



รายงานการศึกษาส่วนบุคคล
(Individual Study)

เรื่อง การพัฒนาบุคลากรและมาตรฐานการปฏิบัติงาน
ด้านการต่างประเทศของ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จัดทำโดย นางสาวยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
รหัส 1069

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรม
หลักสูตรนักบริหารการทูต รุ่นที่ 1
สถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ กระทรวงการต่างประเทศ
ประจำปี 2552
ลิขสิทธิ์ของกระทรวงการต่างประเทศ



รายงานการศึกษาส่วนบุคคล
(Individual Study)

**เรื่อง การพัฒนาบุคลากรและมาตรฐานการ
ปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

**จัดทำโดย นางสาวยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
รหัส 1069**

**หลักสูตรนักบริหารการทูต รุ่นที่ 1
สถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ กระทรวงการต่างประเทศ
ประจำปี 2552
รายงานนี้เป็นความคิดเห็นเฉพาะบุคคลของผู้ศึกษา**



เอกสารรายงานการศึกษาส่วนบุคคลนี้ อนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรมหลักสูตร
นักบริหารการทูต ของกระทรวงการต่างประเทศ

ลงชื่อ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชูเกียรติ พันธ์พรประสิทธิ์)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ลงชื่อ

(เอกอัครราชทูต สุจิตรา หิรัญพฤษย์)

อาจารย์ที่ปรึกษา

ลงชื่อ

(ดร. อนุสนธิ์ ชินวรรโณ)

อาจารย์ที่ปรึกษา

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาส่วนบุคคลเรื่อง “การพัฒนาบุคลากรและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” ครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี เนื่องจากได้รับความอนุเคราะห์และคำแนะนำอันมีคุณค่าจากคณะอาจารย์ที่ปรึกษา รวมทั้งความร่วมมืออย่างเต็มที่จากเจ้าหน้าที่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ กระทรวงการต่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากผู้บริหารระดับสูง ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ให้ความอนุเคราะห์ในการเก็บข้อมูลและรวบรวมข้อมูล พร้อมด้วย ญ. ดร. คุณาสัย เสงี่ยมจินตนิ ที่ให้ความช่วยเหลือในการจัดทำรูปเล่มรายงานฉบับสมบูรณ์นี้ ซึ่งผู้ศึกษาใคร่ขอขอบคุณไว้ ณ โอกาสนี้ด้วย

ท้ายนี้ผู้ศึกษาใคร่ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ให้การสนับสนุนการศึกษาครั้งนี้ ตลอดจนผู้ที่มีส่วนช่วยเหลือทุกท่านที่ทำให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงอย่างเรียบร้อย และบรรลุผลตามเจตนารมณ์ที่ตั้งไว้

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การศึกษาเรื่อง “การพัฒนาบุคลากรและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ในการพัฒนาบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถบรรลุวิสัยทัศน์และพันธกิจขององค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเสนอแนวทางเสริมสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศโดยเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาต่างประเทศ และการบูรณาการความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่างๆ ทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ และการวิเคราะห์เอกสาร ชันต้นและชันรอง รวมทั้งการรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศในหน่วยงานต่างๆ ภายใต้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยทำการศึกษาในเชิงพรรณนาวิเคราะห์จากข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้อง การศึกษานี้ได้วิเคราะห์บทบาทภารกิจงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภาระงาน ปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศทั้งที่เป็นปัญหาจากปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอก และความต้องการในการพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศ พร้อมทั้งศึกษาวิเคราะห์รูปแบบและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเน้นศึกษาเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาต่างประเทศเพื่อทราบแนวทางในการพัฒนาความรู้และทักษะที่จำเป็นในการเจรจาและการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ

ผลการศึกษาพบว่าแนวโน้มของภาระงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเรื่องภารกิจตามข้อตกลงระหว่างประเทศทั้งในระดับทวิภาคีและพหุภาคีจะเพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัดในทุกๆ ปี ทั้งในแง่ของเนื้อหาและงบประมาณที่ใช้

นอกจากนี้ยังพบปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีทั้งที่เป็นปัญหาจากปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอก ได้แก่ ปัญหางบประมาณที่จำกัด ปัญหาด้านบุคลากรที่ไม่เพียงพอ ปัญหาด้านความรู้และทักษะเฉพาะทางด้านการต่างประเทศของเจ้าหน้าที่ยังมีไม่เพียงพอ ปัญหาด้านการบริหารจัดการที่ยังขาดประสิทธิภาพ เจ้าหน้าที่บางส่วนยังไม่ทราบและเข้าใจอย่างชัดเจนว่าภารกิจงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำลังมุ่งหน้าไปในทิศทางใด หรือครอบคลุมประเด็นสำคัญอะไรบ้าง บางส่วนทราบแต่ไม่เป็นเอกภาพ มีสมรรถนะไม่เพียงพอ ไม่มีเจ้าหน้าที่

ด้านบริหารจัดการ เจ้าหน้าที่วิเทศสัมพันธ์ และวุฒิอื่นๆที่จำเป็น เช่น นักอักษรศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ ปัญหาด้านโครงสร้างองค์กรและบุคลากรที่รับผิดชอบภารกิจงานด้านการต่างประเทศไม่ชัดเจน ปัญหาด้านการค้าระหว่างประเทศที่มีแนวโน้มการแข่งขันสูงขึ้น ปัญหาด้านการเปลี่ยนแปลงของบริบทภายนอก เช่น นโยบายของรัฐบาล การเปลี่ยนแปลงผู้บริหาร ซึ่งมีผลกระทบต่อการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัญหาด้านเครือข่ายหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งยังมีจุดอ่อนในการประสานงานและการทำงานแบบบูรณาการร่วมกันอย่างเป็นระบบ ทำให้การปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร เช่น การทำข้อตกลง (Mutual Recognition Arrangement: MRA) ระหว่างประเทศต่างๆ

การศึกษานี้มีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและยุทธศาสตร์ในการพัฒนาบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งแนวทางในการเสริมสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศโดยเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจา ระหว่างประเทศและการบูรณาการความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่างๆทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ ดังนี้

1. ผู้บริหารควรให้ความสำคัญเกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศอย่างต่อเนื่อง โดยมีการกำหนดวิสัยทัศน์และพันธกิจด้านการต่างประเทศของสำนักงานฯ เพื่อเป็นทิศทางการดำเนินงานที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม
2. ผู้บริหารควรมีการปรับปรุงการบริหารจัดการภายในเพื่อรองรับภารกิจงานด้านต่างประเทศที่ขยายตัวเพิ่มขึ้นตามการเปลี่ยนแปลงในสากล เช่น มีการมอบหมายงานและการกระจายงานให้เหมาะสม ไม่ให้งานกระจุกตัวอยู่ที่ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมากเกินไป มีการจัดระบบการส่งมอบงานที่ดีระหว่างผู้รับผิดชอบเดิมกับผู้รับผิดชอบใหม่เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง
3. ผู้บริหารควรมีการออกแบบงานใหม่ (redesign) ในภารกิจงานด้านต่างประเทศ เพื่อให้การทำงานของเจ้าหน้าที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น กล่าวคือ ให้มีการจัดตั้งหน่วยงานย่อยรับผิดชอบภารกิจงานด้านต่างประเทศภายใต้กองผลิตภัณฑ์แต่ละกองเพื่อให้ทำงานเป็นเครือข่ายเชื่อมโยงกับสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศซึ่งทำหน้าที่บริหารจัดการและเป็นศูนย์กลางประสานงานด้านการต่างประเทศในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ผู้บริหารควรจัดให้มีระบบการสรรหาบุคลากรที่เหมาะสมกับภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น การคัดเลือกบุคลากรที่มีวุฒิอื่นๆที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ ได้แก่ นักอักษรศาสตร์ นักกฎหมายระหว่างประเทศ เข้า

มาร่วมทำงานเป็นทีมกับเจ้าหน้าที่นักวิชาการเพื่อให้สามารถทำงานเกื้อกูลซึ่งกันและกันในการกิจด้านการต่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5. สำนักงานฯควรจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนามูลฐานการปฏิบัติงานต่างประเทศให้ครอบคลุมสมรรถนะที่จำเป็นสำหรับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศซึ่งต้องได้รับการพัฒนาองค์ความรู้และทักษะที่เหมาะสมต่อการดำเนินงานเพิ่มเติมนอกเหนือจากความรู้พื้นฐานตามปกติ เช่น สมรรถนะเรื่องการเจรจาต่อรอง การทำข้อตกลงระหว่างประเทศ โดยจัดทำแผนระยะสั้น เน้นให้การอบรมเพื่อเติมช่องว่างความรู้และทักษะพื้นฐานที่จำเป็น แผนระยะกลางเน้นให้การพัฒนาความรู้และทักษะเฉพาะทางเพิ่มเติม และแผนระยะยาวเน้นการไปฝึกปฏิบัติในหน่วยงานเชี่ยวชาญด้านการต่างประเทศทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ เพื่อเป็นทิศทางการบริหารทรัพยากรของสำนักงานฯเพื่อรองรับภารกิจด้านการต่างประเทศต่อไป

6. สำนักงานฯควรจัดให้มีการอบรมความรู้และทักษะที่จำเป็นในการปฏิบัติการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศและการประเมินสมรรถนะเป็นระยะๆเพื่อกระตุ้นให้เจ้าหน้าที่ที่มีความกระตือรือร้นในการพัฒนาตนเอง ศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง

7. สำนักงานฯควรมีการประสานและสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาสมรรถนะและทักษะที่จำเป็นด้านการต่างประเทศให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศ เช่น กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศของกระทรวงพาณิชย์ สถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการของกระทรวงการต่างประเทศ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของกระทรวงอุตสาหกรรม หน่วยงานการต่างประเทศขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา องค์การควบคุมผลิตภัณฑ์การรักษารักษาโรคของออสเตรเลีย เป็นต้น

8. สำนักงานฯควรมีการประชาสัมพันธ์ให้เจ้าหน้าที่ในสำนักงานฯทราบถึงบทบาทและภารกิจรวมถึงกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานฯ เพื่อช่วยสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องอันจะนำไปสู่การปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุตามวิสัยทัศน์และพันธกิจของสำนักงานฯในการคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภค และการรักษาผลประโยชน์ของประเทศ

9. สำนักงานฯควรกำหนดให้มีการนำมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศ โดยเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาระหว่างประเทศไปบูรณาการในระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้มีการปฏิบัติอย่างจริงจังและมีประสิทธิภาพ

สารบัญ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ง
กิตติกรรมประกาศ	๗
สารบัญ	๗
สารบัญตาราง	ญ
คำอธิบายคำย่อ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมา	1
1.2 ความสำคัญของปัญหา	2
1.3 วัตถุประสงค์	3
1.4 ขอบเขตการศึกษา	3
1.5 วิธีดำเนินการศึกษา	3
1.6 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการศึกษา	3
บทที่ 2 แนวคิดทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	5
2.1 แนวคิดทฤษฎี	5
2.2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	8
2.3 สรุปกรอบแนวคิดในการศึกษา	21
บทที่ 3 ระเบียบวิธีศึกษา	22
3.1 วิธีการศึกษา	22
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	23
3.3 แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการศึกษา	23
3.4 วิธีและเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล	23
บทที่ 4 ผลการศึกษาวิจัย	24
4.1 แนวโน้มภารกิจและแนวทางปฏิบัติงานด้าน การต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	24
4.2 อัตรากำลัง ภาระงาน ปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัด ของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศ	41

	4.3 ความต้องการในการพัฒนานุเคราะห์และมาตรฐาน การปฏิบัติงานด้านการกิจต่างประเทศ	46
บทที่ 5	สรุปและข้อเสนอแนะ	53
	5.1 สรุปผลการศึกษา	53
	5.2 ข้อเสนอแนะ	56
บรรณานุกรม		59
ภาคผนวก		
	ก แบบสัมภาษณ์	61
	ข รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ ปฏิบัติงานที่ให้สัมภาษณ์และข้อคิดเห็น	64
ประวัติผู้เขียน		65

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	อัตราค่าจ้าง เจ้าหน้าที่จำแนกตามหน่วยงาน	16
ตารางที่ 2	การกระจายตัวของบุคลากรในการเข้าประชุมต่างประเทศ	17
ตารางที่ 3	ค่าใช้จ่ายสำหรับการเดินทางไปต่างประเทศในปีงบประมาณ 2548-2552 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	18
ตารางที่ 4	รายชื่อคณะกรรมการและคณะทำงานภายใต้กรอบข้อตกลง ASEAN ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	28
ตารางที่ 5	การประชุม Codex ในสาขาที่สำคัญต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีผลกระทบกับการกำหนดมาตรการทางเทคนิคด้านอาหาร	30
ตารางที่ 6	ภารกิจความร่วมมือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยากับหน่วยงานต่างประเทศทั้งในระดับทวิภาคีและพหุภาคี	33
ตารางที่ 7	บทบาทและขอบเขตการมีส่วนร่วมในเวทีการประชุมระหว่างระหว่างประเทศตามกรอบนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	36
ตารางที่ 8	งบประมาณค่าใช้จ่ายสำหรับการเดินทางไปต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	40
ตารางที่ 9	เปรียบเทียบปริมาณงานภารกิจด้านต่างประเทศเฉพาะในส่วนภาระงานของสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	43
ตารางที่ 10	ร่างมาตรฐานหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	49

คำอธิบายคำย่อ

คำย่อ	คำเต็ม
ACC	ASEAN Cosmetic Committee
ACCSQ	ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality
ACMECS	Ayeyawady-Chao Phraya-Mekong Economic Cooperation Strategy
AEC	ASEAN Economic Community
AHWP	Asian Harmonization Working Party
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
AQSIQ	Administration of Quality Supervision Inspection and Quarantine of the People's Republic of China
ASEAN	Association of South East Asian Nations
ASOD	ASEAN Senior Officials Meeting on Drugs Matter
CAC	Codex Alimentarius Commission
CFM/IPR	Counterfeit Medical Product Intellectual Property Rights
FIP	The International Federation on Pharmaceutical
FTA	Free Trade Area
GHS	Globally Harmonize System of Classification and Labeling of Chemicals
GMO	Genetically Modified Organism
GMS	Greater Mekong Sub Region
GRP	Good Regulatory Practice
ICCM	The International Conference on Chemical Management
IFCS	The Intergovernmental Forum on Chemicals Safety
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
ISO	International Standardization Organization
ISPE	International Society for Pharmacoepidemiology
MDWG	Medical Devices Working Group

คำย่อ	คำเต็ม
MOU	Memorandum of Understanding
MRA	Mutual Recognition Arrangement
NIR	Near Infrared
PFPWG	Prepared Foodstuff Product Working Group
PIC/s	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PMQA	Public Sector Management Quality Award
PPWG	Pharmaceutical Product Working Group
RTA	Regional Trade Arrangement
SEOM	Senior Economic Officials Meeting
TMHSPWG	Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group
UNECE	United Nations Economic Commission of Europe
WTO	The World Trade Organization

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 แนวคิดทฤษฎี

2.1.1 การพัฒนาบุคลากร

สืบเนื่องจากกระแสความเปลี่ยนแปลงด้านเทคโนโลยี การพัฒนาการเมือง การพัฒนาขีดความสามารถของประเทศในการแข่งขันในเวทีการค้าโลก และการเปลี่ยนแปลงในยุคเศรษฐกิจที่เน้นองค์ความรู้ (knowledge economy) ทำให้องค์กรต่างๆ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชนต้องปรับตัวให้ทัน รู้เท่าทันสภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกองค์กร ตลอดจนกำหนดทิศทางและเป้าหมายที่ชัดเจนขององค์กรเพื่อให้สามารถพัฒนาวิธีการหรือกลยุทธ์ที่เหมาะสมกับสภาพการณ์ขององค์กร ตลอดจนพัฒนาและยกระดับองค์กรจากสถานะปัจจุบันให้ไปถึงสถานะที่ต้องการในอนาคตได้ ทั้งนี้ปัจจัยสำคัญที่เป็นตัวกำหนดให้องค์กรต่างๆ สามารถบรรลุเป้าหมายนี้ได้สำเร็จคือ ทรัพยากรบุคคลขององค์กร

สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (สำนักงาน ก.พ.)¹ ได้อ้างถึงผลการศึกษาของ US Office of Personnel Management แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างคุณภาพของการบริหารทรัพยากรบุคคลกับการเพิ่มระดับความสำเร็จขององค์กร ความสอดคล้องเชิงยุทธศาสตร์ของการบริหารทรัพยากรบุคคลเพื่อเพิ่มขีดความสามารถขององค์กรในการตอบสนองความต้องการของลูกค้า ตลอดจนเพิ่มความสามารถขององค์กรในการดำเนินการตามแผนกลยุทธ์ ดังนั้น ในสังคมเศรษฐกิจที่เน้นองค์ความรู้จึงถือว่าทรัพยากรบุคคลเป็นทุน (human capital) ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการบริหารและการสร้างคุณค่า (value creation) ให้แก่องค์กร “การบริหารทรัพยากรบุคคล” จึงเป็นหัวใจสำคัญของความสำเร็จขององค์กรในการบรรลุเป้าหมาย ภารกิจ และวิสัยทัศน์ขององค์กร ท่ามกลางการทำนายของปัจจัยแวดล้อมในปัจจุบันและอนาคต

จากการเปลี่ยนแปลงของบทบาทภาครัฐจาก service delivery ไปสู่ strategic partner นั้น การบริหารทรัพยากรบุคคลแนวใหม่ในภาครัฐจึงเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมที่เป็นแบบ personnel administration หรือการดำเนินการขั้นพื้นฐานด้านบุคคลตามระเบียบปฏิบัติไปสู่การบริหารแนวใหม่แบบ human capital management คือการลงทุนด้านทรัพยากรบุคคลเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ผลสำเร็จขององค์กร ดังนั้นการบริหารทรัพยากรบุคคลในปัจจุบันจึงเน้นที่การเพิ่มคุณค่าของ

¹ สำนักวิจัยและพัฒนาระบบงานบุคคล สำนักงาน ก.พ. 2547: 6-7

ผลผลิตให้แก่องค์กรและบริหารจัดการคนให้สอดคล้องกับกลยุทธ์ขององค์กร อนึ่งการบริหารคนที่สอดคล้องกับการบริหารงานในส่วนอื่นๆ ขององค์กรนี้ก่อให้เกิดที่มาของแนวคิดด้านการบริหารทรัพยากรบุคคลเชิงกลยุทธ์ (Strategic Human Resource Management, SHRM) โดยมุ่งเน้นพัฒนาขีดความสามารถของบุคลากร มีการจูงใจ และกำหนดทิศทางการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มุ่งสู่เป้าหมายวิสัยทัศน์และพันธกิจขององค์กร จึงเป็นการบริหารทรัพยากรบุคคลแบบเชิงรุกที่เน้นบทบาทซึ่งแตกต่างจากการบริหารงานบุคคลแบบเดิมที่เป็นการบริหารงานบุคคลเชิงรับมุ่งเน้นที่หน้าที่หรือกระบวนการงาน

จากเปลี่ยนแปลงของแนวคิดในการบริหารทรัพยากรประกอบกับความจำเป็นในการพัฒนาสมรรถนะการบริหารทรัพยากรบุคคลเพื่อให้สอดคล้องตามแนวระบบบริหารจัดการภาครัฐแนวใหม่ สำนักงาน ก.พ. ในฐานะองค์กรกลางการบริหารทรัพยากรบุคคลภาครัฐจึงได้กำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาข้าราชการพลเรือนเพื่อเสริมสร้างประสิทธิภาพการบริหารทรัพยากรบุคคลภาครัฐ แนวคิดในการกำหนดแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าวได้มุ่งเน้นการพัฒนาข้าราชการโดยยึดหลักสมรรถนะ (competency) และการพัฒนายึดความสามารถ (capability) เพื่อให้ข้าราชการเป็นผู้ปฏิบัติงานที่ทรงความรู้ (knowledge worker) สามารถปฏิบัติงานภายใต้หลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีและระบบบริหารจัดการภาครัฐแนวใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ก้าวทันการเปลี่ยนแปลง สามารถพัฒนางานในหน้าที่อย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ โดยการพัฒนาที่เน้นการเรียนรู้จากประสบการณ์จริง¹

สำนักงาน ก.พ. จึงสนับสนุนให้ส่วนราชการดำเนินการพัฒนาข้าราชการในสังกัดอย่างเป็นระบบภายใต้ยุทธศาสตร์และเป้าหมายที่ชัดเจน เพื่อกระตุ้นให้เกิดการสร้างวัฒนธรรมใหม่ในการปฏิบัติงานในระบบราชการ การทำงานร่วมกันเป็นทีม การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกัน และการปลดปล่อยพลังความคิดของข้าราชการในทุกระดับให้ร่วมกันพัฒนาและสร้างการเปลี่ยนแปลงในหน่วยงาน โดยเฉพาะการสร้างภาวะผู้นำให้เกิดขึ้นในองค์กรและการจัดทำแผนอาชีพของข้าราชการแต่ละคน (Individual Development Plan, IDP)²

“การพัฒนาบุคลากร” จัดเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญของการบริหารทรัพยากรบุคคล องค์กรจึงจำเป็นต้องจัดทำแผนกลยุทธ์เพื่อการพัฒนาบุคลากรในระยะยาวที่สอดคล้องกับแผน กลยุทธ์

¹ <http://www.ocsc.go.th>.

² เรื่องเดียวกัน.

ขององค์กรในด้านต่างๆ มีการจัดลำดับความสำคัญและความจำเป็นที่ถูกต้อง และเน้นการพัฒนาคนแบบ Inside-Out จากภายในสู่ภายนอก ปัจจัยสำคัญที่จะช่วยให้ระบบการพัฒนาศักยภาพมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลอีกอย่างหนึ่งคือ เครื่องมือในการพัฒนาและฝึกอบรมบุคลากร เช่น การจัดทำเส้นทางการฝึกอบรมบุคลากร (Training Road Map) เพื่อให้เป็นมาตรฐาน การจัดทำแผนพัฒนาและฝึกอบรมรายบุคคล (Individual Development Plan) การออกแบบและพัฒนาหลักสูตรการฝึกอบรมให้ตรงกับความต้องการในการฝึกอบรม การออกแบบระบบประเมินและติดตามผลการพัฒนาและฝึกอบรม การออกแบบระบบการจ่ายผลตอบแทนบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคลากร เป็นต้น

2.1.2 มาตรฐานการปฏิบัติงาน

การกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นการจัดทำเอกสารแนะนำขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่ทำเป็นประจำเพื่อให้มีการปฏิบัติอย่างถูกต้อง โดยมาตรฐานการปฏิบัติงานจะต้องระบุวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นขั้นตอนโดยละเอียดซึ่งผู้ปฏิบัติงานนั้น ๆ จะกระทำ ได้ผลออกมาอย่างน่าเชื่อถือ และมีความสม่ำเสมอ ไม่ว่าจะเป็นการปฏิบัติงานโดยผู้ใด มาตรฐานการปฏิบัติงานที่แต่ละองค์กรจัดทำขึ้นมาจึงต้องให้มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติจริง ทั้งนี้เพราะองค์กรแต่ละแห่งมีปัจจัยต่างๆที่ทำให้การปฏิบัติงานมีขั้นตอนและวิธีการแตกต่างกันได้ แล้วแต่ลักษณะโครงสร้างขององค์กร ขนาดขององค์กร ระเบียบปฏิบัติและเครื่องมือเครื่องใช้ต่าง ๆ ในการปฏิบัติงาน

วัตถุประสงค์หลักในการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน¹ คือ

1) ลดการปฏิบัติงานผิดพลาด เพราะการที่มีมาตรฐานการปฏิบัติงานกำหนดขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษรที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องปฏิบัติตามทำให้แน่ใจได้ว่าผู้ปฏิบัติงานทุกคนใช้วิธีเดียวกันหมด

2) ใช้เป็นเอกสารประกอบการฝึกอบรมและเป็นแนวทางปฏิบัติงานสำหรับบุคลากรที่เข้าทำงานใหม่ และยังใช้ในการประเมินการปฏิบัติงานด้วย

ดังนั้น มาตรฐานการปฏิบัติงานจึงเป็นหลักประกันให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ทุกหน่วยงานในองค์กรเป็นไปในทิศทางเดียวกันและคงไว้ซึ่งความสามารถ ความสม่ำเสมอ และความมั่นคงในการปฏิบัติงานและการให้บริการ

¹ การุณี ถนอมเกียรติ 2539: 2

2.2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.2.1 ผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง

2.2.1.1 การพัฒนาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ผู้บริโภคได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดวิสัยทัศน์และพันธกิจ¹ ดังนี้

วิสัยทัศน์

“เป็นผู้นำในการพัฒนาสังคมฐานความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง
ยั่งยืน”

พันธกิจ

- 1) พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ และพฤติกรรมผู้บริโภคเพื่อสุขภาพ
- 2) กำกับดูแล ส่งเสริม และพัฒนาให้ผู้ประกอบการสามารถนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และข้อมูลที่ถูกต้องต่อสังคม
- 3) ส่งเสริม สนับสนุนให้ทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4) พัฒนาศักยภาพองค์กรไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้ มีระบบคุณภาพ บุคลากรมีศักยภาพสูง และมีคุณธรรม

เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ พันธกิจ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องพัฒนาทรัพยากรบุคคลซึ่งถือเป็นกลไกขับเคลื่อนให้การปฏิบัติงานเกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด ดังนั้น จึงได้มีการจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคลประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2552- พ.ศ.2555² ขึ้น เพื่อเป็นเครื่องมือช่วยพัฒนาระบบทรัพยากรบุคคล โดยกำหนดวิสัยทัศน์การบริหารทรัพยากรบุคคล คือ

“บุคลากรเป็นคนดี มีความเชี่ยวชาญ เรียนรู้ และพัฒนางานอย่างต่อเนื่อง”
และได้กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล 9 ข้อ ดังนี้

- 1) พัฒนาคุณธรรม จริยธรรม ค่านิยมและวัฒนธรรมให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และเป้าหมายองค์กร

¹ <http://www.fda.moph.go.th/>

² คณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2552: 2

2) การบริหารทรัพยากรบุคคลที่สอดคล้องกับเป้าหมาย พันธกิจ และวิสัยทัศน์องค์กร

- 3) การรักษาผู้มีสมรรถนะสูงไว้ในระบบ
- 4) การสร้างเครือข่ายความร่วมมือในการพัฒนาบุคลากร
- 5) การเพิ่มประสิทธิภาพของการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล
- 6) การพัฒนาระบบการบริหารผลการปฏิบัติงาน
- 7) การพัฒนาการบริหารจัดการความรู้ในองค์กร
- 8) การบริหารทรัพยากรบุคคลมีความโปร่งใสและพร้อมตรวจสอบ
- 9) การพัฒนาคุณภาพชีวิตและความสมดุลระหว่างชีวิตกับการทำงาน

2.2.1.2 การกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภารกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการขยายบทบาทจากเดิมที่เป็นการนำองค์ความรู้จากต่างประเทศมาดำเนินการเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค มาเป็นการดำเนินการตามกรอบข้อตกลงระหว่างประเทศ เช่น การดำเนินการกักกษาใต้ข้อกำหนดขององค์การการค้าโลก และกรอบความร่วมมือการอำนวยความสะดวกทางการค้าภายใต้ข้อตกลงของอาเซียน เป็นต้น ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีสถานภาพเป็นทั้งองค์กรวิชาการเพื่อปกป้องคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภคจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและต้องอยู่ภายใต้กฎระเบียบและข้อตกลงทางการค้าพร้อมๆ กัน

แนวโน้มด้านการกิจด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่าภารกิจสำคัญจะเป็นการเจรจาตามข้อตกลงในฐานะผู้แทนไทยและผู้ประสานงานซึ่งจะต้องนำผลของข้อตกลงมาแก้ไขกฎหมายและดำเนินการให้เป็นไปตามข้อตกลงของที่ประชุม ในกรณีที่มีการประชุมเจรจานั้นเป็นข้อผูกมัด ซึ่งจะมีผลกระทบในแง่ของกฎหมายและระบบงานคุ้มครองผู้บริโภค นอกจากนี้ ภารกิจที่มีความสำคัญอีกประการหนึ่งคือความร่วมมือกับหน่วยงานด้านอาหารและยาของประเทศต่างๆ เพื่อพัฒนามาตรฐาน กฎระเบียบและการทำงานให้เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของโลกและเทคโนโลยี รวมถึงการแก้ไขปัญหาสินค้าไม่ปลอดภัยร่วมกันด้วย ภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงอาจจัดตามกรอบงานได้เป็น 4 ด้านหลัก¹ คือ

¹ สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2551:2

1) กรอบงานตามข้อตกลงระหว่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีฐานะเป็นผู้แทนไทยในการประชุมเวทีนานาชาติเพื่อเจรจาตามข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวกับกฎระเบียบทางเทคนิคด้านความปลอดภัยและมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกเวที ซึ่งมีการแข่งขันในเวทีการค้าระหว่างประเทศสูง ได้แก่ อาเซียน (ASEAN) มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศโคเด็กซ์(Codex) และมาตรฐานความปลอดภัยและความปลอดภัยด้านอาหารเอเปค (APEC) เป็นต้น ซึ่งงานด้านนี้ส่งผลกระทบหลายด้านและผลของความตกลงมีผลกระทบต่อการออกกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการไทย รวมถึงความได้เปรียบเสียเปรียบทางการค้า และความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาเซียน (ASEAN)¹ เป็นองค์กรที่ก่อตั้งขึ้นจากการรวมกลุ่มประเทศสมาชิก 10 ประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ได้แก่ อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทย บรูไนดารุสซาลาม เวียดนาม ลาว พม่า และกัมพูชาเพื่อสร้างความร่วมมือทางเศรษฐกิจที่สำคัญคือการจัดตั้งเขตการค้าเสรีอาเซียน ช่วยให้การค้าในกลุ่มอาเซียนเป็นไปโดยเสรีด้วยการลดอากรนำเข้าให้ต่ำที่สุดหรือเหลือศูนย์ จัดปัญหาอุปสรรคทางการค้า ยกเลิกข้อจำกัดการนำเข้าที่เป็นมาตรการที่ไม่ใช่ภาษีขยายขอบเขตความร่วมมือไปสู่ด้านการขนส่ง การสื่อสาร การสาธารณสุข ฝึกอบรมบริการ และทรัพย์สินทางปัญญา เป้าหมายหลักที่สำคัญของอาเซียนคือ การจัดตั้งประชาคมอาเซียน (ASEAN Community) ให้สำเร็จภายในปี พ.ศ. 2563 โดยจะเป็นประชาคมที่ประกอบด้วย 3 เสาหลัก คือ 1) ประชาคมความมั่นคงอาเซียน ที่มุ่งให้ประเทศในภูมิภาคอยู่ร่วมกันอย่างสันติ ประชาชนมีความปลอดภัยและมั่นคง 2) ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community) ที่มุ่งให้เกิดการรวมตัวกันทางเศรษฐกิจและการอำนวยความสะดวกในการติดต่อค้าขายระหว่างกัน ประชาชนมีความเป็นอยู่ดีกินดี 3) ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community) ที่มุ่งให้ประชาชนแต่ละประเทศอยู่ร่วมกันภายใต้แนวคิดที่เอื้ออาทร มีสวัสดิการทางสังคมที่ดี และมีความมั่นคงทางสังคม การดำเนินงานของอาเซียนจะอยู่ภายใต้โครงสร้างอาเซียนตามปฏิญญาอาเซียน พ.ศ. 2510 กล่าวคือมีสำนักงานเลขาธิการอาเซียน (ASEAN Secretariat) เป็นหน่วยประสานงานและเสริมสร้างการดำเนินการตามนโยบายของอาเซียน มีการประชุมในระดับต่างๆ ได้แก่ การประชุมระดับหัวหน้ารัฐบาล การประชุมรัฐมนตรีต่างประเทศอาเซียน การประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน การประชุมรัฐมนตรีเฉพาะด้าน การประชุมคณะเจ้าหน้าที่ด้านการเมือง การประชุมคณะเจ้าหน้าที่ด้านเศรษฐกิจ การประชุมคณะเจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุข การประชุมคณะเจ้าหน้าที่ด้านเกษตร การประชุมคณะเจ้าหน้าที่

¹ <http://www.aseansec.org>.

เฉพาะด้าน การประชุมคณะกรรมการและคณะทำงานที่แต่งตั้งโดย Senior Economic Officials Meeting (SEOM) และ Senior Officials Meeting on Health Development (SOMHD) ในการดำเนินงานของอาเซียนเพื่อบรรลุเป้าหมายเรื่องการลดอุปสรรคทางการค้าและอำนวยความสะดวกให้เกิดการรวมตัวกันทางเศรษฐกิจได้ทันตามกำหนดเวลานั้น อาเซียนได้มีกลไกเร่งรัดการทำงานต่างๆ เช่น มาตรการด้านภาษี มาตรการด้านการนำเข้าส่งออก มาตรการด้านความโปร่งใสของการดำเนินงาน โดยเฉพาะเรื่อง ASEAN Policy Guidelines on Standards and Conformance เพื่อเป็นแนวทางให้ประเทศสมาชิกดำเนินการภายใต้แผนงานอาเซียนในการจัดตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และมั่นใจได้ว่ากลไกและการอำนวยความสะดวกทางการค้าต่างๆสามารถดำเนินการควบคู่ไปกับมาตรการด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม

โคเด็กซ์ (Codex Alimentarius Commission)¹ เป็นหน่วยงานระหว่างประเทศทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานอาหารในระดับสากลภายใต้องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติร่วมกับองค์การอนามัยโลก (Joint FAO/WHO Food Standards Program) มีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค อำนวยความสะดวกและสร้างความเป็นธรรมทางการค้าระหว่างประเทศ รวมทั้งส่งเสริมการประสานงานด้านมาตรฐานอาหาร มีสมาชิก 174 ประเทศ และ 1 องค์การสมาชิก (สหภาพยุโรป) การดำเนินงานของโคเด็กซ์อยู่ภายใต้โครงสร้างที่ประกอบด้วย คณะกรรมาธิการโคเด็กซ์ (Codex Alimentarius Commission) ทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบมาตรฐานสากลที่ผ่านการพิจารณาจากคณะทำงานเฉพาะด้าน เพื่อประกาศให้ประเทศสมาชิกรับไปใช้ รวมทั้งกำหนดนโยบาย โครงสร้างคณะทำงาน และแผนงานใหม่ๆ คณะกรรมการบริหาร (Executive Committee) คณะกรรมการสาขา (Codex Committee) ซึ่งแบ่งเป็น 1) คณะกรรมการมาตรฐานเกี่ยวกับเรื่องทั่วไป ทำหน้าที่พัฒนามาตรฐานที่สอดคล้องกับกลุ่มอาหารทั้งหมด กำหนดระดับปริมาณสารสูงสุดที่ปลอดภัยในการบริโภคและจัดทำหลักเกณฑ์การปฏิบัติในแต่ละสาขา ประกอบด้วย 10 สาขา ได้แก่ สาขาหลักการทั่วไป สาขาวัตถุเจือปนอาหาร สาขาสารปนเปื้อนในอาหาร สาขาสุขลักษณะในอาหาร สาขาลดอาหาร สาขาวิธีวิเคราะห์และการสุ่มตัวอย่าง สาขาโภชนาการและอาหารที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์พิเศษ สาขาสารพิษตกค้างยาฆ่าแมลง สาขาสัตว์ตกค้าง สาขาระบบการรับรองและตรวจสอบการนำเข้าและส่งออกอาหาร 2) คณะกรรมการมาตรฐานอาหารที่เป็นสินค้า ทำหน้าที่พัฒนามาตรฐานเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่ สาขาน้ำมันและไขมัน สาขาประมงและผลิตภัณฑ์ประมง สาขานมและผลิตภัณฑ์นม สาขาผักและผลไม้สด สาขาผักและผลไม้แปรรูป สาขาธัญพืช ถั่วเมล็ดแห้ง และถั่ว สาขาสัตว์ผลิตภัณฑ์

¹ <http://www.nfi.or.th/stat/codex/teamwork>

โกโก้และชอคโกแลต สาขาสุขลักษณะเนื้อ สาขาน้ำแร่ธรรมชาติ สาขาน้ำตาล สาขาโปรตีนจากพืช 3) คณะกรรมการเฉพาะกิจ จัดตั้งขึ้นชั่วคราวเพื่อดำเนินการเฉพาะเรื่อง ได้แก่ สาขาอาหารสัตว์ สาขาอาหารที่ได้จากกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพ สาขาน้ำผักและผลไม้ สาขากระบวนการผลิตและควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารแช่แข็งอย่างรวดเร็ว สาขาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ 4) คณะกรรมการประสานงานภูมิภาค ทำหน้าที่พัฒนามาตรฐานอาหารในระดับภูมิภาค ได้แก่ ภูมิภาคแอฟริกา ภูมิภาคเอเชีย ภูมิภาคยุโรป ภูมิภาคลาตินอเมริกาและแคริบเบียน ภูมิภาคตะวันออกไกล ภูมิภาคอเมริกาเหนือและแปซิฟิกตะวันตกเฉียงใต้ ทั้งนี้การกำหนดมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโคเด็กซ์ โดยปกติจะต้องดำเนินการตามกระบวนการ 8 ขั้นตอน คือ ขั้นที่ 1 การพิจารณาความสมควรในการกำหนดงานใหม่ ขั้นที่ 2 ฝ่ายเลขานุการจัดทำร่างมาตรฐานแรก ขั้นที่ 3 ฝ่ายเลขานุการเขียนร่างแรกให้ประเทศสมาชิกพิจารณาให้ข้อคิดเห็น ขั้นที่ 4 คณะกรรมาธิการสาขาพิจารณาข้อคิดเห็น ขั้นที่ 5 คณะกรรมาธิการหรือคณะกรรมาธิการบริหารพิจารณาความสมควรในการรับร่างมาตรฐานที่แก้ไข ขั้นที่ 6 ฝ่ายเลขานุการเขียนร่างมาตรฐานให้ประเทศสมาชิกและองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องพิจารณาให้ข้อคิดเห็น ขั้นที่ 7 คณะกรรมการสาขาพิจารณากลับกรองและแก้ไขร่างมาตรฐาน ขั้นที่ 8 คณะกรรมาธิการพิจารณาร่างมาตรฐานพร้อมข้อคิดเห็น เพื่อรับรองเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตาม ในบางกรณีที่มีความจำเป็นกำหนดมาตรฐานอย่างเร่งด่วน เช่น ปัญหาเร่งด่วนในทางการค้าหรือการสาธารณสุข ประเด็นที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทางวิทยาศาสตร์หรือเทคโนโลยี ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี การแก้ไขหรือปรับปรุงมาตรฐานให้ทันสมัยทันเหตุการณ์ โคเด็กซ์จะดำเนินการจัดทำมาตรฐานแบบเร่งด่วน โดยตัดขั้นตอนการจัดทำมาตรฐานขั้นที่ 6 และ 7 ออก และให้คณะกรรมาธิการพิจารณารับรองเป็นมาตรฐานระหว่างประเทศในขั้นที่ 5 และ 8 โดยต้องมีเสียงรับรอง 2 ใน 3

เอเปค (APEC)¹ เป็นองค์กรความร่วมมือทางเศรษฐกิจโดยความสมัครใจของประเทศในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก ประกอบด้วยสมาชิก 21 เขตเศรษฐกิจ คือ บรูไน สิงคโปร์ อินโดนีเซีย มาเลเซีย ไทย ฟิลิปปินส์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น แคนาดา ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ เกาหลีใต้ สาธารณรัฐประชาชนจีน ฮองกง ไทเป เม็กซิโก ปาปัวนิวกินี ซิลิ เปรู เวียดนาม รัสเซีย การที่เรียกสมาชิกเอเปคเหล่านี้ว่า “เขตเศรษฐกิจ” แทนคำว่า “ประเทศ” เนื่องจากมีสมาชิก 2 ราย คือ เขตปกครองพิเศษฮ่องกง และไทเป ที่มีได้มีสถานะเป็นประเทศ แต่ได้รับการยอมรับให้เข้าเป็นสมาชิกในฐานะที่เป็นเขตเศรษฐกิจที่มีความสำคัญในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก วัตถุประสงค์ของเอเปคเน้นเรื่องการอำนวยความสะดวกทางการค้าและการลงทุน ส่งเสริมการค้าและการภายใต้กรอบองค์การ

¹ <http://www.apec.org>

ค้าโลก และให้ความสำคัญกับการเสริมสร้างความสามารถของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดเล็ก การดำเนินงานของเอเปคจะอยู่ภายใต้โครงสร้างของเอเปค โดยมีสำนักงานเลขาธิการเอเปค (APEC Secretariat) เป็นหน่วยงานทำหน้าที่ Administrative ประสานการกำหนดนโยบาย การบริหาร เงินกองทุนAPECและประสานการดำเนินโครงการความร่วมมือต่างๆที่เป็นผลลัพธ์จากการประชุม ทั้งระดับนโยบาย ได้แก่ การประชุมผู้นำเขตเศรษฐกิจเอเปค การประชุมรัฐมนตรีต่างประเทศ การประชุมระดับรัฐมนตรีสาขาต่างๆ ได้แก่ การศึกษา พลังงาน สิ่งแวดล้อม การเงิน การพัฒนา ทรัพยากรมนุษย์ ความร่วมมือทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดเล็ก การสื่อสารและธุรกิจด้านข้อมูลข่าวสาร การท่องเที่ยว การค้า การขนส่ง สิทธิสตรี การประชุม APEC Business Advisory Council (ABAC และการประชุมระดับผู้ทำงานภายใต้คณะกรรมการ ระดับสูง 4 คณะ ได้แก่ คณะกรรมการด้านการค้าและการลงทุน (Committee on Trade and Investment) คณะกรรมการด้านเศรษฐกิจ (Economic Committee) คณะกรรมการงบประมาณและการบริหารจัดการ (Budget and Management Committee) คณะกรรมการประสานและกำหนด กรอบนโยบายด้านความร่วมมือทางเศรษฐกิจและวิชาการ (SOM Steering Committee on Economic and Technical Cooperation) นอกจากนี้ยังมีการดำเนินกิจกรรมและโครงการตาม Individual Action Plans และ Collective Action Plans ซึ่งเขตเศรษฐกิจทั้ง 21 เขตเศรษฐกิจเป็นผู้จัดทำแผนการดำเนินงานโดยกำหนดกิจกรรมและกำหนดเวลาสำหรับการดำเนินการเพื่อให้บรรลุ เป้าหมายที่ตั้งไว้ในกาเปิดเสรีการค้าและการลงทุน ทั้งนี้โดยอยู่บนพื้นฐานของความสมัครใจและ ไม่มีข้อผูกมัด

2) กรอบงานความร่วมมือตามข้อตกลงระหว่างหน่วยงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความจำเป็นต้องพัฒนาหน่วยงานให้ทัน ต่อกระแสความเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีการผลิตด้วยวิชาการชั้นสูงที่ซับซ้อน อาทิ Stem cell การใช้เทคนิคการดัดแปลงพันธุกรรมที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร ยา ทำให้การประเมินความปลอดภัยต้องได้รับการพัฒนาให้เท่าทัน แต่เนื่องจากการพัฒนาองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ชั้นสูง ต้องใช้เวลาและงบประมาณมหาศาลในการส่งเจ้าหน้าที่ไปเรียนระดับปริญญาโทหรือเอก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้แสวงหาความร่วมมือกับหน่วยงานในต่างประเทศที่มี องค์ความรู้และพัฒนาด้านวิชาการ ตลอดจนระบบการประเมินความเสี่ยงและความปลอดภัยที่มี ประสิทธิภาพ ได้แก่ ออสเตรเลียและจีน เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีกรณิการทำข้อตกลงกันเพื่อให้ เกิดความร่วมมือกันในการพัฒนางานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อลดปัญหาการ แพร่กระจายสินค้าไม่ได้มาตรฐาน เช่น ในเวทีของ Greater Mekong Sub-region (GMS) การทำ

ข้อตกลงระหว่างหน่วยงานด้านอาหารและยาของไทยกับประเทศต่างๆ เช่น จีน มาเลเซีย กัมพูชา เป็นต้น

3) กรอบงานตามนโยบาย

ความจำเป็นในการสร้างความตระหนักและความร่วมมือระหว่างประเทศขึ้นเพื่อหารือและกำหนดนโยบายระหว่างประเทศเพื่อลดผลกระทบ และสร้างความเข้มแข็งในการพัฒนาหน่วยงานของรัฐ ตลอดจนทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นบทบาทและหน้าที่ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็น focal point เช่น National Pharmacovigilance Center (NPC), International Forum on Chemical Safety (IFCS), UNECE/GHS (Global Harmonized System) และในฐานะสมาชิก เช่น World Health Assembly (WHA) , The International Federation on Pharmaceutical (FIP), International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), The International Conference on Chemical Management (ICCM), Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s), International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE), International Standardization Organization (ISO) ฯลฯ

4) กรอบงานโครงการพิเศษ

กิจกรรมส่วนนี้เป็นการสร้างความเข้มแข็งและพัฒนาศักยภาพของหน่วยงานในการเข้าร่วมในเวทีระหว่างประเทศยิ่งขึ้น โดยการส่งเสริมการมีส่วนร่วมในเวทีต่างๆอย่างต่อเนื่อง จึงมีแผนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยเริ่มจากการพัฒนาบุคลากรให้สามารถดำเนินการได้เทียบเท่ากับประเทศที่พัฒนาแล้ว เพื่อเสริมสร้างระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่เข้มแข็ง สามารถรองรับความเปลี่ยนแปลงได้ทันการณ์ การส่งเจ้าหน้าที่รุ่นใหม่ไปฝึกงานกับหน่วยงาน/องค์การระหว่างประเทศ เป็นกลยุทธ์หนึ่งที่ นอกจากจะช่วยให้ได้มีโอกาสรียนรู้วิธีการทำงานระดับนานาชาติแล้ว ยังได้ประสานความสัมพันธ์ระหว่างเจ้าหน้าที่และหน่วยงานในต่างประเทศที่ไปดูงานหรือฝึกงานนั้นๆ เพื่อประโยชน์ในการประสานความร่วมมือต่างๆ ในอนาคตอีกด้วย

2.2.1.3 การพัฒนาโครงสร้างและบุคลากรด้านภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศขึ้นเป็นการภายในเมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551 และอยู่ในกระบวนการการจัดตั้งให้เป็นหน่วยงานที่เป็นทางการ สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศมีหน้าที่ดูแลภาพรวมด้านงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคและเป็นตัวแทนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการประสานกับหน่วยงานทั้งภายในและ

ภายนอกประเทศ หรือการใช้ประโยชน์จากข้อตกลงต่างๆ เพื่อการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบกำกับดูแลอยู่

นอกจากสำนักงานความร่วมมือระหว่างประเทศแล้ว หน่วยงานอื่น ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่างก็มีเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานด้านต่างประเทศของหน่วยงาน แต่มีเฉพาะกองควบคุมยาเท่านั้นที่แยกเป็นกลุ่มต่างประเทศโดยเฉพาะเนื่องจากมีภาระงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างประเทศมากและเจ้าหน้าที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็น Co-chairman ของคณะทำงาน ASEAN Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) ในขณะที่หน่วยงานอื่น ๆ ยังคงเป็นงานที่ผนวกอยู่ในงานพัฒนาระบบซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการพัฒนากฎหมายและหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ตลอดจนการวิจัยและพัฒนา จึงอาจกล่าวได้ว่างานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้ถูกกำหนดเป็นภารกิจชัดเจนนัก เพราะแม้แต่กลุ่มต่างประเทศของกองควบคุมยาก็ยังคงต้องทำงานด้านต่างประเทศควบคู่ไปกับการดูแลงานวิจัยทางคลินิกและการอนุญาตนำเข้ายากรณีที่มีผู้นำเข้ามาเพื่อการค้า อย่างไรก็ตาม งานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจชัดเจนขึ้นหลังจากปรับแก้ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยภารกิจใหม่ที่จะขอความเห็นชอบจาก กพร. เพื่อกำหนดการแบ่งส่วนราชการของกรมฯ เป็นกฎกระทรวงจะได้เพิ่มภารกิจด้านต่างประเทศเข้าไปด้วย

ในส่วนของบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศนั้น เมื่อพิจารณาในภาพรวมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเจ้าหน้าที่ทำงานด้านต่างประเทศที่กระจายอยู่ในกองต่างๆ ทั้งสิ้น 37 คน จากอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ทั้งหมด 449 ดังแสดงในตารางที่ 1 และตารางที่ 2 ตามลำดับ โดยเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่จะมีภารกิจอื่นต้องรับผิดชอบควบคู่ไปด้วย เมื่อพิจารณาตามสาขาการศึกษาพบว่าส่วนใหญ่เป็นผู้ที่มีวุฒิการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์และวิทยาศาสตร์การอาหาร แต่ไม่มีพื้นฐานการศึกษาด้านอักษรศาสตร์ รัฐศาสตร์หรือการค้าระหว่างประเทศ นอกจากนี้ ผู้ทำงานส่วนใหญ่เรียนรู้งานจากปฏิบัติด้วยตนเองและเป็นผู้ที่มีอายุการทำงานมากกว่า 20 ปี ซึ่งอาจเป็นประเด็นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องทบทวนเรื่องความหลากหลายของบุคลากรด้านงานต่างประเทศ แผนการพัฒนากำลังความรู้และแผนการพัฒนาเจ้าหน้าที่ต่อไปในอนาคต

ตารางที่ 1 อัตรากำลังเจ้าหน้าที่จำแนกตามหน่วยงาน

หน่วยงานราชการ	อัตรากำลัง* ข้าราชการ อย. ที่ทำงานด้าน ต่างประเทศเทียบ กับอัตรากำลังของ นักวิชาการของ หน่วยงานนั้น	ร้อยละ ของ นักวิชาการ ที่ทำงาน ด้าน ต่างประเทศ ใน หน่วยงาน ต่างๆ	วุฒิการศึกษา		
			เกสัษกร	วิทยาศาสตร์ การอาหาร	อื่นๆ
1. กองควบคุมยา	4/121	3.3	4	-	-
2. กองควบคุมอาหาร	3/81	3.7	-	3	-
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	3/38	7.9	3	-	-
4. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	3/46	6.5	3	-	-
5. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	3/32	9.4	4	-	-
6. กองงานด้านอาหารและยา	3/41	7.3	3	-	-
7. กองส่งเสริมงานคุ้มครอง ผู้บริโภคฯ	3/39	7.7	3	-	-
8. กองแผนงานและวิชาการ	4/33	12.1	3	-	-
9. ศูนย์ประสานงานพัฒนา คุณภาพผลิตภัณฑ์ฯ	1/6	16.7	1	-	-
10. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	1/3	33.3	-	1	-
11. สำนักความร่วมมือ ระหว่างประเทศ	5/5	100.0	4	1	-
12. ศูนย์พัฒนานโยบาย แห่งชาติด้านสารเคมี	4/4	100.0	4	-	-
รวมทั้งสิ้น	37/449	8.2	32	5	0

*ข้อมูลจากการสอบถามผู้บริหารของแต่ละหน่วยงาน (ข้อมูล ณ วันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2551)

ที่มา: สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2552.

ตารางที่ 2 การกระจายตัวของบุคลากรในการเข้าประชุมต่างประเทศ

รายการ		ปีงบประมาณ พ.ศ.			
		2548	2549	2550	2551*
1. จำนวนการประชุม (จำนวนครั้งที่เดินทาง)		40	56	77	61
2. จำนวนเจ้าหน้าที่ผู้เข้าร่วมประชุม**		54	77	108	79
2.1 ระดับ 9 และ 10	(ครั้ง)	17	20	31	25
	(ร้อยละ)	(18.7)	(15.2)	(19.2)	(18.1)
2.2 ระดับ 8	(ครั้ง)	49	65	66	73
	(ร้อยละ)	(53.8)	(49.2)	(41.0)	(52.9)
2.3 ระดับ 7	(ครั้ง)	15	25	33	23
	(ร้อยละ)	(16.5)	(18.9)	(20.9)	(16.7)
2.4 ระดับ 6		2	5	4	5
2.5 ระดับ 5		3	5	23	11
2.6 ระดับ 4		4	9	3	1
2.7 ระดับ 3		1	1	0	-
3. การกระจายตัวของเจ้าหน้าที่					
3.1 จำนวนที่ไปมากกว่า 1 ครั้ง	(คน)	22	28	31	33
3.2 จำนวนที่ไป 1 ครั้ง	(คน)	32	49	77	46

* ข้อมูล ณ วันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2551

** นับแบบไม่ซ้ำคน

ที่มา: สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552.

2.2.1.4 ทิศทางแนวโน้มภาระงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนวโน้มภาระงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถวิเคราะห์โดยเบื้องต้นจากข้อมูลงบประมาณด้านต่างประเทศ ซึ่งข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รวบรวมไว้เป็นข้อมูลเฉพาะงบประมาณที่ใช้สำหรับการเดินทางไปต่างประเทศ โดยไม่รวมงบประมาณที่ใช้ในการดำเนินการภายในประเทศ เช่น การจัดประชุมภายในประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเจ้าภาพในกรณีต่าง ๆ การจัดอบรมหรือการเชิญวิทยากรมาบรรยายในประเทศต่าง ๆ จากตารางที่ 3 จะเห็นว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้งบประมาณต่างประเทศเพิ่มขึ้นตลอดมา ค่าใช้จ่ายด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยในปี พ.ศ. 2552 งบประมาณที่ได้รับคิดเป็นร้อยละ 183 ของปีงบประมาณ พ.ศ. 2548 อย่างไรก็ตาม แม้งบประมาณจะเพิ่มขึ้นแต่ยังไม่ครอบคลุมภารกิจพื้นฐานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประมาณการไว้ว่างบประมาณขั้นต่ำควรอยู่ที่ 12.9 ล้านบาท ตามค่าของงบประมาณปี พ.ศ. 2552 แต่คาดว่าจะได้รับงบประมาณเพียง 9.057 ล้านบาท ซึ่งน้อยกว่างบประมาณปี พ.ศ. 2551

ตารางที่ 3 ค่าใช้จ่ายสำหรับการเดินทางไปต่างประเทศในปีงบประมาณ พ.ศ. 2548 –พ.ศ. 2552 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปีงบประมาณ พ.ศ.	งบประมาณด้านภารกิจต่างประเทศ (บาท)
2548	4,943,884.72
2549	6,696,123.65
2550	8,082,048.87
2551	11,905,686*
2552	9,057,000.00**

* ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ เป็นข้อมูล ณ วันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2551

** อนุมัติในหลักการจากคณะกรรมการงบประมาณ เมื่อสิงหาคม พ.ศ. 2551

ที่มา: สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2552.

2.2.2 รายงานผลการประชุมสัมมนา

จากรายงานผลการประชุมของคณะทำงานศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อสนับสนุนการทบทวนบทบาทและภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใน เดือนกันยายน พ.ศ. 2551 ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ภารกิจด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับภารกิจที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องดำเนินการเอง ในภาพรวม ซึ่งแบ่งได้เป็น 4 กลุ่ม คือ

1) ภารกิจตามนโยบาย ได้แก่

- งานเจรจาเพื่อจัดทำความร่วมมือ (Memorandum of Understanding: MOU) และแผนปฏิบัติการ

- งานเจรจาเพื่อแก้ปัญหางานคุ้มครองผู้บริโภค

2) ภารกิจเชิงยุทธศาสตร์

- งานด้านการวิเคราะห์แนวโน้มและผลกระทบของการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ
- งานด้านการสร้างกลไกหรือเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาคส่วนต่างๆ เพื่อพัฒนางานด้านการต่างประเทศ

- งานด้านการพัฒนายุทธศาสตร์ด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- งานด้านการสื่อสารความรู้ และสถานการณ์ในด้านข้อตกลงระหว่างประเทศ

3) ภารกิจเชิงพัฒนา

- งานด้านการสร้างมาตรฐานการเจรจา
- งานด้านการเตรียมความพร้อมและศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่จะเป็นผู้แทนของหน่วยงานไปประชุมและ/หรือปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- งานวิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ทางวิชาการร่วมกับต่างประเทศ

- งานพัฒนาระบบงานต่างประเทศและการจัดการข้อมูล

- งานแสวงหาความรู้ใหม่และติดตามข้อมูลข่าวสารวิชาการจากต่างประเทศเพื่อนำมาใช้พัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภค

4) ภารกิจงานสนับสนุนการทำงาน

- งานในฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะทำงานต่างๆ ได้แก่

- (1) คณะทำงานภารกิจด้านการต่างประเทศ

- (2) คณะทำงานยาปลอม

- (3) คณะทำงาน Counterfeit Medical Product / Intellectual Property Rights (CFM/IPR)

(4) คณะทำงาน Near Infrared (NIR)

- งานแผนงาน งบประมาณ ติดตาม และประเมินผล
- งานสารบรรณ บุคลากร และบริหารทั่วไป
- งานติดตามคามคืบหน้าตามกรอบความตกลงต่างๆ

ทั้งนี้การแบ่งภารกิจงานออกเป็นกลุ่มต่างๆดังกล่าวข้างต้นจะช่วยในการพัฒนางานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและสอดคล้องกับกรอบงานต่างๆโดยเฉพาะภารกิจงาน 1) เพื่อรองรับกรอบงานตามนโยบาย สำหรับภารกิจงาน 2) และ 3) เพื่อรองรับทุกกรอบงาน และภารกิจงาน 4) รองรับกรอบงานโครงการพิเศษ

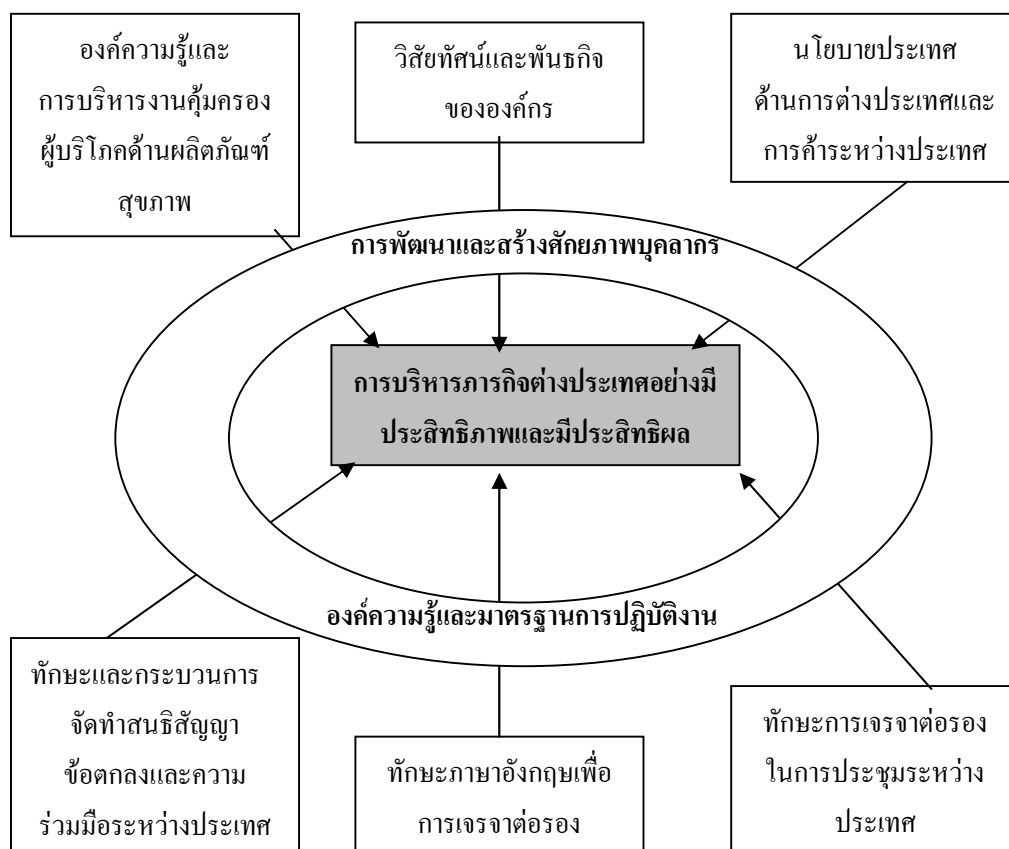
อย่างไรก็ตาม ภารกิจด้านการต่างประเทศดังกล่าวข้างต้น คณะทำงานศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อสนับสนุนการทบทวนบทบาทภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเห็นว่าบางภารกิจสามารถดำเนินการoutsourcing ได้แก่ งานด้านการวิเคราะห์แนวโน้มและผลกระทบของการจัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศ งานด้านการสื่อสารความรู้ และสถานการณ์ในด้านข้อตกลงระหว่างประเทศ งานด้านการเตรียมความพร้อมและพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่จะเป็นผู้แทนของหน่วยงานไปประชุมและ/หรือปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา งานด้านพัฒนาระบบงานต่างประเทศและการจัดการข้อมูล

2.2.3 รายงานการติดตามและประเมินผล

จากรายงานสรุปผลการดำเนินงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ. 2551 มีกิจกรรมที่สำคัญ ได้แก่

- การลงนามปฏิบัติการร่วมกับ The State Food and Drug Administration
- การเตรียมทำ Memorandum of Understanding (MOU) ระหว่างกระทรวงสาธารณสุขกับกระทรวงควบคุมคุณภาพและกักกันโรคของประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน (The General Administration of Quality, Supervision, Inspection and Quarantine: AQSIQ)
- การเป็นตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเวทีสากลด้านยาปลอม
- การบริหารจัดการภาครัฐ (Prime Minister Quality Award: PMQA)
- โครงการความร่วมมือด้านการทดสอบเบื้องต้นคุณภาพยา ภายใต้กรอบความร่วมมือ Ayeyawady-Chao Phraya- Mekong Economic Cooperation Strategy (ACMECS)
- การพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- การจัดประชุมวิชาการด้านงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.3 สรุปกรอบแนวคิดในการศึกษา



บทที่ 3

วิธีการศึกษาวิจัย

3.1 วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพและการวิเคราะห์เอกสารรวมทั้งการรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศในหน่วยงานต่างๆ ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะเป็นการศึกษาในเชิงพรรณนาวิเคราะห์จากข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามระเบียบวิธีการศึกษา ดังนี้

3.1.1 การวิจัยเอกสารโดยการประมวล รวบรวม และวิเคราะห์เอกสารชั้นต้น และชั้นรอง ที่เกี่ยวข้องกับความเป็มาของบทบาทภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความสำคัญและความจำเป็นในการพัฒนาบุคลากร และมาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานของการวิจัยเบื้องต้นและเพื่อให้ทราบสถานการณ์ปัจจุบัน

3.1.2 การศึกษาวิเคราะห์ ภาระงาน ปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศ

3.1.3 การศึกษาวิเคราะห์รูปแบบและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเน้นศึกษากระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาหว่าประเทศเพื่อทราบแนวทางในพัฒนาความรู้และทักษะที่จำเป็นในการเจรจาและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1.4 การสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศในหน่วยงานต่างๆ ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยถือเป็น Focus Group ของการศึกษานี้ เพื่อให้ได้ข้อมูล ข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ เพื่อเป็นส่วนเสริมข้อมูลจากเอกสาร

เมื่อได้ข้อมูลจากที่กล่าวข้างต้น จะนำผลที่ประมวล วิเคราะห์ และสังเคราะห์ได้ทั้งหมดมาใช้ในการพรรณนาวิเคราะห์และเป็นฐานคิดในการกำหนดแผนหรือยุทธศาสตร์ในการพัฒนาเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถปฏิบัติงานบรรลุวิสัยทัศน์และพันธกิจขององค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการกำหนดแนวทางเสริมสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศโดยเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาหว่าประเทศและการบูรณาการความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ

3.3 แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการศึกษา

3.3.1 เอกสารขั้นต้นและชั้นรอง ทั้งที่เผยแพร่ในลักษณะสิ่งตีพิมพ์ บทความ รายงานผลการปฏิบัติงาน รวมถึงข้อมูลที่เผยแพร่ในฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น เว็บไซต์ต่างๆ เป็นต้น

3.3.2 กลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์รวมจำนวน 12 คน ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ เนื่องจากเป็นผู้ที่มีส่วนสำคัญในการปฏิบัติงานประจำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และทราบถึงสภาพที่แท้จริง สามารถสะท้อนปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัด รวมทั้งความต้องการในการพัฒนาศักยภาพตนเอง

3.4 วิธีและเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้จะวิเคราะห์บทบาทภารกิจงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภาระงาน ปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศ พร้อมทั้งศึกษา วิเคราะห์รูปแบบและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเน้นศึกษาเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาระหว่างประเทศเพื่อทราบแนวทางในการพัฒนาความรู้และทักษะที่จำเป็นในการเจรจาและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทที่ 4

ผลการศึกษาวิจัย

จากการวิเคราะห์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกิจดำเนินงานต่างประเทศและการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านการกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถแบ่งผลการวิเคราะห์ออกได้เป็น 3 ประเด็นหลักได้แก่

- แนวโน้มภารกิจและแนวทางปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- อัตรากำลัง ภาระงาน ปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศ
- ความต้องการในการพัฒนาบุคลากรและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศ โดยแต่ละประเด็นมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

4.1 แนวโน้มภารกิจและแนวทางปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการกำกับดูแลตามกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคและการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐาน ผลิตภัณฑ์สุขภาพในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ภารกิจหลักจึงประกอบด้วยการดำเนินการออกกฎระเบียบทางกฎหมายและข้อบังคับทางเทคนิคเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการกำกับดูแลและควบคุมคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนออกสู่ตลาดและหลังออกจำหน่ายในท้องตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ทั้งที่ผลิตภายในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ

ด้วยปัจจุบันเป็นยุคของการพัฒนาและการถ่ายทอดเทคโนโลยี องค์ความรู้และเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านี้ได้ขยายตัวอย่างรวดเร็วเพื่อสร้างและเพิ่มคุณค่าของสินค้าให้มีความสามารถในการแข่งขันทางการตลาดมากขึ้น ประกอบกับเป็นยุคของการพัฒนาด้านการค้าระหว่างประเทศไปสู่ภาวะการค้าไร้พรมแดน ปัจจัยเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อการกิจการ

ปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเฉพาะงานด้านต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพบุคลากรในการปฏิบัติงานและการพัฒนาปรับปรุงระบบงานและกฎระเบียบอยู่เสมอเพื่อให้ก้าวทันองค์ความรู้ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานและเทคโนโลยีขั้นสูงที่ใช้ในกระบวนการผลิต ซึ่งอาจจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือทางวิชาการจากต่างประเทศ และเมื่อวิเคราะห์ต่อไปถึงสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงและการเคลื่อนไหวด้านมาตรการและข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ ตลอดจนการขยายขอบเขตความร่วมมือหรือการรวมตัวกันในด้านเศรษฐกิจในระดับภูมิภาคจะพบว่ากระแสความเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับการต่างประเทศเหล่านี้ส่งผลกระทบโดยตรงอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ต่อการออกกฎระเบียบและวิธีการปฏิบัติเพื่อควบคุมคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้น เมื่อพิจารณาถึงกรอบงานด้านการต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งในแง่วิชาการ การค้าการลงทุนและการบังคับใช้กฎระเบียบและมาตรฐานต่างๆ พบว่าสามารถแบ่งภารกิจด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เป็น 4 ประเภท ดังนี้

1) ภารกิจตามข้อตกลงระหว่างประเทศ

ได้แก่ ข้อตกลงภายใต้ WTO, ASEAN, Codex, APEC, UN และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกฎระเบียบทางเทคนิคด้านมาตรฐาน ความปลอดภัยและมาตรการที่เป็นอุปสรรคทางการค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีการแข่งขันสูงในเวทีการค้าระหว่างประเทศ ภารกิจและบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในส่วนกรอบงานตามข้อตกลงระหว่างประเทศมีแนวโน้มที่จะขยายเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยเฉพาะบทบาทในเวที ASEAN, Codex และ APEC โดยสามารถสรุปการปฏิบัติงานที่ผ่านมาและแนวโน้มในอนาคตได้ดังนี้

ข้อตกลงภายใต้ ASEAN

สืบเนื่องจากการที่ไทยได้ลงนามใน ASEAN Framework Agreement for the Integration of Priority Sectors ในการประชุม ASEAN Summit เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547 ที่ประเทศสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เพื่อให้เกิดการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจเป็น ASEAN Economics Community (AEC) ภายในปี ค.ศ. 2015 (พ.ศ. 2558) ได้ส่งผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการดำเนินการตามแผนที่การดำเนินงาน (roadmap) ในสาขาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (healthcare products) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเครื่องสำอาง ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ เครื่องมือแพทย์ และในสาขาผลิตภัณฑ์เกษตรเรื่องอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องเข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาข้อตกลง รายงานและติดตามความคืบหน้าผลการดำเนินงาน รวมถึงการเจรจาต่อรองเพื่อจัดทำ

แผนดำเนินการตามข้อตกลงการรวมกลุ่มเศรษฐกิจดังกล่าว ผลต่อเนื่องคือไทยต้องมีการปรับเปลี่ยนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เหล่านี้ให้สอดคล้องกับข้อตกลงภายใต้กรอบ ASEAN นอกจากนี้ ประเทศสมาชิกยังได้มีการจัดทำกฎบัตรอาเซียน (ASEAN Charter) เพื่อเป็นข้อผูกพันตามกฎหมาย ดังนั้น การดำเนินงานต่างๆ ที่ได้มีการทำความตกลงกันไว้หรือที่จะมีขึ้นในอนาคต จึงต้องมีการเจรจาและพิจารณาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติอย่างรอบคอบระมัดระวัง มิฉะนั้นอาจจะมีปัญหาด้านกฎหมายระหว่างประเทศและผลกระทบต่อประเทศ

ทั้งนี้ผลของข้อตกลงภายใต้ ASEAN ที่ส่งผลโดยตรงต่อภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีผลใช้บังคับแล้วได้แก่การลงนามในเรื่องการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง (Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) ที่เริ่มมีผลใช้บังคับแล้วตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2551 ซึ่งจะต้องมีการประชุมพิจารณาอยู่เป็นระยะเพื่อกำหนดรายละเอียดในการจัดทำ ASEAN Directives เช่น การจัดทำ Ingredient Listing และ Cosmetic Categorization เพื่อใช้ร่วมกันในกลุ่มประเทศ ASEAN หรือการกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องมีข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอางเพื่อแสดงให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ ณ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เป็นต้น ประเทศสมาชิกจะต้องนำข้อกำหนดเหล่านี้มาใช้บังคับในประเทศ จึงจำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น การส่งผู้แทนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าร่วมประชุมจึงเป็นภารกิจสำคัญทั้งในแง่การปกป้องคุ้มครองคนไทยให้ได้ใช้เครื่องสำอางอย่างปลอดภัยและในแง่การปกป้องธุรกิจการค้าเครื่องสำอางของไทย

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีภารกิจเกี่ยวข้องกับการประชุมความร่วมมือด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศอาเซียนซึ่งเป็นการดำเนินการภายใต้กรอบความร่วมมือระดับรัฐมนตรีสาธารณสุข (Ministerial Meeting on Health) ได้แก่ ความร่วมมือระหว่างเจ้าหน้าที่อาวุโส ความร่วมมือทางวิชาการด้านยา ความร่วมมือระหว่างผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงการสร้างมาตรฐานระหว่างประเทศอาเซียนเพื่อเสนอต่อโคเด็กซ์

นอกจากการดำเนินงานภายใต้กรอบความร่วมมือตามข้อตกลงของอาเซียนในทั้ง 3 กิจกรรม ดังกล่าวข้างต้นแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีภารกิจงานด้านต่างประเทศที่ทวีความสำคัญขึ้นเป็นลำดับ โดยเห็นได้จากจำนวนคณะกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับกรอบความร่วมมือ ASEAN Framework Agreement on the Integration of Priority Sectors และ Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme ในปัจจุบันมีทั้งสิ้น 9 คณะ (ตารางที่ 4) โดยมีการประชุมคณะละ 2 ครั้งต่อปี คิดเป็นจำนวนครั้งการประชุมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุม 18 ครั้งต่อปี ในขณะที่จำนวนการประชุมคณะทำงานและกลุ่มผู้เชี่ยวชาญภายใต้กรอบความร่วมมือระดับรัฐมนตรีสาธารณสุขในส่วนที่

เกี่ยวข้องกับการกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีทั้งสิ้น 5 คณะ (ตารางที่ 4) โดยมีการประชุมคณะละ 1 ครั้งต่อปี คิดเป็นการประชุมทั้งหมด 5 ครั้งต่อปี

ดังนั้น เมื่อพิจารณาภารกิจของข้อตกลงภายใต้กรอบความร่วมมืออาเซียนนับตั้งแต่ พ.ศ. 2547 เป็นต้นมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจผูกพันในการส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุมเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ปกป้องการได้เปรียบเสียเปรียบทางการค้า และการรักษาภาพลักษณ์ของประเทศรวมทั้งสิ้นอย่างน้อย 23 ครั้งต่อปี ซึ่งอาจจะพิจารณาได้ว่าเป็นภาระงานที่มีสัดส่วนค่อนข้างมากเมื่อเปรียบเทียบกับภารกิจหลักของสำนักงานฯ ซึ่งมีได้เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในด้านการต่างประเทศหรือการเจรจาระหว่างประเทศ

ตารางที่ 4 รายชื่อคณะกรรมการและคณะทำงานภายใต้กรอบข้อตกลง ASEAN ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ASEAN Framework Agreement for the Integration of Priority Sectors และ Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme	กรอบความร่วมมือระดับรัฐมนตรี สาธารณสุข (Ministerial Meeting on Health)
- ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality (ACCSQ) - ASEAN Cosmetic Committee - ASEAN Cosmetic Scientific Body - ACCSQ Working Group on Pharmaceutical Products - ACCSQ MRA Taskforce on GMP Inspection of Manufactures of medical products - ACCSQ Product Working Group on Traditional and Health Supplements - ACCSQ Working Group on Medical Devices Product - ACCSQ Working Group on Prepared Foodstuff - Senior Economics Official Meeting (SEOM)	- Senior Official Meeting (Health) - ASEAN Working Group on Technical Cooperation on Pharmaceuticals - ASEAN Expert Group on Food Safety - ASEAN Taskforce on Codex - ASEAN Senior Official on Drugs (ASOD)

ข้อตกลงภายใต้ Codex

ภายใต้ความตกลงว่าด้วยการใช้บังคับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Agreement) ขององค์การการค้าโลก กำหนดให้ประเทศสมาชิกใช้มาตรการทางเทคนิคด้านอาหารที่จำเป็นเพื่อป้องกันชีวิตหรือสุขภาพของมนุษย์และต้องสอดคล้องตามมาตรฐานระหว่างประเทศที่พัฒนาโดยคณะกรรมการโคเด็กซ์ (Codex Alimentarius Commission, CAC) ไทยในฐานะสมาชิกองค์การการค้าโลก จึงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเป็นหน่วยงานหลักของประเทศที่จะต้องปฏิบัติตามในการออกกฎระเบียบและการบังคับใช้กฎระเบียบทางเทคนิคด้านอาหารเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคและปฏิบัติให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่ โคเด็กซ์กำหนดไว้ นอกจากนี้ ยังเป็นที่น่าสังเกตว่าเวทีโคเด็กซ์ยังมีความพยายามในการสร้างมาตรการทางเทคนิคให้สูงขึ้นเพื่อใช้เป็นมาตรการกีดกันทางการค้าได้ในระดับหนึ่งด้วย ดังนั้น การมีส่วนร่วมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการประชุมภายใต้กรอบข้อตกลงโคเด็กซ์ จึงมีความสำคัญและจำเป็นทั้งต่องานคุ้มครองผู้บริโภค การรักษาความได้เปรียบเสียเปรียบของผู้ประกอบการไทย และการติดตามมาตรฐานการปฏิบัติเพื่อมิให้ขัดต่อพันธสัญญาขององค์การ การค้าโลกอีกด้วย

การดำเนินงานของคณะกรรมการโคเด็กซ์ประกอบด้วยคณะกรรมการในสาขาต่างๆ ทำหน้าที่พิจารณาร่างข้อกำหนดของมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศเพื่อนำเสนอให้คณะกรรมการโคเด็กซ์รับรองเป็นมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ การประชุมโคเด็กซ์ ในสาขาที่สำคัญต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีผลกระทบกับการกำหนดมาตรการทางเทคนิคในปัจจุบันมี 12 คณะ (ตารางที่ 5) ซึ่งมีการประชุมคณะละ 1 ครั้งต่อปี คิดเป็นจำนวนครั้งการประชุมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีส่วนเกี่ยวข้องทั้งสิ้น 12 ครั้งต่อปี

ตารางที่ 5 การประชุม Codex ในสาขาที่สำคัญต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีผลกระทบกับการกำหนดมาตรการทางเทคนิคด้านอาหาร

การประชุม Codex ในสาขาที่สำคัญต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Codex Committee on Import and Export
Codex Committee on Food Additives
Codex Committee on Contaminants in Food
Codex Committee on Residue of Veterinary Drugs in Food
Codex Committee on Nutrition and Food for Special Dietary Use
Codex Committee on Food Labeling
Codex Committee on Pesticide Residues
Codex Committee on Fish and Fisheries Products
Ad-hoc Task Force on Antimicrobial Resistance
Codex Committee on Milk and Milk Products

ข้อตกลงภายใต้ APEC

APEC เป็นเวทีระหว่างประเทศของสมาชิกในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกซึ่งเป็นฐานในการต่อรองกับกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว (เช่น กลุ่มสหภาพยุโรป) ในเวทีอื่นๆ ได้ เช่น การแลกเปลี่ยนวิธีการดำเนินงาน ข้อมูลทางวิชาการ ข้อเสนอที่เป็นรูปแบบและแนวทางการปฏิบัติที่ดี เช่น Good Regulatory Practices (GRP), Model Measure on Sanitary and Phytosanitary เป็นต้น การดำเนินงานภายใต้ข้อตกลงของ APEC ที่ผ่านมามีลักษณะสมควรใจ แต่ทิศทางในปัจจุบันเริ่มมีแรงกดดันต่อประเทศสมาชิกผ่านทางข้อตกลงต่างๆ เช่น การจัดทำ Regional Trade Agreement (RTA) ที่กำหนดเป็นแม่แบบให้ประเทศสมาชิกใช้เมื่อจะทำข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างประเทศสมาชิก

ข้อตกลงภายใต้ APEC และการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับภารกิจการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ การเจรจาด้าน Strategic Plan ของ APEC Life Science Innovation ด้านยา และ Best Practice on Regulation/Monitoring System สำหรับเวทีความร่วมมือด้านเทคโนโลยีชีวภาพ-ด้านผลิตภัณฑ์รักษา ทั้งนี้ในกรอบ APEC ได้มุ่งเน้นหัวข้อสำคัญหลัก คือ Development (Clinical Trial) และ Manufacturing and Market Value Chain ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่มีส่วนสำคัญในการผลักดันในฐานะประธานคณะทำงานเมื่อปี พ.ศ. 2549 นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีบทบาทสำคัญในการประชุมเครือข่ายความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Forum) เพื่อนำเสนอแผนงานความร่วมมือและข้อเสนอแนะสำหรับกิจกรรมด้านอาหารปลอดภัยให้แก่ไทยและการเข้าร่วมกิจกรรมด้านการพัฒนาบุคลากรในฐานะประเทศสมาชิกเพื่อติดตามความก้าวหน้าของงานด้านความปลอดภัยอาหารและสร้างความสัมพันธ์ระหว่างเจ้าหน้าที่ในกลุ่มประเทศ APEC

ข้อสังเกตสำคัญประการหนึ่งคือ บทบาทที่เชื่อมโยงของเวที APEC และ ASEAN ที่เกี่ยวข้องกับงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรง ได้แก่ การดำเนินงานด้านมาตรฐานและความสอดคล้องของกฎระเบียบและวิธีการปฏิบัติ ซึ่งเวที APEC ได้จัดทำรูปแบบมาตรฐานในการดำเนินการให้แก่ประเทศสมาชิกรับไปใช้เพื่อยกระดับกระบวนการขึ้นตอนการออกกฎระเบียบต่างๆ ให้มีความโปร่งใสและอำนวยความสะดวกทางด้านการค้าบนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง แนวทางปฏิบัติดังกล่าวที่กลุ่มประเทศสมาชิกได้ผลักดันให้นำมาใช้ในเวที ASEAN ได้แก่ Good Regulatory Practice (GRP) สำหรับหน่วยงานที่มีหน้าที่ออกกฎระเบียบ ดังนั้น ผลกระทบของข้อตกลงภายใต้กรอบ APEC จึงส่งผลโดยตรงอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ต่อภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การเข้าร่วมประชุมในเวทีนี้จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งโดยเฉพาะการที่ต้องใช้ความรู้และทักษะการเจรจาต่อรอง เนื่องจากผลการประชุมอาจส่งผลกระทบหากข้อกำหนดที่ออกมาตามมติการประชุมไม่เอื้อต่อการดำเนินการของไทย

ข้อตกลงด้านอื่นๆ

เนื่องจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจโดยตรงในการกำกับดูแลการใช้วัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท การดำเนินงานจึงอยู่ภายใต้กรอบอนุสัญญาว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2504 อนุสัญญาว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2514 และอนุสัญญาว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบผลิตและการค้ายาเสพติด พ.ศ. 2531 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีภารกิจสำคัญในฐานะผู้แทนไทยในการเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติเป็นประจำทุกปี ณ กรุงเวียนนา ประเทศออสเตรีย ทั้งนี้บทบาทสำคัญในการเข้าร่วมการประชุมคือการร่วมกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ในการควบคุมป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด โดยเฉพาะการประสานงานระหว่างประเทศเกี่ยวกับการควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออกยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ฯ สารตั้งต้น และเคมีภัณฑ์ที่สามารถนำไปลักลอบผลิตยาเสพติดได้ นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีบทบาทในเวทีการประชุมระดับเจ้าหน้าที่อาวุโสและระดับรัฐมนตรีภายใต้กรอบข้อตกลงความร่วมมือ 5 ประเทศ ได้แก่ ไทย จีน ลาว พม่า และอินเดีย เพื่อแสวงหาแนวทางและรูปแบบการประสานงานในการควบคุมยาเสพติดและติดตามความคืบหน้าสถานการณ์ยาเสพติด การประชุมด้านยาเสพติดระหว่างประเทศทั้ง 2 เวที จึงเป็นภารกิจด้านการต่างประเทศที่สำคัญอีกภารกิจหนึ่งตามกรอบข้อตกลงระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) ภารกิจความร่วมมือตามข้อตกลงระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำข้อตกลงความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์หลัก 2 ประการ คือ เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ด้านวิชาการ และเพื่อแสวงหาความร่วมมือระหว่างประเทศเพื่อแก้ไขปัญหาซึ่งกันและกัน เช่น การแก้ไขปัญหาสินค้านำเข้าที่ไม่ได้มาตรฐาน การแพร่กระจายผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้มาตรฐาน เป็นต้น ทั้งนี้ข้อตกลงความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการลงนามข้อตกลงแล้วและ/หรืออยู่ในระหว่างการเจรจาเพื่อสร้างความร่วมมือมีทั้งในระดับพหุภาคีและทวิภาคีดังสรุปไว้ในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การกิจความร่วมมือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับหน่วยงานต่างประเทศทั้งในระดับทวิภาคีและพหุภาคี

หน่วยงานต่างประเทศหรือ เวทีความร่วมมือ	ขอบเขตความร่วมมือ
Therapeutic Goods Administration (TGA) ของออสเตรเลีย	- Strengthening medical products GMP inspectors of Flu Vaccine Quality Control - Strengthening medical products GMP inspectors of Quality Systems towards international standards - Capacity Building on regulatory auditing of quality system of medical device manufacturers - Strengthening activities for anti-counterfeit pharmaceutical products
State Food and Drug Administration (SFDA) ของจีน	- การนำเทคนิคอุปกรณ์ตรวจสอบคัดกรองคุณภาพยามาใช้ตรวจคัดกรองคุณภาพยาในประเทศไทย - การแลกเปลี่ยนข้อมูลและผู้เชี่ยวชาญเพื่อสร้างความเข้าใจในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของทั้งสองประเทศ - การพัฒนาการควบคุมคุณภาพของวัคซีน
The General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine (AQSIQ) ของจีน	- การแก้ไขปัญหาด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่เกิดจากการนำเข้าและส่งออกของทั้งสองประเทศ - ความสอดคล้องกันด้านกฎระเบียบและการแจ้งเตือน - การพัฒนาระบบ Rapid Alert System และ Mobile Lab ด้านอาหาร
Greater Mekong Sub-region (GMS)	- ความตกลงว่าด้วยการขนส่งข้ามแดนในอนุภูมิภาคแม่น้ำโขง (GMS Cross Border Transport Agreement) เพื่ออำนวยความสะดวกการผ่านแดนและข้ามแดนของคนและสินค้าในอนุภูมิภาค ได้แก่ ไทย ลาว พม่า กัมพูชา เวียดนาม และจีน (ยูนนาน)
Joint Action Plan on Combating the Counterfeit Medicines	- เพื่อกำหนดมาตรการแก้ไขปัญหายาปลอมในเขตรอยต่อของไทยและกัมพูชา

ตารางที่ 6 (ต่อ)

หน่วยงานต่างประเทศหรือ เวทีความร่วมมือ	ขอบเขตความร่วมมือ
กระทรวงสาธารณสุขพม่า	- การแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านความปลอดภัยอาหาร การแจ้งเตือนปัญหาวิกฤตที่เกิดจากอาหาร และข้อมูลด้านการควบคุมตามกฎหมาย - การแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านยาและรายการสารที่ต้องตรวจติดตามเป็นพิเศษ ตลอดจนการพัฒนาบุคลากรด้านการบังคับใช้และการควบคุมยา
Joint Expert Group Meeting on Malaysian –Thailand Health Cooperation	- การแลกเปลี่ยนข้อมูลและพัฒนาบุคลากรร่วมกันในด้านยาและอาหาร
Korea Food and Drug Administration ของเกาหลี	- อยู่ระหว่างการเจรจาเพื่อหาแนวทางความร่วมมือในการพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมการค้า ตลอดจนการส่งเสริมด้านความสัมพันธ์ระหว่างประเทศและการพัฒนาบุคลากร

3) การกิจด้านต่างประเทศตามนโยบายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้การมีส่วนร่วมในเวทีระหว่างประเทศเป็นนโยบายขององค์กร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้หน่วยงานต่างๆภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถติดตามความเปลี่ยนแปลงสถานการณ์และนำข้อมูลจากเวทีการประชุมระหว่างประเทศมาใช้ในการพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น บทบาทและหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกิจด้านนี้มีทั้งบทบาทในฐานะ National Focal Point และบทบาทในฐานะสมาชิกขององค์กรและเวทีระหว่างประเทศดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 บทบาทและขอบเขตการมีส่วนร่วมในเวทีการประชุมระหว่างประเทศตามกรอบนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เวทีการประชุมระหว่างประเทศ	บทบาท	วัตถุประสงค์หรือขอบเขตการมีส่วนร่วม
Intergovernmental Forum on Chemical Safety (IFCS)	National Focal Point	สร้างความร่วมมือด้านความปลอดภัยของสารเคมีระหว่างประเทศสมาชิกอย่างปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม
- Annual Meeting of Representatives of National Pharmacovigilance Center - Annual Meeting of the International Society of Pharmacovigilance - The International Congress of the Society for Medical Plant Research	National Focal Point โดยการเป็นศูนย์แห่งชาติของการเฝ้าระวังทางเภสัชวิทยา (National Pharmacovigilance Center)	แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยาและการพัฒนาระบบเฝ้าระวังเพื่อหาแนวทางร่วมกันในการแก้ไขป้องกันและติดตามอันตรายจากการใช้ยา
World Health Assembly (WHA)	สมาชิก	พัฒนานโยบายและการดำเนินงานด้านความปลอดภัยในการใช้ยา การเข้าถึงยา และมาตรการสิทธิบัตรยา ของประเทศสมาชิก
International Meeting on Pharmaceutical Action Counterfeit (IMPACT)	เลขานุการ	กำหนดมาตรการระหว่างหน่วยงานด้านอาหารและยาทั่วโลก เพื่อให้เกิดการป้องกันและตรวจสอบยาปลอมที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และเชื่อมโยงกับประเทศอื่นๆ
International Federation on Pharmaceuticals (FIP)	สมาชิก	นำเสนอความก้าวหน้าการพัฒนาบ้านยา โดยการรับรองมาตรฐานเป็นบ้านยาคุณภาพ

ตารางที่ 7 (ต่อ)

เวทีการประชุมระหว่างประเทศ	บทบาท	วัตถุประสงค์หรือขอบเขตการมีส่วนร่วม
International Conference on Chemical Management (ICCM)	สมาชิก	ประสานความร่วมมือระหว่างประเทศในการพัฒนาและติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศในการจัดการสารเคมี
Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)	อยู่ระหว่างการประเมินเพื่อเข้าร่วมเป็นสมาชิก	รายงานความคืบหน้าในการพัฒนาระบบการตรวจ GMP ของไทยให้ได้มาตรฐาน PIC/s
International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)	สมาชิก	เพื่อให้เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP ด้านยา มีศักยภาพและสมรรถนะตามมาตรฐานสากล
International Organization for Standardization (ISO)	สมาชิก	เข้าร่วมในการพิจารณาร่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ISO
Asian Collaborative Group on Local Precursor Control	สมาชิก	สร้างความเชื่อมโยงข้อมูลและแก้ปัญหา ร่วมกันด้านการหาทางไม่ให้สารเคมีไปใช้ในทางที่ผิดหรือนำไปพัฒนาเป็นสารตั้งต้นผลิตยาเสพติดต่างๆ

4) การกิจการสร้างความเข้มแข็งและพัฒนาศักยภาพด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภค

ภารกิจด้านนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความเข้มแข็งและพัฒนาศักยภาพด้านการต่างประเทศของหน่วยงานในการเข้าร่วมในเวทีระหว่างประเทศยิ่งขึ้น โดยการส่งเสริมการมีส่วนร่วมในเวทีต่างๆอย่างต่อเนื่อง โดยเริ่มจากการพัฒนาบุคลากรให้สามารถดำเนินการได้เทียบเท่ากับประเทศที่พัฒนาแล้ว เพื่อเสริมสร้างระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่เข้มแข็ง สามารถรองรับความเปลี่ยนแปลงได้ทันการณ์ การส่งเจ้าหน้าที่รุ่นใหม่ไปฝึกงานกับหน่วยงาน/องค์กรระหว่างประเทศเป็นกลยุทธ์หนึ่งที่นอกจากจะช่วยให้ได้มีโอกาสเรียนรู้วิธีการทำงานระดับนานาชาติแล้ว ยังได้ประสานความสัมพันธ์ระหว่างเจ้าหน้าที่และหน่วยงานในต่างประเทศที่ไปดูงานหรือฝึกงานนั้นๆ เพื่อประโยชน์ในการประสานความร่วมมือต่างๆในอนาคตอีกด้วย กิจกรรมด้านนี้ได้แก่ Asian Harmonization Working Party on Medical Device (AHWP), Public Awareness, Strengthening Food Control System

จากการวิเคราะห์รายละเอียดตามกรอบงานด้านการกิจการต่างประเทศทั้ง 4 ด้านข้างต้น แสดงให้เห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจผูกพันในการส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุมเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ปกป้องการได้เปรียบเสียเปรียบทางการค้า และการรักษาภาพลักษณ์ของประเทศ โดยมีเวทีที่เกี่ยวข้องมากกว่า 30 เวที ซึ่งอาจจะพิจารณาได้ว่าเป็นภาระงานที่ค่อนข้างสูงเมื่อเปรียบเทียบกับภารกิจหลักของหน่วยงานซึ่งมิได้เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในการต่างประเทศหรือการเจรจาระหว่างประเทศ

แนวโน้มของภารกิจด้านการต่างประเทศคาดว่าจะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในทุกๆ ปี ทั้งในแง่ของเนื้อหาและงบประมาณที่ใช้ ดังจะเห็นได้จากตารางที่ 8 แสดงงบประมาณด้านการกิจการต่างประเทศในแต่ละด้านตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2549 – พ.ศ. 2552 ซึ่งพบว่ามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกๆ ปี อย่างไรก็ตาม สำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 พบว่าแม้งบประมาณจะเพิ่มขึ้นแต่อาจจะไม่สามารถครอบคลุมภารกิจพื้นฐานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประมาณการไว้ว่างบประมาณขั้นต่ำควรจะอยู่ที่ 12.9 ล้านบาท ตามค่าของงบประมาณปี พ.ศ. 2552 แต่คาดว่าจะได้รับงบประมาณเพียง 9.057 ล้านบาท ซึ่งน้อยกว่าว่างบประมาณปี พ.ศ. 2551

จากตารางที่ 8 แสดงให้เห็นว่างบประมาณที่ใช้กับการประชุมกลุ่ม ASEAN เป็นกลุ่มค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นรวดเร็วที่สุด ซึ่งสอดคล้องกับการเร่งรัดให้เกิดประชาคมอาเซียนภายใน พ.ศ. 2558 แทนที่จะเป็นปี พ.ศ. 2563 ภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN มีมิติที่หลากหลายทั้งในแง่วิชาการ การเจรจาต่อรอง การประสานความสอดคล้องของกฎระเบียบ การอำนวยความสะดวกและการประสานความร่วมมือเพื่อลดปัญหาอุปสรรคการกีดกัน

ทางการค้าและส่งเสริมความเข้มแข็งด้านเศรษฐกิจของภูมิภาค ดังนั้น เมื่อพิจารณาจากท่าทีความร่วมมือในด้านต่างๆ ของ ASEAN ที่นับวันจะขยายขอบเขตความร่วมมือไปในมิติต่างๆ เพิ่มมากขึ้น และเมื่อมองไปในอนาคตจึงคาดได้ว่าภารกิจในด้านที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN จะยังคงเป็นภารกิจหลักและสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นอกจากแนวโน้มการขยายตัวเพิ่มขึ้นของภารกิจด้าน ASEAN แล้ว ยังพบว่าภารกิจด้านข้อตกลงระหว่างหน่วยงานทั้งในระดับทวิภาคีและพหุภาคีเป็นอีกภารกิจหนึ่งที่มีแนวโน้มสูงขึ้นในแต่ละปี ดังจะเห็นได้จากตารางที่ 8 ที่แสดงให้เห็นว่างบประมาณภารกิจต่างประเทศด้านข้อตกลงทวิภาคีและพหุภาคีเพิ่มขึ้นเป็นสองเท่าในแต่ละปี ภารกิจด้านข้อตกลงระหว่างหน่วยงานจะมีลักษณะเจาะจงต่อภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความหลากหลายทางมิติการเจรจาจึงอาจน้อยกว่าภารกิจด้าน ASEAN เมื่อพิจารณาถึงความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิ stem cell, genetic modified organism (GMO) และ นาโนเทคโนโลยี ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องพัฒนาองค์ความรู้ให้เท่าทันเทคโนโลยีเหล่านี้เพื่อประโยชน์ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ การแสวงหาความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศที่มีความรู้และพัฒนาด้านวิชาการเหล่านี้จึงมีความจำเป็นและเป็นไปได้ที่จะมีการเจรจาเพื่อแสวงหาความร่วมมือจากประเทศอื่นๆ เพิ่มขึ้น การเพิ่มขึ้นของภารกิจด้านนี้ยังรวมไปถึงการขยายประเทศเป้าหมายเพื่อแสวงหาความร่วมมือระหว่างประเทศในการร่วมแก้ไขปัญหาและสร้างความร่วมมือในการพัฒนางานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอีกด้วย

ตารางที่ 8 งบประมาณค่าใช้จ่ายสำหรับการเดินทางไปต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของภารกิจ	งบประมาณ (บาท)			
	พ.ศ. 2549	พ.ศ. 2550	พ.ศ. 2551	พ.ศ. 2552
- ASEAN	1,629,636.92	995,857.56	2,996,028.00	2,576,100.00
- APEC	158,071.12	497,057.89	135,205.00	485,000.00
- CODEX	773,967.10	837,229.34	862,400.00	1,043,000.00
- พัฒนาศักยภาพ	2,298,785.71	2,856,006.45	866,470.00	533,300.00
- ข้อตกลงทวิภาคีและพหุภาคี	835,958.03	1,878,708.89	2,476,200.00	4,419,600.00
- ระบบคุณภาพและวิทยาการต่างๆ	999,704.77	144,144.89	-	-
- การบริหารจัดการ	-	873,043.85	806,440.00	-
รวม	6,696,123.65	8,082,048.87	11,905,686*	9,057,000.00**

* ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ เป็นข้อมูล ณ วันที่ 31 กรกฎาคม พ.ศ. 2551

** อนุมัติในหลักการจากคณะกรรมการงบประมาณ เมื่อสิงหาคมพ.ศ. 2551

ที่มา: สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2552.

4.2 อัตรากำลัง ภาระงาน ปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศ

อัตรากำลังและภาระงานในการปฏิบัติด้านภารกิจต่างประเทศ

ข้อมูลจากสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ เมื่อปี พ.ศ. 2551 พบว่าจากการสำรวจหน่วยงานในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 12 หน่วยงานที่ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ พบว่ามีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องทางด้านต่างประเทศ 37 คน จากเจ้าหน้าที่จำนวน 449 คน คิดเป็นร้อยละ 8.2 ซึ่งเป็นประเด็นสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องเตรียมการเพื่อรองรับภาระงานด้านต่างประเทศที่เพิ่มขึ้น ดังจะเห็นได้จากปริมาณงานในแต่ละกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานด้านต่างประเทศที่เพิ่มขึ้นตามแนวโน้มของข้อตกลงและเวทีความร่วมมือระหว่างประเทศ (ตารางที่ 9) นอกจากนี้ บุคลากรที่ทำงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาล้วนเป็นนักวิชาการ จากการวิเคราะห์ตารางที่ 2 พบว่าการกระจายตัวของบุคลากรในการเข้าประชุมต่างประเทศนั้นกว่าครึ่งหนึ่งเป็นนักวิชาการอยู่ในระดับ 8 ขึ้นไป โดยที่บุคลากรระดับ 6 ลงมา มีการเข้าร่วมไม่เกินร้อยละ 20 ซึ่งยังต้องใช้งบประมาณเพื่อการเตรียมบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้พร้อมสำหรับงานในเวทีระหว่างประเทศ อีกทั้งในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเอง มีความหลากหลายของสายวิชาน้อยมาก จึงอาจเป็นข้อจำกัดประการหนึ่ง ถ้าพิจารณาในด้านทักษะการเจรจาและการต่อรองในเวทีระหว่างประเทศ การปรับทิศทางการทำงานใหม่อาจต้องเพิ่มสายงานที่มีความชำนาญและทักษะด้านการต่างประเทศและการบริหารจัดการสำหรับการทำหน้าที่ผู้แทนประเทศในระดับนานาชาติ เช่น ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ การค้าระหว่างประเทศ เศรษฐศาสตร์ระหว่างประเทศ และแม้แต่นิติกรเองก็จำเป็นต้องเพิ่มความรู้ด้านกฎหมายระหว่างประเทศ และการทำข้อตกลงระหว่างประเทศเหล่านี้ เป็นต้น

การสรรหาบุคลากรที่เหมาะสมกับภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการท้าทายอีกประการหนึ่ง เนื่องจากบุคลากรด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่วนใหญ่จะเป็นเจ้าหน้าที่ที่ดำรงตำแหน่งเภสัชกรและนักวิชาการอาหารและยาซึ่งมีภารกิจงานประจำที่เกี่ยวข้องกับเทคนิควิชาการเฉพาะทางเชิงลึก การปฏิบัติงานด้านต่างประเทศจึงเสมือนงานระดับรอง และการรับข้าราชการเข้าบรรจุใหม่ในสายงานก็น้อยมาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจต้องศึกษาจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่ใกล้เคียงกัน เช่น กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) ซึ่งประสบความสำเร็จอย่างมากในการสรรหาบุคลากรรุ่นใหม่เพื่อนำมาปรับใช้ในงานด้านต่างประเทศให้เหมาะสม นอกจากนี้ บุคลากรของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจต้องปรับบทบาทจากการเป็นนักวิชาการ ซึ่งว่าด้วยเรื่องของหลักการมาเป็นนักเจรจา ซึ่งต้องฝึกทักษะต่างๆ เช่น การขอมลย การตอบปฏิเสธ การหาแนวร่วม การลอบบี้ ก่อนหรือระหว่างการเจรจา เหล่านี้เป็นต้น

ตารางที่ 9 เปรียบเทียบปริมาณงานภารกิจด้านต่างประเทศเฉพาะในส่วนภาระงานของสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

งาน/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	หน่วย นับ	เปรียบเทียบปริมาณงานในปี พ.ศ. 2549 – พ.ศ. 2552			
			พ.ศ. 2549	พ.ศ. 2550	พ.ศ. 2551	พ.ศ. 2552*
1. ศึกษาวิเคราะห์เพื่อจัดทำยุทธศาสตร์เชิงรุกและแผนปฏิบัติการความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างประเทศทั้งในกรอบทวิภาคีและพหุภาคี ได้แก่ ASEAN, APEC, BIMSTEC, ACMECS, GMS	จำนวนประเทศ/ จำนวนกรอบ ความร่วมมือที่ได้ จัดทำ/ปรับปรุง ยุทธศาสตร์และ แผนปฏิบัติการ แล้ว	ครั้ง	2	4	6	9
2. ประสานงานและเข้าร่วมการประชุม/เจรจาเพื่อแสวงหาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างประเทศ ทั้งภายในกรอบทวิภาคีและพหุภาคี ตลอดจนองค์การระหว่างประเทศ	จำนวนครั้งใน การประสานงาน เข้าร่วมประชุม	ครั้ง	25	30	45	45
3. ประสานงานแสวงหารวบรวมประมวลและแลกเปลี่ยนข้อมูลทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างประเทศ และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานทั้งภายในและต่างประเทศ	จำนวนครั้งที่ ดำเนินการ ประมวลข้อมูล	ครั้ง	10	25	30	30
4. จัดทำข้อมูลเผยแพร่และข้อเสนอแนะด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างประเทศแก่ผู้บริหาร อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	จำนวนครั้งที่ เผยแพร่ข้อมูล	ครั้ง	-	5	20	25

ตารางที่ 9 (ต่อ)

งาน/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	หน่วย นับ	เปรียบเทียบปริมาณงานในปี พ.ศ. 2549 – พ.ศ. 2552			
			พ.ศ. 2549	พ.ศ. 2550	พ.ศ. 2551	พ.ศ. 2552*
5. ประสานงานและจัดเตรียมทำที่ เจรจาเพื่อแสวงหาความร่วมมือด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างประเทศ ทั้งภายในกรอบทวิภาคีและพหุภาคี ตลอดจนองค์การระหว่างประเทศ	จำนวนครั้งใน การประสานงาน ทำที่/เตรียม	ครั้ง	28	30	45	45
6. เป็นผู้แทนเข้าร่วมประชุมเจรจา ในการประชุม/หารือที่เกี่ยวกับ ความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างประเทศในระดับ ปฏิบัติการหรือตามที่ได้รับ มอบหมาย	จำนวนครั้งใน การไปประชุม เกี่ยวกับความ ร่วมมือ	ครั้ง	18	27	45	45
7. ปฏิบัติหน้าที่ในฐานะฝ่าย เลขานุการคณะทำงานบริหาร ภารกิจต่างประเทศของ อย.	จำนวนครั้งใน การจัดประชุม	ครั้ง	8	5	10	10
8. จัดอบรมสัมมนาเพื่อพัฒนา บุคลากรและองค์กรเกี่ยวกับงาน ต่างประเทศให้มีประสิทธิภาพ	จำนวนครั้งใน การจัดอบรม สัมมนา	ครั้ง	7	6	8	8

ที่มา: สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2552.

ปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศ

จากการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้จากจากสัมภาษณ์พบปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สรุปได้ดังนี้

ปัญหาจากปัจจัยภายใน

1. ปัญหาด้านบุคลากรที่ไม่เพียงพอกับปริมาณภารกิจ รวมถึงเจ้าหน้าที่บางส่วนยังไม่ทราบและเข้าใจอย่างชัดเจนว่าภารกิจงานต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำลังมุ่งหน้าไปในทิศทางใด หรือครอบคลุมประเด็นสำคัญอะไรบ้าง บางส่วนทราบแต่ไม่เป็นเอกภาพ มีสมรรถนะไม่เพียงพอ ไม่มีเจ้าหน้าที่ด้านบริหารจัดการ เจ้าหน้าที่วิเทศสัมพันธ์ และวุฒิอื่นๆที่จำเป็น เช่น นักอักษรศาสตร์ เศรษฐศาสตร์
2. ปัญหาด้านงบประมาณการดำเนินงานด้านต่างประเทศที่มีอยู่อย่างจำกัด เช่น งบประมาณต่างประเทศที่สำนักงานประมาณจัดสรรให้ไม่สอดคล้องกับภารกิจที่เป็นนโยบายระดับประเทศที่กำหนดให้ทำงานบูรณาการระหว่างกระทรวง
3. ปัญหาด้านความรู้และทักษะเฉพาะทางด้านการต่างประเทศของเจ้าหน้าที่ยังมีไม่เพียงพอในการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ
4. ปัญหาด้านการบริหารจัดการที่ยังขาดประสิทธิภาพ เช่น การบริหารงานต่างประเทศขึ้นอยู่กับนโยบายผู้บริหารในแต่ละสมัยที่ให้ความสำคัญแตกต่างกัน ผู้บริหารระดับกลางให้ความสำคัญกับงานด้านต่างประเทศน้อยขึ้นอยู่กับพื้นฐานประสบการณ์ ปัญหาในการมอบหมายงานด้านการกิจต่างประเทศที่ไม่มี focal point ที่ชัดเจนทำให้การดำเนินงานในบางเรื่องขาดความต่อเนื่อง การกระจายงานที่ไม่เหมาะสมทำให้มีการกระจุกตัวอยู่ที่ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมากเกินไป และการบริหารโครงการด้านการต่างประเทศที่ยังไม่เป็นระบบชัดเจน เป็นต้น
5. ปัญหาด้านโครงสร้างองค์กรและบุคลากรที่รับผิดชอบภารกิจงานต่างประเทศไม่ชัดเจน บางหน่วยงานที่มีภารกิจงานต่างประเทศไม่มี focal point โดยตรง บางหน่วยงานที่มีภารกิจงานต่างประเทศมีหลายส่วนที่รับผิดชอบงานต่างประเทศแต่ไม่มีศูนย์รวมในการประสานงาน ไม่มีการกำหนดบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจนของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานต่างประเทศ

ปัญหาจากปัจจัยภายนอก

นอกจากปัญหาที่เกิดจากปัจจัยภายในแล้ว ในการปฏิบัติงานต่างประเทศของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังประสบปัญหาอุปสรรคที่เกิดจากปัจจัยภายนอก 3 ด้านด้วยกัน กล่าวคือ

1. ปัญหาด้านการค้าระหว่างประเทศที่มีแนวโน้มการแข่งขันสูงขึ้น กล่าวคือการเจรจาเพื่อการทำข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการค้าเสรีและการอำนวยความสะดวกทางการค้าซึ่งมุ่งให้สินค้าเข้าประเทศได้เร็วในขณะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำกับดูแลสินค้าให้มีความปลอดภัยซึ่งอาจต้องใช้ข้อกำหนดมาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับประเทศและระยะเวลาในการตรวจสอบที่เพียงพอ
2. ปัญหาด้านการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์การเมืองภายในประเทศ เช่น นโยบายของรัฐบาล การเปลี่ยนแปลงผู้บริหารประเทศและคณะรัฐมนตรี ซึ่งมีผลกระทบต่อการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ปัญหาด้านเครือข่ายหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งยังมีจุดอ่อนในการประสานงานและการทำงานแบบบูรณาการร่วมกันอย่างเป็นระบบ ทำให้การปฏิบัติงานด้านต่างประเทศไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร เช่น การทำข้อตกลง (Mutual Recognition Arrangement: MRA) ระหว่างประเทศต่างๆ

4.3 ความต้องการในการพัฒนาบุคลากรและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศ

การพัฒนาบุคลากรด้านภารกิจต่างประเทศ

ในการวิเคราะห์แผนพัฒนาบุคลากรและสมรรถนะของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 พบว่าการจัดทำแผนพัฒนาฯ ดังกล่าวแม้ว่าจะได้พิจารณาให้ความครอบคลุมทั้งในส่วนการพัฒนาบุคลากรตามสมรรถนะและการพัฒนาตามความต้องการของหน่วยงาน แต่ในแผนพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะด้านเทคนิคพิเศษยังไม่ครอบคลุมสมรรถนะที่จำเป็นสำหรับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศซึ่งต้องได้รับการพัฒนาองค์ความรู้และทักษะที่เหมาะสมต่อการดำเนินงานเพิ่มเติมนอกเหนือจากความรู้พื้นฐานปกติ เช่น สมรรถนะเรื่องการเจรจาต่อรอง

สำหรับสมรรถนะความรู้ด้านภาษาอังกฤษแม้ว่าจะมีอยู่ในแผน แต่ก็ไม่ได้ให้ความสำคัญหรือเน้นเรื่องภาษาอังกฤษในการเจรจา ได้ตอบ ต่อรอง การเขียนหนังสือราชการภาษาอังกฤษ ความเข้าใจภาษาในรายละเอียดของการทำข้อตกลงระหว่างประเทศ กฎหมายระหว่างประเทศ เป็นต้น นอกจากนี้ กิจกรรมโครงการพัฒนาและฝึกอบรมบุคลากรตามสมรรถนะด้านวิชาการทั่วไปมีเพียงการฝึกอบรมในหลักสูตรการแปลและเขียนบทความเพื่อการจัดทำเอกสาร และความรู้ภาษาอังกฤษทั่วไปเท่านั้น แต่ยังขาดการกำหนดให้มีโครงการอบรมเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และทักษะที่จำเป็นสำหรับเจ้าหน้าที่ให้สามารถนำมาใช้ในการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศในภาพรวม

ของสำนักงานฯ ได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ความรู้และทักษะต่างๆ ที่ควรเพิ่มเติมมีดังนี้

1) ภาษาอังกฤษหลักสูตรเฉพาะทาง เช่น ความรู้ภาษาอังกฤษที่ใช้ในกฎหมายระหว่างประเทศ ข้อตกลงระหว่างประเทศต่างๆ (MRAs and MOUs) การค้าระหว่างประเทศ การสัมภาษณ์ การโต้ตอบ การเจรจาต่อรอง การพูดในที่สาธารณะ การโน้มน้าวคู่เจรจา

2) ความรู้ด้านข้อตกลงและกรอบความร่วมมือระหว่างประเทศต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและมีผลกระทบต่อการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น

2.1) APEC (Subcommittee on Standard and Conformance, Life Sciences Innovation Forum, Food Safety Cooperation Forum, Market Access Group)

2.2) ASEAN (Pharmaceutical Product Working Group: PPWG, Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group: TMHSPWG, Prepared Foodstuff Product Working Group: PFPWG, ASEAN Cosmetic Committee: ACC, Medical Device Product Working Group: MDPWG, ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ)

2.3) Codex, Import & Export, Labelling, Food Additives

2.4) องค์การอนามัยโลก, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)

2.5) องค์การค้าโลก (Trips Agreement, Sanitary and Phyto Sanitary Measures, Technical Barrier to Trade)

3) ความรู้ด้านการเปิดเสรีการค้ากับประเทศต่างๆ (Free Trade Agreement: FTA)

มาตรฐานการปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยคณะทำงานภารกิจต่างประเทศและสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศในฐานะเลขานุการคณะทำงานได้มีการจัดทำร่างมาตรฐานหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาระหว่างประเทศเพื่อให้การเจรจาแต่ละครั้งบรรลุเป้าหมายตามที่กำหนด
อนึ่ง ร่างมาตรฐานหลักปฏิบัติดังกล่าวปัจจุบันอยู่ในระหว่างพิจารณาทบทวนปรับปรุงแก้ไขเพื่อนำเสนอขออนุมัติสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้แทนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเวทีต่างประเทศ
หลักการปฏิบัติที่ดีหลักให้คณะผู้เจรจาต้องมีการเตรียมการกำหนดเป้าหมาย หน้าที่และทางเลือกใน

การเจรจา รวมทั้งข้อเสนอที่เป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจน สำหรับรายละเอียดขั้นตอนการ
ดำเนินการโดยสรุปมีดังนี้ (ตารางที่10)

ตารางที่ 10 ร่างมาตรฐานหลักปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาต่อรองระหว่างประเทศของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอน	วิธีการดำเนินการ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
1. การเตรียมการ ก่อนการเจรจา/ ก่อนการประชุม	- ศึกษาความเป็นมาและประเด็นการเจรจาของการประชุม รวมถึงศึกษาข้อหลังประเด็นการประชุมที่ผ่านมา เนื่องจากอาจเชื่อมโยงกับการเจรจาในการประชุมครั้งต่อไป โดยเฉพาะในส่วนข้อกฎหมาย ประเด็นที่เห็นพ้องต้องกัน และประเด็นที่ยังอาจตกลงกันไม่ได้ - พิจารณากำหนดประเด็นที่เจรจา โดยศึกษาจากระเบียบวาระการประชุม เอกสารประกอบการประชุม ผลการประชุมที่ผ่านมา รวมทั้งเรื่องที่เป็นประเด็นสำคัญ - ระดมความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ภาควิชาการ และภาคประชาชน เพื่อ 1) นำเสนอข้อมูลการดำเนินการของไทย 2) ระดมความคิดเห็น วิเคราะห์ผลดี-ผลเสีย ในแต่ละประเด็น 3) วิเคราะห์ประเด็นสำคัญต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะเป็นประโยชน์ต่อทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง 4) กำหนดกรอบการเจรจา จัดทำเป้าหมาย และกำหนดท่าทีทางเลือกในการเจรจา รวมทั้งข้อเสนอที่เป็นลายลักษณ์อักษรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและประเทศไทย	- คณะผู้เจรจา - ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ภาควิชาการ และภาคประชาชน - เลขานุการฯ / รองเลขานุการ และผู้บริหารระดับสูงที่เกี่ยวข้อง
2. การดำเนินการ เจรจา/ การประชุม	- ขออนุมัติเป้าหมายและท่าทีทางเลือกในการเจรจา รวมทั้งข้อเสนอต่อผู้บริหาร - หากประเด็นการเจรจาเข้าข่ายประเภทหนังสือสัญญาตามมาตรา 190 วรรค 2 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 คณะผู้เจรจาหรือส่วนราชการเจ้าของเรื่องต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของประชาชน	- คณะผู้เจรจา

ตารางที่ 10 (ต่อ)

ขั้นตอน	วิธีการดำเนินการ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
2. การดำเนินการเจรจา/ การประชุม (ต่อ)	แล้วจึงนำความตกลงระหว่างประเทศพร้อมความคิดเห็นประกอบ เสนอขอรับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีและรัฐสภาก่อนการลงนาม - พิจารณาประเด็นการเจรจาและห้ย้งเสียงความคิดเห็นของประเทศอื่น - กำหนดความคิดเห็น เป้าหมาย ทางเลือกของไทย - แสวงหาแนวร่วม (lobby) และจูงใจประเทศอื่นให้ร่วมสนับสนุนความคิดเห็นของประเทศไทย - พิจารณาเสียงส่วนใหญ่และข้อคิดเห็นของประเทศอื่นต่อประโยชน์ที่ไทยจะได้รับ หากได้ประโยชน์ให้สนับสนุน แต่หากพิจารณาแล้วมีข้อโต้แย้ง ไม่ควรสร้างความขัดแย้งแต่ให้หาเหตุผลมาสนับสนุนในลักษณะถ้อยที่ถ้อยอาศัยและได้ประโยชน์ร่วมกัน หากไม่แน่ใจว่าไทยจะได้ประโยชน์หรือเสียประโยชน์ให้สงวนท่าที และให้นำมาหารือภายในประเทศต่อไป	คณะผู้เจรจา
3. การรายงานผลการเจรจา/ ผลการประชุม	- นำเสนอผู้บริหารถึงผลการเจรจาหรือผลการประชุมหรือมติข้อตกลงจากที่ประชุมพร้อมเปรียบเทียบกับเป้าหมายที่กำหนดไว้ - วิเคราะห์แนวทางการเตรียมการขั้นต่อไปเพื่อดำเนินการตามผลการเจรจา - แจ้งผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทราบผลการเจรจาและแนวทางการเตรียมการขั้นต่อไป	- ผู้เจรจา - เลขานุการฯ / รองเลขานุการ และผู้บริหารระดับสูงที่เกี่ยวข้อง - หน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

จากการวิเคราะห์ร่างปฏิบัติสำหรับกระบวนการเจรจาระหว่างประเทศพบว่าในขั้นตอนการดำเนินการเจรจา/ การประชุม การระบุผู้ที่เกี่ยวข้องควรเพิ่มเติมหัวหน้าคณะผู้เจรจา เพื่อให้ทำหน้าที่เป็นผู้เจรจาในนามผู้แทนประเทศในระหว่างการเจรจา นอกจากนี้ คณะผู้เจรจาควรกำหนดให้ชัดเจนว่าเป็นผู้เชี่ยวชาญและรับผิดชอบในเรื่องที่เจรจาโดยตรงจึงจะสามารถเจรจาได้อย่างมีข้อมูลที่น่าเชื่อถือ และที่สำคัญอย่างยิ่งคือ คณะผู้เจรจาควรคำนึงและฝึกฝนทักษะการใช้ภาษาและถ้อยคำภาษาอังกฤษที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากประเด็นการถกเถียงเรื่องภาษาและถ้อยคำเป็นประเด็นที่สมาชิกหลายประเทศให้ความสำคัญมาก บางครั้งอาจพบว่าใช้เวลามากกว่าครึ่งของการประชุมแต่ละครั้ง ทั้งนี้เพราะถ้อยคำที่ใช้สามารถบ่งบอกทัศนคติ แนวทางการปฏิบัติและความเป็นไปได้ต่อประเด็นการเจรจาของกลุ่มเจรจา

ผลสำรวจความต้องการในการพัฒนาบุคลากรและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศ

ผลการศึกษาความต้องการในการพัฒนาบุคลากรและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศจากแบบสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศพบว่า ทุกระดับมีความเห็นสอดคล้องกัน ดังนี้

1) เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีทัศนคติที่ดีและรักในภารกิจหรือหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย แต่ยังคงมีความกระตือรือร้นหรือความสนใจในการพัฒนาตนเองน้อย มีเพียงการศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมและติดตามข้อมูลข่าวสารเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับงานวิชาการประจำที่รับผิดชอบอยู่เท่านั้น ทำให้การพัฒนาด้านความรู้ที่จำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศเป็นไปอย่างไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควรและไม่เป็นไปอย่างต่อเนื่อง

2) การปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำเป็นต้องมีการพัฒนาการทำงานเป็นทีม เพื่อให้มองเห็นภาพรวมที่เป็นเอกภาพร่วมกัน มีการแลกเปลี่ยนทักษะ เรียนรู้สิ่งใหม่ร่วมกันเป็นทีม ซึ่งการสร้างทีมงานควรประกอบด้วยทีมงานในระดับต่างๆ กล่าวคือ ทีมงานในหน่วยงานระดับกอง ทีมงานในภาพรวมของสำนักงานฯ และทีมงานระดับเครือข่ายเพื่อเป็นการสร้างเครือข่ายการทำงานระหว่างภาครัฐ ภาควิชาการ และภาคเอกชนซึ่งจะช่วยให้งานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีทรัพยากรที่จำกัดสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3) แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความสำคัญไม่เพียงพอต่อการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่เพื่อรองรับภารกิจงานด้านต่างประเทศของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และยังไม่ครอบคลุมสมรรถนะที่จำเป็นของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศในหน่วยงานต่างๆ ของสำนักงานฯ

4) การจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนานุเคราะห์ด้านการกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะช่วยให้ทิศทางการบริหารทรัพยากรบุคคลของสำนักงานฯ เพื่อรองรับการกิจต่างประเทศมีความชัดเจนและเป็นรูปธรรม

5) กลไกการพัฒนาสมรรถนะเจ้าหน้าที่ด้านการต่างประเทศที่เป็นอยู่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่เหมาะสมเพียงพอ ควรมีการปรับเปลี่ยนดำเนินการอย่างเป็นระบบ ตั้งแต่การคัดเลือกเข้ามาทำงาน การเตรียมความพร้อม การสอนงาน ฝึกอบรมความรู้ ฝึกปฏิบัติ การประเมินสมรรถนะเป็นระยะ

6) เนื่องจากภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการขยายขอบข่ายในการมีส่วนร่วมในเวทีการต่างประเทศมากขึ้น การประสานความร่วมมือและการบูรณาการด้านการพัฒนานุเคราะห์ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในประเทศและต่างประเทศจึงเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการเสริมสร้างสมรรถนะและทักษะของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สามารถดำเนินการได้ทัดเทียมกับประเทศที่พัฒนาแล้ว เพื่อเสริมสร้างระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่เข้มแข็ง อีกทั้งช่วยให้ได้มีโอกาสเรียนรู้วิธีการทำงานระดับนานาชาติ การประสานกระชับความสัมพันธ์ระหว่างเจ้าหน้าที่และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อความร่วมมือในด้านอื่นๆ ต่อไปในอนาคต เช่น หลักสูตรของกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ หลักสูตรของสถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ กระทรวงการต่างประเทศ เป็นต้น

7) การปฏิบัติงานด้านการกิจต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาต่างประเทศนับเป็นภารกิจที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อทั้งด้านภาพลักษณ์ การแสดงจุดยืน และผลการเจรจาแต่ละครั้งในการบรรลุเป้าหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคและการรักษาผลประโยชน์ของประเทศ ดังนั้นในการปฏิบัติงานของทีมเจ้าหน้าที่ที่ไปร่วมประชุมในคณะเจรจาจึงต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีเพื่อกำกับให้มีการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพและมีความสม่ำเสมอทุกครั้งที่ไปประชุมฯ รวมทั้งการสรุปเสนอรายงานผลการประชุมต่อผู้บริหาร

บรรณานุกรม

- กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. 2547. เอเปค: ความร่วมมือทางเศรษฐกิจในเอเชีย-แปซิฟิก. พิมพ์ครั้งที่ 1 นนทบุรี: กระทรวงพาณิชย์.
- กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2551. แผนพัฒนาสมรรถนะตนเอง. (Individual Development Plan) เอกสารโรเนียวเข้าเล่ม.
- กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2552. แผนปฏิบัติการพัฒนาบุคลากรและสมรรถนะของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2552. เอกสารโรเนียวเข้าเล่ม.
- คณะทำงานจัดทำแผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2551. แผนกลยุทธ์การบริหารทรัพยากรบุคคล (HR Scorecard) ประจำปีงบประมาณ 2552-2555. นนทบุรี: กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- คณะทำงานศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อสนับสนุนการทบทวนบทบาทภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2551. รายงานการทบทวนบทบาทภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551. นนทบุรี: กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- จันทร์ทิพา ภู่อะกุล. 2551. ยุทธศาสตร์การพัฒนาสถาบันพัฒนาบุคลากรด้านการต่างประเทศสู่ระดับสากล:กรณีศึกษาสถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ รายงานการศึกษาส่วนบุคคล ตามหลักสูตรนักบริหารระดับสูง: ผู้นำที่มีวิสัยทัศน์และคุณธรรม รุ่นที่ 62 นนทบุรี: วิทยาลัยนักบริหาร สถาบันพัฒนาข้าราชการพลเรือน สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน.
- ภารุณี ถนอมเกียรติ. 2539. มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure). กรุงเทพมหานคร: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2551. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและภารกิจต่างประเทศ. เอกสารโรเนียวเข้าเล่ม.
- สำนักวิจัยและพัฒนาระบบงานบุคคล สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน 2547. ทูมนมนุษย์กับการพัฒนาสมรรถนะการบริหารทรัพยากรบุคคล (Human Capital Management & HR Scorecard). กรุงเทพฯ: บริษัท พี เอ ลีฟวิ่ง จำกัด.

สำนักวิจัยและพัฒนาระบบงานบุคคล สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน 2547. การพัฒนา
 สมรรถนะการบริหารทรัพยากรบุคคลในราชการพลเรือน: ประสบการณ์จากส่วนราชการ
 นำร่อง. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน.

ศรีวิชา รักจำรูญ และวิชัย มณีสุวรรณสิน. 2541. การเปิดการค้าเสรีให้เร็วขึ้นรายสาขาตาม
 ความสมัครใจ ภายใต้กรอบเอเปค เอกสารประกอบการบรรยาย. นนทบุรี: กรมเศรษฐกิจ
 การพาณิชย์ กระทรวงพาณิชย์.

“APEC Structure.” 2008 [Online]. Available: <http://www.apec.org>

“Codex Watch.” 2008 [Online]. Available: <http://www.nfi.or.th/stat/codex/teamwork>

“Overview Association of Southeast Asian Nations.” 2008 [Online]. Available:
<http://www.aseansec.org>

ภาคผนวก ก

แบบสัมภาษณ์

ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน
ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศในหน่วยงานต่างๆ
ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ท่านเห็นว่าเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของอย.ทราบและเข้าใจอย่างชัดเจนว่า
ภารกิจงานด้านต่างประเทศของอย.กำลังจะมุ่งหน้าไปในทิศทางใด ครอบคลุมประเด็นสำคัญ
อะไรบ้าง

.....

.....

.....

2. ท่านเห็นว่าเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของอย.มีความรู้และทักษะที่เพียงพอใน
การดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

3. ท่านเห็นว่าเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของอย.มีเวลาเพียงพอในการพัฒนาและ
ปรับปรุงภารกิจงานด้านต่างประเทศอย่างจริงจัง หรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

4. ท่านเห็นว่าเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของอย.มีทัศนคติที่ดีและรักในภารกิจหรือ
หน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย มีความกระตือรือร้นในการพัฒนาตนเองและมีความสนใจที่จะพัฒนา
ตนเองอยู่เสมอ คอยศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมและติดตามข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบ
ต่องานด้านต่างประเทศของอย.อย่างต่อเนื่อง หรือไม่ อย่างไร

.....

.....

5. ท่านเห็นว่าปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศของอย. มีมากน้อยแค่ไหน อย่างไร ท่านมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงอย่างไรบ้าง

.....

.....

.....

6. ท่านเห็นว่าการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของอย. จำเป็นต้องทำงานเป็นทีม มองเห็นภาพรวมร่วมกัน มีการแลกเปลี่ยนทักษะ เรียนรู้สิ่งใหม่ร่วมกันเป็นทีม หรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

7. ท่านเห็นว่าเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของอย. ได้รับการเตรียมความพร้อมให้สามารถปฏิบัติงานด้านต่างประเทศได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะการปฏิบัติงานในการเจรจาระหว่างประเทศ การประสานงานระหว่างประเทศ หรือไม่

ท่านคิดว่าเป็นหรือไม่ มากน้อยอย่างไร ท่านมีข้อเสนอแนะอย่างไรบ้าง

.....

.....

.....

.....

.....

8. ท่านเห็นว่าการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนากุศลกรด้านการกิจต่างประเทศของ อย. จะช่วยให้ทิศทางการบริหารทรัพยากรของอย. เพื่อรองรับภารกิจด้านการต่างประเทศมีความชัดเจนและเป็นรูปธรรมหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

9. ท่านเห็นว่าแผนยุทธศาสตร์การพัฒนากุศลกรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญต่อการพัฒนาศักยภาพบุคลากรเพื่อรองรับภารกิจงานด้านต่างประเทศของอย. เพียงพอแล้วหรือไม่ อย่างไร สามารถครอบคลุมสมรรถนะที่จำเป็นของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศในหน่วยงานต่างๆของอย. และสามารถนำไปสู่การปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ มากน้อยเพียงใด

.....

.....

.....

10. ท่านคิดว่ากลไกการพัฒนาบุคลากรด้านการต่างประเทศที่เป็นอยู่ของอย.นั้น เหมาะสมเพียงพอหรือไม่ ควรปรับเปลี่ยนให้สามารถบรรลุประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างไร

.....

.....

.....

11. ท่านเห็นด้วยหรือไม่ หาก อย. จะประสานขอความร่วมมือจากสถาบันการต่างประเทศเทวะวงศ์วโรปการ กระทรวงการต่างประเทศในการพัฒนาสมรรถนะและทักษะที่จำเป็นด้านการต่างประเทศให้แก่เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของอย.

.....

.....

12. ท่านเห็นด้วยหรือไม่ หาก อย. จะประสานขอความร่วมมือจากกระทรวงการต่างประเทศในการจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของอย. ไปฝึกปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับงบภารกิจของอย.ร่วมกับเจ้าหน้าที่การทูต กระทรวงการต่างประเทศ

.....

.....

ขอบคุณมาก

ภาคผนวก ข

รายชื่อผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญและเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานที่ให้สัมภาษณ์และข้อคิดเห็น

กลุ่มผู้ทรงคุณวุฒิ	1. นายณรงค์สันต์ ฬารกิจ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
	2. นายชนินทร์ เจริญพงศ์	นักวิชาการอาหารและยาทรงคุณวุฒิ
กลุ่มผู้เชี่ยวชาญ	1. นายวัฒนา อัครเอกพาลิน	ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
	2. นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม	นักวิชาการอาหารและยาเชี่ยวชาญ
กลุ่มเจ้าหน้าที่	1. นายธีระ ชัยพิริยะศักดิ์	กองควบคุมวัตถุเสพติด
	2. นางขนิษฐา ดันตศิรินทร์	กองควบคุมวัตถุเสพติด
	3.นางสาวสุมน นิตการุญ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
	4. นายอมรินทร์ นันทวิทยาภรณ์	กองงานด้านอาหารและยา
	5. นางฐาวิณี จารุพิสิฐธร	กองควบคุมอาหาร
	6. นางสาวจารุณี อินทรสุข	กองควบคุมอาหาร
	7. นางสาวศุภลาชัย เสฐจินตนิน	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
	8. มล. วรคุณ ศรีรัตนสถาวร	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ประวัติผู้เขียน
นางสาวยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

การศึกษา	เกษศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (สาธารณสุขศาสตร์) มหาวิทยาลัยมหิดล สาธารณสุขศาสตร์ดุสิตบัณฑิต (บริหารสาธารณสุข) มหาวิทยาลัยมหิดล	
ประวัติการรับราชการ	นักวิชาการอาหารและยา 3-7	กองวิชาการ
		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.	กองควบคุมวัตถุเสพติด
		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	หัวหน้ากลุ่มงานยาใหม่	กองควบคุมยา
		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	หัวหน้ากลุ่มงานพัฒนานโยบาย	กองควบคุมยา
	และระบบ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	เภสัชกร 9 วช. ด้านมาตรฐานยา	กองควบคุมยา
		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่อง	สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ
	สำอางและวัตถุอันตราย	อันตราย
		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นักวิชาการอาหารและยาทรง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	คุณวุฒิ	
ผลงานทางวิชาการ	1. การศึกษาวิจัยผลกระทบของมาตรการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบ การใช้ยาบัญชี ง. ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 ต่อโรงพยาบาลของ ภาครัฐ 2. การพัฒนามาตรฐานสรรพคุณ ขอบ่งใช้ และฐานข้อมูลความปลอดภัย ของสมุนไพรที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยา 3. การศึกษาวิเคราะห์ระบบขาดนโยบายแห่งชาติด้านยาและความเชื่อม โยงกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา	

4. การศึกษาวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาคืน (Drug Recall System)
5. การศึกษาวิเคราะห์ปัจจัย ข้อคัดค้าน และปัญหาอุปสรรคของภาคีผู้มีส่วนได้เสีย ที่อาจจะได้รับผลกระทบจากร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่
6. การศึกษาวิเคราะห์การประเมินการใช้ยา Erythropoietin
7. การศึกษาวิจัยนำร่องเพื่อพัฒนาแนวทางการคัดเลือกยากลุ่มที่มีค่าใช้จ่ายสูงใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิตสำหรับโรคที่พบน้อยเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ: กรณีศึกษาสำหรับผู้ป่วยโรคฮีโมฟีเลีย
8. การศึกษาวิจัยความคิดเห็นและการยอมรับต่อบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 ในการนำไปสู่การปฏิบัติของบุคลากรทางการแพทย์
9. บทความวิชาการเรื่อง “บทบาทของอย.กับการเข้าถึงยาใหม่”

ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน นักวิชาการอาหารและยาทรงคุณวุฒิ ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานระดับกรม สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่ในการคุ้มครองความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ความรู้และส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคแก่ประชาชนผู้บริโภคให้รู้จักพิทักษ์สิทธิในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการประสานและบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่น รวมทั้งต้องบริหารงานภายใต้ข้อจำกัดทั้งทรัพยากรบุคคลและงบประมาณ

นับตั้งแต่ที่ได้มีการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขึ้นครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2517 ภารกิจงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเน้นการดำเนินงานภารกิจหลักตามกฎหมายในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชน โดยกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใน ความรับผิดชอบตามกฎหมายต้องมีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ อย่างไรก็ตามเมื่อเวลาผ่านไป โดยเฉพาะในช่วงระยะเวลา 30 กว่าปีของการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นั้น เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีการพัฒนาก้าวหน้าไปมาก ประกอบกับการ ดำเนินธุรกิจการค้าด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพก็ได้มีการขยายขอบข่ายกว้างขวางขึ้นทั้งในระดับประเทศ และระดับโลกตามทิศทางการค้าโลกและกระแสโลกาภิวัตน์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาจึงได้มีการพัฒนาโครงสร้างและบทบาทหน้าที่เพื่อให้การปฏิบัติงานด้านการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ครอบคลุมและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยเฉพาะภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทวีปริมาณขึ้นเรื่อยๆ และมีความหลากหลายมากขึ้น มีการปรับและขยายบทบาทจากที่เป็นเพียงการนำเอาองค์ ความรู้จากต่างประเทศมาเป็นแนวทางในการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เกิดความ ปลอดภัยต่อผู้บริโภคเพียงมิติเดียว มาสู่การดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อไม่ให้เกิดการออกกฎหมาย ข้อกำหนดหรือมาตรฐานต่างๆ เป็นอุปสรรคต่อการค้า หรืออีกนัยหนึ่งคือการปฏิบัติตามข้อตกลง ความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยต้องพยายามรักษาความสมดุลระหว่างการคุ้มครองความ ปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภคกับผลประโยชน์ทางด้านการค้าระหว่างประเทศด้วย ภารกิจงานด้าน ต่างประเทศที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถือเป็นการดำเนินงานด้านวิชาการและ

กฎหมายเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับข้อกำหนดขององค์การค้าโลก (World Trade Organization, WTO) ข้อตกลงอาเซียนด้านการประสาน (ASEAN Harmonization) ข้อตกลงด้านการเปิดเสรีทางการค้า (Free Trade Agreement, FTA) การเข้าร่วมในเวทีจัดทำมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) มาตรฐานความปลอดภัยและความปลอดภัยด้านอาหารในเวทีเอเปก การเป็น focal point หรือสมาชิกในโครงการความร่วมมือระหว่างประเทศต่างๆ เช่น International Forum on Chemical Safety (IFCS), International Conference on Chemical Management (ICCM), International Federation on Pharmaceutical (FIP), International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) เป็นต้น

1.2 ความสำคัญของปัญหา

ในภาพรวมภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นการเข้าร่วมประชุมในเวทีการประชุมนานาชาติ การประชุมในเวทีวิชาการขององค์กรระหว่างประเทศเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์มาตรฐานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ การเจรจาตามข้อตกลงในฐานะที่เป็นผู้แทนประเทศไทยและผู้ประสานงานทั้งในระดับพหุภาคีและทวิภาคีซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของผลกระทบจากความต้องการกระตุ้นการค้าขายระหว่างประเทศ เช่น กรณียของ ASEAN APEC และ FTA ASEAN-จีน ซึ่งเน้นเรื่องการประสานความสอดคล้อง (harmonization) ของกฎระเบียบ เพื่อลดปัญหาอุปสรรคการกีดกันทางการค้าเป็นการส่งเสริมเศรษฐกิจภายในกลุ่มให้มีความเข้มแข็ง ซึ่งการเจรจาเหล่านี้จะมีทั้งเรื่องที่เกี่ยวข้องด้านวิชาการและการบริหารจัดการเป็นรายผลิตภัณฑ์ เช่น สาขายาแผนปัจจุบัน สาขายาแผนโบราณและอาหารเสริม สาขาเครื่องมือแพทย์ สาขาเครื่องสำอาง และเรื่องที่เป็นภาพรวม เช่น การพัฒนาศักยภาพบุคลากร การเชื่อมโยงฐานข้อมูล เป็นต้น ภารกิจงานด้านต่างประเทศเหล่านี้ได้ทวีความซับซ้อน และมีมิติรวบรวมทั้งประเด็นหลากหลาย จำเป็นต้องอาศัยบุคลากรที่มีความพร้อมทั้งองค์ความรู้ด้านวิชาการเฉพาะ มีสมรรถนะและทักษะในการเจรจาและประสานงานความร่วมมือระหว่างประเทศ ด้วยเหตุนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้เล็งเห็นความสำคัญและความจำเป็นในการพัฒนาความรู้และทักษะที่จำเป็นในการเจรจาและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ รวมทั้งการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศโดยเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาระหว่างประเทศให้แก่เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ เพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถและศักยภาพของเจ้าหน้าที่ให้สามารถปฏิบัติงานและตอบสนองความต้องการของประเทศและประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.3 วัตถุประสงค์

1.3.1 เพื่อนำเสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ในการพัฒนาเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถปฏิบัติงานบรรลุวิสัยทัศน์และพันธกิจขององค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ

1.3.2 เสนอแนวทางเสริมสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านภารกิจต่างประเทศโดยเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาระหว่างประเทศ และการบูรณาการความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่างๆ ทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ

1.4 ขอบเขตการศึกษา

1.4.1 ศึกษา ทบทวน บทบาทภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ 17 สิงหาคม 2549 -31 มีนาคม 2552 เพื่อทราบ ภาระงาน ปัญหา อุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศ

1.4.2 ศึกษา วิเคราะห์ รูปแบบและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเน้นศึกษากระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาระหว่างประเทศเพื่อทราบแนวทางในพัฒนาความรู้และทักษะที่จำเป็นในการเจรจาและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.5 วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ และการวิเคราะห์เอกสาร รวมทั้งการรวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศในหน่วยงานต่างๆภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะเป็นการศึกษาในเชิงพรรณนาวิเคราะห์จากข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1.6 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการศึกษา

1.6.1 ทราบและเข้าใจเกี่ยวกับภารกิจงานด้านต่างประเทศและบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเวทีระหว่างประเทศ รวมทั้งปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดในการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ

1.6.2 มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการพัฒนาเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.6.3 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนองคค์ความรู้ ศักยภาพ และมาตรฐานการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทที่ 5

สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงพรรณนาเพื่อมุ่งเสนอแผนหรือยุทธศาสตร์ในการพัฒนาเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถปฏิบัติงานบรรลุวิสัยทัศน์และพันธกิจของสำนักงานอย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งเสนอแนวทางการเสริมสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศโดยเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาระหว่างประเทศและการบูรณาการความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกสำนักงานฯ

วิธีการศึกษาประกอบด้วยการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารชั้นต้นและชั้นรองเพื่อทราบบทบาทภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภาระงาน ปัญหาอุปสรรค และข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ การวิเคราะห์รูปแบบและมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเน้นศึกษากระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาระหว่างประเทศเพื่อทราบแนวทางในพัฒนาความรู้ และทักษะที่จำเป็นในการเจรจาและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านกิจการต่างประเทศในหน่วยงานต่างๆภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 12 คน เพื่อทราบข้อมูล ข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะสำหรับการกำหนดแผนหรือยุทธศาสตร์ในการพัฒนาเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.1 สรุปผลการศึกษา

ผลการศึกษาพบว่าบทบาทภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบด้วยงานที่เป็นทั้งงานวิชาการเฉพาะด้านโดยตรง ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน วัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และงานวิชาการโดยอ้อมที่เกี่ยวข้องกับเรื่องการค้าการลงทุน การทำข้อตกลงความร่วมมือระหว่างประเทศ และการบังคับใช้กฎระเบียบและมาตรฐานต่างๆ ซึ่งสามารถสรุปแบ่งภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เป็น 4 ประเภท ดังนี้

- 1) การกิจตามข้อตกลงระหว่างประเทศ
- 2) การกิจความร่วมมือตามข้อตกลงระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 3) การกิจด้านต่างประเทศตามนโยบายสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4) การกิจการสร้างเสริมและพัฒนาศักยภาพด้านการต่างประเทศของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองผู้บริโภค

สำหรับภาระงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า ได้มีการปรับขยายบทบาทจากที่เป็นเพียงการนำเอาองค์ความรู้จากต่างประเทศมาเป็นแนวทางในการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคเพียงมิติเดียว มาเป็นการดำเนินการเชิงรุกที่เหมาะสมมากขึ้นเพื่อไม่ให้เกิดการออกกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อกำหนดหรือมาตรฐานต่างๆ ที่อาจเป็นอุปสรรคต่อการค้า รวมทั้งการปฏิบัติตามข้อตกลงความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยต้องพยายามรักษาความสมดุลระหว่างการคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภคกับผลประโยชน์ทางด้านการค้าระหว่างประเทศด้วย สำหรับแนวโน้มของภาระงานด้านการต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเรื่องการกิจตามข้อตกลงระหว่างประเทศทั้งในระดับทวิภาคีและพหุภาคีคาดว่าจะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในทุกๆ ปี ทั้งในแง่ของเนื้อหาและงบประมาณที่ใช้

ประเด็นของปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบมีดังนี้

ปัญหาจากปัจจัยภายใน

1. ปัญหาบุคลากรที่ไม่เพียงพอกับปริมาณภารกิจ รวมถึงเจ้าหน้าที่บางส่วนยังไม่ทราบและเข้าใจอย่างชัดเจนว่าภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำลังมุ่งหน้าไปในทิศทางใดหรือครอบคลุมประเด็นสำคัญอะไรบ้าง บางส่วนทราบแต่ไม่เป็นเอกภาพ มีสมรรถนะไม่เพียงพอ ไม่มีเจ้าหน้าที่ด้านบริหารจัดการ เจ้าหน้าที่วิเทศสัมพันธ์ และวุฒิอื่นๆ ที่จำเป็น เช่น นักอักษรศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ เป็นต้น

2. ปัญหาด้านงบประมาณสำหรับการดำเนินการกิจงานด้านต่างประเทศที่มีอยู่อย่างจำกัด เช่น งบประมาณต่างประเทศที่สำนักงานประมาณจัดสรรให้ไม่สอดคล้องกับภารกิจที่เป็นนโยบายระดับประเทศที่กำหนดให้ทำงานบูรณาการระหว่างกระทรวง

3. ปัญหาด้านความรู้และทักษะเฉพาะทางด้านการต่างประเทศของเจ้าหน้าที่ที่ยังมีไม่เพียงพอในการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ

4. ปัญหาด้านการบริหารจัดการที่ยังขาดประสิทธิภาพ เช่น การบริหารงานต่างประเทศขึ้นอยู่กับนโยบายผู้บริหารในแต่ละสมัยที่ให้ความสำคัญแตกต่างกัน ผู้บริหารระดับกลางให้

ความสำคัญกับงานด้านต่างประเทศน้อยขึ้นอยู่กับพื้นฐานประสบการณ์ ปัญหาในการมอบหมายงานด้านการกิจต่างประเทศที่ไม่มี focal point ที่ชัดเจนทำให้การดำเนินงานในบางเรื่องขาดความต่อเนื่อง การกระจายงานที่ไม่เหมาะสมทำให้มีการกระจุกตัวอยู่ที่ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมากเกินไป และการบริหารโครงการด้านการต่างประเทศที่ยังไม่เป็นระบบชัดเจน เป็นต้น

5. ปัญหาด้านโครงสร้างองค์กรและบุคลากรที่รับผิดชอบภารกิจงานด้านต่างประเทศไม่ชัดเจน บางหน่วยงานที่มีภารกิจงานด้านต่างประเทศไม่มี focal point โดยตรง บางหน่วยงานที่มีภารกิจงานด้านต่างประเทศมีหลายส่วนที่รับผิดชอบงานต่างประเทศแต่ไม่มีศูนย์รวมในการประสานงาน ไม่มีการกำหนดบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจนของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ

ปัญหาจากปัจจัยภายนอก

นอกจากปัญหาที่เกิดจากปัจจัยภายในแล้ว ในการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังประสบปัญหาอุปสรรคที่เกิดจากปัจจัยภายนอก 3 ด้านด้วยกัน กล่าวคือ

1. ปัญหาด้านการค้าระหว่างประเทศที่มีแนวโน้มการแข่งขันสูงขึ้น กล่าวคือการเจรจาเพื่อการทำข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับการค้าเสรีและการอำนวยความสะดวกทางการค้าซึ่งมุ่งให้สินค้าเข้าประเทศได้เร็ว ในขณะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำกับดูแลสินค้าให้มีความปลอดภัยซึ่งอาจต้องใช้ข้อกำหนดมาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับประเทศและระยะเวลาในการตรวจสอบที่เพียงพอ

2. ปัญหาด้านการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์การเมืองภายในประเทศ เช่น นโยบายของรัฐบาล การเปลี่ยนแปลงผู้บริหารประเทศและคณะรัฐมนตรี ซึ่งมีผลกระทบต่อการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. ปัญหาด้านเครือข่ายหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งยังมีจุดอ่อนในการประสานงานและการทำงานแบบบูรณาการร่วมกันอย่างเป็นระบบ ทำให้การปฏิบัติงานด้านต่างประเทศไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร เช่น การทำข้อตกลง (Mutual Recognition Arrangement: MRA) ระหว่างประเทศต่างๆ

5.2 ข้อเสนอแนะ

5.2.1 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. ผู้บริหารควรให้ความสำคัญเกี่ยวกับภารกิจงานด้านต่างประเทศอย่างต่อเนื่อง โดยมีการกำหนดวิสัยทัศน์และพันธกิจด้านการต่างประเทศของสำนักงานฯ เพื่อเป็นทิศทางการดำเนินงานที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม

2. ผู้บริหารควรมีการปรับปรุงการบริหารจัดการภายในเพื่อรองรับภารกิจงานด้านต่างประเทศที่ขยายตัวเพิ่มขึ้นตามการเปลี่ยนแปลงในสากล เช่น มีการมอบหมายงานและการกระจายงานให้เหมาะสม ไม่ให้งานกระจุกตัวอยู่ที่ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมากเกินไป มีการจัดระบบการส่งมอบงานที่ดีระหว่างผู้รับผิดชอบเดิมกับผู้รับผิดชอบใหม่เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง

3. ผู้บริหารควรมีการออกแบบงานใหม่ (redesign) ในภารกิจงานด้านต่างประเทศ เพื่อให้การทำงานของเจ้าหน้าที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น กล่าวคือ ให้มีการจัดตั้งหน่วยงานย่อยรับผิดชอบภารกิจงานด้านต่างประเทศภายใต้กองผลิตภัณฑ์แต่ละกองเพื่อให้ทำงานเป็นเครือข่ายเชื่อมโยงกับสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศซึ่งทำหน้าที่บริหารจัดการและเป็นศูนย์กลางประสานงานด้านการต่างประเทศในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. ผู้บริหารควรจัดให้มีระบบการสรรหาบุคลากรที่เหมาะสมกับภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น การคัดเลือกบุคลากรที่มีวุฒิอื่นที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ ได้แก่ นักอักษรศาสตร์ นักกฎหมายระหว่างประเทศ เข้ามาร่วมทำงานเป็นทีมกับเจ้าหน้าที่นักวิชาการเพื่อให้สามารถทำงานเกื้อกูลซึ่งกันและกันในการกิจด้านการต่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.2.2 ข้อเสนอแนะในการดำเนินการ

1. สำนักงานฯ ควรจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนามูลฐานด้านการกิจต่างประเทศเพื่อเป็นทิศทางการบริหารทรัพยากรของสำนักงานฯ เพื่อรองรับภารกิจด้านการต่างประเทศ ดังนี้

แผนระยะสั้น

- โครงการศึกษาเพื่อประเมินสมรรถนะด้านภาษาอังกฤษ ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับภารกิจงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความรู้และทักษะพื้นฐานในการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ เพื่อจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับศักยภาพการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของเจ้าหน้าที่และวิเคราะห์ความรู้และทักษะของเจ้าหน้าที่ที่ต้องได้รับการพัฒนา

- โครงการอบรมหลักสูตรระยะสั้นเพื่อเติมช่องว่างขององค์ความรู้และทักษะพื้นฐานที่จำเป็นในการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศ ของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศ

แผนระยะกลาง

- โครงการอบรมความรู้และทักษะต่อยอดเพิ่มเติมเพื่อเสริมสร้างและยกระดับขีดความสามารถและสมรรถนะการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ได้แก่

1) ภาษาอังกฤษหลักสูตรเฉพาะทาง เช่น ความรู้ภาษาอังกฤษที่ใช้ในกฎหมายระหว่างประเทศ ข้อตกลงระหว่างประเทศต่างๆ (MRA and MOU) การค้าระหว่างประเทศ การสัมพันธ การโต้ตอบ การเจรจาต่อรอง การพูดในที่สาธารณะ การโน้มน้าวผู้เจรจา

2) ความรู้ด้านข้อตกลงและกรอบความร่วมมือระหว่างประเทศต่างๆที่เกี่ยวข้องและมีผลกระทบต่อการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น

2.1) APEC (Subcommittee on Standard and Conformance, Life Sciences Innovation Forum, Food Safety Cooperation Forum, Market Access Group)

2.2) ASEAN (Pharmaceutical Product Working Group: PPWG, Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group: TMHSPWG, Prepared Foodstuff Product Working Group: PFPWG, ASEAN Cosmetic Committee: ACC, Medical Device Product Working Group: MDPWG, ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ)

2.3) Codex (Import& Export, Labelling, Food Additives)

2.4) องค์การอนามัยโลก (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce: IMPACT)

2.5) องค์การการค้าโลก (Trips Agreement, Sanitary and Phyto Sanitary Measures, Technical Barrier to Trade)

3) ความรู้ด้านการเปิดเสรีการค้ากับประเทศต่างๆ (Free Trade Agreement: FTA)

4) ความรู้ด้านการบริหารภาวะวิกฤต (Crisis Management)

5) ทักษะด้านการเจรจาต่อรอง (Negotiation Skills)

6) ความรู้ด้านการวิเคราะห์เชิงกลยุทธ์ (Strategic Analysis)

แผนระยะยาว

- โครงการระบบพี่เลี้ยง (Coaching and Mentoring) โดยการจัดสรรให้เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศได้ไปฝึกปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศร่วมกับเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านต่างประเทศทั้งในประเทศและต่างประเทศ เช่น กรมอาเซียน กระทรวงการต่างประเทศ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ องค์การอนามัยโลก องค์การการค้าโลก องค์การอาหารและเกษตร เป็นต้น

- โครงการพัฒนามาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศโดยบูรณาการเข้าไว้ในส่วนกระบวนการงานสนับสนุนในหมวด 6 ของเรื่องการบริหารจัดการภาครัฐเพื่อให้มีการนำไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

2. สำนักงานฯควรมีการอบรมให้ความรู้และทักษะต่อยอดที่จำเป็นในการปฏิบัติการด้านการต่างประเทศเป็นระยะๆเพื่อกระตุ้นให้เจ้าหน้าที่ที่มีความกระตือรือร้นในการพัฒนาตนเอง ศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง

3. สำนักงานฯควรมีการประสานและสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาสมรรถนะและทักษะที่จำเป็นด้านการต่างประเทศให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านต่างประเทศ

4. สำนักงานฯควรมีการประชาสัมพันธ์ให้เจ้าหน้าที่ในสำนักงานฯทราบถึงบทบาทและภารกิจรวมถึงกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับงานด้านต่างประเทศของสำนักงานฯ เพื่อช่วยสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องอันจะนำไปสู่การปฏิบัติงานอย่างมีเอกภาพและบรรลุตามวิสัยทัศน์และพันธกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคและการรักษาผลประโยชน์ของประเทศ

5. สำนักงานฯควรกำหนดให้มีการนำมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านการต่างประเทศโดยเฉพาะกระบวนการปฏิบัติงานในการเจรจาต่างประเทศไปบูรณาการในเรื่องการบริหารจัดการภาครัฐหรือระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้มีการนำมาตรฐานดังกล่าวไปปฏิบัติอย่างจริงจังและมีประสิทธิภาพ