

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. หน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหยและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ

(๓) เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ

(๔) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

(๕) ส่งเสริม และพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียนเพื่อปกป้องสิทธิของตนได้

(๖) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ

(๗) พัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน และผลประโยชน์ของประเทศชาติ

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

๒. การแบ่งส่วนราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งส่วนราชการดังนี้

- (๑) สำนักงานเลขานุการกรม
- (๒) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- (๓) กองควบคุมวัตถุเสพติด
- (๔) กองแผนงานและวิชาการ
- (๕) กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- (๖) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- (๗) สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- (๘) สำนักด้านอาหารและยา
- (๙) สำนักยา
- (๑๐) สำนักอาหาร

นอกจากนี้ยังมี กลุ่มที่รายงานตรงต่อเลขาธิการอีก ๓ กลุ่มดังนี้

- (๑) กลุ่มตรวจสอบภายใน
- (๒) กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- (๓) กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

กลุ่มที่รายงานตรงต่อเลขาธิการ ฯ

กลุ่มงานที่รายงานตรงต่อเลขาธิการ ฯ มี ๓ กลุ่ม ดังนี้

๑. กลุ่มตรวจสอบภายใน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

๑. ทำหน้าที่หลักในการตรวจสอบการดำเนินงานภายในสำนักงาน และสนับสนุนการปฏิบัติงานของสำนักงาน รับผิดชอบงานขึ้นตรงต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
๒. ดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจสอบด้านการบริหาร การเงิน และการบัญชีของสำนักงาน
๓. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

๒. กลุ่มพัฒนาระบบบริหารมีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

๑. เสนอแนะให้คำปรึกษาแก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาและเกี่ยวกับยุทธศาสตร์การพัฒนา ระบบราชการภายในสำนักงาน
๒. ติดตาม ประเมินผล และจัดทำรายงานเกี่ยวกับการพัฒนาระบบราชการในสำนักงาน
๓. ประสานและดำเนินงานเกี่ยวกับการพัฒนาระบบราชการร่วมกับหน่วยงานกลางต่างๆ และหน่วยงานในสังกัดสำนักงาน
๔. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

๓. กลุ่มกฎหมายอาหารและยามีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

๑. วินิจฉัย ตีความด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. ดำเนินการทางด้านกฎหมายและงานด้านคดีที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
๓. แก้ไขปรับปรุงและพัฒนากฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๔. ให้ความรู้ คำแนะนำ และพัฒนาข้อมูลทางด้านกฎหมาย
๕. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมาย

สำนักงานเลขานุการกรม

สำนักงานเลขานุการกรม มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติงานสารบรรณของสำนักงาน
- (๒) ดำเนินการเกี่ยวกับงานช่วยอำนวยความสะดวกและงานเลขานุการของสำนักงาน
- (๓) ดำเนินการเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี การงบประมาณ การพัสดุ อาคารสถานที่และยานพาหนะของสำนักงาน
- (๔) จัดระบบงานและบริหารงานบุคคลของสำนักงาน
- (๕) ดำเนินการเกี่ยวกับงานพิธีการและกิจกรรมพิเศษ
- (๖) ดำเนินการอื่นใดที่มีได้กำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการใดของสำนักงาน
- (๗) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

สำนักงานเลขานุการกรม จัดแบ่งกลุ่มภารกิจ ๔ ฝ่าย ดังนี้

๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๑.๑ งานสารบรรณ
- ๑.๒ งานการเงิน
- ๑.๓ งานพัสดุและยานพาหนะ
- ๑.๔ งานอำนวยความสะดวกและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่น ๆ
- ๑.๕ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. ฝ่ายการคลัง มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๒.๑ จัดทำคำของบประมาณ
- ๒.๒ วิเคราะห์การใช้จ่ายงบประมาณและบริหารงบประมาณ
- ๒.๓ บริหารงานเงินนอกงบประมาณ / เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
- ๒.๔ บริหารงานพัสดุ
- ๒.๕ จัดทำงบการเงินและรายงานทางการเงิน
- ๒.๖ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๓.๑ ศึกษาวิเคราะห์และพิจารณาเสนอแผนการปรับปรุงโครงสร้างการแบ่งส่วนราชการภายในอัตรากำลังของหน่วยงาน และการกำหนดตำแหน่ง
- ๓.๒ สรรหาบุคลากรและพัฒนาความก้าวหน้าในสายอาชีพ
- ๓.๓ ส่งเสริมพัฒนาบุคลากรทางด้านวินัย กฎระเบียบ จริยธรรม ประโยชน์การพัฒนาคุณภาพชีวิต และสวัสดิการของเจ้าหน้าที่
- ๓.๔ จัดระบบการประเมินผลการปฏิบัติราชการ
- ๓.๕ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๔. ฝ่ายช่วยอำนวยความสะดวกแก่นักบริหาร มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๔.๑ ตรวจสอบความถูกต้องของเรื่องที่เสนอผู้บริหาร
- ๔.๒ ประสานงานติดตามข้อมูลตามแผนงาน โครงการและนโยบายผู้บริหาร
- ๔.๓ จัดทำตารางนัดหมายและอำนวยความสะดวกแก่ผู้บริหาร
- ๔.๔ บริหารจัดการปัญหาเร่งด่วนหรือปัญหาเฉพาะกิจ
- ๔.๕ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๕. ฝ่ายพัสดุ มีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้

- ๕.๑ วิเคราะห์ วางแผน และดำเนินการจัดซื้อ จัดจ้าง ทั้งเงินงบประมาณและเงินนอกงบประมาณ ทุกระบบ
 - ๕.๒ ดำเนินการเบิก-จ่าย เก็บรักษา ดูแล ซ่อมแซม จำหน่าย พัสดุ ครุภัณฑ์
 - ๕.๓ ดำเนินการเบิกจ่ายให้เจ้าหน้าที่ จัดทำนิติกรรมสัญญาซื้อขาย สัญญาจ้าง ใบสั่งซื้อ สั่งจ้าง
 - ๕.๔ ดำเนินการจัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ บัญชีหรือทะเบียนคุมทรัพย์สิน
 - ๕.๕ เป็นคณะกรรมการจัดซื้อและตรวจรับพัสดุ/การจ้าง
 - ๕.๖ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย
-

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (๑) ควบคุม กำกับ ดูแลตรวจสอบและเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ สถานประกอบการและกระบวนการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ การศึกษาวิจัยทางคลินิกเครื่องมือแพทย์ และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
- (๒) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ สถานประกอบการและกระบวนการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ การศึกษาวิจัยทางคลินิกเครื่องมือแพทย์ และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- (๓) ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต การนำเข้า การส่งออก การขาย การโฆษณาและการศึกษาวิจัยทางคลินิกเครื่องมือแพทย์ให้ได้มาตรฐาน
- (๔) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านเครื่องมือแพทย์
- (๕) ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และให้คำปรึกษาด้านแนวทางปฏิบัติเชิงนโยบายในการควบคุม กำกับ ดูแลเครื่องมือแพทย์ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ให้มีความปลอดภัย มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมาย
- (๖) พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากล และเหมาะสมต่อสถานการณ์
- (๗) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จัดแบ่งกลุ่มภารกิจเป็น ๑ ฝ่าย ๓ กลุ่ม ดังนี้

๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๑.๑ ดำเนินการและพัฒนางานด้านสารบรรณ
- ๑.๒ ดำเนินการด้านการเงิน และงบประมาณ
- ๑.๓ ดำเนินการด้านงานพัสดุ การจัดซื้อ จัดจ้าง
- ๑.๔ ดำเนินการด้านงานการเจ้าหน้าที่เบื้องต้น
- ๑.๕ ดำเนินการด้านงานยานพาหนะ
- ๑.๖ งานอำนวยความสะดวกและสนับสนุนภารกิจอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ๑.๗ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๒.๑ ให้คำปรึกษาหารือแก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการยื่นคำขอใบอนุญาต การรับแจ้งรายการละเอียด การออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ การพิจารณาอนุญาตโฆษณา หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผ่อนผันการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการยกเลิก เพิกถอน พักใช้และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่างๆ
- ๒.๒ พิจารณาออกใบอนุญาต การรับแจ้งรายละเอียด การออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ และการพิจารณาอนุญาตโฆษณา รวมทั้งการยกเลิก เพิกถอน พักใช้ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่างๆ ตามงานเครื่องมือแพทย์ที่รับผิดชอบ
- ๒.๓ พิจารณาการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การผ่อนผันการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการยกเลิกและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่างๆ

- ๒.๔ จัดทำ ปรับปรุง หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการอนุญาต การรับแจ้งรายการละเอียด การออกหนังสือรับรอง การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ การออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ และการผ่อนผันการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ๒.๕ สนับสนุนข้อมูล และให้ความเห็นเกี่ยวกับ กฎระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆ รวมทั้งทบทวนเกี่ยวกับ มาตรฐาน เพื่อเสนอให้มีการกำกับดูแลที่เหมาะสมแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๖ ตอบข้อหารือที่เกี่ยวกับใบอนุญาต การรับแจ้งรายการละเอียด การออกหนังสือรับรองการผลิต เครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ และการพิจารณาอนุญาตโฆษณาหนังสือ รับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การผ่อนผันการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แก่ หน่วยงานต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ
- ๒.๗ สนับสนุนการจัดทำข้อมูลเรื่องเร่งด่วน และตอบข้อหารือที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๘ ดำเนินการจัดประชุมอนุกรรมการ คณะทำงาน และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่เกี่ยวข้องกับการ พิจารณาออกใบอนุญาต การรับแจ้งรายการละเอียด การออกหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือ แพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ การพิจารณาอนุญาตโฆษณา หนังสือรับรองประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการผ่อนผันการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ๒.๙ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๓ กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๓.๑ ตรวจสอบ ติดตาม และเฝ้าระวังสถานประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เพื่อควบคุมให้มีการ ปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมาย และเครื่องมือแพทย์มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดรวมทั้งมีความ ปลอดภัยในการใช้
- ๓.๒ ตรวจสอบประเมินสถานประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เพื่อควบคุมให้สถานที่ที่มีความเหมาะสม ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดตลอดจนการตรวจประเมินออกไปรับรองระบบคุณภาพ เพื่อพัฒนา ส่งเสริมยกระดับระบบคุณภาพการผลิตภายในประเทศและสนับสนุนการผลิตเพื่อส่งออก
- ๓.๓ ตรวจสอบเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
- ๓.๔ ดำเนินการเฝ้าระวังและตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อต่างๆ ทุกช่องทาง
- ๓.๕ สืบสวน รวบรวม และประมวลหลักฐานจากการตรวจสอบสถานประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือ แพทย์ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย
- ๓.๖ วิเคราะห์ และจัดทำแผนการปฏิบัติงาน งบประมาณการดำเนินงานให้เหมาะสม รวมทั้งกำกับ ติดตามรวบรวมผลการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามที่กำหนด ตลอดจนประสานงานกับหน่วยงานอื่นที่ เกี่ยวข้อง
- ๓.๗ ศึกษา ค้นคว้า รวบรวม วิเคราะห์ หรือวิจัย ข้อมูลต่างๆ และข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เพื่อ ใช้ประกอบการปรับปรุงพัฒนาระบบกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด รวมทั้งระบบคุณภาพเครื่องมือ แพทย์
- ๓.๘ กำหนดแผนการและดำเนินการจัดให้มีการอบรมด้านวิชาการเครื่องมือแพทย์ เพื่อเพิ่มพูนความรู้ และพัฒนาศักยภาพให้แก่เจ้าหน้าที่
- ๓.๙ กำหนดแผนการและดำเนินการจัดให้มีการประชุมอบรมความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและด้านวิชาการ เครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นการพัฒนาศักยภาพและยกระดับมาตรฐานการประกอบการเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ ให้แก่ผู้ประกอบการ

- ๓.๑๐ พิจารณาออกไปจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการยกเลิก เพิกถอน พักใช้และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่างๆ
- ๓.๑๑ พิจารณาออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์
- ๓.๑๒ พัฒนาระบบสารสนเทศ และ e-logistics ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ๓.๑๓ รวบรวม ตรวจสอบและดำเนินการเกี่ยวกับรายงานการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมาย
- ๓.๑๔ รวบรวม ติดตาม และประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์
- ๓.๑๕ สนับสนุนการจัดทำข้อมูลเรื่องเร่งด่วนและตอบข้อหารือที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๑๖ ดำเนินการจัดประชุมอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๑๗ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๔ กลุ่มพัฒนาระบบ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๔.๑ วิเคราะห์ และจัดทำแผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติการแผนงบประมาณ โครงการ และประสานนโยบายเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด
- ๔.๒ กำกับ ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงาน เพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายที่กำหนด
- ๔.๓ วิเคราะห์ และจัดทำโครงสร้าง อัตรากำลังและแผนพัฒนาบุคลากร
- ๔.๔ ศึกษา ค้นคว้า จัดทำและดำเนินงานตามแผนจัดการความรู้เพื่อพัฒนาองค์ความรู้
- ๔.๕ พัฒนาบุคลากรโดยส่งเสริม สนับสนุน ให้มีการฝึกอบรมด้านวิชาการ
- ๔.๖ ส่งเสริม สนับสนุนให้มีการดำเนินการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ
- ๔.๗ ส่งเสริม สนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพการปฏิบัติงาน
- ๔.๘ การพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- ๔.๙ สนับสนุนการจัดทำข้อมูลเรื่องเร่งด่วนและตอบข้อหารือที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๑๐ ดำเนินการจัดประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเพื่อพิจารณาประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๑๑ ดำเนินการจัดประชุมอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๑๒ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๕. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๕.๑ ศึกษา วิเคราะห์ กำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ และระบบคุณภาพการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์
- ๕.๒ ศึกษา วิเคราะห์ จัดทำ ปรับปรุงแก้ไข กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
- ๕.๓ งานประสานความร่วมมือระหว่างประเทศและเจรจาตกลงด้านกฎระเบียบและมาตรฐานด้านเครื่องมือแพทย์ ทั้งในระดับภูมิภาคและระดับสากล
- ๕.๔ ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย การใช้ การกระจายและความคุ้มค่าของเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีทางการแพทย์สูงและมีราคาแพง รวมถึง ดำเนินการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ด้านประสิทธิภาพ คุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งการประเมินผลกระทบ และความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสม ทั่วถึง และเป็นธรรม

- ๕.๕ ศึกษา พัฒนาและให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านเทคนิควิชาการของเครื่องมือและเทคโนโลยีทางการแพทย์แก่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๖ ให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานด้านเครื่องมือแพทย์
- ๕.๗ สนับสนุนการจัดทำข้อมูลเรื่องเร่งด่วนและตอบข้อหารือที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๘ จัดประชุม สัมมนา และฝึกอบรม เพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ
- ๕.๙ ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อร่างกฎหมายที่ได้จัดทำขึ้น
- ๕.๑๐ ประสาน จัดประชุมคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ อนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๑๑ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

กองควบคุมวัตถุเสพติด

กองควบคุมวัตถุเสพติด หน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) ควบคุม กำกับ ดูแลวัตถุเสพติดให้มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย
- (๒) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานวัตถุเสพติด
- (๓) ตรวจสอบ กำกับ ดูแล ฝึกระวังวัตถุเสพติด สถานประกอบการเกี่ยวกับวัตถุเสพติดและการโฆษณา วัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย
- (๔) สนับสนุนวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมแก่ผู้ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ว่า ด้วยยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- (๕) พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากล และเหมาะสมต่อสถานการณ์
- (๖) เก็บรักษา ทำลาย ใช้ประโยชน์ของกลางวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย
- (๗) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านวัตถุเสพติด
- (๘) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองควบคุมวัตถุเสพติดจัดแบ่งกลุ่มภารกิจงานเป็น ๑ ฝ่าย ๖ กลุ่ม ดังนี้

๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๑.๑ งานสารบรรณของกอง
- ๑.๒ งานการเจ้าหน้าที่เบื้องต้นและดำเนินการเกี่ยวกับค่าตอบแทน และสิทธิประโยชน์ ของบุคลากร
- ๑.๓ งานอำนวยการ และสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่นๆ
- ๑.๔ งานการเงิน บัญชี และงบประมาณเบื้องต้น
- ๑.๕ ติดตาม และตรวจสอบการดำเนินการและการใช้งบประมาณของกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ๑.๖ งานพัสดุ
- ๑.๗ จัดการยานพาหนะ
- ๑.๘ ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๒.๑ พิจารณาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท และสารเคมีที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๒ ดำเนินการเกี่ยวกับการพักใช้ เพิกถอน ตามมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ หรือ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุเสพติด
- ๒.๓ พิจารณาเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- ๒.๔ พิจารณาอนุญาตการโฆษณาเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- ๒.๕ ดำเนินการอนุญาต และรายงานตามพันธกรณี และอนุสัญญาระหว่างประเทศว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และอนุสัญญาว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- ๒.๖ แลกเปลี่ยนข้อมูลและให้ความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศในภารกิจที่เกี่ยวข้อง

- ๒.๗ ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ วิจัย กำหนดแนวทาง ติดตาม และประเมินผลทางวิชาการ เพื่อพัฒนางานในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๘ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย
- ๒.๙ ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๓.๑ กำกับดูแลเฝ้าระวังคุณภาพวัตถุดิบ ติดตามการใช้วัตถุดิบและสารตั้งต้น ของสถานประกอบการเกี่ยวกับวัตถุดิบ และการโฆษณา วัตถุดิบให้เป็นไปตามกฎหมาย
- ๓.๒ ตรวจสอบการกระจายวัตถุดิบและสารตั้งต้น
- ๓.๓ สืบสวน ประมวลหลักฐานเพื่อดำเนินการกับผู้ฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับวัตถุดิบ
- ๓.๔ ดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องร้องเรียน และงานเฉพาะกิจในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบที่ใช้ทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม
- ๓.๕ ศึกษาแนวโน้มเพื่อเฝ้าระวังการกระจาย และการใช้วัตถุดิบ สารตั้งต้น และเคมีภัณฑ์จำเป็นและสนับสนุนข้อมูลแก่ผู้บริหารกรณีที่มีข่าวพาดพิงเกี่ยวกับการระบาดของวัตถุดิบ
- ๓.๕ ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้วัตถุดิบในทางการแพทย์ (ADR)
- ๓.๖ แลกเปลี่ยนข้อมูลและให้ความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศในภารกิจที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๗ ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ วิจัย กำหนดแนวทาง ติดตาม และประเมินผลทางวิชาการเพื่อพัฒนางานในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๘ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย
- ๓.๙ ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๔. กลุ่มพัฒนาระบบ มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๔.๑ การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ แผนงาน งบประมาณ โครงการ ประสานนโยบาย และนำนโยบายสู่การปฏิบัติ
- ๔.๒ พัฒนาระบบบริหารจัดการ ทรัพยากรมนุษย์ กระบวนการทำงานสารสนเทศ และองค์ความรู้ เพื่อให้การปฏิบัติงานของกองมีประสิทธิภาพและเกิดผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมาย
- ๔.๓ พัฒนาระบบการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานให้บรรลุเป้าหมายและเป็นไปตามนโยบายต่างๆ
- ๔.๔ ส่งเสริม สนับสนุนและประสานงานกับหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ๔.๕ ประสานงาน สนับสนุน และแลกเปลี่ยนข้อมูลและให้ความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศในภารกิจที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๖ เป็นศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสารระเหย
- ๔.๗ จัดการระบบคุณภาพ
- ๔.๘ ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ วิจัย กำหนดแนวทาง ติดตาม และประเมินผลทางวิชาการเพื่อพัฒนางานในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๙ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย
- ๔.๑๐ ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๕. กลุ่มควบคุมของกลางวัตถุเสพติด มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๕.๑ ตรวจจับ และเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลางและของกลางที่มีไซยาเซพติดให้โทษที่สถานตรวจพิสูจน์ทั่วประเทศ และพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้นำส่งตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ.๒๕๔๑ และระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษาของกลางที่มีไซยาเซพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๑
- ๕.๒ พัฒนาและจัดทำฐานข้อมูลวัตถุเสพติดของกลาง
- ๕.๓ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ.๒๕๔๑
- ๕.๔ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการส่วนกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษาของกลางที่มีไซยาเซพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๒๑
- ๕.๕ จัดการระบบการทำลายวัตถุเสพติดของกลาง
- ๕.๖ ดำเนินการเพื่อนำวัตถุเสพติดของกลางไปใช้ประโยชน์
- ๕.๗ แลกเปลี่ยนข้อมูลและให้ความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศในภารกิจที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๘ ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ วิจัย กำหนดแนวทาง ติดตาม และประเมินผลทางวิชาการ เพื่อพัฒนางานในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๙ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย
- ๕.๑๐ ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๖. กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๖.๑ จัดทำงบประมาณเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
- ๖.๒ จัดเตรียม และจัดหาวัตถุเสพติดสำหรับใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมของประเทศ รวมทั้งจัดเตรียมความพร้อมของวัตถุเสพติดสำหรับใช้ยามฉุกเฉิน
- ๖.๓ ควบคุม ตรวจสอบ และจำหน่ายยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ให้แก่สถานพยาบาล รวมทั้งที่ใช้เป็นวัตถุดิบในทางวิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรมของประเทศ
- ๖.๔ ตรวจสอบรายงานและประมวลข้อมูลการใช้ การกระจายยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ ที่จำหน่ายให้กับสถานพยาบาลเพื่อประกอบการพิจารณาการจำหน่ายอย่างเหมาะสม
- ๖.๕ จัดทำรายงานทางการเงิน และการบัญชีเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
- ๖.๖ แลกเปลี่ยนข้อมูลและให้ความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศในภารกิจที่เกี่ยวข้อง
- ๖.๗ ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ วิจัย กำหนดแนวทาง ติดตาม และประเมินผลทางวิชาการเพื่อพัฒนางานในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๖.๘ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย
- ๖.๙ ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๗ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๗.๑ พิจารณาจัดทำและปรับปรุงกฎ ระเบียบ ประกาศฯ ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และการป้องกันการใช้สารระเหย
- ๗.๒ ศึกษา รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลทางวิชาการ ประเมินสภาพปัญหา และเสนอแนวทางการควบคุม วัตถุเสพติด สารตั้งต้น และเคมีภัณฑ์จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดหรือปรับการควบคุม ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และการป้องกันการใช้สารระเหย
- ๗.๓ ศึกษา รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูล ประเมินสภาพปัญหา และเสนอแนวทางการปรับปรุงและพัฒนา กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อกำหนด ที่เกี่ยวกับวัตถุเสพติด
- ๗.๔ พิจารณาวินิจฉัยจัดประเภทผลิตภัณฑ์
- ๗.๕ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และคณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- ๗.๖ แลกเปลี่ยนข้อมูลและให้ความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศในภารกิจที่เกี่ยวข้อง
- ๗.๗ ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ วิจัย กำหนดแนวทาง ติดตาม และประเมินผลทางวิชาการ เพื่อพัฒนางานในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๗.๘ ดำเนินการประชุมคณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย
- ๗.๙ ดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

กองแผนงานและวิชาการ

กองแผนงานและวิชาการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) วิจัยและพัฒนานโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๒) จัดทำและประสานแผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติการ แผนงบประมาณ และแผนปฏิบัติการรวมทั้งเร่งรัด กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงาน
- (๓) ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรบุคคลและงานวิจัยด้านการคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๔) พัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยและระบบบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเป็นศูนย์การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ
- (๕) พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร คลังข้อมูลความรู้ด้านอิเล็กทรอนิกส์ และเป็นศูนย์ข้อมูลของสำนักงาน เพื่อพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภค และบริการประชาชนและผู้เกี่ยวข้อง
- (๖) จัดและพัฒนาระบบบริหารจัดการความรู้ของหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ และนำไปสู่องค์กรแห่งการเรียนรู้
- (๗) เป็นศูนย์วิทยบริการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ
- (๘) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองแผนงานและวิชาการ จัดแบ่งกลุ่มภารกิจ ๑ ฝ่าย ๔ กลุ่ม ๒ ศูนย์ ดังนี้

๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๑.๑ ดำเนินการและพัฒนางานด้านสารบรรณ
- ๑.๒ ดำเนินการด้านงานการเจ้าหน้าที่เบื้องต้น
- ๑.๓ ดำเนินการด้านการเงิน และงบประมาณ
- ๑.๔ ดำเนินการด้านงานพัสดุ การจัดซื้อ จัดจ้าง
- ๑.๕ ดำเนินการด้านงานยานพาหนะ
- ๑.๖ งานอำนวยความสะดวกและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ๑.๗ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. กลุ่มนโยบายและแผน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๒.๑ ศึกษาและวิเคราะห์เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายทิศทาง แนวทางและเป้าหมายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๒ จัดทำแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและทบทวนปรับปรุงให้สอดคล้องกับระดับชาติและระดับกระทรวง
- ๒.๓ บริหารงบประมาณประจำปี จัดทำกรอบงบประมาณรายจ่ายประจำปี เพื่อเสนอขอตั้งงบประมาณรายจ่ายประจำปี เพื่อเสนอขอตั้งงบประมาณรายจ่ายประจำปี
- ๒.๔ ศึกษาและวิเคราะห์เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและบริหารแผนงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๕ ประสานการจัดทำแผนต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

- ๒.๖ ประธานคณะรัฐมนตรีและรัฐสภา การตอบญาติและกระทุ้งของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสภา
- ๒.๗ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. กลุ่มติดตามและประเมินผล มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๓.๑ ติดตาม ควบคุม กำกับ การดำเนินงานให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ นโยบาย แผนงาน งบประมาณ และโครงการต่าง ๆ
- ๓.๒ พัฒนาระบบการติดตาม กำกับ และประเมินผลเชิงกลยุทธ์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๓.๓ วิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๓.๔ สำรวจและประเมินสถานการณ์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๓.๕ วิเคราะห์ จัดทำรายงานและเผยแพร่ข้อมูลสถิติต่าง ๆ ของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔. กลุ่มวิจัยและจัดการความรู้ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๔.๑ จัดทำนโยบายและแผนแม่บทการจัดการความรู้และการจัดการงานวิจัยด้านการ คบส.
- ๔.๒ ส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ และงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๔.๓ ส่งเสริม สนับสนุน และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการวิจัยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๔.๔ จัดเวทีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และการประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๔.๕ พัฒนาระบบฐานข้อมูลการจัดการความรู้ของหน่วยงานและฐานข้อมูลงานวิจัย คบส.
- ๔.๖ เป็นสถาบันการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๔.๗ จัดทำวารสารอาหารและยา เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการ นักวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๔.๘ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๕. ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๕.๑ จัดทำ บริหารจัดการ บำรุงรักษา ระบบข้อมูลและสารสนเทศ รวมทั้งระบบคลังข้อมูล ฐานข้อมูล และคลังความรู้ ที่เกี่ยวกับภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๒ จัดทำมาตรฐานและแผนจัดหาและกระจาย ตลอดจนติดตามและประเมินผลการใช้ฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ และการ นำเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้งานในการบริหารและปฏิบัติตามภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๓ พัฒนาระบบการให้บริการข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ข้อมูลข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และข้อมูลวิชาการให้เข้าถึงได้ง่ายและสะดวก รวดเร็ว
- ๕.๔ ดำเนินการและสนับสนุนการดำเนินการตามมาตรการในการป้องกันการกระทำอันเป็นความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ ตลอดจนกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์
- ๕.๕ ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

๖. ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๖.๑ เป็นศูนย์ควบคุมระบบคุณภาพ (Quality Center) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๖.๒ เป็นศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อดำเนินการตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐
- ๖.๓ พัฒนาการให้บริการข้อมูลข่าวสารทางวิชาการและจัดหาทรัพยากรสารสนเทศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทันสมัย
- ๖.๔ รวบรวม จัดเก็บ และให้บริการเอกสารวิชาการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประโยชน์ในการศึกษาค้นคว้าและสนับสนุนการปฏิบัติงานของบุคลากร
- ๖.๕ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๗. ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๗.๑ พัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ ยุทธศาสตร์ระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี รวมทั้งการติดตามการประเมินผล
- ๗.๒ ส่งเสริมและพัฒนากิจการดำเนินงานเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา และเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ
- ๗.๓ ร่วมดำเนินการสอบสวนและวิจัยทางระบาดวิทยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกรณีที่เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม
- ๗.๔ ศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสารเคมีและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับผู้บริโภค
- ๗.๕ เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ แลกเปลี่ยนและให้บริการข้อมูลความปลอดภัยการใช้สารเคมีแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน
- ๗.๖ พัฒนาความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศด้านสารเคมีทั้งระดับนโยบายและระดับวิชาการ
- ๗.๗ ปฏิบัติหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนายุทธศาสตร์การจัดการสารเคมีที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน
- ๗.๘ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๘. ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๘.๑ จัดทำยุทธศาสตร์ต่างประเทศด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคและการค้าด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับพหุภาคีและทวิภาคี
- ๘.๒ วิเคราะห์ประเด็นทางเลือก และเป้าหมายของการเจรจาระหว่างประเทศด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๘.๓ ส่งเสริมและประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ เพื่อพัฒนาการคุ้มครองของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๘.๔ พัฒนาระบบบริหารจัดการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศให้มีระบบข้อมูลและการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและส่งเสริมศักยภาพบุคลากรเพื่อปฏิบัติงานด้านต่างประเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีประสิทธิภาพ
- ๘.๕ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๙. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๙.๑ เป็นศูนย์ระดับชาติ และเป็นหน่วยงานหลักในการประสาน กับองค์กรระหว่างประเทศในงานเฝ้าระวังความปลอดภัยและระบบบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๙.๒ ส่งเสริม พัฒนา ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยและระบบบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดจนบริหารจัดการฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ(Thai Vigibase)
- ๙.๓ สอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์และประเมินสัญญาณความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดจนเสนอแนะทางควบคุมและป้องกันความเสี่ยงนั้นๆ
- ๙.๔ ศึกษา วิจัยและพัฒนา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและสร้างองค์ความรู้ใหม่ๆในการดำเนินงาน
- ๙.๕ เผยแพร่ และให้บริการข้อมูลข่าวสารความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้กับบุคลากรทางการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน
- ๙.๖ ปฏิบัติงานในฐานะเป็นฝ่ายเลขานุการคณะอนุกรรมการ/กรรมการ/อนุกรรมการ/คณะทำงานที่เกี่ยวกับการเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา วัคซีน ผลิตภัณฑ์สุขภาพและอื่นๆ
- ๙.๗ จัดหลักสูตร อบรมดูงาน ด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยและบริหารจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากร ภาครัฐ เอกชน นักศึกษา ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- ๙.๘ ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) พัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคให้สามารถเลือกหาและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งการส่งเสริมศักยภาพผู้บริโภคให้รู้จักปกป้องและเรียกร้องสิทธิในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย
- (๒) ส่งเสริม เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ความรู้ และสร้างความเข้าใจแก่ประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านทางสื่อและรูปแบบกิจกรรมต่าง ๆ
- (๓) ส่งเสริมและพัฒนาเครือข่าย การมีส่วนร่วมภาคประชาชน ในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๔) พัฒนาระบบการให้บริการข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความน่าสนใจ เข้าถึงได้ง่าย มีข้อมูลทันสมัย สะดวก รวดเร็วในการใช้บริการ
- (๕) สร้างระบบและกลไกการร้องเรียน
- (๖) วิจัยเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๗) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคจัดแบ่งกลุ่มภารกิจ ๑ ฝ่าย ๓ กลุ่ม ดังนี้

๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๑.๑ งานสารบรรณ
- ๑.๒ งานการเจ้าหน้าที่เบื้องต้น
- ๑.๓ งานการเงิน / บัญชี / งบประมาณ เบื้องต้น
- ๑.๔ งานพัสดุและยานพาหนะ
- ๑.๕ งานอำนวยความสะดวกและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่น ๆ
- ๑.๖ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. กลุ่มพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภค มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๒.๑ วิเคราะห์สภาพปัญหาการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อหาแนวทาง และจัดทำแผนการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภค และการเผยแพร่ความรู้สู่ประชาชน
- ๒.๒ จัดทำและดำเนินโครงการเพื่อพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคของประชาชน ให้ถูกต้อง เหมาะสม และปลอดภัย
- ๒.๓ เผยแพร่ความรู้ทางสื่อโทรทัศน์ วิทยุ สื่อสิ่งพิมพ์ และทางสื่ออื่น ๆ รวมถึงการจัดกิจกรรมต่าง ๆ เพื่อให้ผู้บริโภคมีศักยภาพในการดูแลตนเอง สามารถเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัย
- ๒.๔ พัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับองค์กรที่ดำเนินการเพื่อผู้บริโภค
- ๒.๕ สนับสนุนองค์กรผู้บริโภคให้มีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเป็นรูปธรรม มีความต่อเนื่อง และสมประโยชน์
- ๒.๖ ส่งเสริมให้เกิดการรวมกลุ่มของผู้บริโภค เพื่อพัฒนาบทบาทในการคุ้มครองสิทธิของตนเอง
- ๒.๗ ประเมินผลการดำเนินงาน
- ๒.๘ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. กลุ่มพัฒนาระบบ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๓.๑ จัดทำแผนงาน งบประมาณ โครงการ และกำกับติดตามการดำเนินการ ให้สอดคล้องกับแผนพัฒนาการสาธารณสุข นโยบายรัฐบาล นโยบายกระทรวงสาธารณสุข และนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๓.๒ วางแผนดำเนินการศึกษาวิจัยและประสานงานส่งเสริมการวิจัยเพื่อนำผลการวิจัยมาเป็นแนวทางในการพัฒนาศักยภาพของหน่วยงานด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ และการดำเนินการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมผู้บริโภค
- ๓.๓ พัฒนาบุคลากรของกองตลอดจนทำหน้าที่ประสานงานเรื่องการอบรมกับหน่วยงานผู้จัดอบรม
- ๓.๔ ประเมินผลการปฏิบัติงานของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เพื่อนำมาเป็นข้อมูลในการศึกษาวิจัย และวางแผนการดำเนินงาน
- ๓.๕ สนับสนุนข้อมูลการดำเนินงานศึกษาวิจัยด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผู้สนใจ
- ๓.๖ พัฒนาระบบฐานข้อมูล และระบบคอมพิวเตอร์ของกอง รวมทั้งดูแลระบบสายด่วนผู้บริโภคเพื่อเป็นแหล่งสำหรับผู้บริโภคเข้ามาสืบค้นความรู้ได้สะดวก รวดเร็ว

๔. กลุ่มสารนิเทศและงานร้องเรียน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๔.๑ บริการรับ ประสาน และตอบสนองเรื่องร้องเรียน
- ๔.๒ ประมวลผล จัดทำสถิติ และวิเคราะห์ เพื่อปรับปรุงระบบการรับ และประสานเรื่องร้องเรียน
- ๔.๓ ตอบปัญหาทางวิชาการแก่ประชาชนที่สอบถามมาทางช่องทางต่าง ๆ
- ๔.๔ พัฒนาระบบฐานข้อมูลการรับและประสานการตอบสนองเรื่องร้องเรียน
- ๔.๕ จัดทำหลักเกณฑ์ ขั้นตอน และกรอบการดำเนินงานประสานบริการเรื่องร้องเรียน
- ๔.๖ ศึกษา วิเคราะห์ ข้อมูลการร้องเรียน เพื่อวางแผนการดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และประชาสัมพันธ์เชิงรุกอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๔.๗ วิเคราะห์ข่าวสารที่ปรากฏทางสื่อมวลชนทั้งด้านบวกและด้านลบ เพื่อนำมาพัฒนางานประชาสัมพันธ์ หรือสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องทางวิชาการและการดำเนินงานของสำนักงาน
- ๔.๘ จัดทำโครงการประชาสัมพันธ์ในลักษณะเชิงรุก เพื่อสร้างความตื่นตัวแก่ผู้บริโภค ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย และดึงผู้บริโภคเป็นแนวร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค
- ๔.๙ จัดทำข่าวสำนักงาน และจัดการแถลงข่าว เพื่อให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับนโยบาย กิจกรรม ความเคลื่อนไหวต่าง ๆ ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งสาระความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นที่สนใจของประชาชน
- ๔.๑๐ ประสานงานและดำเนินงานสื่อมวลชนสัมพันธ์ เพื่อสร้างความเข้าใจที่ดีต่อกัน และร่วมผลักดันงานคุ้มครองผู้บริโภค
- ๔.๑๑ ประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างความเข้าใจ และความร่วมมือที่ดีของบุคลากรในสำนักงาน โดยอาศัยระบบเสียงตามสาย จดหมายข่าว และบอร์ดประชาสัมพันธ์
- ๔.๑๒ ติดตามและตรวจตัดข่าวจากหนังสือพิมพ์ วิเคราะห์และนำเสนอผู้บริหาร เพื่อพิจารณาดำเนินการได้ทันต่อสถานการณ์ และเหมาะสม
- ๔.๑๓ จัดทำและดูแลข้อมูลในระบบประชาสัมพันธ์ ทางระบบสำนักงานอัตโนมัติ
- ๔.๑๔ จัดทำสื่อสิ่งพิมพ์ เพื่อเป็นสื่อกลางในการสร้างความสัมพันธ์ที่ดีกับหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภายในและภายนอก

- ๔.๑๕ วางแผนในการใช้ พัฒนาปรับปรุง บำรุงรักษาโสตทัศนูปกรณ์อย่างมีประสิทธิภาพ
 - ๔.๑๖ ออกแบบและผลิตสื่อโสตทัศนวัสดุ
 - ๔.๑๗ ออกแบบสื่อสิ่งพิมพ์ และงานศิลปกรรม
 - ๔.๑๘ ออกแบบและตกแต่งสถานที่ในกิจกรรมเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ เช่น นิทรรศการ แกลลง่าว เป็นต้น
 - ๔.๑๙ จัดการและให้บริการโสตทัศนูปกรณ์
 - ๔.๒๐ ให้คำปรึกษาแนะนำการใช้โสตทัศนูปกรณ์
 - ๔.๒๑ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย
-

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) ส่งเสริม สนับสนุน นิเทศ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น
- (๒) สนับสนุนและส่งเสริมหน่วยงานอื่นทั้งภาครัฐและเอกชนในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๓) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและปลอดภัย
- (๔) เป็นศูนย์ประสานและพัฒนาเครือข่ายการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของชุมชน
- (๕) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นจัดแบ่งกลุ่มภารกิจ ๑ ฝ่าย ๓ กลุ่ม ๑ ศูนย์ ดังนี้

๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๑.๑ งานสารบรรณ
- ๑.๒ งานการเจ้าหน้าที่เบื้องต้น
- ๑.๓ งานการเงิน / บัญชี / งบประมาณ เบื้องต้น
- ๑.๔ งานพัสดุและยานพาหนะ
- ๑.๕ งานอำนวยความสะดวกและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่นๆ
- ๑.๖ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. กลุ่มส่งเสริมและประสานงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพื้นที่ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๒.๑ นิเทศงานแก่ผู้ปฏิบัติงาน
- ๒.๒ เป็นผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในพื้นที่ภูมิภาคและท้องถิ่น
- ๒.๓ ประสานและสนับสนุนการปฏิบัติงานขององค์กรในภูมิภาคและท้องถิ่น
- ๒.๔ สนับสนุนและส่งเสริมการปฏิบัติงานขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภายใต้บริบทกระจายอำนาจ
- ๒.๕ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. กลุ่มข้อมูลและกำกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๓.๑ ออกแบบการติดตาม กำกับ และประเมินผลสัมฤทธิ์ของภารกิจ
- ๓.๒ เป็นศูนย์ส่งเสริมความเข้าใจ และสนับสนุนการปฏิบัติงานขององค์กรที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๓ จัดทำและกำกับการงบประมาณของกอง
- ๓.๔ รายงานการปฏิบัติงานต่อกรม
- ๓.๕ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๔. กลุ่มพัฒนาระบบ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๔.๑ ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ๔.๒ พัฒนาบุคลากรในระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ๔.๓ กำหนดหลักการ แนวทาง และมาตรการบริหารเพื่อพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ๔.๔ พัฒนาวีทัศน์เพื่อกำหนดกลยุทธ์/นโยบาย
- ๔.๕ ประสานและทำแผนปฏิบัติงานรองรับนโยบาย
- ๔.๖ ประมวลข้อมูล สถิติ
- ๔.๗ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๕. ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๕.๑ ส่งเสริมสนับสนุนพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและปลอดภัย
- ๕.๒ เป็นศูนย์ประสานและพัฒนาเครือข่ายการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพของชุมชน
- ๕.๓ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

หมายเหตุ	คปส.	หมายความว่า	“คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ”
	ภ/ถ	หมายความว่า	“ภูมิภาคและท้องถิ่น”
	คป. ภ/ถ	หมายความว่า	“กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น”

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (๑) ควบคุม กำกับ ดูแลเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน อาคาร สถานที่หรือทางด้านสาธารณสุขให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
- (๒) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- (๓) ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต นำเข้า การส่งออก และการขายเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน
- (๔) ตรวจสอบ กำกับ ดูแลและเฝ้าระวังเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย รวมทั้งการโฆษณาเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้
- (๕) ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- (๖) พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากล และเหมาะสมต่อสถานการณ์
- (๗) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมาย

กองควบคุมเครื่องสำอาง จัดแบ่งกลุ่มภารกิจ ๑ ฝ่าย ๓ กลุ่ม ดังนี้

๑. ฝ่ายงานบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๑.๑ งานสารบรรณ
- ๑.๒ งานการเจ้าหน้าที่เบื้องต้น
- ๑.๓ งานการเงิน / บัญชี / งบประมาณเบื้องต้น
- ๑.๔ งานพัสดุและยานพาหนะ
- ๑.๕ งานอำนวยการและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่นๆ
- ๑.๖ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๒. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง มีอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๒.๑ ควบคุม กำกับ ดูแลเครื่องสำอางให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
- ๒.๒ ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานหลักเกณฑ์ กฎ ระเบียบ แลมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม กำกับ ดูแลกำกับดูแลคุณภาพ และความปลอดภัยของเครื่องสำอาง
- ๒.๓ ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต นำเข้า และการขายเครื่องสำอางให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน ดูแลและเฝ้าระวังเครื่องสำอางสถานที่ประกอบการด้านเครื่องสำอางและการ
- ๒.๔ โฆษณาเครื่องสำอางให้เป็นไปตามกฎหมาย
- ๒.๕ ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านเครื่องสำอาง
- ๒.๖ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย

๓. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๓.๑ ควบคุม กำกับ ดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุขให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
 - ๓.๒ ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐาน หลักเกณฑ์ กฎ ระเบียบ และมาตรการที่เกี่ยวกับการควบคุมกำกับ ดูแลคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยของวัตถุอันตราย
 - ๓.๓ ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต นำเข้าขาย และการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายให้ได้คุณภาพมาตรฐาน
 - ๓.๔ ตรวจสอบ กำกับ ดูแล ฝ้าระวังวัตถุอันตราย สถานประกอบการวัตถุอันตราย และการโฆษณาวัตถุอันตรายให้เป็นไปตามกฎหมาย
 - ๓.๕ ให้ความรู้ คำแนะนำทางวิชาการ และพัฒนาข้อมูลเพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับวัตถุอันตราย
 - ๓.๖ ปฏิบัติงานอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย
-

สำนักด้านอาหารและยา

สำนักด้านอาหารและยา มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- (๑) ควบคุม ตรวจสอบการนำเข้า นำผ่าน และการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นไปตามหลักวิชาการ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (๒) ป้องกันและป้องปรามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค รวมทั้งเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์จากเทคโนโลยีใหม่และผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงด้านคุณภาพมาตรฐาน
- (๓) พิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๔) พัฒนาห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพ
- (๕) เป็นศูนย์ประสานและจัดการข้อมูลการนำเข้า และการส่งออกจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งในประเทศ และต่างประเทศ
- (๖) ศึกษา วิจัย และพัฒนาระบบการตรวจสอบ และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าให้เป็นที่ยอมรับ ระดับสากล
- (๗) เป็นหน่วยงานหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการดำเนินงาน ด้านการ ต่างประเทศเกี่ยวกับการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๘) ให้คำปรึกษาแนะนำข้อกฎหมายและวิธีปฏิบัติในการนำเข้าและการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๙) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

สำนักด้านอาหารและยาแบ่งภารกิจงานเป็นจำนวน ๑ ฝ่าย และ ๔ กลุ่ม ดังนี้

๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๑.๑ ดำเนินการและพัฒนางานด้านสารบรรณหนังสือราชการของสำนักด้านอาหารและยา
- ๑.๒ งานการเงินและงบประมาณ
- ๑.๓ ดำเนินงานพัสดุและยานพาหนะ
- ๑.๔ งานเลขานุการในการดำเนินการจัดอบรมบุคลากร
- ๑.๕ ดำเนินงานการเงิน การจัดซื้อจัดจ้าง และดำเนินการเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการประชุมต่างๆ
- ๑.๖ งานอำนวยความสะดวกและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่นๆ
- ๑.๗ ดูแลสถานที่สำนักงาน
- ๑.๘ ควบคุม กำกับการใช้พัสดุครุภัณฑ์

๒. กลุ่มพัฒนาระบบ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๒.๑ งานแผนงานและประเมินผล
 - ๒.๑.๑ ศึกษา วิเคราะห์ จัดทำแผนงาน โครงการ ให้สอดคล้องกับนโยบายและแผนงานด้าน สาธารณสุขตามสภาพปัญหาและสิ่งแวดล้อม
 - ๒.๑.๒ จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายของสำนักด้านอาหารและยา
 - ๒.๑.๓ จัดทำแผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติการ และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า
 - ๒.๑.๔ จัดทำแผนงบประมาณของสำนักด้านอาหารและยา
 - ๒.๑.๕ ศึกษา วิเคราะห์ เพื่อกำหนดนโยบายและงานคุ้มครองผู้บริโภค
 - ๒.๑.๖ ประสานติดตามนโยบายด้านการเมือง คณะรัฐมนตรีและรัฐสภา
 - ๒.๑.๗ ดำเนินงานตามโครงการและกิจกรรมพิเศษตามนโยบาย

- ๒.๑.๘ วิเคราะห์ ปัญหา อุปสรรค และเสนอแนะแนวทางแก้ไขการปฏิบัติงาน
- ๒.๑.๙ นิเทศการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา
- ๒.๑.๑๐ ติดตาม กำกับ ประมวล และประเมินผลการปฏิบัติงาน
- ๒.๒ งานสารสนเทศ
 - ๒.๒.๑ พัฒนารฐานข้อมูลเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้มีฐานข้อมูลการตรวจสอบที่ดี และทันต่อเหตุการณ์
 - ๒.๒.๒ พัฒนาการเชื่อมโยงระบบข้อมูลข่าวสารระหว่างด้านอาหารและยาต่างๆ ภายในประเทศ
 - ๒.๒.๓ รวบรวมและเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านการนำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๒.๒.๔ พัฒนาระบบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมศุลกากร
 - ๒.๒.๕ ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ เพื่อเชื่อมโยงเครือข่ายและการใช้ประโยชน์ของข้อมูลการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๒.๒.๖ เป็นศูนย์ข้อมูลที่ใช้ในการบริหารงาน เช่น ใช้ในการบริหารความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ใช้ในการเฝ้าระวัง เป็นต้น
 - ๒.๒.๗ วิเคราะห์และเสนอรายงานสำหรับผู้บริหารเพื่อการตัดสินใจ
- ๒.๓ งานทรัพยากรมนุษย์
 - ๒.๓.๑ วิเคราะห์และกำหนดสมรรถนะ (Competency)
 - ๒.๓.๒ พัฒนาบุคลากรโดยส่งเสริม สนับสนุน การฝึกอบรมด้านวิชาการ เทคนิคการตรวจสอบ เทคโนโลยีใหม่ๆ เพื่อให้การปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผลสูงสุด
 - ๒.๓.๓ พัฒนาบุคลากรของห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาทุกแห่งให้มีสมรรถนะ ตามมาตรฐาน ในระบบคุณภาพ
 - ๒.๓.๔ ส่งเสริมสนับสนุน ด้านวิชาการ กฎหมายและกฎระเบียบเกี่ยวกับการนำเข้า-ส่งออก ผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่บุคลากร ผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 - ๒.๓.๕ เป็นศูนย์กลางจัดตั้งข้อมูลแห่งการเรียนรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า

๓. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๓.๑ งานวิจัยและพัฒนา
 - ๓.๑.๑ ศึกษาวิจัยการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าและส่งออก
 - ๓.๑.๒ ศึกษาวิจัยประเด็นปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าและส่งออก
 - ๓.๑.๓ ศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการทำงานและบริหารองค์ความรู้ทางผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๓.๒ งานพัฒนาระบบคุณภาพ
 - ๓.๒.๑ พัฒนาระบบการตรวจสอบ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าให้เป็นสากล
 - ๓.๒.๒ ศึกษา วิเคราะห์เพื่อพัฒนาสำนักด้านอาหารและยา (Blue print for change)
 - ๓.๒.๓ พัฒนาด้านอาหารและยาทุกแห่งให้อยู่ในระดับสากล/มาตรฐานสากล ตลอดจนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าให้เป็นไปตามข้อตกลงขององค์การนาชาติที่ไทยเป็นสมาชิก
 - ๓.๒.๔ พัฒนาระบบการทำงานให้สอดคล้องกับแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (กพร.)

- ๓.๒.๕ ให้คำปรึกษาแนะนำแก่งานทั้งของภาครัฐและเอกชนในเรื่องข้อกำหนด และวิธีปฏิบัติในการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๓.๒.๖ ส่งเสริม สนับสนุนและพัฒนาระบบการตรวจสอบการนำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๓.๓ งานมาตรฐานการตรวจสอบ
 - ๓.๓.๑ ศึกษา วิเคราะห์และกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าให้เป็นสากล
 - ๓.๓.๒ พัฒนาการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด
 - ๓.๓.๓ นิเทศและกำกับการปฏิบัติงานและการตรวจสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
 - ๓.๓.๔ ให้ความรู้ ให้คำปรึกษาแนะนำแก่งานทั้งภาครัฐและเอกชนในเรื่องข้อกำหนด วิธีปฏิบัติในการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๓.๔ งานมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
 - ๓.๔.๑ ศึกษา วิเคราะห์และกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาให้เป็นสากล
 - ๓.๔.๒ พัฒนาวิธีทดสอบห้องปฏิบัติการให้ทันสมัยและเหมาะสมกับการเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยี
 - ๓.๔.๓ กำกับการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
 - ๓.๔.๔ พัฒนาห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาทุกแห่งให้มีคุณภาพ/ประสิทธิภาพอยู่ในระดับมาตรฐานสากล
 - ๓.๔.๕ ดำเนินการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาวิธีการตรวจสอบเบื้องต้น เพื่อหาเอกลักษณ์ คุณภาพ สารปนเปื้อน ฯลฯ ที่เหมาะสมต่อการใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔. กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก มีหน้าที่ความรับผิดชอบดังนี้

- ๔.๑ งานสืบสวนและประมวลหลักฐาน
 - ๔.๑.๑ พิจารณาเสนอสำนักงานฯ ให้ดำเนินการกักกัน/ส่งกลับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ปลอดภัยหรือผิดกฎหมาย ภายหลังจากการตรวจพบว่าผ่านการตรวจปล่อยมาแล้ว
 - ๔.๑.๒ พิจารณาความเห็นเสนอสำนักงานฯ เพื่อดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกส่งคืนกลับมาจากต่างประเทศ
 - ๔.๑.๓ ติดตาม รวบรวมผลการดำเนินการตามกฎหมายต่อผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่พบการกระทำผิดเพื่อใช้เป็นทะเบียนประวัติประกอบการพิจารณาการนำเข้า
 - ๔.๑.๔ พิจารณาและรวบรวมประมวลผลการตรวจวิเคราะห์ และผลการตรวจการปฏิบัติงานเพื่อการเฝ้าระวัง
- ๔.๒ งานปราบปราม
 - ๔.๒.๑ สืบเสาะ หาข้อมูลการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องห้ามและประสานงานกับด่านอาหารและยา ทั้ง ๓๕ แห่ง เพื่อตรวจสอบ/เฝ้าระวัง/ป้องปราม และตรวจยึดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้า นำผ่าน ส่งออกที่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - ๔.๒.๒ เรียกคืน/ทำลาย ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ปลอดภัย/ฝ่าฝืนกฎหมาย
 - ๔.๒.๓ พิจารณาถอนอายัดผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าซึ่งถูกอายัดไว้ ภายหลังจากที่ทราบผลการตรวจวิเคราะห์ว่ามีคุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัย หรือได้แก้ไขข้อบกพร่องถูกต้องแล้ว
 - ๔.๒.๔ ให้คำปรึกษา แนะนำ ชี้แจง การปฏิบัติงานตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการธุรกิจหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง

๔.๓ งานประสานการนำเข้าและส่งออก

- ๔.๓.๑ ศึกษา วิเคราะห์ ติดตามและประเมินผลกฎ ระเบียบ นโยบาย ตลอดจนปัญหา อุปสรรค และมาตรฐานการกีดกันทางการค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งที่เป็นการค้าปกติและ ภายใต้พันธกรณีตามความตกลงระหว่างประเทศ
- ๔.๓.๒ ศึกษา วิเคราะห์มาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์การระหว่างประเทศ ประเทศคู่ค้า/ ประเทศคู่แข่ง ตลอดจนประเมินมาตรฐานและความน่าเชื่อถือของหน่วยรับรอง ระบบงานของประเทศคู่ค้า เพื่อประกอบการพิจารณาใช้มาตรการด้านมาตรฐานสินค้าในการสนับสนุนการค้าระหว่างประเทศ
- ๔.๓.๓ เสนอแนะ ส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถการส่งออกในตลาดทุกระดับ
- ๔.๓.๔ ประสานงาน ให้คำแนะนำ และข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบ นโยบาย มาตรการทางการค้า ของประเทศคู่ค้า/คู่แข่ง เพื่อเตือนภัยและเตรียมความพร้อมแก่ภาคเอกชนในการส่งออก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๔.๓.๕ เป็นศูนย์รวมข้อมูลและสถิติการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ
- ๔.๓.๖ เป็นศูนย์ประสานและส่งต่อข้อมูลเตือนภัยเร่งด่วนผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างประเทศ
- ๔.๓.๗ สนับสนุนและประสานข้อมูลในการจัดทำความตกลงยอมรับร่วม (MRA) และบันทึกความร่วมมือ (MOU) เกี่ยวกับการนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๔.๓.๘ เสนอแนะให้ความเห็นในการปรับปรุงมาตรฐาน ระเบียบ ปฏิบัติและกฎหมายเกี่ยวกับการนำเข้า ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๔.๓.๙ เสนอแนะให้ความเห็นในการพัฒนาระบบข้อมูลเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมศุลกากร

๕. กลุ่มกำกับด้านอาหารและยา มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๕.๑ ควบคุม ตรวจสอบ การนำเข้า นำผ่าน ส่งออกซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นไปตามหลักวิชาการ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๒ เฝ้าระวังมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้น ณ ด้านอาหารและยา และ/หรือ เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ทางวิชาการ
- ๕.๓ ตรวจสอบ/วิเคราะห์เบื้องต้น ซึ่งยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์ ณ ด้านอาหารและยา
- ๕.๔ ปฏิบัติงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ศุลกากร และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการป้องกันและปราบปรามการลักลอบการนำเข้า ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ฯ และยาเสพติดฯ ตลอดจนดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด
- ๕.๕ ป้องกันและป้องปรามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค พร้อมทั้งตรวจยึดผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า นำผ่าน ส่งออก ที่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๖ กักกัน/ส่งกลับผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ปลอดภัย/ผิดกฎหมาย ณ ด้านอาหารและยา
- ๕.๗ เฝ้าระวัง ติดตามและกักกันผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกส่งกลับจากต่างประเทศเพื่อตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย
- ๕.๘ บังคับใช้ระบบกักกันกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เคยตรวจพบว่าปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย
- ๕.๙ เฝ้าระวังและติดตามผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดจากเทคโนโลยีใหม่และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงด้านคุณภาพมาตรฐาน

- ๕.๑๐ พิจารณาอนุญาตการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา
- ๕.๑๑ เสนอแนะให้ความเห็นในการพัฒนาระบบการตรวจสอบ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นสากล
- ๕.๑๒ เสนอแนะให้ความเห็นในการพัฒนาระบบข้อมูลเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมศุลกากร
- ๕.๑๓ เป็นตัวแทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการประชุมร่วมชายแดนไทย-มาเลเซีย ไทย-ลาว ไทย-พม่าไทย-กัมพูชา ตลอดจนการร่วมมือพหุภาคี ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ๕.๑๔ ให้คำปรึกษา แนะนำแก่หน่วยงานทั้งของภาครัฐและเอกชนในเรื่องข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติในการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
-

สำนักยา

สำนักยา มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) ควบคุม กำกับ ดูแลยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณายาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
- (๒) ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานด้านยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยายยา การวิจัยทางคลินิกและการโฆษณายา
- (๓) สนับสนุนข้อมูลองค์ความรู้ในการกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด
- (๔) ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต การนำเข้า การขยายยา การโฆษณายาให้ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านยาแก่หน่วยงาน บุคลากรสาธารณสุขผู้ประกอบการ และผู้บริโภค
- (๕) พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากล และเหมาะสมต่อสถานการณ์
- (๖) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมาย ทั้งหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศ

สำนักยาจัดแบ่งกลุ่มภารกิจ ๑ ฝ่าย ๔ กลุ่ม ดังนี้

๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๑.๑ จัดทำ ควบคุม กำกับการใช้พัสดุ ครุภัณฑ์
- ๑.๒ งานสารบรรณหนังสือราชการของสำนักฯ
- ๑.๓ งานการเจ้าหน้าที่ในด้านประวัติ ข้อมูลการลา การศึกษา การดูงานข้อมูลด้านตำแหน่ง
- ๑.๔ งาน ตรวจสอบติดตาม ประสิทธิภาพการใช้งบประมาณ
- ๑.๕ ดูแล อาคารสถานที่ สำนักงาน

๒. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๒.๑ ควบคุม กำกับ ดูแลยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณายาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย ก่อนผลิตถึงมือออกสู่ท้องตลาด
- ๒.๒ การประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยาก่อนอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อผลิตและจำหน่ายในประเทศ
- ๒.๓ การประเมินคำขอโฆษณา การวิจัยทางคลินิก สถานที่ นำเข้า ขยายยา ฯลฯ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนด
- ๒.๔ การให้บริการคำขอใบรับรองต่างๆ เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมยา
- ๒.๕ การทบทวนประสิทธิภาพ ความปลอดภัย คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด

๓. กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๓.๑ ควบคุม กำกับ ดูแลยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยายยา การวิจัยยาทางคลินิก และการโฆษณายาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
- ๓.๒ การประเมินมาตรฐานด้านสถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า จำหน่ายยา หลังจากออกสู่ท้องตลาด

- ๓.๓ ฝ้าระวังปัญหาคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งตรวจสอบมาตรฐาน กระบวนการผลิต นำเข้าและขายยา การวิจัยทางคลินิก และการโฆษณา
- ๓.๔ การบังคับใช้กฎหมายกรณีพบการกระทำผิดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา
- ๓.๕ การดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง และบังคับใช้กฎหมายในกรณีร้องเรียน

๔. กลุ่มพัฒนาระบบ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๔.๑ จัดทำ กำกับ และติดตามแผนปฏิบัติการ/แผนการใช้งบประมาณประจำปี
- ๔.๒ ติดตาม รวบรวม วิเคราะห์ ผลการปฏิบัติงาน
- ๔.๓ จัดทำและติดตาม ตัวชี้วัด&เป้าหมายการปฏิบัติงานรายบุคคล สำหรับการประเมินผลการปฏิบัติงาน
- ๔.๔ พัฒนาบุคลากรให้มีสมรรถนะตามที่กำหนด
- ๔.๕ พัฒนาระบบการทำงานตามมาตรฐาน PMQA และ ระบบคุณภาพ ออ.
- ๔.๖ จัดเก็บ วิเคราะห์ สารสนเทศด้านยา เพื่อการบริการข้อมูลข่าวสารด้านยาแก่หน่วยงาน บุคลากร สาธารณสุข ผู้ประกอบการและผู้บริโภค รวมทั้งเพื่อการบริหาร และงานวิชาการ
- ๔.๗ ส่งเสริมสนับสนุน การผลิต การนำเข้า การขายยา การโฆษณาให้ได้คุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายกำหนด
- ๔.๘ สนับสนุนข้อมูล/องค์ความรู้ ในการกำหนดยุทธศาสตร์ พัฒนาระบบยาในนโยบายแห่งชาติด้านยา
- ๔.๙ สนับสนุนการพัฒนาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด อาทิ การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ งานสนับสนุนกลไกควบคุมราคายา การส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุสมผล เป็นต้น

๕. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๕.๑ ศึกษา วิจัย พัฒนาและจัดทำมาตรฐานด้านยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยทางคลินิก และการโฆษณา/ส่งเสริมการขาย
- ๕.๒ จัดทำหลักเกณฑ์ในการประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา การประเมินสถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยทางคลินิก และการโฆษณา/ส่งเสริมการขาย การจัดประเภทยา
- ๕.๓ การพัฒนามาตรฐานและหลักเกณฑ์ วินิจฉัยผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว
- ๕.๔ งานพัฒนากฎหมายตามมาตรฐานและหลักเกณฑ์ที่กำหนดขึ้น
- ๕.๕ งานสนับสนุนเลขานุการคณะกรรมการยา อาทิ การประสานงาน การเตรียมข้อมูล การสรุปการประชุม
- ๕.๖ งานบริการวิชาการให้แก่ผู้ประกอบการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อการพัฒนาคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ มาตรฐานด้านสถานที่ กระบวนการผลิต นำเข้า ขายยา การวิจัยทางคลินิก ฯลฯ

สำนักอาหาร

สำนักอาหาร มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- (๑) ศึกษาเพื่อจัดทำข้อเสนอนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านอาหารของประเทศ
- (๒) กำหนดและพัฒนากฎหมาย กฎระเบียบ จัดทำมาตรฐานอาหารและโภชนาการของประเทศรวมทั้งประสานความร่วมมือ การทำความตกลงร่วมด้านวิชาการและร่วมเจรจา เพื่อกำหนดมาตรฐานระหว่างอาหารระหว่างประเทศ และระดับภูมิภาค
- (๓) ควบคุม ตรวจสอบ กำกับดูแล และเฝ้าระวังอาหาร สถานประกอบการด้านอาหารและการโฆษณา ให้เป็นไปตามกฎหมาย
- (๔) กำหนดหลักเกณฑ์และมาตรการสำหรับการควบคุม การกำกับดูแล และการเฝ้าระวังด้านอาหารของประเทศ
- (๕) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยหรือสนับสนุนการวิจัย และประเมินสถานการณ์ความปลอดภัยของอาหาร เพื่อพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร
- (๖) พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านอาหาร ในการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย
- (๗) เป็นศูนย์ข้อมูลด้านอาหาร และให้บริการข้อมูลข่าวสาร คำแนะนำทางวิชาการแก่หน่วยงาน ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค
- (๘) เป็นศูนย์ระบบเตือนภัยด้านอาหาร เพื่อดำเนินการและประสานข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- (๙) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

สำนักอาหารจัดแบ่งกลุ่มภารกิจ ๑ ฝ่าย ๔ กลุ่ม ๑ หน่วย ดังนี้

๑. ฝ่ายบริหารทั่วไป มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๑.๑ ดำเนินการและพัฒนางานด้านสารบรรณ
- ๑.๒ ดำเนินงานการเงิน การจัดซื้อ จัดจ้าง และการดำเนินการเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการประชุมต่างๆ
- ๑.๓ ดำเนินงานพัสดุและยานพาหนะ
- ๑.๔ งานอำนวยความสะดวกและสนับสนุนกลุ่มภารกิจอื่นๆ
- ๑.๕ งานเลขานุการในการดำเนินการจัดอบรมบุคลากร
- ๑.๖ สนับสนุนการจัดทำข้อมูลเรื่องเร่งด่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๑.๗ งานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

๒. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๒.๑ พิจารณาการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า โฆษณา ทะเบียนตำรับอาหาร ฉลากอาหาร การจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร/ต่ออายุ/ผลิตเฉพาะคราว/ออกใบอนุญาต/ใบสำคัญตามกฎหมาย
- ๒.๒ พิจารณาและออกใบรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate of Free Sale)
- ๒.๓ พิจารณาจัดประเภทของผลิตภัณฑ์
- ๒.๔ สนับสนุน ส่งเสริม และให้ความรู้ด้านการผลิตอาหาร แก่ผู้ผลิตและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย และหลักวิชาการ

- ๒.๕ พิจารณาจัดทำหลักเกณฑ์ข้อกำหนดเกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตและไม่อนุญาตให้สอดคล้องกับกฎหมาย และเป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่
- ๒.๖ จัดทำและพัฒนาหลักเกณฑ์การขออนุญาตให้ทันสมัยและเป็นแนวทางเดียวกัน
- ๒.๗ ประเมินความเหมาะสมและความถูกต้องของการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- ๒.๘ พัฒนาระบบคุณภาพการปฏิบัติงานและแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียนของกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- ๒.๙ สนับสนุนข้อมูล ให้ความเห็นและทบทวนเกี่ยวกับมาตรฐาน หลักเกณฑ์ กฎระเบียบ
- ๒.๑๐ สนับสนุนการจัดทำข้อมูลเรื่องเร่งด่วนที่เกี่ยวข้อง

๓. กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๓.๑ ตรวจสอบ กำกับดูแล เฝ้าระวัง และตรวจสอบตามข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต นำเข้าจำหน่าย อาหาร คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์หลากหลาย และการโฆษณาให้เป็นไปตามหลักวิชาการและกฎหมาย
- ๓.๒ ประมวลผลหลักฐาน ผลวิเคราะห์ ผลการดำเนินงานจากการตรวจสอบ กำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เพื่อพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย
- ๓.๓ เก็บรักษา ทำลาย ส่งคืนของกลาง หรือมอบให้หน่วยงานอื่น เพื่อใช้ประโยชน์ เพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย
- ๓.๔ กล่าวโทษ ร้องทุกข์ เป็นพยานในศาล และดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบูรณาการยุติธรรม เพื่อพิจารณาดำเนินการกับผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมาย
- ๓.๕ วิเคราะห์ข้อมูล/ปัญหา เพื่อพัฒนาการวางแผนและการดำเนินการ ตรวจสอบ ติดตาม เฝ้าระวัง อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๓.๖ พัฒนาระบบการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด/การพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย
- ๓.๗ จัดทำหลักเกณฑ์/แนวทางการพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย/แนวทางร่วมดำเนินการ เพื่อลดและขจัดการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติในทิศทางเดียวกันทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
- ๓.๘ ร่วมตรวจสอบป้องกัน ปราบปราม การกระทำความผิดที่เกี่ยวข้องกับสถานประกอบการด้านอาหาร ผลิตภัณฑ์อาหาร และการโฆษณาที่ผิดกฎหมายกับเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
- ๓.๙ ร่วมสนับสนุนการกระจายอำนาจระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคให้ท้องถิ่น
- ๓.๑๐ ร่วมพัฒนา สนับสนุน ส่งเสริมให้ความรู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน เพื่อ พัฒนาดำเนินการให้เป็นไปตามหลักวิชาการและกฎหมาย
- ๓.๑๑ ร่วมดำเนินการและสนับสนุนข้อมูลในระบบแจ้งเตือนภัยด้านอาหาร
- ๓.๑๒ ร่วมดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับรายงาน APR ด้านอาหารที่เกิดขึ้นในประเทศและต่างประเทศ
- ๓.๑๓ สนับสนุนการจัดทำข้อมูลเรื่องเร่งด่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๓.๑๔ งานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

๔. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๔.๑ กำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ กฎระเบียบ และมาตรฐานเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา

- ๔.๒ วิเคราะห์และรวบรวมข้อมูลเพื่อทบทวนและพัฒนากฎระเบียบรวบรวมทั้งมาตรการทางกฎหมายให้มีความเหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและเป็นสากล
- ๔.๓ ให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งข้อกำหนดของโคเด็กซ์
- ๔.๔ วิเคราะห์และประสานงานด้านวิชาการกับหน่วยงานระหว่างประเทศ ประสานงานการอบรมดูงานต่างประเทศและชาวต่างชาติที่มาดูงานและฝึกอบรม
- ๔.๕ เป็นผู้แทนประเทศในการเจรจาต่อรอง รวมทั้งพิจารณามาตรฐาน กฎระเบียบเกี่ยวกับอาหารภายใต้ความตกลงระหว่างประเทศ (CODEX, ASEAN, ASEM, WTO, APEC, BIMST-EC etc.)
- ๔.๖ พิจารณาดำเนินการและประสานข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ ภายใต้ระบบแจ้งเตือนภัยด้านอาหาร
- ๔.๗ ดำเนินการที่เกี่ยวกับรายงาน APR ด้านอาหารที่เกิดขึ้นในประเทศและต่างประเทศ
- ๔.๘ อบรมให้ความรู้ด้านกฎหมายให้แก่ผู้เกี่ยวข้องจากภาครัฐ ทั้งส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๙ พิจารณานุมัติคุณภาพมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารที่นอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๑๐ พิจารณานุมัติสูตรส่วนประกอบที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่นอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๑๑ สนับสนุนการจัดทำข้อมูลเรื่องเร่งด่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๔.๑๒ งานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

๕. กลุ่มพัฒนาระบบ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ดังนี้

- ๕.๑ ประสานการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดทำแผนงาน ข้อมูลการสำรวจ ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย และพัฒนาระบบงานบริหารความปลอดภัยด้านอาหาร ความมั่นคงด้านอาหาร การนำเข้าและส่งออก ตลอดจนนโยบายที่เกี่ยวข้อง เสนอต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ
- ๕.๒ ประสาน ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงานตามนโยบายด้านอาหารของประเทศ เสนอต่อคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ
- ๕.๓ ศึกษา วิเคราะห์ประเมินสถานการณ์ความปลอดภัยของอาหารและกำกับดูแลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร
- ๕.๔ จัดทำระบบกำกับดูแลการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารให้สอดคล้องกับระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสากล
- ๕.๕ พัฒนาระบบการทำงานและสนับสนุนการกระจายอำนาจการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นให้มีประสิทธิภาพ
- ๕.๖ พัฒนาศักยภาพบุคลากรและเจ้าหน้าที่ด้านอาหารให้มีประสิทธิภาพและเป็นสากล
- ๕.๗ จัดทำแผนปฏิบัติการและค่าของงบประมาณ รวมทั้งการประสานงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๘ เป็นศูนย์กลางจัดหาผู้ตรวจประเมินและประเมินระบบสากลรวมทั้งออกใบรับรอง
- ๕.๙ ติดตามการดำเนินงานและแผนการปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร
- ๕.๑๐ ศึกษา จัดให้มีและบริหารสารสนเทศและเครือข่ายด้านอาหาร
- ๕.๑๑ บริการข้อมูลและสารสนเทศด้านอาหารแก่ผู้บริโภคและหน่วยงานต่างๆ ทั้งส่วนกลาง ภูมิภาค และท้องถิ่นและองค์กรต่างๆ

- ๕.๑๒ ร่วมพัฒนา สนับสนุน ส่งเสริม ให้ความรู้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จำหน่าย และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน
 - ๕.๑๓ สนับสนุนการจัดทำข้อมูลเรื่องเร่งด่วนที่เกี่ยวข้อง
 - ๕.๑๔ งานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
-