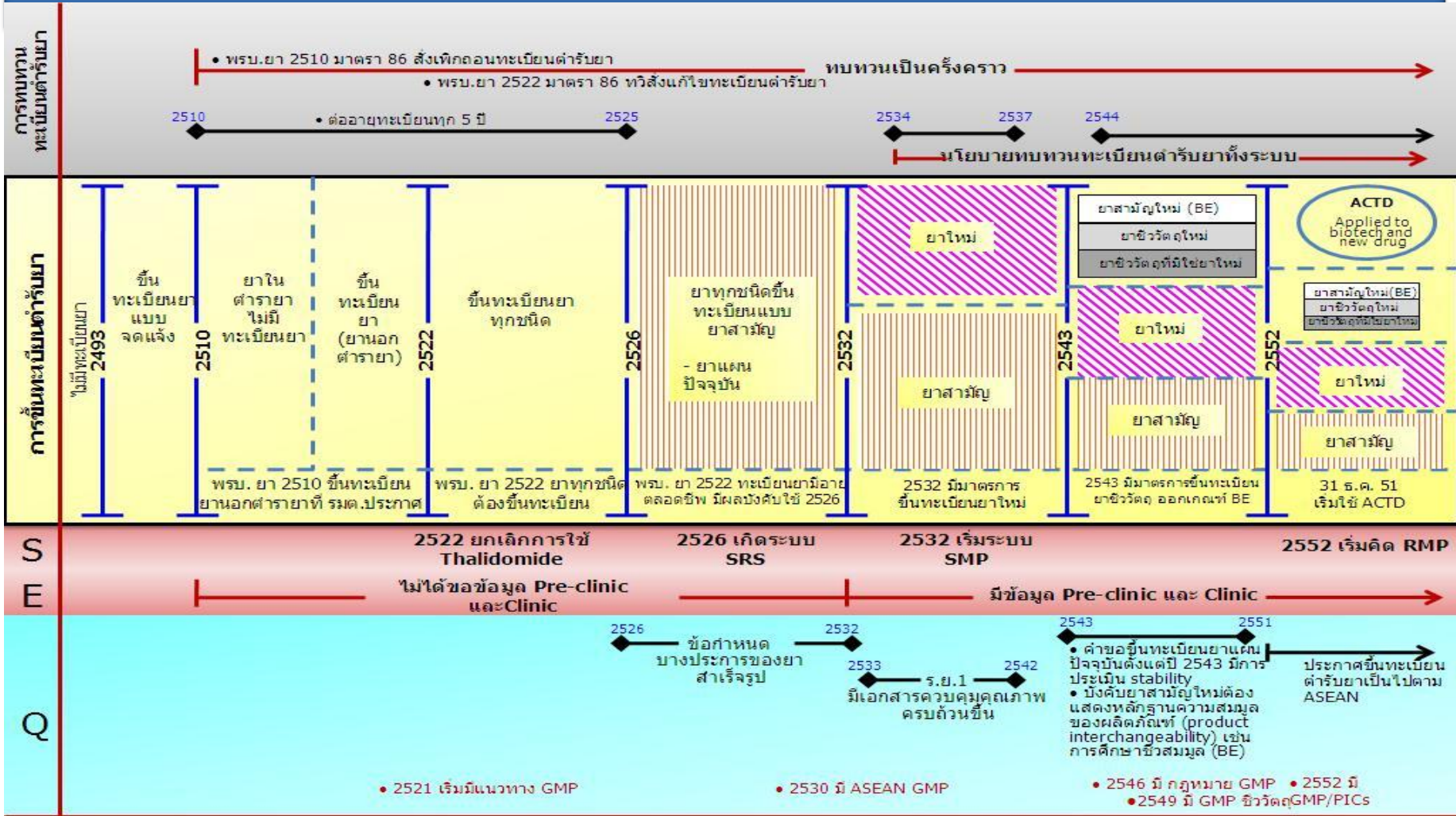


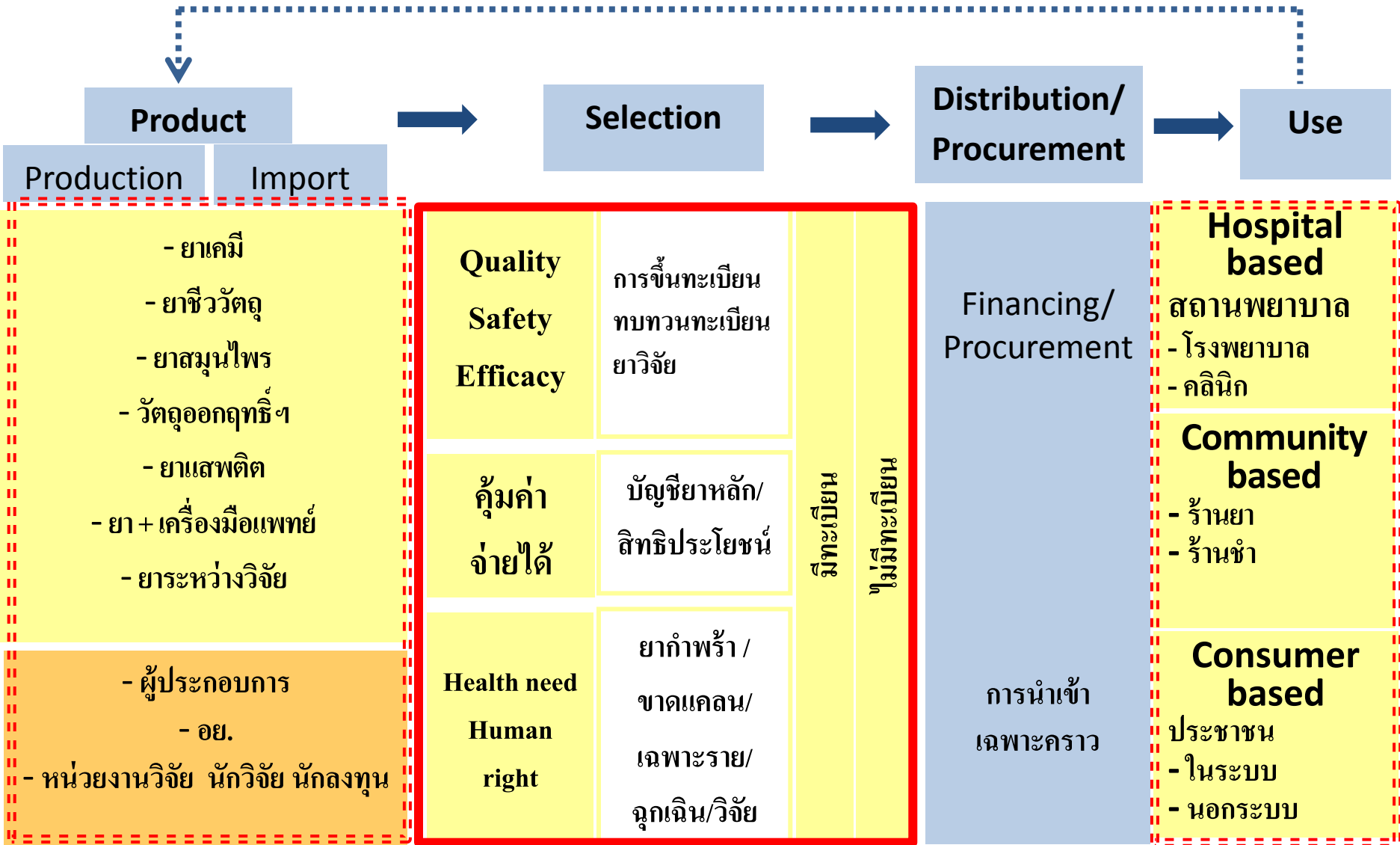
# การพัฒนากระบวนการคัดเลือกยา



สถานการณ์ระบบยาของประเทศไทยตั้งแต่อดีตถึงปัจจุบัน

นำเสนอโดย ภาณุ.อัญชลี จิตรภักดิ์

# กรอบการศึกษาระบบการคัดเลือกยา



**1. กฎระเบียบ / นโยบาย 2. ความจำเป็นสุขภาพและความต้องการของตลาด 3. โครงสร้างประชากร**

(พรบ.ยา/ยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์ฯ /ผลิตภัณฑ์สมุนไพร/อนุสัญญาระหว่างประเทศ, พรบ. การจัดซื้อจัดจ้าง ฯลฯ)

# สถานการณ์และแนวทางการพัฒนาระบบทะเบียนตำรับยา

สถานการณ์	แนวทางการพัฒนา
รัฐธรรมนูญ + แผนปฏิรูปประเทศ	รัฐบาล/รมว.สธ. กำกับ + ติดตามแผนปฏิรูป

สถานการณ์	แนวทางการพัฒนา
1. วิชาชีพขัดแย้ง จึง แก้ พรบ.ยาทั้งฉบับ ไม่ได้	-ร้านยาเป็น PCU -บังคับ GPP กับร้านยาทุกประเภท
2. อย. เก็บเงินรายได้ ไม่ต้องส่งคลัง	จัดเก็บเงินเท่าที่จำเป็น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ
3. ต่ออายุ+ทบทวน ทะเบียนยาได้	ออกอนุบัญญัติตามแนวทางสากล
4. กม.ไม่เอื้อต่อการผลิต/นำเข้ายาไม่มีทะเบียน	แก้ไขประกาศ สธ. ฉ.14 และออกกฎกระทรวงผลิตยาไม่มีทะเบียน



# สถานการณ์และแนวทางการพัฒนาระบบทะเบียนตำรับยา

สถานการณ์	แนวทางการพัฒนา
1. มีแผนจัดการความเสี่ยงเป็นเงื่อนไขในการขึ้นทบ.บางชนิดแทน SMP เพื่อให้ ฝปก. ติดตามและจัดการความเสี่ยง	ผนวก pre&post ยาเข้าด้วยกันผ่านแผนจัดการความเสี่ยงในยาทุกชนิด และออกกรม.รองรับ
2. แนวทาง+ขั้นตอน ทบทวนทะเบียนยายังไม่ชัดเจน	-ทบทวนตัวยาตามความเสี่ยง -แนวทางต่ออายุคำขอใหม่ตามระบบสากล
3. ประเมินยาที่ตัดสินใจขึ้นทบ.ตาม expert opinion	กระบวนการ+เครื่องมือที่ช่วยในการตัดสินใจอย่างเป็นระบบ
4. มีแนวทางวิชาการแล้วบางส่วน	แนวทางวิชาการที่สำคัญครบถ้วน



# สถานการณ์และแนวทางพัฒนาระบบทะเบียนตำรับยา

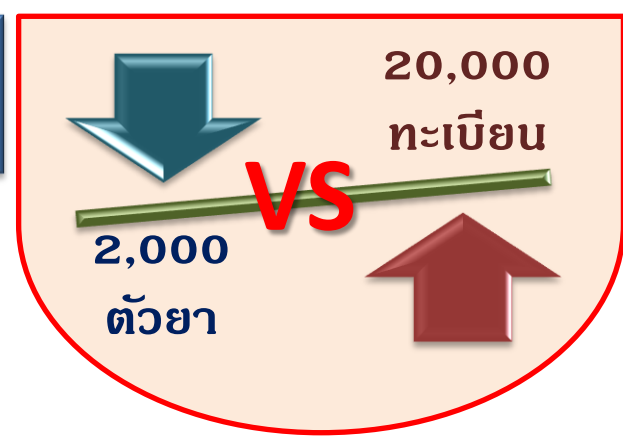


สถานการณ์	แนวทางพัฒนา
เผยแพร่รายงาน ประเมินผู้สาธารณสุข เฉพาะวัดขึ้น	เผยแพร่รายงาน ประเมิน จลาก เอกสารกำกับยาและ ข้อมูลต่อสาธารณสุข

สถานการณ์	แนวทางพัฒนา
Internal reviewer น้อย อาศัย พชช.ภายนอก เป็นหลัก	พัฒนา Internal reviewer ตามSOP ควบคุมกับผู้เชี่ยวชาญ ตาม regulatory science

สถานการณ์	แนวทางพัฒนา
NGO สนใจเพิ่มขึ้น	มีกลไก NGO มีส่วน ร่วม

# การทบทวนหรือต่ออายุยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว



Q-S-E

ก่อนปี 31  
(37 รายการ)

หลังปี 31  
(190 รายการ)

Q-s-E

- ชีววัตถุ
- ยาสามัญ ทำ BE (TI แดบ/Highly Variable Drugs)
- ยานอกตำรายา

ทะเบียน  
ปี 26-32

ทะเบียน  
ปี 33-42

Q-S-E

ไม่มีข้อกำหนด  
Stability  
(ทะเบียน  
ก่อนปี 45)

ผิดมาตรฐาน

มีปัญหา  
คุณภาพ

ไวต่อความ  
ร้อน/ชื้น

Q-S-E

จำกัดการใช้  
763  
รายการ

Q-s-E

ชีววัตถุที่  
ไม่ใช่  
ต้นแบบ

Q-S-E

ยาสามัญ/  
Biosimilars  
S&E ต่าง  
จากต้นแบบ

START

Phase I

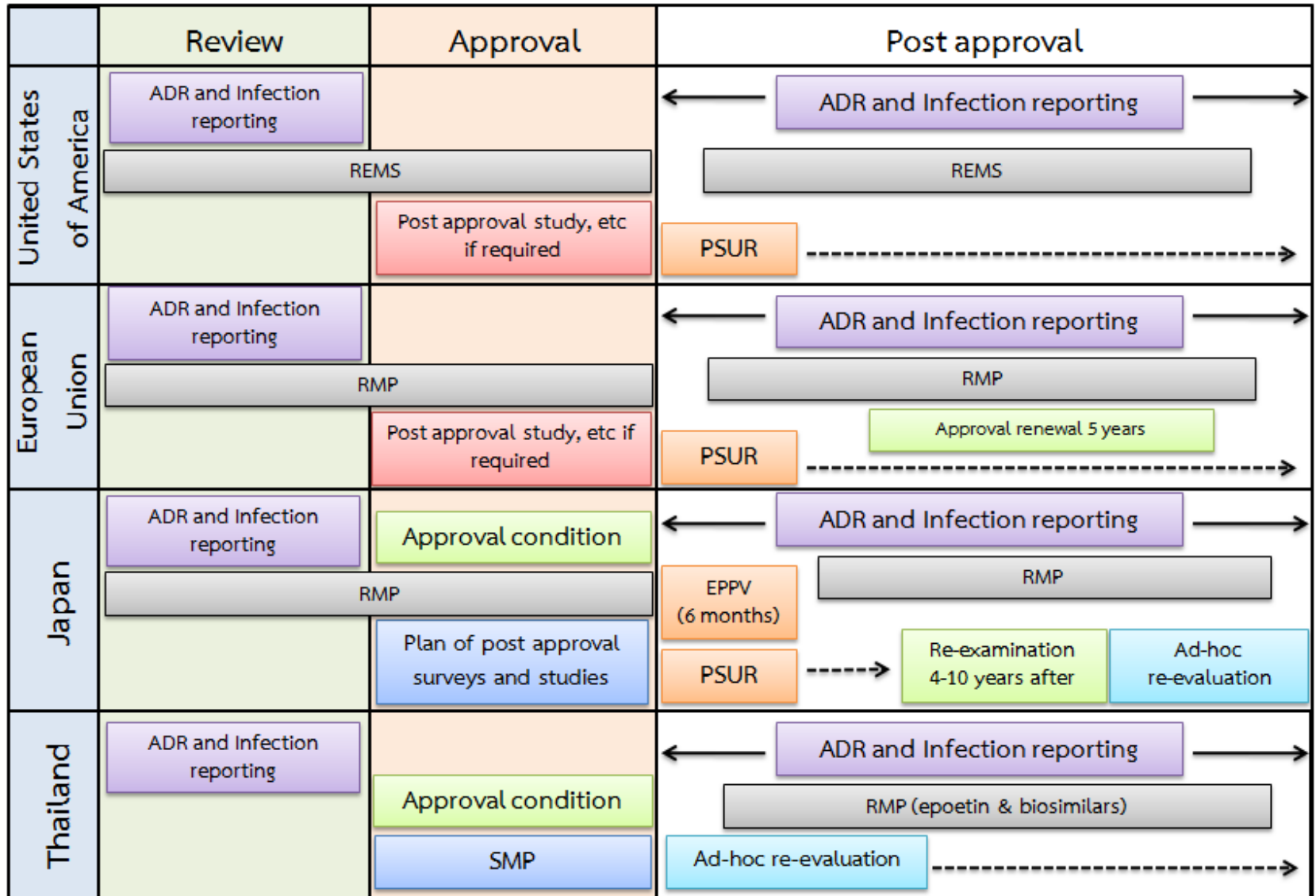
Phase II

Phase III

Phase IV

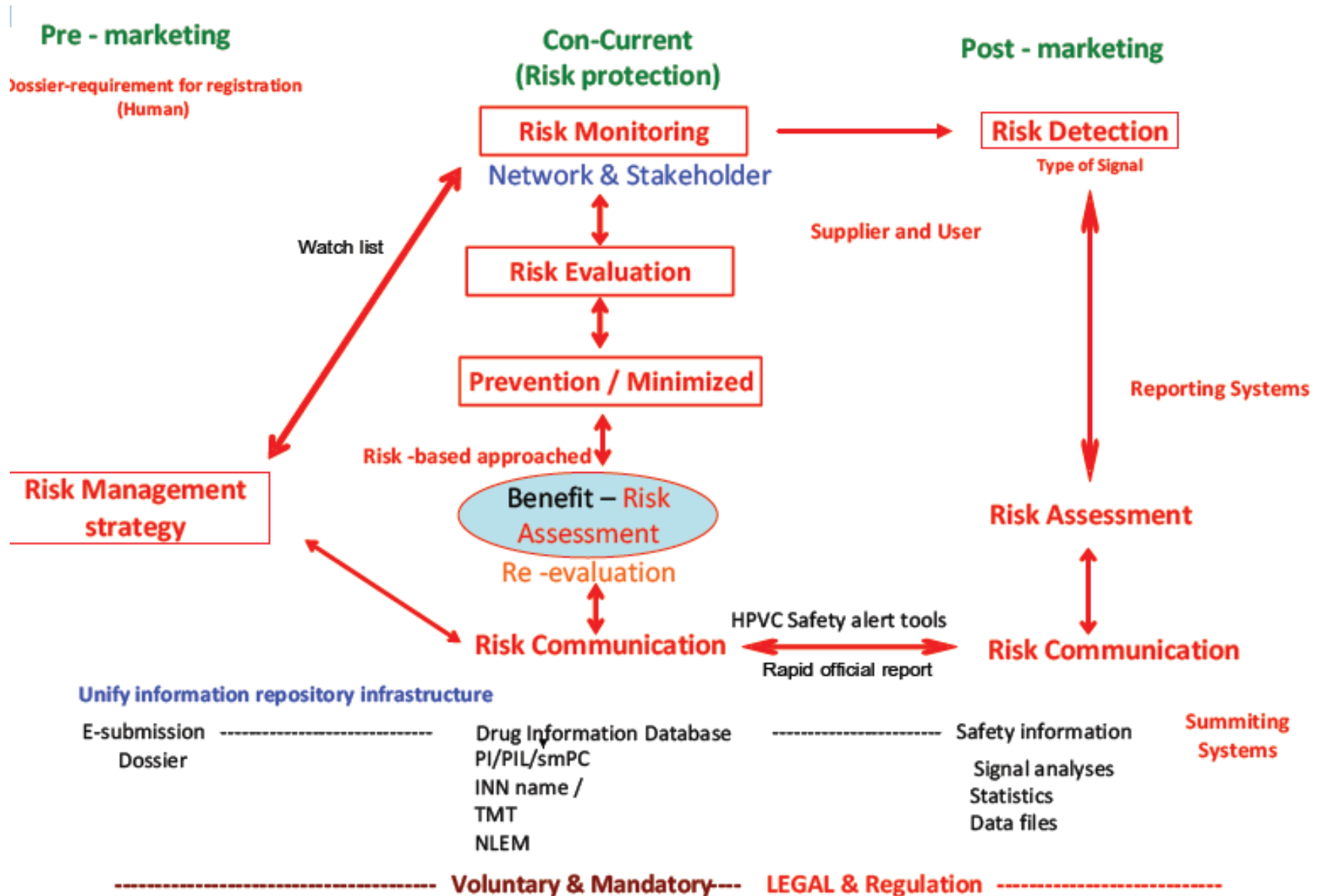
ความเลื่อง (Quality Safety Efficacy)

# กรณีศึกษา 2 การต่ออายุยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่



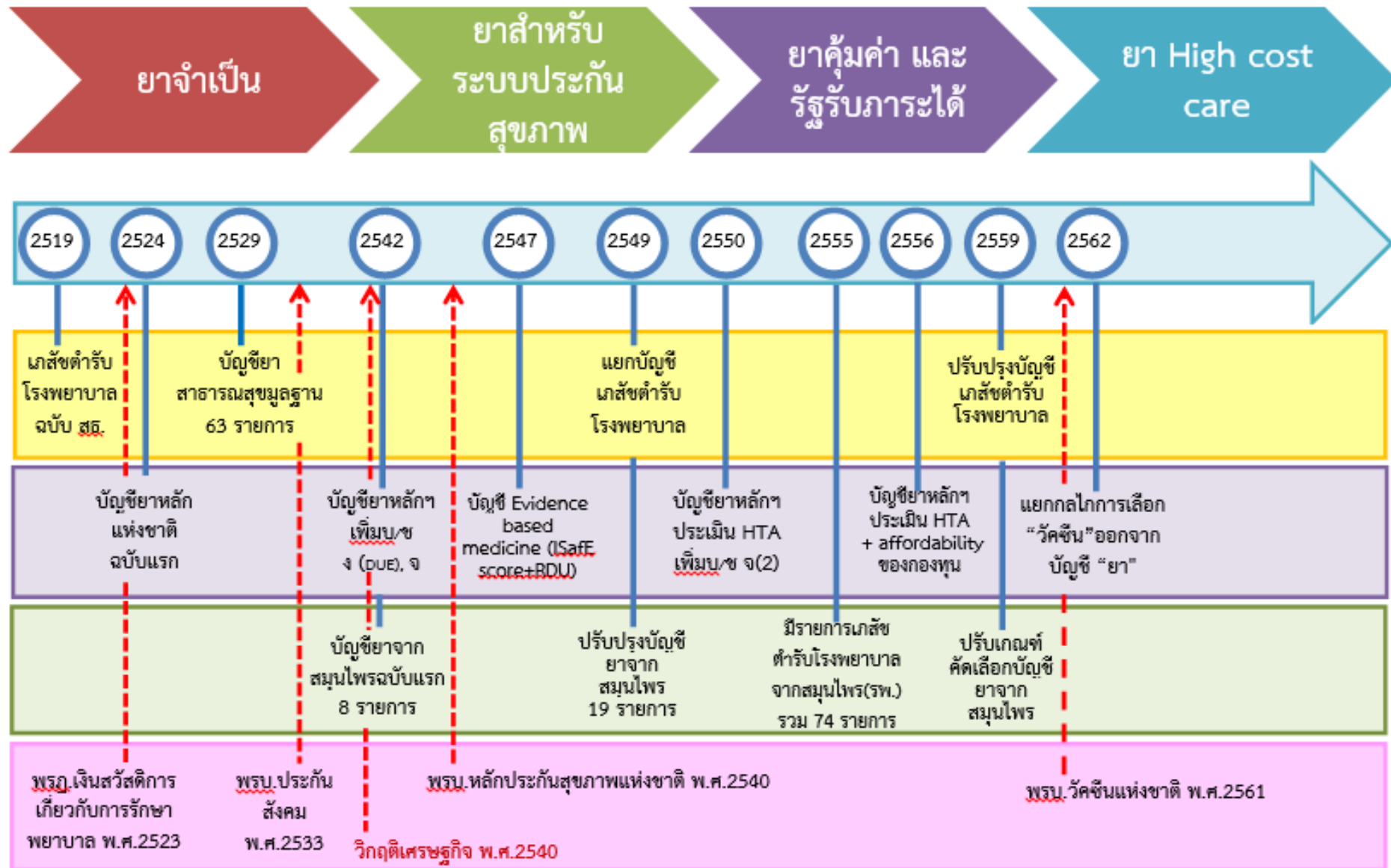
REMS: Risk evaluation and mitigation strategy; RMP: Risk management plan; SMP: Safety monitoring program;  
 PSUR: Periodic safety update report; EPPV: Early-phase post marketing vigilance; ADR: Adverse drug reaction

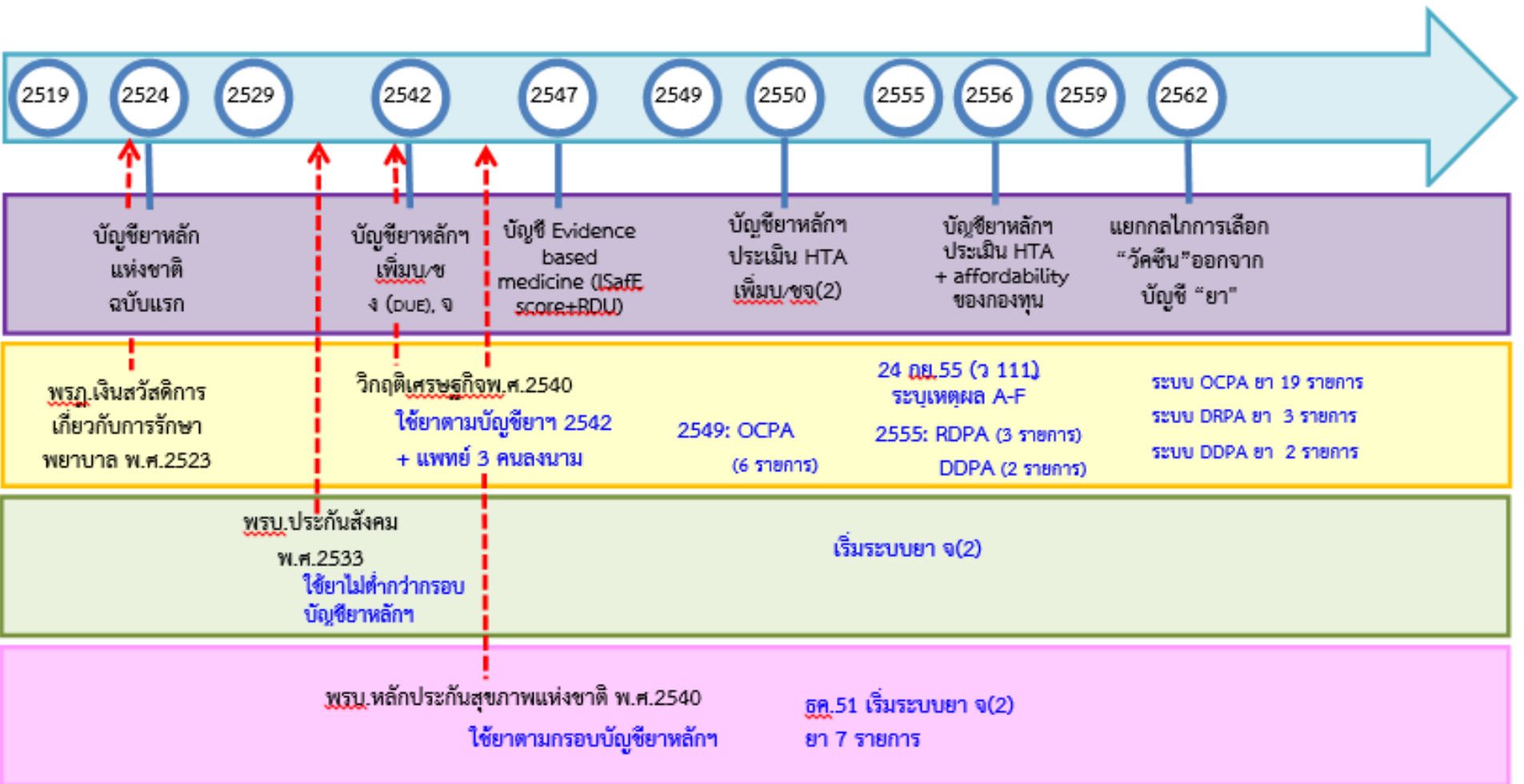
# แนวทางการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาและ มาตรการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยา





# Milestones on NLEM development

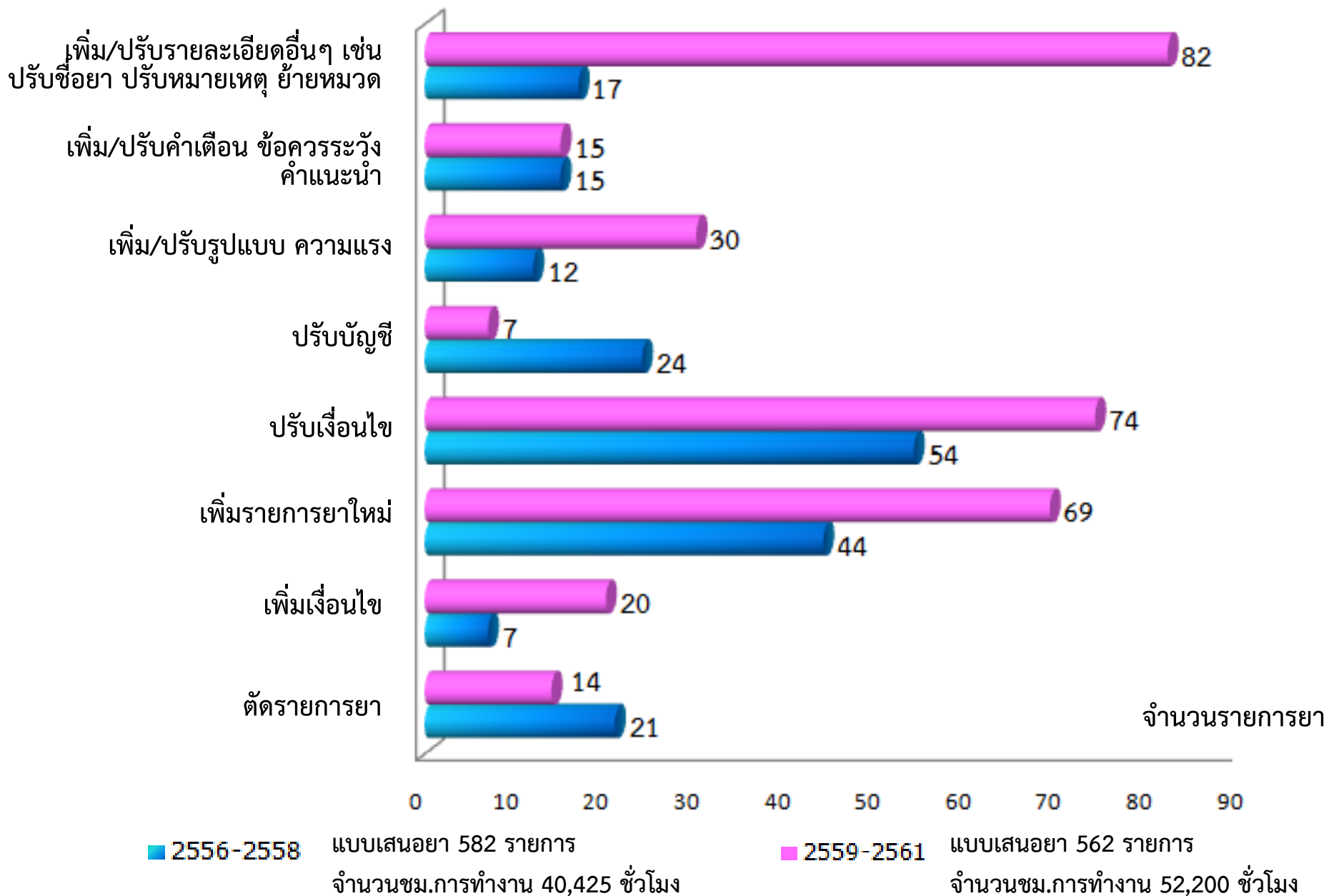




# สรุปแนวทางการคัดเลือกยาในแต่ละระดับ

หัวข้อ	Efficacy	Safety	Quality	Price	Efficiency or Cost effectiveness	Affordability	Availability
- การขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย	✓	✓	✓	-	-	-	✓
- การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักฯ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-
- การคัดเลือกยากำพร้า	✓	✓	✓	-	-	-	✓
-การคัดเลือกยาของกองทุนในระบบบริการสุขภาพ	✓	✓	✓	✓	+/-	✓	+/-
-การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีนวัตกรรมไทย	✓	✓	✓	✓	-	-	✓
-การคัดเลือกยาในระดับสถานบริการสาธารณสุข	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓
-การคัดเลือกยาในระดับชุมชน	✓	✓	✓	✓	-	-	+/-
- การคัดเลือกยาในระดับผู้บริโภค	+/-	+/-	+/-	✓	+/-	✓	-

# สรุปการยาที่มีการเปลี่ยนแปลงในบัญชียาหลักๆ ในรอบปี 2556-2561



# วิธีการศึกษา

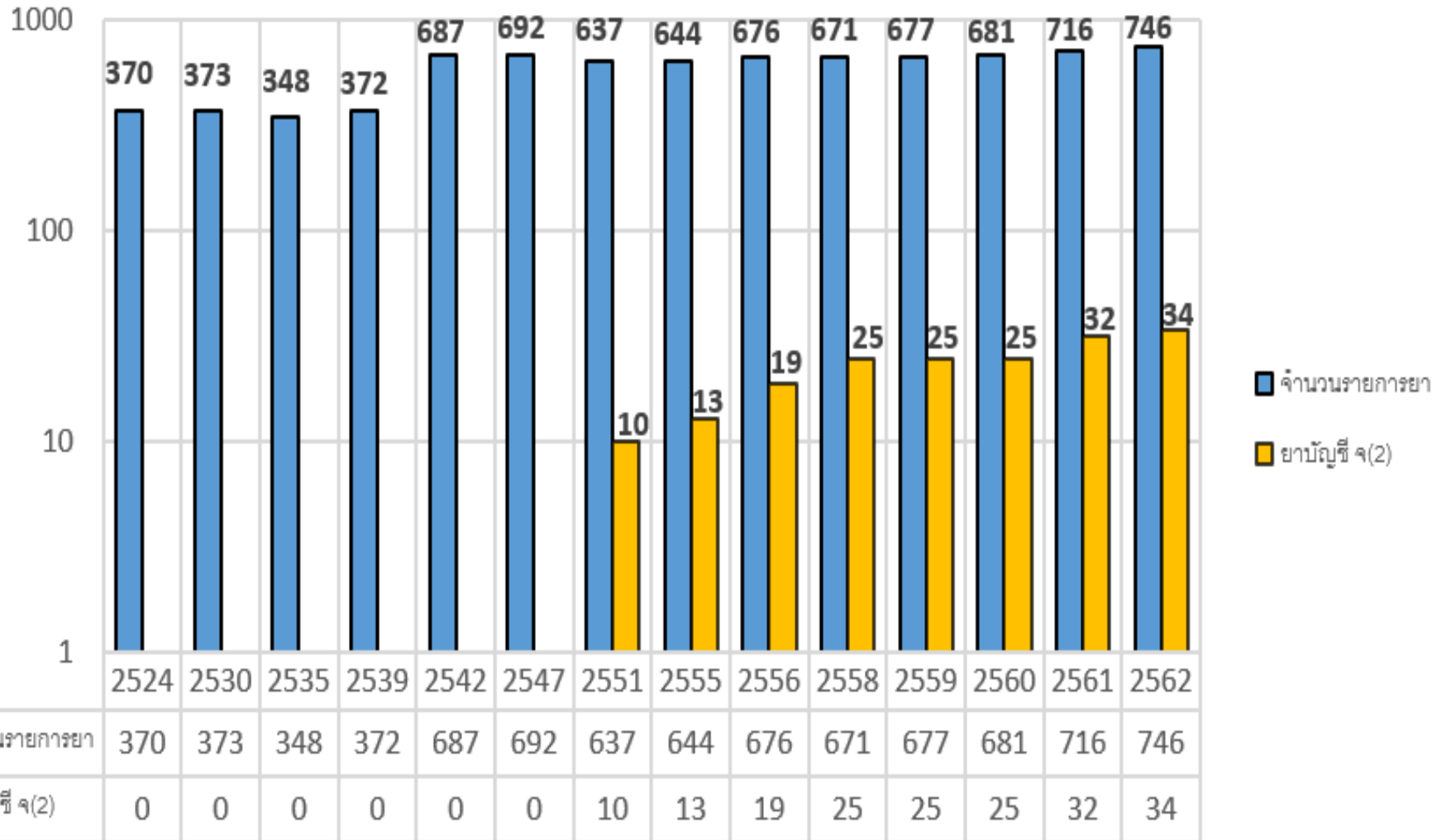
## Situation Analysis, Gap Analysis, การวิจัยเอกสาร

1. วิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาการคัดเลือกรักษาในทุกระดับ
2. วิเคราะห์ความแตกต่างหรือช่องว่างของการแก้ไขปัญหาการคัดเลือกรักษาของประเทศไทย
3. จัดทำร่างแนวทางการแก้ไขปัญหาโดยการวิจัยเอกสาร

## Focus group

4. จัดทำข้อเสนอแนวทางการพัฒนา

# กราฟ แสดงจำนวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ปี 2524 -2562



หมายเหตุ การนับรายการยาเป็นการนับตามชื่อยาสามัญ ที่ไม่นับซ้ำหากยาดังกล่าวอยู่ในหลายหมวด

2,000 registered APIs



**Thai NEDL  
(736 APIs)**

Plus Herbal  
Medicine  
Traditional (50) +  
Modern (24)  
= 74 items

medicines necessary to treat common diseases at every level of hospital

List A  
(325 items)

List B  
(80 items)

List C  
(172 items)

medicines that may be life-saving for some Patients but require expert diagnosis before prescribing

List D  
(174 items)

specialized medicines that require pre-approval and patient laboratory monitoring

List E  
(46 items)

List E (1)  
(12 items)

List E(2)  
(34 items)