

(ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐)

วิสัยทัศน์

ระบบยาที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา ยา ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึงและปลอดภัย

พันธกิจ

- ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศเพื่อความมั่นคงทางยา
- ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ยา โดยเฉพาะยานวัตกรรม และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไปสู่ระดับสากล
- สร้างภาคีที่เข้มแข็ง ในการพัฒนาระบบยาอย่างเป็นสากลอย่างยั่งยืน
- สร้างเสริมความเข้มแข็งและออกแบบระบบสุขภาพ ให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตลอดห่วงโซ่อุปทานของยา ทั้งในคนและภาคเกษตรกรรม
- สร้างเสริมระบบและกลไกดูแลราคายาที่สมเหตุผลเพื่อการเข้าถึงยาและความมั่นคงทางยา
- สร้างเสริมระบบยาให้มียาใช้อย่างต่อเนื่อง ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
- สร้างสมดุลระหว่างการเข้าถึงยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และมีมาตรการป้องกันและลดผลกระทบ จากความตกลงการค้าระหว่างประเทศ
- สร้างเสริมกลไกการทำงานให้เข้มแข็งโดยใช้เทคโนโลยีและสารสนเทศ เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนแผนไปสู่การปฏิบัติอย่างมีธรรมาภิบาล

เป้าประสงค์

- ประเทศมีความมั่นคงด้านยา มียาจำเป็นไว้ใช้อย่างต่อเนื่องและทันทั่วทั้งที่มีขีดความสามารถในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
- อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศมีขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล
- ประชาชนมีความปลอดภัยเมื่อใช้ยา และมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี
- ระบบยามีการจัดการบนพื้นฐานของสารสนเทศอย่างมีธรรมาภิบาล

ตำแหน่งทางยุทธศาสตร์

- สร้างระบบการทำงานให้มีการใช้ข้อมูลสารสนเทศเป็นพื้นฐานของการทำงาน
- เสริมสร้างศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยา พร้อมทั้งผลักดันให้เกิดการผลิตยาสามัญใหม่ในประเทศอย่างรวดเร็วเพื่อทดแทนการนำเข้าและส่งเสริมการส่งออก

ค่านิยมหลัก

PEOPLE²

P	Professional	ความเป็นมืออาชีพ
E	Execution	การทำให้สำเร็จ
O	Openness	การเปิดกว้าง
P	Participation	การมีส่วนร่วม
L	Looking forward	การมองไปข้างหน้า
E	Enhancement	การทำให้ดีขึ้น เพิ่มพูนขึ้น
	Equity	ความเสมอภาค ความเที่ยงธรรม

เป้าหมายและตัวชี้วัด เมื่อสิ้นสุด ปี ๒๕๗๐

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (ภายในปี ๒๕๗๐)
๑. ผลิตยาสามัญทดแทนการนำเข้าและพัฒนายานวัตกรรมของอุตสาหกรรมยาในประเทศ	๑. มูลค่ายาที่ผลิตในประเทศเพิ่มขึ้น	ร้อยละ ๑๐
	๒. รายการยานวัตกรรมที่วิจัยและพัฒนาในประเทศออกสู่ตลาดได้เพิ่มขึ้น	อย่างน้อย ๑๐ รายการ
	๓. มูลค่ายาที่ส่งออกทั้งหมดเพิ่มขึ้น (วัคซีน ยา สมุนไพร)	อย่างน้อย ร้อยละ ๕
๒. เข้าถึงยาถ้วนหน้า และ กลไกราคายาสมเหตุผล	๔. รายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่สามารถจัดหาได้ในประเทศเทียบกับรายการยาในบัญชีหลักแห่งชาติทั้งหมด	เฉลี่ยร้อยละ ๘๐
	๕. จำนวนผู้เข้าถึงยาราคาแพงเพิ่มขึ้น	ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ คน
๓. พัฒนากลไกสู่ RDU country เพื่อประชาชนปลอดภัยจากการใช้ยาและมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี	๖. ร้อยละประชาชนไทยมีความรอบรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (baseline ณ ปี ๒๕๖๔ ร้อยละ ๑๔)	ร้อยละ ๖๐
	๗. ร้อยละจังหวัดใช้ยาอย่างสมเหตุผล	ร้อยละ ๕๐ ปี ๖๖ = ร้อยละ ๓๐ ปี ๖๗ = ร้อยละ ๓๕ ปี ๖๘ = ร้อยละ ๔๐ ปี ๖๙ = ร้อยละ ๔๕ ปี ๗๐ = ร้อยละ ๕๐

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (ภายในปี ๒๕๗๐)
๔. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อจัดการระบบยาอย่างมีธรรมาภิบาล	๔. กำหนดให้มี National Drug Code เพื่อใช้เป็นมาตรฐานของประเทศ	หน่วยงานตลอดห่วงโซ่อุปทานได้ใช้มี National Drug Code รหัสมาตรฐานเพื่อใช้เชื่อมโยงข้อมูลทั้งระบบ

ยุทธศาสตร์และกลวิธี

ยุทธศาสตร์ที่ ๑: ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโดยร่วมวิจัยและพัฒนานวัตกรรมให้เกิดความมั่นคงด้านสุขภาพ

วัตถุประสงค์: เสริมสร้างกลไกเพื่อการผลิตยาในประเทศเพื่อการพึ่งพาตนเอง บนพื้นฐานการวิจัยและพัฒนา ยา เพิ่มความสามารถในการแข่งขัน

กลวิธี:

๑. สนับสนุนและเพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมในประเทศทั้งยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ
๒. พัฒนาระบบกำกับดูแลให้เอื้อต่อการวิจัยและพัฒนา และการผลิตยาในประเทศทั้งยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ
๓. สนับสนุนการผลิตยาสามัญใหม่ในประเทศทดแทนการนำเข้า
๔. ส่งเสริมอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับอุตสาหกรรมเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ
๕. เพิ่มศักยภาพการส่งออกยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุที่ผลิตในประเทศ
๖. การจัดตั้งหน่วยงานบูรณาการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโดยให้บริการผู้ประกอบการตลอดห่วงโซ่การผลิตอย่างครบวงจร ทั้งยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

๑. กระทรวงอุตสาหกรรม
๒. กระทรวงพาณิชย์ (กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ)
๓. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
๔. สำนักงานกฤษฎีกา (สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน สำนักงานงบประมาณ)
๕. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (NVI)
๖. กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ)
๗. กระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง)
๘. กระทรวงแรงงาน (สำนักงานประกันสังคม)
๙. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
๑๐. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

๑๑. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

ยุทธศาสตร์ที่ ๒: พัฒนากลไกการเข้าถึงยาถ้วนหน้า ราคาที่สมเหตุผล ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน
วัตถุประสงค์:

๑. เพื่อพัฒนากลไกการจัดหาให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน
๒. สนับสนุนให้มีมาตรฐานในการดูแลและสร้างเสริมสุขภาพเบื้องต้นของประชาชน
๓. เพื่อพัฒนากลไกการกำกับดูแลราคาที่สมเหตุผลและมีความเป็นธรรม
๔. สร้างสมดุลระหว่างการเข้าถึงยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และประชาชนได้รับประโยชน์ จากความตกลงการค้าระหว่างประเทศ

กลวิธี:

๑. พัฒนากลไกการจัดหาและเข้าถึงยาจำเป็น ทั้งยาเคมี ยาชีววัตถุและสมุนไพร ในภาวะปกติ
๒. สร้างกลไกการเข้าถึงยาในสภาวะปกติ และเตรียมพร้อมสำหรับสถานการณ์ฉุกเฉินทั้งยาเคมี ยาชีววัตถุและสมุนไพร
๓. พัฒนากลไกการดูแลราคาที่สมเหตุผลและมีความเป็นธรรม
๔. การป้องกันและลดผลกระทบจากความตกลงการค้าระหว่างประเทศ
๕. สมดุลระหว่างการเข้าถึงยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

๑. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
๒. กระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง)
๓. กระทรวงแรงงาน (สำนักงานประกันสังคม)
๔. กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมควบคุมโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม)
๕. กระทรวงพาณิชย์ (กรมการค้าภายใน กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ)
๖. ภาคประชาสังคม
๗. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

ยุทธศาสตร์ที่ ๓: พัฒนากลไกสู่ประเทศใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน

วัตถุประสงค์: เพื่อออกแบบและสร้างความเข้มแข็งระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประเทศไทยสู่ระบบงานประจำ

กลวิธี:

๑. พัฒนากลไกสร้าง RDU literacy ในผู้เกี่ยวข้องตลอดการจัดการระบบยา
๒. ออกแบบและสร้างเสริมระบบสุขภาพของชุมชน เพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและปลอดภัย ทั้งสถานพยาบาลเอกชนและร้านยา รวมถึงแหล่งกระจายยาในชุมชน
๓. พัฒนาระบบยา ตั้งแต่การขึ้นทะเบียนยา การจัดหา การกระจายยาในสถานบริการสุขภาพและชุมชน รวมถึงการใช้ในภาคเกษตรกรรม และครอบครัวยาที่เป็นขยะอันตราย เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและปลอดภัย

๔. สร้างเสริมความเข้มแข็งและต่อเนื่อง ของการพัฒนาการใช้ยาสมเหตุผลและปลอดภัยสำหรับโรงพยาบาลทุกระดับ ทั้งรัฐและเอกชน ด้วย positive reinforcement และการติดตามประเมินผล ด้วย information technology
๕. ส่งเสริมการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพด้านการใช้อย่างสมเหตุผล ภายใต้ แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว (one health) ในการผลิตและพัฒนากการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระบบสุขภาพ
๖. อภิบาลระบบการพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

๑. กระทรวงศึกษาธิการ
๒. กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข)
๓. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
๔. กระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง)
๕. กระทรวงแรงงาน
๖. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
๗. กระทรวงยุติธรรม
๘. กระทรวงมหาดไทย
๙. กระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ และนวัตกรรม
๑๐. กระทรวงกลาโหม
๑๑. กรุงเทพมหานคร
๑๒. ราชวิทยาลัย/สภาวิชาชีพ/ สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

ยุทธศาสตร์ที่ ๔: การจัดการสารสนเทศเพื่อจัดการระบบยาแบบอัจฉริยะ

วัตถุประสงค์: สร้างระบบอัจฉริยะด้านสารสนเทศทางยา (Intelligence Drug Information System) โดยจัดการข้อมูลด้านยาทั้งระบบ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลไปใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย

กลวิธี:

๑. จัดทำให้มีรหัสยามาตรฐานของประเทศและส่งเสริมให้เกิดการนำไปใช้ในการจัดการด้านยาตลอดห่วงโซ่อุปทาน
๒. กำหนดมาตรฐานของข้อมูลยาและจัดทำฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบยาร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ
๓. บูรณาการข้อมูล เพื่อให้เกิดการจัดการข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถนำข้อมูลที่ได้ไปบริหารจัดการระบบยาได้อย่างถูกต้อง ทันเวลา และได้ประโยชน์จากการใช้ข้อมูลจริง

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

๑. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม
๒. กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข)
๓. กระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง)
๔. กระทรวงแรงงาน (สำนักงานประกันสังคม)
๕. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

คำจำกัดความ

ยา หมายถึง ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

ดังนั้น ยาในที่นี้หมายรวมถึงยาสำหรับมนุษย์และสำหรับสัตว์ ครอบคลุมยาสำเร็จรูป เคมีภัณฑ์ เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ยาเคมี ยาชีววัตถุ ยาสมุนไพร วัคซีน เป็นต้น

ยาจำเป็น หมายถึง ยาที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

๑. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒. ยาที่มีปัญหาขาดแคลน โดยยาดังกล่าวมีข้อมูลอันเชื่อได้ว่าเป็นยาที่มีประโยชน์ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ยังไม่มีวิธีการอื่นในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพ หรือ มีความเหมาะสมหรือมีประโยชน์ ในการป้องกันหรือแก้ไข ปัญหาสุขภาพมากกว่าวิธีการอื่น ทั้งนี้การขาดแคลน หมายถึง สถานการณ์ดังต่อไปนี้

ก. ไม่มียาในประเทศไทย หรือ

ข. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างทันทั่วถึงที่อยู่เป็นประจำ หรือ

ค. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างต่อเนื่องอยู่เป็นประจำ

ยานวัตกรรม หมายถึง ยาที่เป็นผลมาจากการวิจัยและพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญ ประกอบด้วยยาเคมี ยาชีววัตถุและยาพัฒนาจากสมุนไพร กล่าวคือ

ยาเคมี ได้แก่ ตัวยาสำคัญใหม่ รูปแบบใหม่ ระบบการนำส่งใหม่ ช่องทางการให้ยาแบบใหม่ ข้อบ่งใช้ใหม่ สูตรผสมใหม่ ความแรงใหม่

ยาชีววัตถุ ได้แก่ ยาชีววัตถุใหม่ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) วัคซีน

ยาพัฒนาจากสมุนไพร ได้แก่ ยาจากสารสกัดสมุนไพร ยาที่พัฒนาต่อยอดจากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

ยามุ่งเป้า หมายถึง ยาที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

๑) เป็นยาที่มีมูลค่าสูง (มูลค่านำเข้าสูง/มูลค่ารวมสูง)

๒) เป็นยาจำเป็นที่มีความมั่นคงด้านยาต่ำ (ผลิตเองไม่ได้หรือได้น้อยมาก/ยาที่มีแนวโน้มขาดแคลน)

๓) เป็นยาจำเป็นที่มีความสำคัญแต่มีผลกระทบต่อบุคลากรสูง

๔) เป็นยาที่เสริมเศรษฐกิจของประเทศผ่านการจ้างงาน การพัฒนาคน และสนับสนุนอุตสาหกรรมการค้าที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นยาที่ผลิตเพื่อการส่งออก

๕) เป็นยาที่วิจัยพัฒนาในประเทศหรืออยู่ในแผนวิจัยพัฒนาเพื่อผลิตในประเทศ และ

๖) เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนายาในประเทศและมีศักยภาพในการพัฒนาสูตรตำรับยา

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์ที่มีส่วนผสมของ ยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือกระทำการหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์

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 ยังมีอันตรายจากโรคติดเชื้อ 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 คำนึงถึงหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการใช้ยาในกรอบบัญชียาอย่างผลอย่างเป็นขั้นตอน ตามแนวทางการพิจารณาการใช้ยา โดยใช้ยาในขนาดที่พอเหมาะกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถใช้อย่างถูกต้องได้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายค่ายาได้อย่างยั่งยืน เป็นการใช้ยาที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้นั้นได้อย่างเท่าเทียมกันและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ

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)