



ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐)

ตามที่ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๘ (๑) ให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีอำนาจหน้าที่กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ ประกอบกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๐ กำหนดแนวทางการเสนอแผนเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี โดยให้เสนอแผน ระดับที่ ๓ ไปยังสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเพื่อพิจารณาก่อนกรอง และคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้จัดทำแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐) เสนอสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ มีมติเห็นชอบ และให้ดำเนินการประกาศใช้แผนดังกล่าว ตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง ต่อไป

เพื่อเป็นแนวทางการกำหนดทิศทางร่วมกันระหว่างภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในการสร้างเสริม ความเข้มแข็งให้แก่ระบบยาของประเทศไทย โดยครอบคลุมทั้งอุตสาหกรรมยา การเข้าถึงยา การบริหารจัดการ ยา และการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงประกาศแผนปฏิบัติการ ด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐) ดังมีสาระสำคัญตามแนบท้ายนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สรุป: อังกรพงศ์

(นายสุริยะ จีรุงเรืองกิจ)

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

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

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

## สารบัญ

เรื่อง	หน้า
ส่วนที่ 1 บทสรุปผู้บริหาร.....	1
ส่วนที่ 2 บทบาท ความสำคัญ สถานะของแผน และความสอดคล้องของแผน.....	3
ความสอดคล้องของแผน.....	5
ยุทธศาสตร์ชาติ (แผนระดับที่ 1).....	5
แผนระดับที่ 2.....	6
แผนระดับที่ 3 ที่เกี่ยวข้อง.....	13
ความสอดคล้องกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (SDGs) แห่งสหประชาชาติ.....	13
ส่วนที่ 3. สาระสำคัญของแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566-2570).....	15
วัตถุประสงค์.....	15
เป้าหมายและตัวชี้วัดรวม.....	16
แผนย่อยภายใต้แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570).....	19
ภาคผนวก.....	24
คำจำกัดความ.....	24

## ส่วนที่ 1 บทสรุปผู้บริหาร

นโยบายแห่งชาติด้านยาถูกกล่าวขึ้นครั้งแรกในการประชุมสมัชชาสุขภาพโลกในปี ค.ศ. 1975 หลังจากนั้น องค์การอนามัยโลกได้พยายามส่งเสริมให้แต่ละประเทศจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการ กำหนดทิศทางและกรอบแนวทางการพัฒนาระบบยาของประเทศ รวมทั้งกำหนดเป้าหมายและจัดทำยุทธศาสตร์ ให้สอดคล้องกับเป้าหมายและบริบทของสถานการณ์ในแต่ละประเทศของตนตามความเหมาะสม อาทิ การจัดหา หรือคัดเลือกยาจำเป็น การเงินการคลังของระบบยา การกระจายยา การควบคุมยากับการประกันคุณภาพยา การใช้อย่างสมเหตุสมผล การวิจัยและพัฒนา ยา เป็นต้น

ที่ผ่านมาประเทศไทยมีการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยามาแล้วทั้งหมด 4 ฉบับ ฉบับแรก เมื่อปีพ.ศ.2524 มีสาระสำคัญครอบคลุมการพึ่งพาตนเองด้านยา โดยจัดให้มียาที่ปลอดภัย มีคุณภาพดี ราคา พอสมควร กระจายอย่างทั่วถึง โดยเฉพาะยาสำหรับสาธารณสุขมูลฐาน อย่างไรก็ตาม หลังจากที่ได้มีการ ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับที่ 2 ในปี พ.ศ. 2536 การพัฒนาระบบยาประสบปัญหาความไม่ต่อเนื่อง รัฐบาลจึงได้ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 เพื่อให้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบในการกำกับ ดูแล และขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยา และพัฒนาระบบยา โดยมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธานคณะกรรมการ พัฒนาระบบยาแห่งชาติมีภารกิจหลักในการกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบ ยาแห่งชาติเสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ เพื่อปฏิบัติหน้าที่กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผน ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมาย หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ รวมทั้งติดตามประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและแผน ยุทธศาสตร์ดังกล่าวจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานรัฐ ส่งเสริมการ ใช้อย่างสมเหตุสมผล และกำหนดมาตรการอื่นๆ เพื่อการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงทำให้มีการจัดทำนโยบาย แห่งชาติด้านยาฉบับที่ 3 คือ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยา แห่งชาติ พ.ศ.2555 – 2559 ฉบับที่ 4 คือ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2563 – 2565 ดังนั้น เพื่อให้ประเทศมีการกำหนดทิศทางในการพัฒนาระบบยาและมีการทำงานอย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับบริบทที่มีการเปลี่ยนแปลง จึงจำเป็นต้องมีการยก (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของ ประเทศไทย(พ.ศ. 2566 - 2570) ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติครั้งที่ 1/2566 เมื่อวันที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566มีมติเห็นชอบต่อ (ร่าง) แผนปฏิบัติการฯ ดังกล่าว และนำเสนอต่อสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจ และสังคมแห่งชาติในการพิจารณากลับกรองต่อไป

จากการวิเคราะห์สถานการณ์ระบบยาผนวกกับการวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาสและอุปสรรค (SWOT Analysis) เห็นได้ชัดว่า จุดแข็งของระบบยาในประเทศ คือ ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้เป็นอย่างดี ผ่านกลไกการพิจารณาคัดเลือกยาจำเป็นเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ การดูแลราคา ยาของภาครัฐ รวมทั้งมีระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่เข้มแข็ง ซึ่งจากข้อมูลการเข้าถึงยาจำเป็นทั่วไปของ ประเทศไทยตามตัวชี้วัดของเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืน ตัวชี้วัดที่ 3.8.1 และ 3.8.2 ประเทศไทยอยู่ในระดับ ที่ดีกว่าค่าเฉลี่ยทั่วโลก แต่ขณะเดียวกัน แม้จะเข้าถึงยาจำเป็นได้ดี แต่ประชาชน โดยเฉพาะกลุ่มที่เศรษฐกิจฐานล่าง สังกัดต่ำในชนบท ยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้อย่างปลอดภัย และอย่างสมเหตุสมผล โดยเฉพาะการใช้ยาปฏิชีวนะ ยาบรรเทาอาการปวด ยาชุด และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการปลอมปนสเดียรยงค์ รวมถึงการรู้เท่าทันต่อการโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มุ่งหมายใช้เป็นยา อย่างไรก็ตาม จากสถานการณ์ การแพร่ระบาดของโควิด-19 สะท้อนให้เห็นว่าระบบยาในประเทศยังมีจุดเปราะบางที่ส่งผลกระทบต่อกลไก ในการบริหารจัดการด้านยาตลอดห่วงโซ่อุปทาน โดยเฉพาะการผลิตยา เนื่องจากปัจจุบันมูลค่าผลิตต่อนำเข้ายา แผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์มีสัดส่วนลดลงอย่างต่อเนื่องโดยในปี พ.ศ.2563 มีสัดส่วนมูลค่าการผลิตต่อนำเข้าลดลง เหลือเพียง 30:70 โดยในกลุ่มยาที่นำเข้าส่วนใหญ่เป็นยานวัตกรรมใหม่ กลุ่มยาชีววัตถุที่มีราคาสูงซึ่งประเทศยังมี ศักยภาพในการผลิตไม่มากนัก โดยในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19 ที่ผ่านมา ยาหลายตัวเกิดภาวะขาดคราว

เนื่องจากมีปริมาณการใช้เพิ่มสูงขึ้นกะทันหัน หรือวัตถุดิบทางยาไม่เพียงพอจากการขนส่งที่ล่าช้าจากสถานการณ์ปิดประเทศ (lockdown) รวมทั้งยังไม่สามารถพัฒนายานวัตกรรมใหม่ได้ทันต่อสถานการณ์ เนื่องจากขาดโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้อต่อการวิจัยและพัฒนา รวมถึงกฎระเบียบการจัดซื้อยามาตรฐาในปัจจุบันยังไม่เอื้อและทันต่อการจัดการด้านยาในสถานการณ์ฉุกเฉิน ดังนั้น รัฐควรกำหนดทิศทางในการดำเนินงาน และความชัดเจนต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาทั้งระบบ เพื่อให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้เพิ่มมากขึ้นหรือในกรณีที่ต้องเร่งนำเข้ายา ประเทศสามารถจัดหาและเวชภัณฑ์ให้ทันทั่วทั้งที่ยากยิ่งขึ้น เตรียมพร้อมรองรับเหตุการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในอนาคต

ดังนั้นจากสถานการณ์ดังกล่าว จึงมีการทบทวนและกำหนดทิศทางการพัฒนาระบบยาในระยะต่อไป โดยการจัดทำ (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) ขึ้นซึ่งสาระสำคัญของยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติฉบับใหม่นั้นมุ่งเน้นสร้างความมั่นคงด้านยาที่มีมิติทั้งด้านการผลิตเพื่อการพึ่งพาตนเองและการบริหารจัดการเพื่อจัดหาให้เพียงพอต่อความต้องการ พร้อมทั้งมุ่งเน้นปรับเปลี่ยนกลไกการทำงานที่เข้มแข็งบนพื้นฐานของเทคโนโลยีและสารสนเทศ เพื่อให้บรรลุตามวิสัยทัศน์ของ (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) คือ “ระบบยาที่มั่นคงบนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนายา ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึงและปลอดภัย” มีเป้าหมายด้วยกันทั้งหมด 4 ข้อ คือ 1) ประเทศมีความมั่นคงด้านยา มียาจำเป็นไว้ใช้อย่างต่อเนื่องและทันทั่วทั้งที่มีความสามารถในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน 2) อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศมีความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล 3) ประชาชนมีความปลอดภัยเมื่อใช้ยา และมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี และ 4) ระบบยาที่มีการจัดการบนพื้นฐานของสารสนเทศอย่างมีประสิทธิภาพประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์ที่สำคัญ ได้แก่ 1) ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโดยร่วมวิจัยและพัฒนานวัตกรรมให้เกิดความมั่นคงด้านสุขภาพ 2) พัฒนากลไกการเข้าถึงยาถ้วนหน้า ราคาที่สมเหตุผล ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน 3) พัฒนากลไกสู่ประเทศไทยใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน และ 4) การจัดการสารสนเทศเพื่อจัดการระบบยา โดยมีการกำหนดเป้าหมายทั้งหมด 10 ตัวชี้วัด เพื่อสะท้อนความสำเร็จในการขับเคลื่อนแผนฉบับดังกล่าว ทั้งนี้การติดตามประเมินผล จะมีการติดตามทั้งเป้าหมายตามตัวชี้วัดของแผนฯ โดยรูปแบบการวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีการติดตามในกระบวนการขับเคลื่อนในแต่ละยุทธศาสตร์ เพื่อให้เป็นไปตามเป้าหมายของยุทธศาสตร์ โดยกลไกคณะอนุกรรมการและคณะทำงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตลอดจนจะมีการประเมินผลระยะครึ่งแผน เพื่อปรับกลยุทธ์ในการดำเนินการในแต่ละยุทธศาสตร์ และการประเมินผลเมื่อสิ้นสุดแผน เพื่อนำผลการประเมินผล ใช้ในการพัฒนาแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทยระยะต่อไป

## ส่วนที่ 2 บทบาท ความสำคัญ สถานะของแผน และความสอดคล้องของแผน

นโยบายแห่งชาติด้านยาเป็นเครื่องมือสำคัญที่กำหนดทิศทางและกรอบแนวทางการดำเนินงานพัฒนาระบบยาของประเทศ รวมทั้งกำหนดเป้าหมายและจัดทำยุทธศาสตร์ตามความต้องการด้านสุขภาพของประชาชน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ รวมถึงใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลกที่มีวัตถุประสงค์สำคัญคือ การเข้าถึงยา ยาที่มีคุณภาพ และการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ซึ่งแต่ละประเทศจำเป็นต้องพิจารณาองค์ประกอบต่าง ๆ ได้แก่ การคัดเลือกยาจำเป็น ความสามารถในการจ่าย การเงินการคลังเกี่ยวกับยา ระบบจัดซื้อจัดหา การควบคุมยา การใช้ยาอย่างสมเหตุผล การวิจัยและพัฒนา ยา การพัฒนากำลังคน และการติดตามประเมินผล โดยสามารถเพิ่มเติมและปรับทั้งวัตถุประสงค์และองค์ประกอบให้เหมาะสมกับบริบทของตนได้ อีกทั้งต้องคำนึงถึงความสอดคล้องกับนโยบายประเทศในด้านต่าง ๆ

ที่ผ่านมาประเทศไทยมีการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยามาแล้วทั้งหมด 4 ฉบับ ฉบับแรกเมื่อปี พ.ศ.2524 (นพ.เสมอ พริ้งพวงแก้ว รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข) ซึ่งถือเป็นก้าวแรกที่สำคัญยิ่งของประเทศ เนื่องจากมีการประกาศใช้ “บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรกของประเทศไทย” และนำไปสู่การปฏิบัติโดยใช้ “ระเบียบสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข” ต่อมาได้ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับที่ 2 ใน พ.ศ.2536 โดยคงสาระสำคัญตามนโยบายฉบับเดิม แต่แก้ไขเพิ่มเติมให้ครอบคลุมถึงการส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา การขยายนโยบายจากเดิมที่ระบุเพียงยาแผนโบราณให้ครอบคลุมสมุนไพร ยาสมุนไพร รวมทั้งผนวกการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรไว้ด้วย

ในระยะต่อมา การพัฒนาระบบยาประสบปัญหาความไม่ต่อเนื่อง เนื่องจากมีการปรับเปลี่ยนคณะรัฐมนตรีบ่อยครั้ง ทำให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาหมดวาระลงตามคณะรัฐมนตรี ส่งผลให้การดำเนินงานของคณะกรรมการหยุดชะงักเป็นเวลาหลายเดือน รัฐบาลจึงได้ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 เพื่อให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบในการกำกับ ดูแล และขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาและพัฒนาระบบยาแทนคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่แต่งตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี โดยมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีภารกิจหลักในการกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ รวมทั้งติดตามประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานรัฐ ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมทั้งกำหนดมาตรการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบยา ต่อมาคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ยกร่างนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2559 โดยได้ผนวกยุทธศาสตร์ด้านยาตามมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และ 2552 ไว้ในแผนยุทธศาสตร์ฯ ด้วย ซึ่งคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ 14 มีนาคม 2554

ในปี พ.ศ.2559 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเห็นชอบต่อร่างนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560-2564 เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2559 โดยร่างฉบับดังกล่าว ได้คงหลักการของยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 และเพิ่มยุทธศาสตร์ด้านการประสานเชื่อมโยงนโยบาย ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบต่อร่างนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2563 – 2565 เมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2564 สำหรับสาเหตุที่ล่าช้าออกไปนั้นเนื่องจากในระหว่างการเสนอร่างนโยบายในช่วงปี พ.ศ. 2559-2560 จำเป็นต้องรอให้ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี เสร็จสิ้นเสียก่อน เพื่อใช้เป็นกรอบในการจัดทำแผนต่างๆ ให้เกิดความสอดคล้องและบูรณาการร่วมกัน อีกทั้งร่างนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

พ.ศ. 2560-2564 จัดเป็นแผนระดับ 3 จึงต้องเสนอให้สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สภาพัฒน์) กลั่นกรอง และปรับปรุงนโยบายตามข้อเสนอแนะของสภาพัฒน์ ก่อนเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบ

เนื่องจากนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับปัจจุบันกำลังจะสิ้นสุดลงในปี พ.ศ. 2565 ดังนั้น คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจึงมีมติให้จัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาฯ ฉบับใหม่ ชื่อ “แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย พ.ศ. 2566 – 2570” และมอบหมายให้คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติรับไปดำเนินการ เพื่อให้การดำเนินการมีความต่อเนื่องและสอดคล้องกับบริบทของประเทศไทยในปัจจุบัน รวมถึงทันต่อการนำเสนอสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเพื่อพิจารณากลั่นกรองต่อไป

ร่างแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทยพ.ศ. 2566 – 2570 จัดทำขึ้นภายใต้กรอบดังนี้

- เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals: SDGs) ของโลกในอีก 15 ปีข้างหน้า (ปี พ.ศ.2558 - 2573)
- ร่างแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 13 (พ.ศ.2565- 2570)
  - หมายความว่า 4 ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง
  - หมายความว่า 7 ไทยมีวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่เข้มแข็ง มีศักยภาพสูง และสามารถแข่งขันได้
- แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ. 2560-2579)
- แผนการปฏิรูปประเทศ (ฉบับปรับปรุง) ณ วันที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564
- แผนขับเคลื่อนกิจกรรมปฏิรูปที่จะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อประชาชนอย่างมีนัยสำคัญ (Big Rock) ด้านสาธารณสุข ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 18 พฤษภาคม 2564
- แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566-2570
- แผนปฏิบัติการด้านการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564-2570
- แผนพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ระยะ 3 (พ.ศ.2566–2570)

## ความสอดคล้องของแผน

### ยุทธศาสตร์ชาติ (แผนระดับที่ 1)

#### 1) ยุทธศาสตร์ชาติ ด้าน การพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์

(1) เป้าหมาย คนไทยมีสุขภาวะที่ดีขึ้นและมีความเป็นอยู่ดีเพิ่มขึ้น

(2) ประเด็นยุทธศาสตร์ (1.3) การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี

(2.1) การสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาวะ ได้กล่าวถึงการพัฒนาคำความรู้และการสื่อสารด้านสุขภาวะที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ให้แก่ประชาชน พร้อมทั้งเฝ้าระวังและจัดการกับความรู้ด้านสุขภาวะที่ไม่ถูกต้อง จนเกิดเป็นทักษะทางปัญญาและสังคมที่เป็นการเพิ่มศักยภาพในการจัดการสุขภาวะตนเองของประชาชน

(2.2) การป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาวะ ได้กล่าวถึงการสร้างเสริมสุขภาวะในทุกนโยบายที่ให้หน่วยงานทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการรับผิดชอบต่อสุขภาพของประชาชนเพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาวะคนไทย

(2.3) การพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่ทันสมัยสนับสนุนการสร้างสุขภาวะที่ดี ได้กล่าวถึงการนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมสมัยใหม่มาใช้ในการสร้างความเป็นเลิศทางด้านบริการทางการแพทย์และสุขภาพแบบครบวงจรและทันสมัย ที่รวมไปถึงการพัฒนาปัญญาประดิษฐ์ในการให้คำปรึกษา วินิจฉัย และพยากรณ์การเกิดโรคล่วงหน้า การพัฒนาระบบการดูแลสุขภาพทางไกลให้มีความหลากหลาย เข้าถึงง่าย ตลอดจนการปฏิรูประบบหลักประกันสุขภาพในการสร้างสุขภาวะที่ดีให้กับประชาชนทุกช่วงวัยอย่างมีประสิทธิภาพ พอเพียง เป็นธรรม และยั่งยืน

(2.4) การส่งเสริมให้ชุมชนเป็นฐานในการสร้างสุขภาวะที่ดีในทุกพื้นที่ ได้กล่าวถึงการจัดการความรู้ด้านสุขภาพที่เป็นประโยชน์และสนับสนุนให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ การสร้างสุขภาวะที่พึงประสงค์ระหว่างกันโดยรัฐจะทำหน้าที่เป็นผู้อำนวยความสะดวก

(3) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ

แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) มีความมุ่งหมายให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยา มียาจำเป็นไว้ใช้อย่างต่อเนื่องและทันทั่วทั้งที่มีความสามารถในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน ประชาชนมีความปลอดภัยเมื่อใช้ยา และมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี เมื่อประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้โดยปลอดภัย จะทำให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดีขึ้น และสนับสนุนยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ได้

#### 2) ยุทธศาสตร์ชาติ ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

(1) เป้าหมาย

1. การขยายตัวของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศในสาขาอุตสาหกรรมและบริการ

2. ผลิตภาพการผลิตของภาคอุตสาหกรรมและภาคบริการเพิ่มขึ้น

(2) ประเด็นยุทธศาสตร์ (4) อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

(2.1) อุตสาหกรรมชีวภาพ อุตสาหกรรมชีวภาพ ได้กล่าวถึงการเพิ่มสัดส่วนอุตสาหกรรมชีวภาพที่มีมูลค่าเพิ่มสูง ได้แก่ ชีวเคมีภัณฑ์ วัสดุชีวภาพ อาหารเสริม เวชสำอาง วัคซีน ชีวเภสัชภัณฑ์ และสารสกัดจากสมุนไพร

(2.2) อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร ได้กล่าวถึงการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบคลุมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ การผลิตอวัยวะเทียม การผลิตเวชภัณฑ์และครุภัณฑ์การแพทย์ การผลิตเภสัชภัณฑ์ซึ่งรวมถึงชีวเภสัชภัณฑ์



(3) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ

แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) มีความมุ่งหมายให้ประเทศมีความมั่นคงด้านยา มียาจำเป็นไว้ใช้อย่างต่อเนื่องและทันทั่วทั้งที่มีความสามารถในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน สนับสนุนอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ ให้มีการวิจัย พัฒนา และสามารถอยู่รอดได้ มีขีดความสามารถของอุตสาหกรรมเพิ่มขึ้นให้สามารถแข่งขันได้ สนับสนุนยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันได้

3) **ยุทธศาสตร์ชาติ ด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ**

(1) เป้าหมาย ภาครัฐที่ยึดประชาชนเป็นศูนย์กลาง ตอบสนองความต้องการและให้บริการอย่างสะดวกรวดเร็ว โปร่งใส

(2) ประเด็นยุทธศาสตร์

การให้บริการสาธารณะของภาครัฐได้มาตรฐานสากลและเป็นระดับแนวหน้าของภูมิภาค ได้กล่าวถึงปรับรูปแบบและวิธีการดำเนินการของภาครัฐมีลักษณะที่เบ็ดเสร็จ ครบวงจรและหลากหลายรูปแบบตามความต้องการของผู้รับบริการ มีความร่วมมือกับภาคีอื่น ๆ พร้อมทั้งปรับปรุงกลไกการปฏิบัติงานของภาครัฐให้มีลักษณะบูรณาการ สามารถส่งเสริมภารกิจของภาคส่วนต่างๆ โดยเฉพาะการปรับปรุงบทบาทและกลไกภาครัฐให้เป็นผู้สนับสนุนและอำนวยความสะดวกในการประกอบการ การกำหนดกฎระเบียบที่ไม่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินธุรกิจภาคเอกชนทุกขนาด สอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาประเทศในระยะยาว

(3) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ

แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) มุ่งเน้นการสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนของแผนไปพร้อมกัน รองรับความต้องการกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากระบบยาในประเทศ อีกทั้งมุ่งเน้นการบูรณาการข้อมูล ให้เกิดการเชื่อมประสาน ให้มีฐานข้อมูลที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ สามารถนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจได้อย่างทันเวลา ตามยุทธศาสตร์ชาติ ด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ

## แผนระดับที่ 2

### 2.2.1 แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ

#### (1) ประเด็นที่ 4: อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

##### (1.1) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมายที่ 1.การขยายตัวของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศในสาขาอุตสาหกรรมและบริการ
- เป้าหมายที่ 2.ผลิตภาพการผลิตของภาคอุตสาหกรรมและภาคบริการเพิ่มขึ้น
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) มีพันธกิจ ในการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศเพื่อความมั่นคงทางยา และส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ยา โดยเฉพาะยานวัตกรรม และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไปสู่ระดับสากล อีกทั้งกำหนดในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมและร่วมพัฒนาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและการวิจัยและพัฒนานวัตกรรม

ยาโดยอุตสาหกรรมยา ยาสมุนไพร ชีววัตถุ เป็นส่วนหนึ่งของอุตสาหกรรมและบริการ  
แห่งอนาคต ที่กำหนดไว้ในแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ

(1.2) แผนย่อยของแผนแม่บท แผนย่อย: อุตสาหกรรมชีวภาพ

- แนวทางการพัฒนา
  - สนับสนุนการสร้างมูลค่าเพิ่มจากวัตถุดิบชีวภาพที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมและเศรษฐกิจฐานชีวภาพ เช่น ชีวเคมีภัณฑ์ วัสดุชีวภาพ ชีวเภสัชภัณฑ์ เวชสำอาง นวัตกรรมอาหารชีวภาพ สารสกัดสมุนไพร เชื้อเพลิงชีวภาพ และพลังงานชีวภาพ เป็นต้น และสร้างเศรษฐกิจฐานชีวภาพอุบัติใหม่ทั้งระบบอย่างครบวงจร
  - พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพอย่างบูรณาการตลอดทั้งห่วงโซ่มูลค่า และเชื่อมโยงกับอุตสาหกรรมเกษตรชีวภาพ อุตสาหกรรมการแปรรูปอาหาร และอุตสาหกรรมแปรรูปชีวมวล เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสุขภาพ รวมถึงอุตสาหกรรมและบริการที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนพัฒนาคลัสเตอร์อุตสาหกรรมชีวภาพในพื้นที่เหมาะสม

- เป้าหมายของแผนย่อย อุตสาหกรรมชีวภาพมีการขยายตัวเพิ่มขึ้น

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมและร่วมพัฒนาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมยา โดยอุตสาหกรรมยา ยาสมุนไพร ชีววัตถุ ของแผนปฏิบัติการฯ สอดคล้องกับแผนย่อยของแผนแม่บทฯ อุตสาหกรรมชีวภาพ ในประเด็นการพัฒนา อุตสาหกรรมชีวภาพ ในส่วนของเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสุขภาพ โดยแผนปฏิบัติการส่งเสริมการผลิต วิจัย พัฒนา เพื่อให้อุตสาหกรรมยาชีววัตถุที่เกี่ยวข้องสามารถเกิดขึ้นและผลิตได้จริงในประเทศ สร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ และความมั่นคงด้านยาในประเทศเพิ่มขึ้น

(1.3) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ แผนย่อย : อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

- แนวทางการพัฒนา

- ส่งเสริมการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการด้านสุขภาพ เช่น การแพทย์ทางไกลและการแพทย์แม่นยำ ปัญญาประดิษฐ์ เทคโนโลยีชีวภาพด้านสุขภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยา และชีววัตถุ เป็นต้น ตลอดจนจัดทำฐานข้อมูลที่เป็น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและศักยภาพในทุกมิติของการให้บริการด้านสุขภาพ

- ยกระดับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และการให้บริการทางการแพทย์ให้เทียบเท่ากับระดับสากล ยกระดับการแพทย์และบริการสุขภาพแผนไทย สร้างศูนย์ทดสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ส่งเสริมการอำนวยความสะดวกในการตรวจและรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของไทยให้กับผู้ประกอบการอย่างถูกต้อง รวดเร็ว ในราคาที่เป็นธรรมเพื่อให้ผู้ประกอบการไทยสามารถแข่งขันได้มากขึ้น

- เป้าหมายของแผนย่อย อุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์มีการขยายตัวเพิ่มขึ้น

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมและร่วมพัฒนาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมยา โดยอุตสาหกรรมยา ยาสมุนไพร ชีววัตถุ ของแผนปฏิบัติการฯ สอดคล้องกับแผนย่อยของแผนแม่บทฯ อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร ที่ให้ความสำคัญกับการพัฒนาแบบบูรณาการควบคู่กับอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง ส่งเสริมการ

วิจัยและพัฒนา ให้อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศมีการวิจัย พัฒนา ให้เกิดการสร้างมูลค่าการผลิต สามารถแข่งขันกับนานาประเทศได้

(1.4) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ แผนย่อย : อุตสาหกรรมความมั่นคงของประเทศ

● แนวทางการพัฒนา

- สนับสนุนผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมความมั่นคงของประเทศตามระดับความสามารถทั้งกลุ่มที่มีศักยภาพอยู่แล้ว และกลุ่มวิสาหกิจเริ่มต้น โดยอาศัยกลไกความร่วมมือภาครัฐและเอกชนและมาตรการสนับสนุนต่าง ๆ ที่เอื้อและส่งเสริมให้มีการลงทุนเพื่อสร้างฐานการผลิตในประเทศไทย
- สนับสนุนการสร้างเครือข่ายและคลัสเตอร์ของอุตสาหกรรมความมั่นคงของประเทศและเชื่อมโยงกับห่วงโซ่มูลค่าระดับโลกเพื่อเพิ่มช่องทางในการตลาด รวมทั้งสร้างระบบนิเวศและปรับปรุงกลไกที่เอื้อต่อการผลิตและส่งออก
- สนับสนุนและเปิดโอกาสในการแสวงหาช่องทางตลาดใหม่ ๆ ทั้งตลาดในประเทศและต่างประเทศ โดยเฉพาะตลาดในประเทศ ด้วยการกระตุ้นและสร้างความตระหนักในการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการของอุตสาหกรรมความมั่นคงของประเทศทั้งในภาครัฐ ภาคประชาชน ภาคธุรกิจ และอุตสาหกรรมให้ยกระดับมาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยทั่วทั้งประเทศ

● เป้าหมายของแผนย่อย

- อุตสาหกรรมความมั่นคงของประเทศมีการขยายตัวเพิ่มขึ้น
- การส่งออกของอุตสาหกรรมความมั่นคงของประเทศเพิ่มขึ้น

● ● การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมและร่วมพัฒนาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมยา โดยอุตสาหกรรมยา ยาสมุนไพร ชีววัตถุ ของแผนปฏิบัติการฯ สอดคล้องกับแผนย่อยของแผนแม่บทฯ อุตสาหกรรมความมั่นคงของประเทศ หากมีการส่งเสริมใช้ยาที่ผลิตในประเทศเพิ่มขึ้น ประเทศจะลดการพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศ เพิ่มความมั่นคงในประเทศ จากความสามารถของอุตสาหกรรมในประเทศได้

(2) ประเด็นที่ 13: การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี

(2.1) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- คนไทยมีสุขภาพที่ดีขึ้นและมีความเป็นอยู่ดีเพิ่มขึ้น

(2.2) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ แผนย่อย: การสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพและการป้องกัน

และควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ

● แนวทางการพัฒนา

- สร้างเสริมความรู้เพื่อเพิ่มศักยภาพในการจัดการสุขภาพของคนทุกกลุ่มวัย อาทิ ผ่านการพัฒนาสื่อเพื่อส่งเสริมและเผยแพร่องค์ความรู้ด้านสุขภาพ และสุขภาพที่ถูกต้องให้ประชาชนสามารถเข้าถึงโดยสะดวก และนำไปใช้ในการจัดการสุขภาพได้อย่างเหมาะสม
- กำหนดมาตรการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ โดยผลักดันการสร้างเสริมสุขภาพในทุกนโยบายที่ให้หน่วยงานทุกภาคส่วนมี

ส่วนร่วมในการรับผิดชอบต่อสุขภาพของประชาชน เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาพคนไทย

- เป้าหมายของแผนย่อย ประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพสามารถดูแลสุขภาพที่มีพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์ และสามารถป้องกันและลดโรคที่สามารถป้องกันได้ เกิดเป็นสังคมบ่มเพาะจิตสำนึกการมีสุขภาพดีสูงขึ้น
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) มีพันธกิจสร้างเสริมระบบและกลไกดูแลราคาขายที่สมเหตุผลเพื่อการเข้าถึงยาและความมั่นคงทางยา, สร้างเสริมระบบยาให้มียาใช้อย่างต่อเนื่องทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน และสร้างเสริมความเข้มแข็งและออกแบบระบบสุขภาพ ให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตลอดห่วงโซ่อุปทานของยา ทั้งในคนและภาคเกษตรกรรม อีกทั้งกำหนดในยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนากลไกการเข้าถึงยาถ้วนหน้า ราคาขายที่สมเหตุผล ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน และยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนากลไกสู่ประเทศไทยใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน เพื่อเพิ่มศักยภาพในการจัดการสุขภาพของคนไทย เพิ่มโอกาสในการรักษาการเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างเหมาะสม ปลอดภัย ภายใต้การบริหารจัดการงบประมาณของประเทศอย่างเหมาะสมได้

(2.3) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ แผนย่อย : การพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่ทันสมัยสนับสนุนการสร้างสุขภาพที่ดี

- แนวทางการพัฒนาที่สำคัญ ได้แก่ พัฒนาระบบหลักประกันสุขภาพของประชาชน ตลอดช่วงชีวิตให้มีประสิทธิภาพ โดยอยู่บนพื้นฐานความยั่งยืนทางการคลัง โดยจัดทำแนวทางการรับภาระค่าใช้จ่ายร่วมกันทั้งภาครัฐและผู้ให้บริการตามฐานะที่คำนึงถึงความเป็นธรรมและการเข้าถึงบริการสุขภาพที่จำเป็นของกลุ่มผู้มีรายได้น้อย
- เป้าหมายของแผนย่อย มีระบบสาธารณสุขที่ได้มาตรฐานที่ประชากรทุกระดับเข้าถึงได้ดี
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

ในยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนากลไกการเข้าถึงยาถ้วนหน้า ราคาขายที่สมเหตุผล ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินของแผนปฏิบัติการฯ คำนึงถึงการเข้าถึงยาและระบบสุขภาพที่จำเป็นของประชาชน ให้คนไทยสามารถเข้าถึงยาได้ถ้วนหน้า ภายใต้ราคาขายที่สมเหตุผล ให้ภาครัฐหรือกองทุนที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาและการรักษาของประชาชนมีความสามารถในการจ่าย และผู้ประกอบการสามารถดำเนินกิจการต่อไปได้ สนับสนุนแผนย่อยของแผนแม่บทฯ การพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่ทันสมัยสนับสนุนการสร้างสุขภาพที่ดี ให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาและบริการสุขภาพที่จำเป็นได้อย่างยั่งยืน

### (3) ประเด็นที่ 20 : การบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ

(3.1) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมายที่ 1 บริการของรัฐมีประสิทธิภาพและมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้บริการ
- เป้าหมายที่ 2 ภาครัฐมีการดำเนินการที่มีประสิทธิภาพ ด้วยการนำนวัตกรรมเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) มีพันธกิจสร้างเสริมกลไกการทำงานให้เข้มแข็งโดยใช้เทคโนโลยีและสารสนเทศ เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนแผนไปสู่การปฏิบัติอย่างมีธรรมาภิบาล อีกทั้งกำหนดในยุทธศาสตร์ที่ 4 การจัดการสารสนเทศเพื่อจัดการระบบยา ในการเชื่อมประสานข้อมูล ฐานข้อมูล และองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดการระบบยา ให้การบริหารจัดการระบบยาอยู่บนพื้นฐานข้อมูลที่ถูกต้อง ทันเวลา และสามารถนำข้อมูลและองค์ความรู้ที่ได้ไปใช้ในการตัดสินใจ เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานและมีคุณภาพได้

(3.2) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ แผนย่อย: การพัฒนาบริการประชาชน

- แนวทางการพัฒนา ที่สำคัญ ได้แก่ พัฒนารูปแบบบริการภาครัฐเพื่ออำนวยความสะดวกในการให้บริการประชาชน พัฒนาการให้บริการภาครัฐผ่านการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้เป้าหมายของแผนย่อย ประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพ สามารถดูแลสุขภาพมีพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์ และสามารถป้องกันและลดโรคที่สามารถป้องกันได้ เกิดเป็นสังคมบ่มเพาะจิตสำนึกการมีสุขภาพดีสูงขึ้น
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

ในยุทธศาสตร์ที่ 4 การจัดการสารสนเทศเพื่อจัดการระบบยา มุ่งเน้นการบูรณาการข้อมูลที่มี ให้เป็นฐานข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ ถูกต้อง วัตถุประสงค์ สนับสนุนยุทธศาสตร์อื่นให้เกิดการขับเคลื่อนโดยใช้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือ เป็นส่วนสำคัญในการตัดสินใจ วางแผน นโยบาย อำนวยความสะดวกให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของแผนปฏิบัติการฯ ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมได้อย่างเหมาะสม

(3.3) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ แผนย่อย: ปรับสมดุลภาครัฐ

- แนวทางการพัฒนาที่สำคัญ ได้แก่ เปิดโอกาสให้ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการดำเนินการบริการสาธารณะ เช่น ปรับปรุงบทบาทและกลไกภาครัฐให้เป็นผู้สนับสนุนและอำนวยความสะดวกในการประกอบการ กำหนดกฎระเบียบที่ไม่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินธุรกิจ ถ่ายโอนภารกิจให้ภาคส่วนอื่นรับไปดำเนินการ
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

ในยุทธศาสตร์ที่ 4 การจัดการสารสนเทศเพื่อจัดการระบบยาจะมีการจัดทำรหัสมาตรฐานยาของประเทศ เพื่อให้ข้อมูลของระบบยาเชื่อมประสานกันได้ ลดอุปสรรคการเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นระหว่างหน่วยงาน และอำนวยความสะดวกในการประกอบการ

(3.4) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ แผนย่อย: การพัฒนาระบบบริหารงานภาครัฐ

- แนวทางการพัฒนาที่สำคัญ ได้แก่ พัฒนาหน่วยงานภาครัฐให้เป็น “ภาครัฐทันสมัย เปิดกว้าง เป็นองค์กรขีดสมรรถนะสูง” โดยการนำนวัตกรรมและเทคโนโลยีดิจิทัล การพัฒนาให้มีการนำข้อมูลและข้อมูลขนาดใหญ่มาใช้ในการพัฒนานโยบาย การตัดสินใจ การบริหารจัดการการให้บริการ และการพัฒนานวัตกรรมภาครัฐ รวมถึงการเชื่อมโยงการทำงานและข้อมูลระหว่างองค์กร ทั้งภายในและภายนอก ภาครัฐแบบอัตโนมัติ อาทิ การสร้างแพลตฟอร์มดิจิทัลที่ภาครัฐสามารถใช้ร่วมกัน เพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงข้อมูลที่สะดวกและรวดเร็ว เชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐให้มีมาตรฐานเดียวกันและข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนเพื่อให้ภาครัฐกิจ ภาคเอกชน และผู้ประกอบการสามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลในการขยายโอกาสทางการค้าทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

ในยุทธศาสตร์ที่ 4 การจัดการสารสนเทศเพื่อจัดการระบบยาจะมีการจัดทำรหัสมาตรฐานยาของประเทศ เพื่อให้ข้อมูลของระบบยาเชื่อมประสานกันได้ ลดอุปสรรคการเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นระหว่างหน่วยงาน เชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐให้มีมาตรฐานเดียวกันและข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

#### (4) ประเด็นที่ 23: การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม

##### (4.1) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมายที่ 1 ความสามารถในการแข่งขันด้านโครงสร้างพื้นฐานทางเทคโนโลยีและด้านโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ของประเทศเพิ่มสูงขึ้น
- เป้าหมายที่ 2 มูลค่าการลงทุนวิจัยและพัฒนานวัตกรรมต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศเพิ่มขึ้น
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) มีพันธกิจส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ยา โดยเฉพาะยานวัตกรรม และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไปสู่ระดับสากล อีกทั้งกำหนดในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมและร่วมพัฒนาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมยา มุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนา ยาเคมี ยาชีววัตถุ และยาสมุนไพร เพื่อให้สามารถเพิ่มมูลค่าการผลิตและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาในประเทศ ให้มีความก้าวหน้าตามเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่มีความเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว รองรับโรคอุบัติใหม่ โรคระบาด และสังคมผู้สูงอายุ ที่เป็นทั้งโอกาสและภัยคุกคามที่อาจเกิดผลกระทบต่อระบบสาธารณสุข เศรษฐกิจ และสังคมได้อย่างมาก

##### (4.2) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ แผนย่อย : การวิจัยและพัฒนานวัตกรรมด้านเศรษฐกิจ

- แนวทางการพัฒนาที่สำคัญ ได้แก่ พัฒนาอุตสาหกรรมแห่งอนาคต โดยการส่งเสริมการวิจัย พัฒนา และประยุกต์ใช้นวัตกรรมในภาคอุตสาหกรรมเป้าหมายของประเทศ ได้แก่ อุตสาหกรรมชีวภาพ อุตสาหกรรมความมั่นคง อุตสาหกรรมพลังงาน อุตสาหกรรมดิจิทัล ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์ และอุตสาหกรรมอาหารยาและเครื่องสำอาง โดยมีประเด็นการวิจัยที่สำคัญ อาทิ ชีววัตถุและวัคซีน สมุนไพร
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมและร่วมพัฒนาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมยาของแผนปฏิบัติการฯ สอดคล้องกับแผนย่อยของแผนแม่บทฯ การวิจัยและพัฒนานวัตกรรมด้านเศรษฐกิจ เป็นการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมแห่งอนาคตที่เป็นเป้าหมายของประเทศ การวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยา มีความจำเป็นต้องใช้เงินลงทุนสูง มีความเสี่ยงในการลงทุน ภาครัฐและภาคเอกชนต้องสร้างความร่วมมือ เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศได้

##### (4.3) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ แผนย่อย: ปัจจัยสนับสนุนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรม

- แนวทางการพัฒนาที่สำคัญ ได้แก่
  - พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและสิ่งอำนวยความสะดวกด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีสมัยใหม่ที่จำเป็นต่อการสร้างความสามารถในการแข่งขัน เช่น ห้องปฏิบัติการวิจัย ฐานข้อมูลระบบสารสนเทศ

- พัฒนามาตรฐาน ระบบคุณภาพ และการวิเคราะห์ทดสอบที่เป็นที่ยอมรับตามข้อตกลงระหว่างประเทศและสอดคล้องกับความจำเป็นของอุตสาหกรรมปัจจุบัน
- พัฒนามาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย โดยดำเนินงานวิจัยซึ่งตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรมและหลักวิชาการที่เหมาะสม เช่น มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มาตรฐานการเลี้ยงและการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บท
  - ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมและร่วมพัฒนาให้เกิดความมั่นคงด้านยาและการวิจัยและพัฒนาวัตกรรมการยาของแผนปฏิบัติการฯ สอดคล้องกับแผนย่อยของแผนแม่บท ปัจจุบันสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาวัตกรรมการยา ด้วยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐที่จัดสร้างมาตรฐาน ระบบคุณภาพ มาตรฐานการวิจัย สารมาตรฐานที่จำเป็นต้องใช้อีกทั้งโครงสร้างพื้นฐาน ที่ต้องเอื้อให้เกิดการพัฒนาความสามารถในการวิจัยและพัฒนาของประเทศ ให้สอดคล้องตามบริบทของอุตสาหกรรมยา

### 2.2.2 แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13

หมวดหมู่ที่ 4 ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง

#### 1. เป้าหมายการพัฒนาของแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 13

- 1.1 เป้าหมายหลัก ไทยมีศักยภาพในการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจจากสินค้าและบริการสุขภาพ
- 1.2 เป้าหมายรอง ระบบบริหารจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสุขภาพมีความพร้อมรองรับภัยคุกคามสุขภาพ

### 2.2.3 นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยความมั่นคงแห่งชาติ พ.ศ. 2566 - 2570

- 1) นโยบายความมั่นคงแห่งชาติที่ 13
- 2) แผนระดับชาติว่าด้วยความมั่นคงแห่งชาติ รองรับนโยบายที่ 13 การบริหารจัดการภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขและโรคติดต่ออุบัติใหม่
- 3) เป้าหมายเชิงยุทธศาสตร์ ระบบสาธารณสุขของประเทศสามารถพึ่งตนเองได้ มีความมั่นคงทางยาและเวชภัณฑ์
- 4) ตัวชี้วัด
  - ตัวชี้วัดที่ 1 มูลค่าการสนับสนุนการผลิตยาและอุตสาหกรรมทางการแพทย์ภายในประเทศเพิ่มขึ้นร้อยละ 20 เมื่อเทียบกับค่าเฉลี่ยย้อนหลัง 5 ปี
  - ตัวชี้วัดที่ 2 การจัดทำข้อมูลห่วงโซ่อุปทานของการผลิตยาและอุตสาหกรรมทางการแพทย์ (Resource Mapping) ที่ใช้ในภาวะฉุกเฉินเป็นประจำทุก 2 ปี
- 5) กลยุทธ์หลักที่ 3 การส่งเสริมการวิจัย พัฒนานวัตกรรมและผลิตยา รวมถึงอุตสาหกรรมทางการแพทย์ภายในประเทศ ลดการพึ่งพาต่างประเทศ

### แผนระดับที่ 3 ที่เกี่ยวข้อง

- 3.3.1 แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2
- 3.3.2 แผนปฏิบัติการด้านการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564-2570
- 3.3.3 นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2563 – 2565
- 3.3.4 (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการต่อต้านจุลชีพแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2566-2570)

### ความสอดคล้องกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (SDGs) แห่งสหประชาชาติ

#### เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน Sustainable Development Goals – SDGs \*

เป้าหมายที่ (Goal) เป้าหมายที่ 3 สร้างหลักประกันการมีสุขภาพที่ดี และส่งเสริมความเป็นอยู่ที่ดีสำหรับทุกคนในทุกช่วงวัย

#### เป้าหมายย่อย (Target)

- (๑) เป้าหมายย่อย 3.b สนับสนุนการวิจัยและการพัฒนาวัคซีนและยา สำหรับโรคติดต่อและไม่ติดต่อที่ส่งผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนา ให้มีการเข้าถึงยา และวัคซีนจำเป็นในราคาที่สามารถซื้อหาได้ตามปฏิญญาโคฮาคความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าและการสาธารณสุขซึ่งเน้นย้ำสิทธิสำหรับประเทศกำลัง พัฒนาที่จะใช้ขบัตยญญติ ในความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าอย่างเต็มที่ในเรื่องการผ่อนปรนเพื่อจะปกป้องสุขภาพสาธารณะและโดยเฉพาะการเข้าถึงยาโดยถ้วนหน้า
  - (๒) เป้าหมายย่อย 3.d เสริมขีดความสามารถสำหรับทุกประเทศโดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนาในเรื่องการแจ้งเตือนล่วงหน้า การลดความเสี่ยง และการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านสุขภาพในระดับประเทศ และระดับโลก
- ตัวชี้วัดลำดับที่ 3.D.2 ลดสัดส่วนการติดเชื้อในกระแสเลือดเนื่องจากเชื้อดื้อยาจุลชีพ



แผนภาพแสดงความสอดคล้องเชื่อมโยงของแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566-2570)

ความสอดคล้องของแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566-2570) กับแผนแต่ละระดับ

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (2561-80) ประกอบด้วย ๖ ประเด็นยุทธศาสตร์



28

28

### ส่วนที่ 3. สาระสำคัญของแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566-2570)

#### วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดแนวทางการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย ในช่วงปี พ.ศ. 2566 - 2570 ต่อเนื่องจากการดำเนินการตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2563 - 2565 เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ต่อไป

#### วิสัยทัศน์

ระบบยาที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา ยา ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึงและปลอดภัย

#### พันธกิจ

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

### เป้าประสงค์

1. ประเทศมีความมั่นคงด้านยา มียาจำเป็นไว้ใช้อย่างต่อเนื่องและทันทั่วถึง ที่มีความสามารถในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
2. อุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศมีขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล
3. ประชาชนมีความปลอดภัยเมื่อใช้ยา และมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี
4. ระบบยามีการจัดการบนพื้นฐานของสารสนเทศอย่างมีธรรมาภิบาล

### ตำแหน่งทางยุทธศาสตร์

1. สร้างระบบการทำงานให้มีการใช้ข้อมูลสารสนเทศเป็นพื้นฐานของการทำงาน
2. เสริมสร้างศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยา ชีวเภสัชภัณฑ์ วัคซีน และยาสมุนไพร พร้อมทั้งผลักดันให้เกิดการผลิตยาสามัญใหม่ในประเทศอย่างรวดเร็วเพื่อทดแทนการนำเข้าและส่งเสริมการส่งออก

### เป้าหมายและตัวชี้วัดรวม

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (ภายในปี ๒๕๗๐)
1. ผลิตยาสามัญทดแทนการนำเข้าและพัฒนายานวัตกรรมของอุตสาหกรรมยาในประเทศ	1. มูลค่ายาที่ผลิตในประเทศเพิ่มขึ้น	ร้อยละ 10
	2. รายการยานวัตกรรมที่วิจัยและพัฒนาในประเทศ ที่ผลิตที่และขึ้นทะเบียนได้ ออกสู่ตลาดได้เพิ่มขึ้น (First Generic, ยาพัฒนาจากสมุนไพร, ยาชีววัตถุ)	อย่างน้อย 10 รายการ
	3. มูลค่ายาที่ส่งออกทั้งหมดเพิ่มขึ้น (วัคซีน ยาสมุนไพร)	สะสมร้อยละ 25
2. เข้าถึงยาถ่วงหน้า และกลไกราคายาสมเหตุสมผล	4. ร้อยละของยาจำเป็นที่มีความเสี่ยงขาดแคลน ไม่น้อยกว่าอัตราสำรองของประเทศ	ร้อยละ 80
	5. ค่าใช้จ่ายด้านยาที่ลดลงจากการจัดหายาจำเป็นของกองทุนสุขภาพ	สะสมอย่างน้อย 15,000 ล้านบาท
	6. จำนวนผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยาจำเป็น (ยารักษาแพง, ยาแก้ปวด, ยาโรคหายาก)	สะสมอย่างน้อย 80,000 ราย
3. พัฒนากลไกคู่ RDU country เพื่อประชาชน	7. ร้อยละประชาชนไทยมีความรอบรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	ร้อยละ 60

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย (ภายในปี ๒๕๗๐)
ปลอดภัยจากการใช้ยา และมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี	8. ร้อยละจังหวัดใช้ยาอย่างสมเหตุผล	ร้อยละ 50 ปี 66 = ร้อยละ 30 ปี 67 = ร้อยละ 35 ปี 68 = ร้อยละ 40 ปี 69 = ร้อยละ 45 ปี 70 = ร้อยละ 50
4. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อจัดการระบบยาอย่างบูรณาการ	9. มี National Drug Code ที่เป็นมาตรฐานของประเทศ	มี National Drug Code มาตรฐานเพื่อใช้เชื่อมโยงข้อมูลทั้งระบบ
	10. มีระบบสารสนเทศด้านยาที่เป็นมาตรฐานของประเทศ เพื่อบริหารจัดการข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ	1 ระบบ

แผนภาพแสดงสาระสำคัญของแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566-2570)



## แผนย่อยภายใต้แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570)

แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570) มีแนวทางการพัฒนา โดยกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ 4 ด้าน กลวิธีของแต่ละยุทธศาสตร์ และมาตรการในการดำเนินงานเพื่อให้ บรรลุตามเป้าหมายตัวชี้วัดในภาพรวมของแผน ดังนี้

### ยุทธศาสตร์ที่ 1: ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโดยรวมวิจัยและพัฒนานวัตกรรมให้เกิดความมั่นคงด้านสุขภาพ

**วัตถุประสงค์:** เสริมสร้างกลไกเพื่อการผลิตยาในประเทศเพื่อการพึ่งตนเอง ด้วยการพัฒนายานวัตกรรม และเพิ่ม ความสามารถในการแข่งขัน

#### กลวิธี:

1. สนับสนุนและเพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนายานวัตกรรมในประเทศทั้งยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ
2. พัฒนาระบบกำกับดูแลให้เอื้อต่อการวิจัยและพัฒนา และการผลิตยาในประเทศทั้งยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ
3. สนับสนุนการผลิตยาสามัญใหม่ในประเทศทดแทนการนำเข้า
4. ส่งเสริมอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ
5. เพิ่มศักยภาพการส่งออกยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุที่ผลิตในประเทศ
6. การจัดตั้งหน่วยงานบูรณาการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโดยให้บริการผู้ประกอบการตลอดห่วงโซ่การผลิตอย่าง ครบวงจร ทั้งยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ

#### หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

1. กระทรวงอุตสาหกรรม
2. กระทรวงพาณิชย์ (กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กรมส่งเสริมการค้าระหว่าง ประเทศ)
3. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ :สอวช., สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม : สกสว.)
4. สำนักงานรัฐมนตรี (สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน สำนักงานประมาณ)
5. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (NVI)
6. กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การ เภสัชกรรม กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ)
7. กระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง)
8. กระทรวงแรงงาน (สำนักงานประกันสังคม)
9. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
10. สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
11. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัช ภัณฑ์ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)
12. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)

## ยุทธศาสตร์ที่ 2: พัฒนากลไกการเข้าถึงยาถ้วนหน้า ราคาที่สมเหตุผล ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

**วัตถุประสงค์:** ประเทศมีความมั่นคงด้านยา มียาจำเป็นไว้ใช้อย่างต่อเนื่องและทันทั่วถึง ที่มีความสามารถในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน

### กลวิธี:

1. พัฒนากลไกการจัดการจัดหาและเข้าถึงยาจำเป็น ทั้งยาเคมี ยาชีววัตถุและสมุนไพร ในภาวะปกติ
2. พัฒนากลไกการเข้าถึงยาจำเป็นเพื่อเตรียมพร้อมสำหรับสถานการณ์ฉุกเฉิน ทั้งยาเคมี ยาชีววัตถุและสมุนไพร
3. พัฒนากลไกการดูแลราคาขายที่สมเหตุผลและมีความเป็นธรรม
4. การป้องกันและลดผลกระทบจากความตกลงการค้าระหว่างประเทศ
5. สมดุลระหว่างการเข้าถึงยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

### หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

1. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
2. กระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง)
3. กระทรวงแรงงาน (สำนักงานประกันสังคม)
4. กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขฉุกเฉิน กรมควบคุมโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม)
5. กระทรวงพาณิชย์ (กรมการค้าภายใน กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ)
6. ภาคประชาสังคม
7. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

### ยุทธศาสตร์ที่ 3: พัฒนากลไกสู่ประเทศไทยใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน

**วัตถุประสงค์:** เพื่อออกแบบและสร้างความเข้มแข็งระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประเทศไทยสู่ระบบงานประจำ

#### กลวิธี:

1. พัฒนากลไกสร้างความรอบรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU literacy) ของผู้เกี่ยวข้องในระบบยา
2. ออกแบบและสร้างเสริมระบบสุขภาพของชุมชน ทั้งสถานพยาบาลเอกชนและร้านยา รวมถึงแหล่งกระจายยาในชุมชน ให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและปลอดภัย
3. ส่งเสริมการพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง ในโรงพยาบาลทุกระดับ ทั้งรัฐและเอกชน รวมถึงร้านยา ที่เป็นเครือข่ายบริการของรัฐ ด้วยการเสริมแรงทางบวก และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ
4. พัฒนาระบบกำกับดูแลยา ตั้งแต่การขึ้นทะเบียนยา การจัดหา การกระจายยาในสถานบริการสุขภาพและชุมชน รวมถึงการใช้ในภาคเกษตรกรรม และครอบครัวยาที่เป็นขยะอันตราย
5. ส่งเสริมการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ ภายใต้แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว (one health) ให้มีอัตรากำลังและสมรรถนะที่เหมาะสม สอดคล้องกับการพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระบบสุขภาพ
6. อภิบาลระบบการพัฒนาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

#### หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

1. กระทรวงศึกษาธิการ
2. กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กรมอนามัย)
3. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
4. กระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง)
5. กระทรวงแรงงาน
6. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
7. กระทรวงยุติธรรม
8. กระทรวงมหาดไทย
9. กระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์และนวัตกรรม
10. กระทรวงกลาโหม
11. กรุงเทพมหานคร
12. ราชวิทยาลัย/สภาวิชาชีพ/ สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)
13. องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น
14. กรมประชาสัมพันธ์ ภาคเอกชนผู้ผลิตสื่อต่างๆ



#### ยุทธศาสตร์ที่ 4: การจัดการสารสนเทศเพื่อจัดการระบบยาแบบอัจฉริยะ

**วัตถุประสงค์:** สร้างระบบอัจฉริยะด้านสารสนเทศทางยา (Intelligence Drug Information System) โดยจัดการข้อมูลด้านยาทั้งระบบ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลไปใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย

##### กลวิธี:

1. บูรณาการข้อมูล เพื่อให้เกิดการจัดการข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถนำข้อมูลที่ได้ไปบริหารจัดการระบบยาได้อย่างถูกต้อง ทันเวลา และได้ประโยชน์จากการใช้ข้อมูลจริง
2. กำหนดมาตรฐานของข้อมูลยาและจัดทำฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบยาร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ
3. จัดทำให้มีรหัสยามาตรฐานของประเทศและส่งเสริมให้เกิดการนำไปใช้ในการจัดการด้านยาตลอดห่วงโซ่อุปทาน

##### หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

1. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม
2. กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข)
3. กระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง)
4. กระทรวงแรงงาน (สำนักงานประกันสังคม)
5. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
6. ราชวิทยาลัย/สภาวิชาชีพ
7. สมาคม/ชมรมผู้ประกอบการ เช่น สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

# ภาคผนวก

## ภาคผนวก

### คำจำกัดความ

ยา หมายถึง ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และ วัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

ดังนั้น ยาในที่นี้หมายรวมถึงยาสำหรับมนุษย์และสำหรับสัตว์ ครอบคลุมยาสำเร็จรูป เคมีภัณฑ์ เคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป ยาเคมี ยาชีววัตถุ ยาสมุนไพร วัคซีน เป็นต้น

ยาจำเป็น หมายถึง ยาที่มีคุณลักษณะดังต่อไปนี้

1. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
2. ยาที่มีปัญหาขาดแคลน โดยยาดังกล่าวมีข้อมูลอันเชื่อได้ว่าเป็นยาที่มีประโยชน์ในการป้องกัน และแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ยังไม่มีวิธีการอื่นในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพ หรือ มีความเหมาะสม หรือมีประโยชน์ ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพมากกว่าวิธีการอื่น ทั้งนี้การขาดแคลน หมายถึง สถานการณ์ดังต่อไปนี้

ก. ไม่มียาในประเทศไทย หรือ

ข. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างทันท่วงทีอยู่เป็นประจำ หรือ

ค. มียาในประเทศไทยแต่ไม่มียาให้ใช้อย่างต่อเนื่องอยู่เป็นประจำ

ยานวัตกรรม หมายถึง ยาที่เป็นผลมาจากการวิจัยและพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญ ประกอบด้วยยาเคมี ยาชีววัตถุ และยาพัฒนาจากสมุนไพร กล่าวคือ

ยาเคมี ได้แก่ ตวยาสำคัญใหม่ รูปแบบใหม่ ระบบการนำส่งใหม่ ช่องทางการให้ยาแบบใหม่ ข้อบ่งใช้ใหม่ สูตรผสมใหม่ ความแรงใหม่

ยาชีววัตถุ ได้แก่ ยาชีววัตถุใหม่ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) วัคซีน

ยาพัฒนาจากสมุนไพร ได้แก่ ยาจากสารสกัดสมุนไพร ยาที่พัฒนาต่อยอดจากภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย

ยามุ่งเป้า หมายถึง ยาที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

- 1) เป็นยาที่มีมูลค่าสูง (มูลค่านำเข้าสูง/มูลค่ารวมสูง)
- 2) เป็นยาจำเป็นที่มีความมั่นคงด้านยาดำ (ผลิตเองไม่ได้หรือได้น้อยมาก/ยาที่มีแนวโน้มขาดแคลน)
- 3) เป็นยาจำเป็นที่มีความสำคัญแต่มีผลกระทบต่องบประมาณสูง
- 4) เป็นยาที่สร้างเสริมเศรษฐกิจของประเทศผ่านการจ้างงาน การพัฒนาคน และสนับสนุน อุตสาหกรรมการค้าที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นยาที่ผลิตเพื่อการส่งออก
- 5) เป็นยาที่วิจัยพัฒนาในประเทศหรืออยู่ในแผนวิจัยพัฒนาเพื่อผลิตในประเทศ และ
- 6) เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนายาในประเทศและมีศักยภาพในการพัฒนาสูตรตำรับยา

### ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs)

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์ที่มีส่วนผสมของ ยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์

#### ภาวะฉุกเฉิน

อ้างอิงนิยามจากภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Public Health Emergency) ของกรมควบคุมโรค หมายถึง เหตุการณ์การเกิดโรคและภัยคุกคามสุขภาพ ซึ่งมีลักษณะเข้าได้กับเกณฑ์อย่างน้อย 2 ใน 4 ประการ ได้แก่

- (1) ทำให้เกิดผลกระทบทางสุขภาพอย่างรุนแรง
- (2) เป็นเหตุการณ์ที่ผิดปกติหรือไม่เคยพบมาก่อน
- (3) มีโอกาสจะแพร่ไปสู่พื้นที่อื่น
- (4) 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

#### การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

หมายถึง การที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ มีความรู้ ทักษะ และพฤติกรรม เพื่อให้ประชาชนหรือผู้รับบริการ ได้รับยาและใช้ยาได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย ตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก และความจำเป็นด้านสุขภาพของแต่ละบุคคล ในขนาดยา วิธีใช้ ตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยเกิดความคุ้มค่าสูงสุด ทั้งต่อบุคคลและสังคม รวมทั้งประชาชนมีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถใช้อาในการดูแลสุขภาพตนเอง ตามความจำเป็น ลดความเสี่ยงจากยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง

#### 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. 2559 เมื่อวันที่ 18 พฤษภาคม พ.ศ. 2559 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 เมื่อวันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559)