

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 32 ฉบับที่ 3 (2568): กันยายน - ธันวาคม

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL

Vol. 32 No. 3 (2025): September - December

<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

การพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากของไทยให้มั่นคงและยั่งยืนด้วยกลไก ผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก : กรณีศึกษาโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

สุชาติ จองประเสริฐ¹ มิ่งขวัญ ธนเศรษฐกร¹

¹ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่อยู่ติดต่อ: สุชาติ จองประเสริฐ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 suchart@fda.moph.go.th

Development of Thai Grassroots Entrepreneurs for Sustainable Prosperity through Proactive Value Co-Creation Mechanism: A Case Study of Royal Initiative Projects

Suchart Chongprasert¹, Mingkhwan Dhanasettakorn¹

¹ Division of Promotion of Consumer Protection Related to Health Products in Regional and Local Areas, Food and Drug Administration.

Contact address: Suchart Chongprasert, Division of Promotion of Consumer Protection Related to Health Products in Regional and Local Areas, Food and Drug Administration, Nonthaburi, 11000, Thailand, suchart@fda.moph.go.th

Received: 18 June 2025, **Revised:** 18 August 2025, **Accepted:** 2 October 2025

Abstract

Background: Promoting the development of health products under the Royal Initiative Projects until they receive approval from the Thai Food and Drug Administration (FDA) helps to enhance the economic value for grassroots entrepreneurs. This was made possible through the collaboration between the Office of the Royal Development Projects Board (ORDPB) and the Thai FDA.

Objectives: To develop and pilot a model for promoting and authorizing health products from the Royal Initiative Projects through a proactive value co-creation mechanism.

Methods: This study employed action research between January and December 2024, consisting of two main phases: Phase 1. Development of a prototype model for promoting and authorizing health products under the Royal Initiative Projects using a proactive value co-creation approach throughout the value chain of health product development. The initial prototype was tested at the Huai Hong Khrai Royal Development Study Center in Chiang Mai Province. Phase 2. Implementation of the prototype in the six additional Royal

Initiative Project areas:Khun Mae Kuang Forest Area Development Project, Chiang Mai Province; Omkoi Development Learning Center, Chiang Mai Province; Ao Kung Kraben Study Center for Development, Chanthaburi Province; Khao Hin Son Development Study Center, Chachoengsao Province; Phu Phan Development Study Center, Sakon Nakhon Province; and Pikun Thong Development Study Center, Narathiwat Province. These trials aimed to assess practical challenges and feasibility of the developed prototype.

Results: The prototype was first tested at the Huai Hong Khrai Royal Development Study Center, where the FDA acted as a co-creator through its regional consumer protection officers. These officers conducted proactive fieldwork alongside the Provincial Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group in the Provincial Health Office, Chiang Mai Province to provide guidance to grassroots entrepreneurs throughout the value chain of health product development, resulting in product authorization. The prototype model was then applied to the six additional centers, leading to the authorization of 93 health products in total.

Conclusions: The proactive value co-creation model for promoting health products development under the Royal Initiative Projects has proven effective in guiding entrepreneurs through a systematic and strategic process. It is recommended that this model be adapted and applied to other grassroots entrepreneur groups, such as community enterprises, with contextual modifications being tailored to suit each area.

Keywords: entrepreneur development, proactive co-creator, royal initiative projects

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำรินได้ รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ช่วยยกระดับมูลค่าทางเศรษฐกิจแก่ผู้ประกอบการ เศรษฐกิจฐานราก ด้วยความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการพิเศษเพื่อประสานงานโครงการ อันเนื่องมาจากพระราชดำริ (สำนักงาน กปร.) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาและทดลองต้นแบบของการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการ อันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก (proactive value co-creation)

วิธีการวิจัย: การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการในช่วงระหว่างเดือนมกราคมถึงธันวาคม พ.ศ. 2567 โดยมีขั้นตอนคือ 1) การพัฒนาต้นแบบของการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการ อันเนื่องมาจากพระราชดำริแบบผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยทดสอบต้นแบบที่พัฒนาขึ้นครั้งแรกในศูนย์การศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ จังหวัดเชียงใหม่ และ 2) นำต้นแบบฯ มาทดลองปฏิบัติในพื้นที่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริอีก 6 แห่ง ได้แก่ โครงการ พัฒนาพื้นที่ป่าขุนแม่กวางอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดเชียงใหม่ ศูนย์เรียนรู้การพัฒนามก้อย อันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดเชียงใหม่ ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบนอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

จังหวัดจันทบุรี ศูนย์ศึกษาการพัฒนาเขาหินซ้อนอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดฉะเชิงเทรา ศูนย์ศึกษาการพัฒนาภูพานอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดสกลนคร และศูนย์ศึกษาการพัฒนาพิภพทองอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดนราธิวาส เพื่อให้เห็นสภาพปัญหาและความเป็นไปได้ในการปฏิบัติจริงของต้นแบบที่พัฒนาขึ้น

ผลการศึกษา: การทดสอบต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก เริ่มต้นที่ศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ จังหวัดเชียงใหม่ ออย. ในบทบาทผู้ร่วมสร้างคุณค่า (Co-creator) โดยผ่านทางหัวหน้างานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเขตสุขภาพ (คบ.เขต) ซึ่งทำการลงพื้นที่เชิงรุกร่วมกับกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ เพื่อร่วมกันให้คำแนะนำส่งเสริมผู้ประกอบการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดห่วงโซ่คุณค่าจนได้รับการอนุญาต และได้นำต้นแบบรูปแบบการส่งเสริมฯ นี้ ไปทดลองใช้กับศูนย์ศึกษา/โครงการพัฒนาอื่นอีกจำนวน 6 แห่ง จนผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเป้าหมายได้รับอนุญาต รวมทุกศูนย์การศึกษาจำนวน 93 รายการ

สรุป: การส่งเสริมผู้ประกอบการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ด้วยต้นแบบการส่งเสริมด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกเกิดผลเชิงประจักษ์ว่ามีประโยชน์ในทางปฏิบัติต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการอย่างมีระบบ มีทิศทางด้วยคำแนะนำตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ จึงมีข้อเสนอแนะให้ประยุกต์ต้นแบบการส่งเสริมด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มอื่น เช่น วิสาหกิจชุมชน โดยอาจพิจารณาปรับต้นแบบให้เข้ากับบริบทของแต่ละพื้นที่ตามความเหมาะสม

คำสำคัญ: การพัฒนาผู้ประกอบการ ผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

บทนำ

ภายใต้แผนแม่บทของยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2561–2580) ประเด็นที่ 16 เรื่องเศรษฐกิจฐานราก เป็นแผนการพัฒนาที่มุ่งเน้นการยกระดับเศรษฐกิจในระดับชุมชนท้องถิ่นให้มีความเข้มแข็งและมีศักยภาพในการแข่งขัน โดยการส่งเสริมเศรษฐกิจระดับฐานรากจะเป็นรากฐานสำคัญในการพัฒนาประเทศให้กลายเป็นประเทศรายได้สูงที่มีการกระจายรายได้อย่างทั่วถึง การพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากจะช่วยเสริมสร้างความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคมให้กับประเทศในอนาคต โดยการยกระดับมาตรฐานการครองชีพและความเป็นอยู่ของประชาชนในชุมชน ซึ่งจะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาความยากจน ความเหลื่อมล้ำ และความไม่เสมอภาค การพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก

ตามยุทธศาสตร์ชาติยังคำนึงถึงการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม เพื่อให้ประชาชนทุกกลุ่มสามารถเข้าถึงประโยชน์จากการพัฒนาอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม ผ่านการปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจและพฤติกรรม โดยมุ่งเน้นการสร้างความสามารถในการแข่งขันในตลาดทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับสากล โดยเฉพาะการพัฒนาและส่งเสริมการสร้างมูลค่าสินค้าเกษตร ซึ่งเป็นการช่วยเสริมสร้างรายได้ให้กับเกษตรกร พร้อมทั้งการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชนให้มีความเข้มแข็ง และสามารถพึ่งพาตนเองได้¹⁻²

นโยบายกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566 หนึ่งในประเด็นมุ่งเน้น คือ การนำสุขภาพขับเคลื่อนเศรษฐกิจ ส่งเสริมผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ

สมุนไพรรและภูมิปัญญาไทย การแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือกขยายสู่การเป็นศูนย์กลาง การบริการสุขภาพ และการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ของภูมิภาคและประชาคมโลกต่อยอดทางเศรษฐกิจ เพิ่มรายได้ของประชาชนและประเทศ ต่อเนื่องมา จนถึงนโยบายกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2567-2568 ที่ได้กำหนดประเด็นเศรษฐกิจสุขภาพ เพื่อเสริมสร้างระบบนิเวศที่สนับสนุนการเติบโต ของอุตสาหกรรมเศรษฐกิจสุขภาพ โดยมุ่งยกระดับ บริการด้านการขออนุมัติและอนุญาตผลิตภัณฑ์ สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงการพัฒนา ศูนย์กลางการแพทย์มูลค่าสูง และสนับสนุนการใช้ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง อีกทั้งยังมุ่งยกระดับ มาตรฐานการแพทย์แผนไทยและผลิตภัณฑ์สมุนไพรรวมถึงการสร้างงานและอาชีพผ่านการพัฒนา อุตสาหกรรมดังกล่าว

ในด้านารขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ของ ออย. ในระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566-2570) มีวิสัยทัศน์ ในการเป็นองค์กรหลักที่มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพดี โดยหนึ่งในเป้าหมายหลัก คือ การพัฒนาและสนับสนุนผู้ประกอบการให้ สามารถได้รับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐาน สร้างความสำเร็จในตลาดทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ ด้วยแนวทางการอนุมัติที่รวดเร็ว และมีคุณภาพ³⁻⁴

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ได้นำ แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ประเด็นที่ 16 เรื่อง เศรษฐกิจฐานราก นโยบายกระทรวงสาธารณสุข และแผนยุทธศาสตร์ของ ออย. มาแปลงเป็นแผน การปฏิบัติงานเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายและ แผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องให้สัมฤทธิ์ผล โดยผลักดัน เพื่อเสนอตัวชี้วัดร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการ ส่งเสริมและได้รับอนุญาต เพื่อส่งเสริม ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเศรษฐกิจ

ฐานราก และได้รับคัดเลือกเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดหลัก ระดับกระทรวงสาธารณสุขประจำปีงบประมาณ 2566 และ 2567 โดยมีผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ประสบความสำเร็จอย่างสูง ดังนี้ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการ ส่งเสริมและได้รับอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 89.22 (1,151 ผลิตภัณฑ์) และปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและ ได้รับอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 95.38 (1,996 ผลิตภัณฑ์) สามารถสร้างรายได้แก่ผู้ประกอบการกลุ่มเศรษฐกิจ ฐานรากราวสองพันล้านบาท

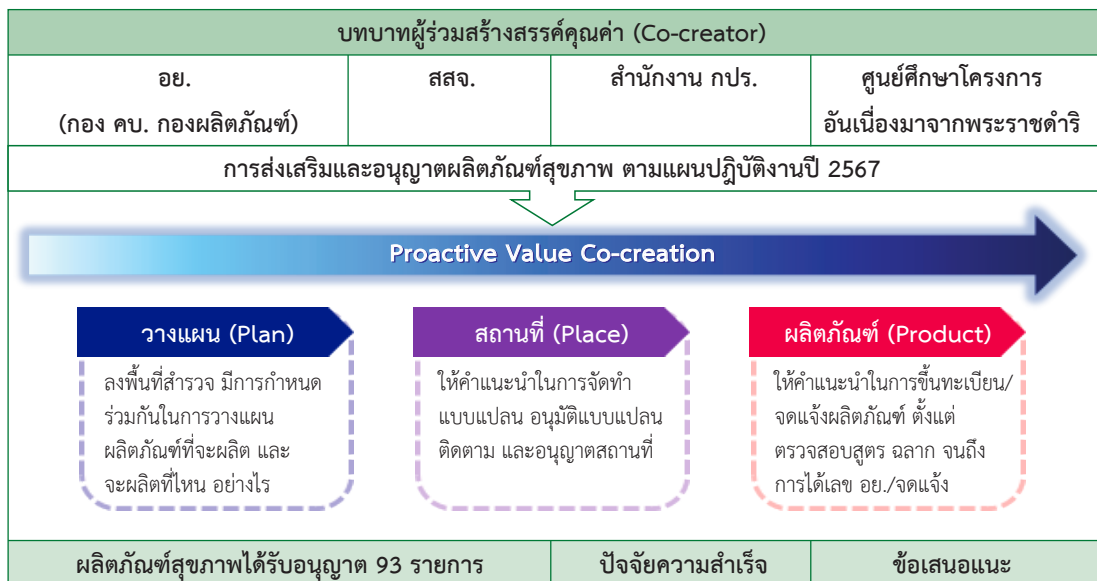
จากความสำเร็จดังกล่าวข้างต้น ออย. โดย กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น จึงได้ขยายผลสู่ การประสานความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการ พิเศษเพื่อประสานงานโครงการอันเนื่องมาจาก พระราชดำริ (สำนักงาน กปร.) โดยมีวัตถุประสงค์ หลักเพื่อสนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้ โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริได้รับการอนุญาต จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างมี ประสิทธิภาพ จึงดำเนินการศึกษาเชิงปฏิบัติการ เพื่อพัฒนาต้นแบบการส่งเสริมผู้ประกอบการเศรษฐกิจ ฐานรากในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจนได้รับ การอนุญาต จากการปรับกรอบแนวคิดการดำเนินงาน จากผู้กำกับดูแลตามกฎหมายเชิงรับไปสู่บทบาท การเป็นผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก (proactive value co-creator) ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ผู้ประกอบการเศรษฐกิจ ฐานรากตลอดห่วงโซ่คุณค่า การพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจนได้รับการอนุญาต และนำกลไกการแก้ไขปัญหาการส่งเสริมและ อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้อย่างเป็นระบบ และมีประสิทธิภาพมาพัฒนาต่อยอดให้ครอบคลุม ในส่วนของผลิตภัณฑ์โครงการอันเนื่องมาจาก พระราชดำริเป้าหมายในทุกศูนย์การศึกษาภายใต้ โครงการ ทั้งนี้ เพื่อให้การส่งเสริมและอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถดำเนินการได้อย่าง ครอบคลุมและยั่งยืน โดยมีเป้าหมายในการเพิ่มรายได้

และสร้างโอกาสทางเศรษฐกิจให้กับราษฎรในพื้นที่
รอบโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริและ
ยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนในชุมชนให้ดีขึ้น

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาและทดลองต้นแบบ (Model)
ของการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไก
ผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก

กรอบแนวคิดการวิจัย



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

กลุ่มตัวอย่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ร่วมกับสำนักงาน กปร. คัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ที่เป็น
ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก เพื่อให้ได้รับอนุญาต
จากศูนย์การศึกษาจำนวน 6 แห่ง ด้วยวิธีการเจาะจง
เจ้าหน้าที่ อย.ลงพื้นที่เชิงรุกร่วมกับเจ้าหน้าที่
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต่างๆ ในพื้นที่ เพื่อ
ร่วมกันให้คำแนะนำส่งเสริมผู้ประกอบการในการ
พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดห่วงโซ่คุณค่าจน
ได้รับการอนุญาต จำนวน 93 รายการ

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research)
ที่กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานตามวัฏจักรการ
พัฒนางานอย่างต่อเนื่อง (Plan, Act, Observe,
Reflect: PAOR) โดยดำเนินการศึกษาในช่วง
ระหว่างเดือนมกราคม จนถึงเดือนธันวาคม
พ.ศ. 2567 รวม 12 เดือน

เครื่องมือ

วัฏจักรการพัฒนาต่อเนื่อง (Plan, Do,
Check, Act: PDCA) และแบบฟอร์มการติดตาม
ความคืบหน้าตลอดห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนา
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ขั้นตอนการศึกษา

1) วิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยมีขั้นตอน
สังเขป ดังนี้

1.1) รวบรวมและศึกษาข้อมูลต่าง ๆ
เกี่ยวกับศูนย์การศึกษาภายใต้โครงการพระราชดำริ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย เป็นต้น ที่ได้รับจากสำนักงาน กปร. และทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

1.2) วิเคราะห์ข้อมูล และทำการสำรวจข้อเท็จจริงของข้อมูลที่ได้รับ

1.3) กำหนดแผนเพื่อการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการพัฒนาต้นแบบของการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ แบบผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.4) ทดสอบต้นแบบฯ ที่พัฒนาขึ้นโดยนำมาสู่การปฏิบัติด้วยการให้คำแนะนำต่าง ๆ ตลอดห่วงโซ่คุณค่า คือ การวางแผน การดำเนินการเกี่ยวกับแบบแปลนและสถานที่ผลิต และการดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์ จนได้รับการอนุญาต โดยเริ่มทดลองต้นแบบในศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ จังหวัดเชียงใหม่ เป็นที่แรก

1.5) นำต้นแบบฯ มาขยายการทดลองปฏิบัติในพื้นที่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ อื่นอีก 6 แห่ง ได้แก่ โครงการพัฒนาพื้นที่ป่าขุนแม่กวงอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดเชียงใหม่

ศูนย์เรียนรู้การพัฒนาอมก๋อยอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดเชียงใหม่ ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบนอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดจันทบุรี ศูนย์ศึกษาการพัฒนาเขาหินซ้อนอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดฉะเชิงเทรา ศูนย์ศึกษาการพัฒนาภูพานอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดสกลนคร และศูนย์ศึกษาการพัฒนาพิภพทองอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดนครราชสีมา เพื่อทดสอบความเป็นไปได้ในการปฏิบัติของต้นแบบฯ ที่พัฒนาขึ้น พร้อมศึกษาวิเคราะห์อุปสรรคปัญหาที่เกิดขึ้น พร้อมข้อเสนอการแก้ไขหรือปรับปรุงต้นแบบฯ

1.6) กำกับ ติดตาม และแก้ปัญหาการดำเนินงานจากการส่งเสริมตามต้นแบบฯ ที่พัฒนาขึ้นตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.7) สรุปผลลัพธ์จากต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิเคราะห์ปัจจัยความสำเร็จ และสรุปข้อเสนอแนะ

2) ระเบียบวิธีและขั้นตอนการวิจัย

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| ระเบียบวิธีวิจัยและขั้นตอนการวิจัย | การวิเคราะห์สถานการณ์, การวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่า, การวิจัยเอกสาร, การสังเคราะห์กรณี | การส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ |
| | | 1. วิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริทั้งประเทศ ในการศึกษาวิจัยเลือกศึกษาเฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนจำนวน 93 รายการ จาก 7 ศูนย์ศึกษา/โครงการฯ |
| | | 2. วิเคราะห์สถานการณ์การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และเครื่องสำอาง 2.1 สถานการณ์การพัฒนาสถานที่ผลิตอาหาร และเครื่องสำอาง 2.2 สถานการณ์ปัญหาการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร เครื่องสำอาง และการดำเนินการแก้ไข 2.3 ความแตกต่างหรือช่องว่างของการแก้ไขปัญหาการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ กับกลไกการแก้ไขปัญหาของประเทศไทย และศึกษามาตรการต่าง ๆ ที่ใช้ในการอนุญาตทั่วไป และนำไปออกแบบแนวทางการส่งเสริมและอนุญาต |
| การสนทนา | กลุ่ม | 3. การศึกษาเฉพาะกรณี คัดเลือกศึกษาเฉพาะโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้ข้อมูลในการกำกับติดตามผู้เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ |
| | | 4. เสนอแนวทางการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ 5. เสนอปัจจัยความสำเร็จการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ 6. เสนอข้อเสนอแนะในการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ |

การรวบรวมข้อมูล

1. ทำการศึกษาค้นคว้าและรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ และนำข้อมูลที่รวบรวมได้มาวิเคราะห์และทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ/เจ้าหน้าที่ โดยดำเนินการภายใต้กรอบแนวคิดในการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

2. ใช้การสนทนากลุ่ม (focus group) ทำการสัมภาษณ์เพื่อรวบรวมความเห็นและข้อเสนอแนะการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริให้มีประสิทธิภาพ

คำนิยาม

1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ ออย.

2. สำนักงาน กปร. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการพิเศษเพื่อประสานงานโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

3. สสจ. หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

4. กอช. คบ. หมายถึง กอชส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

5. คบ.เขต หมายถึง หัวหน้างานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเขตสุขภาพ

6. การร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก (proactive value co-creation) หมายถึง กรอบแนวคิดการทำงานที่ปรับเปลี่ยนจากผู้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายเชิงรับ (passive regulator) มาสู่การทำงานเชิงรุกโดยเป็นผู้ให้คำแนะนำในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดห่วงโซ่คุณค่าจนผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุญาต โดยบุคลากรที่ทำหน้าที่ในกรอบแนวคิดดังกล่าวในออย. สสจ. หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จะเรียกว่า ผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก (proactive value co-creator)

ผลการศึกษา

1. การส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริได้รับการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ออย.) และสำนักงานคณะกรรมการพิเศษเพื่อประสานงานโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ (สำนักงาน กปร.) ได้พิจารณาคัดเลือกรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนการพัฒนาประจำปี 2567 จำนวน 93 รายการรายละเอียดดังตารางที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพในแผนการพัฒนาดังกล่าว กระจายอยู่ใน 7 ศูนย์ศึกษาการพัฒนา/โครงการฯ โดยจำแนกระดับความพร้อมตามห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ก่อนการเริ่มการส่งเสริมตามต้นแบบที่พัฒนาขึ้น ตามตารางที่ 2

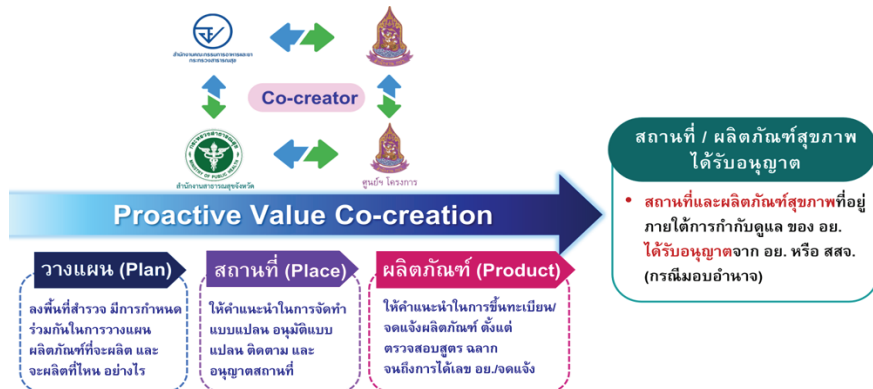
ตารางที่ 1 ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ที่ต้องการได้รับการส่งเสริมและอนุญาต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

| ศูนย์/โครงการ | จำนวนผลิตภัณฑ์เป้าหมายตามแผนการพัฒนา (รายการ) | | |
|-----------------------------------|---|--------------|-----------|
| | อาหาร | เครื่องสำอาง | รวม |
| ศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ฯ | 25 | 8 | 33 |
| โครงการพัฒนาพื้นที่ป่าขุนแม่กวงฯ | 12 | - | 12 |
| ศูนย์เรียนรู้การพัฒนาอมก๋อยฯ | 12 | - | 12 |
| ศูนย์ศึกษาการพัฒนาเขาหินซ้อน | - | 4 | 4 |
| ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบนฯ | 5 | 1 | 6 |
| ศูนย์ศึกษาการพัฒนาภูพานฯ | 19 | - | 19 |
| ศูนย์ศึกษาการพัฒนาพิภพทองฯ | 7 | - | 7 |
| รวม | 80 | 13 | 93 |

ตารางที่ 2 ศูนย์ศึกษา/โครงการ จำแนกตามระดับความพร้อมตลอดห่วงโซ่คุณค่าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ก่อนเริ่มรับการส่งเสริมการพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามต้นแบบที่พัฒนาขึ้น

| ศูนย์/โครงการ | | ศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ | โครงการพัฒนาพื้นที่ป่าขุนแม่งวง | ศูนย์เรียนรู้การพัฒนาอมก๋อย | ศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ | ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบน | ศูนย์ศึกษาการพัฒนาภูพาน | ศูนย์ศึกษาการพัฒนาพิภพทอ |
|--------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| การอนุญาตสถานที่ | รอเตรียมสถานที่ | 5 แห่ง | 1 แห่ง | | 1 แห่ง | 1 แห่ง | 2 แห่ง | 1 แห่ง |
| | จัดทำแบบแปลน | | | | | | | |
| | เจ้าหน้าที่แนะนำแบบแปลน | | | | | | | |
| | เตรียมสถานที่ | | | | | | | |
| | อยู่ระหว่างเตรียมขออนุญาต | | | | | | | |
| | ยื่นขออนุญาต | | | | | | | |
| การอนุญาตผลิตภัณฑ์ | สถานที่ได้รับอนุญาต | | | 1 แห่ง | | 1 แห่ง | | |
| | กำลังพัฒนาผลิตภัณฑ์ | 33 รายการ | 12 รายการ | 12 รายการ | 4 รายการ | 6 รายการ | 19 รายการ | 7 รายการ |
| | อยู่ระหว่างเตรียมขออนุญาต | | | | | | | |
| | ยื่นขออนุญาต | | | | | | | |
| | ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาต | | | | | | | |

รายการผลิตภัณฑ์เป้าหมายข้างต้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถขอขึ้นทะเบียนหรือจัดแจ้งที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ จากการที่ อย. มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการอนุมัติอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร และขึ้นทะเบียนอาหารบางประเภท และการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง⁵⁻⁸



รูปที่ 2 ต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก

ต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์ จนได้รับการอนุญาตด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก ที่พัฒนาขึ้นปรากฏตามกรอบแนวคิดการวิจัย และรูปภาพที่ 1 กรณีศึกษาโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ เจ้าหน้าที่ สสจ. ในจังหวัดที่ศูนย์ศึกษา/โครงการฯ ตั้งอยู่จะให้คำแนะนำปรึกษาโดยไม่มีค่าใช้จ่ายได้โดยตรงตั้งแต่แบบแปลนสถานที่ผลิตที่เหมาะสม พร้อมช่วยตรวจสอบสถานที่จริงให้มีความพร้อมก่อนขออนุญาต จนถึงการเตรียมเอกสารเพื่อการขออนุญาต รวมถึงมีการช่วยตรวจสอบฉลากของผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด ซึ่งพิจารณาระดับความพร้อมในห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยประสานการทำงานกับ ออย. โดย คบ. เขต รวมทั้งเจ้าหน้าที่กองอาหาร หรือกองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย กรณีที่จำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนเชิงข้อมูลและเทคนิค และมีการติดตามรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามแบบรายงานที่แสดงขั้นตอนของการพัฒนาตามห่วงโซ่คุณค่า ปรากฏในตารางที่ 2 ตลอดระยะเวลาดำเนินการตามต้นแบบการส่งเสริมฯ ด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก

การดำเนินการทดสอบต้นแบบการส่งเสริมฯ สำนักงาน ออย. มีการประสานงานแลกเปลี่ยนข้อมูลกับสำนักงาน กปร. อยู่ตลอดเวลา ผ่านทางผู้แทนที่เป็นแกนกลางของทั้ง 2 หน่วยงาน เพื่อช่วยกันขับเคลื่อนให้เกิดการอนุญาตโดยเร็ว และร่วมกันช่วยแก้ปัญหาที่เกิดจากการดำเนินการในระดับพื้นที่ ทำให้สามารถแก้ปัญหาหรือนำไปสู่การแก้ปัญหาให้สำเร็จคล่องตัวได้รวดเร็ว

ในส่วนการดำเนินการระดับพื้นที่ ออย. โดย คบ.เขต ทำการเชื่อมประสานการทำงานระหว่าง สสจ. และศูนย์ศึกษาการพัฒนา อย่างต่อเนื่อง และให้คำแนะนำช่วยเหลือประเด็นที่ยังมีปัญหา พร้อมทั้งมีการประสานขอความช่วยเหลือจากกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องใน ออย. รวมถึงประสานสำนักงาน กปร. เพื่อช่วยเหลือสนับสนุนศูนย์ศึกษา

การพัฒนาจนผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุญาตจาก สสจ.

ดังนั้น ต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนา และอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก ที่นำมาทดสอบใช้ในโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริทั้ง 7 ศูนย์ศึกษา สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ครบตามเป้าหมาย แผนการพัฒนาที่กำหนดไว้ในปี 2567 จำนวน 93 รายการ (อาหาร 80 รายการ เครื่องสำอาง 13 รายการ) อย่างมีประสิทธิภาพ ปรากฏตามตารางที่ 1

2. ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะการปรับปรุงต้นแบบการส่งเสริมฯ ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

เพื่อให้ต้นแบบการส่งเสริมฯ เกิดประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และสามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อการพัฒนาผู้ประกอบการรายอื่นให้ประสบความสำเร็จ จึงมีการสนทนากลุ่มร่วมกันระหว่างสำนักงาน ออย. และ สำนักงาน กปร. เพื่อรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการพัฒนาและทดลองต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก สรุปผลการสนทนากลุ่มได้ดังนี้

2.1 ความคิดเห็นเกี่ยวกับบทบาทและต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก

ต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก ทำได้จริงในทางปฏิบัติและเกิดประโยชน์ต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากการทดสอบเริ่มต้นที่ศูนย์ศึกษาการพัฒนา ห้วยฮ่องไคร้ อันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดเชียงใหม่ และขยายสู่การดำเนินงานในศูนย์ศึกษาโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริอีก 6 แห่ง จนประสบความสำเร็จ

2.2 ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะอื่นเพิ่มเติม เพื่อให้ต้นแบบการส่งเสริมฯ เกิดประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

2.2.1 กำหนดแผนรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะผลิต : ก่อนสร้างสถานที่ผลิตควรมีความเข้าใจอย่างชัดเจนเกี่ยวกับประเภทของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต ความรู้ดังกล่าวจะช่วยให้การวางแผนและออกแบบแบบแปลนสถานที่ผลิตเป็นไปอย่างถูกต้องและเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ การกำหนดรายการที่จะผลิตล่วงหน้าทำให้สามารถเตรียมการที่เหมาะสมทั้งด้านการจัดหาวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องจักร และการวางผังสถานที่เพื่อความสะดวกและปลอดภัย

2.2.2 การเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพ : หากภายหลังมีการตัดสินใจเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ต้องการผลิต ความสำคัญของการปรึกษาเจ้าหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของอาคารหรือพื้นที่ที่มีอยู่มีความสำคัญอย่างยิ่ง มีการสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลกับผู้ที่มีความรู้ความสามารถจะช่วยให้การปรับปรุงและการใช้ประโยชน์จากสถานที่ผลิตเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2.2.3 การออกแบบและวางแผนแบบแปลน : การออกแบบและวางแผนแบบแปลนที่เหมาะสมเป็นกุญแจสำคัญในการดำเนินการผลิตที่มีประสิทธิภาพ การออกแบบควรคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ เช่น การจัดวางเครื่องจักร การจัดเส้นทางเดินภายในสถานที่ผลิต ความปลอดภัยของพนักงาน และการปฏิบัติตามมาตรฐานสุขาภิบาลและความปลอดภัย

2.2.4 การตรวจสอบและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ : การมีขั้นตอนการตรวจสอบที่เข้มงวดและการอนุญาตที่ชัดเจนจะช่วยให้การผลิตเป็นไปอย่างถูกต้องตามมาตรฐานและกฎหมายที่กำหนด การตรวจสอบและอนุญาต ควรรวมถึง

การประเมินความเสี่ยงและการวางแผนการบริหารจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ

2.2.5 การพัฒนาความรู้และทักษะของพนักงาน : การฝึกอบรมและพัฒนาความรู้ความสามารถของพนักงานในด้านต่าง ๆ เป็นสิ่งสำคัญ การมีพนักงานที่มีทักษะและความรู้ความสามารถจะช่วยให้กระบวนการผลิตเป็นไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ

2.2.6 การประเมินผลและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง : การประเมินผลการดำเนินงานและการนำข้อมูลที่ได้รับมาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่องจะช่วยให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพและลดความเสี่ยงในกระบวนการผลิต

2.2.7 การสนับสนุนและการให้คำปรึกษาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง : การได้รับการสนับสนุนและคำปรึกษาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น อย. สำนักงาน กปร. และ สสจ. จะช่วยให้การดำเนินงานเป็นไปได้อย่างราบรื่นและมีความเหมาะสม

อภิปรายผล

1. การพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

การพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ซึ่งเป็นผู้ประกอบการรายเล็กหรือรายย่อยที่มักเป็นเกษตรกรเพื่อยกระดับการแปรรูปผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรของตนให้มีมูลค่าขึ้นด้วยการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น อาหาร เครื่องสำอาง สมุนไพร ซึ่งอยู่ในกำกับดูแลตามกฎหมายของสำนักงานอย. สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ของชาติในการยกระดับความเป็นอยู่ที่ดีทางเศรษฐกิจของผู้ประกอบการเกษตรกรรายย่อย และสร้างความมั่นคงอย่างยั่งยืนให้กับประเทศ

อย่างไรก็ตาม การส่งเสริมผู้ประกอบการ เศรษฐกิจฐานรากยังมีข้อจำกัดเนื่องจากผู้ประกอบการ ยังขาดความรู้ ความเข้าใจ หรือไม่ได้รับคำแนะนำ ที่เพียงพออย่างเป็นระบบต่อการปฏิบัติตาม ข้อกำหนดตามกฎหมายเกี่ยวกับสถานที่ผลิตตลอดจน การพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยที่ ออย. หรือ สสจ. ที่ได้รับการมอบอำนาจและภารกิจการอนุญาตสถานที่ และผลิตภัณฑ์ ยังทำหน้าที่หลักเป็นผู้กำกับดูแล ตามกฎหมายที่รอรับการพิจารณาคำขออนุญาต สถานที่หรือผลิตภัณฑ์ก่อนการอนุญาต หรือ กรอบแนวคิดการทำงานเชิงรับในมิติผู้กำกับดูแล ตามกฎหมาย เป็นหลัก (passive regulator) บนสมมุติฐานว่า ผู้ประกอบการมีหน้าที่ทำความเข้าใจกับข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ถูกต้องจึงได้รับการอนุญาต กรอบแนวคิดดังกล่าวอาจจะได้ผลดีกับผู้ประกอบการ ขนาดใหญ่ที่มีความพร้อมต่าง ๆ แต่อาจไม่ได้ผล กับผู้ประกอบการรายย่อย เกษตรกรที่ต้องการ แปรรูปสินค้าเกษตรของตนให้มีมูลค่าสูงขึ้น ซึ่งมี ข้อจำกัดทั้งองค์ความรู้และทรัพยากร ทำให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่สามารถทำได้อย่าง มีระบบมีทิศทางพอที่จะประสบความสำเร็จอย่าง มีประสิทธิภาพ ที่ผ่านมา ผลิตภัณฑ์สุขภาพจาก ชุมชนของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากจึงมัก ทำขึ้นในสถานที่พักของตนและขายเฉพาะหน้าร้าน ต่อผู้บริโภคโดยตรง ยังไม่มีการพัฒนาสถานที่ผลิต ให้ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด และการพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพยังอาศัยความรู้ดั้งเดิมเท่าที่มี หรือไม่มีผลหากที่ถูกต้อง ด้วยเหตุนี้ จึงมักได้รับ ข้อเสนอแนะที่สะท้อนว่า สำนักงาน ออย. รวมทั้ง สสจ. ควรพิจารณาปรับกรอบความคิดในการทำงาน ให้เป็นเชิงรุก เข้าหาผู้ประกอบการรายย่อยและ ให้คำแนะนำ คำปรึกษาที่จำเป็นต่อการพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ด้วยเหตุนี้ สำนักงาน ออย. โดยกอง คบ. จึงพัฒนาด้านแบบการส่งเสริมการพัฒนาและอนุญาต

ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก หรือ Proactive Value Co-creation ที่แสดง ตามกรอบแนวคิดการวิจัย และรูปภาพที่ 1 โดยที่ ออย. ทั้งกอง คบ. กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง หรือ สสจ. ในฐานะผู้กำกับดูแลตามกฎหมายในการอนุญาต สถานที่และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ปรับกรอบแนวคิด การทำงานจากเชิงรับมาสู่การให้คำแนะนำปรึกษา เชิงรุกแก่ผู้ประกอบการตลอดห่วงโซ่คุณค่าของ การพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่การร่วมวางแผน โดยใช้ข้อมูลที่ได้รับและการลงพื้นที่สำรวจ การให้ คำแนะนำด้านแบบแปลนและสถานที่ผลิต ไปจนถึง การให้คำแนะนำการพัฒนาผลิตภัณฑ์ การเตรียม เอกสาร การยื่นคำขอ โดยมีเป้าหมายหลัก คือ สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการอนุญาต ถูกต้อง ทั้งนี้ ผู้ประกอบการยังคงต้องตัดสินใจ ลงทุน และพัฒนาสถานที่และผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง ในทุกขั้นตอน ดังนั้น ออย. หรือ สสจ. จึงอยู่ในฐานะ ผู้ร่วมสร้างคุณค่าในการพัฒนาสถานที่และผลิตภัณฑ์ ไปพร้อมกับผู้ประกอบการ

เพื่อทดสอบว่าต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนา และอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยกลไกผู้ร่วมสร้าง คุณค่าเชิงรุกสามารถนำมาใช้ได้จริงและส่งเสริม ให้เกิดการพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย่างมีประสิทธิภาพ จึงคัดเลือกโครงการอันเนื่อง มาจากพระราชดำริ ซึ่งมีศูนย์ศึกษาการพัฒนา กระจายอยู่ในทั่วประเทศ จำนวน 17 ศูนย์การศึกษา และมีแผนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับ ผู้ประกอบการรายย่อยที่อยู่ในศูนย์การศึกษา พัฒนานั้น ๆ ทั้งนี้ โดยประสานความร่วมมือ การทำงานกับสำนักงาน กปร. ที่กำกับดูแลศูนย์ ศึกษาการพัฒนา

การประสานงานกับสำนักงาน กปร. ในเบื้องต้น พร้อมด้วยข้อมูลรายละเอียดต่าง ๆ ของศูนย์ศึกษาการพัฒนาทั้ง 17 แห่ง ทั่วประเทศ พบว่า ศูนย์ศึกษาการพัฒนาที่มีความพร้อมที่พอจะ พัฒนาให้เกิดการอนุญาตของสถานที่และผลิตภัณฑ์

ได้ในช่วงเวลาที่ศึกษา มีจำนวน 7 แห่ง ปรากฏตาม ตารางที่ 2 ศูนย์ศึกษาการพัฒนาเหล่านี้หากพิจารณา ตามห่วงโซ่คุณค่า จะเห็นว่า มีระดับความพร้อม ของการพัฒนาต่างกัน ทั้งนี้ จากข้อมูลพื้นฐานที่ได้รับ ร่วมกับการลงพื้นที่จริงในการสำรวจความพร้อม ต่าง ๆ ของ อย. และ สสจ. พบว่าศูนย์ศึกษา การพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ จังหวัดเชียงใหม่ มีสถานที่ รอกการจัดเตรียมมากที่สุด 5 แห่ง ที่อยู่ในความพร้อม ระดับสูงต่อการพัฒนา รวมทั้งมีรายการผลิตภัณฑ์ ที่อยู่ในระหว่างการพัฒนาจำนวน 33 รายการ จึงได้เลือกศูนย์ศึกษาการพัฒนาแห่งนี้ เป็นจุดเริ่มต้น จากการทดสอบต้นแบบการส่งเสริมที่พัฒนาขึ้น เพื่อให้มั่นใจว่า ต้นแบบนี้สามารถปฏิบัติได้จริง และจะได้ปรับปรุงแนวทางการดำเนินการให้ดียิ่งขึ้น ก่อนนำต้นแบบนี้ขยายการดำเนินการไปสู่ศูนย์ศึกษา การพัฒนาแห่งอื่นที่เหลืออยู่ต่อไป

จากการทดสอบต้นแบบรูปแบบการส่งเสริม ด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกในศูนย์ศึกษา การพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ พบว่าประสบความสำเร็จ เป็นอย่างดี โดยมีสถานที่ได้รับการอนุญาตจำนวน 5 แห่ง และผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวน 33 รายการ ตามเป้าหมาย ได้รับการอนุญาต ทั้งนี้ จากการสนทนา กลุ่มอย่างใกล้ชิดระหว่าง อย. และสำนักงาน กปร. เพื่อสรุปความเห็นและข้อเสนอแนะที่มีต่อต้นแบบ การส่งเสริมฯ รวมทั้งข้อเสนอแนะการปรับปรุง เพื่อให้ต้นแบบนี้ มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น พบว่า ต้นแบบรูปแบบการส่งเสริมฯ นี้ เกิดประโยชน์ ในทางปฏิบัติต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ การอนุญาต และสมควรนำต้นแบบนี้ไปดำเนินการใน 6 ศูนย์ศึกษาการพัฒนาที่เหลือให้สำเร็จ พร้อม คำแนะนำเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพการพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพยิ่งขึ้น รายละเอียดสรุปภายใต้ หัวข้อ 2 ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะอื่นเพิ่มเติม เพื่อทำให้ต้นแบบการส่งเสริมฯ เกิดประสิทธิภาพ ยิ่งขึ้นข้างต้น

ด้วยการดำเนินการตามต้นแบบการส่งเสริม ด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก พบว่าผลิตภัณฑ์ สุขภาพตามเป้าหมายแผนการพัฒนา ปี 2567 ของศูนย์ศึกษาการพัฒนาฯ ทั้ง 7 แห่ง จำนวน 93 รายการ ได้รับการอนุญาตครบถ้วนภายใน กรอบเวลาที่ศึกษา โดยมีสรุปรายการผลิตภัณฑ์ สุขภาพตามจำนวนและประเภท ดังตารางที่ 1

2. ปัจจัยความสำเร็จ

การนำต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจาก พระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก ที่พัฒนาขึ้นมาทดสอบในศูนย์ศึกษาการพัฒนาฯ ทั้ง 7 แห่ง ที่มีความแตกต่างหลากหลายของพื้นที่ ตลอดจนความพร้อมต่อระดับการพัฒนาสถานที่ผลิต และผลิตภัณฑ์ จนประสบความสำเร็จได้อย่างดี พอสังเคราะห์สรุปปัจจัยความสำเร็จได้ ดังนี้

1. นโยบายของผู้บริหาร : การกำหนด นโยบายที่ชัดเจนและเหมาะสมจากผู้บริหารระดับสูง เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้การดำเนินงานเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยนโยบายเหล่านี้จะกำหนด ทิศทางและเป้าหมายในการดำเนินงานอย่างชัดเจน พร้อมทั้งพันธสัญญาในการดำเนินการตามนโยบาย
2. ความตั้งใจและรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน ในพื้นที่ทั้งศูนย์ศึกษาฯ และ สสจ. : ความตั้งใจ ในการทำงานของผู้ปฏิบัติงานที่มีความรับผิดชอบสูง เป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่ทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ต้องทำงานร่วมกันอย่าง ใกล้ชิดและมีความมุ่งมั่นในการทำงาน
3. ศูนย์ศึกษาฯ มีเงินรายได้ ไม่ต้องรอ เงินงบประมาณ : การที่ศูนย์ศึกษาฯ มีแหล่งรายได้ ของตัวเอง ทำให้สามารถดำเนินการโครงการต่าง ๆ ได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องรอเงินงบประมาณจาก ภาครัฐหรือสำนักงาน กปร. การมีงบประมาณ ที่เพียงพอทำให้การดำเนินงานเป็นไปได้อย่างราบรื่น

4. ความชัดเจนในการกำหนดแผนในการดำเนินงานตั้งแต่ครั้งแรก : การวางแผนการดำเนินงานที่ชัดเจนตั้งแต่เริ่มต้นเป็นสิ่งสำคัญ การมีแผนที่ชัดเจนช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนรู้ทิศทางและเป้าหมายที่ต้องการ

5. การแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องระหว่างสำนักงาน กปร. อย. สสจ. และศูนย์ศึกษาในพื้นที่ อย่างสม่ำเสมอ และหาทางแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นทันที : การสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นเรื่องสำคัญ การหาทางแก้ไขปัญหาก็ได้อย่างรวดเร็วทำให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างราบรื่น

6. มีผู้แทนหลักในแต่ละหน่วยงานในการช่วยประสานงานโดยตรง : การมีผู้แทนหลักในแต่ละหน่วยงานที่สามารถประสานงานกันได้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้โครงการสามารถดำเนินการได้อย่างราบรื่น

7. การส่งต่อข้อมูลในแต่ละทีมที่เกี่ยวข้องตรงกันและเป็นในทิศทางเดียวกัน : การทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพของแต่ละทีมที่มีความเข้าใจตรงกันและทำงานในทิศทางเดียวกันเป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จ

สรุปผล

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงปฏิบัติการ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและทดลองต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก โดย อย. และ สสจ. ในพื้นที่มีบทบาทสำคัญในการทำหน้าที่ผู้ร่วมสร้างคุณค่า (co-creator) ตลอดห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ พร้อมไปกับผู้ประกอบการในศูนย์ศึกษาการพัฒนา ด้วยการให้คำแนะนำและคำปรึกษาในทุกขั้นตอนจากการวางแผน แบบแปลนและสถานที่ผลิต การพัฒนาผลิตภัณฑ์ และยื่นคำขออนุญาตได้รับการอนุญาต โดยดำเนินงานกับหน่วยงาน

ที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงาน กปร. และศูนย์ศึกษาในโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเป้าหมายแผนการพัฒนาปี 2567 จำนวน 93 รายการ ใน 7 ศูนย์ศึกษาการพัฒนาฯ ได้รับอนุญาตครบถ้วน โดยมีปัจจัยความสำเร็จที่สำคัญจากนโยบายที่ชัดเจนของผู้บริหารและพันธสัญญาการสนับสนุนการดำเนินการ ไปจนถึงความพร้อมและความตั้งใจการปฏิบัติในระดับต่าง ๆ การกำหนดแผนการทำงานที่ชัดเจน การสื่อสารแลกเปลี่ยนข้อมูลสม่ำเสมอระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงมีการส่งต่อข้อมูลในทิศทางเดียวกัน ดังนั้น ต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก จึงได้รับการพิสูจน์ว่าเกิดประโยชน์ต่อการส่งเสริมผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีมูลค่าเพิ่มขึ้น

ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยเชิงปฏิบัติการนี้พิสูจน์แล้วว่าต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก (procreative value co-creation) เป็นต้นแบบที่มีประโยชน์และปฏิบัติได้จริงในบริบทของผู้ประกอบการพื้นที่ต่าง ๆ จากการทดสอบจริงในศูนย์การศึกษาพัฒนา ทั้ง 7 ศูนย์ จึงมีข้อเสนอแนะให้นำต้นแบบดังกล่าวไปส่งเสริมการพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่อื่นของประเทศ โดยอาจปรับให้เหมาะสมสอดคล้องกับความแตกต่างของบริบทพื้นที่นั้น เพื่อร่วมกันยกระดับการพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากของประเทศให้มั่นคงอย่างยั่งยืน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ นพ.ณรงค์ อภิกุลวนิช เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่มอบ

หลักการทำงานในการพัฒนาผู้ประกอบการแบบผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก และการสนับสนุนเชิงนโยบายในการดำเนินงาน และนางสุพร ตรีนรินทร์ เลขานุการคณะกรรมการพิเศษเพื่อประสานงานโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ (สำนักงานกปร.) รวมทั้งผู้บริหารจากทั้ง อย และสำนักงานกปร. ที่ร่วมการดำเนินงานร่วมกันอย่างแข็งขันสุดท้าย ขอขอบคุณสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้องที่ร่วมขับเคลื่อนงานในพื้นที่จนผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริได้รับอนุญาตตามเป้าหมาย และยังสามารถนำต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ที่พัฒนาขึ้นมาใช้เป็นแนวทางในการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากอื่นต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักนายกรัฐมนตรี. แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2566 - 2580) (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักนายกรัฐมนตรี; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 10 ก.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.opm.go.th/opmportal/index.asp?pageid=1427&parent=1427&directory=14952&pagename=content1>
2. สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน. คู่มือการส่งเสริมการพัฒนา “ระบบเศรษฐกิจฐานราก”. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน; 2559.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แผนปฏิบัติการราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566-2570) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 10 ก.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก <https://www.fda.moph.go.th/media.php?id=490957621893931008&name=Plan%20FDA%2066-70.pdf>

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. อย. จัดประชุมวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ 2567 เน้นสานพลังทุกภาคส่วนขับเคลื่อนเศรษฐกิจสุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานฯ; 2567 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 7 ส.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://oryor.com/media/newsUpdate/media_news/2947
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมพระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; 2566.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดว่าด้วยการมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2567 [เข้าถึงเมื่อ 15 ก.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://kbs.fda.moph.go.th/doc-publication-kbs/workmanual67/>
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สรุปรวมอำนาจอาหาร [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 15 ก.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://kbs.fda.moph.go.th/doc-publication-kbs/delegate2>
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สรุปรวมอำนาจเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานฯ; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 15 ก.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://kbs.fda.moph.go.th/doc-publication-kbs/delegate5>