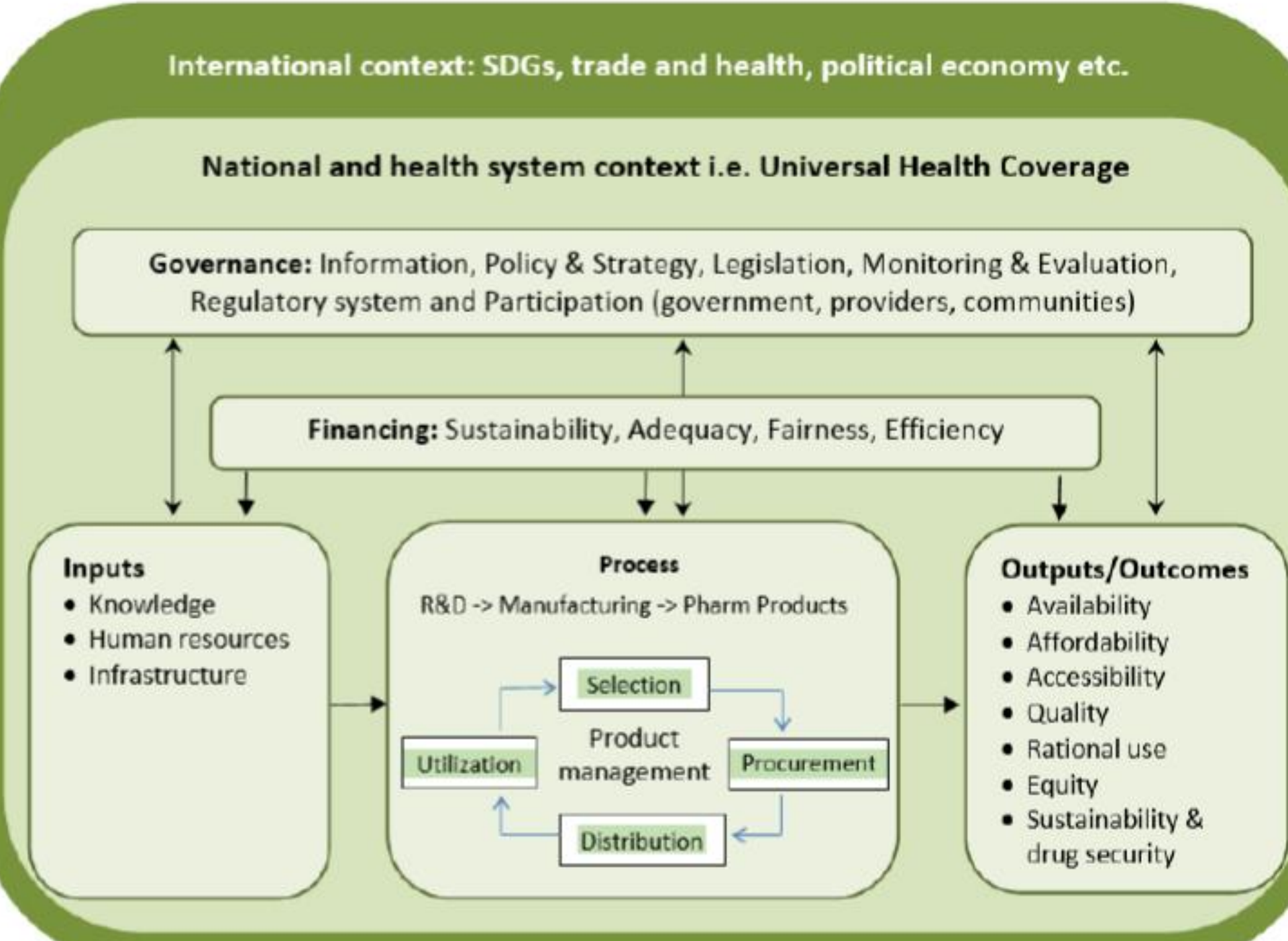
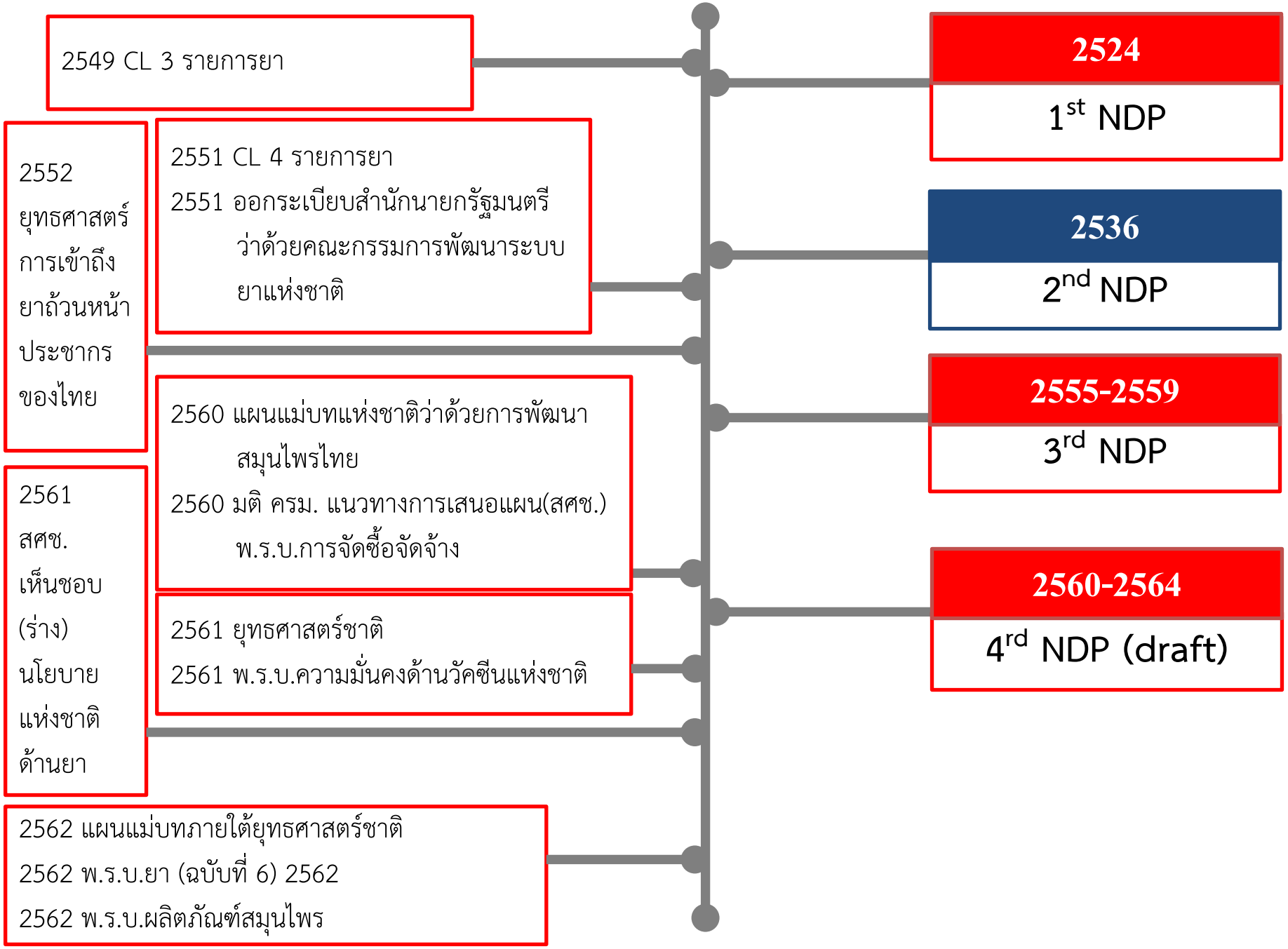
นโยบายแห่งชาติด้านยา

ทีมวิจัย

ภญ.อัญชลี จิตรักนที หัวหน้าทีมวิจัย

สำนักยา อย.


International context: SDGs, trade and health, political economy etc.
National and health system context i.e. Universal Health Coverage
Governance: Information, Policy & Strategy, Legislation, Monitoring & Evaluation, Regulatory system and Participation (government, providers, communities)
Financing: Sustainability, Adequacy, Fairness, Efficiency
Inputs
• Knowledge
• Human resources
• Infrastructure
Process
R&D -> Manufacturing -> Pharm Products
Selection
Procurement
Distribution
Utilization
Product management
Outputs/Outcomes
• Availability
• Affordability
• Accessibility
• Quality
• Rational use
• Equity
• Sustainability & drug security


2549 CL 3 รายการยา
2552 ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าประชากรของไทย
2551 CL 4 รายการยา
2551 ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
2560 แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย
2560 มติ ครม. แนวทางการเสนอแผน(สศช.)
พ.ร.บ.การจัดซื้อจัดจ้าง
2561 สศช. เห็นชอบ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยา
2561 ยุทธศาสตร์ชาติ
2561 พ.ร.บ.ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ
2562 แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ
2562 พ.ร.บ.ยา (ฉบับที่ 6) 2562
2562 พ.ร.บ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2524
1st NDP
2536
2nd NDP
2555-2559
3rd NDP
2560-2564
4rd NDP (draft)

โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการที่รับผิดชอบนโยบายแห่งชาติด้านยา

ประเด็น	คกก.แห่งชาติด้านยา (2525-2551)	คกก.พัฒนาระบบยาแห่งชาติ (ตั้งแต่ 25 ธ.ค.2551)
ประธาน	รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรี
เลขานุการ คกก.	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
วาระ คกก.	ตามวาระ ครม.	3 ปี
แต่งตั้งโดย	มติ ครม.	ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
อำนาจหน้าที่	กำหนดนโยบาย ทิศทาง เป้าหมายการพัฒนาระบบยาของประเทศ	กำหนดและติดตามนโยบายฯ จัดทำบัญชียาหลักฯ และราคากลางยา ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
ภารกิจ อย. รองรับระบบยา	ไม่ปรากฏภารกิจในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ อย.	กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ อย. 2552 รองรับการดำเนินงานพัฒนาระบบยา

คณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

(นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธาน)

1. อนก. พัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
(ประธาน: ปลัดกระทรวง สธ.)
ภาพรวมทุกยุทธศาสตร์
ยุทธศาสตร์ 1 การควบคุมยา และ 3 การเข้าถึงยา

2. อนก. พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
(ประธาน: ศ.นพ. เกรียง ตั้งสง่า)
ยุทธศาสตร์ 3 การเข้าถึงยา
(คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ)

3. อนก. พิจารณากำหนดราคากลางยา
(ประธาน: รองปลัดกระทรวง สธ.)
ยุทธศาสตร์ 3 การเข้าถึงยา
(ด้านการดูแลราคายาเพื่อการจัดซื้อของภาครัฐ)

4. อนก. พัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพร และชีววัตถุ
(ประธาน: รองปลัดกระทรวง สธ.)
ยุทธศาสตร์ 2 การพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพร และชีววัตถุ

5. อนก. พัฒนาระบบการจัดการปัญหายาสเตอรอยด์ และเภสัชเคมีภัณฑ์
(ประธาน: รองปลัดกระทรวง สธ.)
ยุทธศาสตร์ 1 การควบคุมยา
(เฉพาะยาสเตอรอยด์ และเภสัชเคมีภัณฑ์)

6. อนก. ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
(ประธาน: คณบดีคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล)
ยุทธศาสตร์ 4 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

วิสัยทัศน์ (20 ปี)

“ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงใช้ยาสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยา อย่างยั่งยืน”

พันธกิจ

①พัฒนาระบบควบคุมกำกับยาทั้งระบบให้มีประสิทธิภาพเป็นสากลบนพื้นฐานของการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน

②ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศเพื่อความมั่นคงทางยา และเพิ่มความสามารถในการแข่งขันไปสู่ระดับสากล

③สร้างระบบและกลไกดูแลราคายาให้เป็นธรรมเพื่อการเข้าถึงยาและความมั่นคงทางยา

④สร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาล และชุมชน รวมทั้งภาคเกษตรกรรม

⑤สร้างเสริมระบบยาให้มียาจำเป็นในปริมาณที่เพียงพออย่างต่อเนื่อง ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน

⑥สร้างมาตรการส่งเสริมสมดุลระหว่างการเข้าถึงยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ป้องกันและลดผลกระทบจากความตกลงการค้าระหว่างประเทศ

⑦สร้างเสริมกลไกให้เกิดการนำนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติ

เป้าประสงค์

①ระบบควบคุมยามีประสิทธิภาพ มีธรรมาภิบาล ผู้บริโภคปลอดภัย เพื่อประกันคุณภาพมาตรฐานผ่านผู้ผลิตและองค์กรควบคุมยาที่มีประสิทธิภาพ

②ประเทศมีความมั่นคงด้านยา สามารถผลิตและจัดหายาจำเป็นไว้ใช้ได้อย่างต่อเนื่อง ทันท่วงที ไม่มีปัญหาขาดแคลน ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน

③ราคายาในประเทศมีความสอดคล้องกับค่าครองชีพและความสามารถในการจ่าย
ของประชาชนและภาครัฐ

④ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างสมเหตุผลเพื่อแก้ไขปัญหาภาระโรคที่สำคัญ

ตัวชี้วัด (5 ปี)

①หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบควบคุมยาผ่านการประเมินศักยภาพองค์กรจากองค์การอนามัยโลก

②ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลงอย่างน้อย 20,000 ล้านบาท จากยาที่มีมูลค่าสูง

③มูลค่าการใช้ยาสมุนไพรในสถานบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้นอย่างน้อยร้อยละ 10 ต่อปี

④มีฐานข้อมูลด้านยาที่เข้าถึงง่าย เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง น่าเชื่อถือ ครอบคลุมข้อมูลสำหรับประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ประกอบการ หน่วยงานกำกับดูแล และผู้จัดซื้อยา

⑤มีการจัดตั้งหน่วยงานระดับกองตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการที่รับผิดชอบนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติโดยตรง

⑥จำนวนรายการยากลุ่มเป้าหมายที่สามารถผลิตและจำหน่ายได้ในประเทศ
อย่างน้อย 50 ตัวยา

⑦รายการยาสมุนไพรได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 50 รายการ

ยุทธศาสตร์ที่ 1	ยุทธศาสตร์ที่ 2	ยุทธศาสตร์ที่ 3	ยุทธศาสตร์ที่ 4	ยุทธศาสตร์ที่ 5
พัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล	ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยาสมุนไพร และชีววัตถุเพื่อความมั่นคงทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน	พัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน	พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ผลดำเนินงานสำคัญแต่ละช่วงเวลา

ประเด็น	ปี 2524 - 2535	ปี 2536 - 2554
1.การพัฒนาอุตสาหกรรมยา	• 2530 เริ่มพัฒนา ASEAN GMP ยาแผนปัจจุบัน • 2532 ผู้ผลิตได้รับรอง GMP 58 แห่ง • 2534 สธ. กำหนดให้ รพ. จัดซื้อยาจากผู้ผลิตที่ได้ GMP • ศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตวัตถุดิบ	• 2536 เกิดโรงงานผลิตวัตถุดิบยาแผนปัจจุบัน 11 แห่ง • 2535 WHO GMP ยาแผนปัจจุบัน (2546 ประกาศเป็นกฎหมาย)
2.การเข้าถึงยา & การใช้ยาอย่างสมเหตุผล	• 2524 บัญชียาหลักฉบับแรก และปรับปรุง • ระเบียบพัสดุ 2535 (ส่งเสริมยาสามัญตามบัญชียาหลัก และจัดซื้อตามราคากลาง)	• 2549 นโยบาย CL ยา 7 รายการ • ปรับปรุงบัญชียาหลัก
3.การส่งเสริมยาสมุนไพร	โครงการสมุนไพรที่ใช้ในงานสาธารณสุขมูลฐาน วิจัยสมุนไพรเพื่อการทดแทนการนำเข้าและเพื่อส่งออก	บัญชียาจากสมุนไพร

ผลดำเนินงานสำคัญแต่ละช่วงเวลา

ประเด็น	2555 - 2559	2560 - ปัจจุบัน
1. การเข้าถึงยา	• ปรับปรุงหลักเกณฑ์และกระบวนการในกำหนดราคากลางยา (ปรับจาก Mode เป็น Median) • พัฒนากลไกให้มียาจำเป็นและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศ	• จัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยา 40 รายการ • อย.ร่วมกับกระทรวงการคลังออกมาตรการยกเว้นภาษีนำเข้ารายการยากำพร้าตามประกาศอย. • เพิ่มยาจำเป็นและวัคซีนในบัญชียาหลัก เช่น DTP-HB-Hib, Sofosbuvir +Ledipasvir, Rituximab, Ribavarin, Peg-alfa2a,2b
2. การใช้ยาสมเหตุผล	• นโยบาย “โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU Hospital)” ใน รพ. จำนวน 203 แห่ง • พัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา • พัฒนาการเรียนการสอน RDU ก่อนปริญญาใน 5 วิชาชีพ	• พัฒนาอำเภอต้นแบบ RDU-AMR ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช • Mobile application “RDU รู้เรื่องยา” • RDU ในรพ.กทม. และรพ. เอกชน • สปสช.ประกาศให้ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) เป็นหน่วยบริการใน สปสช. • จัดทำ strategic plan to RDU country ปี 63

ผลดำเนินงานสำคัญแต่ละช่วงเวลา

ประเด็น	2555 – 2559	2560 - ปัจจุบัน
3. การพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพร และชีววัตถุ	• สิทธิประโยชน์การลงทุน ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลจากไม่ได้รับยกเว้นเป็น **ยกเว้นภาษี 5 ปี** • มียา Generic ที่ผลิตในประเทศ 150 รายการ (55 ตัวยาสำคัญ) • มูลค่ายาสามัญต่อนำเข้ามีการบริโภคเพิ่มขึ้น	• ออกประกาศเพื่อเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยามุ่งเป้า และลดค่าใช้จ่ายในการพิจารณาอนุญาต • อนุมัติทะเบียนตำรับยาตามบัญชียามุ่งเป้า 14 ตัวยา • มูลค่าการผลิตยาตามบัญชียามุ่งเป้าเพิ่มขึ้น 1,830 ล้านบาท (คิดเป็น 20% ของนำเข้า) • ยาตามบัญชียามุ่งเป้าสามารถส่งออกได้ 20 ตัวยา
4.การพัฒนาระบบควบคุมยาฯ	• อย.ผ่านการตรวจประเมินและเป็นสมาชิก (PIC/S) ลำดับที่ 49 ตั้งแต่ 1 ส.ค.59 • พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-CTD) • หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนของประเทศไทยผ่าน WHO Pre-Qualified vaccines	• ออกประกาศ พ.ร.บ.ยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 1) กำหนดหลักเกณฑ์ศึกษาวิจัยยา/มาตรฐานการผลิต ขาย หรือการนำหรือสั่งยา 2) ให้แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูลสิทธิบัตร 3) อายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยาเป็น 7 ปี 4) ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสม

สถานการณ์และบทวิเคราะห์

- เนื้อหานโยบาย ยุทธศาสตร์และเป้าหมาย
  - นโยบายและยุทธศาสตร์ฉบับปัจจุบันมีเป้าหมายที่ชัดเจน สามารถนำไปติดตามประเมินผลได้ง่าย
  - ไม่มีแผนปฏิบัติการและงบประมาณรองรับนโยบาย
- โครงสร้างการทำงาน
  - มีหน่วยงานภายใต้สำนักยา อย. ซึ่งเป็นโครงสร้างเชิงบริหาร แต่ไม่อยู่ในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ
  - อัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอและขาดประสบการณ์ต่อการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ของประเทศ
- กลไกการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ
  - นโยบายฉบับปัจจุบันยังไม่ได้รับการอนุมัติจาก ครม. ส่งผลให้ไม่สามารถติดตามประเมินผลกับหน่วยงานรับผิดชอบหลักในแต่ละยุทธศาสตร์ได้
  - นโยบายฉบับปัจจุบันขับเคลื่อนโดยกลไก อย. เป็นหลัก (บุคลากร และงบประมาณ)

บทสรุปสำหรับการพัฒนา (1)

- โครงสร้างการทำงานตามกฎหมาย
  - แก้ไขพระราชบัญญัติยา ให้บรรจุ คกก. พัฒนาระบบยาแห่งชาติ อยู่ภายใต้ พ.ร.บ.ยา ซึ่งเป็นกฎหมายในระดับที่สูงกว่า เพื่อให้มีผลผูกพันให้หน่วยงานต่าง ๆ ต้องปฏิบัติตาม
  - แก้ไขกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ อย. ให้มีสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนา ขับเคลื่อน และติดตามประเมินผลนโยบาย

บทสรุปสำหรับการพัฒนา (2)

- กลไกในการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ

ทางเลือก	แนวทาง	เหตุผล
1	**เสนอ ครม.** เพื่อขับเคลื่อนนโยบายกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ดำเนินการได้ช้า)	มีมติ ครม. รับรองนโยบาย เพื่อให้หน่วยงานต่างๆ นำไปใช้อ้างอิงในการจัดทำแผนขับเคลื่อน
2	ไม่เสนอ ครม. โดยแก้ไขอำนาจ คกก. ตามระเบียบสำนักนายกฯ 2551 ให้ประกาศใช้นโยบายได้ (ดำเนินการได้ช้า)	ในระยะยาว จะเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการขับเคลื่อนนโยบายให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติอย่างต่อเนื่อง
3	ไม่เสนอ ครม. แต่ใช้กลไกแผนแม่บท แผนปฏิรูป แผนพัฒนาเศรษฐกิจฯ ภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติในการขับเคลื่อนนโยบาย (ดำเนินการได้เร็ว)	เพื่อให้การขับเคลื่อนนโยบาย ดำเนินการได้ทันท่วงที และสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติอย่างต่อเนื่อง