



การประชุมจัดทำ (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยา ของประเทศไทย พ.ศ. 2566-2570

วันพฤหัสบดีที่ 24 พฤศจิกายน 2565 เวลา 09.00 - 16.00 น.

ณ ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร อาคาร 1 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วัตถุประสงค์การประชุม

ประชุมจัดทำ (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย

พ.ศ. 2566-2570

เพื่อทบทวนยุทธศาสตร์

1. ส่งเสริมและร่วมพัฒนาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมยา
2. พัฒนากลไกเข้าถึงยาถ้วนหน้า กลไกราคายาสมเหตุผล

หัวข้อการทบทวน เน้นการทบทวน

กลวิธี

ตัวชี้วัด

มาตรการ/กิจกรรมภายใต้กลวิธีของแต่ละยุทธศาสตร์

ผู้รับผิดชอบหลัก
ผู้รับผิดชอบรอง

ระยะเวลาการ
ดำเนินงาน

วิธีการทำงานขับเคลื่อน
คณะทำงานภายใต้ยุทธศาสตร์



ความเป็นมา

ความเป็นมา

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี

ว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551

...ข้อ 8 ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(1) กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนา

ระบบยาแห่งชาติ เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความ

เห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ ...

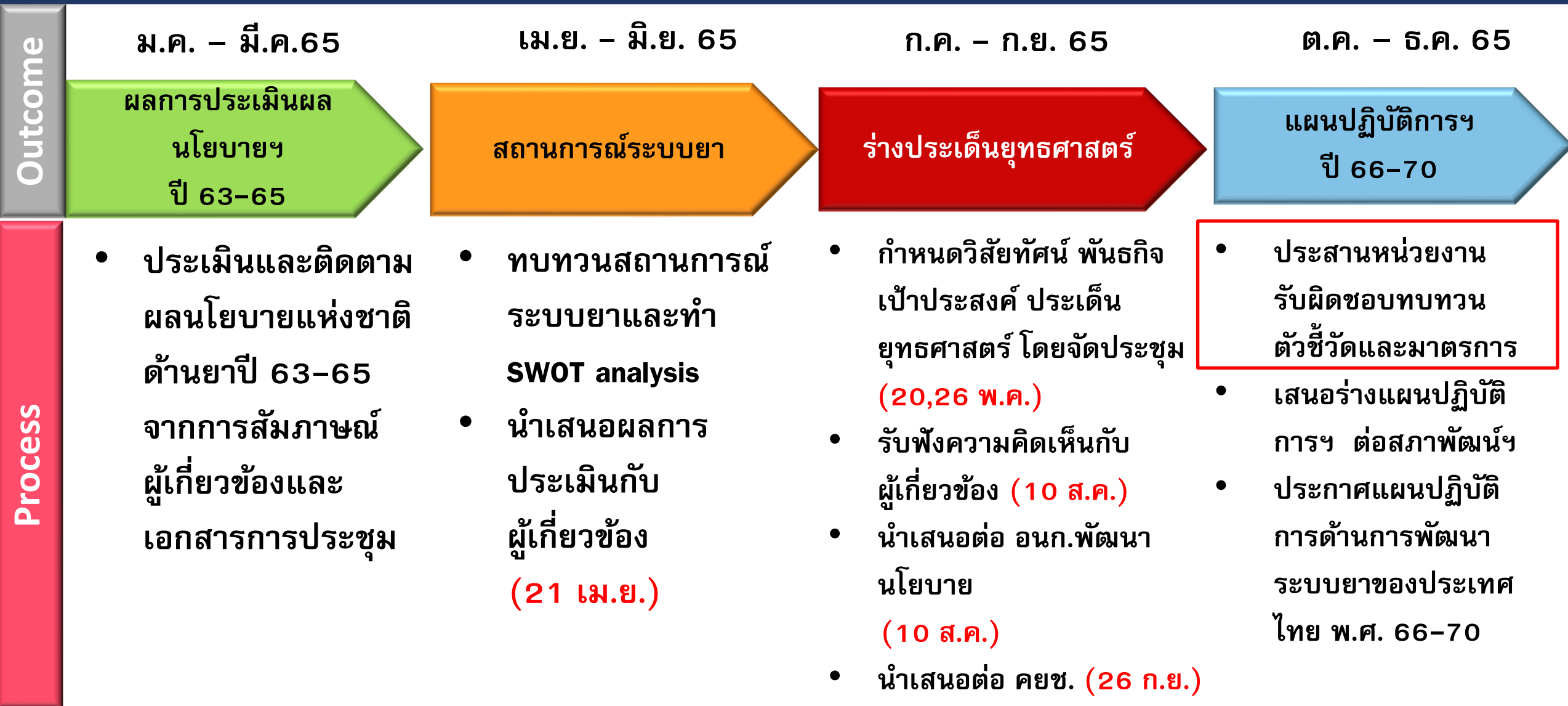
นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2563-2565 (ตามมติ ครม. 23 ก.พ.64)

วิสัยทัศน์

ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง
ใช้ยาสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยา อย่างยั่งยืน



ขั้นตอนการดำเนินงานจัดทำร่างแผนปฏิบัติการ



ผลการประเมินนโยบายแห่งชาติด้านยา
และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยา
แห่งชาติ พ.ศ.2563 – 2565

ประเมินผลเป้าหมายตามตัวชี้วัดที่มีลำดับ
ความสำคัญสูงจำนวน 12 ตัวชี้วัด

ผลการประเมินตามตัวชี้วัด

วิสัยทัศน์

ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง
ใช้ยาสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยา อย่างยั่งยืน

12 ตัวชี้วัด

1.ระบบควบคุมยาผ่านการ
ประเมินระดับสากลต่อเนื่อง

2.ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลง
(สะสม) 20,000ล้านบาท

3. มูลค่าการใช้ยาสมุนไพรในสถาน
บริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น
อย่างน้อยร้อยละ 10/ปี

4. มีฐานข้อมูลด้านยาที่
เข้าถึงง่าย เป็นปัจจุบัน
ถูกต้อง น่าเชื่อถือ

5. ระดับความสำเร็จในการ
ขับเคลื่อนนโยบาย ร้อยละ 100

6. ยาเป้าหมายผลิตและจำหน่ายได้
อย่างน้อย 30 ตัวยา

7. ยาสมุนไพรบรรจุเข้า NLEM เพิ่มขึ้น
อย่างน้อย 30 รายการ

8. จำนวนรายการยา
จำเป็นที่ประชาชน
สามารถเข้าถึงได้
20 รายการ/ปี

9. ร้อยละของประชากร
ไทยมีความรอบรู้ด้านการ
ใช้ยาสมเหตุผล
ร้อยละ 50

10. ร้อยละมูลค่า
การผลิตยาชีววัตถุ
เป้าหมาย เพิ่มขึ้น
ร้อยละ10

11. มีแนวทางการ
พิจารณาผลิตภัณฑ์ยา
การแพทย์ขั้นสูงครบ

12. จำนวนผลิตภัณฑ์ยา
นวัตกรรมหรือส่งออกได้รับ
การอนุญาตต่อปี อย่างน้อย
30 รายการ /ปี

บรรลุตามเป้าหมาย

ไม่บรรลุตามเป้าหมาย



วิเคราะห์ปัจจัยภายนอก และ SWOT Analysis ของระบบยา

สถานการณ์การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อระบบสุขภาพและระบบยา “Cyclone of Change”



Digitalization technology

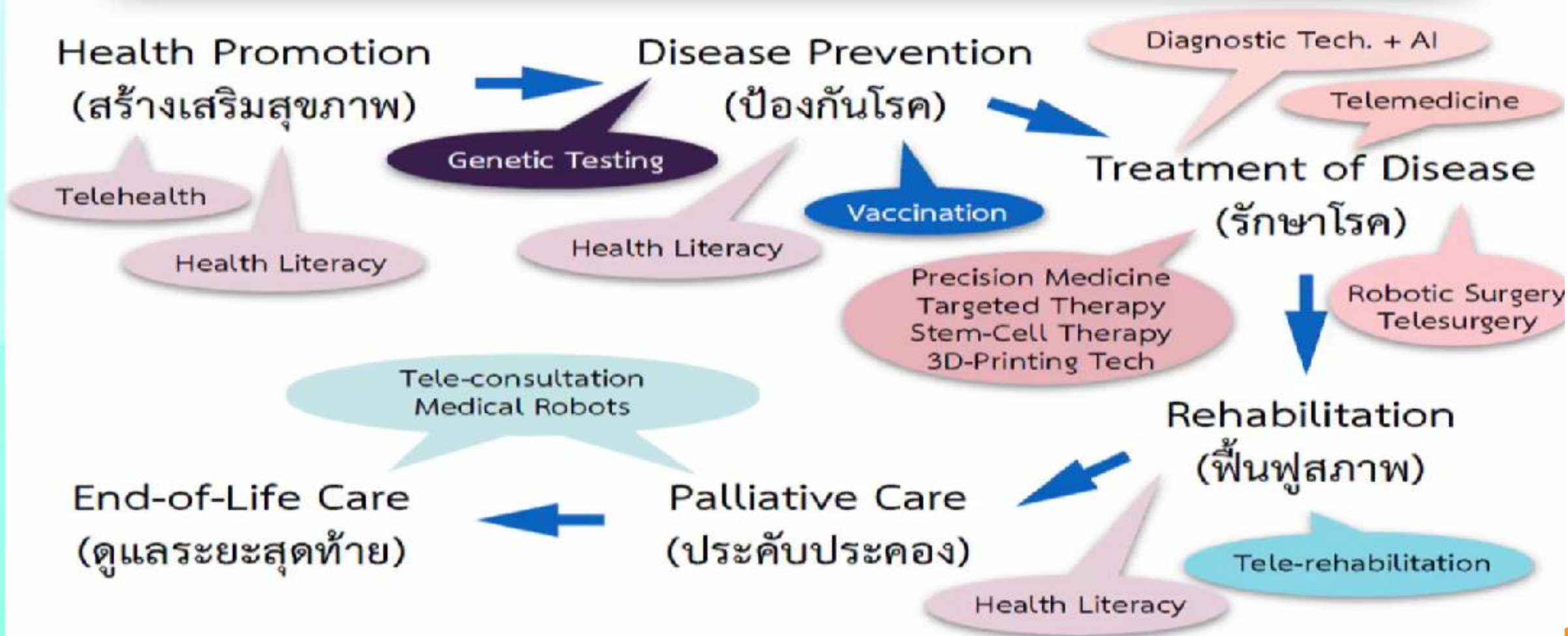
12 Disruptive technology

Disease complexity

Disintermediation

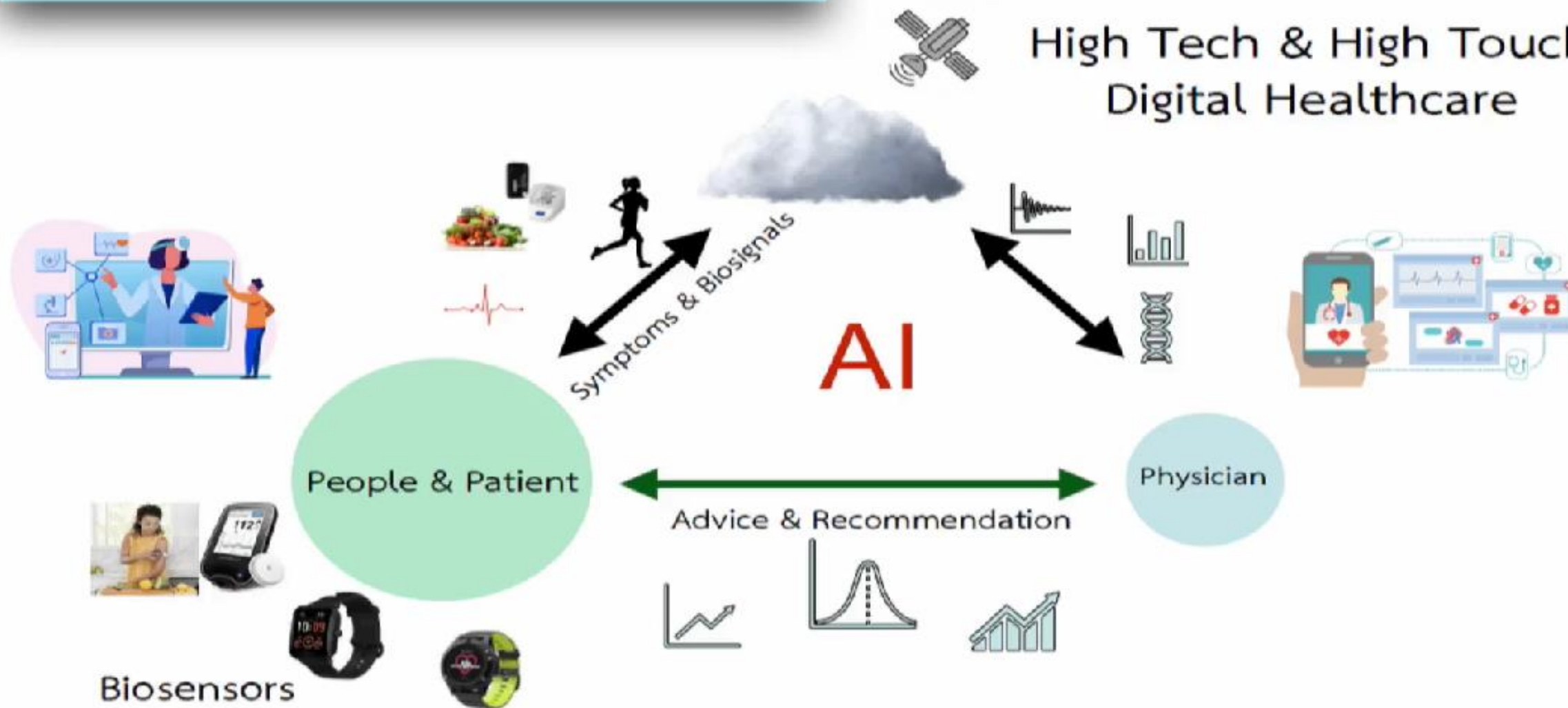
One health (คน สัตว์ สิ่งแวดล้อม)

Trends of Healthcare System within 10 Years



Future Healthcare System

High Tech & High Touch
Digital Healthcare



P Watanap

ปัจจัยภายนอกที่ส่งผลต่อการพัฒนาระบบยา

Politics

- นโยบายการด้านสาธารณสุขของรัฐบาล สนับสนุน **Medical Hub**
- โมเดลเศรษฐกิจ **BCG**

Legal

- กฎหมายที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ขัดขวางทางการค้าต่างๆ
- กฎหมายการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศเริ่มมีความเข้มแข็ง

Environment

- โรคระบาด โรคอุบัติใหม่ เชื้อดื้อยา
- ภัยธรรมชาติ ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่เพิ่มความรุนแรง
- การเลือกใช้พลังงานทางเลือก ทดแทนพลังงานหลัก



Economy

- สถานะเศรษฐกิจตกต่ำภายในประเทศ สถานะเศรษฐกิจถดถอยทั่วโลก
- ต้นทุนวัตถุดิบทั่วโลก เพิ่มขึ้น
- ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพปรับตัวสูงขึ้น

Social

- การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์
- แนวโน้มการดูแลสุขภาพเพิ่มขึ้น ทั้งในการดูแลสุขภาพทางหลักและทางเลือก
- โรค NCDs มีเพิ่มมากขึ้น
- ความเหลื่อมล้ำทางสังคมที่เพิ่มขึ้น

Technology

- เกิดผลกระทบจาก **Technology Disruption** ทุกภาคส่วนของสังคม
- สังคมมีการเปลี่ยนพฤติกรรมและการสื่อสาร โดยการใช้เทคโนโลยีมามีบทบาทสำคัญ
- เทคโนโลยีวิวัฒนาการทางการแพทย์

SWOT Analysis ที่สำคัญของระบบยา

STRENGTH

การเข้าถึงยาจำเป็น ของประเทศไทยตาม SDG อยู่ในระดับดีถึงดีมาก

การใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีกลไกการขับเคลื่อน ในระดับดี มีเครือข่ายเข้มแข็ง

มีฐานการผลิตยาในกำกับของรัฐ สนับสนุนการผลิตยากำพร้า ยาต้านพิษ วัคซีน และผลิตภัณฑ์จากเลือด

ความหลากหลายทางชีวภาพ มีสมุนไพรและการเกษตรที่สามารถนำมาทำเป็นวัตถุดิบด้านยาได้

OPPORTUNITY

Technological Breakthrough
AI, IOT, Big Data,
Nanotechnology, Health Tech

Health Promotion,
Wellness care

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคเข้มแข็งมากขึ้น

WEAKNESS

ค่าใช้จ่ายที่ใช้ในระบบสาธารณสุขเพิ่มสูงขึ้น

ทิศทางและกลไกการวิจัยและพัฒนา ยังไม่เป็นองค์ภาพ

อุตสาหกรรมยาในประเทศเป็นอุตสาหกรรมระดับปลายน้ำ เน้นการแข่งขันที่ราคา

THREAT

สภาวะเศรษฐกิจถดถอยทั่วโลก
สภาพเศรษฐกิจภายในประเทศที่ตกต่ำ
สงครามการค้าที่มีความรุนแรงมากขึ้น

การเมืองในประเทศมีความไม่แน่นอน

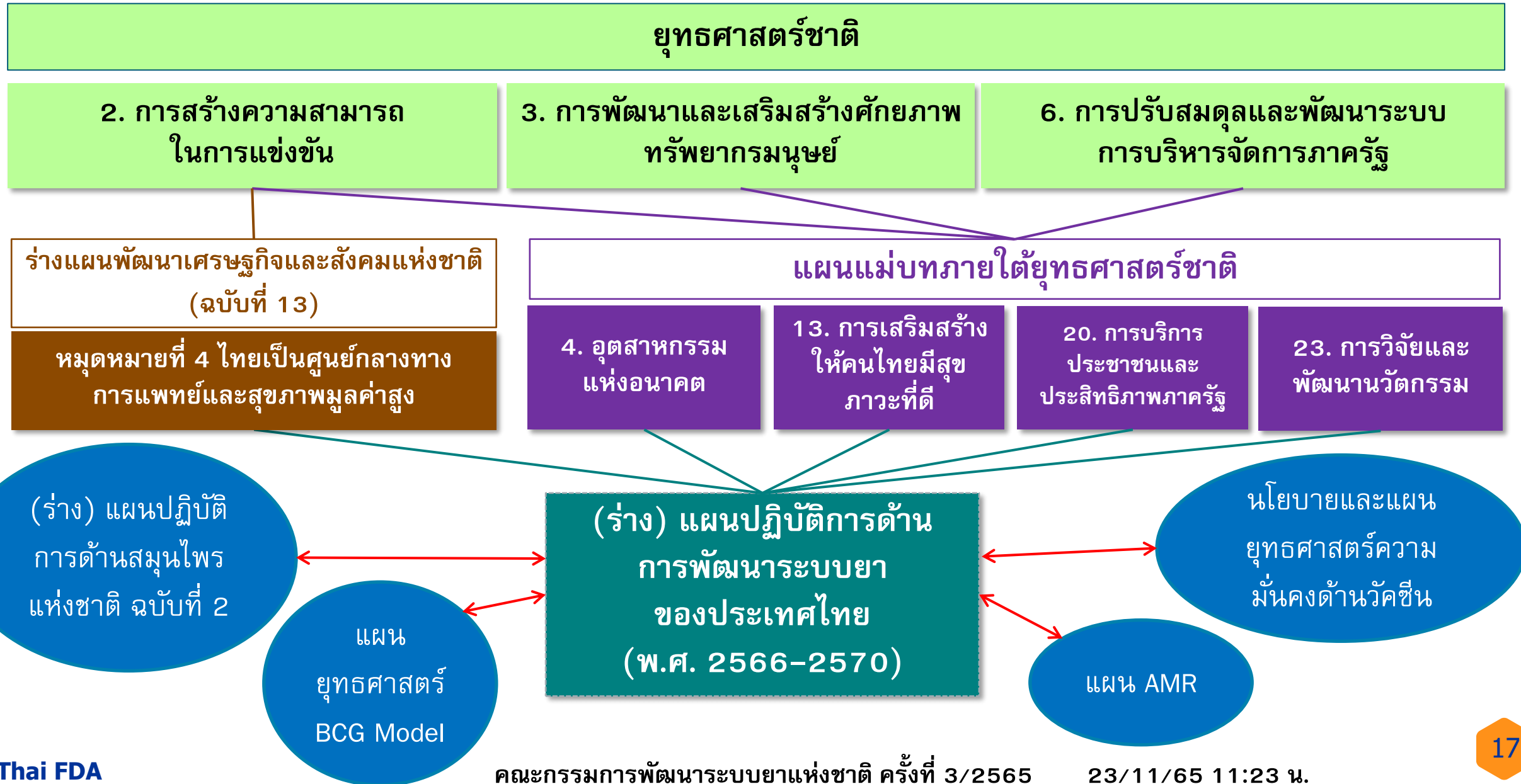
สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์

Technological Disruption
Cybersecurity

Environmental crisis
Climate change

(ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยา
ของประเทศไทย พ.ศ. 2566-2570

ความเชื่อมโยงยุทธศาสตร์ระดับชาติกับวางแผนพัฒนาระบบยา



Vision ระบบยาที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา ยา ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึงและปลอดภัย

Positioning

- สร้างระบบการทำงานให้มีการใช้ข้อมูลสารสนเทศเป็นพื้นฐานของการทำงาน
- เสริมสร้างศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยา พร้อมทั้งผลักดันให้เกิดการผลิตยาชื่อสามัญใหม่ในประเทศอย่างรวดเร็วเพื่อทดแทนการนำเข้าและส่งเสริมการส่งออก

Core Value
PEOPLE²

Mission

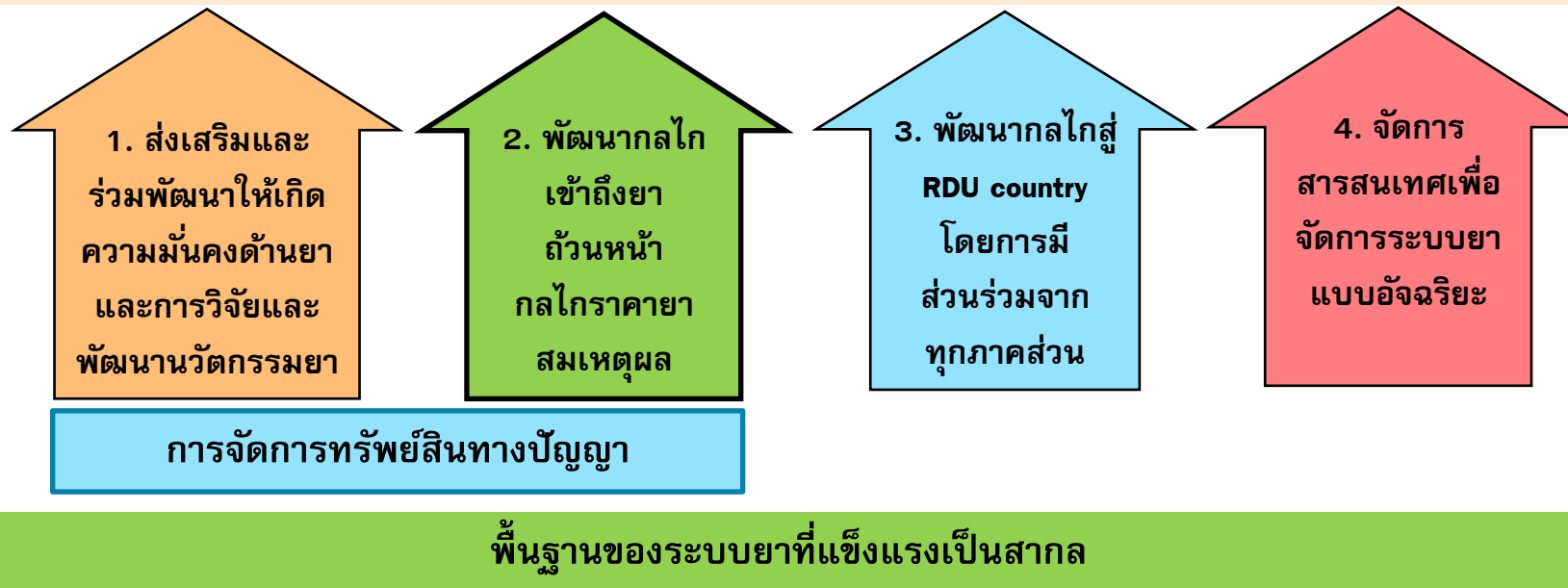
1. ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศเพื่อความมั่นคงทางยา
2. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา โดยเฉพาะยานวัตกรรม และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไปสู่ระดับโลก
3. สร้างภาคีที่เข้มแข็ง ในการพัฒนาระบบยาอย่างเป็นสากลอย่างยั่งยืน
4. สร้างเสริมความเข้มแข็งและออกแบบระบบสุขภาพ ให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตลอดห่วงโซ่อุปทานของยา ทั้งในคนและภาคเกษตรกรรม
5. สร้างเสริมระบบและกลไกดูแลราคายาที่สมเหตุผลเพื่อการเข้าถึงยาและความมั่นคงทางยา
6. สร้างเสริมระบบยาให้มียาใช้อย่างต่อเนื่อง ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
7. สร้างสมดุลระหว่างการเข้าถึงยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และมีมาตรการป้องกันและลดผลกระทบ จากความตกลงการค้าระหว่างประเทศ
8. สร้างเสริมกลไกการทำงานให้เข้มแข็งโดยใช้เทคโนโลยีและสารสนเทศ เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนแผนไปสู่การปฏิบัติอย่างมีธรรมาภิบาล

ระบบยาที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึง และปลอดภัย

Strategy Objectives

1. ประเทศมีความมั่นคงด้านยา มียาจำเป็นไว้ใช้อย่างต่อเนื่องและทันทั่วถึง ที่มีความสามารถในการแก้ไข ปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
2. อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศมีขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล
3. ประชาชนมีความปลอดภัยเมื่อใช้ยา และมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี
4. ระบบยา มีการจัดการบนพื้นฐานของสารสนเทศอย่างมีประสิทธิภาพ

Strategy



Values

PEOPLE²

Professional Execution Openness Participation Looking Forward Enhancement Equity

Positioning

- สร้างระบบการทำงานให้มีการใช้ข้อมูลสารสนเทศเป็นพื้นฐานของการทำงาน
- เสริมสร้างศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยา พร้อมทั้งผลักดันให้เกิดการผลิตยาชื่อสามัญใหม่ในประเทศอย่างรวดเร็วเพื่อทดแทนการนำเข้าและส่งเสริมการส่งออก



Vision

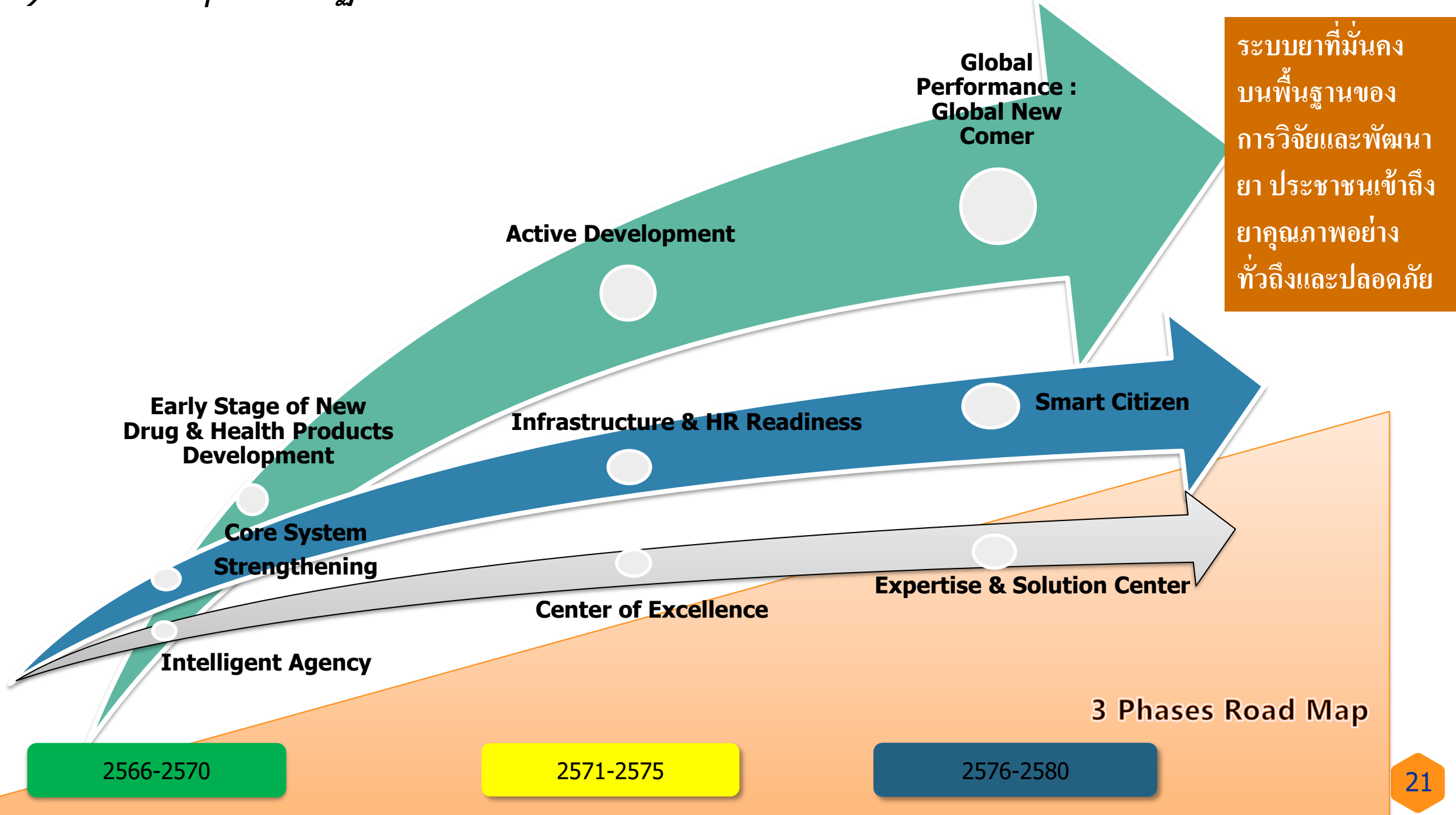
ระบบยา
ที่มั่นคง
บนพื้นฐาน
ของการ
วิจัยและ
พัฒนา
ยา
ประชาชน
เข้าถึงยา
คุณภาพ
อย่าง
ทั่วถึง และ
ปลอดภัย

Strategy

Strategy Objectives

เป้าหมายและตัวชี้วัด เมื่อสิ้นสุด ปี 2570

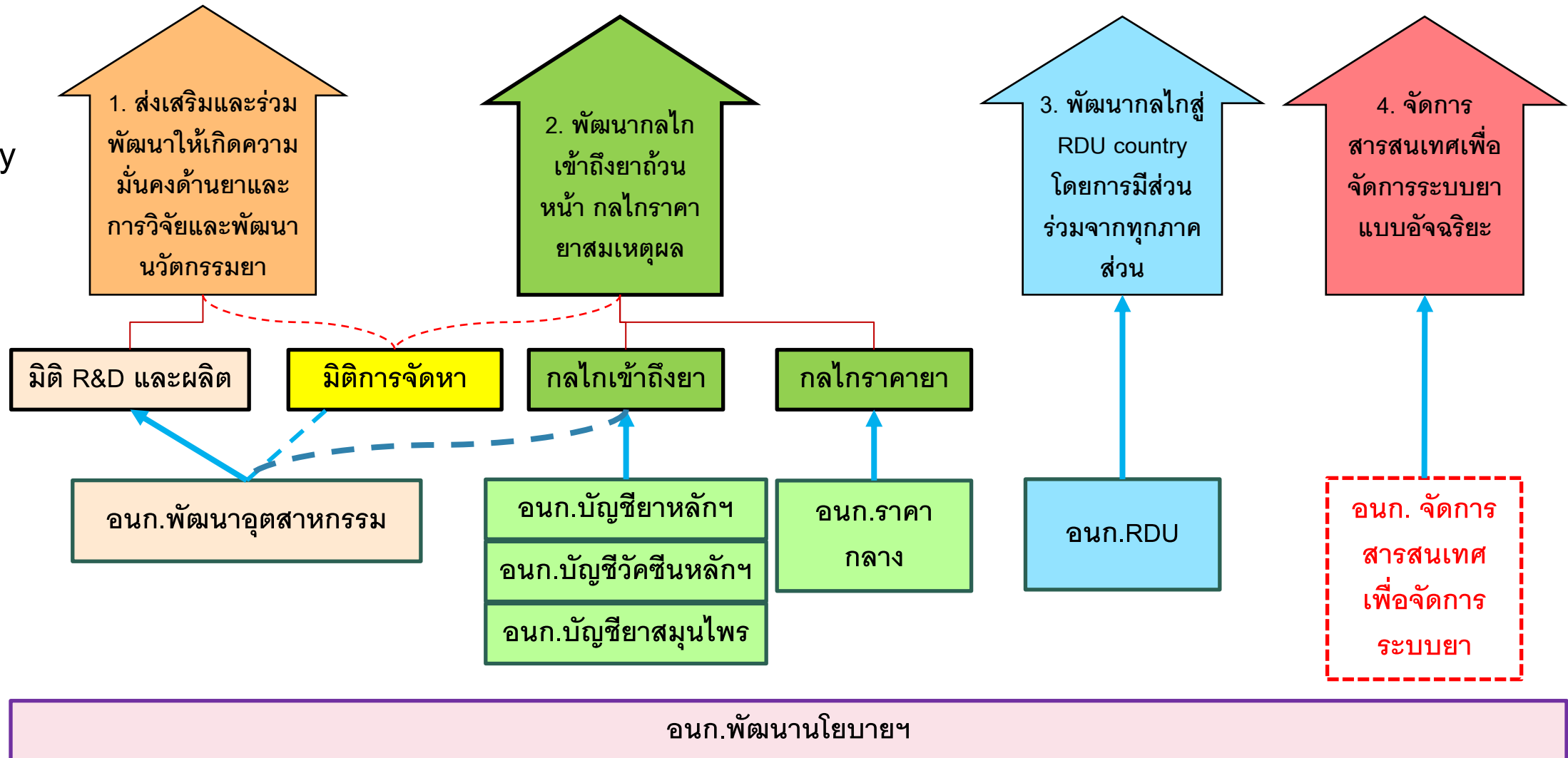
(ร่าง) Road map แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย พ.ศ. 2566-2570



Vision

ระบบยาที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึง และปลอดภัย

Strategy



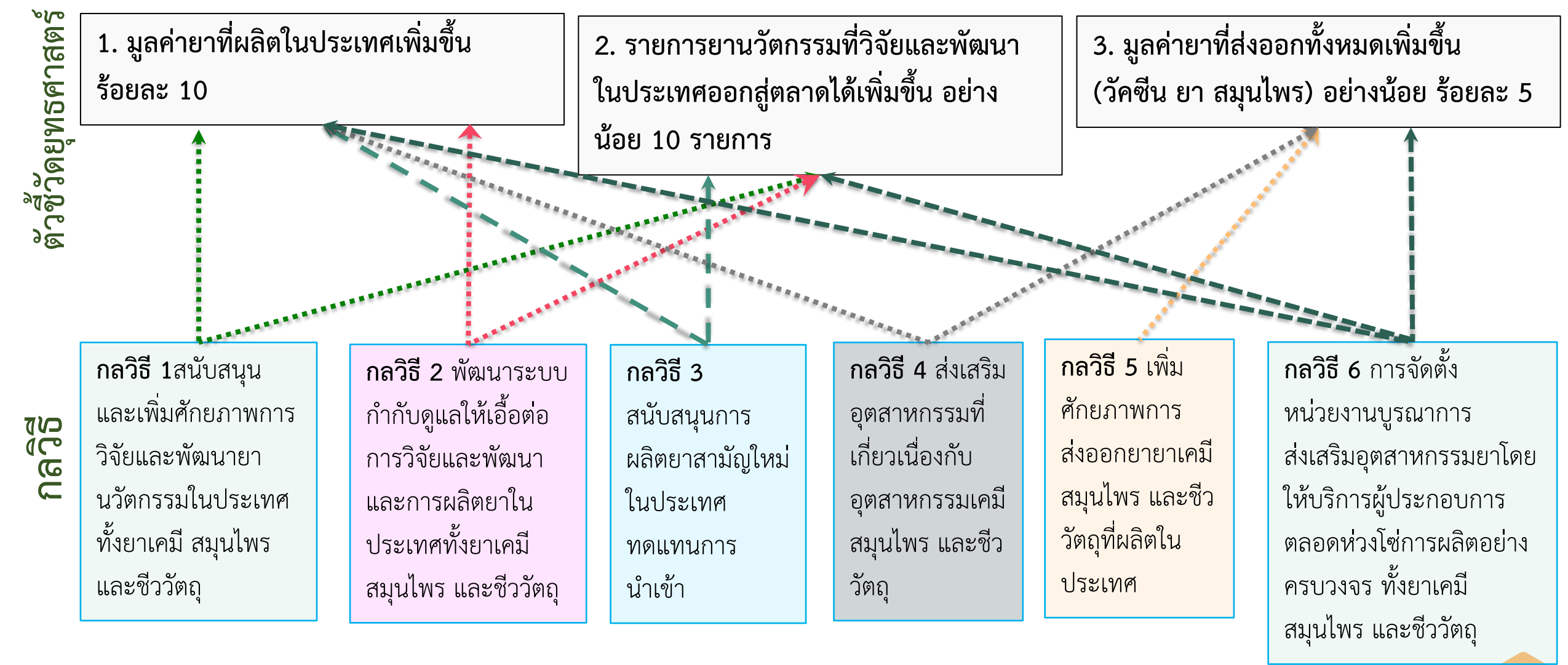


(ร่าง) กลวิธี

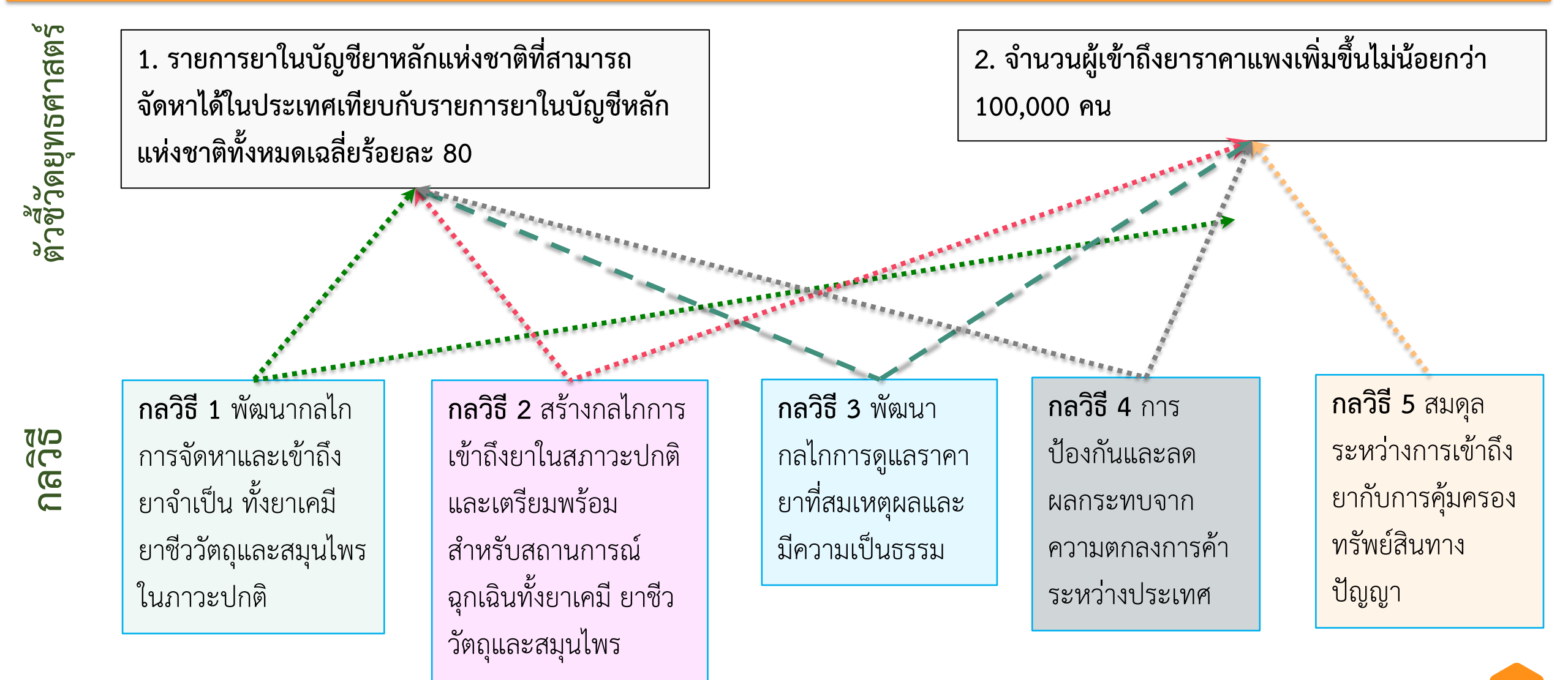
แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของ
ประเทศไทย พ.ศ. 2566-2570

ยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโดยรวมวิจัยและพัฒนานวัตกรรมให้เกิดความมั่นคงด้านสุขภาพ

วิสัยทัศน์ ระบบยาที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึงและปลอดภัย



วิสัยทัศน์ ระบบยาที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา ยา ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึงและปลอดภัย



เป้าหมาย

พัฒนากลไก RDU country เพื่อประชาชนปลอดภัยจากการใช้ยาและมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี

กลวิธี

1. พัฒนากลไกสร้าง **RDU literacy** ในผู้เกี่ยวข้องตลอดการจัดการระบบยา
2. ออกแบบและสร้างเสริม **ระบบสุขภาพของชุมชน** เพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและปลอดภัย ทั้งสถานพยาบาลเอกชนและร้านยา รวมถึงแหล่งกระจายยา ในชุมชน
3. พัฒนาระบบยา ตั้งแต่การขึ้นทะเบียนยา การจัดหา การกระจายยาในสถานบริการสุขภาพและชุมชน รวมถึงการใช้ในภาคเกษตรกรรม และครอบคลุมยาที่เป็นขยะอันตราย เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและปลอดภัย
4. สร้างเสริม **ความเข้มแข็งและต่อเนื่อง** ของการพัฒนาการใช้ยาสมเหตุผลและปลอดภัยสำหรับโรงพยาบาลทุกระดับ ทั้งรัฐและเอกชน ด้วย positive reinforcement และการติดตามประเมินผล ด้วย information technology
5. ส่งเสริมการผลิตและพัฒนา **กำลังคนด้านสุขภาพด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล** ภายใต้งานแนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว (one health) ในการผลิตและพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระบบสุขภาพ
6. **อภิบาลระบบการพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผล** ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

เป้าหมาย

พัฒนาระบบข้อมูลสารสนเทศเพื่อนำมาใช้ในการจัดการระบบยาอย่างมีธรรมาภิบาล

กลวิธี

1. กำหนด**มาตรฐานของข้อมูลยา**และจัดทำ**ฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบยา**ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ
2. บูรณาการข้อมูล เพื่อให้เกิด**การจัดการข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ** สามารถนำข้อมูลที่ได้ไปบริหารจัดการระบบยาได้อย่างถูกต้อง ทันเวลา และได้ประโยชน์จากการใช้ข้อมูลจริง

ขอขอบคุณ



ผู้บริโภครปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน