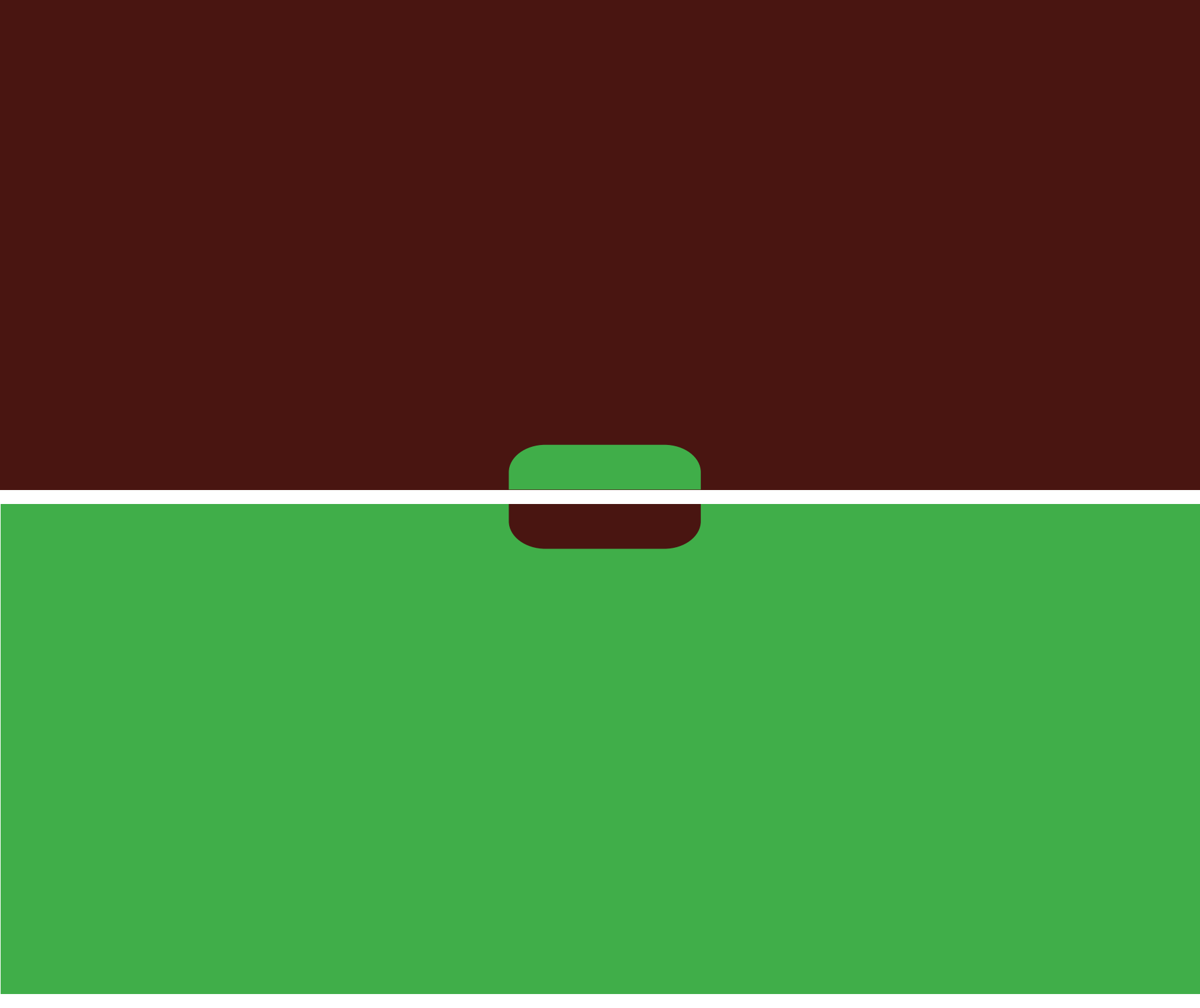




แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทย (พ.ศ. 2554-2558)

เสนอโดยคณะกรรมการการวางแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทย

พิมพ์ครั้งที่หนึ่ง มีนาคม 2554

จำนวนพิมพ์ 2,000 เล่ม

เลขมาตรฐานสากลประจำหนังสือ

978-974-496-711-4

คณะบรรณาธิการ

นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล

รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์

ภก.วินิต อัครกิจวิรี

ผศ.ภญ.ดร.วรรณา ศรีวิริยานภาพ

ภญ.วรสุดา ยุงทอง

ภญ.สรีโรจน์ สุกมลสันต์

ภญ.พชร มากรักษา

ประสานงาน

สุนันทา ฟุ้งสร้อยระย้า

สุกัญญา พวงมณี

ออกแบบปก นัสรีน สมชาติ

รูปเล่ม ลักขวงษ์ ประกิตภูพิสุทธิ์

พิสูจน์อักษร สินีนาถ เศรษฐพิศาล

จัดพิมพ์และเผยแพร่

สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.)

กระทรวงสาธารณสุข อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

โทร.0-2218-8445 โทรสาร 0-2251-3531

สนับสนุนการพิมพ์

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

1. บทนำ	4
2. แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558)	6
2.1 ยุทธศาสตร์ที่ 1: สนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยาและมีส่วนร่วมในการสร้างเสริมสุขภาพ	8
2.2 ยุทธศาสตร์ที่ 2: ส่งเสริมราคายาในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน	12
2.3 ยุทธศาสตร์ที่ 3: การใช้ข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าที่มีอยู่ในพ.ร.บ. สิทธิบัตร เพื่อใช้ประโยชน์และลดอุปสรรคจากข้อกำหนดทางกฎหมาย	16
2.4 ยุทธศาสตร์ที่ 4: การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ (ยาแผนปัจจุบัน)	24
2.5 ยุทธศาสตร์ที่ 5: การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ (สมุนไพร)	34
2.6 ยุทธศาสตร์ที่ 6: การใช้ยาอย่างเหมาะสม	44
3. ร่างนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตามมติคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2553	52
ภาคผนวก 1: รายชื่อคณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย	66
ภาคผนวก 2: รายชื่อคณะอนุกรรมการ 5 ชุด ประกอบด้วย	67
(1) คณะอนุกรรมการประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา	
(2) คณะอนุกรรมการสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยามีส่วนร่วมดูแลและสร้างเสริมสุขภาพพร้อมทั้งพัฒนาการใช้ประโยชน์ และ/หรือลดอุปสรรคจากข้อกำหนดทางกฎหมาย	
(3) คณะอนุกรรมการส่งเสริมการกำหนดราคาภายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน	
(4) คณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ การวิจัยและพัฒนา	
(5) คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม	

บทนำ

มติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2551 ได้รับรองยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย และให้คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติดำเนินการ (1) เสนอยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทยต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบและให้มีการจัดทำแผนปฏิบัติการ (2) จัดให้มีกลไกเพื่อยกร่างแผนปฏิบัติการ (3) ติดตามผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ (4) ประสานหน่วยงานเพื่อดำเนินการในยุทธศาสตร์เร่งด่วน และรายงานผลการดำเนินงานในสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 3

คณะรัฐมนตรี (นายอภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ นายกรัฐมนตรี) ได้มีมติเมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2552 เห็นชอบกับข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อการเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ตามที่คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติเสนอ และมอบหมายให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ตั้งขึ้นตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 เป็นกลไกหลักในการจัดทำแผนปฏิบัติการที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์แบบมีส่วนร่วม พร้อมทั้งประสานและติดตามผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ต่อไป

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากในช่วงเวลาดังกล่าวยังไม่มีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ จึงมีคำสั่งที่ 12/2552 แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ณ วันที่ 2 มิถุนายน 2552 โดยมีนายแพทย์ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล เป็นประธาน และมีกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ร่วมเป็นคณะเลขานุการ เพื่อทำหน้าที่ยกร่างแผนปฏิบัติการที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ และประสานการทำงานกับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

คณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทยได้ดำเนินการร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทยจนใกล้แล้วเสร็จ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจึงมอบให้คณะทำงานร่างแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติจัดทำร่างนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

คณะทำงานร่างแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้นำแผนปฏิบัติการที่คณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทยได้จัดทำขึ้น มาศึกษาและขยายผลให้ครอบคลุมถึงการพัฒนาระบบยาด้านอื่น รวมถึงมิติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 2 พ.ศ. 2552 วาระ “ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม: เพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสุขภาพผู้ป่วย” เพื่อจัดทำเป็นนโยบายแห่งชาติด้านยา และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อไป

แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทยถูกนำไปเป็นส่วนหนึ่งในการร่างนโยบายแห่งชาติด้านยา และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติโดยมีรายละเอียดตามแผนปฏิบัติการไม่มากนัก คณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการฯ เห็นความสำคัญของการเผยแพร่แผนปฏิบัติการไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง สมัชชาสุขภาพแห่งชาติที่ร่วมรับรองมติ และประชาชน จึงได้จัดทำเอกสาร “แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทย (พ.ศ. 2554-2558)” ขึ้น แต่อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 (มาตรา 48) ได้บัญญัติไว้ว่า นโยบายและยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพที่คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาตินำเสนอต่อคณะรัฐมนตรี เมื่อคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบแล้ว จะผูกพันหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องที่จะต้องดำเนินการต่อไปตามอำนาจหน้าที่ของตน

คณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทยจึงหวังว่าหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะนำแผนปฏิบัติการนี้ไปดำเนินการตามภารกิจของหน่วยงานต่อไป

แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์
การเข้าถึงยาถ้วนหน้า
ของประชากรไทย
(พ.ศ. 2554-2558)



เสนอโดย
คณะกรรมการยกร่าง
แผนปฏิบัติการ
ตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยา
ถ่วงน้ำหนัก

ยุทธศาสตร์ที่ 1:

สนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยาและมีส่วนร่วม
ในการสร้างเสริมสุขภาพ

หลักการและเหตุผล

แนวโน้มโครงสร้างประชากรของประเทศไทยมีสัดส่วนผู้สูงอายุเพิ่มขึ้น ส่งผลให้มีผู้ป่วยโรคเรื้อรังจำนวนมาก แม้สถานพยาบาลภาครัฐและเอกชนจะมีการกระจายการรักษาพยาบาลอยู่ทั่วประเทศก็ตาม แต่ก็ยังมีผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นเพื่อรักษาความเจ็บป่วยได้ การให้บุคลากรในสถานพยาบาลเป็นผู้รับภาระการดูแลสุขภาพของผู้ป่วยเพียงลำพัง ไม่สามารถทำให้ผู้ป่วยทั้งหมดเข้าถึงยาได้ การสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้มีส่วนร่วมในการสร้างเสริมสุขภาพจึงมีความสำคัญและทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยามากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยในโรคที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง โรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ และโรคที่มีความชุกน้อยแต่จำเป็นต้องมียาใช้ในการรักษาพยาบาล

เป้าหมาย

- 1.ผู้ป่วยมีการรวมกลุ่มกันในการสร้างเสริมสุขภาพได้อย่างเข้มแข็ง
- 2.หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องสนับสนุนงบประมาณในการรวมกลุ่มผู้ป่วย

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบหลัก

- 1.กระทรวงสาธารณสุข
- 2.สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
- 3.สำนักงานประกันสังคม (สปส.)
4. กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบร่วม

- 1.สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน
- 2.องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น
- 3.กระทรวงการคลัง
- 4.กระทรวงพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์
- 5.องค์กรพัฒนาเอกชนด้านสาธารณสุข
- 6.เครือข่ายผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วย
- 7.องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

แผนปฏิบัติการ

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
1.1.หน่วยงาน/องค์กรต้องสนับสนุนการรวมกลุ่มของผู้ป่วย โดยเฉพาะโรคที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง โรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ โรคที่มีความชุกน้อย และโรคที่สามารถป้องกันได้ที่จะก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายสูงในอนาคต เพื่อให้มีพลังผลักดันข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาและบริการสุขภาพ	1.สนับสนุนงบประมาณให้เกิดการรวมตัวของกลุ่มผู้ป่วย โดยขยายจากกลุ่มผู้ป่วยที่ สปสช. เคยสนับสนุน	1.มีงบประมาณในการสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วย 2.เกิดการรวมตัวของกลุ่มผู้ป่วย 3.มีการกระจายเครือข่ายผู้ป่วยทั่วประเทศ	1.กรมบัญชีกลาง 2.สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 3.สำนักงานประกันสังคม 4.กระทรวงสาธารณสุข 5.เครือข่ายผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วย 6.องค์กรพัฒนาเอกชนด้านสาธารณสุข 7.องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 8.สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน
	2.สร้างและสนับสนุนกลไกการมีส่วนร่วมของกลุ่มผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นอย่างเท่าเทียมในทุกระบบประกันสุขภาพ และเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นเพิ่มขึ้นโดยคำนึงถึงเทคโนโลยีที่คุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	มีผู้ป่วยเข้าร่วมเป็นกรรมการ/อนุกรรมการ/ผู้ทำงานในระบบประกันสุขภาพระดับท้องถิ่น เขต ภาค และประเทศ โดยครอบคลุมทั้งด้านสิทธิประโยชน์ในการเข้าถึงยา และการควบคุมคุณภาพสถานพยาบาล	
	3.จัดให้มีช่องทางการมีส่วนร่วมและรับฟังความคิดเห็นของประชาชน โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องในการตัดสินใจเชิงนโยบายที่จะมีผลกระทบต่อ การเข้าถึง และเข้าไม่ถึงยาในทุกระบบประกันสุขภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	1.มีจำนวนช่องทางรับฟังความคิดเห็นของประชาชน โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วย ในการตัดสินใจเชิงนโยบายเพิ่มขึ้น 2.มีข้อมูลจากการรับฟังความคิดเห็นที่นำไปสู่การปฏิบัติเพิ่มขึ้น	
1.2.หน่วยงาน/องค์กรต้องสนับสนุนการรวมกลุ่มในการสร้างเสริมสุขภาพและฟื้นฟูร่างกายและจิตใจ ตลอดจนลดการกีดกันทางสังคม	1.สนับสนุนงบประมาณให้เกิดการรวมตัวของกลุ่มผู้ป่วยในการสร้างเสริมสุขภาพ และฟื้นฟูสภาพ	1.มีงบประมาณในการสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วย 2.เกิดการรวมตัวของกลุ่มผู้ป่วย	1.กรมบัญชีกลาง 2.สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 3.สำนักงานประกันสังคม 4.กระทรวงสาธารณสุข
	2.รัฐอนุญาตให้มูลนิธิที่ทำงานเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยอยู่ในบัญชีรายชื่อนิติบุคคลพิเศษตามประมวลรัษฎากรที่ผู้บริจาคมี	มูลนิธิที่ทำงานเกี่ยวกับผู้ป่วยได้รับสิทธิในการรับเงินบริจาคจากภาษีโดยรัฐเร็วกว่าระบบปกติที่กำหนดไว้	5.องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 6.กระทรวงพัฒนาสังคมฯ

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
	สิทธิขอหักลดหย่อนภาษีและลดเวลาของ ผลงานที่พิจารณาและตรวจสอบเหลือ เพียง 1 ปี จากที่กฎหมายกำหนดไว้ 3 ปี		7.กระทรวงการคลัง 8. องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ที่ 2:

ส่งเสริมราคาขายในประเทศที่สอดคล้อง
กับค่าครองชีพของประชาชน

หลักการและเหตุผล

ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยสูงกว่าการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ โดยที่ประเทศไทยไม่มีนโยบายด้านราคายาที่ชัดเจน ขาดระบบควบคุมราคาที่มีประสิทธิภาพ ไม่มีหน่วยงานที่กำกับดูแลการกำหนดราคาให้เหมาะสม เป็นธรรม และสะท้อนต้นทุนที่แท้จริง การกำหนดราคาขึ้นอยู่กับผู้ประกอบการ ด้วยเหตุนี้จึงควรมีการควบคุมราคาอย่างสมเหตุสมผล โปร่งใส และมีการบังคับใช้ที่มีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะยาที่ติดสิทธิบัตรและยาที่ผูกขาดตลาดโดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย

เป้าหมาย

ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาในราคาที่เป็นธรรม มีประสิทธิภาพ และสมเหตุสมผล

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบหลัก

1. กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข
3. กองการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบร่วม

1. กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
2. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
3. รัฐสภา
4. สถาบันอุดมศึกษา
5. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
6. สำนักพัฒนาระบบประกันคุณภาพโรงพยาบาล
7. กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
8. องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

แผนปฏิบัติการ

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
2.1.ภาครัฐกำหนดให้มีการควบคุมราคายาตามกฎหมาย	1.ออกประกาศ ระเบียบ หรือคำสั่งตามกฎหมายที่เกี่ยวกับการควบคุมราคายา และกำหนดการแสดงราคาขายที่ขายให้กับผู้บริโภคและสถานบริการต่างๆ	ผู้ป่วยได้รับยาในราคาควบคุม	1.กรมการค้าภายใน 2.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 3.กองการประกอบโรคศิลปะ 4.รัฐสภา 5.องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค 6.สถาบันอุดมศึกษา
	2.ปฏิรูปกลไกกำหนดราคายาและเกณฑ์การตั้งราคาขายให้โปร่งใสเป็นธรรมมากขึ้น โดยปรับปรุงคณะกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาราคายาแผนปัจจุบันให้มีองค์ประกอบและรูปแบบการทำงานที่เกิดจากความร่วมมือระหว่างหน่วยงานรับผิดชอบของกระทรวงพาณิชย์ กระทรวงสาธารณสุข และภาคการศึกษา โดยยึดหลักการบริหารจัดการบ้านเมืองที่ดีและคำนึงถึงราคายาในต่างประเทศ	การกำหนดราคายาให้มีความโปร่งใสและเป็นธรรมมากขึ้น	
	3.ควบคุมการจำหน่ายยาให้เป็นไปตามราคาที่กำหนดไว้	ราคายาที่ประชาชนบริโภคสมเหตุผลมากขึ้น	
	4.สร้างกลไกการกำกับดูแลราคายา การเฝ้าระวัง และศูนย์รับเรื่องราวร้องเรียนเกี่ยวกับราคายา	ราคายาได้รับการควบคุมจริงในทางปฏิบัติ และมีระบบกำกับดูแล	

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
2.2.ภาครัฐกำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคาขายเพื่อประกอบการตั้งราคาขาย	1.ปรับปรุงแก้ไขกฎหมายโดยกำหนดให้มีการแจ้งโครงสร้างราคาขายเมื่อขึ้นทะเบียนตำรับ ทั้งยาที่มีสิทธิบัตรและไม่มีสิทธิบัตร และนำไปบังคับใช้จริง 2.ออกประกาศ ระเบียบ หรือคำสั่งตามกฎหมายให้แสดงโครงสร้างราคาขายที่ต้องกำหนดย (สำหรับยาที่มีอยู่แล้วในท้องตลาด) และนำไปบังคับใช้จริง	ภาครัฐสามารถคำนวณราคาขายซึ่งสะท้อนต้นทุนที่แท้จริง	1.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2.สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา 3.รัฐสภา 4.กรมทรัพย์สินทางปัญญา 5.กรมการค้าภายใน 6.องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค
2.3.ควบคุมการตั้งราคาขายในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชนให้มีราคาต่ำกว่าหรือเท่ากับราคาขายที่กำหนด	1.จัดตั้งคณะทำงานเพื่อพัฒนาคำสั่งกระทรวงหรือระเบียบตามกฎหมายสถานพยาบาลเพื่อควบคุมราคาขาย ณ สถานพยาบาล 2.พัฒนากลไกให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลราคาขายที่กำหนดได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว	ผู้ป่วยในสถานพยาบาลได้รับยาในราคาควบคุม	1.กองการประกอบโรคศิลปะ 2.กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ 3.สำนักพัฒนาระบบประกันคุณภาพโรงพยาบาล 4.กรมบัญชีกลาง 5.กระทรวงพาณิชย์

ยุทธศาสตร์ที่ 3:

การใช้ข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าที่มีอยู่ใน พ.ร.บ. สิทธิบัตร เพื่อใช้ประโยชน์และลดอุปสรรคจากข้อกำหนดทางกฎหมาย

หลักการและเหตุผล

พระราชบัญญัติสิทธิบัตรถือเป็นกฎหมายที่มีความสำคัญอย่างมากต่อการส่งเสริมการพัฒนาฯ แต่ขณะเดียวกันก็เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาเช่นกัน ในการออก พ.ร.บ. สิทธิบัตร จึงได้มีการกำหนดสาระบัญญัติของกฎหมายบางประการตามข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าไว้ การประยุกต์ใช้ข้อกำหนดดังกล่าวจะช่วยในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาให้เกิดประสิทธิภาพและสมเหตุสมผลมากขึ้น

ในปัจจุบัน กฎหมายและระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานของรัฐ มีทั้งที่ส่งเสริมและเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคในการเข้าถึงยาจากข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อมิให้เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยจำนวนมาก

เป้าหมาย

1. มีการใช้ข้อยืดหยุ่นของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา
2. ป้องกันไม่ให้มีการปรับแก้กฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไปในทางที่ทำให้เกิดความเข้มงวดมากเกินไปจนความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า 1994 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPs)

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบหลัก

1. กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. กรมเจรจาการค้า/คณะเจรจาการค้า กระทรวงการต่างประเทศ
4. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
5. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบร่วม

- 1.กระทรวงการคลัง
- 2.รัฐสภา
- 3.ราชวิทยาลัยแพทย์
- 4.สถาบันอุดมศึกษา
- 5.ภาคประชาสังคม
- 6.องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ที่ 3

ยุทธศาสตร์ที่ 3

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
	3. ออกระเบียบเพื่อประกาศให้เจ้าของสิทธิบัตรมาแจ้งสถานะภายในเวลาที่กำหนด เมื่อผู้ผลิตยาซื้อสามัญที่ต้องการทราบถึงสถานะสิทธิบัตรยาได้ทำการร้องขอ	เจ้าของสิทธิบัตรมาแจ้งสถานะสิทธิบัตรเมื่อมีผู้ร้องขอภายในเวลาที่กำหนด	1.กรมทรัพย์สินทางปัญญา 2.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 3.รัฐสภา
	4. ออกระเบียบให้เจ้าของสิทธิบัตรที่ทำผลิตภัณฑ์ยาออกวางตลาดต้องแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์และสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษา	เจ้าของสิทธิบัตรที่ทำผลิตภัณฑ์ออกวางตลาดแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์และสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง	
	5. กำหนดให้การขึ้นทะเบียนยาใหม่ต้องแจ้งสถานะสิทธิบัตรโดยมีผลทางกฎหมาย	ทราบสถานะสิทธิบัตรของยาใหม่	
	6. อบรมผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อนำข้อมูลจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรไปใช้ในการพัฒนายาสามัญได้อย่างมีประสิทธิภาพ	ผู้ฝึกอบรมนำข้อมูลจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรไปใช้ในการพัฒนายาสามัญได้อย่างมีประสิทธิภาพ	1.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2.กรมทรัพย์สินทางปัญญา
3.5 ดำเนินการให้มีการแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตร เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมตามเจตนารมณ์ของกฎหมายในประเด็นสำคัญ ดังนี้ 1) กำหนดรายละเอียดของขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เพื่อป้องกันการยื่นคำขอสิทธิบัตรจากการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสิทธิเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่ควรถูกนับเป็นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น	1. กำหนดรายละเอียดการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นตามคำแนะนำในรายงานของผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO)	พ.ร.บ. สิทธิบัตร ฉบับแก้ไขได้มีการกำหนดรายละเอียดการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นตามคำแนะนำในรายงานของผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก	1.กรมทรัพย์สินทางปัญญา 2.กระทรวงสาธารณสุข 3.หน่วยงานพัฒนากฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา 4.องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค 5.ภาคประชาสังคม 6.องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
2) ตั้ง “คณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์” ซึ่งมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทำหน้าที่พิจารณา วินิจฉัย และดำเนินการเกี่ยวกับสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์	2.ในการแก้ไข พ.ร.บ. สิทธิบัตรที่กำลังดำเนินการอยู่อย่างเร่งด่วน ให้มีการตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์ เพิ่มเข้าไปเพื่อให้คณะกรรมการทำหน้าที่กำหนดรายละเอียดขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ซึ่งจะช่วยป้องกันการยื่นคำขอสิทธิบัตรจากการเปลี่ยนแปลงข้อถือสิทธิไปเพียงเล็กน้อย	มีการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรเภสัชภัณฑ์	
	3.ตั้งคณะทำงานที่มาจากทุกภาคส่วนเพื่อศึกษาติดตามและทำงานร่วมกับกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อให้การแก้ไขกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปในทางที่เอื้อและไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา	มีการแก้ไขกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญาให้เอื้อและไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา	1.คณะกรรมการร่วมฯ ภายใต้สำนักนายกรัฐมนตรี 2.กรมทรัพย์สินทางปัญญา 3.สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
	4.สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาต้องคำนึงถึงประเด็นการเข้าถึงยาโดยส่งเสริมให้มีกฎหมายที่นำไปสู่การเข้าถึงยาเป็นการเฉพาะ	มีเนื้อหาเกี่ยวกับการเข้าถึงยาในพระราชบัญญัติยา หรือมีกฎหมายเข้าถึงยา	1.กรมทรัพย์สินทางปัญญา 2.กระทรวงสาธารณสุข 3.หน่วยงานพัฒนากฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา 4.ภาคประชาสังคม 5.องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค
3.6.ให้ยกเลิกภาษีการนำเข้ายาเฉพาะยาช่วยชีวิต (Life Saving Drug) และยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงตัวยาสำคัญออกฤทธิ์ (Active Pharmaceutical Ingredient - API) ที่นำมาผลิตยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ	กำหนดนิยามยาช่วยชีวิตและยากำพร้า และหากเลิกพิจารณายกเลิกภาษีการนำเข้ายาเฉพาะยาช่วยชีวิตในบัญชียาหลักแห่งชาติและตัวยาสำคัญออกฤทธิ์ที่นำมาผลิตยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใน 1 ปี	มีการยกเลิกภาษีการนำเข้ายาเฉพาะยาช่วยชีวิตและยากำพร้าภายใน 1 ปี	1.กระทรวงสาธารณสุข 2.กระทรวงการคลัง 3.กระทรวงพาณิชย์

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
3.7.การจัดทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศตามรัฐธรรมนูญมาตรา 190 ต้องไม่ผูกพันประเทศเกินกว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า 1994	กรอบการเจรจาหนังสือสัญญาระหว่างประเทศต้องระบุอย่างชัดเจนว่า ไม่ผูกพันมากไปกว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า 1994	หน่วยงานรับผิดชอบจัดทำกรอบการเจรจาที่กำหนดไว้ชัดเจนว่า “การทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศต้องไม่ผูกพันมากไปกว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า 1994”	1.กรมทรัพย์สินทางปัญญา 2.กรมเจรจาการค้า/คณะเจรจาการค้า 3.กระทรวงสาธารณสุข
3.8.ใช้รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO) สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD) และองค์การการค้าโลก (WTO) เป็นเครื่องมือในการรณรงค์ให้ประชาชนและผู้กำหนดนโยบายเข้าใจเกี่ยวกับการเจรจาการค้าและการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อการเข้าถึงยาของประเทศไทย	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งภาคประชาสังคม ร่วมพัฒนาแผนการรณรงค์และชุดสื่อสารสาธารณะโดยใช้ข้อมูลจาก WHO, UNDP, UNCTAD และ WTO เพื่อให้ผู้กำหนดนโยบาย ผู้ปฏิบัติ และประชาชนเข้าใจหลักการในการเจรจาการค้าและการทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศว่าต้องไม่ผูกพันมากไปกว่าความตกลงทริบส์ การใช้มาตรการยืดหยุ่นเพื่อการเข้าถึงยา ข้อยกเว้นต่างๆ เพื่อขยายการเข้าถึงยา เป็นแผนระยะยาวที่ต้องทำอย่างต่อเนื่อง	1.เนื้อหาการเจรจาและการทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศต้องไม่ผูกพันมากไปกว่าความตกลงทริบส์ 2.มีการใช้มาตรการยืดหยุ่นเพื่อการเข้าถึงยา	1.สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2.กระทรวงสาธารณสุข 3.องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค 4.กรมทรัพย์สินทางปัญญา 5.องค์การเภสัชกรรม (อภ.) 6.กรมเจรจาการค้า/คณะเจรจาการค้า

ยุทธศาสตร์ที่ 4:

การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ (ยาแผนปัจจุบัน)

ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย (ยาแผนปัจจุบัน) สามารถแบ่งเป็นยุทธศาสตร์ย่อยได้ 8 ยุทธศาสตร์ ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 4.1 ส่งเสริมให้อุตสาหกรรมยาซื้อสามัญตำราการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับของยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตรและให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ยุทธศาสตร์ที่ 4.2 ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างองค์การเภสัชกรรมและผู้ผลิตยาภายในประเทศและขยายผลของความร่วมมือสู่ประเทศต่างๆ ในภูมิภาค เพื่อทำให้ตลาดยามีขนาดใหญ่คุ้มค่ากับการลงทุน โดยเฉพาะยากำพร้า ควบคู่ไปกับการกำหนดมาตรฐานที่เหมาะสมและการคุ้มครองผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ที่ 4.3 รัฐบาลส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันในระดับชาติ

ยุทธศาสตร์ที่ 4.4 ส่งเสริมการจัดตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิก และศูนย์ศึกษาชีวสมมูลของยาที่ได้มาตรฐาน

ยุทธศาสตร์ที่ 4.5 รัฐมีมาตรการช่วยเหลือต่างๆ ในกรณีที่มีปัญหาด้านสิทธิบัตร เช่น ประสานให้เกิดการให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ ด้วยการกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่เหมาะสม และให้การสนับสนุนด้วยมาตรการภาษีและมาตรการทางตลาด

ยุทธศาสตร์ที่ 4.6 รัฐสนับสนุนให้เกิดกองทุนเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ โดยการจัดตั้งสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติ เพื่อเป็นกลไกในการบริหารกองทุน บริหารจัดการเชื่อมโยงหน่วยงานด้านวิจัยและพัฒนา ยา สถาบันวิชาการ และอุตสาหกรรมยา

ยุทธศาสตร์ที่ 4.7 ภาคเอกชนมีส่วนร่วมเชิงรุกกับคณะทำงานร่วมระหว่างรัฐบาลเกี่ยวกับการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา ในการวางแผนเพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่สำหรับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา

ยุทธศาสตร์ที่ 4.8 ส่งเสริมทางเลือกใหม่ในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา ยาใหม่และสูตรตำรับยาใหม่นอกเหนือจากระบบสิทธิบัตร เช่น การจัดการร่วมของสิทธิบัตรต่อเนื่อง กองทุนรางวัลงานวิจัย สัญญาล่วงหน้าทางการตลาดเพื่อการวิจัยและพัฒนา

หลักการและเหตุผล

การนำเข้ายาโดยเฉพาะยาใหม่ยังมีแนวโน้มสูงขึ้นทั้งปริมาณและมูลค่า แม้ว่าประเทศไทยมีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศมาเป็นเวลานาน แต่ยังคงขาดการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ส่งผลทำให้ผู้ป่วยในประเทศไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ จึงควรสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศให้สามารถผลิตยาสามัญรายการใหม่ได้ รวมทั้งบูรณาการแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อนำไปสู่การประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศ

เป้าหมาย

- 1.ลดปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็น โดยสามารถผลิตยาสามัญรายการใหม่ได้เองภายในประเทศไม่ต่ำกว่า 30 รายการ ภายใน 5 ปี
- 2.มีการนำแผนปฏิบัติการยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย(ยาแผนปัจจุบัน)ไปบูรณาการร่วมกับแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบหลัก

- 1.คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
- 2.กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) /กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
- 3.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA)
- 4.องค์การเภสัชกรรม (อภ.)
- 5.กระทรวงการคลัง (สำนักงบประมาณ / กรมสรรพากร)
- 6.สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เช่น โครงการสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีของอุตสาหกรรมไทย (Industrial Technology Assistant Program - iTAP)²
- 7.กระทรวงอุตสาหกรรม (สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน สำนักงานเศรษฐกิจการคลัง)
8. สภาอุตสาหกรรม

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบร่วม

- 1.สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
- 2.กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
- 3.กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- 4.สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ
- 5.สมาคมผู้วิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ (PreMA)

แผนปฏิบัติการ

ยุทธศาสตร์ที่ 4.1

ส่งเสริมให้อุตสาหกรรมยาซื้อสามัญทำการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับของยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร และให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
4.1.1. รัฐสนับสนุนให้ภาคอุตสาหกรรมยาสามารถเข้าถึงข้อมูลจำเป็นต่อการพัฒนาตำรับยาสามัญที่ต้องการให้ประชาชนเข้าถึง เช่น ข้อมูลสิทธิบัตรยา เป็นต้น	สร้างระบบการสืบค้นสิทธิบัตรยาให้รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ	ฐานข้อมูลแสดงรายการยาที่มีสิทธิบัตร (ในประเทศไทย)	1.กระทรวงสาธารณสุข 2.กรมทรัพย์สินทางปัญญา 3.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 4.สมาคมผู้วิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์
4.1.2. รัฐสนับสนุนให้มีช่องทางการขึ้นทะเบียนยาสามัญใหม่ที่มีความจำเป็นด้านสาธารณสุข และยังไม่มียาในตลาดเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้อย่างรวดเร็ว	เร่งรัดกลไกการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำเป็น	รายการยาสามัญใหม่ที่มีความจำเป็นด้านสาธารณสุขได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาตามระยะเวลาที่กำหนดของช่องทางเร่งด่วน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4.1.3. สร้างความพร้อมและเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการ	ให้การสนับสนุนการยกระดับมาตรฐานการผลิตของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ	จำนวนผู้ประกอบการที่ผ่านการตรวจประเมิน ดังนี้ 1) มาตรฐาน GMP ³ PIC/S ⁴ อย่างน้อยจำนวน 30 แห่ง 2) ระบบมาตรฐานต่างๆ เช่น ISO/IEC 17025 ⁵ , GLP ⁶ เป็นต้น อย่างน้อยจำนวน 30 แห่ง	1.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 2.สมาคมผู้วิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ 3.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 4.กระทรวงสาธารณสุข 5.โครงการ iTAP 6.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ยุทธศาสตร์ที่ 4.2

ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างองค์การเภสัชกรรมและผู้ผลิตยาภายในประเทศ
และขยายผลของความร่วมมือสู่ประเทศต่างๆ ในภูมิภาค เพื่อทำให้ตลาดยามีขนาดใหญ่คุ้มค่ากับการลงทุน
โดยเฉพาะยากำพร้า ควบคู่ไปกับการกำหนดมาตรฐานที่เหมาะสมและการคุ้มครองผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
4.2.1. สนับสนุนให้มีโรงงานต้นแบบในการผลิตวัตถุดิบทางยาและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ เพื่อทดแทนการนำเข้าวัตถุดิบดังกล่าว	รัฐสนับสนุนเงินลงทุนและเทคโนโลยีเพื่อให้เกิดการสร้างโรงงานต้นแบบการผลิตวัตถุดิบทางยาและวัตถุดิบตัวยาสำคัญ	มีโรงงานต้นแบบในการผลิตวัตถุดิบทางยา/วัตถุดิบตัวยาสำคัญ อย่างน้อย 1 แห่ง	1.กระทรวงสาธารณสุข 2.กระทรวงการคลัง 3.องค์การเภสัชกรรม 4.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 5.กระทรวงอุตสาหกรรม 6.กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
4.2.2. ส่งเสริมให้เกิดการสร้างความร่วมมือระหว่างองค์การเภสัชกรรม หน่วยงานภาครัฐ และอุตสาหกรรมยาในประเทศ ในการผลิตวัตถุดิบทางยาและตัวยาสำคัญ ตลอดจนผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	มีการลงทุนร่วมกันระหว่างทั้งสองภาคส่วนในการผลิตวัตถุดิบทางยาและตัวยาสำคัญ ตลอดจนผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป	มีการร่วมทุนในการผลิตวัตถุดิบทางยา/วัตถุดิบตัวยาสำคัญ/ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป อย่างน้อย 1 โครงการ	1.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 2.องค์การเภสัชกรรม 3.สวทช. 4.กระทรวงอุตสาหกรรม 5.สภาอุตสาหกรรม 6.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4.2.3. สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาใหม่ ⁷ (ที่มีใช้ NCE ⁸ ตามคำจำกัดความของ ออย. ในปัจจุบัน)	1.จัดทำแนวทางในการพัฒนาใหม่ (ที่มีใช้ NCE)	แนวทางในการพัฒนาใหม่ (ที่มีใช้ NCE)	1.องค์การเภสัชกรรม 2.สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (สนช.) 3.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 4.สวทช. 5.กระทรวงสาธารณสุข
	2.จัดให้มีระบบให้คำแนะนำปรึกษาทางวิชาการเกี่ยวกับการพัฒนาใหม่ (ที่มีใช้ NCE) ให้ตรงตามหลักเกณฑ์การพิจารณาที่เหมาะสม	ระบบให้คำปรึกษาทางวิชาการที่ให้คำแนะนำทางด้านวิชาการเกี่ยวกับการพัฒนาใหม่ (ที่มีใช้ NCE)	

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
	3.จัดให้มีโครงการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยเหลือหรือสนับสนุนให้มีการสร้างนวัตกรรมของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ	มีโครงการที่สนับสนุนให้มีการสร้างนวัตกรรมของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศจำนวนอย่างน้อย 30 โครงการ	

ยุทธศาสตร์ที่ 4.3

รัฐบาลส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศแผนปัจจุบันในระดับชาติ

ยุทธศาสตร์ย่อย	กิจกรรม	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
4.3.1.การใช้มาตรการด้านการส่งเสริมการลงทุน	มีการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขและขยายหลักเกณฑ์ในการส่งเสริมการลงทุนของสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนให้ครอบคลุมในด้าน STI ⁹ และให้ครอบคลุมภาครัฐวิสาหกิจ	โรงงานอุตสาหกรรมยาทั้งเก่าและใหม่ตลอดจนรัฐวิสาหกิจ ได้รับการส่งเสริมการลงทุนที่ครอบคลุม STI	1.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 3.กระทรวงอุตสาหกรรม
4.3.2.การใช้มาตรการทางภาษีในการส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ	1.ภาครัฐยกเว้นภาษีมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์ยาทุกประเภทตลอดสายห่วงโซ่อุปทาน 2.ภาครัฐพัฒนากลไกในการคืนภาษีเงินได้ที่ได้รับจากภาคอุตสาหกรรมยาเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมทางยาชนิดใหม่	ผลิตภัณฑ์ยาทุกประเภทได้รับการยกเว้นภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดสายห่วงโซ่อุปทาน อุตสาหกรรมยาภายในประเทศได้รับการคืนภาษีเงินได้อย่างน้อยร้อยละ 75 เป็นเวลา 10 ปีติดต่อกัน เพื่อนำไปใช้ในการวิจัยและพัฒนาภายในหน่วยงาน หรือไปจัดตั้งหน่วยงานกลางด้านการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมทางยาชนิดใหม่	1.คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2.กระทรวงการคลัง 3.สภาอุตสาหกรรม 4.กระทรวงสาธารณสุข 5.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 6.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 7.กรมสรรพากร 8.สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

ยุทธศาสตร์ที่ 4.4

ส่งเสริมการจัดตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิก และศูนย์ศึกษาชีวสมมูลของยาที่ได้มาตรฐาน

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
4.4.1.สนับสนุนการจัดตั้งและปรับปรุงมาตรฐานศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศให้ได้มาตรฐาน	1.ภาครัฐให้การสนับสนุนงบประมาณดำเนินการเพื่อจัดตั้ง/พัฒนายกระดับศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลให้ได้มาตรฐาน (GCP ¹⁰ , GLP, ISO/IEC 17025)	มีศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC, 17025, GLP, GCP อย่างน้อย 10 แห่ง	1.กระทรวงสาธารณสุข 2.กระทรวงอุตสาหกรรม 3.องค์กรภาคธุรกิจด้านยา
	2.ประสานความร่วมมือระหว่างศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูล	จัดตั้งสมาคมหรือเครือข่ายของผู้รับทำวิจัยตามสัญญา	
4.4.2.สนับสนุนให้ศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลสามารถดำเนินงานอย่างยั่งยืน	พัฒนากลไกการขอรับการสนับสนุนจากภาครัฐและเอกชน	ศูนย์วิจัยทางคลินิกที่ได้รับการรับรองมาตรฐานอย่างน้อย 3 แห่ง และศูนย์ศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP อย่างน้อย 10 แห่ง สามารถดำเนินกิจการอยู่ได้	1.กระทรวงสาธารณสุข 2.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 3.สวทช. 4.กองทุน/หน่วยงานกลางด้านการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมทางยาชนิดใหม่

ยุทธศาสตร์ที่ 4.5

รัฐมีมาตรการช่วยเหลือกรณีที่มีปัญหาด้านสิทธิบัตรต่างๆ

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
4.5.1.รัฐให้ความช่วยเหลือเพื่อแก้ปัญหา ด้านสิทธิบัตร เช่น ประสานให้เกิดการใช้สิทธิโดยสมัครใจ ด้วยการกำหนด ค่าตอบแทนการใช้สิทธิที่เหมาะสม และให้การสนับสนุนด้วยมาตรการภาษีและ มาตรการการตลาด	สนับสนุนการจัดตั้งคณะทำงานประสาน ความร่วมมือระหว่างกระทรวง สาธารณสุขกับเอกชนซึ่งเป็นผู้ถือ สิทธิบัตร	มีการจัดตั้งคณะทำงานที่เป็นรูปธรรม	1.กระทรวงสาธารณสุข 2.สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 3.กรมทรัพย์สินทางปัญญา 4.องค์กรพัฒนาเอกชน 5.องค์กรภาคธุรกิจด้านยา

ยุทธศาสตร์ที่ 4.6

รัฐสนับสนุนให้เกิดกองทุนเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ โดยการจัดตั้งสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติ เพื่อเป็นกลไกในการบริหารกองทุน บริหารจัดการเชื่อมโยงหน่วยงานด้านวิจัยและพัฒนา ยา สถาบันวิชาการ และอุตสาหกรรมยา

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
4.6.1.ศึกษาวิจัยรูปแบบโครงสร้างการบริหารจัดการที่มีคุณภาพในการจัดตั้ง กองทุนพัฒนาอุตสาหกรรมยายภายใน ประเทศ และสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรม ยาแห่งชาติ พร้อมทั้งระบบกฎหมายที่ เกี่ยวข้อง	สนับสนุนงบประมาณจัดทำโครงการวิจัย	แนวทางและรูปแบบการจัดตั้งกองทุนฯ และสถาบันพัฒนา อุตสาหกรรมยา แห่งชาติ	1.กระทรวงอุตสาหกรรม 2.กระทรวงการคลัง 3.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 4.คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 5.สภาอุตสาหกรรม 6.กระทรวงสาธารณสุข

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
4.6.2.จัดตั้งสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติ โดยมีกองทุนพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ	1.สนับสนุนงบประมาณดำเนินการจัดตั้งสถาบันฯ	1.มีสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติ 2.มีกองทุนพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ	1.กระทรวงอุตสาหกรรม 2.กระทรวงการคลัง 3.สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 4.คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 5.สภาอุตสาหกรรม 6.กระทรวงสาธารณสุข
	2.ตั้งอนุกรรมการว่าด้วยพัฒนาอุตสาหกรรมยาเพื่อการพึ่งพาตนเอง ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	มีอนุกรรมการว่าด้วยพัฒนาอุตสาหกรรมยาเพื่อการพึ่งพาตนเอง	

ยุทธศาสตร์ที่ 4.7

ภาคเอกชนมีส่วนร่วมเชิงรุกกับคณะทำงานร่วมระหว่างรัฐบาลเกี่ยวกับการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา ในการวางแผนเพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่สำหรับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
4.7.1.ภาคเอกชนมีส่วนร่วมเชิงรุกกับคณะทำงานร่วมระหว่างรัฐบาลเกี่ยวกับการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (IGWG ¹¹) ในการวางแผนเพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่สำหรับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา	1.นำข้อคิดเห็น/ผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาฯ เข้าไปบูรณาการร่วมกับแผนการดำเนินงานของคณะทำงานร่วมระหว่างรัฐบาลเกี่ยวกับการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา	มีการบูรณาการแผนการดำเนินงานร่วมกันระหว่างแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาฯ และแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา	คณะทำงานร่วมระหว่างรัฐบาลและเอกชนเกี่ยวกับการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา
	2.นำข้อคิดเห็นขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับIGWGในด้านการวิจัยและพัฒนาสำหรับประเทศกำลังพัฒนามาเป็นแนวทางการกำหนดกลไกและผลลัพธ์ของยุทธศาสตร์ฯ		

ยุทธศาสตร์ที่ 4.8

ส่งเสริมทางเลือกใหม่ในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาใหม่และสูตรตำรับยาใหม่นอกเหนือจากระบบสิทธิบัตร เช่น การจัดการร่วมของสิทธิบัตรต่อเนื่อง กองทุนรางวัลงานวิจัย สัญญาล่วงหน้าทางการตลาดเพื่อการวิจัยและพัฒนา

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
4.8.1.ส่งเสริมทางเลือกใหม่ในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาใหม่และสูตรตำรับยาใหม่นอกเหนือจากระบบสิทธิบัตร เช่น การจัดการร่วมของสิทธิบัตรต่อเนื่อง กองทุนรางวัลงานวิจัย สัญญาล่วงหน้าทางการตลาดเพื่อการวิจัยและพัฒนา	จัดตั้งคณะทำงานฯ/จัดจ้างคณะผู้วิจัยเพื่อศึกษาทางเลือกใหม่ในการวิจัยและพัฒนาใหม่	มีคณะทำงานฯ/จัดจ้างคณะผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ศึกษาทางเลือกใหม่ในการวิจัยและพัฒนาใหม่	1.กระทรวงสาธารณสุข 2.สวทช. 3.กระทรวงอุตสาหกรรม 4.สภาอุตสาหกรรม
4.8.2.รัฐสนับสนุนให้มีช่องทางการขึ้นทะเบียนยาใหม่ที่มีความจำเป็นด้านสาธารณสุขและยังไม่มีในท้องตลาด เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้อย่างรวดเร็ว	เร่งรัดกลไกการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำเป็นดังกล่าว และจัดทำวิธีการขึ้นทะเบียนที่อยู่ในบัญชีรายชื่อยาจำเป็น	รายการยาใหม่ที่มีความจำเป็นด้านสาธารณสุขได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาตามระยะเวลาที่กำหนดของช่องทางเร่งด่วน อย่างน้อย 1 รายการ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยุทธศาสตร์ที่ 5:

การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ (สมุนไพร)

หลักการและเหตุผล

การนำเข้ายาโดยเฉพาะยาใหม่ยังมีแนวโน้มสูงขึ้นทั้งปริมาณและมูลค่า แม้ว่าประเทศไทยมีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศมาเป็นเวลานานแต่ยังขาดการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาอย่างเป็นระบบดังนั้นเพื่อให้ประเทศมียาจำเป็นสำหรับใช้อย่างทั่วถึง ทันการณ์ และสามารถพึ่งพาตนเองในการรักษาพยาบาลและการสร้างเสริมสุขภาพโดยการใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือก จึงควรพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพรและยาแผนไทยให้ได้มาตรฐาน ทั้งการผลิตวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมไปถึงการศึกษาและวิจัยเพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและสรรพคุณของยาไทย และการเผยแพร่ความรู้ความเข้าใจในการใช้ยาแผนไทยอย่างถูกต้อง

เป้าหมาย

- 1.มีมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรเพิ่มขึ้น 30 รายการ
- 2.มีเครือข่ายให้ข้อมูลงานวิจัย 1 แห่ง
- 3.มูลค่าการใช้การแพทย์แผนไทยและยาจากสมุนไพรในสถานบริการของภาครัฐเพิ่มมากขึ้นปีละไม่น้อยกว่าร้อยละ 5

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบหลัก

- 1.กระทรวงสาธารณสุข
 - กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
 - กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - กรมสนับสนุนบริการ
- 2.องค์การเภสัชกรรม (อภ.)
- 3.สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร
- 4.สำนักนายกรัฐมนตรี

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบร่วม

- 1.กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
 - กรมวิชาการเกษตร
 - กรมส่งเสริมการเกษตร
 - กรมที่ดิน
- 2.โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร
- 3.สถาบันการศึกษา
- 4.สถานพยาบาล
- 5.กระทรวงวิทยาศาสตร์
- 6.สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

แผนปฏิบัติการ

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
5.1.ส่งเสริมให้มีการผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่ได้มาตรฐาน	1.จัดทำมาตรฐานวัตถุดิบของสมุนไพร	มาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรชนิดใหม่ (ที่ไม่เคยปรากฏมาก่อน) จำนวน 30 รายการ	1.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2.สถาบันการศึกษา
	2.รัฐสนับสนุนการลงทุนให้มีการผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่ได้มาตรฐานตลอดห่วงโซ่การผลิต	1.มีศูนย์การเรียนรู้ในการผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพ	1.กรมวิชาการเกษตร 2.กรมส่งเสริมการเกษตร 3.องค์การเภสัชกรรม 4.กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ 5.รพ.เจ้าพระยาอภัยภูเบศร 6.สถาบันการศึกษา
		2.มีกลุ่มเกษตรกรผู้ผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน	1.กรมวิชาการเกษตร 2.กรมส่งเสริมการเกษตร 3.กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ
		3.มีฐานข้อมูลปริมาณและความต้องการใช้วัตถุดิบชนิดต่างๆ	1.กรมวิชาการเกษตร 2.กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ 3.สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร
		4.มีฐานข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบที่ได้คุณภาพตามที่มาตรฐานกำหนด	1.กรมวิชาการเกษตร 2.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 3.กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ 4.กระทรวงวิทยาศาสตร์

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
		5.มีคู่มือการปลูก/การเก็บเกี่ยวสมุนไพรเป็นรายชนิด	1.กรมวิชาการเกษตร 2.กรมที่ดิน 3.กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ
5.2.ส่งเสริมมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรในประเทศไทย	1.สนับสนุนให้โรงงานผู้ผลิตอุตสาหกรรมยาสมุนไพรในประเทศไทยมีความพร้อมเพื่อดำเนินการยกระดับมาตรฐานการผลิตให้ได้อย่างเป็นขั้นตอน	โรงงานผลิตที่เป็นไปตามมาตรฐาน GMP 50 ราย	1.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2.สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร
	2.การจัดตั้งห้องปฏิบัติการกลางและโรงงานกลางโดยความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน	1.มีห้องปฏิบัติการกลางที่ได้มาตรฐานในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย 2.มีเครือข่ายห้องปฏิบัติการตามภูมิภาคต่างๆที่ได้มาตรฐานเป็นไปตามห้องปฏิบัติการกลาง	1.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2.สถาบันการศึกษา 3.หน่วยงานที่สนับสนุนทุนการจัดตั้งพร้อมเครื่องมือ
		3.มีโรงงานกลางในการผลิตยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรให้เป็นไปตามมาตรฐาน	1.สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร 2.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 3.หน่วยงานที่สนับสนุนทุนและเครื่องมือ
	3.ควบคุมคุณภาพยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรให้มีมาตรฐาน ปลอดภัย และมีประสิทธิผล	ยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรที่ทำการตรวจสอบมีปัญหามาตรฐานไม่เกินร้อยละ 5	1.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 3.สถาบันการศึกษา 4.สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
5.3.ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรให้ครบวงจร	1.สร้างความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนในการร่วมกันวิจัยและพัฒนาวัตถุดิบ ยาสมุนไพรเดี่ยว และยาตำรับ โดยมีรายละเอียด ดังนี้ • พัฒนารายการยาสมุนไพรที่มีความต้องการใช้เร่งด่วน • วิจัยวัตถุดิบตั้งแต่แหล่งเพาะปลูก พันธุ์ที่ใช้ ตลอดจนการแปรรูป และการพัฒนาเป็นสารสกัด • จัดทำคำแนะนำในการทำวิจัยสำหรับข้อบ่งใช้ใหม่ของสมุนไพรซึ่งไม่ปรากฏหลักฐานแต่ดั้งเดิม • จัดทำวิจัยประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของสมุนไพรเดี่ยว 5 รายการ • จัดทำวิจัยประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของตำรับยา 5 รายการ	1. มีผลการวิจัยวัตถุดิบสมุนไพรที่ต้องการใช้เร่งด่วนจำนวน 10 รายการ	1.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2.โรงพยาบาล 3.สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร 4.กรมวิชาการเกษตร 5.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 6.องค์การเภสัชกรรม (อภ.) 7.กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ 8.สวทช.
		2. มีผลการวิจัยประสิทธิภาพความปลอดภัยของสมุนไพรเดี่ยวและตำรับยาอย่างละจำนวน 5 รายการ	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	2. นำผลงานวิจัยไปผลิตในเชิงพาณิชย์	บริษัทเอกชนได้รับการถ่ายทอดผลงานวิจัยและนำไปผลิตในเชิงพาณิชย์	1.สวทช. 2.สถาบันการศึกษา 3.กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ 4.สภาวิจัยแห่งชาติ 5.สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
5.4.ปรับปรุงกฎหมายเพื่อส่งเสริมการพัฒนายาแผนไทยและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	ปรับปรุงข้อกำหนดเพื่อให้เกิดการพัฒนา ยาแผนไทยและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	แก้ไข พ.ร.บ. ยาและอาหาร/กฎกระทรวง/ ประกาศฯ ที่ส่งต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนไทย	กระทรวงสาธารณสุข
5.5.ส่งเสริมให้เกิดการยอมรับและเกิดการใช้ยาแผนไทยทั้งในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ และระดับประชาชน	1.ปรับปรุงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีรายการยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น	มียาแผนไทยและยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้น	1.กระทรวงสาธารณสุข 2.สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
	2.สนับสนุนให้เกิดระบบการดูแลรักษาพยาบาลรูปแบบการแพทย์แผนไทยคู่ขนานไปกับการแพทย์แผนปัจจุบันในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ	มีระบบการดูแลรักษาพยาบาลรูปแบบการแพทย์แผนไทยคู่ขนานไปกับการแพทย์แผนปัจจุบันในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ	1.กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ 2.กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ 3.สถานพยาบาล 4.องค์การเภสัชกรรม
	3.ประชาสัมพันธ์/สื่อสารต่อบุคลากรทางการแพทย์/บุคลากรภาครัฐ/ประชาชน ให้มีทัศนคติ ความรู้ ความเข้าใจ และภาพลักษณ์ที่ถูกต้องเกี่ยวกับยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร	บุคลากรทางการแพทย์/บุคลากรภาครัฐ/ประชาชน มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องตลอดจนเกิดความมั่นใจ และมีทัศนคติและค่านิยมในการใช้ยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรเพิ่มขึ้น	
	4.เพิ่มช่องทางการกระจายยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร เช่น โรงพยาบาลเอกชน ร้านยา	สถานพยาบาลเอกชนและร้านขายยามีการกระจายยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร	1.กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ 2.องค์การเภสัชกรรม 3.สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 4.ชมรม/สมาคมร้านยา

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
5.6.พัฒนาองค์ความรู้ และบุคลากรให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร	1. พัฒนาบุคลากรทางการแพทย์ให้มีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร	1. มีการสั่งใช้ยาและจ่ายยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรในโรงพยาบาลเอกชนและร้านยาเพิ่มขึ้น รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ได้รับการถ่ายทอดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการแพทย์แผนไทยและประโยชน์จากยาแผนไทย 2. มีหลักสูตรการเรียนการสอนด้านยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรในสถาบันการศึกษาทางการแพทย์เพิ่มขึ้น	1. กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ 2. สถาบันการศึกษา
	2. พัฒนาบุคลากรทางการแพทย์/เภสัชกรแผนไทย และตั้งสถาบันควบคุมคุณภาพบุคลากร	มีสถาบัน/สภาวิชาชีพการแพทย์แผนไทย	1. กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ 2. กองการประกอบโรคศิลปะ
	3. จัดทำฐานข้อมูลเกี่ยวกับยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ ทันต่อเหตุการณ์ ตรงต่อความต้องการของทุกภาคส่วน และง่ายต่อการสืบค้นและใช้อ้างอิง	พัฒนาและเชื่อมโยงฐานข้อมูลรายการยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร	กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ
	4. พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการทุกระดับ	ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจในด้าน GAP ¹² , GHP ¹³ เทคโนโลยีด้านการผลิต	1. กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ 2. กรมวิชาการเกษตร 3. สถาบันการศึกษา 4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 5. สวทช.

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
5.7.สร้างกลไกการประสานเพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์	สนับสนุน ประสาน และติดตามผลการดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น จัดตั้งศูนย์ประสานงานและติดตามผลการดำเนินงาน	มีศูนย์ประสานงานและติดตามผลการดำเนินงาน	สำนักนายกรัฐมนตรี

ยุทธศาสตร์ที่ 6:

การใช้ยาที่เหมาะสม

หลักการและเหตุผล

การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลนับเป็นปัญหาระดับชาติมานานหลายทศวรรษเนื่องจากประเทศไทยไม่มีระบบการติดตามกำกับการใช้ยาที่เป็นรูปธรรมต่อเนื่องและยั่งยืนปัญหานี้ส่งผลกระทบต่อคุณภาพการรักษาพยาบาล การดื้อยา และการควบคุมค่าใช้จ่ายนอกจากนี้ยังมีปัญหาอื่นๆ ที่เกี่ยวเนื่องกับการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล เช่น ความไม่เสมอภาคในการได้รับยาของผู้ป่วยที่มีสิทธิการรักษาพยาบาลต่างกัน ความไม่เชื่อมั่นของผู้ใช้และผู้บริโภคต่อคุณภาพยาชื่อสามัญ ทักษะและพฤติกรรมของแพทย์ในการสั่งจ่ายยาและพฤติกรรมการใช้ยาของประชาชนอันเนื่องมาจากการส่งเสริมการขายยา องค์การอนามัยโลกได้มีข้อสรุปว่าการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลเป็นปัญหาเร่งด่วนของหลายประเทศ โดยเฉพาะการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลที่เกิดขึ้นในภาคเอกชน จนส่งผลกระทบต่อผลการรักษาของผู้ป่วย อาทิ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือปัญหาเชื้อดื้อยาเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งนำไปสู่การสูญเสียทรัพยากรและการเงินการคลังจำนวนมาก การแก้ไขปัญหาข้างต้นไม่สามารถเป็นไปได้อีก หากไม่มีการแก้ไขให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

เป้าหมาย

มีหน่วยงานรับผิดชอบและมีการดำเนินการด้านนโยบายเพื่อส่งเสริม ติดตาม ประเมิน และแก้ไขปัญหาการใช้ยาของประเทศอย่างต่อเนื่องและเป็นอิสระภายใน 1 ปี

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบหลัก

- 1.คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
- 2.กระทรวงสาธารณสุข

หน่วยงาน/องค์กรที่รับผิดชอบร่วม

- 1.สภาวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 2.สถาบัน/ราชวิทยาลัย/ชมรม/สมาคม/องค์กรด้านการแพทย์และเภสัชกรรมอื่นๆ
- 3.กระทรวงศึกษาธิการ
- 4.กระทรวงกลาโหม
- 5.กระทรวงมหาดไทย

6.กระทรวงแรงงาน

7.กระทรวงการคลัง

8.สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

9.สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

แผนปฏิบัติการ

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
6.1.กำหนดให้สถานพยาบาลใช้บัญชียาหลักแห่งชาติและสั่งจ่ายยาอย่างเหมาะสม	1.ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย โดยใช้ข้อมูลต้นทุนและความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพ	มีการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีระบบการพิจารณากรณีเร่งด่วน	คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
	2.สร้างระบบกำกับและตรวจสอบการใช้ยาในสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน	มีการติดตามประเมินผลสัดส่วนการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	1.คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2.กระทรวงสาธารณสุข 3.สภาวิชาชีพ 4.องค์กร/หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง
	3.ประชาสัมพันธ์บัญชียาหลักแห่งชาติให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบเข้าใจและตระหนักถึงความสำคัญ	บุคลากรทางการแพทย์ได้รับทราบ เข้าใจ และตระหนักถึงบัญชียาหลักแห่งชาติ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70	1.คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2.กระทรวงสาธารณสุข 3.สภาวิชาชีพ
6.2.กำหนดมาตรฐานการบำบัดรักษาโรคในทุกระดับของการให้บริการรักษาพยาบาล ตั้งแต่การบริการปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และตติยภูมิ/ศูนย์การแพทย์เฉพาะทาง ¹⁴	1.พัฒนามาตรฐานการบำบัดรักษาโรคในทุกระดับของการให้บริการรักษาพยาบาล ตั้งแต่การบริการปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และตติยภูมิ/ศูนย์การแพทย์เฉพาะทาง	มีการใช้มาตรฐานการบำบัดรักษาโรคของประเทศในทุกระดับของการให้บริการ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80	1.คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล 2.กรมการแพทย์ 3.แพทยสภา 4.ทันตแพทยสภา 5.หน่วยงานที่ร่วมดำเนินงาน เช่น กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิต ราชวิทยาลัย/สมาคม/ชมรมแพทย์
	2.พัฒนาระบบกำกับการใช้ยาในทุกระดับของการให้บริการให้มีประสิทธิภาพและต่อเนื่อง	มีระบบกำกับและการตรวจสอบการใช้ยาในสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ที่มีประสิทธิภาพและต่อเนื่องโดยมีกฎหมายรองรับ	

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
6.3. ส่งเสริมการใช้ชื่อสามัญทางยาในทุกระดับ	1.ปรับปรุงกฎหมายยาให้แสดงชื่อสามัญทางยาในฉลากยาและเอกสารกำกับยา โดยขนาดของตัวอักษรชื่อสามัญทางยา ต้องเท่ากับชื่อการค้า	ตัวอักษรชื่อสามัญทางยามีขนาดเท่ากับชื่อการค้าบนฉลากและเอกสารกำกับยา	1.คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 3.สถาบันการศึกษาในสังกัดกระทรวง/หน่วยงานต่างๆ ของรัฐและภาคเอกชน 4.สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวง/หน่วยงานต่างๆ ของรัฐและภาคเอกชน
	2.สถาบันการศึกษาจัดการเรียนการสอนเรื่องยาตามชื่อสามัญทางยาให้กับบุคลากรสาธารณสุขทุกสาขา	สถาบันการศึกษาไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 สอนเรื่องยาโดยใช้ชื่อสามัญทางยา	
	3.ให้บุคลากรสาธารณสุขทุกระดับใช้ชื่อสามัญทางยาและแจ้งให้ผู้บริโภคทราบชื่อสามัญทางยา	สถานพยาบาลไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 มีการสั่งจ่ายโดยใช้ชื่อสามัญทางยา	
6.4. ส่งเสริมและพัฒนาให้มีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยและคุณภาพยาอย่างมีประสิทธิภาพและทันการณ์	กระทรวงสาธารณสุขพัฒนาระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาของประเทศที่เชื่อมโยงจากส่วนกลางไปสู่ส่วนภูมิภาคและชุมชน	1.มีระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาของประเทศ 2.สถานพยาบาลและหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคมีระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาไม่น้อยกว่าร้อยละ 80	1. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2. กระทรวงสาธารณสุข 3.สภาวิชาชีพ 4.สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวง/หน่วยงานต่างๆ ของรัฐและภาคเอกชน
6.5. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและทบทวนทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพ	1.ปรับปรุงกฎหมายยาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาและมีการทบทวนตำรับยา	ทะเบียนตำรับยามีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับ	1.คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2.กระทรวงสาธารณสุข
	2.การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ต้องมี (1)ข้อมูลประกอบสถานะสิทธิบัตรของยาใหม่ (2)มีข้อมูลต้นทุนและความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพ (3) มีข้อมูลโครงสร้างราคา	1.ทะเบียนตำรับยาทุกตำรับมีอายุทะเบียน 2.ยาที่มีผลกระทบสูงซึ่งมีความสำคัญลำดับแรกได้รับการทบทวนเสร็จสิ้นร้อยละ 10 3.ลดรายการยาที่ไม่สมเหตุผลในประเทศลงไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ภายใน 5 ปี	

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
6.6.จัดทำแหล่งข้อมูลยาที่เป็นกลางอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง	1. พัฒนาแหล่งข้อมูลยาที่เป็นกลางซึ่งประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์เข้าถึงได้อย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนและเอกสารกำกับยาที่อนุมัติทะเบียนตำรับยาไว้	มีแหล่งข้อมูลยาที่เป็นกลางตามที่ได้ทำทะเบียนตำรับยาไว้และประชาชนสามารถเข้าถึงได้	1.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2.ศูนย์บริการข้อมูลยา (DIS) ของคณะเภสัชศาสตร์และคณะแพทยศาสตร์ทุกแห่ง 3.สภาวิชาชีพ 4.สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวง/หน่วยงานต่างๆ ของรัฐและภาคเอกชน
	2. พัฒนา ศูนย์บริการข้อมูลยา (Drug Information Service - DIS) ในโรงพยาบาลทุกแห่ง	มีศูนย์บริการข้อมูลยาในโรงพยาบาลทุกแห่งไม่น้อยกว่าร้อยละ 80	
6.7.การควบคุมและกำกับการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมและลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้ป่วย	1. ปรับปรุงกฎหมายยาให้มีเนื้อหาเกี่ยวกับมาตรการควบคุมการส่งเสริมการขายยาหรือพัฒนากฎหมายว่าด้วยการควบคุมการส่งเสริมการขายยา	มีการควบคุมการส่งเสริมการขายยาตามกฎหมาย	1.คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2.กระทรวงสาธารณสุข 3.สถาบันการศึกษาในสังกัดกระทรวง/หน่วยงานต่างๆ ของรัฐและภาคเอกชน 4.สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวง/หน่วยงานต่างๆ ของรัฐและภาคเอกชน 5.สภาวิชาชีพ 6.องค์กร/หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง
	2. พัฒนาระบบการเฝ้าระวังการส่งเสริมการขายที่มีประสิทธิภาพและเท่าทัน	มีระบบและเครือข่ายเฝ้าระวังการส่งเสริมการขายที่มีประสิทธิภาพ เท่าทันกับสถานการณ์ และมีระบบจัดการแก้ไขปัญหาระยะยาว	
	3. ประสานความร่วมมือเครือข่ายสถาบันการศึกษาและสถานพยาบาล เพื่อยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม	หลักจริยธรรมด้านการส่งเสริมการขายเป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมหรือจรรยาบรรณวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพทุกสาขา และมีการบังคับใช้จริง	
	4. ประสานความร่วมมือของภาคอุตสาหกรรมและธุรกิจยาทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม	มีแนวปฏิบัติสำหรับองค์กรและบุคลากรในภาคอุตสาหกรรมและธุรกิจยาทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ในการส่งเสริมการขายที่สอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรม และมีการบังคับใช้จริง	

ยุทธศาสตร์ย่อย	กลวิธี	ผลผลิต/ผลลัพธ์	หน่วยงานรับผิดชอบ
	5.ส่งเสริมให้ภาคประชาชนเฝ้าระวังการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม	5.1.มีการเปิดเผยข้อมูลการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมสู่สาธารณะและรายงานต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ 5.2.รัฐสนับสนุนงบประมาณในการรวมตัวของภาคประชาชนในการติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมและมีการนำเสนอสู่สาธารณะ	

หมายเหตุ: เอกสารนี้เป็นเอกสารปรับปรุงโดยสรุปจากเอกสารของคณะอนุกรรมการฯ เพื่อให้สอดคล้องกับเอกสารนำเสนอในยุทธศาสตร์อื่น หากต้องการข้อมูลในรายละเอียดโปรดติดต่อคณะอนุกรรมการฯ

¹ A61K คือรหัสสิทธิบัตรสากล ซึ่งเป็นข้อตกลงระหว่างประเทศในการจัดหมวดหมู่ของเอกสารสิทธิบัตร (International Patent Classification - IPC) ในกลุ่มของเภสัชภัณฑ์

² ITAP หรือ Industrial Technology Assistant Program คือ โครงการสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีของอุตสาหกรรมไทย เป็นหน่วยงานภายใต้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ก่อตั้งขึ้นมาเพื่อให้บริการภาคอุตสาหกรรมไทยในการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งยกระดับเทคโนโลยีการผลิต

³ Good Manufacturing Practice (GMP) คือหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา

⁴ The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) คือ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ตามข้อกำหนดอนุสัญญาระหว่างประเทศด้านการตรวจประเมินยา

⁵ ISO/IEC 17025 เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งกำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization - ISO) และคณะกรรมการการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission - IEC) เป็นมาตรฐานสากลที่ระบุถึงข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เป็นระบบที่ใช้ประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทั่วโลก โดยหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการจะใช้มาตรฐานนี้ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ เพื่อยืนยันว่าห้องปฏิบัติการนั้นๆ มีความสามารถทางเทคนิคของการดำเนินการทดสอบเฉพาะ หรือชนิดของการทดสอบของห้องปฏิบัติการอย่างเป็นทางการ

⁶ Good Laboratory Practice (GLP) เป็นระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขององค์กร (organizational process) และสภาวะในการศึกษาด้านสุขภาพและความปลอดภัยในระยะก่อนคลินิก (pre-clinic) โดยต้องมีการวางแผนการศึกษาที่ชัดเจน มีการดำเนินการที่ได้มาตรฐาน สามารถตรวจสอบได้ และมีการบันทึกตลอดจนรายงานได้อย่างมีระบบและเชื่อถือได้

⁷ ยาใหม่นั้นจะต้องมีระบบการติดตามความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงให้ทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข และให้ติดตามอันตรายหรืออาการไม่พึงประสงค์จากยาในกลุ่มนี้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี ซึ่งประกอบด้วย 1. ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ (New Chemical Entities) 2. ยาที่มีข้อบ่งชี้ใหม่ (New Indication) 3. ตำรับยาที่เป็นสูตรผสมใหม่ (New Combination) และ 4. ยาที่มีรูปแบบใหม่ของการใช้ยา (New Delivery System)

⁸ New Chemical Entity (NCE) คือ ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ หรืออนุพันธ์ใหม่ ซึ่งหมายถึงตัวยาที่ไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยมาก่อน (รวมตัวยาที่อยู่ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศและไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยด้วย)

⁹ Skill, Technology and Innovation (STI) มาตรการส่งเสริมการลงทุนเพื่อพัฒนาทักษะ เทคโนโลยี และนวัตกรรม ซึ่งกำหนดโดยคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (Board of Investment - BOI) หรือบีโอไอ

¹⁰ Good Clinical Practice (GCP) คือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี เป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและวิชาการสำหรับการสำรวจรูปแบบ ดำเนินการ บันทึก และรายงานการวิจัยทางคลินิก การปฏิบัติตามมาตรฐานนี้เป็น การรับประกันว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง ซึ่งนับเป็นหัวใจสำคัญของการวิจัยทางคลินิก และรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัยน่าเชื่อถือ

¹¹ Intergovernmental Working Group (IGWG) on Public Health, Innovation and Intellectual Property , World Health Organization หมายถึง คณะทำงานระหว่างประเทศในประเด็นว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการวางแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการเพื่อรับรองให้มีการพัฒนายาใหม่ๆ พร้อมกับทำให้ยาที่มีอยู่มีราคาที่ประชาชนสามารถซื้อหาและเข้าถึงได้

¹² Good Agricultural Practice (GAP) หมายถึง ระบบการผลิตที่ถูกต้องในฟาร์ม โดยพิจารณาตั้งแต่พื้นที่การปลูก การดูแลรักษา การเก็บเกี่ยว และการจัดการหลังเก็บเกี่ยว เพื่อให้ได้ผลผลิตที่มีคุณภาพ มีลักษณะตรงตามความต้องการ และมีความปลอดภัยต่อการบริโภค

¹³ Good Hygiene Practice (GHP) คือ มาตรฐานสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหาร เป็นการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือ GMP (Good Manufacturing Practice) ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับกิจกรรมการผลิตอาหารของกลุ่มชุมชน ซึ่งมีข้อจำกัดหลายด้านเมื่อเทียบกับโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการบังคับใช้กฎหมาย GMP โดยที่การผลิตอาหารของกลุ่มชุมชนก็มีความสำคัญ และจำเป็นต้องผลิตอาหารให้มีคุณภาพได้มาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภคเช่นเดียวกัน

¹⁴ การบริการปฐมภูมิ (Primary Care) เป็นบริการที่อยู่ใกล้ชิดประชาชนและชุมชนมากที่สุด จึงเน้นที่ความครอบคลุม มีการบริการผสมผสาน ทั้งในด้านการรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันควบคุมโรค ฟื้นฟูสภาพ การจัดบริการปฐมภูมิในเขตพื้นที่ชนบท ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชนและเครือข่ายสถานีอนามัยของกระทรวงสาธารณสุข หรือโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงอื่นที่ให้บริการเทียบเท่าโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล สำหรับในเขตเมืองอาจเป็นศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร หรือศูนย์แพทย์ชุมชน

การบริการทุติยภูมิ (Secondary Care) เป็นบริการที่ใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ในระดับที่สูงขึ้น เน้นการบริการรักษาพยาบาลโรคที่ยาก ซับซ้อนมากขึ้น ได้แก่ โรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่ในระดับอำเภอ โรงพยาบาลทั่วไปในระดับจังหวัด และโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงกลาโหม

การบริการตติยภูมิ และศูนย์การแพทย์เฉพาะทาง (Tertiary Care and Excellent Center) เป็นบริการที่ใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ขั้นสูง มีความสลับซับซ้อนมาก มีบุคลากรทางการแพทย์ในสาขาเฉพาะทาง ได้แก่ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข เช่น โรงพยาบาลศูนย์ สถาบันเฉพาะทางต่างๆ หรือสังกัดมหาวิทยาลัย เช่น โรงพยาบาลในโรงเรียนแพทย์

-ร่าง-

นโยบายแห่งชาติด้านยา
และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ตามมติคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2553
เมื่อวันพฤหัสบดีที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2553

วิสัยทัศน์และเป้าประสงค์ของระบบยา (Vision and goal)

วิสัยทัศน์ (Vision)

ประชาชนเข้าถึงยาถ้วนหน้า ใช้ยามีเหตุผล ประเทศพึ่งตนเอง¹

เป้าประสงค์ (Goal)

เพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา การสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน ทันทารณ์ การสร้างกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และอุตสาหกรรมยามีการพัฒนาจนประเทศสามารถพึ่งตนเองได้²

ยุทธศาสตร์และกลยุทธ์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา (Access)

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นอย่างเสมอภาค ทัวถึง และทันการณ์ ในราคาที่เหมาะสมกับความสามารถในการจ่ายของประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ

¹มติคณะทำงานร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. ในการประชุมครั้งที่ 2/2553

²WHO MEDICINES STRATEGY - Countries at the Core 2004 - 2007

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 ประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา

กลยุทธ์

1. พัฒนากลไกและกระบวนการการมีส่วนร่วมของเครือข่ายบุคลากรด้านสุขภาพ นักวิชาการ ผู้ป่วย/ผู้ช้ยา เพื่อพัฒนานโยบายและกฎหมายที่ช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยาและบริการ
2. พัฒนากลไกให้มียาจำเป็นและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (3) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- (4) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 สนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยา และมีส่วนร่วมสร้างเสริมสุขภาพ

กลยุทธ์

1. สนับสนุนการรวมตัวของกลุ่มผู้ป่วย เพื่อให้มีพลังผลักดันข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
2. สนับสนุนการรวมกลุ่มในการดูแลและสร้างเสริมสุขภาพ รวมถึงการฟื้นฟูทางด้านร่างกายและจิตใจ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (3) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- (4) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 ส่งเสริมราคาขายในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน

กลยุทธ์

1. กำหนดให้มีการควบคุมราคาขายตามกฎหมาย
2. กำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคาขายเพื่อประกอบการตั้งราคาขายสำหรับยาที่มีสิทธิบัตร
3. ควบคุมการตั้งราคาขายที่ขายให้กับผู้บริโภคในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชน
4. พิจารณาใช้ข้อยืดหยุ่นทางการค้า (TRIPs) ซึ่งเป็นไปตามหลักสากลเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยา
5. กำหนดรายการยาที่ประชาชนมีปัญหาในการเข้าไม่ถึง และกำหนดหลักเกณฑ์การส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยาดังกล่าว

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์
- (2) กระทรวงสาธารณสุข
- (3) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (4) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- (5) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา

กลยุทธ์

1. การจัดทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศต้องไม่ผูกพันประเทศเกินไปกว่าความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า
2. รณรงค์เพื่อทำความเข้าใจกับประชาชนและผู้กำหนดนโยบายเกี่ยวกับการเจรจาการค้าและการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยใช้รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO) สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) องค์การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD) และองค์การการค้าโลก (WTO)
3. จัดทำและปรับปรุงฐานข้อมูลสิทธิบัตรในรหัสสิทธิบัตรสากล A61K ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้สามารถสืบค้นได้ง่าย รวดเร็ว ครอบคลุม เพื่อให้ทราบสถานะสิทธิบัตรและเฝ้าต่อการผลิตยาซ้ำสามัญ
4. แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อให้เกิดความเป็นธรรม

- 5.ยกเลิกภาษีการนำเข้ายาเฉพาะยาช่วยชีวิต ยาแก้ปวด และตัวยาสำคัญออกฤทธิ์ที่นำมาผลิตยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 6.พัฒนาช่องทางการสื่อสารด้านข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญา กับผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และบุคคล/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
- (3) กระทรวงการคลัง
- (4) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (5) กระทรวงต่างประเทศ

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational use)

วัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน ให้เป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้องและคุ้มค่า

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 พัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลยุทธ์

- 1.จัดตั้งองค์กรระดับชาติที่กำกับดูแลด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- 2.พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและทบทวนทะเบียนตำรับยา
- 3.ควบคุมการกระจายและการเข้าถึงยาและเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์และสัตว์
- 4.พัฒนากลไกกำกับดูแลการสั่งใช้ยา
- 5.พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดในสัตว์ และปัญหาและเคมีภัณฑ์ตกค้างที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์
- 6.พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดในมนุษย์

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (3) กระทรวงพาณิชย์
- (4) กระทรวงศึกษาธิการ
- (5) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 พัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ

กลยุทธ์

- 1.ปฏิรูประบบการศึกษาในสถาบันการศึกษาของทุกวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
- 2.พัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงศึกษาธิการ
- (2) กระทรวงสาธารณสุข
- (3) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (4) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- (5) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน
- (6) สภาวิชาชีพต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 พัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลยุทธ์

- 1.ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย และส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 2.จัดทำมาตรฐานการบำบัดรักษาโรคแห่งชาติให้ทันสมัย เชื่อมโยงได้ สอดคล้องกับบริบทของประเทศ
- 3.สร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลทุกระดับ ทั้งภาครัฐและเอกชน

4.ส่งเสริมให้มีฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพที่เป็นกลางสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพและประชาชน ที่เป็นระบบ เข้าถึงได้ง่าย และเป็นปัจจุบัน

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (3) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- (4) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน
- (5) กระทรวงศึกษาธิการ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 สร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้อย่างสมเหตุผล

กลยุทธ์

- 1.พัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกับภาคประชาชนในการใช้อย่างสมเหตุผล
- 2.สร้างค่านิยมของประชาชนในการสร้างสุขภาพดีโดยไม่ต้องใช้ยาโดยไม่จำเป็นและผลิตองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้อย่างสมเหตุผล
- 3.สร้างภาคีสื่อมวลชนและสื่อพื้นบ้านในการประชาสัมพันธ์ที่ตรงเป้าหมาย เพื่อสร้างค่านิยมการใช้อย่างสมเหตุผลในสังคมไทย

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงศึกษาธิการ
- (3) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (4) กรมประชาสัมพันธ์ สำนักงานนายกรัฐมนตรี
- (5) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 5 ส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ

กลยุทธ์

1. พัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อผลิตยาชื่อสามัญทดแทนยาต้นแบบ
2. พัฒนาศักยภาพหน่วยงานและระบบที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรด้านเภสัชภัณฑ์ เพื่อให้มีฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย
3. พัฒนาระบบการประกันคุณภาพ (quality assurance) ของยาชื่อสามัญ (generic drug) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อยาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ
4. ส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญ (Generic drug)

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงการคลัง
- (3) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
- (4) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (5) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- (6) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (7) กระทรวงศึกษาธิการ
- (8) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 6 พัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค

กลยุทธ์

1. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการดื้อยาด้านจุลชีพในสัตว์
2. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพในมนุษย์

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข

- (2) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (3) กระทรวงการคลัง
- (4) กระทรวงศึกษาธิการ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 ส่งเสริมจริยธรรมผู้ส่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

กลยุทธ์

1. พัฒนากฎเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นเกณฑ์กลางของประเทศและปรับปรุงให้ทันสถานการณ์อย่างต่อเนื่อง
2. ส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติม
3. ควบคุมกำกับส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้รับบริการ
4. จัดตั้งองค์กรอิสระที่เกี่ยวข้องเพื่อรับผิดชอบจัดทำกลไกติดตามตรวจสอบรวบรวม และรายงานสถานการณ์การส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมในระดับประเทศ
5. ประสานผลักดันให้มีการขับเคลื่อนให้มีจริยธรรมในกลุ่มผู้ส่งใช้ยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- (3) กระทรวงการคลัง
- (4) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน
- (5) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (6) กระทรวงศึกษาธิการ

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง

วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และสมุนไพรภายในประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 พัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ
กลยุทธ์

1. แก้ไขกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ
2. การจัดการกับมาตรการการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non-Tariff Barrier) ระหว่างประเทศด้วยความเสมอภาค
3. จัดการปัญหาด้านสิทธิบัตรและการผูกขาดทางการค้า
4. สร้างกลไกให้ภาคอุตสาหกรรมยาเข้าถึงข้อมูลจำเป็นต่อการพัฒนาตำรับยาสามัญ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงการคลัง
- (2) กระทรวงสาธารณสุข
- (3) กระทรวงพาณิชย์
- (4) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (5) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 ส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยาและนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์

กลยุทธ์

1. ส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาใหม่ที่สอดคล้องกับปัญหาสาธารณสุขของประเทศ
2. สร้างการมีส่วนร่วมเชิงรุกระหว่างหน่วยงานของรัฐเกี่ยวกับสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่ ชีววัตถุใหม่ และสมุนไพรไทย
3. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร

- 4.สนับสนุนให้เกิดศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศที่ได้มาตรฐานสากล
- 5.ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาต่อยอดจากระดับห้องปฏิบัติการสู่ระดับอุตสาหกรรม

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (3) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- (4) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (5) กระทรวงพาณิชย์
- (6) กระทรวงศึกษาธิการ
- (7) กระทรวงการต่างประเทศ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 สร้างทรัพยากร³เพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ

กลยุทธ์

- 1.สนับสนุนให้เกิดหน่วยงานกลางเพื่อพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยา
- 2.สร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐและอุตสาหกรรมยาในประเทศ ในการผลิตวัตถุดิบทางยาและตัวยาสำคัญ
- 3.สร้างความร่วมมือและพันธมิตรเพื่อพัฒนาความพร้อมของโครงสร้างพื้นฐานและอุตสาหกรรมยาในประเทศ
- 4.พัฒนาบุคลากรให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (3) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

³ทรัพยากร หมายถึง เงินทุน บุคลากร เทคโนโลยี และโครงสร้างพื้นฐาน

(4) กระทรวงศึกษาธิการ

(5) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 สร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน

กลยุทธ์

1. ส่งเสริมกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ
2. สร้างระบบและกลไกในการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐานและคุณภาพของอุตสาหกรรมยา
3. มีห้องปฏิบัติการกลางที่มีมาตรฐานในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับยาและสมุนไพรมากขึ้น
4. จัดตั้งโรงงานกลาง (Contracting Manufacturer Organization) ที่ได้มาตรฐานเพื่อรองรับผู้ผลิตรายย่อยของยา สมุนไพร และชีววัตถุจากโรงงานย่อยที่ยังไม่พร้อม เพื่อลดปัญหาเรื่องมาตรฐานและคุณภาพของยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

(1) กระทรวงสาธารณสุข

(2) กระทรวงอุตสาหกรรม

(3) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 4 การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา (Quality Efficacy and Safety)

วัตถุประสงค์ เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา โดยพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการควบคุมยาของประเทศ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 พัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล

กลยุทธ์

1. พัฒนาศักยภาพองค์กรในการควบคุมยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล
2. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้โปร่งใส มีประสิทธิภาพ โดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ประกอบการพิจารณาอย่างรอบด้าน และผนวกระบบโครงสร้างราคายาที่มีสิทธิบัตรไว้ในระบบการขึ้นทะเบียน
3. พัฒนากฎหมายและหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลด้านยาให้มีความทันสมัย

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงศึกษาธิการ
- (3) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 พัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และสร้างช่องทางการเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา

กลยุทธ์

1. พัฒนาระบบการเฝ้าระวังดูแลหลังยาออกสู่ตลาด ซึ่งครอบคลุมในด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานยา การโฆษณา และการส่งเสริมการขายยา และการเฝ้าระวังสถานบริการอย่างมีประสิทธิภาพ
2. พัฒนาระบบการเตือนภัยด้านยาของภาครัฐและภาคประชาชนเพื่อให้ประชาชนได้รับทราบข้อมูลข่าวสารที่เป็นกลางอย่างทันทั่วถึง
3. พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารที่มีประสิทธิภาพ ที่เข้าถึงได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงศึกษาธิการ
- (3) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 ทบหวนทะเลเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม

กลยุทธ์

1. คัดเลือกและทบหวนทะเลเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูง โดยให้ผู้รับอนุญาตแสดงหลักฐานพิสูจน์ และกำหนดเป็นแผนงานชัดเจนในการทบหวนทะเลเบียนตำรับยาทั้งระบบ
2. พัฒนาระบบการทบหวนทะเลเบียนตำรับยาเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สอดคล้องกัน และมีการสื่อสารสู่สาธารณะ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

- (1) กระทรวงสาธารณสุข
- (2) กระทรวงศึกษาธิการ
- (3) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หมายเหตุ 1. หน่วยงานรับผิดชอบแต่ละยุทธศาสตร์อาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

2. สำหรับภาคประชาชน ให้แต่ละหน่วยงานที่รับผิดชอบเป็นผู้กำหนดการมีส่วนร่วมในการจัดทำแผนปฏิบัติการและการนำไปสู่การปฏิบัติ

ภาคผนวก 1

คณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประเทศไทย

1.นายศิริวัฒน์ ทัพย์ธราดล	ประธานกรรมการ
2.รศ.วิทยา กุลสมบูรณ์	รองประธานกรรมการ
3.เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้แทน	กรรมการ
4.อธิบดีกรมการค้าภายใน หรือผู้แทน	กรรมการ
5.นายกแพทยสภา หรือผู้แทน	กรรมการ
6.นายกสภาเภสัชกรรม หรือผู้แทน	กรรมการ
7.นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้แทน	กรรมการ
8.นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ หรือผู้แทน	กรรมการ
9.ประธานมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค หรือผู้แทน	กรรมการ
10.ผู้แทนมูลนิธิเข้าถึงเอดส์	กรรมการ
11.ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ หรือผู้แทน	กรรมการ
12.ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หรือผู้แทน	กรรมการ
13.ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม หรือผู้แทน	กรรมการ
14.ศ.พิชัยศักดิ์ ทรายางกูร	กรรมการ
15.ผศ.นิตดา เกียรติยิ่งอังสุลี	กรรมการ
16.ผู้แทนเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย	กรรมการ
17.ผู้แทนมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา	กรรมการ
18.ผศ.วรรณ ศิริวิริยานุภาพ	กรรมการและเลขานุการ
19.ผู้แทนกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	กรรมการและเลขานุการ
20.นางสาวสร้อยโรจน์ สุกมลสันต์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
21.ผู้แทนกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
22.นางสาวทิพิชา โปษยานนท์	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ภาคผนวก 2

1. คณะอนุกรรมการประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา

1.นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล	ประธานอนุกรรมการ
2.เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการ
3.นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล	อนุกรรมการ
4.รศ.จิราพร ลิ้มปานานนท์	อนุกรรมการ
5.นายปริญญา เปาทอง	อนุกรรมการ
6.นายพงษ์พิสุทธิ์ จงอุดมสุข	อนุกรรมการ
7.ผศ.ยุพดี ศิริสินสุข	อนุกรรมการ
8.นายวินิต อัครกิจวิรี	อนุกรรมการ
9.รศ.วิทยา กุลสมบูรณ์	อนุกรรมการ
10.นางสาวสุกัญญา เจียรพะพงษ์	อนุกรรมการ
11.นางสาวอัญชลี จิตร์กันที	อนุกรรมการ
12.ผศ.วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ	อนุกรรมการและเลขานุการ
13.นางสาววรสุดา ยุงทอง	อนุกรรมการและเลขานุการร่วม
14.นางสาวทิพิชา โปษยานนท์	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
15.นางสาวสรীরโรจน์ สุขมลสันต์	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

2. คณะอนุกรรมการสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยามีส่วนร่วมดูแลและสร้างเสริมสุขภาพพร้อมทั้งพัฒนาการใช้ประโยชน์ และ/หรือลดอุปสรรคจากข้อกำหนดทางกฎหมาย

1.รศ.จิราพร ลิ้มปานานนท์	ประธานอนุกรรมการ
2.เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	อนุกรรมการ
3.นายกแพทยสภา	อนุกรรมการ
4.นายกสภาเภสัชกรรม	อนุกรรมการ

5.ผู้แทนกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์	อนุกรรมการ
6.ผู้แทนเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย	อนุกรรมการ
7.ผู้แทนเครือข่ายผู้ป่วยโรคไต	อนุกรรมการ
8.ผู้แทนมูลนิธิเข้าถึงเอดส์	อนุกรรมการ
9.ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	อนุกรรมการ
10.ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ หรือผู้แทน	อนุกรรมการ
11.ศ.พิชัยศักดิ์ ทรายางกูร	อนุกรรมการ
12.รศ.วิทยา กุลสมบูรณ์	อนุกรรมการ
13.ผศ.วรรณภา ศรีวิริยานุภาพ	อนุกรรมการและเลขานุการ
14.นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
15.นางสาวสรวิโรจน์ สุขมลสันต์	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

3. คณะอนุกรรมการส่งเสริมการกำหนดราคายาในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน

1.นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล	ประธานอนุกรรมการ
2.นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือผู้แทน	อนุกรรมการ
3.นายกสมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร หรือผู้แทน	อนุกรรมการ
4.นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ หรือผู้แทน	อนุกรรมการ
5.ผู้แทนกรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์	อนุกรรมการ
6.ผู้แทนกรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์	อนุกรรมการ
7.ผู้แทนกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
8.ผู้อำนวยการกองควบคุมยา หรือผู้แทน	อนุกรรมการ
9.นางสาวกรรณิการ์ กิจติเวชกุล	อนุกรรมการ
10.รศ.จิราพร ลิ้มปานานนท์	อนุกรรมการ
11.รศ.เชอร์สสิน สุขศรีวงศ์	อนุกรรมการ
12.ผศ.นิตยา เกียรติยั้งอังสุลิ	อนุกรรมการ

13.รศ.วิทยา กุลสมบูรณ์	อนุกรรมการ
14.นางวันดี โภคะกุล	อนุกรรมการ
15.นางสาวสารี อ๋องสมหวัง	อนุกรรมการ
16.ผศ.วรรณา ศรีวิริยานุภาพ	อนุกรรมการและเลขานุการ
17.นางสาวอัญชลี จิตร์กันที	อนุกรรมการและเลขานุการร่วม
18.นางสาวจิตร์วี จิตรโชติ	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

4. คณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ การวิจัยและพัฒนา

1.ผู้แทนสภาวิชาชีพ	ที่ปรึกษาคณะอนุกรรมการ
2.เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ประธานอนุกรรมการ
3.นายกสมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร หรือผู้แทน	อนุกรรมการ
4.นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ หรือผู้แทน	อนุกรรมการ
5.ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม	อนุกรรมการ
6.ผู้แทนกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก	อนุกรรมการ
7.ผู้แทนกรมพัฒนาธุรกิจ กระทรวงพาณิชย์	อนุกรรมการ
8.ผู้แทนสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	อนุกรรมการ
9.ผู้แทนสำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข	อนุกรรมการ
10.ผู้แทนสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	อนุกรรมการ
11.ผู้อำนวยการกองควบคุมยา	อนุกรรมการ
12.ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	อนุกรรมการ
13.นายเชิษฐพร เต็งอำนวย	อนุกรรมการ
14.นายสุชาติ จงประเสริฐ	อนุกรรมการ
15.นางสาวสุภาภรณ์ ปิติพร	อนุกรรมการ
16.นางอัจฉรา เอกแสงศรี	อนุกรรมการ
17.นางสาวสุกัญญา เจียรพะพงษ์	อนุกรรมการและเลขานุการ

- 18.นายปริญญ์ เปาทอง
- 19.นางสาวอชิรญา เลิศพรตสมบัติ

อนุกรรมการและเลขานุการร่วม
อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

5. คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างเหมาะสม

- 1.นายพงษ์พิสุทธ์ จงอุดมสุข
- 2.นายกสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย)หรือผู้แทน
- 3.นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาลหรือผู้แทน
- 4.ผู้แทนกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
- 5.ผู้แทนกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์ แห่งประเทศไทย
- 6.ผู้แทนแพทยสภา
- 7.ผู้แทนมูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม
- 8.ผู้แทนมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา
- 9.ผู้แทนศูนย์ประสานงานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย
- 10.ผู้แทนสภาเภสัชกรรม
- 11.ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- 12.ผู้อำนวยการกองควบคุมยา หรือผู้แทน
- 13.ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล
- 14.ผศ.นิยดา เกียรติยิ่งอังสุลี
- 15.นางสาวพรพิศ ศิลขุรฑ์
- 16.นายพิสนธ์ จงตระกูล
- 17.นายวิทยา ศรีมาตา
- 18.รศ.สยามพร ศิรินาวิน
- 19.นางสาวสารี อ๋องสมหวัง
- 20.นางสาววรสุตา ยุงทอง
- 21.ผศ.ยุพดี ศิริสินสุข
- 22.นางสาววรรณนิษา เกียรติทวี

ประธานอนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการ
อนุกรรมการและเลขานุการ
อนุกรรมการและเลขานุการร่วม
อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

