



วิกฤตยาขาดแคลน  
และการวางแผนการผลิตยาหลังโควิด

ดร.ภญ.มุกดาวรรณ ประกอบไวทยกิจ  
รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

# OUTLINE

- บทนำ
- วิกฤตยาขาดแคลน
- การวางแผนผลิตยาหลังโควิดแพร่ระบาด
  - ปัญหา/แนวทางแก้ไขการขาดแคลนวัตถุดิบ
  - การวางแผนขยายกำลังการผลิต



เป็นองค์กรหลักเพื่อความมั่นคงทางยา  
และเวชภัณฑ์ของประเทศ ที่มีนวัตกรรม  
ที่สร้างคุณค่าและยั่งยืน

To be possessed of innovative products which create value and sustainability, in order to be the foremost organization in the country maintaining national security in terms of medicines and medical supplies.

# องค์การเภสัชกรรม สำนักงานใหญ่ พระรามหก

## A THAI STATE ENTERPRISE, ESTABLISHED 1966



# RANGSIT PHARMACEUTICAL PRODUCTION PLANT 1



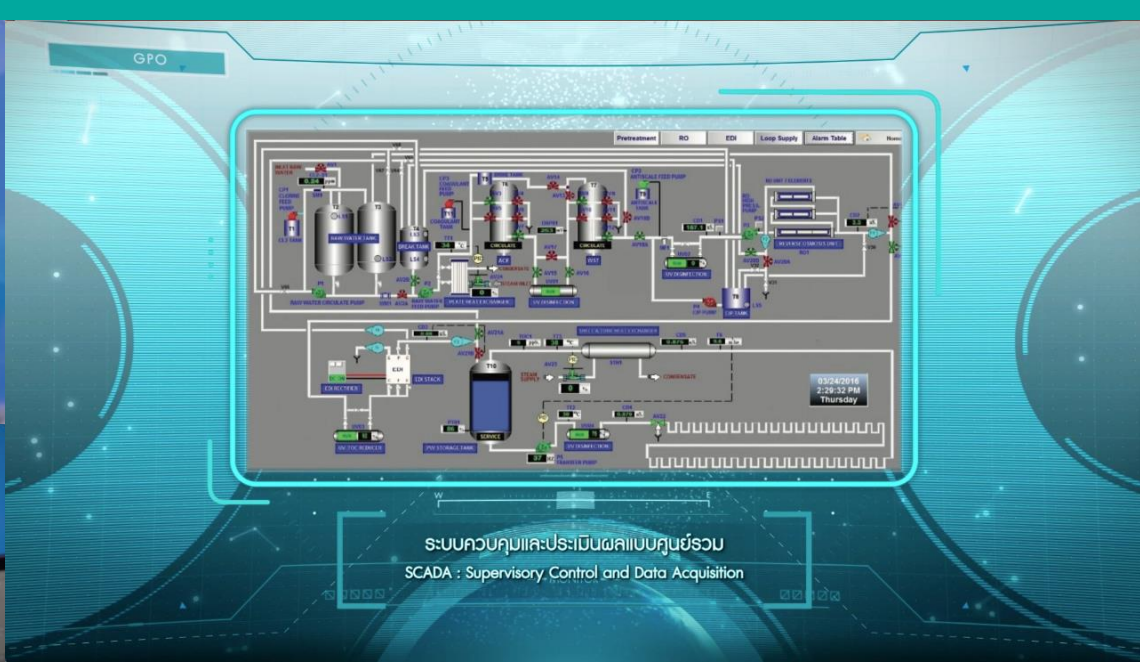
**First plant in ASEAN region built specially to supply critical HIV medicines affordably to Thai society. Able to supply local HIV medicines for a price 20 times lower than imported medicines and still achieve a global quality standard.**



บันทึกข้อมูลการผลิตแบบ Real time



บันทึกข้อมูลการผลิตแบบ Real time



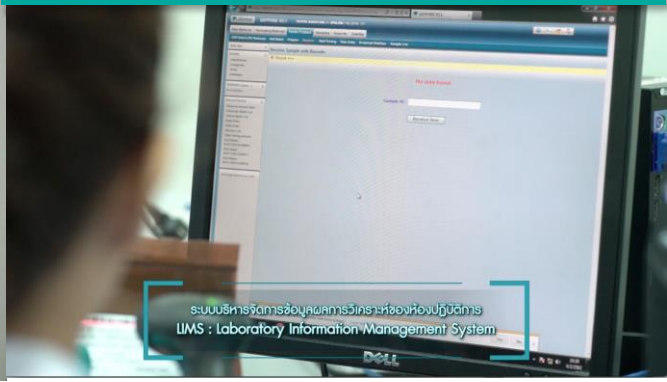
ระบบควบคุมและประเมินผลแบบศูนย์รวม  
SCADA : Supervisory Control and Data Acquisition



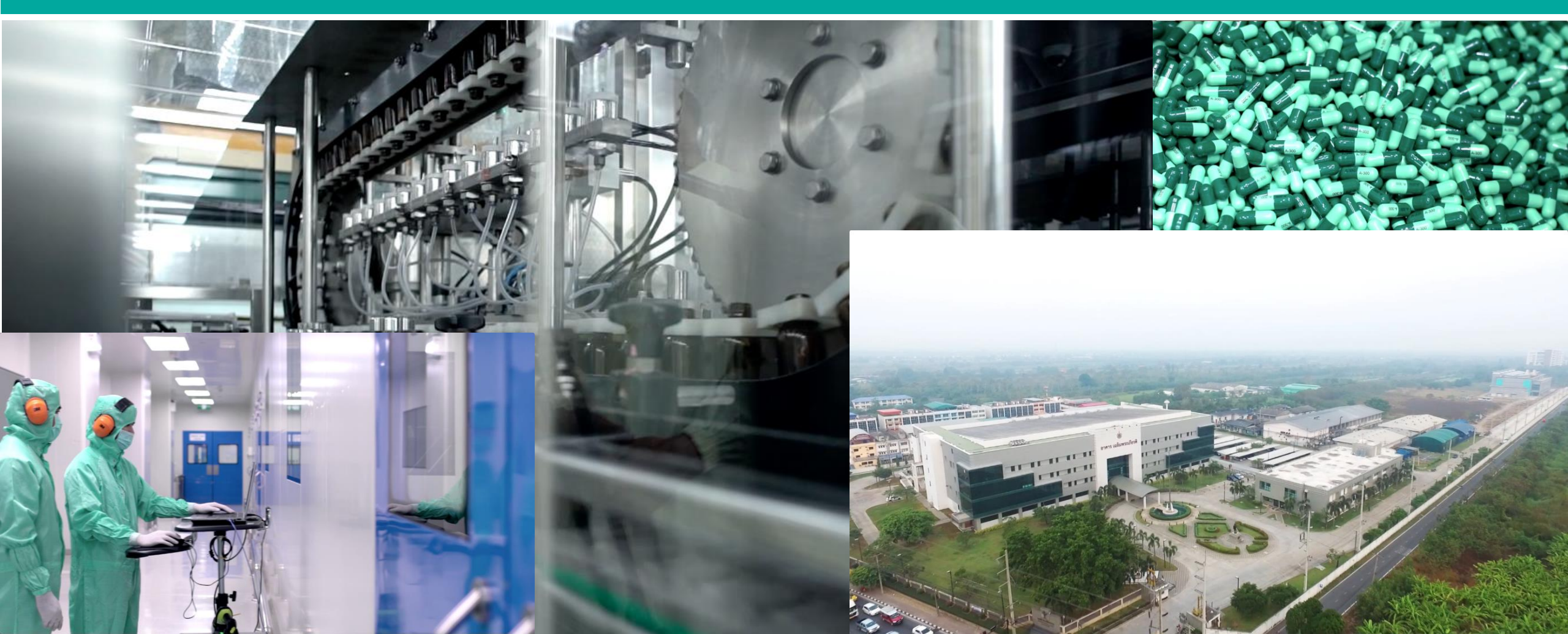
ระบบการตรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์  
EQMS : Electronic Quality Management System



ทำการผลิตสูงถึง 2,400 ล้านเม็ดต่อปี  
และสามารถขยายได้ถึง 4,500 ล้านเม็ดต่อปี



ระบบบริหารจัดการข้อมูลการวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ  
LIMS : Laboratory Information Management System



**GPO is the largest pharmaceutical producer and distributor in Thailand. GPO purchases the active pharmaceutical ingredient (API) from outside countries such as India, China, EU and produces formulated products and packing and then distributes the products to hospitals, clinics and our own retail outlets through government contracts.**

# BIOLOGICAL PRODUCE (VACCINE) PRODUCTION PLANT



**Government Pharmaceutical Organization is the 2021 Facility of the Year Awards Winner for Social Impact for their Biological Produce (Vaccine) Production Plant in Saraburi Province, Thailand.**



# พื้นที่องค์การเภสัชกรรม อำเภอหนองใหญ่ จังหวัดชลบุรี



# GPO's Shop



ร้านขายยาองค์การเภสัชกรรม จำนวน 8 สาขา  
 สาขานนพระรามที่ 6 , สาขายศเส ,สาขาจรูญสุนิทวงศ์, สาขา  
 เทเวศร์, สาขารังสิต, สาขากระทรวงสาธารณสุข,  
 สาขาเวชศาสตร์เขตร้อน, สาขาศูนย์ราชการ แจ้งวัฒนะ



**GPO PLANET** Follow +

เกี่ยวกับร้าน - วิธีการสั่งซื้อ แจ้งการโอนเงิน บทความทั้งหมด ติดต่อร้านค้า

**GPO SELEXT** Herb & Supplements

**GPO CURMIN**

**GPO Planet** .com

ลูกค้าที่ต้องการใบกำกับภาษี สามารถ  ที่อยู่สำหรับใบเสร็จ/ใบกำกับภาษี ในขั้นตอนที่อยู่สำหรับการจัดส่ง

ไม่รับแท็บเล็ตหรือเพิ่มเติม ข้อมูลการจัดส่ง และ ใบกำกับภาษี ภายหลังการสั่งซื้อ

สำหรับ **ฟ้าทะลายโจร แคปซูล** **เพื่อ** **แก้หวัด** **แคปซูล**

สำหรับ **ไฟโทเพล็กซ์ แคปซูล** **เพื่อ** **ไฟโทเพล็กซ์ แคปซูล**

**บทความแนะนำ**

**ทำไม? ต้องเลือก?**

**SWITCH TO NATURE TODAY**

**อันตราย!** จากสตีรอยด์ ไบยาแผนโบราณ

**ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร GPO Selext**

<b>GPO SELEXT CURMIN PROBIOTICS</b> ฿ 290.00	<b>GPO SELEXT ALGAE CALCIUM PLUS</b> ฿ 290.00	<b>GPO SELEXT 7 Oils</b> ฿ 450.00	<b>GPO SELEXT ASTAXANTHIN 6 mg PLUS</b> ฿ 790.00	<b>GPO SELEXT WHITE GALINGALE EXTRACT PLUS VITAMIN D3, C...</b> ฿ 180.00
---	--	--------------------------------------	---	---

# โครงการก่อสร้างโรงงานผลิตยารังสิตระยะที่สององค์การเภสัชกรรม อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี



ค่าจ้างก่อสร้าง 5,264 ล้านบาท

ระยะเวลาก่อสร้าง กรกฎาคม 2562 คาดว่าแล้วเสร็จ เมษายน 2567

# วิกฤตยาขาดแคลน

สาเหตุ: การแพร่ระบาดของโรคโควิด ในปี 2019

กลุ่มยาที่ขาดแคลน:

- ยาตามประกาศแนวทางการดูแลรักษาและการใช้ยาต้านไวรัส โดยคณะทำงานด้านการรักษาพยาบาลและการป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล เนื่องจากยังไม่มียาที่ใช้รักษาโรคโควิดโดยตรง ทำให้มีการใช้ยาที่มีในปัจจุบัน ได้แก่ Oseltamivir capsules, Lopinavir-Ritonavir Tablets, Azithromycin Capsules, Ritonavir Tablets ฯลฯ
- เร่งวิจัยพัฒนาและผลิตยาที่ใช้ในการรักษา ได้แก่ Favipiravir Capsules 200 mg, Molnupiravir Capsules 200 mg
- กลุ่มยา NCD ตามมาตรการลดความแออัดของผู้ป่วยในโรงพยาบาล โดยสำรองยาในโรงพยาบาลและจ่ายยา กลุ่ม NCD ให้ผู้ป่วยเพิ่มขึ้นจาก 1 เดือน เป็น 2-4 เดือน ทำให้ยาขาดแคลน

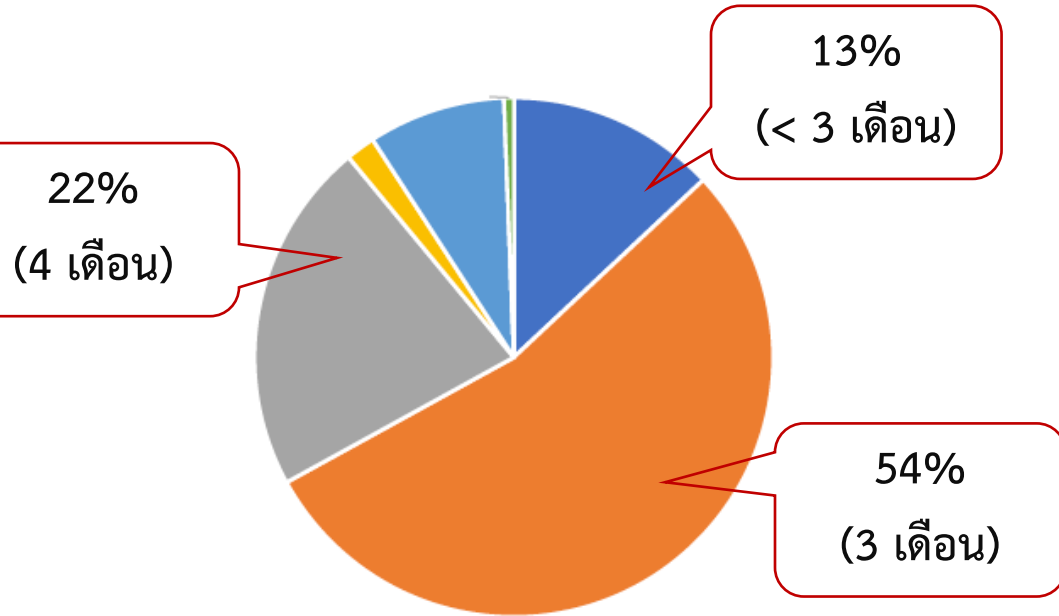
# กลุ่มรายการยาที่รักษาโรคเรื้อรัง

## สภาพปัญหา

1. กระทรวงสาธารณสุขได้มีมาตรการลดความแออัดของผู้ป่วยใน รพ. ช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 โดยลดจำนวนและความถี่ที่ผู้ป่วยต้องมาโรงพยาบาล ส่งผลให้โรงพยาบาลมีการสำรองยามากกว่าปริมาณปกติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มยาโรคเรื้อรัง เช่น ยาลดน้ำตาลในเลือด ยาโรคหัวใจ ยาลดความดันโลหิตสูง เป็นต้นซึ่งรพ.พยายามให้กลุ่มผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวเหล่านี้ เลี่ยงการเดินทางมายังรพ.
2. อย. ได้มีการสำรวจปริมาณการใช้ยากลุ่มรายการยาที่ใช้สำหรับรักษาโควิด-19 ยารักษาตามอาการจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้ายา เพื่อติดตามสถานการณ์ปัญหา นอกจากนี้ ได้สำรวจปริมาณการใช้ยาของโรคเรื้อรังของรพ.ทั่วประเทศ

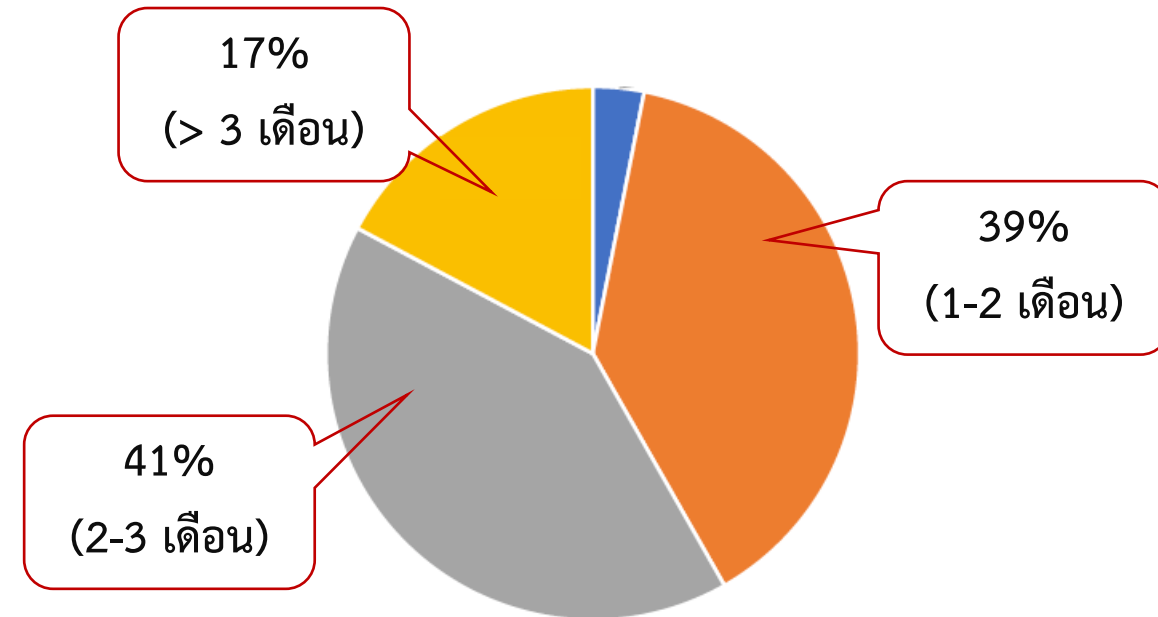
# ผลการสำรวจโรงพยาบาลทั่วประเทศผ่านทาง Google survey ระหว่างวันที่ 8 -17 เม.ย.63 ตอบกลับจำนวน 522 แห่ง

## นโยบายการจ่ายยาให้ผู้ป่วยเรื้อรังของ รพ.



- น้อยกว่า 3 เดือน
- 3 เดือน
- 4 เดือน
- 5 เดือน
- 6 เดือน
- มากกว่า 6 เดือน

## การสำรองยาในคลัง รพ.



- น้อยกว่า 1 เดือน
- 1-2 เดือน
- 2-3 เดือน
- มากกว่า 3 เดือน

# การวางแผนผลิตยาหลังโควิดแพร่ระบาด

## 1. การเพิ่มกำลังการผลิตยารายการปัจจุบันที่มีแนวทางนำมาใช้ทดลองรักษาโควิด

- Osetamivir Capsules (30 mg, 45 mg, 75 mg) >> เพิ่มกำลังการผลิต 150 %
- Lopinavir-Ritonavir Tablets >> เพิ่มกำลังการผลิต 70 %
- Azithromycin Capsules 250 mg >> เพิ่มกำลังการผลิต 150% และเพิ่มแหล่งวัตถุดิบตัวยาสำคัญเร่งด่วน เนื่องจากแหล่งปัจจุบันไม่มีวัตถุดิบส่งมอบ
- Ritonavir Tablets 100 mg >> เพิ่มกำลังการผลิต 200%

## การวางแผนผลิตยาหลังโควิดแพร่ระบาด

2. การเพิ่มกำลังการผลิตยาในกลุ่ม NCD เนื่องจากแพทย์จ่ายยาให้ผู้ป่วยระยะยาวเพื่อลดการมาพบแพทย์ในช่วงโควิด (เพิ่มกำลังการผลิตในภาพรวมขึ้นเป็น 20-100%)

- Ambes Tablets 5 mg, 10 mg >> เพิ่มกำลังการผลิต 100%
- Losartan Tablets 50 mg, 100 mg >> เพิ่มกำลังการผลิต 40%
- Metformin Tablets 500 mg >> เพิ่มกำลังการผลิต 50%
- Propranolol Tablets 10 mg >> เพิ่มกำลังการผลิต 40%
- Simvastatin Tablets 20 mg >> เพิ่มกำลังการผลิต 20%
- Isosorbide dinitrate Tablets 10 mg >>เพิ่มกำลังการผลิต 30% >>>>





# ปริมาณความต้องการยาในช่วงวิกฤต

รายการยา	อัตราการใช้ต่อเดือน ทั่วประเทศ (สภาวะปกติ)*	อัตราการขาย GPO ต่อ เดือน (สภาวะปกติ)*	ส่วนแบ่งการขายของ GPO เทียบกับความ ต้องการทั่วประเทศ	คาดการณ์ปริมาณใช้ยา ล่วงหน้า 3 เดือน (ทั่ว ประเทศ) (ปริมาณที่ ต้องการในช่วงวิกฤต)	ปริมาณความต้องการที่ เพิ่มขึ้นเทียบกับความ ต้องการเดิม
Amlodipine 5 tab mg**	56.63 ล้านเม็ด	36.75 ล้านเม็ด	64.9 %	169.90 ล้านเม็ด	↑ 362 %
Amlodipine 10 tab mg**	15.35 ล้านเม็ด	9.55 ล้านเม็ด	62.2 %	46.04 ล้านเม็ด	↑ 382 %
Losartan tab 50 mg**	32.8 ล้านเม็ด	31.48 ล้านเม็ด	96.0 %	98.4 ล้านเม็ด	↑ 213 %
Losartan tab 100 mg**	3.14 ล้านเม็ด	0.60 ล้านเม็ด	19.1 %	9.42 ล้านเม็ด	↑ 1470 %
Metformin tab 500 mg	82.22 ล้านเม็ด	71.01 ล้านเม็ด	86.4 %	246.66 ล้านเม็ด	↑ 247 %
Propranolol tab 10 mg	9.76 ล้านเม็ด	6.71 ล้านเม็ด	68.8 %	29.28 ล้านเม็ด	↑ 336 %
Simvastatin tab 20 mg	83.36 ล้านเม็ด	39.39 ล้านเม็ด	47.3 %	250.08 ล้านเม็ด	↑ 535 %
Isosorbide Dinitrate tab 10 mg	5.04 ล้านเม็ด	5.65 ล้านเม็ด	112.1 %	15.12 ล้านเม็ด	↑ 168 %

หมายเหตุ

\* อัตราจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือนจากข้อมูลผู้แทนจำหน่าย ณ วันที่ 17 เมษายน 2563 และคิดช่องทางการกระจายไปยัง รพ.รัฐ 60%

\*\* ยาในกลุ่มนวัตกรรม

# การวางแผนผลิตยาหลังโควิดแพร่ระบาด

## 3. เร่งวิจัยพัฒนาและผลิตยาที่ใช้ในการรักษา

- Favipiravir Capsules 200 mg
- Molnupiravir Capsules 200 mg



## FAVIPIRAVIR CAPSULES 200 mg

ได้รับอนุมัติทะเบียนยาเมื่อ 13 กรกฎาคม 2564



## MOLNUPIRAVIR CAPSULES 200 mg

ได้รับอนุมัติทะเบียนยาเมื่อ 1 ธันวาคม 2565

องค์การเภสัชกรรม  
กับการผลิตยาฟาวิพิราเวียร์  
ระดับมาตรฐานสากลเพื่อคนไทย

นโยบายจากกระทรวงสาธารณสุข

อก.หาแหล่ง  
วัตถุดิบ

กรมการแพทย์ เริ่มการใช้  
 Favipiravir 200 mg tablets ใน  
 แนวเวชปฏิบัติการรักษาโรคติดเชื้อ COVID-19 ในรพ.

อก.เปิดโครงการวิจัยยา  
 เม็ด Favipiravir 200  
 mg (FAVIR)

- คัดเลือกแหล่งวัตถุดิบ
- พัฒนาสูตรตำรับ และศึกษา  
 ความคงสภาพ
- 3 ก.ย. 63 : ทารือแผนขึ้น  
 ทะเบียนยากับ **อย.**

26 ม.ค 64 : ผลิตระดับอุตสาหกรรม เพื่อยื่นขึ้นทะเบียน

4 ก.พ. 64 : ประชุมติดตามแผนการยื่นขึ้นทะเบียนกับ **อย.**  
 14 ก.พ. 64 : **ภาคประชาสังคม** ทำหนังสือถึงกรมทรัพย์สิน  
 ว่าค่าลิขสิทธิ์บัตรสูตรยาเม็ดไม่มีขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ก.พ. 63

มี.ค. 63

เม.ย. 63

พ.ค - ธ.ค. 63

ม.ค - มี.ค. 64

### ความร่วมมือในการวิจัยและพัฒนา

ยาเม็ด Favipiravir 200 mg Tablets (FAVIR) สู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม



ส.ค. 64

ก.ค. 64

มิ.ย. 64

พ.ค. 64

เม.ย.- พ.ค. 64

อก. ผลิตจำหน่าย FAVIR เริ่มต้นเดือนละ 2.5  
 ล้านเม็ด และขยายกำลังการผลิตอย่าง  
 ต่อเนื่อง

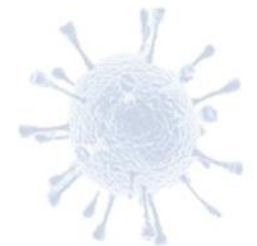
**PROVE** 13 ก.ค. 64 : **อย.**  
 อนุมัติทะเบียนตำรับยา FAVIR  
 เลขที่ 1A 32/64 (NG)

อก. ยื่นทะเบียนให้  
 **อย.** พิจารณา

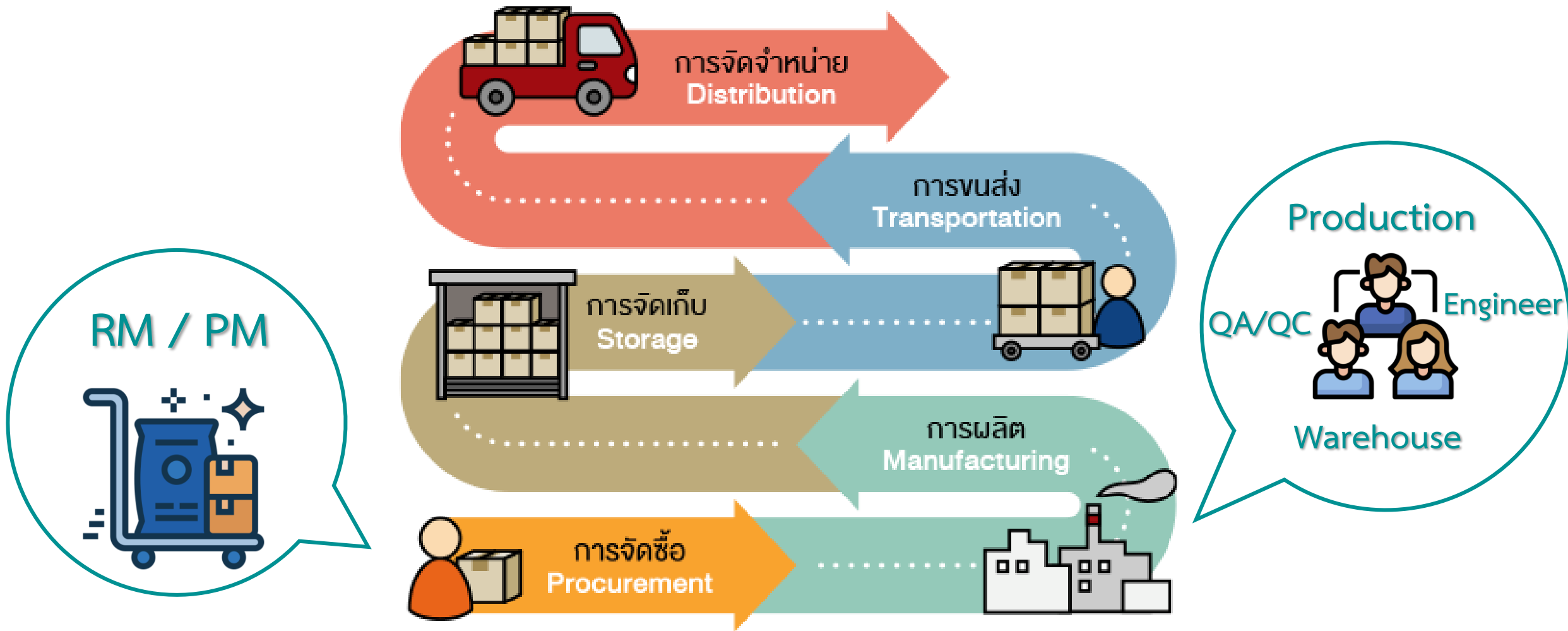
3 พ.ค. 64 : **กระทรวงสร.** ทำหนังสือถึงอก.  
 (สร.0211/1588) ให้ศึกษาวิจัย ผลิตยา Favipiravir  
 5 พ.ค. 64 : **กรมทรัพย์สิน** ยกค่าลิขสิทธิ์บัตร  
 6 พ.ค. 64 : **มูลนิธิเข้าถึงเอดส์** ทำหนังสือให้  
 อก. ผลิตยา Favipiravir เพื่อต่อสู้วิกฤต COVID-19  
 14 พ.ค. 64 : ติดตามแผนการขึ้นทะเบียนกับ **อย.**

1 เม.ย. 64 : เริ่มศึกษาชีวสมมูล

(เปิดโครงการ - เริ่มจำหน่าย)  
ระยะเวลาวิจัยและพัฒนาจนออกสู่ตลาด **17** เดือน  
จากเวลายามาตรฐาน 36 เดือน



# SUPPLY CHAIN



## ปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบ

วัตถุดิบจากต่างประเทศ (จีน, อินเดียและยุโรป) ขาดแคลน/ส่งมอบล่าช้า

1. จากสถานการณ์โควิด ทำให้โรงงานผลิตวัตถุดิบในต่างประเทศปิดตัวลง

เช่น การประกาศ Lockdown ของประเทศจีน ทำให้ Shanghai Colorcon Coating Technology Ltd./China ผู้จำหน่ายสารเคลือบปิดตัวลง



# ปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบ

## 2. หลายประเทศสั่งห้ามส่งออกวัตถุดิบ เพื่อให้สำรองใช้ภายในประเทศเท่านั้น

เช่น กระทรวงพาณิชย์และอุตสาหกรรม (Ministry of Commerce & Industry) ประเทศอินเดีย ได้ออกประกาศเมื่อวันที่ 25 มี.ค.63 ห้ามการส่งออกวัตถุดิบ และยาสำเร็จรูปของยา Hydroxychloroquine และทุกตำรับที่ทำจาก Hydroxychloroquine ส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการไทยในการนำเข้ายาดังกล่าว

# ปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบ

## 3. สถานการณ์โควิดทำให้การขนส่งล่าช้า

- สถานการณ์โควิด ทำให้โรงงานผู้ผลิตไม่สามารถเปิดสายการผลิตได้ตามปกติ
- การขนส่งทางเรือและเครื่องบินต้องมีการรอคิว

# แนวทางการแก้ปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบ

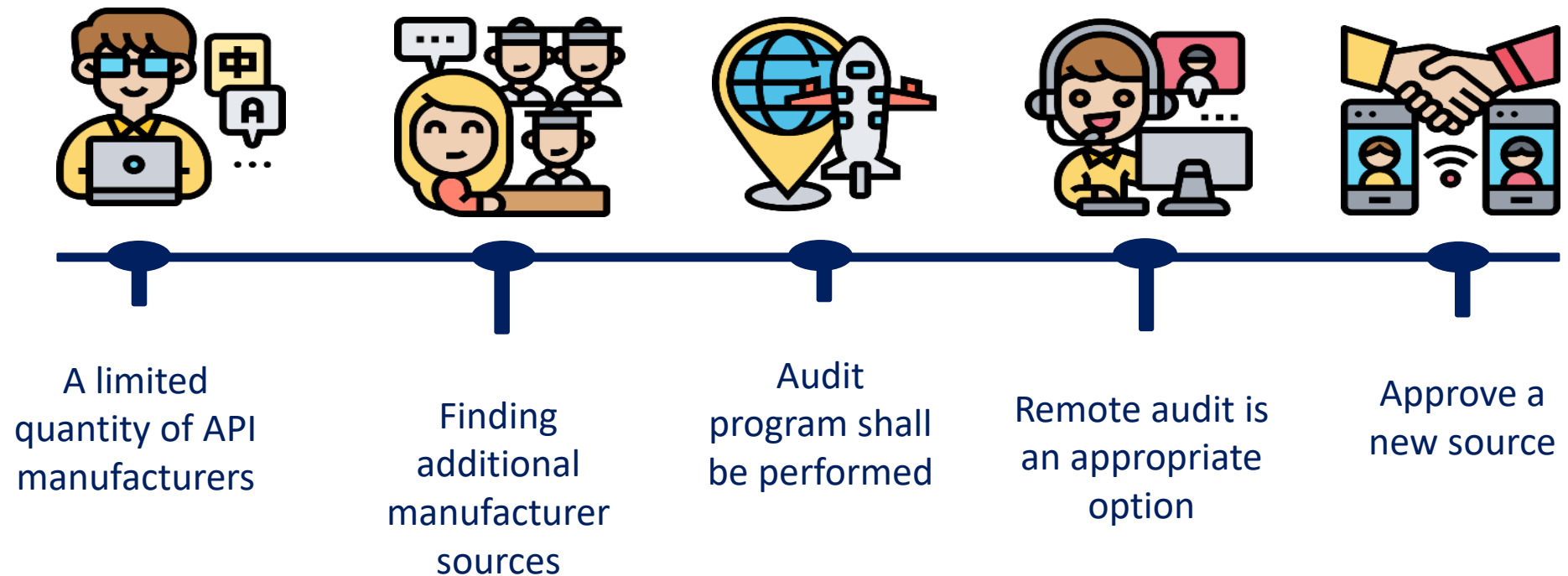
## 1. การเร่งเพิ่มแหล่งวัตถุดิบ ตามมาตรฐาน GMP

- ตัวอย่างเพิ่ม Opadry
- จากปัญหาผู้ผลิต Shanghai Colorcon Coating Technology/China ยุติการผลิต Opadry จากปัญหาโควิด จึงต้องดำเนินการเพิ่มแหล่ง Colorcon Asia Pvt. Limited / India เป็นการเร่งด่วน

# แนวทางการแก้ปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบ

## 2. การปรับตัวนำเอาเทคโนโลยีมาช่วยเรื่องการรับรองแหล่งวัตถุดิบ

- Remote audit



# การวางแผนขยายกำลังการผลิต ให้ทันกับความต้องการในภาวะวิกฤต



## 1. ขยายกำลังการผลิตที่พระราม 6



Best case

ส.ค 64

ก.ย 64

ต.ค 64



เม.ย-พค 65

## 2. เพิ่มสถานที่ผลิตที่โรงงานรังสิต



Best case

ส.ค 64

ต.ค. 64

พ.ย. 64



เม.ย-พค 65

# CONCLUSION

- บทนำ
- วิฤตยาขาดแคลน
- การวางแผนผลิตยาหลังโควิดแพร่ระบาด
  - ปัญหา/แนวทางแก้ไขการขาดแคลนวัตถุดิบ
  - การวางแผนขยายกำลังการผลิต

# Thank you for your attention



MUKDAVAN PRAKOBVAITAYAKIT Ph.D., CPIP, PMP, FCIP



GPO, Deputy Managing Director



[mukdavan.p@gpo.or.th](mailto:mukdavan.p@gpo.or.th)



+66 89 144 6093



[www.gpo.or.th](http://www.gpo.or.th)

THE GOVERNMENT PHARMACEUTICAL ORGANIZATION