



นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔
และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙
National Drug Policy A.D. 2011
and National Drug System Development Strategy A.D.2012 - 2016

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
National Drug System Development Committee

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔

และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

**นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔
และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙**

- ISBN : ๙๗๔-๙๗๔-๒๔๔-๓๓๐-๖
- พิมพ์ครั้งที่ ๑ : สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ จำนวน ๒,๐๐๐ เล่ม
- จัดพิมพ์โดย : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- พิมพ์ครั้งที่ ๒ : กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ จำนวน ๓,๐๐๐ เล่ม
- จัดพิมพ์โดย : แผนงานพัฒนาโลกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.)
- สนับสนุนโดย : สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)
- พิมพ์ครั้งที่ ๓ : สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ จำนวน ๒,๐๐๐ เล่ม
- จัดพิมพ์โดย : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- พิมพ์ที่ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด

คำนำ

ประเทศไทยประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรกเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๒๔ มีสาระสำคัญคือนโยบายยาหลักแห่งชาติและการพึ่งตนเองด้านยา โดยจัดให้มียาปลอดภัย มีคุณภาพดี ในราคาพอสมควรกระจายอย่างทั่วถึง โดยเฉพาะยาสำหรับสาธารณสุขมูลฐาน รวมถึงการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ และการพัฒนายาสมุนไพรและยาแผนโบราณ ต่อมาได้ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับที่ ๒ ใน พ.ศ. ๒๕๓๖ โดยคงสาระสำคัญตามนโยบายฉบับเดิม แต่แก้ไขเพิ่มเติมให้ครอบคลุมถึงการส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาด้วย

ต่อมาได้มีการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙ ขึ้น โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้งขึ้นตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ เพื่อปรับปรุงนโยบายแห่งชาติด้านยาให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศที่เปลี่ยนแปลงไป และเกิดการพัฒนาระบบยาอย่างเป็นเอกภาพ และต่อเนื่อง โดยการพัฒนานโยบายได้ผ่านกระบวนการจัดทำอย่างมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน และผนวกยุทธศาสตร์ตามมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ที่เกี่ยวข้องรวมเข้าไว้ในยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้แก่ มติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่องการเข้าถึงยาถ่วงหน้าของประชากรไทย และร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ่วงหน้าของประชากรไทย และมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๒ เรื่อง การยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม: เพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสุขภาพผู้ป่วย เรื่องการพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือกให้เป็นระบบบริการสุขภาพหลักของประเทศคู่ขนานกับแพทย์แผนปัจจุบัน จากนั้นคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้เสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ดังกล่าวในการประชุมคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

๒

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔

และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบต่อนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติตามที่คณะกรรมการเสนอ และมอบหมายคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นเจ้าภาพหลักในการกำหนดแผนงาน เป้าหมาย ตัวชี้วัด และกลไกติดตามประเมินผลต่อไป

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙ มีจุดมุ่งหมายให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาลุทธิยาเสพติดได้มาตรฐาน โดยการประกันภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของการสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน ทันการณ การสร้างกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และอุตสาหกรรมยามีการพัฒนาจนประเทศสามารถพึ่งตนเองได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเห็นความสำคัญของการเผยแพร่นโยบายแห่งชาติด้านยาฯ ไปยังผู้เกี่ยวข้อง จึงได้จัดทำหนังสือ “นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙” ขึ้น และหวังว่าหน่วยงานรัฐและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะร่วมกันขับเคลื่อนและสนับสนุนการดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาฯ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของนโยบายแห่งชาติด้านยาต่อไป



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
และกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการ
พัฒนาระบบยาแห่งชาติ

สารบัญ

● คำนำ	ก
● บทนำ	ง
● วิสัยทัศน์และเป้าประสงค์ของระบบยา	๑
● แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	๒
● ยุทธศาสตร์และกลยุทธ์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	๔
■ ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๑ การเข้าถึงยา	๔
■ ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๒ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล	๗
■ ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุและสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง	๑๒
■ ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๔ การพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา	๑๕
● ภาคผนวก	
■ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑	๑๔
■ รายงานกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ	๒๔
■ รายงานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	๒๔
■ รายงานคณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	๒๕
■ รายงานคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	๒๗
■ รายงานคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา	๒๙
■ รายงานคณะทำงานร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	๓๐



บทนำ

๑. ความเป็นมาของการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา

สิทธิด้านสุขภาพเป็นสิทธิพื้นฐานของมนุษยชาติ ยาจึงมีบทบาทสำคัญต่อคุณภาพการรักษาเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพ ปัญหาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่การเข้าถึงยายาราคาแพง ความไม่เชื่อมั่นในคุณภาพยา การใช้ยาเกินจำเป็น รวมทั้งอิทธิพลของการส่งเสริมการขายยา การโฆษณา การขายตรง และโฆษณาแฝง ปัญหายามีความเชื่อมโยงกันอย่างซับซ้อน เกี่ยวข้องกับหน่วยงานหลากหลายทั้งรัฐและเอกชนในและนอกประเทศ จึงจำเป็นต้องมีการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาให้ทันสมัย โดยกำหนดเป้าหมายและทิศทางในการทำงานร่วมกันของหน่วยราชการ ภาคเอกชน และภาคประชาชน เพื่อจัดการกับปัญหาให้เกิดการพัฒนาระบบยาอย่างต่อเนื่อง ทันกับบริบทและสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป

๑.๑ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๒๔

ประเทศไทยประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรกเมื่อ พ.ศ. ๒๕๒๔ มีสาระสำคัญคือนโยบายยาหลักแห่งชาติและการพึ่งตนเองด้านยา โดยจัดให้มียาปลอดภัย มีคุณภาพดี ในราคาพอสมควรกระจายอย่างทั่วถึง โดยเฉพาะยาสำหรับสาธารณสุขมูลฐาน รวมถึงการปรับปรุงวิธีการด้านการจัดหาและการกระจายยา การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตลอดจนสนับสนุนการผลิตยาภายในประเทศของภาครัฐและภาคเอกชน การขับเคลื่อนนโยบายสู่การปฏิบัติในช่วงเวลาดังกล่าวเป็นไปอย่างเข้มแข็งโดยการสนับสนุนของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในสมัยนั้น (นพ. เสริม พริ้งพวงแก้ว) ผลงานสำคัญ คือ การประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรกของประเทศไทยใน พ.ศ. ๒๕๒๔ และนำไปสู่การปฏิบัติโดยใช้ “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๒๔” นับเป็นกลไกสำคัญในการนำไปสู่การปฏิบัติของกระทรวงสาธารณสุข ควบคู่กับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การจัดทำวารสารผู้สั่งใช้ยา การตรึง

ราคาขายจากการรวมศูนย์จัดซื้อของบางหน่วยงาน ซึ่งต่อมาได้พัฒนาเป็นระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งกำหนดให้หน่วยงานรัฐทุกแห่งจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามราคากลางยา ตามสัดส่วนวงเงินงบประมาณที่กำหนด รวมทั้งได้จัดทำแผนพัฒนาการสาธารณสุข ตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕ - ๒๕๒๙) ที่เน้นให้มี (๑) แผนงานพัฒนายาแห่งชาติ ประกอบด้วย ๓ โครงการ คือ โครงการผลิตยา โครงการจัดหากระจายยา โครงการวิจัยยา และสมุนไพร (๒) แผนงานสาธารณสุขมูลฐาน การจัดหายาที่จำเป็นสำหรับประชาชน (๓) แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง และวัตถุมีพิษ

๑.๒ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๓๖

นโยบายแห่งชาติด้านยาได้มีการปรับปรุงอีกครั้งเมื่อวันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๖ “นโยบายแห่งชาติด้านยา” (ฉบับที่สอง) มีสาระสำคัญไม่ต่างกัน แต่มีการแก้ไขบางส่วนให้เหมาะสมกับสถานการณ์ อาทิ การส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา การขยายนโยบายจากเดิมที่ระบุเพียงยาแผนโบราณ ให้ครอบคลุมสมุนไพร ยาสมุนไพร รวมทั้งผนวกการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรไว้ด้วย

๑.๓ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาและการพัฒนาระบบยา

ในระยะต่อมา การพัฒนาระบบยาประสบปัญหาความไม่ต่อเนื่อง เช่น ใน พ.ศ. ๒๕๔๙ การปรับเปลี่ยนคณะรัฐมนตรี ทำให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาหมดวาระ ส่งผลให้การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติหยุดชะงักเป็นเวลาหลายเดือน ดังนั้นรัฐบาลจึงได้ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นองค์กรหลักในการกำกับ ดูแล และขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาและพัฒนาระบบยา แทนคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่แต่งตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี

คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่สำคัญคือ (๑) การกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตาม

อำนาจหน้าที่ (๒) การติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตลอดจนอำนาจการแก้ไขปัญหาจากการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆ (๓) จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ (๔) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นต้น

นอกจากนั้น กฎกระทรวงว่าด้วยการแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งตราขึ้นใหม่ได้ กำหนดอำนาจหน้าที่ให้เอื้อต่อการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีฯ ไว้อย่างชัดเจน ในข้อ ๒ (๔) ว่า สำนักงานฯ มีอำนาจหน้าที่ “ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย” และในข้อ ๑๔ (๓) ระบุอำนาจหน้าที่สำนักยาว่า มีอำนาจหน้าที่ “สนับสนุน ข้อมูลองค์ความรู้ในการกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด” ส่งผลให้การพัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยาเป็นหน้าที่รับผิดชอบของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างเป็นทางการ

๑.๔ ความเชื่อมโยงกับสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ

ในปี พ.ศ. ๒๕๕๐ ได้มีการตราพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ เพื่อวางกรอบและแนวทางในการกำหนดนโยบายยุทธศาสตร์และการดำเนินงานด้านสุขภาพของประเทศ และบัญญัติให้มีการจัดสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ในการประชุมสมัชชาฯ ครั้งที่ ๑ ได้มีมติรับรองยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๒ และมอบหมายคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นกลไกหลักในการจัดทำแผนปฏิบัติการที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ฯ แบบมีส่วนร่วม แต่เนื่องจากในช่วงเวลาดังกล่าว ยังไม่มีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ จึงมีคำสั่งที่ ๑๒/๒๕๕๒ แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการยกร่างแผนปฏิบัติการจนเสร็จสิ้นแล้วเสนอไปยังคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ต่อมาคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ เห็นชอบมติ สัมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ ๒ เรื่อง ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม: เพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ และสุขภาพของผู้ป่วย และการพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือกให้เป็นระบบบริการสุขภาพหลักของประเทศคู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบัน โดยมอบหมายคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจัดตั้งคณะทำงานเพื่อพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาให้แล้วเสร็จภายใน ๑ ปี และปรับปรุงยาไทยและยาจากสมุนไพรเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔

เนื่องจากนโยบายแห่งชาติด้านยาไม่ได้ปรับปรุงมาเป็นเวลานาน ๑๖ ปี จึงไม่เหมาะสมกับบริบทของประเทศที่เปลี่ยนแปลงไป และคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้รับมอบหมายตามมติคณะรัฐมนตรีให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับมติสัมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ดังนั้น เพื่อให้มีการพัฒนาระบบยาในภาพรวมทั้งระบบ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติด้านยาในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓ ได้มีมติเห็นชอบต่อร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบเพื่อใช้แทนนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๓๖ ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ได้ผนวกผลการประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ภายใต้การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ยุทธศาสตร์การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่เสนอโดยคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มติสัมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๕๑ เรื่องการเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย และร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ซึ่งผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างกว้างขวางแล้วและมติสัมัชชาสุขภาพ ครั้งที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๒ เรื่อง การยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม : เพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสุขภาพผู้ป่วย รวมถึง

๗

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔

และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

เรื่องการพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือกให้เป็นระบบบริการสุขภาพหลักของประเทศคู่ขนานกับแพทย์แผนปัจจุบัน

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ เห็นชอบต่อนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตามที่เสนอและมอบหมายคณะกรรมการฯ เป็นเจ้าภาพหลักในการกำหนดแผนงาน เป้าหมาย ตัวชี้วัด และกลไกติดตามประเมินผล โดยการมีส่วนร่วมของหน่วยงานของรัฐที่กำหนดไว้ในแต่ละยุทธศาสตร์ย่อยๆ

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และ ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙

วิสัยทัศน์และเป้าประสงค์ของระบบยา

วิสัยทัศน์

“ประชาชนเข้าถึงยาถ้วนหน้า ใช้ยาดีมีเหตุผล ประเทศพึ่งตนเอง”

เป้าประสงค์

เพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพ
ที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและ
ประสิทธิผลของยา การสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน
ทันการณ์ การสร้างกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และอุตสาหกรรมยา
มีการพัฒนาจนประเทศสามารถพึ่งตนเองได้

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ ๔ ด้าน ดังนี้

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๑ การเข้าถึงยา

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นอย่างเสมอภาค ทั้งถึง และทันการณื ในราคาที่เหมาะสมกับความสามารถในการจ่ายของประชาชน ตลอดจนฐานะ เศรษฐกิจของประเทศ

มียุทธศาสตร์ย่อย ดังนี้

๑. การประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา
๒. การสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยาและมีส่วนร่วมสร้างเสริมสุขภาพ
๓. การส่งเสริมราคาขายในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพ ของประชาชน
๔. การใช้ประโยชน์และลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมาย เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๒ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

วัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน เป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้อง และคุ้มค่า

มียุทธศาสตร์ย่อย ดังนี้

๑. การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแล เพื่อให้เกิดการใช้ยา อย่างสมเหตุผล
๒. การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ
๓. การพัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
๔. การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
๕. การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ
๖. การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา ด้านจุลชีพและการติดยาของเชื้อก่อโรค
๗. การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยา ที่ขาดจริยธรรม

**ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร
เพื่อการพึ่งพาตนเอง**

วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และสมุนไพร
ภายในประเทศ ให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน

มียุทธศาสตร์ย่อย ดังนี้

๑. การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนา
อุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ
๒. การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยาและนวัตกรรมต่อยอด
ทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์
๓. การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของ
อุตสาหกรรมยาในประเทศ
๔. การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศ
แก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน

**ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๔ การพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพ
ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา**

วัตถุประสงค์ เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา
โดยพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการควบคุมยาของ
ประเทศ

มียุทธศาสตร์ย่อย ดังนี้

๑. การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส
ตามหลักธรรมาภิบาล
๒. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และสร้างช่องทาง
การเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา
๓. การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบต่อผู้บริโภคและสังคม

ยุทธศาสตร์และกลยุทธ์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๑ การเข้าถึงยา

- ◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑** การประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา

กลยุทธ์

๑. พัฒนากลไกและกระบวนการการมีส่วนร่วมของเครือข่ายบุคลากรด้านสุขภาพ นักวิชาการ ผู้ป่วยหรือผู้ไ้ยา เพื่อพัฒนานโยบายและกฎหมาย ให้ประชาชนเข้าถึงยาและบริการ
๒. พัฒนากลไกให้มียาจำเป็นและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (๓) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- (๔) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

- ◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒** การสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยา และมีส่วนร่วมสร้างเสริมสุขภาพ

กลยุทธ์

๑. สนับสนุนการรวมตัวของกลุ่มผู้ป่วย เพื่อให้มีพลังผลักดันข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๒. สนับสนุนการรวมกลุ่มในการดูแลและสร้างเสริมสุขภาพรวมถึงการฟื้นฟูทางด้านร่างกายและจิตใจ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (๓) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- (๔) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓** การส่งเสริมราคายาในประเทศให้สอดคล้องกับ
ค่าครองชีพของประชาชน

กลยุทธ์

๑. กำหนดให้มีการควบคุมราคายาตามกฎหมาย
๒. กำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคายาเพื่อประกอบการตั้งราคายา
สำหรับยาที่มีสิทธิบัตร
๓. ควบคุมการตั้งราคายาที่ขายให้กับผู้บริโภคในสถานพยาบาลของรัฐ
และเอกชน
๔. พิจารณาใช้ข้อยืดหยุ่นทางการค้าตามความตกลงว่าด้วยการค้า
เกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (The agreement on Trade-
Related Aspects of Intellectual Property Rights ; TRIPs)
ซึ่งเป็นไปตามหลักสากลเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยา
๕. กำหนดรายการยาที่ประชาชนมีปัญหาในการเข้าไม่ถึง และกำหนด
หลักเกณฑ์การส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยาดังกล่าว

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์
- (๒) กระทรวงสาธารณสุข
- (๓) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (๔) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- (๕) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔** การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคของ
ข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา

กลยุทธ์

๑. การจัดทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศ ต้องไม่ผูกพันประเทศ
เกินไปกว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้อง
กับการค้า
๒. รณรงค์เพื่อทำความเข้าใจกับประชาชนและผู้กำหนดนโยบาย
เกี่ยวกับการเจรจาการค้าและการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา
โดยใช้รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO)
สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) องค์การ
ประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD)
และองค์การการค้าโลก (WTO)
๓. จัดทำและปรับปรุงฐานข้อมูลสิทธิบัตรในรหัสสิทธิบัตรสากล
A61K ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้สามารถสืบค้นได้ง่าย
รวดเร็ว ครบถ้วน เพื่อให้ทราบสถานะสิทธิบัตรและเอื้อต่อการ
ผลิตยาชื่อสามัญ (generic drug)
๔. แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้เกิดความเป็นธรรม
๕. ยกเลิกภาษีการนำเข้ายาเฉพาะยาช่วยชีวิต ยาจำเป็น และตัวยา
สำคัญออกฤทธิ์ที่นำมาผลิตยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
๖. พัฒนาช่องทางการสื่อสารด้านข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาฯ กับ
ผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน บุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
- (๓) กระทรวงการคลัง
- (๔) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (๕) กระทรวงการต่างประเทศ

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๒ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- ◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑** การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแล เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและทบทวนทะเบียนตำรับยา
๒. ควบคุมการกระจายและการเข้าถึงยาและเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์และสัตว์
๓. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดในสัตว์และปัญหายาและเคมีภัณฑ์ตกค้างที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์
๔. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดในมนุษย์

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (๓) กระทรวงพาณิชย์
- (๔) กระทรวงศึกษาธิการ
- (๕) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ

- ◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒** การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ

กลยุทธ์

๑. ปฏิรูประบบการศึกษาในสถาบันการศึกษาของทุกวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
๒. พัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงศึกษาธิการ
- (๒) กระทรวงสาธารณสุข
- (๓) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (๔) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- (๕) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน
- (๖) สภาวิชาชีพต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓** การพัฒนาโลกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลยุทธ์

๑. ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย และส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
๒. จัดทำมาตรฐานการบำบัดรักษาโรคแห่งชาติ ให้ทันสมัย เชื่อถือได้ สอดคล้องกับบริบทของประเทศ
๓. สร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลทุกระดับ ทั้งภาครัฐและเอกชน
๔. ส่งเสริมให้มีฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพที่เป็นกลางสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพและประชาชนที่เป็นระบบ เข้าถึงได้ง่าย และเป็นปัจจุบัน
๕. จัดตั้งองค์กรระดับชาติที่กำกับดูแลด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
๖. พัฒนากลไกกำกับดูแลการสั่งใช้ยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (๓) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- (๔) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน
- (๕) กระทรวงศึกษาธิการ

◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔** การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชน
ด้านการใช้อย่างสมเหตุผล

กลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกับภาคประชาชนในการใช้อย่างสมเหตุผล
๒. สร้างค่านิยมของประชาชนในการสร้างสุขภาพดีโดยไม่ต้องใช้ยาโดยไม่จำเป็น และองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้อย่างสมเหตุผล
๓. สร้างภาคีสื่อมวลชนและสื่อพื้นบ้านในการประชาสัมพันธ์ที่ตรงเป้าหมาย เพื่อสร้างค่านิยมการใช้อย่างสมเหตุผลในสังคมไทย

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กระทรวงศึกษาธิการ
- (๓) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (๔) กรมประชาสัมพันธ์ สำนักงานนายกรัฐมนตรี
- (๕) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (๖) คณะกรรมการกิจการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ

◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๕** การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยา
ชื่อสามัญ

กลยุทธ์

๑. พัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อผลิตยาชื่อสามัญทดแทนยาต้นแบบ
๒. พัฒนาศักยภาพหน่วยงานและระบบที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรด้านเภสัชภัณฑ์ เพื่อให้มีฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย

๓. พัฒนาระบบการประกันคุณภาพ (quality assurance) ของยาชื่อสามัญ (generic drug) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อยาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ
๔. ส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญ (generic drug)

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กระทรวงการคลัง
- (๓) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
- (๔) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (๕) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- (๖) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (๗) กระทรวงศึกษาธิการ
- (๘) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๖** การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค

กลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการดื้อยาด้านจุลชีพในสัตว์
๒. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพในมนุษย์

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (๓) กระทรวงการคลัง
- (๔) กระทรวงศึกษาธิการ

◆ ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๗ การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

กลยุทธ์

๑. พัฒนากฎเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ และปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง
๒. ส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติม
๓. ควบคุมกำกับการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้รับบริการ
๔. จัดตั้งองค์กรอิสระที่เกี่ยวข้อง เพื่อรับผิดชอบจัดทำกลไกติดตามตรวจสอบ รวบรวม และรายงานสถานการณ์การส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมในระดับประเทศ
๕. ประสานผลักดันให้มีการขับเคลื่อนให้มีจริยธรรมในกลุ่มผู้สั่งใช้ยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (๓) กระทรวงการคลัง
- (๔) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน
- (๕) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (๖) กระทรวงศึกษาธิการ

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓

การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง

- ◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑** การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ

กลยุทธ์

๑. แก้ไขกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ
๒. การจัดการกับมาตรการการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non-Tariff Barrier) ระหว่างประเทศคู่ค้าด้วยความเสมอภาค
๓. จัดการปัญหาด้านสิทธิบัตรและการผูกขาดทางการค้า
๔. สร้างกลไกให้ภาคอุตสาหกรรมยาเข้าถึงข้อมูลจำเป็นต่อการพัฒนาตำรับยาสามัญ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงการคลัง
- (๒) กระทรวงสาธารณสุข
- (๓) กระทรวงพาณิชย์
- (๔) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (๕) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

- ◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒** การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยาและนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์

กลยุทธ์

๑. ส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาใหม่ ที่สอดคล้องกับปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

๒. สร้างการมีส่วนร่วมเชิงรุกระหว่างหน่วยงานของรัฐเกี่ยวกับ
สาธารณสุข นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อผลักดันให้มี
การวิจัยยาใหม่ ชีววัตถุใหม่ และสมุนไพรไทย
๓. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร
๔. สนับสนุนให้เกิดศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายใน
ประเทศที่ได้มาตรฐานสากล
๕. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาต่อยอดจากระดับห้องปฏิบัติการสู่
ระดับอุตสาหกรรม

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (๓) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- (๔) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (๕) กระทรวงพาณิชย์
- (๖) กระทรวงศึกษาธิการ
- (๗) กระทรวงการต่างประเทศ

◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓** การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและ
การตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ

กลยุทธ์

๑. สนับสนุนให้เกิดหน่วยงานกลางเพื่อพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรม
ผลิตยา
๒. สร้างความร่วมมือระหว่าง หน่วยงานภาครัฐ และอุตสาหกรรมยา
ในประเทศ ในการผลิตวัตถุดิบทางยา และตัวยาสำคัญ
๓. สร้างความร่วมมือและพันธมิตรเพื่อพัฒนาความพร้อมของ
โครงสร้างพื้นฐานและอุตสาหกรรมยาในประเทศ
๔. พัฒนาบุคลากรให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (๓) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- (๔) กระทรวงศึกษาธิการ
- (๕) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔** การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน

กลยุทธ์

๑. ส่งเสริมกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ
๒. สร้างระบบและกลไกในการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐานและคุณภาพของอุตสาหกรรมยา
๓. มีห้องปฏิบัติการกลางที่มีมาตรฐานในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับยาและสมุนไพรมากขึ้น
๔. จัดตั้งโรงงานกลาง (Contracting Manufacturer Organization) ที่ได้มาตรฐานเพื่อรองรับผู้ผลิตรายย่อยของยาสมุนไพร และชีววัตถุจากโรงงานย่อยที่ยังไม่พร้อม เพื่อลดปัญหาเรื่องมาตรฐานและคุณภาพของยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (๓) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๔

การพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

- ◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑** การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล

กลยุทธ์

๑. พัฒนาศักยภาพองค์กรในการควบคุมยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล
๒. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและโปร่งใส โดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ ประกอบการพิจารณาอย่างรอบด้าน และผนวกระบบโครงสร้างราคายาที่มีสิทธิบัตรไว้ในระบบการขึ้นทะเบียน
๓. พัฒนากฎหมายและหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลด้านยาให้มีความทันสมัย

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กระทรวงศึกษาธิการ
- (๓) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

- ◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒** การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และสร้างช่องทางการเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา

กลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบการเฝ้าระวังดูแลหลังยาออกสู่ตลาด ในด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานยา การโฆษณา และการส่งเสริมการขายยา การเฝ้าระวังสถานบริการ อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. พัฒนาระบบการเตือนภัยด้านยาของภาครัฐและภาคประชาชน เพื่อให้ประชาชนได้รับทราบข้อมูลข่าวสารที่เป็นกลางอย่างทันท่วงที
๓. พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารที่มีประสิทธิภาพ ที่เข้าถึงได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กระทรวงศึกษาธิการ
- (๓) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

◆ **ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓** การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม

กลยุทธ์

๑. คัดเลือกและทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูง โดยให้ผู้รับอนุญาตแสดงหลักฐานพิสูจน์ และกำหนดเป็นแผนงานชัดเจนในการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบ
๒. พัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สอดคล้องกันและมีการสื่อสารสู่สาธารณะ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (๑) กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) กระทรวงศึกษาธิการ
- (๓) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หมายเหตุ ๑. หน่วยงานรับผิดชอบแต่ละยุทธศาสตร์ อาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม
๒. สำหรับภาคประชาชน ให้แต่ละหน่วยงานที่รับผิดชอบเป็นผู้กำหนดการมีส่วนร่วมในการจัดทำแผนปฏิบัติการและการนำไปสู่การปฏิบัติ



ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑

เพื่อให้การกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ นายกรัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ข้อ ๔ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ” ประกอบด้วย

- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| (๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรี | เป็นประธานกรรมการ |
| ที่นายกรัฐมนตรีมอบหมาย | |
| (๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข | เป็นรองประธานกรรมการ |
| (๓) ปลัดกระทรวงการคลัง | เป็นกรรมการ |
| (๔) ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ | เป็นกรรมการ |
| (๕) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ | เป็นกรรมการ |
| (๖) ปลัดกระทรวงพาณิชย์ | เป็นกรรมการ |
| (๗) ปลัดกระทรวงแรงงาน | เป็นกรรมการ |

- | | |
|--|-------------|
| (๘) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข | เป็นกรรมการ |
| (๙) ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม | เป็นกรรมการ |
| (๑๐) เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา | เป็นกรรมการ |
| (๑๑) เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา | เป็นกรรมการ |
| (๑๒) อธิบดีกรมการค้าภายใน | เป็นกรรมการ |
| (๑๓) อธิบดีกรมบัญชีกลาง | เป็นกรรมการ |
| (๑๔) อธิบดีกรมปศุสัตว์ | เป็นกรรมการ |
| (๑๕) อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก | เป็นกรรมการ |
| (๑๖) อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | เป็นกรรมการ |
| (๑๗) เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม | เป็นกรรมการ |
| (๑๘) เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ | เป็นกรรมการ |
| (๑๙) นายแพทย์สภา | เป็นกรรมการ |
| (๒๐) นายกสภาเภสัชกรรม | เป็นกรรมการ |
| (๒๑) นายกทันตแพทยสภา | เป็นกรรมการ |
| (๒๒) นายกสัตวแพทยสภา | เป็นกรรมการ |
| (๒๓) นายกสภาการพยาบาล | เป็นกรรมการ |
| (๒๔) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือก
กันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ | |
| (๒๕) คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่ง
เลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ | |
| (๒๖) คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือก
กันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ | |
| (๒๗) คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง
ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ | |
| (๒๘) คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์รวมทั้งผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาล
ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน เป็นกรรมการ | |

(๒๙) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสิบคนซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนองค์กร ภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและ ไม่แสวงหากำไรสองคน และผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐศาสตร์ และกฎหมายด้านละหนึ่งคนเป็นกรรมการ

ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและ เลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมยาเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ข้อ ๕ กรรมการตามข้อ ๔ (๒๙) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี และให้วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการตามข้อ ๔ (๒๔) (๒๕) (๒๖) (๒๗) และ (๒๘) สิ้นสุดลงพร้อมกันกับวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการตามข้อ ๔ (๒๙)

ให้กรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระอยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่ากรรมการที่ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งจะเข้ารับหน้าที่

กรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้ แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้ดำเนินการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการประเภทเดียวกันแทนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลง และให้ผู้ที่ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

ในกรณีที่วาระของกรรมการที่พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระเหลืออยู่ไม่ถึงหนึ่งร้อยยี่สิบวัน จะไม่ดำเนินการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ และในกรณีนี้ให้คณะกรรมการ ประกอบด้วยกรรมการที่เหลืออยู่

ข้อ ๖ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามข้อ ๔ (๒๔) (๒๕) (๒๖) (๒๗) (๒๘) และ (๒๙) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ

ข้อ ๗ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมครั้งใด ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ให้รองประธานกรรมการทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการไม่มาประชุม หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ให้นำความในวรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะกรรมการซึ่งคณะกรรมการแต่งตั้งตามข้อ ๔ (๙) โดยอนุโลม ข้อ ๔ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่
- (๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา

(๓) ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบยาแห่งชาติตาม (๑) อำนาจการ แก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่างๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(๔) จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

(๕) ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการให้มีความคุ้มค่า สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม รวมทั้งให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะสามารถเข้าถึงยาได้อย่างยั่งยืน และเป็นธรรม

(๖) กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาหรือการติดยาของเชื้อก่อโรค

(๗) ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลของระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

(๘) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๙) แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

(๑๐) ปฏิบัติงานหรือดำเนินการอื่นใดตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่สำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการและเป็นผู้ประสานการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมทั้งแผนปฏิบัติการและมาตรการต่าง ๆ เพื่อการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมทั้งปฏิบัติงานอื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ข้อ ๑๐ ให้หน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ส่งรายงานผลการดำเนินการให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๑ ให้ส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐให้ความร่วมมือและสนับสนุนในการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมทั้งแผนปฏิบัติการและมาตรการต่างๆ

ข้อ ๑๒ ในวาระเริ่มแรกให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาซึ่งแต่งตั้งตามมติคณะรัฐมนตรีปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปพลางก่อน จนกว่าจะมีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ข้อ ๑๓ ให้ระเบียบนี้เป็นอันยกเลิก เมื่อมีการกำหนดองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการยาแห่งชาติไว้ในกฎหมายว่าด้วยยาแล้ว

ข้อ ๑๔ ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๑

สมชาย วงศ์สวัสดิ์

นายกรัฐมนตรี

รายนามกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

- | | |
|--------------------------------|---|
| ๑. นายยุทธ โภธารามิก | สมาคมส่งเสริมการผสมผสาน
กิจกรรมพัฒนาประชากรและ
สาธารณสุขไทย |
| ๒. นายนิมิตร เทียนอุดม | มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ |
| ๓. นายบุญจง ชูชัยแสงรัตน์ | ผู้ทรงคุณวุฒิด้านการแพทย์ |
| ๔. นายสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ | ผู้ทรงคุณวุฒิด้านการแพทย์แผนไทย
หรือการแพทย์ทางเลือก |
| ๕. พลตำรวจตรี สุทัตต์ จารุติลก | ผู้ทรงคุณวุฒิด้านทันตกรรม |
| ๖. นายสุรกิจ นาทีสุวรรณ | ผู้ทรงคุณวุฒิด้านเภสัชกรรม |
| ๗. นางยวนดา พฤกษ์ราช | ผู้ทรงคุณวุฒิด้านสัตวแพทย์ |
| ๘. นายสถาพร วงษ์เจริญ | ผู้ทรงคุณวุฒิด้านสาธารณสุข |
| ๙. นายวิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร | ผู้ทรงคุณวุฒิด้านเศรษฐศาสตร์ |
| ๑๐. นายบุญมา เตชะวงนิช | ผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมาย |

รายนามคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

- | | |
|--|--------|
| ๑. นายสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ | ประธาน |
| ๒. เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน | |
| ๓. เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม หรือผู้แทน | |
| ๔. อธิบดีกรมบัญชีกลาง หรือผู้แทน | |
| ๕. อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
หรือผู้แทน | |
| ๖. ประธานมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา หรือผู้แทน | |
| ๗. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับมอบหมาย | |

๘. นายวิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร
๙. พลตำรวจตรีสุพัตต์ จารุติลก
๑๐. นายประมวล วีรุทมเสน
๑๑. นายวิษณุ ธรรมลิขิตกุล
๑๒. นางสาวสยามพร ศิรินาวิน
๑๓. นางวันดี โภคะกุล
๑๔. นายเกษม ต้นติผลาชีวะ
๑๕. นายวิทยา ศรีตามา
๑๖. นางสาวสาวิตรี เม้าพีกุลไพโรจน์
๑๗. นายเกรียงไกร ตั้งสง่า
๑๘. นายธีรวัฒน์ เหมะจุกา
๑๙. นายเทียม อังสาชน
๒๐. นายเกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ
๒๑. นายวิพิน กาญจนการุณ
๒๒. นายวิทยา กุลสมบูรณ์
๒๓. นายยศ ตีระวัฒนานนท์
๒๔. นางสาวชล ศรทนต์
๒๕. นางสาวยุพิน ลาวณิชย์ประเสริฐ
๒๖. ผู้อำนวยการกองควบคุมยา
๒๗. เกสัชกรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
๒๘. เกสัชกรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

**รายนามคณะอนุกรรมการพัฒนานโยบาย
และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ**

๑. ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ประธาน
๒. รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ได้รับมอบหมาย
๓. ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม หรือผู้แทน

๔. ปลัดกระทรวงแรงงาน หรือผู้แทน
๕. ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ หรือผู้แทน
๖. ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ หรือผู้แทน
๗. อธิบดีกรมปศุสัตว์ หรือผู้แทน
๘. อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ หรือผู้แทน
๙. อธิบดีกรมการค้าภายใน หรือผู้แทน
๑๐. อธิบดีกรมบัญชีกลาง หรือผู้แทน
๑๑. อธิบดีกรมการแพทย์ หรือผู้แทน
๑๒. เลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจ
และสังคมแห่งชาติ สำนักงานนายกรัฐมนตรี หรือผู้แทน
๑๓. เลขาธิการคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน
กระทรวงอุตสาหกรรม หรือผู้แทน
๑๔. เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา หรือผู้แทน
๑๕. เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม หรือผู้แทน
๑๖. เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน
๑๗. อธิบดีกรมการพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
หรือผู้แทน
๑๘. อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือผู้แทน
๑๙. อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ หรือผู้แทน
๒๐. อธิบดีกรมควบคุมโรค หรือผู้แทน
๒๑. เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน
๒๒. นายกแพทยสภา หรือผู้แทน
๒๓. นายกสภาเภสัชกรรม หรือผู้แทน
๒๔. นายกทันตแพทยสภา หรือผู้แทน
๒๕. นายกสภาการพยาบาล หรือผู้แทน
๒๖. นายกสัตวแพทยสภา หรือผู้แทน
๒๗. นายกสัตวแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์
หรือผู้แทน

๒๘. ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน
๒๙. เลขาธิการคณะกรรมการบริหารกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน
๓๐. นายกสมาคมหมออนามัยแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน
๓๑. ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน
๓๒. ประธานมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค หรือผู้แทน
๓๓. นายนิมิตร เทียนอุดม
๓๔. นายบุญจง ชูชัยแสงรัตน์
๓๕. นายบุญมา เตชะวณิช
๓๖. นายสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ
๓๗. นายธีรวัฒน์ กุลทนันทน์
๓๘. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
๓๙. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับมอบหมาย
๔๐. ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

รายนามคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

๑. นายธีรวัฒน์ กุลทนันทน์ ประธาน
๒. นายกแพทยสภา หรือผู้แทน
๓. นายกสภาเภสัชกรรม หรือผู้แทน
๔. นายกทันตแพทยสภา หรือผู้แทน
๕. นายกสภาการพยาบาล หรือผู้แทน
๖. นายกสัตวแพทยสภา หรือผู้แทน
๗. อธิบดีกรมปศุสัตว์ หรือผู้แทน
๘. อธิบดีกรมบัญชีกลาง หรือผู้แทน
๙. เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม หรือผู้แทน
๑๐. เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน

๑๑. คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ หรือผู้แทน
๑๒. คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หรือผู้แทน
๑๓. คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล หรือผู้แทน
๑๔. ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย หรือผู้แทน
๑๕. ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์ทางเลือก หรือผู้แทน
๑๖. ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล หรือผู้แทน
๑๗. นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือผู้แทน
๑๘. เลขาธิการกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน
๑๙. ผู้จัดการแผนกโลเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หรือผู้แทน
๒๐. นายกสมาคมหมออนามัยแห่งประเทศไทย หรือผู้แทน
๒๑. นายอนันต์ เมืองมูลไชย
๒๒. นายยุทธ โพธารามิก
๒๓. นางยวนตา พฤกษราช
๒๔. นางสาวสมมพร ศิรินาวิน
๒๕. นางบังอร ศรีพานิชกุลชัย
๒๖. นางวันดี โภคะกุล
๒๗. นายเทียม อังสาชน
๒๘. นายพงษ์พิสุทธิ จงอุดมสุข
๒๙. นายพิสนธิ์ จงตระกูล
๓๐. นายอาณูภาพ เลชะกุล
๓๑. นางอรวรรณ เกตุเจริญ
๓๒. นายสุรกิจ นาทีสุวรรณ
๓๓. นางสาวรุ่งทิวา หมื่นป่า
๓๔. นางสาวรสุดา ยุงทอง
๓๕. นายสิทธิ์ สารสุเมธี
๓๖. เภสัชกรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

รายนามคณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา

๑. นายสถาพร วงษ์เจริญ ประธาน
๒. อธิบดีกรมการค้าภายใน หรือผู้แทน
๓. อธิบดีกรมการแพทย์ หรือผู้แทน
๔. อธิบดีกรมควบคุมโรค หรือผู้แทน
๕. อธิบดีกรมสุขภาพจิต หรือผู้แทน
๖. อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือผู้แทน
๗. เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน
๘. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
๙. หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข หรือผู้แทน
๑๐. หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช หรือผู้แทน
๑๑. หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หรือผู้แทน
๑๒. หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลรามธิบดี หรือผู้แทน
๑๓. ผู้แทนชมรมเภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวม ๒ คน
๑๔. ผู้แทนเภสัชกรโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป รวม ๒ คน
๑๕. ผู้แทนชมรมเภสัชกรโรงพยาบาลชุมชน รวม ๒ คน
๑๖. ผู้อำนวยการกองควบคุมยา หรือผู้แทน
๑๗. หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบยาและมาตรฐานเภสัชกรรมโรงพยาบาล
สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
๑๘. นางสาวดวงตา ผลากรกุล
๑๙. นางสาวไพทิพย์ เหลืองเรืองรอง
๒๐. เภสัชกรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

รายนามคณะกรรมการร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ

- | | |
|--|-----------|
| ๑. นายสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ | ที่ปรึกษา |
| ๒. นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล | ประธาน |
| ๓. นายวิทยา กุลสมบูรณ์ | |
| ๔. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้แทน | |
| ๕. ผู้อำนวยการกองควบคุมยา หรือผู้แทน | |
| ๖. ผู้จัดการแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา หรือผู้แทน คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | |
| ๗. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หรือผู้แทน | |
| ๘. นายกสภาคไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้แทน | |
| ๙. นายกสภาคผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ หรือผู้แทน | |
| ๑๐. นายกสภาคผู้ผลิตสมุนไพร หรือผู้แทน | |
| ๑๑. ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม หรือผู้แทน | |
| ๑๒. ประธานมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค หรือผู้แทน | |
| ๑๓. ประธานมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ หรือผู้แทน | |
| ๑๔. นายจิรวิทย์ สุขได้พึ่ง | |
| ๑๕. นายบุญมา เตชะวณิช | |
| ๑๖. นายวรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร | |
| ๑๗. นางชะอรลิน สุขศรีวงศ์ | |
| ๑๘. นางสาวชนัดดา พลอยล้อมแสง | |
| ๑๙. นางสาวอภิตา ชินประทีป | |
| ๒๐. นางสาวอรสุดา ยุงทอง | |
| ๒๑. นางสาววรรณภา ศรีวิริยานุภาพ | |
| ๒๒. นางสาวอัญชลิ จิตรักนที | |
| ๒๓. นางสาวสิริโรจน์ สุขมลสันต์ | |
| ๒๔. เภสัชกรที่ผู้อำนวยการกองควบคุมยามอบหมาย | |