

แผนปฏิบัติการ
สำนักยาและวัตถุเสพติด
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

2025

คำนำ

ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 และพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มาตรา 16 ระบุให้ส่วนราชการจัดทำแผนปฏิบัติการประจำปี ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ นโยบายของคณะรัฐมนตรีที่แถลงต่อรัฐสภา และแผนอื่นที่เกี่ยวข้อง สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำแผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 เพื่อเป็นกรอบแนวทางการดำเนินงาน และติดตามประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงาน โดยหวังว่าคู่มือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานและผู้บริหารสำหรับใช้ในการกำกับติดตามต่อไป

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ
กุมภาพันธ์ 2568

สารบัญ

	หน้า
1. บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด	3
1.1 วิสัยทัศน์	
1.2 พันธกิจ	
1.3 ยุทธศาสตร์	
1.4 เป้าประสงค์	
1.5 ภารกิจตามกฎหมาย	
2. โครงสร้างสำนักยาและวัตถุเสพติด	5
3. กรอบวงเงินและแผนการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568	7
4. โครงการขับเคลื่อนปีงบประมาณ พ.ศ.2568	12
5. แบบฟอร์มรายละเอียดแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568	14
6. การติดตามและการรายงานผลการดำเนินงานโครงการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2568	23
7. ภาคผนวก	
- แผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2568 (0604 FM 0010)	
- หนังสือ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ ที่ สธ 0622/- ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2568 เรื่อง ขออนุมัติแผนปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติด และคู่มือรายละเอียดตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568	

1. บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์กรชั้นนำด้านการตรวจวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดในภูมิภาคเอเชีย

พันธกิจ

1. วิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมเพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์ยา และพัฒนาระบบการประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัยสุขภาพด้านยา
2. กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้านยาและวัตถุเสพติด
3. ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง
4. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดตามมาตรฐานสากล
5. สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติดในระดับประเทศ

ยุทธศาสตร์

1. การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
2. การวิจัย วิเคราะห์ ประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัย
3. การแก้ไขปัญหาเสพติด

เป้าประสงค์

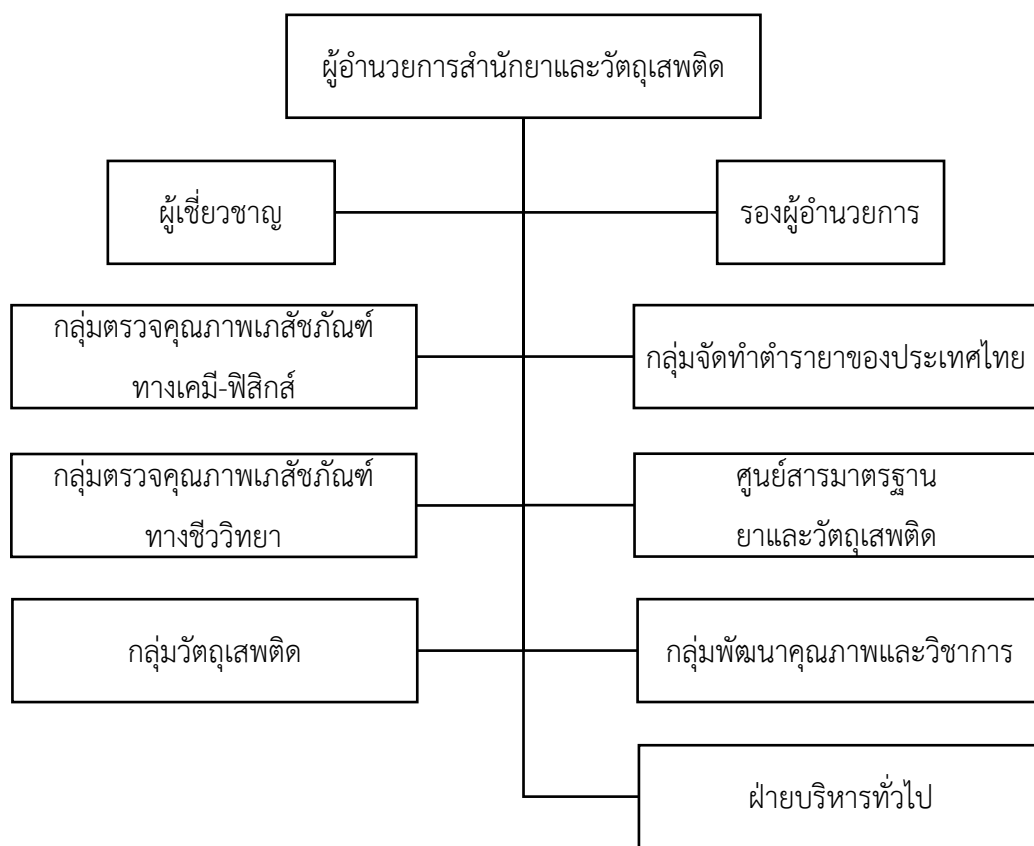
1. ผู้รับบริการได้รับประโยชน์จากห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดที่มีมาตรฐาน
2. ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับประโยชน์จากความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับด้านยา วัตถุเสพติด การแจ้งเตือนภัย
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้นำข้อมูลและองค์ความรู้ด้านการตรวจพิสูจน์ไปใช้ในการป้องกันแก้ไขปัญหาเสพติด

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติดมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ด้านยาและวัตถุเสพติด
2. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
3. พัฒนาการจัดทำตำราของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
4. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน
6. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

2. โครงสร้างสำนักยาและวัตถุเสพติด



- กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิลิกส์**
 รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุติบ โดยวิธีทางเคมี – ฟิลิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี – ฟิลิกส์ เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยาและงานตรวจวิเคราะห์ยาคัต
- กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา**
 รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยเทคนิคทางเคมีและยาชีววัตถุที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ รวมทั้งตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal products: ATMPs) ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร พลาสติกสำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์ ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน
- กลุ่มวัตถุเสพติด**
 รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุตำรับและวัตถุเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด ตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

- **กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย**
รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา
- **ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด**
ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMSCRS) ด้านยา ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท สมุนไพร และสารสลายตัว รวมถึงผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ARS) ด้านยา ร่วมกับสมาชิกในกลุ่มอาเซียนรวม 10 ประเทศ เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้บริการสำหรับหน่วยงานภายในและภายนอกทั้งภาครัฐและภาคเอกชน
- **กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ**
รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน คำรับรองการปฏิบัติการประจำปีและแผนปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินและสรุปผลการปฏิบัติงานและการใช้งบประมาณ พัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และจัดทำโครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาให้กับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์
- **ฝ่ายบริหารทั่วไป**
รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคาร สถานที่

3. กรอบวงเงินและแผนการใช้จ่ายงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

ลำดับ	รายการ	วงเงินได้รับจัดสรร	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ				หมายเหตุ
			ไตรมาส 1	ไตรมาส 2	ไตรมาส 3	ไตรมาส 4	
	รวมวงเงินที่ได้รับจัดสรรทั้งสิ้น	84,585,306.78					จัดสรรงวดที่ 1 = 41,715,867.00 บาท
เงินงบประมาณ		35,847,300.00					
1	งบดำเนินงาน	10,009,500.00					
	1.1 ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับบุคลากร	3,009,500.00	←			→	สธ 0604.02.1/199 วันที่ 30 ก.ย.67
	- ค่าเพิ่มพิเศษสำหรับแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกรที่ไม่ทำเวชปฏิบัติส่วนตัว	3,000,000.00					
	- เงินสมทบกองทุนประกันสังคม	9,000.00					
	- เงินสมทบกองทุนทดแทนประกันสังคม	500.00					
	1.2 งานพื้นฐาน	2,000,000.00	←			→	สธ 0604.02.1/199 วันที่ 30 ก.ย.67
	- บริหารจัดการหน่วยงาน ย1ก1	1,000,000.00					
	- บริหารจัดการหน่วยงาน ย3ก1	500,000.00					
	- บริหารจัดการหน่วยงาน ย3ก2	500,000.00					

ลำดับ	รายการ	วงเงินได้รับจัดสรร	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ				หมายเหตุ
			ไตรมาส 1	ไตรมาส 2	ไตรมาส 3	ไตรมาส 4	
	1.3 โครงการ การพัฒนาศักยภาพ ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุน การพัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals (ย1ก1)	5,000,000.00	←			→	สธ 0604.02/17 วันที่ 13 พ.ย.67
2	งบรายจ่ายอื่น	24,837,800.00					
	2.1 โครงการสนับสนุนการแก้ไขปัญหาผู้เสพยา เสพติด การควบคุมตัวยาและสารเคมีทาง ห้องปฏิบัติการ (54,748,400)						
	- พัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายด้านยาเสพติด (บ1ก1) (8,159,000)	6,789,400.00	←			→	สธ 0622/03573 วันที่ 21 พ.ย.67
	- ตรวจสอบพิสูจน์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติด (บ1ก2) (46,589,400)	18,048,400.00	←			→	สธ 0604.02.1/00207 วันที่ 9 ต.ค.67
3	งบลงทุน	1,000,000.00					
	- ครุภัณฑ์ 1 รายการ (เครื่องฟูเรียร์ทรานสฟอร์มอินฟราเรดสเปก โทรโฟโตมิเตอร์)	1,000,000.00	←	→			สธ 0604.02.1/199 วันที่ 30 ก.ย.67
	เงินอุดหนุน หรือเงินสนับสนุนจากหน่วยงานอื่น (สวสภ.)	1,110,000.00					

ลำดับ	รายการ	วงเงินได้รับจัดสรร	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ				หมายเหตุ	
			ไตรมาส 1	ไตรมาส 2	ไตรมาส 3	ไตรมาส 4		
	โครงการพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (in vitro cytotoxicity test) ต่อเนื่อง 2 ปี 2568 - 2569 (งบประมาณ 2 ปี 1,220,000 บาท)	1,110,000.00	←				→	สร 0604.04/188 วันที่ 27 พ.ย.67
เงินงบบเบิกจ่ายแทนกัน		14,971,400.00						
	การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2568	14,971,400.00	←				→	สร 0604.04/199 วันที่ 16 ธ.ค. 67
ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปต่างประเทศชั่วคราว		128,940.00						สร 0604.02/ว00539 วันที่ 18 ธ.ค. 67
เงินบำรุง		32,527,667.78						
1	งบดำเนินงาน	17,528,767.78	←				→	สร 0604.02.1/185 วันที่ 11 กย.67
	1.1 ค่าตอบแทนประจำตำแหน่ง (นักวิทย์)	417,600.00						
	1.2 ค่าอาหารทำการนอกเวลา (OT)	295,800.00						
	1.3 ค่าตอบแทนคณะกรรมการ	1,760,000.00						
	1.4 ค่าใช้จ่ายธำรงรักษา/สอบเทียบ	2,200,000.00						
	1.5 ทดสอบความชำนาญภายในกรม	180,000.00						
	1.6 งานบริการตรวจวิเคราะห์	11,158,800.00						

ลำดับ	รายการ	วงเงินได้รับจัดสรร	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ				หมายเหตุ
			ไตรมาส 1	ไตรมาส 2	ไตรมาส 3	ไตรมาส 4	
	1.7 จ้างเหมาบุคลากร	1,221,600.00					
	1.8 ยกยอดเงินบำรุง ปีงบประมาณ 2567	294,967.78					
2	งบลงทุน	610,900.00					
	2.1 ครุภัณฑ์ 12 รายการ	205,000.00	←→				
	2.2 ครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์	405,900.00		←→			สธ 0604.02/00012 วันที่ 24 ม.ค.68
3	โครงการขับเคลื่อน	14,388,000.00					สธ 0604.02/17 วันที่ 13 พ.ย.67
	3.1 โครงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนในเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	575,000.00	←→				
	3.2 โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 (12,730,000 บาท)	6,330,000.00	←→				
	3.3 โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของยา ในหน่วยบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ ประจำปีงบประมาณ 2568	2,500,000.00	←→				

ลำดับ	รายการ	วงเงินได้รับจัดสรร	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ				หมายเหตุ
			ไตรมาส 1	ไตรมาส 2	ไตรมาส 3	ไตรมาส 4	
	3.4 โครงการบูรณาการการผลิตและให้บริการ สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และ อาเซียนด้านยา ยาเสพติด และสมุนไพร (5,335,000 บาท)	4,910,000.00	←			→	
	3.5 โครงการพัฒนา อสม. วิทยาศาสตร์ชุมชน ประจำปีงบประมาณ 2568	37,000.00	←			→	
	3.6 โครงการพัฒนาศูนย์วิทยาศาสตร์การ แพทย์ชุมชน ประจำปีงบประมาณ 2568	36,000.00	←			→	

ข้อมูล ณ วันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2568

4. โครงการขับเคลื่อนปีงบประมาณ พ.ศ.2568

ลำดับ	รหัสในระบบ M-SIS	แผนงานโครงการ	วงเงิน (บาท)	ค่าน้ำหนัก (รวม 100)	ผู้รับผิดชอบโครงการ	หมายเหตุ
1	6814001	โครงการสนับสนุนการแก้ไข ปัญหาผู้เสพยาเสพติด การ ควบคุมตัวยาและสารเคมีทาง ห้องปฏิบัติการ (54,748,400)	24,837,800	10	กลุ่มวัตถุเสพติด	งบรายจ่ายอื่น
2	6814002	โครงการพัฒนาวิธีทดสอบ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อ เพาะเลี้ยง (in vitro cytotoxicity test) ต่อเนื่อง 2 ปี 2568 – 2569	1,220,000	10	กลุ่มคุณภาพ และความ ปลอดภัยด้าน ชีววิทยา	สกว.
3	6814003	โครงการพัฒนาศักยภาพ ห้องปฏิบัติการควบคุม คุณภาพเพื่อสนับสนุนการ พัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals	5,000,000	20	กลุ่มชีวเภสัช ภัณฑ์และ ผลิตภัณฑ์ การแพทย์ชั้น สูง	เงิน งบประมาณ ย1ก1
4	6814004	โครงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines เพื่อเฝ้าระวัง การปนเปื้อนในเภสัชภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ยาลดระดับ น้ำตาลในเลือด	575,000	10	กลุ่ม ตรวจสอบ คุณภาพเภสัช ภัณฑ์ทางเคมี- ฟิสิกส์ 2	เงินบำรุง
5	6814005	โครงการจัดทำตำรายาของ ประเทศไทย ประจำปี งบประมาณ พ.ศ. 2568 (12,730,000 บาท)	6,330,000	15	กลุ่มจัดทำ ตำรายาของ ประเทศไทย	เงินบำรุง
6	6814006	โครงการเฝ้าระวังคุณภาพ และความปลอดภัยของยา ใน หน่วยบริการเภสัชกรรมปฐม ภูมิ ประจำปีงบประมาณ 2568	2,500,000	15	กลุ่ม ตรวจสอบ คุณภาพเภสัช ภัณฑ์ทางเคมี- ฟิสิกส์ 1-3	เงินบำรุง

ลำดับ	รหัสในระบบ M-SIS	แผนงานโครงการ	วงเงิน (บาท)	ค่าน้ำหนัก (รวม 100)	ผู้รับผิดชอบโครงการ	หมายเหตุ
7	6814007	โครงการบูรณาการผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และอาเซียนด้านยา ยาเสพติด และสมุนไพร (5,335,000 บาท)	4,910,000	20	ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	เงินบำรุง

5. แบบฟอร์มรายละเอียดแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568
(0604 FM 0009)



แบบฟอร์มแบบสรุปแผนงาน/โครงการที่สำคัญประจำปีงบประมาณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่ประกาศใช้ ตุลาคม 2560

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0009

แก้ไขครั้งที่ 01

หน้าที่ 15 ของ 23 หน้า

แบบฟอร์มรายละเอียดแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

หน่วยงาน : สำนักยาและวัตถุเสพติด

แผนงาน/โครงการ	วัตถุประสงค์	ตัวชี้วัดโครงการ	กิจกรรมหลัก	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ					แผนการดำเนินงาน				วิธีการวัดผล/ ประเมินผลโครงการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ
				ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4	รวม	ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4		
1. โครงการสนับสนุนการแก้ไขปัญหายูเอสยาเสพติด การควบคุมตัวยาและสารเคมีทางห้องปฏิบัติการ	1. เพื่อตรวจพิสูจน์ของกลางยาเสพติด และสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งนำผลทางห้องปฏิบัติการไปใช้ในการประกอบอรรถคดี บำบัดรักษาและเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของยาเสพติด 2. การให้บริการทดสอบความชำนาญ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้ดำเนินการตามระบบคุณภาพและเพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิก 3. เพื่อให้ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะสามารถประเมินคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นได้เอง 4. เพื่อพัฒนาทักษะ ถ่ายทอดองค์ความรู้ เพิ่มความความชำนาญในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการเครือข่าย	1. จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด 700 แห่ง 2. จำนวนตัวอย่างของกลางและปัสสาวะที่ได้รับการตรวจพิสูจน์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อนำไปใช้ป้องกันและแก้ปัญหาเสพติด 80,000 ตัวอย่าง 3. จำนวนหน่วยบริการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะระดับปฐมภูมิผ่านเกณฑ์คุณภาพและมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 378 แห่ง 4. ห้องปฏิบัติการมีศักยภาพตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ 10 แห่ง	1. พัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายด้านยาเสพติด 1.1 -ให้บริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติด -ผลิตสารควบคุมคุณภาพสำหรับชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะและจัดส่งไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	1,199,800	1,799,700	1,199,800	1,799,700	5,999,000	✓	✓	✓	✓	ดำเนินการตามแผนร้อยละ 100	1. ผลตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะและของกลาง : บังชี้ผู้เสพติดหรือผู้ติดยาเสพติด เป็นหลักฐานยืนยันในกระบวนการทางอรรถคดี และนำไปสู่การนำผู้เสพ ผู้ติดยาเสพติดเข้าสู่กระบวนการบำบัดรักษา 2. ผลตรวจพิสูจน์วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เคมีภัณฑ์ สารตั้งต้น ใช้ในการควบคุมตัวยาและสารเคมี : นำไปใช้ในการป้องกันการโยกย้ายในทางที่ผิด การก่ออาชญากรรม การมอมยาโรคทรัพย์ หรือการล่องละเมิดทางเพศ 3. ห้องปฏิบัติการสมาชิกทดสอบความชำนาญที่ได้รับการพัฒนามีคุณภาพมาตรฐานการดำเนินงาน ส่งผลให้ผู้รับบริการได้รับผลการทดสอบที่ถูกต้องและเป็นธรรม
			1.2 โครงการการพัฒนา ระบบคุณภาพและมาตรฐานการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะระดับปฐมภูมิ			790,400		790,400	✓	✓	✓	✓		
			2. ตรวจพิสูจน์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติด 2.1 การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	3,470,000	5,204,200	3,470,000	5,204,200	17,348,400	✓	✓	✓	✓		
			2.2 โครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ (New Psychoactive substances; NPS and new illicit drugs)	100,000	200,000	400,000	-	700,000	✓	✓	✓	✓		



แบบฟอร์มแบบสรุปรูปแผนงาน/โครงการที่สำคัญประจำปีงบประมาณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
วันที่ประกาศใช้ ตุลาคม 2560
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0009

แก้ไขครั้งที่ 01

หน้าที่ 16 ของ 23 หน้า

แบบฟอร์มรายละเอียดแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

หน่วยงาน : สำนักยาและวัตถุเสพติด

แผนงาน/โครงการ	วัตถุประสงค์	ตัวชี้วัดโครงการ	กิจกรรมหลัก	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ					แผนการดำเนินงาน				วิธีการวัดผล/ ประเมินผลโครงการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	
				ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4	รวม	ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4			
2. โครงการพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (in vitro cytotoxicity test) ต่อเนื่อง 2 ปี 2568 - 2569	เพื่อพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (in vitro cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP	วิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (in vitro cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP 1 วิธี	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568												
			1. เตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ	-	400,000	-	-	400,000	✓						
			2. จัดทำ Protocol การทดสอบ	-	-	-	-	-	✓						
			3. ทวนสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง	-	410,000	300,000	-	710,000		✓	✓	✓			
			4. จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (SOP) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Forms)	-	-	-	-	-				✓	✓		
			ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569												
			5. ทดลองระบบการให้บริการทดสอบตามมาตรฐาน OECD GLP และคำนวณต้นทุนต่อหน่วย	-	40,000	-	-	40,000	✓	✓					
6. ยื่นขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน OECD GLP	-	70,000	-	-	70,000	✓	✓	✓	✓						



แบบฟอร์มแบบสรุปแผนงาน/โครงการที่สำคัญประจำปีงบประมาณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
วันที่ประกาศใช้ ตุลาคม 2560
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0009

แก้ไขครั้งที่ 01

หน้าที่ 17 ของ 23 หน้า

แบบฟอร์มรายละเอียดแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

หน่วยงาน : สำนักยาและวัตถุเสพติด

แผนงาน/โครงการ	วัตถุประสงค์	ตัวชี้วัดโครงการ	กิจกรรมหลัก	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ					แผนการดำเนินงาน				วิธีการวัดผล/ ประเมินผลโครงการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ
				ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4	รวม	ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4		
3. โครงการพัฒนา ศักยภาพ ห้องปฏิบัติการ ควบคุมคุณภาพเพื่อ สนับสนุนการพัฒนา มาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals	เปิดให้บริการตรวจ วิเคราะห์	เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ 3 รายการ 1. Cetuximab 2. เอกลักษณ์ Glucagon-like peptide-1 (GLP-1 = ฮอริโมนที่มีฤทธิ์ ลดน้ำตาลในเลือดซึ่งมีการ นำไปใช้ลดน้ำหนัก) ใน ผลิตภัณฑ์ยาฉีด 3. เอกลักษณ์ Polynucleotide ใน ผลิตภัณฑ์เพื่อการฟื้นฟูผิว ให้อ่อนเยาว์	1. ศึกษาเทคนิคการตรวจ วิเคราะห์ยา cetuximab GLP-1 Polynucleotide	1,000,000	-	-	-	1,000,000	✓				ได้รับอนุมัติเปิด ให้บริการตรวจ วิเคราะห์	ได้วิธีวิเคราะห์คุณภาพทาง ห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจวิเคราะห์ยา monoclonal antibodies ชนิด cetuximab และ nivolumab ที่ สามารถนำไปใช้ในการตรวจสอบ คุณภาพยาที่จำหน่ายในประเทศ ทำให้ ประชาชนได้รับยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตาม มาตรฐานสากล และถ่ายทอด เทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ให้กับ ผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้เกี่ยวข้องที่มี ความประสงค์ต้องการตรวจสอบ คุณภาพยา
			2. ศึกษาสภาวะที่ เหมาะสมสำหรับการตรวจ วิเคราะห์	1,500,000	-	-	-	1,500,000	✓					
			3. ทดสอบสภาวะที่ เหมาะสมในการตรวจ วิเคราะห์	-	1,250,000	-	-	1,250,000		✓				
			4. ตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธีวิเคราะห์	-	-	625,000	625,000	1,250,000		✓	✓	✓		
			5. รวบรวมผลการทดสอบ จัดทำมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน และขออนุมัติ เพื่อเปิดให้บริการตรวจ วิเคราะห์	-	-	-	-	-				✓		



แบบฟอร์มแบบสรุปแผนงาน/โครงการที่สำคัญประจำปีงบประมาณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่ประกาศใช้ ตุลาคม 2560

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แบบฟอร์มรายละเอียดแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

0604 FM 0009

แก้ไขครั้งที่ 01

หน้าที่ 18 ของ 23 หน้า

หน่วยงาน : สำนักยาและวัตถุเสพติด

แผนงาน/โครงการ	วัตถุประสงค์	ตัวชี้วัดโครงการ	กิจกรรมหลัก	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ					แผนการดำเนินงาน				วิธีการวัดผล/ ประเมินผลโครงการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ
				ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4	รวม	ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4		
4. โครงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนในเกล็ดขนมปังและผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	1. ได้วิธีวิเคราะห์ที่ใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine 2. เพื่อเฝ้าระวังและตรวจสอบการปนเปื้อนของสารกลุ่ม Nitrosamine ในผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่มีใช้ในประเทศ และเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำมาตรการกำกับดูแลการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine	1. วิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ในเกล็ดขนมปังและผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด 1 วิธี 2. จำนวนตัวอย่างเกล็ดขนมปังหรือผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนในกลุ่ม Nitrosamine 100 ตัวอย่าง 3. ข้อมูลอ้างอิงปริมาณการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine ในเกล็ดขนมปังและผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด 1 ฐานข้อมูล	1. ประชุมหารือกับ สน.อย. เพื่อคัดเลือกด้วย/ผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่มีการรายงานพบการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine	-	-	-	-	-	✓				ได้วิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ในเกล็ดขนมปังและผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำผลตรวจวิเคราะห์ไปใช้ประกอบการพิจารณาการเฝ้าระวัง กำกับดูแลและกำหนดแนวทางการป้องกันหรือลดการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamines ในผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่มีใช้ในประเทศไทย เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัย
			2. สำรวจความต้องการของ สน.อย./ผู้ประกอบการในการส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์	-	-	-	-	-	✓					
			3. ศึกษาข้อมูลการวิเคราะห์และเตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการ	-	375,000	-	-	375,000	✓	✓				
			4. พัฒนารูปแบบและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	-	200,000	-	-	200,000	✓	✓				
			5. จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (SOP)	-	-	-	-	-		✓	✓			
			6. ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ในตัวอย่าง เกล็ดขนมปัง/ผลิตภัณฑ์ยาและจัดทำรายงานผลวิเคราะห์เพื่อส่งมอบให้กับผู้ส่งตัวอย่าง	-	-	-	-	-		✓	✓	✓		
			7. จัดทำสรุปผลข้อมูลคุณภาพการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine ในตัวอย่าง เกล็ดขนมปัง/ผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	-	-	-	-	-				✓		



แบบฟอร์มแบบสรุปแผนงาน/โครงการที่สำคัญประจำปีงบประมาณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่ประกาศใช้ ตุลาคม 2560

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0009

แก้ไขครั้งที่ 01

หน้าที่ 19 ของ 23 หน้า

แบบฟอร์มรายละเอียดแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

หน่วยงาน : สำนักงานและวัตถุประสงค์

แผนงาน/โครงการ	วัตถุประสงค์	ตัวชี้วัดโครงการ	กิจกรรมหลัก	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ					แผนการดำเนินงาน				วิธีการวัดผล/ ประเมินผลโครงการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	
				ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4	รวม	ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4			
5. โครงการจัดทำ ตำรายาของประเทศไทย ประจำปี งบประมาณ พ.ศ. 2568	เพื่อจัดทำข้อกำหนด มาตรฐานของสมุนไพร ไทยสำหรับบรรจุในตำรา มาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) และ ข้อกำหนดมาตรฐานของ ยาหรือสมุนไพร ต่างประเทศสำหรับบรรจุ ในตำรายาของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia)	1. จำนวนข้อกำหนด มาตรฐานของสมุนไพรไทย ที่จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ใน ตำรามาตรฐานยาสมุนไพร ไทย (THP) 23 มอนोगรฟ 2. จำนวนข้อกำหนด มาตรฐานของยาหรือ สมุนไพรต่างประเทศที่ จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ใน ตำรายาของประเทศไทย (TP) 23 มอนोगรฟ 3. จำนวนการจัดทำวิจัย มาตรฐานสมุนไพร วัตถุประสงค์ สารสกัด หรือผลิตภัณฑ์ ปี ที่ 1 และ ปีที่ 2 เพื่อ กำหนดมาตรฐานยา สมุนไพร(2) 23 มอนोगรฟ 51 รายการ	1. จัดประชุมคณะกรรมการ และอนุกรรมการเพื่อทำ ข้อกำหนดมาตรฐานของ สมุนไพรไทยที่จัดพิมพ์หรือ เผยแพร่ในตำรามาตรฐานยา สมุนไพรไทย (THP)	-	-	-	-	-	✓	✓	✓	✓	ได้ข้อกำหนด มาตรฐานของ สมุนไพรไทย สำหรับบรรจุใน ตำรามาตรฐานยา สมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) และ ข้อกำหนด มาตรฐานของยา หรือสมุนไพร ต่างประเทศ สำหรับบรรจุใน ตำรายาของ ประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia)	ผู้ประกอบการใช้มาตรฐานอ้างอิง สำหรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร และควบคุมคุณภาพ รวมถึงเพิ่มมูลค่า วัตถุประสงค์สมุนไพร	
			2. จัดประชุมคณะกรรมการ และอนุกรรมการเพื่อทำ ข้อกำหนดมาตรฐานของยาหรือ สมุนไพรต่างประเทศที่จัดพิมพ์ หรือเผยแพร่ในตำรายาของ ประเทศไทย (TP)	-	-	-	-	-	✓	✓	✓	✓			
			3. จ้างออกแบบ อาร์ตเวิร์ก ปก พร้อมจัดเรียงข้อมูลเนื้อหาจัด แต่งรีทัชรูปตามที่หน่วยงาน กำหนดเพื่อจัดทำTHP Supplement เป็นรูปแบบ อิเล็กทรอนิกส์ (e-book)	-	-	-	250,000	250,000	-	-	-	-			✓
			4. ดูแลรักษาระบบและปรับปรุง online application THP และ TP ให้ทันสมัยและเป็น ปัจจุบัน	-	80,000	-	-	80,000	✓	✓	✓	✓			
			5. จัดทำวิจัยมาตรฐานสมุนไพร วัตถุประสงค์สารสกัด หรือผลิตภัณฑ์ ปีที่ 1 และ 2 เพื่อกำหนด มาตรฐานยาสมุนไพร	-	2,000,000	2,000,000	2,000,000	6,000,000	✓	✓	✓	✓			

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแบบสรุปแผนงาน/โครงการที่สำคัญประจำปีงบประมาณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่ประกาศใช้ ตุลาคม 2560

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0009

แก้ไขครั้งที่ 01

หน้าที่ 20 ของ 23 หน้า

แบบฟอร์มรายละเอียดแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

หน่วยงาน : สำนักยาและวัตถุเสพติด

แผนงาน/โครงการ	วัตถุประสงค์	ตัวชี้วัดโครงการ	กิจกรรมหลัก	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ					แผนการดำเนินงาน				วิธีการวัดผล/ ประเมินผลโครงการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ
				ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4	รวม	ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4		
6. โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของยาในหน่วยบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ ประจำปีงบประมาณ 2568	เพื่อได้ข้อมูลคุณภาพยาที่ได้มาตรฐาน ใช้จัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตเพื่อเผยแพร่ สาธารณะ และส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาไม่ผ่านมาตรฐานให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการประเมินสถานการณ์ด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาในภาพรวมตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์และนำไปสู่การกำหนดแนวทางการแก้ไข	1. รายงานข้อมูลสรุปผลการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของยา 1 ฉบับ 2. จำนวนรายการยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานได้รับการเผยแพร่ 11 รายการ	1. ศึกษาหาข้อมูล เพื่อได้รายการยาจากหน่วยบริการสุขภาพ สถานบริการปฐมภูมิ	-	-	-	-	-	✓				ได้รายงานข้อมูลสรุปผลการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของยา 1 ฉบับ	1. ทราบข้อมูลด้านคุณภาพของยา เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยซึ่งจะมีผลต่อการรักษา 2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบปัญหาคุณภาพยาเพื่อเรียกเก็บหรือทบทวนทะเบียนยาและผลักดันให้เกิดการพัฒนาปรับปรุงการผลิตยา 3. สนับสนุนอุตสาหกรรมยาที่ผลิตในประเทศ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดกระตุ้นผู้ประกอบการในประเทศให้ผลิตยาได้มาตรฐานสากล 4. นำองค์ความรู้ไปพัฒนาให้ผู้ผลิตยาสมุนไพรเข้าใจและกระตุ้นให้ผลิตยาที่มีคุณภาพ
			2. ประสานความร่วมมือกับสน.อย. และผู้ผลิตยาในการเก็บตัวอย่าง	-	-	-	-	-	✓					
			3. ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ตามเกณฑ์มาตรฐานตำรายาสากล เช่น USP BP THP	-	-	-	-	-	✓	✓				
			4. ตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์มาตรฐานตำรายาสากล เช่น USP BP THP	250,000	1,250,000	1,000,000	-	2,500,000	✓	✓	✓	✓		
			5. จัดทำข้อมูลคุณภาพยา	-	-	-	-	-				✓		



แบบฟอร์มแบบสรุปแผนงาน/โครงการที่สำคัญประจำปีงบประมาณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่ประกาศใช้ ตุลาคม 2560

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0009

แก้ไขครั้งที่ 01

หน้าที่ 21 ของ 23 หน้า

แบบฟอร์มรายละเอียดแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

หน่วยงาน : สำนักยาและวัตถุเสพติด

แผนงาน/โครงการ	วัตถุประสงค์	ตัวชี้วัดโครงการ	กิจกรรมหลัก	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ					แผนการดำเนินงาน				วิธีการวัดผล/ ประเมินผลโครงการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ
				ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4	รวม	ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4		
7. โครงการบูรณาการ ผลิตและให้บริการสาร มาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย และอาเซียนด้านยา ยา เสพติด และสมุนไพร	1. ได้สารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทยด้าน ยา ด้านวัตถุเสพติดและด้าน สมุนไพร สำหรับใช้ใน ห้องปฏิบัติการงานวิจัย วิเคราะห์ และการควบคุมคุณภาพวัตถุติบ และผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพร รวมทั้งงานตรวจพิสูจน์ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท 2. ได้สารมาตรฐานอาเซียนเพื่อใช้ ในกลุ่มประเทศอาเซียน ใน งานวิจัยและควบคุมคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ด้านยา 3. เพื่อวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี และนวัตกรรมการปรับปรุงสินค้า เกษตร ด้านสมุนไพรไทยตาม แผนยุทธศาสตร์ชาติ 4. ผู้รับบริการได้ใช้วัสดุอ้างอิง สารมาตรฐานที่ได้รับรองตาม ระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล เพื่อใช้เป็นค่าอ้างอิงทาง ห้องปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือและ ราคาถูกกว่าซื้อจากต่างประเทศ	1. สารมาตรฐานที่ผลิตและให้บริการ - DMSc reference standard 22 ชนิด - ASEAN reference standard 4 ชนิด : Indomethacin, Bromhexine HCl, Diphenhydramine HCl และ Tobramycin - Herbal DMSc reference standard 2 ชนิด : Mitragynine(กระท่อม) และ CBN (กัญชา) *Herbal RS For Identification 6 ชนิด* : Asiaticoside (บัวบก) Piperine (พริกไทย) Pinostrobin (กระชาย) Sennoside A&B (มะขาม แขก) 2. ขอย้ายขอขอย้ายการรับรอง ISO 17034:2016 การผลิตสารมาตรฐานด้านยา: Acyclovir ด้านสมุนไพร: Cannabidiol (CBD-กัญชา) 3. ให้บริการสารมาตรฐานไม่น้อยกว่า 700 ชนิด/ปี 4. เป็นเจ้าภาพจัดประชุมระดับอาเซียน พิจารณาแนวทางและความร่วมมือ การพัฒนาสารมาตรฐานอาเซียนกับ ประเทศสมาชิก 1 ครั้ง	1. จัดประชุมเพื่อคัดเลือกสารที่ จะผลิตและกำหนด/ปรับเปลี่ยน แผนงาน	408,000	612,000	-	-	1,020,000	✓	✓	✓	✓	สารมาตรฐานที่ ผลิตและให้บริการ	1. การผลิตสารมาตรฐานและสารสกัดมาตรฐาน เพื่อทดแทนการซื้อสารมาตรฐานจากต่างประเทศ ที่มีราคาแพง ทำให้เกิดประโยชน์ทั้งแก่หน่วยงาน ผู้รับบริการ และประชาชน 2. รายได้ที่เกิดจากการจำหน่ายสารมาตรฐาน ไม่ น้อยกว่า 2,000,000 บาทต่อปี 3. พัฒนาวิธีวิเคราะห์และผลิตสารมาตรฐาน สมุนไพร (ชนิดใหม่) ทำให้เกิด การสร้างคุณค่า • เกิดการสร้างนวัตกรรมด้านสารมาตรฐาน สมุนไพรที่คิดค้นใหม่หรือที่พัฒนาต่อยอด • ส่งเสริมและพัฒนาศึกษาวิจัยเพื่อหาปริมาณ สารสำคัญในวัตถุติบและผลิตภัณฑ์สมุนไพร • เพิ่มมูลค่าสินค้าทางการเกษตร ได้แก่ พืช สมุนไพร ทำให้มีมูลค่าหรือราคาเพิ่มขึ้น เป็นที่ ต้องการของตลาด เช่น ฟัฟฟะลายโจร • ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย ทำให้ผู้บริโภคเกิด ความเชื่อมั่น • จากการผลิตสารมาตรฐาน ที่ได้รับการรับรอง ตามระบบคุณภาพ ISO 17034: 2016 เป็นการ เพิ่มความน่าเชื่อถือและความพึงพอใจให้แก่ ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย • ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเองได้ รองรับ สถานการณ์ฉุกเฉินทางการแพทย์ได้อย่างทันท่วงที 3) ความร่วมมือกันทั้งภายใน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานภายนอก และระหว่างประเทศกลุ่มอาเซียน ในการผลิตสาร มาตรฐานเพื่อใช้ในประเทศตนเอง ทำให้เกิดความ ร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐบาลและ เอกชน
			2. จัดซื้อพืชสมุนไพร/วัตถุติบ สมุนไพรวัตถุติบยา/สาร มาตรฐานสำคัญ/สารเสื่อม สลาย/อื่นๆ	273,000	364,000	273,000	-	910,000	✓	✓	✓	✓		
			3. เตรียมความพร้อมอุปกรณ์ วิทยาศาสตร์ เครื่องมือและทวน สอบวิธีวิเคราะห์	429,000	572,000	429,000	-	1,430,000	✓	✓	✓	✓		
			4. ดำเนินการผลิตสารมาตรฐาน ยาและยาเสพติด ได้แก่ - ทดสอบคุณสมบัติเบื้องต้นของ วัตถุติบ - ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน - กำหนดค่าสารมาตรฐาน - ทดสอบความคงตัว - ออกใบรับรองและฉลาก	90,000	120,000	90,000	-	300,000	✓	✓	✓	✓		
			5. ดำเนินการผลิตสารสมุนไพร ชนิดใหม่ ได้แก่ - พัฒนาวิธีและผลิตสารสกัด/ สารสำคัญ เพื่อให้ได้สารสำคัญสมุนไพรที่มี ความบริสุทธิ์สูง (purity > 95%) - ผลิตวัตถุติบและเพิ่มปริมาณ สารสำคัญ - พัฒนาและตรวจสอบความ ถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	90,000	120,000	90,000	-	300,000	✓	✓	✓	✓		
			6. ดำเนินการผลิตสารมาตรฐาน สมุนไพร ได้แก่ - ทดสอบคุณสมบัติเบื้องต้นของ วัตถุติบ - ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน - กำหนดค่าสารมาตรฐาน - ทดสอบความคงตัว - ออกใบรับรองและฉลาก	90,000	120,000	90,000	-	300,000	✓	✓	✓	✓		



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
SCIENCE CENTER
MINISTRY OF HEALTH

แบบฟอร์มแบบสรุปรายงาน/โครงการที่สำคัญประจำปีงบประมาณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
วันที่ประกาศใช้ ตุลาคม 2560
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0009
แก้ไขครั้งที่ 01
หน้าที่ 22 ของ 23 หน้า

แบบฟอร์มรายละเอียดแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

หน่วยงาน : สำนักยาและวัตถุเสพติด

แผนงาน/โครงการ	วัตถุประสงค์	ตัวชี้วัดโครงการ	กิจกรรมหลัก	แผนการใช้จ่ายงบประมาณ					แผนการดำเนินงาน				วิธีการวัดผล/ ประเมินผลโครงการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ
				ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4	รวม	ไตรมาส1	ไตรมาส2	ไตรมาส3	ไตรมาส4		
			7. ดำเนินวิจัยพัฒนาและผลิต วัตถุตีบสารสำคัญด้านสมุนไพร (บัวบกและเถาวัลย์เปรียง)	-	-	-	500,000	500,000	✓	✓	✓	✓		
			8. รักษาระบบบริหารจัดการ ปรับปรุงระบบการให้บริการสาร มาตรฐานที่ผลิตและระบบ คุณภาพของห้องปฏิบัติการผลิต สารมาตรฐาน	30,000	40,000	30,000	-	100,000	✓	✓	✓	✓		
			9. จัดการประชุมระดับอาเซียน พิจารณาแนวทางและความ ร่วมมือการพัฒนาสารมาตรฐาน อาเซียนกับประเทศสมาชิก	-	100,000	150,000	-	250,000			✓	✓		
			10. จัดการทดสอบ Interlaboratory comparison ให้กับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	50,000	50,000	-	-	100,000			✓	✓		

ข้อมูล ณ วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2568

ผู้จัดทำ.....
(นางภณิตา เอื้อศิริกรกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
วันที่..... 1.1 ก.พ. 2568

ผู้รับรอง.....
(นางสาวศิริพร เหล่ามานะเจริญ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
วันที่..... 1.1 ก.พ. 2568

ผู้อนุมัติ.....
(นางศิริวรรณ ชัยสมบุญพันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
วันที่..... 1.3 ก.พ. 2568

6. การติดตามและการรายงานผลการดำเนินงานโครงการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2568

- 6.1 ผู้รับผิดชอบโครงการรายงานในรูปแบบฟอร์มที่กำหนด (<https://shorturl.asia/ynCjs>) ทุกเดือนตามรอบการรายงาน ดังนี้

ครั้งที่	รอบการรายงาน	กำหนดวันที่ผู้รับผิดชอบรายงาน	วันที่ กพร.รายงานในระบบ M-SIIS
1	รอบเดือนมกราคม (16 ธันวาคม 2567 - 15 มกราคม 2568)	15 ม.ค. 68	18 ม.ค. 68
2	รอบเดือนกุมภาพันธ์ (16 มกราคม - 15 กุมภาพันธ์ 2568)	14 ก.พ. 68	18 ก.พ. 68
3	รอบเดือนมีนาคม (16 กุมภาพันธ์ - 15 มีนาคม 2568)	14 มี.ค. 68	18 มี.ค. 68
4	รอบเดือนเมษายน (16 มีนาคม - 15 เมษายน 2568)	16 เม.ย. 68	18 เม.ย. 68
5	รอบเดือนพฤษภาคม (16 เมษายน - 15 พฤษภาคม 2568)	15 พ.ค. 68	19 พ.ค. 68
6	รอบเดือนมิถุนายน (16 พฤษภาคม - 15 มิถุนายน 2568)	16 มิ.ย. 68	18 มิ.ย. 68
7	รอบเดือนกรกฎาคม (16 มิถุนายน - 15 กรกฎาคม 2568)	15 ก.ค. 68	18 ก.ค. 68
8	รอบเดือนสิงหาคม (16 กรกฎาคม - 15 สิงหาคม 2568)	15 ส.ค. 68	18 ส.ค. 68
9	รอบเดือนกันยายน (16 สิงหาคม - 15 กันยายน 2568)	15 ก.ย. 68	18 ก.ย. 68

- 6.2 กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการดึงข้อมูลวันถัดไปของกำหนดวันที่ผู้รับผิดชอบรายงาน เพื่อรายงานในระบบ M-SIIS (หน่วยงานรายงานในระบบ M-SIIS ภายในวันที่ 20 ของทุกเดือน)
- 6.3 กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการสรุปภาพรวมผลการดำเนินงานและการเบิกจ่ายงบประมาณเสนอผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด หรือรายงานในที่ประชุมสำนัก ฯ

ภาคผนวก

- แผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2568 (0604 FM 0010)
 1. โครงการสนับสนุนการแก้ไขปัญหาผู้เสียหายเสพติด การควบคุมตัวยาและสารเคมีทางห้องปฏิบัติการ
 2. โครงการพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (in vitro cytotoxicity test)
 3. โครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals
 4. โครงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนในเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด
 5. โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568
 6. โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของยา ในหน่วยบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ ประจำปีงบประมาณ 2568
 7. โครงการบูรณาการผลิตและให้บริการสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และอาเซียนด้านยา ยาเสพติด และสมุนไพร
- หนังสือ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ ที่ สร 0622/- ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2568 เรื่อง ขออนุมัติแผนปฏิบัติราชการ สำนักงานและวัตถุเสพติด และคู่มือรายละเอียดตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 1 จาก 12

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2568

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของโครงการ

ชื่อโครงการ ...สนับสนุนการแก้ไขปัญหายาเสพติด การควบคุมตัวยาและสารเคมีทางห้องปฏิบัติการ.....

โครงการย่อยภายใต้โครงการชุด (ถ้ามี)

สนองตอบยุทธศาสตร์ชาติ สอดคล้องตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ด้านความมั่นคง แผนปฏิบัติการภายใต้นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2568 มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นกรอบทิศทางการขับเคลื่อนการดำเนินงาน การบริหารจัดการ ประสานการปฏิบัติ จัดสรรทรัพยากร งบประมาณ และกลไก รวมทั้งการกำกับติดตาม และประเมินผลการดำเนินงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ.2568 ไปสู่การปฏิบัติให้เกิดผลอย่างเป็นรูปธรรม มีประสิทธิภาพและยั่งยืน นำมาปรับใช้กับแผนปฏิบัติการภายใต้นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการป้องกัน ปราบปราม และแก้ไขปัญหายาเสพติด พ.ศ. 2568 ได้แก่ 1) ใช้สาธารณสุขนำทางในการแก้ปัญหา 2) ดำเนินกระบวนการยุติธรรมบนฐานแนวคิดสิทธิมนุษยชน 3) ยุติแนวคิด “ยาเสพติดเป็นอาชญากรรม” 4) มุ่งปราบปรามทำลายเครือข่ายรายสำคัญ และยกระดับความร่วมมือระหว่างประเทศในทุกมิติ ยึดหลักความรับผิดชอบร่วมกัน คำนึงถึงการบูรณาการ และการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมในการจัดการปัญหายาเสพติด มุ่งเน้นการลดระดับความรุนแรงของปัญหายาเสพติดจนไม่ส่งผลกระทบต่อสังคม

สนองตอบยุทธศาสตร์กระทรวง ...เพิ่มการเข้าถึงบริการสุขภาพจิตและบำบัดยาเสพติด

สนองตอบกลยุทธ์กรม ...ด้านยาเสพติดในการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดทางห้องปฏิบัติการ

ระยะเวลาการดำเนินงาน ...เริ่มโครงการ...1 ตุลาคม 2567.....สิ้นสุดโครงการ...30 กันยายน 2568.....

ประเภทโครงการ

โครงการขับเคลื่อนเป้าหมายสำคัญกรม โครงการตามภารกิจหน่วยงาน

ส่วนที่ 2 รายละเอียดโครงการ

ที่มาและเหตุผลความจำเป็น.....

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นสถานตรวจพิสูจน์เพื่อการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดตามระเบียบคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ว่าด้วยการตรวจรับ การตรวจพิสูจน์ การเก็บรักษา การทำลาย การนำไปใช้ประโยชน์และการรายงานยาเสพติด พ.ศ. 2565 มีภารกิจในการดำเนินการตรวจพิสูจน์ของกลางยาเสพติดและสารเสพติดในปัสสาวะ เพื่อตอบสนองนโยบายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2568 ข้อ 2 ด้านยาเสพติดในการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดทางห้องปฏิบัติการ และนโยบายกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ.2568 ข้อ 2 เพิ่มการเข้าถึงบริการสุขภาพจิตและบำบัดยาเสพติด และสนับสนุนการดำเนินงานแก้ไขปัญหายาเสพติดในทั้งด้านปราบปรามยาเสพติด ด้านการป้องกัน และด้านบำบัดรักษายาเสพติด ตามแผนยุทธศาสตร์การป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะเป็นการตรวจสารเสพติดเชิงรุกเพื่อเฝ้าระวังการใช้สารเสพติดครอบคลุมชนิดการแพร่ระบาดในประเทศ โดยปัสสาวะ 1 ตัวอย่างมีการตรวจเบื้องต้นหาสารเสพติด ได้แก่ เมทแอมเฟตามีน (ยาบ้า/ไอซ์) ยาอี มอร์ฟิน/เฮโรอีน คีตามีน กัญชา นอกจากนี้ยังมีการตรวจตามข้อร้องขอ ได้แก่ โคเคน เบนโซโคเคซีปินส์ และไมทราเจนิน ส่วนการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการโดยใช้เทคนิคโครมาโทกราฟี ซึ่งเป็นการตรวจทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณส่วนการตรวจพิสูจน์ของกลางยาเสพติด เป็นการตรวจเอกลักษณ์ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง ซึ่งมีความยากในการตรวจพิสูจน์ เนื่องจากในของกลางอาจมียาเสพติดมากกว่าหนึ่งชนิด หรือมีปริมาณของยาเสพติดที่น้อยมาก หรือเป็นสารออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่ (New Psychoactive Substance: NPS) ซึ่งต้องใช้เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ที่หลากหลาย

ชื่อโครงการ ...สนับสนุนการแก้ไขปัญหายาเสพติด การควบคุมตัวยาและสารเคมีทางห้องปฏิบัติการ งบประมาณ 54,748,400 บาท



นอกจากนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังมีการกึ่งในการพัฒนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการ โดยมีการให้บริการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider, PTP) ซึ่งมีส่วนสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดได้ดำเนินงานตามระบบคุณภาพ เสริมสร้างมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดสากล เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือในผลการตรวจพิสูจน์ซึ่งนำไปใช้เป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี หรือข้อมูลในการบำบัดรักษา รวมถึงการฟื้นฟู และการเฝ้าระวัง คัดกรองผู้เสพยาเสพติด รวมถึงได้มีการสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายในแก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการนำไปใช้เพื่อทดสอบคุณภาพชุดทดสอบที่ใช้ในห้องปฏิบัติการได้ด้วยตนเอง เพื่อให้มีชุดทดสอบที่มีคุณภาพในการใช้งาน

ในด้านการพัฒนา วิจัย และค้นหายาเสพติด วัตถุประสงค์ชนิดใหม่ได้มีการเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องโดยใช้ข้อมูลพื้นฐานสถานการณ์การแพร่ระบาดจากสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด หรือ ป.ป.ส. ประกอบกับข้อมูลจากสำนักงานว่าด้วยยาเสพติดและอาชญากรรมแห่งสหประชาชาติ (United Nations Office on Drugs and Crime; UNODC) โดยการทำงานแบบบูรณาการหลายภาคส่วน เพื่อเป็นส่วนหนึ่งในการสนับสนุนการป้องกัน ปราบปราม สกัดกั้น และเฝ้าระวังยาเสพติดของประเทศรวมถึงการสนับสนุนข้อมูลเพื่อแจ้งเตือนภัยเพื่อยกระดับการควบคุมเข้มงวดต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อตรวจพิสูจน์ของกลางยาเสพติด และสารเสพติดในปัสสาวะ ซึ่งนำผลทางห้องปฏิบัติการไปใช้ในการประกอบอรรถคดี บำบัดรักษา และเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของยาเสพติด
2. การให้บริการทดสอบความชำนาญ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้ดำเนินการตามระบบคุณภาพและเพื่อประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการสมาชิก
3. เพื่อให้ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ สามารถประเมินคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นได้เอง
4. เพื่อพัฒนาทักษะ ถ่ายทอดองค์ความรู้ เพิ่มความชำนาญในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการเครือข่าย

กลุ่มเป้าหมายของโครงการ

1. สำนักงานตำรวจแห่งชาติ
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
3. สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ป.ป.ส.)
4. สำนักงานพิสูจน์หลักฐาน
5. โรงพยาบาลภาครัฐและภาคเอกชน
6. กรมราชทัณฑ์
7. สถาบันนิติวิทยาศาสตร์
8. สถานประกอบการ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 3 จาก 12

การนำไปต่อยอดใช้ประโยชน์ของกลุ่มเป้าหมาย

1. ผลตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะและของกลาง : บ่งชี้ผู้เสพติดยาเสพติดหรือผู้ติดยาเสพติด เป็นหลักฐานยืนยันในกระบวนการทางอรรถคดี และนำไปสู่การนำผู้เสพ ผู้ติดยาเสพติดเข้าสู่กระบวนการบำบัดรักษา
2. ผลตรวจพิสูจน์วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เคมีภัณฑ์ สารตั้งต้น ใช้ในการควบคุมตัวยาและสารเคมี : นำไปใช้ในการป้องกันการใช้ยาในทางที่ผิด การก่ออาชญากรรม การมอมยารูทอร์พย์ หรือการล่องละเมิดทางเพศ
3. ห้องปฏิบัติการสมาชิกทดสอบความชำนาญที่ได้รับการพัฒนามีคุณภาพมาตรฐานการดำเนินงาน ส่งผลให้ผู้รับบริการได้รับผลการทดสอบที่ถูกต้องและเป็นธรรม



ส่วนที่ 3 ตัวชี้วัดโครงการ

(ต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ไม่ใช่ตัวชี้วัดของกิจกรรม/อย่างน้อยควรวัดผลลัพธ์ที่กลุ่มเป้าหมายได้รับ)

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
1	จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด	700	สำนักยาและวัตถุเสพติด	แห่ง	จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกที่ส่งผลการทดสอบ
2	จำนวนตัวอย่างของกลางและปัสสาวะที่ได้รับการตรวจพิสูจน์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อนำไปใช้ป้องกันและแก้ปัญหา ยาเสพติด	21,450	สำนักยาและวัตถุเสพติด	ตัวอย่าง	จำนวนรายงานผลตรวจพิสูจน์ที่แล้วเสร็จ
		5,200	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่		
		3,500	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย		
		4,030	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก		
		4,020	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์		
		200	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สระบุรี		
		6,520	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม		
		5,500	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี		
		4,150	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น		
		9,050	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี		
		4,050	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา		
		1,600	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี		
		3,500	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี		
		2,500	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต		
		3,000	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา		
2,000	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง				
	รวม	80,000			



ส่วนที่ 4 แผนปฏิบัติการ/กิจกรรม

1	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
1	พัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายด้านยาเสพติด (8,159,000 บาท) ✓					
1.1	-ให้บริการทดสอบความ ชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ด้านยาเสพติด -ผลิตสารควบคุมคุณภาพ สำหรับชุดทดสอบเบื้องต้น สารเสพติดในปัสสาวะ และ จัดส่งไปยังหน่วยงานที่ เกี่ยวข้อง	ต.ค. 67	ก.ย. 68	5,999,000	-จำนวนห้องปฏิบัติการ สมาชิกที่เข้าร่วมโปรแกรม ทดสอบความชำนาญด้าน ยาเสพติด -จำนวนสารควบคุม คุณภาพสำหรับชุดทดสอบ เบื้องต้นที่ผลิตและส่งมอบ	- 700 แห่ง - 3,000 ชุด
1.2	โครงการการพัฒนาระบบ คุณภาพและมาตรฐานการ ตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ระดับปฐมภูมิ	ธ.ค.67	ก.ย. 68	2,000,000	จำนวนหน่วยบริการตรวจ สารเสพติดในปัสสาวะ ระดับปฐมภูมิผ่านเกณฑ์ คุณภาพและมาตรฐานของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	378 แห่ง
1.3	โครงการพัฒนาศักยภาพ การทดสอบความชำนาญ ทางห้องปฏิบัติการการ ตรวจคัดกรองสารเสพติดใน ปัสสาวะของศูนย์คัดกรอง บำบัดยาเสพติด เขตสุขภาพ ที่ 2 (ศวก.2)	ต.ค. 67	ก.ย. 68	150,000	จำนวนห้องปฏิบัติการ สมาชิกที่เข้าร่วมโปรแกรม ทดสอบความชำนาญ	500 แห่ง
1.4	โครงการพัฒนาศักยภาพ การทดสอบความชำนาญ ทางห้องปฏิบัติการการ ตรวจคัดกรองสารเสพติดใน ปัสสาวะของ สถานพยาบาล/โรงพยาบาล ที่ตรวจสุขภาพคนไปทำงาน ต่างประเทศ (ศวก.2)	ต.ค. 67	ก.ย. 68	10,000	จำนวนห้องปฏิบัติการ สมาชิกที่เข้าร่วมโปรแกรม ทดสอบความชำนาญ	17 แห่ง



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 6 จาก 12

	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
2	ตรวจพิสูจน์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติด (46,589,400 บาท)✓					
2.1	การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	ต.ค. 67	ก.ย. 68	44,939,400	จำนวนรายงานการตรวจวิเคราะห์	80,000 รายงาน
2.2	โครงการการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ (New Psychoactive substances; NPS and new illicit drugs)	ต.ค. 67	ก.ย. 68	1,100,000	ห้องปฏิบัติการมีศักยภาพตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่	10 แห่ง
2.3	การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ (6 แห่ง ได้แก่ ศวก.1/1, 3, 8, 10, 11 และ 12/1)	ต.ค. 67	ก.ย. 68	550,000	วิธีมาตรฐานสำหรับการตรวจวิเคราะห์	6 วิธี

ชื่อโครงการ สนับสนุนการแก้ไขปัญหาผู้เสพยาเสพติด การควบคุมตัวยาและสารเคมีทางห้องปฏิบัติการ งบประมาณ 54,748,400 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 7 จาก 12

ส่วนที่ 5 แผนงบประมาณ

แผนงบประมาณตามหน่วยงาน (หน่วยงานร่วมดำเนินงาน)

ลำดับ	หน่วยงาน	งบประมาณ กิจกรรม 1 (บาท)	งบประมาณ กิจกรรม 2 (บาท)	รวมงบประมาณ (บาท)
1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	6,789,400	18,048,400	24,837,800
2	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่	64,000	2,584,000	2,648,000
3	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย	80,000	1,770,000	1,850,000
4	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก	294,400	2,092,600	2,387,000
5	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์	80,000	1,988,400	2,068,400
6	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สระบุรี	64,000	284,000	348,000
7	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม	64,000	2,825,000	2,889,000
8	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี	64,000	2,510,000	2,574,000
9	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น	115,200	1,943,000	2,058,200
10	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี	96,000	4,101,000	4,197,000
11	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา	64,000	1,901,000	1,965,000
12	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี	64,000	922,000	986,000
13	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี	128,000	1,770,000	1,898,000
14	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต	64,000	1,250,000	1,314,000
15	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา	64,000	1,460,000	1,524,000
16	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง	64,000	1,140,000	1,204,000
	รวม	8,159,000	46,589,400	54,748,400

หมายเหตุ กิจกรรมที่ 1 ค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมโครงการพัฒนาระบบคุณภาพและมาตรฐานการตรวจสารเสพติดเบื้องต้น
ในปัสสาวะระดับปฐมภูมิ จำนวน 5 ครั้ง จัดโดย ศวก.2 พิษณุโลก, ศวก.7 ขอนแก่น, ศวก.11/1 ภูเก็ต, ศวก.12/1 ตรัง และสำนักยาและ
วัตถุเสพติด งบประมาณรวม 790,400 บาท เบิกจากสำนักยาและวัตถุเสพติด



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 8 จาก 12

รายละเอียดประมาณการงบประมาณรายกิจกรรม

ปีงบประมาณ 2568

แหล่งเงินงบประมาณ (ระบุรายละเอียดได้มากกว่า 1 แหล่งเงินงบประมาณ)

งบประมาณแผ่นดิน (งบรายจ่ายอื่น) เงินบำรุง เงินเบิกจ่ายแทนกัน งบอื่นๆ โปรดระบุ.....

	รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย (บาท)	รวมเป็นเงิน (บาท)
กิจกรรมที่ 1 พัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายด้านยาเสพติด (8,159,000)				
1	การให้บริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติด 4 โปรแกรม และผลิต/จัดส่งสารควบคุมคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นหาสารเสพติดในปัสสาวะ			
	1) ค่าวัสดุวิทยาศาสตร์และสารเคมี	1,000 ตัวอย่าง	350	350,000
	2) จัดซื้อสารมาตรฐานยาเสพติดและสารเมตาบอไลต์	40 รายการ	30,000	1,200,000
	3) ค่าวัสดุสำหรับการทดสอบความชำนาญ	6,000 ชุด	205	1,230,000
	4) ค่าวัสดุสำหรับสารควบคุมคุณภาพภายใน	4,000 ชุด	205	820,000
	5) ค่าวัสดุสำนักงาน	1 หน่วยงาน	50,000	50,000
	6) ค่าจ้างเหมาทั่วไป	5 รายการ	50,800	254,000
	7) ค่าสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์	10 รายการ	84,000	840,000
	8) ค่าซ่อม บำรุงรักษา ครุภัณฑ์	20 รายการ	10,000	200,000
	9) ค่าบำรุงรักษาเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด	1 ระบบ	280,000	280,000
	10) ค่าอาหารทำการนอกเวลา			
	- ปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ	800 ชั่วโมง	50	40,000
	- ปฏิบัติงานวันหยุดราชการ	1,000 ชั่วโมง	60	60,000
	11) บรรจุภัณฑ์ตัวอย่างทดสอบความชำนาญและสารควบคุมคุณภาพภายใน	1,500 ชุด	200	300,000
	12) ค่าจัดส่งพัสดุสำหรับการทดสอบความชำนาญ 4 โปรแกรม	1,500 ชุด	250	375,000
2	โครงการการพัฒนากระบวนการตรวจสารเสพติดเบื้องต้นในปัสสาวะระดับปฐมภูมิ	1 โครงการ	2,000,000	2,000,000
3	โครงการพัฒนาศักยภาพการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสารเสพติดในปัสสาวะของศูนย์คัดกรองบำบัดยาเสพติด เขตสุขภาพที่ 2 (ศวก.2)	1 โครงการ	150,000	150,000
4	โครงการพัฒนาศักยภาพการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการตรวจคัดกรองสารเสพติดในปัสสาวะของสถานพยาบาล/โรงพยาบาลที่ตรวจสุขภาพคนไปทำงานต่างประเทศ (ศวก.2)	1 โครงการ	10,000	10,000
กิจกรรมที่ 1 รวม				8,159,000

หมายเหตุ 1) รายการที่ 1 - 12 สำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นผู้ดำเนินการ และทุกรายการสามารถถัวเฉลี่ยกันได้

2) โครงการการพัฒนากระบวนการตรวจสารเสพติดเบื้องต้นในปัสสาวะระดับปฐมภูมิ เป็นโครงการดำเนินการระหว่างศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 15 แห่ง และสำนักยาและวัตถุเสพติด

3) รายการที่ 3 - 4 เป็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุ

ชื่อโครงการ สนับสนุนการแก้ไขปัญหาผู้เสพยาเสพติด การควบคุมตัวยาและสารเคมีทางห้องปฏิบัติการ งบประมาณ 54,748,400 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 9 จาก 12

รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย (บาท)	รวมเป็นเงิน (บาท)
กิจกรรมที่ 2 ตรวจพิสูจน์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติด (46,589,400)			
1) ค่าวัสดุวิทยาศาสตร์และสารเคมี	80,000 ตัวอย่าง	340	27,200,000
2) ค่าสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์	30 รายการ	100,000	3,000,000
3) ค่าซ่อมบำรุงรักษา ครุภัณฑ์	100 รายการ	10,000	1,000,000
4) ค่าบรรจุภัณฑ์และจัดส่งผลการตรวจพิสูจน์ทางไปรษณีย์	10,000 รายการ	50	500,000
5) ค่าตอบแทนผู้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติด (ตรวจเชิงคุณภาพ)	1,124 คดี	100	112,400
6) ค่าตอบแทนผู้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติด (ตรวจเชิงปริมาณ)	1,500 คดี	200	300,000
7) ค่าวัสดุสำนักงาน	16 หน่วยงาน	50,000	800,000
8) ค่าวัสดุคอมพิวเตอร์	250 รายการ	2,000	500,000
9) ค่าวัสดุอื่น ๆ	500 รายการ	1,000	500,000
10) ค่าจ้างเหมาทั่วไป	20 รายการ	50,000	1,000,000
11) ค่าอาหารทำการนอกเวลา			
- ปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ	8,000 ชั่วโมง	50	400,000
- ปฏิบัติงานวันหยุดราชการ	10,000 ชั่วโมง	60	600,000
12) ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ (ค่าเบี้ยเลี้ยง ที่พัก และพาหนะ)	50 ครั้ง	10,000	500,000
13) จัดซื้อชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ (ใช้ในการตรวจพิสูจน์และสนับสนุนหน่วยร่วมดำเนินการ จำนวน 8 ชนิด)	280,000 ชุด	15	4,200,000
14) ประเมินคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้น สำหรับจัดซื้อและตรวจรับ	8 รายการ	10,000	80,000
15) จัดซื้อสารมาตรฐานยาเสพติดและสารเมตาบอลิต์	90 ขวด	29,300	2,637,000
16) ค่าผลิตสารมาตรฐานยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์	16 รายการ	70,000	1,120,000
17) การบริหารจัดการของกลางยาเสพติดที่เหลือจากการตรวจพิสูจน์	7 ครั้ง	20,000	140,000
18) ค่าบำรุงรักษาและย้ายระบบฐานข้อมูลและเว็บไซต์ของสำนักฯ	1 ระบบ	250,000	250,000
19) จัดการประชุมให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานด้านยาเสพติด	8 ครั้ง	12,500	100,000
20) การพัฒนาศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์เพื่อชี้บ่งที่มาของมอร์ฟินในปัสสาวะโดยใช้ Online SPE LC-MS (ศวก.1/1)	1 วิธี	100,000	100,000
21) การพัฒนาศักยภาพในการตรวจวิเคราะห์เพื่อชี้บ่งที่มาของมอร์ฟินในปัสสาวะโดยใช้ Online SPE LC-MS (ศวก.3)	1 วิธี	100,000	100,000
22) พัฒนารูปแบบการตรวจหากกลุ่มเบนโซไดอาซีปีนในปัสสาวะด้วยเทคนิค LC-MS (ศวก.8)	1 วิธี	100,000	100,000
23) พัฒนารูปแบบการตรวจหาปริมาณเมทแอมเฟตามีนในเลือดด้วยเทคนิค GC-MS (ศวก.10)	1 วิธี	50,000	50,000
24) พัฒนารูปแบบการตรวจหากกลุ่มแอมเฟตามีนในปัสสาวะด้วยเทคนิค LC-MS (ศวก.11)	1 วิธี	100,000	100,000
25) พัฒนารูปแบบการตรวจหาเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะด้วยเทคนิค LC-MS (ศวก.12/1)	1 วิธี	100,000	100,000

ชื่อโครงการ สนับสนุนการแก้ไขปัญหาผู้เสพยาเสพติด. การควบคุมตัวยาและสารเคมีทางห้องปฏิบัติการ งบประมาณ 54,748,400 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้า 10 จาก 12

รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย (บาท)	รวมเป็นเงิน (บาท)
26) โครงการการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ (New Psychoactive substances; NPS and new illicit drugs) (สยวส., ศวก.1, ศวก.2)	1 โครงการ	1,100,000	1,100,000
		กิจกรรมที่ 2 รวม	46,589,400
		รวมทั้งสิ้น	54,748,400

หมายเหตุ

- 1) รายการที่ 1 – 12 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 15 แห่ง และสำนักยาและวัตถุเสพติด สามารถใช้ในกิจกรรมตรวจพิสูจน์สารเสพติดในของกลางและปัสสาวะ และทุกรายการสามารถถัวเฉลี่ยกันได้
- 2) รายการที่ 13 – 19 สำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นผู้ดำเนินการ และทุกรายการสามารถถัวเฉลี่ยกันได้
- 3) รายการที่ 20 – 26 เป็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุ

หน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ.....สำนักยาและวัตถุเสพติด.....
ผู้ร่วมดำเนินการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1 – 12/1.....

ลงชื่อ.....ศุภกานต์ สว่างศรี.....ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวศุภกานต์ ศรีเพ็ชร)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....อ.อ. น.ล......ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....บงกช พันธุ์ปวงพานนท์.....ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวบงกช พันธุ์ปวงพานนท์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....น.ส.ด......ผู้เสนอโครงการ
(นางศศิตา อยู่สุข)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....ศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์.....ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ.....พ.ศ. ธรรมวุฒิ.....ผู้อนุมัติโครงการ
(.....(นายชงชยศ ธรรมวุฒิ).....)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การประเมินความเสี่ยงของโครงการ

ลำดับ	กิจกรรม	ปัจจัยเสี่ยง	ประเภทความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง			มาตรการควบคุม
				ระดับผลกระทบ	โอกาส	ระดับความเสี่ยง	
1	จำนวนตัวอย่างของกลางและปัสสาวะที่ได้รับการตรวจพิสูจน์สารเสพติด	จำนวนตัวอย่างที่ได้รับ มีความไม่แน่นอน อาจไม่เป็นไปตามคำเป้าหมาย ซึ่งมีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายเงินงบประมาณ	SR, OR, FR, CR	3	4	12	เตรียมความพร้อมของปฏิบัติการให้สามารถรองรับงานตรวจพิสูจน์เสมอ
2	ให้บริการโปรแกรมทดสอบที่ให้บริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	-การจัดซื้อ/จัดจ้างไม่เป็นไปตามแผน -ดำเนินแผนได้ล่าช้ากว่ากำหนด	SR, OR, FR	4	3	12	-จัดทำแผนงานติดตาม ควบคุม กำกับอย่างเข้มข้น
3	ผลิตสารควบคุมคุณภาพชุดทดสอบหาสารเสพติดในปัสสาวะ	-จำนวนความต้องการจากสมาชิกไม่แน่นอน -การผลิตได้คุณภาพไม่เป็นไปตามที่คาดหวัง ต้องผลิตใหม่	OR, FR	4	3	12	-ประชาสัมพันธ์ กำหนดเวลาให้ชัดเจน -จัดทำแผนการผลิต และตรวจสอบความถูกต้อง
4	โครงการยาเสพติดที่เกี่ยวข้อง	ผลสำเร็จไม่เป็นไปตามที่คาดหวัง	SR, OR, FR	3	4	12	-มีการติดตามความก้าวหน้าอย่างชัดเจนและเป็นระบบ

หมายเหตุ: กรมได้กำหนดประเภทความเสี่ยง มีทั้งสิ้น 4 ด้าน ประกอบด้วย

1. ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ (Strategic Risk, SR)
2. ความเสี่ยงด้านปฏิบัติการ (Operation Risk, OR)
3. ความเสี่ยงด้านการเงิน (Financial Risk, FR)
4. ความเสี่ยงด้านกฎระเบียบ (Compliance Risk, CR)
5. ด้านความปลอดภัยและมั่นคงของข้อมูล (Information Risk)



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 12 จาก 12

ความรุนแรงของผลกระทบ (X) / โอกาสที่จะเกิดความเสียหาย (Y)	1 น้อยมาก	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 สูง	5 สูงมาก
5 = แน่นนอน	5	10	15	20	25
4 = ค่อนข้างบ่อย	4	8	12	16	20
3 = เป็นครั้งคราว	3	6	9	12	15
2 = น้อย	2	4	6	8	10
1 = ไม่น่าจะเกิดขึ้น	1	2	3	4	5

ผลประเมินคิดจากสูตร โอกาสหรือความถี่ x ผลกระทบหรือผลที่ติดตามมา โดยมีแนวปฏิบัติ ดังนี้

คะแนนรวม 15-25	กำหนดใช้ สีแดง	ขั้นบัญชีเฝ้าระวัง และออกมาตรการแผนดูแลความเสี่ยง
คะแนนรวม 8-12	กำหนดใช้ สีเหลือง	ขั้นบัญชีการเฝ้าระวัง
คะแนนรวม 1-6	กำหนดใช้ สีเขียว	ขั้นบัญชี



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 1 ของ 7 หน้า

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2568

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของโครงการ

ชื่อโครงการ ...การพัฒนาระบบคุณภาพและมาตรฐานการตรวจสารเสพติดเบื้องต้นในปีสภาวะระดับปฐมภูมิ

โครงการย่อยภายใต้โครงการชุด (ถ้ามี)

สนองตอบยุทธศาสตร์ชาติ

ปัญหาเสพติดมีผลต่อการพัฒนาประเทศ โดยเฉพาะกลุ่มวัยทำงาน กลุ่มเยาวชน ซึ่งเป็นกลุ่มประชากรที่สำคัญในการพัฒนาประเทศ อันนำไปสู่นโยบายการแก้ไขปัญหาเสพติดที่มุ่งเน้นการดูแลสุขภาพผู้ป่วยแบบองค์รวมและบูรณาการโดยมอง “ผู้เสพ คือ ผู้ป่วย” จึงได้นำมาซึ่งการปรับระบบการบำบัดรักษาให้อยู่ภายใต้การดูแลของกระทรวงสาธารณสุขด้วยหลักการที่ว่า ผู้เสพยาเสพติดทุกคนจำเป็นต้องได้รับการรักษา ทางารแพทย์พร้อมกับการพัฒนาฟื้นฟูสุขภาพทั้งทางร่างกายและจิตใจรวมถึงการปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้มีความเหมาะสมและเป็นธรรม ตามร่างพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564 ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด และร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาอาชญากรรมยาเสพติด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 สอดคล้องตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ด้านความมั่นคง ซึ่งมีเป้าหมาย บ้านเมืองมีความมั่นคง ในทุกมิติและทุกระดับ ในประเด็นยุทธศาสตร์การป้องกันและแก้ไขปัญหามีผลกระทบต่อความมั่นคง กำหนดเป้าหมายสำคัญ คือ ประชาชาติมีความสุข โดยบริหารจัดการสภาวะแวดล้อมของประเทศให้มีความมั่นคง ปลอดภัย และมีความสงบเรียบร้อยได้อย่างแท้จริง แก้ไขปัญหาเดิมและป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาใหม่เกิดขึ้น รวมทั้งพัฒนา ศักยภาพของหน่วยงานด้านความมั่นคง บูรณาการความร่วมมือกับทุกภาคส่วน ทั้งในและต่างประเทศ กำหนดแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2567 - 2570) แผนการปฏิรูปประเทศไปจนถึงนโยบาย และแผนระดับชาติว่าด้วยความมั่นคงแห่งชาติ(พ.ศ. 2566 - 2570) ด้านการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ด้านบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ป่วยยาเสพติด

สนองตอบยุทธศาสตร์กระทรวง การป้องกันควบคุมโรคและภัยสุขภาพ

สนองตอบกลยุทธ์กรม เสริมสร้างศักยภาพองค์กรในการกำหนดมาตรการทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดของประเทศ

ระยะเวลาการดำเนินงาน เริ่มโครงการ...1 ตุลาคม 2567.....สิ้นสุดโครงการ...30 กันยายน 2568.....

ประเภทโครงการ

โครงการขับเคลื่อนเป้าหมายสำคัญกรม โครงการตามภารกิจหน่วยงาน



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 2 ของ 7 หน้า

ส่วนที่ 2 รายละเอียดโครงการ

ที่มาและเหตุผลความจำเป็น

ตามประกาศคณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูยาเสพติด พ.ศ.2565 ข้อ 4 ให้มีศูนย์คัดกรองในพื้นที่ระดับตำบลทุกจังหวัดและในระดับเขตในกรุงเทพมหานคร โดยขึ้นทะเบียนที่สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข (สทบ.สธ) นั้น ปัจจุบันมีการขึ้นทะเบียนศูนย์คัดกรองแล้วกว่า 9,700 แห่งครอบคลุมทุกพื้นที่ในประเทศ โดยแนวทางการดำเนินงานของ สทบ.สธ จะเป็นการคัดกรองผู้ต้องสงสัยว่าจะเป็นผู้เสพ ด้วยแบบสอบถามการสัมภาษณ์ และแบบประเมินทางสุขภาพจิต และหากผู้เสพยาอมรับหรือมีอาการทางจิต จะได้แยกตัวเข้าบำบัดรักษาต่อไป ซึ่งเครื่องมือที่จะช่วยให้การคัดกรองและเฝ้าระวังการเสพยาเสพติดในชุมชนมีประสิทธิภาพคือการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีองค์ความรู้และความเชี่ยวชาญในการทดสอบเบื้องต้นและตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ได้เสนอโครงการพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ประจำศูนย์คัดกรองยาเสพติดในชุมชน เพื่อนำองค์ความรู้ในการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น ไปเสริมการดำเนินการของกระบวนการคัดกรองของศูนย์คัดกรองให้มีประสิทธิภาพ เจ้าหน้าที่ประจำศูนย์คัดกรองมีความมั่นใจในการปฏิบัติงาน มีระบบการคัดกรองที่ได้มาตรฐาน โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เป็นเจ้าภาพในการจัดทำโครงการพัฒนาการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะระดับปฐมภูมิ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2567 โดยมีศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกแห่งร่วมในโครงการนี้ด้วย โดยผลการดำเนินงานในปี 2567 ได้รับการตอบรับจากเจ้าหน้าที่ศูนย์คัดกรองทั่วประเทศ รวมทั้งกรุงเทพมหานครเป็นอย่างดี มีผู้เข้ารับการอบรมเชิงปฏิบัติการด้านการตรวจสอบสารเสพติดเบื้องต้นในปัสสาวะ มากกว่า 2,000 คนทั่วประเทศ และมีศูนย์คัดกรองแสดงผลงานที่พิมพ์ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมเสริมพลัง และประเมินศักยภาพการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ เกินเป้าหมาย (240 แห่ง) ถึง 360 แห่ง เพื่อให้การดำเนินการโครงการนี้สำเร็จตามเป้าหมายคือการพัฒนาศักยภาพการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะให้แก่เจ้าหน้าที่ศูนย์คัดกรองให้มีความมั่นใจและเป็นมาตรฐานเดียวกันทุกแห่งทั่วประเทศ จึงได้ดำเนินการจัดโครงการพัฒนาการตรวจสอบสารเสพติดเบื้องต้นในปัสสาวะของศูนย์คัดกรองระดับตำบลและหมู่บ้าน ต่อเนื่องเป็นปีที่ 2 โดยมุ่งเน้นการเข้าถึงองค์ความรู้ด้านการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะให้มากที่สุด โดยได้จัดทำสื่ออบรมออนไลน์ให้ความรู้เสริมและเชิญชวนให้เจ้าหน้าที่ศูนย์คัดกรองเข้ารับการอบรมให้มากที่สุด สำหรับกิจกรรมการลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมเสริมพลัง และประเมินศักยภาพการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ เพื่อให้สามารถตรวจเยี่ยมและประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพและครอบคลุมทั่วประเทศโดยเร็ว จึงได้จัดให้มีการทดลองโปรแกรมการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการออนไลน์ขึ้น และได้ตั้งเป้าหมายในการลงพื้นที่ด้วยตัวเองไว้ที่ 500 แห่งทั่วประเทศ

วัตถุประสงค์

1. พัฒนาโปรแกรมการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการออนไลน์ ในการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ระดับปฐมภูมิ
2. ยกระดับมาตรฐานหน่วยบริการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ระดับปฐมภูมิ

กลุ่มเป้าหมายของโครงการ

1. เจ้าหน้าที่ประจำศูนย์คัดกรองทั่วประเทศ
2. เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านยาเสพติดในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ค่ายบำบัดยาเสพติด องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ศูนย์ธัญญารักษ์ ศูนย์ฟื้นฟูและบำบัดยาเสพติด เป็นต้น



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้าที่ 3 ของ 7 หน้า

การนำไปต่อยอดใช้ประโยชน์ของกลุ่มเป้าหมาย

1. กระบวนการตรวจคัดกรองมีมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ
2. ผลการตรวจคัดกรองที่ถูกต้อง จะสามารถสร้างความเป็นธรรม โปร่งใสในการดำเนินงาน
3. ระบบการคัดกรองที่มีมาตรฐาน จะสนับสนุนการดำเนินงานด้านการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 4 ของ 7 หน้า

ส่วนที่ 3 ตัวชี้วัดโครงการ

(ต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ไม่ใช่ตัวชี้วัดของกิจกรรม/อย่างน้อยควรวัดผลลัพธ์ที่กลุ่มเป้าหมายได้รับ)

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
1	ร้อยละของผู้เข้าอบรม มีความรู้ความเข้าใจ และทักษะการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายตามมาตรฐานสากล ที่สามารถนำไปปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผ่านเกณฑ์การทดสอบ	80	สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่ง	ร้อยละ	ประเมินการทดสอบความรู้ ความเข้าใจในแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ระดับปฐมภูมิ ก่อนและหลังการอบรม
2	จำนวนหน่วยบริการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ระดับปฐมภูมิ ผ่านเกณฑ์คุณภาพและมาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	378	สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่ง	แห่ง	ประเมินระบบคุณภาพหน่วยบริการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ระดับปฐมภูมิ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 5 ของ 7 หน้า

ส่วนที่ 4 แผนปฏิบัติการ/กิจกรรม

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
1	จัดอบรมออนไลน์เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยบริการ ตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ	ต.ค.67	มี.ค.68	-	จำนวนเจ้าหน้าที่ ประจำหน่วยบริการ ตรวจสอบสารเสพติดใน ปัสสาวะ	ร้อยละ 100
2	ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมเสริมพลัง และประเมิน ศักยภาพการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ตาม ระบบคุณภาพและมาตรฐานของวิทยาศาสตร์ การแพทย์ชุมชน	เม.ย 68	ก.ค.68	1,209,600	จำนวนครั้งในการลง พื้นที่ตรวจเยี่ยม	378 แห่ง
3	จัดประชุมคัดเลือก ศูนย์คัดกรองดีเด่นด้านการ ตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะระดับภาคและ ประเทศ รวม 5 ครั้ง (4 ภาคๆละ 1 ครั้ง และ ระดับประเทศ 1 ครั้ง)	กค 68	ส.ค 68	790,400	รายงานการประชุม	5 ฉบับ
4	รับตัวอย่างจากหน่วยบริการตรวจสอบสารเสพติดใน ปัสสาวะ ระดับปฐมภูมิ เพื่อตรวจยืนยันที่ ศวก และ สยวส	เม.ย 68	ก.ค.68	-	จำนวนตัวอย่างส่ง ต่อเพื่อตรวจยืนยัน	-
5	ประชุมติดตามผลการดำเนินงานโครงการ จำนวน 4 ครั้ง โดยจะเป็นการประชุม on line 3 ครั้ง	ส.ค 68	ก.ย.68	-	รายงานสรุปผลการ ดำเนินโครงการ	1 ฉบับ

ชื่อโครงการ การพัฒนาระบบคุณภาพและมาตรฐานการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะระดับปฐมภูมิ งบประมาณ .2,000,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 6 ของ 7 หน้า

ส่วนที่ 5 แผนงบประมาณ

แผนงบประมาณตามหน่วยงาน (หน่วยงานร่วมดำเนินงาน)

ลำดับ	หน่วยงาน	งบประมาณ (บาท)
1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	150,000
2	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ (20 แห่ง)	64,000
3	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย (25 แห่ง)	80,000
4	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก (42 แห่ง)	284,400
5	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ (25 แห่ง)	80,000
6	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สระบุรี (20 แห่ง)	64,000
7	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม (20 แห่ง)	64,000
8	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี (20 แห่ง)	64,000
9	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น (36 แห่ง)	265,200
10	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี (30 แห่ง)	96,000
11	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา (20 แห่ง)	64,000
12	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี (20 แห่ง)	64,000
13	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี (40 แห่ง)	128,000
14	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11/1 ภูเก็ต (20 แห่ง)	214,000
15	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา (20 แห่ง)	64,000
16	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง (20 แห่ง)	254,400
	รวม	2,000,000



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 7 ของ 7 หน้า

รายละเอียดประมาณการงบประมาณรายกิจกรรม

ปีงบประมาณ 2568

แหล่งเงินงบประมาณ (ระบุรายละเอียดได้มากกว่า 1 แหล่งเงินงบประมาณ)

งบประมาณแผ่นดิน เงินบำรุง เงินเบิกจ่ายแทนกัน งบอื่นๆ โปรดระบุ.....

รายการ	จำนวน หน่วย	ราคาต่อ หน่วย	รวมเป็นเงิน
กิจกรรมที่ 1 จัดอบรมออนไลน์เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยบริการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ			
1) จัดอบรมออนไลน์การเจ้าหน้าที่ประจำหน่วยบริการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะของศูนย์คัดกรอง	0	0	0
กิจกรรมที่ 2 ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมเสริมพลัง และประเมินศักยภาพการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ			
1) จัดทีมลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมและประเมินศักยภาพการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ	378 แห่ง	3,200	1,209,600
กิจกรรมที่ 3 จัดประชุมคัดเลือกศูนย์คัดกรองดีเด่นด้านการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะระดับภาคและประเทศ รวม 5 ครั้ง (4 ภาคๆละ 1 ครั้ง และระดับประเทศ 1 ครั้ง)			
1) จัดประชุมคัดเลือกศูนย์คัดกรองฯ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ (ศวก ขอนแก่น)	1 ครั้ง	150,000	150,000
2) จัดประชุมคัดเลือกศูนย์คัดกรองฯ ภาคกลางและภาคตะวันออก (สยวส)	1 ครั้ง	150,000	150,000
3) จัดประชุมคัดเลือกศูนย์คัดกรองฯ ภาคเหนือ (ศวก พิษณุโลก)	1 ครั้ง	150,000	150,000
4) จัดประชุมคัดเลือกศูนย์คัดกรองฯ ภาคใต้ (ศวก ภูเก็ต)	1 ครั้ง	150,000	150,000
5) จัดประชุมคัดเลือกศูนย์คัดกรองฯ ระดับประเทศ (ศวก ตรัง)	1 ครั้ง	190,400	190,400
กิจกรรมที่ 4 รับตัวอย่างส่งตรวจยืนยัน			
1) รับตัวอย่างที่ผลตรวจเบื้องต้นเป็นบวกจากศูนย์คัดกรองมาตรวจยืนยันที่ศวก และ สยวส	-	-	-
กิจกรรมที่ 5 ประชุมติดตามผลการดำเนินงานโครงการ			
1) ประชุมติดตามผลการดำเนินงานแบบออนไลน์	3 ครั้ง	0	0
รวมทั้งสิ้น			2,000,000



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

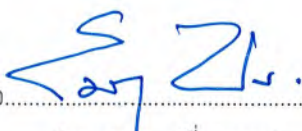
แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

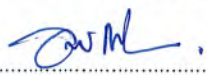
หน้าที่ 8 ของ 7 หน้า

หน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ.....สำนักยาและวัตถุเสพติด.....


ผู้ร่วมดำเนินการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 - 12/1.....

ลงชื่อ..........ผู้เสนอโครงการ
(นายสุเมธ เทียงธรรม)

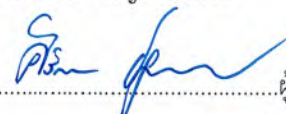
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ


ลงชื่อ..........ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวอังคมา กริชพิทักษ์เงิน)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........ผู้เสนอโครงการ
(นางศศิตา อยู่สุข)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบุรณ์พันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ..........ผู้อนุมัติโครงการ
(นายยงยศ ธรรมวุฒิ)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



การประเมินความเสี่ยงของโครงการ

ลำดับ	กิจกรรม	ปัจจัยเสี่ยง	ประเภทความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง			มาตรการควบคุม
				ระดับผลกระทบ	โอกาส	ระดับความเสี่ยง	
1	พัฒนาโปรแกรมการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการออนไลน์	-การจัดหาผู้ผลิตสื่อ -งบประมาณในการจัดทำ	SR, OR, FR, IR	2	1	1	-จัดทำแผนการทำงานให้ชัดเจน
2	ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมเสริมพลัง และประเมินศักยภาพการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ	-ความพร้อมของสถานที่ตรวจเยี่ยม -งบประมาณดำเนินงาน	OR, FR, CR	2	2	2	-จัดทำแผนการทำงานและกำหนดผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน -ประสานงานกับ สลบ.สร
3	จัดประชุมคัดเลือกศูนย์คัดกรองดีเด่นด้านการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะระดับภาคและประเทศ รวม 5 ครั้ง (4 ภาคฯละ 1 ครั้ง และระดับประเทศ 1 ครั้ง)	-การจัดหาสถานที่จัดประชุม -การตอบรับเข้าร่วมประชุมของกลุ่มเป้าหมาย -งบประมาณในการจัด	OR, FR	2	2	2	-จัดทำแผนการทำงานและกำหนดผู้รับผิดชอบให้ชัดเจน -ประสานงานกับ สลบ.สร
4	ประชุมติดตามผลการดำเนินงานโครงการ	-การเก็บรวบรวมข้อมูลและสรุปผลการดำเนินงาน	OR	1	1	1	-ประสานงานและติดตามการดำเนินงานตามตัวชี้วัด เป็นระยะ

หมายเหตุ: กรมได้กำหนดประเภทความเสี่ยง มีทั้งสิ้น 4 ด้าน ประกอบด้วย

1. ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ (Strategic Risk, SR)
2. ความเสี่ยงด้านปฏิบัติการ (Operation Risk, OR)
3. ความเสี่ยงด้านการเงิน (Financial Risk, FR)
4. ความเสี่ยงด้านกฎระเบียบ (Compliance Risk, CR)
5. ด้านความปลอดภัยและมั่นคงของข้อมูล (Information Risk)



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้าที่ 10 ของ 7 หน้า

ความรุนแรงของผลกระทบ (X) / โอกาสที่จะเกิดความเสียหาย (Y)	1 น้อยมาก	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 สูง	5 สูงมาก
5 = แน่นอน	5	10	15	20	25
4 = ค่อนข้างบ่อย	4	8	12	16	20
3 = เป็นครั้งคราว	3	6	9	12	15
2 = น้อย	2	4	6	8	10
1 = ไม่น่าจะเกิดขึ้น	1	2	3	4	5

ผลประเมินคิดจากสูตร โอกาสหรือความถี่ x ผลกระทบหรือผลที่ติดตามมา โดยมีแนวปฏิบัติ ดังนี้

คะแนนรวม 15-25 กำหนดใช้ สีแดง ขึ้นบัญชีเฝ้าระวัง และออกมาตรการแผนดูแลความเสี่ยง

คะแนนรวม 8-12 กำหนดใช้ สีเหลือง ขึ้นบัญชีการเฝ้าระวัง

คะแนนรวม 1-6 กำหนดใช้ สีเขียว ขึ้นบัญชี



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

ประจำปีงบประมาณ

วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566

แก้ไขครั้งที่ 03

กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้าที่ 1 ของ 7 หน้า

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของโครงการ

ชื่อโครงการ โครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ (New psychoactive substances; NPS, and new illicit drugs)

โครงการย่อยภายใต้โครงการชุด สนับสนุนการแก้ไขปัญหาผู้เสพยาเสพติด การควบคุมตัวยาและสารเคมีทางห้องปฏิบัติการ สมองตอยุทธศาสตร์ชาติ...ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน.....

สมองตอยุทธศาสตร์กระทรวง...ด้านบริหารเป็นเลิศด้วยธรรมาภิบาล Governance Excellence แผนงานที่ 14 การพัฒนางานวิจัย และนวัตกรรมด้านสุขภาพ.....

สนองตอบกลยุทธ์กรม การสนับสนุนการแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติด การควบคุมสารเคมีและสารตั้งต้น

ระยะเวลาการดำเนินงาน เริ่มโครงการ1 ตุลาคม 2567..... สิ้นสุดโครงการ.....30 กันยายน 2568.....

ประเภทโครงการ

โครงการขับเคลื่อนเป้าหมายสำคัญกรม

โครงการตามภารกิจหน่วยงาน

ส่วนที่ 2 รายละเอียดโครงการ

ที่มาและเหตุผลความจำเป็น

New Psychoactive Substances, NPS เป็นชื่อรวมที่หมายถึงสารสังเคราะห์ที่ออกแบบให้มีโครงสร้างทางเคมีใหม่ต่างจากโครงสร้างเดิมเพื่อให้อยู่นอกเหนือการควบคุมของกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด อย่างไรก็ตาม ยังคงมีฤทธิ์เลียนแบบหรือคล้ายยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ผิดกฎหมาย มีชื่อเรียกหลายชื่ออาทิเช่น designer drugs, legal highs, herbal highs และ/หรือ bath salts จากรายงานของ UNODC ฉบับเดือนกรกฎาคม 2024 พบ NPS มากกว่า 1,200 ชนิด จาก 142 ประเทศในทุกภูมิภาคทั่วโลกแสดงถึงการแพร่ระบาดของสาร NPS เข้าไปสู่หลายประเทศ สามารถแบ่งกลุ่มตามการออกฤทธิ์ เป็น 6 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่ม synthetic cannabinoids เช่น JWH-018, Bonsai, JWH-081 (potency >100 THC), ADB-BUTINACA; กลุ่ม hallucinogens เช่น Lysergide (LSD), DMT (N,N-dimethyltryptamine), psilocybin, mescaline, brolamfetamine (DOB), และ 2C-B; กลุ่ม stimulants เช่น phenethylamines, ring-substituted phenethylamines; กลุ่ม opioid receptor agonists เช่น fentanyl analogues; กลุ่ม sedatives/hypnotics เช่น benzodiazepines และ กลุ่ม dissociatives เช่น phencyclidine (PCP) และ ketamine เป็นต้น จากรายงานของ UNODC ฉบับเดือนมิถุนายน 2024 พบการใช้ NPS ในกลุ่ม stimulants มากที่สุด (35%) รองลงมาคือกลุ่ม synthetic cannabinoids (31%) ข้อมูลทางพิษวิทยาจากรายงาน UNODC ฉบับเดือนสิงหาคม 2023 พบรายงานการใช้ในทางที่ผิดร้อยละ 64 จากประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และในจำนวนนี้กว่าร้อยละ 90 เป็นสารในกลุ่ม synthetic cannabinoids และ ketamine นอกจากนี้ยังพบว่า NPS ในกลุ่ม Benzodiazepine-type, ketamine และ fentanyl analogues เป็นสาเหตุการตายมากที่สุด รวมทั้งยังพบการใช้ยาในกลุ่มนี้ในคดีฆาตกรรม และกรณีใช้ยาเกินขนาดด้วย โดยในปี 2023 มีรายงานว่าในแถบเอเชียและเอเชียตะวันออกเฉียงใต้พบ NPS ในกลุ่ม synthetic cannabinoids มากที่สุด นอกจากนี้ยังพบ designer benzodiazepines เช่น Bromazolam, Desalkylgidazepam, Flunitrazolam, N-Methylclonazepam เพิ่มขึ้น

ชื่อโครงการ โครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ (New psychoactive substances; NPS, and new illicit drugs)
งบประมาณ 1,100,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 2 ของ 7 หน้า

สำหรับในประเทศไทยปัญหา NPS อาจไม่รุนแรงและไม่ซับซ้อนเหมือนในยุโรปและสหรัฐอเมริกา แต่มีรายงานการแพร่ระบาดของ new illicit drugs โดยในปี 2021 พบมีการตายจากการใช้ยาเกินขนาด จาก “k-powdered milk” ซึ่งต่อมารตรวจพบเป็น ketamine, diazepam และ caffeine ผสมอยู่ นอกจากนี้ในปี 2022-2024 มีรายงานการแพร่ระบาดของ “Happy water” และพบว่าส่วนผสมของ happy water ประกอบด้วยยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาแผนปัจจุบัน อาทิเช่น MDMA, methamphetamine, diazepam, caffeine, tramadol, dextromethorphan และ ketamine ซึ่งสถานการณ์การแพร่ระบาดของ ketamine รวมทั้ง NPS ตัวอื่นๆ ในภูมิภาคเอเชีย และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

ดังนั้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่ง จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ (New psychoactive substances; NPS, and new illicit drugs) เพื่อเป็นการเฝ้าระวัง และสนับสนุนการป้องกันการแพร่ระบาดของยาเสพติดชนิดใหม่ในประเทศ ซึ่งอาจก่อให้เกิดภัยคุกคามต่อสุขภาพของประชาชนและระบบสาธารณสุขของประเทศ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้สามารถตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่
2. เพื่อจัดทำฐานข้อมูลลักษณะเฉพาะยาเสพติดชนิดใหม่

กลุ่มเป้าหมายของโครงการ (ผู้ที่ได้รับผลกระทบโดยตรงจากกิจกรรมของโครงการ)

ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

การนำไปต่อยอดใช้ประโยชน์ของกลุ่มเป้าหมาย

1. ห้องปฏิบัติการเครือข่ายสามารถตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ได้ทันต่อสถานการณ์
2. ห้องปฏิบัติการเครือข่ายสามารถเข้าถึงข้อมูลในการเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของยาเสพติดชนิดใหม่

ส่วนที่ 3 ตัวชี้วัดโครงการ

(ต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ไม่ใช่ตัวชี้วัดของกิจกรรม/อย่างน้อยควรวัดผลลัพธ์ที่กลุ่มเป้าหมายได้รับ)

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
1	จำนวนวิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่	4	- สำนักยาและวัตถุเสพติด - ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ - ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก	วิธี	ได้รับรายงานผลการพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่
2	จำนวนห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่ส่งนักวิเคราะห์รับการถ่ายทอดวิธีตรวจ	10	ห้องปฏิบัติการในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค	แห่ง	1) ประเมิน ความรู้ ความเข้าใจ ก่อนและ

ชื่อโครงการ โครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ (New psychoactive substances; NPS, and new illicit drugs)

งบประมาณ 1,100,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 3 ของ 7 หน้า

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
	วิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่และร่วมจัดทำแนวทางการทำฐานข้อมูลยาเสพติดชนิดใหม่				หลังการอบรม ถ่ายทอดวิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ 2) ได้แนวทางการจัดทำฐานข้อมูลยาเสพติดชนิดใหม่

ส่วนที่ 4 แผนปฏิบัติการ/กิจกรรม

โครงการการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารเสพติดชนิดใหม่

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
1	การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่	ต.ค.67	ก.ค.68	700,000	รายงานผลการพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่	4 ฉบับ
2	การจัดอบรมถ่ายทอดวิธีตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการเครือข่าย และการทำแนวทางการจัดทำฐานข้อมูลยาเสพติดชนิดใหม่	มิ.ย.68	ส.ค.68	400,000	รายงานการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการถ่ายทอดวิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่และแนวทางการจัดทำฐานข้อมูลยาเสพติดชนิดใหม่	1 ฉบับ

ส่วนที่ 5 แผนงบประมาณ

แผนงบประมาณตามหน่วยงาน (หน่วยงานร่วมดำเนินงาน)

ลำดับ	หน่วยงาน	งบประมาณ (บาท)	
		ปีปัจจุบัน	งบประมาณรวม
1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	700,000	700,000
2	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่	200,000	200,000
3	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก	200,000	200,000
	รวม	1,100,000	1,100,000

ชื่อโครงการ โครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ (New psychoactive substances; NPS, and new illicit drugs)

งบประมาณ 1,100,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 4 ของ 7 หน้า

รายละเอียดประมาณการงบประมาณรายกิจกรรม

ปีงบประมาณ 2568

แหล่งเงินงบประมาณ (ระบุรายละเอียดได้มากกว่า 1 แหล่งเงินงบประมาณ)

งบประมาณแผ่นดิน เงินบำรุง เงินเบิกจ่ายแทนกัน งบอื่นๆ โปรดระบุ.....

	รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
กิจกรรมที่ 1 การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ในกลุ่ม Benzodiazepines/Synthetic cannabinoids/Hallucinogens/Dissociatives (หน่วยงานหลัก: สยวส, ศวก.ที่ 1 เชียงใหม่, ศวก.ที่ 2 พิษณุโลก)				
1	วิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ในกลุ่ม Benzodiazepines (Identification of benzodiazepines (not less than 10 compounds) in solid seized-samples by GC-MS) โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด	1	200,000	200,000
2	วิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ในกลุ่ม Synthetic cannabinoids (Identification of a compound classified as synthetic cannabinoids in e-liquids by GC-MS) โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด	1	100,000	100,000
3	วิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ในกลุ่ม Hallucinogens (Identification of LSD in seized samples by GC-MS) โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่	1	200,000	200,000
4	วิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ในกลุ่ม Dissociatives (Identification and assay of ketamine in known seized-samples and unknown seized-samples by GC-MS and LC-PDA) โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก	1	200,000	200,000
กิจกรรมที่ 2 การจัดอบรมถ่ายทอดวิธีตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการเครือข่ายและทำแนวทางจัดทำฐานข้อมูลยาเสพติดชนิดใหม่ (หน่วยงานหลัก: สยวส, ศวก.ที่ 1 เชียงใหม่, ศวก.ที่ 2 พิษณุโลก) 1 ครั้ง				
1	จัดการอบรมถ่ายทอดวิธีตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการเครือข่ายและทำแนวทางจัดทำฐานข้อมูลยาเสพติดชนิดใหม่	1 ครั้ง	400,000	400,000
รวมทั้งสิ้น (...หนึ่งล้านหนึ่งแสนบาทถ้วน..)				1,100,000

หมายเหตุ: ทุกรายการสามารถถัวเฉลี่ยกันได้



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 5 ของ 7 หน้า

หน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ.....สำนักยาและวัตถุเสพติด.....

ลงชื่อ.....*ศุภมาส ศรีเพ็ชร*.....ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวศุภมาส ศรีเพ็ชร)
เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ.....*นงนภ จงอินธุ์เอกคหะ*.....ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวนงนภ จงอินธุ์เอกคหะ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....*นงนภ*.....ผู้เสนอโครงการ
(นางศศิตา อยู่สุข)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....*ศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์*.....ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ.....*พงษ์กร ธรรมวุฒิ*.....ผู้อนุมัติโครงการ
(.....นายพงษ์กร ธรรมวุฒิ)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 6 ของ 7 หน้า

การประเมินความเสี่ยงของโครงการ

ลำดับ	กิจกรรม	ปัจจัยเสี่ยง	ประเภทความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง			มาตรการควบคุม
				ระดับผลกระทบ	โอกาส	ระดับความเสี่ยง	
1	การพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่	ไม่สามารถจัดหาสารมาตรฐานได้ทันเวลา	OR	5	2	10	เร่งประสานหน่วยงานเพื่อจัดหาสารมาตรฐานให้พอเพียง
		เครื่องมือเสีย ไม่สามารถซ่อมได้ทันเวลา	OR	5	2	10	เร่งประสานบริษัทผู้ให้บริการ เพื่อซ่อมให้ทันเวลา
		บุคลากรขาดแคลน ทำให้แต่ละบุคคลต้องมีการะงานหลายด้านในเวลาเดียวกัน	OR	3	3	9	หัวหน้าห้องปฏิบัติการบริหารจัดการคนให้เหมาะสมกับ ปริมาณงานและจัดลำดับความสำคัญของงานให้สอดคล้องกับนโยบาย
		นโยบายเปลี่ยนกระทบต่อลำดับความสำคัญของงาน	SR	4	4	16	เตรียมแผนสำรองสำหรับรับมือกับการเปลี่ยนแปลงของนโยบาย
2	การจัดอบรมถ่ายทอดวิธีตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการเครือข่าย และการทำแนวทางจัดทำฐานข้อมูลยาเสพติดชนิดใหม่	งบประมาณถูกปรับลด เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของนโยบาย	SR	3	3	9	ปรับรูปแบบการอบรม เพื่อลดต้นทุน

ชื่อโครงการ โครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ (New psychoactive substances; NPS, and new illicit drugs)

งบประมาณ 1,100,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 1 ของ 7 หน้า

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ...2568.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของโครงการ

ชื่อโครงการ การพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (*in vitro* cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์กลุ่ม non-IVD ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP

โครงการย่อยภายใต้โครงการชุด (ถ้ามี) การพัฒนาหน่วยทดสอบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตามหลักการ OECD GLP เพื่อเพิ่มโอกาสการแข่งขันของประเทศ.....

สนองตอบยุทธศาสตร์ชาติ.....ระบบ M-SIIS เชื่อมโยงข้อมูลส่วนนี้.....

สนองตอบยุทธศาสตร์กระทรวง.....ระบบ M-SIIS เชื่อมโยงข้อมูลส่วนนี้.....

สนองตอบกลยุทธ์กรม.....

ระยะเวลาการดำเนินงาน เริ่มโครงการ..... 1 ตุลาคม 2567..... สิ้นสุดโครงการ..... 30 กันยายน 2569.....

ประเภทโครงการ

โครงการขับเคลื่อนเป้าหมายสำคัญกรม

โครงการตามภารกิจหน่วยงาน

ส่วนที่ 2 รายละเอียดโครงการ

ที่มาและเหตุผลความจำเป็น..... (ไม่เกิน 200 คำ).....

การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (*in vitro* cytotoxicity test) ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 เป็นหนึ่งในการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) ของเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยทั้งโดยทางตรงและทางอ้อมปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้การขึ้นทะเบียนของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด ตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบผลิตภัณฑ์และการศึกษาก่อนการวิจัยทางคลินิก ต้องเตรียมเอกสารตามรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) และใช้ผลทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ OECD GLP สำนักยาและวัตถุเสพติดเปิดบริการการทดสอบดังกล่าวมาตั้งแต่ พ.ศ. 2540 จึงต้องการขยายขอบข่ายการให้บริการที่สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP ด้วย เพื่อยกระดับมาตรฐานการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลเพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภคและช่วยลดปัญหาการกีดกันทางการค้า (non-tariffs barrier) ต่อผลิตภัณฑ์จากประเทศไทยที่ต้องการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (*in vitro* cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP

กลุ่มเป้าหมายของโครงการ หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ (ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด)....

การนำไปต่อยอดใช้ประโยชน์ของกลุ่มเป้าหมาย หน่วยงานตรวจวิเคราะห์นำวิธีไปใช้ทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (*in vitro* cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP

ชื่อโครงการ การพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (*in vitro* cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์กลุ่ม non-IVD ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP งบประมาณ 1,220,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 2 ของ 7 หน้า

ส่วนที่ 3 ตัวชี้วัดโครงการ

(ต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ไม่ใช่ตัวชี้วัดของกิจกรรม/อย่างน้อยควรวัดผลลัพธ์ที่กลุ่มเป้าหมายได้รับ)

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
1	วิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (<i>in vitro</i> cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP	1	สำนักยา และวัตถุเสพติด	วิธี	เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (SOPs)
2	ยื่นขอการรับรองระบบคุณภาพให้สอดคล้องตามข้อกำหนด OECD GLP	1		คำขอ	เอกสารคำขอการรับรองระบบคุณภาพให้สอดคล้องตามข้อกำหนด OECD GLP

ส่วนที่ 4 แผนปฏิบัติการ/กิจกรรม

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
1	เตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ	ต.ค.67	ม.ค. 68	400,000	จัดซื้อเครื่องมือวิทยาศาสตร์ บุคลากรที่เกี่ยวข้อง ผ่านการอบรมความรู้ พื้นฐาน OECD GLP	3 เครื่อง 100%
2	จัดทำ Protocol การทดสอบ	พ.ย.67	ม.ค. 68	-	Protocol	1 ฉบับ
3	ทวนสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง	ม.ค. 68	ส.ค.68	710,000	รายงานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี สอดคล้องระบบ OECD GLP	1รายงาน
4	จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (SOP) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Forms)	พ.ค. 68	ก.ย.68	-	เอกสารระบบคุณภาพ (SOPs/ Forms)	5 ฉบับ
(โครงการต่อเนื่องปี 2) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569						
5	ทดลองระบบการให้บริการทดสอบตามมาตรฐาน OECD GLP และคำนวณต้นทุนต่อหน่วย	ต.ค. 68	เม.ย. 69	40,000	อัตราการให้บริการทดสอบ	1 รายการ

ชื่อโครงการ การพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (*in vitro* cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กลุ่ม non-IVD ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP งบประมาณ 1,220,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 3 ของ 7 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
6	ยื่นขอการรับรองระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน OECD GLP	ธ.ค. 68	ก.ย. 69	70,000	จัดเตรียมเอกสารเพื่อ รับการตรวจประเมิน ตามมาตรฐาน OECD GLP	1 ฉบับ

ส่วนที่ 5 แผนงบประมาณ

แผนงบประมาณตามหน่วยงาน(หน่วยงานร่วมดำเนินงาน)

ลำดับ	หน่วยงาน	งบประมาณ (บาท)
ปี 2568	สำนักยาและวัตถุเสพติด	1,110,000
ปี 2569	สำนักยาและวัตถุเสพติด	110,000
	รวม	1,220,000.00

รายละเอียดประมาณการงบประมาณรายกิจกรรม

ปีงบประมาณ 2568-2569

แหล่งเงินงบประมาณ (ระบุรายละเอียดได้มากกว่า 1 แหล่งเงินงบประมาณ)

งบประมาณแผ่นดิน เงินบำรุง เงินเบิกจ่ายแทนกัน

งบอื่นๆโปรดระบุ...งบประมาณโครงการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี(Science and Technology Development Fund; ST)จัดสรรงบประมาณจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมปีงบประมาณ 2568

รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
กิจกรรมที่ 1 เตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ			
1.1 เครื่องเขย่าเพลท (Microplate shaker)	1 เครื่อง	50,000	50,000
1.2 เครื่องผสมสาร (Vortex Mixer)	1 เครื่อง	15,000	15,000
1.3 autoclave	1 เครื่อง	300,000	300,000
1.4 multi-channel micropipette	1 ตัว	35,000	35,000
	รวม		400,000
กิจกรรมที่ 2 จัดทำ Protocol การทดสอบ			
2.1 ศึกษาข้อกำหนดของวิธีทดสอบและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำ Protocol	-	-	-
2.2 จัดทำ Protocol การทดสอบ	-	-	-
กิจกรรมที่ 3 ทวนสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง			
3.1 วัสดุวิทยาศาสตร์			
ขวด Duran ขนาด 50 มิลลิลิตร	30 ขวด	200	6,000
Pipette tips ขนาด 200, 1000 และ 5000 ไมโครลิตร	4 กล่อง	5,000	20,000

ชื่อโครงการ การพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (*in vitro* cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
กลุ่ม non-IVD ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP งบประมาณ 1,220,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 4 ของ 7 หน้า

	รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
	Serological pipette ขนาด 5, 10 และ 25 มิลลิลิตร	3 ลัง	3,000	9,000 ✓
	tissue culture tube ขนาด 15 และ 50 มิลลิลิตร	3 ลัง	6,000	18,000 ✓
	96-well plates	2 ลัง	4,500	9,000 ✓
	Cell culture flask ขนาด 25 และ 75 มิลลิลิตร	2 ลัง	7,500	15,000 ✓
	Cryovial ขนาด 1.5 มิลลิลิตร	4 กล่อง	2,500	10,000 ✓
	Microcentrifuge tube ขนาด 1.5 มิลลิลิตร	2 กล่อง	4,000	8,000 ✓
	Reagent Reservoir	3กล่อง	2,000	6,000 ✓
	เซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงชนิด L929	3 หลอด	50,000	150,000 ✓
	CO ₂ gas	4 ถัง	500	2,000 ✓
	Liquid Nitrogen	300 ลิตร	60	18,000 ✓
	3.2 สารเคมีและสารมาตรฐาน			
	อาหารเลี้ยงเซลล์	30 ขวด	3,000	90,000 ✓
	อาหารเลี้ยงเซลล์ชนิดไม่มี phenol red	10 ขวด	5,000	50,000 ✓
	Freezing medium	3 ขวด	12,000	36,000 ✓
	1X PBS	10 ขวด	1,500	15,000 ✓
	Trypsin-EDTA	4 ขวด	1,500	6,000 ✓
	trypan blue	2 ขวด	1,500	3,000 ✓
	dimethyl sulfoxide (DMSO)	3 ขวด	5,000	15,000 ✓
	FBS	36 ขวด	2,500	90,000 ✓
	MTT	2 ขวด	7,500	15,000 ✓
	Pen-strep	2 ขวด	2,000	4,000 ✓
	Glutamax	6 ขวด	2,500	15,000 ✓
	sodium bicarbonate	2 ขวด	3,000	6,000 ✓
	Zinc Acetate	1 ขวด	4,000	4,000 ✓
	3.3 สารมาตรฐาน			
	RM-A	2 กล่อง	15,000	30,000 ✓
	RM-B	2 กล่อง	15,000	30,000 ✓
	High-Density Polyethylene RS	2 กล่อง	15,000	30,000 ✓
	รวม			710,000
	กิจกรรมที่ 4 จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (SOP) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Forms)			
	4.1 จัดทำ SOPs/Formsและเอกสารที่เกี่ยวข้อง	-	-	-
	รวมทั้งสิ้น (หนึ่งล้านหนึ่งแสนหนึ่งหมื่นบาทถ้วน)			1,110,000
	(โครงการต่อเนื่องปีที่ 2) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569			
	กิจกรรมที่ 5 ทดลองระบบการให้บริการทดสอบตามมาตรฐาน OECD GLP และคำนวณต้นทุนต่อหน่วย			
	5.1 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์	2 ตัวอย่าง	20,000	40,000
	กิจกรรมที่ 6 ยื่นขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน OECD GLP			

ชื่อโครงการ การพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (*in vitro* cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
กลุ่ม non-IVD ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP งบประมาณ 1,220,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 5 ของ 7 หน้า

รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
6.1 ค่าธรรมเนียมรับการตรวจประเมินระบบคุณภาพตาม ข้อกำหนด OECD GLP	1 ครั้ง	70,000	70,000
รวม			110,000
รวมทั้งสิ้น (หนึ่งล้านสองแสนสองหมื่นบาทถ้วน)			1,220,000

หน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ..... สำนักงานและวัตถุเสพติด.....

ลงชื่อ..... ปวีณา เจริญสิทธิ์..... ผู้เสนอโครงการ
(นางปวีณา เจริญสิทธิ์)
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... ศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์..... ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักงานและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ..... วงศ ธรรมวุฒิ..... ผู้อนุมัติโครงการ
(.....(นายวงศ ธรรมวุฒิ).....)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 6 ของ 7 หน้า

การประเมินความเสี่ยงของโครงการ

ลำดับ	กิจกรรม	ปัจจัยเสี่ยง	ประเภทความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง			มาตรการควบคุม
				ระดับผลกระทบ	โอกาส	ระดับความเสี่ยง	
1	เตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ	งบประมาณที่ได้รับอนุมัติล่าช้า ไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผน	FR	5	3	15	1.เตรียมความพร้อมทำแผนจัดซื้อเครื่องมือ 2.เปรียบเทียบแหล่งการจัดซื้อมากกว่า 2 แหล่ง
2	เตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ	สถานที่และเครื่องมือไม่สอดคล้องตามมาตรฐาน OECD GLP	FR	5	3	15	1.แผนรองรับการเปลี่ยนแปลงสถานที่ทดสอบ 2.Gap Analysis ของมาตรฐานว่ามีส่วนใดที่ขาดและยื่นของบประมาณเพิ่มเติมหากจำเป็น
3	ทวนสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง	วัสดุวิทยาศาสตร์สารมาตรฐานสินค้าไม่จัดส่งตามแผน	OR	5	2	10	1.เตรียมความพร้อมทำแผนจัดซื้อล่วงหน้า 2.เปรียบเทียบแหล่งการจัดซื้อมากกว่า 2 แหล่ง
4	ทวนสอบความใช้ได้ของวิธีการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง	ผู้ร่วมวิจัยลาออกและไม่มีผู้ดำเนินการตามแผน	OR	5	3	15	1.เตรียมความพร้อมด้านบุคลากรและศักยภาพของห้องปฏิบัติการ มอบหมายงานและทำแผน 2.จัดทำรายงานความเสี่ยง แจ้งผู้บริหาร เพื่อตัดสินใจแก้ไข ปัญหาอัตราค่าจ้าง

ชื่อโครงการ การพัฒนาวิธีทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (*in vitro* cytotoxicity test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กลุ่ม non-IVD ตามมาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับมาตรฐาน OECD GLP งบประมาณ 1,220,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 7 ของ 7 หน้า

หมายเหตุ: กรมได้กำหนดประเภทความเสี่ยง มีทั้งสิ้น 4 ด้าน ประกอบด้วย

1. ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ (Strategic Risk, SR)
2. ความเสี่ยงด้านปฏิบัติการ (Operation Risk, OR)
3. ความเสี่ยงด้านการเงิน (Financial Risk, FR)
4. ความเสี่ยงด้านกฎระเบียบ (Compliance Risk, CR)
5. ด้านความปลอดภัยและมั่นคงของข้อมูล (Information Risk)

ความรุนแรงของผลกระทบ (X) / โอกาสที่จะเกิดความเสียหาย (Y)	1 น้อยมาก	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 สูง	5 สูงมาก
5 = แนนอน	5	10	15	20	25
4 = ค่อนข้างบ่อย	4	8	12	16	20
3 = เป็นครั้งคราว	3	6	9	12	15
2 = น้อย	2	4	6	8	10
1 = ไม่น่าจะเกิดขึ้น	1	2	3	4	5

ผลประเมินคิดจากสูตร โอกาสหรือความถี่ x ผลกระทบหรือผลที่ติดตามมา โดยมีแนวปฏิบัติ ดังนี้
คะแนนรวม 15-25 กำหนดใช้ สีแดง ชั้นบัญชีเฝ้าระวัง และออกมาตรการแผนดูแลความเสี่ยง
คะแนนรวม 8-12 กำหนดใช้ สีเหลือง ชั้นบัญชีการเฝ้าระวัง
คะแนนรวม 1-6 กำหนดใช้ สีเขียว ชั้นบัญชี



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 1 ของ 7 หน้า

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2568

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของโครงการ

ชื่อโครงการ การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals

โครงการย่อยภายใต้โครงการชุด (ถ้ามี) -

สนองตอบยุทธศาสตร์ชาติ ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพมนุษย์ (แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี)

หมวดหมู่ที่ 4 ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง (แผนพัฒนา ฉบับที่ 13)

สนองตอบยุทธศาสตร์กระทรวง ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ระยะ 20 ปี: พัฒนาคุณภาพชีวิตคนไทยทุกกลุ่มวัย

สนองตอบกลยุทธ์กรม พัฒนาขีดความสามารถและความทันสมัยในการตอบสนองต่อปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุขเพื่อให้ประชาชนได้รับยาชีววัตถุและชุดวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย

ระยะเวลาการดำเนินงาน เริ่มโครงการ 1 ตุลาคม 2567

สิ้นสุดโครงการ 30 กันยายน 2568

ประเภทโครงการ

โครงการขับเคลื่อนเป้าหมายสำคัญกรม

โครงการตามภารกิจหน่วยงาน

ส่วนที่ 2 รายละเอียดโครงการ

ที่มาและเหตุผลความจำเป็น

ตามที่ได้มีการดำเนินการพัฒนาศักยภาพทางห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา biopharmaceuticals ระหว่างปี 2561-2567 โดยการพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ยา biopharmaceuticals จำนวน 18 ชนิด ประกอบด้วย filgrastim, erythropoietin, human insulin, pegfilgrastim, lipegfilgrastim, rituximab, growth hormone, trastuzumab, interferon, adalimumab, golimumab, Infiliximab, bevacizumab, etanercept, ranibizumab, enoxaparin, follitropin และ pertuzumab เพื่อเป็นการขยายขอบเขตความสามารถในการเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพยา biopharmaceuticals และรองรับการผลิตภายในประเทศตามแผนพัฒนาการผลิตที่จะผลิตยาเพื่อจำหน่ายและส่งออก จึงต้องมีการดำเนินการพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่องให้ครอบคลุมชนิดของยาให้มากขึ้น เนื่องจากเป็นที่ทราบกันดีว่ายาน biopharmaceuticals เป็นยาที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพที่ใช้ในการป้องกันและรักษาโรคอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน โดยเฉพาะกลุ่มที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ (Recombinant-DNA derived products) เช่น ยาโมโนโคลนอลแอนติบอดี ฮอร์โมน เอ็นไซม์ เป็นต้น เนื่องจากให้ผลการรักษาได้อย่างจำเพาะกับโรค เช่น มะเร็ง การสร้างเม็ดเลือด รูมาตอยด์ เป็นต้น การขยายศักยภาพทางห้องปฏิบัติการให้ครอบคลุมยาชนิดอื่นๆ เพิ่มมากขึ้นนั้น ทำให้สามารถควบคุมคุณภาพยานำเข้ามาจำหน่ายให้มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาและยังนำวิธีที่ได้ถ่ายทอดให้กับหน่วยงานที่ทำหน้าที่ผลิตภายในประเทศเพื่อเป็นการลดต้นทุนที่ต้องใช้ในการพัฒนา ส่งผลให้ราคายาลดลงได้อย่างน้อยร้อยละ 30 ทำให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงยาได้มากขึ้น อีกทั้งประชาชนผู้ใช้จ่ายและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีความมั่นใจในคุณภาพยา biopharmaceuticals ที่จำหน่ายในประเทศ

ในปี 2568 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีแผนการพัฒนาระบบการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ยาเพื่อเปิดให้บริการในยา cetuximab ซึ่งเป็นยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคมะเร็งในผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและลำคอ นอกจากนี้ยังมีการพัฒนาวิธีการตรวจเอกลักษณ์เพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์ยาฉีด GLP-1 ที่ใช้ในการลดน้ำหนักและผลิตภัณฑ์ polynucleotide ชนิดฉีดที่ใช้ในการเสริมความงามซึ่งมีการใช้อย่างมากในปัจจุบัน การดำเนินการต่อเนื่องเป็นการสนับสนุนแผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพมนุษย์ และแผนยุทธศาสตร์ระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข) ในการพัฒนาคุณภาพชีวิตคนไทยทุกกลุ่มวัยอีกด้วย สอดคล้องกับแผนพัฒนา ฉบับที่ 13 ด้านการสนับสนุนให้ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง และนโยบาย ignite Thailand ศูนย์กลางด้านการแพทย์และสุขภาพ (Wellness & Medical Hub) การส่งเสริมให้มีการผลิตผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ในชื่อโครงการการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals งบประมาณ 5,000,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 2 ของ 7 หน้า

ประเทศนอกจากสามารถลดการนำเข้าจากต่างประเทศ ที่ในแต่ละปีมูลค่าการนำเข้ายาในกลุ่มนี้ เป็นจำนวนเงินมากกว่า 25,000 ล้านบาท ซึ่งใน พ.ศ. 2561 -2568 มีแนวโน้มอัตราการเติบโตในตลาดเอเชียแปซิฟิก 17.2% และเป็นการสนับสนุนให้มีการส่งออก เพื่อนำเข้าเม็ดเงินเข้าสู่ประเทศได้อีกทางหนึ่งด้วย โดยคาดว่าจะสามารถลดการนำเข้า biopharmaceuticals ปีละ 2,000 ล้านบาท/ปี นอกจากนี้ยังเป็นเพิ่มการเข้าถึง biopharmaceuticals โดยการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศซึ่งมีราคาต่ำกว่า ไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 (จากเดิมที่มีจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา 5,338 ราย จากจำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับ 2,111,984 ราย)

วัตถุประสงค์ เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ยา cetuximab และการตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ผลิตภัณฑ์ GLP-1 และ polynucleotide กลุ่มเป้าหมายของโครงการ ผู้ผลิตยา biopharmaceuticals ภายในประเทศ ได้แก่ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ และหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนที่ดำเนินการพัฒนาการผลิตยา biopharmaceuticals โรงพยาบาล และประชาชนผู้เข้ารับการนำไปต่อยอดใช้ประโยชน์ของกลุ่มเป้าหมาย ได้วิธีวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจวิเคราะห์ยา monoclonal antibodies ชนิด cetuximab รวมถึงผลิตภัณฑ์ GLP-1 และ polynucleotide ชนิดฉีด ที่สามารถนำไปใช้ในการตรวจสอบคุณภาพยาที่จำหน่ายในประเทศ ทำให้ประชาชนได้รับยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล และถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ให้กับผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้เกี่ยวข้องที่มีความประสงค์ต้องการตรวจสอบคุณภาพยา

ส่วนที่ 3 ตัวชี้วัดโครงการ

(ต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ไม่ใช่ตัวชี้วัดของกิจกรรม/อย่างน้อยควรวัดผลลัพธ์ที่กลุ่มเป้าหมายได้รับ)

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
1	จำนวนยา biopharmaceuticals ที่ได้รับอนุมัติเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์	3	สำนักยาและวัตถุเสพติด	ผลิตภัณฑ์	ส่งเอกสารเพื่อขออนุมัติเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์

ส่วนที่ 4 แผนปฏิบัติการ/กิจกรรม

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
1	ศึกษาเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ยา cetuximab, GLP-1 และ polynucleotide	ต.ค. 67	พ.ย. 67	1,000,000	รวบรวมข้อมูลจากวารสารและตำรายาสากล	ได้เทคนิควิธีการตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับเครื่องมือ อุปกรณ์หลักที่หน่วยงานมีอยู่
2	ศึกษาสถานะที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์	พ.ย. 67	ธ.ค. 67	1,500,000	ทดสอบสถานะตามเทคนิควิธีที่เลือกไว้	ได้สถานะที่เหมาะสมสำหรับนำไปทดสอบกับตัวอย่างจริง

ชื่อโครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals งบประมาณ 5,000,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 3 ของ 7 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
3	ทดสอบสภาวะที่เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์	ธ.ค. 67	ก.พ. 68	1,250,000	นำสภาวะที่เหมาะสมไปทดสอบกับตัวอย่างจริง 2-3 ตัวอย่างที่เป็นตัวแทนในการศึกษา	ได้สภาวะที่เหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์ตัวอย่าง
4	ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	ก.พ. 68	ส.ค. 68	1,250,000	ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์เพื่อประเมินความใช้ได้ของวิธี	ได้ผลการทดสอบความถูกต้องของวิธี
5	รวบรวมผลการทดสอบจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน และส่งเอกสารเพื่อขออนุมัติเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์	ส.ค. 68	ก.ย. 68	-	รวบรวมผลการทดสอบและจัดทำรายงานผลการทดสอบพร้อมมาตรฐานการปฏิบัติงาน และคำนวณอัตราค่าตรวจวิเคราะห์เพื่อขออนุมัติเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์	เปิดบริการตรวจวิเคราะห์ยา 3 ผลิตภัณฑ์

ส่วนที่ 5 แผนงบประมาณ

แผนงบประมาณตามหน่วยงาน

ลำดับ	หน่วยงาน	งบประมาณ (บาท)
1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	5,000,000
	รวม	5,000,000

รายละเอียดประมาณการงบประมาณรายกิจกรรม

ปีงบประมาณ 2568

แหล่งเงินงบประมาณ (ระบุรายละเอียดได้มากกว่า 1 แหล่งเงินงบประมาณ)

งบประมาณแผ่นดิน เงินบำรุง เงินเบิกจ่ายแทนกัน งบอื่นๆ โปรดระบุ.....

ชื่อโครงการการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals
งบประมาณ 5,000,000 บาท



หมวดงบประมาณ	รายการ	จำนวน หน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
กิจกรรมที่ 1 ศึกษาเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ยา cetuximab, GLP-1 และ polynucleotide				
งบดำเนินงาน	1 สารเคมี รีเอเจนท์ เซลเพาะเลี้ยง อาหารเลี้ยงเซลล์เพาะเลี้ยง ชุดน้ำยาสำเร็จรูป และอื่นๆ 1.1 เซลล์เพาะเลี้ยง 1.2 อาหารเลี้ยงเซลล์เพาะเลี้ยง 1.3 สารเคมีสำหรับการทดสอบความแรง 1.4 สารเคมีสำหรับทดสอบเอกลักษณ์และความบริสุทธิ์	5 หลอด 20 ขวด 5 ชุด 10 ชุด	30,000 5,000 60,000 13,750	1,000,000
งบดำเนินงาน	2 วัสดุ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ ได้แก่ 2.1 column & guard column HPLC 2.2 vial & insert for HPLC 2.3 pipette tips 2.4 96-well plates	2 ชุด 5 แพค 10 ท่อ 2 กล่อง	125,000 1,000 3,750 10,000	
กิจกรรมที่ 2 ศึกษาสภาวะที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์				
งบดำเนินงาน	1 สารเคมี รีเอเจนท์ เซลเพาะเลี้ยง อาหารเลี้ยงเซลล์เพาะเลี้ยง ชุดน้ำยาสำเร็จรูป และอื่นๆ 1.1 สารมาตรฐานสำหรับทดสอบเอกลักษณ์และบริสุทธิ์ 1.2 สารเคมีสำหรับทดสอบเอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ 1.3 อาหารเลี้ยงเซลล์ 1.4 สารเคมีสำหรับการทดสอบความแรง	5 หลอด 10 ชุด 20 ขวด 10 ชุด	35,000 25,000 5,000 60,000	1,500,000
งบดำเนินงาน	2 วัสดุ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ ได้แก่ 2.1 96-well plates 2.2 ถังมือยาง 2.3 pipette tips 2.4 Vacuum filter funnel 2.5 Mycoplasma detection kit 2.6 Syringe filter, 0.2 um	5 กล่อง 10 ถัง 10 ท่อ 2 อัน 2 ชุด 3 กล่อง	10,000 4,300 3,000 25,000 95,000 4,000	
กิจกรรมที่ 3 ทดสอบสภาวะที่เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์				
งบดำเนินงาน	1 สารเคมี รีเอเจนท์ เซลเพาะเลี้ยง อาหารเลี้ยงเซลล์เพาะเลี้ยง ชุดน้ำยาสำเร็จรูป และอื่นๆ 1.1 เซลล์เพาะเลี้ยง 1.2 อาหารเลี้ยงเซลล์เพาะเลี้ยง 1.3 สารเคมีสำหรับการทดสอบความแรง 1.4 สารเคมีสำหรับทดสอบเอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ 1.5 สารเคมีอื่นๆ สำหรับ HPLC	5 หลอด 40 ขวด 5 ชุด 5 ชุด 1 ชุด	30,000 5,000 66,000 22,500 500	1,250,000

ชื่อโครงการการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals
งบประมาณ 5,000,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

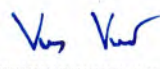
0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 5 ของ 7 หน้า

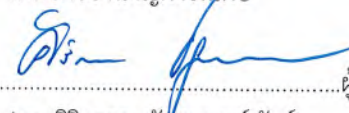
หมวดงบประมาณ	รายการ	จำนวน หน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
งบดำเนินงาน	2 วัสดุ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ต่างๆ ได้แก่ 2.1 column & guard column HPLC 2.2 vial & insert for HPLC 2.3 pipette tips 2.4 96-well plates	1 ชุด 5 แพค 8 ท่อ 3 กล่อง	140,000 1,900 3,000 10,000	1,250,000
งบดำเนินงาน	3. ตัวอย่างสำหรับทดสอบ	3 ชุด	84,500	
กิจกรรมที่ 4 ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์				
งบดำเนินงาน	1 สารเคมี รีเอเจนท์ เซลเพาะเลี้ยง อาหารเลี้ยงเซลล์ เพาะเลี้ยง ชุดน้ำยาสำเร็จรูป และอื่นๆ 1.1 อาหารเลี้ยงเซลล์เพาะเลี้ยง 1.2 สารเคมีสำหรับการทดสอบความแรง 1.3 สารเคมีสำหรับทดสอบเอกลักษณ์และ ความบริสุทธิ์	7 ชุด 13 ชุด 12 ชุด	5,000 60,000 25,000	1,250,000
งบดำเนินงาน	2 วัสดุ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ต่างๆ ได้แก่ 2.1 vial & insert for HPLC 2.2 pipette tips 2.3 96-well plates 2.4 0.2 um Nylon 47 mm filter membrane 2.5 Microvial, 100 ul	7 แพค 8 ท่อ 5 กล่อง 2 กล่อง 4 แพ็ค	1,900 3,000 10,000 3,850 10,000	
กิจกรรมที่ 5 รวบรวมผลการทดสอบจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน และส่งเอกสารเพื่อขออนุมัติเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์				
	-	-	-	-
รวมทั้งสิ้น (ห้าล้านบาทถ้วน)				5,000,000

หมายเหตุ: รายการที่ดำเนินการจัดซื้อสามารถทำได้ทุกรายการ และรายการจัดซื้อและราคาอาจมีการเปลี่ยนแปลงขึ้นกับสถานการณ์

หน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ สำนักยาและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ..........ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวบุษชริกา บุญญาภิวัฒน์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบุรณ์พันธ์)

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ..........ผู้อนุมัติโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบุรณ์พันธ์)

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ชื่อโครงการการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals
งบประมาณ 5,000,000 บาท

ปฏิบัติหน้าที่ผู้ประสานงานโครงการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 6 ของ 7 หน้า

การประเมินความเสี่ยงของโครงการ

ลำดับ	กิจกรรม	ปัจจัยเสี่ยง	ประเภทความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง			มาตรการควบคุม
				ระดับผลกระทบ	โอกาส	ระดับความเสี่ยง	
1	ศึกษาเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ยา cetuximab, nivolumab, GLP-1 และ polynucleotide	- ยามีความซับซ้อนต้องใช้วิธีวิเคราะห์ที่จำเพาะ - ไม่มีวิธีและสารมาตรฐานที่ใช้กับวิธีที่ศึกษา - เป็นยาควบคุมเฉพาะที่กำหนดให้ใช้เฉพาะในโรงพยาบาล	OR	5	2	10	-
2	ศึกษาสภาวะที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์	- มีเหตุการณ์โรคระบาดเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงานในพื้นที่ - ได้รับมอบหมายโครงการสำคัญอื่น	OR	5	2	10	-
3	ทดสอบสภาวะที่เหมาะสมในการตรวจวิเคราะห์	- อุปกรณ์และสารเคมีมีความล่าช้าในการจัดส่ง - วิธีมีความแปรปรวนสูง	OR	5	2	10	-
4	ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	- อุปกรณ์และสารเคมีมีความล่าช้าในการจัดส่ง - ได้รับมอบหมายโครงการสำคัญอื่น	OR	5	2	10	-
5	รวบรวมผลการทดสอบจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน และส่งเอกสารเพื่อขออนุมัติเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์	-	-	-	-	-	-

หมายเหตุ: กรมได้กำหนดประเภทความเสี่ยง มีทั้งสิ้น 4 ด้าน ประกอบด้วย

1. ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ (Strategic Risk, SR)

ชื่อโครงการการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานการผลิตยา Biopharmaceuticals
งบประมาณ 5,000,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 7 ของ 7 หน้า

2. ความเสี่ยงด้านปฏิบัติการ (Operation Risk, OR)
3. ความเสี่ยงด้านการเงิน (Financial Risk, FR)
4. ความเสี่ยงด้านกฎระเบียบ (Compliance Risk, CR)
5. ด้านความปลอดภัยและมั่นคงของข้อมูล (Information Risk)

ความรุนแรงของผลกระทบ (X) / โอกาสที่จะเกิดความเสียหาย (Y)	1 น้อยมาก	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 สูง	5 สูงมาก
5 = แน่นนอน	5	10	15	20	25
4 = ค่อนข้างบ่อย	4	8	12	16	20
3 = เป็นครั้งคราว	3	6	9	12	15
2 = น้อย	2	4	6	8	10
1 = ไม่น่าจะเกิดขึ้น	1	2	3	4	5

ผลประเมินคิดจากสูตร โอกาสหรือความถี่ x ผลกระทบหรือผลที่ติดตามมา โดยมีแนวปฏิบัติ ดังนี้

คะแนนรวม 15-25	กำหนดใช้ สีแดง	ชั้นบัญชีเฝ้าระวัง และออกมาตรการแผนดูแลความเสี่ยง
คะแนนรวม 8-12	กำหนดใช้ สีเหลือง	ชั้นบัญชีการเฝ้าระวัง
คะแนนรวม 1-6	กำหนดใช้ สีเขียว	ชั้นบัญชี



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 1 ของ 5 หน้า

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2568

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของโครงการ

ชื่อโครงการ พัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนในเภสัชเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด

โครงการย่อยภายใต้โครงการชุด (ถ้ามี)

สนองตอบยุทธศาสตร์ชาติ

สนองตอบยุทธศาสตร์กระทรวง

สนองตอบกลยุทธ์กรม การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ยา เครื่องสำอาง

ระยะเวลาการดำเนินงาน เริ่มโครงการ 1 ตุลาคม 2567 สิ้นสุดโครงการ 30 กันยายน 2568

ประเภทโครงการ

โครงการขับเคลื่อนเป้าหมายสำคัญกรม โครงการตามภารกิจหน่วยงาน

ส่วนที่ 2 รายละเอียดโครงการ

ที่มาและเหตุผลความจำเป็น

Nitrosamines มีโครงสร้างทางเคมีเป็นหมู่ Nitroso ต่อกับหมู่ Amine จัดเป็นสารที่อาจก่อมะเร็งในมนุษย์ ปัจจัยที่ทำให้เกิด Nitrosamines คือ ต้องมีโครงสร้างที่มี Amines ชนิด Secondary, Tertiary หรือ Quaternary Amines ทำปฏิกิริยากับ Nitrite ในสภาวะกรด การปนเปื้อน Nitrosamines ในผลิตภัณฑ์ยา เริ่มพบเมื่อปี พ.ศ. 2561 จากกรณี USFDA เรียกคืนยา Valsartan ที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์จากผู้ผลิตในประเทศจีนซึ่งพบการปนเปื้อนของ N-nitrosodimethylamine (NDMA) สาเหตุจากการเปลี่ยนวิธีสังเคราะห์เภสัชเคมีภัณฑ์ของบริษัทผู้ผลิตในประเทศจีน ทำให้หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศต่างๆเกิดความตื่นตัว และได้ขยายผลศึกษาโอกาสการปนเปื้อนไปยังยาอื่นๆ อีกทั้งมีการประเมินความเสี่ยงและจัดลำดับความสำคัญในการเฝ้าระวัง โดยมุ่งเน้นยาที่มีขนาดสูง (High dose) และยาที่ใช้รักษาโรคเรื้อรังที่ผู้ป่วยต้องได้รับยาอย่างต่อเนื่องเพื่อควบคุมสภาวะของโรค

สำหรับประเทศไทย ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สน. อย.) ดำเนินการเฝ้าระวังการปนเปื้อนในยาลดระดับน้ำตาลในเลือดเพื่อควบคุมคุณภาพยาหลังออกสู่ตลาด โดยร่วมมือกับสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนในเภสัชเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยา สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงต้องมีวิธีวิเคราะห์สารปนเปื้อนในยาดังกล่าว เพื่อใช้ในการสำรวจปริมาณสารปนเปื้อน และใช้ข้อมูลนี้ไปปรับใช้ในการกำกับดูแล มาตรฐานการที่เหมาะสม รวมทั้งการเรียกเก็บยาที่มีการปนเปื้อนเกินกำหนดออกจากตลาด เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคยาให้มีความปลอดภัย

วัตถุประสงค์

1. ได้วิธีวิเคราะห์ที่ใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ปริมาณการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine
2. เพื่อเฝ้าระวังและตรวจสอบการปนเปื้อนของสารกลุ่ม Nitrosamine ในผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่มีใช้ในประเทศ และเป็นข้อมูลประกอบการจัดทำมาตรการกำกับดูแลการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine

กลุ่มเป้าหมายของโครงการ ผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การนำไปต่อยอดใช้ประโยชน์ของกลุ่มเป้าหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำผลตรวจวิเคราะห์ไปใช้ประกอบการพิจารณาการเฝ้าระวัง กำกับดูแล และกำหนดแนวทางการป้องกันหรือลดการปนเปื้อนสารก่อมะเร็งในกลุ่ม Nitrosamines ในผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่มีใช้ในประเทศไทย เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัย

ชื่อโครงการ โครงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนในเภสัชเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด งบประมาณ 575,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 2 ของ 5 หน้า

ส่วนที่ 3 ตัวชี้วัดโครงการ

(ต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ไม่ใช่ตัวชี้วัดของกิจกรรม/อย่างน้อยควรวัดผลลัพธ์ที่กลุ่มเป้าหมายได้รับ)

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
1	วิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ในเกล็ดซเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	วิธี	ได้วิธีวิเคราะห์ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องตามมาตรฐานสากล
2	จำนวนตัวอย่างเกล็ดซเคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนในกลุ่ม Nitrosamine	100	สำนักยาและวัตถุเสพติด	ตัวอย่าง	รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ของตัวอย่างเกล็ดซเคมีภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ยา
3	ข้อมูลอ้างอิงปริมาณการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine ในเกล็ดซเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	ฐานข้อมูล	ได้ข้อมูลการปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ในเกล็ดซเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยา

ส่วนที่ 4 แผนปฏิบัติการ/กิจกรรม

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
1	ประชุมหารือกับ สน.อย. เพื่อคัดเลือกตัวยา/ผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่มีการรายงานพบการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine	ต.ค. 67	พ.ย. 67	-	การประชุมหารือ	1 ครั้ง
2	สำรวจความต้องการของ สน.อย./ผู้ประกอบการ ในการส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์	ต.ค.67	พ.ย.67	-	จำนวนตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์	100
3	ศึกษาข้อมูลการวิเคราะห์และเตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการ	ต.ค. 67	มี.ค. 68	375,000	เอกสารข้อมูลการศึกษาวิธีวิเคราะห์ (Protocol)	1 ฉบับ
4	พัฒนาวิธีและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	ธ.ค. 67	มี.ค. 68	200,000	รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี	1 ฉบับ

ชื่อโครงการ โครงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนในเกล็ดซเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด งบประมาณ 575,000 บาท



ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
					วิเคราะห์ (Method validation report)	
5	จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (SOP)	มี.ค. 68	เม.ย. 68	-	SOP	1 ฉบับ
6	ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ในตัวอย่าง เกสซ์เคมีภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์ยาและจัดทำรายงานผลวิเคราะห์เพื่อส่งมอบให้กับผู้ส่งตัวอย่าง	มี.ค. 68	ส.ค. 68	-	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์	100 ตัวอย่าง
7	จัดทำสรุปผลข้อมูลคุณภาพการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine ในตัวอย่าง เกสซ์เคมีภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	ก.ย. 68	ก.ย. 68	-	รายงานสรุปผล	1 ฉบับ

ส่วนที่ 5 แผนงบประมาณ

แผนงบประมาณตามหน่วยงาน (หน่วยงานร่วมดำเนินงาน)

ลำดับ	หน่วยงาน	งบประมาณ (บาท)
1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	575,000
	รวม	575,000

รายละเอียดประมาณการงบประมาณรายกิจกรรม

ปีงบประมาณ 2568

แหล่งเงินงบประมาณ (ระบุรายละเอียดได้มากกว่า 1 แหล่งเงินงบประมาณ)

งบประมาณแผ่นดิน เงินบำรุง เงินเบิกจ่ายแทนกัน งบอื่นๆ โปรดระบุ.....

รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
กิจกรรมที่ 1 คัดเลือกตัวยา/ผลิตภัณฑ์ยา โดยหารือกับ สน.อย. เพื่อคัดเลือกตัวยา/ผลิตภัณฑ์ยาที่มีการรายงานพบการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine			
1. ประชุมหารือกับ สน.อย. เพื่อคัดเลือกตัวยา/ผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่มีการรายงานพบการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine	1 ครั้ง	-	-

ชื่อโครงการ โครงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนในเกสซ์เคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด งบประมาณ 575,000 บาท




รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
กิจกรรมที่ 2 สำรวจความต้องการของสน.อย./ผู้ประกอบการในการส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์			
1. สำรวจความต้องการของสน.อย./ผู้ประกอบการ ในการส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์	1 ครั้ง	-	-
กิจกรรมที่ 3 ศึกษาข้อมูลการวิเคราะห์และเตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการ			
1. ศึกษาข้อมูลการวิเคราะห์	1 วิธี	-	-
2. เตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการ			
2.1 ค่าสารมาตรฐาน	4 รายการ	62,500	250,000
2.2 ค่าวัสดุวิทยาศาสตร์ อุปกรณ์ และสารเคมี	4 ชุด	31,250	125,000
กิจกรรมที่ 4 พัฒนาวีธีและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์			
1. พัฒนาวีธีและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	1 วิธี	200,000	200,000
กิจกรรมที่ 5 จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (SOP)			
1. จัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (SOP)	1 ฉบับ	-	-
กิจกรรมที่ 6 ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ในตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์ยา และจัดทำรายงานผลวิเคราะห์เพื่อส่งมอบให้กับผู้ส่งตัวอย่าง			
1. ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ในตัวอย่างเภสัชเคมีภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์ยาและจัดทำรายงานผลวิเคราะห์เพื่อส่งมอบให้กับผู้ส่งตัวอย่าง	1 รายการ	-	-
กิจกรรมที่ 7 จัดทำสรุปข้อมูลคุณภาพในการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine			
1. จัดทำสรุปผลข้อมูลคุณภาพการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamine ในเภสัชเคมีภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด	1 ครั้ง	-	-
รวมทั้งสิ้น (ห้าแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)			575,000


หน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ..... สำนักยาและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ..... .....ผู้เสนอโครงการ
(นางวิมลณี คงสุข)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... .....ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ..... .....ผู้อนุมัติโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ปฏิบัติหน้าที่ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 5 ของ 5 หน้า

การประเมินความเสี่ยงของโครงการ

ลำดับ	กิจกรรม	ปัจจัยเสี่ยง	ประเภทความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง			มาตรการควบคุม
				ระดับผลกระทบ	โอกาส	ระดับความเสี่ยง	
1	พัฒนาวิธีวิเคราะห์สารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamine ในเกลือเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยา		OR	5	2	10	1. เฝ้าระวังการทำงานของเครื่อง 2. สอบเทียบ/บำรุงรักษาตามกำหนดเวลา

หมายเหตุ: กรมได้กำหนดประเภทความเสี่ยง มีทั้งสิ้น 4 ด้าน ประกอบด้วย

1. ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ (Strategic Risk, SR)
2. ความเสี่ยงด้านปฏิบัติการ (Operation Risk, OR)
3. ความเสี่ยงด้านการเงิน (Financial Risk, FR)
4. ความเสี่ยงด้านกฎระเบียบ (Compliance Risk, CR)
5. ด้านความปลอดภัยและมั่นคงของข้อมูล (Information Risk)

ความรุนแรงของผลกระทบ (X) / โอกาสที่จะเกิดความเสียหาย (Y)	1 น้อยมาก	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 สูง	5 สูงมาก
5 = แนนอน	5	10	15	20	25
4 = ค่อนข้างบ่อย	4	8	12	16	20
3 = เป็นครั้งคราว	3	6	9	12	15
2 = น้อย	2	4	6	8	10
1 = ไม่น่าจะเกิดขึ้น	1	2	3	4	5

ผลประเมินคิดจากสูตร โอกาสหรือความถี่ x ผลกระทบหรือผลที่ติดตามมา โดยมีแนวปฏิบัติ ดังนี้

คะแนนรวม 15-25	กำหนดใช้ สีแดง	ขึ้นบัญชีเฝ้าระวัง และออกมาตรการแผนดูแลความเสี่ยง
คะแนนรวม 8-12	กำหนดใช้ สีเหลือง	ขึ้นบัญชีการเฝ้าระวัง
คะแนนรวม 1-6	กำหนดใช้ สีเขียว	ขึ้นบัญชี

ชื่อโครงการ โครงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนกลุ่ม Nitrosamines เพื่อเฝ้าระวังการปนเปื้อนในเกลือเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาลดระดับน้ำตาลในเลือด งบประมาณ 575,000 บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 1 ของ 13 หน้า

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2568

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของโครงการ

ชื่อโครงการ.....โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

โครงการย่อยภายใต้โครงการชุด (ถ้ามี)

สนองตอบยุทธศาสตร์ชาติ.....

สนองตอบยุทธศาสตร์กระทรวง.....

สนองตอบกลยุทธ์กรม.....พัฒนางานด้านสมุนไพรเพื่อตอบโจทย์ระบบสาธารณสุขของประเทศไทย

ระยะเวลาการดำเนินงาน เริ่มโครงการ..... 1 ตุลาคม 2567สิ้นสุดโครงการ..... 30 กันยายน 2568

ประเภทโครงการ

โครงการขับเคลื่อนเป้าหมายสำคัญกรม โครงการตามภารกิจหน่วยงาน

ส่วนที่ 2 รายละเอียดโครงการ

ที่มาและเหตุผลความจำเป็น

ตำรายาของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia) และ ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) ได้รับการรับรองเป็นตำรายาแผนปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา ประกอบพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มาตรา 6 (5) ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดดังนี้ “(5) รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร” และเป็นโครงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพของประเทศ (National Quality Infrastructure: NQI) ด้านอุตสาหกรรมสมุนไพร (Standardization/Technical Regulation) อีกทั้งสนับสนุนแผนปฏิบัติการด้านยาสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (2566-2570) ยุทธศาสตร์ 1-5 ซึ่งทางสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ.2530 จนในปัจจุบันสามารถจัดทำข้อกำหนดใน Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 (THP 2021) Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 Supplement 2022 และ Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 Supplement 2023 จำนวนมอโนกราฟสะสมทั้งสิ้น รวม 134 มอโนกราฟ TP II (Thai Pharmacopoeia 2011และ Thai Pharmacopoeia II Supplement 2020 รวม 100 monograph รวมทั้ง Web และ mobile application TP และ THP รวม 2 application ทั้ง android และ IOS ทั้งนี้รายชื่อสมุนไพรที่คัดเลือกซึ่งจะนำมาจัดทำมอโนกราฟนั้นได้ผ่านการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการจัดทำตำรายามาตรฐานยาสมุนไพรไทยแล้ว โดยใช้เกณฑ์ต่อไปนี้ ได้แก่ 1.ชนิดสมุนไพรที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรซึ่งเป็นวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ในยาสมุนไพรเดี่ยว และที่เป็นวัตถุดิบในตำรับยาแผนโบราณ 2.มูลค่าหรือปริมาณการใช้ และการขึ้นทะเบียนตำรับยา 3.การสำรวจความต้องการจากผู้ประกอบการ 4.สมุนไพรตามนโยบายของรัฐบาล

ดังนั้นเพื่อให้สามารถสนองตอบความต้องการผู้รับบริการ โดยส่งเสริมส่งออกสมุนไพร ไทยส่งออกปีละ >100,000 ล้านบาท และการจัดทำข้อกำหนดสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อให้มีมาตรฐานสำหรับตัดสินคุณภาพของสมุนไพรดังกล่าว ส่งผลให้แพทย์และผู้บริโภคมีความมั่นใจต่อผลิตภัณฑ์ที่ใช่ว่ามีคุณภาพและปลอดภัย

เนื่องจากประเทศไทยยังมีสมุนไพรที่มีศักยภาพอีกมากที่รอรับการพัฒนา แต่ยังคงขาดการวิจัย พัฒนาและทุนสนับสนุนรวมทั้ง การจัดทำมาตรฐานสมุนไพรดังกล่าวยังช่วยเพิ่มความมั่นใจของผู้บริโภคในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยต่อผู้บริโภค การควบคุมคุณภาพทั้งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ดังนั้นทางหน่วยงาน จึงมุ่งเน้นการจัดทำมาตรฐานยาสมุนไพรมากขึ้นเพื่อให้ครอบคลุมจำนวนชนิดของสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. 2566 ซึ่งยังเหลือสมุนไพรที่ต้องจัดทำมาตรฐาน กว่า 150 ชนิด โดยหากไม่มีข้อกำหนดมาตรฐานที่ครอบคลุมชนิดสมุนไพรแล้ว จะทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายจากยาสมุนไพรที่ไม่ได้มาตรฐาน มีการปนเปื้อนยาแผนปัจจุบัน เช่น สเตียรอยด์ สารพิษ เชื้อรา โลหะหนัก

ชื่อโครงการ.....โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568.....งบประมาณ..... 12,730,000.....บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 2 ของ 13 หน้า

หรือจากยาสมุนไพรปลอม ไม่ได้มาตรฐานที่มีในท้องตลาด อีกทั้งหน่วยงานรัฐก็ยังขาดวิธีมาตรฐานที่จะตรวจสอบคุณภาพยาสมุนไพรดังกล่าวได้

วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรไทยสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) และ ข้อกำหนดมาตรฐานของยาหรือสมุนไพรต่างประเทศสำหรับบรรจุในตำรายาของประเทศไทย (Thai Pharmacopoeia)

กลุ่มเป้าหมายของโครงการ

ผู้รับบริการ

1. กลุ่มผู้ผลิตยาสมุนไพรทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งห้องปฏิบัติการด้านสมุนไพร
2. กลุ่มผู้ส่งออกสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลมาตรฐาน คุณภาพยาสมุนไพร
4. สถานศึกษา มหาวิทยาลัย

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1. ภาคเกษตรกรรมที่ปลูกสมุนไพร
2. ผู้บริโภคยาสมุนไพร

หมายเหตุ การพิจารณาการส่งมอบผลลัพธ์โดยอาจพิจารณาได้จากปริมาณผู้ใช้ตำรายาดังกล่าวผ่านการลงทะเบียนผ่าน application และจำนวนสถิติการเข้าใช้แต่ละครั้งทั้งหมด รวมทั้งการส่งมอบตำรายาดังกล่าวแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และผู้ประกอบการที่ขอความอนุเคราะห์มา อีกทั้งเป็นตำราที่ใช้อ้างอิงตาม พรบ.ยา พ.ศ. 2510 และ พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

การนำไปต่อยอดใช้ประโยชน์ของกลุ่มเป้าหมาย ผู้ประกอบการใช้มาตรฐานอ้างอิงสำหรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร และควบคุมคุณภาพ รวมถึงเพิ่มมูลค่าวัตถุดิบสมุนไพร

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ

- ยกระดับอุตสาหกรรมผลิตสมุนไพรในประเทศให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล และเพิ่มมูลค่าของพืชสมุนไพรและผลิตภัณฑ์มากขึ้น ซึ่งประเทศไทยมีมูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูงถึง 3.6 แสนล้านบาท ในปี 2564⁽¹⁾
- ข้อมูลผู้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นการเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์
- สนับสนุนการส่งออกสินค้ามากขึ้น โดยการกำหนดข้อกำหนด อันเป็นการทำให้สินค้ามีมาตรฐาน เพิ่มความสามารถในการแข่งขันในตลาดต่างประเทศได้ ซึ่งประเทศไทยเป็นผู้นำการส่งออกสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ฯ เป็นอันดับ 1 ในอาเซียน⁽¹⁾ อันดับ 4 ของเอเชีย และอันดับ 8 ของโลก⁽²⁾

หมายเหตุ (1) = แหล่งข้อมูล <https://www.prachachat.net/economy/news-609020>

(2) = แหล่งข้อมูล <https://www.thecoverage.info/news/content/6963>

ผลกระทบด้านสังคม

- ส่งเสริมนโยบายเกษตรแปรรูป ยกระดับอาชีพเกษตรกร และเพิ่มมูลค่าสินค้าเกษตรเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีมูลค่ามากขึ้น และส่งเสริมรายได้ของเกษตรกรตามแผนปฏิบัติการด้านยาสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (2566-2570) ยุทธศาสตร์ 1-5
- ให้บริการข้อกำหนดสมุนไพรและยาสมุนไพร ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพพืชสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยเอง (ซึ่งเอกสารอ้างอิงต่างประเทศอาจไม่มี) หรือสมุนไพรที่ปลูกในประเทศไทยอาจมีความแตกต่างในด้านปริมาณ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 3 ของ 13 หน้า

สารเคมีสำคัญกับสมุนไพรต่างประเทศ) เช่น ยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น ยาขงมะตูม ยาขงปัญญาจันทร์ ยาแคปซูล สารสกัดปัญญาจันทร์ เถาวัลย์เปรียง ยาแคปซูลสารสกัดเถาวัลย์เปรียงแห้ง เป็นต้น ทำให้ประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและได้มาตรฐาน ช่วยส่งเสริมการส่งออกไปต่างประเทศ

ผลกระทบด้านการแพทย์และสาธารณสุข

- ทำให้ประชาชนในประเทศ ได้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและยาแผนโบราณ ที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย
- สามารถตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินหรือสถานการณ์เร่งด่วนได้ทันทั่วทั้งที่ เช่น การจัดทำข้อกำหนดสมุนไพรที่ใช้ในการรักษาโรคระบาด เชื้อไวรัสโควิด-19

ประเมินความคุ้มค่า

การเพิ่มมูลค่าสินค้าทางการเกษตร เช่น

- ฟัทะลายโจร

ก่อนช่วงการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-19 : กิโลกรัมละ 250 บาท

ปัจจุบัน : ชนิดตากแห้ง กิโลกรัมละ 400 บาท

: ชนิดแคปซูล 400 mg. 1,000 แคปซูล ราคาประมาณ 2,000 บาท

(แหล่งข้อมูล <https://news.thaipbs.or.th/content/306079>)

ส่วนที่ 3 ตัวชี้วัดโครงการ

(ต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ไม่ใช่ตัวชี้วัดของกิจกรรม/อย่างน้อยควรวัดผลลัพธ์ที่กลุ่มเป้าหมายได้รับ)

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
1	จำนวนข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรไทยที่จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (THP)	23	สำนักยาและวัตถุเสพติด	มอโนกราฟ	จัดประชุมคณะกรรมการต่างๆ เพื่อพิจารณาจัดทำมอโนกราฟข้อกำหนดมาตรฐานสมุนไพรและผลิตภัณฑ์
2	จำนวนข้อกำหนดมาตรฐานของยาหรือสมุนไพรต่างประเทศที่จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ในตำรายาของประเทศไทย (TP)	23		มอโนกราฟ	จัดประชุมคณะกรรมการต่างๆ เพื่อพิจารณาจัดทำมอโนกราฟข้อกำหนดมาตรฐานยาและสมุนไพรต่างประเทศ
3	จำนวนครั้งผู้ใช้ข้อมูลข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) และตำรายาของประเทศไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) ผ่าน Web และ mobile application TP และ THP	1,500		ครั้งต่อปี	ตรวจสอบจำนวนครั้งการใช้ข้อมูล THP และ TP application



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 4 ของ 13 หน้า

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
4*	จำนวนการจัดทำวิจัยมาตรฐานสมุนไพร วัตถุดิบ สารสกัด หรือผลิตภัณฑ์ ปีที่ 1 และ ปีที่ 2 เพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพร ⁽²⁾	23 (51)	สำนักยาและวัตถุเสพติด สถาบันวิจัยสมุนไพร ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ สงขลา และ อุบลราชธานี มหาวิทยาลัยมหิดล เชียงใหม่ สงขลา นครินทร์ และ อุบลราชธานี	มอโนกราฟ (รายการ ⁽²⁾)	จัดทำวิจัย (ขั้นตอนการดำเนินงาน 1-2 ปี) เพื่อให้ได้ข้อมูลข้อกำหนดมาตรฐานสมุนไพรสำหรับเป็นข้อมูลในการจัดทำมอโนกราฟสมุนไพรใน ตัวชี้วัดที่ 1 ในปีต่อไป โดย เครือข่ายในกรมฯและภายนอก

หมายเหตุ : (2) = สมุนไพรบางชนิดมีส่วนที่ใช้ทางยา หลายส่วนเช่น ส่วนรากและใบ ดังนั้นสมุนไพรชนิดดังกล่าวจึงนับเป็น 2 รายการ

*จัดทำวิจัยมาตรฐานสมุนไพร ปีที่ 1 และ ปีที่ 2 ซึ่งต่อเนื่องจากปีงบประมาณ 2567 (โครงการต่อเนื่อง 2 ปีต่อชนิดสมุนไพร/รายการ) เพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาจัดทำมอโนกราฟสำหรับบรรจุใน THP โดยประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ 1) ข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรทางเภสัชเวชและพฤกษศาสตร์ 2) ข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรทางเคมี-ฟิสิกส์

มอโนกราฟ = ข้อกำหนดมาตรฐานที่รวมมาตรฐานทางด้านเภสัชเวช และทางด้านเคมี-ฟิสิกส์ของสมุนไพร หรือ ข้อกำหนดมาตรฐานสารสกัดสมุนไพร หรือ ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการ = ข้อกำหนดมาตรฐานทางด้านเภสัชเวชของสมุนไพร หรือ ทางด้านเคมี-ฟิสิกส์ของสมุนไพร อย่างใดอย่างหนึ่งเพียงส่วนเดียว

Outcome

จำนวนผู้เข้าชมฐานข้อมูลข้อกำหนดมาตรฐานของยาหรือสมุนไพร ไม่น้อยกว่าปีละ 1500 ครั้ง

คำนิยาม

- มอโนกราฟ ประกอบด้วย ข้อกำหนดมาตรฐานทางด้านเคมี-ฟิสิกส์ และทางด้านเภสัชเวชของสมุนไพร สารสกัด หรือ ผลิตภัณฑ์รวมถึงวิธีตรวจวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลด้านความปลอดภัย ขนาดยาที่ใช้ ข้อมูลการเก็บรักษา เพื่อใช้อ้างอิงตามกฎหมายสำหรับควบคุมมาตรฐานของยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐานสากลและปลอดภัยต่อผู้บริโภค
- ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย คือ Thai Herbal Pharmacopoeia (THP)
- ตำรายาของประเทศไทย คือ Thai Pharmacopoeia (TP)
- จำนวนครั้งผู้ใช้ข้อมูลข้อกำหนดมาตรฐานของ ยาและสมุนไพร คือ การเผยแพร่ข้อมูลสู่สาธารณะหรือการส่งมอบผลงานแก่ ผู้ประกอบการด้านยาหรือสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย โรงพยาบาลที่ผลิตสมุนไพร นักศึกษา ผู้สนใจ และ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพสมุนไพร เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก ผ่านทาง website และ mobile application ของทั้ง THP และ TP
- ยาสมุนไพรไทย คือยาสมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้ หรือใช้ตามภูมิปัญญาการรักษาแผนไทย

การจัดทำวิจัยมาตรฐานสมุนไพร วัตถุดิบสารสกัด หรือผลิตภัณฑ์ เป็นการจัดทำวิจัยทางห้องปฏิบัติการโดยมีขั้นตอนตั้งแต่คัดเลือก จัดหาตัวอย่างสมุนไพรไม่น้อยกว่า 12 ตัวอย่างรวมถึงตัวอย่างแท้ (authentic) ตรวจชนิดให้ถูกต้องตามหลักวิชาการทางพฤกษศาสตร์และการใช้ทางภูมิปัญญาไทย การจัดทำข้อกำหนดทางเภสัชพฤกษศาสตร์และเภสัชเวช การหาค่าทางเคมี-ฟิสิกส์ หาวิธีและหาปริมาณสารสำคัญ ซึ่ง

ชื่อโครงการ.....โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568.....งบประมาณ.....12,730,000.....บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 5 ของ 13 หน้า

ขั้นตอนทั้งหมดต้องใช้เวลาอย่างน้อย 2 ปีต่อชนิดสมุนไพร เมื่อได้ข้อมูลวิจัยดังกล่าวจึงนำมาเสนอคณะกรรมการและอนุกรรมการเพื่อพิจารณาจัดทำมโนกราฟบรรจุใน THP ต่อไป

ส่วนที่ 4 แผนปฏิบัติการ/กิจกรรม

โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
1	จัดประชุมคณะกรรมการและอนุกรรมการเพื่อทำข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรไทยที่จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (THP)	ต.ค. 67	ก.ย. 68	-	มโนกราฟ	23
2	จัดประชุมคณะกรรมการและอนุกรรมการเพื่อทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาหรือสมุนไพรต่างประเทศที่จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ในตำรายาของประเทศไทย (TP)	ต.ค. 67	ก.ย. 68	-	มโนกราฟ	23
3	จ้างออกแบบ อาร์ตเวิร์ก ปกพร้อมจัดเรียงข้อมูลเนื้อหาจัดแต่งรีทัชรูปตามที่หน่วยงานกำหนดเพื่อจัดทำ THP Supplement เป็นรูปเล่มแบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-book)	ส.ค. 67	ก.ย. 68	250,000	ฉบับ	1
4	ดูแลรักษาระบบและปรับปรุง online application THP และ TP ให้ทันสมัยและเป็นปัจจุบัน	ธ.ค. 67	พ.ค. 68	80,000	application ที่ปรับปรุงทันสมัยและเป็นปัจจุบัน	2
5	จัดทำวิจัยมาตรฐานสมุนไพรวัตถุดิบสารสกัด หรือผลิตภัณฑ์ ปีที่ 1 และ 2 เพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพร	ต.ค. 67	ก.ย. 68			
	5.1 สำนักยาและวัตถุเสพติด จำนวน 12 มโนกราฟ (24 รายการ ได้แก่ มโนกราฟ มะยม, หน้้าหวาน, กรุงเขมา	ต.ค. 67	ก.ย. 68	6,000,000	มโนกราฟ (รายการ)	12 (24)



ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
	, สัมซ่า, รากสามสิบ, มะเฟือง ขนุน, พลิ้งกาสา, คนทีเขมา, สารสกัดชิง, สารสกัด กระท่อม, สารสกัดกระเทียม (250,000 บาทต่อรายการ) 5.1.1 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเภสัชเวทและ พฤกษศาสตร์ของ มะยม จำนวน 1 โครงการ 5.1.2 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเคมี-ฟิสิกส์ของมะยม จำนวน 1 โครงการ 5.1.3 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเภสัชเวทและ พฤกษศาสตร์ของ หญ้าหวาน จำนวน 1 โครงการ 5.1.4 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเคมี-ฟิสิกส์ของหญ้า หวานจำนวน 1 โครงการ 5.1.5 จัดทำข้อมูล มาตรฐานสารสกัดชิง จำนวน 1 โครงการ 5.1.6 จัดทำข้อมูล มาตรฐานสารสกัดกระท่อม จำนวน 1 โครงการ 5.1.7 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเภสัชเวทและ พฤกษศาสตร์ของ กรูงเขมา จำนวน 1 โครงการ 5.1.8 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร					



ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
	ด้านเคมี-ฟิสิกส์ของกรุงเขมา จำนวน 1 โครงการ 5.1.9 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเคมี-ฟิสิกส์ของส้มซ่า จำนวน 1 โครงการ 5.1.10 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเภสัชเวชและ พฤกษศาสตร์ของ รากสามสิบ จำนวน 1 โครงการ 5.1.11 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเคมี-ฟิสิกส์ของราก สามสิบ จำนวน 1 โครงการ 5.1.12 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเภสัชเวชและ พฤกษศาสตร์ของ มะเฟือง จำนวน 1 โครงการ 5.1.13 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเคมี-ฟิสิกส์ของมะเฟือง จำนวน 1 โครงการ 5.1.14 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเภสัชเวชและ พฤกษศาสตร์ของ ขนุน จำนวน 1 โครงการ 5.1.15 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเคมี-ฟิสิกส์ของขนุน จำนวน 1 โครงการ 5.1.16 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร					



แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 8 ของ 13 หน้า

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
	ด้านเภสัชเวทและ พฤกษศาสตร์ของ ผักเสี้ยนผี จำนวน 1 โครงการ 5.1.17 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเภสัชเวทและ พฤกษศาสตร์ของ เหมีอดคน จำนวน 1 โครงการ 5.1.18 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเคมี-ฟิสิกส์ของ ฟิลิ่งกาสา จำนวน 1 โครงการ 5.1.19 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเภสัชเวทและ พฤกษศาสตร์ของ คนที่เขมา จำนวน 1 โครงการ 5.1.20 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเคมี-ฟิสิกส์ของคนที เขมา จำนวน 1 โครงการ 5.1.21 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเภสัชเวทและ พฤกษศาสตร์ของ กุ่มน้ำ จำนวน 1 โครงการ 5.1.22 จัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุพิษสมุนไพร ด้านเภสัชเวทและ พฤกษศาสตร์ของ หมากเมียว/หมากผู้ จำนวน 1 โครงการ					



ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่าเป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
	5.1.23 จัดจัดทำข้อมูล มาตรฐานสารสกัดกระเทียม จำนวน 1 โครงการ 5.1.24 จัดจัดทำข้อมูล มาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพร ด้านเภสัชเวชและ พฤกษศาสตร์ของ เป็ล้าน้อย จำนวน 1 โครงการ					
	5.2 สถาบันวิจัยสมุนไพร จำนวน 8 มอโนกราฟ (24 รายการ ได้แก่ มอโนกราฟ เทียนกิ่งดอกขาว, โคกกระออม (หลุบหลิบ), ชี่กาขาว, น้ำมันมราชสีห์ ครอบฟันสี, บัวแดง, เขียงดา, กระทกรก	ต.ค. 67	ก.ย. 68	5,650,000	มอโนกราฟ (รายการ)	8 (24)
	5.3 ศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ จำนวน 1 มอโนกราฟ (1 รายการ ของปีที่ 2) ได้แก่ มอโนกราฟกระดังงา	ต.ค. 67	ก.ย. 68	250,000	มอโนกราฟ (รายการ)	1 (1)
	5.4 ศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ที่ 12 สงขลา จำนวน 1 มอโนกราฟ (1 รายการ ของปีที่ 2) ได้แก่ มอโนกราฟคำไทย	ต.ค. 67	ก.ย. 68	250,000	มอโนกราฟ (รายการ)	1 (1)
	5.5 ศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี จำนวน 1 มอ โนกราฟ (1 รายการ ของปีที่ 2) ได้แก่ มอโนกราฟกล้วย ติบ	ต.ค. 67	ก.ย. 68	250,000	มอโนกราฟ (รายการ)	1 (1)



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 10 ของ 13 หน้า

ส่วนที่ 5 แผนงบประมาณ

แผนงบประมาณตามหน่วยงาน (หน่วยงานร่วมดำเนินงาน)

ลำดับ	หน่วยงาน	งบประมาณ (บาท)
1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	6,330,000
2	สถาบันวิจัยสมุนไพรม*	5,650,000
3	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่*	250,000
4	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา*	250,000
5	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี*	250,000
	รวม	12,730,000

รายละเอียดประมาณการงบประมาณรายกิจกรรม

ปีงบประมาณ 2568

แหล่งเงินงบประมาณ (ระบุรายละเอียดได้มากกว่า 1 แหล่งเงินงบประมาณ)

งบประมาณแผ่นดิน เงินบำรุง เงินเบิกจ่ายแทนกัน งบอื่นๆ โปรดระบุ.....

รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
กิจกรรมที่ 1 จัดประชุมคณะกรรมการและอนุกรรมการเพื่อทำข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรักษาโรคที่จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (THP)			
1. จัดประชุมคณะอนุกรรมการต่างๆ จำนวน 7 คณะเพื่อพิจารณา 1.1 จัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรักษาโรคสำหรับบรรจุใน THP (23 มอโนกราฟ)	23	-	-
กิจกรรมที่ 2 จัดประชุมคณะกรรมการและอนุกรรมการเพื่อทำข้อกำหนดมาตรฐานสมุนไพรต่างประเทศที่จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ในตำรายาของประเทศไทย (TP)			
2. จัดประชุมคณะอนุกรรมการต่างๆ จำนวน 3 คณะเพื่อพิจารณา 2.1 จัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาและสมุนไพรต่างประเทศสำหรับบรรจุใน TP (23 มอโนกราฟ)	23	-	-
กิจกรรมที่ 3 จัดพิมพ์หรือเผยแพร่ในรูปแบบออนไลน์ และ mobile application			
3 จัดออกแบบ อาร์ตเวิร์ก ปกพร้อมจัดเรียงข้อมูลเนื้อหา จัดแต่งรีทัชรูปตามที่หน่วยงานกำหนดเพื่อจัดทำ THP Supplement เป็นรูปเล่มแบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-book)	1	250,000	250,000
กิจกรรมที่ 4 ดูแลรักษาและปรับปรุง online application THP และ TP ให้ทันสมัย อยู่เสมอ			
4. ดูแลรักษาระบบและปรับปรุง online application THP และ TP ให้ทันสมัยและเป็นปัจจุบัน	2	40,000	80,000
กิจกรรมที่ 5 จัดทำวิจัยมาตรฐานสมุนไพร วัตถุประสงค์ หรือผลิตภัณฑ์ ปีที่ 1 และ 2 เพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพร			
5. จัดทำข้อมูลวิจัยมาตรฐานสมุนไพรไทย วัตถุประสงค์ หรือผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพร ปีที่ 1 และ 2 (โครงการต่อเนื่อง 2 ปี ต่อชนิดสมุนไพร) โดยบูรณาการ	51	243,138	12,400,000

ชื่อโครงการ.....โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568.....งบประมาณ.....12,730,000...บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES


แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010


แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 11 ของ 13 หน้า

รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
ร่วมกับเครือข่าย ได้แก่ สำนักยา มหาวิทยาลัย 4 แห่ง สถาบันวิจัยสมุนไพรมหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์ เชียงใหม่, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา, ศูนย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี (รายละเอียดตั้งแนบด้านท้าย)			
รวมทั้งสิ้น (สิบสองล้านเจ็ดแสนสามหมื่นบาทถ้วน)			12,730,000

หน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ..... สำนักยาและวัตถุเสพติด.....

ลงชื่อ..... ..... ผู้เสนอโครงการ
(นายสิริชัย กระบี่ศรี)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... ..... ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ..... ..... ผู้อนุมัติโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
ปฏิบัติหน้าที่ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



การประเมินความเสี่ยงของโครงการ

ลำดับ	กิจกรรม	ปัจจัยเสี่ยง	ประเภทความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง			มาตรการควบคุม
				ระดับผลกระทบ	โอกาส	ระดับความเสี่ยง	
1	จัดทำข้อมูลวิจัยมาตรฐานสมุนไพรไทย	ตัวอย่างสมุนไพร	Information risk	3	3	9	

หมายเหตุ: กรมได้กำหนดประเภทความเสี่ยง มีทั้งสิ้น 4 ด้าน ประกอบด้วย

1. ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ (Strategic Risk, SR)
2. ความเสี่ยงด้านปฏิบัติการ (Operation Risk, OR)
3. ความเสี่ยงด้านการเงิน (Financial Risk, FR)
4. ความเสี่ยงด้านกฎระเบียบ (Compliance Risk, CR)
5. ด้านความปลอดภัยและมั่นคงของข้อมูล (Information Risk)

ความรุนแรงของผลกระทบ (X) / โอกาสที่จะเกิดความเสียหาย (Y)	1 น้อยมาก	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 สูง	5 สูงมาก
5 = แน่นนอน	5	10	15	20	25
4 = ค่อนข้างบ่อย	4	8	12	16	20
3 = เป็นครั้งคราว	3	6	9	12	15
2 = น้อย	2	4	6	8	10
1 = ไม่น่าจะเกิดขึ้น	1	2	3	4	5

ผลประเมินคิดจากสูตร โอกาสหรือความถี่ x ผลกระทบหรือผลที่ติดตามมา โดยมีแนวปฏิบัติ ดังนี้

คะแนนรวม 15-25	กำหนดใช้ สีแดง	ขั้นบัญชีเฝ้าระวัง และออกมาตรการแผนดูแลความเสี่ยง
คะแนนรวม 8-12	กำหนดใช้ สีเหลือง	ขั้นบัญชีการเฝ้าระวัง
คะแนนรวม 1-6	กำหนดใช้ สีเขียว	ขั้นบัญชี



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 13 ของ 13 หน้า

โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

เอกสารแนบท้ายของกิจกรรมที่ 5

5.1 จัดทำวิจัยมาตรฐานสมุนไพร ทางเภสัชเวทและทางพฤกษศาสตร์ (โครงการต่อเนื่อง 2 ปีต่อชนิดสมุนไพร/รายการ) เพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาจัดทำมโนกราฟสำหรับบรรจุใน THP

(250,000 บาท ต่อรายการ)	
โดยมีรายละเอียดต่อรายการ ดังนี้	
-การค้นคว้าข้อมูลผลงานวิจัย	2,500 บาท
-ค่าเก็บตัวอย่างจากแหล่งธรรมชาติและแหล่งปลูก และจัดซื้อตัวอย่าง	100,000 บาท
-ค่าจัดทำ herbarium specimen	2,500 บาท
-ค่าภาพวาดลายเส้นขาว-ดำ, ภาพต่างๆ	10,000 บาท
-ค่าวิเคราะห์ด้านพฤกษศาสตร์	50,000 บาท
-ค่าวิเคราะห์ทางเภสัชเวท	50,000 บาท
-อุปกรณ์ สารเคมี และวัสดุวิทยาศาสตร์อื่นๆ	30,000 บาท
-ค่าจัดพิมพ์ จัดทำรายงาน	2,500 บาท
-วัสดุสำนักงาน	2,500 บาท
รวมทั้งสิ้นต่อรายการ	250,000 บาท
หมายเหตุ ทุกรายการสามารถจ่ายทดแทนกันได้	

5.2 จัดทำวิจัยมาตรฐานสมุนไพร ทางเคมี-ฟิสิกส์ (โครงการต่อเนื่อง 2 ปีต่อชนิดสมุนไพร/รายการ) เพื่อเป็นข้อมูลพิจารณาจัดทำมโนกราฟสำหรับบรรจุใน THP

(250,000 บาท ต่อรายการ)	
โดยมีรายละเอียดต่อรายการ ดังนี้	
-การค้นคว้าข้อมูลผลงานวิจัย	2,500 บาท
-อุปกรณ์ สารเคมี สารมาตรฐาน และวัสดุวิทยาศาสตร์อื่นๆ	100,000 บาท
-การจัดทำข้อกำหนดหัวข้อ Identification เช่น colour test, TLC	50,000 บาท
-การจัดทำข้อกำหนดหัวข้อ Acid insoluble ash, total ash	50,000 บาท
-การจัดทำข้อกำหนดหัวข้อ Extractives	45,000 บาท
-ค่าจัดพิมพ์ จัดทำรายงาน	2,500 บาท
รวมทั้งสิ้นต่อรายการ	250,000 บาท
หมายเหตุ ทุกรายการสามารถจ่ายทดแทนกันได้	

ชื่อโครงการ.....โครงการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568.....งบประมาณ.....12,730,000....บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 1 ของ 5 หน้า

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2568

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของโครงการ

ชื่อโครงการ...โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของยาในหน่วยบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ ประจำปีงบประมาณ 2568

โครงการย่อยภายใต้โครงการชุด (ถ้ามี)

สนองตอบยุทธศาสตร์ชาติ.....

สนองตอบยุทธศาสตร์กระทรวง..... แผนงานยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ระยะ 20 ปี

.....ระบบบริหารจัดการ (Governance Excellence) > 3. ความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์และการคุ้มครองผู้บริโภค

สนองตอบกลยุทธ์กรม..... การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ยา เครื่องสำอาง

ระยะเวลาการดำเนินงาน เริ่มโครงการ..... 1 ตุลาคม 2567สิ้นสุดโครงการ..... 30 กันยายน 2568

ประเภทโครงการ

โครงการขับเคลื่อนเป้าหมายสำคัญกรม โครงการตามภารกิจหน่วยงาน

ส่วนที่ 2 รายละเอียดโครงการ

ที่มาและเหตุผลความจำเป็น

ยานับเป็นปัจจัย 4 ที่สำคัญต่อการดำรงชีวิต ซึ่งในปัจจุบันมีบทบาททางการแพทย์ ทั้งในด้านการรักษา และด้านการบำรุงสุขภาพ ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการใช้ในมนุษย์ จำนวนมากกว่า 30,000 ตำรับ ที่จะสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ประชาชนและผู้สั่งใช้ยาแม้ว่าจะมีระบบขึ้นทะเบียนเพื่อควบคุมคุณภาพตามกฎหมายที่ให้อำนาจสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานและวัตถุประสงค์ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สํารวจเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพยาในประเทศอย่างเข้มงวด แต่ปัญหาหาไม่ได้มาตรฐานตามตำราอ้างอิงที่รัฐมนตรีประกาศยังคงมีอยู่ประมาณร้อยละ 5 เนื่องจากสภาพการณ์การแข่งขันด้านราคาในท้องตลาดของบริษัทผู้ผลิตยาทั้งภายในประเทศ และต่างประเทศ ประกอบกับการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานที่ใช้ในการอ้างอิงที่เป็นปัจจุบันทำให้มีข้อกำหนดที่เข้มงวดมากยิ่งขึ้น ความสะดวกในการเดินทางขนส่งวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ยาที่ด้อยคุณภาพเข้ามาจำหน่ายในประเทศ จึงเป็นการยากที่จะประเมินได้ว่ามีคุณภาพเพียงพอหรือไม่ การคัดเลือกและจัดหายาที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยในราคาที่เหมาะสมเป็นขั้นตอนสำคัญและเป็นหลักการหนึ่งของการบริการทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical care) แม้ว่ากระทรวงสาธารณสุขจะมีประกาศเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาทั้งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณเพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตยาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสม่ำเสมอในทุกการผลิต แต่ยังคงมีโอกาสเกิดความไม่สม่ำเสมอในกระบวนการผลิตได้ และมาตรการของรัฐที่จะทำให้ประชาชนผู้ถือบัตรทองเข้าถึงยาด้วยเภสัชกรรมปฐมภูมิด้วยการรับยาที่ร้านยาได้ใน 16 กลุ่มอาการ ดังนั้นการสุ่มตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาดจึงเป็นสิ่งจำเป็น เนื่องจากเป็นส่วนหนึ่งของระบบการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด (post marketing surveillance) ในปีงบประมาณ พ.ศ.2568 สำนักงานและวัตถุประสงค์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเฝ้าระวังคุณภาพยาในภาพรวมของประเทศ กับยาที่เคยมีปัญหาด้านคุณภาพ ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์มานานแล้ว และบางส่วนที่อยู่ใน 16 กลุ่มอาการ เช่น เวียนหัว แก้วปวดข้อ เจ็บกล้ามเนื้อ ปัสสาวะอักเสบ นอกจากนี้ปัญหาเกี่ยวกับผู้ป่วยจิตเวชที่มีมากขึ้นตามสภาวะแวดล้อมและเศรษฐกิจ จึงเพิ่มยากลุ่มรักษาอาการทางจิตด้วย เพื่อให้ทราบคุณภาพและความปลอดภัยของยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งจะทำให้ประชาชนทุกระดับเข้าถึงยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย ผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่เข้ามาตราฐานจะได้รับการเผยแพร่ทางเว็บไซต์สำนักงานและวัตถุประสงค์ (https://bdn.go.th) และทาง mobile application ชื่อ “GREEN BOOK DMSC” เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนนโยบายส่วนกลางและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถานพยาบาล และร้านขายยา นำไปใช้กำกับดูแลควบคุมคุณภาพยา รวมถึงใช้พิจารณาคัดเลือก จัดซื้อ และกระจายยาให้ประชาชนสร้างความเชื่อมั่นแก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยาและประชาชนผู้รับบริการในระบบสาธารณสุข



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 2 ของ 5 หน้า

วัตถุประสงค์

เพื่อได้ข้อมูลคุณภาพยาที่ได้มาตรฐาน ใช้จัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตเพื่อเผยแพร่สาธารณะ และส่งข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาไม่ผ่านมาตรฐานให้ผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการประเมินสถานการณ์ด้านคุณภาพและความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์ยาในภาพรวมตลอดห่วงโซ่ผลิตภัณฑ์และนำไปสู่การกำหนดแนวทางการแก้ไข

กลุ่มเป้าหมายของโครงการ

1. โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ผู้ประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบันและยาสมุนไพร
4. ร้านขายยา

การนำไปต่อยอดใช้ประโยชน์ของกลุ่มเป้าหมาย

1. ทราบข้อมูลด้านคุณภาพของยา เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยซึ่งจะมีผลต่อการรักษา
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบปัญหาคุณภาพยาเพื่อเรียกเก็บหรือทบทวนทะเบียนยาและผลักดันให้เกิด การพัฒนาปรับปรุงการผลิตยา
3. สนับสนุนอุตสาหกรรมยาที่ผลิตในประเทศ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในตลาดกระตุ้นผู้ประกอบการในประเทศ ให้ผลิตยาได้มาตรฐานสากล
4. นำองค์ความรู้ไปพัฒนาให้ผู้ผลิตยาสมุนไพรเข้าใจและกระตุ้นให้ผลิตยาที่มีคุณภาพ

ส่วนที่ 3 ตัวชี้วัดโครงการ

(ต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ไม่ใช่ตัวชี้วัดของกิจกรรม/อย่างน้อยควรวัดผลลัพธ์ที่กลุ่มเป้าหมายได้รับ)

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
1	รายงานข้อมูลสรุปผลการ เฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของยา	1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	ฉบับ	รายงานข้อมูลสรุปผลคุณภาพ และการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาให้ หน่วยงานที่ดำเนินการทาง กฎหมายทราบ
2	จำนวนรายการยาที่ผ่าน เกณฑ์มาตรฐานได้รับการ เผยแพร่	11	สำนักยาและวัตถุเสพติด	รายการ	เผยแพร่ข้อมูลคุณภาพยา



ส่วนที่ 4 แผนปฏิบัติการ/กิจกรรม

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่า เป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
1	ศึกษาหาข้อมูล เพื่อได้รายการยาจากหน่วยบริการสุขภาพ สถานบริการปฐมภูมิ	ต.ค.67	พ.ย.67	-	รายการยาต้องติดตาม เฝ้าระวังคุณภาพ	1 ข้อมูล
2	ประสานความร่วมมือกับสน.อย. และผู้ผลิตยาในการเก็บตัวอย่าง	ต.ค.67	ม.ค.68	-	ตัวอย่างยา	250 ตัวอย่าง
3	ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ตามเกณฑ์มาตรฐานตำรายาสากล เช่น USP BP THP	ต.ค.67	มี.ค.68	-	วิธีวิเคราะห์ที่ผ่านการ ตรวจสอบใช้ในการ ตรวจวิเคราะห์ยา	11 รายการ
4	ตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์มาตรฐานตำรายาสากล เช่น USP BP THP	พ.ย.67	ส.ค.68	2,500,000	ข้อมูลด้านคุณภาพของ ยา	250 ตัวอย่าง
5	จัดทำข้อมูลคุณภาพยา	ก.ย.68	ก.ย.68	-	ข้อมูลคุณภาพยา	1 ฉบับ

ส่วนที่ 5 แผนงบประมาณ

แผนงบประมาณตามหน่วยงาน (หน่วยงานร่วมดำเนินงาน)

ลำดับ	หน่วยงาน	งบประมาณ (บาท)
1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	2,500,000
	รวม	2,500,000

รายละเอียดประมาณการงบประมาณรายกิจกรรม

ปีงบประมาณ 2568

แหล่งเงินงบประมาณ (ระบุรายละเอียดได้มากกว่า 1 แหล่งเงินงบประมาณ)

งบประมาณแผ่นดิน เงินบำรุง เงินเบิกจ่ายแทนกัน งบอื่นๆ โปรดระบุ.....

รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
กิจกรรมที่ 1 ศึกษาหาข้อมูล เพื่อได้รายการยาจากหน่วยบริการสุขภาพ สถานบริการปฐมภูมิ			
ศึกษาหาข้อมูล เพื่อได้รายการยาจากหน่วยบริการสุขภาพ สถานบริการปฐมภูมิ	1 ข้อมูล	-	-
กิจกรรมที่ 2 ประสานความร่วมมือกับสน.อย. และผู้ผลิตยาในการเก็บตัวอย่าง			
ประสานความร่วมมือกับสน.อย. และผู้ผลิตยาในการเก็บ ตัวอย่าง	250 ตัวอย่าง	-	-
กิจกรรมที่ 3 ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ตามเกณฑ์มาตรฐานตำรายาสากล เช่น USP BP THP			
ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ตามเกณฑ์มาตรฐาน ตำรายาสากล เช่น USP BP THP	11 รายการ	-	-



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

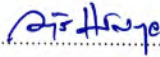
แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์


0604 FM 0010


แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 4 ของ 5 หน้า

รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
กิจกรรมที่ 4 ตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์มาตรฐานตำรายาสากล เช่น USP BP THP			
ตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์มาตรฐานตำรายาสากล เช่น USP BP THP	250 ตัวอย่าง	10,000	2,500,000
กิจกรรมที่ 5 จัดทำข้อมูลคุณภาพยา			
จัดทำข้อมูลคุณภาพยา	1 ฉบับ	-	-
รวมทั้งสิ้น (สองล้านห้าแสนบาทถ้วน)			2,500,000

หน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ..... สำนักงานและวัตถุเสพติด.....

ลงชื่อ..... ..... ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวจิราณูช แจ่มทวีกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... ..... ผู้เสนอโครงการ
(นางวิภาพรรณ ไสยสมบัติ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... ..... ผู้เสนอโครงการ
(นางวิฑิณี คงสุข)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..... ..... ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักงานและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ..... ..... ผู้อนุมัติโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักงานและวัตถุเสพติด

ปฏิบัติหน้าที่ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 5 ของ 5 หน้า

การประเมินความเสี่ยงของโครงการ

ลำดับ	กิจกรรม	ปัจจัยเสี่ยง	ประเภทความเสี่ยง	คะแนนความเสี่ยง			มาตรการควบคุม
				ระดับผลกระทบ	โอกาส	ระดับความเสี่ยง	

หมายเหตุ: กรมได้กำหนดประเภทความเสี่ยง มีทั้งสิ้น 4 ด้าน ประกอบด้วย

1. ความเสี่ยงด้านยุทธศาสตร์ (Strategic Risk, SR)
2. ความเสี่ยงด้านปฏิบัติการ (Operation Risk, OR)
3. ความเสี่ยงด้านการเงิน (Financial Risk, FR)
4. ความเสี่ยงด้านกฎระเบียบ (Compliance Risk, CR)
5. ด้านความปลอดภัยและมั่นคงของข้อมูล (Information Risk)

ความรุนแรงของผลกระทบ (X) / โอกาสที่จะเกิดความเสียหาย (Y)	1 น้อยมาก	2 น้อย	3 ปานกลาง	4 สูง	5 สูงมาก
5 = แฉ่นอน	5	10	15	20	25
4 = ค่อนข้างบ่อย	4	8	12	16	20
3 = เป็นครั้งคราว	3	6	9	12	15
2 = น้อย	2	4	6	8	10
1 = ไม่น่าจะเกิดขึ้น	1	2	3	4	5

ผลประเมินคิดจากสูตร โอกาสหรือความถี่ x ผลกระทบหรือผลที่ติดตามมา โดยมีแนวปฏิบัติ ดังนี้

คะแนนรวม 15-25	กำหนดใช้ สีแดง	ชั้นบัญชีเฝ้าระวัง และออกมาตรการแผนดูแลความเสี่ยง
คะแนนรวม 8-12	กำหนดใช้ สีเหลือง	ชั้นบัญชีการเฝ้าระวัง
คะแนนรวม 1-6	กำหนดใช้ สีเขียว	ชั้นบัญชี



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 1 ของ 12 หน้า

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2568

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของโครงการ

ชื่อโครงการ.....โครงการบูรณาการผลิตและให้บริการสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และอาเซียน
ด้านยา ยาเสพติด และสมุนไพร.....

โครงการย่อยภายใต้โครงการชุด (ถ้ามี).....

สนองตอบยุทธศาสตร์ชาติ.....ระบบ M-SIIS เชื่อมโยงข้อมูลส่วนนี้.....

สนองตอบยุทธศาสตร์กระทรวง.....ระบบ M-SIIS เชื่อมโยงข้อมูลส่วนนี้.....

สนองตอบกลยุทธ์กรม.....03 การแพทย์ปฐมภูมิ

- การจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขภายใต้ พรบ.สถานพยาบาล เรื่อง มาตรฐานห้องปฏิบัติการ.....
(โครงการขับเคลื่อนประเด็นสำคัญ ด้านด้านการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (QC material / PT sample)

ระยะเวลาการดำเนินงาน เริ่มโครงการ.....1 ตุลาคม 2567.....สิ้นสุดโครงการ.....30 กันยายน 2568.....

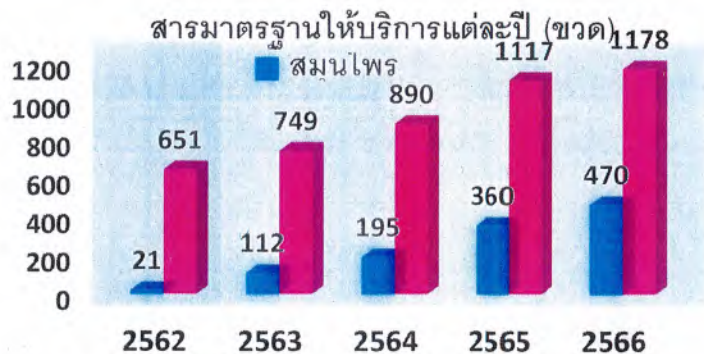
ประเภทโครงการ

โครงการขับเคลื่อนเป้าหมายสำคัญกรม โครงการตามภารกิจหน่วยงาน

ส่วนที่ 2 รายละเอียดโครงการ

ที่มาและเหตุผลความจำเป็น

ดำเนินการผลิตและให้บริการสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และอาเซียนด้านยา วัตถุเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และสมุนไพร แก่ผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน ทั้งในและต่างประเทศ เช่น ประเทศอาเซียน 10 ประเทศ เป็นต้น ซึ่งสารมาตรฐานเป็นสิ่งจำเป็นต้องใช้ในห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพและวิจัย ตอบสนองตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุขในการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยดำเนินงานตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025, ข้อกำหนด ISO Guides 31, ISO Guides 35 และ ISO 17034: 2016 เพียงแห่งเดียวในประเทศไทย ช่วยลดต้นทุนและเพิ่มความสามารถในการแข่งขันในท้องตลาด ทำให้ปริมาณการใช้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในหลายปีที่ผ่านมา



มีงานวิจัยและพัฒนา เช่น การพัฒนาวิธีและผลิตสารมาตรฐานด้านสมุนไพร (Herbal DMSc reference standard) เป็นต้น พัฒนางองค์ความรู้ และนำมาผลิตเป็นสารมาตรฐาน/สารสกัดสมุนไพรชนิดใหม่ เป็นนวัตกรรมที่ให้บริการแก่ผู้ที่แสดงความต้องการ เป็นประโยชน์เชิงพาณิชย์ เกิดการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ และยังใช้ตรวจหาปริมาณสารสำคัญในพืชและผลิตภัณฑ์

ชื่อโครงการ.....โครงการบูรณาการผลิตและให้บริการสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และอาเซียนด้านยา ยาเสพติด และสมุนไพร
งบประมาณ.....5,335,000.....บาท



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 2 ของ 12 หน้า

สมุนไพร ศึกษาฤทธิ์และกำหนดขนาดของยา (dose) นำต่อยอดองค์ความรู้พืชสมุนไพรให้เป็นยาแผนปัจจุบันต่อไป ทำให้เกิดการยกระดับคุณภาพสมุนไพรไทยไปสู่สากล มีความน่าเชื่อถือและความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

สารมาตรฐานเป็นส่วนหนึ่งการแก้ไข/ป้องกันปัญหาเสถียรของประเทศ และตอบโจทย์ปัญหา/สถานการณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุขให้ทันทั่วทั้งที่ เช่น สารมาตรฐานตรวจคุณภาพยารักษาโรคโควิด-19, ภัยสุขภาพการแพทย์ เป็นต้น นอกจากนี้ สร้างภาคีเครือข่ายทั้งภายในและต่างประเทศ เกิดความร่วมมือทางวิชาการ เช่น ประเทศสมาชิกอาเซียน, สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์, มหาวิทยาลัย เป็นต้น

วัตถุประสงค์

1. ได้สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้านยา, ด้านวัตถุเสพติดและด้านสมุนไพร สำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการงานวิจัย วิเคราะห์และการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพร รวมทั้งงานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท
2. ได้สารมาตรฐานอาเซียนเพื่อใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน ในงานวิจัยและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ด้านยา
3. เพื่อวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมการแปรรูปสินค้าเกษตร ด้านสมุนไพรไทยตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ
4. ผู้รับบริการได้ใช้วัสดุอ้างอิงสารมาตรฐานที่ได้รับรองตามระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล เพื่อใช้เป็นค่าอ้างอิงทางห้องปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือและราคาถูกกว่าซื้อจากต่างประเทศ

กลุ่มเป้าหมายของโครงการ

ผู้รับบริการ

1. กลุ่มผู้ผลิตยา และยาสมุนไพรทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น โรงงานผลิตยา และยาสมุนไพร เป็นต้น
2. กลุ่มผู้ส่งออกสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์และวิจัยยา, วัตถุเสพติดและสมุนไพร ภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (เช่น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 14 แห่ง เป็นต้น) และห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ เช่น หน่วยวิจัยของมหาวิทยาลัย เป็นต้น
4. ห้องปฏิบัติการร่วมตรวจวิเคราะห์และวิจัยของประเทศสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ เป็นผู้นำสารมาตรฐานไปใช้ในงานวิจัยและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น
 - Health Sciences Authority (HSA), Singapore
 - National Quality Control Laboratory of Drug and Food, National Agency of Drug and Food Control, Indonesia
 - Ministry of Health Commonwealth Drive, Brunei Darussalam
 - National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia
 - Food and Drug Administration, Philippines เป็นต้น

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1. ภาคเกษตรกรรมที่ปลูกสมุนไพร
2. ผู้บริโภคยาสมุนไพร

การนำไปต่อยอดใช้ประโยชน์ของกลุ่มเป้าหมาย

ผลประโยชน์ทางตรง

- 1) การผลิตสารมาตรฐานและสารสกัดมาตรฐาน เพื่อทดแทนการซื้อสารมาตรฐานจากต่างประเทศที่มีราคาแพง ทำให้เกิดประโยชน์ทั้งแก่หน่วยงาน ผู้รับบริการ และประชาชน เช่น

ชื่อโครงการ: โครงการบูรณาการผลิตและให้บริการสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และอาเซียนด้านยา, ยาเสพติด และสมุนไพร
งบประมาณ.....5,335,000.....บาท



- ลดต้นทุนการผลิตยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาคอุตสาหกรรม เพิ่มศักยภาพการแข่งขันในท้องตลาด และส่งเสริมการส่งออกไปยังต่างประเทศ ได้แก่ สารมาตรฐานยา/ สมุนไพร/ ยาเสพติด / สารสลายตัว ช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายจากการใช้สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ราคา 2,000 – 5,000 บาท/ขวด) ทดแทนการใช้สารมาตรฐานจากต่างประเทศ ที่มีราคาแพง (ราคา 8,000 – 70,000 บาท/ขวด ยังไม่รวมค่าขนส่งระหว่างประเทศ) เป็นการลดต้นทุนการผลิต ส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ลดการสูญเสียเงินตราไปต่างประเทศ ประหยัดงบประมาณจากการซื้อสารมาตรฐานจากต่างประเทศ และประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้ เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการของหน่วยงาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารมาตรฐานประเภทยาเสพติด ที่มีราคาแพงมากและหายาก

ลดการสูญเสียเงินตราไปต่างประเทศ หรือลดต้นทุนผู้ประกอบการ

มีผู้ใช้บริการสารมาตรฐานที่ผลิตขึ้น เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในหลายปีที่ผ่านมา โดยในปีงบประมาณพ.ศ.2566 ได้ให้บริการรวมทั้งสิ้น 1,178 ขวด (ส่วนปีงบประมาณพ.ศ.2567 รอบ 9 เดือนให้บริการรวม 900 ขวด) ทำให้ลดการซื้อสารมาตรฐานจากต่างประเทศได้เป็นอย่างมาก

✓ **สารมาตรฐานยาเสพติด**

เนื่องจากราคาสารมาตรฐานยาเสพติด ถ้าซื้อจากต่างประเทศจะมีราคาแพงมาก ดังนั้น ทางศูนย์สารมาตรฐานจึงให้การสนับสนุนสารมาตรฐานยาเสพติดแก่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 14 แห่ง ในหลายปีที่ผ่านมา โดยปีงบประมาณพ.ศ.2566 ได้ให้บริการแก่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 195 ขวด ทำให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายของหน่วยงานในการจัดซื้อสารมาตรฐานยาเสพติดจากต่างประเทศ

$$\begin{aligned} \text{ประหยัดค่าใช้จ่าย} &= \text{ราคาต่อหน่วยสารมาตรฐานยาเสพติด } \text{USP}^{(c)} \times \text{จ.น.ขวดที่ให้บริการ} \\ &= 40,000 \text{ บาท} \times 195 \text{ ขวด} \\ &= 7,800,000 \text{ บาทต่อปี} \end{aligned}$$

หมายเหตุ : (c) = ค่าเฉลี่ยโดยประมาณของราคาสารมาตรฐานยาเสพติดที่จัดซื้อในปีงบประมาณ พ.ศ.2566

✓ **สารมาตรฐานยาและสมุนไพร**

$$\begin{aligned} \text{ประหยัดค่าใช้จ่าย} &= \text{ราคาต่อหน่วย } \text{USP RS}^{(d)} \times \text{จ.น.ขวดที่ให้บริการ} \\ &= 25,000 \text{ บาท} \times 983 \text{ ขวด} \\ &= 24,575,000 \text{ บาท} \end{aligned}$$

หมายเหตุ : (d) = ค่าเฉลี่ยของราคาสารมาตรฐานยาและสมุนไพรที่จัดซื้อในปีงบประมาณ พ.ศ.2566

ดังนั้น ประเทศไทยสามารถลดการสูญเสียเงินตราไปต่างประเทศ โดยรวมทั้งสิ้นไม่น้อยกว่า 32 ล้านบาทต่อปี

ความคุ้มค่าเชิงธุรกิจ

✓ **มูลค่าปัจจุบันสุทธิ (Net Present Value, NPV)**

$$\begin{aligned} \text{NPV} &= \text{มูลค่าผลตอบแทน} - \text{ค่าใช้จ่าย (งบดำเนินงานและรายจ่ายอื่น)} \\ &= 32,375,000 - 4,122,500 \quad \text{บาท} \\ &= 28,252,500 \quad \text{บาท} \end{aligned}$$

✓ **อัตราส่วนผลตอบแทนต่อต้นทุน (Benefit Cost Ratio)**

B/C. Ratio	=	$\frac{\text{ผลตอบแทนที่ได้รับ}}{\text{ค่าใช้จ่าย}}$
------------	---	--



=	ลดการสูญเสียเงินไปยังต่างประเทศ
	งบดำเนินงานที่ได้รับ (ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด)
=	32,375,000
	4,122,500
=	7.853
B/C. Ratio > 1 คือ โครงการให้ผลตอบแทนคุ้มค่าการลงทุน	

ความสามารถสร้างรายได้

1. ชนิดสารมาตรฐานด้านยาที่ผลิต จำหน่ายและให้บริการ ไม่น้อยกว่า 27 - 28 ชนิดต่อปี
 2. ชนิดสารมาตรฐาน/สารสกัดสมุนไพรมาตรฐานที่ผลิต จำหน่ายและให้บริการ ไม่น้อยกว่า 1 ชนิดต่อปี
3. รายได้ที่เกิดจากการจำหน่ายสารมาตรฐาน ไม่น้อยกว่า 2,000,000 บาทต่อปี
ปีงบประมาณ พ.ศ.2566 มีการจำหน่ายสารมาตรฐานให้แก่ผู้รับบริการภายนอก เป็นจำนวน 693 ขวด ทำให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีรายได้ 2,322,500 บาท

2) พัฒนาวิธีวิเคราะห์และผลิตสารมาตรฐานสมุนไพร (ชนิดใหม่) ทำให้เกิดการสร้างคุณค่า

- พัฒนาวิธีวิเคราะห์และผลิต เพื่อให้ได้สารมาตรฐาน / สารสกัดที่มีคุณภาพ ปริมาณสารสำคัญสูงและบริสุทธิ์ เพียงพอในการจัดทำเป็นสารมาตรฐานและสามารถผ่านการทดสอบความคงสภาพ เกิดการสร้างนวัตกรรมด้านสารมาตรฐานสมุนไพรที่คิดค้นใหม่หรือที่พัฒนาต่อยอด
- ส่งเสริมและพัฒนาการศึกษาวิจัยเพื่อหาปริมาณสารสำคัญในวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อนำไปสู่การศึกษาฤทธิ์และการกำหนดขนาดของยา (dose) นำต่อยอดองค์ความรู้พืชสมุนไพรให้เป็นยาแผนปัจจุบันต่อไป
- เพิ่มมูลค่าสินค้าทางการเกษตร ได้แก่ พืชสมุนไพร ทำให้มีมูลค่าหรือราคาเพิ่มขึ้น เป็นที่ต้องการของตลาด เช่น

ฟ้าทะลายโจร

ก่อนช่วงการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-19 : กิโลกรัมละ 250 บาท

ปัจจุบัน : ชนิดตากแห้ง กิโลกรัมละ 400 บาท

: ชนิดแคปซูล 400 mg. 1,000 แคปซูล ราคาประมาณ 2,000 บาท

= มูลค่าเพิ่มขึ้นประมาณ 2 – 8 เท่าตัว

(แหล่งข้อมูล <https://news.thaipbs.or.th/content/306079>)

- ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่น
- จากการผลิตสารมาตรฐาน ที่ได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพ ISO 17034: 2016 เป็นการเพิ่มความน่าเชื่อถือ และความพึงพอใจให้แก่ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย แต่เนื่องจากการเตรียมขอรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล มีการใช้ทรัพยากรทั้งด้านบุคลากร ความรู้ความเชี่ยวชาญ และทรัพย์สิน ทำให้อาจต้องปรับเพิ่มราคาสารมาตรฐานที่ได้รับการรับรองคุณภาพต่อไป
- ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเองได้ รองรับสถานการณ์ฉุกเฉินทางการแพทย์ได้อย่างทันที่

3) ความร่วมมือกันทั้งภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานภายนอกและระหว่างประเทศกลุ่มอาเซียน ในการผลิตสารมาตรฐานเพื่อใช้ในประเทศตนเอง ทำให้เกิดความร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐบาลและเอกชน



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 5 ของ 12 หน้า

ผลประโยชน์ทางอ้อม

1. ประชาชนได้รับยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและความปลอดภัยต่อสุขภาพ รวมทั้งราคาที่เหมาะสม
2. ลดภาระด้านการแพทย์และสาธารณสุข เนื่องจากประชาชนดูแลตนเองโดยการใช้ยาสมุนไพรที่มีคุณภาพ
3. ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการเพิ่มศักยภาพการแข่งขันในท้องตลาด ทั้งในและต่างประเทศ ส่งเสริมการส่งออก
4. สนับสนุนสารมาตรฐานยาเสพติดในการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติด ที่เป็นปัญหาทางสังคมในปัจจุบัน
5. ใช้ในงานวิจัย ทำให้เกิดนวัตกรรมต่างๆ ซึ่งจะส่งผลดีต่อระบบเศรษฐกิจและสังคมไทย

สำหรับแผนงานในอนาคต เนื่องจากประเทศไทยยังมีสมุนไพรที่มีศักยภาพอีกมากที่รอรับการพัฒนา แต่ยังขาดการวิจัยพัฒนาและทุนสนับสนุน ซึ่งการควบคุมคุณภาพและการมีมาตรฐานทั้งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ดังนั้นทางหน่วยงาน จึงมีนโยบายพัฒนาการให้บริการให้ครอบคลุมพืชสมุนไพรชนิดต่างๆมากขึ้น เพื่อให้การควบคุมคุณภาพ การวิจัยพัฒนา ยา / ยาสมุนไพร และตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐและเอกชน ทั้งในประเทศและกลุ่มประเทศอาเซียน ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น สามารถบรรลุเป้าประสงค์ของหน่วยงาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และประเทศไทยต่อไป

แผนการผลิตสารมาตรฐานสมุนไพรชนิดใหม่ใน 5 ปีต่อไป (ปีงบประมาณ 2568 – 2572) มีดังนี้

ปีงบประมาณ	พืชสมุนไพร	สารสำคัญ
2568	กระท่อม	Mitragynine
	กัญชา	Cannabinol (CBN)
2569 - 2572	ขมิ้นชัน	Bisdemethoxycurcumin
	กระชาย	Pinostrobin
	พริกไทย	Piperine
	เถาวัลย์เปรียง	genistein 7-O-[alpha-rhamnopyranosyl-(1-->6)]-beta-glucopyranoside (GTG)
	บัวบก	Asiaticoside, Medecassoside
	กระท่อม	7-hydroxy mitragynine
	กระชาย	Panduratin A
	กระชายดำ	3,5,7,3',4'-penthoxo flavone (PMF)
	ไพล	Compound D
	ขิง	6-Gingerol
	มะขามแขก	Sennoside A, Sennoside B



ส่วนที่ 3 ตัวชี้วัดโครงการ

(ต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์/ไม่ใช่ตัวชี้วัดของกิจกรรม/อย่างน้อยควรวัดผลลัพธ์ที่กลุ่มเป้าหมายได้รับ)

ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
โครงการที่ 1 พัฒนารูปแบบและผลิตสารมาตรฐานด้านยา วัตถุเสพติด และสมุนไพร - สำนักยาและวัตถุเสพติด					
1	สารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMSc reference standard) ด้านยาและ วัตถุเสพติดที่ผลิตและให้บริการ	22	สำนักยา และวัตถุ เสพติด	ชนิด	ใบรับรอง Certificate of Analysis ของสารมาตรฐานแต่ละชนิด และแสดงรายการสารมาตรฐานที่มี จำหน่ายบนสื่อสาธารณะ อย่างน้อย 1 ช่องทาง
2	สารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN reference standard) ด้านยาที่ผลิต ร่วมกับประเทศสมาชิก 10 ประเทศ	4		ชนิด	ใบรับรอง Certificate of Analysis ของสารมาตรฐานแต่ละชนิด และแสดงรายการสารมาตรฐานที่มี จำหน่ายบนสื่อสาธารณะ อย่างน้อย 1 ช่องทาง
3	สารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้าน สมุนไพร (Herbal DMSc reference standard)	1		ชนิด	ใบรับรอง Certificate of Analysis และแสดงรายการสารมาตรฐานที่มี จำหน่ายบนสื่อสาธารณะ อย่างน้อย 1 ช่องทาง
	3.1 จำนวนสารมาตรฐานสมุนไพร ชนิดใหม่ที่ผลิตและให้บริการ (Cannabinol; CBN)			วิธี	วิธีมาตรฐานสำหรับตรวจวิเคราะห์ (SOP) 1 ฉบับ
	3.2 วิธีมาตรฐานตรวจวิเคราะห์สาร มาตรฐาน (Cannabinol; CBN)		ชนิด	หลักฐานส่งมอบวัตถุสืบสารสำคัญ ตามขอบเขตของงาน (Term of Reference: TOR)	
3.3 จ้างวิจัยพัฒนาและผลิตวัตถุดิบ สารสำคัญด้านสมุนไพร (บัวบกและ เถาวัลย์เปรียง)	2				
4	สารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Mitragynine (ร่วมกับสถาบันวิจัย จุฬารักษ์)	1		ชนิด	- ใบรับรอง Certificate of Analysis และแสดงรายการสารมาตรฐานที่มี จำหน่ายบนสื่อสาธารณะ อย่างน้อย 1 ช่องทาง
4.1 ชนิดสารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Mitragynine					



ลำดับ	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย	หน่วยงาน	หน่วยนับ	วิธีวัดผล
5	สารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้รับ การตรวจประเมินระบบคุณภาพ ISO 17034: 2016 (ปีงบประมาณ 2567 - 2569) 5.1 ขอย้ายขอย้ายการรับรองการ ผลิตสารมาตรฐานด้านสมุนไพรและ ด้านยา (Cannabidiol (CBD) และ Acyclovir)	ไม่น้อย กว่า 1		ฉบับ	หลักฐานเอกสารการได้รับการตรวจ ประเมิน ตามระบบคุณภาพ ISO 17034: 2016 พร้อมดำเนินการ แก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่ กำหนด
6	สารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้าน สมุนไพรสำหรับตรวจเอกลักษณ์ (Herbal DMSc reference standard for identification)	ไม่น้อย กว่า 6		ชนิด	ใบรับรอง Certificate of Analysis และแสดงรายการสารมาตรฐานที่มี จำหน่ายบนสื่อสาธารณะ อย่างน้อย 1 ช่องทาง
7	จำนวนขวดสารมาตรฐานที่ผลิตและ ให้บริการ	ไม่น้อย กว่า 700		ขวด	บันทึกจำนวนขวดสารมาตรฐานที่ ให้บริการจำหน่ายหรือให้การ สนับสนุนสารมาตรฐานแก่ ผู้รับบริการที่แจ้งความต้องการ
8	จัดการประชุมระดับอาเซียน พิจารณา แนวทางและความร่วมมือการพัฒนา สารมาตรฐานอาเซียนกับประเทศ สมาชิก	1		ครั้ง	หลักฐานการจัดการประชุมพัฒนาการ ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances, ARS) ร่วมกับประเทศสมาชิกในอาเซียน 10 ประเทศ
9	จัดการทดสอบ Interlaboratory comparison ให้กับศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์	1		ครั้ง	หลักฐานการจัดการทดสอบและ ประมวลผล Interlaboratory comparison ด้านยาให้กับศูนย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์
โครงการที่ 2 วิจัยและพัฒนาวิธีผลิตวัตถุดิบสารสำคัญด้านสมุนไพร - ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่					
10	สาร alpha-Mangostin มีความ บริสุทธิ์อย่างน้อยร้อยละ 80	5	ศูนย์ วิทยาศาสตร์	กรัม	บันทึกความบริสุทธิ์และน้ำหนักของ สาร alpha-Mangostin
11	ได้วิธีการต้นแบบในการตรวจ วิเคราะห์หาความบริสุทธิ์ของสาร มาตรฐาน piperine	1	การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่	วิธี	วิธีการตรวจวิเคราะห์สารมาตรฐาน piperine ที่ผ่านการตรวจสอบความ ใช้ได้ของวิธี



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 8 ของ 12 หน้า

ส่วนที่ 4 แผนปฏิบัติการ/กิจกรรม

โครงการที่ 1 พัฒนาวิธีและผลิตสารมาตรฐานด้านยา วัตถุเสพติด และสมุนไพร (DMSc RS/ASEAN RS) -
สำนักยาและวัตถุเสพติด

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่า เป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
1	จัดประชุมเพื่อคัดเลือกสารที่จะผลิต และกำหนด/ปรับเปลี่ยนแผนงาน	ต.ค.67	พ.ค.68	-	รายงานการประชุม	ไม่น้อยกว่า 2 ครั้ง
2	จัดซื้อพืชสมุนไพร/วัตถุดิบสมุนไพร วัตถุดิบยา/สารมาตรฐานสำคัญ/สาร เชื่อมสลาย/อื่นๆ	ต.ค.67	ก.ย.68	1,020,000	จำนวนชนิดสารสำคัญ/ สารเชื่อมสลาย	ไม่น้อยกว่า 40 ชนิด
3	เตรียมความพร้อมอุปกรณ์ วิทยาศาสตร์ เครื่องมือและทวนสอบ วิธีวิเคราะห์	ต.ค.67	ก.ย.68	910,000	จำนวนผลการทวนสอบ ความถูกต้องของวิธี วิเคราะห์	ไม่น้อยกว่า 26 ฉบับ
4	ดำเนินการผลิตสารมาตรฐานยาและ ยาเสพติด ได้แก่ - ทดสอบคุณสมบัติเบื้องต้นของ วัตถุดิบ - ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน - กำหนดค่าสารมาตรฐาน - ทดสอบความคงตัว - ออกใบรับรองและฉลาก	ต.ค.67	ก.ย.68	1,430,000	จำนวนชนิดสาร มาตรฐานที่ผลิตได้	26 ชนิด
5	ดำเนินการผลิตสารสมุนไพรชนิดใหม่ ได้แก่ - พัฒนาวิธีและผลิตสารสกัด/ สารสำคัญ เพื่อให้ได้สารสำคัญสมุนไพรที่มีความ บริสุทธิ์สูง (purity \geq 95%) - ผลิตวัตถุดิบและเพิ่มปริมาณ สารสำคัญ - พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธีวิเคราะห์	ต.ค.67	ก.ย.68	300,000	จำนวนชนิดสาร มาตรฐานสมุนไพร ชนิดใหม่ที่ผลิตได้ จำนวนวิธีมาตรฐาน	อย่างน้อย 1 ชนิด อย่างน้อย 1 วิธี



แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 9 ของ 12 หน้า

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่า เป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
6	ดำเนินการผลิตสารมาตรฐานสมุนไพร ได้แก่ - ทดสอบคุณสมบัติเบื้องต้นของ วัตถุดิบ - ทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน - กำหนดค่าสารมาตรฐาน - ทดสอบความคงตัว - ออกใบรับรองและฉลาก	ต.ค.67	ก.ย.68	300,000	จำนวนชนิดสาร มาตรฐานสมุนไพรชนิด ใหม่ที่ผลิตได้	2 ชนิด - CBN, Mitragynine
7	จ้างวิจัยพัฒนาและผลิตวัตถุดิบ สารสำคัญด้านสมุนไพร (บัวบกและเถาวัลย์เปรียง)	ต.ค.67	ก.ย.68	500,000	จำนวนชนิดวัตถุดิบ บริสุทธิ์สูงที่ผลิตได้	อย่างน้อย 2 ชนิด
8	รักษาระบบบริหารจัดการ ปรับปรุง ระบบการให้บริการสารมาตรฐานที่ ผลิตและระบบคุณภาพของ ห้องปฏิบัติการผลิตสารมาตรฐาน	ต.ค.67	ก.ย.68	100,000	จำนวนขวดสาร มาตรฐานที่ผลิตและ ให้บริการ	ไม่น้อยกว่า 700 ขวด
9	จัดการประชุมระดับอาเซียน พิจารณา แนวทางและความร่วมมือการพัฒนา สารมาตรฐานอาเซียนกับประเทศ สมาชิก	เม.ย. 68	มิ.ย. 68	250,000	จัดประชุมประเทศ สมาชิกผลิตสาร มาตรฐานอาเซียน	1 ครั้ง
10	จัดการทดสอบ Interlaboratory comparison ให้กับศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์	เม.ย. 68	มิ.ย. 68	100,000	จัดการทดสอบ Interlaboratory comparison ด้านยา	1 ครั้ง
				4,910,000		



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 10 ของ 12 หน้า

โครงการที่ 2 วิจัยและพัฒนาวิธีผลิตวัตถุดิบสารสำคัญด้านสมุนไพร-ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่

ลำดับ	กิจกรรม	ระยะเวลาดำเนินการ		งบประมาณ (บาท)	ผลผลิต	ค่า เป้าหมาย
		เริ่มต้น	สิ้นสุด			
1	ทบทวนวรรณกรรมและเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ	ต.ค.67	ม.ค.68	335,000	แนวทางการดำเนินกิจกรรม	2 เรื่อง
2	การสกัดและทำให้บริสุทธิ์ของ crude extract ของมังคุด	ม.ค.68	เม.ย.68	40,000	crude extract ของมังคุด ที่มีความบริสุทธิ์อย่างน้อยร้อยละ 50	10 กรัม
3	พัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐาน piperine	ม.ค.68	เม.ย.68	-	วิธีการตรวจวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐาน piperine	1 วิธี
4	การเพิ่มความบริสุทธิ์และปริมาณของสาร Alpha mangostin	มี.ค.68	ก.ย.68	50,000	สาร alpha mangostin มีความบริสุทธิ์อย่างน้อยร้อยละ 80	5 กรัม
5	ทดสอบความใช้ได้ของวิธีการตรวจวิเคราะห์สารมาตรฐาน piperine	มี.ค.68	ก.ย.68	-	ผลการทดสอบความใช้ได้ของวิธีการตรวจวิเคราะห์สารมาตรฐาน piperine	1 ชุดข้อมูล
				425,000		

ส่วนที่ 5 แผนงบประมาณ

แผนงบประมาณตามหน่วยงาน (หน่วยงานร่วมดำเนินงาน)

1	สำนักยาและวัตถุเสพติด	4,910,000
2	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่	425,000
รวม		5,335,000

ชื่อโครงการ โครงการบูรณาการผลผลิตและให้บริการสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และอาเซียนด้านยา ยาเสพติด และสมุนไพร
งบประมาณ.....5,335,000.....บาท



แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03

หน้าที่ 11 ของ 12 หน้า

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

รายละเอียดประมาณการงบประมาณรายกิจกรรม

ปีงบประมาณ 2568

แหล่งเงินงบประมาณ (ระบุรายละเอียดได้มากกว่า 1 แหล่งเงินงบประมาณ)

งบประมาณแผ่นดิน เงินบำรุง เงินเบิกจ่ายแทนกัน งบอื่นๆ โปรดระบุ.....

โครงการที่ 1 พัฒนาวิธีและผลิตสารมาตรฐานด้านยา วัตถุเสพติด และสมุนไพร (DMSc RS/ASEAN RS) - สำนักยาและวัตถุเสพติด

	รายการ	จำนวนหน่วย	ราคาต่อหน่วย	รวมเป็นเงิน
กิจกรรมที่ 1	จัดประชุมเพื่อคัดเลือกสารที่จะผลิตและกำหนด/ปรับเปลี่ยนแผนงาน	-	-	-
กิจกรรมที่ 2	จัดซื้อพืชสมุนไพร/วัตถุดิบสมุนไพรวัตถุดิบยา/สารมาตรฐานสำคัญ/สารเสื่อมสลาย/อื่นๆ			
	จำนวนชนิดสารสำคัญ/สารเสื่อมสลาย	ไม่น้อยกว่า 40 ชนิด	25,500	1,020,000
กิจกรรมที่ 3	เตรียมความพร้อมอุปกรณ์วิทยาศาสตร์ เครื่องมือและทวนสอบวิธีวิเคราะห์			
	จำนวนผลการทวนสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	ไม่น้อยกว่า 26 ฉบับ	35,000	910,000
กิจกรรมที่ 4	ดำเนินการผลิตสารมาตรฐานยาและยาเสพติด			
	จำนวนชนิดสารมาตรฐานที่ผลิตได้	26 ชนิด	55,000	1,430,000
กิจกรรมที่ 5	ดำเนินการผลิตสารสมุนไพรชนิดใหม่			
	จำนวนชนิดสารสมุนไพรชนิดใหม่มาตรฐานที่ผลิตได้	อย่างน้อย 1 ชนิด	300,000	300,000
กิจกรรมที่ 6	ดำเนินการผลิตสารมาตรฐานสมุนไพร			
	จำนวนชนิดสารมาตรฐานสมุนไพรชนิดใหม่ที่ผลิตได้	2 ชนิด	150,000	300,000
กิจกรรมที่ 7	จ้างวิจัยพัฒนาและผลิตวัตถุดิบสารสำคัญด้านสมุนไพร			
	จำนวนชนิดวัตถุดิบบริสุทธิ์สูงที่ผลิตได้	อย่างน้อย 2 ชนิด	250,000	500,000
กิจกรรมที่ 8	รักษาระบบบริหารจัดการ ปรับปรุงระบบการให้บริการสารมาตรฐานที่ผลิตและระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการผลิตสารมาตรฐาน			
	จำนวนขวดสารมาตรฐานที่ผลิตและให้บริการ	ไม่น้อยกว่า 700 ขวด	142.86	100,000
กิจกรรมที่ 9	จัดการประชุมระดับอาเซียน พิจารณาแนวทางและความร่วมมือการพัฒนาสารมาตรฐานอาเซียนกับประเทศสมาชิกอาเซียน			
	จัดประชุมประเทศสมาชิกผลิตสารมาตรฐานอาเซียน	1 ครั้ง	250,000	250,000
กิจกรรมที่ 10	จัดการทดสอบ Interlaboratory comparison ให้กับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์			
	จัดการทดสอบ Interlaboratory comparison ด้านยา	อย่างน้อย 1 ครั้ง	100,000	100,000
รวมทั้งสิ้น (สี่ล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นบาทถ้วน)				4,910,000



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

แบบฟอร์มแผนงานโครงการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ประจำปีงบประมาณ
วันที่ประกาศใช้ พฤษภาคม 2566
กองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

0604 FM 0010

แก้ไขครั้งที่ 03
หน้าที่ 12 ของ 12 หน้า

โครงการที่ 2 วิจัยและพัฒนาวิธีผลิตวัตถุดิบสารสำคัญด้านสมุนไพร-ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่


กิจกรรมที่	รายละเอียด	จำนวนครั้ง	งบดำเนินงาน	งบรวม
กิจกรรมที่ 1	ทบทวนวรรณกรรมและเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ			
	จัดซื้ออุปกรณ์วัสดุ สารเคมี วัสดุวิทยาศาสตร์ สารมาตรฐาน	2 ครั้ง	167,500	335,000
กิจกรรมที่ 2	การสกัดและทำให้บริสุทธิ์ของ crude extract ของมังคุด			
	การจ้างเหมาจัดหาวัตถุดิบสมุนไพร สกัด ทำให้บริสุทธิ์ของ crude extract ของมังคุด	1 ครั้ง	40,000	40,000
กิจกรรมที่ 3	พัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐาน piperine			
	-	-	-	-
กิจกรรมที่ 4	การเพิ่มความบริสุทธิ์และปริมาณของสาร Alpha mangostin			
	การจ้างเหมาแยกสารและทำให้บริสุทธิ์สูงของสาร Alpha mangostin	1 ครั้ง	50,000	50,000
กิจกรรมที่ 5	ทดสอบความใช้ได้ของวิธีการตรวจวิเคราะห์สารมาตรฐาน piperine			
	-	-	-	-
รวมทั้งสิ้น (สี่แสนสองหมื่นห้าพันบาทถ้วน)				425,000

หน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ..... สำนักยาและวัตถุเสพติด.....

ลงชื่อ..... .....ผู้เสนอโครงการ
(นางสาวเมทินี ทลิมศิริวงษ์)

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา

ลงชื่อ..... .....ผู้เห็นชอบโครงการ
(นางศิริวรรณ ชัยสมบุรณ์พันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

ลงชื่อ..... .....ผู้อนุมัติโครงการ
(.....)

(นางศิริวรรณ ชัยสมบุรณ์พันธ์)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
ปฏิบัติหน้าที่ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ โทร.๐ ๒๙๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๙๘๔๕๙
ที่ สธ ๐๖๒๒/- วันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘

เรื่อง ขออนุมัติแผนปฏิบัติราชการ สำนักงานและวัตถุเสพติด และคู่มือรายละเอียดตัวชี้วัดตามคำรับรอง
การปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานและวัตถุเสพติด (ผ่านหัวหน้ากลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ)

ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ ได้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลรายละเอียดแผนงาน
โครงการ วงเงินงบประมาณและเงินนอกงบประมาณ รวมถึงรายละเอียดตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติ
ราชการ ของสำนักงานและวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ เพื่อใช้จัดทำแผนปฏิบัติราชการ และ
คู่มือรายละเอียดตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ (KPI Template) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘

ข้อพิจารณา

ในการนี้ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการจึงขออนุมัติแผนปฏิบัติราชการ และคู่มือ
รายละเอียดตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ (KPI Template) สำนักงานและวัตถุเสพติด ประจำปี
งบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘ เพื่อใช้สื่อสารแผนปฏิบัติราชการ ถ่ายทอดตัวชี้วัดและเป้าหมายขององค์กรสู่ระดับ
หน่วยงานและระดับบุคคล ให้บุคลากรในหน่วยงานทราบแนวทางการดำเนินงาน การบริหารจัดการ
งบประมาณและสามารถดำเนินการตามแผนได้อย่างถูกต้องมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล รายละเอียดตาม
เอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรด

๑. ลงนามอนุมัติแผนปฏิบัติราชการ สำนักงานและวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘

๒. อนุมัติให้เผยแพร่แผนปฏิบัติราชการ และคู่มือรายละเอียดตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติ
ราชการ (KPI Template) สำนักงานและวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘ บนหน้าเว็บไซต์ และ
มอบฝ่ายบริหารทั่วไปดำเนินการให้บุคลากรทุกคนในหน่วยงานลงนามรับทราบด้วย จะเป็นพระคุณ

Amth

(นางภนิดา เอื้อสิริกรกุล)

เลขาธิการชำนาญการพิเศษ

สอ/อญงที

เจนพดามภมร

เพื่อไปทศ มิชาภม

ลภมร ๑๑/๑๒/๖๘



**สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
0 2951 0000 ต่อ 98459**