

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งตนเอง

หลักการและเหตุผล

ข้อตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยเฉพาะภูมิภาคอาเซียน ทำให้อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยจำเป็นต้องมีการปรับระบบให้สอดคล้องสากลและกรอบข้อตกลง โดยเฉพาะการเป็นประชาคมอาเซียน (ASEAN Economic community – AEC) ในปี พ.ศ.2558

ปัจจุบันการนำเข้ายาโดยเฉพาะยาใหม่ยังมีแนวโน้มสูงขึ้นทั้งปริมาณและมูลค่า แม้ว่าประเทศให้ความสำคัญต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศมาเป็นเวลานาน ดังจะเห็นได้จากการให้ความสำคัญต่อประเด็นการพึ่งพาตนเองทางด้านยาและการวิจัยและพัฒนาตั้งแต่ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรกในปี พ.ศ.2524 แต่เนื่องจากยังขาดการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ส่งผลทำให้ผู้ป่วยในประเทศไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ จึงควรสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายาใหม่ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศให้สามารถผลิตยาสามัญรายการใหม่ได้ โดยลดอุปสรรคที่สำคัญในการผลิตยาชื่อสามัญโดยโรงงานผลิตยาของไทยเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา การพัฒนาศักยภาพของบุคลากร รวมทั้งบูรณาการแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วย การสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อนำไปสู่ประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศ นอกจากนี้การส่งเสริมและพัฒนา ยาสมุนไพร และยาแผนไทยเพื่อการพึ่งตนเองในประเทศ ยังขาดการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาอย่างเป็นระบบ ควบคู่ไปกับการใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือก จึงควรพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพรและยาแผนไทยจะเพื่อให้ได้มาตรฐานทั้งการผลิตวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมไปถึงการศึกษาและวิจัยเพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและสรรพคุณของยาไทย และการเผยแพร่ความรู้ความเข้าใจในการใช้ยาแผนไทยอย่างถูกต้อง

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน

เป้าหมายของยุทธศาสตร์

พัฒนาอุตสาหกรรมยาที่ผลิตในประเทศให้ได้คุณภาพตามมาตรฐานสากล สามารถพึ่งตนเองและแข่งขันทางการค้าได้

“SURVIVE”

S	Self-sufficient	= ใช้อย่างพอเพียงในประเทศ
U	Unity	= ความร่วมมือกันเป็นหนึ่งทั้งในทุกภาคส่วน รัฐ-รัฐ, เอกชน-เอกชน และรัฐ-เอกชน
R	R&D-based	= เน้นการวิจัยและพัฒนา
V	Value	= การสร้างคุณค่าทั้งผลิตภัณฑ์ และทรัพยากรที่มีอยู่
I	Innovative	= สนับสนุนแนวคิดใหม่ การพัฒนาและการสร้างสรรค์
V	Validation	= การตรวจสอบมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ
E	Export Intensive	= เน้นและส่งเสริมการส่งออก

คำอธิบาย

การพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยให้มีศักยภาพการผลิตที่ดี มีมาตรฐาน ผลิตยาให้ใช้อย่างเพียงพอในประเทศ (Self-sufficient) โดยการใช้ทรัพยากรภายในประเทศเป็นหลัก เพิ่มคุณค่าของทรัพยากรต่างๆ จนได้ผลิตภัณฑ์ออกมา (Value added) ผลิตภายใต้กระบวนการต่างๆ ที่ได้มาตรฐานอันเป็นที่ยอมรับทั้งระดับประเทศ และนานาชาติ และทำการตรวจสอบมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ (Validation) สนับสนุนให้มีการวิจัยและพัฒนาเพื่อเป็นหลักฐานแสดงคุณภาพ (R&D-based) ของยาที่ผลิต อันส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์อย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นรากฐานสำคัญของอุตสาหกรรมยาทั้งในปัจจุบันและในอนาคต ด้วยการสนับสนุนให้คนมีการพัฒนาองค์ความรู้ แนวคิดใหม่ๆ และความคิดสร้างสรรค์ (Innovative ideas) และเมื่อมีใช้อย่างเพียงพอในประเทศนำไปสู่การส่งเสริมการส่งออก (Export intensive) อันจะช่วยในเชิงธุรกิจการค้าแก่อุตสาหกรรมยา อันหนึ่งการพัฒนาอุตสาหกรรมจะสามารถเกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรมได้ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องเกิดขึ้นจากความร่วมมืออย่างจริงจังของทั้งภาครัฐภาคเอกชน และผู้ประกอบการ (Unity) ดังนี้

ตัวชี้วัด

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย
1. <u>สัดส่วนมูลค่าการบริโภคยาสามัญที่ผลิตในประเทศ เมื่อเทียบกับมูลค่ายานำเข้า เมื่อเทียบกับฐานข้อมูลปัจจุบัน เพิ่มขึ้นร้อยละ 10</u>	<u>เพิ่มขึ้นร้อยละ 10 เมื่อเทียบกับปัจจุบัน</u> (Baseline ของปี 2556 เท่ากับ ร้อยละ 30)
2. จำนวนรายการยาสามัญใหม่ที่ผลิตในประเทศ	อย่างน้อย 30 รายการ (baseline จำนวนรายการยาสามัญใหม่ ที่ขึ้นทะเบียน 5 ปีย้อนหลัง (ปี 49-53) เท่ากับ 27 รายการ)
3. ร้อยละของความเชื่อมั่นของแพทย์ต่อยาชื่อสามัญ และยาสมุนไพรร	อย่างน้อยร้อยละ 80
4. ร้อยละของความเชื่อมั่นของประชาชนต่อยาชื่อสามัญ และยาสมุนไพรร	อย่างน้อยร้อยละ 80
5. พัฒนาการผลิตยาสมุนไพรร ตั้งแต่การปลูก วัตถุดิบ จนถึงการผลิตยาสมุนไพรร ให้ได้มาตรฐาน	1. มีการพัฒนาให้มีแหล่งวัตถุดิบสำหรับกลุ่มยาแผนโบราณ/สมุนไพรร ให้ได้มาตรฐาน GAP จำนวน 80 แห่ง 2. มีการผลิตที่ได้มาตรฐาน GMP สำหรับยาแผนโบราณ/สมุนไพรร จำนวน 50 โรงงาน
6. จำนวนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องที่สำคัญและเร่งด่วนและเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ <u>ได้กำหนดขึ้นใหม่ ทบทวนหรือแก้ไข</u>	อย่างน้อย 10 เรื่อง

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพรร เพื่อการพึ่งพาตนเอง ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ย่อยและกลยุทธ์ดังนี้

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ

กลยุทธ์

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

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

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยา และนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์

กลยุทธ์

1. ส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาใหม่ ที่สอดคล้องกับปัญหาสาธารณสุขของประเทศ
2. สร้างการมีส่วนร่วมเชิงรุกระหว่างหน่วยงานของรัฐเกี่ยวกับสาธารณสุข นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่ ชีววัตถุใหม่ และสมุนไพรไทย
3. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร
4. สนับสนุนให้เกิดศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ ที่ได้มาตรฐานสากล
5. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาต่อยอดจากระดับห้องปฏิบัติการสู่ระดับอุตสาหกรรม

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

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ

กลยุทธ์

1. สนับสนุนให้เกิดหน่วยงานกลางเพื่อพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยา
2. สร้างความร่วมมือระหว่าง หน่วยงานภาครัฐ และอุตสาหกรรมยาในประเทศ ในการผลิตวัตถุดิบทางยาและตัวยาสำคัญ

3. สร้างความร่วมมือและพันธมิตรเพื่อพัฒนาความพร้อมของโครงสร้างพื้นฐานและอุตสาหกรรมยาในประเทศ
4. พัฒนาบุคลากรให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (1) กระทรวงสาธารณสุข

- (2) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (3) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- (4) กระทรวงศึกษาธิการ
- (5) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน
กลยุทธ์

1. ส่งเสริมกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ
2. สร้างระบบและกลไกในการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐาน และคุณภาพของอุตสาหกรรมยา
3. มีห้องปฏิบัติการกลางที่มีมาตรฐาน ในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับยาและสมุนไพรมากขึ้น
4. จัดตั้งโรงงานกลาง (Contracting Manufacturer Organization) ที่ได้มาตรฐานเพื่อรองรับผู้ผลิตรายย่อยของยา สมุนไพร และชีววัตถุจากโรงงานย่อยที่ยังไม่พร้อม เพื่อลดปัญหาเรื่องมาตรฐานและคุณภาพของยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก (1) กระทรวงสาธารณสุข

- (2) กระทรวงอุตสาหกรรม
- (3) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
- (4) กระทรวงแรงงาน

แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2559

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 1 : แก้ไขกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ			
1.1 แก้ไข ปรับปรุงกฎระเบียบ กฎหมายต่าง ๆ ตลอดจนนโยบาย เพื่อส่งเสริมและเอื้อต่อการผลิตและการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศทั้งยา ชีววัตถุ และสมุนไพร	1. มีรายการกฎระเบียบต่างๆ ที่เป็นอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา โดยจัดลำดับความสำคัญและความเร่งด่วนที่ต้องได้รับการแก้ไข 2. จำนวนนโยบาย กฎหมาย กฎระเบียบต่าง ๆ ได้รับการแก้ไขปรับปรุงเพื่อส่งเสริมและเอื้อต่อการผลิตและการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ	1. ภายใน 6 เดือน 2. อย่างน้อย 10 เรื่อง	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานรับผิดชอบร่วม 1. กระทรวงการคลัง 2. กระทรวงอุตสาหกรรม 3. องค์การเภสัชกรรม

หมายเหตุ **หมายเหตุ** นโยบาย กฎหมาย กฎระเบียบ ซึ่งเป็นข้อเสนอจากหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องให้มีการแก้ไขซึ่งมีผลกระทบและเร่งด่วน เช่น ยาแผนปัจจุบัน ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา มีการปรับโครงสร้างพิกัตศุลกากรให้อัตราขาเข้าของวัตถุดิบทางยา ที่ไม่สามารถผลิตภายในประเทศมีอัตราต่ำที่สุด มีความร่วมมือระหว่างผู้ผลิตภาครัฐและภาคเอกชนให้เกิดการแข่งขันทางการค้าอย่างเสรีและเป็นธรรม มีการจัดทำฐานข้อมูลวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาเพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการวิเคราะห์และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ยาสมุนไพร แก้ไขกฎระเบียบการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร มีรหัสพิกัตศุลกากรสำหรับ ยาชีววัตถุ การส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุสำหรับการจำหน่ายในต่างประเทศ การส่งเสริมการใช้มาตรฐานทางยาเพื่อประโยชน์สำหรับการวิจัยและพัฒนา (R & D) ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุในประเทศ / ภาชนะนำเข้าด้านวัตถุดิบ ด้านการนำเข้ากำหนดต่าง ๆ ขององค์การการค้าโลก (WTO) มาบังคับใช้ กฎระเบียบ และกลไกการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุที่ได้มาตรฐานสากล เพื่ออุตสาหกรรมในประเทศได้มีการเตรียมตัวพร้อมสามารถแข่งขันกับภูมิภาคเมื่อเปิด AEC ได้ ภายในปี พ.ศ. 2556

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 2 : การจัดการกับมาตรการการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non -Tariff Barrier) ระหว่างประเทศด้วยความเสมอภาค			
2.1 ศึกษามาตรการการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non-Tariff Barrier : NTB) และอุปสรรคทางการค้าด้านเทคนิค (Technical Barrier to Trade : TBT) ด้านยาของประเทศต่าง ๆ เพื่อเป็นข้อมูลในการปรับกลยุทธ์ของประเทศ	1. มีข้อเสนอเชิงนโยบายจากรายงานที่ศึกษา มาตรการการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (NTB) และอุปสรรคทางการค้าด้านเทคนิค (Technical Barrier to Trade : TBT) ด้านยาของประเทศต่าง ๆ เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ วางแผนบริหารจัดการกับมาตรการ NTB/TBT ที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศ 2. มีข้อเสนอเชิงนโยบายจากรายงานการศึกษา เรื่อง ผลกระทบของการบังคับใช้ระบบบรรณสารความร่วมมือของภูมิภาคอาเซียน (ASEAN Harmonization) ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย	1. ภายใน 1 ปี 2. ภายใน 1 ปี	ข้อ 2.1 1. กระทรวงอุตสาหกรรม (สมอ.)(ตัวชี้วัด 1) 2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตัวชี้วัด 2) ข้อ 2.2 1. กระทรวงอุตสาหกรรม (สมอ.) 2. กระทรวงการคลัง 3. กระทรวงพาณิชย์ 4. องค์การเภสัชกรรม 5. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) 6. สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร
2.2 ดำเนินการตามมาตรการในการจัดการด้าน NTB/ TBT ที่สอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย	มีการดำเนินการตามมาตรการในการจัดการด้าน NTB/ TBT	อย่างน้อย ปีละ 1 เรื่อง	
กลยุทธ์ที่ 3 : จัดการปัญหาด้านสิทธิบัตรและการผูกขาดทางการค้า			
3.1 รัฐจัดให้มีความคุ้มครองสิทธิบัตรเฉพาะการประดิษฐ์ที่มีลักษณะ breakthrough หรือมีการเปลี่ยนแปลงหลักสำคัญ (major change) และระมัดระวังป้องกันการจดสิทธิบัตรการประดิษฐ์แบบ ever-greening ในรูปแบบต่าง ๆ	มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้ความคุ้มครองเฉพาะสิทธิบัตรที่เป็นการประดิษฐ์ที่เป็น breakthrough และระวังมิให้มีการจดสิทธิบัตรแบบ ever-greening เช่น การใช้ที่สอง หรือข้อบ่งชี้ใหม่ทางยา ที่แฝงมาในรูปแบบการจดทำข้อถือสิทธิแบบสวิส (Swiss- type claim) เพื่อเลี่ยงข้อกฎหมายของไทย เป็นต้น	ภายใน 2 ปี	กรมทรัพย์สินทางปัญญา
3.2 สร้างกลไกการประสานความร่วมมือและการ	มีการแต่งตั้งคณะทำงานฯ เพื่อประสานความร่วมมือ	ภายใน 1 ปี	กรมทรัพย์สินทางปัญญา

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
เจรจาเพื่อสนับสนุนข้อมูลด้านสิทธิบัตรระหว่างผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาและผู้ทรงสิทธิบัตรในการเจรจาเพื่อใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตร	ในการสนับสนุนข้อมูลด้านสิทธิบัตรระหว่างเอกชนและผู้ทรงสิทธิบัตร		<u>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</u>
3.3 <u>ให้อุตสาหกรรมยามีส่วนร่วมในเชิงรุกต่อการทบทวนและแก้ไขกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญา เช่น พ.ร.บ.สิทธิบัตรฯ</u>	1. มีผู้แทนจากภาคส่วนที่มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด เช่น สมาคมผู้ชื้อยา กระทรวงการคลัง องค์กรพัฒนาเอกชน (NGO) เข้าร่วมในคณะทำงานฯ เพื่อพิจารณาทบทวน/แก้ไขกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญา 2. มีการจัดทำแผนการดำเนินการเพื่อทบทวน/แก้ไขกฎหมายด้านทรัพย์สินทางปัญญา	1. ภายใน 1 ปี 2. ภายใน 1 ปี หลังจากแต่งตั้งคณะทำงานฯ	กรมทรัพย์สินทางปัญญา
3.4 ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ พัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพตนเองด้านทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเร่งด่วน	ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาในประเทศมีความรู้ความสามารถอย่างเพียงพอในการจัดการปัญหาด้านสิทธิบัตร	ร้อยละ 100 ภายใน 5 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) หน่วยงานรับผิดชอบร่วม กรมทรัพย์สินทางปัญญา
กลยุทธ์ที่ 4 : สร้างกลไกให้ภาคอุตสาหกรรมยาเข้าถึงข้อมูลจำเป็นต่อการพัฒนาตำรับยาสามัญ			
จัดทำและปรับปรุงระบบสารสนเทศที่จำเป็นครบถ้วนและเชื่อมโยงกันในแต่ละระบบ เพื่อการพัฒนาตำรับยาสามัญ ยาชีววัตถุ รวมไปถึงการพัฒนาตำรับยาสมุนไพร	จำนวนระบบสารสนเทศหรือฐานข้อมูลที่เอื้อต่อการพัฒนาตำรับยาสามัญ ยาชีววัตถุ รวมไปถึงการพัฒนาตำรับยาสมุนไพร	3 ระบบตามประเภทยา	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานรับผิดชอบร่วม กรมทรัพย์สินทางปัญญา กรมการค้าภายใน กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ

หมายเหตุ ระบบสารสนเทศหรือฐานข้อมูลที่สำคัญเพื่อพัฒนาตำรับยาสามัญ ได้แก่ รายการยาที่มีสิทธิบัตร ยาที่หมดสิทธิบัตร และกำลังจะหมดอายุสิทธิบัตร ฐานข้อมูลกลาง (ประเภท/คุณภาพ) ของวัตถุตีบททางยา (active/related subs) เพื่อการอ้างอิงในการพัฒนาตำรับยาและการจัดซื้อยา มูลค่ายาชีววัตถุที่นำเข้ามาในประเทศ กฎระเบียบ / คำแนะนำหรือแนวทางปฏิบัติ (Guidance/ Guideline) ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาชีววัตถุ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยา และนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 1 : ส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาใหม่ ที่สอดคล้องกับปัญหาสาธารณสุขของประเทศ			
<p>1.1 พัฒนากลไกเพื่อการวิจัยและพัฒนายาจำเป็นเพื่อตอบสนองความจำเป็นด้านสาธารณสุข และการพึ่งพาตนเองของประเทศ</p>	<p>1. มีแผนการวิจัยและพัฒนาจำเป็นแห่งชาติ 2. รัฐสนับสนุนงบประมาณในการทำวิจัยและพัฒนาในประเทศตามแผนการวิจัยและพัฒนาจำเป็นแห่งชาติ 3. กำหนดหน่วยงานรับผิดชอบหลักที่ให้บริการแบบเบ็ดเสร็จเพื่อช่วยยกระดับการวิจัยและพัฒนา และการผลิตยาในประเทศ 4. มีบัญชีรายการผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นทางสาธารณสุขตามลำดับความสำคัญที่ภาครัฐต้องการส่งเสริมการวิจัย การพัฒนา และการผลิต</p>	<p>1. ภายใน 2 ปี 2. ร้อยละ 0.5 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (Gross Domestic Product: GDP) 3. ภายใน 2 ปี 4. ภายใน 2 ปี</p>	<p>ตัวชี้วัดข้อ 1และ 2 สภาวิจัยแห่งชาติ ตัวชี้วัดข้อ 3 และ 4 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ</p>
<p>1.2 ยาแผนปัจจุบัน 1. ส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนาใหม่และยากำพร้า โดยจัดให้มีระบบการให้คำปรึกษาทางวิชาการตามแนวทางที่กำหนดและการขึ้นทะเบียน</p>	<p>1. มีระบบให้คำปรึกษาทางวิชาการที่ให้คำแนะนำทางด้านวิชาการเกี่ยวกับการพัฒนา ยาใหม่และยากำพร้า 2. การจัดตั้งช่องทางเร่งด่วน (Priority Track) ในการพิจารณาทบทวน ประเมินและอนุมัติการขึ้นทะเบียน</p>	<p>1. ภายใน 2 ปี 2. ภายใน 1 ปี</p>	<p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
2. สนับสนุนให้มีการสร้างนวัตกรรม (ยาใหม่และยาชื่อสามัญใหม่) ของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ	มีโครงการที่มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยเหลือหรือสนับสนุนให้มีการสร้างนวัตกรรม (ยาใหม่และยาชื่อสามัญใหม่) ของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ	ภายใน 2 ปี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
1.3 ยาสมุนไพร สนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกของยาสมุนไพร เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการสั่งใช้ยาของผู้สั่งใช้ยา	จำนวนงานวิจัยทางคลินิกของตำรับยาแผนไทยและยาพัฒนาจากสมุนไพร	อย่างน้อย 5 เรื่องปี	1. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ 2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 3. กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
1.4 ยาชีววัตถุ มีกลไกสนับสนุนหน่วยงาน (ภาครัฐและเอกชน) ที่มีการวิจัยและพัฒนา หรือนวัตกรรมเชิงต่อยอดอื่น ๆ รวมถึงการผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุในประเทศ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่จำเป็นทางสาธารณสุขของประเทศตามบัญชีรายการยาชีววัตถุที่จำเป็น	1. กระบวนการพิจารณาอนุมัติทรัพย์สินทางปัญญาของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ หรือ ชีวเทคโนโลยีที่พัฒนาให้เกิดขึ้นใหม่เป็นไปตามมาตรฐาน รวดเร็ว 2. มีการจัดตั้งช่องทางเร่งด่วน (Priority Track) ในการพิจารณาทบทวน ประเมินและอนุมัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่ผลิตในประเทศ 3. มีกระบวนการและแนวปฏิบัติที่เป็นรูปธรรมในการให้คำปรึกษาทางวิชาการสำหรับการวิจัยพัฒนา และผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุภายในประเทศ	1. ตามระยะเวลามาตรฐานที่กำหนด 2. ภายใน 6 เดือน 3.1 มีกระบวนการฯ ภายใน 1 ปี 3.2 มีแนวปฏิบัติอย่างน้อย 5 เรื่อง / ปี	1. กรมทรัพย์สินทางปัญญา 2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
	4. มีทุนสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุและวัคซีนในประเทศ เพื่อให้มีงานวิจัยที่นำไปต่อยอดในเชิงธุรกิจได้	4.ภายใน 1 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หน่วยงานรับผิดชอบร่วม สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)
	5. มีมาตรการทางภาษีสำหรับหน่วยงานที่สนับสนุนทุนวิจัย และบุคลากรที่ทำการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ	5.ภายใน 1 ปี	กรมสรรพากร
	6.มีความตกลงการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ชีววัตถุล่วงหน้าระหว่างภาครัฐและเอกชนผู้ผลิต	6.ภายใน 1 ปี	สปสช. / สปส. /กรมบัญชีกลาง/ ภาคเอกชน/รัฐวิสาหกิจผู้ผลิต สถาน เสาวภา สภากาชาดไทย

หมายเหตุ *แนวปฏิบัติหรือคำแนะนำในการให้คำปรึกษาทางวิชาการ (Scientific Guidance for Industry) สำหรับการวิจัย พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุภายในประเทศ เช่น - การศึกษา
ระยะก่อนทดลองในมนุษย์ (Pre-clinical studies) / การศึกษาในมนุษย์ (IND) - การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุประเภทวัคซีน - ระบบการวิจัยและพัฒนา (R&D) ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ
- ระบบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุเพื่อการวิจัย - การผลิต การประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ - การเปลี่ยนแปลงแก้ไขทะเบียนตำรับ
ระหว่าง และหลังการผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 2 : สร้างการมีส่วนร่วมเชิงรุกระหว่างหน่วยงานของรัฐเกี่ยวกับสาธารณสุข นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อผลักดันให้มีการวิจัยใหม่ ชีวิตดีใหม่ และ สมุนไพรไทย			
<p>2.1 ยาแผนปัจจุบัน/ยาชีววัตถุ</p> <p>2.1.1 มีการบูรณาการแผนการดำเนินงานร่วมกันระหว่างแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยา พ.ศ. 2555 – 2559* และแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา ในบริบทของการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ</p>	<p>1.มีแผนและดำเนินงานที่เกิดจากการบูรณาการร่วมกันระหว่างแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยาฯ และแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญา</p> <p>* ที่มา: แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยา พ.ศ.2555 – 2559 ในรายงานการศึกษาฉบับสมบูรณ์ โครงการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยา ของสำนักเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม</p>	<p>1. ภายใน 2 ปี</p>	<p>- กิจกรรม 2.1.1 และ 2.1.2</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)</p> <p>- กิจกรรม 2.1.3</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)</p>
<p>2.1.2 นำข้อคิดเห็นขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับ IGWG (Intergovernmental Working Group) ในด้านการวิจัยและพัฒนาสำหรับประเทศกำลังพัฒนามาเป็นแนวทางการกำหนดกลไกและผลลัพธ์ของยุทธศาสตร์ฯ</p>	<p>2. มีแนวทางการกำหนดกลไกและผลลัพธ์ของยุทธศาสตร์ฯ จากข้อคิดเห็นขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับ IGWG ในด้านการวิจัยและพัฒนาสำหรับประเทศกำลังพัฒนา</p>	<p>2. ภายใน 3 ปี</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)</p>
<p>2.1.3 สนับสนุนการพัฒนา นวัตกรรมด้านยา/สุขภาพให้เหมาะสมกับขีดความสามารถของอุตสาหกรรมภายในประเทศ</p>	<p>3. ร้อยละของการสนับสนุนงบประมาณการวิจัยพัฒนานวัตกรรมด้านยา/สุขภาพ</p>	<p>3. ร้อยละ 0.5 ของ GDP</p>	

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
<p>2.2 สมุนไพร</p> <p>2.2.1 ส่งเสริมการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาสมุนไพรที่มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาต่อยอดทั้งระบบ ตั้งแต่วัตถุดิบ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย คุณภาพและการผลิต ให้มีคุณภาพมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล</p>	<p>1.จำนวนยาสมุนไพรที่มีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาต่อยอด ให้มีคุณภาพมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล</p> <p>2.บริษัทเอกชนสามารถบูรณาการความรู้ด้านการวิจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การวิจัยของตนไปผลิตในเชิงพาณิชย์</p>	<p>1. อย่างน้อย 10 ชนิด</p> <p>2. อย่างน้อย 1 ตำรับ / ปี</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <p>1. กระทรวงอุตสาหกรรม</p> <p>2. กรมวิชาการเกษตร</p>
<p>2.2.2 จัดทำมาตรการสนับสนุน ส่งเสริม และให้ความคุ้มครองนวัตกรรมต่อยอดของผลิตภัณฑ์ ตามข้อ 2.2.1</p>	<p>มีการจัดทำมาตรการสนับสนุน ส่งเสริมและให้ความคุ้มครองนวัตกรรมต่อยอดของผลิตภัณฑ์</p>	<p>ภายใน 1 ปี</p>	<p>3. สถาบันการศึกษา/สถาบันวิจัย</p> <p>4. สภาวิจัยแห่งชาติ</p> <p>5. องค์การเภสัชกรรม</p> <p>6. สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร</p> <p>7. คณะกรรมการภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพแห่งชาติ</p>
<p>กลยุทธ์ที่ 3 : ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร</p>			
<p>3.1 ยาแผนปัจจุบัน</p> <p>3.1.1 จัดทำโครงการที่มีวัตถุประสงค์ช่วยเหลือหรือสนับสนุนการจัดหาเทคโนโลยีที่เหมาะสมในการเพิ่มศักยภาพการผลิต การวิจัยของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ (เช่น การจัดทำฐานข้อมูล/ทำเนียบนักวิทยาศาสตร์ที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ เป็นต้น)</p>	<p>1.1 มีการจัดทำโครงการช่วยเหลือหรือสนับสนุนการจัดหาเทคโนโลยีที่เหมาะสมในการเพิ่มศักยภาพการผลิต การวิจัยของอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ</p> <p>1.2 มีการจัดทำฐานข้อมูลยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตรและข้อมูลทางสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องโดยภาครัฐ เพื่อการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับ</p>	<p>1.1 ภายใน 2 ปี</p> <p>1.2 อย่างน้อย 1 ฐานข้อมูล</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>- ตัวชี้วัดข้อ 1.1</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>- ตัวชี้วัดข้อ 1.2</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>กรมทรัพย์สินทางปัญญา</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p>

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
	<p>ยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร (กรมทรัพย์สินทางปัญญาขอแก้ไข)</p> <p>1.3 มีการพัฒนาและผลิตยาชื่อสามัญที่ตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสาธารณสุขของประเทศ</p>	1.3 อย่างน้อย 1 รายการ/ปี	<p>สปสช./สปส./กรมบัญชีกลาง</p> <p>- ตัวชี้วัดข้อ 1.3</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. องค์การเภสัชกรรม 2. สภากาชาดไทย 3. โรงงานเภสัชกรรมทหาร <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) 2. สถาบันการศึกษา / สถาบันวิจัย
<p>3.2 ยาชีววัตถุ</p> <p>3.2.1 รัฐลงทุนในโครงสร้างพื้นฐาน (infrastructure) ตาม value chain ด้าน life science ในทุกขั้นตอน เพื่อให้หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนสามารถพัฒนาได้โดยที่ไม่ต้องลงทุนสร้างโครงสร้างพื้นฐานซ้ำซ้อนกัน</p>	มีโครงสร้างพื้นฐาน (infrastructure) ตาม value chain ใน life science ที่ได้รับการปรับปรุงให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับ	ภายใน 3 ปี (พ.ศ. 2558)	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>กระทรวงอุตสาหกรรม</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กระทรวงสาธารณสุข 2. ภาคเอกชนและรัฐวิสาหกิจในอุตสาหกรรมชีววัตถุ
<p>3.2.2 ภาครัฐสนับสนุน/สร้างแรงจูงใจให้ภาคเอกชน เข้ามาใช้โครงสร้างพื้นฐาน (infrastructure) ในการพัฒนาผ่านทางมาตรการทางภาษี หรือแหล่งเงินกู้ดอกเบี้ยต่ำ หรือ private-public partnership</p>	มีมาตรการที่สนับสนุนให้ภาคเอกชนเข้ามาใช้โครงสร้างพื้นฐาน (infrastructure) ผ่านทางมาตรการทางภาษี หรือแหล่งเงินกู้ดอกเบี้ยต่ำ หรือ private-public partnership	ภายใน 2 ปี (พ.ศ. 2556)	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>กระทรวงการคลัง</p>

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 4 : สนับสนุนให้เกิดศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศที่ได้มาตรฐานสากล			
4.1 ดำเนินการส่งเสริมให้มีการพัฒนา/ปรับปรุงศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ ให้ได้มาตรฐานสากล โดยการขอสนับสนุนทางงบประมาณ/วิชาการจากภาครัฐ เพื่อดำเนินการ	1.มีศูนย์วิจัยทางคลินิกได้รับการพัฒนา/ปรับปรุงให้ได้มาตรฐานสากล (ICH GCP) 2 มีศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศได้รับการพัฒนา/ปรับปรุงให้ได้มาตรฐานสากล (ISO/IEC17025 และ/หรือ GLP)	1. จำนวน 8 แห่ง ภายใน 3 ปี 2. จำนวน 6 แห่ง ภายใน 3 ปี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.2 ศึกษาวิจัยความเป็นไปได้ในการจัดตั้งหน่วยงานกลางและความต้องการศูนย์ศึกษาชีวสมมูลในระยะ 5 - 10 ปี ข้างหน้า	มีผลการศึกษาวิจัยความเป็นไปได้ในการจัดตั้งหน่วยงานกลางและความต้องการศูนย์ศึกษาชีวสมมูลในระยะ 5-10 ปี ข้างหน้า	ภายใน 2 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หรือ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) หรือ สำนักงานพัฒนาโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP)
กลยุทธ์ที่ 5 : ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาต่อยอดจากระดับห้องปฏิบัติการสู่ระดับอุตสาหกรรม			
มีมาตรการและกลไกส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาฯ แผนปัจจุบัน สมุนไพรและชีววัตถุต่อยอดจากระดับห้องปฏิบัติการสู่ระดับอุตสาหกรรม โดยมีช่องทางพิเศษในการพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยา ช่องทางการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างภาครัฐและเอกชน และการสนับสนุนทุนวิจัย	มีผลงานวิจัยต่อยอดจากระดับห้องปฏิบัติการสู่ระดับอุตสาหกรรม	อย่างน้อย 1 ชิ้น/ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก 1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) (สนับสนุนทุนวิจัย) 3. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) (สนับสนุนทุนวิจัย) หน่วยงานรับผิดชอบร่วม

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
			<ol style="list-style-type: none"> 1. สถาบันการศึกษา 2. สภาวิจัยแห่งชาติ 3. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) 4. สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร 5. สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) 6. สภาอุตสาหกรรม

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 1 : สนับสนุนให้เกิดหน่วยงานกลางเพื่อพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยา			
<p>1.1 ยาแผนปัจจุบัน / สมุนไพร</p> <p>1.1.1 ศึกษาวิจัยรูปแบบ โครงสร้าง การบริหารจัดการที่มีคุณภาพของการจัดตั้งกองทุนพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติและสถาบันส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติ พร้อมทั้งระบบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>ผลการศึกษารูปแบบ โครงสร้าง การบริหารจัดการที่มีคุณภาพของการจัดตั้งกองทุนพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติและสถาบันส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติ พร้อมทั้งระบบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>ภายใน 1 ปี</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (1.1.1)</p> <p>กระทรวงอุตสาหกรรม (1.1.2)</p> <p>กระทรวงสาธารณสุข (1.1.2)</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <p>1. กระทรวงวิทยาศาสตร์</p>
<p>1.1.2 มีการผลักดันให้จัดตั้งสถาบันส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติ เพื่อประสานงานเชื่อมโยงให้เกิดการวิจัย พัฒนา และผลิตของอุตสาหกรรมยาในประเทศ และอุตสาหกรรมต่างประเทศให้เกิดความร่วมมือหรือลงทุนภายในประเทศ</p>	<p>มีสถาบันส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติ</p>	<p>ภายใน 5 ปี</p>	<p>2. คณะกรรมการภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพแห่งชาติ</p> <p>3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>4 กระทรวงการคลัง</p> <p>5. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์</p>
กลยุทธ์ที่ 2 : สร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐและอุตสาหกรรมยาในประเทศ ในการผลิตวัตถุดิบทางยาและตัวยาสำคัญ			
<p>2.1 ยาแผนปัจจุบัน</p> <p>2.1.1 ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาครัฐและอุตสาหกรรมยาในประเทศในการนำเข้าวัตถุดิบทางยา ผลิตวัตถุดิบทางยา ตัวยาสำคัญ ตลอดจนผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป</p>	<p>1.มีการร่วมทุนในการนำเข้าผลิตวัตถุดิบทางยา/ วัตถุดิบตัวยาสำคัญ / ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป</p> <p>2. มีมาตรการในการส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบทางยา วัตถุดิบตัวยาสำคัญที่มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน</p>	<p>1. ภายใน 2 ปี</p> <p>2. ภายใน 2 ปี</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>กระทรวงอุตสาหกรรม</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
2.1.2 สร้างหรือปรับปรุงโรงงานที่มีอยู่แล้ว เช่น องค์การเภสัชกรรม โรงงานยาเอกชน เป็นต้น ให้มีศักยภาพในการผลิตวัตถุดิบทางยา วัตถุดิบตัวยาส่งสำคัญเชิงพาณิชย์ โดยช่องทางการสนับสนุนจากภาครัฐที่มีอยู่	มีโรงงานต้นแบบในการผลิตวัตถุดิบทางยา/ วัตถุดิบตัวยาส่งสำคัญ	อย่างน้อย 1 แห่ง	1. องค์การเภสัชกรรม 2. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA)
<p>2.2 สมุนไพร</p> <p>ส่งเสริมให้มีวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพในปริมาณเพียงพอ โดยพัฒนากระบวนการเพื่อส่งเสริมให้มีวัตถุดิบและเพียงพอ มีคุณภาพตามตำรามาตรฐานสมุนไพร</p>	<p>1. มีแหล่งปลูกหรือผลิตวัตถุดิบของสมุนไพรทั่วไปและสมุนไพรหายากเป็นไปตามมาตรฐานด้านการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืช (Good Agriculture Practices: GAP) และหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดีในการผลิต (Good Hygiene Practice: GHP)</p> <p>2. ร้อยละวัตถุดิบสมุนไพรที่สุ่มตัวอย่างที่มีคุณภาพตามตำรามาตรฐานสมุนไพร</p> <p>3. จำนวนรายการยาสมุนไพรที่มีการจัดทำในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย</p>	<p>1. อย่างน้อย 80 แห่ง</p> <p>2. ร้อยละ 80</p> <p>3. อย่างน้อย 30 รายการ / ปี</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก กระทรวงเกษตรและสหกรณ์</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก</p> <p>2.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> <p>3.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p>
<p>2.3 ยาชีววัตถุ</p> <p>2.3.1 สนับสนุนอย่างจริงจังและเป็นรูปธรรมจากภาครัฐเพื่อให้มีการผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ (เช่น API/Reagent) ภายในประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐาน และผลักดันให้มีการส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ</p>	<p>1. มีการผลิตยาชีววัตถุภายในประเทศ</p> <p>ก. ผลิต API (Active Pharmaceutical Ingredient) ได้ตามมาตรฐาน</p> <p>ข. ผลิต Reagent ได้ตามมาตรฐานและมีมาตรการส่งเสริมการใช้ Reagent ที่พัฒนาและ</p>	<p>1. ตามระยะเวลาที่กำหนด</p> <p>ก. ภายใน 5 ปี (พ.ศ. 2560)</p> <p>ข. ภายใน 1 ปี (พ.ศ. 2556)</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก ตัวชี้วัดข้อ 1.1 กระทรวงสาธารณสุข ตัวชี้วัดข้อ 1.2 กระทรวงพาณิชย์</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม 1. กระทรวงอุตสาหกรรม</p>

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
	<p>ผลิตขึ้นภายในประเทศอย่างจริงจังและเป็นรูปธรรม</p> <p>2. มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุไปยังต่างประเทศ</p> <p>ก. API</p> <p>ข. Reagent</p>	<p>2. ภายใน 3 ปี หลังจากการผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุได้เองในประเทศ</p> <p>ก. มากกว่าร้อยละ 50</p> <p>ข. มากกว่าร้อยละ 80</p>	<p>2. กระทรวงพาณิชย์</p> <p>3. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์</p>
<p>2.3.2 สนับสนุนให้เกิดความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐกับภาคเอกชนในการผลิตวัคซีนและตัวยาสำคัญตั้งต้นของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ</p>	<p>มีแนวทางการร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรมในการผลิตวัคซีนและสารสำคัญตั้งต้นของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอื่น ๆ</p>	<p>ภายใน 2 ปี</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <p>1. ภาคอุตสาหกรรมผลิตชีววัตถุ</p> <p>2. ภาคการศึกษา/มหาวิทยาลัย</p> <p>3. สวทช./กระทรวงวิทยาศาสตร์ฯ</p> <p>4. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์</p>
<p>กลยุทธ์ที่ 3 : สร้างความร่วมมือและพันธมิตรเพื่อพัฒนาความพร้อมของโครงสร้างพื้นฐานและอุตสาหกรรมยาในประเทศ</p>			
<p>3.1 มีนโยบายในการสนับสนุนองค์ความรู้ (know how) และโครงสร้างพื้นฐาน (infrastructure) โดยอาศัยความร่วมมือจากภาครัฐและเอกชน</p>	<p>1. มีนโยบายในการสนับสนุนองค์ความรู้และโครงสร้างพื้นฐาน</p> <p>2. มีกระบวนการถ่ายทอดเทคโนโลยีและองค์ความรู้ (Know how - Technology transfer) จากอุตสาหกรรมยาต่างประเทศผ่านการทำกิจการร่วมค้า (joint venture)</p>	<p>1. ภายใน 1 ปี</p> <p>2. อย่างน้อย 1 เรื่อง</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>กระทรวงอุตสาหกรรม</p> <p><u>กระทรวงสาธารณสุข</u></p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <p>1. องค์การเภสัชกรรม</p> <p>2. สถานเสาวภา สภากาชาดไทย</p> <p>3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>กลยุทธ์ที่ 4 : พัฒนาบุคลากรให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา</p>			

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
<p>4.1 ยาแผนปัจจุบัน/ยาชีววัตถุ</p> <p>4.1.1 พัฒนาศักยภาพบุคลากรทั้งภาครัฐและภาคเอกชน รัฐวิสาหกิจที่เกี่ยวข้องตามทาง โครงสร้างพื้นฐาน (infrastructure) ตาม value chain in life science โดยอาศัยเครือข่ายกลุ่มผู้เชี่ยวชาญและวิทยากรตัวคุณ (Train the trainer) และมีหลักสูตรทั้งระยะสั้นและพัฒนา/ปรับปรุงหลักสูตรปริญญาตรี-เอก เพื่อรองรับการพัฒนาอุตสาหกรรมในระยะยาว</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีแผนพัฒนาศักยภาพบุคลากรของประเทศ 2. จำนวนหลักสูตรการฝึกอบรม/การศึกษาในระดับปริญญาที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการประกันคุณภาพ 3. ร้อยละของบุคลากรที่ได้รับการพัฒนาตามแผน 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ภายในปี 2558 2. อย่างน้อย 1 หลักสูตร/ปี 3. อย่างน้อยร้อยละ 80 	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หลักสูตรอบรม) 2. สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.)/สถาบันการศึกษาทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และเภสัชศาสตร์ (การปรับปรุงหลักสูตรการศึกษาในระดับปริญญาตรี-เอก) 3. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน 4. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) 2. สภาเภสัชกรรม 3. องค์การเภสัชกรรม
<p>4.1.2 พัฒนาศักยภาพบุคลากรภาครัฐที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา (Drug Regulatory Authority) ตามแผนกำลังคนและการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. มีแผนกำลังคนและการพัฒนาศักยภาพบุคลากรเพื่อสร้างความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ภาครัฐที่เหมาะสมและเป็นไปตามมาตรฐานสากล 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ภายใน 1 ปี (พ.ศ. 2557) 2. อย่างน้อยร้อยละ 80 3. อย่างน้อยร้อยละ 3 ของงบประมาณที่หน่วยงานได้รับการจัดสรร 	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p>

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
ภาครัฐทั้งในระยะสั้นและระยะยาว เพื่อให้ทันต่อเทคโนโลยี และมีผู้เชี่ยวชาญในปริมาณที่เหมาะสม	<p>2. ร้อยละของบุคลากรภาครัฐ ที่มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพัฒนาศักยภาพตามแผนและผ่านการประเมินความรู้ความสามารถตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>3. มีงบประมาณสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ภาครัฐ</p>		สำนักงานปรมาณู
<p>4.2 สมุนไพร</p> <p>4.2.1 พัฒนาให้มีหลักสูตรการเรียนการสอนระดับประกาศนียบัตรด้านยาจากสมุนไพร และยาแผนไทย ที่มีความหลากหลายตอบสนองต่อความต้องการทางสาธารณสุขและการพัฒนาอุตสาหกรรมในสถาบันการศึกษาทางการแพทย์</p>	<p>1. ร้อยละของสถาบันการศึกษาทางการแพทย์มีหลักสูตรการเรียนการสอนระดับประกาศนียบัตรด้านยาจากสมุนไพร และยาแผนไทย</p>	<p>1. อย่างน้อยร้อยละ 50 ภายใน 5 ปี</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <ul style="list-style-type: none"> - กิจกรรม 4.2.1 กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ - กิจกรรม 4.2.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - กิจกรรม 4.2.3 กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
<p>4.2.2 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในด้าน GMP (Good Manufacturing Practice) และเทคโนโลยีด้านการผลิต</p>	<p>2. ร้อยละของผู้ประกอบการด้านสมุนไพรได้รับการพัฒนาศักยภาพในด้าน GMP และเทคโนโลยีด้านการผลิต โดยดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรม</p>	<p>2. อย่างน้อย 50 ราย ภายใน 5 ปี</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กระทรวงวิทยาศาสตร์ 2. สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร 3. สภาเภสัชกรรม
<p>4.2.3 พัฒนาเกษตรกรให้มีความรู้ด้านการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืช (Good Agriculture Practices: GAP) หลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดีในการผลิต (Good Hygiene Practice: GHP)</p>	<p>3. ร้อยละเกษตรกรที่เพาะปลูกสมุนไพรทางยาได้รับการพัฒนาศักยภาพและผ่านการรับรองมาตรฐาน GAP GHP และเทคโนโลยีด้านการผลิต</p>	<p>3. ร้อยละ 100 ภายใน 3 ปี</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. องค์การเภสัชกรรม 5. คณะกรรมการภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพแห่งชาติ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 1 : ส่งเสริมกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ			
<p>1.1 มีกลไกเพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาที่ผลิตในประเทศทั้งด้านประสิทธิผล ความปลอดภัยและคุณภาพ โดยประชาสัมพันธ์/สื่อสารแก่บุคลากรทางการแพทย์ผู้เกี่ยวข้องและประชาชน</p>	<p>1. ร้อยละของบุคลากรทางการแพทย์มีทัศนคติและความเชื่อมั่นต่อยาที่ผลิตภายในประเทศ</p> <p>2. ร้อยละของประชาชนที่สำรวจมีทัศนคติและความเชื่อมั่นต่อยาที่ผลิตภายในประเทศ</p> <p>3. มีการจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์แก่บุคลากรทางการแพทย์ผู้เกี่ยวข้องและประชาชนเกี่ยวกับคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศ</p>	<p>1. อย่างน้อยร้อยละ 80 ของบุคลากรทางการแพทย์ที่สำรวจ</p> <p>2. อย่างน้อยร้อยละ 80 ของประชาชนที่สำรวจ</p> <p>3. อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p>	<p>1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> <p>2. กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (สมุนไพรม)</p> <p>3. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA)</p> <p>4. สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร</p>
<p>11.2 ยาแผนปัจจุบันยารักษาโรค</p> <p>1.2.1 ส่งเสริมและผลักดันให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญโดยเชื่อมโยงกับระบบหลักประกันสุขภาพของประเทศ โดยมาตรการจูงใจทางงบประมาณและการให้รางวัล</p>	<p>ร้อยละของปริมาณการใช้ยาสามัญที่เพิ่มขึ้นของแต่ละระบบหลักประกันสุขภาพ</p>	<p>ร้อยละ 20 ภายใน 5 ปี</p>	<p>หน่วยงานรับผิดชอบหลัก</p> <p>1. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ</p> <p>2. กรมบัญชีกลาง</p> <p>3. สำนักงานประกันสังคม</p> <p>หน่วยงานรับผิดชอบร่วม</p> <p>1. กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ / กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก)</p> <p>2. สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA)</p>

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
1.2.2 กำหนดนโยบายและมาตรการเชิงปฏิบัติในการจัดซื้อจัดหาสามัญเข้าสู่สถานพยาบาลเพื่อทดแทนยาต้นแบบ เมื่อมีผลิตภัณฑ์สามัญวางจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว	1. ร้อยละของรายการยาสามัญที่มีการผลิตและวางจำหน่ายในท้องตลาดบรรจุอยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาล 2. ร้อยละของมูลค่าการใช้ยาสามัญในประเทศเพิ่มขึ้น	1. เพิ่มขึ้นอย่างน้อย ร้อยละ 50 2 ร้อยละ 50 ภายใน 3 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข/ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ) หน่วยงานรับผิดชอบร่วม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักตรวจราชการ กระทรวงสาธารณสุข)
1.2.3 สนับสนุนการวิจัยที่ศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพยาที่นำเข้าและผลิตในประเทศ โดยเฉพาะยาในกลุ่มโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ	มีรายงานการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบคุณภาพยาที่นำเข้าและผลิตในประเทศโดยเฉพาะยาในกลุ่มโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ	อย่างน้อย 5 เรื่อง	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
1.3 สมุนไพร 1.3.1 ควบคุมคุณภาพ มาตรฐาน ยาแผนไทย และยาจากสมุนไพรให้มีคุณภาพมาตรฐานปลอดภัยและประสิทธิผล ผ่านการยกระดับคุณภาพการกำกับ ควบคุมจากหน่วยงานของรัฐทั้งก่อนและหลังการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	1. ร้อยละของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่จำหน่ายในท้องตลาดมีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด 2. ร้อยละของยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรที่ทำการตรวจสอบมีปัญหาผิดมาตรฐาน	1. อย่างน้อยร้อยละ 90 ภายใน 5 ปี 2. ไม่เกินร้อยละ 5	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานรับผิดชอบร่วม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
1.3.2 สนับสนุนและสร้างกลไกการใช้ยาสมุนไพรเพื่อทดแทนยาแผนปัจจุบันในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐทุกระดับ	ร้อยละของสถานบริการสาธารณสุขของรัฐทุกระดับมีการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติทดแทนยาแผนปัจจุบัน	ร้อยละ 30 ของสถานบริการสาธารณสุขของรัฐทุกระดับที่สำรวจ	1. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) 2. สำนักงานประกันสังคม (สปส.) 3. กรมบัญชีกลาง

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
กลยุทธ์ที่ 2 : สร้างระบบและกลไกในการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐาน และคุณภาพของอุตสาหกรรมยา			
2.1 ยาแผนปัจจุบัน /ยาชีววัตถุ 2.1.1 สนับสนุนการปรับตัวของผู้ประกอบการและพัฒนาศักยภาพของบุคลากรในอุตสาหกรรมยาอย่างต่อเนื่องเป็นระบบตามเกณฑ์ Good Manufacturing Practice ตามแนวทาง PIC/S เพื่อรองรับผลกระทบจากข้อตกลงเขตการค้าเสรีอาเซียน	1. จำนวนโรงงานอุตสาหกรรมยาที่ผ่านการตรวจ GMP ตามแนวทาง PIC/S ภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด 2. มีแผนสนับสนุนการปรับตัวของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยา	1. จำนวน 50 แห่ง ภายใน 5 ปี 2. ภายใน 1 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานรับผิดชอบร่วม กระทรวงอุตสาหกรรม สถาบันการศึกษา / วิจัย
2.1.2 พัฒนาศักยภาพของระบบตรวจสอบคุณภาพ GMP ให้มีคุณภาพมาตรฐานและบูรณาการระบบให้มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ ได้รับความน่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับ	ระบบตรวจสอบคุณภาพ GMP มีคุณภาพ ประสิทธิภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	ภายใน 3 ปี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2.1.3 เสริมสร้างความร่วมมือและพันธมิตรในการบริหารจัดการระบบ Logistic และ Supply Chain ของอุตสาหกรรม เช่น การนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการบริหารจัดการทรัพยากรระบบ VMI (Vendor Managed Inventory) เป็นต้น	มีมาตรฐาน GSP (Generalized System of Preference) และ GDP	ภายใน 3 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก กระทรวงอุตสาหกรรม หน่วยงานรับผิดชอบร่วม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2.1.4 มีมาตรการและการปฏิบัติเพื่อการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนได้รับมาตรฐาน cGMP (current GMP) และองค์การอนามัยโลก (WHO Pre-qualification) โดยมี	อุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนได้มาตรฐาน cGMP และ Pre-qualification ของ องค์การอนามัยโลก	ภายใน 3 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานรับผิดชอบร่วม 1. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
คำแนะนำหรือแนวทางในการปฏิบัติ (guidance/guideline) และการอบรมบุคลากร			2. ภาคเอกชนและรัฐวิสาหกิจในอุตสาหกรรมชีววัตถุ 3. สถานเสาวภา สภากาชาดไทย
2.1.5 สนับสนุนการควบคุมคุณภาพด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา/ชีววัตถุ	1. ร้อยละของผลิตภัณฑ์ยาหรือชีววัตถุมีคุณภาพผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด 2. มีห้องปฏิบัติการของประเทศที่สามารถให้บริการทดสอบความปลอดภัยในขั้นตอนของpre-clinical studies ที่ผ่านการรับรองตามระบบมาตรฐานสากล OECD-GLP และมีการดำเนินการโดยยึดถือปฏิบัติตาม “จรรยาบรรณการใช้สัตว์” ของสภาวิจัยแห่งชาติ 3. มีการทบทวน/จัดทำกฎหมาย/กฎกระทรวง/แนวทางและมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของประเทศให้เป็นไปตามหลักการสากล	1. อย่างน้อยร้อยละ 80 ของผลิตภัณฑ์ที่สุ่มตัวอย่าง 2. อย่างน้อย ๑ แห่ง ภายใน 5 ปี 3. อย่างน้อย 1 เรื่อง	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก 1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานรับผิดชอบร่วม 1. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ 2. ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ 3. สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนางานเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สลช.) 4. สถานเสาวภา สภากาชาดไทย 5. ผู้แทนภาคเอกชน/รัฐวิสาหกิจในอุตสาหกรรมชีววัตถุ
2.1.6 สนับสนุนการดำเนินงานของศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติในการผลิตและบริการสัตว์ทดลองที่มีมาตรฐาน คุณภาพพันธุกรรม และคุณภาพสุขภาพให้เพียงพอทั้งชนิดและปริมาณสำหรับการวิจัย การผลิตและการทดสอบผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ รวมถึงมีการขนส่งที่ได้มาตรฐาน	1. ผลการศึกษาหรือสำรวจข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับความต้องการ ชนิดและปริมาณสัตว์ทดลองสำหรับการวิจัย การผลิต และการทดสอบผลิตภัณฑ์ยา ชีววัตถุจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน 2. มาตรการในการสนับสนุนศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติในการผลิตและบริการสัตว์ทดลองที่	1. ภายใน 6 เดือน 2. ภายใน 1 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ม.มหิดล หน่วยงานรับผิดชอบร่วม 1. สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนางานเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สลช.) 2. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
	ได้มาตรฐานคุณภาพพันธุกรรม และคุณภาพ สุขภาพสำหรับการวิจัย การผลิต และการ ทดสอบผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอย่างเพียงพอทั้ง ชนิดและปริมาณ รวมถึง มีการขนส่งที่ได้ มาตรฐาน		
2.2 ยาสมุนไพร ส่งเสริมสนับสนุนให้โรงงานผู้ผลิตอุตสาหกรรม ยา สมุนไพรในประเทศมีความพร้อมเพื่อ ดำเนินการยกระดับมาตรฐานการผลิตให้ได้ อย่างเป็นขั้นตอน	1 มีแผนงานสนับสนุนการพัฒนา ผู้ประกอบการด้านสมุนไพรอย่างเป็นขั้นตอน เพื่อรองรับการยกระดับตามมาตรฐาน GMP 2 จำนวนโรงงานผลิตที่เป็นไปตามมาตรฐาน GMP	1 ภายใน 1 ปี 2 อย่างน้อย 50 ราย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กลยุทธ์ที่ 3 : มีห้องปฏิบัติการกลางที่มีมาตรฐาน ในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับยาและสมุนไพรมากขึ้น			
3.1 สมุนไพร 3.1.1 สนับสนุนให้จัดตั้งห้องปฏิบัติการกลางโดย ความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน	มีห้องปฏิบัติการกลางที่ได้รับการรับรอง มาตรฐาน ในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับ ยาและสมุนไพร	ภายใน 3 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานรับผิดชอบร่วม 1. กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก 2. กระทรวงอุตสาหกรรม 3. สถาบันการศึกษา / สถาบันวิจัย 4. คณะกรรมการภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ แห่งชาติ

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
			5. สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร
3.2 ยาชีววัตถุ 3.2.1 ตรวจสอบห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตเพื่อ ยืนยันผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุให้ เป็นไปตามมาตรฐาน PIC/S GMP	ร้อยละของห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตที่ได้รับการสุ่ม ตรวจเป็นไปตามมาตรฐาน	ร้อยละ 80	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สนง.คณะกรรมการอาหารและยา
3.2.2 สนับสนุนให้มีการจัดตั้งห้องปฏิบัติการ กลางสำหรับการตรวจสอบ การวิเคราะห์ชีววัตถุ ตลอดจน สถานที่เลี้ยงสัตว์ทดลองที่เป็นไปตาม มาตรฐานสากล	มีห้องปฏิบัติการกลางสำหรับการตรวจสอบ การ วิเคราะห์ ชีววัตถุ และสถานที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง ที่เป็นไปตามมาตรฐาน	ภายใน 3 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานรับผิดชอบร่วม 1. กรมปศุสัตว์ 2. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่ง ประเทศไทย (วช.)
3.2.3 สนับสนุนให้มีหน่วยงานกลางของประเทศใน การรับรองมาตรฐานการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลอง เพื่อการวิจัย การผลิต และการทดสอบชีววัตถุ	มีหน่วยงานกลางของประเทศที่ทำหน้าที่รับรอง มาตรฐานการเลี้ยงและใช้สัตว์ทดลอง	ภายใน 2 ปี	สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อ พัฒนางานเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์ (สลช.)
กลยุทธ์ที่ 4 : จัดตั้งโรงงานกลาง (Contracting Manufacturer Organization) ที่ได้มาตรฐานเพื่อรองรับผู้ผลิตรายย่อยของยา สมุนไพร และชีววัตถุจากโรงงานย่อยที่ยังไม่พร้อม เพื่อลดปัญหาเรื่องมาตรฐานและคุณภาพของยา			
4.1 สมุนไพร 4.1.1 การจัดตั้งโรงงานกลางที่ได้มาตรฐานการผลิต ตาม GMP โดยความร่วมมือระหว่างภาครัฐและ เอกชน	มีการจัดตั้งโรงงานกลางที่ได้มาตรฐานในการผลิต ยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรโดยความร่วมมือ ระหว่างภาครัฐและเอกชน	อย่างน้อยภาคละ 1 แห่ง ภายใน 3 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก ศูนย์พัฒนาฯ ไทยและสมุนไพร กรมพัฒนา การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หน่วยงานรับผิดชอบร่วม 1. กระทรวงอุตสาหกรรม

กลยุทธ์/แผนงาน	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	หน่วยงานรับผิดชอบ
			2. สมาคมผู้ผลิตยาแผนไทย 3. คณะกรรมการภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพแห่งชาติ
4.2 ยาชีววัตถุ 4.2.1 ศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งโรงงานกลางของภาคเอกชนเพื่อผลิตยาชีววัตถุประเภทอื่น ๆ นอกเหนือจากวัคซีน โดยสนับสนุนให้มีการใช้ excess capacity จากผู้ผลิตที่มีอยู่ในประเทศที่ได้มาตรฐาน	รายงานผลการศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งโรงงานกลางของภาคเอกชนเพื่อผลิตยาชีววัตถุ เช่น ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุประเภทโปรตีนเพื่อการบำบัดรักษา (therapeutic proteins) เป็นต้น	ภายใน 1 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก กระทรวงอุตสาหกรรม หน่วยงานรับผิดชอบร่วม กระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนภาคเอกชนและรัฐวิสาหกิจ ในอุตสาหกรรมชีววัตถุ (องค์การเภสัชกรรม)
4.2.2 รัฐมีมาตรการสร้างแรงจูงใจให้ภาคเอกชนจัดตั้งโรงงานกลางที่ได้มาตรฐานเพื่อรองรับการผลิตชีววัตถุ	มาตรการสนับสนุนด้านต่าง ๆ จากภาครัฐเพื่อให้เอกชนมีแรงจูงใจในการจัดตั้งโรงงานกลางในการผลิตชีววัตถุ	ภายใน 1 ปี	หน่วยงานรับผิดชอบหลัก กระทรวงอุตสาหกรรม หน่วยงานรับผิดชอบร่วม 1. กระทรวงสาธารณสุข 2. กระทรวงการคลัง 3. ภาคเอกชน รัฐวิสาหกิจในอุตสาหกรรมชีววัตถุ