

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๖/๒๗๗๗



3
กวก. ๖ ม.ค. ๖๔
๑๔.๑๐๖

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 124 กษ
รับที่(อีเมล)
วันที่ -5 ส.ค. ๒๕๖๔

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๑๐ ธันวาคม ๒๕๖๓

เรื่อง (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๖๒๖๘ ลงวันที่ ๑๘ มีนาคม ๒๕๕๔

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
- (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ จำนวน ๙๐ ฉบับ
 - รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๓ จำนวน ๙๐ ฉบับ
 - สำเนาหนังสือสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ด่วนที่สุด ที่ นร ๑๑๐๘/๖๖๒๒ ลงวันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ จำนวน ๙๐ ฉบับ
 - สรุปการดำเนินการต่อข้อเสนอแนะของสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ จำนวน ๙๐ ฉบับ
 - รายละเอียดข้อมูลที่หน่วยงานของรัฐต้องเสนอพร้อมกับการขออนุมัติต่อคณะรัฐมนตรี ตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติวินัยการเงินการคลังของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๑ จำนวน ๙๐ ฉบับ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอเรื่อง (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๔ (๑) เรื่องที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะรัฐมนตรีหรือให้ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๘ (๑) กำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๒) การสร้างรายได้และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๘ (๑) กำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีอำนาจหน้าที่กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่

คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๕๔ เห็นชอบต่อนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙ และมอบหมายคณะกรรมการ

พัฒนา...

พัฒนาระบบยาแห่งชาติ กำหนดแผนงาน เป้าหมาย ตัวชี้วัด และกลไกติดตามประเมินผล ซึ่งนโยบายและยุทธศาสตร์ดังกล่าวสิ้นสุดในปี ๒๕๕๙ เพื่อให้การพัฒนาระบบยามีความต่อเนื่อง สอดคล้องกับบริบทของประเทศและสถานการณ์ของระบบยาในปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องเสนอนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติฉบับใหม่

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

(๑) นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙ ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ ๔ ด้าน ได้แก่ การเข้าถึงยา การใช้ยาอย่างสมเหตุผล การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุและสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง และการพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ทั้งนี้ จากการติดตามประเมินผลการดำเนินการตามนโยบายและยุทธศาสตร์ดังกล่าว สรุปว่าการดำเนินงานส่วนใหญ่สามารถบรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมาย ตัวชี้วัด ได้แก่ จำนวนรายการยาจำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึงได้รับการแก้ไขอย่างน้อย ๒๐ รายการ จำนวนรายการยาสามัญรายการใหม่ที่ผลิตในประเทศอย่างน้อย ๓๐ รายการ ร้อยละของการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างไม่สมเหตุผลในโรคเป้าหมายลดลง อย่างน้อยร้อยละ ๕๐ สัดส่วนมูลค่าการบริโภคยาสามัญที่ผลิตในประเทศเมื่อเทียบกับมูลค่ายานำเข้าเพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๐ อย่างไรก็ตาม การดำเนินงานบางส่วนยังไม่บรรลุผลสำเร็จตามเป้าหมายตัวชี้วัด ทั้งนี้ เนื่องมาจากปัจจัยหลายด้าน เช่น การเขียนแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์มีลักษณะครอบคลุมมากเกินไป โดยเฉพาะจำนวนแผนงานโครงการที่มีจำนวนมาก ขัดจำกัดด้านทรัพยากรทั้งบุคลากรงบประมาณ และยังขาดวิธีการติดตามประเมินผลที่มีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ไม่สามารถทราบความก้าวหน้าและปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน รวมทั้งไม่สามารถปรับปรุงแก้ไขอย่างเหมาะสมได้

(๒) คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๓ มีมติเห็นชอบในหลักการต่อ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

(๓) กระทรวงสาธารณสุข ได้เสนอ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ ให้สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เพื่อพิจารณาดำเนินการตามขั้นตอนแนวทางการเสนอแผนเข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ซึ่งสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๓ ได้มีมติเห็นชอบในหลักการ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ โดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ๓ ประเด็นหลักและให้ดำเนินการเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาต่อไป รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการต่อข้อเสนอแนะดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙ ได้สิ้นสุดลง คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จึงเสนอ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ ตามอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่กำหนดในระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อ ๘ (๑)

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นกลไกหลักในการจัดระบบยาให้เกิดการเข้าถึงยา มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เกิดความมั่นคงด้านยา ส่งเสริมอุตสาหกรรมและการวิจัยพัฒนายา และเป็นมาตรการสำคัญในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลของระบบประกันสุขภาพที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง เมื่อนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙ สิ้นสุดในปี ๒๕๕๙ จึงมีความจำเป็นเร่งด่วนที่จะต้องเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถรีบไปจัดทำแผนปฏิบัติการและแผนงบประมาณรองรับนโยบายดังกล่าวได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

(ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ และด้านการปรับสมดุลและพัฒนากระบวนการบริหารจัดการภาครัฐ ซึ่งถ่ายทอดเป็นแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติประเด็นที่ ๔ อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต ประเด็นที่ ๑๓ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี ประเด็นที่ ๒๐ การบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ และประเด็นที่ ๒๓ การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม โดยมีสาระสำคัญสรุปดังนี้

๔.๑ วิสัยทัศน์

ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง ใช้ยาสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยา อย่างยั่งยืน

๔.๒ พันธกิจ

- (๑) พัฒนาระบบควบคุมกำกับยาทั้งระบบให้มีประสิทธิภาพเป็นสากลบนพื้นฐานของการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน
- (๒) ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศเพื่อความมั่นคงทางยา และเพิ่มความสามารถในการแข่งขันไปสู่ระดับสากล
- (๓) สร้างระบบและกลไกดูแลราคายาให้เป็นธรรมเพื่อการเข้าถึงยาและความมั่นคงทางยา
- (๔) สร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาล และชุมชน รวมทั้งภาคเกษตรกรรม
- (๕) สร้างเสริมระบบยาให้มียาจำเป็นในปริมาณที่เพียงพออย่างต่อเนื่อง ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
- (๖) สร้างมาตรการส่งเสริมสมดุลระหว่างการเข้าถึงยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ป้องกันและลดผลกระทบจากความตกลงการค้าระหว่างประเทศ
- (๗) สร้างเสริมกลไกให้เกิดการนำนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติ

๔.๓ เป้าประสงค์

- (๑) ระบบควบคุมยามีประสิทธิภาพ มีธรรมาภิบาล ผู้บริโภคปลอดภัย เพื่อประกันคุณภาพมาตรฐานผ่านผู้ผลิตและองค์กรควบคุมยาที่มีประสิทธิภาพ

(๒) ประเทศมีความมั่นคงด้านยา สามารถผลิตและจัดหายาจําเป็นไว้ใช้ได้ อย่างต่อเนื่อง ทันท่วงที มีความสามารถในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ไม่มีปัญหาขาดแคลน ทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน รวมทั้งเพิ่มความสามารถของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศในการแข่งขันไปสู่ ระดับสากล

(๓) ราคาภายในประเทศมีความสอดคล้องกับค่าครองชีพและความสามารถในการจ่าย ของประชาชนและภาครัฐ

(๔) ประชาชนเข้าถึงยาจําเป็นที่มีคุณภาพอย่างสมเหตุผล เพื่อแก้ไขปัญหาภาระโรค ที่สำคัญ

๔.๔ เป้าหมายตัวชี้วัด

(๑) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบควบคุมยาผ่านการประเมินศักยภาพจากองค์กร ระดับสากลอย่างต่อเนื่องจนถึงปี ๒๕๖๕

(๒) จำนวนรายการยากลุ่มเป้าหมายที่สามารถผลิตและจำหน่ายได้ในประเทศ อย่างน้อย ๓๐ รายการ

(๓) รายการยาสมุนไพรได้รับการบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้น อย่างน้อย ๓๐ รายการ

(๔) มูลค่าการผลิตยาชีววัตถุกลุ่มเป้าหมายเพิ่มขึ้น อย่างน้อยร้อยละ ๑๐

(๕) มีแนวทางประกอบการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) ครบทุกประเภท

(๖) จำนวนผลิตภัณฑ์ยานวัตกรรมหรือส่งออกได้รับการอนุญาต อย่างน้อย ๓๐ รายการ/ปี

(๗) ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลง (สะสม) อย่างน้อย ๒๐,๐๐๐ ล้านบาท

(๘) มูลค่าการใช้ยาสมุนไพรในสถานบริการสาธารณสุขเพิ่มขึ้น อย่างน้อยร้อยละ ๑๐ ต่อปี

(๙) จำนวนรายการยาจําเป็นที่ประชาชนสามารถเข้าถึงได้เพิ่มขึ้น อย่างน้อย ๒๐ รายการ/ปี

(๑๐) มีฐานข้อมูลด้านยาที่เข้าถึงง่าย เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง น่าเชื่อถือ ครอบคลุม ข้อมูลสำหรับประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ประกอบการ หน่วยงานกำกับดูแล และผู้จัดซื้อยา

(๑๑) ประชากรไทยมีความรอบรู้ด้านการใช้ยาสมเหตุผลตามเกณฑ์ที่กำหนด อย่างน้อยร้อยละ ๕๐

(๑๒) ระดับความสำเร็จในการประสานขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ บรรลุเป้าหมายร้อยละ ๑๐๐

๔.๕ ยุทธศาสตร์

(๑) พัฒนาระบบควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพระดับสากล

(๒) ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุเพื่อความมั่นคง ทางยาและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน

(๓) พัฒนาระบบและกลไกที่มีประสิทธิภาพเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาจําเป็น ของประชาชน

(๔) พัฒนาระบบและกลไกเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

(๕) สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ

๔.๖ การประเมินผล

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ จะทำหน้าที่ติดตามและประเมินผลความก้าวหน้าของการดำเนินงานตาม (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕ โดยกำหนดให้มีการรายงานผลการดำเนินงานในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งมีการประชุม ๓ - ๔ ครั้ง/ปี

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๕๕

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๔๑

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ nlem.policy@gmail.com