

(ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๖๐ - ๒๕๖๔

วิสัยทัศน์ (ภายใน ๒๐ ปี)

“ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง และยั่งยืน ใช้ยาสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยา”

คำจำกัดความ

ยาจำเป็น หมายถึง ยาที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

๑. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ

๒. ยาที่มีปัญหาขาดแคลน โดยยาดังกล่าวมีข้อมูลอันเชื่อได้ว่าเป็นยาที่มีประโยชน์ในการป้องกันและแก้ไข ปัญหาสุขภาพที่ยังไม่มีวิธีการอื่นในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพ หรือ มีความเหมาะสมหรือมี ประโยชน์ ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพมากกว่าวิธีการอื่น ทั้งนี้การขาดแคลน หมายถึง สถานการณ์ดังต่อไปนี้

ก. ไม่มียาในประเทศไทย หรือ

ข. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างทันทั่วถึงที่อยู่เป็นประจำ หรือ

ค. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างต่อเนื่องอยู่เป็นประจำ

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

ทั่วถึงและยั่งยืน หมายถึง ยามีค่าใช้จ่ายอยู่ในวิสัยที่ประเทศ รัฐบาล และครัวเรือนสามารถใช้จ่ายในการดูแล สุขภาพได้ในระยะยาว

ใช้ยาสมเหตุผล หมายถึง การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐาน ที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คุ่มค่า ตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการใช้ยาใน กรอบบัญชียาอย่างผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางการพิจารณาการใช้ยา โดยใช้ยาในขนาดที่พอเหมาะกับ ผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วย ระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถใช้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง กองทุนใน ระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายค่านายันได้อย่างยั่งยืน เป็นการ用药ที่ไม่เลือก ปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้นายันได้อย่างเท่าเทียมกันและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ

มั่นคงด้านยา หมายถึง การที่ประชากรไทยมียาจำเป็นเพียงพอกับความต้องการ (availability) มีเสถียรภาพ (stability) สามารถเข้าถึงได้ (accessibility) และมีความสามารถในการจ่าย (affordability)

พันธกิจ (ภายใน ๕ ปี)

๑. ปรับปรุงระบบควบคุมกำกับยาทั้งระบบให้มีประสิทธิภาพเป็นสากลบนพื้นฐานของการมีส่วนร่วมของ เครือข่าย
๒. ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศเพื่อความมั่นคงทางยา และเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน
๓. สร้างระบบควบคุมกำกับราคายาให้เป็นธรรมเพื่อการเข้าถึงยาและความมั่นคงทางยา
๔. สร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาล และชุมชน รวมทั้งภาคเกษตรกรรม
๕. สร้างเสริมระบบยาให้มียาจำเป็นในปริมาณที่เพียงพออย่างต่อเนื่อง ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
๖. สร้างมาตรการส่งเสริมสมดุลระหว่างการเข้าถึงยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และลดผลกระทบจาก ความตกลงการค้าระหว่างประเทศ
๗. สร้างเสริมกลไกให้เกิดการนำนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติ

เป้าประสงค์

๑. ระบบควบคุมยามีประสิทธิภาพ มีธรรมาภิบาล ผู้บริโภคปลอดภัย
๒. การประกันคุณภาพมาตรฐานของยาจำเป็นผ่านผู้ผลิตและองค์กรควบคุมยาที่มีประสิทธิภาพ
๓. ประเทศมีความมั่นคงด้านยา สามารถผลิตและจัดหายาจำเป็นไว้ใช้ได้อย่างต่อเนื่อง ทันท่วงที ไม่มีปัญหาขาดแคลน ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
๔. ราคาของประเทศไทยมีความสอดคล้องกับค่าครองชีพและความสามารถในการจ่ายของประชาชนและภาครัฐ
๕. ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างสมเหตุผลเพื่อแก้ไขปัญหาภาระโรคที่สำคัญ

ยุทธศาสตร์

๑. ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุ เพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน
๒. การพัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา
๓. การพัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
๔. การพัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล
๕. สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

กลวิธี

ยุทธศาสตร์ที่ ๑: ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุ เพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน

กลวิธี

๑. การสนับสนุนการผลิตยาในประเทศของรัฐบาลเพื่อความมั่นคงทางยา และเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของประเทศในประชาคมเศรษฐกิจโลกและอาเซียน
๒. ปรับมาตรฐานยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วและยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย (ทั้งยาที่ผลิตในประเทศและยานำเข้า) ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน คือ ต้องผ่านมาตรฐานการผลิตตาม GMP PIC/s
๓. การพัฒนาระบบและช่องทางพิเศษในการขึ้นทะเบียนตำรับยาริวิจัยและผลิต ภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาเพื่อความมั่นคงทางยาและการส่งออก
๔. สร้างความร่วมมือระหว่างผู้ผลิตภาครัฐและเอกชนในการวางแผนการผลิตยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพเพื่อให้เกิดความมั่นคงทางยา
๕. พัฒนาบุคลากรให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา

ยุทธศาสตร์ที่ ๒: การพัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา

กลวิธี

๑. สร้างเสริมระบบและกลไกในการควบคุมราคาที่มีการผูกขาดในการจัดซื้อภาครัฐและระบบประกันสุขภาพ
๒. สร้างเสริมความเข้มแข็งภาคประชาชนเพื่อการเข้าถึงยา

๓. การใช้ประโยชน์จากกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา

ยุทธศาสตร์ที่ ๓: การพัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลวิธี

๑. พัฒนาระบบคุณภาพเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตั้งแต่การคัดเลือก จัดหา สั่งใช้ จนถึงการใช้ยา ของสถานพยาบาล คลินิก และร้านยา
๒. พัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา และประชาชน
๓. สร้างความเข้มแข็งของภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
๔. ส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการใช้ยาและการติดตามประเมินผล

ยุทธศาสตร์ที่ ๔: การพัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล

กลวิธี

๑. ปฏิรูประบบงาน โครงสร้าง และการบริหารจัดการ การขึ้นและทบทวนทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพ
๒. ประกันคุณภาพยาในการจัดซื้อ จัดหาและขนส่งยาตลอด supply chain
๓. การพัฒนาระบบการควบคุมการกระจายยา
๔. การพัฒนาระบบการควบคุมโฆษณาและส่งเสริมการขายยา

ยุทธศาสตร์ที่ ๕: สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

กลวิธี

จัดตั้งหน่วยงานระดับกอง/สำนัก ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ที่มีพันธกิจตามกฎหมายในการจัดทำนโยบายขับเคลื่อน และติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ