



สวทช.
NSTDA

สร้างสิ่งแวดล้อมที่ยั่งยืน

ลดความเหลื่อมล้ำ

เพิ่มการเติบโตทางเศรษฐกิจ

เพิ่มการพึ่งพาตนเอง

THAILAND

NET ZERO

NAC2024
19th NSTDA Annual Conference
การประชุมวิชาการประจำปี สวทช. ครั้งที่ ๑๙

Roadmap ส่งเสริม การผลิตวัตถุดิบ ทางยาของประเทศ

โดย ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ

อดีตนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
และประธานคณะกรรมการการส่งเสริมวัตถุดิบทางยา



OUTLINE

แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย
(พ.ศ. 2566-2570)

สถานการณ์วัตถุดิบทางยาของประเทศไทย

Roadmap ส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบทางยา

แผนปฏิบัติการด้านการ พัฒนาระบบยาของ ประเทศไทย (พ.ศ. 2566-2570)

วิสัยทัศน์

“ระบบยา*ที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา
ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึง และปลอดภัย”

ตำแหน่งทาง
ยุทธศาสตร์

1. สร้างระบบการทำงานให้มีการใช้ข้อมูลสารสนเทศเป็นพื้นฐานของการทำงาน และส่งเสริมการส่งออก
2. เสริมสร้างศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยา พร้อมทั้งผลักดันให้เกิดการผลิตยา **ชีวเภสัชภัณฑ์** **วัคซีน** และ **ยาสมุนไพร** ใหม่ในประเทศอย่างรวดเร็วเพื่อทดแทนการนำเข้า

เป้า
ประสงค์

ผลิตยาทดแทนการนำเข้า และ
พัฒนายานวัตกรรมในประเทศ

เข้าถึงยาถ้วนหน้า
และกลไกราคายาสมเหตุผล

ประชาชนปลอดภัยเมื่อใช้ยา
และมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี

พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อ
จัดการระบบยาอย่างบูรณาการ

ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโดยรวม
วิจัยและพัฒนาวัตกรรมให้เกิด
ความมั่นคงด้านสุขภาพ

พัฒนากลไกการเข้าถึงยา
ถ้วนหน้า ราคายาที่สมเหตุผล
ทั้งในภาวะปกติและภาวะ
ฉุกเฉิน

พัฒนากลไกสู่ประเทศใช้ยา
อย่าง
สมเหตุผล โดยการมีส่วนร่วม
ของทุกภาคส่วน

การจัดการสารสนเทศ
เพื่อจัดการระบบยา

พื้นฐานของระบบยาที่แข็งแกร่งเป็นสากล / การจัดการทรัพยากรสุขภาพ

10

ตัวชี้วัด

1. มูลค่ายามุงเป้าที่ผลิต **↑ 10%**
2. ยานวัตกรรม **↑ อย่างน้อย 10 รายการ**
3. มูลค่ายาส่งออก **↑ 25%**

4. 80% ของยาจำเป็นมี **อัตราสำรอง** ไม่น้อยกว่าอัตราการสำรองยาของประเทศ
5. ค่าใช้จ่ายด้านยาจากการจัดหา **↓ สะสม 15,000 ลบ.**
6. ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็น **สะสม 80,000 ราย**

7. 60% ของประชาชนไทย มีความรอบรู้ด้าน **RDU**
8. **RDU province 50%**

9. มี **National Drug Code** ของประเทศ
10. มีระบบสารสนเทศด้านยา ของประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ 1

ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโดยรวมวิจัยและพัฒนานวัตกรรมให้เกิดความมั่นคงด้านสุขภาพ

กลยุทธ์ที่ 1 สนับสนุนและเพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมในประเทศทั้งยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ

กลยุทธ์ที่ 2 พัฒนาระบบกำกับดูแลให้เอื้อต่อการวิจัยและพัฒนา และการผลิตยาในประเทศทั้งยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ

กลยุทธ์ที่ 3 สนับสนุนการผลิตยาสามัญใหม่ในประเทศทดแทนการนำเข้า

กลยุทธ์ที่ 4 ส่งเสริมอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ (API/Excipient)

กลยุทธ์ที่ 5 เพิ่มศักยภาพการส่งออกยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุที่ผลิตในประเทศ

กลยุทธ์ที่ 6 การจัดตั้งหน่วยงานบูรณาการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโดยให้บริการผู้ประกอบการตลอดห่วงโซ่การผลิตอย่างครบวงจร ทั้งยาเคมี สมุนไพร และชีววัตถุ



สถานการณ์ วัตุดิบทางยา ของประเทศไทย

Ecosystem วัตุดิบทางยาในไทย

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



API & Excipient
นำเข้า 90%

Downstream: Manufacturing

Finished products



ภาพรวมอุตสาหกรรม
ผลิตยาแผนปัจจุบันของ
ไทยเป็นอุตสาหกรรม
ปลายน้ำ

สถานการณ์วัตถุดิบทางยาในไทย

1. ยาเคมี

- ผู้ผลิต 10 บริษัท
จำนวน API ที่ผลิตได้ 17
รายการ เช่น aspirin
- ผู้นำเข้า 208 บริษัท
จำนวน API นำเข้า 828
รายการ

2. สารสกัดสมุนไพร

- ต้องพึ่งพานำเข้าวัตถุดิบ
สารสกัดสมุนไพร
- อยู่ระหว่างขั้นตอนการ
วิจัยและพัฒนาวัตถุดิบ 17
รายการ เช่น ขมิ้นชัน
ฟ้าทะลายโจร กระชายดำ

3. Excipient

- มีสารตั้งต้นในการผลิต
Excipient จำนวนมาก
เช่น มันสำปะหลัง อ้อย
น้ำตาล
- Excipient ที่ใช้ผลิตยา
ส่วนใหญ่นำเข้าจาก
ต่างประเทศ

สถานการณ์วัตถุดิบทางยาของประเทศไทย

มาตรฐานสถานที่ผลิตวัตถุดิบ

API : มาตรฐานการผลิตระหว่างวัตถุดิบนำเข้า และผลิตในประเทศ มีความแตกต่างกัน

Excipient : ไทย ไม่มีแนวทางชัดเจน

วัตถุดิบทางยา สากล ไม่มีกฎหมายบังคับ แต่แนะนำให้ปฏิบัติตามแนวทางสากล เช่น International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC) and the Pharmaceutical Quality Group (PQG) Excipient GMP Guide

วัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุดิบ

- API บางชนิด ใช้เป็น Excipient หรือใช้ในผลิตภัณฑ์อื่น เช่น อุตสาหกรรมอาหาร เครื่องสำอาง เป็นต้น
- จึงไม่ควรจำกัดให้ใช้มาตรฐานการผลิตทางยา GMP PIC/S



Roadmap ส่งเสริมการผลิต วัตถุดิบทางยา

ข้อเสนอในการส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบทางยา

Top 3 ปริมาณการผลิต

API

- Sodium Bicarbonate
- Paracetamol
- Aluminium Hydroxide

Top 3 ปริมาณการนำเข้า

Excipient**

- Lactose
- Microcrystalline cellulose
- White petrolatum

ประเด็นปัญหา

ผู้ผลิตวัตถุดิบทางยาในประเทศต้องการการสนับสนุน (Incentives) + ได้รับการรับรองคุณภาพวัตถุดิบจากหน่วยงานรัฐ เพื่อแข่งขันในตลาด

SWOT การผลิตและนำเข้าวัตถุดิบทางยาของประเทศ*

Strength

- มีมาตรฐานการผลิต GMP PIC/S ในระดับสากล
- สามารถผลิตวัตถุดิบทางยาที่มีคุณภาพ
- มีศักยภาพการผลิต excipients จากวัตถุดิบตั้งต้นในประเทศ

Weakness

- ต้นทุนการผลิตสูง
- บุคลากรและประสบการณ์ในการวิจัยและพัฒนาวัตถุดิบทางยามีจำกัด
- มาตรฐานการผลิตสำหรับ excipient สูงเกินความจำเป็น

Opportunity

- แนวโน้มของอุตสาหกรรมยาเติบโตเพิ่มขึ้น
- การขยายฐานการผลิตวัตถุดิบมายังประเทศไทย
- ศักยภาพผู้ผลิต excipients ผลิตได้ทั้ง food & pharma

Threat

- ตลาดภายในประเทศไม่ใหญ่พอที่จะเกิดความคุ้มค่าในการลงทุน
- ผู้ผลิตในประเทศต้องเน้นการผลิตเพื่อส่งออก
- นโยบายการส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบไม่ชัดเจน

อ้างอิงจาก: * รายงานการผลิตและนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ประจำปี 2565 กองยา ** รายงานการวิเคราะห์สถานการณ์ของวัตถุดิบทางยาของประเทศไทย ปี 2565 โดย ผศ. ภญ. ดร. รุ่งเพ็ชร สกกุลบำรุงศิลป์ และคณะ

Excipient** มีการผลิตและใช้ในหลายอุตสาหกรรม

มาตรการการส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบทางยา



เพิ่มรายได้ และความมั่นคงทางยา (ลดการนำเข้า เพิ่มการส่งออก)

KPI

- 1 วัตถุดิบทางยาที่ผลิตได้ เพิ่มขึ้น
- 2 วัตถุดิบทางยาที่วิจัยพัฒนาสู่ตลาด เพิ่มขึ้น
- 3 วัตถุดิบทางยาที่สำคัญต่อสาธารณสุขหรือมูลค่าสูง มีฐานการผลิตในประเทศ เพิ่มขึ้น



- 1 ระบบการรับรองมาตรฐาน วัตถุดิบแบบสมัครใจ
 - หน่วยงานให้คำปรึกษาตั้งแต่ R&D และขึ้นทะเบียน
 - ศูนย์ประสานทุนวิจัย
 - โครงสร้างพื้นฐานอุตสาหกรรมผลิตยา

- Deferiprone
- สารสกัดขมิ้นชัน
- Acellular pertussis vaccine

- 2 ระบบรับรองมาตรฐานวัตถุดิบแบบส่งเสริม
 - มาตรฐานสถานที่ผลิต Atypical API และ Excipient
 - อำนวยความสะดวกการขึ้นทะเบียน

MICROCRYSTALLINE CELLULOSE

- 3
 - นโยบายจูงใจผู้ผลิตยาสำเร็จรูปใช้วัตถุดิบในประเทศ
 - ส่งเสริมการลงทุนและสิทธิประโยชน์ทางภาษี

- 4
 - ระเบียบจัดซื้อจัดจ้างสนับสนุนยาที่ใช้วัตถุดิบในประเทศ
 - กองทุนสุขภาพสนับสนุนการจัดซื้อยาที่ใช้ในประเทศ
 - ขยายตลาดและเพิ่มศักยภาพการส่งออก



อย./สกสว./กรมวิทย์

อย.

BOI/สรรพากร

กรมบัญชีกลาง/ สปสช./สปส./ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ/สภาอุตสาหกรรม



- ขอขอบคุณ -
