



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ โทร. ๐ ๒๙๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๙๘๔๕๕

ที่ สธ ๐๖๒๒/๐๑๓๗๗

วันที่ ๑๐ เมษายน ๒๕๖๘

เรื่อง รายงานผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ (รอบ ๖ เดือน)

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

### ความเป็นมา

ตามที่กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ รับผิดชอบงานแผนติดตามและประเมินผล ได้รายงานและติดตามผลการดำเนินงานแผนงานโครงการตามแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ รอบ ๖ เดือน (๑ ตุลาคม ๒๕๖๗ - ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๘) ผ่านระบบสารสนเทศเพื่อการบริหารงานเชิงยุทธศาสตร์ และติดตามตัวชี้วัดสำคัญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (M-SIIS) แล้วเสร็จเมื่อวันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๘ นั้น

### ข้อพิจารณา

ในการนี้ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ ขอรายงานสรุปภาพรวมผลการดำเนินงาน การเบิกจ่ายงบประมาณ และปัญหาอุปสรรคพร้อมทั้งข้อเสนอแนะ ดังนี้

๑. สำนักยาและวัตถุเสพติด มีแผนงานโครงการในระบบ M-SIIS ทั้งหมด ๑๗ โครงการ แบ่งเป็นแผนงานโครงการ ๗ แผนงาน และงานพื้นฐาน ๑๐ แผนงาน งบประมาณรวม ๘๔,๗๕๕,๕๐๖.๗๘ บาท (แปดสิบล้านเจ็ดแสนสี่หมื่นห้าพันห้าร้อยหกบาทเจ็ดสิบบแปดสตางค์) แบ่งเป็นเงินงบประมาณ ๓๕,๐๑๓,๗๔๑.๐๐ บาท (สามสิบล้านห้าพันหนึ่งหมื่นสามพันเจ็ดร้อยสี่สิบบแปดบาทถ้วน) เงินบำรุง ๓๓,๖๕๐,๓๖๖.๗๘ บาท (สามสิบล้านสามพันหกแสนห้าหมื่นสามร้อยหกสิบบบาทเจ็ดสิบบแปดสตางค์) งบเบิกจ่ายแทนกัน ๑๔,๙๗๑,๔๐๐.๐๐ บาท (สิบล้านเก้าแสนเจ็ดหมื่นหนึ่งพันสี่ร้อยบาทถ้วน) และเงินอุดหนุนหรือเงินสนับสนุนจากหน่วยงานอื่น (สกสว.) ๑,๑๑๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนหนึ่งหมื่นบาทถ้วน)

๒. ผลการดำเนินงานตามแผนงานโครงการภาพรวม มีความก้าวหน้าร้อยละ ๕๕.๑๓

๓. ผลการเบิกจ่ายเงินงบประมาณจาก GFMS เบิกจ่ายภาพรวม ๑๔,๗๕๗,๓๙๖.๘๒ บาท (สิบล้านเจ็ดแสนห้าหมื่นเจ็ดพันสามร้อยเก้าสิบบบาทแปดสิบบสองสตางค์) คิดเป็นร้อยละ ๔๕.๔๐ ผลการเบิกจ่ายเงินบำรุงจากที่ประชุมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ ๓/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๘ มีผลการเบิกจ่าย ๙,๘๘๓,๒๓๓.๙๙ (เก้าล้านแปดแสนแปดหมื่นสามพันสองร้อยเจ็ดสิบบสามบาทเก้าสิบบเก้าสตางค์) คิดเป็นร้อยละ ๒๙.๓๗ รวมเบิกจ่าย ๒๔,๖๔๐,๖๓๐.๘๑ (ยี่สิบล้านหกแสนสี่หมื่นหกร้อยเจ็ดสิบบบาทแปดสิบบแปดสตางค์) คิดเป็นร้อยละ ๒๙.๔๖

๔. พบปัญหาและอุปสรรคในการสรุปผลการเบิกจ่ายจากระบบ M-SIIS เนื่องจากปัญหาการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างสองระบบ และข้อมูลการเบิกจ่ายจาก Fin-ad ไม่เป็นปัจจุบันเนื่องจากรอการอนุมัติจากฝ่ายคลัง ทั้งนี้ได้ดำเนินการแจ้งให้กองแผนงานและวิชาการและฝ่ายคลังทราบแล้ว

### ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณา จะเป็นพระคุณ

ทรพ

  
10/๓๔๐๘

(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)  
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

สิริพร เหล่ามานะเจริญ

(นางสาวศิริพร เหล่ามานะเจริญ)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ผลการดำเนินงานโครงการตามแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 (รอบ 6 เดือน)

ลำดับ	โครงการ	กรอบวงเงิน (บาท)	วงเงินจัดสรร ครั้งที่ 1	ผลการเบิกจ่าย (บาท)	ร้อยละการ เบิกจ่าย	ผลการดำเนินงาน	ร้อยละ ความก้าวหน้า
1	โครงการพัฒนาศักยภาพ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อ สนับสนุนการพัฒนามาตรฐาน การ ผลิตยา Biopharmaceuticals	5,000,000.00	2,500,000.00	2,204,328.71	88.2	<ol style="list-style-type: none"> <li>ศึกษาเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ยา Cetuximab, GLP-1 และ polynucleotide</li> <li>ศึกษาสภาวะที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์สำหรับ 3 ผลิตภัณฑ์ และทำการทดสอบสภาวะที่เหมาะสมสำหรับ GLP-1</li> <li>ทดสอบสภาวะที่เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์สำหรับ 3 ผลิตภัณฑ์ และดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ สำหรับ GLP-1 พร้อมรวบรวมผลการทดสอบและจัดทำมาตรฐาน การปฏิบัติงานในการตรวจวิเคราะห์ GLP-1</li> <li>ทดสอบสภาวะที่เหมาะสมสำหรับ cetuximab และ polynucleotide และรวบรวมข้อมูลคำนวณอัตราค่าตรวจวิเคราะห์สำหรับ GLP-1 เพื่อขออนุมัติเปิดบริการตรวจวิเคราะห์</li> <li>จัดส่งเอกสารเพื่อขออนุมัติเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ และดำเนินการทดสอบสภาวะที่เหมาะสมสำหรับ cetuximab และ polynucleotide</li> <li>ดำเนินการทดสอบสภาวะที่เหมาะสมสำหรับ cetuximab และ polynucleotide แล้วเสร็จ และดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ในหัวข้อ specificity</li> </ol>	64.0
2	โครงการบูรณาการผลิตและให้บริการ สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์และอาเซียนด้านยา ยาเสพติด และสมุนไพร	4,910,000.00	2,455,000.00	1,679,778.80	68.4	<ol style="list-style-type: none"> <li>จัดประชุมเพื่อคัดเลือกสารที่จะผลิตและกำหนด/ปรับเปลี่ยน แผนงาน 2 ครั้ง เมื่อวันที่ 29 พ.ย. 67 และ 25 ธ.ค. 67</li> </ol>	54.9

ลำดับ	โครงการ	กรอบวงเงิน (บาท)	วงเงินจัดสรร ครั้งที่ 1	ผลการเบิกจ่าย (บาท)	ร้อยละการ เบิกจ่าย	ผลการดำเนินงาน	ร้อยละ ความก้าวหน้า
						<ol style="list-style-type: none"> <li>2. สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMSc reference standard) ด้านยาและวัตถุเสพติดที่ผลิตและให้บริการ 13 ชนิด</li> <li>3. สารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN reference standard) ด้านยาที่ ผลิตร่วมกับประเทศสมาชิก 10 ประเทศ ได้แก่ Indomethacin</li> <li>4. อยู่ระหว่างจัดทำร่างโครงการและ TOR จ้างวิจัย พัฒนาและผลิตวัตถุดิบสารสำคัญด้านสมุนไพร (บัวบกและเถาวัลย์เปรียง)</li> <li>5. รับการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง และขยาย ขอบข่าย เมื่อวันที่ 18-19 กพ.68</li> <li>6. สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้านสมุนไพรสำหรับตรวจเอกลักษณ์ (Herbal DMSc reference standard for identification) 1 ชนิด ได้แก่ curcuminoids</li> <li>7. อยู่ระหว่างจัดทำโครงการจัดการประชุมระดับอาเซียน พิจารณาแนวทางและความร่วมมือการพัฒนาสารมาตรฐานอาเซียนกับประเทศสมาชิก</li> <li>8. จัดทำโครงการ, เตรียมจัดการประชุมในวันที่ 16-18 ก.ค. 68</li> <li>9. กำหนดสารที่จะใช้ดำเนินการ interlaboratory comparison และทำการทดสอบคุณสมบัติ</li> </ol>	
3	โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของยาในหน่วยบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ ประจำปีงบประมาณ 2568	2,500,000.00	1,250,000.00	48,117.90	3.9	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ได้รายการยาที่จะดำเนินการเฝ้าระวังคุณภาพ จำนวน 11 รายการ</li> <li>2. ประสานความร่วมมือกับสน.อย. และผู้ผลิตยาในการเก็บตัวอย่าง ได้รับจำนวนตัวอย่างแล้ว 225 ตัวอย่าง</li> </ol>	58.5

ลำดับ	โครงการ	กรอบวงเงิน (บาท)	วงเงินจัดสรร ครั้งที่ 1	ผลการเบิกจ่าย (บาท)	ร้อยละการ เบิกจ่าย	ผลการดำเนินงาน	ร้อยละ ความก้าวหน้า
						3. ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ตามเกณฑ์มาตรฐานตำรายาสากล เช่น USP BP THP แล้วเสร็จ 10 รายการ 4. ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างแล้วเสร็จ 70 ตัวอย่าง	
4	โครงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนในเภสัชเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	575,000.00	287,500.00	300,697.82	104.59	1. ได้หารือกับกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 เพื่อระบุนโยบายและจำนวนตัวอย่างที่ต้องการสำรวจคุณภาพ 2. ศึกษาข้อมูลการวิเคราะห์สารปนเปื้อน Nitrosamines ใน Metformin 3. เตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการ เช่น สารมาตรฐาน สารเคมี เครื่องมือ อุปกรณ์ รวมถึงตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ วิธีวิเคราะห์ 4. พัฒนาวิธีวิเคราะห์ ทำ Preliminary Run จัดทำ Validation Protocol 5. ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์สำเร็จ ในหัวข้อ Specificity Linearity Accuracy Precision กำลังอยู่ในระหว่างจัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ฉบับสมบูรณ์ 6. จัดทำเอกสารปฏิบัติงาน (SOP) 1 ฉบับ 7. ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ในตัวอย่าง เพื่อหาปริมาณ NDMA ที่ปนเปื้อนใน Metformin hydrochloride	60.9
5	โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568	6,330,000.00	3,165,000.00	93,870.00	2.97	1. จัดประชุมคณะกรรมการและอนุกรรมการเพื่อทำข้อกำหนด มาตรฐานของสมุนไพรไทยที่จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ในตำรา มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (THP) ได้ 12 มอนิกราฟ	48.59

ลำดับ	โครงการ	กรอบวงเงิน (บาท)	วงเงินจัดสรร ครั้งที่ 1	ผลการเบิกจ่าย (บาท)	ร้อยละการ เบิกจ่าย	ผลการดำเนินงาน	ร้อยละ ความก้าวหน้า
						2. จัดประชุมคณะกรรมการและอนุกรรมการเพื่อทำ ข้อกำหนด มาตรฐานของยาหรือสมุนไพร ต่างประเทศที่จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ ในตำรายา ของประเทศไทย (TP) ได้ 12 มอโนกราฟ 3. จัดทำวิจัยมาตรฐานสมุนไพร วัตถุบิสารสกัด หรือผลิตภัณฑ์ ปีที่ 1 และ 2 เพื่อกำหนด มาตรฐานยาสมุนไพร ได้ 5 มอโนกราฟ	
6	โครงการสนับสนุนการแก้ไข ปัญหาผู้เสพยาเสพติด การ ควบคุมตัวยาและสารเคมีทาง ห้องปฏิบัติการ	23,937,800.00	23,937,800.00	11,622,935.34	48.55	1. จำนวนตัวอย่างของกลางและปัสสาวะที่ได้รับการ ตรวจพิสูจน์ทางห้องปฏิบัติการ รวม 29,495 ตัวอย่าง 137,718 รายการ ตัวอย่าง ปัสสาวะ 26,307 ตัวอย่าง 130,247 รายการ ตัวอย่างของ กลาง 3,188 ตัวอย่าง 7,417 รายการ 2. PT: - เดือน ม.ค.67 มีสมาชิกสมัครสะสมรวม 954 แห่ง - เตรียมวัสดุ/สารเคมี, ผลิต ทดสอบ ความ เป็นเนื้อเดียวกัน/จัดส่งให้สมาชิก 3. IQC: จำนวนรวม 3,218 ขวด 4. โครงการการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจ วิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ (New Psychoactive substances; NPS and new illicit drugs) - อยู่ระหว่างดำเนินการพัฒนาวิธี	48.09
7	โครงการ การพัฒนาวิธีทดสอบความ เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (in vitro cytotoxicity test) ใน ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์กลุ่ม non-	1,220,000.00	610,000.00	450,502.40	73.8	1. จัดทำ TOR แล้วเสร็จ และตรวจรับแล้วเสร็จ 2 เครื่อง รอสินค้าจากต่างประเทศ 1 เครื่อง 2. จัดทำ protocol การเก็บรักษาเซลล์แล้วเสร็จ และทวนสอบความใช้ได้ของวิธีการเก็บรักษา เซลล์แล้วเสร็จ	44.00

ลำดับ	โครงการ	กรอบวงเงิน (บาท)	วงเงินจัดสรร ครั้งที่ 1	ผลการเบิกจ่าย (บาท)	ร้อยละการ เบิกจ่าย	ผลการดำเนินงาน	ร้อยละ ความก้าวหน้า
	IVD ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP					3. จัดทำ protocol วิธีการทดสอบความเป็นพิษต่อ เซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงแล้วเสร็จ 4. ดำเนินการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ โดยหา condition การทดสอบ	