

นโยบายของ อย.
ในการสนับสนุนด้านความมั่นคงทางยาและ
อุตสาหกรรม API ของประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

29 มี.ค. 2565



ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (2561-2580)

2. การสร้างความสามารถในการแข่งขัน

แผนแม่บทฯ



4. อุตสาหกรรม
และบริการแห่ง
อนาคต

23. การวิจัย
และพัฒนา
นวัตกรรม



ร่างแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (ฉบับที่ 13)
หมวดหมู่ที่ 4 ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์
และสุขภาพมูลค่าสูง

ยุทธศาสตร์ BCG

เป้าหมาย: เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งตนเอง
ด้วยการวิจัย พัฒนา ผลิตและบริการ เพื่อลดการนำเข้า
เพิ่มการส่งออก สนับสนุนให้ประเทศเป็น **Medical Hub** และ
เป็นฐานการผลิตเพื่อ**ความมั่นคงด้านสุขภาพ**ของคนไทย
กลุ่มเป้าหมาย: วัคซีน ยา **API** สารสกัดสมุนไพร ชีววัตถุ
ATMPs การแพทย์จีโนมิกส์

ยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยา

เป้าหมาย: อุตสาหกรรมในประเทศมีศักยภาพในการวิจัย
พัฒนาและผลิตยาที่มีความสำคัญต่อ**ความมั่นคงทางยา**
ของประเทศและการส่งออก
กลุ่มเป้าหมาย: ยา สมุนไพร ชีววัตถุ วัคซีน ATMPs
วัตถุดิบทางยา



VISION

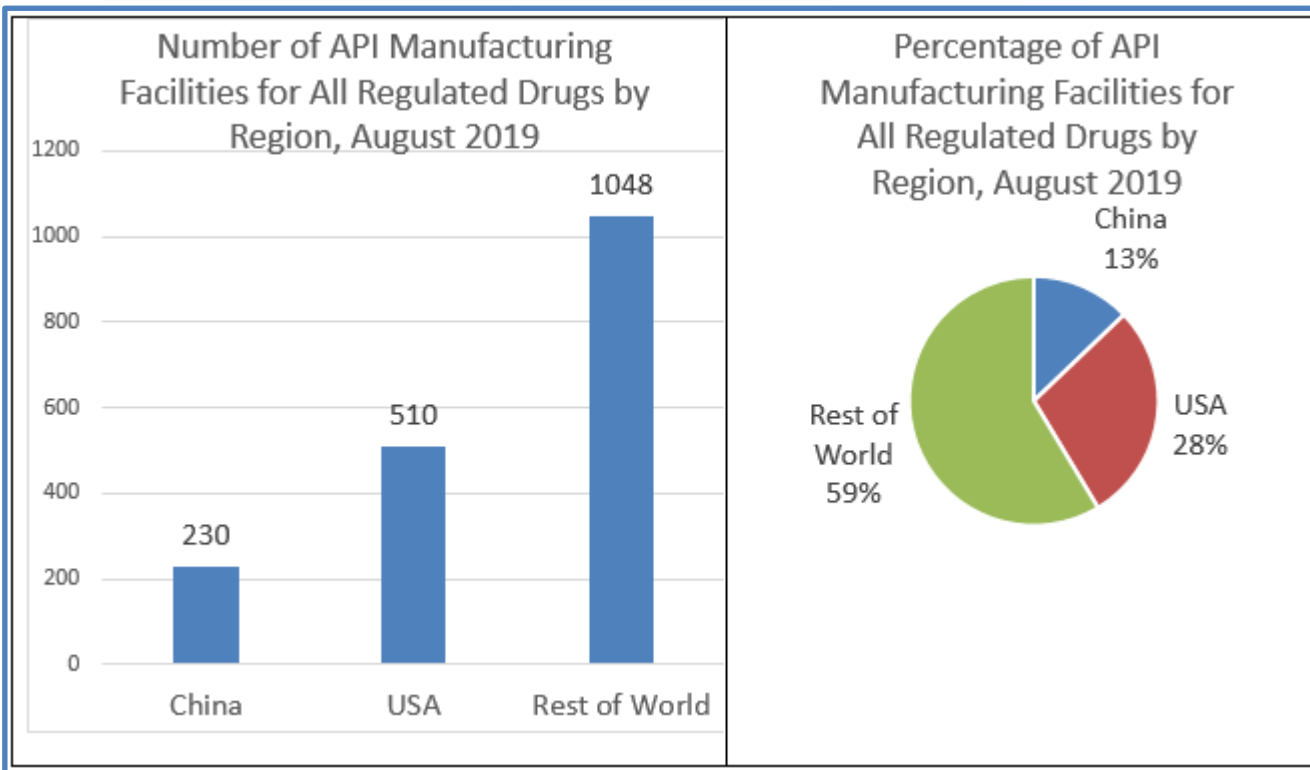
เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี



GOAL

ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน





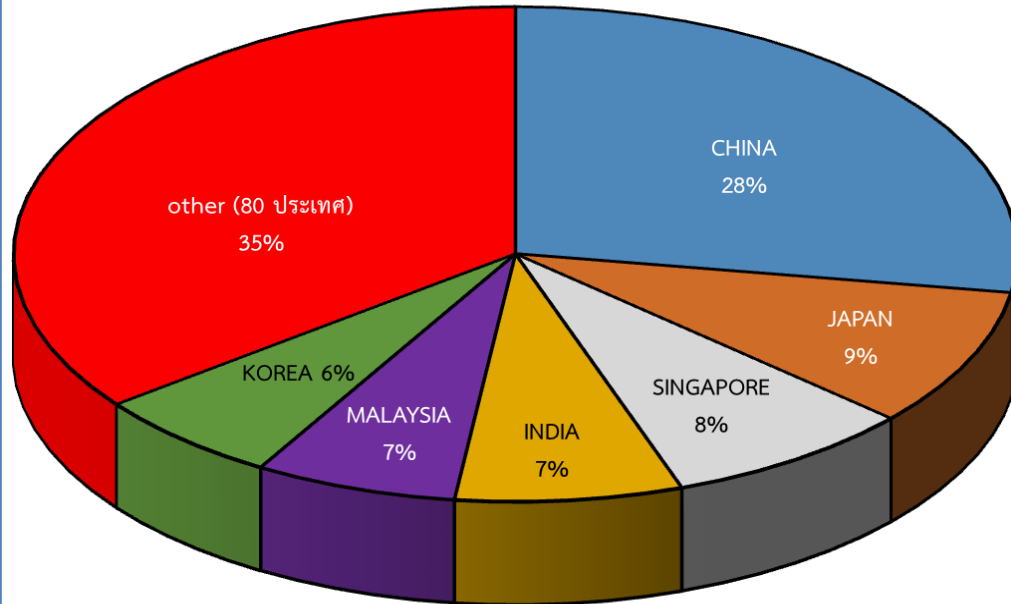
โรงงานผลิต API ส่วนใหญ่
ตั้งอยู่ใน สหรัฐ จีน

<https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/safeguarding-pharmaceutical-supply-chains-global-economy-10302019>



วัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาในประเทศส่วนใหญ่นำเข้าจากจีน

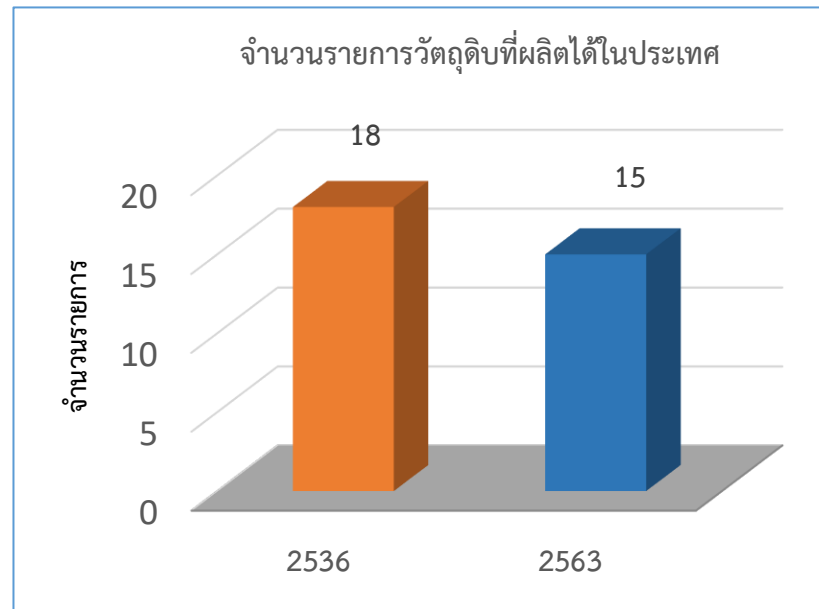
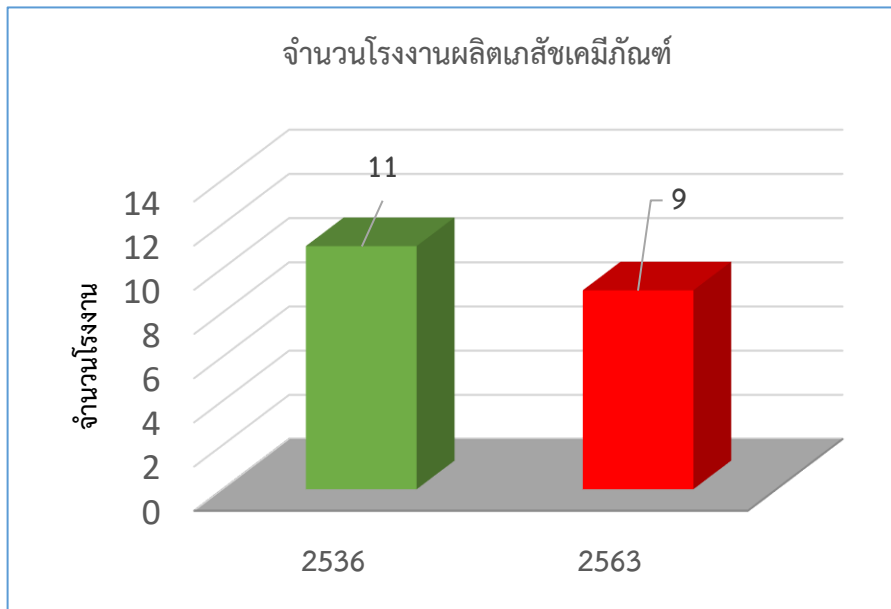
มูลค่านำเข้าวัตถุดิบยา 2563



ไทยผลิตวัตถุดิบทางยาได้น้อย
ส่วนใหญ่เป็นการผลิตสำหรับผลิตยา
สำเร็จรูปของแต่ละโรงงานเอง
เช่น Aluminium hydroxide,
Aspirin, Sodium bicarbonate,
Deferiprone



จำนวนโรงงานและรายการวัตถุบิที่ผลิตได้ในประเทศลดลง



ที่มา : สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. ระบบยาของประเทศไทย 2563



รายการวัตถุดิบทางยาที่ผลิตได้ในประเทศไทยปี 2564

รายชื่อบริษัท	วัตถุดิบทางยา
1. บริษัท โซลเวย์ เพอรอกซีไทย จำกัด	Sodium Bicarbonate
2. บริษัท ที.เอส.โพลีโปรดักส์ จำกัด	Aluminium hydroxide compress gel Magnesium hydroxide paste
3. บริษัท ไทยนครพัฒนา จำกัด	Aluminium hydroxide gel
4. บริษัท ไทยเมจิฟาร์มาชีวติคัล จำกัด	kanamycin sulphate, Gentamicin sulphate Bekanamycin, มาไมเลส
5. บริษัท โนวาซิล (ไทยแลนด์) จำกัด	Aspirin, Aspirin Starch

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยที่ได้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต. วันที่ปรับปรุงข้อมูล 24 ธันวาคม 2564

https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/Modern_GMP_THAI.pdf#pag



รายการวัตถุบิทางยาที่ผลิตได้ในประเทศปี 2564

รายชื่อบริษัท	วัตถุบิทางยา
6. บริษัท ไบโอสแลป จำกัด	Aluminium hydroxide gel
7. บริษัท ลิษาเรีย เคมีภัณฑ์ (ประเทศไทย) จำกัด	Erythromycin base, Erythromycin stearate, Erythromycin estolate, Erythromycin ethylsuccinate, Pyrazinamide, Rifampicin, Ethambutol hydrochloride
8. องค์การเภสัชกรรม	Deferiprone
9. บริษัท โอลิศ (ประเทศไทย) จำกัด	Benzocaine Paste

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยที่ได้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต. วันที่ปรับปรุงข้อมูล 24 ธันวาคม 2564
https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Post/Shared%20Documents/Modern_GMP_THAI.pdf#pag



Upstream: Research & development of new drugs

Research (3-7 years)



- Drug discovery
- Pre-clinical

Development (6-7 years)



- Clinical trials

Approval (1-2 years)



- New drug application

Intermediate: Production of materials for drugs



Downstream: Manufacturing the final products



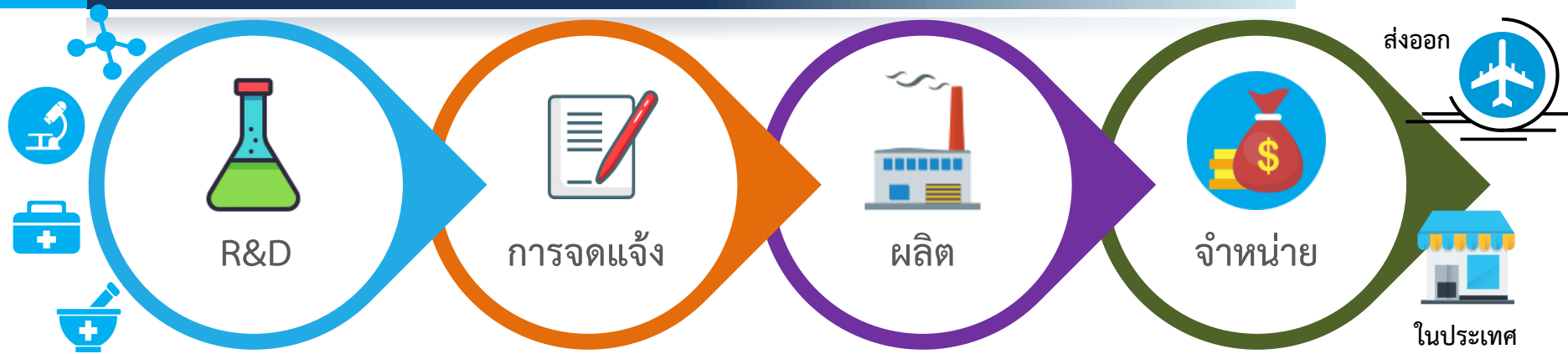
ไทยนำเข้าวัตถุดิบจาก
ต่างประเทศประมาณ 90%

การผลิตวัตถุดิบยา
จัดเป็นอุตสาหกรรมขั้นกลาง



อุตสาหกรรมยาของไทย
ส่วนใหญ่เป็นการผลิตขั้นปลายน้ำ

ที่มา : วิจัยกรุงศรี. อุตสาหกรรมยาปี 2564-2566



- สนับสนุนทุนวิจัยด้านเภสัชเคมีภัณฑ์/ soft loan
- ลดภาษีสำหรับผู้ประกอบการที่ลงทุน R&D

- อำนวยความสะดวกการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

- สนับสนุนการผลิตวัตถุดิบ (API/Excipient)
- สนับสนุนการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศ
- สนับสนุนสิทธิประโยชน์การลงทุน

- สนับสนุนการใช้วัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ
- สนับสนุนการขยายตลาดส่งออกเภสัชเคมีภัณฑ์

สถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โครงการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมยา



ยื่นจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์
ผ่านระบบ SKYNET

มีข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์
ในระบบ

ไม่มีข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์
ในระบบ



พิจารณาภายใน
7 วันทำการ

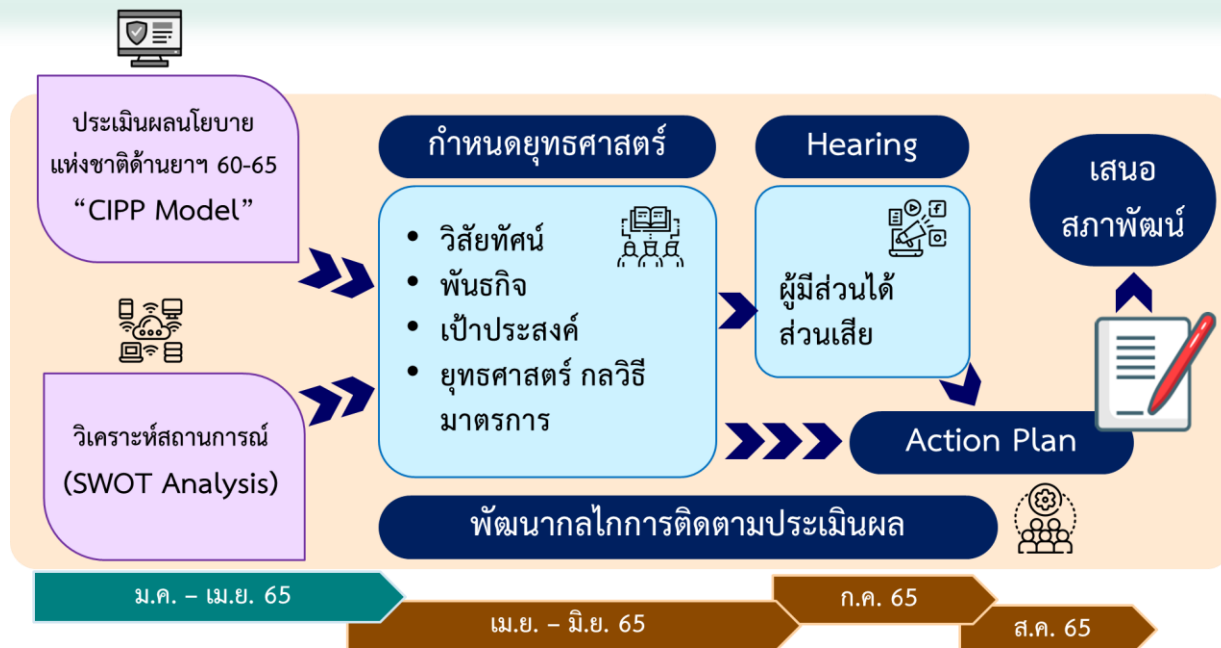


พิจารณาภายใน
2 เดือน

<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/role-responsibility-of-API-license/manual/registration-process-100260.pdf>

ปี 2565 อย. จะจัดทำ “แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยา ของประเทศไทย พ.ศ. 2566-2570”

เพื่อพัฒนาระบบยาและศักยภาพอุตสาหกรรมยา
ในด้านการวิจัยพัฒนาและผลิตยา เพื่อความมั่นคงทางยาของประเทศ



ขอขอบคุณ



ผู้บริหารตลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน