

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 4 การพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

หลักการและเหตุผล

ข้อตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยเฉพาะภูมิภาคอาเซียน ทำให้ระบบควบคุมยาของประเทศไทยจำเป็นต้องมีการปรับระบบให้สอดคล้องกับสากล ตั้งแต่ศักยภาพขององค์กรประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ทั้งในด้านความเชี่ยวชาญและจำนวนของบุคลากร ศักยภาพและจำนวนของห้องตรวจปฏิบัติในการประกันคุณภาพยา การปรับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์, ยาชีววัตถุ, ยาสมุนไพร, ยาสัตว์, เลือดและผลิตภัณฑ์จากเลือด ให้มีระบบ มาตรฐาน หรือกฎเกณฑ์การควบคุมต่างๆ ที่ชัดเจนและสอดคล้องกับสากล การปรับปรุงมาตรฐานของระบบควบคุมยาในการเปลี่ยนแปลงของยาที่ขึ้นทะเบียน นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ยาในประเทศยังพบปัญหาอย่างต่อเนื่องและมีแนวโน้มที่พบมากขึ้น เช่น ยาด้อยคุณภาพ การปนเปื้อนยาสมุนไพร ยาปลอม ทำให้เกิดความเสียหายและความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องปรับระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาและความปลอดภัยอย่างในเชิงรุก ต่อเนื่องและครอบคลุมในทุกระดับ รวมทั้งการปรับการสื่อสารความเสี่ยงในระบบการเฝ้าระวังและผู้บริโภค นอกจากนี้การเร่งออกกฎหมายของระบบควบคุมยาเป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากกฎหมายเดิมคือ พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 ไม่อาจทำให้ระบบควบคุมยาของประเทศ เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภคและทันต่อสถานการณ์ปัจจุบัน

วัตถุประสงค์

เพื่อประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา โดยพัฒนาศักยภาพของระบบการควบคุมยาของประเทศ

เป้าหมายของยุทธศาสตร์

ระบบการควบคุมยาของประเทศมีการพัฒนาศักยภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล เพื่อประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา

ตัวชี้วัด

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย
1.ระบบการควบคุมยาผ่านการประเมินศักยภาพองค์กรฯ จากองค์กรในระดับสากล	ภายใน 5 ปี
2.รายการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือเป็นปัญหาสำคัญได้รับการทบทวนให้แล้วเสร็จตามที่กำหนด	ภายใน 3 ปี
3.มีระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยารวมถึงการโฆษณาของประเทศไทยแต่ละระดับมีความเชื่อมโยงกันอย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุมตั้งแต่ส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และชุมชน	ภายใน 5 ปี
4.จำนวนกฎหมายสำคัญและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นอุปสรรคในการพัฒนาระบบควบคุมยาได้กำหนดขึ้นใหม่ ทบทวนหรือแก้ไข	อย่างน้อย 10 เรื่อง

ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ย่อยและกลยุทธ์ดังนี้

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล

กลยุทธ์

1. พัฒนาศักยภาพองค์กรในการควบคุมยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล
2. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและโปร่งใส โดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ประกอบการพิจารณาอย่างรอบด้าน และผนวกระบบโครงสร้างราคายาที่มีสิทธิบัตรไว้ในระบบการขึ้นทะเบียน
3. พัฒนากฎหมาย และหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลด้านยาให้มีความทันสมัย

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงศึกษาธิการ
- (3) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และสร้างช่องทางการเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา

กลยุทธ์

1. พัฒนาระบบการเฝ้าระวังดูแลหลังยาออกสู่ตลาด ในด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานยา การโฆษณาและการส่งเสริมการขายยา การเฝ้าระวังสถานบริการ อย่างมีประสิทธิภาพ
2. พัฒนาระบบการเตือนภัยด้านยาของภาครัฐและภาคประชาชน เพื่อให้ประชาชนได้รับทราบข้อมูลข่าวสารที่เป็นกลางอย่างทันทั่วถึง
3. พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารที่มีประสิทธิภาพ ที่เข้าถึงได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงศึกษาธิการ
- (3) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม

กลยุทธ์

1. คัดเลือกและทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูง โดยให้ผู้รับอนุญาตแสดงหลักฐานพิสูจน์ และกำหนดเป็นแผนงานชัดเจนในการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบ
2. พัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สอดคล้องกัน และมีการสื่อสารสู่สาธารณะ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงศึกษาธิการ
- (3) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2559

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 4 การพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 1 : พัฒนาศักยภาพองค์กรในการควบคุมยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล			
1. ปรับปรุงระบบการควบคุมยา โครงสร้าง และทรัพยากรบุคคลในทุกกระดับ ให้เกิดความคล่องตัว มีประสิทธิภาพ และเป็นสากล	1. มีแผนพัฒนาศักยภาพองค์กรควบคุมยาที่เกิดจากการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนและมีการดำเนินการตามแผน 2. ระบบควบคุมยามีมาตรฐานสากล	1. ภายใน 2 ปี 2. ระบบการควบคุมยาผ่านการประเมินศักยภาพองค์กรฯ จากองค์กรในระดับสากล	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก 1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานรับผิดชอบรอง 1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/หน่วยงานระดับอำเภอและตำบล 2. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
2. พัฒนาผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาภายใน อย. (Internal reviewer) ให้มีมีมาตรฐานและเพียงพอ	1. ร้อยละของผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาผ่านมาตรฐานการประเมินตามระบบคุณภาพ 2. จำนวนผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1. ภายใน 3 ปี ร้อยละ 70 ภายใน 5 ปี ร้อยละ 100 2. มีจำนวนผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาอย่างน้อย 15 คน ภายใน 5 ปี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กลยุทธ์ที่ 2 : พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและโปร่งใส โดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ประกอบการพิจารณาอย่างรอบด้าน และผนวกระบบโครงสร้างราคาขายที่มีสิทธิบัตรไว้ในระบบการขึ้นทะเบียน			
1. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาเข้าสู่การรับรองของระบบคุณภาพสากล	ระบบและกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาผ่านการรับรองคุณภาพอันเป็นที่ยอมรับใน	1. ภายใน 3 ปี ผ่านการรับรองคุณภาพโดยระบบคุณภาพของ อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
	ระดับสากล	1. ทุกกระบวนการงาน 2. ภายใน 5 ปี ต้องผ่านการรับรองคุณภาพอันเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	
2. พัฒนากลไกและกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งยาสำหรับมนุษย์และยาสำหรับสัตว์ รวมถึงเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรที่มีผลต่อสุขภาพมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพตามหลักฐานทางวิชาการที่รอบด้าน โปร่งใส เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	1. มีเกณฑ์มาตรฐานในการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อาศัยหลักฐานทางวิชาการที่รอบด้าน 2. มีเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์และสัตว์	1. ภายใน 5 ปี มีผลสรุปการประเมินยาใหม่ ประเภท NCE (New chemical Entities) เปิดเผยสู่สาธารณะ 2. ภายใน 3 ปี	หน่วยงานหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานร่วม กรมวิชาการเกษตร
3. มีกลไกส่งเสริมและสนับสนุนให้มีทะเบียนตำรับยาที่จำเป็นในประเทศ	จำนวนรายการยาจำเป็น ได้แก่ ยาที่ขาดแคลน ยากำพร้า รวมถึงวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติด สามารถขึ้นทะเบียนได้ตามเวลาที่กำหนดของช่องทางพิเศษในการขึ้นทะเบียนตำรับยา	อย่างน้อย 20 รายการ ภายใน 5 ปี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. พัฒนา ปรับปรุงหลักเกณฑ์ แนวทางการประเมินทะเบียนตำรับให้ชัดเจน และกำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ต้องเพิ่มข้อมูลโครงสร้างราคา ยา สถานะสิทธิบัตรและ ข้อมูลต้นทุนและความคุ้มค่า	1. จำนวนหลักเกณฑ์ในการประเมินทะเบียนที่ได้รับการพัฒนาหรือปรับปรุง 2. ระบบการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาใหม่มีการผนวกโครงสร้างราคา ยา สถานะสิทธิบัตรและข้อมูลต้นทุนและความคุ้มค่า	1. อย่างน้อย 1 เรื่องต่อปี 2. แล้วเสร็จภายใน 1 ปี หลังจาก พรบ. ยาฉบับใหม่มีผลบังคับใช้	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. พัฒนาระบบเตือนภัยคุณภาพและความปลอดภัยยาของประเทศ	1. มีระบบรายงานแจ้งเตือนภัยคุณภาพและความปลอดภัยยาของประเทศที่มี	1 ระบบ ภายใน 5 ปี	ตัวชี้วัดข้อ 1 หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
	<p>ประสิทธิภาพทั่วถึงกลุ่มเป้าหมาย 1,000 แห่ง</p> <p>2. มีหลักเกณฑ์และมาตรฐานการจัดการ ที่ถูกแจ้งเตือนภัยยาที่มีประสิทธิผล</p> <p>3. มีระบบการสืบค้นข้อมูลยาที่ถูกแจ้งเตือนภัยที่มีประสิทธิภาพ</p>		<p>1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> <p>หน่วยงานร่วม : แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ</p> <p>ตัวชี้วัดข้อ 2</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <p>แผนงานพัฒนาไกล่เกลี่ยระงับระบบยา ,แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ</p> <p>ตัวชี้วัดข้อ 3</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <p>แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)</p>

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 3 : พัฒนากฎหมาย และหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลด้านยาให้มีความทันสมัย			
1. พัฒนามาตรฐานและหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง /ยาชีววัตถุประเภท Biosimilar/ การวิจัยทางคลินิก/เซลล์ต้นกำเนิด /เภสัชรังสี / ยาสมุนไพรรแผนปัจจุบัน ฯลฯ	จำนวนมาตรฐานและหลักเกณฑ์ที่ได้จัดทำขึ้น	อย่างน้อย 3 ฉบับ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ปรับปรุงคลังสารสนเทศด้านยาแห่งชาติให้ครอบคลุม เข้าถึงง่าย ถูกต้องและทันสมัย เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ฐานข้อมูลฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ - ฐานข้อมูลสถิติด้านยา - ฐานข้อมูลคุณภาพยา - ฐานข้อมูลยาที่ปัญหาการใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม - ฐานข้อมูลสารสนเทศเพื่อประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับยาหรือการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล - ฐานข้อมูลการรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุ 	จำนวนฐานข้อมูลสารสนเทศที่ปรับปรุงแล้วเสร็จ	อย่างน้อยปีละ 1 ฐานข้อมูล	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (เฉพาะเรื่องคุณภาพยา) หน่วยงานรับผิดชอบร่วม องค์กรพัฒนาเอกชน เช่น แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา

**** หมายเหตุ :** กฎหมาย กฎระเบียบที่ควรทบทวน ปรับปรุง และพัฒนาซึ่งเป็นข้อเสนอจากการแผนปฏิบัติการเข้าถึงยาถ้วนหน้าประชากรไทย (พ.ศ.2552) และการจัดทำร่างแผนปฏิบัติการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาฯ (พ.ศ.2553) เช่น : การกำหนดอายุทะเบียนตำรับยาและค่าธรรมเนียม การแสดงชื่อสามัญทางยามาตรฐาน กฎหมายข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับรหัสมาตรฐานยาแห่งชาติ (National drug code) การแบ่งประเภทและการจัดหมวดหมู่ยา (Drug classification) การควบคุมการส่งเสริมการขายยา (Drug promotion) การควบคุมยาที่ทำให้เกิดปัญหาการใช้และดื้อยา การควบคุมการนำเข้าและกระจายยาสัตว์และเคมีภัณฑ์ ข้อกำหนด GMP กับการขึ้นทะเบียน การระงับการจำหน่ายชั่วคราว (Suspend) ของทะเบียนตำรับยาที่มีหลักฐานทางวิชาการเชื่อได้ว่าจะไม่ปลอดภัยในการใช้หรือไม่มีประสิทธิผล ภาวะในการพิสูจน์ของผู้ประกอบการจากผลการทบทวนทะเบียนตำรับยา

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และสร้างช่องทางเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 1 : พัฒนาระบบการเฝ้าระวังดูแลหลังยาออกสู่ตลาด ในด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานยา การโฆษณาและการส่งเสริมการขายยา การเฝ้าระวังสถานบริการ อย่างมีประสิทธิภาพ			
1. สนับสนุนการสร้างเครือข่ายในการเฝ้าระวังปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยา	จำนวนเครือข่ายการเฝ้าระวังปัญหาที่เป็นกลุ่มเป้าหมายที่เพิ่มขึ้น	เพิ่มขึ้นปีละอย่างน้อย 2 เครือข่าย	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานรับผิดชอบร่วม ภาคประชาสังคม
2. พัฒนาความเข้มแข็งและความเชื่อมโยงของเครือข่ายฯ	1. จำนวนรายงานการเฝ้าระวังปัญหาจากเครือข่ายฯ 2. จำนวนช่องทางการสื่อสารระหว่างเครือข่ายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1. อย่างน้อย 20 รายงาน/เครือข่าย/ปี 2. อย่างน้อย 2 ช่องทาง	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานรับผิดชอบร่วม องค์กรพัฒนาเอกชน เช่น แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา (กพย.)
3. พัฒนาและสร้างความเข้มแข็งของระบบการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่	พัฒนาระบบการติดตามความปลอดภัยของยา โดยเฉพาะยาใหม่	แล้วเสร็จภายใน 3 ปี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. พัฒนาระบบการเฝ้าระวังคุณภาพยาหลังออกสู่ตลาดของประเทศ ตั้งแต่กำหนดยาที่ต้องเฝ้าระวัง การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการใช้ฐานข้อมูลเพื่อการเฝ้าระวัง	1. มีหลักเกณฑ์การคัดเลือกยา เพื่อเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพของประเทศ 2. มีระบบห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถรองรับครอบคลุมงานเฝ้าระวังคุณภาพยาของประเทศที่มีประสิทธิภาพ	1. ภายใน 1 ปี 2. ภายใน 3 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก ตัวชี้วัด 1 และ 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
	3. มีระบบฐานข้อมูล การเฝ้าคุณภาพยาที่มีประสิทธิภาพ	3.ภายใน 3 ปี	ตัวชี้วัด 2 และ 3 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานรับผิดชอบร่วม แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)
5. พัฒนามาตรการควบคุมการโฆษณา และส่งเสริมการขายยา ให้มีความโปร่งใสของข้อมูลการตลาดยา และมีเกณฑ์ปฏิบัติการส่งเสริมการขายยา (Code of conduct)	มีมาตรการควบคุมการโฆษณา และส่งเสริมการขายยา ให้มีความโปร่งใสของข้อมูลการตลาดยา และมีเกณฑ์ปฏิบัติการส่งเสริมการขายยา (Code of conduct)	ภายใน 5 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานรับผิดชอบร่วม 1. กรมปศุสัตว์ 2. กรมประมง 3. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) 4. สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ 5. ภาคประชาสังคม
6. พัฒนากลไกในการเฝ้าระวังการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยาในช่องทางต่าง ๆ ที่สื่อสารตรงต่อประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์	1. มีโครงสร้างหรือกลไกถาวรที่สามารถทำหน้าที่อย่างต่อเนื่องในการติดตาม เฝ้าระวัง กำกับการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยาของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง 2. มีรายงานผลการดำเนินงานการตรวจเฝ้า	1. ภายใน 1 ปีมีการจัดโครงสร้างหรือกลไกของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง 2. รายงานผลการเฝ้าระวังทุกปี	1. กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (สื่ออินเทอร์เน็ต) 2. คณะกรรมการกิจการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (สื่อโทรทัศน์

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
	ระวังการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยา ในช่องทางต่าง ๆ 3. มีกิจกรรมเพื่อจัดการและลดผลกระทบ ทางลบของการโฆษณาและการส่งเสริมการ ขายยาในช่องทางต่าง ๆ ที่สื่อสารตรงต่อ ประชาชนและต่อบุคลากรทางการแพทย์	3. มีกิจกรรมต่อเนื่องในการนำผลการ เฝ้าระวังไปใช้ในการจัดการปัญหา ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมาย	วิทย์) 3. สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา
กลยุทธ์ที่ 2 : พัฒนาระบบการเตือนภัยด้านยาของภาครัฐและภาคประชาชน เพื่อให้ประชาชนได้รับทราบข้อมูลข่าวสารที่เป็นกลางอย่างทันทั่วทั้งที่			
1. เพิ่มช่องทางการเตือนภัยด้านยาและปรับปรุง ช่องทางเดิมให้มีประสิทธิภาพ	จำนวนช่องทางการเตือนภัยที่เพิ่มขึ้น หรือ ได้รับการปรับปรุงประสิทธิภาพและรวดเร็ว	อย่างน้อยปีละ 1 ช่องทาง	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา หน่วยงานรับผิดชอบรอง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ หน่วยงานพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับ อำเภอ ภาคประชาชน
2. ปรับปรุงกฎระเบียบฯ ที่เป็นอุปสรรคต่อการเตือน ภัย	จำนวนกฎระเบียบที่ได้รับการแก้ไข/ ปรับปรุง	อย่างน้อยปีละ 1 ฉบับ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา
3. พัฒนาระบบการเตือนภัยโดยภาคประชาชน	1. จำนวนเครือข่ายภาคประชาชนที่เข้ามามี ส่วนร่วมในการเตือนภัยด้านยา 2. กิจกรรมเกี่ยวกับการดำเนินการของภาค ประชาชนในการเตือนภัยด้านยา	1. เพิ่มขึ้นอย่างน้อย ปีละ 2 เครือข่าย 2. มีกิจกรรมของเครือข่ายอย่างน้อย 1 กิจกรรมต่อปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานรับผิดชอบรอง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ หน่วยงานพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับ อำเภอ ภาคประชาชน

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
4. พัฒนาระบบสืบย้อนกลับ เพื่อเรียกเก็บยาคืนได้อย่างมีประสิทธิภาพ	ร้อยละของปริมาณยาที่มีปัญหาในท้องตลาดสามารถเรียกเก็บคืนได้ตามที่กำหนด	อย่างน้อยร้อยละ 100	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. พัฒนาระบบเตือนภัยคุณภาพและความปลอดภัยยาของประเทศ	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีระบบรายงานแจ้งเตือนภัยคุณภาพและความปลอดภัยยาของประเทศที่มีประสิทธิภาพทั่วถึงกลุ่มเป้าหมาย 1,000 แห่ง 2. มีหลักเกณฑ์และมาตรฐานการจัดการ ที่ถูกแจ้งเตือนภัยยาที่มีประสิทธิผล 3. มีระบบการสืบค้นข้อมูลยาที่ถูกแจ้งเตือนภัยที่มีประสิทธิภาพ 	1 ระบบ ภายใน 5 ปี	<p>ตัวชี้วัดข้อ 1 หน่วยงานรับผิดชอบหลัก 1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานร่วม : แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ</p> <p>ตัวชี้วัดข้อ 2 หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานรับผิดชอบร่วม แผนงานพัฒนาไกล่เกลี่ยระงับระบบยา ,แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ</p> <p>ตัวชี้วัดข้อ 3 หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p>

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
			กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานรับผิดชอบร่วม แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน สุขภาพ (คคส.)
กลยุทธ์ที่ 3 : พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารที่มีประสิทธิภาพที่เข้าถึงได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว			
1 พัฒนาระบบรหัสมาตรฐานยาแห่งชาติ (National Drug code)	ร้อยละของรายการยาที่จัดทำ National drug code ตามแผนที่กำหนด	ภายใน 2 ปี ร้อยละ 50 ภายใน 3 ปี ร้อยละ 70 ภายใน 5 ปี ร้อยละ 100	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา
2. ปรับปรุงคลังสารสนเทศด้านยาแห่งชาติให้ ครอบคลุม เข้าถึงง่าย ถูกต้องและทันสมัย เช่น - ฐานข้อมูลฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขึ้น ทะเบียนไว้ - ฐานข้อมูลสถิติด้านยา - ฐานข้อมูลคุณภาพยา - ฐานข้อมูลยาที่ปัญหาการใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม - ฐานข้อมูลสารสนเทศเพื่อประกอบการพิจารณา ทะเบียนตำรับยาหรือการคัดเลือกยาเข้า โรงพยาบาล	จำนวนฐานข้อมูลสารสนเทศที่ปรับปรุงแล้ว เสร็จ	อย่างน้อยปีละ 1 ฐานข้อมูล	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (เฉพาะเรื่องคุณภาพยา) หน่วยงานรับผิดชอบร่วม องค์กรพัฒนาเอกชน เช่น แผนงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบ ยา
3. พัฒนาและส่งเสริมการจัดทำ เอกสารกำกับยา มาตรฐาน [PIL] สำหรับประชาชนทั่วไป และ กลุ่มเป้าหมายเฉพาะ	ร้อยละของรายการยาที่มีการจัดทำ PIL แล้ว เสร็จ เมื่อเทียบกับ รายการยาที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้มี PIL	ปีที่ 1 ร้อยละ 50 ปีที่ 3 ร้อยละ 70 ปีที่ 5 ร้อยละ 100	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา
4. จัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ	ร้อยละของรายการยาที่มีการจัดทำ PI	ปีที่ 1 ร้อยละ 50	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
[PI] ที่มีมาตรฐาน	มาตรฐาน แล้วเสร็จ เมื่อเทียบกับ รายการยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด	ปีที่ 3 ร้อยละ 70 ปีที่ 5 ร้อยละ 100	ยา

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 1 : คัดเลือกและทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูงโดยให้ผู้รับอนุญาตแสดงหลักฐานพิสูจน์และกำหนดเป็นแผนงานชัดเจนในการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบ			
1. คัดเลือกยาและประกาศแผนการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งในระยะสั้นและระยะยาว	การดำเนินการเป็นไปตามแผนการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่กำหนด ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว	ตามระยะเวลาที่กำหนดในแผน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือเป็นปัญหาสำคัญลำดับแรก	1. ร้อยละรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือเป็นปัญหาสำคัญใด □ รับการทบทวนให้แล้วเสร็จภายใน 3 ปี 2. มีมาตรการในการบริหารความเสี่ยงของทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือเป็นปัญหาสำคัญลำดับแรก	1. ภายใน 1 ปี ร้อยละ 30 ภายใน 3 ปี ร้อยละ 60 ภายใน 5 ปี ร้อยละ 100 2. ภายใน 2 ปี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กลยุทธ์ที่ 2 : พัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สอดคล้องกันและมีการสื่อสารสู่สาธารณะ			
1. พัฒนาและปรับปรุงระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีคุณภาพ มาตรฐานถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงการขึ้นทะเบียนตำรับ	จำนวนหลักเกณฑ์/แนวทาง การทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งด้านคุณภาพความปลอดภัยและประสิทธิผล	อย่างน้อยปีละ 1 เรื่อง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลยุทธ์/กิจกรรม	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
ยา			
2.ปรับปรุง พัฒนากฎหมาย เพื่อให้กระบวนการ ทบทวนทะเบียนตำรับยามีประสิทธิภาพ	จำนวนกฎหมาย กฎระเบียบที่ได้รับการ ปรับปรุง	อย่างน้อยปีละ 1 เรื่อง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา