



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

RISK MANAGEMENT & INTERNAL CONTROL

แผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

กองแผนงานและวิชาการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
มกราคม 2563

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการจัดวางระบบการบริหารความเสี่ยงและการควบคุมภายใน ด้วยการกำหนดเป็นกลยุทธ์สำคัญของการดำเนินงานและพัฒนาระบบคุณภาพ โดยดำเนินการให้มีการบริหารความเสี่ยงในทุกส่วนงานขององค์กร และการควบคุมภายในตามที่กระทรวงการคลังกำหนดมาตรฐานและระเบียบหลักเกณฑ์ปฏิบัติการควบคุมภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.2561 อย่างเคร่งครัด เพื่อมุ่งให้กิจกรรมการบริหารความเสี่ยงและการควบคุมภายในเป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติงานประจำ และมุ่งให้มีความเชื่อมโยงกับระบบคุณภาพขององค์กรทั้งระบบ

แผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จัดทำขึ้นเพื่อเป็นกรอบในการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในระดับองค์กรให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานทุกส่วนงานมีความเข้าใจถึงกระบวนการบริหารความเสี่ยง สามารถดำเนินการบริหารความเสี่ยงตามกระบวนการที่ได้กำหนดไว้ในแผน ซึ่งเป็นการลดมูลเหตุและโอกาสที่จะเกิดความเสียหายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้และควบคุมได้ ตลอดจนเพื่อป้องกันบรรเทาความรุนแรงของปัญหา เพื่อให้ระบบงานต่าง ๆ มีความพร้อมใช้งาน มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ทันต่อการเปลี่ยนแปลง และตรวจสอบได้อย่างมีระบบ

แผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในนี้จะบรรลุวัตถุประสงค์ตามความคาดหวังได้ก็ต่อเมื่อได้มีการนำแผนไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรมของแต่ละส่วนงาน และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่การปฏิบัติงานของบุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกระดับ รวมทั้งเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

กลุ่มติดตามและประเมินผล
กองแผนงานและวิชาการ
มกราคม 2563

บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการจัดวางระบบการบริหารความเสี่ยงและการควบคุมภายใน ด้วยการกำหนดเป็นกลยุทธ์สำคัญของการดำเนินงานและพัฒนาระบบคุณภาพ โดยดำเนินการให้มีการบริหารความเสี่ยงในทุกส่วนงานขององค์กรตามแนวทางการบริหารความเสี่ยงองค์กร COSO-Enterprise Risk Management-Integrated Framework (COSO-ERM) และแนวทางการบริหารความเสี่ยงของ ISO 31000, Risk Management-Guidelines ร่วมกับระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015 และการควบคุมภายในตามที่กระทรวงการคลังกำหนดมาตรฐานและระเบียบหลักเกณฑ์ปฏิบัติการควบคุมภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.2561 อย่างเคร่งครัด เพื่อมุ่งให้กิจกรรมการบริหารความเสี่ยงและการควบคุมภายในเป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติงานประจำ และมุ่งให้มีความเชื่อมโยงกับระบบคุณภาพขององค์กรทั้งระบบ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ทุกหน่วยงานได้พิจารณาคัดเลือกกิจกรรมเพื่อนำมาวิเคราะห์และจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด โดยให้มีความครอบคลุมครบถ้วนตามกระบวนการในระบบคุณภาพ (Procedure Manual หรือ SOP) ทุกกระบวนการ และโครงการสำคัญหรืองานหลักของหน่วยงานที่ไม่ได้จัดทำไว้ในรูปแบบ Procedure Manual หรือ SOP ผลการพิจารณามีกิจกรรมที่ทำการวิเคราะห์ความเสี่ยง คือ กระบวนการในระบบคุณภาพ จำนวน 328 เรื่อง และโครงการสำคัญจำนวน 106 โครงการ และภารกิจหลักของหน่วยงาน จำนวน 35 เรื่อง จากนั้นดำเนินการวิเคราะห์เพื่อระบุว่ากิจกรรมที่ปฏิบัติอยู่มีเหตุการณ์ความเสี่ยงอะไรบ้างที่อาจเกิดขึ้นหรือมีโอกาสจะเกิดขึ้น และประเมินความเสี่ยงตามเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงที่ระบุในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน (P-FDA-T-10) โดยพิจารณาจากระดับโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง (Likelihood) และระดับความรุนแรงของผลกระทบ (Impact) หากเกิดความเสี่ยงขึ้น เพื่อจัดระดับความรุนแรงของความเสี่ยง ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่ สูงมาก (Extreme) สูง (High) ปานกลาง (Medium) และต่ำ (Low)

ผลการวิเคราะห์เพื่อระบุความเสี่ยงพบว่า มีจำนวนความเสี่ยงที่คาดว่าจะส่งผลกระทบต่อ การดำเนินงาน รวมทั้งสิ้น 1,911 เรื่อง จากนั้นพิจารณานำความเสี่ยงที่อยู่ในระดับที่ยังไม่สามารถยอมรับได้ (ระดับสูงและสูงมาก) รวมทั้งสิ้น 52 เรื่อง มาบริหารจัดการ ซึ่งแยกเป็นความเสี่ยงระดับสูง จำนวน 42 เรื่อง และระดับสูงมาก จำนวน 10 เรื่อง โดยจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและมอบหมายให้หน่วยงานที่รับผิดชอบ ดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงดังกล่าวนี้ เพื่อจัดการความเสี่ยงนั้นให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ ซึ่งภายหลังจากจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและมีการดำเนินงานตามแผนแล้ว จะมีการรายงานและติดตามผลเป็นระยะ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าได้มีการดำเนินงานไปอย่างถูกต้องและเหมาะสม

คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
บทที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของ ออย.	1
วัตถุประสงค์การจัดตั้ง	1
วิสัยทัศน์	1
พันธกิจตามกฎหมาย	1
ค่านิยม “THAI FDA”	2
เป้าหมาย	2
ยุทธศาสตร์	2
บทที่ 2 แนวทางบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน	3
นโยบายการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน	3
กรอบแนวคิดการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน	3
วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัด และค่าเป้าหมายของแผนบริหารความเสี่ยงและแผนการควบคุมภายใน	4
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563	
ปฏิทินการดำเนินงานบริหารความเสี่ยง	4
ปฏิทินการดำเนินงานควบคุมภายใน	5
แผนการดำเนินงานบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน	6
บทที่ 3 แผนการบริหารความเสี่ยง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563	8
การกำหนดกิจกรรมเพื่อจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง	8
ผลการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงเพื่อนำมาบริหารจัดการ	9
บทที่ 4 แผนการควบคุมภายใน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563	21
ผู้จัดทำ	35

บทที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของ อย.

วัตถุประสงค์การจัดตั้ง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานที่มีฐานะเทียบเท่ากรม สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่ในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (อาหาร ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน เครื่องมือแพทย์) โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภค ที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้รับบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน

วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี

พันธกิจตามกฎหมาย

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วย วัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมาย ว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
3. เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ และ เป็นแกนกลางร่วมดำเนินการกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมี ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวัง ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและนอกประเทศ
4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
5. ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
7. พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อ สุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ
8. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

คำนิยาม “Thai FDA”

Thai	=	Thai Value	ซื่อสัตย์อ่อนน้อมถ่อมตน
F	=	Focus on People	มุ่งผลประชาชน
D	=	Dependable	ฝึกตน เป็นที่พึ่งพา
A	=	Advancement	พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

เป้าหมาย

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน

ยุทธศาสตร์

1. พัฒนาระบบและกลไกการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และเป็นมาตรฐานสากล (Smart Regulation)
2. การส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)
3. พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)
4. พัฒนาและยกระดับองค์กรให้มีสมรรถนะสูง (Smart Organization)

บทที่ 2 แนวทางบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน

นโยบายการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน

นโยบายการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน เป็นกรอบแนวทางการดำเนินงานของ อย. ที่ได้ปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักการบริหารความเสี่ยงทั่วทั้งองค์กร (ERM :Enterprise Risk Management) ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 900 :2015 รวมทั้งหลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยมาตรฐานและหลักเกณฑ์ปฏิบัติการควบคุมภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.2561 ด้วยการบริหารโครงการและกระบวนการดำเนินงานต่างๆ เพื่อลดมูลเหตุของแต่ละโอกาสที่องค์กรจะเกิดความเสียหาย ให้ระดับความเสี่ยงและขนาดของความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้นอยู่ในระดับที่องค์กรยอมรับได้ โดยคำนึงถึงการบรรลุเป้าหมายตามแผนยุทธศาสตร์และแนวทางในการบริหารขององค์กร ให้ประสบผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัดและเป้าหมายที่กำหนดไว้ และเป็นการส่งเสริมให้องค์กรมีระบบบริหารจัดการที่ดี (Good Governance) จึงได้กำหนดนโยบายการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในของ อย. ดังนี้

1. จัดให้มีการบริหารความเสี่ยงอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ภายใต้กระบวนการบริหารความเสี่ยงที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อปลูกฝังให้การบริหารความเสี่ยงเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินงานปกติ โดยบูรณาการควบคู่ไปกับระบบการควบคุมภายใน
2. บริหารความเสี่ยงภายในหน่วยงานที่รับผิดชอบให้อยู่ในระดับที่องค์กรยอมรับได้ มุ่งเน้นการบริหารความเสี่ยงในเชิงป้องกันและแก้ไข ด้วยความรวดเร็ว ถูกต้อง และครบถ้วน
3. นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้เป็นเครื่องมือสนับสนุนกระบวนการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน เพื่อให้เกิดความรวดเร็วในการประมวลผล การรายงาน และการสื่อสารข้อมูล
4. ส่งเสริมให้ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทุกระดับมีความรู้ความเข้าใจ ให้มีความสำคัญ และมีส่วนร่วมในกระบวนการบริหารความเสี่ยงทั่วทั้งองค์กร
5. ติดตามและประเมินผล พร้อมทั้งทบทวนแผนบริหารความเสี่ยงอย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ

กรอบแนวคิดการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน

อย. ให้ความสำคัญกับการบริหารความเสี่ยงภายในองค์กร โดยมุ่งให้มีความเชื่อมโยงกับระบบการควบคุมภายใน และใช้เป็นกรอบแนวทางสำหรับกิจกรรมที่จะดำเนินการในอนาคตให้สามารถควบคุมได้ เพื่อก่อให้เกิดประสิทธิภาพและความคุ้มค่าในเชิงภาครัฐ ดังนั้น เพื่อให้การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในมีการกำกับดูแลอย่างจริงจัง จึงมีการแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อขับเคลื่อนกระบวนการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน ดังนี้

คณะกรรมการจัดวางระบบการควบคุมภายใน

- จัดวางระบบการควบคุมภายในให้มีความครบถ้วน เป็นมาตรฐานเดียวกัน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยมาตรฐานและหลักเกณฑ์ปฏิบัติการควบคุมภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.2561
- นำระบบการควบคุมภายในที่กำหนดไปสู่การปฏิบัติ โดยกำหนด การควบคุมภายในเป็นนโยบาย วิธีการ แนวทางปฏิบัติงาน หรือระเบียบปฏิบัติ
- รายงานการควบคุมภายในต่อกระทรวงการคลัง รวมถึงหน่วยงานผู้กำกับดูแลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการบริหารความเสี่ยงและติดตามประเมินผลระบบควบคุมภายใน (ดำเนินการโดยคณะกรรมการระบบคุณภาพและติดตามประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

- ดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน
- ติดตามประเมินผลการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในของทุกหน่วยงาน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยมาตรฐานและหลักเกณฑ์ปฏิบัติการควบคุมภายในสำหรับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.2561
- รายงานผลการดำเนินการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในต่อผู้บริหาร

วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัด และค่าเป้าหมายของแผนบริหารความเสี่ยงและแผนการควบคุมภายใน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

อย. ได้กำหนดวัตถุประสงค์ ตัวชี้วัด และค่าเป้าหมายของแผนบริหารความเสี่ยงและแผนการควบคุมภายใน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ดังนี้

ตารางที่ 2.1 วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัด ค่าเป้าหมาย

วัตถุประสงค์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย
แผนบริหารความเสี่ยง		
เพื่อให้ อย. สามารถหาวิธีการจัดการกับความเสี่ยงเพื่อป้องกันหรือลดความเสี่ยงให้อยู่ระดับที่ยอมรับได้	ร้อยละของความเสี่ยงระดับสูงและสูงมากที่มีระดับความเสี่ยงลดลง	ร้อยละ 80
แผนการควบคุมภายใน		
เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการดำเนินงานจะบรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้	ร้อยละของงานที่มีการดำเนินงานตามการควบคุมที่กำหนด	ร้อยละ 80

ปฏิทินการดำเนินงานบริหารความเสี่ยง

เพื่อให้การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในของ อย. มีการดำเนินงานอย่างเป็นขั้นตอน จึงได้กำหนดปฏิทินการดำเนินงานบริหารความเสี่ยง โดยมีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 2.2 ปฏิทินการดำเนินงานบริหารความเสี่ยง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

กิจกรรม	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
1. ทบทวนกระบวนการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน และประกาศใช้คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานขององค์กร	ต.ค. 62	กองแผนงานและวิชาการ
2. จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน	พ.ย. 62 - ธ.ค. 62	ทุกหน่วยงาน
3. เสนอแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในต่อผู้บริหารเพื่อพิจารณาอนุมัติ	ม.ค. 63	กองแผนงานและวิชาการ

กิจกรรม	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ
4. เผยแพร่แผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน	ม.ค. 63	กองแผนงาน และวิชาการ
5. ดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน	ต.ค. 62 - มิ.ย. 63	ทุกหน่วยงาน
6. ติดตามผลการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน	ก.ค. 63	ทุกหน่วยงาน
7. สรุปผลการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน	ส.ค. 63	กองแผนงาน และวิชาการ
8. ทบทวนกระบวนการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน และจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในสำหรับปีงบประมาณถัดไป	ส.ค. 63	กองแผนงาน และวิชาการ

ปฏิทินการดำเนินงานควบคุมภายใน

ภายหลังจากดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงแล้ว ทุกหน่วยงานจะต้องจัดทำรายงานการควบคุมภายในเสนอผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้นเป็นประจำทุกปี โดยมีรายละเอียดดังนี้

ตารางที่ 2.3 ปฏิทินการดำเนินงานควบคุมภายใน ประจำปี

แบบรายงาน	ระดับหน่วยตรวจ (กรม)		ระดับส่วนงานย่อย (กอง)	
	ส่งให้	ภายใน	ส่งให้	ภายใน
1. แบบ ปค.5 (ส่วนงานย่อย) รายงานการประเมินผลการควบคุมภายใน ส่วนงานย่อย			กองแผนงาน และวิชาการ	30 ก.ย.63
2. แบบติดตาม ปค.5 (ส่วนงานย่อย) รายงานผลการติดตามรายงานการประเมินผลการควบคุมภายใน ส่วนงานย่อย	คตป.	30 ธ.ค. 63	กองแผนงาน และวิชาการ	30 ก.ย.63
3. แบบประเมินองค์ประกอบของการควบคุมภายใน (ภาคผนวก ก) และแบบสอบถามการควบคุมภายใน (ภาคผนวก ข)	-	-	กองแผนงาน และวิชาการ	30 ก.ย.63
4. แบบ ปค.1 หนังสือรับรองการประเมินผลการควบคุมภายใน	คตป., ปลัด สธ.	30 ธ.ค. 63		
5. แบบ ปค.4 รายงานการประเมินองค์ประกอบของการควบคุมภายใน	คตป., ปลัด สธ.	30 ธ.ค. 63		
6. แบบ ปค.5 รายงานการประเมินผลการควบคุมภายใน	คตป., ปลัด สธ.	30 ธ.ค. 63		
7. แบบติดตาม ปค.5 รายงานผลการติดตามรายงานการประเมินผลการควบคุมภายใน	คตป., ปลัด สธ.	30 ธ.ค. 63		

แผนการดำเนินงานบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน

ตารางที่ 2.4 แผนการดำเนินงานบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

ที่	กิจกรรม	ปีงบฯ 2562			ปีงบประมาณ 2563												ผู้รับผิดชอบ	
		ไตรมาส 4			ไตรมาส 1			ไตรมาส 2			ไตรมาส 3			ไตรมาส 4				
		กค.	สค.	กย.	ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.		
1	ทบทวนกระบวนการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน และประกาศใช้ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อใช้เป็นแนวทาง การดำเนินงานขององค์กร	●	●															กองแผนงานฯ
2	ดำเนินการพัฒนาระบบบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในร่วมกับ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ		●	●	●													
3	แจ้งทุกหน่วยงานดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงและควบคุมภายใน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2563 ให้กับหน่วยงาน					●	●											กองแผนงานฯ
4	จัดทำแผนบริหารความเสี่ยง โดยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มการบริหารความเสี่ยง (F-FDA-T-43) ช่องที่ 1-8							●	●									ทุกหน่วยงาน
6	เชื่อมโยงข้อมูลจากแผนบริหารความเสี่ยงลงในแบบ ปค 5 (ส่วนงานย่อย) สำหรับปี สิ้นสุดวันที่ 30 กย. 62								●	●								กองแผนงานฯ
7	เสนอแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในต่อผู้บริหาร เพื่อพิจารณาอนุมัติ								●	●								กองแผนงานฯ
8	เผยแพร่แผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน								●	●								กองแผนงานฯ
9	นำเสนอแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในต่อคณะกรรมการระบบ คุณภาพและติดตามประเมินผลการดำเนินงานของ อย. เพื่อให้นำไป ดำเนินการตามแผนฯ									●	●							คณะกรรมการ ระบบคุณภาพ
10	ทบทวนคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจัดวางระบบการควบคุมภายใน และ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการระบบคุณภาพและติดตามประเมินผลการ ดำเนินงานของ อย.										●	●						กองแผนงานฯ

ที่	กิจกรรม	ปีงบประมาณ 2561			ปีงบประมาณ 2562												ผู้รับผิดชอบ			
		ไตรมาส 4			ไตรมาส 1			ไตรมาส 2			ไตรมาส 3			ไตรมาส 4						
		กค.	สค.	กย.	ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.				
11	ประมวลข้อมูลในภาพรวมของ อย. และจัดทำแบบ ปค.1, ปค.4 แบบ ปค.5 รอบ 12 เดือน				●	—	●										กองแผนงานฯ			
12	จัดส่งแบบ ปค.1, แบบ ปค.4, แบบ ปค.5 รอบ 12 เดือน ให้ ปลัด สร.และส่งแบบ ปค.5 (ส่วนงานย่อย) รอบ 12 เดือน ให้ คตป.																กองแผนงานฯ			
13	ดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน พ.ศ.2563				●	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	●	ทุกหน่วยงาน			
14	ทบทวนข้อมูลตามแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน										●	—	●				กองแผนงานฯ			
17	เชื่อมโยงข้อมูลจากการทบทวนลงในแบบ ปค.5 ของทุกหน่วยงาน										●	—	●				ทุกหน่วยงาน			
18	ติดตามผลการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน โดยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มการบริหารความเสี่ยง (F-FDA-T-43) ช่อง 9 - 14													●	—	●	ทุกหน่วยงาน			
19	สรุปผลการดำเนินงานตามแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน																●	—	●	กองแผนงานฯ
20	ทบทวนกระบวนการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน และจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในสำหรับปีงบประมาณถัดไป																●	—	●	กองแผนงานฯ

บทที่ 3 แผนการบริหารความเสี่ยง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

การกำหนดกิจกรรมเพื่อจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง

อย. กำหนดให้ทุกหน่วยงานวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงในกิจกรรมดังต่อไปนี้

- กระบวนการในระบบคุณภาพ ทุกกระบวนการ (Procedure Manual/SOP)
- โครงการสำคัญ/งานหลักของหน่วยงานที่ไม่ได้จัดทำไว้ในรูปแบบ Procedure Manual/SOP (ถ้ามี)

ตารางที่ 3.1 ผลการพิจารณากิจกรรมที่ทำการวิเคราะห์ความเสี่ยง

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขตการวิเคราะห์		
		กระบวนการ	โครงการสำคัญ	ภารกิจหลัก
1.	สำนักยา	72	10	-
2.	สำนักอาหาร	20	9	-
3.	สำนักด้านอาหารและยา	16	5	1
4.	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย			
	- ด้านเครื่องสำอาง	21	4	-
	- ด้านวัตถุอันตราย	28	2	5
5.	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	27	5	-
6.	กองควบคุมวัตถุเสพติด	55	6	-
7.	สำนักงานเลขานุการกรม	10	4	-
8.	กองแผนงานและวิชาการ	24	20	6
9.	กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	10	7	-
10.	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ	6	4	-
11.	กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	6	1	-
12.	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	15	15	18
13.	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	5	2	1
14.	กลุ่มตรวจสอบภายใน	2	-	2
15.	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	3	1	-
16.	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	5	4	-
17.	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	3	1	-
18.	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	-	6	2
รวมทั้งสิ้น		328	106	35

ข้อมูล ณ วันที่ 10 มกราคม 2563

ผลการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงเพื่อนำมาบริหารจัดการ

ทุกหน่วยงานได้วิเคราะห์เพื่อระบุความเสี่ยงโดยคำนึงถึงผลกระทบต่อวัตถุประสงค์และเป้าหมาย รวมถึง ผลการปฏิบัติงานทั้งในระดับองค์กรและระดับกิจกรรม จากนั้นดำเนินการประเมินระดับความรุนแรงของความเสี่ยงเพื่อนำมาบริหารจัดการตามเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงที่ระบุในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน รหัสเอกสาร P-FDA-T-10 ซึ่งแบ่งเป็นระดับ คือ ระดับสูงมาก (Extreme) ระดับสูง (High) ระดับปานกลาง (Medium) และระดับต่ำ (Low) โดยพิจารณาคัดเลือกความเสี่ยงในระดับสูงและสูงมาก เพื่อกำหนดวิธีการจัดการความเสี่ยงให้ลดลงมาอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และมอบหมายให้หน่วยงานที่รับผิดชอบจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง และดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยง มีสูตรในการคำนวณระดับความเสี่ยง และแผนผังระดับความเสี่ยง (Degree of Risk) ดังนี้

$$\text{ระดับความเสี่ยง} = \text{ระดับผลกระทบ (L)} \times \text{ระดับโอกาส (I)}$$

แผนผังระดับความเสี่ยง (Degree of Risk)

ผลกระทบ (I)	โอกาส (L)				
	1	2	3	4	5
5	5 (medium)	10 (high)	15 (high)	20 (extreme)	25 (extreme)
4	4 (low)	8 (medium)	12 (high)	16 (high)	20 (extreme)
3	3 (low)	6 (medium)	9 (medium)	12 (high)	15 (high)
2	2 (low)	4 (low)	6 (medium)	8 (medium)	10 (high)
1	1 (low)	2 (low)	3 (low)	4 (medium)	5 (medium)

ตารางที่ 3.2 แผนการบริหารความเสี่ยง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
สำนักอาหาร	ระบบ e - submission ชัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ ทำให้ผู้ประกอบการโทรมาแจ้งบ่อยครั้ง	20	สูงมาก	เมื่อพบปัญหาเกี่ยวกับความไม่เสถียรของระบบ จะดำเนินการแจ้งให้เจ้าหน้าที่ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศทราบ เพื่อเร่งแก้ไขปัญหา	1. ประชุมพัฒนาระบบ e - submission กับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ 2. เสนอข้อมูลให้ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศเร่งพัฒนาให้ระบบมีความเสถียรมากขึ้น	การอนุญาตโฆษณาอาหาร (P-F2-23)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร
สำนักอาหาร	ผลิตภัณฑ์จากข้อมูลวิจัยที่ผ่านการพิจารณา (Pre-approve) ไม่บรรลุตามเป้าหมาย (อย่างน้อย 20 ผลิตภัณฑ์)	20	สูงมาก	เร่งดำเนินการรวบรวมข้อมูลประเด็นปัญหา ของงานวิจัยจากการลงพื้นที่ เพื่อเสนอคณะทำงาน/ผู้เชี่ยวชาญ ในการพิจารณา	เชิญคณะทำงาน/ผู้เชี่ยวชาญ ร่วมลงพื้นที่ คัดเลือกงานวิจัย	โครงการศูนย์จับคู่ธุรกิจอาหารนวัตกรรม (Innovative Food Matching Centre) : ระยะที่ 1 จากห้องสู่ห้างด้วยมาตรฐานอาหารปลอดภัย (Phase I : From Research to Retail through Food Safety Standards)	สิงหาคม 2563	กลุ่มคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ / สำนักอาหาร
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ไม่มีกระบวนการเพื่อติดตามการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนของโครงการ	20	สูงมาก	กำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินการทุกกิจกรรมทุกเดือน	จัดทำแผนปฏิบัติการที่มีตัวชี้วัดในแต่ละกิจกรรมให้ละเอียดและชัดเจน	โครงการพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ เพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนและสร้างความปลอดภัยของสังคม	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ไม่มีกระบวนการเพื่อติดตามการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนของโครงการ	20	สูงมาก	กำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินการทุกกิจกรรมทุกเดือน	จัดทำแผนปฏิบัติการที่มีตัวชี้วัดในแต่ละกิจกรรมให้ละเอียดและชัดเจน	โครงการพัฒนาและสนับสนุนผู้ประกอบการรายใหม่ (startup) ในการผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก และครอบครองเฮมพ์ในทางอุตสาหกรรม และกัญชาทางการแพทย์ เพื่อขับเคลื่อนให้เศรษฐกิจของประเทศเติบโตแบบยั่งยืน	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
กองแผนงานและ และวิชาการ	จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในได้ล่าช้า เนื่องจากอยู่ระหว่างการพัฒนาระบบอิเล็กทรอนิกส์	20	สูงมาก	ติดตามผลการพัฒนาระบบกับเจ้าหน้าที่อย่างต่อเนื่อง	1. รวบรวมประเด็นปัญหาที่เกิดจากการใช้งาน ส่งให้เจ้าหน้าที่พัฒนาระบบปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง 2. รวบรวมข้อมูลการวิเคราะห์ด้วย excel เพื่อให้จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงได้ทันตามกำหนด	การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน (P-FDA-T-10)	มกราคม 2563	กลุ่มติดตามและประเมินผล /กองแผนงานและวิชาการ
กองผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไม่แล้วเสร็จในเวลาที่กำหนด เนื่องจากการปรับโครงสร้างองค์กรทำให้เจ้าหน้าที่ต้องรับผิดชอบงานสนับสนุนอื่นๆ นอกเหนือจากความรับผิดชอบหลัก	20	สูงมาก	ปฏิบัติงานนอกเวลา	เพิ่มจำนวนข้าราชการให้เหมาะสมและมอบหมายงานตามกรอบความรับผิดชอบหลัก	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
กองผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	ฐานข้อมูลไม่เป็นปัจจุบันทำให้กระทบกับการค้นหาทะเบียนเดิมที่ต้องนำมาอ้างอิงนอกจากนี้การลงข้อมูลคำขอในระบบเพื่อออกทะเบียนใช้เวลานาน	20	สูงมาก	เป็นความเสี่ยงที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขอย่างตรงจุด	แก้ไขระบบสารสนเทศและปรับปรุงฐานข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
กองผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไม่แล้วเสร็จในเวลาที่กำหนด เนื่องจากการปรับโครงสร้างองค์กรทำให้เจ้าหน้าที่ต้องรับผิดชอบงานสนับสนุนอื่นๆ นอกเหนือจากความรับผิดชอบหลัก	20	สูงมาก	ปฏิบัติงานนอกเวลา	เพิ่มจำนวนข้าราชการให้เหมาะสมและมอบหมายงานตามกรอบความรับผิดชอบหลัก	การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
กองผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	ผู้รับผิดชอบมีสองหน่วยงาน ทำให้อาจมีมาตรฐานในการดำเนินงานที่ต่างกัน	20	สูงมาก	หน่วยงานที่รับผิดชอบดำเนินการตามวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) ของตน	กำหนดให้มีการทำงานร่วมกันด้วยวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) เดียวกัน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฐานข้อมูลไม่เป็นปัจจุบันทำให้กระทบกับการค้นหาทะเบียนเดิมที่ต้องนำมาอ้างอิงนอกจากนี้การลงข้อมูลคำขอในระบบเพื่อออกทะเบียนใช้เวลานาน	20	สูงมาก	เป็นความเสี่ยงที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขอย่างตรงจุด	แก้ไขระบบสารสนเทศและปรับปรุงฐานข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน	การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สำนักยา	ความล่าช้าของการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานของทุกยุทธศาสตร์จากหน่วยงานที่ขับเคลื่อน	16	สูง	เตรียมแผนการประชุมเพื่อติดตามการดำเนินงานความก้าวหน้าแต่ละยุทธศาสตร์รายเดือน	จัดทำ Action plan การดำเนินงานเพื่อวางแผนการประชุม	โครงการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์การจัดการการศึยาด้านจุลชีพประเทศไทย	มกราคม 2563	กลุ่มพัฒนาระบบ / สำนักยา
สำนักด้านอาหารและยา	ดำเนินการปิดเรื่องร้องเรียนเกินระยะเวลาที่กำหนด เนื่องจากเจ้าหน้าที่ใหม่ไม่ทราบขั้นตอนการดำเนินการจัดการเรื่องร้องเรียน	15	สูง	ให้เจ้าหน้าที่ศึกษาคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องการร้องเรียน (P-16-1) และเสนอผลการศึกษาให้ผู้บังคับบัญชาทราบ	จัดทำไฟล์บันทึกข้อมูลการจัดการเรื่องร้องเรียน พร้อมมีการแจ้งเตือนวันครบกำหนดการปิดข้อร้องเรียน	การร้องเรียน (P-16-1)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน / สำนักด้านอาหารและยา
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	งบประมาณไม่เพียงพอกับจำนวนที่จะต้องทำการเก็บตัวอย่าง ทำให้การวางแผนล่าช้า	15	สูง	วางแผนเก็บตัวอย่างที่โรงพยาบาลมากกว่าตัวอย่างร้านจำหน่าย	ของงบประมาณเพิ่มในปีงบประมาณถัดไป	การตรวจติดตามผลกรณีสุ่มผลิตภัณฑ์ที่ห้องตลาด (P-M3-27)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลห้องออกสู่ตลาด / กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	ผู้ใช้อาคารจอดรถไม่ปฏิบัติตามระเบียบที่กำหนด	15	สูง	1. จัดระเบียบที่จอดรถยนต์ 2. รณรงค์ปฏิบัติตามกฎ วินัย จรรยา 3. กำหนดมาตรการเพิ่มเติม คือ จัดให้มีการติดตั้งแผงเหล็กกันผนังอาคารเพื่อป้องกันอุบัติเหตุรถยนต์ตกอาคาร ซึ่งเป็นการป้องกันการเกิดอุบัติเหตุอย่างยั่งยืน ขณะนี้อยู่ระหว่างการทำคำขอประมาณการรายจ่ายประจำปี	1. ติดป้ายแจ้งเตือนการปฏิบัติตามกฎวินัยจราจร 2. จัดให้มีการติดตั้งแผงเหล็กกันผนังอาคารเพื่อป้องกันอุบัติเหตุรถยนต์ตกอาคาร ซึ่งเป็นการป้องกันการเกิดอุบัติเหตุอย่างยั่งยืน ขณะนี้อยู่ระหว่างการทำคำขอประมาณการรายจ่ายประจำปี	งานดูแลอาคารจอดรถสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด	แผนปฏิบัติการขาดความชัดเจนในการนำไปปฏิบัติ	15	สูง	ประชุมชี้แจงทำความเข้าใจในกระบวนการ	กำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานโดยให้จัดทำรายงานผลการปฏิบัติ งานต่อผู้บริหาร และคณะกรรมการบริหารฯ ทุกไตรมาส	การจัดทำแผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (P-NF1-6)	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด	เจ้าหน้าที่ขาดความเข้าใจในการพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่ต้องคำนึงในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ	15	สูง	กำหนดแผนการดำเนินงานให้ชัดเจน	1. ดำเนินการถ่ายทอดตัวชี้วัดของแผนกลยุทธ์ไปสู่ผู้ปฏิบัติงาน 2. ติดตามและรายงานผลการดำเนินงาน	การจัดทำแผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (P-NF1-6)	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด	แผนปฏิบัติการขาดความชัดเจนในการนำไปปฏิบัติ	15	สูง	ประชุมชี้แจงทำความเข้าใจในกระบวนการ	กำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานโดยให้จัดทำรายงานผลการปฏิบัติ งานต่อผู้บริหาร และคณะกรรมการบริหารฯ ทุกไตรมาส	โครงการทบทวนแผนบริหารทรัพยากรบุคคล	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด	เจ้าหน้าที่ขาดความเข้าใจในการพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่ต้องคำนึงในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ	15	สูง	กำหนดแผนการดำเนินงานให้ชัดเจน	1. ดำเนินการถ่ายทอดตัวชี้วัดของแผนกลยุทธ์ไปสู่ผู้ปฏิบัติงาน 2. ติดตามและรายงานผลการดำเนินงาน	โครงการทบทวนแผนบริหารทรัพยากรบุคคล	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด	แผนปฏิบัติการขาดความชัดเจนในการนำไปปฏิบัติ	15	สูง	ประชุมชี้แจงทำความเข้าใจในกระบวนการ	กำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานโดยให้จัดทำรายงานผลการปฏิบัติ งานต่อผู้บริหาร และคณะกรรมการบริหารฯ ทุกไตรมาส	โครงการทบทวนแผนยุทธศาสตร์	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด	เจ้าหน้าที่ขาดความเข้าใจในการพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่ต้องคำนึงในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ	15	สูง	กำหนดแผนการดำเนินงานให้ชัดเจน	1. ดำเนินการถ่ายทอดตัวชี้วัดของแผนกลยุทธ์ไปสู่ผู้ปฏิบัติงาน 2. ติดตามและรายงานผลการดำเนินงาน	โครงการทบทวนแผนยุทธศาสตร์	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด	แผนปฏิบัติการขาดความชัดเจนในการนำไปปฏิบัติ	15	สูง	ประชุมชี้แจงทำความเข้าใจในกระบวนการ	กำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานโดยให้จัดทำรายงานผลการปฏิบัติ งานต่อผู้บริหาร และคณะกรรมการบริหารฯ ทุกไตรมาส	โครงการทบทวนแผนปฏิบัติการดิจิทัล	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด	เจ้าหน้าที่ขาดความเข้าใจในการพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่ต้องคำนึงในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ	15	สูง	กำหนดแผนการดำเนินงานให้ชัดเจน	1. ดำเนินการถ่ายทอดตัวชี้วัดของแผนกลยุทธ์ไปสู่ผู้ปฏิบัติงาน 2. ติดตามและรายงานผลการดำเนินงาน	โครงการทบทวน แผนปฏิบัติการดิจิทัล	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด
กองผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	ผู้ประกอบการไม่ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ให้ครบตามกำหนด	15	สูง	ซื้อผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด	ขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการให้มากขึ้น	โครงการยกระดับ คุณภาพผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์ สมุนไพร
สำนักยา	ผู้เข้าร่วมประชุมน้อยเนื่องจากติดภารกิจอื่น	12	สูง	กำหนดระยะเวลาจัดการประชุมล่วงหน้าอย่างน้อย 2 เดือน	กำหนดผู้เข้าร่วมประชุมที่เป็นกลุ่มหลัก	โครงการพัฒนาแนว ทางการจัดเตรียม เอกสารประกอบการ ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ เป็นผลิตภัณฑ์ การแพทย์ขั้นสูง	มีนาคม 2563	งานยาชีววัตถุ กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด /สำนักยา
สำนักยา	ผู้เข้าร่วมประชุมน้อยเนื่องจากติดภารกิจอื่น	12	สูง	กำหนดระยะเวลาจัดการประชุมล่วงหน้าอย่างน้อย 2 เดือน	กำหนดผู้เข้าร่วมประชุมที่เป็นกลุ่มหลัก	โครงการประชุมอบรมเชิง ปฏิบัติการ เรื่อง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการ แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน ตำรับยาชีววัตถุ (Implementation Workshop for Changes to Approved Biotherapeutics)	มีนาคม 2563	งานยาชีววัตถุ กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด /สำนักยา
สำนักยา	ไม่สามารถหาวิทยากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการอบรม	12	สูง	ติดต่อวิทยากรก่อนการเขียนโครงการ โดยแจ้งให้ทราบเรื่องข้อจำกัดของการของบประมาณและจะมีการยืนยันการจัดพื้นที่ที่ทราบว่าได้รับการอนุมัติโครงการ	ติดต่อวิทยากรสำรอง	โครงการพัฒนาศักยภาพ ด้านการตรวจตราเพื่อ รองรับ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563	สิงหาคม 2563	งานยาเคมี /สำนักยา

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
สำนักอาหาร	ระบบนำเข้าข้อมูล sky net ชัดข้อง/ไม่พบข้อมูล/สืบค้นไม่ได้ ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการในการพิจารณาหรือออกเลขสถานที่ผลิตได้	12	สูง	เมื่อระบบนำเข้าข้อมูล เกิดขัดข้องจะดำเนินการแจ้งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข	พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ e-submission ให้ครอบคลุมทุกคำขอ	การอนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหาร และการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-5)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร
สำนักอาหาร	ระบบ e - submission ชัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ ทำให้ผู้ประกอบการโทรมาแจ้งบ่อยครั้ง	12	มาก	เมื่อพบปัญหาเกี่ยวกับความไม่เสถียรของระบบ จะดำเนินการแจ้งให้ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศทราบเพื่อเร่งแก้ไขปัญหา	หารือกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อหาแนวทางพัฒนาระบบ e-submission ให้มีความเสถียรและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพในระยะยาว	การพิจารณาอนุมัติ สูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (P-F2-19)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร
สำนักอาหาร	ระบบ e-logistic ชัดข้อง/ไม่เสถียร/สืบค้นข้อมูลไม่ได้ ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการพิจารณาได้	12	มาก	เมื่อระบบ e-logistic เกิดขัดข้องจะดำเนินการแจ้งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข	พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ e-submission ให้ครอบคลุมทุกคำขอ	การพิจารณาอนุมัติ สูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (P-F2-19)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร
สำนักอาหาร	รายละเอียดข้อกำหนดไม่ครอบคลุมกับผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ๆที่มีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา ทำให้การพิจารณาอาหารที่มีความคาบเกี่ยวหลายประเภทอาหาร หรือไม่มีข้อกำหนดรองรับการใช้สารต่างๆในอาหารอย่างชัดเจน ส่งผลให้ไม่สามารถพิจารณาได้หรือทำให้พิจารณาล่าช้า	12	มาก	นำเสนอเรื่องเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาระบบการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์ และโฆษณาอาหารหรือคณะทำงานอื่นที่เกี่ยวข้อง	รวบรวมข้อมูลจากคณะทำงานพิจารณาระบบการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์ และโฆษณาอาหารหรือคณะทำงานอื่นที่เกี่ยวข้องแล้วส่งต่อไปที่กลุ่มกำหนดมาตรฐานเพื่อปรับปรุงข้อกำหนด	การพิจารณาอนุมัติ สูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (P-F2-19)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด, กลุ่มกำหนดมาตรฐาน /สำนักอาหาร
สำนักอาหาร	ระบบ e - submission ชัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ ทำให้ผู้ประกอบการโทรมาแจ้งบ่อยครั้ง	12	มาก	เมื่อพบปัญหา ดำเนินการแจ้งให้ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศทราบ เพื่อเร่งแก้ไขปัญหา	หารือกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อหาแนวทางพัฒนาระบบ e - submission ให้มีความเสถียรและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพในระยะยาว	การขอให้พิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์(เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล) (P-F2-21)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
สำนักอาหาร	ระบบ e-logistic ขัดข้อง ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการพิจารณา เนื่องจาก e-logistic ไม่เสถียร หรือสืบค้นข้อมูลใน e-logistic ไม่ได้ หรือสืบค้นข้อมูลใน e-logistic ได้แต่ข้อมูลไม่ถูกต้อง	12	มาก	เมื่อระบบ e-logistic เกิดขัดข้องจะดำเนินการแจ้งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข	พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ e-submission ให้ครอบคลุมทุกคำขอ	การขอให้พิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์(เฉพาะวัตถุดิบความหวานแทนน้ำตาล) (P-F2-21)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร
สำนักอาหาร	ระบบ e - submission ขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ ทำให้ผู้ประกอบการโทรมาแจ้งบ่อยครั้ง	12	มาก	เมื่อพบปัญหา ดำเนินการแจ้งให้ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศทราบ เพื่อเร่งแก้ไขปัญหา	หารือกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อหาแนวทางพัฒนาระบบ e - submission ให้มีความเสถียรและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพในระยะยาว	การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร
สำนักอาหาร	ระบบนำเข้าข้อมูล sky net ขัดข้อง/ไม่พบข้อมูล/สืบค้นไม่ได้ ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการในการพิจารณาหรือออกเลขสถานที่ผลิตได้	12	สูง	เมื่อระบบนำเข้าข้อมูล เกิดขัดข้องจะดำเนินการแจ้งผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข	พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ e-submission ให้ครอบคลุมทุกคำขอ	การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร
สำนักอาหาร	รายละเอียดข้อกำหนดไม่ครอบคลุมกับผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ๆที่มีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา ทำให้การพิจารณาอาหารที่มีความคาบเกี่ยวหลายประเภทหรือไม่มีข้อกำหนดมายอมรับอย่างชัดเจน ส่งผลให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้หรือทำให้อนุญาตล่าช้า	12	สูง	นำเสนอเรื่องเข้าพิจารณาในคณะกรรมการพิจารณาการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์ และโฆษณาอาหารหรือคณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้อง	1. รวบรวมข้อมูลจากคณะทำงานพิจารณาระบบการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์ และโฆษณาอาหารหรือคณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้องแล้วส่งต่อไปที่กลุ่มกำหนดมาตรฐานเพื่อปรับปรุงข้อกำหนด 2. จัดอบรมให้ความรู้กับผู้ประกอบการหรือเจ้าหน้าที่ อย./สสจ.	การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด, กลุ่มกำหนดมาตรฐาน /สำนักอาหาร

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
สำนักด้านอาหารและยา	คณะทำงานฯ พิจารณากิจกรรมขององค์กรที่เกี่ยวข้อง/โครงการของกลุ่มที่ส่งผลกระทบต่อความเป็นกลางได้ไม่ครอบคลุม เนื่องจากเจ้าหน้าที่กลุ่ม/ฝ่ายแจ้งรายละเอียดของกิจกรรม/โครงการไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง	12	สูง	จัดทำหนังสือทวงถามรายละเอียดของกิจกรรม/โครงการที่จัดส่งข้อมูลไม่ครบถ้วนสมบูรณ์หรือไม่ถูกต้อง เพื่อเป็นการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูล	กำหนดเจ้าหน้าที่รับผิดชอบติดตามและตรวจสอบความถูกต้องของกิจกรรมหรือโครงการ	การพิจารณาองค์กรที่เกี่ยวข้องและกิจกรรมที่อาจมีผลกระทบต่อความเป็นกลาง (P-I3-7)	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน /สำนักด้านอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด	กฎหมายระบุคดีที่ไม่มีผู้ต้องหาต้องจัดเก็บเงินสันอายุความ ทำให้ทำลายของกลางได้น้อย	12	สูง	ติดตามคดีต่อเนื่อง	แก้กฎหมาย	กระบวนการทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางและวัตถุออกฤทธิ์ของกลาง (P-N6-43)	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ผลคดีตอบกลับน้อยกว่าจำนวนที่รับเข้า ทำให้เหลือของกลางคงคลังมาก	12	สูง	ติดตามผลคดีเพิ่มเติม และเสนอการแก้ไขกฎหมายให้ทำลายของกลางได้ โดยไม่ต้องรอการตัดสินคดี แต่ให้ใช้รายงานการตรวจพิสูจน์เป็นหลักฐานหลัก	แจ้งคณะทำงานในการทำลายให้ทราบปัญหาที่เกิดขึ้นและควบคุมการนำของกลางเข้าเตาเผาในปริมาณที่เหมาะสม	การทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางและวัตถุออกฤทธิ์ของกลาง (P-N6-43)	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด
กองควบคุมวัตถุเสพติด	ผลคดีตอบกลับน้อยกว่าจำนวนที่รับเข้า ทำให้เหลือของกลางคงคลังมาก	12	สูง	ติดตามผลคดีเพิ่มเติม และเสนอการแก้ไขกฎหมายให้ทำลายของกลางได้ โดยไม่ต้องรอการตัดสินคดี แต่ให้ใช้รายงานการตรวจพิสูจน์เป็นหลักฐานหลัก	แจ้งคณะทำงานในการทำลายให้ทราบปัญหาที่เกิดขึ้นและควบคุมการนำของกลางเข้าเตาเผาในปริมาณที่เหมาะสม	การใช้ประโยชน์จากยาเสพติดให้โทษของกลางและวัตถุออกฤทธิ์ของกลาง (P-N6-54)	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
กองควบคุมวัตถุเสพติด	คุณสมบัติของกลุ่มเป้าหมายที่เข้ารับการอบรมไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้	12	สูง	เลือกกลุ่มเป้าหมายจากหน่วยงานที่มีหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนดไว้	กำหนดคุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรมให้ชัดเจนในหนังสือเชิญอบรม	โครงการส่งเสริมกัญชง (Hemp) เป็นพืชเศรษฐกิจและส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชง ที่มีศักยภาพในการแข่งขันเพื่อเศรษฐกิจไทยมั่นคง มั่งคั่งและยั่งยืน	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	ผู้ตอบแบบสำรวจมีจำนวนน้อย	12	สูง	เพิ่มช่องทางในการจัดส่งให้มากขึ้นโดยผ่านทาง Social Media โทรศัพท์หรือส่ง SMS แจ้งกลุ่มเป้าหมายที่จดหมายเคยถูกส่งกลับ	1. จัดทำ Google Form หรือทำ QR Code ในการตอบแบบสอบถาม 2. ส่งผ่าน Line ส่วนตัวของผู้รับ บริการที่มาติดต่อเงินทุนฯ	โครงการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	เก็บข้อมูลแบบสำรวจจากสถานพยาบาลได้ไม่ครบถ้วน	12	สูง	1. ส่งข้อมูลผ่านทาง Social Media ให้กลุ่มเป้าหมาย 2. ประสานโดยตรงที่กลุ่มเป้าหมาย	ปรับปรุง แบบสอบถามให้มีข้อความที่กระชับ ชัดเจนและ ตรงประเด็น และข้อความให้น้อยลง	โครงการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	คุณภาพสินค้าอยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์ เกิดความเสียหายระหว่างขนส่ง	12	สูง	ดำเนินการแก้ไขระบบขนส่งและแจ้งผู้รับจ้างเพื่อชำระค่าเสียหาย	ใช้วัสดุกันกระแทก และแจ้งผู้ผลิตให้ปรับปรุงบรรจุภัณฑ์	การจำหน่ายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ (P-NF1-1)	สิงหาคม 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	เจ้าหน้าที่พัสดุดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างล่าช้า ทำให้การส่งมอบล่าช้า เบิกเงินไม่ทันกำหนดเวลา	12	สูง	กำชับให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามระเบียบและทันตามระยะเวลาที่กำหนดในแผน	กำหนดระยะเวลารับเอกสารจากฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายกฎหมาย และฝ่ายงบประมาณ ตรวจสอบใบสำคัญภายใน 10 วัน	การเบิกจ่ายงบประมาณ เป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบประมาณที่ได้รับอนุมัติ	สิงหาคม 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด
กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	เจ้าหน้าที่ไม่ส่งแผนการใช้เงินและส่งข้อมูลการเปลี่ยนแปลงแผนการใช้เงิน	12	สูง	1. กำหนดระยะเวลาส่งแผน 2. กำหนดระยะเวลาติดตาม 3. ใช้เทคโนโลยีช่วยในการติดตาม	ผู้อำนวยการฯ สั่งการเจ้าหน้าที่ทำแผนให้ส่งข้อมูลการปรับแผนภายในเวลาที่กำหนดไว้	การเบิกจ่ายงบประมาณ เป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบประมาณที่ได้รับอนุมัติ	สิงหาคม 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	เครื่องปรับอากาศเสียทำให้ระบบสารสนเทศไม่พร้อมใช้งาน	12	มาก	จ้างบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์กับผู้รับจ้างเพื่อเข้ามาดูและระบบเครื่องปรับอากาศ	ติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิภายในห้อง	การบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ (P-DI1-3)	สิงหาคม 2563	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ
ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	ไฟฟ้าดับ/ไฟตก ทำให้ระบบสารสนเทศไม่พร้อมใช้งาน	12	มาก	จ้างบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์กับผู้รับจ้างให้เข้ามาดูแลอุปกรณ์กรณีชำรุด	ติดตั้งอุปกรณ์ตรวจวัดกระแส Line in หากผิดปกติจะแจ้งเตือนทาง Line	การบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ (P-DI1-3)	สิงหาคม 2563	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ
สำนักอาหาร	ผู้ประกอบการยังขาดองค์ความรู้ในการพัฒนาสถานที่และผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด	10	สูง	<p>1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหนังสือแจ้งการดำเนินงานโครงการส่งไปสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อรับทราบและให้ความร่วมมือในกิจกรรมภายใต้โครงการ</p> <p>2. จัดอบรมให้ความรู้ผู้ประกอบการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายตามมาตรฐาน Primary GMP (การขออนุญาตเลขสารบบอาหาร ความสำคัญของบรรจุภัณฑ์ และการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>3. ร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการติดตามการพัฒนาสถานที่และผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบ</p>	<p>1. ลงพื้นที่ติดตามและรับฟังปัญหาจากผู้ประกอบการ ในระหว่างดำเนินโครงการ</p> <p>2. จัดทำชุดสื่อประชาสัมพันธ์ความรู้แก่ผู้ประกอบการ SMEs เช่น ชุดสื่อประชาสัมพันธ์การแต่งกายของบุคลากรในสถานประกอบการ และ เล่มคู่มือประชาสัมพันธ์ให้ความรู้กับผู้ประกอบการ SMEs</p>	โครงการยกระดับคุณภาพของฝากปลอดภัยในผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	สิงหาคม 2563	หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร /สำนักอาหาร
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	เจ้าหน้าที่ OSSC ตรวจสอบคำขอโฆษณาและเอกสารประกอบคำขอผิดพลาด	10	สูง	อบรมความรู้เพิ่มเติมให้แก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง	อบรมเจ้าหน้าที่ OSSC ในการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น	การออกใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (P-M2-8)	สิงหาคม 2563	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ชื่อหน่วยงาน	เหตุการณ์ความเสี่ยง	สถานะความเสี่ยง		วิธีการควบคุมที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน	วิธีการจัดการความเสี่ยง	กิจกรรมที่วิเคราะห์	ระยะเวลาดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
		คะแนน	ระดับ					
กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด	ไม่สามารถอนุมัติขายบางรายการต่อสถานพยาบาลเนื่องจากขัดต่อระเบียบการขาย	10	สูง	ประชาสัมพันธ์ให้สถานพยาบาลทราบหลักเกณฑ์ โดยผ่านช่องทางการสื่อสารของเงินทุนฯ	1. ติดต่อและประสานโดยตรง เพื่อแจ้งให้ทราบถึงระเบียบข้อกำหนด 2. จัดทำระบบสารสนเทศจำหน่ายวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎระเบียบข้อกำหนด	การจำหน่ายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ (P-NF1-1)	สิงหาคม 2563	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด
ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนฯ	ไม่สามารถแจ้งผลดำเนินการได้ในเวลาที่กำหนด ปริมาณเจ้าหน้าที่ที่แจ้งผลดำเนินการไม่สอดคล้องกับปริมาณงาน	10	สูง	จัดสรรเจ้าหน้าที่เพิ่มเติมจาก 2 คน เป็น 3 คน	วิเคราะห์กำลังคนและภาระงานเพื่อทำแผนจัดจ้างเจ้าหน้าที่เพิ่ม	การรับและการจัดการเรื่องร้องเรียน (P-CE2-1)	สิงหาคม 2563	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนฯ
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ผู้มาติดต่อเตรียมเอกสารคำขอฯ ไม่เรียบร้อย ไม่ถูกต้อง ทำให้เจ้าหน้าที่ใช้ระยะเวลาในการตรวจคำขอฯ มาก	10	สูง	ปฏิบัติตามประกาศสำนักยา เรื่องแนวปฏิบัติในการคืนคำขอ	หามาตรการเพื่อช่วยผู้มาติดต่อในการเตรียมเอกสารคำขอฯ	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บทที่ 4 แผนการควบคุมภายใน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

จากข้อมูลการวิเคราะห์ความเสี่ยงของทุกหน่วยงาน นำมาดำเนินการจัดทำแผนการควบคุมภายใน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เพื่อจัดการควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่เกิดจากปัจจัยภายในอย่างเป็นระบบ ดังนี้

ตารางที่ 4.1 แผนการควบคุมภายใน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
โครงการขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์การจัดการการติดยาต้านจุลชีพประเทศไทย	เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การจัดการการติดยาต้านจุลชีพประเทศไทย	ความล่าช้าของการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานของทุกยุทธศาสตร์จากหน่วยงานที่ขับเคลื่อน	จัดทำ Action plan การดำเนินงานเพื่อวางแผนการประชุม	มกราคม 2563	กลุ่มพัฒนาระบบ / สำนักยา
โครงการพัฒนาแนวทางการจัดเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง	เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในส่วนของเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผ่านการประชุมหารือร่วมกับผู้เกี่ยวข้องจากภาคส่วนต่างๆ และจัดตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการจัดทำหลักเกณฑ์ที่มีความสมบูรณ์ตามที่ได้มีการหารือร่วมกัน ตลอดจนมีการทดลองความเหมาะสมของการใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวที่พัฒนาขึ้น	ผู้เข้าร่วมประชุมน้อยเนื่องจากติดภารกิจอื่น	กำหนดผู้เข้าร่วมประชุมที่เป็นกลุ่มหลัก	มีนาคม 2563	งานยาชีววัตถุ กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด / สำนักยา

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
โครงการประชุมอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Implementation Workshop for Changes to Approved Biotherapeutics)	1. เพื่อจัดประชุมอบรมเชิงปฏิบัติให้เกิดความเข้าใจเกี่ยวกับการดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแก้ไขทะเบียนตำรับยาชีววัตถุเพื่อการรักษา 2. เพื่อจัดประชุมการจัดทำหลักเกณฑ์การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อโตจีนสำหรับประเทศไทย	ผู้เข้าร่วมประชุมน้อยเนื่องจากติดภารกิจอื่น	กำหนดผู้เข้าร่วมประชุมที่เป็นกลุ่มหลัก	มีนาคม 2563	งานยาชีววัตถุ กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด /สำนักยา
โครงการพัฒนาศักยภาพด้านการตรวจตราเพื่อรองรับ ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563	เพื่อพัฒนาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็นผู้ตรวจตราที่มีความรู้ความสามารถ และประสบการณ์ในการตรวจตราการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์ Good Clinical Practice (GCP) และ Good Laboratory Practice (GLP) รวมทั้งหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนความรู้ทางวิชาการและเทคนิคต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับ BE inspection เพื่อเตรียมการรองรับ ASEAN BE MRA	ไม่สามารถหาวิทยากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการอบรม	ติดต่อวิทยากรสำรอง	สิงหาคม 2563	งานยาเคมี /สำนักยา
การอนุญาตโฆษณาอาหาร (P-F2-23)	เพื่อพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร	ระบบ e - submission ชัดข้อง ไม่สามารถใช้งานได้ ทำให้ผู้ประกอบการโทรมาแจ้งบ่อยครั้ง	1. ประชุมพัฒนาระบบ e - submission กับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ 2. เสนอข้อมูลให้ศูนย์ข้อมูลและ	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแล ก่อนออกสู่ตลาด /สำนักอาหาร

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
			สารสนเทศเร่งพัฒนาให้ระบบมีความเสถียรมากขึ้น		
โครงการศูนย์จับคู่ธุรกิจอาหารนวัตกรรม (Innovative Food Matching Centre) : ระยะที่ 1 จากห้องหับด้วยมาตรฐานความปลอดภัย (Phase I : From Research to Retail through Food Safety Standards)	เพื่อส่งเสริมให้ผลงานวิจัยด้านการแปรรูปเพิ่มมูลค่าผลผลิตทางการเกษตรและอาหารมีความพร้อมสู่การผลิตเชิงพาณิชย์โดยใช้มาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยอาหารเป็นตัวขับเคลื่อน	ผลิตภัณฑ์จากข้อมูลวิจัยที่ผ่านการพิจารณา (Pre-approve) ไม่บรรลุตามเป้าหมาย (อย่างน้อย 20 ผลิตภัณฑ์)	เชิญคณะทำงาน/ผู้เชี่ยวชาญร่วมลงพื้นที่ คัดเลือกงานวิจัย	สิงหาคม 2563	กลุ่มคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ /สำนักงานอาหาร
การอนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-5)	1. เพื่อให้ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาต 2. เพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต	ระบบนำเข้าข้อมูล sky net ชัดข้อง/ไม่พบข้อมูล/สืบค้นไม่ได้ ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการในการพิจารณาหรือออกเลขสถานที่ผลิตได้	พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ e-submission ให้ครอบคลุมทุกคำขอ	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด /สำนักงานอาหาร
การพิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (P-F2-19)	1. เพื่อพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติการใช้สูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร 2. เพื่อพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติการใช้สูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้เป็นตามข้อกำหนด	ระบบ e - submission ชัดข้อง ไม่สามารถใช้งานได้ ทำให้ผู้ประกอบการโทรมาแจ้งบ่อยครั้ง	หารือกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศเพื่อหาแนวทางพัฒนาระบบ e-submission ให้มีความเสถียรและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพในระยะยาว	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด /สำนักงานอาหาร
การพิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (P-F2-19)	1. เพื่อพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติการใช้สูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร 2. เพื่อพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติการใช้สูตรอาหารและการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้เป็นตามข้อกำหนด	ระบบ e-logistic ชัดข้อง/ไม่เสถียร/สืบค้นข้อมูลไม่ได้ ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการพิจารณาได้	พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ e-submission ให้ครอบคลุมทุกคำขอ	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด /สำนักงานอาหาร

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
การพิจารณาอนุมัติสูตรอาหารและการใช้วัตถุดิบอาหาร (P-F2-19)	1. เพื่อพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติการใช้สูตรอาหารและการใช้วัตถุดิบอาหาร 2. เพื่อพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติการใช้สูตรอาหารและการใช้วัตถุดิบอาหารให้เป็นตามข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนดไม่ครอบคลุมกับผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ๆที่มีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา ทำให้การพิจารณาอาหารที่มีความคาบเกี่ยวหลายประเภทอาหารหรือไม่มีข้อกำหนดรองรับการใช้สารต่างๆในอาหารอย่างชัดเจน ส่งผลให้ไม่สามารถพิจารณาได้หรือทำให้พิจารณาล่าช้า	รวบรวมข้อมูลจากคณะทำงานพิจารณา ระบบการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์ และโฆษณาอาหารหรือคณะทำงานอื่นที่เกี่ยวข้องแล้วส่งต่อไปที่กลุ่มกำหนดมาตรฐานเพื่อปรับปรุงข้อกำหนด	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด, กลุ่มกำหนดมาตรฐาน/สำนักอาหาร
การขอให้พิจารณาคคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะวัตถุดิบความหวานแทนน้ำตาล) (P-F2-21)	เพื่อพิจารณาอนุมัติ หรือไม่อนุมัติคุณภาพ หรือมาตรฐานของวัตถุดิบความหวานแทนน้ำตาลให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย	ระบบ e - submission ชัดข้อง ไม่สามารถใช้งานได้ ทำให้ผู้ประกอบการโทรมาแจ้งบ่อยครั้ง	หารือกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อหาแนวทางพัฒนาระบบ e - submission ให้มีความเสถียรและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพในระยะยาว	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด /สำนักอาหาร
การขอให้พิจารณาคคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะวัตถุดิบความหวานแทนน้ำตาล) (P-F2-21)	เพื่อพิจารณาอนุมัติ หรือไม่อนุมัติคุณภาพ หรือมาตรฐานของวัตถุดิบความหวานแทนน้ำตาลให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย	ระบบ e-logistic ชัดข้อง ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการพิจารณา เนื่องจาก e-logistic ไม่เสถียร หรือสืบค้นข้อมูลใน e-logistic ไม่ได้ หรือสืบค้นข้อมูลใน e-logistic ได้แต่ข้อมูลไม่ถูกต้อง	พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ e-submission ให้ครอบคลุมทุกคำขอ	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร
การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)	เพื่อพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารให้เป็นตามข้อกำหนด	ระบบ e - submission ชัดข้อง ไม่สามารถใช้งานได้ ทำให้ผู้ประกอบการโทรมาแจ้งบ่อยครั้ง	หารือกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อหาแนวทางพัฒนาระบบ e - submission ให้มีความเสถียรและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพในระยะยาว	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร
การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)	เพื่อพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารให้เป็นตามข้อกำหนด	ระบบนำเข้าข้อมูล sky net ชัดข้อง/ไม่พบข้อมูล/สืบค้นไม่ได้ ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการในการพิจารณาหรือออกเลขสถานที่ผลิตได้	พัฒนาระบบการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบ e-submission ให้ครอบคลุมทุกคำขอ	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด / สำนักอาหาร
การอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารและการแก้ไขรายการอนุญาต (P-F2-11)	เพื่อพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารให้เป็นตามข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนดไม่ครอบคลุมกับผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ๆที่มีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา ทำให้การพิจารณาอาหารที่มีความคาบเกี่ยวหลายประเภทหรือไม่มีข้อกำหนดรองรับอย่างชัดเจน ส่งผลให้ไม่สามารถพิจารณาอนุญาตได้หรือทำให้อนุญาตล่าช้า	1. รวบรวมข้อมูลจากคณะทำงานพิจารณาระบบการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์ และโฆษณาอาหารหรือคณะทำงานอื่นที่เกี่ยวข้องแล้วส่งต่อไปที่กลุ่มกำหนดมาตรฐานเพื่อปรับปรุงข้อกำหนด	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด, กลุ่มกำหนดมาตรฐาน/สำนักอาหาร

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
			2. จัดอบรมให้ความรู้กับผู้ประกอบการหรือเจ้าหน้าที่ อย./สสจ.		
โครงการยกระดับคุณภาพของฝากปลอดภัยในผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายสำหรับผู้ประกอบการผลิตอาหารขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)	<p>1. เพื่อพัฒนาสถานประกอบการกลุ่มเป้าหมาย (กลุ่มของฝากระดับจังหวัด) ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด และมีแผนการจัดการด้านความปลอดภัยอาหาร</p> <p>2. เพื่ออบรมพัฒนาศักยภาพเสริมสร้างองค์ความรู้ให้กับเจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดและอำเภอ เพื่อให้สามารถนำความรู้ไปพัฒนาสถานประกอบการที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์ให้ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด</p> <p>3. เพื่ออบรมพัฒนาศักยภาพเสริมสร้างองค์ความรู้ให้กับผู้ประกอบการ เพื่อให้สามารถนำความรู้ไปพัฒนาสถานประกอบการให้ผ่านตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด</p>	ผู้ประกอบการยังขาดองค์ความรู้ในการพัฒนาสถานที่และผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด	<p>1. ลงพื้นที่ติดตามและรับฟังปัญหาจากผู้ประกอบการ ในระหว่างดำเนินโครงการ</p> <p>2. จัดทำชุดสื่อประชาสัมพันธ์ความรู้แก่ผู้ประกอบการ SMEs เช่น ชุดสื่อประชาสัมพันธ์การแต่งกายของบุคลากรในสถานประกอบการ และเล่มคู่มือประชาสัมพันธ์ให้ความรู้กับผู้ประกอบการ SMEs</p>	สิงหาคม 2563	หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร /สำนักงานอาหาร
การร้องเรียน (P-I6-1)	เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติให้กับเจ้าหน้าที่สำนักด้านอาหารและยา ดำเนินการจัดการข้อร้องเรียนให้เป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ รวมถึงเป็นไปในทิศทางเดียวกัน	ดำเนินการปิดเรื่องร้องเรียนเกินระยะเวลาที่กำหนด เนื่องจากเจ้าหน้าที่ใหม่ไม่ทราบขั้นตอนการดำเนินการจัดการเรื่องร้องเรียน	จัดทำไฟล์บันทึกข้อมูลการจัดการเรื่องร้องเรียนพร้อมมีการแจ้งเตือนวันครบกำหนดการปิดข้อร้องเรียน	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน /สำนักด้านอาหารและยา
การพิจารณาองค์กรที่เกี่ยวข้องและกิจกรรมที่อาจมีผลกระทบต่อความเป็นกลาง (P-I3-7)	เพื่อทราบรายละเอียดของกิจกรรมหรือโครงการที่จะดำเนินงานในปีงบประมาณ 2563	คณะทำงานฯ พิจารณากิจกรรมขององค์กรที่เกี่ยวข้อง/โครงการของกลุ่มที่ส่งผลกระทบต่อความเป็นกลางได้ไม่ครอบคลุม เนื่องจากเจ้าหน้าที่กลุ่ม/ฝ่ายแจ้งรายละเอียดของกิจกรรม/โครงการไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง	กำหนดเจ้าหน้าที่รับผิดชอบติดตามและตรวจสอบความถูกต้องของกิจกรรมหรือโครงการ	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน /สำนักด้านอาหารและยา
การตรวจติดตามผล กรณีสุ่มผลิตภัณฑ์ที่ท้องตลาด	1. เพื่อวางแผนเก็บตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	งบประมาณไม่เพียงพอกับจำนวนที่จะต้องทำการเก็บตัวอย่าง ทำให้การวางแผนล่าช้า	ของงบประมาณเพิ่มในปีงบประมาณถัดไป	สิงหาคม 2563	กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
(P-M3-27)	2. เพื่อให้าระวังผลิตภัณฑ์ตามท้องตลาด 3. เพื่อตรวจสอบตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ซ้ำและวิเคราะห์มาตรฐานซ้ำ				/กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
การออกใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (P-M2-8)	1. เพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องของเอกสารประกอบคำขอและใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ 2. เพื่อให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบถึงข้อบกพร่องและรายการเอกสารที่ยังขาดอยู่ 3. เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาความถูกต้องเอกสารทางวิชาการและความเหมาะสมในการนำมาใช้ในการโฆษณา 4. เพื่อออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก	เจ้าหน้าที่ OSSC ตรวจสอบคำขอโฆษณาและเอกสารประกอบคำขอผิดพลาด	อบรมเจ้าหน้าที่ OSSC ในการตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น	สิงหาคม 2563	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
โครงการพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ เพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนและสร้างความปลอดภัยของสังคม	1. เพื่อกำหนดคุณลักษณะด้านความปลอดภัยของกัญชาทางการแพทย์ (safety specification) 2. เพื่อประเมินผลกระทบต่อสุขภาพ (health impact assessment: HIA) จากการค้าและการตามนโยบายกัญชาทางการแพทย์ หลังจากที่ พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้ 3. จัดทำข้อเสนอการพัฒนาแนวทางการตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ (signal detection)	ไม่มีกระบวนการเพื่อติดตามการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนของโครงการ	จัดทำแผนปฏิบัติการที่มีตัวชี้วัดในแต่ละกิจกรรมให้ละเอียดและชัดเจน	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>4. พัฒนาแผนบริหารจัดการความเสี่ยงด้านกัญชาทางการแพทย์ของประเทศ ในลักษณะบูรณาการร่วมกับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง</p> <p>5. เพื่อจัดทำสื่อคู่มือการรายงานประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์และเครื่องมือในการลดความเสี่ยง เช่น บัตรกัญชาสำหรับผู้ป่วย สมุดบันทึกสุขภาพสำหรับผู้ป่วย</p> <p>6. เพื่อพัฒนาบุคลากรสาธารณสุขให้มีทักษะการจัดการความเสี่ยง และสามารถปฏิบัติตามมาตรการลดความเสี่ยงอันตรายจากการใช้กัญชาทางการแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>				
<p>โครงการพัฒนาและสนับสนุนผู้ประกอบการรายใหม่ (startup) ในการผลิตจำหน่าย นำเข้า ส่งออก และครอบครองเฮมพ์ในทางอุตสาหกรรม และกัญชาทางการแพทย์ เพื่อขับเคลื่อนให้เศรษฐกิจของประเทศเติบโตแบบยั่งยืน</p>	<p>1. เพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการรายใหม่ (startup) ด้านกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ ให้สามารถผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก ครอบครองเฮมพ์ในทางอุตสาหกรรม และกัญชาทางการแพทย์ ได้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด</p> <p>2. เพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการรายใหม่ (startup) ภาคการเกษตร ภาคการผลิต ภาคการค้า และภาคบริการ ในด้านวิชาการ เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง มาตรฐานของสินค้าและบริการ การประกันคุณภาพตามหลักสากล</p> <p>3. ส่งเสริมผู้ประกอบการรายใหม่ (startup) ให้เข้าสู่ธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต จำหน่าย ส่งออก เฮมพ์ในทาง</p>	<p>ไม่มีกระบวนการเพื่อติดตามการดำเนินการให้เป็นไปตามแผนของโครงการ</p>	<p>จัดทำแผนปฏิบัติการที่มีตัวชี้วัดในแต่ละกิจกรรมให้ละเอียดและชัดเจน</p>	<p>สิงหาคม 2563</p>	<p>กองควบคุมวัตถุเสพติด</p>

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
	อุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชง และกัญชาทางการแพทย์ 4. เพื่อให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการรายใหม่ ตามความต้องการของผู้ประกอบการเฉพาะราย ให้สามารถประกอบธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก และครอบครอง เฮมพ์ในทางอุตสาหกรรม และกัญชาทางการแพทย์ รวมถึงสามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้				
กระบวนการทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางและวัตถุออกฤทธิ์ของกลาง (P-N6-43)	1. เพื่อจัดทำบัญชีที่คดีถึงที่สุดในชั้นศาลเพื่อทำลาย 2. เพื่อทำลายของกลางอย่างโปร่งใส	กฎหมายระบุคดีที่ไม่มีผู้ต้องหาต้องจัดเก็บจนสิ้นอายุความ ทำให้ทำลายของกลางได้น้อย	แก้กฎหมาย	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด
การทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางและวัตถุออกฤทธิ์ของกลาง (P-N6-43)	1. เพื่อจัดทำบัญชีที่คดีถึงที่สุดในชั้นศาลเพื่อทำลาย 2. เพื่อทำลายของกลางอย่างโปร่งใส	ผลคดีตอบกลับน้อยกว่าจำนวนที่รับเข้า ทำให้เหลือของกลางคงคลังมาก	แจ้งคณะทำงานในการทำลายให้ทราบปัญหาที่เกิด และควบคุมการนำของกลางเข้าเตาเผาในปริมาณที่เหมาะสม	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด
การใช้ประโยชน์จากยาเสพติดให้โทษของกลางและวัตถุออกฤทธิ์ของกลาง (P-N6-54)	1. เพื่อจัดเตรียมข้อมูลและของกลางที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ 2. เพื่อการดำเนินการที่ถูกต้องตามกฎหมาย โปร่งใส	ผลคดีตอบกลับน้อยกว่าจำนวนที่รับเข้า ทำให้เหลือของกลางคงคลังมาก	แจ้งคณะทำงานในการทำลายให้ทราบปัญหาที่เกิด และควบคุมการนำของกลางเข้าเตาเผาในปริมาณที่เหมาะสม	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด
โครงการส่งเสริมกัญชง (Hemp) เป็นพืชเศรษฐกิจ และส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจาก	1. เพื่อส่งเสริม ผลักดันให้กัญชง (Hemp) เป็นพืชเศรษฐกิจ และส่งเสริมการแปรรูปกัญชงเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีศักยภาพในการแข่งขันในตลาดโลก	คุณสมบัติของกลุ่มเป้าหมายที่เข้ารับการอบรมไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้	กำหนดคุณสมบัติของผู้เข้ารับการอบรมให้ชัดเจนในหนังสือเชิญอบรม	สิงหาคม 2563	กองควบคุมวัตถุเสพติด

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
<p>กัญชง ที่มีศักยภาพในการแข่งขัน เพื่อเศรษฐกิจไทย มั่นคง มั่งคั่งและยั่งยืน</p>	<p>2. ส่งเสริมการศึกษา วิจัย ทบทวน ข้อมูลการควบคุมในต่างประเทศ เพื่อนามาเปรียบเทียบใช้ในประเทศไทย และพัฒนาภาคอุตสาหกรรม เพื่อสร้างมูลค่าให้กับเอมพ์</p> <p>3. สื่อสาร อบรมความรู้ แนวทางการดำเนินงานให้พนักงาน เจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมถึงเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน ตรวจสอบในส่วนภูมิภาค เช่น เจ้าหน้าที่ตำรวจ เจ้าหน้าที่ ป.ป.ส. หรือคณะทำงานระดับจังหวัด หรืออำเภอ เพื่อทราบถึงขั้นตอนแนวทางการปฏิบัติด้านการอนุญาต การควบคุมและกำกับดูแลกัญชา กัญชง</p> <p>4. ส่งเสริมผลึกคิด สร้างระบบและนำเทคโนโลยีนวัตกรรมที่ทันสมัยในการตรวจสอบและเฝ้าระวัง การใช้กัญชาทางการแพทย์ และกัญชงในเชิงอุตสาหกรรม</p>				
<p>การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน (P-FDA-T-10)</p>	<p>1. เพื่อให้ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานทุกระดับมีความรู้ความเข้าใจในหลักการ กระบวนการ และขั้นตอนการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในของ ออย. ที่ชัดเจน</p> <p>2. เพื่อเป็นเครื่องมือให้บุคลากรปฏิบัติงานตามกระบวนการบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในอย่างเป็นระบบ ต่อเนื่อง และเป็นมาตรฐานเดียวกัน</p>	<p>จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายในได้ล่าช้า เนื่องจากอยู่ระหว่างการพัฒนาระบบไอทีเล็กทรอนิกส์</p>	<p>1. รวบรวมประเด็นปัญหาที่เกิดจากการใช้งาน ส่งให้เจ้าหน้าที่พัฒนาระบบปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>2. รวบรวมข้อมูลการวิเคราะห์ด้วย excel เพื่อให้จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงได้ทันตามกำหนด</p>	<p>มกราคม 2563</p>	<p>กลุ่มติดตามและประเมินผล /กองแผนงานและวิชาการ</p>

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
งานดูแลอาคารจอดรถ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการ	ผู้ใช้อาคารจอดรถไม่ปฏิบัติตามระเบียบที่กำหนด	1. ติดป้ายแจ้งเตือนการปฏิบัติตามกฎวินัยจราจร 2. จัดให้มีการติดตั้งแผงเหล็กกันผนังอาคารเพื่อป้องกันอุบัติเหตุรถยนต์ตกอาคาร ซึ่งเป็นการป้องกันการเกิดอุบัติเหตุอย่างยั่งยืน ขณะนี้อยู่ระหว่างการกำหนดราคากลาง	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด
การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (P-NF1-6)	1. เพื่อขับเคลื่อนงานหรือเป็นกรอบสำหรับการวางแผนการดำเนินงานของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด 2. เพื่อการตัดสินใจที่ถูกต้องในการปรับปรุงกระบวนการทำงาน อันนำไปสู่การตั้งงบประมาณในแผนปฏิบัติการประจำปี	แผนปฏิบัติการขาดความชัดเจนในการนำไปปฏิบัติ	กำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานโดยให้จัดทำรายงานผลการปฏิบัติ งานต่อผู้บริหาร และคณะกรรมการบริหารฯ ทุกไตรมาส	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด
การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (P-NF1-6)	1. เพื่อขับเคลื่อนงานหรือเป็นกรอบสำหรับการวางแผนการดำเนินงานของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด 2. เพื่อการตัดสินใจที่ถูกต้องในการปรับปรุงกระบวนการทำงาน อันนำไปสู่การตั้งงบประมาณในแผนปฏิบัติการประจำปี	เจ้าหน้าที่ขาดความเข้าใจในการพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่ต้องคำนึงในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ	1. ดำเนินการถ่ายทอดตัวชี้วัดของแผนกลยุทธ์ไปสู่ผู้ปฏิบัติงาน 2. ติดตามและรายงานผลการดำเนินงาน	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด
โครงการทบทวนแผนบริหาร ทรัพยากรบุคคล	เพื่อทบทวนแผนยุทธศาสตร์ การบริหารทรัพยากรบุคคล กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ติดตามแนวทาง HR Scorecard	แผนปฏิบัติการขาดความชัดเจนในการนำไปปฏิบัติ	กำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานโดยให้จัดทำรายงานผลการปฏิบัติ งานต่อผู้บริหาร และคณะกรรมการบริหารฯ ทุกไตรมาส	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด
โครงการทบทวนแผนบริหาร ทรัพยากรบุคคล	เพื่อทบทวนแผนยุทธศาสตร์ การบริหารทรัพยากรบุคคล กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ติดตามแนวทาง HR Scorecard	เจ้าหน้าที่ขาดความเข้าใจในการพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่ต้องคำนึงในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ	1. ดำเนินการถ่ายทอดตัวชี้วัดของแผนกลยุทธ์ไปสู่ผู้ปฏิบัติงาน 2. ติดตามและรายงานผลการดำเนินงาน	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
โครงการทบทวนแผนยุทธศาสตร์	เพื่อทบทวนแผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ปีงบประมาณ พ.ศ. 60-64	แผนปฏิบัติการขาดความชัดเจนในการนำไปปฏิบัติ	กำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานโดยให้จัดทำรายงานผลการปฏิบัติ งานต่อผู้บริหาร และคณะกรรมการบริหารฯ ทุกไตรมาส	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
โครงการทบทวนแผนยุทธศาสตร์	เพื่อทบทวนแผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ปีงบประมาณ พ.ศ. 60-64	เจ้าหน้าที่ขาดความเข้าใจในการพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่ต้องคำนึงในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ	1. ดำเนินการถ่ายทอดตัวชี้วัดของแผนกลยุทธ์ไปสู่ผู้ปฏิบัติงาน 2. ติดตามและรายงานผลการดำเนินงาน	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
โครงการทบทวนแผนปฏิบัติการดิจิทัล	เพื่อเป็นกรอบแนวทางการพัฒนาสารสนเทศและดิจิทัลของเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	แผนปฏิบัติการขาดความชัดเจนในการนำไปปฏิบัติ	กำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานโดยให้จัดทำรายงานผลการปฏิบัติ งานต่อผู้บริหาร และคณะกรรมการบริหารฯ ทุกไตรมาส	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
โครงการทบทวนแผนปฏิบัติการดิจิทัล	เพื่อเป็นกรอบแนวทางการพัฒนาสารสนเทศและดิจิทัลของเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	เจ้าหน้าที่ขาดความเข้าใจในการพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่ต้องคำนึงในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติ	1. ดำเนินการถ่ายทอดตัวชี้วัดของแผนกลยุทธ์ไปสู่ผู้ปฏิบัติงาน 2. ติดตามและรายงานผลการดำเนินงาน	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
โครงการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ	เพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	ผู้ตอบแบบสำรวจมีจำนวนน้อย	1. จัดทำ Google Form หรือทำ QR Code ในการตอบแบบสอบถาม 2. ส่งผ่าน Line ส่วนตัวของผู้รับบริการที่มาติดต่อเงินทุนฯ	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
โครงการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ	เพื่อประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	เก็บข้อมูลแบบสำรวจจากสถานพยาบาลได้ไม่ครบถ้วน	ปรับปรุง แบบสอบถามให้มีข้อความที่กระชับ ชัดเจนและ ตรงประเด็น และข้อความให้สั้นลง	มิถุนายน 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
การจำหน่ายวัสดุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์	เพื่อจำหน่ายวัสดุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์	คุณภาพสินค้าอยู่ในสภาพไม่สมบูรณ์ เกิดความเสียหายระหว่างขนส่ง	ใช้วัสดุกันกระแทก และแจ้งผู้ผลิตให้ปรับปรุงบรรจุภัณฑ์	สิงหาคม 2563	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียน

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
(P-NF1-1)	วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมให้กับสถานพยาบาลทั่วประเทศ				ยาเสพติด
การเบิกจ่ายงบลงทุนเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบลงทุนที่ได้รับอนุมัติ	เพื่อให้การเบิกจ่ายงบลงทุนเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบลงทุนที่ได้รับอนุมัติจากกระทรวงการคลัง	เจ้าหน้าที่พัสดุดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างล่าช้า ทำให้การส่งมอบล่าช้าเบิกเงินไม่ทันกำหนดเวลา	กำหนดระยะเวลารับเอกสารจากฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายกฎหมาย และฝ่ายงบประมาณ ตรวจสอบใบสำคัญภายใน 10 วัน	สิงหาคม 2563	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด
การเบิกจ่ายงบลงทุนเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบลงทุนที่ได้รับอนุมัติ	เพื่อให้การเบิกจ่ายงบลงทุนเป็นไปตามแผนการเบิกจ่ายงบลงทุนที่ได้รับอนุมัติจากกระทรวงการคลัง	เจ้าหน้าที่ไม่ส่งแผนการใช้เงินและส่งข้อมูลการปรับเปลี่ยนแผนการใช้เงิน	ผู้อำนวยการฯ สั่งการเจ้าหน้าที่ทำแผนให้ส่งข้อมูลการปรับแผนภายในเวลาที่กำหนดไว้	สิงหาคม 2563	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด
การจำหน่ายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ (P-NF1-1)	เพื่อจำหน่ายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรมให้กับสถานพยาบาลทั่วประเทศ	ไม่สามารถอนุมัติขายบางรายการต่อสถานพยาบาล เนื่องจากขัดต่อระเบียบการขาย	1. ติดต่อและประสานโดยตรง เพื่อแจ้งให้ทราบถึงระเบียบข้อกำหนด 2. จัดทำระบบสารสนเทศจำหน่ายวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎระเบียบข้อกำหนด	สิงหาคม 2563	กลุ่มเงินทุน หมุนเวียน ยาเสพติด
การบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ (P-DI1-3)	1. บำรุงรักษา แก้อุปกรณ์/คอมพิวเตอร์ให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ 2. บันทึกการใช้งานและป้องกันการสูญหาย 3. บำรุงรักษา แก้อุปกรณ์/คอมพิวเตอร์ให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ 4. เพื่อมีข้อมูลบัญชีการซ่อมแซม อุปกรณ์ชำรุดเสียหาย 5. เพื่อให้ผู้รับจ้างดำเนินการแก้ไข/ซ่อมแซม อุปกรณ์ชำรุด	เครื่องปรับอากาศเสียหายทำให้ระบบสารสนเทศไม่พร้อมใช้งาน	ติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิภายในห้อง	สิงหาคม 2563	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ
การบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ (P-DI1-3)	1. บำรุงรักษา แก้อุปกรณ์/คอมพิวเตอร์ให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ	ไฟฟ้าดับ/ไฟตก ทำให้ระบบสารสนเทศไม่พร้อมใช้งาน	ติดตั้งอุปกรณ์ตรวจวัดกระแส Line in หากผิดปกติจะแจ้งเตือนทาง Line	สิงหาคม 2563	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>ประสิทธิภาพ</p> <p>2. บันทึกการใช้งานและป้องกันการสูญหาย</p> <p>3. บำรุงรักษา แก๊สอุปรกรณ์/คอมพิวเตอร์ให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>4. เพื่อมีข้อมูลบัญชีการซ่อมแซมอุปกรณ์ชำรุดเสียหาย</p> <p>5. เพื่อให้ผู้รับจ้างดำเนินการแก๊ส/ซ่อมแซม อุปกรณ์ชำรุด</p>				
การรับและการจัดการเรื่องร้องเรียน (P-CE2-1)	เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติงานเกี่ยวกับการร้องเรียนได้ และเพื่อให้การดำเนินการแก้ไขปัญหาเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ไม่สามารถแจ้งผลดำเนินการได้ภายในเวลาที่กำหนด ปริมาณเจ้าหน้าที่ที่แจ้งผลดำเนินการไม่สอดคล้องกับปริมาณงาน	วิเคราะห์กำลังคนและภาระงานเพื่อทำแผนจัดจ้างเจ้าหน้าที่เพิ่ม	สิงหาคม 2563	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนฯ
การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไม่แล้วเสร็จในเวลาที่กำหนด เนื่องจากการปรับโครงสร้างองค์กรทำให้เจ้าหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบงานสนับสนุนอื่นๆ นอกเหนือจากความรับผิดชอบหลัก	เพิ่มจำนวนข้าราชการให้เหมาะสมและมอบหมายงานตามกรอบความรับผิดชอบหลัก	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฐานข้อมูลไม่เป็นปัจจุบันทำให้กระทบกับการค้นหาทะเบียนเดิมที่ต้องนำมาอ้างอิง นอกจากนี้การลงข้อมูลคำขอในระบบเพื่อออกทะเบียนใช้เวลานาน	แก้ไขระบบสารสนเทศและปรับปรุงฐานข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไม่แล้วเสร็จในเวลาที่กำหนด เนื่องจากการปรับโครงสร้างองค์กรทำให้เจ้าหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบงานสนับสนุนอื่นๆ นอกเหนือจากความรับผิดชอบหลัก	เพิ่มจำนวนข้าราชการให้เหมาะสมและมอบหมายงานตามกรอบความรับผิดชอบหลัก	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการ	ผู้รับผิดชอบมีสองหน่วยงาน ทำให้อาจมีมาตรฐานในการดำเนินงานที่ต่างกัน	กำหนดให้มีการทำงานร่วมกันด้วยวิธีการปฏิบัติงาน (SOP) เดียวกัน	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กิจกรรมที่ประเมิน	วัตถุประสงค์	เหตุการณ์ความเสี่ยง	กิจกรรมการควบคุม	ระยะเวลาแล้วเสร็จ	ผู้รับผิดชอบ
	ประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร				
การขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	ฐานข้อมูลไม่เป็นปัจจุบันทำให้กระทบกับการค้นหาทะเบียนเดิมที่ต้องนำมาอ้างอิง นอกจากนี้การลงข้อมูลคำขอในระบบเพื่อออกทะเบียนใช้เวลานาน	แก้ไขระบบสารสนเทศและปรับปรุงฐานข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
โครงการยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	ผู้ประกอบการไม่ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ให้ครบตามกำหนด	ขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการให้มากขึ้น	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	เพื่อกำหนดขั้นตอน วิธีการ รวมทั้งผู้รับผิดชอบในการประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ผู้มาติดต่อเตรียมเอกสารคำขอไม่เรียบร้อย ไม่ถูกต้อง ทำให้เจ้าหน้าที่ใช้เวลานานในการตรวจคำขอ	หามาตรการเพื่อช่วยผู้มาติดต่อในการเตรียมเอกสารคำขอ	สิงหาคม 2563	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

นางวาริรัตน์ เลิศนที

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

ผู้เขียน/เรียบเรียง/รูปเล่ม

นายเจษฎาพร โชติรัตน์

หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล

นายมานพ ปิยนุสรณ์

นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ

กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

82/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7290

<http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/Puremedia10/2018/>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand