

(ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔

วิสัยทัศน์ (ภายใน ๒๐ ปี)

ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง ใช้ยาสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยา อย่างยั่งยืน

พันธกิจ (ภายใน ๕ ปี)

๑. พัฒนาระบบควบคุมกำกับยาทั้งระบบให้มีประสิทธิภาพเป็นสากลบนพื้นฐานของการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน
๒. ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศเพื่อความมั่นคงทางยา และเพิ่มความสามารถในการแข่งขันไปสู่ระดับสากล
๓. สร้างระบบและกลไกดูแลราคายาให้เป็นธรรมเพื่อการเข้าถึงยาและความมั่นคงทางยา
๔. สร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาล และชุมชน รวมทั้งภาคเกษตรกรรม
๕. สร้างเสริมระบบยาให้มียาจำเป็นในปริมาณที่เพียงพออย่างต่อเนื่อง ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
๖. สร้างมาตรการส่งเสริมสมดุลระหว่างการเข้าถึงยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ป้องกันและลดผลกระทบจากความตกลงการค้าระหว่างประเทศ
๗. สร้างเสริมกลไกให้เกิดการนำนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติ

เป้าประสงค์

๑. ระบบควบคุมยามีประสิทธิภาพ มีธรรมาภิบาล ผู้บริโภคปลอดภัย เพื่อประกันคุณภาพมาตรฐานผ่านผู้ผลิตและองค์กรควบคุมยาที่มีประสิทธิภาพ
๒. ประเทศมีความมั่นคงด้านยา สามารถผลิตและจัดหายาจำเป็นไว้ใช้ได้อย่างต่อเนื่อง ทันท่วงที ไม่มีปัญหาขาดแคลน ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
๓. ราคายาในประเทศมีความสอดคล้องกับค่าครองชีพและความสามารถในการจ่ายของประชาชนและภาครัฐ
๔. ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างสมเหตุผลเพื่อแก้ไขปัญหาภาระโรคที่สำคัญ

ยุทธศาสตร์

๑. พัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล
๒. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุเพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน
๓. พัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน
๔. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
๕. สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ตัวชี้วัดแผนยุทธศาสตร์ (Strategic KPIs)

๑. ระบบควบคุมยาที่มีประสิทธิภาพผ่านการประเมินจากองค์การอนามัยโลก
Effective national regulatory authority
๒. มีระบบควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาที่มีประสิทธิภาพ
Effective medicine cost containment system
๓. มีฐานข้อมูลด้านยาแห่งชาติ- เข้าถึงง่าย เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง และน่าเชื่อถือ
Established national drug information database for public and health professional - access, update, valid, and reliable
๔. สำนักงานนโยบายแห่งชาติด้านยาที่มีประสิทธิภาพในการเชื่อมโยงและขับเคลื่อนการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
Effective national drug policy coordinating body
๕. อุตสาหกรรมในประเทศมีศักยภาพในการวิจัยพัฒนาและผลิตยาที่สำคัญ ต่อความมั่นคงทางยาของประเทศและการส่งออก
Effective local production and innovation for national security and exportation

ตัวชี้วัดแผนยุทธศาสตร์ (Strategic KPI)	คำเป้าหมาย	เงื่อนไข
๑. ระบบควบคุมยาผ่านการประเมินศักยภาพองค์กรจากองค์การอนามัยโลก Effective national regulatory authority	ภายใน ๕ ปี หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบควบคุมยาผ่านการประเมินศักยภาพองค์กรจากองค์การอนามัยโลก	เจตนาความร่วมมือกันของทั้งผู้บริหารระดับสูง ระดับกลางและเจ้าหน้าที่สำนักงานยาที่มีเป้าหมายร่วมกันให้ผ่านการตรวจประเมินจากองค์การอนามัยโลก
๒. มีระบบควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาที่มีประสิทธิภาพ ¹ Effective medicine cost containment system	ภายใน ๕ ปี ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลงอย่างน้อย ๒๐,๐๐๐ ล้านบาท จากยาที่มีมูลค่าสูง	เจตนาความร่วมมือกันของรัฐบาล กรรมการพัฒนาระบบยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ ผู้บริหารระดับสูง ดังนี้ ๑. การดูแลราคาขายที่ติดสิทธิต่อที่มีมูลค่าสูง ๒. การแก้ไข พรบ.ยา ให้แจ้งข้อมูลสิทธิบัตรในทะเบียนยา ๓. ป้องกันการจดสิทธิบัตรยาที่ไม่มีความใหม่ ๔. การจัดซื้อยารวมที่มีประสิทธิภาพ ๕. นโยบายราคาขายที่เหมาะสมในการจัดซื้อยาที่ผลิตในประเทศ ๖. นโยบายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลและชุมชน

¹มาตรการที่สำคัญในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาที่มีประสิทธิภาพ เช่น (๑) การจัดซื้อยารวม (pool procurement) (๒) การประกันคุณภาพยา (prequalified list) (๓) การผลิต/นำเข้ายา เพื่อทดแทนยาต้นแบบ (๔) การกำหนดราคากลางในการจัดซื้อยาผูกขาด (๕) การส่งเสริมการจัดซื้อยาที่ผลิตในประเทศเพื่อทดแทนยาต้นแบบที่มีมูลค่าสูง (๖) การลดจำนวนรายการยาที่ไม่มีประสิทธิภาพ/อาจไม่ปลอดภัยในโรงพยาบาล

ตัวชี้วัดแผนยุทธศาสตร์ (Strategic KPI)	คำเป้าหมาย	เงื่อนไข
<p>๓. มีฐานข้อมูลด้านยาแห่งชาติ-เข้าถึงง่าย เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง และน่าเชื่อถือ</p> <p>Established national drug information database for public and health professional - access, update, valid, and reliable</p>	<p>ภายใน ๕ ปี มีฐานข้อมูลด้านยาที่เข้าถึงง่าย เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง น่าเชื่อถือ ครอบคลุม ข้อมูลสำหรับประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ประกอบการ หน่วยงาน กำกับดูแล และผู้จัดซื้อยา²</p>	<p>เจตนาความร่วมมือกันของรัฐบาล กรรมการพัฒนาระบบยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ และผู้บริหารระดับสูง</p>
<p>๔. มีหน่วยงานที่มีประสิทธิภาพในการขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ</p> <p>Effective national drug policy body</p>	<p>มีการจัดตั้งหน่วยงานระดับกองตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการที่รับผิดชอบนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติโดยตรง</p>	<p>เจตนาความร่วมมือกันของผู้บริหารระดับสูง</p>
<p>๕. อุตสาหกรรมในประเทศมีศักยภาพในการวิจัยพัฒนาและผลิตยาที่มีความสำคัญ ต่อความมั่นคงและการส่งออก</p> <p>Effective local production and innovation for national security and exportation</p>	<p>จำนวนรายการยากลุ่มเป้าหมาย³ ที่สามารถผลิตและจำหน่ายได้อย่างต่อเนื่องในประเทศอย่างน้อยปีละ ๑๐ รายการ</p>	<p>เจตนาความร่วมมือกันของรัฐบาล กรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รัฐมนตรีของกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงการคลัง กระทรวงพาณิชย์ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ๑. การแก้ไข พรบ.ยา ให้แจ้งข้อมูลสิทธิบัตรในทะเบียนยา ๒. การป้องกันการจดสิทธิบัตรยาที่ไม่มีความใหม่ และขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ๓. ข้อมูลสิทธิบัตรของยากลุ่มเป้าหมาย ๔. นโยบายราคายาและนโยบายการจัดซื้อยาที่เหมาะสมในการสร้างความมั่นคงด้านยาและวัคซีน ๕. ระบบการขึ้นทะเบียนยาวิจัยที่มีประสิทธิภาพ และปฏิบัติได้ ๖. นโยบายการส่งเสริมการลงทุนที่เหมาะสม ๗. พัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง OECD GLP

² ข้อมูลด้านยาที่สำคัญ ได้แก่ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ข้อมูลสิทธิบัตรยา และข้อมูลราคายา

³ เกณฑ์การลำดับความสำคัญรายการยากลุ่มเป้าหมาย ผลิตภัณฑ์เป้าหมายทั้งยาเคมี ยาชีววัตถุ และสมุนไพร มีดังนี้

๑. เป็นยาที่มีมูลค่าสูง (มูลค่านำเข้าสูง/มูลค่ารวมสูง) หรือ
๒. เป็นยาจำเป็นที่มีความมั่นคงด้านยาค่า (ผลิตเองไม่ได้หรือได้น้อยมาก/ยาที่มีแนวโน้มขาดแคลน) หรือ
๓. เป็นยาจำเป็นที่มีความสำคัญแต่มีผลกระทบต่อปริมาณสูง หรือ
๔. เป็นยาที่สร้างเสริมเศรษฐกิจของประเทศ ผ่านการจ้างงาน การพัฒนาคน และสนับสนุนอุตสาหกรรมผู้ค้าที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นยาที่ผลิตเพื่อการส่งออก หรือ
๕. เป็นยาที่วิจัยพัฒนาในประเทศหรืออยู่ในแผนวิจัยพัฒนาเพื่อผลิตในประเทศ หรือ
๖. เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนาในประเทศและมีศักยภาพในการพัฒนาสูตรตำรับยา

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๑. ปฏิรูประบบงาน โครงสร้าง และการบริหารจัดการ ในการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒. ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ๓. ภาคเอกชน เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน, สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร และสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
๒. ประกันคุณภาพยาในการจัดซื้อ จัดหาและขนส่งยาตลอดห่วงโซ่อุปทาน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒. กระทรวงศึกษาธิการ เช่น กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ๓. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๔. สมาคม/ชมรมวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น ชมรมเภสัชกรรมโรงพยาบาลชุมชน สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล ๕. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมร้านขายยาแห่งประเทศไทย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ๖. องค์การเภสัชกรรม
๓. พัฒนาระบบการควบคุมการกระจายยา	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒. กระทรวงพาณิชย์ ๓. กระทรวงศึกษาธิการ เช่น กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ๔. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๕. สมาคม/ชมรมวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น ชมรมเภสัชกรรมโรงพยาบาลชุมชน สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล สมาคมเภสัชกรรมชุมชน ๖. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมร้านขายยาแห่งประเทศไทย ๗. องค์การเภสัชกรรม

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๔. พัฒนาระบบการควบคุมโฆษณาและส่งเสริมการขายยา	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ๒. กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ๓. สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (สำนักงาน กสทช.) ๔. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ๕. ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุเพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๑. สนับสนุนการผลิตยาในประเทศของภาครัฐและเอกชนเพื่อความมั่นคงทางยา และเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของประเทศในประชาคมเศรษฐกิจโลกและอาเซียน	๑. กระทรวงอุตสาหกรรม ได้แก่ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม ๒. สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ๒. กระทรวงพาณิชย์ ๓. กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ๔. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ๕. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๖. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร ๗. สภาเกษตรกรไทย ๘. โรงงานเภสัชกรรมทหาร ๙. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ๑๐. องค์การเภสัชกรรม
๒. กำหนดให้ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันต้องผลิตตามมาตรฐาน GMP PIC/s	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ๒. สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)
๓. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีการวิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ เพื่อความมั่นคงทางยาและการส่งออก รวมทั้งส่งเสริมการวิจัยทางคลินิกในประเทศ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ๒. กระทรวงศึกษาธิการและมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง ๓. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
		๔. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ๕. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมไทย อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิต ยาสมุนไพร ๖. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๔. สร้างการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนในการวางแผนวิจัยและพัฒนาการผลิตยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพเพื่อให้เกิดความมั่นคงทางยา	๑. หน่วยงานในเครือข่ายองค์กรบริหารงานวิจัยแห่งชาติ เช่น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ๓. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร ๔. องค์การเภสัชกรรม
๕. สนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา และสร้างเสริมศักยภาพของบุคลากรให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา	๑. กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้แก่ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ ๒. สำนักงานคณะกรรมการอุดมศึกษา กระทรวงศึกษาธิการ ๓. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒. กระทรวงอุตสาหกรรม เช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ๓. สภาอากาศไทย ๔. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ๕. ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ๖. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ๗. สภาวิชาชีพ ๘. องค์การเภสัชกรรม
๖. สร้างระบบและกลไกในการนำผลงานวิจัยมาต่อยอดเพื่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์	๑. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ๒. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ๓. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)	๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ๓. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร ๔. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) ๕. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ พัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๑. สร้างเสริมระบบและกลไกในการดูแลราคายาให้เหมาะสมและเป็นธรรม	กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ๒. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๓. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
๒. สร้างเสริมความเข้มแข็งภาคประชาชนเพื่อการเข้าถึงยา	สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ	๑. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ๒. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ๓. แผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ๔. มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ๕. กลุ่มเครือข่ายผู้ป่วย ๑๗ เครือข่าย
๓. ส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา เช่น พรบ.สิทธิบัตร กฎหมายควบคุมราคาสินค้าและบริการ กฎหมายแข่งขันทางการค้า กฎหมายหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ	๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒. กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ ๓. กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์	๑. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ๒. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP)
๔. พัฒนากลไกให้มียาจำเป็นและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน	๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๓. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ๔. สภาเภสัชกรรม ๕. โรงงานเภสัชกรรมทหาร ๖. องค์การเภสัชกรรม

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๑. พัฒนาระบบคุณภาพเพื่อการใช้อย่างสมเหตุผลตั้งแต่การคัดเลือก จัดหา ส่งใช้ จนถึงการใช้ยา ของสถานพยาบาล และชุมชน รวมทั้งภาคเกษตรกรรม	๑. กระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	๑. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๒. หน่วยงานอื่นในกระทรวงสาธารณสุข ๓. สภาวิชาชีพ ๔. กระทรวงศึกษาธิการและหน่วยงานที่ผลิตบุคลากรทางการแพทย์

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	๒. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์กรมหาชน) ๓. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้แก่ กรมปศุสัตว์ กรมประมง กรมวิชาการเกษตร	๕. สถานพยาบาล ๖. สมาคมผู้ผลิต/นำเข้า/จำหน่ายยาหรือ เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป
๒. พัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา และประชาชน	๑. กระทรวงศึกษาธิการ ได้แก่ สำนักงานปลัดกระทรวงศึกษาธิการ สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา และสำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา ๒. สภาวิชาชีพ	๑. กระทรวงสาธารณสุข ๒. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ๓. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ๔. สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ ๕. ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา ๖. สมาคมผู้ค้าปลีก/ค้าส่ง
๓. สร้างความเข้มแข็งของภาคประชาชนด้านการใช้อย่างสมเหตุผล	๑. สำนักงานสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ ๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๓. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	๑. สถาบันการศึกษาทุกระดับ ๒. องค์การบริหารส่วนตำบล ๓. องค์การบริหารส่วนจังหวัด ๔. สภาวิชาชีพ ๕. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์กรมหาชน) ๕. ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
๔. ส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาและการติดตามประเมินผล	๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒. สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ	๑. กระทรวงสาธารณสุข ๒. กระทรวงศึกษาธิการและหน่วยงานที่ผลิตบุคลากรทางการแพทย์ ๓. สภาวิชาชีพ สถานพยาบาล ๔. สมาคมผู้ประกอบการด้านยา

ยุทธศาสตร์ที่ ๕ สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
จัดตั้งหน่วยงานระดับกอง/สำนักภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ที่มีพันธกิจตามกฎหมายในการจัดทำนโยบาย ขับเคลื่อน และติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน

คำจำกัดความ

ยา หมายถึง ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

ดังนั้น ยาในที่นี้หมายรวมถึงยาสำหรับมนุษย์และสำหรับสัตว์ ครอบคลุมยาสำเร็จรูป เคมีภัณฑ์ เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ยาเคมี ยาชีววัตถุ ยาสมุนไพร วัคซีน เป็นต้น

ยาจำเป็น หมายถึง ยาที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

๑. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ

๒. ยาที่มีปัญหาขาดแคลน โดยยาดังกล่าวมีข้อมูลอันเชื่อได้ว่าเป็นยาที่มีประโยชน์ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ยังไม่มีวิธีการอื่นในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพ หรือ มีความเหมาะสมหรือมีประโยชน์ ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพมากกว่าวิธีการอื่น ทั้งนี้การขาดแคลน หมายถึง สถานการณ์ดังต่อไปนี้

ก. ไม่มียาในประเทศไทย หรือ

ข. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างทันทั่วถึงที่อยู่เป็นประจำ หรือ

ค. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างต่อเนื่องอยู่เป็นประจำ

คุณภาพ หมายถึง ยาที่มีคุณภาพ (quality) ประสิทธิภาพ (efficacy) และความปลอดภัย (safety)

อย่างยั่งยืน หมายถึง ยาที่มีค่าใช้จ่ายอยู่ในวิสัยที่ประเทศ รัฐบาล และครัวเรือนสามารถใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพได้ในระยะยาว

ใช้ยาสมเหตุผล หมายถึง การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คุ่มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการใช้ยาในกรอบบัญชียาอย่างผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางการพิจารณาการใช้ยา โดยใช้ยาในขนาดที่พอเหมาะกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถใช้ยาดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายค่ายานั้นได้อย่างยั่งยืน เป็นการใช้ยาที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้นั้นได้อย่างเท่าเทียมกัน และไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ

มั่นคงด้านยา หมายถึง อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศมีศักยภาพ แข่งขันในระดับสากลได้ และประชากรไทยมียาจำเป็นเพียงพอกับความต้องการ (availability) มีเสถียรภาพ (stability) สามารถเข้าถึงได้ (accessibility) สอดคล้องกับความสามารถในการจ่าย (affordability)

ยาที่มีการผูกขาด หมายถึง ยาที่อยู่ในตลาดที่มีการแข่งขันน้อยราย (oligopoly) หรือรายเดียว (monopoly) ทำให้ผู้ประกอบการมีอำนาจเหนือตลาด (market power) หรือเป็นผู้กำหนดราคา (price maker) ซึ่งตรงกันข้ามกับยาที่อยู่ในตลาดที่มีการแข่งขันสมบูรณ์ (perfectly competitive market) ซึ่งตลาดจะเป็นผู้กำหนดราคาและผู้ผลิตเป็นผู้รับราคา (price taker)

GMP PIC/s หมายถึง มาตรฐานการผลิตยาที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด (ประกาศฉบับปัจจุบัน คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙)