

นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕
(คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบเมื่อ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔)

วิสัยทัศน์ (ภายใน ๒๐ ปี)

ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง ใช้ยาสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยา อย่างยั่งยืน

พันธกิจ (ภายใน ๓ ปี)

๑. พัฒนาระบบควบคุมกำกับยาทั้งระบบ ให้มีประสิทธิภาพเป็นสากลบนพื้นฐานของการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน
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 มีความสามารถในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ไม่มีปัญหาขาดแคลนทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน รวมทั้งเพิ่มความสามารถของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศในการแข่งขันไปสู่ระดับสากล
๓. ราคายาในประเทศมีความสอดคล้องกับค่าครองชีพและความสามารถในการจ่ายของประชาชนและภาครัฐ
๔. ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างสมเหตุผลเพื่อแก้ไขปัญหาภาระโรคที่สำคัญ

เป้าหมายและตัวชี้วัด

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (ภายในปี ๒๕๖๕)
๑. ระบบควบคุมยามีประสิทธิภาพและประสิทธิผล	๑.๑ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบควบคุมยา ผ่านการประเมินศักยภาพจากองค์กรระดับสากล	หน่วยงานด้านกำกับดูแลยาและวัคซีนผ่านการประเมิน WHO PQ และ PIC/S อย่างต่อเนื่อง จนถึงปี ๒๕๖๕
๒. อุตสาหกรรมในประเทศมีศักยภาพในการวิจัยพัฒนาและผลิตยาที่มีความสำคัญต่อความมั่นคงทางยาของประเทศและการส่งออก	๒.๑ จำนวนรายการยาในกลุ่มเป้าหมาย ^๑ ที่สามารถผลิตและจำหน่ายได้ในประเทศ	อย่างน้อย ๓๐ รายการ
	๒.๒ รายการยาสมุนไพรได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้น	อย่างน้อย ๓๐ รายการ
	๒.๓ ร้อยละมูลค่าการผลิตยาชีววัตถุ กลุ่มเป้าหมายเพิ่มขึ้น	อย่างน้อย ร้อยละ ๑๐
	๒.๔ มีแนวทางประกอบการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs)	มีแนวทางประกอบการพิจารณาผลิตภัณฑ์ ATMPs ครบทุกประเภท
	๒.๕ จำนวนผลิตภัณฑ์ยานวัตกรรมหรือส่งออก ได้รับการอนุญาต	อย่างน้อย ๓๐ รายการ/ปี
๓. ระบบควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยามีประสิทธิภาพ ^๒	๓.๑ ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลง (สะสม)	อย่างน้อย ๒๐,๐๐๐ ล้านบาท
	๓.๒ มูลค่าการใช้ยาสมุนไพรในสถานบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น	อย่างน้อยร้อยละ ๑๐ ต่อปี
๔. ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างต่อเนื่อง	๔.๑ จำนวนรายการยาจำเป็นที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้เพิ่มขึ้น <i>ยาจำเป็น ได้แก่ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ [บัญชีย่อยจ(๒)]/ยากำพร้า/ยาที่มีปัญหาขาดแคลน</i>	อย่างน้อย ๒๐ รายการ/ปี

¹ เกณฑ์การลำดับความสำคัญรายการยาในกลุ่มเป้าหมาย ผลิตภัณฑ์เป้าหมายทั้งยาเคมี ยาชีววัตถุ และสมุนไพร มีดังนี้

- (๑) เป็นยาที่มีมูลค่าสูง (มูลค่านำเข้าสูง/มูลค่ารวมสูง) หรือ
- (๒) เป็นยาจำเป็นที่มีความมั่นคงด้านยาต่ำ (ผลิตเองไม่ได้หรือได้น้อยมาก/ยาที่มีแนวโน้มขาดแคลน) หรือ
- (๓) เป็นยาจำเป็นที่มีความสำคัญแต่มีผลกระทบต่องบประมาณสูง หรือ
- (๔) เป็นยาที่สร้างเสริมเศรษฐกิจของประเทศ ผ่านการจ้างงาน การพัฒนาคน และสนับสนุนอุตสาหกรรมผู้ค้าที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นยาที่ผลิตเพื่อการส่งออก หรือ
- (๕) เป็นยาที่วิจัยพัฒนาในประเทศหรืออยู่ในแผนวิจัยพัฒนาเพื่อผลิตในประเทศ หรือ
- (๖) เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนาในประเทศและมีศักยภาพในการพัฒนาสูตรตำรับยา

² มาตรการที่สำคัญในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยามีประสิทธิภาพ เช่น (๑) การจัดซื้อยารวม (pool procurement) (๒) การประกันคุณภาพยา (prequalified list) (๓) การผลิต/นำเข้ายา เพื่อทดแทนยาต้นแบบ (๔) การกำหนดราคากลางในการจัดซื้อยาผูกขาด (๕) การส่งเสริมการจัดซื้อยาที่ผลิตในประเทศเพื่อทดแทนยาต้นแบบที่มีมูลค่าสูง (๖) การลดจำนวนรายการยาที่ไม่มีประสิทธิภาพ/อาจไม่ปลอดภัยในโรงพยาบาล

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (ภายในปี ๒๕๖๕)
๕. ฐานข้อมูลด้านยาแห่งชาติ- เข้าถึงง่าย เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง และน่าเชื่อถือ	๕.๑ มีฐานข้อมูลด้านยาที่เข้าถึงง่าย เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง น่าเชื่อถือ ครอบคลุมข้อมูลสำหรับ ประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ประกอบการ หน่วยงานกำกับดูแล และผู้จัดซื้อยา ^๓	มีฐานข้อมูลที่มีข้อมูล สำคัญด้านยาครบถ้วน
	๕.๒ ร้อยละของประชากรไทยที่มีความรอบรู้ ด้านการใช้ยาสมเหตุผลตามเกณฑ์ที่กำหนด	อย่างน้อย ร้อยละ ๕๐
๖. มีหน่วยงานที่มีประสิทธิภาพใน การเชื่อมโยงและขับเคลื่อน นโยบายและยุทธศาสตร์การ พัฒนาระบบยาแห่งชาติ	๖.๑ ระดับความสำเร็จในการประสานขับเคลื่อน นโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยา แห่งชาติ	ร้อยละ ๑๐๐ ของตัวชี้วัด บรรลุเป้าหมาย

ยุทธศาสตร์และกลวิธี

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ พัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๑. ปฏิรูประบบงาน โครงสร้าง และการบริหารจัดการ ในการ ขึ้นทะเบียนและทบทวน ทะเบียนตำรับยาให้มี ประสิทธิภาพ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา	๑. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒. ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ๓. ภาคเอกชน เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยา แผนปัจจุบัน, สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร และสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
๒. ประกันคุณภาพยาในการ จัดซื้อ จัดหาและขนส่งยาตลอด ห่วงโซ่อุปทาน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒. กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ๓. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๔. สมาคม/ชมรมวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น ชมรมเภสัชกรรมโรงพยาบาลชุมชน สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล ๕. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมร้านขายยาแห่งประเทศไทย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร สมาคมผู้วิจัยและผลิต เภสัชภัณฑ์ ๖. องค์การเภสัชกรรม

³ ข้อมูลด้านยาที่สำคัญ ได้แก่ ๑) ข้อมูลบัญชียาหลักแห่งชาติ ๒) ข้อมูลทะเบียนยา ๓) ข้อมูลราคากลางยา ๔) ข้อมูลเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ๕) ข้อมูลสิทธิบัตรยากลุ่มเป้าหมาย ๖) คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ๗) ข้อมูลการพิสูจน์เอกลักษณ์ยา (Drug Identification) ๘) ข้อมูลคุณภาพยา ๙) ข้อมูลสถิติด้านยา ๑๐) ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๓. พัฒนาระบบการควบคุมการกระจายยา	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒. กระทรวงพาณิชย์ ๓. กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ๔. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๕. สมาคม/ชมรมวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น ชมรมเภสัชกรรมโรงพยาบาลชุมชน สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล สมาคมเภสัชกรรมชุมชน ๖. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมร้านขายยาแห่งประเทศไทย ๗. องค์การเภสัชกรรม
๔. พัฒนาระบบการควบคุมโฆษณาและส่งเสริมการขายยา	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ๒. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม 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 กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ๒. กระทรวงพาณิชย์ ๓. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ๔. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ๕. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๖. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร ๗. สภาเกษตรกรไทย ๘. โรงงานเภสัชกรรมทหาร ๙. สถาบันวัดจีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ๑๐. องค์การเภสัชกรรม

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๒. กำหนดให้ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันต้องผลิตตามมาตรฐาน PIC/S GMP	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ๒. สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)
๓. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีการวิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ เพื่อความมั่นคงทางยาและการส่งออก รวมทั้งส่งเสริมการวิจัยทางคลินิกในประเทศ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ๒. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ๓. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) ๔. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ๕. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร ๖. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๔. สร้างการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนในการวางแผนวิจัยและพัฒนาการผลิตยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดความมั่นคงทางยา	๑. หน่วยงานในเครือข่ายองค์กรบริหารงานวิจัยแห่งชาติ เช่น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ๓. สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.) ๔. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร ๕. องค์การเภสัชกรรม
๕. สนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา ยา และสร้างเสริมศักยภาพของบุคลากรให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา	๑. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ได้แก่ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ ๒. สำนักงานคณะกรรมการอุดมศึกษา กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ๓. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒. สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.) ๓. กระทรวงอุตสาหกรรม เช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ๔. สภาวิชาชีพ ๕. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ๖. ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ๗. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ๘. สภาวิชาชีพ ๙. องค์การเภสัชกรรม

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๖. สร้างระบบและกลไกในการนำผลงานวิจัยมาต่อยอดเพื่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์	๑. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ๒. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ๓. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)	๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒. สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.) 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 พ.ร.บ.สิทธิบัตรกฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ กฎหมายแข่งขันทางการค้า กฎหมายหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ	๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒. กรมทรัพย์สินทางปัญญา ๓. กรมการค้าภายใน ๔. สำนักงานคณะกรรมการแข่งขันทางการค้า	๑. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ๒. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP)
๔. พัฒนากลไกให้มียาจำเป็นและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน	๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)	๑. กระทรวงสาธารณสุข เช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๒. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๓. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ๔. สภากาชาดไทย ๕. โรงงานเภสัชกรรมทหาร

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
		๖. องค์การเภสัชกรรม

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๑. พัฒนาระบบคุณภาพเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตั้งแต่การคัดเลือก จัดหา สั่งใช้ จนถึงการใช้ยา ของสถานพยาบาลและชุมชน รวมทั้งภาคเกษตรกรรม	๑. กระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ๒. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ๓. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้แก่ กรมปศุสัตว์ กรมประมง กรมวิชาการเกษตร	๑. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง ๒. หน่วยงานอื่นในกระทรวงสาธารณสุข ๓. สภาวิชาชีพ ๔. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ๕. สถานพยาบาล ๖. สมาคมผู้ผลิต/นำเข้า/จำหน่ายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
๒. พัฒนาการศึกษและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา และประชาชน	๑. กระทรวงศึกษาธิการ ได้แก่ สำนักงานปลัดกระทรวงศึกษาธิการ สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาระดับพื้นฐานและสำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา ๒. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา ๓. สภาวิชาชีพ	๑. กระทรวงสาธารณสุข ๒. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ๓. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ๔. สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ ๕. ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา ๖. สมาคมผู้ค้าปลีก/ค้าส่ง
๓. สร้างความเข้มแข็งของภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	๑. สำนักงานสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ ๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๓. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	๑. สถาบันการศึกษาทุกระดับ ๒. องค์การบริหารส่วนตำบล ๓. องค์การบริหารส่วนจังหวัด ๔. สภาวิชาชีพ ๕. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ๖. ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
๔. ส่งเสริมการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาและการติดตามประเมินผล	๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๒. สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ	๑. กระทรวงสาธารณสุข ๒. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ๓. สภาวิชาชีพ สถานพยาบาล ๔. สมาคมผู้ประกอบการด้านยา

ยุทธศาสตร์ที่ ๕ สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

กลวิธี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
พัฒนาหน่วยงานที่มีประสิทธิภาพในการเชื่อมโยงและขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	

คำจำกัดความ

ยา หมายถึง ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

ดังนั้น ยาในที่นี้หมายรวมถึงยาสำหรับมนุษย์และสำหรับสัตว์ ครอบคลุมยาสำเร็จรูป เคมีภัณฑ์ เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ยาเคมี ยาชีววัตถุ ยาสมุนไพร วัคซีน เป็นต้น

ยาจำเป็น หมายถึง ยาที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

๑. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒. ยาที่มีปัญหาขาดแคลน โดยยาดังกล่าวมีข้อมูลอันเชื่อได้ว่าเป็นยาที่มีประโยชน์ในการป้องกันและแก้ไข ปัญหาสุขภาพที่ยังไม่มีวิธีการอื่นในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพ หรือ มีความเหมาะสมหรือมีประโยชน์ ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพมากกว่าวิธีการอื่น ทั้งนี้การขาดแคลน หมายถึง สถานการณ์ดังต่อไปนี้

ก. ไม่มียาในประเทศไทย หรือ

ข. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างทันทั่วถึงที่อยู่เป็นประจำ หรือ

ค. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างต่อเนื่องอยู่เป็นประจำ

ภาวะฉุกเฉิน อ้างอิงนิยามจากภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Public Health Emergency) ของกรมควบคุมโรค หมายถึง เหตุการณ์การเกิดโรคและภัยคุกคามสุขภาพ ซึ่งมีลักษณะเข้าได้กับเกณฑ์อย่างน้อย ๒ ใน ๔ ประการ ได้แก่ (๑) ทำให้เกิดผลกระทบทางสุขภาพอย่างรุนแรง (๒) เป็นเหตุการณ์ที่ผิดปกติหรือไม่เคยพบมาก่อน (๓) มีโอกาสจะแพร่ไปสู่พื้นที่อื่น (๔) ต้องจำกัดการเคลื่อนที่ของผู้คนหรือสินค้า โดยขอบเขตของภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขครอบคลุมเหตุการณ์การเกิดโรคและภัยสุขภาพ ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่ผิดปกติหรือไม่เคยพบมาก่อน ส่งผลกระทบต่อสุขภาพอย่างรุนแรง โรคหรือภัยสุขภาพที่เกิดขึ้น สามารถแพร่ระบาดขยายวงกว้างสู่พื้นที่อื่น จึงต้องจำกัดการเคลื่อนที่ของผู้คนและสินค้า ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่เป็นอันตรายต่อชีวิตมนุษย์ นอกจากภัยธรรมชาติและอุบัติเหตุแล้ว ยังมีอันตรายจากโรคติดต่อ โรคติดต่อระหว่างสัตว์สู่คน อาหารที่ไม่ปลอดภัย อันตรายจากสารเคมี และอันตรายจากกัมมันตภาพรังสีและนิวเคลียร์

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

อย่างยั่งยืน หมายถึง ยามีค่าใช้จ่ายอยู่ในวิสัยที่ประเทศ รัฐบาล และครัวเรือนสามารถใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพได้ในระยะยาว

ใช้ยาสมเหตุผล หมายถึง การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คำนึงตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการใช้ยาในกรอบบัญชียาอย่างผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางการพิจารณาการใช้ยา โดยใช้ยาในขนาดที่พอเหมาะกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถใช้ยาดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายค่านายันได้อย่างยั่งยืน เป็นการใช้ยาที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้นายันได้อย่างเท่าเทียมกันและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ

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)

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

ความเชื่อมโยงนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕
กับยุทธศาสตร์ชาติ และแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ

ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐ (ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ ต.ค. ๖๑)	๒. การสร้างความสามารถในการแข่งขัน (หลัก)		๓. การพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากร มนุษย์	๖. การปรับสมดุลและ พัฒนาระบบการบริหาร จัดการภาครัฐ
แผนแม่บทภายใต้ ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑-๒๕๘๐ (ราชกิจจานุเบกษา ๑๘ เม.ย. ๖๒)	<p>ประเด็นที่ ๔: อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต เป้าหมาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - การขยายตัวของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศในสาขาอุตสาหกรรมและบริการ - ผลิตภาพการผลิตของภาคอุตสาหกรรมและภาคบริการเพิ่มขึ้น 	<p>ประเด็นที่ ๒๓: การวิจัยและ พัฒนานวัตกรรม เป้าหมาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความสามารถในการแข่งขันด้านโครงสร้างทางเทคโนโลยีและวิทยาศาสตร์เพิ่มสูงขึ้น - มูลค่าการลงทุนวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศเพิ่มขึ้น 	<p>ประเด็นที่ ๑๓: การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี เป้าหมาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - คนไทยมีสุขภาวะที่ดีขึ้นและมีความเป็นอยู่ดีเพิ่มขึ้น 	<p>ประเด็นที่ ๒๐: การบริการ ประชาชนและ ประสิทธิภาพภาครัฐ เป้าหมาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - บริการภาครัฐมี ประสิทธิภาพ และมี คุณภาพเป็นที่ยอมรับ
(ร่าง) นโยบายแห่งชาติ ด้านยาและแผน ยุทธศาสตร์การพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕	<p>ยุทธศาสตร์ ๑ พัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล ยุทธศาสตร์ ๒ ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุ เพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน</p>		<p>ยุทธศาสตร์ ๓ พัฒนาระบบและกลไกสนับสนุนการเข้าถึง ยาจำเป็นของประชาชน ยุทธศาสตร์ ๔ พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยา อย่างสมเหตุผล</p>	<p>ยุทธศาสตร์ ๕ สร้างเสริม กลไกประสานเชื่อมโยง นโยบายฯ</p>
	<p>ตัวชี้วัด ๑ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบควบคุมยาผ่านการประเมินศักยภาพจากองค์กรระดับสากลอย่างต่อเนื่อง</p> <p>ตัวชี้วัด ๖ จำนวนรายการยาในกลุ่มเป้าหมายสามารถผลิตและจำหน่ายได้ในประเทศอย่างน้อย ๓๐ รายการ</p> <p>ตัวชี้วัด ๗ รายการยาสมุนไพรได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นอย่างน้อย ๓๐ รายการ</p> <p>ตัวชี้วัด ๑๐ ร้อยละมูลค่าการผลิตยาชีววัตถุกลุ่มเป้าหมายเพิ่มขึ้นอย่างน้อย ร้อยละ ๑๐</p> <p>ตัวชี้วัด ๑๑ มีแนวทางประกอบการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงครบทุกประเภท</p>	<p>ตัวชี้วัด ๑๒ จำนวนผลิตภัณฑ์ยานวัตกรรมหรือส่งออกได้รับการอนุญาตอย่างน้อย ๓๐ รายการยา/ปี</p>	<p>ตัวชี้วัด ๒ ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลง (สะสม) อย่างน้อย ๒๐,๐๐๐ ล้านบาท</p> <p>ตัวชี้วัด ๓. มูลค่าการใช้ยาสมุนไพรในสถานบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้นอย่างน้อยร้อยละ ๑๐ ต่อปี</p> <p>ตัวชี้วัด ๔ มีฐานข้อมูลด้านยาที่เข้าถึงง่าย เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง น่าเชื่อถือ</p> <p>ตัวชี้วัด ๘ จำนวนรายการยาจำเป็นที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ อย่างน้อย ๒๐ รายการ/ปี</p> <p>ตัวชี้วัด ๙ ร้อยละของประชากรไทยที่มีความรอบรู้ด้านการใช้ยาสมเหตุผลตามเกณฑ์ที่กำหนด อย่างน้อยร้อยละ ๕๐</p>	<p>ตัวชี้วัด ๕ ร้อยละ ๑๐๐ ของตัวชี้วัดนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติบรรลุเป้าหมาย</p>

