๓๐ ปี พัฒนาการนโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย (๒๕๒๔-๒๕๕๔)

กพย.

สสส.

"เครือข่ายร่วมแรง กพย.ร่วมใจ สร้างกลไกเฝ้าระวัง มุ่งหวังพัฒนาระบบยา เพื่อปวงประชาปลอดภัย"

๓๐ ปี

พัฒนาการนโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย

(๒๕๓๔-๒๕๕๔)

๓๐ปี พัฒนาการนโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย (๒๕๒๔-๒๕๕๔)

เลขมาตรฐานสากลประจำหนังสือ:	ISBN ๙๗๘-๖๑๖-๕๕๑-๓๑๓-๕
บรรณาธิการ:	ผศ.ภญ.ดร.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี ผศ.ภญ.ดร.ยุพดี ศิริสินสุข
ประสานงาน:	ไพจิตรา กตัญญูตะ / เขมิกา โตนะโพธิกูล
ออกแบบปกและรูปเล่ม:	ศศิธร ด้วงแสง
พิมพ์ครั้งแรก:	พฤษภาคม ๒๕๕๔
จำนวน :	๓๐๐๐ เล่ม
โรงพิมพ์:	บริษัท ทีคิวพี จำกัด ๖๘๕ ซ.ลาดพร้าว ๗๑ ถ. ลาดพร้าว แขวงวังทองหลาง เขตวังทองหลาง กรุงเทพฯ ๑๐๓๑๐
จัดพิมพ์โดย:	แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถ.พญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กทม. ๑๐๓๓๐ โทรศัพท์ ๐๒-๒๑๘-๘๔๕๒ โทรสาร ๐๒-๒๕๔-๕๑๙๑ อีเมล์: spr.chula@gmail.com เว็บไซต์ www.thaidrugwatch.org
สนับสนุนการจัดพิมพ์โดย:	สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

๑ คนยืนหยัด ศตวรรษ เสม พริ้งพวงแก้ว

คำนำ

เรียนรู้อดีต เพื่อเข้าใจปัจจุบัน และเสนอแนะต่ออนาคต

ประเทศไทยมีการประกาศนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับแรกเมื่อ พ.ศ.๒๕๒๔ โดย ศ.นพ.เสม พริ้งพวงแก้ว ซึ่งในขณะนั้นเป็นรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นับเป็นความก้าวหน้าที่สำคัญยิ่งระดับหนึ่งในวงการสาธารณสุขและระบบยาของไทย แม้จะมิได้มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการอย่างเป็นทางการ แต่มีการวางแผนการใช้ประโยชน์จากนโยบายในอีกลักษณะหนึ่ง คือมีการประกาศ “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.๒๕๒๔” และมีการจัดทำ “บัญชียาจำเป็นแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๒๔” ใช้เฉพาะโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในเบื้องต้น และได้ขยายไปสู่หน่วยบริการอื่นๆ

ต่อมาในปีพ.ศ.๒๕๓๖ จึงมีการจัดทำ นโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับที่สอง พ.ศ.๒๕๓๖ เป็นที่น่ายินดีว่ามีการกำหนดแผนยุทธศาสตร์ แผนปฏิบัติการ พร้อมผู้รับผิดชอบหลักที่ชัดเจน แต่ปรากฏว่ายังขาดการนำไปปฏิบัติอย่างแท้จริง รวมทั้งขาดระบบติดตามประเมินผล จึงไม่มีความก้าวหน้าเท่าที่ควร โดยไม่มีการทบทวนใหม่ ทำให้นโยบายฉบับนี้มีอายุยืนยาวถึง ๑๘ ปี จึงจะมีการปรับปรุงใหม่ และมีเพียงการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้นที่มีการดำเนินการต่อมาอย่างต่อเนื่อง แต่ยังมีปัญหาสำคัญประการหนึ่ง ที่ยังไม่มีการจัดการเท่าที่ควรคือเรื่องการใช้ยาที่สมเหตุผล

จนในปีพ.ศ.๒๕๕๔ จึงได้มีการประกาศนโยบายแห่งชาติด้านยา และยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาแห่งชาติ ฉบับล่าสุด ด้วยมติเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีจากการนำเสนอของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งมีกำหนดวิสัยทัศน์ เป้าประสงค์ และยุทธศาสตร์ ๔ ด้าน แต่ยังขาดการจัดทำแผนปฏิบัติการ และการวางแผนการประเมิน ติดตาม

เป็นที่คาดหวังว่า นโยบายแห่งชาติด้านยาและกระบวนการนำไปปฏิบัติจะเป็นไปตามเจตนารมย์ที่ได้ระบุในฉบับแรก โดย ศ.นพ.เสม พริ้งพวงแก้ว ซึ่งเป็นรัฐมนตรีว่าการประทรวงสาธารณสุข ในขณะนั้น ที่เขียนไว้ในอารัมภบท

การประกาศนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรก ว่า “ท้ายนี้ ข้าพเจ้าตั้งความหวังไว้ว่าจะได้เห็นการพัฒนาทางด้านยาเกิดขึ้น และเจริญรุดหน้าไปในระยะเวลาของแผนการพัฒนาการสาธารณสุข ระยะที่ ๕ (พ.ศ.๒๕๒๕-๒๕๒๙) ตรงตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ได้วางไว้ โดยเฉพาะตามแนวนโยบายแห่งชาติด้านยาที่กำหนดขึ้น”

ในโอกาสครบรอบ ๓๐ ปีของการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา และเป็นโอกาส ครบรอบอายุ ๑๐๐ ปี ของ ศ.นพ.เสม พริ้งพวงแก้ว ซึ่งท่านเป็นผู้หนึ่งที่ร่วมสนับสนุนผลักดันให้เกิดนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรกของประเทศไทย รวมถึงบัญชียาหลักแห่งชาติ แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา จึงได้จัดทำหนังสือเล่ม นโยบายแห่งชาติด้านยา นี้ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของงาน “หนึ่งคนยืนหยัด หนึ่งศตวรรษ เสม พริ้งพวงแก้ว วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔ โดยหนังสือนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประมวลพัฒนาการพร้อมสาระสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยา ของไทยไว้ทั้งสามฉบับ โดยมีรายละเอียดฉบับปัจจุบันไว้เพื่อการทำงานต่อไป ร่วมกับการทบทวนทางวิชาการของนโยบายแห่งชาติด้านยาของนานาประเทศได้แก่ บังคลาเทศ แอฟริกาใต้ แคนาดา และออสเตรเลีย เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทย

เป็นที่ทราบดีว่า สิ่งสำคัญที่จะทำให้นโยบายใดๆ ประสบความสำเร็จตามวัตถุประสงค์หรือไม่ นอกเหนือจากเนื้อหาของนโยบายแล้ว จำเป็นต้องมีการเตรียมโครงสร้างที่ชัดเจนเพื่อรองรับการทำงาน การประสานงาน และการขับเคลื่อนนโยบาย ตลอดจนการจัดกำหนดกระบวนการนำไปปฏิบัติ ที่ต้องการการมีส่วนร่วมอย่างแท้จริงของทุกภาคส่วนที่มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่เริ่มต้นเตรียมการจัดทำนโยบาย พร้อมทั้งจัดระบบติดตามประเมินผล สิ่งเหล่านี้ยังต้องการการทำงานต่อไปอีก ทั้งนี้ กพย. จะได้ติดตามเสนอแนะต่อไปในประเด็นที่ยังขาดหายไปให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี
ผู้จัดการแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๔

สารบัญ

คำนำ	6
รายงานพิเศษ : นโยบายแห่งชาติทางด้านยา: ความเข้มแข็งที่ต้องร่วมกันสร้าง (ผศ.ภญ.สำลี ใจดี)	10
พัฒนาการของนโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย (ผศ.ภญ.ดร.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี)	19
นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ ๒๕๕๔ (มติ ครม. ฉบับล่าสุด)	31
นโยบายแห่งชาติด้านยาของไทยและต่างประเทศ : บทเรียนจากประสบการณ์นานาชาติ และข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทย (ภญ. ผศ.ดร. ศิริตรี สุทธจิตต์ และคณะ)	51
เกี่ยวกับแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา	87

นโยบายแห่งชาติทางด้านยา: ความเข้มแข็งที่ต้องร่วมกันสร้าง

เรียนรู้อดีต
เข้าใจปัจจุบัน มุ่งมั่นอนาคต
กำหนดเป็นฝ่ายกระทำ

ย้อนหลังกลับไปเมื่อกว่าสามสิบปีที่ผ่านมา กล่าวได้ว่าแทบไม่มีหน่วยงานหรือองค์กรใดที่ให้ความสนใจติดตามปัญหายาทั้งระบบ หรือที่เรียกต่อมาว่าปัญหาระบบยา กลุ่มศึกษาปัญหายา (กศย.) เป็นองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคเล็กๆ องค์กรหนึ่ง ที่ริเริ่มศึกษาวิจัยเพื่อวิเคราะห์สภาพปัญหาและสถานการณ์ระบบยาตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๑๘ โดยมี ผศ.ภญ.สำลี ใจดี[๑] เป็นผู้นำและทำงานขับเคลื่อนในนาม “**ขบวนการภาคประชาชน**” ทำให้ความรู้ความเข้าใจสถานการณ์ระบบยาเพิ่มขึ้น ชาวกศย.จึงร่วมกันกำหนดเป็นฝ่ายลงมือกระทำ... (กรอบ ๑)

หลายคนมักเข้าใจว่าประเทศไทยขาดแคลนยา ไม่มียาใช้ ความจริงที่ได้จากการศึกษาสถานการณ์และขับเคลื่อนอุดมการณ์ใหม่ออกไป ทำให้สามารถประมวลสถานการณ์การใช้ยาได้ถูกต้อง การใช้ยาในประเทศมีทั้งขาดแคลนยาที่จำเป็นคู่กับการมียาใช้อย่างฟุ่มเฟือยทั้งยาที่จำเป็นและไม่จำเป็น ซึ่งเป็นอันตรายแก่ประชาชนผู้ใช้ยาที่ขาดความรู้อย่างไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าความสูญเสียทางเศรษฐกิจ จึงมีการนำองค์ความรู้เหล่านี้มาใช้เป็นจุดเริ่มต้นในการแก้ปัญหาระบบยา ภายหลังจากที่ประเทศไทยประสบกับวิกฤตเศรษฐกิจอย่างรุนแรงใน พ.ศ.๒๕๒๓

[๑] ถอดความจากการบรรยายพิเศษเรื่อง นโยบายแห่งชาติด้านยา: ความเข้มแข็งที่ต้องร่วมกันสร้าง ซึ่ง ผศ.ภญ.สำลี ใจดี ประธานคณะกรรมการกำกับทิศ แผนงานเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในการประชุมวิชาการเพื่อพัฒนาระบบยาประจำปี ๒๕๕๑ เมื่อวันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๕๒

สิ่งเหล่านี้เป็นเงื่อนไขสำคัญหนึ่งที่ผลักดันให้ประเทศไทยเร่งจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับแรกขึ้นในปี พ.ศ.๒๕๒๔ ส่งผลให้บัญชียาหลักแห่งชาติถือกำเนิดขึ้นในปีเดียวกัน โดยมีสำนักงานอาหารและยา และ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยประสานงานหลัก รวมทั้งได้รับการสนับสนุนส่วนหนึ่งจากองค์การอนามัยโลก

กรอบที่ ๑.

๑. ผลงานโดดเด่นที่กลุ่มศึกษาปัญหายา (กศย.) ขับเคลื่อนผ่านขบวนการภาคประชาชน ตั้งแต่ ปี ๒๕๑๘
๒. การสำรวจยาที่ไม่เหมาะสมในชุมชน - ขจัดยาที่เป็นปัญหา: ยาชุด ยาซอง ยาเอพีซี ยากระจายเส้น ยาประดงฝรั่งแทนฉีด ยาอี่นายคนงาม ยาที่เลิกใช้แล้วในต่างประเทศ ยาทำแท้ง ยาเสตียรอยด์ ยาไดพัยโรน ยาเจริญอาหารในเด็ก ยาแก้ไอละลายเสมหะ ยาปฏิชีวนะ ยาสูตรผสม ยาสองมาตรฐาน ฯลฯ
๓. สนับสนุนการจัดทำนโยบายยาแห่งชาติ บัญชียาหลักแห่งชาติ:
๔. ยาจำเป็นสำหรับแก้ปัญหาสุขภาพของคนไทย
๕. รณรงค์การใช้ยาที่เหมาะสมของประชาชน
๖. ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาท้องถิ่น (ทั้งยาฝรั่งและยาจากสมุนไพร)
๗. ฟื้นฟูการนวดไทย เพื่อเป็นทางเลือกในการลดการใช้ยาชุด ยาซอง แก้ปวด
๘. วิเคราะห์ปัญหาการส่งเสริมการขายยา ยาชื่อการค้า/ชื่อสามัญ ยานอก/ยาใน ยาแพง/ยาถูก
๙. เสนอยุทธศาสตร์ยาเพื่อการเข้าถึงยา แก้ปัญหาสิทธิบัตร, ddI, combid, CL ...

เหลียวหลัง แลหน้ากับนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับ พ.ศ.๒๕๒๔

เมื่อมองย้อนถึงความสำเร็จของนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรก เมื่อปี พ.ศ.๒๕๒๔ (สาระสำคัญในกรอบที่ ๒) เห็นได้ชัดว่าปัญหายาพื้นฐานบางส่วนได้รับการแก้ไข การพัฒนาระบบยาบางส่วนได้เริ่มต้นขึ้นแล้ว เกิดกลไกสำคัญในการกระจายยาจำเป็นสู่ชนบท แนวคิดในการส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสมได้รับการยอมรับและปรากฏเป็นรูปธรรมที่ชัดเจนผ่านกลไกการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดเป็นระเบียบในการจัดซื้อยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติภายในหน่วยงานกระทรวงสาธารณสุข ต่อมาขยายสู่หน่วยงานภาครัฐอื่นๆ หลายฝ่ายเริ่มเข้ามามีบทบาทในการพัฒนาระบบยา เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีบทบาทสำคัญมากขึ้นในการประกันคุณภาพยาในประเทศ รัฐมีการสนับสนุนให้มีการผลิตวัตถุดิบในการผลิตยาขึ้นภายในประเทศ ส่วนแนวคิดในการส่งเสริมการใช้สมุนไพรก็ได้รับการขานรับเช่นกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระดับสาธารณสุขมูลฐาน

กรอบที่ ๒.

สาระสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับแรก พ.ศ.๒๕๒๔

๑. จัดให้มียาที่ปลอดภัย คุณภาพดี ราคาพอสมควร กระจายทั่วถึงแม้ในชนบทห่างไกล
๒. ลดจำนวนยาที่สูญเสียโดยเปล่าประโยชน์
๓. จัดให้มีการควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย
๔. พัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ ให้พึ่งตนเองได้
๕. ศึกษาค้นคว้าศักยภาพยาแผนโบราณความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

ประเมินจุดแข็ง จุดอ่อน ของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๓๖ ไปใช้

จากนโยบายข้อที่ ๑ และ ๒ ที่มุ่งเน้นให้มียาดี มีคุณภาพ ราคาเหมาะสม และมีการใช้ยาอย่างเหมาะสมนั้น ตลอดระยะเวลา ๑๒ ปี นับจากนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรก ได้กำหนดขึ้นมา (สาระสำคัญอยู่ในกรอบที่ ๓) เห็นได้ชัดว่าองค์ความรู้และแนวคิดเรื่องการใช้ยาที่เหมาะสมได้รับการขยายความและขับเคลื่อนต่อมา ด้วยเหตุนี้ จึงทำให้มีการขยายสาระสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยาให้กว้างขึ้นในฉบับที่ ๒ โดยให้ครอบคลุมปัญหาระบบยาไว้เกือบครบทุกด้าน **การขับเคลื่อนระบบยาที่ภาครัฐทำได้อย่างโดดเด่น คือ การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยที่บัญชียาหลักแห่งชาติมีการแก้ไขฉบับปัจจุบันในปี ๒๕๕๑ นับว่าเป็นปัจจัยสำคัญที่มีต่อระบบการใช้ยาอย่างเหมาะสมในระดับสถานพยาบาลของรัฐ เกิดการพัฒนาคุณภาพยาและบริการ สนับสนุนความเสมอภาคในการเข้าถึงยาของประชาชนไทย ตลอดจนบรรลุผลในด้านความคุ้มค่าในการใช้ยา**

กรอบที่ ๓.

สาระสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๓๖

๑. ให้มียาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย คุณภาพดี และราคาพอสมควร กระจายออกไปอย่าง ทั่วถึง โดยอาศัยความร่วมมือประสานงานระหว่างภาครัฐและเอกชน

๒. ให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสมเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด และลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์

๓. ให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิต ยาภายในประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้ โดยเน้นการวิจัยและพัฒนา และส่งเสริมการผลิตเพื่อการส่งออก

๔. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบโดยใช้ทรัพยากรภายในประเทศ

๕. สนับสนุนการศึกษาและวิจัยเพื่อให้ทราบศักยภาพด้านการป้องกัน ส่งเสริมสุขภาพ และบำบัดรักษาของสมุนไพร ยาสมุนไพร และยาแผนโบราณ ตลอดจนส่งเสริมการใช้ยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

๖. ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

๗. ปรับปรุงประสิทธิภาพการบริหารงานด้านยาและบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ให้เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

ปัญหายา ปัญหาใหญ่ของประเทศไทย ๓ ระดับ : ต้นน้ำ กลางน้ำ ปลายน้ำ

ปัญหาหลักของระบบยาที่ยังดำรงอยู่คือการที่ยังไม่สามารถพึ่งตนเองด้านยาได้ เนื่องจากการส่งเสริมที่มุ่งเน้นการใช้ยาแผนปัจจุบันเป็นหลัก ทำให้ต้องเผชิญกับปัญหาสำคัญอย่างน้อย ๔ ประการ คือ ๑) การคัดเลือกยาที่มีประสิทธิผลสูงเข้ามาใช้ได้อย่างไร เมื่อขาดความสามารถในการวิจัยและพัฒนาระดับสูง ๒) การพัฒนากระบวนการจัดหา (การจัดซื้อและการผลิต) เพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพดีได้อย่างไร ๓) การควบคุมการกระจายยาและการส่งเสริมการขายยา เพื่อให้มียาที่มีราคาเหมาะสม ประชาชนเข้าถึงได้ รวมทั้งทำให้การใช้ยาเป็นไปอย่างเหมาะสมไม่สิ้นเปลืองได้อย่างไร และ ๔) จะส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสมทั้งประเทศได้อย่างไร

ตัวอย่างรูปธรรมของมูลค่าใช้จ่ายด้านยาอาจสะท้อนความไม่สำเร็จได้อย่างชัดเจน จากภาพที่ ๑ จะเห็นได้ชัดว่า ค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการและครอบครัว ในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ใช้ ๕๔,๙๐๔.๕ ล้านบาท และ ปี ๒๕๕๒ ใช้ ๖๑,๓๐๔.๕ ล้านบาท (จำนวนประชากรประมาณ ๔.๓๕ ล้านคน ในปี ๒๕๕๑-๒๕๕๖) สะท้อนถึงความล้มเหลวของการใช้ยาอย่างเหมาะสม จากตัวเลขค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นโดยตลอด ซึ่งพบว่ามีค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นมาจากค่ายาที่สูงถึงร้อยละ ๔๒ ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด ส่วนนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่เริ่มดำเนินการตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๔๕ นั้น ภาครัฐได้รวมศูนย์การดูแลค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของประชาชน พบในปี พ.ศ.

๒๕๕๒ ดูแลประชาชนจำนวน ๔๗.๔๔ ล้านคน ในอัตราเหมาจ่าย ๒,๒๐๒ บาท/คน ส่วนในปี ๒๕๕๓ ได้รับ ๒,๖๔๗ บาท/คน ซึ่งรวมค่าใช้จ่ายด้านยาไว้ด้วย ...

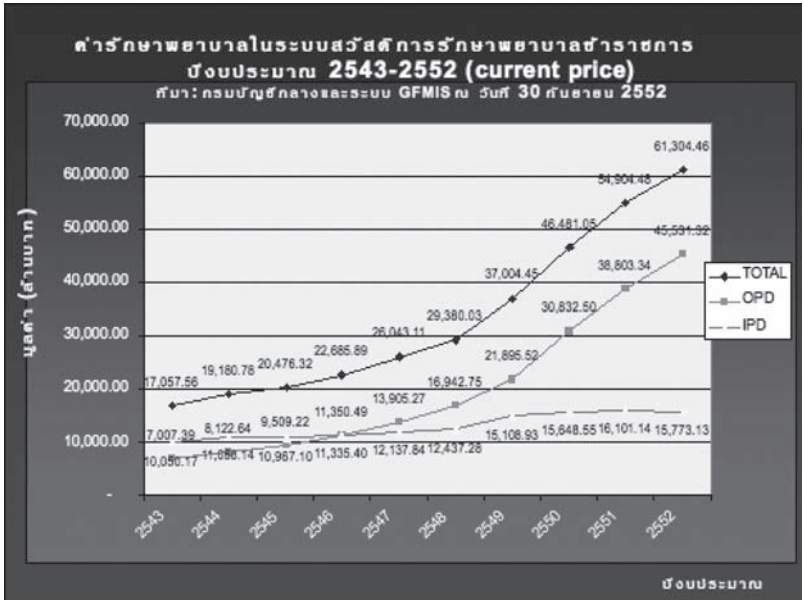
ในนโยบายข้อที่ ๓, ๔ และ ๕ ของนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับที่ ๒ นี้ ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาภายในประเทศนั้น มีความคืบหน้าที่เป็นรูปธรรมที่ชัดเจนคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการร่วมกับกลุ่มอุตสาหกรรมยาในประเทศ จัดทำวิสัยทัศน์ ทิศทาง และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงในอนาคต ภายใต้ข้อตกลง ASEAN Harmonization รวมทั้งจัดทำ ร่าง กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.... ในขณะที่คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ ก็ได้มีการจัดทำแผนปฏิบัติการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพรไทย ให้สอดล้องกับ “แผนยุทธศาสตร์ชาติว่าด้วยการพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย พ.ศ.๒๕๕๐-๒๕๕๔” ที่ส่วนหนึ่งมุ่งเน้นการพัฒนาการแพทย์แผนไทย เภสัชกรรมไทย ยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน GMP

สำหรับนโยบายในข้อ ๖ ที่มุ่งหมายที่จะให้มีการสนับสนุนการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติในสถานพยาบาลทุกประเภททั้งในภาครัฐและเอกชน ยังคงพบปัญหาแม้ว่าจะได้มีข้อกำหนดให้สถานพยาบาลของรัฐสั่งใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติก็ตาม แต่พบว่าในปัจจุบันมูลค่าการใช้ยานอกบัญชียาหลักกลับเป็นค่าใช้จ่ายหลักของค่ายาในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ สำหรับภาคเอกชนนั้นจนถึงปัจจุบันประเทศไทยแทบจะไม่มีกลไกอะไรที่จะไปส่งเสริมและสนับสนุนให้ภาคเอกชนหันมาใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเลย

นโยบายข้อที่ ๗ ในการปรับปรุงประสิทธิภาพในการบริหารจัดการเพื่อพัฒนาระบบยายังคงพบปัญหาในระบบบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะหน่วยงานหลักในการพัฒนาระบบยา ดังจะเห็นได้จากตัวอย่างในความพยายามแก้ไข พ.ร.บ.ยา พ.ศ.๒๕๑๐ ที่เริ่มมีแนวคิดที่จะแก้ไขตั้งแต่ปี ๒๕๓๓ จนถึงปัจจุบันก็ยังไม่ประสบความสำเร็จ หรือการที่ยังไม่มีการพัฒนาและปรับปรุงนโยบายแห่งชาติด้านยา ตั้งแต่ปี ๒๕๓๖ เป็นต้นมา

นอกจากนี้ยังมีความจำเป็นที่จะต้องตั้งคำถามกับประสิทธิภาพของระบบบริหารทั้งของ อย. กรมวิทย์ฯ และหน่วยงานสนับสนุนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบยา เช่น กระทรวงพาณิชย์ ที่ทำหน้าที่ในการดูแลควบคุมสิทธิบัตร-ราคายาให้เป็นธรรม รวมทั้งการสนับสนุนให้ประชาชนเข้าถึงยาในราคาที่เป็นธรรมได้อย่างไร

ภาพที่ ๑



ระบบยา...อุดมการณ์ใหม่ : พึ่งตนเอง ผลิตยาได้ มียาใช้อย่างเหมาะสม

การที่สถานการณ์ระบบยาของประเทศไทยไม่สามารถขับเคลื่อนไปข้างหน้าได้ เห็นได้ชัดว่ามิได้เกิดจากการขาดตัวนโยบายแห่งชาติด้านยา ส่วนที่ขาดหายและรอการเติมเต็มก็คือ อุดมการณ์ใหม่แห่งระบบยา อุดมการณ์เพื่อสร้างระบบการใช้ยาที่เหมาะสม อุดมการณ์ที่มีเป้าหมายของการร่วมกันสร้างอย่างน้อย ๓ ระดับ คือ

ระดับที่ ๑ ประเทศไทยต้องมียาที่ปลอดภัย ใช้ได้ผล ทุกคนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ และยามีหลักประกันคุณภาพมาตรฐาน ราคายุติธรรม

ระดับที่ ๒ ประเทศไทยต้องมีการบริการยาที่มีระบบกระจายยาอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพที่มีจริยธรรม

ระดับที่ ๓ ประเทศไทยต้องมีการคุ้มครองสวัสดิภาพผู้ป่วย/ผู้บริโภคด้านสุขภาพที่ครอบคลุมการป้องกัน-แก้ไข-เยียวยา-ชดเชย อย่างครบวงจร

ปัจจัยสำเร็จของการขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยา

นอกจากข้อเสนอที่เรียกร้องให้ประเทศไทยสร้างอุดมการณ์แห่งระบบยาแล้ว ยังจำเป็นให้ทุกภาคส่วน โดยเฉพาะผู้บริหารประเทศ นักการเมือง ตลอดจนผู้กำหนดนโยบายรวมทั้งผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ *ยึดหลักการที่สำคัญร่วมกัน คือ "ยาเป็นสินค้าคุณธรรม" "สุขภาพต้องมาก่อนผลประโยชน์ทางการค้า"*

ความเข้มแข็งที่ต้องร่วมกันสร้าง

ต้องเร่งสร้างองค์กรที่มีความเป็นอิสระเพื่อบริหารจัดการระบบและเป็นกลไกในการขับเคลื่อนระบบยา รวมทั้งต้องมีระบบบริหารจัดการที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ตามหลักธรรมาภิบาล ปราศจากซึ่งอิทธิพลใดๆ ที่ขัดขวางการส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสมและการพึ่งตนเองด้านยาของประเทศ

๓๐ ปี ของพัฒนาการนโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย (พ.ศ.๒๕๒๔-๒๕๕๔)

นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี

ในช่วง ๓๐ ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยมีการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาทั้งหมด ๓ ฉบับ (พ.ศ.๒๕๒๔, พ.ศ.๒๕๓๖ และพ.ศ.๒๕๕๔) แต่ละฉบับมีเนื้อหาสาระและความเป็นมาของการพัฒนาการ ดังนี้

๑. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๒๔[๑]

องค์การอนามัยโลกมีบทบาทร่วมในการขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาของนานาประเทศ ด้วยการประกาศ ทศวรรษ Alma Ata Health for All ร่วมกับการเสนอแนะให้ประเทศสมาชิกจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา เป็นธงนำพัฒนาการระบบยาของประเทศ

ประกาศเมื่อเดือนเมษายน ๒๕๒๔ โดย ศ.นพ.เสม พริ้งพวงแก้ว รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นประธาน “คณะกรรมการกลางเพื่อจัดทำนโยบายแห่งชาติทางด้านยา” เนื่องจากระบบยาของประเทศประสบปัญหา เช่น การบริหารจัดการทางด้านยาที่ไม่มีประสิทธิภาพ การกระจายยาไม่ทั่วถึง การใช้ยาไม่สมเหตุผล อุตสาหกรรมยาในประเทศพึ่งตนเองไม่ได้ ส่งผลให้ต้องนำเข้าทั้งวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปเป็นจำนวนมาก เพื่อให้มีการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ คณะรัฐมนตรีจึงแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาเป็นครั้งแรกในปี ๒๕๒๔ เพื่อทำหน้าที่กำหนดนโยบาย ทิศทางและเป้าหมายการพัฒนาระบบยา

---

[๑] กระทรวงสาธารณสุข (๒๕๒๕) บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ ๑)

สาระสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับแรก พ.ศ.๒๕๒๔ มี ๕ ข้อ ได้แก่

๑. จัดให้มียาที่ปลอดภัย คุณภาพดี ราคาพอสมควร กระจายทั่วถึง แม้ในชนบทห่างไกล

๒. ลดจำนวนยาที่สูญเสียโดยเปล่าประโยชน์

๓. จัดให้มีการควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย

๔. พัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ ให้พึ่งตนเองได้

๕. ศึกษาค้นคว้าศักยภาพยาแผนโบราณด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

นอกจากนี้ ได้กำหนดให้มีการใช้ยาของสถานบริการสาธารณสุขระดับต่างๆ ในกระทรวงสาธารณสุข เป็นไปตามรายการในบัญชียาจำเป็น และสูตรตำรับยาแห่งชาติ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาให้เหมาะสม ตลอดจนให้ศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศให้พึ่งตนเองได้ และค้นคว้าอย่างจริงจัง ให้ทราบศักยภาพด้านการบำบัดรักษาโรคของยาแผนโบราณเพื่อนำไปใช้ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ในส่วนของบัญชียาหลักแห่งชาติ (รายการยาจำเป็น) ได้จัดทำเสร็จได้โดยไว เพราะมีการประชุมทุกสัปดาห์ และ ศ.นพ.เสม พริ้งพวงแก้ว เขียนคำปรารภไว้ว่า “ท้ายนี้ ข้าพเจ้าตั้งความหวังไว้ว่าจะได้เห็นการพัฒนาทางด้านยาเกิดขึ้น และเจริญรุดหน้าไปในระยะเวลาของแผนการพัฒนาการสาธารณสุข ระยะที่ ๕ (พ.ศ.๒๕๒๕-๒๕๒๙) ตรงตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ได้วางไว้ โดยเฉพาะตามแนวนโยบายแห่งชาติด้านยาที่กำหนดขึ้น” ทั้งนี้ได้มีการประกาศให้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรก สำหรับปีงบประมาณ ๒๕๒๕ (๑ ตุลาคม ๒๕๒๔) โดยใช้กลไกสำคัญอันนำไปสู่การปฏิบัติคือระบบการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ โดยออก “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.๒๕๒๔” ใช้เฉพาะโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยกำหนดให้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลักอ้างอิง กำหนดให้สั่งซื้อยาตามชื่อสามัญ (generic name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยต้องสั่งซื้อผ่านองค์การเภสัชกรรมเท่านั้น เว้นแต่กรณีเร่งด่วน สามารถซื้อจากแหล่งอื่น ระเบียบนี้นับเป็นการรวมศูนย์จัดซื้อของกระทรวงสาธารณสุข เป็นกลไกสำคัญในการตรึงราคายา

วันที่	รายละเอียด
๒๕๑๐	มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา
๒๕๑๕	เริ่มมีการติดตามสภาพปัญหายาในประเทศ
๒๕๑๕	กระทรวงสาธารณสุขจัดทำ “เภสัชตำรับโรงพยาบาล” ซึ่งพัฒนามาเป็น “เภสัชตำรับกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.๒๕๑๕ เพื่อเป็นแม่แบบในการจัดหาและคัดเลือกยาของโรงพยาบาล และได้มีการพัฒนาปรับปรุงให้สมบูรณ์ขึ้นจนเป็น “บัญชียากระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.๒๕๒๒”
๒๕๑๘	กศย เริ่มก่อตั้ง รณรงค์ ปัญหายาในชุมชน สถานการณ์ระบบยา
๒๕๒๑	มีการรณรงค์ การใช้ยาจากสมุนไพร โดย กศย
๒๕๒๒	ที่ประชุมใหญ่สมัชชาองค์การอนามัยโลก ครั้งที่ ๓๑ เสนอแนะให้ประเทศสมาชิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่กำลังพัฒนา ได้กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบยาของแต่ละประเทศ เพื่อให้สามารถจัดหายาจำเป็น (essential drugs) ที่มีคุณภาพมาตรฐานให้แก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเพียงพอในราคาย่อมเยา
๖ ตุลาคม ๒๕๒๓	กระทรวงสาธารณสุข มีคำสั่งที่ ๓๓๓/๒๕๒๓ แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา ประชุมครั้งสุดท้าย วันที่ ๒๙ ธันวาคม ๒๕๒๔ มีมติเสนอแนะให้กระทรวงสาธารณสุขจัดตั้งองค์กรถาวรในระดับชาติ เพื่อรับผิดชอบการส่งเสริมสนับสนุน ประสานงาน และติดตามการดำเนินงานตามแนวนโยบายแห่งชาติ
๒๕๒๔	ศ.นพ.เสม พริ้งพวงแก้ว เป็นประธาน คณะกรรมการกลางเพื่อจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา
เมษายน ๒๕๒๔	รมว.กระทรวงสาธารณสุข ศ.นพ.เสม พริ้งพวงแก้ว ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๒๔ เป็นฉบับแรก รัฐบาล โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการจัดทำกำหนดแนวนโยบายแห่งชาติด้ายาขึ้น และนำเข้าผนวกเป็นส่วนหนึ่งของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๕ (พ.ศ.๒๕๒๕-๒๕๒๙)

๑๘ มีนาคม ๒๕๒๔	คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๐๒/๒๕๒๔ แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำบัญชียาจำเป็น (ยาหลัก) แห่งชาติ มีการประชุมทุกสัปดาห์ ต่อเนื่อง ทำเสร็จสิ้นเมื่อ กรกฎาคม ๒๕๒๔ และเสนอต่อกระทรวงสาธารณสุข เมื่อกันยายน ๒๕๒๔
กันยายน ๒๕๒๔	ประกาศรายการบัญชียาจำเป็น ฉบับแรก โดย ศ.นพ.เสม พริ้งพวงแก้ว (รมว) เขียนคำนำ เมื่อ สิงหาคม ๒๕๒๔
๒ ตุลาคม ๒๕๒๔	ประกาศ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการ ในสังกัดกระทรวงสธารณสุข พ.ศ.๒๕๒๔ (มีผลบังคับใช้ ๑ ตุลาคม ๒๕๒๔)
๒๗ เมษายน ๒๕๒๕	มติคณะรัฐมนตรี เห็นชอบกับข้อเสนอของกระทรวงสาธารณสุขในการแต่งตั้ง คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เป็นผู้รับผิดชอบในการติดตามกำกับ ดูแล การดำเนินงานและโครงการต่างๆ ตามนโยบายแห่งชาติด้านยา
๒๑ มิถุนายน ๒๕๒๕	กระทรวงสาธารณสุข มีคำสั่งที่ ๒๖๖/๒๕๒๕ ลว. ๒๑ มิถุนายน ๒๕๒๕ แต่งตั้ง คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข: ศ.นพ.เสม พริ้งพวงแก้ว เป็นประธาน
๒๕๒๕	เริ่มมีการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๒๔ ในปีงบประมาณ ๒๕๒๕ และต่อมาได้จัดทำฉบับปรับปรุง ครั้งที่ ๑
๗ มกราคม ๒๕๒๖	ประกาศ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการ ในสังกัดกระทรวงสธารณสุข (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๒๖ โดย ศ.นพ.เสม พริ้งพวงแก้ว (รมว.สธ.)
๑๒ มกราคม ๒๕๒๖	กศย. ส่งข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแก้ไขนโยบายแห่งชาติด้านยา ต่อคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา
๒๐ เมษายน ๒๕๒๖	การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เริ่มมีการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๒๖ มีการประชุมทั้งหมด ๖ ครั้ง ในปี ๒๕๒๖ และ ๗ ครั้งในปี ๒๕๒๗

๑๗ สิงหาคม ๒๕๒๖	คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา มีมติในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๒๖ ให้นำเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อขออนุมัติหลักการให้ทุกหน่วยราชการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๒๗	กระทรวงสาธารณสุข มีคำสั่งที่ ๘๔/๒๕๒๗ แต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา เพิ่มเติม
๒๖ กรกฎาคม ๒๕๒๗	ประกาศ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสธารณสุข (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๗
ตุลาคม ๒๕๒๗	บัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับเพิ่มเติม ครั้งที่ ๑
๒๗ สิงหาคม ๒๕๒๘	คณะรัฐมนตรีได้มีมติ เห็นชอบในหลักการมีการขยายขอบเขตการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปยังหน่วยราชการอื่นๆ นอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและภาคเอกชน แต่การถือปฏิบัติจะต้องค่อยเป็นค่อยไป
๒๕๒๙	สำนักนายกรัฐมนตรีได้ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ.๒๕๒๙ กำหนดเกี่ยวกับการจัดซื้อยาของส่วนราชการ
๒๕๓๐	มีการจัดทำ “**บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๓๐**” เพื่อปรับปรุงให้บัญชียาทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนไป โดยได้ผนวกรายการยาหลักสำหรับงานสาธารณสุขมูลฐานเพิ่มเติมเข้าไว้ด้วย
๒๕๓๕	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๓๕

๒. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๓๖

ประกาศ โดยมติคณะรัฐมนตรี เมื่อ วันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๓๖ ซึ่งมีเนื้อหา ๗ ข้อ ได้แก่

๑. ให้มียาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย คุณภาพดี และราคาพอสมควร กระจายออกไปอย่างทั่วถึง โดยอาศัยความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน

๒. ให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด และลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์

๓. ให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้ โดยเน้นการวิจัยและพัฒนา และส่งเสริมการผลิตยาเพื่อส่งออก

๔. ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบ โดยใช้ทรัพยากรภายในประเทศ

๕. สนับสนุนการศึกษาและวิจัยเพื่อให้ทราบศักยภาพด้านการป้องกัน ส่งเสริมสุขภาพ และบำบัดรักษาของสมุนไพร ยาสมุนไพร ยาแผนโบราณ ตลอดจนส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

๖. ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งภาครัฐและเอกชน

๗. ปรับปรุงประสิทธิภาพการบริหารงานด้านยาและบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ให้เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

อนึ่ง นอกจากเนื้อหาของนโยบายดังกล่าว ยังมีการกำหนดแผนปฏิบัติการพร้อมระบุหน่วยงานที่รับผิดชอบ อย่างชัดเจน แต่อย่างไรก็ดี กลับปรากฏว่าไม่มีการนำนโยบายไปปฏิบัติให้เป็นรูปธรรม นอกจากงานที่เป็นภาระกิจเดิมของหน่วยงานนั้นๆ ยกเว้นเรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีกิจกรรมการคัดเลือกยามาโดยตลอด

วันที่	กิจกรรม
๔ พฤษภาคม ๒๕๓๖	นโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับที่สอง พ.ศ.๒๕๓๖ ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ตามที่เสนอโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒๕๓๙	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๓๙
๒๕๔๒	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๔๒ บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ.๒๕๔๒
๒๕๔๗	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๔๗
๒๕๔๙	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๔๙ บัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ.๒๕๔๙ เพิ่มเติม
๒๕๕๑	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑

๓. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๕๔

การจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับปัจจุบัน มีจังหวะก้าว ๓ ช่วง

๓.๑ ช่วงแรก: คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ[๒]

วันที่	กิจกรรม
๑๐ เมษายน ๒๕๕๐	คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๐ มอบฝ่าย เลขานุการฯ (อย.) จัดทำร่างระเบียบสำนักนายกฯว่าด้วยเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานพัฒนาบัญชียาหลักฯ เสนอรัฐมนตรีฯ เพื่อให้การพัฒนาบัญชียาหลักฯ เป็นไปอย่างต่อเนื่องทันเหตุการณ์
๑๔ มิถุนายน ๒๕๕๐	อย. (เลขา อย. นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล) จัดทำร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.... แล้วเสร็จ
๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๐	คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๐ รับทราบและให้ความเห็นต่อร่างระเบียบฯ ดังกล่าว
๕ กรกฎาคม ๒๕๕๐	คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๐ เห็นชอบกับร่างระเบียบฯ ดังกล่าว
๖ กรกฎาคม ๒๕๕๐	คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๐ มีมติเห็นชอบในหลักการต่อร่างระเบียบฯ ดังกล่าว
๒๕ กันยายน ๒๕๕๐	กระทรวงสาธารณสุข มีหนังสือที่ สธ ๑๐๐๓.๑๓/๔๓๘๘ ถึงนายกรัฐมนตรี เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ....

[๒] วรสุดา ยูงทอง และ วรรณนิษา เถียรทวี (๒๕๕๒) ทันสถาณการณ์ พัฒนาการคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ยาวิพากษ์ ปีที่ ๑ ฉบับ ๔ กันยายน ๒๕๕๒ หน้า ๑๐

๓๐ ตุลาคม ๒๕๕๐	คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบในหลักการเรื่อง ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.... ตามที่ สธ. เสนอ และส่งให้คณะกรรมการตรวจสอบร่างกฎหมายและร่างอนุบัญญัติที่เสนอ คณะรัฐมนตรีตรวจพิจารณา โดยไม่ต้องจัดตั้งหน่วยงานใหม่ แต่ให้ อย. เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ แล้วให้ดำเนินการต่อไปได้
๗ ธันวาคม ๒๕๕๐	คณะกรรมการตรวจสอบร่างฯ ได้มีหนังสือที่ นร ๐๕๐๓/(คกอ.๒)/๒๖๒ แจ้งความเห็นว่า ระเบียบดังกล่าวมิได้มีการวางระเบียบในการปฏิบัติราชการตาม พรบ.ระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.๒๕๓๔ และควรจัดตั้งไว้ในร่างพรบ.ยา พ.ศ....แทน
๒๕ ธันวาคม ๒๕๕๐	คณะกรรมการตรวจสอบร่างฯ ได้เสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรีขณะที่กระทรวงสาธารณสุขได้ทำ หนังสือชี้แจงต่อคณะรัฐมนตรีถึงความสำคัญของการต้องมีการพัฒนาระบบยาแห่งชาติให้เป็นไปอย่างต่อเนื่อง ครม.จึงมีมติให้ส่งร่างระเบียบฯ ตามที่ สธ เสนอและความเห็นของคณะกรรมการตรวจสอบร่างฯ ให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณา หากไม่ขัดต่อกฎหมายให้ดำเนินการต่อไปได้
๒๘ มกราคม ๒๕๕๑	สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้มีหนังสือที่ นร ๐๙๐๑/๐๑๕๔ แจ้งว่าได้ตรวจพิจารณาร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ....เสร็จสิ้น
๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑	สำนักงานเลขาธิการ ครม. ส่งร่างระเบียบฯ คืน สธ. เพื่อทบทวนตามธรรมเนียมปฏิบัติ เนื่องจากแต่งตั้ง ครม.ใหม่
๙ กรกฎาคม ๒๕๕๑	รมว. สธ. (นายไชยา สะสมทรัพย์) ยืนยัน ร่างระเบียบฯ เสนอครม.

๕ สิงหาคม ๒๕๕๑	สำนักงานเลขาธิการ ครม. ส่งร่างระเบียบฯ คืน สธ. เพื่อทบทวนตามธรรมเนียมปฏิบัติ เนื่องจากในเดือนสิงหาคม ๒๕๕๑ มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ แต่งตั้ง รมว. สธ .ท่านใหม่
๓ กันยายน ๒๕๕๑	รมว. สธ. (นายชวรัตน์ ชาญวีรกูล) ยืนยัน ร่างระเบียบฯ เสนอครม.
๑๖ กันยายน ๒๕๕๑	คณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบในหลักการเรื่องร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.... ตามที่ สธ. เสนอ และดำเนินการต่อไปได้
๒๔ กันยายน ๒๕๕๑	ในเดือนกันยายน ๒๕๕๑ มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ แต่งตั้ง รมว.สธ. ท่านใหม่ (นายเฉลิม อยู่บำรุง)
๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๑	คณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบในหลักการเรื่องร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.... ตามที่ สธ. เสนอ และดำเนินการต่อไปได้
๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๑	นายกรัฐมนตรี (นายสมชาย วงศ์สวัสดิ์) ลงนามในระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑
๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๑	ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา
๑๐ สิงหาคม ๒๕๕๒	นายกรัฐมนตรี (นายอภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ) ลงนามในคำสั่งนายกรัฐมนตรี ที่ ๑๘๗/๒๕๕๒ เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

๓.๒ ช่วงสอง: พัฒนาการของนโยบายจากภาคประชาชน

ที่ประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่หนึ่ง (พ.ศ.2551) ได้มีมติรับรองวาระเรื่องการเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ซึ่งผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างกว้างขวางแล้ว (เสนอโดยแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพและภาคีเครือข่าย) คณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบ

ที่ประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่สอง (พ.ศ. 2552) ได้มีมติรับรองวาระเรื่องยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม: เพื่อลดความสูญเสียที่เศรษฐกิจและสุขภาพผู้ป่วย (เสนอโดยแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยาและภาคีเครือข่าย) คณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบแผนยุทธศาสตร์

๓.๓ ช่วงสาม: การก่อกำเนิดนโยบายอย่างเป็นทางการด้วยมติ ครม.

หลังจากมีการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เมื่อ ๒๕๕๑ แต่พบว่าการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา มิได้เป็นไปอย่างราบรื่นรวดเร็ว จึงกว่าจะสำเร็จเป็นนโยบายแห่งชาติด้านยาได้ ก็ล่วงมาจนถึง ปี ๒๕๕๔

วันที่	กิจกรรม
๑๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๑	ประกาศระเบียบสำนักนายรัฐมนตรี ว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ โดยนายกรัฐมนตรี และได้ตีพิมพ์ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๕ ตอนพิเศษ ๑๙๒ ง ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๑
๒๕๕๒	มีคำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ๔ ชุด และมีการประชุมมาอย่างต่อเนื่อง
๒๕๕๓	ผลประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ภายใต้การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

๒๕๕๓	ข้อมูลจากยุทธศาสตร์การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่เสนอโดยคณะอนุกรรมการการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
๒ กันยายน ๒๕๕๓	คณะกรรมการพัฒนายาแห่งชาติ ประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๓ ที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบต่อร่างนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ..... และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ..... เพื่อใช้แทนนโยบายฉบับเดิม
๑๔ มีนาคม ๒๕๕๔	นโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับที่สาม พ.ศ.๒๕๕๔ ด้วยมติเห็นชอบตามที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอ
๒๕๕๔	การเตรียมจัดทำรายละเอียดยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการ

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๔ - ๒๕๕๙

(มติครม.ฉบับล่าสุด)

นโยบายแห่งชาติด้านยา* พ.ศ.๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๔ - ๒๕๕๙

วิสัยทัศน์และเป้าประสงค์ของระบบยา

วิสัยทัศน์

ประชาชนเข้าถึงยาถ้วนหน้า ใช้ยามีเหตุผล ประเทศพึ่งตนเอง

เป้าประสงค์

เพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา การสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน ทันการณ์ การสร้างกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และอุตสาหกรรมยามีการพัฒนาจนประเทศสามารถพึ่งตนเองได้

---

* “ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑)

ตัวอย่างของ ยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา เช่น ยาสำเร็จรูป ยากึ่งสำเร็จรูป เคมีภัณฑ์ วัตถุดิบทางยา ยาแผนปัจจุบัน ยาสมุนไพร ยาแผนโบราณ ยาสำหรับมนุษย์และสัตว์

แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีทั้งหมด ๔ ยุทธศาสตร์ เชื่อมโยงซึ่งกันและกันดังนี้

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๑ การเข้าถึงยา

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นอย่างเสมอภาค ทั่วถึง และทันการณ์ ในราคาที่เหมาะสมกับความสามารถในการจ่ายของประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยา และมีส่วนร่วมสร้างเสริมสุขภาพ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การส่งเสริมราคายาในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๒ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

วัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน เป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้องและคุ้มค่า

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การพัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๕ การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๖ การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๗ การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง

วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และสมุนไพรภายในประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยา และนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๔ การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา

วัตถุประสงค์ เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา โดยพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการควบคุมยาของประเทศ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และสร้างช่องทางการเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม

ยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๑ การเข้าถึงยา

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นอย่างเสมอภาค ทั่วถึง และทันการณ์ ในราคาที่เหมาะสมกับความสามารถในการจ่ายของประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา

กลยุทธ์

๑. พัฒนากลไกและกระบวนการการมีส่วนร่วมของเครือข่ายบุคลากรด้านสุขภาพ นักวิชาการ ผู้ป่วย/ผู้ใช้ยา เพื่อพัฒนานโยบายและกฎหมาย ให้ประชาชนเข้าถึงยาและบริการ

๒. พัฒนากลไกให้มียาจำเป็นและแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
(๓) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
(๔) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยา และมีส่วนร่วมสร้างเสริมสุขภาพ

กลยุทธ์

๑. สนับสนุนการรวมตัวของกลุ่มผู้ป่วย เพื่อให้มีพลังผลักดันข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๒. สนับสนุนการรวมกลุ่มในการดูแลและสร้างเสริมสุขภาพรวมถึงการฟื้นฟูทางด้านร่างกายและจิตใจ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
(๓) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
(๔) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การส่งเสริมราคายาในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน

กลยุทธ์

๑. กำหนดให้มีการควบคุมราคายาตามกฎหมาย

๒. กำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคายาเพื่อประกอบการตั้งราคายาสำหรับยาที่มีสิทธิบัตร

๓. ควบคุมการตั้งราคายาที่ขายให้กับผู้บริโภคในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชน

๔. พิจารณาใช้ข้อยืดหยุ่นทางการค้าตามความตกลงว่าด้วยการค้าเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (The agreement on Trade–Related Aspects of Intellectual Property Rights; TRIPs) ซึ่งเป็นไปตามหลักสากลเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยา

๕. กำหนดรายการยาที่ประชาชนมีปัญหาในการเข้าไม่ถึง และกำหนดหลักเกณฑ์การส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยาดังกล่าว

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์
(๒) กระทรวงสาธารณสุข
(๓) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
(๔) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
(๕) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา

กลยุทธ์

๑. การจัดทำหนังสือสัญญาระหว่างประเทศ ต้องไม่ผูกพันประเทศเกินไปกว่า ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า

๒. รณรงค์เพื่อทำความเข้าใจกับประชาชนและผู้กำหนดนโยบายเกี่ยวกับการเจรจาการค้าและการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยใช้รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO) สำนักงานโครงการ พัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) องค์การประชุม

สหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา (UNCTAD) และองค์การการค้าโลก(WTO)

๓. จัดทำและปรับปรุงฐานข้อมูลสิทธิบัตรในรหัสสิทธิบัตรสากล A61K ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้สามารถสืบค้นได้ง่าย รวดเร็ว ครบถ้วน เพื่อให้ทราบสถานะสิทธิบัตรและเอื้อต่อการผลิตยาชื่อสามัญ (generic drug)

๔. แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้เกิดความเป็นธรรม

๕. ยกเลิกภาษีการนำเข้ายาเฉพาะยาช่วยชีวิต ยากำพร้า และตัวยาสำคัญออกฤทธิ์ที่นำมาผลิตยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๖. พัฒนาช่องทางการสื่อสารด้านข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญาฯ กับผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และบุคคล/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
(๓) กระทรวงการคลัง
(๔) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
(๕) กระทรวงต่างประเทศ

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๒ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

วัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน เป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้องและคุ้มค่า

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลยุทธ์

๑. จัดตั้งองค์กรระดับชาติที่กำกับดูแลด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
๒. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและทบทวนทะเบียนตำรับยา
๓. ควบคุมการกระจายและการเข้าถึงยาและเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์และสัตว์
๔. พัฒนากลไกกำกับดูแลการสั่งใช้ยา
๕. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดในสัตว์และปัญหายาและเคมีภัณฑ์ตกค้างที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์
๖. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดในมนุษย์

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
(๓) กระทรวงพาณิชย์
(๔) กระทรวงศึกษาธิการ
(๕) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ

กลยุทธ์

๑. ปฏิรูประบบการศึกษาในสถาบันการศึกษาของทุกวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
๒. พัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงศึกษาธิการ
(๒) กระทรวงสาธารณสุข
(๓) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
(๔) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
(๕) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน
(๖) สภาวิชาชีพต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ พัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลยุทธ์

๑. ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย และส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
๒. จัดทำมาตรฐานการบำบัดรักษาโรคแห่งชาติ ให้ทันสมัย เชื่อถือได้ สอดคล้องกับบริบทของประเทศ
๓. สร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ของสถานพยาบาลทุกระดับ ทั้งภาครัฐและเอกชน
๔. ส่งเสริมให้มีฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพที่เป็นกลาง สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพและประชาชน-ที่เป็นระบบ เข้าถึงได้ง่าย และเป็นปัจจุบัน

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
(๓) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง
(๔) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน
(๕) กระทรวงศึกษาธิการ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกับภาคประชาชนในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

๒. สร้างค่านิยมของประชาชนในการสร้างสุขภาพดีโดยไม่ต้องใช้ยาโดยไม่จำเป็น และองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

๓. สร้างภาคีสื่อมวลชนและสื่อพื้นบ้านในการประชาสัมพันธ์ที่ตรงเป้าหมาย เพื่อสร้างค่านิยมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสังคมไทย

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) กระทรวงศึกษาธิการ
(๓) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
(๔) กรมประชาสัมพันธ์ สำนักนายกรัฐมนตรี
(๕) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๕ การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ

กลยุทธ์

๑. พัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อผลิตยาชื่อสามัญทดแทนยาต้นแบบ

๒. พัฒนาศักยภาพหน่วยงานและระบบที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรด้านเภสัชภัณฑ์ เพื่อให้มีฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย

๓. พัฒนาระบบการประกันคุณภาพ (quality assurance) ของยาชื่อสามัญ (generic drug) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อยาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ

๔. ส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญ (generic drug)

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) กระทรวงการคลัง
(๓) กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์
(๔) กระทรวงอุตสาหกรรม

(๕) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
(๖) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
(๗) กระทรวงศึกษาธิการ
(๘) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๖ การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค

กลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพในสัตว์
๒. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในมนุษย์

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
(๓) กระทรวงการคลัง
(๔) กระทรวงศึกษาธิการ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๗ การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

กลยุทธ์

๑. พัฒนากฎเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ และปรับปรุงให้ทันสถานการณ์อย่างต่อเนื่อง
๒. ส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติม
๓. ควบคุมกำกับการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้รับบริการ
๔. จัดตั้งองค์กรอิสระที่เกี่ยวข้อง เพื่อรับผิดชอบจัดทำกลไกติดตามตรวจสอบ รวบรวมและรายงานสถานการณ์ การส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมในระดับประเทศ
๕. ประสานผลักดันให้มีการขับเคลื่อนให้มีจริยธรรมในกลุ่มผู้สั่งใช้ยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข

(๒) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(๓) กระทรวงการคลัง

(๔) สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

(๕) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

(๖) กระทรวงศึกษาธิการ

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง

วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และสมุนไพรภายในประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ

กลยุทธ์

๑. แก้ไขกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ

๒. การจัดการกับมาตรการการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non-Tariff Barrier) ระหว่างประเทศค้าด้วยความเสมอภาค

๓. จัดการปัญหาด้านสิทธิบัตรและการผูกขาดทางการค้า

๔. สร้างกลไกให้ภาคอุตสาหกรรมยาเข้าถึงข้อมูลจำเป็นต่อการพัฒนาตำรับยาสามัญ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงการคลัง
(๒) กระทรวงสาธารณสุข
(๓) กระทรวงพาณิชย์
(๔) กระทรวงอุตสาหกรรม
(๕) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยา และนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์

กลยุทธ์

๑. ส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาใหม่ ที่สอดคล้องกับปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

๒. สร้างการมีส่วนร่วมเชิงรุกระหว่างหน่วยงานของรัฐเกี่ยวกับสาธารณสุข นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่ ชีววัตถุใหม่ และสมุนไพรไทย

๓. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร

๔. สนับสนุนให้เกิดศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ ที่ได้มาตรฐานสากล

๕. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาต่อยอดจากระดับห้องปฏิบัติการสู่ระดับอุตสาหกรรม

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข

(๒) กระทรวงอุตสาหกรรม

(๓) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(๔) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

(๕) กระทรวงพาณิชย์

(๖) กระทรวงศึกษาธิการ

(๗) กระทรวงการต่างประเทศ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ

กลยุทธ์

๑. สนับสนุนให้เกิดหน่วยงานกลางเพื่อพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยา

๒. สร้างความร่วมมือระหว่าง หน่วยงานภาครัฐ และอุตสาหกรรมยาในประเทศ ในการผลิตวัตถุดิบทางยา และตัวยาสำคัญ

๓. สร้างความร่วมมือและพันธมิตรเพื่อพัฒนาความพร้อมของโครงสร้างพื้นฐานและอุตสาหกรรมยาในประเทศ

๔. พัฒนาบุคลากรให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข

(๒) กระทรวงอุตสาหกรรม

(๓) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

(๔) กระทรวงศึกษาธิการ

(๕) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน

กลยุทธ์

๑. ส่งเสริมกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ

๒. สร้างระบบและกลไกในการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐาน และคุณภาพของอุตสาหกรรมยา

๓. มีห้องปฏิบัติการกลางที่มีมาตรฐาน ในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับยาและสมุนไพรมากขึ้น

๔. จัดตั้งโรงงานกลาง (Contracting Manufacturer Organization) ที่ได้มาตรฐานเพื่อรองรับผู้ผลิตรายย่อยของยา สมุนไพร และชีววัตถุจากโรงงานย่อยที่ยังไม่พร้อม เพื่อลดปัญหาเรื่องมาตรฐานและคุณภาพของยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) กระทรวงอุตสาหกรรม
(๓) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๔ การพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา

วัตถุประสงค์ เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา โดยพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการควบคุมยาของประเทศ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตามหลักธรรมาภิบาล

กลยุทธ์

๑. พัฒนาศักยภาพองค์กรในการควบคุมยาของประเทศให้มีประสิทธิภาพ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๒. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้มีประสิทธิภาพและโปร่งใส โดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ ประกอบการพิจารณาอย่างรอบด้าน และผนวกระบบโครงสร้างราคายาที่มีสิทธิบัตรไว้ในระบบการขึ้นทะเบียน

๓. พัฒนากฎหมาย และหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลด้านยาให้มีความทันสมัย

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) กระทรวงศึกษาธิการ
(๓) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และสร้างช่องทางการเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา

กลยุทธ์

๑. พัฒนาระบบการเฝ้าระวังดูแลหลังยาออกสู่ตลาด ในด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานยา การโฆษณาและการส่งเสริมการขายยา การเฝ้าระวังสถานบริการ อย่างมีประสิทธิภาพ

๒. พัฒนาระบบการเตือนภัยด้านยาของภาครัฐและภาคประชาชน เพื่อให้ประชาชนได้รับทราบข้อมูลข่าวสารที่เป็นกลางอย่างทันท่วงที

๓. พัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารที่มีประสิทธิภาพ ที่เข้าถึงได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) กระทรวงศึกษาธิการ
(๓) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม

กลยุทธ์

๑. คัดเลือกและทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีความเสี่ยงสูง โดยให้ผู้รับอนุญาตแสดงหลักฐานพิสูจน์และกำหนดเป็นแผนงานชัดเจนในการทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบ

๒. พัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สอดคล้องกัน และมีการสื่อสารสู่สาธารณะ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (๑) กระทรวงสาธารณสุข
(๒) กระทรวงศึกษาธิการ
(๓) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หมายเหตุ

๑. หน่วยงานรับผิดชอบแต่ละยุทธศาสตร์ อาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

๒. สำหรับภาคประชาชน ให้แต่ละหน่วยงานที่รับผิดชอบเป็นผู้กำหนดการมีส่วนร่วมในการจัดทำแผนปฏิบัติการและการนำไปสู่การปฏิบัติ

นโยบายแห่งชาติด้านยาของไทยและต่างประเทศ

บทคัดย่อ

จากรายงานการทบทวนเอกสารวิชาการนโยบายแห่งชาติด้านยา:
บทเรียนจากประสบการณ์นานาชาติและข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทย

นโยบายแห่งชาติด้านยาของไทยและต่างประเทศ

ภญ. ผศ.ดร. ศิริตรี สุทธจิตต์, ภญ. อ.ดร. อุษาวดี มาลีวงศ์
ภก. อ. สุรศักดิ์ ไชยสงค์, ภญ. ผศ.ดร. ชนัตถา พลอยเลื่อมแสง,
ภญ. ปภัชาภร กฤธนาพัฒน์
หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

หัวข้อ

๑. นโยบายแห่งชาติด้านยา : แนวคิดขององค์การอนามัยโลก
๒. พัฒนาการของนโยบายแห่งชาติทางด้านยาของประเทศไทย
๓. สรุปสาระสำคัญเกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย บังคลาเทศ แอฟริกาใต้ แคนาดา และออสเตรเลีย
๔. ข้อเสนอแนะต่อการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทย

๑. นโยบายแห่งชาติด้านยา: แนวคิดขององค์การอนามัยโลก

นโยบายแห่งชาติด้านยา (National Drug Policy, NDP) คือ เอกสารทางการของรัฐ ที่แสดงถึง**ความมุ่งมั่น**ของประเทศนั้นๆ ในการมุ่งสู่**เป้าหมาย**ด้านยาและสุขภาพ (เป้าหมายและการจัดลำดับความสำคัญของเป้าหมายระยะกลางและยาว) และเป็น**แนวทางปฏิบัติ** (กลยุทธ์หลักและกรอบกิจกรรม) ของภาคีหลักต่างๆ ในระบบยา เพื่อให้การปฏิบัติงานมีความชัดเจนและสอดคล้องกัน ป้องกันความขัดแย้งในภายหลัง NDP จึงมีความสำคัญอย่างมากต่อการพัฒนาระบบยาของประเทศ

ที่มาและความสำคัญ : ประชาชนในหลายประเทศยังประสบปัญหาการเข้าถึงบริการสุขภาพและยาที่จำเป็น และมีการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม องค์การอนามัยโลกจึงเสนอแนะให้ทุกประเทศจัดทำ NDP โดยอาศัยการมีส่วนร่วมของภาคีที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมต่างๆ จะเป็นไปในทิศทางที่ถูกต้องและมุ่งสู่เป้าหมายเดียวกัน มีผลกระทบในวงกว้างและไม่เป็นกิจกรรมแบบเบี้ยหัวแตก ทั้งนี้ การพัฒนา NDP ต้องสอดคล้องกับนโยบายของประเทศในด้านอื่นๆ ด้วย โดยเฉพาะนโยบายด้านสุขภาพ

วัตถุประสงค์ และองค์ประกอบของ NDP : วัตถุประสงค์หลัก ๓ ข้อของ NDP และองค์ประกอบ ๙ ด้านที่มีความสัมพันธ์สอดรับกันอยู่ แสดงดังตารางข้างล่างนี้ ซึ่งในทางปฏิบัติ แต่ละประเทศสามารถเพิ่มเติมและปรับทั้งสองส่วนให้เหมาะสมกับบริบทของตน

องค์ประกอบ / วัตถุประสงค์	การคัดเลือกยาหลัก	ความเสมอภาคในระบบยา	ทางเลือกทางการเงิน	ระบบจัดซื้อจัดหา	ระเบียบ & QA	การใช้ยาอย่างเหมาะสม	กฎระเบียบ	ทรัพยากรบุคคล	การติดตาม & ประเมินผล
การเข้าถึงยา (Access)	X	X	X	X			X	X	X
คุณภาพยา (Quality)	(X)				X		X	X	X
การใช้ยาอย่างเหมาะสม (Rational use)	X			(X)	X	X	X	X	X

X=มีความสัมพันธ์ทางตรง (X)=มีความสัมพันธ์ทางอ้อม

กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา ประกอบด้วย

๑) การพัฒนานโยบาย

๒) การประกาศใช้ และ

๓) การติดตามประเมินผลหลังจากการประกาศใช้นโยบาย

๑) การพัฒนา NDP : เป็นกระบวนการที่ซับซ้อนจึงต้องอาศัยการวางแผนที่ดี (ทั้งแผนกลยุทธ์ แผนปฏิบัติการและแผนการทำงาน) และต้องอาศัยการมีส่วนร่วมของทุกภาคีและการเคลื่อนไหวทางสังคมด้วย แปดขั้นตอนหลักของการพัฒนา NDP คือ

๑. จัดวางโครงสร้างของกระบวนการ

๒. ค้นหาและระบุประเด็นปัญหาที่สำคัญ

๓. วิเคราะห์สถานการณ์โดยละเอียด

๔. ตั้งเป้าหมายและวัตถุประสงค์

๕. ร่างเนื้อหานโยบาย

๖. เวียนร่างนโยบายและปรับแก้

๗.. รับรองนโยบายอย่างเป็นทางการ

๘. ประกาศใช้นโยบาย

๒) การประกาศใช้ NDP : ก่อนดำเนินการต้องจัดลำดับความสำคัญของแผนปฏิบัติการ โดยพิจารณาจากความรุนแรงของปัญหา โอกาสประสบความสำเร็จและผลกระทบที่จะเกิดขึ้น ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขและ/หรือคณะทำงานด้าน NDP ควรเป็นผู้ประสานงานในกิจกรรมต่างๆ ดูแลด้านแผนกลยุทธ์ งบประมาณ เตรียมกฎหมายหรือข้อบังคับต่างๆ ให้พร้อมเอื้อต่อการดำเนินการของ NDP และรวมถึงการสร้างความร่วมมือและแบ่งปันทรัพยากรร่วมกันในระดับภูมิภาคด้วย การดำเนินการควรเริ่มในส่วนที่ทำได้ง่ายและมีโอกาสประสบความสำเร็จสูงก่อน

๓) การติดตามและประเมินผลของ NDP : การติดตาม เช่น การตรวจเยี่ยม รายงานสถานการณ์ และเฝ้าระวัง ส่วน**การประเมินผล** ควรมีทั้งการประเมินช่วงกลางและการประเมินครั้งสุดท้าย โดยเก็บข้อมูลเฉพาะที่สำคัญและมุ่งเน้นให้ได้คำตอบสำหรับการตัดสินใจหรือการบริหารจัดการงานอื่นในลำดับถัดไป ระบบเก็บ

ข้อมูลที่ดีและสอดคล้องกับงานประจำของผู้ปฏิบัติงานจะช่วยให้การติดตามและประเมินผลมีประสิทธิภาพ ทำให้ได้ข้อมูลที่ทันสมัยพร้อมใช้งานอยู่เสมอ

องค์การอนามัยโลกได้พัฒนาตัวชี้วัดสำหรับการติดตามและประเมินผล NDP โดยแบ่งเป็นกลุ่มตัวชี้วัด ๔ กลุ่มใหญ่

๑. **ข้อมูลพื้นฐานของประเทศ** (BG1-BG31) ได้แก่ ข้อมูลประเทศ ข้อมูลระบบสุขภาพ ข้อมูลระบบยา
๒. **ตัวชี้วัดโครงสร้าง** (ST1-ST50) เช่น กฎหมาย การคัดเลือกยา การกระจายยา การจัดซื้อยา นโยบายราคายา ข้อมูลยาและการให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยา เป็นต้น
๓. **ตัวชี้วัดกระบวนการ** (PR1-PR38) จะสอดคล้องกับตัวชี้วัดโครงสร้าง
๔. **ตัวชี้วัดผลลัพธ์** (OT1-OT10) ได้แก่ การมียาหลัก การเข้าถึงยาหลัก คุณภาพยา และการใช้ยาอย่างเหมาะสม

ตัวชี้วัดเหล่านี้ ประเทศต่างๆ สามารถเลือกใช้ได้ตามเหมาะสม เพื่อวัดการเปลี่ยนแปลง ใช้เปรียบเทียบ และใช้ประเมินการบรรลุเป้าหมายได้ นอกจากนี้แล้ว ยังมีตัวชี้วัดอื่นๆ เพื่อใช้ในการติดตามสถานการณ์ด้านยาของประเทศด้วย เช่น WHO Pharmaceutical situation indicator, Rapid pharmaceutical management assessment พัฒนาโดย Management Sciences for Health, Drug use in health facilities พัฒนาโดย International Network for Rational Use of Drugs (INRUD) และ ตัวชี้วัดตามเป้าหมายของการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (Millennium Development Goals) เป็นต้น

๒. พัฒนาการของนโยบายแห่งชาติทางด้านยา ของประเทศไทย

๒.๑ พัฒนาการของนโยบายแห่งชาติทางด้านยา ฉบับที่ ๑ พ.ศ.๒๕๒๔

๑) ความเป็นมาของนโยบายแห่งชาติทางด้านยา ฉบับที่ ๑ พ.ศ.๒๕๒๔

การบริหารจัดการระบบยาของประเทศไทยในช่วงก่อนปี พ.ศ.๒๕๒๔ เป็นลักษณะมุ่งเน้นการใช้มาตรการทางกฎหมายโดยยังไม่มีการกำหนดและประกาศใช้นโยบายทางด้านยาของประเทศในภาพรวมอย่างเป็นระบบ และสภาพปัญหาของระบบยาทั้งในส่วนการคัดเลือก จัดหาและกระจายยา การใช้ยา ยังคงมีอยู่อย่างต่อเนื่อง ประกอบกับอิทธิพลของแนวคิดขององค์การอนามัยโลกที่ต้องการให้ประเทศต่างๆ ปรับปรุงหรือกำหนดนโยบายยาของประเทศ ทำให้กระทรวงสาธารณสุขได้ริเริ่มจัดทำนโยบายแห่งชาติทางด้านยาขึ้น โดยได้จัดตั้งคณะทำงานจัดทำนโยบายแห่งชาติทางด้านยาขึ้น เมื่อ ๖ ตุลาคม ๒๕๒๓ และมอบหมายให้ อย.ร่วมมือกับกองแผนงานสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ศึกษาข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับระบบยาของประเทศมาใช้ประกอบการก่อรูปของนโยบาย และแผนพัฒนายา ตามแผนพัฒนาสาธารณสุขแห่งชาติ ฉบับที่ ๕ (พ.ศ.๒๕๒๕-๒๕๒๙) และมีการจัดประชุมระดับชาติเพื่อระดมความคิดเห็นในการกำหนดนโยบายแห่งชาติทางด้านยาของประเทศ ซึ่งผู้ที่เข้าร่วมได้แก่ข้าราชการ นักวิชาการด้านยา รวมถึงนักธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

หลังจากนั้นกระทรวงสาธารณสุขได้เสนอร่างนโยบายแห่งชาติทางด้านยาคณะทำงานจัดทำนโยบายแห่งชาติทางด้านยาทำการยกร่างต่อคณะรัฐมนตรี และคณะรัฐมนตรีรับรองนโยบายแห่งชาติทางด้านยาและประกาศใช้เมื่อ เมษายน ๒๕๒๔ มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยาชุดที่ ๑ ขึ้น และมีแผนการดำเนินงานตามโครงการต่างๆ ๕ โครงการอันประกอบด้วย โครงการจัดหาและกระจายยา โครงการพัฒนาบุคลากรด้านยา โครงการควบคุมคุณภาพยา โครงการผลิตยาขององค์การเภสัชกรรม และโครงการวิจัยสมุนไพรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๒) สาระสำคัญของนโยบายแห่งชาติทางด้านยา พ.ศ.๒๕๒๔

นโยบายแห่งชาติทางด้านยา พ.ศ.๒๕๒๔ มีวัตถุประสงค์เพื่อ

๑. จัดให้มียาปลอดภัย มีคุณภาพดี ในราคาพอควร กระจายออกไปอย่างทั่วถึงทั้งในชนบท โดยเฉพาะยาจำเป็นที่ต้องใช้ในงานสาธารณสุขมูลฐาน และการปรับปรุงวิธีการด้านการจัดหาและกระจายยา และสนับสนุนการผลิตยาภายในประเทศทั้งโดยภาครัฐและภาคเอกชน

๒. ลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์ เนื่องจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม โดยการกำหนดการใช้ยาของสถานบริการแต่ละระดับให้เป็นไปตามรายการที่ปรากฏในหนังสือสูตรตำรับยาแห่งชาติและบัญชียาจำเป็น และจัดให้มีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับยา และการใช้ยาสำหรับบำบัดรักษาโรคไปสู่ผู้ประกอบโรคศิลปะที่เกี่ยวข้อง

๓. จัดให้มีการควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย และสรรพคุณของยา โดยการขยายข่ายงานด้านการวิเคราะห์ยา การตรวจวิเคราะห์ชีววัตถุ และเภสัชภัณฑ์สร้างภูมิคุ้มกัน ตลอดจนการพัฒนาหน่วยงานที่รับผิดชอบทางด้านมาตรฐานของยา การตรวจวิเคราะห์ และการจัดทำสารมาตรฐานอ้างอิง

๔. จัดให้มีการสำรวจข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุดิบที่จำเป็นสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยาที่มีอยู่ภายในประเทศ การศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาโดยใช้ทรัพยากรภายในประเทศ เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งตนเองได้

๕. ดำเนินการค้นคว้าอย่างจริงจังเพื่อให้ทราบถึงศักยภาพในการบำบัดโรคของยาแผนโบราณ เพื่อการนำไปใช้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพโดยเฉพาะสำหรับงานสาธารณสุขมูลฐาน

๓) โครงสร้างองค์กรที่รับผิดชอบการดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติทางด้านยา

ในการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติทางด้านยา และการดำเนินนโยบายไปสู่การปฏิบัติ คณะรัฐมนตรีได้แต่งตั้ง “คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา” ประกอบด้วยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน เลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม ปลัดทบวงมหาวิทยาลัย ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงกลาโหม ปลัดกระทรวงสาธารณสุข นายกสมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง องค์การเภสัชกรรม ผู้ทรงคุณวุฒิ และมีรองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ ทำหน้าที่ในการกำหนดนโยบาย ทิศทางและเป้าหมายการพัฒนาระบบยาของประเทศให้สอดคล้องกับการพัฒนาด้านเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ รวมทั้งกำกับดูแลควบคุมและให้คำปรึกษาแก่หน่วยงานภาครัฐและเอกชนในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับระบบยา

คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยาได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติทางด้านยาหลายชุด อันได้แก่ คณะอนุกรรมการประชาสัมพันธ์การดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติและบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมให้มีการใช้ยาในทางที่เหมาะสม คณะอนุกรรมการวิจัยและพัฒนา คณะอนุกรรมการจัดทำแผนงานสมุนไพรแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา เป็นต้น เนื่องจากคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา เป็นกรรมการที่ถูกแต่งตั้งขึ้นตามมติคณะรัฐมนตรี ดังนั้นเมื่อคณะรัฐมนตรีครบวาระหรือมีการเปลี่ยนใหม่ คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยาจะหมดวาระลงด้วย ทำให้ในระยะเวลาช่วง พ.ศ.๒๕๒๕-๒๕๓๖ มีการเปลี่ยนแปลงคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยาถึง ๖ ครั้ง

๔) การนำนโยบายแห่งชาติทางด้านยา พ.ศ.๒๕๒๔ ไปสู่การปฏิบัติ

การกำหนดนโยบายแห่งชาติทางด้านยา พร้อมทั้งยุทธศาสตร์ในการดำเนินงานเพื่อนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติในช่วง พ.ศ.๒๕๒๔-๒๕๓๖ นั้นค่อนข้างมีความชัดเจน และครอบคลุมปัญหาความสิ้นเปลืองที่เกิดจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม โดยเฉพาะในด้านการจัดให้มียาจำเป็นกระจายอย่างทั่วถึงในทุกพื้นที่ และส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม มีโครงการและกิจกรรมต่างๆ ที่รองรับนโยบายอย่างเป็นรูปธรรม พร้อมกับการประกาศใช้นโยบาย และได้กำหนดเป็นแผนงาน/โครงการภายใต้แผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉบับที่ ๕ ตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๕ (พ.ศ.๒๕๒๕-๒๕๒๙) เช่น การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและยาจำเป็นสำหรับงานสาธารณสุขมูลฐาน การจัดทำคู่มือมาตรฐานการบำบัดรักษาโรค การศึกษาวิจัยยาและสมุนไพรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา การบรรจุความรู้เรื่องนโยบายแห่งชาติด้านยาในหลักสูตรการเรียนการสอนด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เป็นต้น ส่วนการพัฒนายาด้านอื่น เช่น การวิจัยพัฒนาวัตถุดิบยาแผนโบราณ ยาสำเร็จรูปแผนปัจจุบัน เป็นเพียงการศึกษาหาศักยภาพ ความเป็นไปได้ในการพัฒนา เท่านั้น นอกจากนี้ยังได้กำหนดแผนงาน/โครงการต่อเนื่องบรรจุลงในแผนฯฉบับที่ ๖ (พ.ศ.๒๕๓๐-๒๕๓๔) และฉบับที่ ๗ (พ.ศ.๒๕๓๕-๒๕๓๙) โดยมีเนื้อหาในส่วนแผนงานยาและชีววัตถุ แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านการสาธารณสุข และแผนงานสาธารณสุขมูลฐาน เป็นต้น

๕) ผลการดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติทางด้านยา พ.ศ.๒๕๒๔ (พ.ศ.๒๕๒๔-๒๕๓๖)

๑) มีการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ ๑ พ.ศ.๒๕๒๕, พ.ศ.๒๕๒๗, พ.ศ.๒๕๓๐, พ.ศ.๒๕๓๕

๒) มีระเบียบและประกาศที่เกี่ยวกับการจัดหายา เช่น ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาด้วยเงินงบประมาณของส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.๒๕๒๔, พ.ศ.๒๕๒๖ และ พ.ศ.๒๕๒๗ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.๒๕๒๙, พ.ศ.๒๕๓๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น

๓) องค์การเภสัชกรรมผลิตยาสามัญประจำบ้านเพิ่มขึ้นปีละ ๒๐% ผลิตยารักษาโรคเพิ่มขึ้นปีละ ๒๕% ผลิตยาป้องกันโรค เช่น ท็อกซอยด์และเซรุ่ม และร่วมกับเอกชนผลิตเคมีภัณฑ์ต่างๆ เช่น Dextrose, ampicillin เป็นต้น รวมถึงมีการตั้งกองทุนยาและเวชภัณฑ์ประจำหมู่บ้าน โดยในปี พ.ศ.๒๕๓๔ มีกองทุนที่ยังดำเนินการอยู่มากกว่า ๒๕,๐๐๐ กองทุน

๔) ในโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตด้านยามีการพัฒนาโรงงานผลิตยาภายในประเทศ ให้ได้มาตรฐาน GMP โดย อย. โดยในปี พ.ศ.๒๕๓๖ มีโรงงานที่ผ่านมาตรฐาน GMP จำนวน ๑๑๒ แห่ง จากทั้งหมด ๑๘๐ แห่ง คิดเป็น ๖๒% รวมถึงมีการพัฒนาสารมาตรฐานอ้างอิงสำหรับเป็นมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ยารวม ๘๐ ชนิด โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๕) ในด้านการวิจัยยาและสมุนไพร มีการจัดตั้งหน่วยงานศึกษาวิจัยสมุนไพร ได้แก่ การวิจัยสมุนไพรสำหรับใช้ในงานสาธารณสุขมูลฐาน ๔ กลุ่มโรค คือระบบทางเดินอาหาร ระบบทางเดินหายใจ โรคพยาธิลำไส้และโรคผิวหนัง การวิจัยสมุนไพรสำหรับโรคที่เป็นปัญหาที่ยาแผนปัจจุบันไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ได้แก่ โรคเบาหวาน หัวใจและหลอดเลือด หอบหืด มาลาเรีย และแผลในกระเพาะอาหาร การวิจัยสมุนไพรเพื่อปลูกทดแทนการนำเข้าและเพื่อส่งออก การจัดทำตำรับยาแห่งประเทศไทย และตำรามาตรฐานสมุนไพรไทย

๖) ในด้านการพัฒนาบุคลากร มีการบรรจุเนื้อหาบัญชียาหลักแห่งชาติในหลักสูตรการเรียนการสอนของบุคลากรการแพทย์

๗) ในโครงการควบคุมยา มีการกำหนดหลักเกณฑ์การรับขึ้นทะเบียนตำรับโดยนำหลักเกณฑ์การคัดเลือกยามาใช้ มีการกำหนดให้มีการตรวจสอบการละลายตัว (dissolution) ในกลุ่มยาที่มีความสำคัญต่อชีวิต กำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขสำหรับยาใหม่ มีการจัดตั้งศูนย์เครือข่ายติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในระดับภูมิภาค โดยมี อย. เป็นศูนย์กลาง

๖) ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงานตามนโยบาย

อุปสรรคในการดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๒๔ มี ๒ ประเด็นหลัก ดังนี้ (คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์นโยบายแห่งชาติด้านยา, ๒๕๓๕)

๑) องค์กรที่รับผิดชอบ เนื่องจากคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยาแต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรี มีสถานภาพผูกพันกับสภาวะทางการเมือง มิใช่เป็นองค์กรถาวร มีวาระตามวาระของคณะรัฐมนตรี ทำให้ในรอบปี พ.ศ.๒๕๒๔-๒๕๓๖ มีการเปลี่ยนแปลงคณะกรรมการถึง ๖ ครั้ง เป็นเหตุให้การทำงานเป็นไปอย่างไม่ต่อเนื่อง ไม่ทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีและวิทยาการต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น จากการ ที่คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยามีสถานภาพดังกล่าว ส่งผล ให้การกำกับดูแล ควบคุม และการประสานงานขาดประสิทธิภาพ ผลการดำเนินงานจึงปรากฏชัดเฉพาะในหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข และคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยายังไม่เคยมีการประเมินผลนโยบายแห่งชาติทางด้านยาโดยรวม การประเมินผลส่วนใหญ่เป็นการประเมินผลการดำเนินการเฉพาะเรื่องเท่านั้น

๒) การติดต่อสื่อสารนโยบาย ในกระบวนการกำหนดนโยบายนั้นกระทำโดยกลุ่มผู้นำหรือนักวิชาการในระบบราชการ ซึ่งมีความต้องการที่จะแก้ปัญหาสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับระบบยา แต่เนื่องจากข้อจำกัดในเรื่องเวลาการเตรียมนโยบาย ที่เป็นไปอย่างเร่งรีบเพื่อให้ทันประกาศใช้เป็นแผนพัฒนายา ตามแผนพัฒนาสาธารณสุขแห่งชาติ ฉบับที่ ๕ จึงมีเวลาในการประชาสัมพันธ์ต่อกลุ่มเป้าหมายไม่เพียงพอ ทำให้ขาดการมีส่วนรวมและการยอมรับจากหลายภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ส่งผลให้มีการคัดค้านนโยบายขาดความเข้าใจและการยอมรับนโยบายดังกล่าว

๒.๒ พัฒนาการของนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๓๖

๑) การพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๓๖

หลังจากที่ได้มีการดำเนินนโยบายแห่งชาติทางด้านยามาเป็นเวลา ๒ ปี คณะกรรมการฯได้เล็งเห็นว่าสมควรมีการพัฒนาปรับปรุงนโยบายแห่งชาติด้านยาให้มีความสมบูรณ์ ทันสมัย และสอดคล้องกับสภาวการณ์ จึงแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาขึ้นประกอบด้วยบุคคลที่เกี่ยวข้องทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน ทำหน้าที่ศึกษาสาระสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยา รวบรวมข้อมูลปัญหาในการดำเนินการ ประกอบการพิจารณาปรับปรุงนโยบาย และจัดทำข้อเสนอต่อคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา โดยใช้เวลาประมาณ ๑๐ ปี **พ.ศ. ๒๕๓๖**

สาระสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๓๖ (คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา, ๒๕๔๑) ประกอบด้วย

๑) ให้มียาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย คุณภาพดี และราคาพอสมควร กระจายออกไปอย่างทั่วถึง โดยอาศัยความร่วมมือประสานงานระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน

๒) ให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด และลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์

๓) ให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตภายในประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้ โดยเน้นการวิจัยและพัฒนาส่งเสริมการผลิตเพื่อส่งออก

๔) ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบโดยใช้ทรัพยากรภายในประเทศ

๕) สนับสนุนการศึกษาและวิจัยเพื่อให้ทราบศักยภาพด้านการป้องกัน ส่งเสริมสุขภาพ และบำบัดรักษาของสมุนไพร ยาสมุนไพร และยาแผนโบราณ ตลอดจนส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

๖) ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

๗) ปรับปรุงประสิทธิภาพการบริหารงานด้านยาและบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ให้เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

๓) การนำนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๓๖ ไปสู่การปฏิบัติ

การดำเนินกิจกรรมหรือโครงการต่างๆ เพื่อสนองนโยบายฯ ของหน่วยงานภาครัฐได้ถูกบูรณาการไว้ในแผนพัฒนาการสาธารณสุขในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๘ (พ.ศ.๒๕๔๐-๒๕๔๔) และฉบับที่ ๙ (พ.ศ.๒๕๔๕-๒๕๔๙) โดยมีแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข (แผนงานรองคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ-งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา) แผนงานสนับสนุนการพัฒนาระบบสุขภาพ (งานมาตรฐานคุณภาพบริการและผลิตภัณฑ์สุขภาพ) แผนงานป้องกันและแก้ปัญหาเอดส์ (งานพัฒนาภูมิปัญญาและวิจัยเกี่ยวกับโรคเอดส์) และแผนงานด้านการรักษาความสงบเรียบร้อยภายในประเทศ (งานป้องกันยาเสพติด)

ตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๓๗-๒๕๔๑ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยามีการประชุมปีละ ๑ ครั้ง และหลังจากปี พ.ศ.๒๕๔๑ มีการประชุมเพียงครั้งเดียวในปี พ.ศ.๒๕๔๔ เนื้อหาของการประชุมจะเน้นเฉพาะเรื่องที่เป็นปัญหาที่ต้องเร่งรีบแก้ไขและเรื่องที่อยู่ในความสนใจ อย่างไรก็ตามเนื่องจากมีการประชุมเพียงปีละ ๑ ครั้งทำให้การติดตามประเมินผลงานเป็นไปได้อย่างไม่ครบถ้วนและทันเวลา นอกจากนี้ยังไม่ได้มีการรายงานสรุปสถานการณ์และวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทยอย่างครบวงจร ทำให้ไม่ได้มีการทบทวนปรับนโยบายยาให้เหมาะสมและทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป

๔) ความแตกต่างระหว่างนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๒๔ และ พ.ศ. ๒๕๓๖

ตารางที่ ๑ ความแตกต่างระหว่างนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๒๔ และ พ.ศ.๒๕๓๖

ประเด็น	ความแตกต่าง
๑. เนื้อหาสาระของนโยบาย	๑.การพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๓๖ เพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในเรื่องการผลิตยาภายในประเทศเพื่อให้สามารถพึ่งตนเองได้ และเพื่อการส่งออก โดยเน้นกลวิธีการวิจัยและพัฒนา ๒.การผลิตวัตถุดิบ ในนโยบายฯ พ.ศ.๒๕๓๖ ได้กำหนดให้มีการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบ จากเดิมในนโยบายฯ พ.ศ.๒๕๒๔ เป็นเพียงการสำรวจข้อมูลและศึกษาความเป็นไปได้ ๓.นโยบาย พ.ศ.๒๕๓๖ กำหนดให้สนับสนุนการศึกษาและวิจัยสมุนไพรยาสมุนไพรและยาแผนโบราณเพื่อให้ทราบศักยภาพด้านการป้องกันและส่งเสริมสุขภาพของยาสมุนไพร นอกเหนือจากนโยบายเดิมที่พิจารณาเฉพาะศักยภาพในการบำบัดรักษา และยังส่งเสริมให้มีการใช้ยาดังกล่าวอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ๔.นโยบาย พ.ศ.๒๕๓๖ ให้ความสำคัญต่อบัญชียาหลักแห่งชาติโดยส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้ยาตามบัญชียาหลักทั้งในภาครัฐและเอกชน ๕.นโยบายฯ พ.ศ.๒๕๓๖ เพิ่มนโยบายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา โดยกำหนดกลวิธีการปรับปรุงประสิทธิภาพการบริหารด้านยา และบทบัญญัติทางกฎหมายให้เอื้อต่อการดำเนินการ

๒.กระบวนการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ	นโยบายฯ พ.ศ.๒๕๒๔ ๑.มีการกำหนดหลักการดำเนินการตามนโยบาย เพื่อเป็นแนวทางให้หน่วยงานรับผิดชอบไปดำเนินการ ๒.มีการกำหนดแผนการดำเนินงานตามโครงการต่างๆ ๕ โครงการพร้อมไปกับการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติทางด้านยา นโยบายฯ พ.ศ.๒๕๓๖ มีการกำหนดปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตามนโยบาย กลวิธีและมาตรการในการดำเนินงานและหน่วยงานในการนำกลยุทธ์ไปสู่การปฏิบัติ แต่มิได้มีการกำหนดแผนโครงการรองรับชัดเจนเหมือนเดิม
๓.หน่วยงานที่รับผิดชอบ	นโยบายฯ พ.ศ.๒๕๒๔-เป็นหน่วยงานของรัฐในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขแทบทั้งหมด นโยบายฯ พ.ศ.๒๕๓๖-เป็นหน่วยงานทั้งภาครัฐ เอกชน ตลอดจนองค์กรวิชาชีพต่างๆ

ที่มา: คณะทำงานศึกษาวิเคราะห์นโยบายแห่งชาติด้านยาและกฎหมายเกี่ยวกับยา, ๒๕๔๕

๕) ผลการดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๓๖ ในประเด็นที่สำคัญมีดังนี้

๑) มีการทบทวนบัญชีราคากลาง ปัจจุบันมีการกำหนดราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑

๒) มีการกำหนดมาตรการในการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (original new drugs) โดยรับขึ้นทะเบียนตำรับยาในขั้นแรกแบบมีเงื่อนไขให้จำหน่ายได้เฉพาะในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิด และต้องติดตามความปลอดภัยของยานั้นในระยะเวลาที่กำหนดก่อนที่จะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข

๓) มีการกำหนดมาตรการในการขึ้นทะเบียนยาสามัญใหม่ (new generic drugs) โดยให้ศึกษาวิจัยเปรียบเทียบชีวอนุเคราะห์กับยาต้นแบบเพื่อประกันว่ายาเหล่านี้มีประสิทธิผลในการรักษาเท่าเทียมกัน (bioequivalence study) กำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาทดสอบชีวสมมูล (bioequivalence) ของยาสามัญและจัดทำทำเนียบนักวิจัยชีวสมมูลของยา

๔) จัดตั้งศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และขยายขอบข่ายงานไปยังส่วนภูมิภาค

๕) พัฒนาเครือข่ายข้อมูลข่าวสารเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

๖) มีการปรับปรุงระเบียบและมาตรการในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยไม่อนุญาตให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหลายสีหลายลักษณะในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดียวกัน เพิ่มเติมข้อกำหนด เช่น กำหนดให้ทดสอบการละลายตัว (dissolution) การศึกษาการคงสภาพของยา (stability study) จัดให้มีการประเมินซ้ำเพื่อทบทวนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (re-evaluation) โดยเริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๔ เป็นต้นมา

๗) มีการแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาการใช้ชื่อสามัญทางยา เพื่อศึกษาและวางแนวทางกำหนดให้มีการใช้ชื่อสามัญทางยา

๘) ปรับปรุงรายการยาสามัญประจำบ้านตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๙) ทบทวนระบบการจัดซื้อยาของภาครัฐ ส่งเสริมการผลิตยาชื่อสามัญ เพื่อทดแทนการนำเข้าและส่งเสริมการผลิตยาโดยให้การขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญใหม่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

๑๐)กำหนดและจัดทำหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบันที่ต้องทดลองในคนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการจริยธรรม เพิ่มตำรับยาของประเทศไทยที่เกี่ยวกับยาสมุนไพรแผนปัจจุบันและแผนโบราณ

๑๑)จัดทำหนังสือมาตรฐานการบำบัดรักษาโรคโดยใช้ยา จัดทำแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline) ตั้งศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา

๑๒)กำหนดให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ทำหน้าที่ประเมินผลการใช้ยาของแต่ละโรงพยาบาล

๑๓)มีการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ปัจจุบันมีการประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๑ ติดตามประเมินผลการใช้ยาในบัญชี ง. และ จ. กำหนดให้สิทธิประโยชน์ของข้าราชการในระบบประกันสุขภาพ การประกันสังคม และระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลัก

๑๔)มีการพัฒนาสถานที่ผลิตยาจนได้รับหนังสือรับรองมาตรฐาน GMP รวมทั้งผลักดันให้หลักเกณฑ์ GMP ของยาแผนปัจจุบันเป็นเกณฑ์บังคับตามกฎหมาย ใช้หลักการ GMP ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและมีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยองค์การเภสัชกรรม

๑๕)มีการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนโบราณและสมุนไพร โดยกำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพรแผนปัจจุบัน มีการเปลี่ยนคำนิยามยาจากโรคศิลปะแผนโบราณเป็นโรคศิลปะแผนไทย ในการขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณให้ครอบคลุมการอ้างอิงทั้งตำราสมุนไพรของประเทศไทย ตำราสมุนไพรของต่างประเทศ และตำราขององค์การอนามัยโลก มีการตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจศึกษาวิเคราะห์ระบบยาสมุนไพรและยาแผนโบราณ มีการบรรจุยาสมุนไพรเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ

อย่างไรก็ตามยังมีหลายนโยบายที่ไม่ได้มีการดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรม ได้แก่

๑) การจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาในประเทศเพื่อพัฒนาการส่งออก

๒) การสนับสนุนให้มีการผลิตวัตถุดิบภายในประเทศ โดยส่งเสริมการวิจัยผลิตวัตถุดิบยากึ่งสำเร็จรูป

๒.๓ ข้อเสนอในการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาในอนาคต

กล่าวโดยสรุปนโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทยทั้ง ๒ ฉบับ ยังมีปัญหาในเรื่องความต่อเนื่องของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ซึ่งเป็นหัวใจหลักของการพัฒนาและติดตามการดำเนินงานตามนโยบาย ดังนั้นคณะทำงานศึกษาวิเคราะห์นโยบายแห่งชาติด้านยาและกฎหมายที่เกี่ยวกับยา จึงมีข้อเสนอในการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาในอนาคต ประกอบด้วย ๓ หัวข้อหลัก ดังนี้ (คณะทำงานศึกษาวิเคราะห์นโยบายแห่งชาติด้านยาและกฎหมายที่เกี่ยวกับยา, ๒๕๔๕)

๑) โครงสร้างองค์กรที่รับผิดชอบนโยบายแห่งชาติด้านยา

เนื่องจากโครงสร้างองค์กรในปัจจุบันขาดความต่อเนื่อง องค์กรสร้างความรู้ยังไม่ชัดเจนและหน่วยเลขานุการก็เป็นส่วนเล็กๆ ใน อย. ทำให้ไม่สามารถดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้นโครงสร้างองค์กรควรมีองค์ประกอบ ๓ ส่วนคือ

a. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ซึ่งเป็นองค์กรหลักในการกำหนด ผลักดัน ประสาน กำกับ ติดตาม ประเมินผลนโยบายแห่งชาติด้านยา
b. องค์กรถาวร ทำหน้าที่เป็นสำนักเลขานุการของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ
c. องค์กรที่ทำหน้าที่ในการสนับสนุนข้อมูลวิชาการ วิจัยระบบยา และเศรษฐกิจการยา

ทั้งนี้การจัดโครงสร้างและความเชื่อมโยงขององค์กรทั้ง ๓ ส่วน อาจพิจารณาเป็น ๒ ทางเลือกคือ

ทางเลือกที่ ๑ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาอยู่ภายใต้และแต่งตั้งโดยคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ให้สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติซึ่งเป็นฝ่ายเลขานุการ ทำหน้าที่จัดหน่วยงาน ๒ ส่วนมารองรับหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการและฝ่ายวิชาการของคณะกรรมการนโยบายแห่งชาติด้านยา

ทางเลือกที่ ๒ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยายังคงแต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรีโดยจัดตั้งกองใน อย. หรือสำนักนโยบายและแผน กระทรวงสาธารณสุข ขึ้นเป็นฝ่ายเลขานุการ และมีหน่วยงานที่สนับสนุนข้อมูลวิชาการเป็นองค์กรอิสระ ซึ่งอาจอยู่ภายใต้สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ซึ่งเป็นองค์กรอิสระที่มีอยู่ในปัจจุบัน

๒) กระบวนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปสู่การปฏิบัติ มีข้อเสนอแนะดังนี้

a. ต้องนำนโยบายแห่งชาติด้านยาบูรณาการเข้ากับแผนพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ พร้อมกำหนดให้หน่วยงานรับผิดชอบมีการกำหนดเป็นแผนงาน/โครงการที่ชัดเจนและมีงบประมาณรองรับเสนอคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา และคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติตามลำดับ
b. ต้องจัดให้มีการติดตาม ประเมินผล และสนับสนุนข้อมูล องค์ความรู้ต่างๆ ให้แก่หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนปรับปรุงการประสานงานระหว่างหน่วยงานรับผิดชอบในการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติให้มีการติดต่อสื่อสารอย่างทั่วถึงกัน

๓) โครงสร้างและทิศทางของนโยบายแห่งชาติด้านยา

๓.๑) โครงสร้างของนโยบายแห่งชาติด้านยา

a. นโยบายแห่งชาติด้านยา ควรมีกรอบระยะเวลากำกับไว้ เพื่อช่วยให้เห็นเป้าหมายและนโยบายที่ต้องการบรรลุที่ชัดเจนและวัดได้ และเป้าหมายซึ่งมีความเป็นไปได้มากกว่าเป็นความคาดหวังโดยกว้างๆ
b. ควรมีการกำหนดกลยุทธ์กำกับนโยบาย และควรมอบหมายให้มีหน่วยงานหลักรับผิดชอบแต่ละนโยบายไปจัดทำแผนงาน/โครงการรองรับ โดยกำหนดเป้าหมายและตัวชี้วัดที่ชัดเจน

๓.๒) ทิศทางของนโยบายแห่งชาติด้านยา ประกอบด้วย

a. **การวิจัยและพัฒนายา** ควรกำหนดในขอบเขตของการวิจัยและพัฒนายาใหม่จากวัตถุดิบสมุนไพรที่มีอยู่ในประเทศ โดยดำเนินการอย่างครบวงจร เพื่อสามารถนำไปสู่การผลิตเพื่อการตลาดทั้งภายในและต่างประเทศ ตลอดจนการวิจัยด้านเศรษฐกิจยาทั้งในระดับประเทศและภูมิภาค รวมถึงการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชื่อสามัญ (Generic drug) ภายในประเทศ ให้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ โดยอาศัยความร่วมมือกับอุตสาหกรรมภายในประเทศตลอดจนพัฒนาให้เกิดระบบการนำหลักเกณฑ์ GMP มาใช้อย่างจริงจัง ทั้งนี้อาจมีการตั้งสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายาเพื่อกำหนดยุทธศาสตร์และ

จัดสรรงบประมาณ โดยอาศัยงบประมาณจากกองทุนวิจัยซึ่งเก็บจากภาษีมูลค่าการจำหน่ายยาที่มีสิทธิผูกขาดทางการตลาดร้อยละ ๓-๕ ขณะเดียวกันก็ส่งเสริมและพัฒนาบทบาทองค์การเภสัชกรรมในด้านการผลิตยาชื่อสามัญของยาใหม่ที่หมดสิทธิบัตร และยังไม่มีอุตสาหกรรมภายในประเทศผลิตได้ หรือการผลิตเพื่อตอบสนองต่อผู้บริโภคที่ด้อยโอกาสภายในประเทศ

b. **ทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ** ต้องมีการจัดตั้งหน่วยงานที่รับผิดชอบในการศึกษาวิเคราะห์วิจัยและติดตามความเคลื่อนไหวของสิทธิบัตรยา การเจรจาการค้าของเขตการค้าต่างๆ ทั้ง APEC ASEM หรือ AFTA ตลอดจนการตกลงของกลุ่มการค้าต่างๆ ที่มีผลต่อระบบยาเพื่อกำหนดท่าที นโยบายและมาตรการในการลดผลกระทบของสิทธิบัตรยาและการต่อรองในการกำหนดข้อตกลงทางการค้าที่มีผลกระทบต่อประเทศไทย

c. **บทบาทของวิชาชีพที่มีการเปลี่ยนแปลงจากการปฏิรูประบบสุขภาพ และระบบประกันสุขภาพ** ต้องมีการพัฒนาบทบาทของวิชาชีพเพื่อรองรับการปฏิรูประบบสุขภาพ ให้มีการสอดประสานกัน ลดการทับซ้อนของบทบาทของกลุ่มต่างๆ

d. **การส่งเสริมพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบวิชาชีพและผู้บริโภค** นโยบาย แห่งชาติด้านยาควรเน้นให้เกิดเครือข่ายของข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพที่ทันสมัย ครบถ้วน ถูกต้องและเข้าถึงง่าย จัดตั้งองค์กรเครือข่ายตรวจสอบเฝ้าระวังการให้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ไม่เหมาะสม บทบาทองค์กรวิชาชีพในการประกันคุณภาพของข้อมูลข่าวสารที่เผยแพร่แก่ผู้บริโภคในสื่อต่างๆ

e. **ปัจจัยสู่ความสำเร็จ** ปัจจัยที่ทำให้นโยบายแห่งชาติด้านยาสามารถดำเนินการจนบรรลุถึงผลได้นั้นต้องมีปัจจัยดังนี้คือ ความมุ่งมั่นของฝ่ายการเมืองซึ่งเกิดจากการเรียกร้องต้องการของสังคม และปัจจัยด้านเศรษฐกิจ ความชัดเจนของทิศทางของนโยบายและประสิทธิภาพ ของกลไกการผลักดันนโยบาย รวมทั้งองค์ความรู้ที่สนับสนุนการเกิดและปฏิบัติตามนโยบาย รวมถึงความเข้มแข็งของประชาสังคม เพื่อที่จะผลักดันนโยบายที่ดีให้เกิดผลเป็นรูปธรรม

นอกจากนี้ในการประเมินการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปใช้ในทางปฏิบัติในปี พ.ศ.๒๕๔๐ โดยตัวแทนของ Drug Action Program of WHO/HQ และ WHO/SEARO ร่วมกับนักวิชาการของ อย. ยังมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงเนื้อหาของนโยบายแห่งชาติด้านยา ดังนี้

๑) ต้องมีการกระจายอำนาจการบริหารจัดการด้านการจัดหายาและการกระจายยา

๒) ควรมีการบรรจุมาตรการควบคุมราคายาในนโยบายแห่งชาติด้านยา

๓) ควรมีการอ้างอิงถึงปัญหาที่เกิดจากการซื้อยาโดยตรงจากร้านขายยาและแหล่งกระจายยาอื่นๆไว้ในนโยบายแห่งชาติด้านยา

๔) ระบบข้อมูลข่าวสารด้านยาจะต้องมีการพัฒนาให้อยู่ในลักษณะของฐานข้อมูล เพื่อสนับสนุนการจัดทำนโยบายด้านยา

๓. สรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทย บังคลาเทศ แอฟริกาใต้ แคนาดา และออสเตรเลีย

ตารางที่ ๒ สรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทย บังคลาเทศ แอฟริกาใต้ แคนาดา และออสเตรเลีย

สาระสำคัญ	ไทย	บังคลาเทศ
กลุ่มประเทศ	East Asia & Pacific; Developing country; Lower middle income	South Asia; Developing country; Low income
จำนวนประชากร	๖๓.๔ ล้านคน (๒๐๐๘)	๑๕๖.๐ ล้านคน (๒๐๐๖)
ระบบการปกครอง	ประชาธิปไตย มีพระมหากษัตริย์เป็นประมุข	ประชาธิปไตยแบบรัฐสภา
ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพต่อ % GDP	๓.๕% (๒๐๐๖)	๓.๑% (๒๐๐๖)
อายุคาดเฉลี่ย	๗๒ ปี (๒๐๐๖)	๖๓ ปี (๒๐๐๖)
ชื่อเรียกนโยบาย	**นโยบายแห่งชาติด้านยา** (National Drug Policy)	National Drug Policy
ปีที่ประกาศใช้ และปรับแก้	พ.ศ.๒๕๒๔ (เม.ย.) ประกาศใช้ พ.ศ.๒๕๓๖ (พ.ค.) ทบทวน &ประกาศใช้	ค.ศ. ๑๙๘๒ (พ.ค.) ประกาศใช้ ค.ศ. ๒๐๐๕ ทบทวน & ประกาศใช้
I. การพัฒนา NDP		
• เจ้าภาพ	**จ.๒๕๒๔** กระทรวงสาธารณสุข (ก.สธ.) **จ.๒๕๓๖** คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายแห่งชาติทางด้านยา ภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา	**จ.๑๙๘๒** รัฐบาลตั้งผู้เชี่ยวชาญ ๘ คน **จ.๒๐๐๕** Ministry of Health & Family Welfare ตั้ง NDP Review Committee
• วิธีการพัฒนา	**จ.๒๕๒๔**: ๑) ก.สธ.ตั้งคณะทำงานจัดทำ NDP; ๒) อย.สำรวจปัญหาระบบยา; ๓) ระดมความคิดเห็นระดับชาติ; ๔) คณะทำงานฯ ยกร่างนโยบาย; ๕) ก.สธ.เสนอคณะรัฐมนตรีรับรองและประกาศใช้+แต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยา+คณะอนุกรรมการพัฒนาNDP **จ.๒๕๓๖**: คณะกรรมการNDP แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาNDP รวบรวมปัญหามาปรับแก้NDP โดยเปลี่ยนปรัชญาของการกำหนดนโยบาย สาระสำคัญ กำหนดกลวิธีและมาตรการ และผู้รับผิดชอบ	**จ.๑๙๘๒** : ๑) รัฐตั้งผู้เชี่ยวชาญ ๘ คน ยกร่าง & ทบทวนรายการยาในท้องตลาด; ๒) ออกกฎหมาย Drug (Control) Ordinance ซึ่งเป็นก้าวแรกที่ NDP มีการกำหนดแนวทางประเมินผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด **จ.๒๐๐๕**: Ministry ตั้ง National Drug Policy Review Committee จากหลายภาคี ศึกษา ๒ ปีก่อนร่าง NDP ใหม่ โดยเพิ่มวัตถุประสงค์หลายส่วน

	แอฟริกาใต้	แคนาดา	ออสเตรเลีย
	Sub-Saharan Africa; Developing country; Upper middle income	North America; Developed country; High income	Australia; Developed country; High income
	๔๗.๙ ล้านคน (๒๐๐๘)	๓๓.๖ ล้านคน (๒๐๐๙)	๒๑.๘ ล้านคน (๒๐๐๙)
	ประชาธิปไตยแบบ ๒ สภา	ราชาธิปไตยภายใต้รัฐธรรมนูญ	ประชาธิปไตยแบบรัฐสภา
	๘.๖% (๒๐๐๖)	๑๐% (๒๐๐๖)	๘.๗% (๒๐๐๖)
	๕๑ ปี (๒๐๐๖)	๘๑ ปี (๒๐๐๖)	๘๒ ปี (๒๐๐๖)
	National Drug Policy	National Pharmaceuticals Strategy (NPS)	National Medicine Policy (NMP)
	ค.ศ. ๑๙๙๓ (ฉ.ร่าง ไม่ถูกประกาศใช้) ค.ศ. ๑๙๙๔ ทบทวน, ประกาศใช้ ปี ๑๙๙๖	ค.ศ. ๒๐๐๔ (ต.ค.)	ค.ศ. ๑๙๙๙ (ธ.ค.) ค.ศ. ๒๐๐๙ ปรับโครงสร้าง
	Drug Policy Committee โดยการแต่งตั้งของรัฐมนตรีสาธารณสุข	คณะทำงาน NPS Ministerial Task Force (MTF) ภายใต้รัฐมนตรีสาธารณสุขกลาง และรัฐมนตรีสาธารณสุขของ British Columbia	Australian Pharmaceutical Advisory Council (APAC) ประสานระหว่างกระทรวง Health and Ageing และกรรมการที่เกี่ยวข้อง
	๑) Drug Policy Committee รับผิดชอบวางแผน สำรวจข้อมูล และเตรียมโครงสร้างต่างๆ; ๒) เสนอรายงานพร้อมข้อเสนอแนะแก่รัฐมนตรีสาธารณสุข; ๓) Department of Health เผยแพร่รายงานแก่ภาคีที่เกี่ยวข้องเพื่อขอข้อคิดเห็น; ๔) จัดประชุมปฏิบัติการร่วมกับภาคีหลักต่างๆ โดยความช่วยเหลือของ WHO; ๕) นำข้อคิดเห็นจากที่ประชุมปรับร่างนโยบาย	- กลวิธีเชิง Integrated, Collaborative, Comprehensive ของ ๓ ระดับ คือ federal, provincial, territorial (FPT) - ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย มีส่วนร่วม	- เป็นประเทศแรกๆ ที่ประกาศใช้ NMP จากนโยบายด้านต่างๆ ที่ดำเนินงานมาก่อนแล้วและได้รับการแก้ไข/พัฒนามาจนทุกฝ่ายยอมรับ - ตั้ง APAC ซึ่งมีตัวแทนจากทุกภาคส่วนในสังคม (รวม ผู้บริโภค อุตสาหกรรมยา และสื่อ ด้วย)

ตารางที่ ๒ สรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทย บังคลาเทศ แอฟริกาใต้ แคนาดา และออสเตรเลีย (ต่อ)

สาระสำคัญ	ไทย	บังคลาเทศ
• เนื้อหา NDP		
หัวข้อนโยบาย	มี ๗ ด้าน คือ ๑) ให้มียาปลอดภัย คุณภาพดี ราคาพอควร กระจายทั่วถึง; ๒) การใช้ยาอย่างเหมาะสม; ๓) พัฒนาอุตสาหกรรมยาให้พึ่งตนเอง ๔) พัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบโดยใช้ทรัพยากรในประเทศ; ๕) วิจัยและพัฒนา สมุนไพร* ยาสมุนไพร* ยาแผนโบราณ; ๖) บัญชียาหลักในภาครัฐและเอกชน*; ๗) ปรับกฎหมายให้เอื้อต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา* (*เพิ่มใน จ.๒๕๓๖)	**จ. ๑๙๘๒**: ๑) คัดเลือกยาหลัก; ๒) ปรับ Drug Act ; ๓) การบริหารจัดการด้านยา **จ.๒๐๐๕**: ๑) ปรับกฎหมาย; ๒) ปรับโครงสร้าง Drug Regulatory Authority; ๓) การขึ้นทะเบียนยา; ๔) การผลิตยา; ๕ การจัดซื้อจัดหายา; ๖) การกระจายยา ขายและจัดเก็บ; ๗) ราคายา; ๘) การประกันคุณภาพยา; ๙) กำลังคนของหน่วยการผลิต; ๑๐) ข้อมูลด้านยาและการควบคุม; ๑๑) ยาหลัก
หัวข้อกลวิธีและมาตรการดำเนินการ	มี **จ.๒๕๒๔** มีโครงการและกิจกรรมที่รองรับนโยบายแต่ละด้านอย่างเป็นรูปธรรม และกำหนดในแผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉ. ๕-๗ **จ.๒๕๓๖** กำหนดปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ กลวิธีและมาตรการ หน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก แต่ไม่มีโครงการรองรับชัดเจน เป็นเพียงให้หน่วยงานนำนโยบายไปกำหนดเป็นโครงการภายใต้แผนงบที่หน่วยงานดำเนินการอยู่	มี **จ. ๑๙๘๒** ประกาศใช้ NDP ร่วมกับตรากฎหมาย Drug (Control) Ordinance ๑๙๘๒ **จ. ๒๐๐๕** แก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับปรับโครงสร้าง Directorate of Drug Administration (DDA) เป็น Directorate General of Drug Administration (DGDA)
หัวข้อการติดตามประเมินผล	ไม่มีกำหนดไว้อย่างชัดเจนใน NDP ทั้งสองฉบับ	ไม่มีกำหนดไว้อย่างชัดเจนใน NDP ทั้งสองฉบับ
หัวข้อหน่วยงานที่รับผิดชอบ	**จ.๒๕๒๔** : หน่วยงานสังกัด ก. สธ.เกือบทั้งหมด **จ.๒๕๓๖** : หน่วยงานทั้งภาครัฐ เอกชน กระทรวงต่างๆ มหาวิทยาลัย องค์กรวิชาชีพต่างๆ	The Ministry of Health & Family Welfare

	แอฟริกาใต้	แคนาดา	ออสเตรเลีย
	มี๑๐ ด้าน คือ ๑) กฎระเบียบต่างๆ; ๒) ราคายา; ๓) การคัดเลือกยา; ๔) การจัดการและกระจายยา; ๕) การใช้ยาอย่างเหมาะสม; ๖) การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์; ๗) การวิจัยและพัฒนา; ๘) ความร่วมมือทางเทคนิคกับต่างประเทศและหน่วยงานระดับสากล; ๙) ยาพื้นบ้าน; ๑๐) การติดตามและประเมินผล	มี ๕ ด้าน คือ ๑) Catastrophic drug coverage; ๒) Expensive drug for rare diseases; ๓) Common national formulary; ๔) Pricing & purchasing strategies; ๕) Real world drug safety & effectiveness	มี ๔ ด้าน คือ ๑) Quality, safety and efficacy of medicines; ๒) Timely access, at affordable cost; ๓) Quality use of medicines (QUM); ๔) Responsible, visible industry
	มี กำหนดสอดคล้องไปกับแต่ละหัวข้อนโยบาย	มี ๙ มาตรการ ได้แก่ ๑) ศึกษาด้านต้นทุนการมียาหลักและUC; ๒) บัญชียาทั่วไประดับประเทศ; ๓) ระบบขึ้นทะเบียนยา; ๔) การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา; ๕) กลยุทธ์การจัดซื้อ; ๖) การจ่ายยาอย่างเหมาะสม; ๗) e-prescribing; ๘) ต่อรองราคายาที่ไม่ติดสิทธิบัตร; ๙) การประเมินทางเศรษฐศาสตร์และนโยบายด้านยา	มี โดยให้มีกรรมการดูแลแต่ละนโยบาย เช่น กระทรวง Health and Ageing ดูแลเรื่อง access ผ่าน Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS); เอกชน / ผู้บริโภคที่เข้มแข็ง + National Prescribing Service (NPS) + กลไกการเงินในการทบทวนการสั่งใช้ยา ดูแลเรื่อง QUM
	มี โดยกำหนดให้ Department of Health รับผิดชอบและจะจัดให้ตัวชี้วัด NDP เป็นส่วนหนึ่งของ National health information system โดยจะประเมินทุก ๓ ปี	มี ดำเนินการโดยคณะทำงาน MTF	มี โดย Pharmaceutical Health And Rational Use of Medicines (PHARM) ซึ่งพัฒนาตัวชี้วัด QUM indicators เป็นผู้ดำเนินการ
	South African Drug Action Programme (SADAP) ภายใต้ Department of Health และหน่วยงานอื่นๆ ที่ระบุในแต่ละหัวข้อนโยบาย	คณะทำงาน MTF	มี คือ กระทรวง Health and Ageing และคณะกรรมการ

ตารางที่ ๒ สรุปสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา ของประเทศไทย บังคลาเทศ แอฟริกาใต้ แคนาดา และออสเตรเลีย ต่อ

สาระสำคัญ	ไทย	บังคลาเทศ
II. การประกาศใช้ NDP		
เจ้าภาพ	คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา	The Ministry of Health & Family Welfare
วิธีการประกาศใช้นโยบาย	ฉ. ๒๕๒๔: คณะรัฐมนตรีเห็นชอบและกำหนดเป็นแผนงานภายใต้แผนพัฒนาการสาธารณสุข ฉบับที่ ๕-๗; ฉ. ๒๕๓๖: คณะรัฐมนตรีเห็นชอบและกำหนดเป็นแผนงานบูรณาการในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๘-๙	รัฐบาลบังคลาเทศเห็นชอบและประกาศใช้
III. การติดตามประเมินผล		
เจ้าภาพ	คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา	The Ministry of Health & Family Welfare
วิธีการติดตามและประเมินผล	ไม่มีอย่างเป็นรูปธรรม แต่ ฉ.๒๕๒๔ มีคณะอนุกรรมการพัฒนา NDP ทำหน้าที่ศึกษารายละเอียดนโยบาย และรวบรวมปัญหาการดำเนินการเพื่อการปรับปรุง NDP และ ฉ.๒๕๓๖ มีคณะอนุกรรมการประสาน กำกับ ติดตาม และประเมินผลแผนปฏิบัติการด้านยาตามNDPเพิ่มเติม	ไม่มีข้อมูลชัดเจน
ตัวชี้วัดที่ใช้ในการติดตามประเมินผล	ไม่มีข้อมูลชัดเจน	ไม่มีข้อมูลชัดเจน

	แอฟริกาใต้	แคนาดา	ออสเตรเลีย
	Department of Health	Health Canada และคณะทำงาน MTF	APAC ที่มีกรรมการมาจากทุกภาคส่วน และกระทรวง Health and Ageing
	คณะรัฐมนตรีเห็นชอบและประกาศใช้	กำหนดให้ NPS เป็นส่วนหนึ่งของแผน ๑๐-Year Plan to Strengthen Health Care ของประเทศ ที่หน่วยงานของรัฐทุกระดับต้องร่วมมือ	รัฐสภารับรอง และได้รับการยอมรับจากทุกฝ่ายก่อนประกาศใช้
	South African Drug Action Programme (SADAP) ภายใต้ Department of Health	Health Canada และคณะทำงาน MTF	Access : ติดตามผ่าน PBS Quality of medicines : ติดตามโดย TGA (Therapeutic Goods Administration) QUM : ติดตามโดย PHARM และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง
	- กำหนดให้ SADAP ประสานงาน กำกับ ติดตามและประเมินผล โดยใช้ตัวชี้วัดที่พัฒนาขึ้นมาให้สอดคล้องกับตัวชี้วัดของ WHO - มีงานวิจัยเพื่อประเมินผลของ NDP โดยตรงในปี ๑๙๙๖, ๑๙๙๘ และ ๒๐๐๓	กำหนดตัวชี้วัดสำหรับนโยบายทั้ง ๕ ด้าน และกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะทำงาน MTF ตาม ๓ ระดับของ FPT	ใช้ตัวชี้วัดเชิง structure/process, impact, และ outcome โดย PHARM กำลังพัฒนา/ศึกษาตัวชี้วัดระดับ outcome เพิ่มเติม
	ใช้ตัวชี้วัดที่สอดคล้องกับตัวชี้วัดของ WHO โดยมีการปรับเพิ่มบางส่วน	มี ๕ กลุ่มตัวชี้วัด ตามนโยบาย ๕ ด้าน โดยบางส่วนเป็นตัวชี้วัดย่อยจาก WHO และบางส่วนเป็นตัวชี้วัดเฉพาะของแคนาดา	มี ๓ ระดับ ๑) structure/process เช่น therapeutic guidelines, medication review services และชิ้นงานของ NPS; ๒) impact เช่น improving awareness; ๓) outcome เช่น ลดการป่วยและตาย

สาระสำคัญ	ไทย	บังคลาเทศ
การบรรลุวัตถุประสงค์หลัก ๓ ด้านของ NDP	จ.๒๕๒๔ : ๑) มีคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, ปรับปรุงบัญชียา, กำหนดราคากลาง; ๒) ส่งเสริมองค์การเภสัชกรรม; ๓) กองทุนยาหมู่บ้าน; ๔) พัฒนาโรงงานผลิตยาในประเทศให้ได้GMP; ๕) หน่วยวิจัยสมุนไพร &ทำตำรายา+ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย จ. ๒๕๓๖ : ๑) ทบทวนบัญชีราคากลาง; ๒) มาตรการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่โดยให้มีผล เทียบชีวอนุเคราะห์กับยาต้นแบบ; ๓) ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เครือข่ายข้อมูลข่าวสารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคโดยเทคโนโลยีสารสนเทศ; ๔) บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๔๙ และ ๒๕๕๑; ๕) มาตรฐานการบำบัดรักษาโรคโดยใช้ยา, แนวทางเวชปฏิบัติ; ๖) ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา; ๗) กำหนดให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดประเมินผลการใช้ยาของโรงพยาบาล; ๘) สถานผลิตยาได้ GMP, ใช้หลัก GMP ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบรรจุยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ	จ. ๑๙๘๒: ๑) ประชาชน ๘๐% เข้าถึงยาหลัก แต่ยังขาดแคลนยาในสถานพยาบาลหลายระดับ; ๒) ยาสามัญครองตลาด ๗๕% แต่ยังมีปัญหาคุณภาพยา; ๓) มาตรการควบคุมราคายามีเฉพาะยาหลัก; ๔) ยังมีปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสม มีร้านยาเปิดโดยไม่มีใบอนุญาตจำนวนมาก จ. ๒๐๐๕: ยังไม่มีการประเมินผล
จุดเด่นที่น่าแลกเปลี่ยนเรียนรู้	กำหนดโครงการที่รองรับนโยบายอย่างเป็นรูปธรรม และมีความต่อเนื่องในการดำเนินการของนโยบาย (จ. ๒๕๒๔) พัฒนาการของการทำบัญชียาหลักที่ต่อเนื่องและนำหลักเศรษฐศาสตร์มาใช้พิจารณานำยาเข้า/ออกจากบัญชียาหลัก (จ.๒๕๓๖)	มาตรการควบคุมราคายาถูกระบุไว้ชัดเจนใน NDP โดยใช้หลักการ Maximum retail price (MRP) สำหรับยาหลัก (จ. ๑๙๘๒, จ. ๒๐๐๕) การแก้ไขกฎหมายยา (จ. ๒๐๐๕) การปรับโครงสร้าง และยกสถานะของหน่วยงานที่รับผิดชอบหลักเรื่องยา และเพิ่มอำนาจให้หน่วยงาน (จ.๒๐๐๕) เป็นประเทศแรกที่ระบุจุดเน้นเรื่องการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาในประเทศไว้ใน NDP

EDL = Essential Drug List บัญชียาหลักแห่งชาติ

GMP = Good Manufacturing Practice แนวปฏิบัติที่ดีในการผลิต

	แอฟริกาใต้	แคนาดา	ออสเตรเลีย
	ค่อนข้างบรรลุเป้าหมายในหลายๆ ด้าน การเข้าถึงยา : เช่น มีการจัดทำบัญชียาหลัก ๓ ฉบับ (๑๙๙๖, ๑๙๙๘, ๒๐๐๓) ครอบคลุมการใช้ยาในสถานบริการปฐมภูมิและโรงพยาบาล (แต่ยังไม่มีการกำหนดระดับของผู้มีอำนาจสั่งจ่ายยา), มียาหลักใช้ในสถานพยาบาลต่างๆ คุณภาพยา: ยังพบยาหมดอายุบางส่วน การใช้ยาอย่างเหมาะสม : เช่น เป็นประเทศแรกที่ทำมาตรฐานการรักษาโรคอย่างง่าย; ผู้ป่วยมีความรู้เรื่องยาสูงขึ้นและพอใจระบบบริการ; ประหยัดงบประมาณจากการใช้ยาชื่อสามัญตาม Prescribed Minimum Benefits ในภาพรวม แม้ว่าการเข้าถึงยาหลักจะดีขึ้น แต่อาจยังมีปัญหาด้านการใช้ยาอย่างเหมาะสม เช่น พบปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะและยาฉีดที่สูงขึ้น และการไม่เขียนฉลากยา เป็นต้น	-	บรรลุเป้าหมาย access, quality of medicine และ QUM
	๑) การพัฒนาและดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนโดยได้รับการสนับสนุนจาก WHO ๒) ระบุเป้าหมาย วิธีดำเนินการ การประเมิน ผู้รับผิดชอบไว้ชัดเจน ๓) มีเป้าหมายด้านการสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชน ให้รับผิดชอบสุขภาพของตน ๔) รับฟังความคิดเห็นของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ๕) เป็นตัวอย่างที่ประสบความสำเร็จด้านการพัฒนา clinical practice guideline และบัญชียาหลักแห่งชาติ ในลักษณะคู่ขนาน ด้านความเป็นธรรมในการเข้าถึงยา; บทเรียนประสบการณ์การ contracting out และการกระจายยา และด้านการบูรณาการการแพทย์พื้นบ้านเข้ากับการแพทย์สมัยใหม่ ๕) มีระบบโครงสร้างราคายาที่ชัดเจน ๖) การมีตัวชี้วัดที่ชัดเจนและติดตามประเมินผลเป็นระยะทำให้เห็นความก้าวหน้าและปัญหาของการดำเนินการตามนโยบาย ๗) การสรุปรายงานประจำปีอย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งเชิงคุณภาพและปริมาณ ๘) การเผยแพร่รายงานประจำปีบนเวบไซต์	๑) การประกาศ NPS ให้เป็นส่วนสำคัญของแผนพัฒนาประเทศ ๒) คณะกรรมการพัฒนาและประกาศใช้ NPS มาจากทุกระดับ ๓) ทุกภาคีมีส่วนร่วม ๔) แบ่งระดับงาน เพื่อกระจายหน้าที่และการติดตามงาน ๕) ให้ความสำคัญของการรายงานความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง และระบุข้อเสนอแนะจาก MTF ที่ทันสมัยนำไปปรับปรุงได้ทันที ๖) กำหนดประเด็นหลักของการบริหารจัดการด้านยา และการวางแผนทั้งระยะสั้นและกลาง	๑) ทุกภาคีมีส่วนร่วมในการพัฒนา NMP และเป็นกรรมการ APAC ๒) การประกาศ NMP เป็นการรวม&รับรองนโยบายด้านยาที่มีปฏิบัติอยู่แล้ว และ ทุกฝ่ายยอมรับ ๓) มีการรองรับเชิงโครงสร้างของนโยบายแต่ละด้าน ๔) การใช้ยาอย่างเหมาะสม อาศัยกลไกทางการเงินกำกับการสั่งใช้ยาและจ่ายยา และมี NPS ดูแลทบทวนและให้ข้อมูลป้อนกลับ พร้อมมีแหล่งข้อมูลสำหรับผู้บริโภค เช่น Consumer Medicine Information, Information lines

NDP = National Drug Policy นโยบายแห่งชาติด้านยา

PTC = Pharmaceutical and Therapeutics Committee คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

WHO= World Health Organization องค์การอนามัยโลก

๔. ข้อเสนอแนะต่อการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทย

จากแนวคิดขององค์การอนามัยโลก และจากประสบการณ์ของการพัฒนาและดำเนินการภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศออสเตรเลีย แคนาดา บังคลาเทศ และแอฟริกาใต้ มีประเด็นที่น่าสนใจสำหรับการเรียนรู้สำหรับประเทศไทยหลายด้าน

ทั้งนี้ เนื่องจากรายงานฉบับนี้มีขอบเขตเพียงแค่การทบทวนนโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทยจากเอกสารวิชาการที่มีการเผยแพร่แล้วเท่านั้น ยังมิได้มีโอกาสศึกษาข้อมูลในเชิงลึก (เช่น สืบค้นจากเอกสารการประชุมของคณะกรรมการฯที่เกี่ยวข้อง หรือสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องหลักในการพัฒนานโยบาย) จึงอาจขาดข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการของนโยบายแห่งชาติของไทยในบางส่วน ข้อเสนอแนะต่อไปนี้ จึงเป็นเพียงการสรุปประสบการณ์ของต่างประเทศที่ประสบความสำเร็จในบางองค์ประกอบของนโยบายแห่งชาติด้านยาตามที่นักวิจัยเห็นว่าน่าสนใจและอาจเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาของไทยบ้างไม่มากก็น้อย มิได้มุ่งหวังจะบ่งชี้ว่านโยบายแห่งชาติด้านยาของไทยขาดการดำเนินการในด้านใดด้านหนึ่ง

ในที่นี้ สามารถสรุปข้อเสนอแนะตามกรอบของโครงสร้าง-กระบวนการ-ผลลัพธ์ได้ดังนี้

ด้านโครงสร้าง

การประกาศให้นโยบายแห่งชาติด้านยาเป็นส่วนสำคัญของแผนพัฒนาด้านสุขภาพระดับประเทศ (แคนาดา, บังคลาเทศ)

การมีเจ้าภาพหลักหรือหน่วยงานที่ดูแลภาพรวมของนโยบายแห่งชาติด้านยาโดยเฉพาะ หรือการปรับโครงสร้างและยกสถานะของหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบเรื่องยา พร้อมมอบอำนาจหน้าที่และทรัพยากรเพิ่มเติมให้ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน (บังคลาเทศ)

การมีโครงสร้างและระบบเพื่อรองรับนโยบายแต่ละด้านอย่างเป็นรูปธรรม ทั้งในแง่ของหน่วยงาน คณะกรรมการที่ปรึกษาและดำเนินงาน รวมทั้งกระบวนการติดตามและประเมินผลเพื่อปรับปรุงนโยบายแห่งชาติด้านยาให้มีความยั่งยืนต่อไป (ออสเตรเลีย)

การแบ่งระดับงานเป็นระดับย่อย (เช่น Federal-Provincial-Territorial ministers, FPT) เพื่อกระจายหน้าที่และการติดตามงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น (แคนาดา)

กำหนดประเด็นหลักของการบริหารจัดการด้านยา และการวางแผนทั้งระยะสั้นและกลาง (แคนาดา)

นโยบายแห่งชาติด้านยาระบุเนื้อหาที่มีรายละเอียดในการดำเนินการที่ชัดเจน หน่วยงานที่รับผิดชอบสามารถนำไปเป็นแนวทางปฏิบัติได้สะดวก (บังคลาเทศ, แอฟริกาใต้) เช่น

- ระบุมาตรการที่ชัดเจนในการสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ (บังคลาเทศ) และการควบคุมราคายา (โดยเฉพาะสำหรับยาหลัก) (บังคลาเทศ)

- ระบุการจัดทำแนวทางในการประเมินความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ยาที่มีอยู่ในท้องตลาดอย่างชัดเจน (บังคลาเทศ)

การกล้าออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนให้มีการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปใช้ได้จริง และเมื่อมีการทบทวนนโยบายแห่งชาติด้านยา ก็มีการทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย (บังคลาเทศ)

การทำความร่วมมือและรับความช่วยเหลือจากองค์กรภายนอกที่มีประสบการณ์ในการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา (เช่น องค์การอนามัยโลก) (แอฟริกาใต้)

การศึกษาคู่มือหรือคำแนะนำต่างๆ ในการพัฒนานโยบาย ดำเนินการ และติดตามและประเมินผล เนื่องจากมีเอกสารคู่มือที่เกี่ยวข้องจำนวนมากได้รับการพัฒนาและตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ หรือมีการลองใช้ในที่อื่นมาแล้ว

ด้านกระบวนการ

๑) ทุกภาคีควรมีส่วนร่วมตั้งแต่การพัฒนานโยบายจนถึงการดำเนินการ ติดตามและประเมินผล (ออสเตรเลีย, แคนาดา)

๒) การได้รับการยอมรับจากทุกภาคีในสังคม ซึ่งมักจะสอดคล้องกับการมีส่วนร่วมของภาคี (ออสเตรเลีย)

๓) การพัฒนา clinical practice guideline ควบคู่ไปกับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (และนโยบายแห่งชาติด้านยา) (แอฟริกาใต้)

๔) การ contracting out ในบางกิจกรรมที่หน่วยงานนอกสามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากกว่า (แอฟริกาใต้)

๕) การวิเคราะห์สถานการณ์และใช้โอกาสต่างๆทางสังคมและการเมืองให้เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาและประกาศใช้นโยบายที่เกี่ยวข้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา

๖) การมีตัวชี้วัดที่ชัดเจนและติดตามประเมินผลเป็นระยะทำให้เห็นความก้าวหน้าและปัญหาของการดำเนินการตามนโยบาย (แอฟริกาใต้)

ผลลัพธ์

ให้ความสำคัญของการรายงานความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง ถึงการดำเนินการ ในกิจกรรมหลักๆ ภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา ผลลัพธ์ตามตัวชี้วัด และอุปสรรคต่างๆ พร้อมระบุข้อเสนอแนะโดยผู้เชี่ยวชาญในแต่ละองค์ประกอบของนโยบายแห่งชาติด้านยา เพื่อพร้อมต่อการนำไปปรับปรุงได้ทันที (แคนาดา, แอฟริกา)

การเปิดเผยและเผยแพร่ข้อมูลข้างต้นแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในรูปแบบที่เข้าถึงได้ง่าย ทันต่อเหตุการณ์ เพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ต่อ (แคนาดา, แอฟริกา)

บรรณานุกรม

กระทรวงสาธารณสุข. นโยบายแห่งชาติด้านยา. กรุงเทพฯ: กราฟิคอาร์ท; ๒๕๒๔. ๗-๙.

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.๒๕๓๖. นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; ๒๕๔๑.

คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์นโยบายแห่งชาติด้านยา. รายงานผลการศึกษาวิเคราะห์นโยบายแห่งชาติด้านยา. รายงานการวิจัย; ๒๕๓๕.

คณะทำงานศึกษาวิเคราะห์นโยบายแห่งชาติด้านยาและกฎหมายที่เกี่ยวกับยา. ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; ๒๕๔๕. ๓๒๕-๓๕๙.

ศิริตรี สุทธจิตต์, อุษาวดี มาลีวงศ์, สุรศักดิ์ ไชยสงค์, ชนัตถา พลอยเลื่อมแสง, ปภัชาภร กฤธนาพัฒน์. รายงานการทบทวนเอกสารวิชาการ นโยบายแห่งชาติด้านยา: บทเรียนจากประสบการณ์นานาชาติ และข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทย. รายงานวิจัยเสนอต่อ แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ; ๒๕๕๒.

Jutiteparak C, Chandavimol P, Kanchanasinith K, et al. Role of WHO in national drug policy development Thailand. Bangkok: World Health Organization and Health System Research Institute [Online]. ๑๙๙๙ [cited ๒๖/๑๐/๐๙]. Available from http://dspace.hsri.or.th/dspace/select-purpose/๑๒๓๔๕๖๗๘๙/๑๖๔๐/๑/he๐๐๘๐.zip.

WHO. How to develop and implement a national drug policy. ๒nd Ed. Malta : WHO; ๒๐๐๑. Available from http://apps.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s๒๒๘๓e/s๒๒๘๓e.

เกี่ยวกับ
แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา

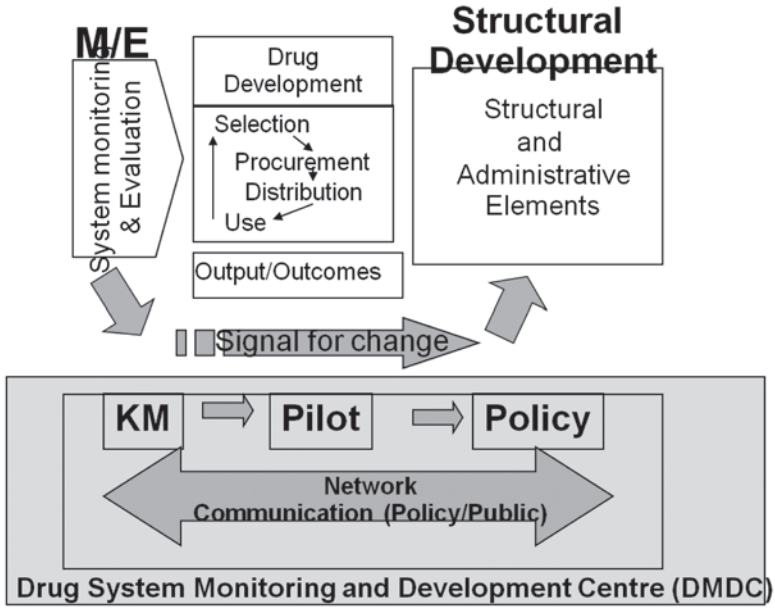
แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

ความสำคัญ

ปัจจุบันคนไทยยังเผชิญกับปัจจัยเสี่ยงจากการใช้ยาที่นำไปสู่การทำลายสุขภาพ ก่อให้เกิดความเจ็บป่วยในหลายมิติ มีปัจจัยเสี่ยงจากการเข้าไม่ถึงยา มูลค่าการใช้ยามากเกินความจำเป็น สำหรับอันตรายจากการใช้ยาซึ่งมีสาเหตุจากปัญหาสูตรตำรับ คุณภาพยา และการใช้ยาไม่เหมาะสม ซึ่งผลเกิดจากปัญหาระบบควบคุม การขึ้นทะเบียนตำรับยา การกระจายยาและการส่งเสริมการขายยา เป็นต้น

เพื่อให้ได้ยาที่ดี มีคุณภาพ ปลอดภัย และเข้าถึงได้นั้นต้องมองทะลุตลอดทั้งวงจร และให้ความสำคัญต่อการเฝ้าระวังและการประเมินระบบยา เพื่อส่งสัญญาณเตือนภัยไปสู่การแก้ไขเชิงระบบและโครงสร้าง จึงมีความจำเป็นต่อการเกื้อหนุนสร้างความเข้มแข็ง พัฒนาระบบการติดตามฝ้าระวัง ตรวจสอบ และส่งสัญญาณ หรือกระตุ้นให้เกิดกลไกการทำงาน ให้เกิดความยั่งยืนต่อไป และนำมาเป็นพื้นฐานที่สำคัญที่ใช้ประกอบการจัดทำนโยบายด้านยา ตลอดจนจัดทำแผนยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาระบบยาของประเทศ รวมถึงการพัฒนาเป็นศูนย์เฝ้าระวังและพัฒนาระบบยาที่ทำงานเป็นอิสระ เพื่อให้เป็นกลไกกระตุ้นเสริมและตรวจสอบเชิงระบบ เพื่อการพัฒนาและแก้ปัญหาของประเทศต่อไป

กรอบแนวคิดการพัฒนากลไกเฝ้าระวังและจัดการระบบยา



ยุทธศาสตร์การดำเนินงาน ๓ ปี (พ.ศ.๒๕๕๑ – พ.ศ.๒๕๕๔)

ยุทธศาสตร์หลักของแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) แบ่งออกเป็น ๕ ด้าน ดังนี้

๑. **การสร้างและจัดการองค์ความรู้**

๒. **การพัฒนาการทดลองรูปแบบกลไกการจัดการความเสี่ยงจากยาแบบครบวงจร เพื่อพัฒนาให้เกิดศูนย์เฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา**

๓. **การส่งเสริมความเข้มแข็งของภาคีเครือข่ายเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา**

๔. การสื่อสารสาธารณะเพื่อส่งสัญญาณสู่สังคม

๕. การผลักดันนโยบาย แผนยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยา และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การสร้างและจัดการองค์ความรู้

- ประมวลผลงานวิจัยและจัดทำฐานข้อมูลวิจัยและสถานการณ์ของระบบยา
- สนับสนุนการศึกษาวิจัยเฉพาะกิจที่สำคัญ
- อาศรมความคิดระบบยา (ด้วยการเสวนาของผู้ที่สนใจศึกษาค้นคว้าในประเด็นเดียวกัน หรือเรื่องที่ใกล้เคียงกันในรูปสหสาขาวิชาเพื่อให้เกิดการพัฒนาต่อไป)
- ถอดบทเรียนประสบการณ์การทำงานที่ผ่านมา

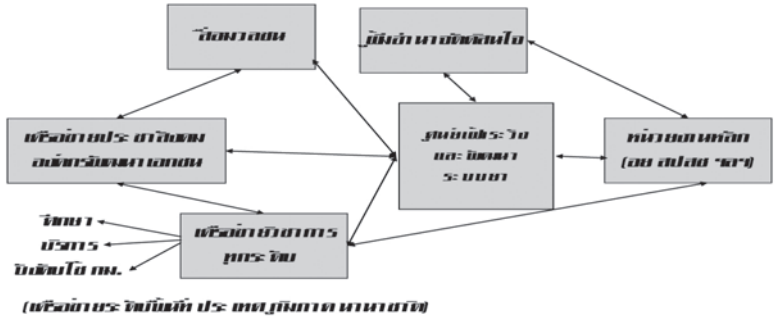
ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การพัฒนาการทดลองรูปแบบกลไกการจัดการความเสี่ยงจากยาแบบครบวงจร เพื่อพัฒนาให้เกิดศูนย์เฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา

- พัฒนาเครื่องมือสำหรับชี้วัดสถานการณ์ระบบยา
- ส่งเสริมและพัฒนาระบบเฝ้าระวังความเสี่ยงจากยาในชุมชน และภาคีเครือข่าย
- สนับสนุน การทดลองรูปแบบเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา เช่น ชุดโครงการธรรมาภิบาลระบบยาซึ่งได้รับทุนบางส่วนจากองค์การอนามัยโลก ชุดโครงการจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยา ชุดโครงการด้านการใช้ยาที่เหมาะสม ชุดโครงการด้านการเข้าถึงยา เป็นต้น

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การส่งเสริมความเข้มแข็งของภาคีเครือข่ายเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา

- การหนุนเสริมบทบาทเครือข่ายวิชาการ วิชาชีพ ประชาสังคม เพื่อทำหน้าที่เฝ้าระวัง ติดตามกำกับ และพัฒนาระบบยา สนับสนุนสร้างความเข้าใจและเรียนรู้สภาพปัญหาชุมชน ด้วยการประชุมแลกเปลี่ยนดูงาน การฝึกอบรม สนับสนุนกิจกรรมเพื่อส่งต่อองค์ความรู้สู่ประชาสังคม

- การเชื่อมประสานภาคีเครือข่ายทุกระดับทั้งในและต่างประเทศ ผ่านภาครัฐ สถาบัน ภาคีเครือข่ายวิชาการ และเครือข่ายภาคประชาสังคม ด้วยวิธีการหลากหลาย เช่นการสัมมนา ประชุม แลกเปลี่ยนประสบการณ์ศึกษาดูงาน ในประเด็นของการสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา ในระดับต่างๆ



ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การสื่อสารสาธารณะ เป็นการส่งสัญญาณสู่สังคมด้วยมาตรการดังนี้

- ส่งสัญญาณเตือนภัยเรื่องยาสู่สังคม (Social warning)
- การแถลงข่าว (Press conference)
- การประชุมวิชาการระบบยาประจำปี
- การจัดทำรายงานสรุปสถานการณ์ระบบยาประจำปี
- การจัดทำจดหมายข่าว ยาวิพากษ์ ร่วมกับกลุ่มศึกษาปัญหายา
- สื่อมวลชนสัมพันธ์
- การสร้างการรับรู้และตระหนักในปัญหาเรื่องยาของสื่อมวลชน
- การสนับสนุนข้อมูลวิชาการแก่สื่อมวลชน
- รณรงค์เผยแพร่
- การสนับสนุนการผลิตสื่อ
- สนับสนุนกิจกรรมทั้งในสถาบัน และกิจกรรมสู่สาธารณะ

ยุทธศาสตร์ที่ ๕ การผลักดันนโยบาย แผนยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยา และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

- ศึกษาวิเคราะห์ด้านกฎหมาย และนโยบาย
- สร้างกลไกการติดตามความเคลื่อนไหวและการสื่อสารนโยบายต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ผลักดัน เสนอและปรับปรุงกฎหมายและนโยบายที่เกี่ยวข้อง
- พัฒนาและผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยา

วิสัยทัศน์

ระบบและกลไกที่เข้มแข็งในการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยาอย่างรอบด้าน พร้อมส่งสัญญาณเตือนภัยเรื่องอันตรายจากยาในมิติต่างๆ ผ่านการสื่อสารสาธารณะด้วยการสร้างและจัดการองค์ความรู้ ตลอดจนขับเคลื่อนเชิงนโยบายและโครงสร้างผ่านเครือข่ายอย่างต่อเนื่อง สร้างความตระหนักและการมีส่วนร่วมของชุมชนทุกภาคส่วนอย่างเข้มแข็ง

วัตถุประสงค์

๑. สร้างและจัดการองค์ความรู้ของระบบยาในประเด็นของการเฝ้าระวังกำกับความเสี่ยงจากยา และการพัฒนา รวมทั้งประเด็นด้านนโยบายและโครงสร้าง

๒. พัฒนากลไกและรูปแบบต่างๆ ในการเฝ้าระวังและการส่งสัญญาณเตือนภัยจากยา

๓. สร้างเครือข่ายทางวิชาการและประชาสังคมในระดับต่างๆ ให้ประสานกันเพื่อเป็นกลไกในการเฝ้าระวังระบบยาที่เข้มแข็ง

๔. ทำการสื่อสารสาธารณะ ให้เกิดการรับรู้ และสร้างความเข้าใจในวงกว้างถึงประเด็นสถานการณ์ความเสี่ยงจากระบบยา แนวคิด หลักการ และความรู้

๕. พัฒนาและผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยา แผนยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยา และ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการระบบยา

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

๑. เกิดศูนย์เฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา ซึ่งเป็นหน่วยขับเคลื่อนขบวนการทางสังคมและวิชาการให้เป็นกลไก ที่เข้มแข็ง ในการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา โดยการประสานและสนับสนุนภาคีเครือข่าย ให้มีบทบาทเชิงรุกในการนำเสนอนโยบายและกฎหมาย

๒. มีร่างนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยา

๓. มีการลดปัจจัยเสี่ยงทางด้านยาที่สำคัญ เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีการใช้ยาที่เหมาะสม เช่นลดจำนวนยาไม่เหมาะสม

คณะกรรมการกำกับทิศทาง
“แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา”

ที่ปรึกษา

พญ.อมรา มลิลา

นพ.วิชัย โชควิวัฒน

นพ.พรเทพ ศิริวนารังสรรค์

อธิการบดี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้แทน

กรรมการ

๑. ผศ.ภญ.สำลี ใจดี

๒. ศ.พญ.ชนิกา ตู้จินดา

๓. คณบดีคณะเภสัชศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หรือผู้แทน

๔. รศ.ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์

๕. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หรือผู้แทน

๖. รศ.ดร.อุบลรัตน์ ศิริยุวศักดิ์

๗. รศ.ภก.ดร.วิทยา กุลสมบูรณ์

๘. นายจิรวุสฐ์ สุขได้พึ่ง

๙. นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล

๑๐. พญ.สาวิตรี เมาฬีกุลไพโรจน์

๑๑. ผู้แทน สสส.

๑๒. ผศ.ภญ.ดร.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี กรรมการและเลขานุการ

ติดต่อแผนงานฯ

ผู้จัดการแผนงานฯ
ผศ.ภญ.ดร.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี
รองผู้จัดการแผนงานฯ
ผศ.ภญ.ดร.ยุพดี ศิริสินสุข
ฝ่ายประเมินและติดตามภายใน
ผศ.ภญ.ดร.สุนทรี ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถ.พญาไท แขวงวังใหม่
เขตปทุมวัน กทม. ๑๐๓๓๐
โทรศัพท์ ๐๒-๒๑๘-๘๔๕๒ โทรสาร ๐๒-๒๕๔-๕๑๙๑
email: spr.chula@gmail.com
www.thaidrugwatch.org

สนับสนุนโดย สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

๑ คนยืนหยัด
ศตวรรษ
เสม พริ้งพวงแก้ว

กพย.

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท ปทุมวัน กทม. ๑๐๓๓๐
โทรศัพท์ ๐๒-๒๑๘-๑๔๕๒ โทรสาร ๐๒-๒๕๔-๒๑๗๑
อีเมลล์ : spr.chula@gmail.com เวปไซต์ www.thaidrugwatch.org