หมวด	**1. ด้านส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศ (PP&P Excellence)**
แผนงานที่	**3. การป้องกันควบคุมโรคและลดปัจจัยเสี่ยงด้านสุขภาพ**
โครงการที่	**3. โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและบริการสุขภาพ**
ระดับการแสดงผล	**ประเทศ**
ชื่อตัวชี้วัด	**18. จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่เกิดจากการส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถได้รับการอนุญาต**
คำนิยาม	**ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย** หมายถึง **1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค Covid – 19** ได้แก่ 1.1 **เครื่องมือแพทย์** : 1) หน้ากากอนามัย (Surgical gown) 2) หน้ากาก N95 (N95 respirator) 3) เสื้อกาวน์ทางการแพทย์ (Isolation gown/surgical gown) 4) ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall) 5) หมวกคลุมผม (Hair cover) 6) หมวกคลุมศีรษะ (Hood cover) 7) แว่นตา (Goggles) 8) ที่บังหน้า (Face shield) 9) ที่คลุมขา (Leg cover) 10) อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจแบบจ่ายอากาศบริสุทธิ์ (PAPR) 11) เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse oximeter) 12) เครื่องฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ด้วย UVC (UVC sterilizer) 13) อุปกรณ์วัดไข้ (Thermometer) 14) ไม้พันสำลี (Nasopharyngeal swab/nasal swab) 15) ที่เก็บตัวอย่างเชื้อโควิด-19 (COVID-19 related specimen) 16)อุปกรณ์เคลื่อนย้ายผู้ป่วยความดันลบ (Negative pressure isolation chamber) 17) เครื่องให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลสูง (High flow nasal cannula oxygen: HFNC) 18) กระบอกฉีดยา (Syringe) 19) กระบอกฉีดยาพร้อมเข็ม (Syringe with needle) และ 20) เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) หรือเครื่องมือแพทย์อื่นที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 **(สามารถเลือกรายการอย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้)** 1.2 **เครื่องสำอาง** : แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ 1.3 **วัตถุอันตราย** : ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด 1.4 **ผลิตภัณฑ์สมุนไพร** : ฟ้าทะลายโจร **2. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง** ได้แก่ อาหาร วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร **ผู้ประกอบการ** หมายถึง ผู้ที่มีศักยภาพ ความพร้อม และประสงค์ที่จะประกอบการผลิต (ตาม พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สุขภาพ) ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งรายใหม่และรายเก่าที่ต้องการเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์ฯ ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ วัตถุเสพติด ทั้งนี้ ให้รวมถึงผู้ที่มีคุณสมบัติตาม พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ **ส่งเสริมให้สามารถได้รับการอนุญาต** หมายถึง ได้รับการให้คำปรึกษา แนะนำให้ความรู้ต่างๆ เกี่ยวกับกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อบังคับและมาตรฐานต่างๆ แก่ผู้ประกอบการ

	ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย จนสามารถได้รับการอนุญาตจาก อย.หรือ สสจ. (กรณีมอบอำนาจ) **อย่างน้อย 1 ผลิตภัณฑ์ต่อเขตสุขภาพ** หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับการส่งเสริม/พัฒนา จนสามารถได้รับอนุญาตเป็นผลสำเร็จ โดยมีเป้าหมายอย่างน้อย 1 ผลิตภัณฑ์ต่อเขตสุขภาพ เช่น เขตสุขภาพที่ 1 ประกอบด้วย 8 จังหวัด แสดงว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย (Covid – 19 หรือ กัญชา กัญชง) ต้องได้รับการส่งเสริมจนสามารถได้รับอนุญาตอย่างน้อย 1 ผลิตภัณฑ์ (อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้)

เกณฑ์เป้าหมาย :

ปีงบประมาณ 61	ปีงบประมาณ 62	ปีงบประมาณ 63	ปีงบประมาณ 64	ปีงบประมาณ 65
-	-	-	-	อย่างน้อย 1 ผลิตภัณฑ์ต่อเขตสุขภาพ (รวม 12 ผลิตภัณฑ์)

วัตถุประสงค์	เพื่อส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายได้รับอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งกระตุ้นเศรษฐกิจ สร้างรายได้และโอกาสทางธุรกิจให้แก่ผู้ประกอบการดังกล่าว
ประชากรกลุ่มเป้าหมาย	ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมาย (ผลิตภัณฑ์ Covid – 19 หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง) ในพื้นที่ 12 เขตสุขภาพ
วิธีการจัดเก็บข้อมูล	1. สำรวจสถานการณ์ ข้อมูลต่างๆ ของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่ยังไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. ในแต่ละเขตสุขภาพ 2. กำหนดแนวทางการพัฒนา ส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายเพื่อให้ได้รับอนุญาตจาก อย. หรือ สสจ. (กรณีมอบอำนาจ) 3. จัดทำเกณฑ์การคัดเลือกผู้ประกอบการเพื่อเข้าร่วมแผนงาน/กิจกรรมในการพัฒนาฯ 4. คัดเลือกผู้ประกอบการเพื่อเข้าร่วมกิจกรรมให้คำปรึกษาเชิงรุกตามแนวทางที่กำหนด 5. พัฒนาผู้ประกอบการให้มีศักยภาพให้สามารถได้รับอนุญาตจาก อย. หรือ สสจ. (กรณีมอบอำนาจ)
แหล่งข้อมูล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
รายการข้อมูล 1	A = จำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเป้าหมายที่เกิดจากการส่งเสริมผู้ประกอบการได้รับอนุญาต
รายการข้อมูล 2	-
สูตรคำนวณตัวชี้วัด	A
ระยะเวลาประเมินผล	6, 9 และ 12 เดือน

เกณฑ์การประเมิน :

ปี 2565 :

รอบ 3 เดือน	รอบ 6 เดือน	รอบ 9 เดือน	รอบ 12 เดือน
	1 รายการ	7 รายการ (สะสม)	12 รายการ (สะสม)

วิธีการประเมินผล : จากรายงานสรุปผลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

เอกสารสนับสนุน : -

รายละเอียดข้อมูลพื้นฐาน

Baseline data	หน่วยวัด	ผลการดำเนินงานในรอบปีงบประมาณ พ.ศ.		
		2562	2563	2564 (9 เดือน)
1. จำนวนผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับโรค covid - 19 ที่ได้รับอนุญาตจาก อย. หรือ ส่วนภูมิภาค (กรณีมอบอำนาจ)				
1.1 เครื่องมือแพทย์ : หน้ากากอนามัย	รายการ	541	178	30
1.2 เครื่องสำอาง : แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	รายการ	6	6,612	380
1.3 วัตถุอันตราย : ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด	รายการ	615	707	-
1.4 สมุนไพร : ฟ้าทะลายโจร	รายการ	8	42	42

หมายเหตุ : ผลการดำเนินงานรวมทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

Baseline data	หน่วยวัด	ผลการดำเนินงานในรอบปีงบประมาณ พ.ศ.		
		2562	2563	2564 (9 เดือน)
2. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง ที่ได้รับอนุญาตจาก อย.หรือ ส่วนภูมิภาค (กรณีมอบอำนาจ)				
2.1 อาหาร	รายการ	-	-	-
2.2 เครื่องสำอาง	รายการ	-	-	3
2.3 วัตถุเสพติด	รายการ	41	6	-
2.4 สมุนไพร	รายการ	-	-	-

หมายเหตุ : ผลการดำเนินงานรวมทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

ผู้ให้ข้อมูลทางวิชาการ/ผู้ประสานงานตัวชี้วัด

1. ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์การแพร่ระบาดโรค Covid – 19

1.1 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ชื่อ – สกุล : นายพชร เหมาะสมัย ตำแหน่ง: เภสัชกรปฏิบัติการ

สถานที่ทำงาน: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-590-7149 โทรศัพท์มือถือ : 085-8222720

	โทรสาร : - e-mail : morphiso@fda.moph.go.th **1.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง** ชื่อ – สกุล: นางอารทรา ปัญญาปฏิภาณ ตำแหน่ง: เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สถานที่ทำงาน : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ที่ทำงาน : 0 2591 8490 โทรศัพท์มือถือ : โทรสาร : 02 591 8468 e-mail : aratra@fda.moph.go.th **1.3 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย** ชื่อ – สกุล: นางวิชญ์สินี จองประเสริฐ ตำแหน่ง: เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สถานที่ทำงาน: กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย โทรศัพท์ที่ทำงาน : 0 2590 7385 โทรศัพท์มือถือ : โทรสาร : e-mail : nuna@fda.moph.go.th **1.4 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร** ชื่อ – สกุล นางสาวดวงกมล ภักดีสัตยพงศ์ ตำแหน่ง: เภสัชกรชำนาญการ สถานที่ทำงาน : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร โทรศัพท์ที่ทำงาน : 0-2590-7460 โทรศัพท์มือถือ : 08-1693-8383 โทรสาร : 0-2590-7478 e-mail : pjoy17@gmail.com **2. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง** **2.1 ผลิตภัณฑ์อาหาร** ชื่อ – สกุล: น.ส. อรสา จงวรกุล ตำแหน่ง: นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ สถานที่ทำงาน: กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ที่ทำงาน : 0 2590 7206 โทรศัพท์มือถือ : 093 624 6999 โทรสาร : - e-mail : orasa@fda.moph.go.th **2.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง** ชื่อ – สกุล: นางอารทรา ปัญญาปฏิภาณ ตำแหน่ง: เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สถานที่ทำงาน : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ที่ทำงาน : 0 2591 8490 โทรศัพท์มือถือ : โทรสาร : 02 591 8468 e-mail : aratra@fda.moph.go.th **2.3 ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด** ชื่อ – สกุล: น.ส.ชลามาศ พราหมณ์ชูเอม ตำแหน่ง: เภสัชกรปฏิบัติการ สถานที่ทำงาน: กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ที่ทำงาน : 0 2590 7343 โทรศัพท์มือถือ : โทรสาร : e-mail : chalamart@fda.moph.go.th

	2.4 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อ – สกุล นางสาวดวงกมล ภักดีสัตยพงศ์ ตำแหน่ง: เภสัชกรชำนาญการ สถานที่ทำงาน : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร โทรศัพท์ที่ทำงาน : 0-2590-7460 โทรศัพท์มือถือ : 08-1693-8383 โทรสาร : 0-2590-7478 e-mail : pjoy17@gmail.com
หน่วยงานประมวลผลและจัดทำข้อมูล (ระดับส่วนกลาง)	- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
ผู้รับผิดชอบการรายงานผลการดำเนินงาน	**ส่วนกลาง** นางนิธิวดี บัตรพรรธนะ ตำแหน่ง : นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ สถานที่ทำงาน : กลุ่มติดตามและประเมินผล กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-590-7292 โทรศัพท์มือถือ : 093-329-6998 โทรสาร : 02-591-8457 E-mail : pattana@fda.moph.go.th **ส่วนภูมิภาค** นางสาวรณิดา จิวารุ่งเรือง ตำแหน่ง : เภสัชกรชำนาญการ สถานที่ทำงาน: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ที่ทำงาน : 0 2590 7395 โทรศัพท์มือถือ : 08 5195 3344 โทรสาร : 0 2591 8484 e-mail : kb@fda.moph.go.th
การรายงานผลใน HealthKPI	**ส่วนกลาง** นางนิธิวดี บัตรพรรธนะ ตำแหน่ง : นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ สถานที่ทำงาน : กลุ่มติดตามและประเมินผล กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ที่ทำงาน : 02-590-7292 โทรศัพท์มือถือ : 093-329-6998 โทรสาร : 02-591-8457 E-mail : pattana@fda.moph.go.th **ส่วนภูมิภาค** นางสาวรณิดา จิวารุ่งเรือง ตำแหน่ง : เภสัชกรชำนาญการ สถานที่ทำงาน: กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ที่ทำงาน : 0 2590 7395 โทรศัพท์มือถือ : 08 5195 3344

	โทรสาร : 0 2591 8484 e-mail : kb@fda.moph.go.th