

นวัตกรรมทางการแพทย์ขั้นสูง ภายใต้โมเดลเศรษฐกิจ BCG

Driving Thailand BCG economy with the advanced Therapy Innovations

รศ.นพ.สรนิต ศิลธรรม

รองประธานอนุกรรมการคณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขายาและวัคซีน

ประวัติการทำงานที่ผ่านมา:

- 2564-ปัจจุบัน รองประธานอนุกรรมการคณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขายาและวัคซีน
- 2562 – 2563 ปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
- 2559 – 2562 ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- 2558 – 2559 รองเลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา



นวัตกรรมการแพทย์ขั้นสูง ภายใต้โมเดลเศรษฐกิจ BCG

รศ.นพ.สรนิต ศิลธรรม

รองประธานคณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขายาและวัคซีน

แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขายาและวัคซีน พ.ศ. 2565 - 2570

เป้าหมาย



เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งตนเองด้วยการวิจัย พัฒนา
ผลิตและบริการ เพื่อลดการนำเข้า เพิ่มการส่งออก สนับสนุน
ให้ประเทศเป็น Medical Hub และเป็นฐานการผลิตเพื่อ
ความมั่นคงด้านสุขภาพของคนไทย

ตัวชี้วัด



- เพิ่ม GDP เป็น 9 หมื่นล้านบาท
- สัดส่วนของการเข้าถึงบริการจากเทคโนโลยีขั้นสูงด้าน
สุขภาพของคนไทยเพิ่มขึ้น 1 ล้านคน
- ลดการนำเข้ายา วัคซีน ไม่น้อยกว่า 7.5 พันล้านบาทต่อปี

พัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการเป้าหมาย 4 กลุ่ม

1. วัคซีน
2. ยา สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API) สารสกัดจากสมุนไพร และชีววัตถุ
3. ผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs)
4. บริการด้านการแพทย์จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ

Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs

นิยาม ATMPs

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์ที่มีส่วนผสมของ ยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อของสิ่งมีชีวิต ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือมุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่ สุขภาพ โครงสร้าง หรือกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์ (ประกาศ อย. 2561)



Cell
Therapy



Gene
Therapy



Tissue
Engineering



Combined
ATMPs

ความสำคัญ

- ❑ การรักษาโรคที่ปัจจุบันยังไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้
- ❑ จำเป็นต้องพัฒนาการแพทย์ขั้นสูงให้ได้มาตรฐานในการรักษาผู้ป่วย
- ❑ เป็นอุตสาหกรรมและธุรกิจใหม่ในการสร้างรายได้ให้ประเทศ ผลักดันให้เกิดการบริการรักษาทางการแพทย์ด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ส่งเสริมนโยบาย Medical Hub ของประเทศ

เป้าหมายและตัวชี้วัดใน 5 ปี (2565-2570)

1

เกิดธุรกิจบริการรักษาทางการแพทย์ด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง เพื่อให้ผู้ป่วยในประเทศสามารถเข้าถึงบริการการรักษาด้วยเทคโนโลยีดังกล่าว รวมถึงมีการสนับสนุนการลงทุน การรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีทางการแพทย์ และสนับสนุนประเทศเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติตามนโยบาย Medical Hub

2

โครงสร้างพื้นฐาน เพื่อการพัฒนา ผลิตและบริการด้าน ATMPs ได้มาตรฐาน GMP อย่างน้อย 2 แห่ง

3

การปลดล็อก กฎ ประกาศ ระเบียบ มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการใช้และบริการ ATMPs

4

กำลังคนและหลักสูตรการเรียนการสอน ด้านการพัฒนาและบริการ ATMPs ตลอดห่วงโซ่ในโรงเรียนแพทย์

สถานการณ์ภาพการดำเนินงาน

1. การจัดตั้งคณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนแผนงานด้าน ATMPs

- ❑ คณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนแผนงาน ATMPs ภายใต้คณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขายาและวัคซีน
- ❑ คณะทำงานปรับปรุงและพัฒนากฎหมาย กฎ ระเบียบ ฯ ของโรงพยาบาลในพื้นที่เขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก
- ❑ คณะกรรมการจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ❑ เครือข่ายความร่วมมือทางการแพทย์ อื่น ๆ อาทิ MPCT ที่ประชุมอธิการบดีแห่งประเทศไทย (ทปอ.) ย่านนวัตกรรม การแพทย์โยธี และเครือข่ายวิจัย Siriraj Research Sandbox เป็นต้น

NAC2022
17th NSTDA Annual Conference
การประชุมวิชาการประจำปี สวทช. ครั้งที่ ๑๗



สถานภาพการดำเนินงาน

2. การศึกษาสถานภาพด้านการวิจัยและอุตสาหกรรม ATMPs เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของประเทศ

- ❑ การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาและกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (สกสว.)
- ❑ การจัดทำร่างแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMPs ในประเทศไทย (TCELS)
- ❑ การสำรวจสถานการณ์ศึกษาวิจัยพัฒนาด้าน ATMPs ในประเทศไทย (DSMC)
- ❑ โครงการการศึกษาสถานภาพโครงสร้างพื้นฐานการวิจัยที่นำไปสู่นวัตกรรมของประเทศ (บพค.)
- ❑ การศึกษานโยบายและเอกสารเชิงวิชาการที่เกี่ยวข้อง



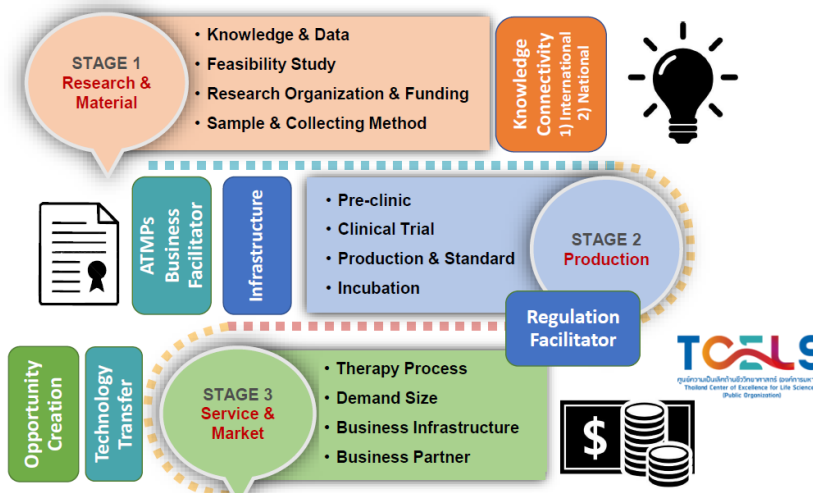
NAC2022
17th NSTDA Annual Conference
การประชุมวิชาการประจำปี สวทช. ครั้งที่ ๑๗

ลำดับความสำคัญ	ประเด็นการพิจารณา	น้ำหนัก (ร้อยละ)
1	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible)	15
2	นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ)	15
3	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย	10
4	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับขนาดของประเทศไทย	10
5	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย	10
6	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit)	10
7	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy)	10
8	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก	10
9	งานวิจัยหรือนวัตกรรมใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญา	10

โดย ศ.นพ.นรัตพล เจริญพันธุ์ และทีมวิจัย



ยุทธศาสตร์การพัฒนภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMPs ในประเทศไทย



ที่มา: พัฒนาโดย บริษัท ซีไอที แวกู จำกัด

© Copyright 2021 CIP VALUE CO LTD All rights reserved

แบบสอบถามสถานะการศึกษาริวิจัยพัฒนาด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย

sasithorn.pongsamrangun@gmail.com (not shared)
[Switch account](#)

* Required

ข้อมูลทั่วไป

ชื่อผู้ให้ข้อมูล/ผู้ประสานงาน *

Your answer

ตำแหน่ง *

Your answer



สถานภาพการดำเนินงาน

3. การเตรียมความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐานของประเทศ

- ❑ การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อผลิตและทดสอบทางด้าน ATMPs ในประเทศไทย
อาทิ ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง **โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย** ศูนย์ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง **กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์** ศูนย์ความเป็นเลิศด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเทคโนโลยีเซลล์บำบัด (CTEC) **ศูนย์การผลิตเซลล์และยีนบำบัด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย** และโครงสร้างพื้นฐานที่ดำเนินการโดยภาคเอกชน เป็นต้น
- ❑ การจัดทำมาตรฐานธนาคารเซลล์ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



สถานภาพการดำเนินงาน

4. กฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- ❑ จัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ❑ จัดทำมาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาลเฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา
- ❑ จัดทำร่างประกาศสำหรับผลิตภัณฑ์ ATMPs ที่จะขอขึ้นทะเบียน และประกาศภายใต้ พ.ร.บ.ยา มาตรา 13 (2)



Timeline การเสนอร่างประกาศ สธ. การศึกษาวิจัยยาในมนุษย์ เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

เปิดรับฟังความคิดเห็นถึงวันที่ **5 เมษายน 2565**

Google form แบบแสดงความคิดเห็นต่อร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข.... https://forms.gle/7d5VWAfrsNwFPy6j7	
Google form แบบแสดงความคิดเห็นต่อร่างประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา... https://forms.gle/sGTgvQwEYs4fxJZD6	
ร่างประกาศทั้ง 2 ฉบับ shorturl.at/tuMW6	

NAC2022
17th NSTDA Annual Conference
การประชุมวิชาการประจำปี สวทช. ครั้งที่ ๑๗

แนวทางการดำเนินงานต่อ

23 มีนาคม 2565

(ร่าง) แผนปฏิบัติการและแนวทางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมในกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

- ระดมสมองเพื่อให้ได้ข้อมูลต่อยอดในการจัดทำแผนปฏิบัติการและแนวทางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรม ATMPs
- กำหนดองค์กร/เจ้าภาพดูแลการดำเนินงานในภาพรวมและริเริ่มการตั้งคณะทำงาน

YOU ARE HERE

30 มีนาคม 2565

งานประชุมวิชาการ สวทช.

การสื่อสารและประชาสัมพันธ์การดำเนินงานด้าน ATMPs ในวงกว้าง



Thailand ATMPs Consortium

การเรียงลำดับความสำคัญ (prioritization) และการเสนอ criteria ในการพิจารณา

1. กฎระเบียบ (Regulatory Sci) - อย. สบส. และแพทยสภา
2. การพัฒนางานวิจัย และเพิ่มศักยภาพกำลังคน - สกสว.
3. Infrastructure ส่วนกลางที่ยังขาด - BCG และ สวทช.
4. การผลักดันให้เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์ - คลช.

Expected outcome เป็นข้อมูลต่อยอดในการจัดทำแผนปฏิบัติการและแนวทางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในระดับประเทศ

NAC2022
17th NSTDA Annual Conference
การประชุมวิชาการประจำปี สวทช. ครั้งที่ ๑๗



ภาคเอกชน



สวทช.
NSTDA



ขอบคุณครับ

