

# สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

- สถานการณ์ด้านอุตสาหกรรมสุขภาพและนโยบายที่เกี่ยวข้อง
- สถานการณ์การผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุ และแนวโน้มมูลค่าการผลิต-นำเข้า
- ปัจจัยส่งเสริม และปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่ออุตสาหกรรมผลิตยา สมุนไพรและชีววัตถุ

## สถานการณ์ด้านอุตสาหกรรมสุขภาพและนโยบายที่เกี่ยวข้อง

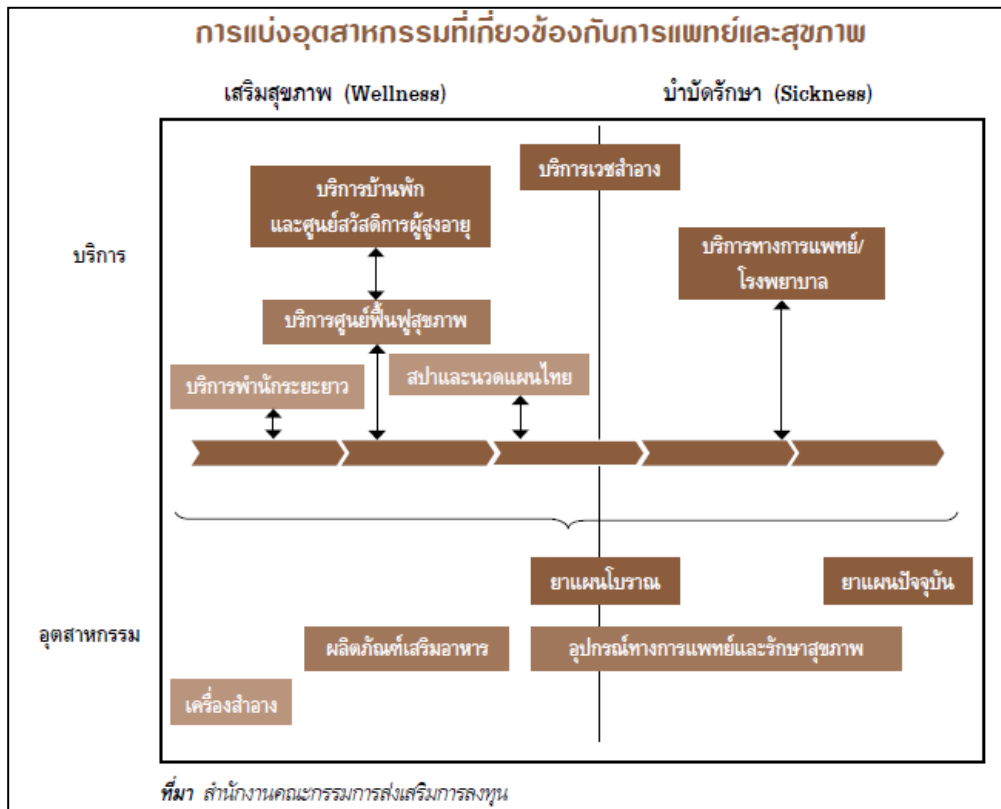
1. นโยบายในการผลักดันให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพ เริ่มขึ้นอย่างชัดเจนในปี 2544 รัฐบาลเล็งเห็นความสำคัญของอุตสาหกรรมสุขภาพ จึงมีนโยบายส่งเสริมและสนับสนุนด้านสาธารณสุข นับตั้งแต่การขยายหลักประกันสุขภาพให้ครอบคลุมการดูแลคนไทยทั้งประเทศ ภายใต้นโยบาย “30 บาทรักษาทุกโรค” ซึ่งส่งผลให้มีการใช้บริการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้น และมีนโยบายในการผลักดันให้ไทยเป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพ เพื่อดึงดูดให้ชาวต่างชาติจากทั่วโลกเดินทางเข้ามาใช้บริการรักษาพยาบาล และบริการด้านสุขภาพในประเทศไทย และเป็นแหล่งสร้างรายได้ให้แก่ประเทศ และก่อให้เกิดการกระจายรายได้ในอีกทางหนึ่ง และมีการบรรจุอยู่ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 9 เป็นต้นมา และได้วางวิสัยทัศน์ให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพของเอเชียภายในระยะเวลา 5 ปี (ปี 2547 - 2551)

อุตสาหกรรมสุขภาพ มีการกำหนดแนวทางการพัฒนาใน 4 มิติ คือ

- (1) บริการรักษาพยาบาล
- (2) บริการส่งเสริมสุขภาพ
- (3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยและการแพทย์แผนไทย
- (4) การแพทย์ทางเลือก

แต่ในความเป็นจริงแล้วอุตสาหกรรมสุขภาพมีขอบข่ายที่กว้างกว่านั้น การศึกษาอุตสาหกรรมเพื่อสุขภาพของมูลนิธิสถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลังได้แบ่งอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์และสุขภาพออกเป็น 4 กลุ่ม โดยใช้ลักษณะของอุตสาหกรรมว่าเป็นการผลิตหรือเป็นการบริการและวัตถุประสงค์ของกิจการว่าเป็นกิจการเพื่อเสริมสุขภาพ (Wellness) หรือเป็นกิจการเพื่อการบำบัดรักษา (Sickness) ดังรูป

# สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ



จากภาพข้างต้นเห็นได้ว่ายาแผนโบราณและเครื่องมือแพทย์ ครอบคลุมทั้ง 2 มิติ คือ กลุ่มอุตสาหกรรมการผลิตเพื่อเสริมสุขภาพ และเพื่อบำบัดรักษา ขณะที่ยาแผนปัจจุบันอยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมการผลิตเพื่อใช้ในการรักษาโรค

## 2. นโยบายที่เกี่ยวข้อง

(1) กรอบนโยบายการพัฒนานาโนเทคโนโลยีของประเทศไทย (พ.ศ. 2555-2564)<sup>ii</sup>

มีการกำหนดมาตรการเร่งรัดการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อการเสริมสร้างคุณภาพชีวิตสุขภาพและการแพทย์ การประยุกต์ใช้ในการป้องกันและการรักษาโรค โดยกำหนดให้ด้านสุขภาพและการแพทย์เป็น 1 ในคลัสเตอร์เป้าหมาย ประกอบด้วยกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องคือ ผลิตภัณฑ์เซนเซอร์และไบโอเซนเซอร์: อุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยโรค กลุ่มผลิตภัณฑ์ในระบบนำส่งยา/สมุนไพร: พาหนะนำส่งยา (Drug Delivery Vehicle) ยารักษาโรค เฉพาะจุด (Targeting Drug) สารสกัดจากสมุนไพรเพื่อใช้ในอาหารเสริม เป้าหมายหลักที่เกี่ยวข้องคือ เพื่อให้นาโนเทคโนโลยีมีส่วนช่วยเพิ่มความสามารถในการเฝ้าระวังควบคุมป้องกันและลดอัตราการป่วยจากโรคที่เป็นปัญหาสำคัญ ภายใต้กรอบแนวคิดเรื่องพลวัตของภาคอุตสาหกรรมในบริบทของสังคมผู้สูงอายุการเคลื่อนย้ายทางสังคม และวัฒนธรรมสุขภาพทางการแพทย์

(2) กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย (พ.ศ. 2555-2564)<sup>iii</sup>

มีการวางกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพฯ โครงสร้าง พื้นฐานและปัจจัยเอื้อที่จะสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย ได้แก่ การปรับปรุงนโยบาย/กฎระเบียบ เช่น นโยบายจีเอ็มโอ กฎระเบียบเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์ทางภาษี เป็นต้น และมีการกำหนดมาตรการเร่งรัดการพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับภาคอุตสาหกรรมยา ได้แก่ ยกกระดับศูนย์สัตว์ทดลองให้ได้มาตรฐาน GLP การจัดตั้งโรงงานต้นแบบ พัฒนาเทคโนโลยีฐานที่สำคัญ

## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

เช่น จีโนม Nutrigenomics Pharmacogenomics Proteomics และ Drug Discovery สนับสนุนการวิจัยเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภคและสนับสนุนการขึ้นทะเบียนอาหารเสริมสุขภาพ เป็นต้น

เป้าหมายหลักมุ่งเสริมสร้างสุขภาพที่ดีเพิ่มการพึ่งพาตนเองและสร้างความสามารถในการแข่งขันในสาขาที่มีศักยภาพโดยใช้วิทยาการด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งมีการวางเป้าหมายรายการของกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย (พ.ศ.2555-2564) ที่ทำทายดังนี้คือ ปี 2559 ไทยผลิตวัคซีน พื้นฐานด้วยเทคโนโลยี สมัยใหม่

(3) ร่าง ยุทธศาสตร์การพัฒนายุทธศาสตร์ของประเทศไทย พ.ศ. 2559 – 2563

มุ่งเน้นการขับเคลื่อนวัคซีน ซึ่งมีโครงการภายใต้ (ร่าง) ยุทธศาสตร์ฯ จำนวน 2 โครงการที่มุ่งผลักดันในภาคอุตสาหกรรมของวัคซีน คือ โครงการส่งเสริมการลงทุนอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ และโครงการส่งเสริมวัคซีนเพื่อการส่งออก ถึงแม้ว่ายุทธศาสตร์นี้ไม่ครอบคลุมต่อยาชีววัตถุประเภทอื่น แต่อย่างไรก็ตามมาตรการและแนวปฏิบัติของกลยุทธ์สอดคล้อง และ/หรือเป็นส่วนหนึ่งกับยุทธศาสตร์การพัฒนายุทธศาสตร์ฯ ภายใต้ คยช. และกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย (พ.ศ.2555-2564) เป้าประสงค์หนึ่งของประเด็นยุทธศาสตร์ (Outcome Goal) นี้คือ ประเทศไทยมีศักยภาพในการพึ่งพาตนเองทางวัคซีนมากขึ้น ลดการพึ่งพาจากต่างประเทศ และมีรายได้จากการส่งออกวัคซีน และมุ่งให้การส่งเสริม สนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ ให้มีความเข้มแข็ง มีมาตรฐานสากล แต่ละเป้าประสงค์ล้วนมีความเกี่ยวข้องสัมพันธ์ระหว่างภาคอุตสาหกรรมและหน่วยงานภาครัฐในเรื่องการพัฒนาวัคซีน

(4) แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2560 – 2564

มีการวางแผนและกำหนดทิศทาง เป้าประสงค์ที่ครอบคลุมตั้งแต่ระดับวัตถุดิบจนกระทั่งการควบคุม เข้าถึง และเพื่อต่อยอดความยั่งยืนของยาสมุนไพร ภายใต้วิสัยทัศน์ “สมุนไพรไทย เพื่อความมั่นคงทางสุขภาพและความยั่งยืนของเศรษฐกิจไทย” โดยมีแผนงานที่มุ่งการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนและการพัฒนาอุตสาหกรรมและการตลาดสมุนไพรไทยสู่สากล มีเป้าประสงค์เพื่อพัฒนาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีศักยภาพในการแข่งขันทางการตลาดทั้งในและต่างประเทศ เช่น PIC/s, Lab, Registration, สิทธิบัตร นวัตกรรม ส่งเสริมการใช้ เช่น NLEM, R&D รวมทั้งสร้างความเข้มแข็งของการบริหารและนโยบายของรัฐเพื่อการขับเคลื่อนอย่างยั่งยืน เช่น พรบ., Product Champion (กวาวเครือ กระชายดำ ขมิ้นชัน บัวบก มะขามป้อม และยาหอม)

(5) นโยบายส่งเสริมการลงทุน

อุตสาหกรรมสุขภาพจัดเป็นหนึ่งในเป้าหมายที่บีโอไอต้องการยกระดับให้มีคุณภาพและเทคโนโลยีที่สูงขึ้น เพื่อให้เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมที่ขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศในอนาคต โดยบีโอไอให้การส่งเสริมฯ โดยให้สิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นเวลา 3 หรือ 8 ปี โดยการผลิต API อาหารทางการแพทย์ หรืออาหารเสริม จะให้สิทธิและประโยชน์ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นเวลา 8 ปี เนื่องจากเล็งเห็นว่าเป็นกิจการต้นน้ำที่สำคัญ และยังขาดแคลนผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย แต่ในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ ซึ่งมีการผลิตโดยทั่วไปแล้วจะไม่ได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล โดยขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับบีโอไอ กำลังอยู่ระหว่างการเสนอปรับสิทธิประโยชน์ให้มากขึ้น

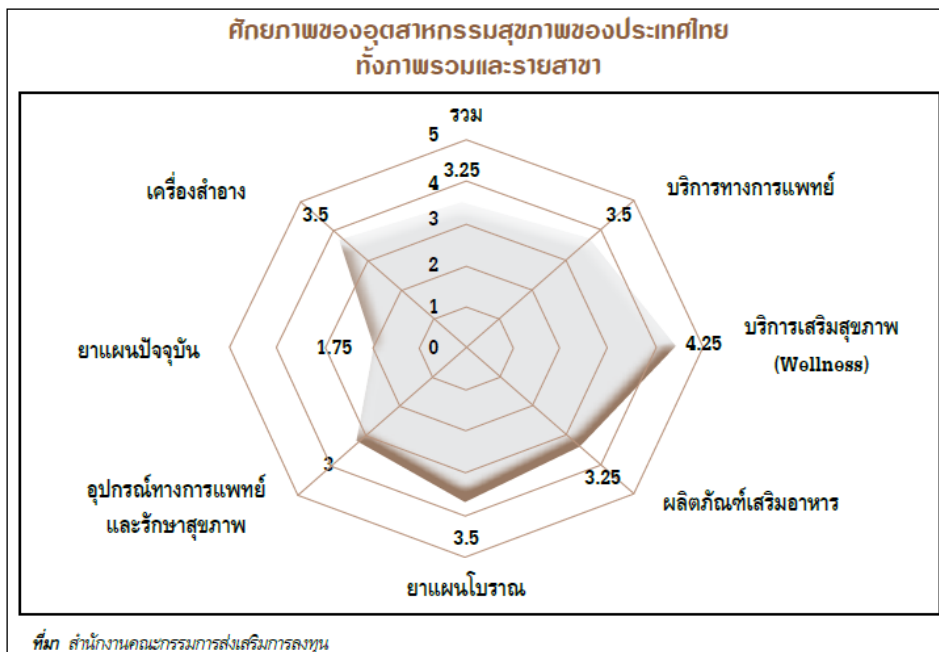
## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

รัฐบาลของพลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา ได้ดำเนินการในรูปแบบต่างๆ เพื่อขับเคลื่อนอุตสาหกรรมสุขภาพ ดังนี้ การกำหนดให้อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่สำคัญของประเทศ ในปี 2558 คณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบในหลักการต่อข้อเสนอของกระทรวงอุตสาหกรรมในการกำหนด 10 อุตสาหกรรมเป้าหมาย ที่จะเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของไทย (New Engine of Growth) ซึ่งหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมาย คือ อุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพ

### สถานการณ์การอุตสาหกรรมผลิตยา สมุนไพร และชีววัตถุ และแนวโน้มมูลค่าการผลิต-นำเข้า<sup>iv</sup>

ผลการประเมินศักยภาพอุตสาหกรรมสุขภาพของมูลนิธิสถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง พบว่าประเทศไทยมีความได้เปรียบทั้งในภาคการผลิตและบริการโดยความได้เปรียบในส่วนการบริการเพื่อเสริมสร้างสุขภาพ เกิดจาก

- (1) การที่ประเทศไทยมีทรัพยากรที่เอื้อต่อการทำธุรกิจ กล่าวคือ อุปนิสัยของคนไทยที่มีความโอปอ้อมอารี และมีจิตบริการที่ดี ส่งผลให้มีทรัพยากรมนุษย์ ที่สามารถพัฒนาเพื่อรองรับการบริการ
  - (2) การมีสถานที่และแหล่งท่องเที่ยวในเชิงธรรมชาติ ยังสมบูรณ์และเหมาะสมกับการฟื้นฟูสุขภาพ
  - (3) มีองค์ความรู้ในด้านการแพทย์แผนไทย ทั้งการผลิตยาสมุนไพร และการนวดแผนไทย ซึ่งได้รับการยอมรับในระดับโลก
  - (4) กฎระเบียบและข้อบังคับยังมีความเข้มงวดน้อยกว่าหลายประเทศ
  - (5) ค่าครองชีพที่ไม่สูงมาก
- ปัจจัยเหล่านี้เป็นประโยชน์ต่อการประกอบธุรกิจบริการที่เสริมสร้างสุขภาพ



## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

ประเทศไทยมีศักยภาพสูงในการผลิตวัตถุดิบสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อเสริมสร้างสุขภาพเนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่มีเกษตรกรรมเป็นพื้นฐาน ประกอบกับลักษณะภูมิอากาศที่เหมาะสมต่อการทำการเกษตร ส่งผลให้ประเทศไทยสามารถผลิตพืชผลทางการเกษตรได้หลากหลายและมีจำนวนมาก นอกจากนั้น ความเข้มแข็งในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยใช้ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติของประเทศไทย ซึ่งมีส่วนช่วยในการผลักดันให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อเสริมสร้างสุขภาพ

สำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่ำที่สุดในอุตสาหกรรมสุขภาพทั้งหมดจากการประเมินของมูลนิธิสถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง โดยปัจจุบันบทบาทของประเทศไทยในห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันนั้นเป็นผู้ผลิตยาสำเร็จรูปเป็นหลัก กล่าวคือ เป็นการนำตัวยาสำคัญและวัตถุดิบมาจากต่างประเทศเพื่อผสมและผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

ในส่วนที่เป็นอุตสาหกรรมต้นน้ำที่สำคัญ เช่น การวิจัยและพัฒนา การผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยา (Active Pharmaceutical Ingredient: API) มักไม่เกิดขึ้นในประเทศไทย เนื่องจากปัญหาหลายประการ คือ

(1) การทำวิจัยและพัฒนาต้องใช้เงินลงทุนและเทคโนโลยีระดับสูง ใช้เวลานาน และมีความเสี่ยงต่อความล้มเหลวสูง ส่งผลให้ผู้ผลิตเลือกที่จะนำเข้าวัตถุดิบซึ่งมีต้นทุนต่ำ โดยเฉพาะการนำเข้าจากจีนและอินเดีย เนื่องจากประเทศดังกล่าวมีตลาดขนาดใหญ่และมีความสามารถของบุคลากรในประเทศและเทคโนโลยีสูง

(2) การขาดแคลนทรัพยากรในการวิจัยและพัฒนาทั้งในแง่ของการขาดแคลนบุคลากรที่ทำวิจัยและพัฒนา โดยประเทศไทยสามารถผลิตเภสัชกร ได้ปีละประมาณ 1,000 คน แต่ยังคงขาดแคลนเภสัชกรในกลุ่มวิจัยและพัฒนา และห้องปฏิบัติการทดสอบ (Lab Services) ทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพ

(3) กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนปัจจุบันไม่เอื้อต่อการผลิตยาในประเทศ เช่น ขั้นตอนในการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research) การขึ้นทะเบียนตำรับยา และการนำออกสู่ตลาดภายใต้ พ.ร.บ. ยา มีความซับซ้อนและความล่าช้าในการดำเนินการและการไม่อนุญาตให้ผลิตยาที่อยู่ในการคุ้มครองสิทธิบัตร ภายใต้ พ.ร.บ. สิทธิบัตร

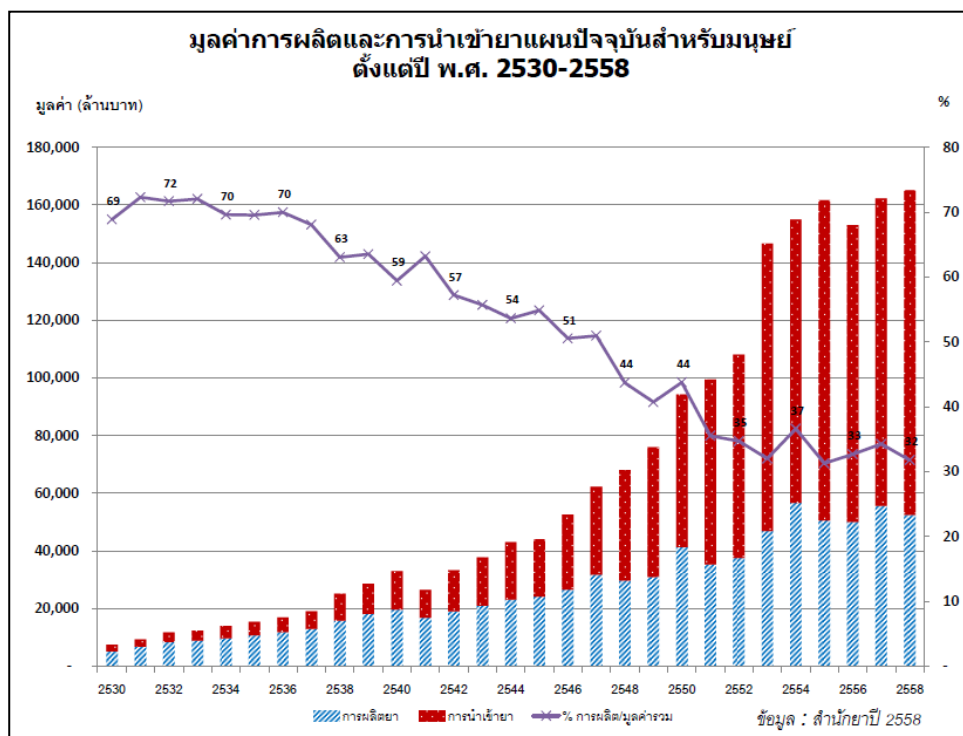
### สถานการณ์ด้านยาแผนปัจจุบัน

นวัตกรรมยาสามัญหรือผลิตภัณฑ์ยาสามัญรายการใหม่ยังคงมีความจำเป็นและมีความสำคัญต่อระบบสาธารณสุขของประเทศไทย โดยเฉพาะแต่ในมุมมองของการใช้ประโยชน์ทางคลินิกที่นวัตกรรมยาสามัญได้รับการพิสูจน์ว่ามีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ สามารถนำมาใช้แทนในทางเวชปฏิบัติได้ ในราคาที่เหมาะสมกว่า สร้างความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาของประชาชน ลดภาระด้านงบประมาณของรัฐได้อย่างมีนัยสำคัญ แต่ยังเป็นโอกาสในการพัฒนาภาคอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ยาเพื่อสร้างรายได้แก่ประเทศได้ และสร้างความมั่นใจว่าภาคอุตสาหกรรมยาในประเทศจะพัฒนาต่อไปในการคิดค้น วิจัย และพัฒนานวัตกรรมยาอื่นที่จำเป็นต่อความต้องการของประเทศได้ เป็นแหล่งความมั่นคงทางยาของประเทศทั้งในยามปกติหรือในยามเกิดภาวะวิกฤติ

## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

อย่างไรก็ตาม การพัฒนานวัตกรรมยาสามัญ (follow-on generic innovation) ภายในประเทศต้องพบกับอุปสรรคปัญหาที่สำคัญจากความยืดหยุ่นในการนำนิยามหรือข้อกำหนดที่ใช้อยู่ในปัจจุบันไปใช้ในการปฏิบัติของหน่วยงาน ตัวอย่างที่พบบ่อย เช่น กรณีไม่มีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบภายในประเทศไทยในรูปแบบยาหรือขนาดความแรงใด นวัตกรรมยาสามัญในรูปแบบหรือขนาดความแรงนั้นจะต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาใหม่ และต้องดำเนินการพิสูจน์เสมือนว่าเป็นยาใหม่ที่ไม่ทราบข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยทางคลินิกมาก่อน แม้ว่าผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบหรือขนาดความแรงนั้นประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ใช้ในวงการสาธารณสุขอย่างกว้างขวางแล้ว เพียงแต่ไม่มีการทำการตลาดในประเทศไทยเท่านั้น หรือความพยายามในการพัฒนาสูตรผสมจากตัวยาชื่อสามัญที่มีใช้ในประเทศ เพื่อความสะดวกและเพิ่มความร่วมมือของผู้ป่วยในการรับประทานยาแต่ไม่มีผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบในรูปแบบยาผสมนั้น ส่งผลให้นวัตกรรมยาสามัญนั้น ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบยาใหม่เสมอ ซึ่งอาจไม่สมเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ในทุกกรณี เป็นต้น ดังนั้นจึงจำเป็นต้องพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมยาสามัญเพื่อส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพของภาคอุตสาหกรรมยาในประเทศ ซึ่งเป็นเครื่องมือสำคัญในการเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชน และการควบคุมค่าใช้จ่ายของระบบประกันสุขภาพ

แนวโน้มมูลค่ารวมการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ปี พ.ศ.2530-2556 เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง แต่มีสัดส่วนการผลิตต่อมูลค่ารวมลดลง และมีสัดส่วนการนำเข้าเพิ่มขึ้น (รายละเอียดดังรูป)

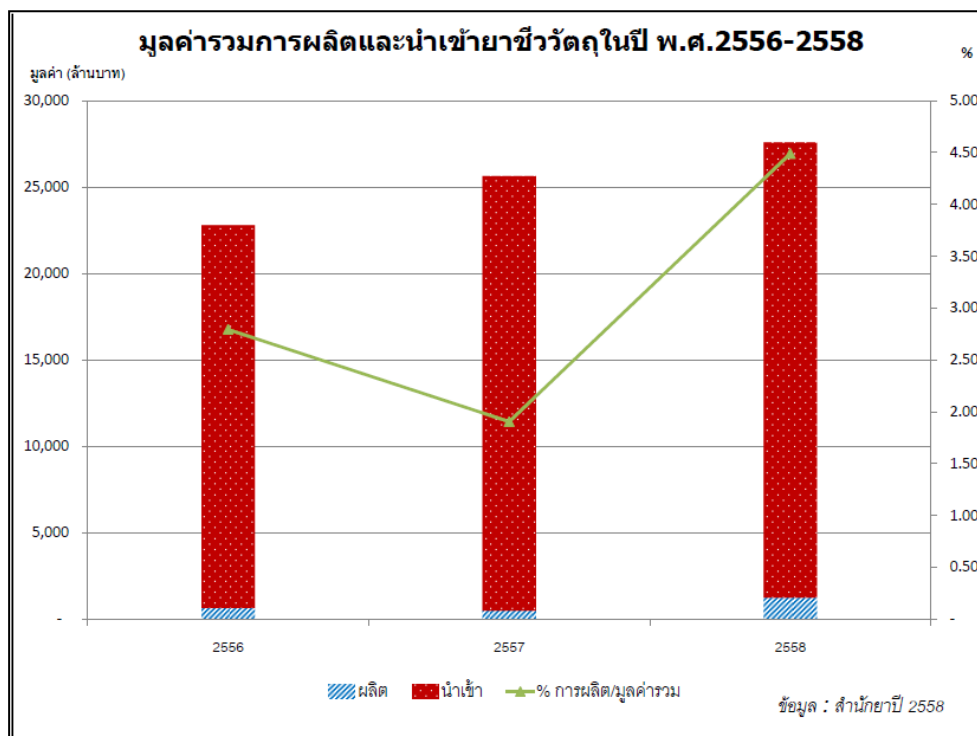


### สถานการณ์ด้านยาชีววัตถุ

ปัจจุบันยาชีววัตถุมีการพัฒนาด้วยเทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนมากขึ้น และมียาชีววัตถุจำนวนมากที่อยู่ระหว่างการคิดค้นวิจัย เพื่อตอบสนองการพัฒนาทางการแพทย์และความคาดหวังในการเข้าถึงยาใหม่ๆ ไปสู่การรักษาที่เจาะจงเป้าหมายการรักษามากขึ้น (targeted therapy) และมักใช้รักษาโรคเรื้อรังที่ร้ายแรงส่วนใหญ่ยาชีว

## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

วัตถุดิบมีราคาแพงมาก ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาชีววัตถุมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในปี 2552 ยาชีววัตถุมี ยอดขายในสหรัฐอเมริกาสูงถึง 93,000 ล้านดอลลาร์ และตลาดมีแนวโน้มขยายมากกว่ายาโมเลกุล/ยาเคมีอย่างน้อย 2 เท่าและภายในปี 2559 คาดว่ายาที่มีมูลค่าขายสูงสุดยี่สิบอันดับแรกของโลกจะเป็นยาชีววัตถุไม่น้อยกว่า 10 อันดับ สอดคล้องกับมูลค่าการใช้ยาชีววัตถุในประเทศไทยที่เพิ่มขึ้นจาก 22,790 ล้านบาทในปี 2556 เป็น 27,591 ล้านบาท ในปี 2558 ซึ่งส่วนใหญ่ยังคงต้องพึ่งพิงการนำเข้าเป็นหลัก (รายละเอียดดังรูป) ขณะที่ในปัจจุบันยาชีววัตถุที่มีความสำคัญต่อสุขภาพได้หมดสิทธิบัตรลง ส่งผลให้ทั้งภาครัฐและเอกชนสนใจลงทุนผลิตยาชีววัตถุในประเทศเพิ่มมากขึ้น ทั้ง วัคซีน เช่น วัคซีนไขหวัดใหญ่ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือด เช่น IMG และยาชีววัตถุที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น rituximab, trastuzumab, infliximab, epoetin, pegylated-Interferon เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การผลิตยาชีววัตถุต้องลงทุนสูงมากขณะที่ยังไม่มีระบบและหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุระหว่าง การวิจัยที่ชัดเจนที่เอื้อต่อการวิจัยพัฒนาจนได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายได้ในเวลาที่รวดเร็วขึ้นและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล นอกจากนี้ยาชีววัตถุมักมีความซับซ้อนสูงจำเป็นต้องใช้ความรู้ความชำนาญเฉพาะในการประเมินให้ ทันกับเทคโนโลยี (state of the art) ในการผลิต ควบคุมคุณภาพ และการวิจัย เช่น ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) วัคซีน เป็นต้น ส่งผลให้ต้องเร่งพัฒนาระบบการประเมิน ตั้งแต่หลักเกณฑ์การประเมิน ขั้นตอนการ ปฏิบัติงาน ผู้ประเมินที่มีความเชี่ยวชาญ ความพร้อมของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ



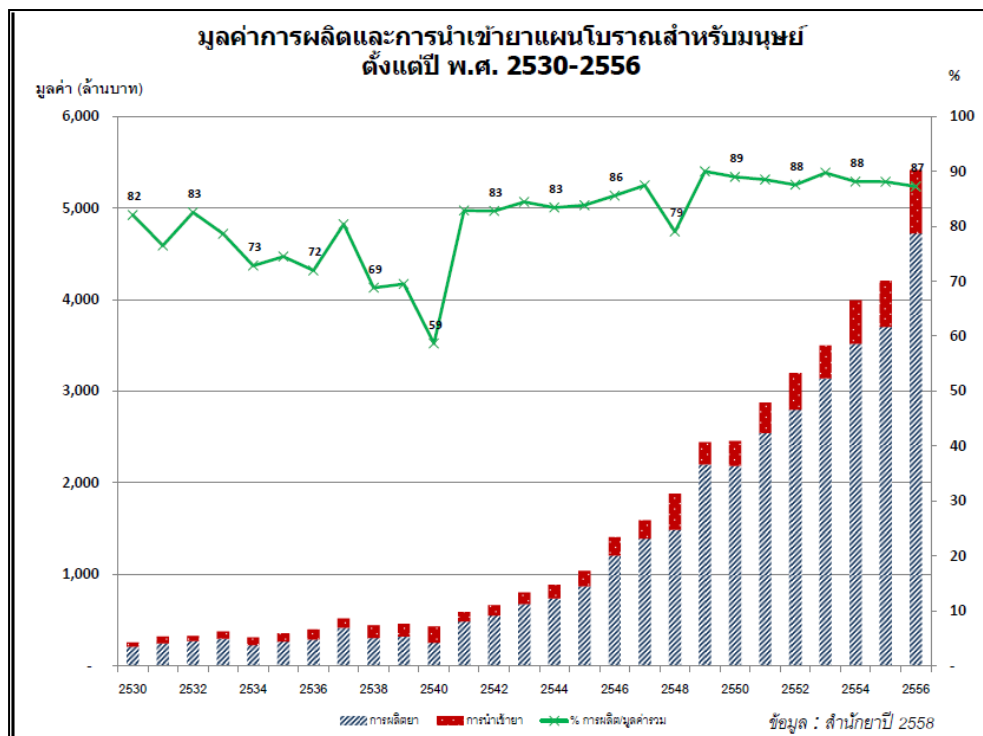
### สถานการณ์ด้านยาจากสมุนไพร

ในทศวรรษที่ผ่านมา ความสนใจการแพทย์ดั้งเดิมและการแพทย์ทางเลือกในประเทศที่มีการพัฒนามีสูงมาก ประชาชนประมาณครึ่งหนึ่งของประเทศแถบอุตสาหกรรมใช้การแพทย์แบบเสริม (complementary medicine) อย่างสม่ำเสมอเช่น ประเทศแถบอเมริกา ยุโรป จีน อินเดีย ญี่ปุ่น เป็นต้น ในปี 2551 ยาแผนโบราณในตลาดโลกมีมูลค่า 83 พันล้านเหรียญสหรัฐอเมริกาและมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นต่อเนื่อง ขณะที่ประเทศไทยยังมีการใช้ยาจากสมุนไพรในสัดส่วนที่น้อยกว่ายาแผนปัจจุบัน ในปี 2552 มีมูลค่าการใช้ยาจากสมุนไพรร้อยละ 1.81 เมื่อเทียบกับ

## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

มูลค่าการใช้ยาทั้งหมดของสถานบริการสาธารณสุขในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และมีแนวโน้มมูลค่ารวมการผลิตและนำเข้ายาแผนโบราณ ในปี พ.ศ.2530-2556 เพิ่มสูงขึ้นโดยเฉพาะในภาคการผลิตยา (รายละเอียดดังรูป)

ปัจจุบันรัฐบาลได้ให้ความสนใจในเรื่องยาจากสมุนไพรเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นทรัพยากรที่สำคัญของประเทศ หากสามารถผลิตใช้ในประเทศและส่งออกได้ก็จะเป็นการสร้างความมั่นคงและรายได้ให้แก่ประเทศ แต่การวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพรให้ได้มาตรฐานสากล จะต้องมีการพัฒนากระบวนการต่างๆ มากมาย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้สนับสนุนทุนวิจัยอย่างต่อเนื่อง เช่น การวิจัยและพัฒนายาแผนโบราณเพื่อเพิ่มศักยภาพในการแข่งขัน การวิจัยและพัฒนาสารสกัดมาตรฐานของตำรับยาแก้ไข้ การวิจัยและพัฒนายาเหลือทิ้งปิดสมุทร เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ในบางครั้งไม่มีช่องทางการขึ้นทะเบียน (registration pathway) ที่ชัดเจนซึ่งสอดคล้องกับความเสี่ยงของยา ส่งผลให้ขาดหลักเกณฑ์และแนวทางที่ชัดเจน สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างยืดหยุ่น และทันต่อการพัฒนาเทคโนโลยี ตลอดจน การพัฒนาระบบกำกับดูแลและการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร ดังนั้น การวิจัยจำนวนมากจึงยังประสบปัญหาในการต่อยอดให้สามารถต่อยอดขึ้นทะเบียนและจำหน่ายเชิงพาณิชย์ได้จริงทั้งในประเทศและการส่งออก



คณะกรรมการการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม เดวเคราะห์สถานการณ์และสภาพปัญหาการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ ดังนี้

- (1) การผลักดันเชิงนโยบายนำการแพทย์แผนไทยกลับสู่ระบบสุขภาพยังไม่ทำให้เกิดผลเป็นรูปธรรม ขาดการบูรณาการหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทำให้ประชาชนยังขาดความเชื่อมั่นและศรัทธาต่อการแพทย์แผนไทย
- (2) ความขาดแคลนบุคลากรด้านการแพทย์แผนไทยทั้งคุณภาพและปริมาณ โดยเฉพาะอย่างยิ่งแพทย์และเภสัชกรนักวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร บุคลากรที่จรรองรับงานระดับนานาชาติในเวทีโลก
- (3) องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยและสมุนไพรอยู่นอกระบบของรัฐ ขาดการฟื้นฟูและการพัฒนา
- (4) ขาดการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาอย่างมีทิศทางและเป็นระบบ



## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

- (5) สมุนไพรหลายชนิดขาดแคลนจนต้องนำเข้าจากต่างประเทศเนื่องจากขาดการส่งเสริมและขาดองค์ความรู้ในการผลิตสมุนไพรซึ่งเป็นวัตถุดิบสำหรับนำมาใช้ผลิตเป็นยาไทย
- (6) หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรยังไม่ทันกับทิศทางการพัฒนาการใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนารูปแบบองค์ความรู้ การใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่ ไม่ทันต่อการแข่งขันทางการค้า ทั้งที่เป็นตำรับยาที่เป็นองค์ความรู้ทางศาสตร์การแพทย์แผนไทย
- (7) ปัญหาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ปลอมปนยาอันตราย
- (8) ปัญหาการโฆษณาขายยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่หลอกลวง โอ้อวดสรรพคุณเกินจริง และอาจมีราคาแพงมาก และยังไม่เท่าทันกับการโฆษณาการส่งเสริมการขายที่บิดเบือน
- (9) ปัญหาการให้ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ไม่สอดคล้องกับหลักการในการสื่อสารความเสี่ยง (Risk Communication)
- (10) ภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพสูงขึ้น
- (11) การระบาดของโรคไม่ติดต่อ-โรคเรื้อรัง และการก้าวสู่สังคมผู้สูงอายุ
- (12) การละเมิดสิทธิทางภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทย
- (13) ขาดระบบและการจัดการฐานข้อมูลภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทย

### สถานการณ์ด้านโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ สรุปดังนี้

#### 1. ห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูล

อย. ได้ออกประกาศ เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN โดยกำหนดให้โครงร่างการศึกษาชีวสมมูล และรายงานการศึกษาชีวสมมูล ที่ยื่นต่อกองควบคุมยาตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2553 สถานที่ทำการตรวจวิเคราะห์ต้องปฏิบัติตามหลักของ GLP หรือ ISO/IEC 17025<sup>v</sup> ต่อมาสำนักยาได้ยกเลิกขั้นตอนการขออนุญาตโครงร่างการศึกษาชีวสมมูล ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 แต่ผู้ดำเนินการศึกษาต้องทำตาม ASEAN Guidelines และหลักเกณฑ์ BE ตามที่ อย. ประกาศกำหนด และต้องเป็นไปตาม GCP และ GLP หรือ ISO/IEC 17025<sup>vi</sup> และประเทศไทยได้สมัครเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกสมทบในการยอมรับร่วมข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจประเทศไทย เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม พ.ศ. 2553 และ OECD ได้มาตรวจประเมิน (Mutual Joint Visit, MJV) ในขอบข่าย Bioanalytics ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้การขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาชีวสมมูล ตามหลักการ OECD GLP โดยปัจจุบันมีหน่วยงานที่ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา ตาม OECD GLP แล้วจำนวน 11 แห่ง ซึ่งเป็นหน่วยงานภายในประเทศ 7 แห่ง และเป็นหน่วยงานต่างประเทศ 4 แห่ง รายละเอียดตามตาราง<sup>vii</sup> นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ในประเทศอีก 2 แห่ง

#### List of registered test facilities under the National GLP Compliance Programme

1. Mylan Laboratories Ltd. Clinical Research Centre, Decision Number 0715-001/07 Last Updated : 11/09/2558

## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

2. Lambda Therapeutic Research Ltd. Decision Number 0715-002/08 Last Updated : 26/05/2558
3. Internationnal Bio Service Co., Ltd. Decision Number 0715-003/10 Last Updated : 26/05/2558
4. Medica Innova Co., Ltd. Decision Number 0715-004/10 Last Updated : 10/03/2558
5. Bio-Innova & Synchron Co.,Ltd., Decision Number 0715-006/11 Last Updated : 12/05/2557
6. Research and Development Institute, Government Pharmaceutical Organization, Decision Number 0715-007/12 Last Updated : 01/10/2557
7. Pharmacy Service Center Faculty of Pharmacy, Chiangmai University, Decision Number 0715-008/12 Last Updated : 10/03/2558
8. All Research Co., Ltd., Decision Number 0715-009/13 Last Updated : 15/06/2558
9. Axis Clinicals Limited. Decision Number 0715-014/14 Last Update: 12/05/2557
10. Cadila Pharmaceuticals Limited. Decision Number 0715-015/14 Last Update: 12/05/2557
11. Pharma Nueva Co., Ltd. Decision Number 0715-016/15 Last Update: 10/03/2558

อย่างไรก็ตาม มีข้อยกเว้นสำหรับการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย โดยกรณีดังต่อไปนี้ อาจยกเว้นให้สามารถดำเนินการศึกษาชีวสมมูลโดยศูนย์ศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศได้ กล่าวคือ

(1) กรณีผลิตภัณฑ์ยาไม่สามารถทำการศึกษาชีวสมมูล รวมถึงการศึกษากายวิภาคศาสตร์/การปลดปล่อยตัวยาสำคัญในหลอดทดลอง ในประเทศไทยได้ ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทั้งหมดหรือบางส่วนอันเนื่องมาจากข้อจำกัดด้านเทคโนโลยีหรือบุคลากร ผู้ประกอบการต้องแจ้งความจำเป็นให้ อย.พิจารณาเป็นรายกรณีไป โดยต้องยื่นเอกสารหลักฐานจากศูนย์ศึกษาชีวสมมูลที่ได้มาตรฐาน GLP และ/หรือ ISO/IEC 17025 ที่มีในประเทศไทยทั้งหมด (9 แห่ง) เพื่อยืนยันว่าไม่สามารถดำเนินการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยานั้นได้ ซึ่งจะอนุญาตให้ใช้การศึกษาชีวสมมูลที่ทำโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศมาขึ้นประกอบการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาได้

(2) ผลิตภัณฑ์ยาจำเป็นทางด้านสาธารณสุขต่อการป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคของมนุษย์ที่มีความร้ายแรงหรือที่คุกคามต่อชีวิตหรือเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ เช่น ยารักษาโรคมะเร็ง โรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ เป็นต้น<sup>viii</sup>

### 2. ห้องปฏิบัติสัตว์ทดลอง (animal test)

ประเทศไทยได้สมัครเป็นสมาชิก OECD GLP ของห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง แต่ยังคงอยู่ในระหว่างการพัฒนาทีมผู้ตรวจประเมินและห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองให้ผ่านการตรวจประเมินของ OECD ส่งผลให้การศึกษาวรรณกรรม (non-clinical test) ที่ทดลองในประเทศยังไม่ได้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

เพื่อสนับสนุนการดำเนินการให้ผ่านการรับรอง อย. ได้ออกประกาศ เรื่อง แนวปฏิบัติในการส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพประเมินความปลอดภัย และทดสอบความเป็นพิษในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคนตามหลักการ OECD GLP โดยขอความร่วมมือให้ผู้ยื่นคำขอที่ประสงค์จะตรวจสอบความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์ส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

ทดสอบที่ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามหลักการ OECD GLP และที่ได้รับการรับรองขึ้นทะเบียนจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่เป็น OECD GLP Compliance Monitoring Authority<sup>x</sup> และได้มีการแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพิ่มเติม ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 โดยมอบอำนาจหน้าที่ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถเข้าไปตรวจสอบหน่วยทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา และข้อมูลการศึกษาวิจัยที่จะนำมาขึ้นทะเบียน ในขอบเขตผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม<sup>x</sup>

อย่างไรก็ตาม การตรวจสอบขึ้นทะเบียนในด้านการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (toxicity test) ยังไม่สามารถดำเนินการขยายขอบข่ายได้ เนื่องจากยังไม่มีหน่วยศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลองในประเทศสามารถพัฒนาระบบให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ OECD ได้ แม้ว่าจะมีกฎหมายบังคับให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายทางการเกษตรต้องได้มาจากห้องปฏิบัติการที่มีระบบ OECD GLP อย่างไรก็ตามหน่วยตรวจสอบเอง ยังจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพอย่างต่อเนื่องและเตรียมความพร้อมสำหรับขอบข่ายอื่นๆ ครอบคลุมทุกสาขา (area of expertise) ที่จะขอการตรวจสอบขึ้นทะเบียนในอนาคต รวมทั้งรองรับตามข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ<sup>xi</sup> ซึ่งคาดว่าภายในไม่เกิน 3 ปีข้างหน้า ประเทศไทยจะได้รับการรับรองตามมาตรฐาน OECD GLP ในด้านห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง

# สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

## ปัจจัยส่งเสริม และปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่ออุตสาหกรรมผลิตยา สมุนไพรและชีววัตถุ

จากการประชุมปรึกษาหารือของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถสรุปปัจจัยส่งเสริม และปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่ออุตสาหกรรมผลิตยา สมุนไพรและชีววัตถุและประเด็นสำคัญที่ควรดำเนินการ ดังนี้

### ปัจจัยส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยา สมุนไพรและชีววัตถุ

1. การปรับปรุงกฎระเบียบในการผลิตยาให้สามารถจ้างผลิต และการจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณได้ ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางสากล และช่วยให้โรงงานผลิตยาทั้งยาแผนปัจจุบัน และสมุนไพร สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ได้เพิ่มขึ้น โดยออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตการจ้างผลิตและการจ้างวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ
2. หน่วยตรวจประเมิน GMP ของประเทศไทยผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินโดยมีมาตรฐานและการดำเนินการสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ที่ ASEAN Listed Inspection Service กำหนดไว้และได้รับการตรวจประเมินจากทีมตรวจประเมิน PIC/S แล้วคาดว่าจะได้เป็นสมาชิก PIC/S ภายในเดือนมกราคม พ.ศ. 2560
3. มีการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐาน GLP และ ISO/IEC 17025:2005
4. มีการศึกษาและจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของไทยในตลาดส่งออก
5. มีการพัฒนารูปแบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาให้เข้าถึงง่าย ถูกต้อง ครบถ้วน เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว และสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาต่อยอดที่สามารถนำไปใช้ได้ แต่ยังไม่สมบูรณ์
6. มีการจัดตั้งสำนักงานนำร่องประเมินผลิตภัณฑ์ และขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อพัฒนาระบบการประเมินผลิตภัณฑ์ และการให้คำแนะนำในการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยดำเนินการคู่ขนานไปกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในปัจจุบัน
7. มีการจัดทำสื่อความรู้ เช่น หนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาภัยอันตราย หนังสือ เกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูลเพื่อพิสูจน์การใช้แทนกันได้ระหว่างยาต้นแบบและยาสามัญ และการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในร่างกายมนุษย์บนพื้นฐานของระบบการจำแนกตัวยาสำคัญตามชีวเภสัชกรรม
8. มีการพัฒนาศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศที่ได้มาตรฐานสากล
9. มีการส่งเสริมการวิจัยผ่านระบบบัญชีนวัตกรรมไทย
10. มีการอบรมผู้ประกอบการและพัฒนาศักยภาพของบุคลากรในอุตสาหกรรมยา หลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP PIC/S) การศึกษาชีวสมมูล สิทธิบัตรยา การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา และ GCP

## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

11. ประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตวัตถุดิบสมุนไพร และที่ผ่านมามีโครงการส่งเสริมการปลูกพืชสมุนไพรแก่เกษตรกรหลายโครงการ
12. มีนโยบายและแผนที่เกี่ยวข้อง และสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ จำนวนมาก เช่น Medical Hub (ร่าง) แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2560-2564 (ร่าง)ยุทธศาสตร์แห่งชาติด้านวัคซีน เป็นต้น

### ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่ออุตสาหกรรมผลิตยาสมุนไพรและชีววัตถุ

1. กฎหมายหลักที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศยังไม่ได้รับการแก้ไขเช่น ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และ พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 เป็นต้น
2. การผลิตยาแผนปัจจุบันยังคงต้องพึ่งพิงการนำเข้าวัตถุดิบจากต่างประเทศ
3. บุคลากรใน ออย.ยังขาดความพร้อมทั้งด้านปริมาณ และความเชี่ยวชาญในการสนับสนุนให้เกิดการขึ้นทะเบียนยาที่รวดเร็วขึ้น
4. การตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานโรงงานผลิตมีความเหลื่อมล้ำระหว่างยาที่ผลิตในประเทศกับยานำเข้า
5. การลงทุนพัฒนาโรงงานผลิตเพื่อให้ผ่านตามาตรฐานที่กำหนด มีมูลค่าสูง
6. ราคาขายยาถูกลงทำให้กำไรของผู้ประกอบการลดน้อยลง
7. ระเบียบจัดซื้อเอื้อประโยชน์แก่ GPO แต่ไม่เอื้อให้เกิดการแข่งขันของภาคเอกชน
8. ยังไม่มีห้องปฏิบัติการของไทยที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน OECD GLP ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลในการทดสอบใน non-clinical studies
9. ไม่มีการดำเนินการที่ชัดเจนกับการจดสิทธิบัตรแบบ ever-greening
10. ข้อตกลงการค้าเสรี TPP ทำให้เกิดการขยายอายุสิทธิบัตรยาซึ่งส่งผลเสียต่อการผลิตยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ
11. มีการกีดกันทางการค้าในตลาดส่งออก เช่น อินโดนีเซีย
12. ขาดการกำหนดผลิตภัณฑ์เป้าหมายร่วมกันอย่างชัดเจน
13. มีการจัดทำหลักเกณฑ์ในการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลเอง ซึ่งทำให้การขยายยาให้โรงพยาบาลมีความซับซ้อนและทำได้ยากขึ้น
14. ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีศักยภาพในการทำ Stability test ค่อนข้างต่ำ
15. การดำเนินการยุทธศาสตร์ด้านยาแผนโบราณที่ผ่านมาเป็นเชิงรับ ยังไม่เคยมีการทำยุทธศาสตร์ในเชิงรุกมากนัก
16. มีการผลิตยาสมุนไพรของโรงพยาบาลขายให้กับโรงพยาบาลอื่น ซึ่งเป็นการแข่งขันกับผู้ผลิตภาคเอกชนทั้งที่มาตรฐานของผู้ผลิตเข้มงวดกว่าการผลิตของโรงพยาบาล จึงเกิดการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม

## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

17. ยาชีววัตถุมีการลงทุนในด้านการวิจัยค่อนข้างสูงและใช้เวลานานซึ่งการส่งเสริมการลงทุนในปัจจุบันยังไม่ครอบคลุมการดำเนินการตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ

### สรุปประเด็นสำคัญที่ควรดำเนินการ

1. การบูรณาการแผนยุทธศาสตร์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำหนดผลิตภัณฑ์เป้าหมายร่วมกันอย่างชัดเจนโดยควรมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาผลิตภัณฑ์เป้าหมาย (product champion) ดังนี้
  - ยาเคมี ควรเป็นกลุ่มที่ทดแทนยานำเข้าที่มีราคาแพงและกำลังจะหมดสิทธิบัตร
  - ยาสมุนไพร ควรเป็นกลุ่มที่สามารถนำมาใช้ในโรค หรือความเจ็บป่วยที่มีผลต่อการรักษาสูง สามารถทดแทนยาแผนปัจจุบัน และมีปริมาณการใช้สูง
  - ยาชีววัตถุ ควรเป็นกลุ่มที่มีมูลค่าการตลาดสูง ทั้งการผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศ และการส่งออก เช่น Cell therapy และ Acellular pertussive
2. การปรับปรุงนโยบายให้มีการแข่งขันที่เหมาะสมระหว่าง GPO กับผู้ผลิตภาคเอกชน
3. การปรับปรุงกฎหมายหลักที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศเช่น ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และ พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 เป็นต้น
4. การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนยาให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
5. การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านสัตว์ทดลองให้ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน OECD GLP ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลในการทดสอบใน non-clinical studies
6. การส่งเสริมการลงทุนให้ครอบคลุมการดำเนินการผลิตตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ

# สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

<sup>i</sup> ที่มาของข้อมูล วารสารส่งเสริมการลงทุน ปีที่ 27 ฉบับที่ 4 เมษายน 2559 โดย สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

1. รายงานการศึกษา เรื่อง “โครงการจัดทนายุทธศาสตร์และเจาะลึกอุตสาหกรรมเป้าหมาย: กรณีศึกษาอุตสาหกรรมเพื่อสุขภาพ (Healthcare Industries)” โดยมูลนิธิสถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง

2. Website รัฐบาลไทย <https://www.thaigov.com>

3. Website ศูนย์วิจัยกสิกรไทย <https://www.kasikornresearch.com>

4. Website PPTV <http://www.pptvthailand.com>

5. Website Post Today <http://www.posttoday.com>

6. Website HFocus.org <http://www.hfocus.org>

7. Website World Bank <http://data.worldbank.org>

<sup>ii</sup> จัดทำโดย สวทช. โดยความร่วมมือของ ศน. และ สวทช.

<sup>iii</sup> จัดทำโดย สวทช. ศูนย์ BIOTEC และ สวทช.

<sup>iv</sup> ที่มาของข้อมูล

1. Steven D. Lucio, James G. Stevenson et al. Biosimilars: Implications for health-system pharmacists. Am J Health-Syst Pharm. 2013; 70:2004-17.

2. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คู่มือการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555

3. รายงานการประชุมปรึกษาหารือการส่งเสริมการลงทุนของอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุและสมุนไพร เมื่อวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2559

4. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ ครั้งที่ 1/2559 เมื่อวันที่ 8 เมษายน 2559

5. รายงานการประชุมปรึกษาหารือเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ สภาพปัญหา และผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 เมื่อวันที่ 26 เมษายน 2559

6. วารสารส่งเสริมการลงทุน ปีที่ 27 ฉบับที่ 4 เมษายน 2559 โดย สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

<sup>v</sup> ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2551

<sup>vi</sup> ประกาศกองควบคุมยา เรื่อง การอนุญาตเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2552

<sup>vii</sup> สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

[http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/dbqa/default.asp?IID=KMMFD](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?IID=KMMFD), 10 พฤษภาคม 2559

<sup>viii</sup> ที่มาของข้อมูล

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ ลงวันที่ 16 ธันวาคม พ.ศ. 2545 (ข้อ 2)

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 9 มกราคม พ.ศ. 2555

3. ประกาศสำนักยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและขั้นตอนการดำเนินการยื่นขออนุญาตใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลของต่างประเทศเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ลงวันที่ 17 มกราคม พ.ศ. 2555)

## สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ

---

<sup>ix</sup> ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวปฏิบัติในการส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพประเมินความปลอดภัย และทดสอบความเป็นพิษในขั้นตอนที่ไม่ได้ทำการทดลองในคนตามหลักการ OECD GLP ลงวันที่ 17 ธันวาคม 2558

<sup>x</sup> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพิ่มเติม ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556 ลงวันที่ 7 พฤษภาคม 2556

<sup>xi</sup> สตีฟลิรัฐ เอกะจัมปะกะ และชมไฉไล สิ้นธุสาร, การวางระบบตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือวิจัยทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์ซึ่งไม่ได้ทดลองในคน, วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับพิเศษ 2 กรกฎาคม - กันยายน 2558