



รายงานความก้าวหน้ารอบ 12 เดือน

โครงการ “การจัดการความรู้เพื่อพัฒนาระบบวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) สาขาการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ”

โดย

รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์พงศกร ตันตลีปกรณ์
ภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล

เสนอ

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกว.)

สัญญาเลขที่ ORG64OC002

โครงการ “การจัดการความรู้เพื่อพัฒนาระบบวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.)

สาขาการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ”

ขอบเขตการดำเนินงาน

ผู้รับทุน	:	รศ.ดร.นพ.พงศกร ตันติลีปกร
หน่วยงานต้นสังกัด	:	ภาควิชาโสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
ระยะเวลาดำเนินการ	:	12 เดือน (วันที่ 15 มิถุนายน 2564 ถึงวันที่ 14 มิถุนายน 2565)

ที่มาและขอบเขต: การแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ

กลุ่มอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) เป็นหนึ่งในห้ากลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมายใหม่แห่งอนาคต (New S-Curve) ซึ่งเป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคต (New Engine of Growth) และเป็นเครื่องมือในการผลักดันให้ประเทศก้าวเข้าสู่ ประเทศไทย 4.0 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การผลิตเครื่องมือแพทย์ การผลิตยา วัคซีน ยาประเภทชีววัตถุต้นแบบ ชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advance Therapy Medicinal Products: ATMPs) การผลิตยาสมุนไพร และการบริการการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) และการให้บริการทางด้านจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ ดังนั้น ควรมีการพิจารณาและวิเคราะห์ข้อมูลทั้งระบบ ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ ไปจนถึงปลายน้ำ โดยที่ต้นน้ำ หมายถึง องค์ความรู้พื้นฐาน ซึ่งมีส่วนสำคัญในการพัฒนางานวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการเริ่มต้นการพัฒนางานในกลุ่ม ยา (ชีววัตถุ วัคซีน สมุนไพร ยาเสพติด) และเครื่องมือแพทย์ การมีรากฐานองค์ความรู้ที่ถูกต้องและเพียงพอ จะส่งผลในการต่อยอดงานวิจัยเป็นไปอย่างเข้มแข็งและมีศักยภาพ กลางน้ำ หมายถึง การวิจัยและพัฒนาที่ต่อยอดมาจากองค์ความรู้พื้นฐาน โดยมุ่งเน้นในการใช้องค์ความรู้ให้สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้จริง ทั้งในรูปแบบของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือ หรือระบบที่เป็นมาตรฐานตามหลักสากล และมีความสอดคล้องกับความต้องการของประเทศ ปลายน้ำ หมายถึง การมีระบบเข้ามารองรับในการพัฒนางานวิจัยสู่นวัตกรรมของประเทศ ที่สามารถนำไปสู่การใช้งานทั้งในหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ทั้งในและต่างประเทศ (Private Sector)

สกว. ซึ่งมีหน้าที่ในการจัดทำนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแผน รวมทั้งจัดทำกรอบงบประมาณด้าน ววน ของประเทศ จำเป็นต้องมีการศึกษาข้อมูลต่างๆ ทั้งการศึกษาด้านภาพโดยรวม จุดแข็ง จุดอ่อน ช่องความรู้ และชี้เป้าประเด็นสำคัญที่ต้องใช้ ววน. ในการสร้างการเปลี่ยนแปลงของประเทศ ด้วยเหตุนี้ สกว. จึงได้ตั้ง หน่วย

บูรณาการเชิงประเด็นยุทธศาสตร์ หรือที่เรียกว่า Strategic Agenda Team - SAT ในสาขาการแพทย์ ภายใต้โครงการ “การจัดการความรู้เพื่อพัฒนาระบบวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) สาขาการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ” เพื่อประมวลความรู้ รวมถึงวิเคราะห์สถานการณ์ แนวทางการส่งเสริม ววน. ที่สามารถตอบโจทย์และเป็นยุทธศาสตร์ในการขับเคลื่อนการสนับสนุนการวิจัยและการสร้างนวัตกรรม ให้ตรงกับความต้องการของประเทศด้านการแพทย์ สาธารณสุขและสุขภาพ

การปฏิบัติหน้าที่ของ Strategic Agenda Team (SAT) สาขาการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ มีภารกิจดังต่อไปนี้

1. ประสานเครือข่ายทั้งภาครัฐ เอกชน วิชาการ และประชาสังคม เพื่อจัดทำ Framework ทิศทางเชิงกลยุทธ์ (Strategic Direction) และโจทย์ด้านววน. ในสาขาการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ
2. ติดตามสถานภาพความรู้ทั้งในและต่างประเทศ สถานภาพ ววน. จากการสนับสนุนการพัฒนาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของกองทุนส่งเสริม ววน. และดำเนินการโดยหน่วยงานอื่นนอกกองทุนส่งเสริมววน. และติดตามสถานการณ์การพัฒนาที่เกี่ยวข้องในเรื่องการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ อย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะด้านเครื่องมือแพทย์ การผลิตยา วัคซีน ยาประเภทชีววัตถุต้นแบบ ชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advance Therapy Medicinal Products: ATMPs) การผลิตยาสมุนไพร การบริการการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) การให้บริการทางด้านจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ
3. ประมวลความรู้และจัดการความรู้ในเรื่องการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ ในรอบปี
4. กำกับดูแลการจัดทำ Content Report ด้านการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ โดยต้องครอบคลุมเนื้อหาในข้อ 2 และข้อ 3 ข้างต้น
5. ประสานงานเครือข่ายและขับเคลื่อนให้ได้ข้อเสนอแนะต่างๆ เพื่อเป็นแนวทางการพัฒนา ววน. ด้านการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ
6. พัฒนาโจทย์วิจัยด้านการแพทย์ สาธารณสุขและสุขภาพร่วมกับเครือข่ายและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง โดยเฉพาะด้านเครื่องมือแพทย์ การผลิตยา วัคซีน ยาประเภทชีววัตถุต้นแบบ ชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advance Therapy Medicinal Products: ATMPs) การผลิตยาสมุนไพร การบริการการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) การให้บริการทางด้านจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ ที่มีการจัดลำดับความสำคัญ พร้อมแนวทางการสนับสนุนทุนพัฒนาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม การปรับปรุงการจัดสรรงบประมาณ ววน. และการสนับสนุนการนำผลงานวิจัย ไปใช้ประโยชน์ ในด้านการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ

7. จัดทำข้อเสนอแนะต่อแผนด้าน ววน. ที่รวมถึงข้อเสนอกลไกการขับเคลื่อน ววน. ด้านการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ ทั้งในและนอกกระทรวง รวมถึงหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง
8. จัดทำรายงานกิจกรรมการดำเนินงานและผลการดำเนินงานจัดการความรู้เพื่อพัฒนาระบบววน. สาขา การแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ และรายงานการเงิน ทุก 6 (หก) เดือน
9. ให้ความร่วมมือกับ สกสว. ในการสื่อสาร และเผยแพร่ผลงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานโครงการนี้ เพื่อ การผลักดันสู่การใช้ประโยชน์ และการสื่อสารต่อสาธารณะ
10. เข้าร่วมประชุมในกิจกรรมที่ สกสว. จัดขึ้น และปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ สกสว. มอบหมายเป็นครั้งคราว

ผลผลิตที่ส่งมอบ

1. ส่งมอบ Content Report ด้านการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ ให้สามารถส่งมอบได้ตามกำหนด ทั้งนี้ Content Report จะจัดทำเป็นประจำทุก 1-3 เดือน หรือตามความจำเป็นเร่งด่วน โดยต้องมี องค์ประกอบ ดังนี้
 - 1.1 Framework เชิงระบบ และทิศทางเชิงกลยุทธ์ (Strategic Direction) ด้าน ววน. ของสาขา การแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ
 - 1.2 ประเด็นวิจัยที่มีความคมชัด ชี้ทิศทาง และมีการจัดลำดับความสำคัญ พร้อมแนวทางการ สนับสนุนทุนพัฒนาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมด้านการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ
 - 1.3 รายงานการติดตามสถานภาพความรู้ สถานการณ์การพัฒนา และสถานการณ์ ววน. และนำเสนอ ข้อมูลความรู้เชิงระบบของสาขาการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ
 - 1.4 เป้าหมาย ววน.ด้านการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ ที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ต่างๆของ ประเทศ
 - 1.5 ข้อเสนอแนะต่อแผนด้าน ววน. การจัดสรรงบประมาณ ววน. และการสนับสนุนการนำ ผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ ด้านการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ
 - 1.6 ข้อเสนอแนะต่อการพัฒนาระบบ ววน. ด้านด้านการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ
2. ผลการประมวลความรู้และผลการจัดการความรู้ ในเรื่องการแพทย์ สาธารณสุขและสุขภาพ ในรอบปี
3. รายงานกิจกรรมการดำเนินงานและผลการดำเนินงานจัดการความรู้เพื่อพัฒนาระบบ ววน. สาขา การแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ และรายงานการเงิน ส่งให้ สกสว. ทุก 6 (หก) เดือน

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. บทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary)	1
2. บทนำ (Introduction)	2
3. ยุทธศาสตร์ สกสว. ด้านการแพทย์และสุขภาพ	4
4. คณะทำงานที่ขับเคลื่อนด้านการแพทย์และสุขภาพในประเทศไทย	9
5. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับระบบบริหารจัดการทุน	15
6. งบประมาณของ กองทุน ววน. ด้านการแพทย์และสุขภาพ	22
7. รายงานผลการศึกษา (White papers) ด้านการแพทย์และสุขภาพ	43
8. การขับเคลื่อนงานด้านการแพทย์และสาธารณสุข ในประเด็นสาขาต่างๆ ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	59
9. ประเด็นและข้อเสนอแนะอื่นๆ	99
10. กิจกรรมในรอบ 12 เดือนที่ผ่านมา	121

1. บทสรุปผู้บริหาร (Executive Summary)

กลุ่มอุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) เป็นหนึ่งในห้ากลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมายใหม่แห่งอนาคต (New S-Curve) ซึ่งเป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคต (New Engine of Growth) และเป็นเครื่องมือในการผลักดันให้ประเทศก้าวเข้าสู่ ประเทศไทย 4.0 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การผลิตเครื่องมือแพทย์ การผลิตยา วัคซีน ยาประเภทชีววัตถุต้นแบบ ชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advance Therapy Medicinal Products: ATMPs) การผลิตยาสมุนไพร และการบริการการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) และการให้บริการทางด้านจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ ดังนั้น ควรมีการพิจารณาและวิเคราะห์ข้อมูลทั้งระบบ ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ ไปจนถึงปลายน้ำ โดยที่ต้นน้ำ หมายถึง องค์ความรู้พื้นฐาน ซึ่งมีส่วนสำคัญในการพัฒนางานวิจัย ทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการเริ่มต้นการพัฒนางานในกลุ่ม ยา (ชีววัตถุ วัคซีน สมุนไพร ยาเสพติด) และเครื่องมือแพทย์ การมีรากฐานองค์ความรู้ที่ถูกต้องและเพียงพอ จะส่งผลในการต่อยอด งานวิจัยเป็นไปอย่างเข้มแข็งและมีศักยภาพ กลางน้ำ หมายถึง การวิจัยและพัฒนาที่ต่อยอดมาจากองค์ความรู้พื้นฐาน โดยมุ่งเน้นในการใช้องค์ความรู้ที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้จริง ทั้งในรูปแบบของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือ หรือระบบที่เป็นมาตรฐานตามหลักสากล และมีความสอดคล้องกับความต้องการของประเทศ ปลายน้ำ หมายถึง การมีระบบเข้ามารองรับในการพัฒนางานวิจัยสู่นวัตกรรมของประเทศ ที่สามารถนำไปสู่การใช้งานทั้งในหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ทั้งในและต่างประเทศ (Private Sector)

รัฐบาลได้เล็งเห็นความสำคัญของอุตสาหกรรมแพทย์ต่อการพัฒนาประเทศ โดยประกาศให้ โมเดลเศรษฐกิจ BCG สู่การพัฒนาที่ยั่งยืนเป็นวาระแห่งชาติ ตั้งแต่ปี 2565 เป็นต้นไป¹ เป็นหนึ่งในกลไกการขับเคลื่อนให้เกิด Medical hub ในประเทศไทย เพื่อให้สอดคล้องกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals-SDGs) ของสหประชาชาติ รวมทั้งบรรลุวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่งยั่งยืน เป็นประเทศพัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง” ของยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561 – 2580) ที่มีการกล่าวถึงด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน รวมถึงยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทย ให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) (พ.ศ. 2560 – 2569) เพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันกับนานาชาติ โดยใช้ศักยภาพและความแข็งแกร่งทางด้านระบบบริการสุขภาพของประเทศ เข้ามาดึงดูดนักท่องเที่ยวต่างชาติให้เข้ามาใช้บริการ ส่งผลให้เกิดกลไกการพัฒนาการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ² และได้ถูกบรรจุไว้ในแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติอันเป็นผลมาจากสถานการณ์โควิด-19 พ.ศ. 2564 – 2565 ที่ว่าด้วยเรื่องการยกระดับคุณภาพมาตรฐานสินค้าและบริการ การขยายช่องทางการตลาดด้านการแพทย์แผนปัจจุบันและแผนไทย และการ

¹ สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี. (2564, 19 มกราคม). มติ ครม. “การกำหนดให้การพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และเศรษฐกิจสีเขียว (Bio – Circular – Green Economy : BCG Model) : โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืนเป็นวาระแห่งชาติ”

² สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี. (2563, 13 กันยายน). มติ ครม. “ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub)”

ส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์ รวมถึงถูกบรรจุในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 ที่กล่าวถึงการยกระดับการแพทย์ให้ทันสมัยและทั่วถึง เป็นศูนย์กลางบริการสุขภาพมูลค่าสูงผ่านการลงทุนวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีขั้นสูง และการยกระดับระบบสาธารณสุขมีคุณภาพ สามารถจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอและเหมาะสม

สกว. ซึ่งมีหน้าที่ในการจัดทำนโยบาย ยุทธศาสตร์ และแผน รวมทั้งจัดทำกรอบเงินงบประมาณด้าน ววน ของประเทศ จำเป็นต้องมีการศึกษาข้อมูลต่างๆ ทั้งการศึกษาด้านภาพโดยรวม จุดแข็ง จุดอ่อน ช่องความรู้ และชี้เป้าประเด็นสำคัญที่ต้องใช้ ววน..วนการสร้างการเปลี่ยนแปลงของประเทศ ด้วยเหตุนี้ สกว.จึงได้ตั้ง หน่วยบูรณาการเชิงประเด็นยุทธศาสตร์ หรือที่เรียกว่า Strategic Agenda Team - SAT ในสาขาการแพทย์ ภายใต้โครงการ “การจัดการความรู้เพื่อพัฒนาระบบวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) สาขาการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ” เพื่อประมวลความรู้ รวมถึงวิเคราะห์สถานการณ์ แนวทางการส่งเสริม ววน.ที่สามารถตอบโจทย์และเป็นยุทธศาสตร์ ในการขับเคลื่อนการสนับสนุนการวิจัยและการสร้างนวัตกรรม ให้ตรงกับความต้องการของประเทศด้านการแพทย์ สาธารณสุขและสุขภาพ

2. บทนำ (Introduction)

จากผลกระทบของการเกิดโรคระบาดไวรัสโคโรนา 2019 ในปี พ.ศ. 2563 ที่แผ่ขยายจนมีผู้ติดเชื้อเกือบ 30 ล้านคนทั่วโลก ทำให้เกิดการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ทั้งในแง่ของวัตถุดิบ อุปกรณ์ วัสดุทางการแพทย์ที่ไม่สามารถนำเข้าหรือผลิตได้ทันตามความต้องการของประเทศ ทำให้นักวิจัยในประเทศไทยหลายท่านได้วิจัยและผลิตนวัตกรรมออกมาเพื่อแก้ปัญหาวิกฤติที่เกิดขึ้น เช่น ห้อง ICU ความดันลบเคลื่อนที่ได้ ชุดหน้ากากป้องกันเชื้อโรคแบบคลุมศีรษะ (PAPR) เป็นต้น จะเห็นว่า ประเทศไทยมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญและมีศักยภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตาม อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ มักจะพบปัญหาด้านการยอมรับจากบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้ความสำคัญต่อความปลอดภัยและมาตรฐานการรับรองคุณภาพ รวมถึงความแม่นยำและน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศ โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิต ตลอดจนโครงสร้างพื้นฐานด้านห้องปฏิบัติการที่ยังไม่สามารถรองรับความต้องการทดสอบอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ของผู้ประกอบการได้ครบถ้วน จึงทำให้ประเทศไทยต้องพึ่งพาการนำเข้าอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศและการส่งออกเครื่องมือทางการแพทย์ไปทดสอบที่ต่างประเทศด้วยเช่นกัน ซึ่งเป็นอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ในปัจจุบัน ประเทศไทยยังนำเข้ายา ชีววัตถุ และวัคซีน รวมมูลค่ากว่า 1 แสนล้านบาท เนื่องจากอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าวัตถุดิบตัวยาคัญจากต่างประเทศเพื่อมาผสมและผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในรูปแบบต่างๆ โดยนำเข้าวัตถุดิบยาสัดส่วนสูงถึง 90% ของปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปทั้งหมด และ

ประเทศไทยมีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP) จำนวน 144 แห่ง แต่สามารถผลิตด้วยสำคัญได้ไม่เกิน 5% เท่านั้น³ และการผลิตวัคซีนในประเทศยังใช้เทคโนโลยีแบบดั้งเดิมเท่านั้น เช่น วัคซีนบีซีจี วัคซีนตับอักเสบบี วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน เป็นต้น⁴ รวมถึงการกำกับดูแล เรื่องกฎเกณฑ์ ข้อบังคับเกี่ยวกับยา ชีววัตถุ และวัคซีน ยังไม่ครอบคลุม ทำให้กระบวนการนำไปใช้ประโยชน์ไม่ได้รับการสนับสนุนและรองรับจากภาครัฐและภาคเอกชนอย่างเต็มที่ ซึ่งส่งผลให้ประเทศไทยในปัจจุบันยังมีกำลังการผลิตยา ชีววัตถุ และวัคซีนค่อนข้างน้อย

นอกจากนี้ ประเทศไทยมีความหลากหลายของสมุนไพรอยู่ประมาณ 11,625 ชนิด ซึ่งมีสมุนไพรแค่จำนวนประมาณ 1,800 ชนิด ที่ประชาชนรู้จักสรรพคุณและนำมาใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ และมีสมุนไพรเพียงแค่ 300 ชนิดเท่านั้น ที่หมุนเวียนอยู่ในท้องตลาดและถูกนำมาแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆ เพื่อเพิ่มมูลค่า เช่น ยาแผนโบราณ อาหารเสริมเพื่อสุขภาพ เครื่องสำอาง เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การนำสมุนไพรมาทำเป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆ จำเป็นต้องมีการปลูกที่ดี เพื่อให้ได้วัตถุดิบที่มีคุณภาพ และการรับรองมาตรฐานโรงงานผลิตก็เป็นเรื่องสำคัญ ที่จะส่งผลให้การบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศเติบโตขึ้น ซึ่งในปัจจุบัน มีโรงงานผลิตยาแผนโบราณจากสมุนไพร จำนวนทั้งสิ้น 950 แห่ง แต่มีเพียงแค่ 25 แห่ง ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (GMP) เท่านั้น⁵

สำหรับด้านการให้บริการทางด้านสาธารณสุขในประเทศไทย ค่อนข้างมีมาตรฐานการรักษาและการสาธารณสุขที่ดี มีความน่าเชื่อถือในระดับสากลเป็นพื้นฐานเดิมอยู่แล้ว จึงสามารถต่อยอดในการนำเทคโนโลยีการรักษาขั้นสูงเข้ามาในประเทศเพื่อให้เกิดการบริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำในประเทศไทย ส่งเสริมให้มีการสนับสนุนและพัฒนางานวิจัยและสร้างฐานข้อมูลรหัสพันธุกรรมขนาดใหญ่รวมถึงผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง เพื่อใช้สำหรับการวินิจฉัยและรักษาโรคต่างๆ เช่น โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว โรคเลือดจางทาลัสซีเมีย โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง โรคเลือดออกง่ายหยุดยาก โรคตาบอดที่เกิดจากโรคจอตาเสื่อมที่เกิดจากกรรมพันธุ์ เป็นต้น ซึ่งจำเป็นต้องใช้เงินลงทุนและความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง จึงอาจจะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการรักษามีมูลค่าสูง

อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังมีปัญหาและจุดที่ควรพัฒนาอยู่หลายประการ อาทิ ข้อจำกัดในการเข้าถึงบริการสาธารณสุขในประชาชนกลุ่มเปราะบาง ทำให้การควบคุมการระบาดเป็นไปได้ยากและมีส่วนทำให้การระบาดในประเทศมีความยืดเยื้อ ขาดแหล่งข้อมูลข่าวสารที่เชื่อถือได้ ทำให้ขาดการสื่อสารและส่งต่อข้อมูลที่ถูกต้องแม่นยำ ทั้งข้อมูลทางวิชาการและแนวทางการดำเนินงานที่รัฐควรเปิดเผยและสื่อสารให้ประชาชนในสังคมได้รับรู้ ทำให้ประชาชนเกิดความตระหนักและไม่สามารถปฏิบัติตามแนวทางที่เหมาะสมได้ นอกจากนี้ ประเทศไทยยังมีจุดอ่อนในการจัดการฐานข้อมูล ทำให้ข้อมูลไม่มีความเป็นปัจจุบัน ขาดความเป็นเอกภาพ มีความซ้ำซ้อน ไม่ครอบคลุม และมี

³ วิจัยกรุงศรี. (2563, 19 พฤษภาคม). ออนไลน์. “แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2563-2565: อุตสาหกรรมยา”

⁴ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. (2563, กันยายน). “BCG in Action สาขายาและวัคซีน”

⁵ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข. (2559, ตุลาคม). หนังสือ “แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ.

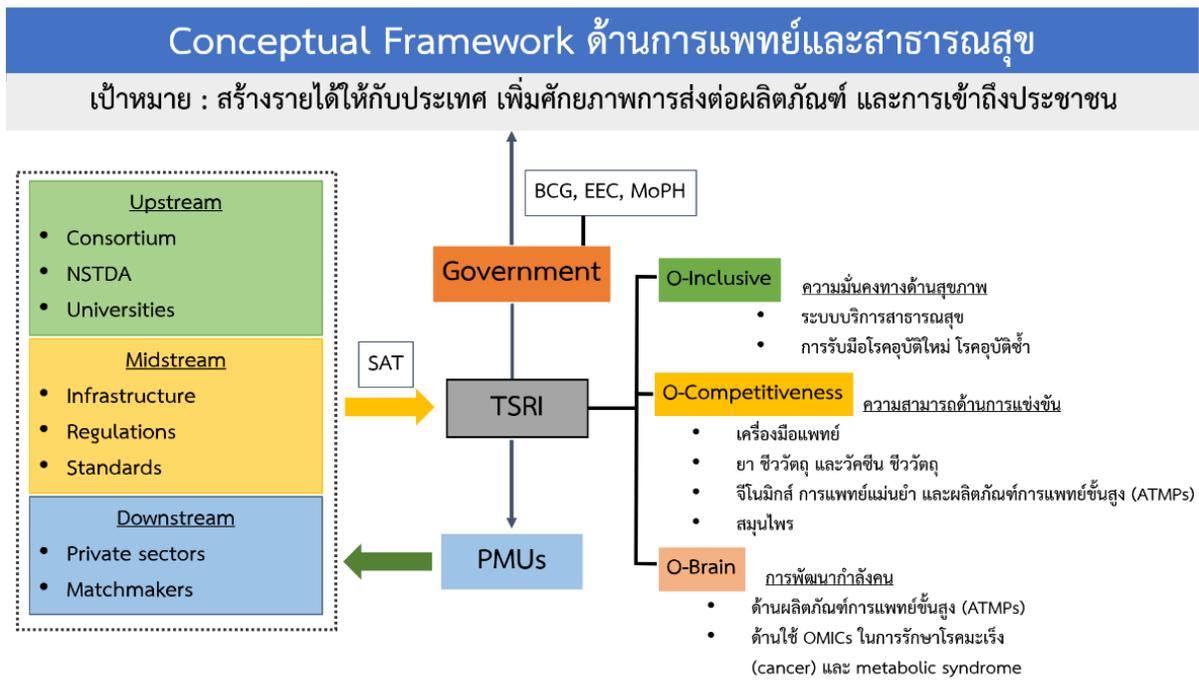
ข้อจำกัดในการเชื่อมโยงฐานข้อมูลในแต่ละหน่วยงาน/ องค์กร ทำให้ไม่สามารถนำฐานข้อมูลดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ในการวางแผนงานที่สำคัญและเร่งด่วนทั้งในภาวะปกติและภาวะวิกฤติได้ รวมไปถึง การขาดแผนการรับมือหรือแนวทางในการบริหารจัดการในภาวะวิกฤติ ทำให้ไม่มีหลักปฏิบัติหรือข้อบังคับที่ชัดเจนในการควบคุมสถานการณ์ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันซึ่งส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของประชาชนต่อการบริหารงานของรัฐกลายเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้ประชาชนไม่ให้ความร่วมมือในการปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินการเพื่อควบคุมการระบาด

3. ยุทธศาสตร์การขับเคลื่อน ววน. ด้านการแพทย์และสุขภาพ

กลไกการขับเคลื่อนของหน่วยงาน สกสว. กลุ่มภารกิจ OSB (Outcome-strategic based) ทำหน้าที่เปิดรับข้อมูลเพื่อนำมาวิเคราะห์ สังเคราะห์นโยบายหรือมาตรการให้กับหน่วยงานภาครัฐ (Government) และนำไปขับเคลื่อน เพื่อมุ่งสู่เป้าหมายการสร้างรายได้ให้กับประเทศ เพิ่มศักยภาพการส่งต่อผลิตภัณฑ์ และการเข้าถึงของประชาชน และ สกสว. จะส่งมอบโจทย์ประเด็นมุ่งเน้นให้กับหน่วยงาน PMUs เพื่อนำไปเป็นหัวข้อในการจัดสรรทุนวิจัยให้กับนักวิจัยหรือหน่วยงานภาครัฐหรือภาคเอกชนต่อไป

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาพิเศษ ภาคตะวันออก (สกพอ.) กระทรวงสาธารณสุข และคณะกรรมการขับเคลื่อน BCG Model

หน่วยงานภายใน PMUs ได้แก่ หน่วยบริหารจัดการด้านความสามารถในการแข่งขัน (บพข.) สถาบันวิจัย-ระบบสาธารณสุข (สวรส.) และสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (สนช.)



รูปภาพที่ 1 Conceptual Framework ด้านการแพทย์และสาธารณสุข

ในช่วงที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม กำลังเร่งขับเคลื่อน (ร่าง) แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปี พ.ศ. 2566 – 2570 โดยยึดหลักการเชิงนโยบายและจุดมุ่งเน้นของนโยบาย ตามกรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ประกอบไปด้วย 4 ยุทธศาสตร์ ดังนี้

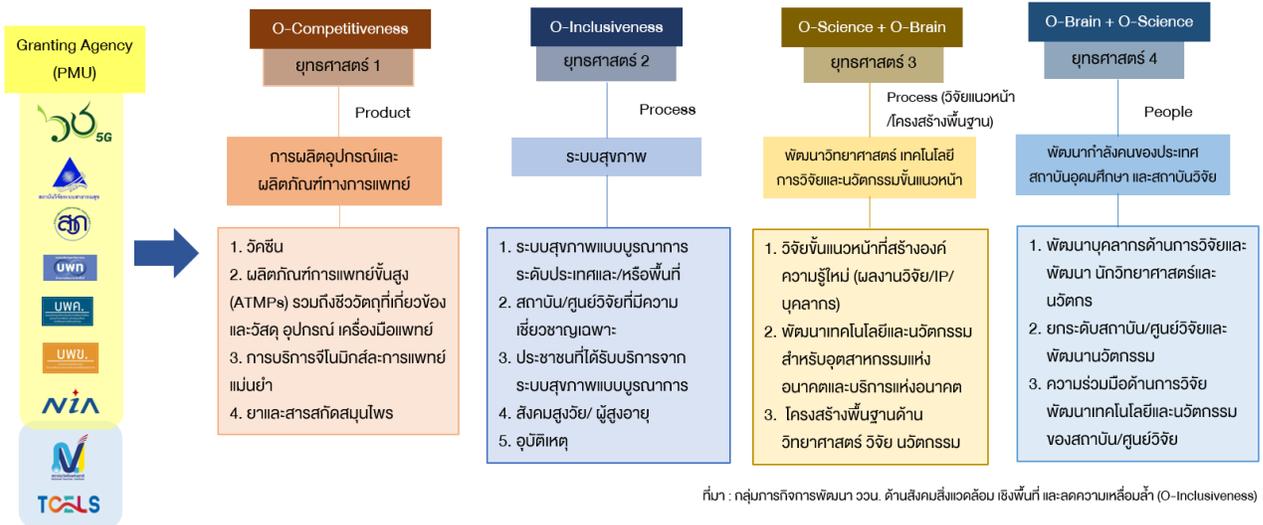
ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่ออนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

ยุทธศาสตร์ที่ 2 การยกระดับสังคมและสิ่งแวดล้อม ให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน สามารถแก้ไขปัญหาท้าทาย และปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

ยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยและนวัตกรรมระดับขั้นแนวหน้าที่ก้าวล้ำล้ำยุค เพื่อสร้างโอกาสใหม่และความพร้อมของประเทศในอนาคต

ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนากำลังคนและสถาบันด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ให้เป็นฐานการขับเคลื่อน การพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศแบบก้าวกระโดดและอย่างยั่งยืน โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

สำหรับแผนด้านการแพทย์และสุขภาพ เพื่อให้สอดคล้องและครอบคลุมในทุกมิติ จึงได้มีการบรรจุแผนงานที่เกี่ยวข้องกับด้านการแพทย์และสุขภาพลงในยุทธศาสตร์ทั้ง 4 ยุทธศาสตร์ แต่จะเน้นที่ยุทธศาสตร์ที่ 1 และยุทธศาสตร์ที่ 2 เป็นหลัก



รูปภาพที่ 2 Mapping แผนด้านการแพทย์และสุขภาพ ในยุทธศาสตร์ แผนด้าน ววน. ปี 2566 -2570

3.1 แผนด้านการแพทย์และสุขภาพ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1

แผนงานพัฒนาระบบเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG) ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืนและเพิ่มรายได้ของประเทศ โดยมีเป้าหมาย เพื่อให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของการผลิตวัคซีน ยาชีววัตถุ สารสกัดสมุนไพร และ วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ รวมถึงผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง สามารถเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ลดการนำเข้า และสามารถส่งออกได้ โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม และสามารถยกระดับในการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ มีการให้บริการในโรงพยาบาลอย่างแพร่หลาย

แผนงานด้านการแพทย์และสุขภาพ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 ประกอบด้วย 2 แผนงานสำคัญ (Flagship) และ 2 แผนงานย่อย ดังนี้

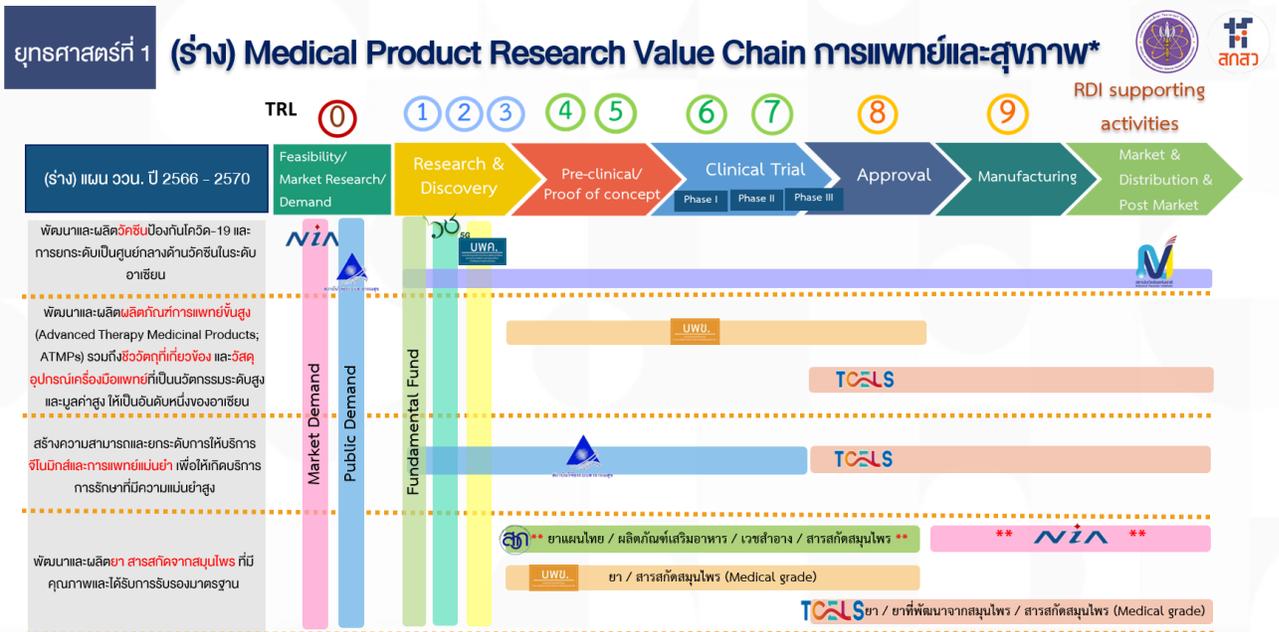
- I. แผนงานสำคัญที่ 1 พัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโควิด-19 และการยกระดับเป็นศูนย์กลางด้านวัคซีนในระดับอาเซียน
- II. แผนงานสำคัญที่ 2 พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน
- III. แผนงานย่อยที่ 1 สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการ จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ เพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง
- IV. แผนงานย่อยที่ 2 พัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน

โดยมีผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (Key Results) ดังนี้

1. ประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนโควิด-19 ที่พัฒนาขึ้นเองภายในประเทศ และสามารถใช้ได้จริงในการให้บริการภายในปี 2566 และพัฒนาต่อยอดอย่างต่อเนื่องทุกปี
2. ประเทศไทยมีผลิตภัณฑ์วัคซีนประเภทอื่น ๆ นอกเหนือจากวัคซีนโควิด-19 ที่วิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีหรือต่อยอดด้วยตนเอง และผลิตภายในประเทศ (เพิ่มขึ้นจำนวน 1 รายการ)
3. สัดส่วนการเติบโตของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง (เพิ่มขึ้นร้อยละ 5 ต่อปี)
4. อันดับของมูลค่าทางเศรษฐกิจของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง (เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน)
5. ประเทศไทยมีการให้บริการการแพทย์จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ (เพิ่มขึ้นจำนวน 10 รายการ)
6. รายได้จากการขายยา สารสกัดจากสมุนไพรที่พัฒนาและผลิตโดยประเทศไทย (เพิ่มขึ้นร้อยละ 2 ต่อปี)

7. จำนวนวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และบรรจุภัณฑ์ขั้นสูงที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง และได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากล และจำหน่ายในต่างประเทศ หรือสามารถทดแทนการนำเข้า (เพิ่มขึ้นจำนวน 10 ชิ้น)
8. จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐ และหน่วยงานภาคเอกชน (เพิ่มขึ้นจำนวน 300 คน)
9. จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านการวิจัย พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง ในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐ และหน่วยงานภาคเอกชน (เพิ่มขึ้นจำนวนเพิ่มขึ้น 200 คน)

จากแผนงานด้านการแพทย์และสุขภาพ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 จึงได้ทำการ Mapping ภาพของ Medical Product Research Value Chain ระหว่างแผนด้านการแพทย์ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 และหน่วยบริหารจัดการทุน (PMU) ดั้งเดิม และหน่วยบริหารจัดการทุนเฉพาะทางที่กำลังได้รับมอบหมาย ได้แก่ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (NVI) และศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) เพื่อแสดงให้เห็นถึงความชัดเจนและขอบข่ายของหน่วยงานแต่ละหน่วย เพื่อไม่ให้เกิดความทับซ้อนของการทำงาน แต่ทั้งนี้ทั้งนั้น หน่วยงานสามารถมีความยืดหยุ่นและหาหรือแนวทางการทำงาน เพื่อทำความเข้าใจและข้อตกลงในการสร้างความร่วมมือและการทำงานร่วมกันได้



(ร่าง) Medical Product Research Value Chain การแพทย์และสุขภาพ (ฉบับปรับปรุง) ณ วันที่ 8 พฤศจิกายน 2564

** ใช้งบประมาณจากแผนงาน BCG ด้านเกษตรและอาหาร ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 และสารสกัดสมุนไพร เป็น non-Medical grade

รูปภาพที่ 3 Medical Product Research Value Chain ด้านการแพทย์และสุขภาพ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1

3.2 แผนด้านการแพทย์และสุขภาพ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 2

แผนงานยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ โดยมีเป้าหมาย เพื่อยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศให้พร้อมรับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่อย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ด้วยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม

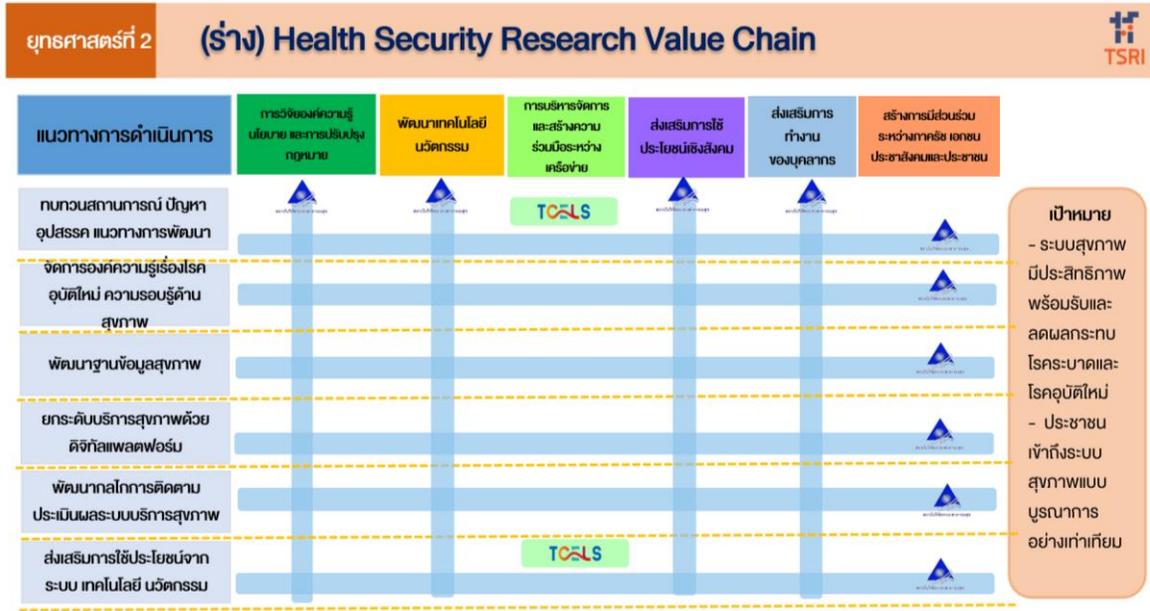
แผนงานด้านการแพทย์และสุขภาพ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 2 ประกอบด้วย 3 แผนงานย่อย ดังนี้

- I. แผนงานย่อยที่ 1 แผนงานวิจัยและพัฒนาาระบบบริการเพื่อยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพ
- II. แผนงานย่อยที่ 2 แผนงานวิจัยและพัฒนาาระบบสุขภาพในการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินด้านสุขภาพและภัยสุขภาพ
- III. แผนงานย่อยที่ 3 แผนงานวิจัยและพัฒนาความเป็นธรรมในระบบสุขภาพ

โดยมีผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (Key Results) ดังนี้

1. ร้อยละของระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและ/หรือพื้นที่ ที่ใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมสมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การเข้าถึงวัคซีนและยาสำหรับโรคอุบัติใหม่ (เพิ่มขึ้นร้อยละ 80)
2. จำนวนสถาบัน/ศูนย์วิจัยในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่มีจำนวนเพิ่มขึ้น และกระจายในทุกภูมิภาค (เพิ่มขึ้นเป็น 25 แห่ง)
3. จำนวนเทคโนโลยี และนวัตกรรมสมัยใหม่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผลในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ รวมถึงเทคโนโลยีที่สนับสนุนการเข้าถึงบริการ ที่ถูกนำไปใช้และประชาชนเข้าถึงบริการได้ (เพิ่มขึ้นจำนวน 100 ชิ้น)
4. จำนวนข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย มาตรการ และการบริหารจัดการของระบบการเสริมสร้างความมั่นคงทางสุขภาพของประเทศโดยใช้ การวิจัยประเมินผลเชิงพัฒนา (Developmental Evaluation) ในระดับประเทศและพื้นที่ (เพิ่มขึ้นจำนวนปีละ 1 ชุด)
5. จำนวนประชาชนที่ได้รับบริการจากระบบสุขภาพแบบบูรณาการระดับประเทศและพื้นที่ ซึ่งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม สมัยใหม่ ซึ่งเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ (เพิ่มขึ้นจำนวน 10,000,000 คน)

จากแผนงานด้านการแพทย์และสุขภาพ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 2 จึงได้ทำภาพของ Health Security Research Value Chain ในกิจกรรมที่มุ่งเน้นและช่วยการทำงานของหน่วยบริหารจัดการทุน (PMU) เพื่อให้เห็นภาพความเชื่อมโยงระหว่างกัน



รูปภาพที่ 4 Health Security Research Value Chain ด้านการแพทย์และสุขภาพ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 2

4. คณะทำงานที่ขับเคลื่อนด้านการแพทย์และสุขภาพในประเทศไทย

4.1 คณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนา BCG Model

คณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model ประกอบด้วยคณะอนุกรรมการ ทั้งหมด 11 ชุด โดยด้านการแพทย์และสุขภาพ จะมีทั้งหมด 2 สาขา ได้แก่ 1. สาขายาและวัคซีน โดยมี ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร เป็นประธาน และ 2. สาขาเครื่องมือแพทย์ โดยมี ศ.ดร.ไพรัช ธัชยพงษ์ เป็นประธาน

4.1.1 คณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขายาและวัคซีน

โปรแกรมแผนงานภายใต้แผนขับเคลื่อนฯ BCG Model สาขายาและวัคซีน มีดังนี้

- ด้านวัคซีน : การยกระดับแพลตฟอร์มการผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรมอย่างครบวงจร
- ด้านยา : การผลิตยาต้านไวรัสรองรับการระบาดใหญ่และสร้างศักยภาพประเทศ
- ด้านผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง : การส่งเสริมบริการทางการแพทย์ด้วย ATMPs
- ด้านการแพทย์จีโนมิกส์ : การยกระดับบริการการแพทย์จีโนมิกส์

ความท้าทายและโอกาสด้านการแพทย์และสาธารณสุข พบว่า ประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของภาครัฐมากกว่าร้อยละ 50 ขึ้นไป และมีค่ารักษาพยาบาลและค่ายา ถึงร้อยละ 75 เนื่องจากประเทศไทยยังพึ่งพาการนำเข้ายา วัสดุ และอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ รวมถึงการเข้าสู่สังคมสูงวัยของประเทศที่ทำให้มีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพสูงขึ้น

วิสัยทัศน์ : เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งพาตนเอง ด้านการวิจัย พัฒนา ผลิตและบริการ เพื่อลดการนำเข้า เพิ่มการส่งออก สนับสนุนให้ประเทศเป็น Medical Hub และเป็นฐานการผลิตเพื่อความมั่นคงด้านสุขภาพของคนไทย

เป้าหมาย : เพิ่ม GDP เป็น 90,000 ล้านบาท มีสัดส่วนของการเข้าถึงบริการจากเทคโนโลยีขั้นสูงด้านสุขภาพของคนไทยเพิ่มขึ้น 1 ล้านคน และลดการนำเข้ายา วัคซีน มูลค่าไม่น้อยกว่า 7,500 ล้านบาทต่อปี โดยมีกลไกขับเคลื่อนอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์

1. ระบบนิเวศเพื่อการพัฒนา : สร้างเครือข่ายการพัฒนาวัคซีน ยา ATMPs และชีววัตถุ แบบมุ่งเป้าหมาย และส่งเสริมอย่างครบวงจร
2. โครงสร้างพื้นฐาน : พัฒนา บุคลากรและยกระดับโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการพัฒนาวัคซีน ยา ATMPs และชีววัตถุครบวงจร เช่น ห้องปฏิบัติการ, ศูนย์สัตว์ทดลอง, Clinical Research Organization, โรงงานต้นแบบการผลิต เป็นต้น
3. บุคลากร : สร้างและพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยและพัฒนา การวิเคราะห์ทดสอบ และกระบวนการผลิตวัคซีน ยา ชีววัตถุ ATMPs การแพทย์จีโนมิกส์ โดยมีความร่วมมือกับเอกชน หน่วยงานวิจัยและพัฒนาในระดับนานาชาติ
4. การแพทย์แม่นยำ : พัฒนาและใช้เทคโนโลยีใหม่ เพื่อสนับสนุนนโยบาย Medical Hub

แนวทางการดำเนินงาน : (1) สร้างและยกระดับความสามารถในการพัฒนาและผลิต วัคซีน ยา และชีววัตถุ ให้มีความเข้มแข็งในการผลิตในสถานการณ์ปกติและรองรับสถานการณ์ฉุกเฉิน และส่งเสริมบริการด้านจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ (2) ใช้กลไกการสร้างตลาดภายในประเทศสนับสนุน เพื่อรองรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและพัฒนาในประเทศ (3) บุคลากรโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร ให้ได้ผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสากล และ (4) สร้างบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเพื่อรองรับอุตสาหกรรมและบริการ

BCG Model สาขา ยาและวัคซีน



4 ม.ค. 65

วิสัยทัศน์ (Vision)

เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งพาตนเอง ด้วยการวิจัย พัฒนา ผลิตและบริการ เพื่อลดการนำเข้าเพิ่มการส่งออก สนับสนุนให้ประเทศเป็น Medical Hub และเป็นฐานการผลิตเพื่อความมั่นคงด้านสุขภาพของคนไทย

ยุทธศาสตร์และเป้าหมายระยะยาว 2570 (Strategic Direction)

<p>แนวทางที่ 1 : สร้างและยกระดับความสามารถในการพัฒนาและผลิต วัคซีน ยา ชีววัตถุ และบริการ การแพทย์แม่นยำ</p> <p>1.1 ลดการนำเข้ายา วัคซีน ไม่น้อยกว่า 7.5 พันล้านบาท/ปี</p>	<p>แนวทางที่ 2 : ใช้กลไกการสร้างตลาดภายในประเทศ เพิ่มความเข้มแข็งสู่ตลาดสากล</p> <p>2.1 เพิ่ม GDP สาขา ยาและวัคซีนเป็น 9 หมื่นล้านบาท 2.2 การเข้าถึงบริการเทคโนโลยีขั้นสูงด้านสุขภาพของคนไทยเพิ่มขึ้น 1 ล้านคน</p>	<p>แนวทางที่ 3 : บุคลากรโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการพัฒนาอย่างครบวงจร และส่งเสริมระบบนิเวศนวัตกรรมที่สนับสนุนอุตสาหกรรมและบริการ</p> <p>3.1 ศูนย์สัตว์ทดลองที่ได้รับการยกระดับให้มีมาตรฐานสากลอย่างน้อย 2 แห่ง 3.2 ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นในประเทศ ได้รับการขึ้นทะเบียนอย่างน้อย 2 ชนิด</p>	<p>แนวทางที่ 4 : สร้างบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเพื่อรองรับอุตสาหกรรมและบริการ</p> <p>4.1 บุคลากรด้านการแพทย์จีโนมิกส์ 800 คน 4.2 บุคลากรด้าน API 150 คน 4.3 บุคลากรด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง 200 คน</p>
---	--	---	---

แผนงานขับเคลื่อนเป้าหมายระยะสั้น 2565-2566 (Initiatives)

Business		Enablers	
<p>Self-reliance การเสริมสร้างความสามารถในการพึ่งพาตนเอง</p> <p>Products ผลิตภัณฑ์วัคซีน 2-3 ชนิด/ API 2 ชนิด</p> <p>Accessibility การเข้าถึงยาราคาแพง 2 หมื่นคน</p>	<p>Medical Hub การส่งเสริมการให้บริการทางแพทย์สมัยใหม่</p> <p>Products/Service ผู้ให้บริการ 5 แห่ง /ATMP ผ่านการทดสอบทางคลินิก 1-2 ชนิด</p> <p>Accessibility คนไทย 200,000 คน เข้าถึงบริการทางการแพทย์สมัยใหม่</p>	<p>Human Resource / Capability สร้างและพัฒนากำลังคน เพื่อรองรับการพัฒนาอุตสาหกรรม ยา วัคซีน API การแพทย์แม่นยำ</p> <p>กำลังคน กำลังคนด้าน ATMPs ลดต้นทุน Variant scientists/Genetic counsellors</p>	<p>Infrastructure</p> <p>Facilities โรงงานต้นแบบ โรงงานผลิตวัคซีน/โรงงานผลิต API มาตรฐาน cGMP/ATMPs มาตรฐาน GMP</p> <p>Database/Interpretation Genomics Data/ Interpretation Centers</p> <p>Technology แพลตฟอร์มการแพทย์ API วัคซีน</p>
<p>Budget การร่วมลงทุนระหว่างภาครัฐ-เอกชน (ใน/ต่างประเทศ)</p> <p>Government งบประมาณแผ่นดิน</p> <p>Private เงินลงทุน/ร่วมทุน จากในและต่างประเทศ เงินกู้ มาตรการสนับสนุนการลงทุน</p>	<p>Standard พัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์และการบริการ</p> <p>Products/ Services กำหนดมาตรฐานยา วัคซีน เกณฑ์ และ บริการทางการแพทย์แม่นยำ</p>	<p>Innovation / R&D สร้าง Ecosystem ด้านการวิจัย วิเคราะห์ ทดสอบ กระบวนการวิจัยของประเทศ เสริมเสริม Start up /New entrepreneur</p> <p>Technology / Consortium Start up/ธุรกิจใหม่ 10 ราย</p> <p>ปลดล็อกกฎหมาย การตั้งชื่อ-จัดจ้าง การใช้/ให้บริการ ATMPs</p>	<p>Governance โครงสร้างกำกับดูแลที่ครอบคลุม วัตถุประสงค์</p> <p>Committee บุคลากร คณะกรรมการ ให้ความช่วยเหลือ</p> <p>PPP จัดทำแผน/Roadmap โครงการที่ดำเนินการแบบ PPP</p>

รูปภาพที่ 5 แผนผังการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขา ยาและวัคซีน

4.1.2 คณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์

ประกอบด้วยคณะทำงาน 6 คณะ ดังนี้

- คณะทำงานนโยบายและยุทธศาสตร์ (ผอ.สอวช. เป็นประธาน)
- คณะทำงานวิจัย พัฒนา และนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ (ผอ.สกสว. เป็นประธาน)
- คณะทำงานมาตรฐานและการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ (เลขาธิการ อย. เป็นประธาน)
- คณะทำงานแพลตฟอร์ม Sandbox เครื่องมือแพทย์ไทย (ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ เป็นประธาน)
- คณะทำงานการจัดซื้อจัดจ้างผลงานบัญชีนวัตกรรมไทยฯ (อธิบดีกรมบัญชีกลาง เป็นประธาน)
- คณะทำงานการเข้าสู่ตลาดของเครื่องมือแพทย์ไทย (ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธาน)

ความท้าทายด้านเครื่องมือแพทย์ กลุ่มครุภัณฑ์น้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัยโรค พบว่า ประเทศไทยขาดดุลการค้าทุกปี โดยมีมูลค่าการนำเข้ามากกว่าการส่งออก แสดงว่า ประเทศไทยยังขาดความมั่นคงด้านเครื่องมือแพทย์อยู่ อย่างไรก็ตามในปี พ.ศ. 2563 ประเทศไทยมีความสามารถในการผลิตเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้น โดยมีจำนวนผู้ผลิตประมาณ 800 ราย และมีธุรกิจเกิดใหม่ด้านเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นถึง 2 เท่า โดยส่วนใหญ่จะเป็นผู้ผลิตขนาดกลางและขนาดเล็ก (SME) แต่ก็ยังมีรายได้น้อย

กลไกที่ทางคณะอนุกรรมการฯ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ กำลังศึกษาและมุ่งเน้นเพื่อนำมาขับเคลื่อนและสนับสนุนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย คือ กลไกการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (Government Procurement) โดยทำการศึกษาร่วมกับ สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (TDRI) และ สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.) นอกจากนี้ ได้ทำการสำรวจข้อมูลการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ของภาครัฐ พบว่า กรมบัญชีกลาง ในปี 2563 มีการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ มูลค่ารวม 35.6 หมื่นล้านบาท และ ในปี 2562 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มีการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ มูลค่ารวม 0.32 หมื่นล้านบาท

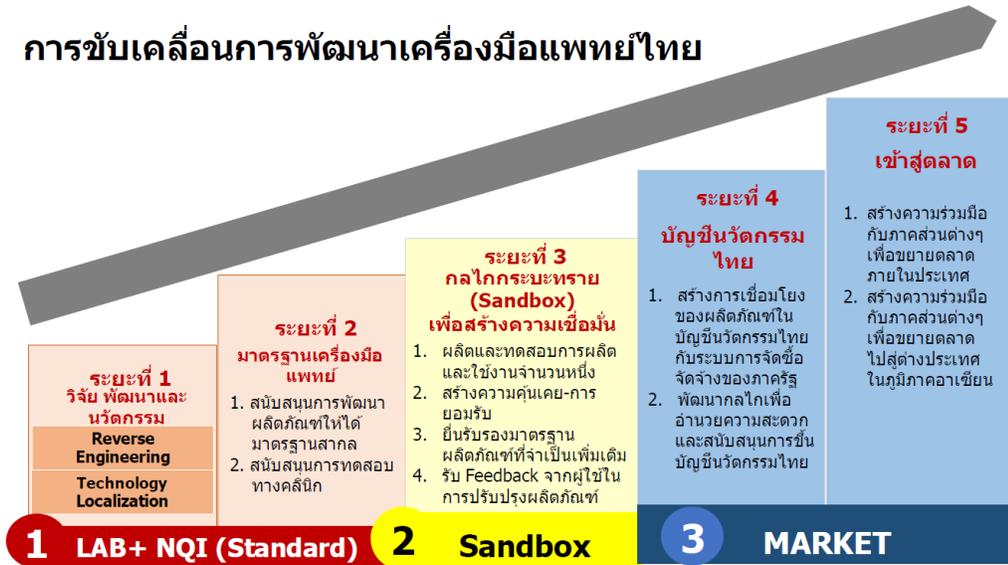
เป้าหมาย : สร้างมูลค่าผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมมากกว่า 100,000 ล้านบาท เพิ่มการจ้างงานมากกว่า 5,000 คน และเพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ให้ประชาชนในภูมิภาคและชนบท มากกว่า 1 ล้านคน และมุ่งเน้นใน 3 มิติ ได้แก่ มิติการพึ่งพาตนเอง มิติลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม และมิติเพิ่มการลงทุนในอุตสาหกรรมและดำเนินการสร้างเครือข่ายการทำงานร่วมกับหน่วยงานต่างๆ

Roadmap ของ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์

- **ระยะที่ 1** การวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ โดยมุ่งเน้น Reverse Engineering หรือ Technology Localization
- **ระยะที่ 2** การสนับสนุนและพัฒนามาตรฐานเครื่องมือแพทย์ให้ได้มาตรฐานสากล และมีการทดสอบทางคลินิก

- **ระยะที่ 3** การผลิตและทดสอบเครื่องมือแพทย์ และสร้างการยอมรับจากผู้ใช้งาน โดยใช้กลไกแพลตฟอร์ม Sandbox
- **ระยะที่ 4** การสร้างกลไกและความเชื่อมโยงของบัญชีนวัตกรรมไทยกับระบบการจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐ
- **ระยะที่ 5** การสร้างความร่วมมือกับภาคส่วนต่างๆ เพื่อนำเครื่องมือแพทย์เข้าสู่ตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ

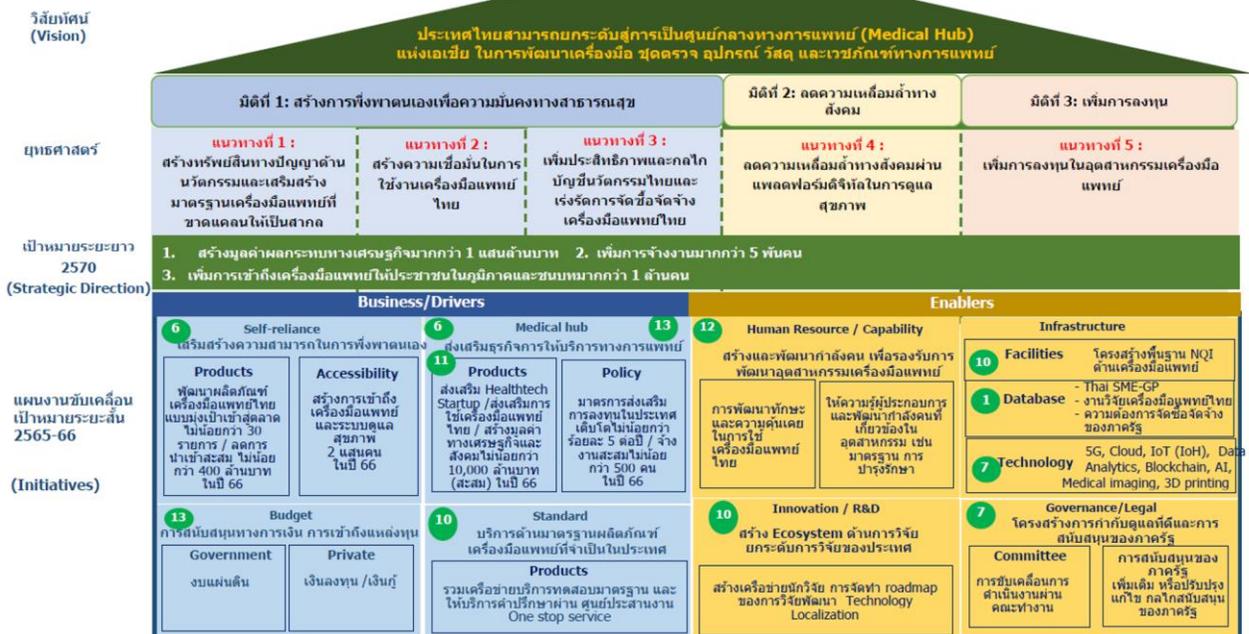
การขับเคลื่อนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ไทย



รูปภาพที่ 6 Roadmap ของ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์

ผังการขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์

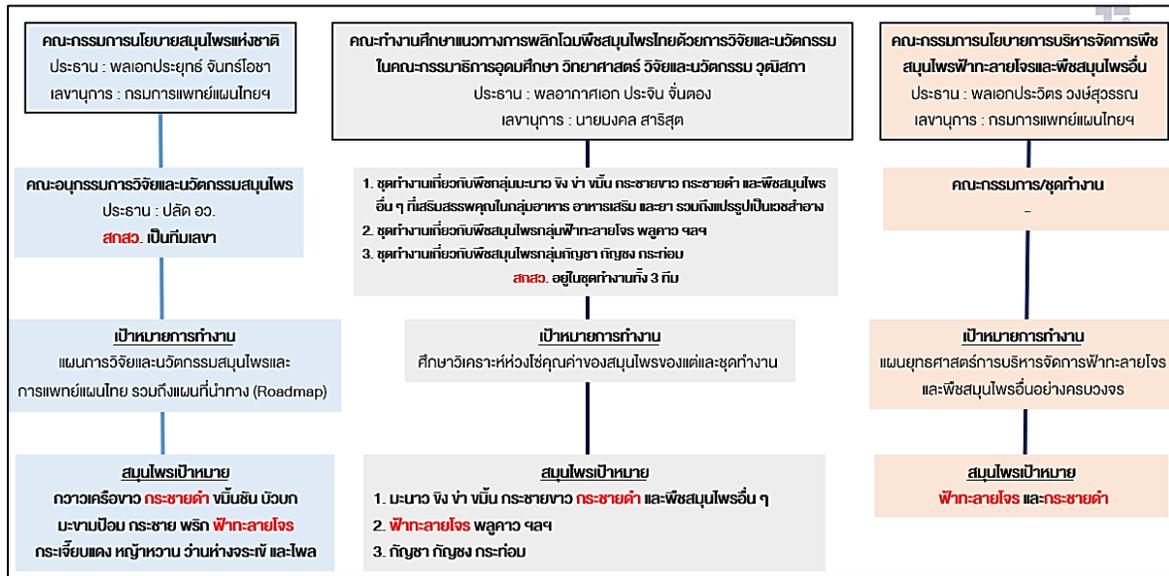
Draft 19 ม.ค 65



หมายเหตุ: เป้าหมายและผลงาน BCG เครื่องมือแพทย์ สอดคล้อง 7 มาตรการ (1,6,7,10,11,12,13) จาก 13 มาตรการ

รูปภาพที่ 7 แผนผังการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์

4.2 คณะทำงานขับเคลื่อนที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรในระดับประเทศ



รูปภาพที่ 8 ภาพรวมของคณะทำงานขับเคลื่อนที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรในระดับประเทศ

4.2.1 คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

โดยมี นายกรัฐมนตรี เป็นประธาน และมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธาน คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการขับเคลื่อนภารกิจของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เมื่อวันที่ 24 เมษายน พ.ศ. 2563 โดยประกอบไปด้วย 5 ชุด ดังนี้

1. คณะอนุกรรมการยุทธศาสตร์สมุนไพรแห่งชาติ (ประธาน: ปลัด สธ.)
2. คณะอนุกรรมการวิจัยและนวัตกรรมสมุนไพร (ประธาน: ปลัด อว. และ เลขาธิการร่วม: สกสว.)
3. คณะกรรมการวิถุติบสมุนไพร (ประธาน: ปลัด กษ.)
4. คณะอนุกรรมการส่งเสริมอุตสาหกรรมและผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ประธาน: ปลัด อก.)
5. คณะอนุกรรมการส่งเสริมภาพลักษณ์และการตลาดสมุนไพร (ประธาน: ปลัด พณ.)

หน้าที่และอำนาจของคณะอนุกรรมการวิจัยและนวัตกรรม คือ การยกร่างแผนการวิจัยและนวัตกรรมสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย กำหนดกรอบการลงทุนด้านการวิจัยสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยของประเทศ และขับเคลื่อนให้เกิดระบบหรือกลไกการบริหารจัดการงานวิจัยและนวัตกรรมสมุนไพร รวมถึงการกำกับ เร่งรัด และติดตามการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์และข้อตกลงตามแนวทางที่ได้ตกลงร่วมกัน

ปัจจุบัน คณะอนุกรรมการวิจัยและนวัตกรรม กำลังยกร่างแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566-2570 เพื่อนำมาขับเคลื่อนและสนับสนุนการพัฒนาและวิจัยสมุนไพรไทยให้สามารถไปสู่อุตสาหกรรมในประเทศได้ รวมถึงการขยายต่อยอดไปสู่เชิงพาณิชย์และเชิงสาธารณะ

วิสัยทัศน์ : ประเทศไทยเป็นผู้นำในภูมิภาคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่ได้มาตรฐาน และมีการเติบโตอย่างยั่งยืน ประกอบด้วย ยุทธศาสตร์การดำเนินการ 5 ยุทธศาสตร์ ดังนี้

- ยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมการผลิตและแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรให้มีคุณภาพและมาตรฐาน
- ยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและอุตสาหกรรมสมุนไพรตลอดห่วงโซ่อุปทาน
- ยุทธศาสตร์ที่ 3 ส่งเสริมการตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ยุทธศาสตร์ที่ 4 ส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเหมาะสม
- ยุทธศาสตร์ที่ 5 พัฒนาระบบนิเวศ นำไปสู่การพัฒนาสมุนไพรไทยให้มีประสิทธิภาพและยั่งยืน



รูปภาพที่ 9 จุดเน้นยุทธศาสตร์ของแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566 – 2570

4.2.2 คณะทำงานศึกษาแนวทางการพลิกโฉมพืชสมุนไพรไทยด้วยการวิจัยและนวัตกรรม ในคณะกรรมการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา

โดยมี พลอากาศเอก ประจิน จั่นตอง เป็นประธาน และได้แต่งตั้งชุดทำงานเพื่อขับเคลื่อนแนวทางการพลิกโฉมสมุนไพรไทย ทั้งหมด 3 ชุด และ สกสว. เป็น 1 ในคณะชุดทำงานทั้งหมด ดังนี้

1. ชุดทำงานเกี่ยวกับพืชกลุ่มมะนาว ขิง ข่า ขมิ้น กระชายขาว กระชายดำ และพืชสมุนไพรอื่น ๆ ที่เสริมสรรพคุณในกลุ่มอาหาร อาหารเสริม และยา รวมถึงแปรรูปเป็นเวชสำอาง
2. ชุดทำงานเกี่ยวกับพืชสมุนไพรกลุ่มฟ้าทะลายโจร พลูควาว ฯลฯ
3. ชุดทำงานเกี่ยวกับพืชสมุนไพรกลุ่มกัญชา กัญชง กระเทียม

หน้าที่และอำนาจของชุดทำงานทั้ง 3 ชุด หลักๆ คือ การศึกษา วิเคราะห์ เสนอแนะ การวิจัยและสร้างนวัตกรรมพืชสมุนไพรกลุ่มต่างๆ ตามที่ชุดทำงานมุ่งเน้น รวมถึงการคลี่คลายปัญหาและอุปสรรคในการผลิต แปรรูปจำหน่าย คุณภาพ มาตรฐาน ละสิทธิประโยชน์ของพืชสมุนไพรเหล่านั้น และรายงานผลผ่านคณะกรรมการ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา

4.2.3 คณะกรรมการนโยบายการบริหารจัดการพืชสมุนไพรฟ้าทะลายโจรและพืชสมุนไพรอื่น

โดยมี พลเอกประวิตร วงษ์สุวรรณ เป็นประธาน

หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการชุดนี้ คือ การกำหนดนโยบายและแนวทางสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการบริหารจัดการพืชสมุนไพรฟ้าทะลายโจรและพืชสมุนไพรอื่นๆ ในภาพรวมทั้งระบบและครบวงจร เพื่อนำไปสู่การใช้สมุนไพรสำหรับการรักษาโรคมามากยิ่งขึ้น และสามารถสร้างมูลค่าให้แก่สมุนไพรไทยและเพิ่มรายได้ให้กับเกษตรกร รวมถึงการกำหนดกรอบแผนยุทธศาสตร์พืชสมุนไพรฟ้าทะลายโจรและพืชสมุนไพรอื่นๆ

5. ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับระบบบริหารจัดการทุน

5.1 งาน รมว.อว. พบนักวิจัย BCG “กลุ่ม การแพทย์และสุขภาพ”

จากงาน รมว.อว. พบนักวิจัย BCG “กลุ่ม การแพทย์และสุขภาพ” เมื่อวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2564 ได้มีการหารือเกี่ยวกับประเด็นปัญหาและอุปสรรคต่อการทำวิจัยของนักวิจัย และได้มีการหารือแนวทางการขับเคลื่อนงานวิจัยและพัฒนาโควิด-19 และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (EID) ดังนี้

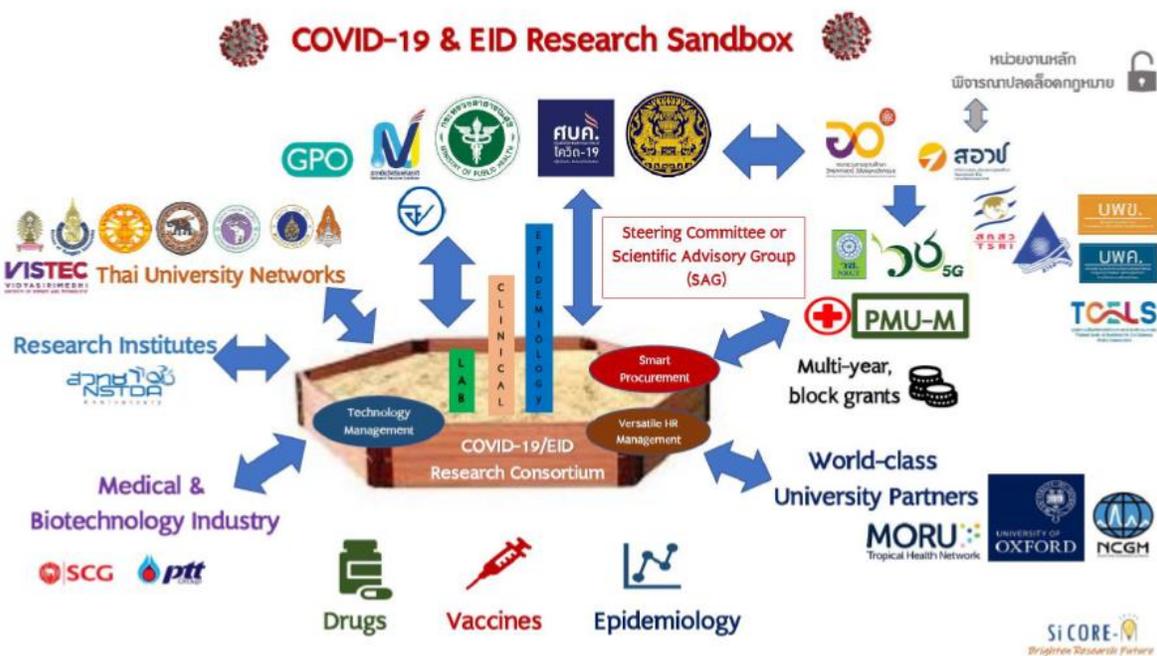
5.1.1 การสร้างความร่วมมือและเชื่อมโยงเครือข่ายการทำงานระหว่างหน่วยงานภาคนโยบายและภาควิชาการ

ในปัจจุบัน ระบบการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการระบาดของโรคโควิด-19 และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ ยังมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอต่อความต้องการ เนื่องจากการระบาดนั้นเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วและรุนแรง การเตรียมความพร้อมรับมือต้องอาศัยข้อมูลเชิงประจักษ์ที่เกิดจากการวิจัยทางการแพทย์ และความร่วมมือกันของหน่วยงานภาคนโยบายและภาควิชาการ เพื่อที่ประเทศจะได้นำข้อมูลความรู้ที่ได้มีการศึกษามาประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย เพื่อควบคุมสถานการณ์และบริหารประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ

ความท้าทายที่เกิดขึ้น คือ การขาดการทดสอบทางคลินิกของยาและวัคซีนที่มีขนาดใหญ่และวงกว้างมากขึ้น การขาดความร่วมมือและความเชื่อมโยงระหว่างกระทรวงและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศ รวมถึงเครือข่ายสถาบันในต่างประเทศที่มีความเชี่ยวชาญในการรับมือโรคระบาด และการขาดระบบฐานข้อมูลที่สามารถติดตามข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยได้อย่างทั่วถึง

ดังนั้น แนวทางเชิงยุทธศาสตร์เพื่อตอบสนองความท้าทายดังกล่าว คือ การจัดตั้ง COVID-19 and Emerging Infectious Disease (EID) Research Consortium ที่มีการบริหารจัดการวิจัยในรูปแบบพิเศษ (Research Sandbox) เพื่อให้สามารถทำวิจัยได้ทันต่อสถานการณ์การระบาดและมีความคล่องตัวในการทำงานเพิ่มขึ้น มีองค์ประกอบหลัก

ได้แก่ เครือข่ายวิจัย จากมหาวิทยาลัยและสถาบันวิจัยในประเทศ สถาบันต่างประเทศที่มีความเชี่ยวชาญโรคอุบัติใหม่ บริษัทหรือภาคเอกชน กระทรวงอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) และ กระทรวงสาธารณสุข (สธ.) โดยแนวทางที่สำคัญ คือ การสร้างความเชื่อมโยงระหว่างกระทรวง เพื่อส่งมอบโจทย์ความต้องการงานวิจัยให้สามารถตอบสนองได้อย่างทันท่วงที อาจจะมีโจทย์ทั้งในรูปแบบ Top-down ของภาคนโยบายลงมา หรือจะเป็นแบบ Bottom-up จากภาควิชาการ ขึ้นไป รวมถึงการนำผลงานวิจัยทางการแพทย์ไปใช้ประโยชน์ให้กับประเทศ และประชาชนเข้าถึงได้ ทั้งนี้ การสร้างความเชื่อมโยงดังกล่าว จะนำไปสู่การวิจัยทางคลินิกที่มีขนาดใหญ่และวงกว้างมากขึ้น เพราะจะสามารถเชื่อมโยงและสร้างความร่วมมือกับโรงพยาบาลที่อยู่ในสังกัดกระทรวง สธ. และอาจนำไปสู่การสร้างระบบฐานข้อมูลระดับชาติร่วมกัน



รูปภาพที่ 10 แนวทางเชิงยุทธศาสตร์ COVID-19 and Emerging Infectious Disease (EID) Research Sandbox

5.1.2 การสร้างระบบการจัดสรรงบประมาณต่อสถานการณ์วิกฤตเร่งด่วนโควิด-19 และโรคติดต่ออุบัติใหม่ (EID)

ระบบการบริหารจัดการทุนวิจัยของหน่วยบริหารจัดการทุน (PMU) ในปัจจุบัน ยังขาดการบูรณาการเชื่อมต่อกัน มีความทับซ้อนของเรื่องการวิจัยและพัฒนาที่ได้มีการให้ทุนสนับสนุน และยังมีข้อจำกัดอื่นๆ อีกในบางเรื่อง เช่น ระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการจัดสรรงบประมาณลงมา กฎระเบียบต่างๆ ที่ยังไม่เอื้อต่อการทำงานในสถานการณ์วิกฤตเร่งด่วน เกิดความไม่คล่องตัวของการทำงานวิจัย รวมถึงงบประมาณสนับสนุนที่ไม่เพียงพอต่อการวิจัยขนาดใหญ่ โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิกของยาและวัคซีน ที่จำเป็นอย่างมากที่จะต้องใช้งบประมาณในการศึกษาวิจัย

ดังนั้น แนวทางเชิงกลยุทธ์ที่ทางกระทรวงอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) และหน่วยงานภายใต้กระทรวงที่เกี่ยวข้อง สามารถช่วยกันผลักดันและขับเคลื่อนได้ ดังนี้

- I. การปรับกระบวนการอนุมัติงบประมาณวิจัยในหน่วยบริหารจัดการทุน (PMU) สำหรับสถานการณ์เร่งด่วน ให้มีความรวดเร็วและคล่องตัวมากขึ้น สามารถตอบโจทย์ความต้องการของประเทศได้ทันที ซึ่งอาจจะใช้การบริหารจัดการแบบพิเศษที่เป็น Policy Sandbox โดยใช้กลไกผ่านสภานโยบายอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ
- II. การสร้างระเบียบด้านการเงินการคลังของกองทุน ววน. ให้มีความชัดเจนและมีหลักฐานเชิงประจักษ์ สามารถนำมาใช้อ้างอิงได้สำหรับการเบิกจ่ายงบประมาณของกองทุน ววน. ในหน่วยบริหารจัดการทุน เพื่อที่จะได้มีการถือระเบียบเดียวกันสำหรับทุกหน่วยบริหารจัดการทุน
- III. การสนับสนุนทุนวิจัยแบบต่อเนื่อง (Multiyear Block Grant) สำหรับโครงการที่มีความจำเป็นเร่งด่วน เช่น การศึกษาวิจัยทางคลินิกของยาและวัคซีน ที่จำเป็นต้องใช้งบประมาณค่อนข้างสูงและใช้ระยะเวลาในการศึกษา เนื่องจากการวิจัยต้องมีการยื่นเอกสารเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐานต่างๆ รวมถึงการขออนุมัติขึ้นทะเบียน หากจะนำมาใช้จริงในประเทศ

โดยอาจจะใช้กลไกเดิมที่มีอยู่ คือ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งเป็น Focal point เรื่อง COVID-19 หรือ การจัดตั้งหน่วยบริหารจัดการทุนเฉพาะทางใหม่ สำหรับงานวิจัยด้านการแพทย์ เช่น PMU Medical Research (PMU-M) คล้ายกับที่ต่างประเทศจัดตั้ง National Institutes of Health (NIH) เพื่อให้เห็นภาพรวมของงานวิจัยด้านการแพทย์ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม การจัดตั้ง PMU เฉพาะทางใหม่ จำเป็นต้องใช้ระยะเวลาและอาจมีผลกระทบต่อระบบเดิม

5.2 การประชุม Medical Research Management

5.2.1 การเสนอตั้ง “คณะกรรมการขับเคลื่อนการวิจัยด้านสุขภาพและการแพทย์แห่งชาติ”

เมื่อวันที่ 27 ตุลาคม พ.ศ. 2564 ได้มีการจัดประชุม Medical Research Management เพื่อนำเสนอโมเดลการบริหารจัดการด้านการแพทย์และสุขภาพ สำหรับการพัฒนา ระบบ ววน. ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยหน่วยบริหารงานวิจัย เพื่อความเป็นเลิศ (SiCORE-M) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ได้มีการเสนอจัดตั้งหน่วยให้ทุน ด้านการแพทย์ฯ โดยเฉพาะ ชื่อว่า “สภาวิจัยการแพทย์ (สวพ.)” เพื่อเชื่อมโยงหน่วยบริหารและจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม ด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้มีทิศทางการขับเคลื่อนไปในทิศทางเดียวกัน

ปัจจุบันระบบการจัดสรรทุนวิจัยทางการแพทย์และสุขภาพของประเทศมีข้อจำกัดบางเรื่องโดยเฉพาะการที่มีโครงสร้างแยกส่วนอยู่ในหลายหน่วยงานให้ทุน ทำให้ขาดความคล่องตัวและการบูรณาการ โดยเฉพาะในการแก้ไขปัญหาเร่งด่วนหรือการผลักดันเชิงนโยบาย ซึ่งจะเห็นได้ชัดเจนหากเทียบกับองค์กรนโยบายและจัดสรรทุน วิจัยทางการแพทย์และสุขภาพในต่างประเทศที่มีลักษณะบูรณาการ เช่น UK-Medical Research Council (MRC), Australia-National Health and Medical Research Council (NHMRC) หรือ Singapore-National Medical Research Council เป็นต้น

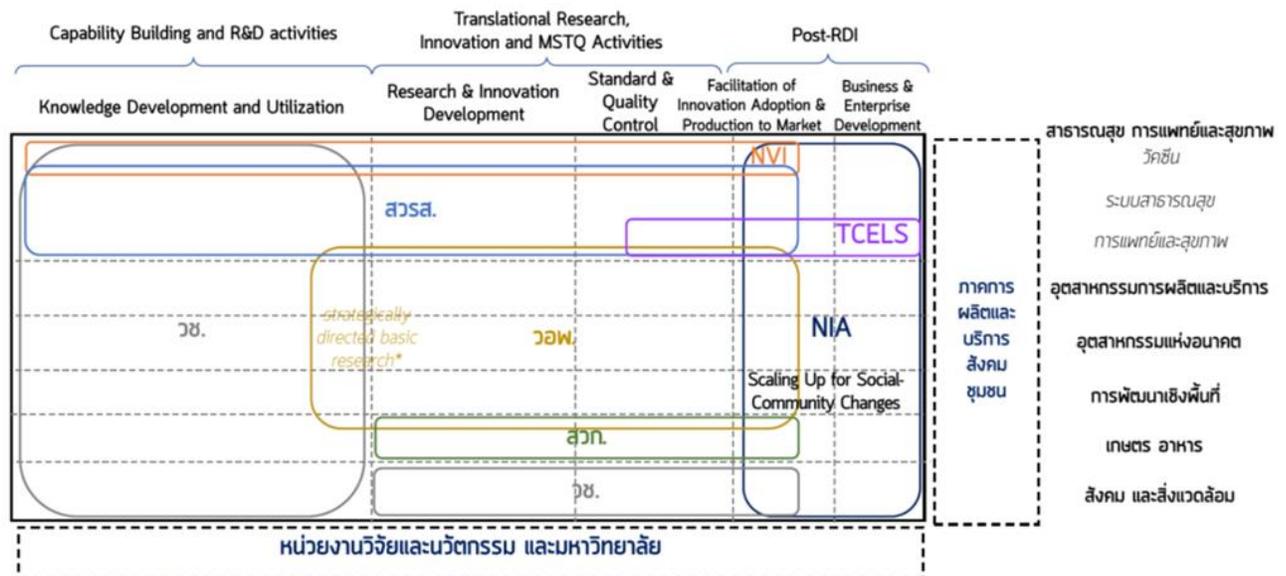
แนวทางเชิงยุทธศาสตร์เพื่อตอบสนองความท้าทายดังกล่าวอย่างหนึ่งคือการมีหน่วยงานหรือคณะกรรมการเฉพาะด้านที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการวิจัยทางการแพทย์ของประเทศคล้ายกับ UK-MRC หรือ Australia-NHMRC เพื่อสร้างสิ่งแวดล้อมหรือ Ecosystem ให้เอื้ออำนวยต่อการวิจัยและเหมาะสมในการลงทุนของประเทศ ซึ่งจะครอบคลุมการวิจัยเพื่อตอบโจทย์เชิงนโยบาย การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรม การวิจัยเพื่อประเมินและปรับใช้เทคโนโลยีใหม่ที่เหมาะสม และการงานวิจัยเพื่อสร้างองค์ความรู้ที่อาจมีการประยุกต์ใช้ในอนาคต โดยควรมีการบูรณาการเพื่อทำให้เกิดการแก้ไขปัญหามีความสำคัญสูงก่อน

ความท้าทายเกี่ยวกับการสนับสนุนทุนวิจัยด้านการแพทย์และสุขภาพ

1. ระบบการจัดสรรทุนในปัจจุบันมีข้อจำกัดบางเรื่อง ได้แก่ ปริมาณทุน (โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิกขนาดใหญ่และการวิจัยพัฒนายาใหม่หรือวัคซีน) เวลาในการดำเนินการ และกฎระเบียบการใช้ทุนวิจัยที่ไม่คล่องตัว
2. ระบบการบริหารจัดการทุนวิจัยทาง (วิทยาศาสตร์) การแพทย์และสุขภาพ ซึ่งผ่านทางหลาย PMU อาจขาดการบูรณาการ หากเทียบกับองค์กรจัดสรรทุนวิจัยต่างประเทศ เช่น UK-OSCHR เป็นต้น
3. ขาดบุคลากรและเครือข่ายที่เข้มแข็งด้านการวิจัยทุกระดับ ทั้งทางวิทยาศาสตร์พื้นฐานและทางคลินิก รวมถึงขาดความร่วมมือกับเครือข่ายนานาชาติที่มีความ

การออกแบบขอบเขตงานของหน่วยบริหารและจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม

เอกสารฉบับร่าง ห้ามเผยแพร่หรืออ้างถึง



การสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐาน (STI Infrastructure) และการพัฒนากำลังคน (Human Capital Development) และวิจัยเชิงระบบ (System Research) ให้หน่วยบริหารและจัดการทุนสนับสนุนควบคู่ไปกับโครงการวิจัยและนวัตกรรมได้ ในส่วนของการศึกษาและการพัฒนาทำสังคมที่เป็น general ทางกระทรวง อว. ดำเนินการ

*ใน ส่วน Knowledge Development and Utilization วิจัย. จะทำแนว: strategically directed basic research มีเป้าหมายชัดเจนในการประยุกต์ต่อโดยอุตสาหกรรมเป็นการเฉพาะ

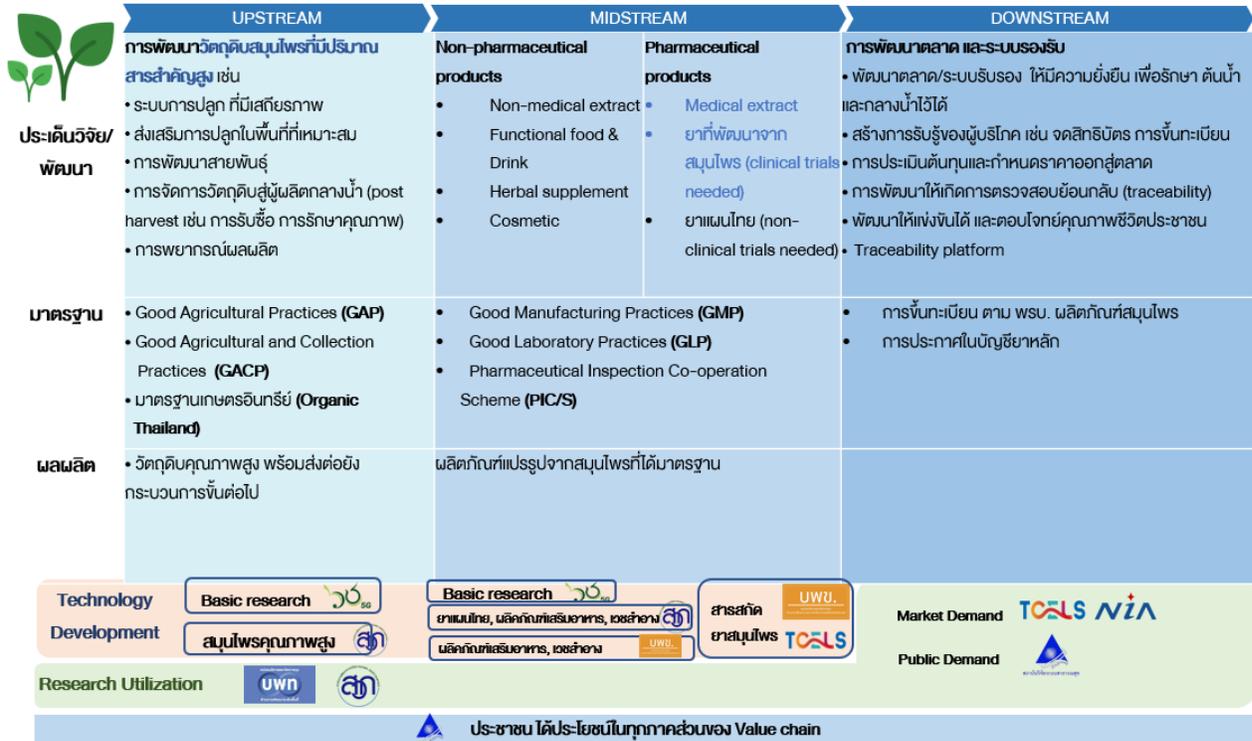
รูปภาพที่ 11 ภาพการออกแบบขอบเขตงานของหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรม

คณะกรรมการขับเคลื่อนการวิจัยด้านสุขภาพและการแพทย์แห่งชาติ มีหน้าที่ในการวิเคราะห์และจัดการนโยบายการลงทุนวิจัยทางการแพทย์และสุขภาพเพื่อให้เกิดการสร้างองค์ความรู้ นวัตกรรม และการใช้งานเพื่อสุขภาพของประชาชน และความมั่นคงด้านสาธารณสุขของประเทศ และจัดสรรงบประมาณทุนวิจัยดังกล่าวไปยังหน่วยงานให้ทุน (PMU) โดยรับงบประมาณจากทั้งภาครัฐ ความร่วมมือกับภาคเอกชนทั้งในและนอกประเทศ และจากการระดมทุนจากภาคประชาสังคม โดยคณะกรรมการฯ นี้อาจอยู่ในกำกับของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.)

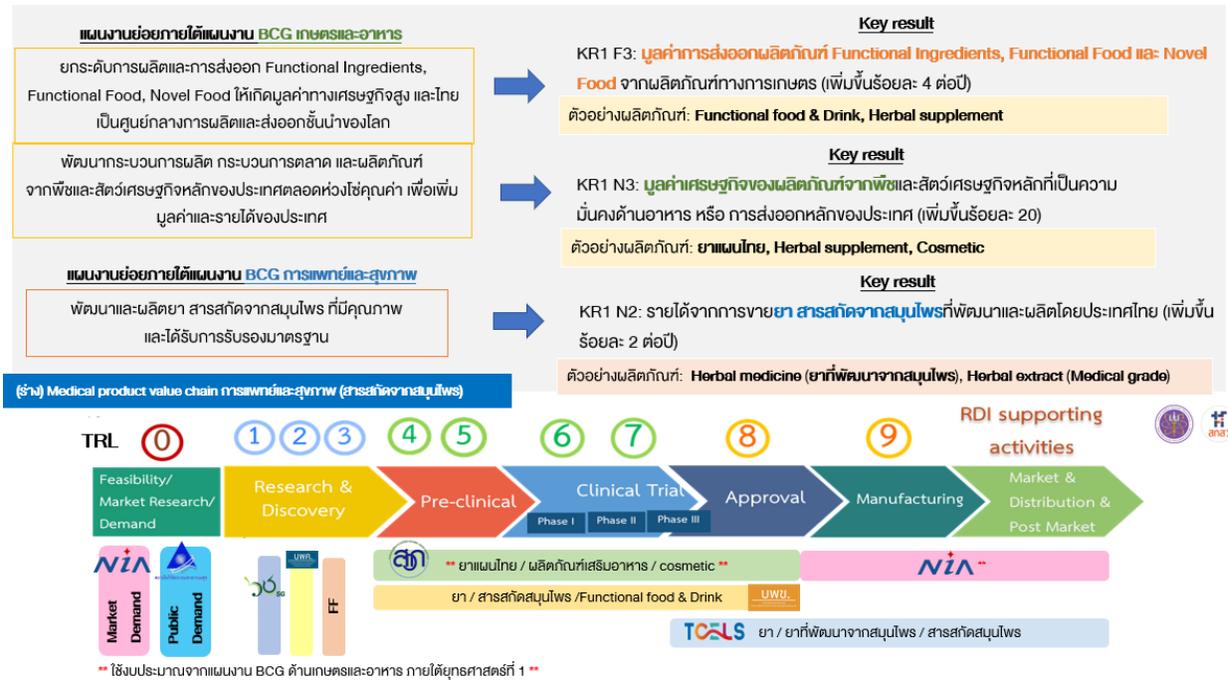
หลักการของการดำเนินการเป็นการสร้างสมดุลระหว่าง การผลักดันงานวิจัยจากมุมมองเชิงนโยบาย กับการจัดการและการดำเนินงานวิจัยจากมุมมองของผู้เชี่ยวชาญ โดยในสวนนโยบายจะมีบูรณาการกับภาคส่วนต่างๆ ที่เป็นกลไกเชิงนโยบายของการวิจัยของประเทศและกลไกเชิงนโยบายของการแพทย์และสาธารณสุข และในส่วนผู้เชี่ยวชาญที่จะเข้ามา มีบทบาทในการดำเนินการทั้งสองระดับเน้นการให้ความสำคัญกับนักวิจัยที่มีผลงานเป็นที่ยอมรับและมีความเป็นผู้นำอย่างน้อยในระดับเทียบเคียงได้กับเมธีวิจัยอาวุโส เพื่อสร้าง Community ของนักวิจัยที่จะช่วยกันกำหนดทิศทางและบริหารจัดการให้เกิดผลสำเร็จ ในแง่โครงสร้างนั้นอาจพิจารณาใช้ UK-MRC เป็นต้นแบบ แต่ลดองค์ประกอบลงในเบื้องต้น เพื่อให้บริหารจัดการได้คล่องตัวขึ้นเนื่องจากมีขนาดเล็กกว่า และควรมีตัวแทนผู้ใช้ประโยชน์จากภาคอุตสาหกรรมการผลิตและการบริการทางการแพทย์ โดยจะมีโครงสร้างหลัก 3 ส่วนได้แก่

1. **Council หรือ คณะกรรมการขับเคลื่อนการวิจัยและนวัตกรรมด้านสุขภาพและการแพทย์แห่งชาติ** เป็นส่วนที่ทำหน้าที่กำกับดูแลเชิงนโยบาย ให้ทิศทางและเป้าหมาย กำหนด Area ของการวิจัยและนวัตกรรมที่จัดให้มี **Research boards หรือ คณะอนุกรรมการวิจัยและนวัตกรรมสุขภาพและการแพทย์เฉพาะด้าน** และจัดสรรงบประมาณให้กับอนุกรรมการฯ เหล่านั้น พร้อมติดตามผลการดำเนินงาน โดยองค์ประกอบหลักเป็นผู้เชี่ยวชาญและผู้บริหารระดับนโยบายจากทั้งกระทรวง อว. (รวมถึงมหาวิทยาลัยและสถาบันวิจัย) และกระทรวง สธ. ตัวแทนที่เชื่อมโยงกับภาคนโยบายของการวิจัยของประเทศ ได้แก่ สกสว. และ สอวช. หน่วยงานให้ทุนฯ ที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์และสาธารณสุข และตัวแทนผู้ใช้ประโยชน์จากภาคอุตสาหกรรมการผลิตและการบริการทางการแพทย์

2. **Research boards หรือ คณะอนุกรรมการวิจัยและนวัตกรรมสุขภาพและการแพทย์เฉพาะด้าน** เป็นส่วนจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรมและเป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนงานวิจัยและนวัตกรรม สร้าง Community ของนักวิจัยใน area เดียวกัน สร้างความเข้มแข็งระยะยาว และสร้าง Scientific merit culture ใน Career path ของระบบงานวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ซึ่งจะเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในความสำเร็จของการพัฒนางานวิจัยของประเทศ ซึ่งได้ต้นแบบจาก UK-MRC Research boards and panels โดยปัจจุบันมี 13 boards/panels ใน UK-MRC เช่น Infection & Immunity Board, Neurosciences and Mental Health Board เป็นต้น สำหรับประเทศไทย ในช่วงแรกอาจพิจารณาให้มี research boards ใน area ที่มีความสำคัญต่างๆ ก่อน เช่น Emerging infectious disease, Genomics, NCD ที่สำคัญเช่น Cancer, Cardiovascular diseases เป็นต้น และ Advanced therapy medicinal product (ATMP) นอกจากนี้ แต่ละ Research boards ควรมี International Scientific Advisory Boards เพื่อช่วยให้ความเห็นเชิงนโยบายและการเชื่อมโยงแหล่งทุนในต่างประเทศและ collaboration กับสถาบันในต่างประเทศ



รูปภาพที่ 13 แผนภาพ Production Value chain and Pathway of Herbal Research



รูปภาพที่ 14 แผนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 แผน ด้าน ววน. ปี 2566 - 2570

ต่อมา สกสว. ได้ทำการวิเคราะห์และจัดลำดับความสำคัญ (Priority) ของกลุ่มสมุนไพรเป้าหมายที่ คณะทำงานระดับประเทศมุ่งเน้น ได้เป็น 3 กลุ่มหลัก ดังนี้

กลุ่มที่ 1 สมุนไพรเป้าหมายจากการมุ่งเน้นของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องสมุนไพร มี 5 ชนิด ได้แก่ ฟ้าทะลายโจร กระชายดำ กัญชา กัญชง และกระท่อม

กลุ่มที่ 2 สมุนไพรเป้าหมายที่อยู่ใน 4 Product Champions ได้แก่ ขมิ้นชัน บัวบก และไพล

กลุ่มที่ 3 สมุนไพรเป้าหมายอื่นๆ อาทิเช่น กระชาย มะขามป้อม หญ้าหวาน ชิง พรมมิ เป็นต้น รวมถึงงานวิจัยพื้นฐาน (Basic Research) ด้านสมุนไพร

โดยได้มีการตั้งข้อเสนอเรื่องการสนับสนุนงบประมาณด้านการวิจัยและพัฒนา ในพืชสมุนไพรกลุ่มที่ 1 และ 2 ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 และสำหรับพืชสมุนไพรกลุ่มที่ 3 สนับสนุนไม่น้อยกว่า ร้อยละ 20



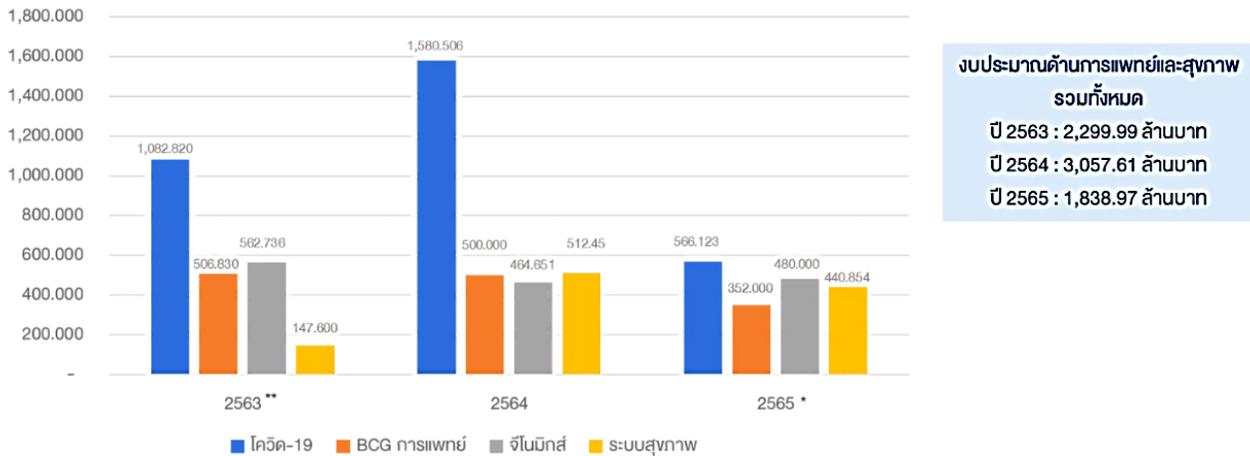
หมายเหตุ สำหรับ Basic research อาจมีการปรับสัดส่วนการสนับสนุนงานวิจัยด้านสมุนไพรได้

รูปภาพที่ 15 การจัดกลุ่มพืชสมุนไพรเป้าหมายที่ควรมุ่งเน้นสำหรับการจัดสรรทุนวิจัย

6. งบประมาณของ กองทุน ววน. ด้านการแพทย์และสุขภาพ

6.1 งบประมาณของ กองทุน ววน. ด้านการแพทย์และสุขภาพ ปี พ.ศ. 2563 – 2565

ตลอดระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2563 – 2565) กองทุน ววน. ได้จัดสรรงบประมาณด้านการแพทย์และสาธารณสุข กว่า 7,000 ล้านบาท สำหรับการวิจัย พัฒนา และผลิตนวัตกรรมทางการแพทย์ ในประเด็นโควิด-19, BCG การแพทย์, จีโนมิกส์ และระบบสุขภาพ



หมายเหตุ * งบประมาณปี 2565 ยังไม่สิ้นสุดการดำเนินการ (เป็นงบประมาณรอบ Pre-ceiling)

** ยังไม่มีงบประมาณสนับสนุนฐาน (Fundamental Fund)

รูปภาพที่ 16 งบประมาณของ กองทุน ววน. ด้านการแพทย์และสุขภาพ ปี พ.ศ. 2563 – 2565

6.1.1 ผลงานการวิจัยและนวัตกรรมเด่น สำหรับการแก้ปัญหาวิกฤติของโรคระบาดไวรัสโคโรนา 2019

ประเทศไทยสามารถพร้อมรับ ปรับตัว ตอบสนองเพื่อลดผลกระทบจากภาวะฉุกเฉินด้านสุขภาพที่เกิดจากภัยพิบัติขนาดใหญ่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีศักยภาพในการพึ่งตนเองด้านความรู้ กำลังคนและโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เพื่อสนับสนุนการจัดการภาวะวิกฤติเร่งด่วนและการฟื้นตัวหลังภาวะวิกฤติ โดยมีการวิจัยและสร้างนวัตกรรมเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงและการแก้ปัญหาวิกฤติของประเทศที่เป็นปัญหาเร่งด่วน มีระบบเฝ้าระวัง ติดตาม และควบคุมความเสียหายได้อย่างรวดเร็ว และมีความสามารถในการจัดการและฟื้นตัวอย่างมีประสิทธิภาพ โดยนำกรอบแนวคิดขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) เข้ามาเป็นโมเดลในการดำเนินงาน ซึ่งกรอบแนวคิดนี้ได้มีการมุ่งเน้นการนำงานวิจัยและนวัตกรรมเข้ามาแก้ปัญหาวิกฤติของโรคระบาดโควิด-19 และมีผลงานวิจัยเด่น ดังนี้

1. การสนับสนุนงานวิจัยด้านอุปกรณ์และเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ เพื่อวินิจฉัย รักษา การป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ โดยเฉพาะการแก้ปัญหาการขาดแคลนหน้ากากอนามัยที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันเชื้อโรค นำไปสู่การผลิตหน้ากากอนามัยที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันเชื้อโรค ได้แก่ **1. หน้ากากอนามัยชนิด KN95** (สนับสนุนโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์) ได้มีการส่งมอบหน้ากากอนามัยชนิด KN95 ให้กับโรงพยาบาล เครื่องมือและศูนย์คัดกรองโควิด-19 ต่างๆ และในปัจจุบันได้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้กับบริษัทเอกชน เพื่อผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์แล้ว โดยมีการจำหน่ายไปแล้วราว 10,000 ชิ้น และอยู่ในช่วงของการเพิ่มผู้จัดจำหน่ายและขยายช่องทางการตลาดต่อไป **2. หน้ากากซิลิโคนชนิด N99** (สนับสนุนโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ) ได้มีการส่งมอบหน้ากากซิลิโคน จำนวน 4,607 ชิ้น ให้กับ หน่วยงานทางการแพทย์และสาธารณสุข จำนวน 289 แห่งทั่วประเทศ

2. งานวิจัยด้านการป้องกันควบคุมการติดเชื้อและบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งจากสถานการณ์พบว่า ชุดป้องกันเชื้อโรคสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เป็นสิ่งที่ขาดแคลนเช่นเดียวกัน ทำให้มีการสนับสนุนงานวิจัยที่เกี่ยวกับการพัฒนาและผลิตชุดป้องกันเชื้อโรคออกมา ได้แก่ ชุดหน้ากากป้องกันเชื้อโรคแบบคลุมศีรษะพร้อมชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (PAPR) เป็นนวัตกรรมชุดพัฒแลและหน้ากากครอบศีรษะที่ทำงานร่วมกัน โดยใช้พัดลมขนาดเล็กที่มีพลังงานจากแบตเตอรี่ดูดลมผ่านไส้กรองอากาศคุณภาพสูงหรือเฮปฮา (HEPA Filter) เพื่อกรองอนุภาคและเชื้อไวรัสโควิด-19 ขนาด 0.3 ไมครอน จากการพัฒนาการทดสอบอุปกรณ์ PAPR และให้บริการทั้งภาครัฐและเอกชน ซึ่งผลการทดสอบพบว่า อุปกรณ์ PAPR สามารถทำงานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง โดยที่กำลังการจ่ายอากาศไม่ลดลง และมีการรั่วซึมเข้าสู่ภายในต่ำกว่าร้อยละ 0.2 ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยกว่าการสวมหน้ากากอนามัยเพียงอย่างเดียว ทำให้ทางการแพทย์บุคลากรทางการแพทย์สามารถทำงานได้อย่างปลอดภัย และอุปกรณ์ PAPR ที่ผลิตในประเทศได้มีการมอบให้บุคลากรทางการแพทย์ มากกว่า 10,000 ชุด ประมาณการผลกระทบต่อเศรษฐกิจกว่า 30 ล้านบาท (สนับสนุนโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ)



รูปภาพที่ 17 ผลงานวิจัย หน้ากอกอนามัยชนิด KN95 หน้ากอกซิลิโคนชนิด N99 และชุดหน้ากากป้องกันเชื้อโรคแบบคลุมศีรษะพร้อมชุดกรองอากาศประสิทธิภาพสูง (PAPR)

นอกจากงานวิจัยเรื่องอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ถูกนำมาใช้สำหรับการป้องกันโรคโควิด-19 แล้ว ยังมีเวชภัณฑ์ที่น่าสนใจจากสมุนไพรไทย ที่ถูกนำมาวิจัยและต่อยอด จนเกิดเป็นเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ครีมทามือป้องกันการติดเชื้อก่อโรคโควิด-19 จากฟ้าทะลายโจร เป็นผลิตภัณฑ์ครีมที่ใช้ทดแทนการใช้แอลกอฮอล์ล้างมือ สำหรับผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์ หรือผู้ที่ใช้แอลกอฮอล์ล้างมือเป็นเวลานานแล้ว ผิวแห้งคัน ลดการติดเชื้อและการสะสมของเชื้อที่มีอยู่ได้เป็นระยะเวลาาน ปัจจุบันกำลังอยู่ในระหว่างการเตรียมขึ้น

ทะเบียนเวชสำอางสมุนไพรกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีบริษัทเอกชนมารับถ่ายทอดเทคโนโลยีไปเรียบร้อยแล้ว คาดว่าสามารถได้รับส่วนแบ่งทางการตลาด ร้อยละ 10 – 20 ของมูลค่าตลาดในปีแรก (สนับสนุนโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (พ.ศ. 2563) และสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (พ.ศ. 2564))



รูปภาพที่ 18 ผลิตภัณฑ์ครีมทามือป้องกันการติดเชื้อก่อโรคโควิด-19 จากฟ้าทะลายโจร

3. งานวิจัยชุดตรวจเชื้อโควิด-19 ซึ่งในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ประเทศไทยมีการนำเข้าของชุดตรวจจากต่างประเทศซึ่งราคาสูงและขาดแคลนของแต่ละประเทศ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ประเทศไทยต้องพัฒนาและผลิตชุดตรวจเชื้อโควิด-19 จากการสนับสนุนงบประมาณเพื่อการวิจัยและพัฒนา ทำให้ประเทศไทยสามารถผลิตชุดตรวจเชื้อโควิด-19 ที่ได้มาตรฐานในระดับสากล ได้แก่

- ชุดตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี Real-Time RT-PCR สามารถตรวจวินิจฉัยจากสารคัดหลั่งที่เก็บได้ง่าย มีความสะดวก รวดเร็ว ประหยัด ปลอดภัย และเป็นวิธีที่เป็นมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก เป็นความร่วมมือวิจัย พัฒนา และผลิต ระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และบริษัท สยามไบโอไซน์ จำกัด ภายใต้ชื่อ “COVITECT-1” ซึ่งได้ผ่านการประเมินเทคโนโลยีและขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรียบร้อยแล้ว และมีการส่งมอบชุดตรวจให้หน่วยงานภาครัฐมากกว่า 500,000 ตัวอย่าง และ 80,000 ตัวอย่างส่งให้แก่ประเทศสมาชิกในอาเซียน รวมถึงได้มีการจำหน่ายให้ห้องปฏิบัติการและโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ลดการนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 มียอดขายประมาณ 190 ล้านบาท (สนับสนุนโดย หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ; บพข.)

- ชุดตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยวิธีแลมป์เปลี่ยนสี (RT-LAMP) เป็นการตรวจสารพันธุกรรมทางเลือกแบบใช้กับบุคลากรทางแพทย์ (ใช้ในสถานพยาบาล หรือ หน่วยงานการแพทย์) เท่านั้น จุดเด่น คือ เครื่องมือและน้ำยามีราคาถูกกว่า ใช้เวลาในการตรวจเร็วกว่า สามารถแสดงผลภายในเวลา 30 นาที โดยผลตรวจหากพบเชื้อโควิด -19 จะเปลี่ยนจากสีชมพูกลายเป็นสีเหลือง สามารถอ่านผลด้วยตาเปล่าได้ง่าย มีประสิทธิภาพการใช้งาน ความไว ความจำเพาะและความแม่นยำอยู่ที่ 96, 99 และ 98 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ ซึ่งชุดตรวจ RT-LAMP ถือเป็นชุดตรวจคัดกรองที่สามารถตรวจหาเชื้อไวรัสก่อโรค COVID-19 ได้ทั้งผู้ที่ติดเชื้อที่แสดงอาการและผู้ติดเชื้อที่ยังไม่แสดงอาการ และสามารถตรวจหาได้ทุกสายพันธุ์ มีการส่งมอบให้กับรัฐบาล จำนวน 230,000 ชุด เพื่อนำไปใช้งานในหน่วยงาน

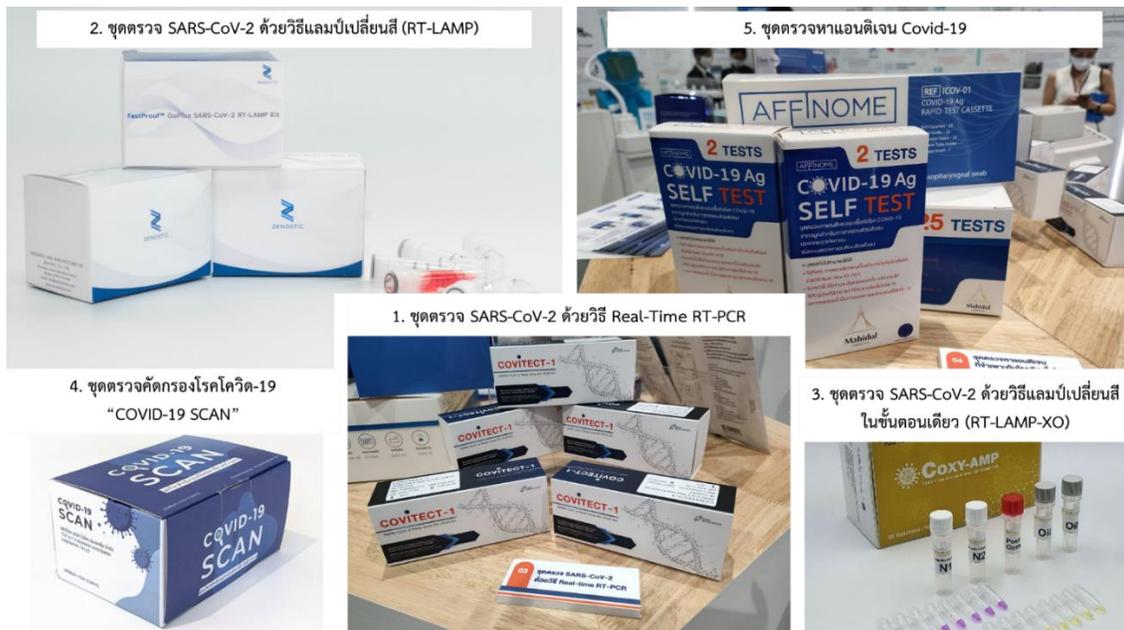
ภาครัฐในการคัดกรองและวินิจฉัยผู้ป่วยเพิ่มเติม ปัจจุบันได้มีการต่อยอดสู่เชิงพาณิชย์โดยคณะผู้วิจัยได้ก่อตั้งบริษัท Startup ชื่อว่า Zenostic และได้วิจัย พัฒนา และผลิตชุดตรวจ Fastproof 30 min-TTR SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit ในระดับเชิงพาณิชย์ ซึ่งผ่านการรับรองจากทางองค์การอาหารและยา (อย.) และมีการจำหน่ายไปแล้ว 30,000 ชุด จากทั่วประเทศในกลุ่มโรงพยาบาล (สนับสนุนโดย หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ; บพข.)

- **ชุดตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยวิธีแลมป์เปลี่ยนสีในขั้นตอนเดียว (RT-LAMP-XO)** เป็นการนำเทคโนโลยีแลมป์กับการใช้สี XO ประยุกต์ใช้ร่วมกัน ซึ่งเป็นสีที่ใช้ย้อมเซลล์ทั่วไป ทำให้สามารถดูผลได้ง่าย ไม่ต้องใช้วิธีการหรือเครื่องมือที่ยุ่งยาก โดยชุดตรวจนี้จะเป็นการเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสอย่างจำเพาะเจาะจง ภายใต้อุณหภูมิคงที่ จึงทำได้ง่ายในกล่องให้ความร้อน งานวิจัยนี้เป็นความร่วมมือระหว่าง ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ไบโอเทค) สวทช. ร่วมกับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้ชื่อ “COXY-AMP” อย่างไรก็ตาม ชุดตรวจนี้เป็นเพียงชุดตรวจทางเลือกสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการตรวจคัดกรองตามสถานพยาบาลเท่านั้น และในปัจจุบัน ได้ผ่านการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และมีบริษัทเอกชน (บริษัท จี.เอ็ม ไทแอกนอสติก จำกัด) มารับถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อเตรียมผลิตและจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์เรียบร้อยแล้ว (สนับสนุนโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ)

- **ชุดตรวจคัดกรองโรคโควิด-19 “COVID-19 SCAN”** เป็นการตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโควิด-19 จากตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ เช่น ตัวอย่างจากระบบทางเดินหายใจ (Nasopharyngeal swab/Throat swab) หรือตัวอย่างน้ำลาย ที่ผ่านกระบวนการสกัดสารพันธุกรรม และการเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมภายใต้อุณหภูมิเดียว (Isothermal amplification) จากนั้นตรวจหาสารพันธุกรรมได้อย่างจำเพาะ ด้วยระบบ CRISPR-Cas12a หากสิ่งส่งตรวจนั้นพบสารพันธุกรรมของเชื้อโควิด-19 จะเกิดการเรืองแสงภายใต้เครื่องกำเนิดแสงสีฟ้า (Blue light transilluminator) ซึ่งใช้เวลาตรวจน้อยกว่า 2 ชั่วโมง และราคาไม่แพง ประชาชนสามารถเข้าถึงการตรวจได้มากขึ้น ได้มีการนำไปใช้ตรวจคัดกรองผู้มีความเสี่ยงแล้ว ณ หน่วยโรคไต ฝ่ายอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย และกลุ่มงานทันตกรรม โรงพยาบาลสันป่าตอง จ.เชียงใหม่ เป็นต้น และในปัจจุบันได้รับการรับรองและอนุญาตให้ผลิตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรียบร้อยแล้ว โดยมีความร่วมมือในการผลิตและการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่ บริษัท ไมโคร อินเจคชั่น จำกัด (ประเทศไทย) เพื่อผลิตและจำหน่ายเชิงพาณิชย์ต่อไป (สนับสนุนโดย หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ; บพข.)

- **ชุดตรวจหาแอนติเจน Covid-19** สามารถตรวจหาแอนติเจนที่จำเพาะกับเชื้อโควิด-19 โดยพัฒนาแอนติบอดีที่มีความจำเพาะต่อ N-Protein ของไวรัส SARS-CoV-2 ด้วยเทคโนโลยีการผลิตโมโนโคลนอลแอนติบอดี (Monoclonal antibody) ด้วยเซลล์ไฮบริโดมา (hybridoma cell) จากนั้นจึงนำมาพัฒนาเป็นชุดตรวจแบบรวดเร็ว

(Rapid test kit) โดยชุดตรวจดังกล่าวมีความไว ร้อยละ 96 และความจำเพาะร้อยละ 100 ซึ่งเกิดจากความร่วมมือระหว่างคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัท แอฟฟินอม จำกัด ได้มีการวิจัย พัฒนา และผลิตผลิตภัณฑ์ชุดตรวจหาแอนติเจน Covid-19 ออกมา 2 รูปแบบ คือ 1. ใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ (Professional use) และ 2. ใช้ด้วยตนเอง (Home use) โดยผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 แบบ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และมีการจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์เป็นที่เรียบร้อยแล้ว (สนับสนุนโดย สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ)



รูปภาพที่ 19 ผลงานวิจัย ชุดตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ โควิด-19

4. งานวิจัยด้านการดูแลรักษาผู้ป่วยและการป้องกันควบคุมการติดเชื้อ ส่วนใหญ่จะเป็นงานวิจัยที่เน้นการสร้างนวัตกรรมเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคโควิด-19 ควบคุมการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ในโรงพยาบาล จึงได้มีการนำองค์ความรู้ด้านการออกแบบและระบบอากาศในห้อง clean room รวมถึงองค์ความรู้ด้านระบาดวิทยาและการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อมาประยุกต์ใช้ ได้แก่ 1. ห้องความดันติดลบแบบเคลื่อนที่เพื่อใช้เป็นห้อง ICU ในโรงพยาบาลหรือโรงพยาบาลสนาม และส่งมอบให้โรงพยาบาลที่มีความจำเป็นในการใช้ตรวจ รักษา และหรือใช้เป็นห้องพักฟื้นผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 จำนวน 30 แห่งทั่วประเทศ (สนับสนุนโดย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี) และ 2. ห้องแยกผู้ป่วยที่แพร่กระจายเชื้อทางอากาศแบบถอดประกอบ เป็นนวัตกรรมห้องแยกผู้ป่วยที่แพร่กระจายเชื้อทางอากาศ (AIIR) ที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 และ ISO-13485:2016 สำหรับผู้ป่วยหนักโรคโควิด-19 โดยออกแบบตามมาตรฐาน ASHRE/ANSI Standard 1702017 ผ่านเทคโนโลยีการสร้างแบบจำลองสารสนเทศอาคาร (Building Information Modeling, BIM) และพัฒนากระบวนการผลิตให้เป็นแบบถอดประกอบได้ (knock-down) ทำให้สามารถผลิตได้ในปริมาณมากและใช้เวลาไม่นาน ได้มีการนำไปใช้ประโยชน์

กับโรงพยาบาลรัฐและเอกชน รวมเป็นจำนวนอย่างน้อย 30 ห้อง และได้มีการขยายขอบเขตการใช้งานไปยังโรงพยาบาลอื่นๆ แล้วกว่า 18 แห่งทั่วประเทศ ปัจจุบันได้มีการจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์เรียบร้อยแล้ว (สนับสนุนโดยสำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ)



รูปภาพที่ 20 ห้องความดันติดลบแบบเคลื่อนที่และห้องแยกผู้ป่วยที่แพร่กระจายเชื้อทางอากาศแบบถอดประกอบ

นอกจากนี้ ได้มีการศึกษาเกี่ยวกับการคัดกรองยาต้านเชื้อไวรัส COVID-19 จากสารสกัดธรรมชาติ จากการศึกษาและตรวจคัดกรองสารสกัดธรรมชาติจำนวน 121 สาร พบว่าสารสกัดกระชายขาวให้ผลในการยับยั้งการเพิ่มปริมาณของไวรัส SARS-CoV-2 ดีที่สุด ทางคณะผู้วิจัยจึงพัฒนาต่อยอดผลการวิจัยดังกล่าว สู่กระบวนการตรวจสอบหากลไกการป้องกันไวรัส SARS-CoV-2 ในระดับเซลล์ ศึกษากลไกการออกฤทธิ์ภายในเซลล์ รวมถึงการตรวจวิเคราะห์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่คุณค่าในการพัฒนาเป็นยา โดยอาจจะมีการศึกษาในรูปสารเดี่ยวและสารสกัดมาตรฐานจากกระชายขาว สำหรับการรักษาการติดเชื้อ SARS-CoV-2 และนำไปสู่การวิจัยทางคลินิกต่อไป อย่างไรก็ตาม สารสกัดกระชายขาวได้ผ่านการรับรองและขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์อาหารเสริมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และมีบริษัทเอกชน (บริษัท ฟาร์มาเซอร์เบิล จำกัด) มารับการถ่ายทอดเทคโนโลยีเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ปัจจุบัน มีการผลิตและจัดจำหน่ายไปแล้ว 30,000 กระปุก คิดเป็นมูลค่าทางการตลาด 19,500,000 บาท และได้มีการบริจาคให้แก่โรงพยาบาลสนาม มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ จำนวน 600 กระปุก สำหรับผู้ป่วยโควิด-19 กลุ่มที่มีอาการเพียงเล็กน้อย (สนับสนุนโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์)

การต่อยอดงานวิจัยที่ได้มีการศึกษามาแล้ว ช่วยให้การวิจัยและพัฒนานวัตกรรมสามารถดำเนินการได้รวดเร็วมากขึ้น อาทิเช่น การต่อยอดงานวิจัยจาก การพัฒนาแอนติบอดีต้นแบบต่อเชื้อ SARS-CoV-2 จากผู้ป่วยโควิด-19 ที่หายดีแล้ว (สนับสนุนโดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข) สู่การพัฒนาต้นแบบนวัตกรรม “สเปร์ย์แอนติบอดีพ่นจมูกที่มีคุณสมบัติยับยั้งเชื้อโควิด-19” ซึ่งจากผลการทดลองเบื้องต้นในระดับห้องปฏิบัติการและการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง แอนติบอดีพ่นจมูกที่พัฒนาขึ้นมีฤทธิ์ในการยับยั้งเชื้อ โควิด-19 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และคาดว่าจะดำเนินการศึกษาทางคลินิกในอาสาสมัครภายในไตรมาสแรกของปี พ.ศ. 2565 เพื่อนำผลการศึกษามายื่นขอขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และจะนำออกสู่ตลาดเพื่อให้ประชาชนไทยได้เข้าถึงนวัตกรรมสุขภาพอีก

ทางเลือกหนึ่งในการป้องกันเชื้อโควิด-19 ภายในปี พ.ศ. 2565 ให้ได้ ทั้งนี้ ได้มีบริษัทเอกชน (บริษัท ไฮไบโอไซ จำกัด) เข้ามาร่วมลงทุน สนับสนุน และผลักดันงานวิจัยนี้เป็นที่เรียบร้อย

ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสารสกัดกระชายขาว



สเปรย์แอนติบอดีพ่นจมูกที่มีคุณสมบัติยับยั้งเชื้อโควิด-19



รูปภาพที่ 21 ผลงานวิจัย ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสารสกัดกระชายขาว และต้นแบบสเปรย์แอนติบอดีพ่นจมูกที่มีคุณสมบัติยับยั้งเชื้อโควิด-19

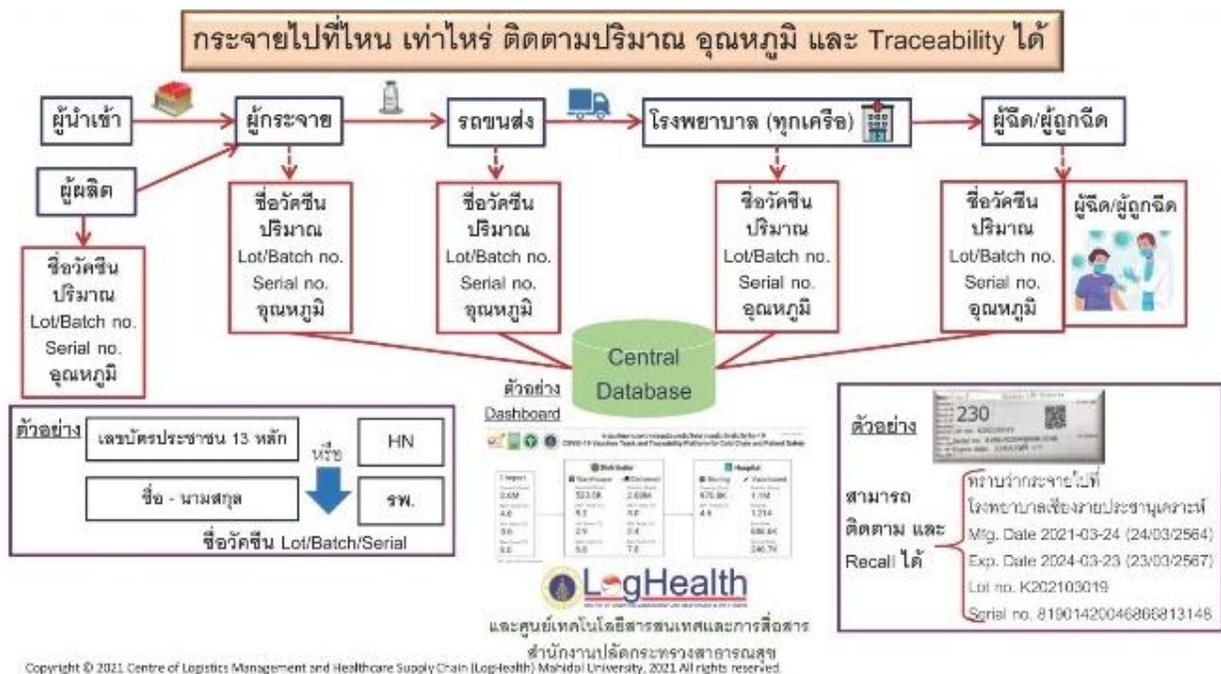
5. การศึกษาวัคซีนชนิด mRNA ของ ChulaCov19 สำหรับการป้องกันโรคโควิด-19 เป็นวัคซีนชนิด mRNA ที่สร้างขึ้นจากชิ้นส่วนสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสโควิด-19 เมื่อฉีดเข้าร่างกายจะทำให้ร่างกายสร้างโปรตีนที่เป็นส่วนปุ่มหนามของไวรัส และกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันไว้ต่อสู้กับไวรัสเมื่อสัมผัสเชื้อไวรัส หลังจากวัคซีนชนิด mRNA กระตุ้นให้ร่างกายสร้างโปรตีนดังกล่าวแล้ว ชิ้นส่วน mRNA จะถูกสลายไปในเวลาไม่กี่วัน จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง (หนูและลิง) พบว่าสามารถป้องกันหนูทดลองไม่ให้ป่วยเป็นโรคและยับยั้งไม่ให้เชื้อไวรัสเข้าสู่กระแสเลือด รวมทั้งสามารถลดจำนวนเชื้อในจมูกและในปอดลงได้ อย่างน้อย 10,000,000 เท่า และในปัจจุบันได้ทำการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 2 เรียบร้อยแล้ว และกำลังอยู่ในขั้นตอนรวบรวมผลข้อมูล เพื่อวางแผนการศึกษาวิจัยในมนุษย์ในระยะที่ 3 ต่อไป (สนับสนุนโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ)



รูปภาพที่ 22 วัคซีนชนิด mRNA ของ ChulaCov19 สำหรับการป้องกันโรคโควิด-19

นอกจากการวิจัยและพัฒนาวัคซีนแล้ว เรื่องการบริหารจัดการและการขนส่งวัคซีนไปตามภูมิภาคต่างๆ ของประเทศไทยก็เป็นเรื่องสำคัญเช่นกัน จึงได้มีการศึกษาเกี่ยวกับ Cold Chain Logistics: การพัฒนาโซ่ความเย็นของวัคซีนโควิด-19 ซึ่งจะทำหน้าที่ติดตามข้อมูลวัคซีนตั้งแต่การนำเข้ามาในประเทศ การจัดส่งให้กับบริษัทผู้จัดเก็บ และกระจายวัคซีนให้กับโรงพยาบาลต่างๆ ตั้งแต่ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ปริมาณวัคซีนที่ผลิต การนำเข้าหรือการจัดซื้อ อุดหนุนระหว่างขนส่ง อุดหนุนการจัดเก็บ จำนวนและชนิดของวัคซีนที่กระจายไปให้แต่ละโรงพยาบาล ข้อมูล

ผู้รับบริการวัคซีน และหมายเลข Serial ของวัคซีนแต่ละกล่อง สามารถเชื่อมโยงข้อมูลได้ตลอดโซ่ความเย็น (Cold Chain) ผ่านระบบ IoT และจะถูกรายงานมาที่ระบบเป็นระยะ โดยแพลตฟอร์มนี้จะเชื่อมต่อข้อมูลกับจากศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อเป็นพื้นฐานให้กับระบบบริหารจัดการ และการตัดสินใจวางแผนการกระจายวัคซีนตามความต้องการและตามสถานการณ์ของแต่ละพื้นที่ และในขั้นตอนสุดท้ายเมื่อมีการกระจายวัคซีนไปสู่ประชาชน ข้อมูลพื้นฐานส่วนบุคคล ยี่ห้อและซีเรียลนัมเบอร์ของวัคซีนแต่ละกล่อง ก็จะถูกบันทึกและรายงานผลมาที่ระบบเช่นกัน ดังนั้น ข้อมูลเกี่ยวกับการนำเข้าวัคซีนทั้งหมดตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทางคือ การให้บริการวัคซีนแก่ประชาชน จะถูกรวบรวมไว้ในแพลตฟอร์ม เพื่อเป็นหลักประกันว่าในทุกขั้นตอนของการดำเนินงานประชาชนจะได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน และหากเกิดปัญหา ณ จุดใด ที่ส่งผลต่อคุณภาพของวัคซีนระบบก็สามารถติดตามตรวจสอบย้อนกลับ และสามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็ว (สนับสนุนโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ)



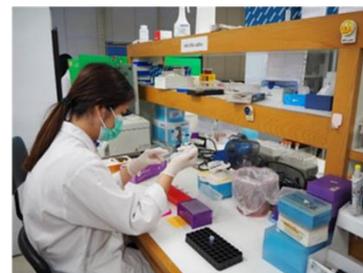
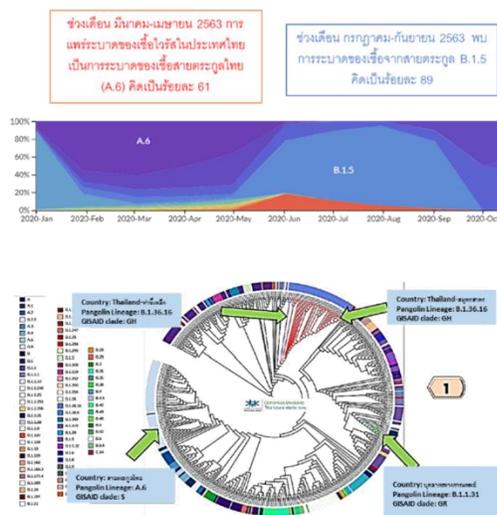
รูปภาพที่ 23 ผลงานวิจัย Cold Chain Logistics: การพัฒนาโซ่ความเย็นของวัคซีนโควิด-19

6. การวิจัยทางด้านองค์ความรู้พื้นฐาน จากสถานการณ์การกลายพันธุ์ของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว และมีผลกระทบต่อภูมิคุ้มกันที่ประชาชนส่วนใหญ่ได้รับวัคซีนไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อจากไวรัสโคโรนาที่กลายพันธุ์ได้นั้น การศึกษาเกี่ยวกับการถอดรหัสพันธุกรรมของเชื้อไวรัสจึงจำเป็นที่จะต้องทำการศึกษาอย่างต่อเนื่อง เพื่อรับมือสถานการณ์ที่อาจเกิดเชื้อไวรัสกลายพันธุ์ที่มีความรุนแรงได้ ดังนั้น เพื่อให้ประเทศไทยมีความเตรียมพร้อมในการรับมือกับการกลายพันธุ์ของเชื้อไวรัสนั้น ได้มีการสนับสนุน การถอดรหัสพันธุกรรม SARS-CoV-2 ทั้งจีโนมจากสายพันธุ์ที่ระบาดในประเทศไทย และการจัดตั้งธนาคารชีวภาพ

(BioBank) ของ SARS-CoV-2 (สนับสนุนโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์) และ การวิจัยลักษณะทางพันธุกรรมและการกลายพันธุ์ของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 ในประเทศไทย (สนับสนุนโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ) ในการศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมและการระบาดวิทยาของเชื้อโควิด-19 ในประเทศไทย โดยเก็บตัวอย่างจากผู้ติดเชื้อในพื้นที่ต่างๆ รวมทั้งพื้นที่กักกันที่เดินทางมาจากต่างประเทศ (State Quarantine) ตั้งแต่เริ่มมีการระบาดในประเทศไทย เพื่อติดตามพันธุกรรมของเชื้อโควิด-19 ที่เข้ามาในประเทศไทย

การถอดรหัสพันธุกรรม SARS-CoV-2 ทั้งจีโนมจากสายพันธุ์ที่ระบาดในประเทศไทย และการจัดตั้งธนาคารชีวภาพ (BioBank) ของ SARS-CoV-2

การวิจัยลักษณะทางพันธุกรรมและการกลายพันธุ์ของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 ในประเทศไทย



รูปภาพที่ 24 งานวิจัยเกี่ยวกับการถอดรหัสพันธุกรรมของเชื้อไวรัส เพื่อตรวจสอบเชื้อไวรัสที่อาจเกิดเกิดการกลายพันธุ์

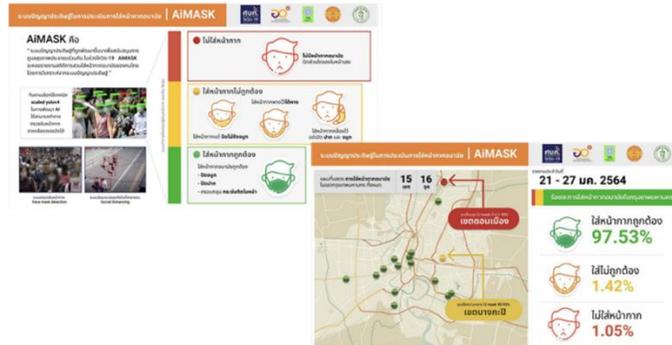
7. การวิจัยและศึกษาเชิงนโยบาย เพื่อนำมาเป็นแนวทางการตัดสินใจและพิจารณาเกี่ยวกับมาตรการและนโยบายที่จะนำมาใช้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดโควิด-19 ได้แก่ การสังเคราะห์มาตรการและนโยบายของรัฐบาล เพื่อลดการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-19 เป็นการศึกษาและสำรวจความคิดเห็น พฤติกรรมของประชาชนต่อมาตรการและนโยบายต่างๆ ของรัฐบาล เช่น การรักษาระยะห่าง, การใส่หน้ากาก, การล้างมือ, การลดการสัมผัสใบหน้า จมูก ปาก และตา เป็นต้น เพื่อนำไปเป็นข้อมูลสำคัญในการพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายและเชิงระบบในการหยุดยั้งการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ได้อย่างทันทั่วทั้งที่เป็นระบบ และมีประสิทธิภาพ และนำเสนอต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (ศบค.) เพื่อพัฒนาเป็นแนวทางปฏิบัติ เพื่อพิจารณาแนวทางการผ่อนปรนมาตรการ Lockdown หรือนโยบายการปฏิบัติงานที่บ้าน (Work from home) (สนับสนุนโดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข) และได้มีการนำองค์ความรู้ทางด้านปัญญาประดิษฐ์ AiMASK มาประยุกต์ใช้ในการควบคุมสถานการณ์การแพร่ระบาดโควิด-19 เป็น AiMASK ที่พัฒนาขึ้นเพื่อสนับสนุนการดูแลสุขภาพประชาชนร่วมกัน ซึ่งจะเป็นรายงานสถิติการสวมใส่หน้ากากอนามัยของคนไทย โดยการวิเคราะห์จากระบบปัญญาประดิษฐ์ (เทคนิค Scaled yolov4) สามารถตรวจจับหน้ากากจากกล้องวงจรปิดได้ว่าในแต่ละพื้นที่ได้ใส่

หน้ากากอนามัยหรือไม่ รวมถึงการวิเคราะห์การใส่หน้ากากอนามัยแต่ไม่ถูกต้อง ซึ่งระบบสามารถประมวลผลได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็วแบบเรียลไทม์ จึงเป็นข้อมูลสำคัญในการประเมินภาพรวมเพื่อป้องกันการแพร่ระบาด รวมทั้งเป็นประโยชน์ในการเฝ้าระวังและหาพื้นที่บริเวณที่มีความเสี่ยงเพื่อจะลดโอกาสเสี่ยงได้ล่วงหน้าให้กับศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (ศบค.) (สนับสนุนโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ)

การสังเคราะห์มาตรการและนโยบายของรัฐบาล เพื่อลดการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-19



ปัญญาประดิษฐ์ AiMASK



รูปภาพที่ 25 การสังเคราะห์มาตรการและนโยบายของรัฐบาล เพื่อลดการแพร่ระบาดของเชื้อโควิด-19 และการปัญญาประดิษฐ์ AiMASK เพื่อประเมินพฤติกรรมและการดูแลสุขภาพของประชาชนในช่วงโควิด-19

8. งานวิจัยทางด้านเศรษฐกิจและสังคม เพื่อมาช่วยบรรเทาผลกระทบโควิด-19 ที่เกิดขึ้น โดยการสร้างเศรษฐกิจหมุนเวียนในพื้นที่ระดับจังหวัดนำไปสู่การใช้ประโยชน์ รวมถึงยังนำไปสู่การผลักดันเป็นนโยบายระดับประเทศ ด้วย “ตัวแบบเชิงธุรกิจ/ตัวแบบเชิงพัฒนาสร้างเศรษฐกิจฐานราก” ที่มีองค์ประกอบหลักคือ (1) องค์ความรู้ตลอดทั้ง Value chain (2) กลุ่มผู้ประกอบการจริง (ภาคเกษตร/ภาคบริการ) ที่แข่งขันในตลาดจริง (3) ความใหม่ในการประกอบการ เช่น New product line, New value chain, New market/market channel (4) กลไกความร่วมมือเชิงพื้นที่ (ระดับจังหวัด) และ (5) นโยบายระดับจังหวัด/ประเทศ โดยมีผลการสร้างตัวแบบเชิงธุรกิจ/ตัวแบบเชิงพัฒนาที่สำคัญ ได้แก่

- ตัวแบบเชิงธุรกิจพื้นที่จังหวัดสกลนคร (สกลนครโมเดล) ภายใต้ชื่อ “สมุนไพรรเศรษฐกิจชุมชนสกลนคร” จากชุดโครงการวิจัย “การสร้างนวัตกรรมชุมชนเพื่อพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก และบรรเทาผลกระทบจากโควิด-19 พื้นที่จังหวัดสกลนคร” ได้องค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิตฟ้าทะลายโจรตั้งแต่ต้นน้ำ-ปลายน้ำ เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดสกลนครได้นำผลการวิจัยดังกล่าวบรรจุเข้าแผนจังหวัด พร้อมสนับสนุนงบประมาณขยายผลในปี 2564 จำนวน 20,000,000 บาทและปี 2565 จำนวน 21,560,800 บาท รวมทั้งสิ้น 41,560,800 บาท

- ตัวแบบเชิงธุรกิจพื้นที่จังหวัดกระบี่ (กระบี่โมเดล) เป็นการสร้างตัวแบบเชิงธุรกิจให้ตรางแห่งจังหวัดกระบี่ จากชุดโครงการวิจัย “การสร้างนวัตกรรมชุมชนเพื่อพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากและบรรเทาผลกระทบจากโควิด-19 พื้นที่จังหวัดกระบี่ (กระบี่โมเดล) ได้องค์ความรู้และเทคโนโลยีการเพาะเลี้ยงเห็ดรางแหเป็นอาชีพใหม่โดยใช้เศษ

เหลือทิ้งจากสวนปาล์ม ซึ่งหน่วยงานราชการในจังหวัดกระบี่ อาทิ สำนักงานพาณิชย์/สำนักงานเกษตร/สำนักงานปศุสัตว์ รับผิดชอบงานวิจัยจากชุดโครงการฯ เข้าบรรจุในแผนจังหวัดกระบี่เพื่อขยายผล พร้อมสนับสนุนงบประมาณปี 2565 จำนวน 5,082,900 บาท

- ตัวแบบเชิงธุรกิจปุทะเลพื้นที่จังหวัดปัตตานี ผลงานวิจัยภายใต้ชุดโครงการวิจัยการพัฒนาตัวแบบเชิงธุรกิจการผลิตปุทะเลตลอดห่วงโซ่อุปทานโดยการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียเพื่อสร้างเป็นสินค้าเศรษฐกิจชนิดใหม่รองรับการเปลี่ยนแปลงและวิกฤติด้านเศรษฐกิจ ได้ชุดองค์ความรู้เฉพาะเลี้ยงลูกปุทะเล การขุดปุในบ่อเลี้ยงดินและคอนโดปุทะเล ขยายสู่แผนพัฒนาจังหวัด พร้อมสนับสนุนงบประมาณ 2566 จำนวน 4,906,690 บาท และ ศอ.บต. รับเป็นยุทธศาสตร์ทางเศรษฐกิจพื้นที่ชายแดนภาคใต้ พร้อมทั้ง ปัจจุบันอยู่ในกระบวนการผลักดันเป็นนโยบายระดับประเทศนอกจากนี้ยังสามารถสร้าง “นวัตกรรม” หรือ Knowledge Worker ที่สามารถประยุกต์ใช้องค์ความรู้ที่ได้รับเพื่อ Upskill หรือ Reskill และนำไปถ่ายทอดความรู้ให้ผู้อื่นได้ จำนวน 180 คน พร้อมทั้งสามารถยกระดับรายได้เกษตรกร และแรงงานภาคบริการ ที่มีรายได้เพิ่มขึ้นอย่างน้อย 10,000 บาท หรือร้อยละ 30 ต่อคนต่อเดือนแล้ว จำนวน 228 ครอบครัว



รูปภาพที่ 26 ตัวแบบเชิงธุรกิจพื้นที่จังหวัดสกลนคร (สกลนครโมเดล) ตัวแบบเชิงธุรกิจพื้นที่จังหวัดกระบี่ (กระบี่โมเดล) และตัวแบบเชิงธุรกิจปุทะเลพื้นที่จังหวัดปัตตานี

6.2.2 ผลงานการวิจัยและนวัตกรรมเรื่อง BCG การแพทย์และสุขภาพ (การแพทย์เพื่อคุณภาพชีวิต)

ประเทศไทยสามารถยกระดับความสามารถการแข่งขันและวางรากฐานเศรษฐกิจ เพื่อการพึ่งพาตนเองอย่างยั่งยืนในเศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และเศรษฐกิจสีเขียว (BCG) สาขาสุขภาพและการแพทย์ ด้วยวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) และส่งเสริมให้เกิดการนำองค์ความรู้ด้าน ววน. ไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์และอุตสาหกรรม รวมถึงการส่งเสริมให้เกิดการลงทุนระหว่างภาครัฐและเอกชนเพิ่มขึ้น สำหรับการขับเคลื่อนนโยบายของประเทศที่ต้องการผลักดันให้ประเทศไทยหลุดพ้นจากการติดกับดักรายได้ปานกลางและเป็นประเทศที่พัฒนาแล้วบนฐานวิจัยและนวัตกรรม โดยนำกรอบแนวคิดเรื่อง BCG (Bio-Circular-Green Economy) มาบูรณาการ

กับเรื่องการแพทย์เพื่อคุณภาพชีวิต ให้มีความสอดคล้องกัน สำหรับการเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันของประเทศ ด้านการแพทย์และสุขภาพ และสร้างการพึ่งพาตนเองอย่างยั่งยืน โดยมีงานวิจัยเชิงนโยบายและระบบสาธารณสุข และการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมสำหรับการป้องกัน การตรวจวินิจฉัย การรักษา และการฟื้นฟู เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดี มีผลงานวิจัยเด่น ดังนี้

1. การวิจัยเชิงนโยบายและระบบสาธารณสุข เป็นการวิจัยและสร้างองค์ความรู้เกี่ยวกับระบบสุขภาพของประเทศ เพื่อขับเคลื่อนให้เกิดนโยบายของระบบสุขภาพที่เข้าถึงประชากรส่วนใหญ่ของประเทศ ได้แก่ 1. **การวิจัยสู่ชุดสิทธิประโยชน์ : “ตรวจยีนมะเร็งเต้านม” บริการการแพทย์แม่นยำเพื่อคนไทย** ที่เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของการตรวจยีน BRCA1/BRCA2 ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ที่อาจเกิดจากการถ่ายทอดทางพันธุกรรมในประเทศไทย ซึ่งได้มีผลการผลักดันให้การบริการตรวจยีนมะเร็งเต้านมนี้ เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำหรับกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงหรือกลุ่มญาติสายตรงได้รับบริการตรวจยีนมะเร็งเต้านมนี้ เพื่อป้องกันและลดความเสี่ยงของการเกิดโรค โดยสามารถใช้บริการได้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2565 เป็นต้นไป (สนับสนุนโดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข) และ 2. **งานวิจัยเพื่อพัฒนา “รับยาที่ร้านยา” ลดแออัดใน รพ. ลดวิกฤติโควิด ใกล้เคียงชุมชน** เป็นโครงการนำร่องที่ให้ผู้ป่วยสามารถมารับยาได้ที่ร้านยา เนื่องจากการเกิดสถานการณ์วิกฤติโรคระบาดโควิด-19 ทางรัฐบาลจึงต้องการลดความแออัดของผู้ป่วยที่เข้ามาใช้บริการที่โรงพยาบาล นอกจากเรื่องลดความแออัดแล้ว ยังมีประโยชน์เกิดขึ้นมากมายหลายประการ อาทิเช่น ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ลดระยะเวลารอรับยา ลดค่าใช้จ่ายด้านการซื้ออาหาร เป็นต้น โดยมีโรงพยาบาลรัฐ จำนวน 141 แห่ง เข้าร่วมโครงการนำร่องนี้ และในปัจจุบัน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้นำผลงานวิจัยไปขยายผลต่อและพัฒนาระบบการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องต่อไป (สนับสนุนโดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข)

การวิจัยสู่ชุดสิทธิประโยชน์ : “ตรวจยีนมะเร็งเต้านม”
บริการการแพทย์แม่นยำเพื่อคนไทย



งานวิจัยเพื่อพัฒนา “รับยาที่ร้านยา” ลดแออัดใน รพ.
ลดวิกฤติโควิด ใกล้เคียงชุมชน



รูปภาพที่ 27 การวิจัยสู่ชุดสิทธิประโยชน์ : “ตรวจยีนมะเร็งเต้านม” บริการการแพทย์แม่นยำเพื่อคนไทย และงานวิจัยเพื่อพัฒนา “รับยาที่ร้านยา” ลดแออัดใน รพ. ลดวิกฤติโควิด ใกล้เคียงชุมชน

2. การป้องกันสุขภาพ เป็นการควบคุมสาเหตุและลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคที่อาจเกิดขึ้นได้ ซึ่งได้มีการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมมาใช้ประโยชน์ เพื่อป้องกันโรคหลายผลงาน ไม่ว่าจะเป็น **นวัตกรรมเครื่องฟอกอากาศแบบผลิตออกซิเจนบวก-ลบ แบบตั้งพื้นและแบบพกพา** ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อโรคในอากาศ ทั้งไวรัสแบคทีเรีย และเชื้อรา รวมทั้งสารก่อภูมิแพ้ต่างๆ ซึ่งได้มีการนำมาใช้ประโยชน์ในโรงพยาบาลและหน่วยงานต่างๆ กว่า 10 แห่ง (สนับสนุนโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ) และ **เครื่องดื่มเสริมอาหารที่มีส่วนผสมสารสกัด จาก “พรมมิ” สำหรับ**

บำรุงความจำ ซึ่งได้มีการศึกษาวิจัยประสิทธิผลและความปลอดภัยทางคลินิก ในกลุ่มอาสาสมัครสุขภาพดี อายุ 55 – 80 ปี จำนวน 45 คน พบว่า อาสาสมัครมีความเร็วของความคิดที่มากขึ้นมากที่สุด เมื่อรับประทานไปแล้ว 8 สัปดาห์ และในปัจจุบันกำลังอยู่ในระหว่างการเจรจากับภาคเอกชนเพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยี (สนับสนุนโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์)

นวัตกรรมเครื่องฟอกอากาศแบบผลิตออกซิเจนบวก-ลบ
แบบตั้งพื้นและแบบพกพา



เครื่องดื่มเสริมอาหารที่มีส่วนผสมสารสกัด จาก “พรมมิ”
สำหรับบำรุงความจำ



รูปภาพที่ 28 นวัตกรรมเครื่องฟอกอากาศแบบผลิตออกซิเจนบวก-ลบ แบบตั้งพื้นและแบบพกพา
และเครื่องดื่มเสริมอาหารที่มีส่วนผสมสารสกัด จาก “พรมมิ” สำหรับบำรุงความจำ

นอกจากนี้ ได้มีการวิจัยและพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรคต่างๆ ได้แก่ **1. การพัฒนาและผลิตวัคซีนไอกรนชนิดไรโซลล์แบบรีคอมบิแนนท์** ที่มีความปลอดภัย ประสิทธิภาพเทียบเท่าและสามารถแข่งขันได้ เพื่อป้องกันติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจในกลุ่มเด็ก โดยมีความร่วมมือระหว่างจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ซึ่งในปัจจุบัน กำลังอยู่ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก เพื่อขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) (สนับสนุนโดย หน่วยบริหารจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ) **2. การวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ H7N9 ชนิดเชื้อตาย ด้วยเทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยง** เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ H7N9 โดยมีความร่วมมือกับองค์การเภสัชกรรม (อก.) ซึ่งในปัจจุบัน กำลังอยู่ในระหว่างการพัฒนาต้นแบบวัคซีน เพื่อทดสอบในสัตว์ทดลอง งานวิจัยนี้เป็นการเตรียมความพร้อมด้านวัคซีนไขหวัดใหญ่ของประเทศ สำหรับการรับมือสถานการณ์วิกฤติการแพร่ระบาดของโรค (สนับสนุนโดย สถาบันวัคซีนแห่งชาติ) ทั้งนี้ ยังมีการศึกษาวินิจฉัยชนิดอื่นๆ อาทิเช่น การวิจัยไวรัสลูกผสมสำหรับการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไขสมองอักเสบ, การผลิตวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดซิกาให้มีความบริสุทธิ์สูง, การวิจัยพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์ Botulinum Antitoxin type A และ type B เป็นต้น

3. การตรวจวินิจฉัย เป็นกระบวนการตรวจสอบและวิเคราะห์ที่จำเป็นอย่างหนึ่ง เพื่อให้สามารถรักษาโรคได้ถูกวิธีและมีประสิทธิภาพ ได้แก่ **1. Brain Dynamics: เทคโนโลยีการแพทย์ทางไกล สำหรับโรคจากการหลับ** เป็นการตรวจการนอนระยะไกลโดยใช้เทคโนโลยี Pre-screening Test และ Polysomnography รวมเข้ากับระบบการจัดการข้อมูลและวิเคราะห์ผลบนคลาวด์ ด้วยปัญญาประดิษฐ์ ปัจจุบันได้ผ่านมาตรฐานและการขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรียบร้อย และมีการนำไปให้บริการใน

สถานพยาบาลรัฐและเอกชนที่รองรับการตรวจวัดทางไกลจากนอกสถานพยาบาล โดยสามารถเบิกจ่ายตามสิทธิของผู้ป่วย (สนับสนุนโดย สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ) และ 2. อุปกรณ์ช่วยวินิจฉัยโรคเส้นเลือดสมองแบบทางไกล (Telecare) สามารถสื่อสารภาพและเสียง รวมถึงมีการปรับเปลี่ยนแสงและการรับภาพได้ เพื่อให้แพทย์ทางไกลสามารถเห็นการตอบสนองต่างๆ และรู้ม่านตาของผู้ป่วยได้อย่างชัดเจน และอยู่ในระหว่างต่อยอดสู่ภาคเอกชน (สนับสนุนโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ)

นอกจากงานวิจัยและนวัตกรรมการตรวจวินิจฉัยแบบทางไกลแล้ว ยังมีการวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยสำหรับโรคต่างๆ อีกด้วย อาทิเช่น การผลิตชุดตรวจวินิจฉัยโรคฉี่หนู โรคสครับไทฟัส ในระยะแรก โดยการตรวจหาแอนติเจนจำเพาะ เพื่อการพาณิชย์ ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัท แอปฟิโนม จำกัด ปัจจุบันยังไม่มีจำหน่ายในตลาด แต่กลุ่มเป้าหมายผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ คือ ผู้ป่วยและโรงพยาบาลทั่วประเทศ (สนับสนุนโดย หน่วยบริหารจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ) เป็นต้น

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์เสริมที่ช่วยในการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อมาตรวจวินิจฉัย ก็เป็นสิ่งสำคัญ ที่อาจจะช่วยลดปริมาณการใช้หลอดเก็บตัวอย่าง และสามารถเก็บตัวอย่างได้นานขึ้น รวมถึงลดค่าใช้จ่ายของภาครัฐในการนำเข้าจากต่างประเทศ ที่มีมูลค่าการนำเข้ากว่า 2,700 ล้านบาท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์หลอดเก็บเลือดชนิดสุญญากาศ ที่สามารถเก็บตัวอย่างเลือดได้นานถึง 8 ชั่วโมง และเก็บตัวอย่างแค่เพียง 1 หลอดเท่านั้น ปัจจุบันมีการจำหน่ายเชิงพาณิชย์ และมีการนำไปใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ คลินิกแล็บเอกชน ศูนย์บริการตรวจสุขภาพ และบริษัทขายเครื่องมือแพทย์ (สนับสนุนโดย หน่วยบริหารจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ)



รูปภาพที่ 29 งานวิจัยและนวัตกรรมการตรวจวินิจฉัย

4. การรักษา จะเกิดขึ้นหลังจากที่สามารถวินิจฉัยอาการและโรคได้แล้ว ซึ่งจะรักษาตามสาเหตุของโรค โดยการให้ยาหรือโดยวิธีการอื่น ที่มีผลในการบำบัดสาเหตุและทำให้อาการหรือโรคเหล่านั้นหายไป งานวิจัยและนวัตกรรมที่เป็นเกี่ยวกับยารักษา ได้แก่ 1. เทคโนโลยีการผลิตยาชีววัตถุ อีริโพอิติน (Erythropoietin) ในการรักษาภาวะโลหิตจาง สำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังและโรคอื่นๆ เป็นการสร้างขีดความสามารถในการพัฒนา

กระบวนการควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุ เพื่อการจำหน่ายภายในประเทศ และส่งผลต่อเนื่องในการส่งเสริมให้เกิดการผลิตยาชีววัตถุขึ้นเองภายในประเทศเช่นกัน ซึ่งจะช่วยลดต้นทุนการผลิตยาและเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนในภาพรวมไม่น้อยกว่า 1 แสนคนต่อปี โดยมีความร่วมมือระหว่างภาครัฐ สถาบันการศึกษา ภาคเอกชน และต่างประเทศ ปัจจุบัน ได้มีการจัดจำหน่ายไปแล้ว 1 ไตรมาส (สนับสนุนโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์) **2. พัฒนา ยาชีววัตถุต้นแบบในกลุ่ม Monoclonal antibody เพื่อใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง** โดยมีความร่วมมือระหว่าง มหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ปัจจุบัน อยู่ในระหว่างการศึกษาความคงตัวของสูตรยาและการศึกษาทางพรีคลินิก เพื่อเตรียมทดสอบการผลิตระดับอุตสาหกรรมในประเทศไทย (สนับสนุนโดย หน่วยบริหารจัดการจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ) **3. ยาชีววัตถุคล้ายคลึงสำหรับกระตุ้นเม็ดเลือดขาว เพื่อการรักษาในผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด (Biosimilar pegfilgrastim หรือ PEG-G-CSF)** เป็นการผลิตในประเทศไทยตามมาตรฐานยุโรป ซึ่งจะช่วยลดการนำเข้าและเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย เพื่อใช้ในประเทศและส่งออก ลดต้นทุนในการผลิตสารชีวภัณฑ์ ลดความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงยาสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้รับเคมีบำบัด และทำให้ประชาชนเข้าถึงยาในราคาที่ถูกลง โดยมีความร่วมมือระหว่าง มหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด (สนับสนุนโดย หน่วยบริหารจัดการจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ) **4. สารชีวเวชภัณฑ์ (Growth Factors; EGF, bFGF, and PDGF) เพื่อผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สุขภาพผิว** เป็นการพัฒนาและผลิต Growth factor ซึ่งเป็น Active Pharmaceutical ingredients (API) จำนวน 11 ชนิด โดยจัดจำหน่ายให้กับห้องปฏิบัติการทั่วไป และได้มีการพัฒนาต่อยอดเป็นสูตรเวชสำอาง สำหรับการดูแลผิวและเส้นผม ซึ่งได้รับการจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทั้งหมด 11 สูตร และมีการวางจำหน่ายให้กับประชาชนทั่วไป รวมถึงการพัฒนาเป็นสูตรตำรับยารักษาแผลเรื้อรังจากผู้ป่วยเบาหวาน แผลไฟไหม้ และแผลกดทับ ในปัจจุบัน ได้มีการจัดจำหน่ายตามแพลตฟอร์มออนไลน์ และคลินิกเสริมความงาม โดยในปี พ.ศ. 2564 ได้มียอดขายประมาณ 33 ล้านบาท (สนับสนุนโดย หน่วยบริหารจัดการจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ)

เทคโนโลยีการผลิตยาชีววัตถุ
อีริโธรพอยติน (Erythropoietin) ในการรักษาภาวะโลหิตจาง



ยาชีววัตถุคล้ายคลึง สำหรับกระตุ้นเม็ดเลือดขาว



สารชีวเวชภัณฑ์ (Growth Factors)
เพื่อผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สุขภาพผิว



รูปภาพที่ 30 งานวิจัยและนวัตกรรมการรักษา

นอกจากนี้ มีงานนวัตกรรมเพื่อการรักษา ที่เป็นวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ ได้แก่ **1. แผ่นปิด กระโหลกศรีษะ เฉพาะบุคคล** เป็นการผลิตจากโลหะไทเทเนียมด้วยเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ สำหรับผู้ป่วยกะโหลกศรีษะยุบ โดยเป็นความร่วมมือระหว่างจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และบริษัท เมตคูลี่ จำกัด และได้มีการนำไปใช้

ทดสอบทางคลินิกกับผู้ป่วย พบว่า เกิดผลดีต่อการรักษาอย่างมาก อาทิเช่น ลดโอกาสการติดเชื้อในท้องผ่าตัด ลดระยะเวลาในการผ่าตัด ลดค่าใช้จ่ายโดยรวมในการผ่าตัด รวมทั้งยังช่วยให้ผู้ป่วยมีภาวะโกลกศีรษะหลังผ่าตัดที่สวยงาม ไม่บิตเบี้ยว ในอนาคตจะทำการพัฒนาต่อยอดให้ผลิตภัณฑ์มีมาตรฐานและได้รับการรับรอง เพื่อจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ และคาดว่าจะผลักดันเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพต่อไป (สนับสนุนโดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข) **2. โหมเย็บแผลละลายได้ชนิดเส้นเดี่ยวทางการค้า** สำหรับการใช้รักษาในงานประเภทศัลยกรรม ซึ่งเป็นการผลิตจากพอลิเมอร์ที่ย่อยสลายได้จากวัตถุดิบทางการเกษตร ได้มีการจดสิทธิบัตรไว้เรียบร้อยแล้วทั้งในประเทศและต่างประเทศ อาทิ จีน สหรัฐฯ ญี่ปุ่น สิงคโปร์ และในยุโรป ปัจจุบัน กำลังอยู่ในระหว่างการพัฒนาทดสอบในสัตว์ทดลอง และจะทำการทดสอบทางคลินิกกับผู้ป่วยอาสาสมัครจำนวน 40 คน ในปลายปี พ.ศ. 2565 ซึ่งการทดสอบนี้ถือเป็นครั้งแรกของไทยที่มีการนำโหมเย็บแผลที่วิจัยขึ้นมาใช้ในคน หากโครงการนี้ประสบความสำเร็จ นอกจากจะช่วยลดการนำเข้าเม็ดพลาสติกจากต่างประเทศได้อย่างมากแล้ว ยังสามารถพัฒนาต่อยอดไปสู่ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์อื่นๆ ได้อีกด้วย (สนับสนุนโดย หน่วยบริหารจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ)

ด้วยประเทศไทยมีจุดเด่นเรื่องความหลากหลายทางชีวภาพ ทำให้มีการนำสมุนไพรมาวิจัยและพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับการรักษาด้วย อาทิเช่น **แผ่นปิดแผลจากสารสกัดย่านางแดง เพื่อลดการติดเชื้อแบคทีเรียบริเวณแผลและบรรเทาอาการอักเสบ การพัฒนาแชมพูจัดรังแค - ผลิตภัณฑ์ขนาดเส้นผมจัดรังแค จากสารสกัดย่านางแดง** ซึ่งกำลังอยู่ในระหว่างการพัฒนาหรือเพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยีให้กับบริษัท มาตา คอสเมติก จำกัด โดยมีการคาดการณ์มูลค่าทางการตลาดเพิ่มขึ้น 400,00 บาทต่อปี และหากดำเนินการสำเร็จ จะก่อให้เกิดรายได้แก่กลุ่มเกษตรกรผู้เพาะปลูกย่านางแดง ประมาณ 3-5 วิสาหกิจชุมชน มีรายได้เพิ่มขึ้น จากการนำส่งให้บริษัทเอกชนนำไปสกัด และผลิตเป็นเวชสำอางค์ต่อไป (สนับสนุนโดย มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา)



รูปภาพที่ 31 งานวิจัยและนวัตกรรมการรักษา ที่เป็นวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์

5. การฟื้นฟู เป็นกระบวนการหลังการรักษา เพื่อฟื้นฟูให้สุขภาพร่างกายและจิตใจของผู้ป่วยกลับมาอยู่ในสภาวะปกติ หรือสามารถใช้ชีวิตประจำวันได้ และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ซึ่งมีงานวิจัยและนวัตกรรมสำหรับการฟื้นฟู ได้แก่

- 1. หุ่นยนต์ทางการแพทย์ เพื่อการกายภาพบำบัด** สำหรับฟื้นฟูสมรรถนะผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองและผู้สูงอายุที่มีอาการอัมพฤกษ์ อัมพาต ได้มีการนำไปติดตั้งตามหน่วยงานต่างๆ กว่า 20 แห่งทั่วประเทศ ซึ่งการใช้หุ่นยนต์มาช่วยในกิจกรรมกายภาพบำบัดจะทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงกิจกรรมกายภาพบำบัดได้มากขึ้นและบ่อยครั้งขึ้น และมีการคาดการณ์ค่าใช้จ่ายส่วนนี้จะลดลง เป็นจำนวนกว่า 400 ล้านบาทต่อปี (สนับสนุนโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ)
- 2. แขนเทียมกล (Prosthetic hand)** มีระบบขับเคลื่อนด้วยมอเตอร์ และมีการจับสิ่งของแบบ 3 finger gripper โดยมีน้ำหนัก รวม 218 กรัม และทดลองติดตั้งเข้ากับเด็กหญิงอายุประมาณ 12 ปี จาก จ.ปัตตานี ซึ่งคนไข้ของมูลนิธิชาเทียมในสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี และเป็นผู้พิการแขน ขา ตั้งแต่กำเนิด ปัจจุบัน กำลังอยู่ในระหว่างการพัฒนาแขนเทียมรุ่นที่ 2 และมองหากการจับคู่กับภาคเอกชนที่สนใจ เพื่อมาต่อยอดและขยายกำลังการผลิตสู่การทดสอบการรับรองมาตรฐาน และสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค

หุ่นยนต์ทางการแพทย์ เพื่อการกายภาพบำบัด



แขนเทียมกล (Prosthetic hand)



รูปภาพที่ 32 งานวิจัยและนวัตกรรมการฟื้นฟู

จากผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่กล่าวมาข้างต้น การขับเคลื่อนผลงานวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์ให้เกิดการยอมรับและมีการใช้อย่างแพร่หลายนั้น จำเป็นต้องมีการทำวิจัยทางคลินิกเพื่อทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ในมนุษย์ โครงการการจัดตั้งองค์กรเพื่อการวิจัยทางคลินิกแห่งประเทศไทย (Clinical Research Organization : CRO) ได้มีการดำเนินการเพื่อให้ประเทศไทยมีบริการแบบเบ็ดเสร็จ (One-stop service) สำหรับการทดสอบยา ยาชีววัตถุ วัคซีน ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) และวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ ที่ต้องการขึ้นทะเบียน โดยมีความร่วมมือระหว่างกลุ่มธนาคารกรุงเทพ จำกัด (มหาชน) และคณะแพทยศาสตร์จากมหาวิทยาลัยต่างๆ จำนวน 8 แห่ง ปัจจุบัน ได้มีการจัดตั้งเป็นบริษัท คลินิกเซอร์ จำกัด ซึ่งเป็น CRO ระดับประเทศแห่งแรกในไทย เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมทางการแพทย์ให้สามารถผลิตสินค้านวัตกรรมได้อย่างเป็นรูปธรรม

6.2 กรอบงบประมาณของ กองทุน ววน. ด้านการแพทย์และสุขภาพ ปี พ.ศ. 2566

จาก (ร่าง) แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปี พ.ศ. 2566 – 2570 จะมีแผนด้านการแพทย์และสุขภาพที่สอดคล้องและครอบคลุมในทุกมิติ แต่จะเน้นที่ยุทธศาสตร์ที่ 1 และ ยุทธศาสตร์ที่ 2 เป็นหลัก โดยมีแผนงานย่อย แผนงานย่อยรายประเด็นและกรอบงบประมาณ⁶ ดังนี้

6.2.1 แผนงานย่อย แผนงานย่อยรายประเด็นและกรอบงบประมาณ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1

- แผนงานย่อย: F1 (S1P1) พัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโควิด-19 และการยกระดับเป็นศูนย์กลางด้านวัคซีนในระดับอาเซียน กรอบงบประมาณ
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: การพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโควิด-19 และการยกระดับเป็นศูนย์กลางด้านวัคซีนในระดับอาเซียน โดย สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (สวช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 590,000,000 บาท
- แผนงานย่อย: F2 (S1P1) พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง โดย หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 445,500,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: พัฒนาส่งเสริมระบบนิเวศที่เอื้ออำนวยต่อการผลักดันงานวิจัยและนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง ไปสู่การใช้งานเชิงพาณิชย์ โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สคช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 59,000,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: เร่งรัดขับเคลื่อนวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมไทยให้ได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากลเพื่อสามารถจำหน่ายได้ในประเทศและต่างประเทศ และทดแทนการนำเข้า โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สคช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 65,000,000 บาท
- แผนงานย่อย: N1 (S1P1) สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: วิจัยจีโนมิกส์ประเทศไทย โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 400,000,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการ การรักษาที่มีความแม่นยำสูง โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (สคช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 38,000,000 บาท

⁶ กรอบงบประมาณ รอบ Pre-ceiling

- แผนงานย่อย: N2 (S1P1) พัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: พัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน โดย หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 150,000,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: ผลักดันการผลิตยา สารสกัดสมุนไพร สร้างระบบนิเวศที่เอื้อต่อการขับเคลื่อนผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสู่ตลาดทั้งในและต่างประเทศ โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (ศลช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 38,000,000 บาท

6.2.2 แผนงานย่อย แผนงานย่อยรายประเด็นและกรอบงบประมาณ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 2

- แผนงานย่อย: N14 (S2P10) พัฒนาระบบบริการเพื่อยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพ (โรคระบาดระดับชาติ โรคอุบัติใหม่ และโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs))
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: การเสริมความเข้มแข็งให้ระบบบริหารจัดการเวชภัณฑ์แห่งชาติ โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 10,400,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: แผนงานวิจัยระบบเทคโนโลยีทางการแพทย์ โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 68,600,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: การพัฒนาการใช้ยาสมุนไพรทางการแพทย์แบบครบวงจร โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 21,000,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: การนำนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์เพื่อยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพในการรับมือกับโรคระบาดระดับชาติและโรคอุบัติใหม่ โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (ศลช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 25,000,000 บาท
- แผนงานย่อย: N15 (S2P10) พัฒนาระบบสุขภาพในการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินด้านสุขภาพและภัยสุขภาพ (โรคระบาดระดับชาติ โรคอุบัติใหม่ และโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs))
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: พัฒนาระบบสุขภาพในการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินด้านสุขภาพและภัยสุขภาพ โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 120,00,00 บาท
- แผนงานย่อย: N16 (S2P10) พัฒนาความเป็นธรรมในระบบสุขภาพ (โรคระบาดระดับชาติ โรคอุบัติใหม่ และโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs))
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: วิจัยประเมินความคุ้มค่าบริการสุขภาพเพื่อการกำหนดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 14,000,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: การวิจัยเพื่อสร้างความเป็นธรรมด้านสุขภาพให้แก่กลุ่มเปราะบางโดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 24,000,000 บาท

- แผนงานย่อยรายประเด็น: แผนงานวิจัยพัฒนาศักยภาพการวิจัยในชุมชนเพื่อสร้างความเป็นธรรมด้านสุขภาพให้แก่กลุ่มเปราะบาง โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 16,100,000 บาท
- แผนงานย่อยรายประเด็น: พัฒนาสมรรถนะการใช้เครื่องมือความรู้ด้านสุขภาพเพื่อส่งเสริมการพัฒนาสุขภาพในระดับพื้นที่ โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 7,700,000 บาท
- แผนงานย่อยรายประเด็น: การสำรวจพฤติกรรมการใช้ยาและความเสี่ยงด้านสุขภาพในประชาชนไทย โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 10,200,000 บาท
- แผนงานย่อยรายประเด็น: ระบบข้อมูลสุขภาพ โดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 28,000,000 บาท

อย่างไรก็ตาม งานวิจัยและนวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพ ในช่วงต้นน้ำ (TRL 1 - 3) ก็เป็นเรื่องสำคัญ และได้มีการบรรจุไว้เป็นส่วนหนึ่งของยุทธศาสตร์ที่ 3 และยุทธศาสตร์ที่ 4 โดยมีแผนงานย่อย แผนงานย่อยรายประเด็นและกรอบงบประมาณ⁷ ดังนี้

6.2.3 แผนงานย่อย แผนงานย่อยรายประเด็นและกรอบงบประมาณ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 3

- แผนงานย่อย: N36 (S3P18) วิจัยขั้นแนวหน้าในสาขาสำคัญเพื่อประยุกต์และพัฒนาต่อยอดเศรษฐกิจ BCG
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: วิจัยขั้นแนวหน้าในสาขาสำคัญเพื่อประยุกต์และพัฒนาต่อยอดเศรษฐกิจ BCG โดย หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการพัฒนากำลังคนและทุนด้านการพัฒนาสถาบันอุดมศึกษา การวิจัยและการสร้างนวัตกรรม (บพค.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 40,000,000 ล้านบาท

6.2.4 แผนงานย่อย แผนงานย่อยรายประเด็นและกรอบงบประมาณ ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 4

- แผนงานย่อย: N43 (S4P21) ส่งเสริมผู้มีศักยภาพสูงให้เข้าสู่เส้นทางอาชีพและมีความก้าวหน้าในสายอาชีพนักวิจัยนักวิทยาศาสตร์และนวัตกรรม
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: โครงการพัฒนานักวิจัยและงานวิจัยเพื่ออุตสาหกรรม (พวอ.) โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 11,000,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: โครงการปริญญาเอกกาญจนาภิเษก โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 50,000,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: ทุนพัฒนานักวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 15,000,000 บาท
 - แผนงานย่อยรายประเด็น: ส่งเสริมกลุ่มวิจัย (เมธีวิจัยอาวุโส) โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 72,744,000 บาท

⁷ กรอบงบประมาณ รอบ Pre-ceiling

- แผนงานย่อยรายประเด็น: อัจฉริยภาพนักวิจัยรุ่นใหม่ โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 10,000,000 บาท
- แผนงานย่อยรายประเด็น: อัจฉริยภาพนักวิจัยรุ่นกลาง โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 16,000,000 บาท
- แผนงานย่อยรายประเด็น: ศาสตร์อาจารย์วิจัยดีเด่น โดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งมีกรอบงบประมาณ จำนวน 23,950,000 บาท

7. รายงานผลการศึกษา (White papers) ด้านการแพทย์และสุขภาพ

7.1 โครงการ “การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์” โดย ศ.ดร.นพ.นรัตถพล เจริญพันธุ์, ดร.นเรศ ดำรงชัย และคณะวิจัย

เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 สกสว. ได้จัดการประชุม Health tech reinventing system เพื่อรับฟังคำแนะนำ ข้อเสนอแนะ และข้อคิดเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับการจัดลำดับความสำคัญและกำหนดแผนยุทธศาสตร์ที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัยของประเทศให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และจากการประชุมดังกล่าว มีงานวิจัยที่ได้รับความสนใจเป็นอย่างมากที่ได้รับการสนับสนุนด้านการพัฒนาให้เป็น Product champion หรือ Role model และการเพิ่มศักยภาพทางการวิจัยทั้งด้านเทคโนโลยีและบุคลากร คือ กลุ่มงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) เช่น ยา CAR-T cell รวมถึง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา Biologics vaccines และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Medical Device) ต่อมา สกสว. จึงได้สนับสนุนงบประมาณเพื่อศึกษาการพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางสำหรับการจัดความสำคัญ (Prioritization) และความต้องการที่แท้จริงด้านการแพทย์ของประเทศ ที่สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบายโมเดลเศรษฐกิจที่ยั่งยืน (BCG Economy) เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการจัดทำแผนการดำเนินงานและแผนงบประมาณของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข (แผนงบประมาณวิทยาศาสตร์วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ในกลุ่มยา เครื่องมือแพทย์ และชีววัตถุ

จากการศึกษา พบว่า ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถสร้างประโยชน์ในการนำพาประเทศไทยไปสู่การเป็น Medical hub และสามารถเพิ่มความมั่นคงด้านสุขภาพ (Health Security) ให้แก่ประชาชนไทย ตลอดจนเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน และสร้างรายได้ของประเทศเพื่อการเติบโตทางเศรษฐกิจ โดยสามารถแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงตามแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)^๘ ออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ 1) ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Product) 2) ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal

^๘ ราชกิจจานุเบกษา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด 10 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

Product) 3) ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Product) 4) ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแบบลูกผสม (Combined ATMP) ในด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ทั้งจากการพัฒนาความคิดค้นขึ้นเองของนักวิจัยไทย และรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี (Technology Transfer) จากต่างประเทศ ในปัจจุบันการพัฒนาส่วนใหญ่อยู่ในระดับช่วงต้นน้ำและกลางน้ำในระดับห้องปฏิบัติการหรือต้นแบบ ในขณะที่การพัฒนาบางส่วนสามารถดำเนินการถึงปลายน้ำโดยให้บริการในรูปแบบ Hospital use ในมหาวิทยาลัย แพทย์และโรงพยาบาลเพื่อนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วย ซึ่งเป็นการรักษาภายใต้การวิจัยหรือการรักษาผู้ป่วยเฉพาะราย ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ โดยยังไม่มีการผลิตเพื่อจัดจำหน่าย ในส่วนของโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ประเทศไทยมีความพร้อมในระดับหนึ่ง โดยสามารถปรับเปลี่ยน (Modify) โครงสร้างพื้นฐานบางส่วนจากงานวิจัยที่มีความใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง อาทิ ยาชีววัตถุ ให้สามารถรองรับการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้ และมีกรอบกำกับดูแลและแนวทางการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมีความซับซ้อนและต้องการงบประมาณในการพัฒนาที่สูงมาก ประกอบกับใช้เวลาในการพัฒนายาวนาน ในขณะที่ประเทศไทยยังขาดการพัฒนาและผลิตวัตถุดิบ สารเคมี และส่วนประกอบอื่น ๆ (Other materials, reagents and excipients) รวมถึงการพัฒนาเครื่องมือหรือเทคโนโลยี ขึ้นใช้เองในประเทศ (เช่น Software สำหรับการนำมาใช้ในกระบวนการวิจัย การผลิต การเก็บรักษา และการขนส่ง) ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิจัยและสถานที่ผลิตเซลล์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานที่สอดคล้องตรงตามมาตรฐานการทดสอบของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ทำให้นักวิจัย บริษัทเอกชน หรือหน่วยงานบางส่วนจำเป็นต้องพึ่งพาการทดสอบจากต่างประเทศ หรือสร้างเทคโนโลยี เครื่องมือ ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิจัยหรือสถานที่ผลิตเซลล์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานขึ้นเอง ทำให้ต้องใช้งบประมาณในการลงทุนที่สูง นอกจากนี้ นักวิจัยส่วนใหญ่ยังมีประสบการณ์เฉพาะในห้องปฏิบัติการและการนำเสนอผลงานทางวิชาการผ่านช่องทางต่าง ๆ แต่ยังขาดประสบการณ์ในการผลิตและการนำผลงานไปสู่ภาคอุตสาหกรรม อีกทั้งตลาดรองรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงยังมีน้อยและมีความเฉพาะกลุ่มมากทำให้การลงทุนจากภาคเอกชนยังมีไม่มากเนื่องจากมีความเสี่ยงในการลงทุน ทำให้งานวิจัยพัฒนาด้านวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของไทยยังไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร ส่งผลให้ในปัจจุบันยังไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย

งานวิจัยนี้จึงได้ศึกษาและพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางสำหรับการจัดความสำคัญ (Prioritization) ของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมแก่ประเทศ จากความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ที่ได้จากการรวบรวมข้อมูล พบว่า ประเด็นการพิจารณาที่มีลำดับความสำคัญสามารถสรุปได้ดังตารางที่แสดงดังต่อไปนี้

ตารางที่ 1 ตารางแสดงประเด็นในการจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่เหมาะสมในประเทศไทย

ลำดับ ความสำคัญ	ประเด็นการพิจารณา	น้ำหนัก (%)
1	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความเป็นไปได้ในการพัฒนา (Feasible)	15 %
2	นักวิจัยของประเทศไทยมีความเชี่ยวชาญและเป็นผู้นำในด้านนั้น ๆ (หรือมีจำนวนบุคลากรทางการวิจัยเพียงพอ)	15 %
3	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีความพร้อมของทรัพยากรหรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัย	10 %
4	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่คาดการณ์ว่าจำเป็นสำหรับอนาคตของประเทศไทย	10 %
5	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย	10 %
6	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่สร้างประโยชน์ให้แก่คนหมู่มาก และเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public benefit)	10 %
7	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่ตอบสนองต่อนโยบายระดับชาติ เช่น นโยบายโมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน (BCG economy)	10 %
8	งานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาจำนวนมากทั่วโลก	10 %
9	งานวิจัยหรือนวัตกรรมใหม่ด้านทรัพย์สินทางปัญญา	10 %
รวม		100%

ประเทศไทยควรพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในรูปแบบของแพลตฟอร์ม (Platform) ซึ่งมีความยืดหยุ่นในการวิจัย การนำไปใช้งาน และน่าดึงดูดใจในการลงทุนจากภาคเอกชนมากกว่ารูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเพาะทางเทคโนโลยีและการนำไปใช้งาน โดยสามารถแบ่งแพลตฟอร์มตามการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้เป็น 4 แพลตฟอร์ม ได้แก่ 1) แพลตฟอร์มยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Platform), 2) แพลตฟอร์มเซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Platform) 3) แพลตฟอร์มวิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineered Platform) และ 4) แพลตฟอร์มการแพทย์ขั้นสูงแบบลูกผสม (Combined Platform) โดยควรมีการพัฒนาแพลตฟอร์ม ทั้ง 4 แพลตฟอร์มคู่ขนานไปพร้อมกัน เพื่อกระจายโอกาสในการประสบความสำเร็จ และไม่เสียโอกาสในการพัฒนาในด้านใดด้านหนึ่ง เนื่องจากทุกแพลตฟอร์มข้างต้นมีความสำคัญเฉพาะตัว อย่างไรก็ตาม ผู้ทรงคุณวุฒิบางท่านได้ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเกี่ยวกับการพัฒนาในแพลตฟอร์มเซลล์บำบัด (Cell Therapy Medicinal Platform) ว่ามีความเป็นไปได้ในการพัฒนามากกว่าแพลตฟอร์มอื่น ๆ ตัวอย่างเช่น แพลตฟอร์มยีนบำบัด (Gene Therapy Medicinal Platform) ซึ่งนอกจากจะเป็นการวิจัยในระดับเซลล์หรือโมเลกุลแล้ว ยังต้องมีการศึกษาลงลึกในระดับยีน ซึ่งต้องอาศัยทักษะและความเชี่ยวชาญระดับสูงในการพัฒนา ในขณะที่แพลตฟอร์มเซลล์บำบัดเป็นการศึกษาในระดับเซลล์ โดยแพลตฟอร์มเซลล์บำบัดที่ควรมุ่งเน้นพัฒนาอาจจะพัฒนาในด้านสเต็มเซลล์ (Stem cell) หรือ Viral vector ในขณะที่ถ้านักวิจัยต้องการพัฒนาแพลตฟอร์มยีนบำบัดควรมุ่งเน้นไปที่ด้าน mRNA ซึ่งแพลตฟอร์มตามที่กล่าวมา

ข้างต้นนักวิจัยจากภาครัฐหรือภาคเอกชนสามารถนำไปพัฒนาต่อยอดงานวิจัยได้อย่างหลากหลายและครอบคลุม และสามารถใช้ในการขยายความร่วมมือในการวิจัยและผลิตร่วมกัน

จากผลการศึกษายังสามารถสรุปหลักเกณฑ์และแนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ที่เหมาะสมต่อสถานการณ์ของประเทศไทย ซึ่งแบ่งได้ทั้งหมด 3 ระยะ ได้แก่ ระยะสั้น ระยะกลาง และระยะยาว



รูปภาพที่ 33 แนวทางในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ระยะสั้น กลาง และยาว

แผนระยะสั้น 1-3 ปี โครงสร้างพื้นฐานและระบบนิเวศที่เอื้อต่อการแพทย์และสุขภาพ (Infrastructure and ecosystem)

- 1) การจัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ให้มีความพร้อมและสามารถรองรับการวิจัยพัฒนาในระยะต้นน้ำของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) โดยมีการจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการ (Clinical research network) และศูนย์กลางห้องปฏิบัติการในการควบคุมคุณภาพ (Central QC lab)
- 2) จัดตั้งหน่วยงานกลางที่ดูแลพัฒนางานวิจัยด้านงานวิจัยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ รวมถึงควรมีบริการรับวิจัย ผลิตและให้คำปรึกษา (CDMO) จากภาคเอกชนหรือหน่วยงานจากภาครัฐ
- 3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ปรับกติกา กลางให้เอื้ออำนวยและสนับสนุน ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ตลอดห่วงโซ่คุณค่าในการตลาด (Value Chain) ให้นักวิจัยสามารถทำการวิจัยให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันได้ และก่อให้เกิดความสามารถในการแข่งขัน (Competitiveness) ระหว่างที่วิจัย รวมถึงการผลักดันกระบวนการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย
- 4) ภาครัฐควรมีนโยบายหรือยุทธศาสตร์การวิจัยต้นน้ำในการผลักดันหรือสนับสนุนให้หน่วยงาน มหาวิทยาลัย หรือโรงพยาบาลนำผลงานวิจัยไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์หรือไปใช้ในเชิงพาณิชย์ (Commercial)

- 5) การพัฒนากำลังคน (Human Resource skill) ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ให้ครอบคลุมทุกด้านตลอด Value chain เพื่อเป็นฐานการขับเคลื่อนการพัฒนาการวิจัยและรองรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ

แผนระยะกลาง 3-5 ปี เพิ่มขีดความสามารถและการเติบโต

- 1) การจัดตั้ง ATMP Consortium เพื่อผนึกกำลังในการสร้างเครือข่ายความร่วมมือในการผลักดันให้เกิดผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอย่างเป็นรูปธรรม
- 2) แพลตฟอร์มต้นแบบสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย เพื่อสร้างแนวทางการดำเนินการพัฒนาตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำให้นักวิจัย
- 3) ภาครัฐหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสร้างความร่วมมือกับภาคเอกชน

แผนระยะยาว 5-10 ปี ศูนย์กลางของอาเซียน และเป็น Medical Hub

- 1) การนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ไปต่อยอดเชิงพาณิชย์ หรือ Business execution เพื่อสร้างรายได้ให้แก่ประเทศ เช่น การอนุญาตให้ใช้สิทธิ (Licensing) กับบริษัทขนาดใหญ่ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 2) ศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) การพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางในการวิจัยพัฒนาและการใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในระดับอาเซียนและระดับโลกในอนาคต รวมถึงเปิดให้บริการการรักษาทางการแพทย์ในรูปแบบการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์หรือเชิงสุขภาพ (Medical Tourism)
- 3) นโยบายการกำกับดูแลมาตรฐานและขยายการเข้าถึงการให้บริการผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงแก่ประชาชน

ทั้งนี้ การพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยจนถึงขั้นที่นำไปใช้ได้สำเร็จ จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องอาศัยความพร้อมในหลายมิติ ทั้งจากเงินสนับสนุนการวิจัยที่มากและต่อเนื่อง ความพร้อมของกำลังคน และโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ที่มีความเข้มแข็ง รวมถึงการกำกับดูแลของภาครัฐที่ชัดเจนและครอบคลุม จะช่วยให้การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้สามารถนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ได้

7.2 โครงการ “แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) ในประเทศไทย” โดย บริษัท ซีไอพี แวลู จำกัด

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) หรือสคช. ได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลของกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMP) ในประเทศไทยประกอบกับแนวโน้มภาพรวมของเทคโนโลยีโลก เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทยขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมทางการแพทย์ในด้าน ATMP ต่อไป ซึ่งสอดคล้องกับแผนงานสำคัญ (Flagship) หัวข้อการพัฒนาและผลิต ชีววัตถุ

ผลิตภัณฑ์ ATMP ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน ภายใต้แผนงาน BCG ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืนและเพิ่มรายได้ของประเทศ

ปัจจุบันแนวทางการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ทางยาก้าวหน้าไปอย่างมาก โดยมีการนำความรู้ทางวิทยาศาสตร์ชีววิทยา และเทคโนโลยีที่มีศักยภาพมาสร้างเป็นนวัตกรรมชนิดใหม่ในการรักษาโรค เช่น ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ยีนบำบัด และวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ถูกเรียกว่า ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ซึ่งมีการนำมาใช้ในการรักษาโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ในปัจจุบัน โดยเฉพาะโรคที่มีพยาธิสภาพเฉพาะเจาะจงที่เซลล์หรือยีน ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา มีการศึกษาและวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ ยีน หรือวิศวกรรมเนื้อเยื่อจำนวนมากขึ้นในแต่ละปี แต่ผลิตภัณฑ์ที่ออกวางจำหน่ายนั้นมีจำนวนไม่มากนัก อาจเนื่องมาจากความซับซ้อนของกระบวนการผลิต ระยะเวลาในการศึกษาค่าใช้จ่ายที่สูง จำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยมีน้อยราย รวมทั้งกฎระเบียบในการขออนุมัติขึ้นทะเบียน ซึ่งในปัจจุบันมีการพัฒนาเซลล์ ยีน หรือวิศวกรรมเนื้อเยื่อจากห้องปฏิบัติการสู่การผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงได้สำเร็จ ส่วนใหญ่มีแหล่งการผลิตมาจากประเทศในสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น สำหรับประเทศไทยมีการศึกษา วิจัย และนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพื่อมารักษาผู้ป่วย แต่ยังไม่สามารถผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงวางจำหน่ายในประเทศไทยได้ จึงมีความสำคัญและจำเป็นที่ประเทศไทยต้องศึกษาแนวทางการกำกับ ดูแล และควบคุมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงของต่างประเทศเพื่อนำมาปรับใช้กับประเทศไทย ซึ่งจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในอนาคต พร้อมทั้งสร้างระบบการทำงานที่เชื่อมโยงกันและมีความสัมพันธ์กันตั้งแต่การริเริ่มวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์จนถึงการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อวางจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ โดยการสนับสนุนเงินลงทุนด้านงานวิจัยเชิงวิชาการ นวัตกรรมทางการแพทย์ การสร้างผลิตภัณฑ์ต้นแบบ รวมถึงการวางแผนการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย

การวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีด้วยฐานข้อมูลสิทธิบัตร ทำให้ได้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับแนวโน้มการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี ตลอดจนกลยุทธ์ด้านเทคโนโลยีของบริษัทในระดับโลกที่มีการยื่นขอจดสิทธิบัตรในประเทศไทย เพื่อนำมาเป็นข้อมูลประกอบการศึกษาและวิเคราะห์เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ซึ่งพบว่าแนวโน้มการยื่นจดสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับ ATMP มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทั้งของโลกและประเทศไทย เทคโนโลยีที่มีการศึกษาในประเทศไทยส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับ Antibodies และ Nucleic Acid ซึ่งจะเน้นในส่วนของ Protein และ Gene ตามลำดับ รวมถึง Light Chain และ Combination Therapy ในขณะที่แนวโน้มเทคโนโลยีของโลกจะสนใจในด้าน Tissue Engineering เน้นในส่วนของ Bone Tissue และ Gene Therapy เน้นเรื่อง Protein และ Cancer ในขณะที่ Cell Therapy เน้นเรื่องสเต็มเซลล์เป็นต้น

นอกจากการศึกษาข้อมูลทุติยภูมิเกี่ยวกับภาพรวมของกลุ่มอุตสาหกรรม ATMP ทั้งของโลกและประเทศไทย รวมถึงการวิเคราะห์แนวโน้มเทคโนโลยีด้วยฐานข้อมูลสิทธิบัตรแล้วนั้น ทีมที่ปรึกษา ได้คัดเลือกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและดำเนินการสัมภาษณ์ข้อมูลเชิงลึก (In depth interview) เพื่อขอแนวทางในการพัฒนายุทธศาสตร์การส่งเสริม ATMP จากผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรม ATMP ทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชน อีกทั้งได้จัดการประชุม

ระดมความคิดเห็น (Focus Group) ด้วยวิธีการจัดประชุมออนไลน์ผ่านโปรแกรม Zoom จำนวน 2 ครั้ง เพื่อสำรวจความคิดเห็นจากกลุ่มผู้กำกับดูแลนโยบาย และกลุ่มผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาจัดทำแผนยุทธศาสตร์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ประเทศไทย

จากการวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่าของอุตสาหกรรม ATMP ในประเทศไทยจากข้อมูลข้างต้น จะพบว่า ประเทศไทยมีความแข็งแกร่งในส่วนของงานวิจัย และการพัฒนาเทคโนโลยีหลัก มีผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถในด้าน ATMP ในหลากหลายสาขาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นส่วนสำคัญอย่างมากในการพัฒนา ATMP แต่ในขณะเดียวกัน การแลกเปลี่ยนองค์ความรู้จากต่างประเทศ นับว่าเป็นสิ่งสำคัญด้วยเช่นกัน ในทางกลับกัน ประเทศไทยมีสิ่งที่จะต้องมีการพัฒนาและปรับปรุง คือนโยบายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวกับการควบคุมดูแลการผลิตและการนำ ATMP ไปใช้งานจริง ซึ่งต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญในด้านนี้โดยเฉพาะในการที่จะช่วยร่าง หรือวางกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ได้อย่างเหมาะสม รวมถึงการพัฒนาด้านโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ ที่มีมาตรฐาน เพื่อรองรับงานวิจัยอย่างพอเพียง นอกจากนี้การพัฒนาด้านความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการ รวมถึงการพัฒนาแหล่งทุน เพื่อให้การพัฒนา ATMP เกิดขึ้นได้จริง และขยายออกสู่เชิงพาณิชย์ รวมถึงขยายไปยังต่างประเทศได้ในอนาคต

ดังนั้น การจัดทำยุทธศาสตร์ภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย จึงมีความสำคัญในการสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรม ทางการค้า และการลงทุนของอุตสาหกรรมทางแพทย์ต่อไป ซึ่งการพัฒนายุทธศาสตร์ให้มีประสิทธิภาพมากที่สุด จำเป็นต้องมีการจัดลำดับความสำคัญของกลยุทธ์ทั้งหมดในแผนยุทธศาสตร์ให้เหมาะสม โดยสามารถจำแนกกลยุทธ์ที่มีความสำคัญและจำเป็นต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP ในระยะสั้น กลาง และยาว ตามลำดับ ดังนี้

1) กลยุทธ์ระยะสั้น (Quick win) ระยะเวลาดำเนินการภายใน 1 ปี

กลยุทธ์ที่ควรได้รับการพิจารณาเพื่อนำมาปฏิบัติเพื่อให้การพัฒนา ATMP สามารถเกิดขึ้นได้ ได้แก่ การเชื่อมโยงกลไกการขับเคลื่อน โดยที่สลช. เป็นผู้ดำเนินการ ทั้งการแลกเปลี่ยนในด้าน องค์ความรู้ เทคโนโลยีทั้งในไทยและต่างประเทศ การให้ความรู้ด้านทรัพย์สินทางปัญญา การให้ความรู้ด้านธุรกิจ โดยจัดการฝึกอบรมให้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง จัดทำคู่มือในด้านต่าง ๆ ที่จำเป็นในการพัฒนา ATMP ได้แก่ Tech. Transfer Guide และ ATMP Business Guide เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมให้กับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ทั้งแพทย์ นักวิจัย รวมถึงการพัฒนาแหล่งทุนเพื่อมารองรับผู้ประกอบการที่สนใจที่จะลงทุนในธุรกิจ ATMP

2) กลยุทธ์ระยะกลาง (Medium Goal) ระยะเวลาดำเนินการภายใน 3-5 ปี

กลยุทธ์ที่จะทำให้การพัฒนา ATMP เป็นไปได้อย่างต่อเนื่อง เนื่องจากอุตสาหกรรม ATMP เป็นอุตสาหกรรมที่ค่อนข้างเฉพาะ และมีผู้ที่เกี่ยวข้องหลายส่วน ทั้งในส่วนของงานวิจัย มาตรฐานการให้การรับรอง ผู้ประกอบการ นักลงทุน ดังนั้นการทำความร่วมมือกันให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน รวมถึงการช่วยเหลือกันในส่วนต่าง ๆ เป็นสิ่งที่สำคัญ โดยการจัดตั้ง Cluster ATMP ซึ่งสิ่งสำคัญอันดับแรก คือการตั้งผู้จัดการ Cluster ที่มีความรู้ความเข้าใจในอุตสาหกรรม ATMP เป็นอย่างดี ซึ่ง สลช. ถือว่าเป็นองค์กรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะรับหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบาย

ยุทธศาสตร์ และกลยุทธ์ต่าง ๆ ให้สามารถดำเนินไปได้เป็นอย่างดี อีกปัจจัยที่สำคัญต่อการพัฒนา ATMP เป็นอย่างมาก คือ การพัฒนามาตรฐานการให้การรับรอง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนในด้านการพัฒนามาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้มีความเฉพาะเจาะจงสำหรับ ATMP ซึ่งในส่วนนี้จำเป็นต้องมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญมารับผิดชอบ

3) กลยุทธ์ระยะยาว (Long Term Goal) ระยะเวลาดำเนินการภายใน 5 ปี

กลยุทธ์เน้นการพัฒนา ATMP จากงานวิจัยออกสู่เชิงพาณิชย์ เพื่อให้อุตสาหกรรม ATMP สามารถขับเคลื่อนต่อไปได้ ซึ่งในส่วนนี้นอกจากนี้ การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้าน Pre-Clinical Study และ Clinical Trial Phase 1,2,3 ซึ่งต้องเริ่มดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อรองรับกับงานวิจัยที่จะเกิดขึ้น ตามการพัฒนาของ ATMP ที่ได้รับความสนใจอย่างมากในปัจจุบัน รวมถึงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการ Up-Scale การผลิตผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ทำวิจัย ผู้ประกอบการ หรือนักลงทุนที่สนใจและพร้อมจะเข้ามาลงทุนในอุตสาหกรรมนี้ หรือแม้กระทั่งการเป็นตัวช่วยประสานงานระหว่างผู้ประกอบการ นักวิจัย นักลงทุน ให้สามารถพัฒนา ATMP ออกสู่เชิงพาณิชย์ได้ง่ายขึ้น เช่น การจัดแสดงผลงาน การจับคู่ทางธุรกิจ การส่งเสริมการลงทุนจากผู้ประกอบการทั้งในและต่างประเทศ

ตารางที่ 2 การจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ และการลงทุนของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMP ในประเทศไทย

Priority	High	กลยุทธ์การสร้างโอกาสการพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ และการลงทุน			
		ภายใน 1 ปี	ภายใน 3 ปี	ภายใน 5 ปี	Can wait
		1. การเชื่อมโยงกลไกการขับเคลื่อน => จัด Workshop ร่วมกันเพื่อบูรณาการแผนยุทธศาสตร์ของทุกองค์กรและกำหนดเป้าหมาย	/		
		2. Consortium & Entrepreneurial Bridge (Cluster Manager by TCELS) => จัดตั้งโดยมีเจ้าภาพเป็นผู้วางโครงสร้าง เป้าหมาย และดำเนินการ		/	
		3. Expert Advisor for GMP & Regulator Guide (อย.+TCELS) => ควรเร่งดำเนินการโดยด่วนและจัดทำแนวทางปฏิบัติเผยแพร่สู่สาธารณะ		/	
		4. Tech. Transfer & IP Guide + Training => จัดทำคู่มือเฉพาะของ Technology Transfer สำหรับกลุ่ม ATMP และเผยแพร่	/		
		5. โครงสร้างพื้นฐานสำหรับ Pre-Clinical Study & Clinical Trial Phase 1,2,3 => กำหนดโครงสร้างพื้นฐานที่จะพัฒนาขึ้นและแนวทางในการเข้าถึงโครงสร้างพื้นฐานนี้			/
		6. โครงสร้างพื้นฐาน เพื่อการ Up-Scale การผลิตผลิตภัณฑ์จากงานวิจัย => กำหนดขอบเขตของการ Upscale และบทบาทหน้าที่ผู้กำกับดูแลโครงสร้างพื้นฐานนี้			/
		7. ATMP Business Guide => ปรับเปลี่ยนเป็น การพัฒนาแนวทางให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงโอกาสในการใช้ผลิตภัณฑ์ ATMP ที่มีคุณภาพไปได้ เพื่อขยายตลาดของผู้ใช้	/		

นอกจากการดำเนินการตามกลยุทธ์ทั้ง 3 ระยะ ดังที่ได้กล่าวไปข้างต้น สิ่งที่สำคัญในการพัฒนา ATMP คือ การประชาสัมพันธ์ให้คนทั่วไปหรือต่างชาติ รับรู้ถึงงานวิจัย เทคโนโลยี ผลิตภัณฑ์ หรือการให้บริการที่เกี่ยวข้องกับ ATMP ของประเทศไทย โดยอาจจะจัดเป็นงานแสดงผลงาน รวมถึงการส่งเสริมการจับคู่ทางธุรกิจต่อไป โดยร่วมมือกับผู้ประกอบการทั้งในไทยและต่างประเทศ รวมถึงผู้ให้การสนับสนุนด้านการลงทุน เช่น ธนาคาร สมาคมนักลงทุน BOI ซึ่งจะเป็นตัวช่วยส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเพิ่ม มากขึ้น นอกจากนี้การส่งเสริมให้เกิดการรักษาด้วย ATMP ภายในประเทศ โดยการส่งเสริมการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ (Medical travel for Treatment) ซึ่งจะเป็นการขยายตลาดของ ATMP ได้อีกทางหนึ่ง

7.3 โครงการ “การศึกษาและเปรียบเทียบความเป็นไปได้ในการผลิตวัคซีนโควิด-19 ในประเทศไทย” โดย ศ.พญ.พรณี ปิติสุทธิธรรม, รศ.ดร.ณัฐสิทธิ์ เกิดศรี และคณะวิจัย

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 ในปัจจุบัน การรับมือและการป้องกันที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด คือ การได้รับวัคซีนของประชาชน โครงการนี้จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการจัดสรรงบประมาณด้านการลงทุนเทคโนโลยีแพลตฟอร์มการผลิตวัคซีนในประเทศ เพื่อให้การลงทุนด้านการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนที่เหมาะสมภายใต้งบประมาณจำกัดและตอบโจทย์ความต้องการของประเทศสูงสุด โดยใน (ร่าง) แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 – 2570 ได้มีแผนงานสำคัญ เรื่อง การพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโควิด-19 และการยกระดับเป็นศูนย์กลางด้านวัคซีนในระดับอาเซียน ซึ่งในขณะเดียวกัน ได้มีแผนนโยบายและยุทธศาสตร์ทางด้านความมั่นคงแห่งชาติด้านวัคซีน ที่จะมีการส่งเสริมและสนับสนุน การวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพ โดยข้อมูลการศึกษาในรายงานความก้าวหน้า ครั้งที่ 1 นี้ จะตอบวัตถุประสงค์โครงการที่วางไว้ 2 ข้อ ได้แก่ (1) เพื่อศึกษาแนวโน้มของการพัฒนาวัคซีนแพลตฟอร์มต่างๆ และ (2) เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความเหมาะสมเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic fit) ของการพัฒนาและผลิตวัคซีนแพลตฟอร์ม (mRNA, Inactivated virus และ Viral vector) ที่มีความเหมาะสม เพื่อส่งเสริมและพัฒนาด้านการวิจัยวัคซีนไปสู่ระดับอุตสาหกรรม

ขั้นตอนการดำเนินโครงการ

ขั้นตอนที่ 1: การเก็บข้อมูลสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในปัจจุบัน โดยดำเนินการศึกษาทบทวนเกี่ยวกับสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในต่างประเทศและในประเทศไทย และจากการทบทวนวรรณกรรม คณะผู้วิจัยได้เลือกคุณลักษณะและคุณสมบัติของวัคซีนที่เหมาะสมต่อการที่จะนำไปใช้ด้านการผลิตและด้านคลินิก เพื่อควบคุมโรค ได้แก่ (1) Logistic of the Platform for Clinical Use, (2) Administration Route, (3) Safety, (4) Potential Immune Correlation, (5) Efficacy/Effectiveness, (6) Target Population Coverage, และ (7) Adaptability to Various Disease

ขั้นตอนที่ 2: นำข้อมูลจากขั้นตอนที่ 1 มาวิเคราะห์ถึงความเหมาะสมเชิงยุทธศาสตร์ของการพัฒนาเทคโนโลยีวัคซีนแต่ละแพลตฟอร์มต่อเป้าหมายความต้องการของประเทศไทยในการพัฒนาวัคซีนอย่างยั่งยืน

(Assessment & Evaluation) มุ่งเน้นที่การผลิตวัคซีนแต่ละแพลตฟอร์ม ได้แก่ วัคซีนแพลตฟอร์มเชื้อตาย (Inactivated Vaccine Platform) วัคซีนแพลตฟอร์มชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ (Viral Vector Vaccine Platform) และวัคซีนแพลตฟอร์มชนิดสารพันธุกรรมเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccine Platform) โดยการวิพากษ์กลุ่ม และการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้เชี่ยวชาญในด้านการผลิต และบุคลากรทางการแพทย์ในฐานะผู้เชี่ยวชาญในการบริหารจัดการ ให้กลุ่มเป้าหมายเข้าถึงวัคซีน

ขั้นตอนที่ 3a: นำข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากผลการคาดการณ์ในอนาคต (พ.ศ. 2564 ถึง พ.ศ. 2569) โดยการวิพากษ์กลุ่มและระดมความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญและผู้กำหนดนโยบายในแต่ละแพลตฟอร์ม

ขั้นตอนที่ 3b: จัดทำร่างแผนที่นำทางการพัฒนาวัคซีนแพลตฟอร์มต่างๆ และขีดความสามารถในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนของประเทศ ในแต่ละช่วงเวลา ได้แก่ ระยะสั้น ระยะกลาง และระยะยาว

แผนงานของโครงการมี 2 ส่วน ดังนี้ **ส่วนที่ 1** สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในปัจจุบัน (Current Status on Vaccine Development) และ **ส่วนที่ 2** การวิเคราะห์ถึงความเหมาะสมเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic fit)

การใช้เทคนิคการวิเคราะห์ถึงความเหมาะสมเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic fit) เนื่องจากการพัฒนาเทคโนโลยีวัคซีนมีการเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่องและมีความไม่แน่นอนสูง มีข้อมูลที่จำกัดและมีความจำเป็นเร่งด่วน รวมถึงการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ทางคณะผู้วิจัยจึงนำแนวคิดนี้มาใช้ในการศึกษา เพื่อสะท้อนความเหมาะสมต่อความพร้อมด้านการผลิตของการพัฒนาวัคซีนแพลตฟอร์มต่างๆ ในประเทศ กับความเหมาะสมต่อความคาดหวังของบุคลากรทางการแพทย์ในฐานะผู้ใช้งาน ซึ่งจากการคาดการณ์ต่อการพัฒนาวัคซีนบางแพลตฟอร์ม มีความเป็นไปได้ที่สามารถประเมินได้ว่าเทคโนโลยีบางตัวถูกคาดการณ์ว่าจะมีการพัฒนาอย่างโดดเด่นในอนาคต ซึ่งจะส่งผลให้เทคโนโลยีนี้ (Challenger) มีความน่าสนใจกว่าเทคโนโลยีที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน (Defender) จะส่งผลให้เกิด “Technology Substitution” โดยการศึกษาได้แบ่งกลุ่มผู้ให้ข้อมูลเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ (1) Vaccine Developers เพื่อให้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับการพัฒนาในอนาคต และ (2) Decision Makers เพื่อระบุเกณฑ์การประเมินสำหรับเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่จำเป็นในอนาคต และจะนำข้อมูลที่ได้อาวิเคราะห์ร่วมกัน เพื่อให้เห็นความสอดคล้องต่างๆ และจะนำข้อมูลเหล่านี้ไปสู่การจัดทำแผนที่นำทางต่อไป

จากการทบทวนวรรณกรรมดังกล่าว คณะผู้วิจัยได้ทำการคัดเลือกคุณลักษณะโดยรวมของผลิตภัณฑ์เป้าหมายจากการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบข้อมูลผลิตภัณฑ์เป้าหมายของวัคซีนโควิด-19 แต่ละแพลตฟอร์มมาประกอบกับความท้าทายของปัจจัยการผลิต (input supply) เพื่อนำผลเหล่านี้ไปวิเคราะห์และประเมินความเหมาะสมเชิงกลยุทธ์ต่อการพัฒนาต่อความพร้อมด้านการผลิตของการพัฒนาวัคซีนแพลตฟอร์มต่าง ๆ (แผนงานโครงการส่วนที่ 1) ตลอดจนประเมินความเหมาะสมเชิงยุทธศาสตร์โดยให้น้ำหนักความสำคัญต่อความคาดหวังของบุคลากรทางการแพทย์ในฐานะผู้ใช้ (แผนงานโครงการส่วนที่ 2) โดยการสำรวจความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญทั้งทางด้านกระบวนการผลิต ทางด้านคลินิกตลอดจนบุคลากรทางการแพทย์ในฐานะผู้ใช้ และผู้บริหารที่มีผลต่อการกำกับนโยบาย

การเก็บข้อมูลครั้งที่ 1 (ความเหมาะสมของเทคโนโลยีที่สามารถผลิตได้ในประเทศ)

การประเมินความเหมาะสมเชิงยุทธศาสตร์ โดยการสำรวจความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญทั้งทางด้านกระบวนการผลิต ทางด้านคลินิกตลอดจนบุคลากรทางการแพทย์ในฐานะผู้ใช้ และผู้บริหารที่มีผลต่อการกำกับนโยบาย ซึ่งประเด็นที่ใช้ในการประเมินสถานะของวัคซีนในปัจจุบันได้แบ่งออกเป็น 5 ประเด็นใหญ่ ได้แก่ (1) Accessibility pricing target and consistent Manufacture (COG), (2) Specificity of production capacity and potential expansion, (3) Logistic and administration, (4) Administration route และ (5) Efficacy/Effectiveness ผู้เชี่ยวชาญจะประเมินแต่ละประเด็นบนการให้คะแนนแบบ Likert-scale

ผลการประเมินความเหมาะสมต่อความพร้อม ด้านการผลิตของการพัฒนาวัคซีนแพลตฟอร์มต่างๆ ในประเทศ ณ สถานการณ์ปัจจุบัน พบว่า ความเหมาะสมของเทคโนโลยีต่อความสามารถในการผลิตของประเทศในแต่ละด้านสำหรับ Viral vector อยู่ในระดับใกล้เคียงกัน ส่วนใหญ่ (3 กับ 4) ในขณะที่ผลของ mRNA นั้น สะท้อนถึงความเหมาะสมบางด้านสูง บางด้านต่ำ (1 ถึง 5) นอกจากนี้ ผลการประเมินของผู้เชี่ยวชาญสำหรับความเหมาะสมของเทคโนโลยีต่อความสามารถในการผลิตของประเทศ แสดงให้เห็นว่า Viral vector กับ mRNA มีความเหมาะสมที่ใกล้เคียงกัน ถ้าในอนาคต mRNA สามารถพัฒนาด้าน Logistic และ Storage ให้ดีขึ้น อาจทำให้มีความเหมาะสมมากกว่า Viral vector อย่างไรก็ตามเทคโนโลยีที่ใช้ mRNA ในปัจจุบันมีประเด็นของทรัพย์สินทางปัญญาจึงยังมีค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง

การเก็บข้อมูลครั้งที่ 2 (ความเหมาะสมของเทคโนโลยีต่อความคาดหวังของบุคลากรทางการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ในฐานะผู้ตัดสินใจเลือกใช้วัคซีน)

เป็นการเก็บข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญด้วยวิธีการให้คะแนนแบบ Pairwise comparison ที่จะเปรียบเทียบปัจจัยครั้งละ 1 คู่ โดย ในการเก็บข้อมูลครั้งนี้จะแบ่งการเปรียบเทียบเป็น 2 ระดับ ในระดับแรกจะเป็นการเปรียบเทียบระหว่างปัจจัยหลัก 7 ปัจจัย ได้แก่ (1) Logistic of the platform for clinical use, (2) Administration route, (3) Safety, (4) Potential immune correlation, (5) Efficacy/Effectiveness, (6) Target population coverage, และ (7) Adaptability to various disease และในระดับที่ 2 จะเป็นการเปรียบเทียบระหว่างปัจจัยย่อยของปัจจัยหลัก หลังจากนั้นทีมวิจัยจะประมวลผลโดยให้ผลรวมของน้ำหนักของทุกปัจจัยเท่ากับ 100% โดยแต่ละปัจจัยมีน้ำหนักต่อการตัดสินใจเลือกใช้วัคซีนที่ได้จากการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ

ผลการประเมินความเหมาะสมต่อความคาดหวังของบุคลากรทางการแพทย์ในฐานะผู้ใช้งาน พบว่า ในสถานการณ์ปกติผู้เชี่ยวชาญให้ความสำคัญกับความปลอดภัยของวัคซีนสูงสุดเมื่อเทียบกับปัจจัยอื่นๆ แต่ในสถานการณ์ฉุกเฉิน จะให้ความสำคัญกับประสิทธิภาพของวัคซีนในการป้องกันความรุนแรงของโรคมามากกว่า ทำให้ความคาดหวังด้านความปลอดภัยเป็นปัจจัยที่รองลงมา ซึ่งจะเห็นว่าวัคซีน mRNA และ Viral vector platform เป็นวัคซีนรุ่นแรกที่มีประสิทธิภาพในการรักษาและป้องกันความรุนแรง ทำให้คะแนนความด้านความเหมาะสมต่อกลยุทธ์ของ mRNA จึงมีคะแนนสูงสุด รองลงมาคือ Viral vector และ Inactivated virus ตามลำดับ

ผลการประเมินความเหมาะสมเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic fit)

1. ผลการประเมินความเหมาะสมต่อความพร้อมในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญด้านการผลิต ของการพัฒนาวัคซีนแพลตฟอร์มต่าง ๆ ในประเทศ ณ สถานการณ์ปัจจุบัน

- ในอนาคตอันใกล้ mRNA สามารถพัฒนาในด้านในด้านความคงตัวของวัคซีน เพื่อแก้ปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อต้นทุนด้าน Logistic และการเก็บรักษา Storage ได้ ซึ่งอาจทำให้มีความเหมาะสมเพิ่มสูงขึ้นและอาจสูงมากกว่า Viral Vector ได้ อย่างไรก็ตามเทคโนโลยีที่ใช้ mRNA ในปัจจุบันมีประเด็นของทรัพย์สินทางปัญญา จึงยังมีค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง

- แพลตฟอร์ม Viral Vector มีการใช้ไวรัสที่ไม่ก่อโรคเป็นพาหะนำส่งแอนติเจนเข้าสู่ร่างกาย การนำไวรัสพาหะมาใช้ ยังจำเป็นต้องควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสูงซึ่งส่งผลกระทบต่อต้นทุนการผลิต และในบางกรณีที่ไวรัสพาหะมีการยืนยันเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ อาจลดระดับการควบคุมลงมาได้เล็กน้อย และเนื่องจากเทคโนโลยีที่ใช้ Viral vector เป็นเทคโนโลยีที่พัฒนาใหม่ จึงมีแนวโน้มที่จะนำไปปรับใช้กับการผลิตยาอื่นๆ หรือปรับใช้กับการรักษาโรคอื่นๆ ได้ในอนาคต

- ในส่วนของ Inactivated Virus เป็นแพลตฟอร์มดั้งเดิมที่มีการพัฒนากันมาอย่างยาวนาน จึงมีข้อจำกัดด้านทรัพย์สินทางปัญญาน้อย เทคโนโลยีที่ใช้มีศักยภาพในการนำไปปรับใช้กับวัคซีนอื่น เช่น วัคซีนไข้หวัดใหญ่ ซึ่งในประเทศไทยเองมีการใช้เทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิด Inactivated Virus โดยใช้ไข่ไก่ฟัก และกำลังมีการวิจัยและพัฒนาไปใช้ในลักษณะของ Cell-based ในอนาคตข้อจำกัดที่เริ่มต้นพัฒนาวัคซีนจากเชื้อไวรัสอาจทำให้ต้องมีระดับการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพในขั้นที่เข้มงวดส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายหรือต้นทุนด้านเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตที่สูงขึ้น

2. ผลการประเมินความเหมาะสมต่อความคาดหวังของบุคลากรทางการแพทย์ในฐานะผู้เชี่ยวชาญในการบริหารจัดการให้กลุ่มเป้าหมายเข้าถึงวัคซีน ณ สถานการณ์ปัจจุบัน

- ในสถานการณ์ปกติ จะให้ความสำคัญกับความปลอดภัยของวัคซีนสูงสุดเมื่อเทียบกับปัจจัยอื่น ๆ แต่อย่างไรก็ตามช่วงสถานการณ์ฉุกเฉิน จำเป็นต้องพิจารณาจากปัจจัยอื่นๆ ควบคู่กันไปด้วย เพื่อลดความรุนแรงของโรคที่ส่งผลถึงแก่ชีวิต การมีภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นหลังจากหายจากโรค ดังนั้น ความปลอดภัยจึงเป็นปัจจัยรองลงมา โดยเฉพาะวัคซีน mRNA และ Viral Vector Platform เนื่องจากเป็นวัคซีนรุ่นแรกที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันความรุนแรงของโรค

- สำหรับคะแนนด้านความเหมาะสมต่อกลยุทธ์ของ mRNA จึงมีคะแนนสูงสุด รองลงมา คือ Viral Vector และวัคซีน Inactivated Virus ตามลำดับ การตอบสนองของภูมิคุ้มกันที่รวดเร็วและสูง ตลอดจนประสิทธิภาพของวัคซีน mRNA และ Viral Vector จึงได้รับคะแนนสูงกว่าวัคซีน Inactivated Virus นอกจากนี้ วัคซีน mRNA และ Viral Vector ยังสามารถกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันแบบพึ่งพาเซลล์ด้วย ในขณะที่เป็นการยากสำหรับวัคซีน Inactivated Virus

- การลงทุนกับเทคโนโลยีใหม่ๆ จะมีความคุ้มค่า และสามารถผลิตได้รวดเร็วมากกว่าเทคโนโลยีเดิมๆ สามารถออกแบบและพัฒนาได้ง่ายกว่า และยังมีโอกาสค่อนข้างสูงที่จะใช้แพลตฟอร์ม mRNA และ Viral Vector สำหรับเป็นวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อตัวอื่นๆ เช่น RSV หรือไข้หวัดใหญ่ หรือต่อโรคมะเร็ง เป็นต้น

3. ผลการประเมินความเหมาะสมเชิงยุทธศาสตร์ต่อความคาดหวังในอนาคตในมุมมองของผู้เชี่ยวชาญด้านการผลิตและผู้เชี่ยวชาญในการบริหารจัดการให้กลุ่มเป้าหมายเข้าถึงวัคซีน (ปี พ.ศ. 2564, 2566, 2569 ตามลำดับ)

- วัคซีนแพลตฟอร์ม Inactivated Virus (มีคะแนนเฉลี่ย 3.08, 3.25 และ 3.58 คะแนน)

- จุดแข็งของวัคซีนแพลตฟอร์มเชื้อตาย คือ มีประวัติการใช้มาอย่างยาวนานและเป็นเทคโนโลยีที่เป็นที่รู้จัก สามารถสะท้อนความปลอดภัยของแพลตฟอร์มได้ อย่างไรก็ตาม ยังมีจุดอ่อนในเรื่องของประสิทธิภาพของวัคซีน แต่ก็ได้มีวิธีที่จะเสริมประสิทธิภาพให้ดียิ่งขึ้น คือ การเพิ่มสารเสริมฤทธิ์เข้าไป

- ข้อจำกัดของประเทศไทย คือ เรื่องบุคลากร ควรมีความร่วมมือหรือการดึงกลุ่มผู้เชี่ยวชาญและตั้งเป็นวาระแห่งชาติ เพื่อขับเคลื่อนแพลตฟอร์มนี้ และรวบรวมบุคลากรของประเทศและจัดสรรทรัพยากรให้เหมาะสม เพื่อร่วมกันแก้ปัญหาและกระบวนการพัฒนาแพลตฟอร์มการผลิตร่วมและการมีส่วนร่วมของนักวิจัยต่างๆ รวมถึงการถอดบทเรียน

- วัคซีนแพลตฟอร์ม Viral Vector (มีคะแนนเฉลี่ย 3.75, 4.08 และ 4.42 คะแนน)

- ปัจจัยการผลิตที่สำคัญ คือ Working Cell Bank ที่สามารถทำให้ไวรัสไม่แบ่งตัว (Non-replicating Viral Vector) ได้ เพื่อให้สามารถใช้ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ BSL1 หากเป็นไวรัสชนิดชนิดบางตัว (Replicating Viral Vector) จะต้องใช้ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการระดับ BSL2 หากมีสองอย่างนี้ก็จะสามารถผลิตได้ทุกตัว

- การพัฒนาและวิจัยเรื่องของ Working Viral Seed จำเป็นต้องมีนักวิจัยที่ศึกษาเรื่องนี้อย่างจริงจัง จำเป็นต้องมีบุคลากรที่มีประสบการณ์เลี้ยงเซลล์ต้นแบบ (Master cell) และไวรัสต้นแบบ (Master Viral Seed)

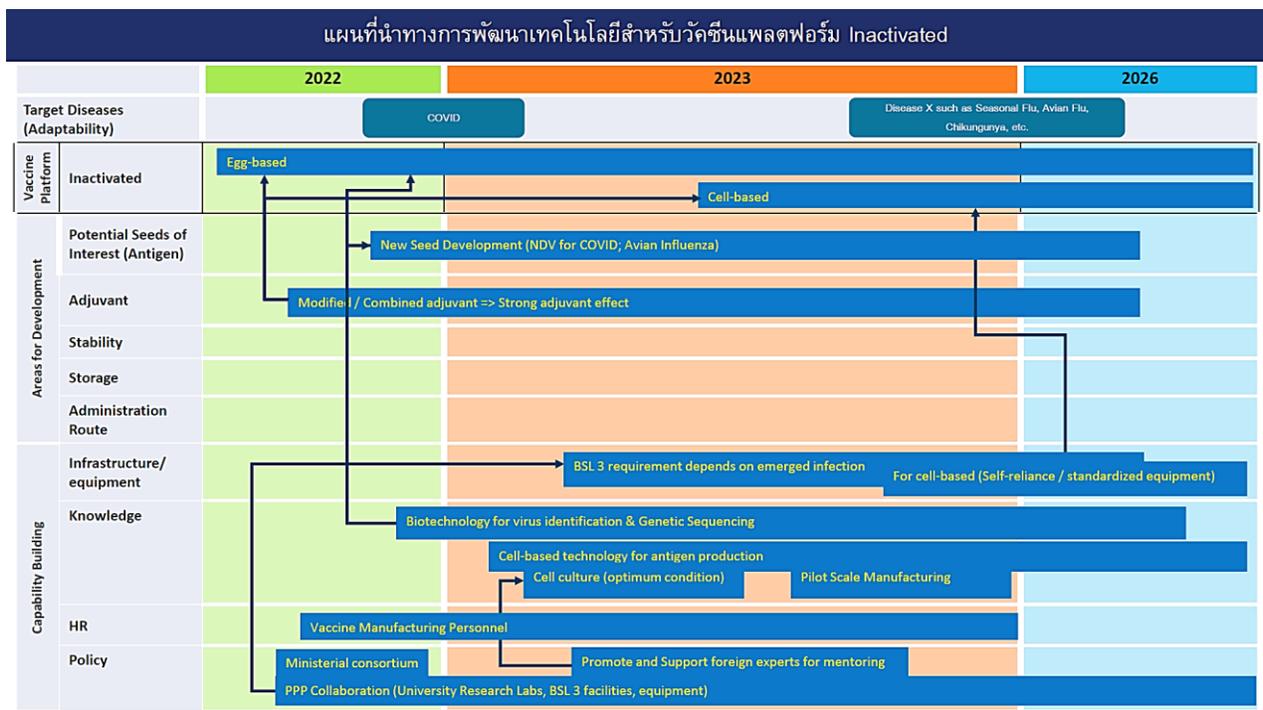
- กระบวนการต้นน้ำจะมีความสำคัญที่สุด คือ การมี Master Cell Bank ที่ดี ความสามารถในการนำเทคโนโลยีไปปรับใช้กับเทคโนโลยีในการผลิตอื่นๆ มีโอกาสค่อนข้างสูง สามารถนำปรับใช้กับการรักษาโรคอื่นๆ ได้ เนื่องจากเป็นวัคซีนแพลตฟอร์มชนิดใช้ไวรัสเป็นพาหะ จึงสามารถนำไปใช้ได้หลายอย่าง และค่อนข้างชัดเจนสามารถอ้างอิงได้จากหลักฐานทั่วโลก

- วัคซีนแพลตฟอร์มชนิด mRNA (มีคะแนนเฉลี่ย 3.67, 4.25 และ 4.33 คะแนน)

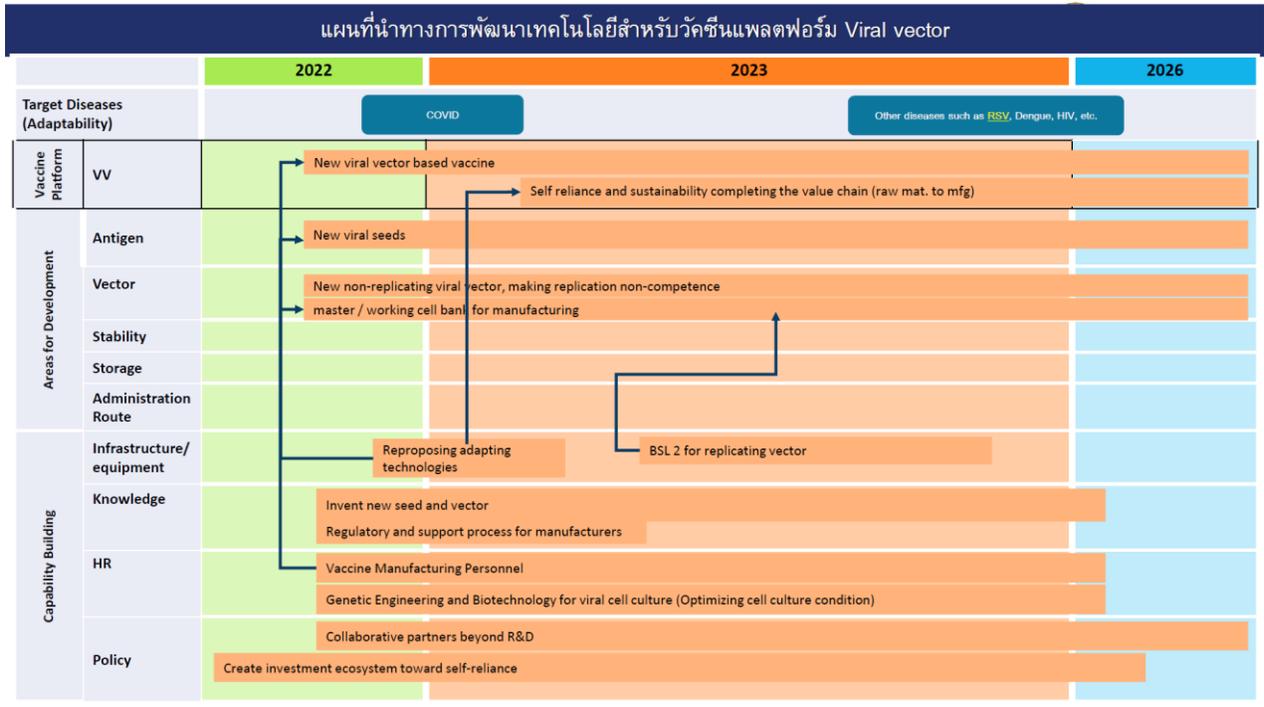
- ประเทศไทยอาจจะต้องมีการวิจัยและพัฒนาตั้งเป้าหมายไม่เกิน 2 – 3 ปี ที่จะต้องมี Lipid Nanoparticle ที่มาจากการจดสิทธิบัตรด้วยตัวเอง เพราะปัจจุบันใช้จากของต่างประเทศ ซึ่งงบประมาณในการพัฒนาและวิจัยควรจะต้องเป็นแบบ Endowment Fund

- ต้องพัฒนาวัคซีนและขึ้นทะเบียนให้ได้ ความยั่งยืนของแพลตฟอร์มนี้ คือ สามารถนำไปปรับใช้กับกลุ่มโรคไม่ติดต่อ (Non-infectious Diseases) ได้ เช่น โรคมะเร็ง โรคมะเร็ง เป็นต้น ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety Requirement) ของแพลตฟอร์มวัคซีน mRNA และมีความได้เปรียบมาก เนื่องจากไม่จำเป็นต้องใช้ถึงปฏิกรณ์ชีวภาพ (Bioreactor) ขนาดใหญ่ มีแค่ช่วงแรกที่เป็น Plasmid หลังจากนั้นจะสามารถผลิตได้อย่างรวดเร็ว
- กระบวนการผลิตวัคซีน mRNA ควรมีเทคโนโลยีเป็นของตัวเอง ซึ่งจะทำให้มีความมั่นคงทางการแพทย์ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคอุบัติใหม่ ทำให้เกิดความสามารถในการเพิ่มกำลังการผลิตได้รวดเร็วรองรับสถานการณ์ได้ดีและช่วยให้ความยั่งยืนได้

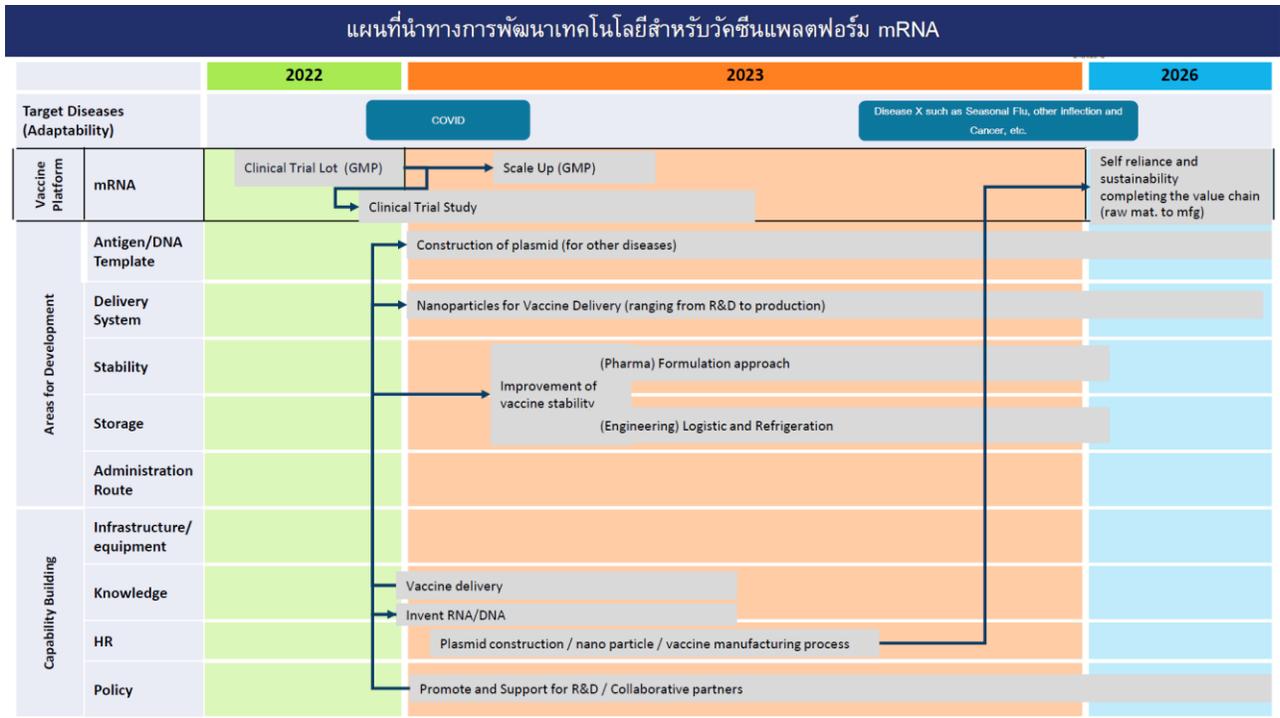
แผนที่นำทางการพัฒนาวัคซีนแพลตฟอร์มและขีดความสามารถในการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนของประเทศในแต่ละช่วงเวลาของวัคซีนแต่ละแพลตฟอร์ม



รูปภาพที่ 34 แผนที่นำทางการพัฒนาเทคโนโลยีสำหรับวัคซีนแพลตฟอร์ม Inactivated Virus



รูปภาพที่ 35 แผนที่นำทางการพัฒนาเทคโนโลยีสำหรับวัคซีนแพลตฟอร์ม Viral Vector



รูปภาพที่ 36 แผนที่นำทางการพัฒนาเทคโนโลยีสำหรับวัคซีนแพลตฟอร์ม mRNA

การพัฒนาบุคลากรเป็นสิ่งสำคัญในทุกๆ แพลตฟอร์ม จึงควรเตรียมบุคลากรด้านวิจัยและพัฒนาในห้องปฏิบัติการด้านการผลิต การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ ตลอดจนการขึ้นทะเบียนวัคซีน ให้พร้อมสำหรับการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีต้นแบบจากต่างประเทศ และการพัฒนาวัคซีนต้นแบบขึ้นเองในประเทศ โดยต้องมีการสนับสนุนให้เกิดการสร้าง Capacity หรือ Potential ของทีมบุคลากร มีการจัดตั้ง Agile Task Force มหาวิทยาลัยมีการปรับหลักสูตรการเรียนการสอนให้สอดคล้องกับการวิจัย พัฒนาและการผลิตวัคซีนในเชิงอุตสาหกรรมมากขึ้น รวมถึงควรต้องมีการอัปเดตมาตรฐานต่างๆ เช่น มาตรฐาน GDP GMP และ GCP เป็นต้น

สรุปผลโครงการวิจัย

วัคซีนแพลตฟอร์ม mRNA และวัคซีนแพลตฟอร์ม Viral Vector ได้รับคะแนนสูงสุด และรองลงมาตามลำดับจากการประเมินพบว่าเป็นวัคซีนที่มีเทคโนโลยีที่เหมาะสมและทันสมัยในด้านของการผลิต และมีคุณสมบัติทางคลินิกเป็นไปตามความคาดหวังของบุคลากรทางการแพทย์ในฐานะผู้เชี่ยวชาญในการบริหารจัดการให้กลุ่มเป้าหมายเข้าถึงวัคซีนและผู้กำกับนโยบาย อนึ่ง วัคซีนแพลตฟอร์ม Inactivated Virus ยังคงเป็นวัคซีนที่มีความปลอดภัยสูงแต่มีข้อจำกัดในด้านการผลิตและพัฒนาแพลตฟอร์มต่อโรคติดเชื้ออื่นๆ แต่อย่างไรก็ดีเนื่องจาก ณ ขณะนี้ประเทศไทยมีศักยภาพการผลิตวัคซีนอยู่แล้ว โดยเฉพาะวัคซีน Inactivated Virus ซึ่งผลิตโดยใช้เทคโนโลยีไข่ไก่ฟักและกำลังมุ่งสู่การผลิตโดยใช้เซลล์เพาะเลี้ยง (Cell-based Technology) และสามารถผลิตวัคซีนที่มีการขึ้นทะเบียนใช้ในสถานการณ์จำเป็น เช่นเดียวกับวัคซีนแพลตฟอร์ม Viral Vector จึงจะเห็นได้ว่าน่าจะต้องการลงทุนในการผลิตและพัฒนาวัคซีนในทั้ง 3 แพลตฟอร์มต่อโรคที่สำคัญและต่างกัน

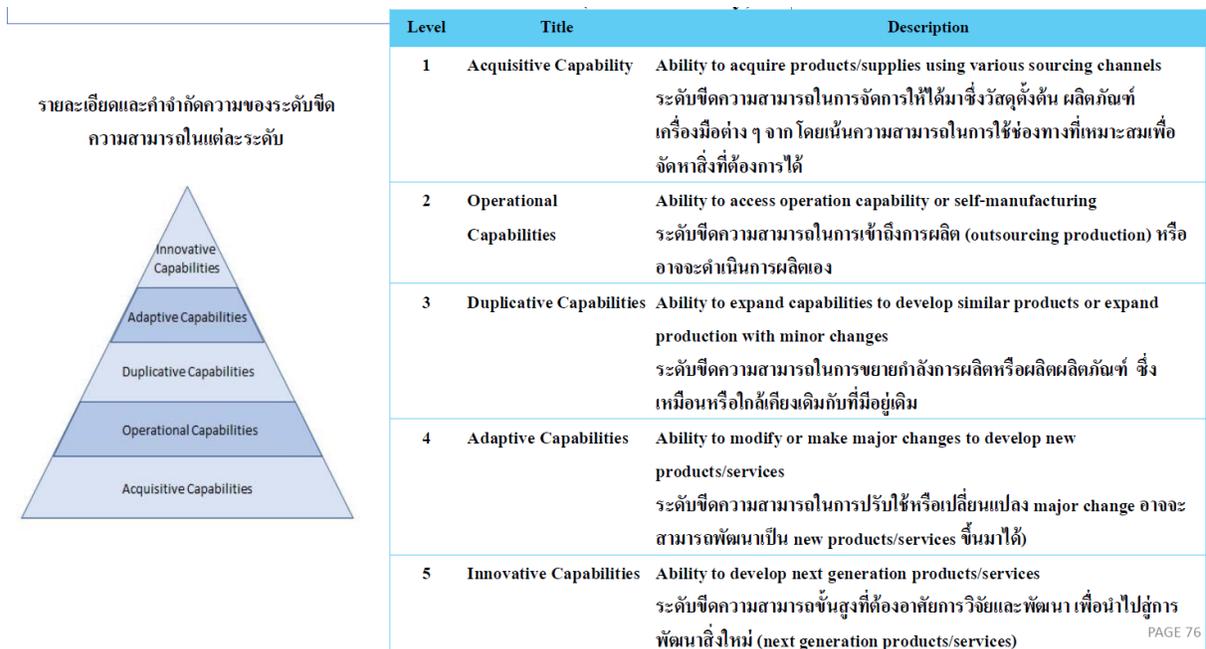
วัคซีนแพลตฟอร์ม Viral Vector เนื่องจากประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตในภาคอุตสาหกรรม โดยได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศอยู่แล้ว ต้องมีการวิจัยและพัฒนา New Seed และเวกเตอร์เป็นของตัวเอง รวมถึงการหาเวกเตอร์ต้นแบบที่ดีเพื่อรองรับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคอุบัติใหม่ วัคซีนแพลตฟอร์ม mRNA ต้องมีการพัฒนา Delivery System เช่น Nanoparticles เพื่อเพิ่มความคงตัวของโปรตีนที่ใช้เป็นแอนติเจน ซึ่งปัจจุบันนี้ประเทศไทยยังต้องมีการรับการถ่ายทอดองค์ความรู้และความรอบรู้ในวิธีทำจากต่างประเทศ แต่ไม่มีโรงงานที่ผลิตวัคซีนในเชิงพาณิชย์ อย่างไรก็ตามประเทศไทยมีการวิจัยและพัฒนา Nanoparticles เพื่อใช้เป็น Delivery System สำหรับยาและสมุนไพรแต่ไม่มีการพัฒนาเพื่อใช้ในวัคซีนโดยเฉพาะ

เนื่องจากความสามารถในการผลิตศักยภาพการพัฒนาอยู่ในขั้นตอนต่างกัน และมีเรื่องความปลอดภัยของวัคซีน โดยเฉพาะเมื่อใช้ในกลุ่มเด็กหรือสูงอายุ หรือกลุ่มโรคเรื้อรัง รัฐบาลและหรือองค์กรภาคเอกชนเลือกที่จะให้การสนับสนุนเพื่อเป็นการทยอยให้ประสบผลสำเร็จในระยะเวลาต่างๆ เช่น ระยะใกล้ ระยะกลาง หรือระยะยาว เป็นการส่งเสริมบุคลากรและผู้เชี่ยวชาญทุกระดับในกระบวนการให้สามารถผลิตพัฒนาวัคซีนดังกล่าวอย่างยั่งยืน

ข้อเสนอแนะสำหรับต่อยอดการศึกษาในอนาคต (Future Study)

การศึกษาต่อยอดเพื่อกำหนดด้านของความสามารถเชิงยุทธศาสตร์ในการพัฒนาและผลิตวัคซีนของแต่ละแพลตฟอร์มสำหรับประเทศไทย รวมถึงระดับของขีดความสามารถเป้าหมายที่ประเทศควรมีในแต่ละด้านการศึกษาต่อ

ยอดนี้สามารถเชื่อมโยงกับแนวคิดการประเมินระดับขีดความสามารถ (Capability Assessment) เพื่อประเมินระดับขีดความสามารถในปัจจุบันและระดับขีดความสามารถเป้าหมายในอนาคตที่ประเทศไทยควรมี ทั้งด้านการจัดการอุปสงค์ (Supply) และการดำเนินการผลิต (Operation) ซึ่งจะนำไปสู่ การวิเคราะห์เพื่อกำหนดการสนับสนุนเชิงนโยบายที่เหมาะสม เพื่อยกระดับขีดความสามารถของอุตสาหกรรมประเทศในอนาคต โดยระดับขีดความสามารถถูกกำหนดไว้ 5 ระดับได้ดังนี้



รูปภาพที่ 37 รายละเอียดและคำจำกัดความของระดับขีดความสามารถในแต่ละระดับ

8. การขับเคลื่อนงานด้านการแพทย์และสาธารณสุข ในประเด็นสาขาต่างๆ ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

8.1 ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs)

เมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2565 สกสว. ได้ร่วมกับศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ การแผนปฏิบัติการและแนวทางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมในกลุ่มผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) ในประเทศไทย เพื่อรวบรวมข้อมูลและแนวปฏิบัติมาจัดทำแผนปฏิบัติการในด้าน ATMP ในระดับประเทศ และหารือเพื่อหาหน่วยงานที่สำคัญ (key driver) ในการเป็นแกนนำหลักเพื่อสร้างเครือข่าย Thailand ATMP consortium (TAC) รวมถึงหน่วยงานพันธมิตร เพื่อเป็นเครือข่ายให้ขับเคลื่อนต่อไปต่อไป

สรุปข้อเสนอแนะในประเด็นการดำเนินงานแผนปฏิบัติการทั้ง 6 ด้าน

1. ด้านกฎระเบียบ และ Regulatory Science

- ควร Update Regulations ให้ทันสมัยและครอบคลุม ถ้าจะตามแบบในประเทศอื่นคงต้องเลือกจะตามใคร US/EU แต่ไม่ใช่ One Size Fits All

- ควรปรับหน่วย Regulatory Affairs ให้มีแนวเป็น Facilitator ผู้เชี่ยวชาญควรเป็นผู้รู้ทั้งการผลิต การใช้และมาตรฐานอาจเรียนรู้จากผู้เชี่ยวชาญต่างชาติ

- ปัจจุบันมี 3 หน่วยงานที่สำคัญที่ผู้ควบคุม Regulation ที่เกี่ยวกับ ATMP ในประเทศไทยคือ แพทยสภา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการดำเนินการร่วมกันของ 3 หน่วยงานหลัก ที่มีบทบาทเชิงรุก นอกจากนี้ ตามที่ประเทศไทยไม่มีหน่วยงานกลางในการเป็นผู้รับรองความปลอดภัยก่อนการนำผลิตภัณฑ์ ATMP ไปใช้งาน (ในประเด็น Quality Assessment) โดยที่ประชุมเสนอให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณาเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก อย่างไรก็ตาม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยินดีสนับสนุนแนวทางการรับรองความปลอดภัยหากมีผลิตภัณฑ์นำร่องในการผลิตระดับเชิงพาณิชย์ในช่วงปีข้างหน้า

2. ด้านการพัฒนางานวิจัย และเพิ่มศักยภาพกำลังคน

- แนวทางการพัฒนางานวิจัยเพื่อตอบโจทย์เรื่องของ Consumables ยกตัวอย่างเช่น Supplement ในการเพาะเลี้ยงเซลล์ ซึ่งปัจจุบันต้องนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น Human Plasma, Human Platelet Lysate จะใช้ Raw Material จาก ธนาคารเลือด หรือ Blood Donation Center จึงควรจะมีการร่วมมือภายในประเทศ เพื่อให้ได้ Raw Material และนำมาผลิต Supplement เพื่อลดการนำเข้า

- กรณีกำลังคน จะสามารถดึงผู้คนเก่งมาทำงานได้อย่างไร เงินเดือนหรือสวัสดิการก็เป็นเรื่องสำคัญ
- มหาวิทยาลัยพัฒนากำลังคนโดยมีหลักสูตรรองรับ
- งานวิจัยและกำลังคนให้ดูความต้องการของตลาดและทิศทางตาม Technical Foresight
- ควรผลักดันให้เกิดความร่วมมือระหว่างหน่วยงานเป็นสิ่งสำคัญ เพราะแต่ละที่มีทรัพยากรต่างกัน เช่น การสร้างเครือข่าย เป็นต้น

3. ด้าน Infrastructure ส่วนกลางที่ยังขาดแคลน

- การลงทุนสร้าง Facility ต้องมีแผนการใช้งาน แผนการพัฒนาบุคลากร แผนการจัดทำตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้ชัดเจน เนื่องจากเป็นการลงทุนที่สูง

- ควรมีหน่วยงานกลางที่ประกอบด้วยหน่วยผลิต/วิจัย/การตลาด/ผู้กำกับดูแล/ผู้ส่งเสริม โดยที่ผลิตภัณฑ์ของหน่วยงานควรไม่ตรงกันจะได้ช่วยกัน ไม่เป็น Conflict of Interest

- แต่ละหน่วยการผลิตมีเป้าหมายผลิตภัณฑ์ชัดเจน สามารถ Share Resource ควรเป็น Lean Management

- OKR ของ สกสว. ระหว่างปี 2566 – 2570 ของแผนงาน FS2 (ATMP + Medical Device) ตั้งค่า OKR เป้าหมายไว้เกินจริง ไม่สอดคล้องกับการดำเนินงานในปัจจุบัน เนื่องจากปัจจุบันเพิ่งมีการลงทุนโครงสร้างพื้นฐาน เช่น โครงสร้างพื้นฐานของโรงพยาบาลที่เพิ่งสร้างเสร็จ และยังไม่มีการ Test Run และยังไม่ได้มีการ

รับรอง GMP Compliance นอกจากนี้ การผลิต ATMP ยังอยู่ในระดับ Translational Scale ยังไม่ถึงระดับ Commercial Scale ได้ โดยอาจใช้ระยะเวลาประมาณ 2 ปี เพื่อไปถึงในระดับเป้าหมาย

4. ด้านการผลักดันให้เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์

- Clinical study มีจำเป็นต้องผ่านการผลิตในระบบ GMP ซึ่งเป็นขั้นตอนคอขวดที่ทำให้งานวิจัยยากที่จะไปต่อยอดเชิงพาณิชย์ อาจมีการพิจารณาให้มีการปรับหรือลดตรงนี้ได้ น่าจะดี
- ควรให้ความสำคัญ เรื่องของการผลิต Supply Materials
- ควรมีการศึกษาเรื่องกฎระเบียบในด้าน IP หรือ Joint IP และ Legal to Ownership, Freedom to Operate ให้ชัดเจนถูกต้องตั้งแต่ต้นก่อนเริ่มงานวิจัยหรือพัฒนาผลิตภัณฑ์
- ควรมีหน่วยงานการผลิตผลิตภัณฑ์ในด้าน ATMP ของรัฐบาลที่สามารถให้ภาคเอกชนร่วมดำเนินการใช้ประโยชน์ร่วมกันได้
- ตามที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ One to Many เพิ่มมากขึ้น ดังนั้น จึงควรมีการศึกษา Feasibility ในด้านต่างๆ นอกจากนี้ หากมีการใช้ประโยชน์ในโครงสร้างพื้นฐานร่วมกันจะเป็นสิ่งที่ดียิ่งขึ้น

5. ด้านพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ ATMP

- การผลักดันอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ ATMP ให้ถึงเป้าหมายนั้น ประเทศไทยจำเป็นต้องมีการพัฒนาเทคโนโลยีเป็นของตัวเอง เช่น เทคโนโลยีการผลิต Cell Line หรือเทคโนโลยีการผลิต Plasmid เป็นของตัวเอง ซึ่งจะ เป็นขั้นตอนพื้นฐานในเทคโนโลยี ATMP
- การพัฒนาอุตสาหกรรม ATMP นี้ในระยะสั้น หน่วยงานภาครัฐต้องรวบรวมข้อมูล Raw Material และ Supply Chain ที่มีความจำเป็นในขั้นการผลิต เพื่อประเมินมูลค่าความต้องการของตลาดในประเทศควบคู่กับ ตลาดโลก เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ ถูงใส่เลือด เป็นต้น สำหรับระยะยาวตามที่ประเทศไทยยังมีการพึ่งพาการนำเข้า Raw Material และ Supply Chain ซึ่งมีอัตราภาชนะนำเข้า จึงควรมีการพิจารณาการลดภาชนะนำเข้าวัสดุเหล่านี้ ประกอบการพัฒนาเทคโนโลยี เพื่อผลิต Raw Material เหล่านี้ขึ้นเองควบคู่กัน
- ในระยะยาว ประเทศไทยควรวางแผนให้มีอุตสาหกรรมการผลิตและอุตสาหกรรมบริการด้าน ATMP ที่เป็นรูปธรรม ควบคู่กันกับการพิจารณาการผลิตเพื่อส่งออกไปยังต่างประเทศ

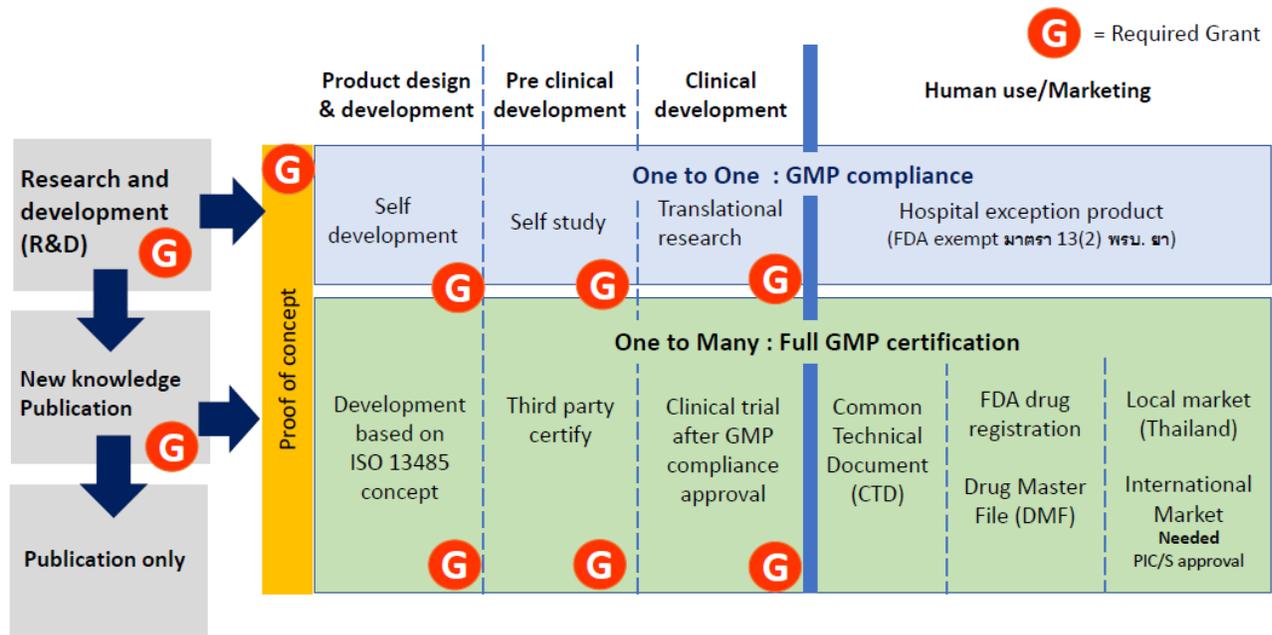
6. ด้านโอกาสและการเข้าถึงบริการ ATMP

- ควรมีการพิจารณาคัดเลือก Product Champion
- ควรพิจารณากับหา Clinical Trial Network เพื่อได้ประโยชน์การทำ Clinical Trial กับบริษัทในประเทศและต่างชาติร่วมกัน

Roadmap ของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในประเทศไทย โดยจะมี 2 เส้นทางหลัก

1. One to one: GMP compliance จะเริ่มจากการทำ Research & Development ที่จะพัฒนาไปสู่การผลิต ATMP แบบ One to One product (การใช้คนไข้เฉพาะราย) สำหรับการนำไปใช้แบบ Hospital exception use ซึ่งจะไม่มีความหมายมาบังคับ แต่หากจะนำไปดำเนินการเชิงพาณิชย์ (ขายตลาดต่างประเทศ) จะต้องมีความควบคุมในฐานะ minimal หรือ More than minimal manipulation ซึ่งจะขึ้นทะเบียนแบบยา หรือ กิ่งยา ขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์นั้นๆ (FDA exempt มาตรา 13(2) พรบ. ยา) การทำ Product design & development และการทำ Pre-clinical development จะเป็นการทำ self-development และ self-study มากกว่า ส่วนขั้นตอนที่สำคัญ คือ Clinical development ซึ่งจะต้องมีการทำ Translational research และ ATMP จะต้องผ่านการอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board: IRB) ของหน่วยงานตนเอง อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันยังไม่มี Regulation สำหรับ GMP compliance ของ ATMP ที่จะเข้ามารับรองและตรวจสอบ ซึ่งอาจจะต้องใช้กฎหมายของ Institution law หรือกฎหมายของสถานพยาบาลเข้ามาช่วย สำหรับโรงพยาบาลเอกชน หรือถ้าเป็นโรงพยาบาลรัฐตามมหาวิทยาลัยต่างๆ อาจจะต้องใช้กฎหมายของแต่ละแห่งแยกกัน

2. One to Many: Full GMP certification หลังจากที่มีการทำ Research & Development และเกิดการทำให้ Proof of concept เรียบร้อยแล้ว จะเข้าสู่เส้นทางการผลิต ATMP แบบ One to Many เพื่อเน้นไปสู่การทำตลาดหรือเชิงพาณิชย์ ดังนั้น การทำ Product design & development จะมีการพัฒนาโดยใช้หลักการเดียวกับมาตรฐาน ISO 13485 และใน Pre-clinical study จะต้องมีการใช้ Third party certify รวมถึงการทำ Clinical study นักวิจัยไม่สามารถดำเนินการเองได้ จะต้องมีการใช้ CRO conduct และต้องใช้ third party CRC ในการทดสอบ ซึ่งในขั้นตอนนี้จะต้องมีการขออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Independent Ethics Committee: IEC) และการผลิตจะต้องเป็นแบบ GMP compliance หลังจากนั้น เมื่อมีการผ่าน GMP compliance เรียบร้อยแล้ว ต้องไปทำเอกสาร Common Technical Document (CTD) เพื่อขอขึ้นทะเบียนยากับ อย. (FDA drug registration) นอกจากนี้ การขอขึ้นทะเบียนจะมี 2 กลุ่มตลาดเป้าหมาย ได้แก่ ตลาดในประเทศ (GMP มาตรฐานไทย) และตลาดต่างประเทศ (GMP ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน PIC/S)



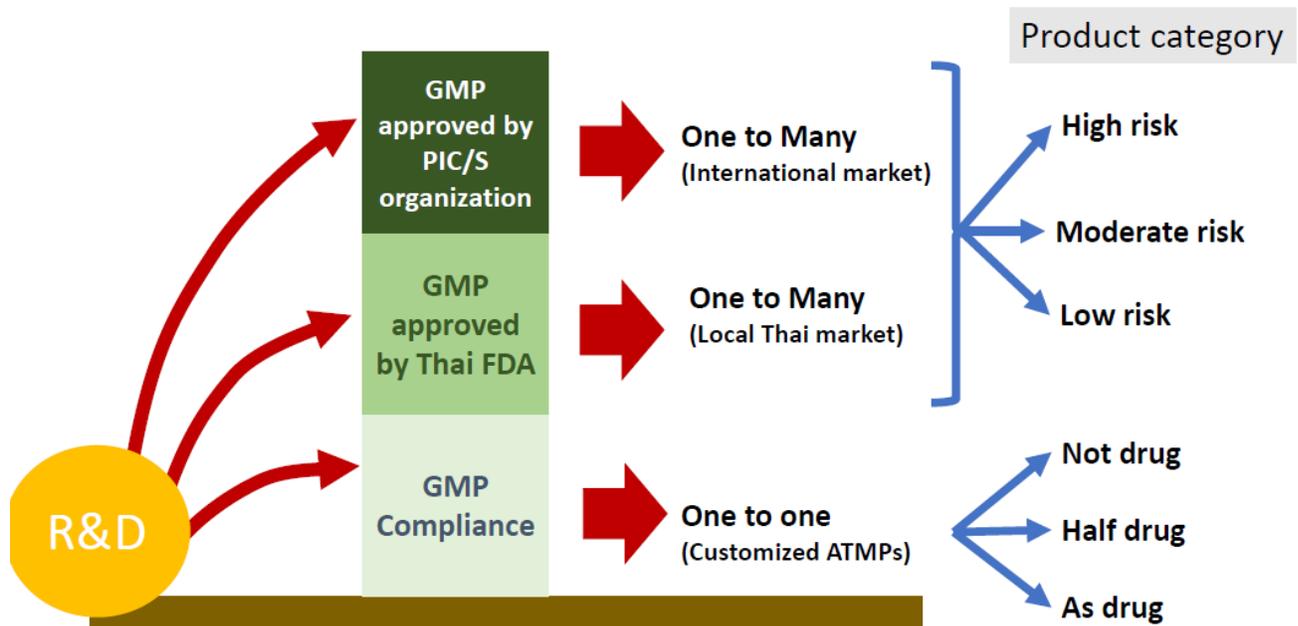
รูปภาพที่ 38 Roadmap ของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP)

สำหรับ Research translation: การจะขยับงานวิจัยและพัฒนา ATMP ไปสู่การผลิตแบบระดับอุตสาหกรรมที่ได้มาตรฐาน GMP นั้น จะต้องมีความเข้าใจเกี่ยวกับประเภทของมาตรฐานและระดับของ GMP แต่ละอันก่อน ซึ่งทางวิทยากร ได้จำแนก GMP มา 3 ประเภทหลัก ดังนี้

1. GMP compliance สำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP แบบ One to One ใช้งานในผู้ป่วยที่ต้องการรักษาตามโรงพยาบาล โดยมีกฎหมายที่ควบคุมตามประเภทผลิตภัณฑ์ ได้แก่ 1. ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา (ไม่มีกฎหมายควบคุม) 2. ผลิตภัณฑ์กึ่งยา (ใช้กฎหมาย minimal manipulation ควบคุม) และ 3. ผลิตภัณฑ์ยา (ใช้กฎหมาย more than minimal manipulation)

2. GMP approved by Thai FDA สำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP แบบ One to Many ใช้ในเชิงพาณิชย์ (ตลาดในประเทศ) จะต้องมีการจัดผลิตภัณฑ์ที่เฝ้าระวังเรื่องความเสี่ยง ได้แก่ 1. Low risk (มีผลการทดสอบ Clinical trial ระยะที่ 1) 2. Moderate risk (มีผลการทดสอบ Clinical trial ระยะที่ 1 และ 2) และ 3. High risk (มีผลการทดสอบ Clinical trial ระยะที่ 1 ถึง 3)

3. GMP approved by PIC/S organization สำหรับผลิตภัณฑ์ ATMP แบบ One to Many ใช้ในเชิงพาณิชย์ (ตลาดต่างประเทศ) โดยมีการจำแนกผลิตภัณฑ์ ATMP ตามตลาดในประเทศ เพียงแต่โรงงานที่ผลิตจะต้องผ่านมาตรฐาน PIC/S ด้วย



รูปภาพที่ 39 ประเภทของมาตรฐานและระดับของ GMP

กระบวนการการวิจัยและพัฒนา ATMP ไปสู่เชิงพาณิชย์ คือ 1. การสร้างแบบแปลนที่ได้รับความเห็นชอบจาก อย. และลงทุนก่อสร้าง 2. การทำระบบบริหารงานคุณภาพ (Quality Management System: QMS) ให้ได้มาตรฐาน และมีการเห็นชอบ Standard Operation Procedure (SOP) ที่จัดทำขึ้น 3. การทดสอบ Pre-clinical study และผ่านการรับรองจาก อย. 4. การทดสอบ Clinical study โดยจะต้องผ่านการอนุมัติ IEC แล้ว และผลการทดสอบได้รับการรับรองจาก อย. 5. การขึ้นทะเบียน Drug Master files (DMF) เช่น น้ำยาเลี้ยงเซลล์ การใช้น้ำยาเลี้ยงเซลล์ เป็นต้น 6. การขึ้นทะเบียนมาตรฐาน GMP 7. การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และ 8. การออกสู่ตลาด

ผู้วิจัยพัฒนาและผู้ผลิต จะต้องมีความเข้าใจกฎหมายเกี่ยวกับ ATMP ที่มีอยู่ในโลก ซึ่งปัจจุบันมีของ European Medicine Agency (EMA) และ US Food and Drug Administration (US-FDA) ซึ่งทาง Regulator จะต้องช่วยทำภาพของ Framework เรื่องกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงกฎหมายของ ATMP ออกมา ไม่อย่างนั้นการขับเคลื่อน ATMP ให้ไปสู่เชิงพิชย์ก็คงเป็นไปได้ยาก

การยกระดับและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้าน ATMPs

1. โครงสร้างพื้นฐานของภาคเอกชน โดย บริษัท เจเนพุติก ไบโอ จำกัด

ดร.กิตติพงษ์ เอื้อสุนทรราชุน ได้กล่าวภาพรวมที่จะนำเสนอในวันนี้ เกี่ยวกับ CAR T-cell Therapy และภาพลักษณ์บริษัท เจเนพุติก ไบโอ จำกัด รวมไปถึงโครงสร้างพื้นฐานที่มีอยู่ และผลิตภัณฑ์ตัวแรก CAR T-cell Therapy ที่ได้มีการผลิตออกมาและทำการทดสอบ Clinical Trial นอกจากนี้ ยังจะกล่าวถึงการรักษาแบบ Gene Therapies ในอนาคตของประเทศไทย

CAR T-cell (Chimeric Antigen Receptor T cell) คือ เม็ดเลือดขาวที่เซลล์ของภูมิคุ้มกันของร่างกายที่ถูกดัดแปลงแล้ว ถูกนำมาใช้ร่วมกับแนวคิดเรื่องระบบภูมิคุ้มกัน สำหรับการรักษาโรคมะเร็ง โดยมีหลักการผลิต CAR T-cell ดังนี้ (โดยแต่ละขั้นตอนจะต้องมีการทำ Process control และ Realistic testing)

- นำเลือดจากผู้ป่วย (Autologous T cells) หรือผู้บริจาค (Allogeneic T cells) มาสกัดแยกเม็ดเลือดขาว (T-cell) ออกมา
- ทำการเปลี่ยน T-cell ให้มีความจำเพาะเจาะจงกับมะเร็งมากขึ้น ซึ่งขึ้นอยู่กับ Viral vector ที่จะสอดแทรกเข้าไป ซึ่งในบริษัท เจเนพูติก ไบโอ ได้ใช้ CD19 เกิดเป็น CD19-CAR T cells ที่มีความจำเพาะกับมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Acute Lymphoblastic Leukemia; ALL)
- เพิ่มจำนวนของ CD19-CAR T cells ให้เพียงพอเพื่อนำกลับไปใช้เป็นยาให้กับผู้ป่วย

ผลิตภัณฑ์ CAR T-cell ตัวแรกในโลก ที่มีการผลิตออกมา คือ คิมเรียท์ (Kymriah, Anti-CD19 CAR T-cell For B-cell Leukemia) ซึ่งผลิตโดยบริษัท NOVARTIS และได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) โดยเป็นการขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไข ซึ่งหลังจากได้ทำการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 2 แล้ว ก็ได้มีการศึกษาในระยะที่ 3 แบบ post-market แทน ราคาของ คิมเรียท์ อยู่ที่ 475,000 ดอลลาร์สหรัฐ/ถุง ซึ่งราคาสูงมาก จึงจำเป็นที่จะต้องพยายามลดราคาลง เพื่อให้ประชาชนส่วนใหญ่สามารถเข้าถึงได้ และผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวในประเทศไทย มีจำนวนประมาณ 27,000 รายต่อปี และร้อยละ 38 ของจำนวนผู้ป่วยเหล่านั้น ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบดั้งเดิม ทำให้การรักษาด้วย CAR T-cell เป็นโอกาสทางเลือกในการรักษาโรคให้หายได้

สำหรับ Gene Therapy ความท้าทายที่เกิดขึ้นในประเทศไทยในปัจจุบัน คือ ยังไม่มีโรงงานผลิต ที่มีมาตรฐาน GMP ที่สามารถผลิต CAR T-cell ได้ รวมถึงงบประมาณที่จะต้องลงทุนค่อนข้างมหาศาล ไม่ใช่แค่การลงทุนด้านโครงสร้างพื้นฐานหรือเทคโนโลยีเท่านั้น แต่รวมถึงการเพิ่มทักษะความรู้ การทดสอบกระบวนการ และการทำเอกสาร เพื่อยื่นขอมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับ

วิสัยทัศน์ของ บริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด ได้แก่ การผลักดันให้งานวิจัยและพัฒนาไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ ประชาชนสามารถเข้าถึงการรักษาแบบ Cell & Gene Therapy ได้ รวมไปถึงการผลักดันให้ประเทศไทยมุ่งสู่การเป็น Medical Hub ของ Cell & Gene Therapy เป็นแบบ One-stop service และผลักดันให้เกิด Medical Tourism ในประเทศ นอกจากนี้ โมเดลธุรกิจที่ได้อ้างไว้ มี 2 รูปแบบ ได้แก่ 1. GMP Compliant CDMO Service (กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ) และ 2. Technology Licensing

ATMP Facilities ของ บริษัท เจเนพูติก ไบโอ จำกัด ตั้งอยู่ที่มหาวิทยาลัยวิทยาศาสตร์ประเทศไทย จ.ปทุมธานี ซึ่งในปัจจุบันได้ทำการ Validation และ Qualification รวมถึงได้รับการตรวจแบบจาก อย. เรียบร้อยแล้ว กำลังอยู่ในขั้นตอนการทำ GMP Licensing และให้ อย. มาตรวจรับรองอีกครั้ง ซึ่งหากได้รับการรับรองเรียบร้อยแล้ว

ผลิตภัณฑ์ตัวแรกที่จะผลิตออกมาเพื่อทำการทดสอบวิจัยในมนุษย์ (Clinical trials) คือ Anti-CD19 CAR T-cell (2nd Generation) ที่ได้ licensing IP จากมหาวิทยาลัยมหิดลและศูนย์ความเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)

แผนการดำเนินงานข้างหน้า คือ ปัจจุบัน CAR T-cell Facility ดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้ว และกำลังขอ GMP certification ขอกระบวนการผลิต และคาดว่าจะดำเนินการทดสอบวิจัยในมนุษย์ (Clinical Trial) ในกลางปี พ.ศ. 2565 (ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจาก บพข.) และในปี พ.ศ. 2566 ได้วางแผนจะผลิต Viral Vector Production Facility โดยมีความร่วมมือจากต่างประเทศ (ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจาก บพข.)

2. ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (EC ATMPs) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

ศูนย์ EC-ATMPs ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย จะไม่ค่อยมุ่งเน้นผลิตภัณฑ์ ATMP แบบ One to one มากนัก เนื่องจากผลิตภัณฑ์แบบ One to One มีต้นทุนค่อนข้างสูง ต้องใช้ทรัพยากรบุคคลค่อนข้างมาก และการเข้าถึงการใช้บริการค่อนข้างต่ำ ทำให้ทางศูนย์ EC-ATMPs ให้ความสนใจการผลิต ATMP แบบ One to Many มากกว่า เพื่อนำไปสู่การใช้งานในวงกว้าง อย่างไรก็ตาม อุปสรรคอันยิ่งใหญ่ที่พบ คือ การทำ Full GMP Certification แต่เพื่อให้เป้าหมายของการเป็น ศูนย์ GMP ATMP Facility ของประเทศไทยสำเร็จลุล่วง การดำเนินการเพื่อให้ได้มาตรฐาน Full GMP จึงเป็นสิ่งจำเป็น

Positioning ของศูนย์ ATMP คือ การมี Facilities ที่จะให้บริการใน 2 ส่วน ได้แก่ 1. ATMP laboratory มุ่งเน้น basic research จนได้ออกมาเป็น proof of concept ไปจนถึงการทำ Pre-clinical study (in-vitro) เพื่อ Verification concept และ 2. EC-ATMPs สำหรับ ATMP ที่ได้มีการ verification concept แล้ว มาทดสอบ Clinical study (ระยะที่ 1 – 3) นำไปสู่การออกสู่ตลาด และการทำ Small scale production เพื่อทดสอบตลาดว่ามีผลตอบรับอย่างไร และหากต้องการลงทุนในระดับ Large Scale production จะต้องมีการ collaboration ร่วมกับผู้ประกอบการ start-up หรือ Regional organization อย่างไรก็ตาม การ collaboration ควรจะต้องมีการเริ่มมาตั้งแต่ช่วงต้นๆ กลางๆ ถึงจะดีกว่า มาร่วมในช่วงท้าย

Platform ของศูนย์ EC-ATMPs มีทั้งหมด 4 แพลตฟอร์ม ดังนี้

1. Cell Processing Platform (มาตรฐาน GMP PIC/S) เช่น

- CTMP: Mesenchymal Stem Cell (MSCs), Blood cells, Cartilage cells
- GTMP: Induced Pluripotent Stem Cells (iPS cells)
- TEP: Cell sheet, Cell spheroid
- Combined ATMPs: Engineered tissue
- Cellular secretome products: Extracellular vesicle, Cytokine, Exosome, Growth factor

2. Human Cell Tissue Product (HCT/PS) Platform (upstream by bone and tissue bank) (มาตรฐาน GTP, GMP Medical device, ISO 13485) เช่น Human-based raw materials, Allograft, Natural scaffold และ Minimally Manipulated product

3. Implant Medical Device Platform (มาตรฐาน GTP, GMP Medical device, ISO 13485) เช่น Biobank, 3D-Printed scaffold, 3D-Printing implant, Microcarrier และ Assembly medical device

4. Quality Control (QC) Platform (มาตรฐาน GMP PIC/S) เช่น Sterility test, Microbial limited test, Inoculation test, Chemical analysis และ Cell and biological analysis

การก่อสร้างศูนย์ EC-ATMPs ศูนย์ EC-ATMP แบ่งออกเป็น 2 ระยะ โดยระยะที่ 1 ได้ดำเนินการสร้างใน ส่วนของ Production เรียบร้อยแล้ว ส่วนระยะที่ 2 จะเป็นในส่วนของ QC และ Material Management ซึ่งแบบ แพลนทั้ง 2 สองส่วนได้รับการอนุมัติจาก อย. เรียบร้อยแล้ว ก่อนดำเนินการก่อสร้าง คาดว่าจะดำเนินการก่อสร้าง แล้วเสร็จภายใน เดือนตุลาคม พ.ศ. 2565 และจะนำอุปกรณ์เครื่องมือเข้ามาติดตั้งให้เรียบร้อย เพื่อเชิญ อย. เข้ามา ตรวจสอบ และในปี 2566 จะดำเนินการทดสอบผลิตผลิตภัณฑ์ ATMP ออกมา อย่างไรก็ตาม สิ่งที่ยังขาดอยู่ คือ บุคลากร และวัสดุอุปกรณ์ สารเคมีต่างๆ

3. The DMSc ATMP Facility ศูนย์ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ชั้นสูง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ การแพทย์ชั้นสูงในระดับมาตรฐานสากล รวมถึงการแพทย์จีโนมิกส์ที่ทางกรมวิทยาศาสตร์ได้เข้าไปดำเนินการในการ สกัด DNA จากตัวอย่างเพื่อส่งไปถอดรหัสสารพันธุกรรมในมนุษย์

ATMP Centre Mission คือ การยกระดับโครงสร้างพื้นฐานห้องปฏิบัติการ ATMPs อย่างครบวงจรทั้ง ด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการตรวจสอบคุณภาพ ให้ได้มาตรฐานระดับประเทศและสอดคล้องกับระดับสากล โดยมีเป้าหมาย ดังนี้

1. ATMPs Research and Development ศึกษาวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ ATMP รวมไปถึงวิธีการเตรียม การ ตรวจสอบคุณภาพ การวิจัยทางคลินิก และการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี

2. ATMPs GMP Reference Laboratory and Banking ห้องปฏิบัติการอ้างอิงการผลิตและตรวจสอบ คุณภาพตามข้อกำหนด GMP และจัดทำธนาคารเซลล์ต้นแบบระดับประเทศตามข้อกำหนดสากล

3. ATMPs Manufacturing Consultant จัดทำเอกสารวิชาการ มาตรฐานการปฏิบัติงาน และคู่มือทาง ห้องปฏิบัติ

ศูนย์ DMSc ATMP มีการก่อตั้งตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 มีการพัฒนาและผลิตภัณฑ์ ATMP ที่เป็น Mesenchymal stem cell ออกมา สำหรับการนำ clinical trial เพื่อรักษาโรคต่างๆ ซึ่งที่ผ่านมาสามารถผ่าน มาตรฐานความปลอดภัย แต่ยังไม่ได้รับการรับรองเรื่องประสิทธิภาพ ดังนั้น ในปี พ.ศ. 2565 ตั้งเป้าหมายไว้ว่าจะ ยกระดับห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐาน GMP compliant เพื่อขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และใน

ปัจจุบัน ได้มีการผลิตผลิตภัณฑ์ ATMP เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในการรักษา ได้แก่ Stem cell from UC, Silk fibroin protein, Gene therapy แต่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ก็ยังเป็นการผลิตที่นำมาใช้ในชั้น clinical trial เท่านั้น และกำลังการผลิตอยู่ที่ประมาณ 20 ชิ้นต่อผลิตภัณฑ์ต่อปี นอกจากนี้ ได้มีงานบริการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ATMP ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อขออนุมัติจาก ออย.

สถานการณ์การศึกษาวิจัยและพัฒนาด้าน ATMPs ในประเทศไทย พบว่า ยังไม่มีผลิตภัณฑ์ ATMPs ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศ หน่วยงานต้องที่เกี่ยวข้องต้องการการสนับสนุนด้านโครงสร้างพื้นฐาน เพื่อดำเนินการวิจัยในส่วน Pre-clinical และ clinical นอกจากนี้ ยังขาดห้องปฏิบัติการที่มีความชำนาญในการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานสากล รวมถึงการสร้างเชื่อมโยงเครือข่ายระหว่างหน่วยงานที่มีการดำเนินการด้าน ATMPs

แนวทางในการวิจัยและพัฒนาทางด้าน ATMP ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมีความเชื่อมโยงกับกระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำไปสู่การเชื่อมกับโรงพยาบาลหรือเขตสุขภาพต่างๆ โดยเฉพาะการสำรวจข้อมูลของความต้องการการรับบริการหรือการให้บริการ แบ่งออกเป็น 3 ระยะ ดังนี้

1. ระยะสั้น (1 ปี) : ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองมาตรฐานสากล GMP, ธนาคารเซลล์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO20387:2018, รายการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ATMP ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO17025:2017 อย่างน้อย 2 รายการทดสอบ และการพัฒนาบุคลากรที่มีอยู่ให้มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

2. ระยะกลาง (2 ปี) : ต้นแบบกระบวนการผลิต ATMP เช่น MSC, CAR T-cell เป็นต้น และมีการจัดทำคู่มือ/มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการด้าน ATMPs

3. ระยะยาว (3 ปี) : เป็นศูนย์กลางการเรียนรู้ด้าน ATMP และการเชื่อมโยงเครือข่ายด้าน ATMP ของประเทศ รวมถึงเป็นศูนย์กลางการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ATMP และเป็นต้นแบบห้องปฏิบัติการการผลิต ATMP พร้อมทั้งจะถ่ายทอดเทคโนโลยีให้กับหน่วยงานที่สนใจ

ปัจจุบัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ลงนามบันทึกความร่วมมือ พัฒนาศูนย์ปฏิบัติการผลิตและทดสอบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงที่ได้มาตรฐาน GMP ในเขตพื้นที่พัฒนาพิเศษภาคตะวันออก กับ EEC โดยอาจจะใช้งบประมาณ 80 ล้านบาท และโมเดลที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้วางไว้ คือ การเป็น Contract Development Manufacturing Organization (CDMO) for ATMPs

4. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเทคโนโลยีเซลล์บำบัด Centre for Tissue Engineering and Cell therapy (CTEC)

ศูนย์ CTEC จะมุ่งเน้นไปที่ Mesenchymal stem cell (MSC) ซึ่งเป็นเซลล์ที่สามารถนำไปแปลงได้หลายอย่าง เช่น Bone, Fat, Cartilage เป็นต้น และมีศักยภาพในการรักษาโรคได้อย่าง เช่น โรคกระดูก โรคผิวหนัง เป็นต้น และมีการเติบโตของตลาดอย่างต่อเนื่อง วัตถุประสงค์การจัดตั้งศูนย์ CTEC คือ การสร้างและพัฒนา แพลตฟอร์มห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐาน GMP เพื่อผลิตเซลล์ที่ใช้ในการรักษาจากเซลล์ต้นกำเนิดชนิด Mesenchymal สำหรับ

การใช้ทางคลินิกและการขึ้นทะเบียน อย. รวมไปถึงการพัฒนานวัตกรรมการพิมพ์ 3 มิติทางการแพทย์ ร่วมกับเซลล์ต้นกำเนิด และการผลิตเนื้อเยื่อเทียมจากเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ร่วมกับการเพิ่มเทคโนโลยีการรักษาด้วยเซลล์บำบัดลงบนชิ้นงาน และมีวิสัยทัศน์ เป็นศูนย์ปฏิบัติการวิจัย Platform & Technology ที่ได้มาตรฐานสากล สำหรับการศึกษา วิจัยและสร้าง prototype และผลผลิตด้าน Combined cell therapy และ bioengineered Medical device ในระดับสากล

ศูนย์ CTEC วางแผนจะผลิตผลิตภัณฑ์ ATMP แบบ Combined ATMPs โดยจะมุ่งไปที่ MSC สำหรับการรักษา Bone non-union damage (autologous) หรือ Bone augmentation เป็นผลิตภัณฑ์แบบ One to one product และได้มีการวิเคราะห์โอกาสทางการตลาดในอนาคต พบว่า สามารถสร้างได้ประมาณ 25,000,000 บาทต่อปี ในปีเริ่มผลิตเพื่อการใช้งานในปีที่ 5 และจะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ทุกปี ร้อยละ 10 ตามความสามารถในการ Distribute และ Marketing นอกจากนี้ ยังมีโอกาสในระยะยาว 5 – 10 ปี ในการสร้าง Prototype ของ Cell therapy ในการประยุกต์ใช้อื่นๆ นอกจาก Orthopedic เช่น ในด้าน Medicine ที่มีความต้องการสูงขึ้น

แผนการดำเนินการโครงการ GMP-MSC เริ่มตั้งแต่การทำ Laboratory Research > Clean Room Manufacturing (ปัจจุบันกำลังดำเนินการก่อสร้าง และแบบแปลนได้รับการอนุมัติจาก อย. เรียบร้อย) > GMP Standards > Clinical Trials > Clinical Service platform > Commercialization >>> Better life & Medical Tourism และโครงการนี้จะมีการดำเนินการ ณ สถาบันการแพทย์จักรีนฤพดินทร์ ซึ่งข้อดีที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อมีการดำเนินการเสร็จ คือ การเป็น One Stop Service ที่มีทั้งการทำ Research and Production, Education (การพัฒนาบุคลากรและนักวิจัย) และ Treatment (การรักษา)

5. ศูนย์การผลิตเซลล์และยีนบำบัด โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

ศูนย์การผลิตเซลล์และยีนบำบัด ได้ดำเนินการมาแล้ว 5 ปี โดยได้รับการรับรองแบบแปลนสถานที่ผลิตจาก อย. ในปี พ.ศ. 2561 และผ่านการรับรองสถานที่ผลิตจาก อย. ในปี พ.ศ. 2564 และกำลังอยู่ในระหว่างการติดตั้งระบบ PQS ตามมาตรฐานสากล GMP PIC/S เพื่อรองรับการผลิตเซลล์และยีนบำบัด ซึ่งศูนย์นี้ เป็นศูนย์แรกที่ได้รับการรับรองจาก อย. แบบ Institutional based Facility

Facilities ของศูนย์การผลิตเซลล์และยีนบำบัด มีการรองรับการผลิตเซลล์และยีนบำบัดที่เป็น Comprehensive process cell ที่ต้องมีการใช้เทคนิค Isolation, Selection, Editing, Expression, Collection และ Cryopreservation นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ทางศูนย์มุ่งเน้น จะแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

1. Stem cells: Induced Pluripotent Stem Cell (iPSCs), Hematopoietic stem cell transplantation (HSCTs), Cornea SCs

2. Immune cells: CAR T-cell, CAR-NK cells, Cytolytic T-lymphocytes (CTLs)

นอกจากนี้ บทบาทสำคัญ คือ การ Process GMP compliant สำหรับการทำให้ clinical study และการให้บริการแบบ in-house รวมถึงการพัฒนา SOP เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นี้สามารถถูกนำออกมาใช้ได้จริง

กระบวนการผลิต GMP-Compliant cell เริ่มทำการระบบคุณภาพและระควบคุม material, environment, data ต่าง ตามหลักสากล GMP PIC/S โดยมีความร่วมมือจากคณะแพทยศาสตร์ และคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รวมไปถึงสภาวิชาชีพไทย และได้แบ่งส่วน Production กับ Quality ออกจากกัน

ผลิตภัณฑ์ตัวแรกที่ทางศูนย์ฯ ได้ดำเนินการ คือ CAR T-cell ซึ่งมีศักยภาพในการรักษาโรคมะเร็งอย่างมาก แต่ปัญหาหลัก คือ ต้นทุนการผลิตที่ค่อนข้างสูง เนื่องมาจากราคาของ Viral Vector ดังนั้น จึงได้มีการทำ Technology transfer แบบ non-Viral vector based CAR T-cell จากมหาวิทยาลัยนาโกย่า ประเทศญี่ปุ่น และปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์ที่กำลังดำเนินการศึกษาอยู่ในขั้นการทดสอบทางคลินิก คือ PiggyBac CD-19 CAR T-cell สำหรับการรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวเฉียบพลันชนิดลิมโฟยด์ (Acute Lymphoblastic Leukemia; ALL) และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดนอนฮอดจ์กิน (Non-Hodgkin Lymphoma; NHL) และคาดว่าผลการทดสอบทางคลินิก จะดำเนินการเสร็จภายในปี พ.ศ. 2565 และอาจจะสามารถเริ่มให้บริการแบบ in-house ได้ภายในปี พ.ศ. 2566 โดยมหาวิทยาลัยนาโกย่า ประเทศญี่ปุ่น จะช่วยสนับสนุน GMP grade plasmid ให้กับประเทศไทย

Product pipeline ที่นอกเหนือจาก CD-19 CAR T-cell (ALL/DLBCL) ที่กล่าวไปข้างต้น ยังมีผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่มีการดำเนินการศึกษาวิจัยอยู่ ได้แก่ BCMA CAR T-cell (Multiple Myeloma) และ CD-19 CAR NK-cell (ALL/DLBCL) นอกจากนี้ มีผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการให้บริการเรียบร้อยแล้ว ได้แก่ Corneal sheet (Cornea transplant), Graft manipulation (Haploidentical HSCT) และ Viral Specific CTL (Infection post HSCT) เป็นต้น

แผนการดำเนินงานในอนาคต กำลังดำเนินการสร้าง Cancer Immunotherapy Manufacturing Center ขนาด 800 ตร.ม. ซึ่งแบบแปลนได้รับการอนุมัติจาก อย. เรียบร้อยแล้ว เพื่อรองรับแพลตฟอร์มสำหรับ Cancer Cell and Gene Therapy, Cancer vaccine และ Therapeutic mRNA เพื่อเชื่อมโยงไปสู่ระดับอุตสาหกรรม สิ่งที่ต้องการสนับสนุน คือ งบประมาณการทดสอบการวิจัยทางคลินิกและการทำระบบคุณภาพ รวมไปถึงการสนับสนุนของหน่วยงาน Regulatory

ตารางที่ 3 แสดงสรุปภาพรวมการยกระดับและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้าน ATMPs ในประเทศไทย⁹

ชื่อศูนย์	ประเภทองค์กร	line ผลิต	เป้าหมาย	มาตรฐาน	สถานภาพ
1. บริษัท เจเนฟูดิก ไบโอ จำกัด	บริษัทเอกชน	<ul style="list-style-type: none"> cell & gene therapy CAR T-cell Viral vector 	เป็นศูนย์ให้บริการการผลิตเซลล์ เป็น CDMO Service ทั้งใน และต่างประเทศ	GMP/PICs	<ul style="list-style-type: none"> ได้รับใบอนุญาตสถานที่ผลิตจาก อย. อย. ผ่านแบบ อยู่ระหว่างการขอรับรองการผลิตจาก อย.
2. ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (EC ATMPs)	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย	<ul style="list-style-type: none"> Cell Processing iPS cells Platform tissue Engineered Cellular secretome products 	<ul style="list-style-type: none"> ATMP laboratory มุ่งเน้น Research translation มุ่งเน้น การศึกษาวิจัยระดับคลินิก 	•GMP compliance	<ul style="list-style-type: none"> ดำเนินการสร้างในส่วนของ Production zone เรียบร้อยแล้ว อยู่ระหว่างการก่อสร้างส่วน QC zone
3. The DMSc ATMP Facility	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	<ul style="list-style-type: none"> cell & gene therapy MSC, CAR T-cell 	•เป็นศูนย์การผลิต และการให้บริการตรวจสอบคุณภาพ ATMP ตามมาตรฐานระดับสากล ในระดับประเทศ	GMP/PICs	<ul style="list-style-type: none"> ลงนาม MOU ร่วมกับ EEC เพื่อจัดตั้งศูนย์ ATMP facility
4. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเทคโนโลยีเซลล์บำบัด Centre for Tissue Engineering and Cell therapy (CTEC)	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	<ul style="list-style-type: none"> Combined cell therapy Mesenchymal stem cell (MSC) 3D printing bioengineered Medical device 	•เป็น One Stop Service ที่มีทั้ง การทำ Research and Production, Education (การพัฒนาบุคลากรและนักวิจัย) และ Treatment (การรักษา)	GMP	<ul style="list-style-type: none"> แบบแปลนได้รับการอนุมัติจาก อย. เรียบร้อย โดยอยู่ระหว่างการปรับปรุงก่อสร้าง
5. ศูนย์การผลิตเซลล์และยีนบำบัด	โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย	<ul style="list-style-type: none"> Stem cells :(IPSCs), (HSCTs), Cornea SCs Immune cells: CAR T-cell, CAR-NK cells Corneal sheet (Cornea transplant), Graft manipulation (Haploidentical HSCT) 	• เป็นศูนย์ให้บริการผลิตเซลล์ และยีนบำบัดที่เป็น Comprehensive process cell ในระดับประเทศ	GMP/PICs	<ul style="list-style-type: none"> ผ่านการรับรองสถานที่ผลิตจาก อย. แบบ Institutional based Facility อยู่ในระหว่างการติดตั้งระบบ PQS อยู่ระหว่างการก่อสร้าง Cancer Immunotherapy Manufacturing Center

⁹ รายงานสรุปการประชุมเชิงปฏิบัติการแผนปฏิบัติการและแนวทางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมในกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) ในประเทศไทย โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์

8.2 เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices)

เมื่อวันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2565 สกสว. ได้จัดการประชุมสัมมนาออนไลน์ ประเด็นนโยบายการวิจัยนานาชาติ ครั้งที่ 3 โดยได้รับเกียรติจาก Dr. Mathias Egermark, Executive Visiting Fellow, National University of Singapore: NUS และทำงานร่วมกับบริษัท Roche Diagnostics มาเป็นวิทยากรบรรยาย ใน 3 หัวข้อ ดังนี้ 1. ภาพรวมอุตสาหกรรม IVD ของโลก 2. หลักการในการตัดสินใจลงทุนในการพัฒนา IVD และ 3. ข้อควรพิจารณาเป็นพิเศษในการวิจัยและพัฒนา IVD

เทคโนโลยีวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (*In-Vitro* Diagnostic, IVD) มีผลกระทบต่อ การดูแลสุขภาพสูงมาก เนื่องจาก IVD นั้นเป็นเพียง 1–2% ของงบประมาณด้านสุขภาพ แต่กลับได้รับการประมาณการว่าเป็นปัจจัยสำคัญในการตัดสินใจทางการแพทย์ถึง 60–70% การพัฒนา IVD จึงมีความสำคัญและมีผลกระทบสูงต่อการดูแลสุขภาพ รวมทั้งยังมีผลกระทบต่อเส้นทางการรักษาของผู้ป่วยตั้งแต่ขั้นตอนการวินิจฉัย ไปจนถึงขั้นตอนอื่นๆ เช่น การป้องกัน การคัดกรอง การเลือกการบำบัดที่เหมาะสม และการติดตามอาการ

เทคโนโลยี IVD ครอบคลุมการแพทย์ในหลายระดับ ตั้งแต่ระดับห้องปฏิบัติการวิจัยขนาดใหญ่ในโรงพยาบาล ที่มีอุปกรณ์ขนาดใหญ่ในการวิเคราะห์ผลตัวอย่างหลายร้อยหรือหลายพันตัวอย่างต่อวัน ไปจนถึงระดับย่อย เช่น อุปกรณ์ขนาดเล็กในห้องฉุกเฉินหรือห้องทำงานของแพทย์ ตลอดจนถึงในบ้านของผู้ป่วย เช่น ชุดตรวจ COVID-19 เป็นต้น

นอกจากนี้ IVD ยังครอบคลุมกับเทคโนโลยีหลายประเภท จากรายงานใน 2018 ได้ประมาณการไว้ว่ามีผลิตภัณฑ์ IVD มากถึง 40,000 รายการ ทั่วโลก ซึ่งมีการใช้เทคโนโลยีที่หลากหลายประเภท เช่น

- Immunochemistry ซึ่งเป็นการใช้ Antibody พิเศษที่ผลิตขึ้นมาเพื่อวิเคราะห์ เชื้อบางอย่าง โดยเฉพาะ เช่น การตรวจหาโรคหัวใจ ฮอร์โมน หรือไวรัสบางชนิด โดยการใช้ Antibody ซึ่งจะมีปฏิกิริยาเฉพาะกับสิ่งที่ตรวจหาและมีผลเป็นสัญญาณเชิงแม่เหล็กไฟฟ้า หรือแสง ที่สามารถตรวจจับได้โดยอุปกรณ์ความแม่นยำสูง

- Histopathology ซึ่งเป็นการตรวจเนื้อเยื่อเพื่อหาโรค เช่น ย้อมเนื้อเยื่อเพื่อตรวจหามะเร็งหรือเนื้องอก เป็นต้น โดยสามารถที่บ่งชี้ประเภทของมะเร็งเพื่อที่จะสามารถเลือกการรักษาเฉพาะเป้าได้อย่างแม่นยำ

- PCR (Polymerase chain reaction) ซึ่งเป็นที่รู้จักกันดีว่าใช้สำหรับตรวจ COVID-19 เทคโนโลยีนี้เป็นการตรวจหารูปแบบของ DNA และ RNA ที่เป็นลักษณะเฉพาะของมะเร็งบางประเภท เพื่อประกอบการตัดสินใจเลือกการรักษา และยังสามารถใช้ในการตรวจจับเชื้อไวรัส เช่น HPV COVID-19 หรือการตรวจหาเชื้อโรคในธนาคารเลือดและคัดกรองผู้บริจาคเลือด เป็นต้น

- Next Generation Sequencing ซึ่งเป็นเทคโนโลยีใหม่สำหรับอนาคต ที่จะสามารถถอดข้อมูลลำดับเบสจีโนม (Genome sequencing) ทั้งหมดได้ ซึ่งจะเป็นข้อมูลขนาดใหญ่มากสำหรับวิเคราะห์ประกอบการวินิจฉัย

ทั้งนี้ ตัวอย่างดังกล่าวเป็นเพียงส่วนหนึ่งของ IVD ซึ่งเป็นสาขาที่กว้างมาก มีผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพสูงและมีโอกาสการพัฒนาสูงด้วยและ IVD เป็นส่วนหนึ่งของสาขาชีววิทยาศาสตร์ (Life Science) มีความทับซ้อนกับสาขาเภสัชกรรมในหลายส่วน เช่น การตัดสินใจเลือกการรักษาอย่างแม่นยำ เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการสนับสนุนการแพทย์ เป็นต้น แต่โดยทั่วไป IVD มักถูกจัดให้เป็นส่วนหนึ่งของสาขาเครื่องมือการแพทย์ (Medical device) และภายใต้ระเบียบของ ASEAN ได้กำหนดให้ IVD จัดประเภทเป็นเครื่องมือการแพทย์และจะได้รับการประเมินตามกฎหมายและข้อบังคับตามประเภท เช่นเดียวกันกับสหรัฐอเมริกาโดย FDA ในขณะที่ยุโรปจะมีระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับ IVD แยกต่างหาก

1. ภาพรวมอุตสาหกรรม IVD ของโลก IVD เป็นสาขาอุตสาหกรรมที่กำลังเติบโต โดยในปี พ.ศ. 2560 – 2562 มีอัตราการเติบโตประมาณ 4 – 7 % ในขณะที่ปี พ.ศ. 2562 – 2564 มีอัตราการเติบโตเพิ่มขึ้นเป็น 12 – 17% ซึ่งส่วนหนึ่งมาจากการใช้อุปกรณ์ตรวจหาเชื้อ COVID-19 ทั้งนี้ การขาย IVD ทั่วโลก ก่อนสถานการณ์ COVID-19 จะมีมูลค่าการขายอยู่ที่ประมาณ 6 – 7 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ต่อปี ประเภทของเทคโนโลยี IVD ที่สำคัญในปี พ.ศ. 2562 ได้แก่ เคมีภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก (Immunochemistry & Clinical Chemistry) โมเลกุล (Molecular) การตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการอย่างง่าย ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of Care : POC) การดูแลเรื่องเบาหวาน (Diabetes Care) วิทยาการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Hematology) และจุลพยาธิวิทยา (Histopathology) รายได้ส่วนใหญ่ของอุตสาหกรรม IVD นั้น มาจากห้องปฏิบัติการเฉพาะทางขนาดใหญ่ในด้านเคมีภูมิคุ้มกันและเคมีคลินิก ถึงกระนั้นก็เริ่มมีแนวโน้มที่จะเห็นความเปลี่ยนแปลง เนื่องมาจากประเภท Molecular เช่น PCR ได้เริ่มเติบโตขึ้นภายหลังสถานการณ์โควิด-19

ทรัพยากรของอุตสาหกรรม IVD มีดังนี้ **1) ขนาดของพื้นที่ที่จะติดตั้งอุปกรณ์ (Installed Capacity Base)** ซึ่งหมายถึงจำนวนอุปกรณ์ที่ติดตั้งไว้ในห้องทดลอง และเครื่องมือด้านการดูแลสุขภาพต่างๆ ที่เป็นพื้นฐานของสิ่งที่จำเป็นต้องมีเพื่อใช้ในการดำเนินการทดลอง **2) วิศวกร (Field Service Engineers)** ซึ่งเป็นผู้ที่จะดำเนินการติดตั้งและซ่อมแซมอุปกรณ์ต่างๆ **3) ผู้เชี่ยวชาญด้านแอปพลิเคชัน (Application Specialists)** เพื่อใช้อุปกรณ์ในข้างต้นดำเนินการทดลอง และ **4. ผู้จัดการฝ่ายบัญชีและฝ่ายสนับสนุน (Account Manager & Support)** เพื่อดำเนินการเชิงธุรกิจ

อุตสาหกรรม IVD มียอดขายมาจากอุปกรณ์สำหรับการทดลองที่เป็นวัสดุสิ้นเปลืองเป็นหลัก อุปกรณ์แบบครุภัณฑ์หรือซอฟต์แวร์และบริการเป็นเพียงรายได้รอง ธุรกิจแบบนี้เรียกได้ว่าเป็นโมเดลมีดโกนหนวดเหมือนมีดโกนหนวดที่ด้ามมีราคาถูกราคาอาจจะแจกฟรี แต่สินค้าทำเงินจริงๆ คือ ใบมีดหรือด้ามมีดที่ใช้แล้วต้องทิ้งไป ส่วนแบ่งตลาด IVD มีลักษณะทั้งกระจุกและกระจายระหว่างผู้เล่นในอุตสาหกรรมนี้ ซึ่งมีผู้เล่นอย่างบริษัท Roche Diagnostics ที่มีขนาดใหญ่ที่สุด และมีบริษัท Abbot บริษัท Danaher และบริษัท Siemens ที่มีขนาดลดหลั่นลงมา โดยทั้ง 4 บริษัทมีส่วนแบ่งตลาดรวม 40% ของทั้งโลก นอกจากนี้ อุตสาหกรรมยังมีผู้เล่นขนาดเล็กจำนวนมาก ที่ทำด้านเทคโนโลยีเฉพาะทาง ทั้งนี้ เนื่องจากคุณลักษณะพิเศษของอุตสาหกรรม IVD ที่การมีผู้เล่นรายใหญ่ในด้าน

ต่างๆ กลายเป็น Capacity base ให้กับผู้ประกอบการรายย่อยสามารถใช้ประโยชน์เป็นฐาน โดยมุ่งเน้นอุปกรณ์เฉพาะทางได้ ส่งผลให้เกิดเป็น Platform effect ให้ผู้ประกอบการรายย่อยสามารถเข้าตลาดนี้ได้โดยง่าย

อุตสาหกรรม IVD จึงสามารถแบ่งประเภทผู้เล่นได้เป็น 3 ประเภท คือ

- Major full-service provider เป็นผู้เล่นรายใหญ่ที่ให้บริการเทคโนโลยีหลายประเภท กล่าวคือ เป็นผู้ให้บริการ Capacity base ขนาดใหญ่ มีห้องทดลองเต็มรูปแบบพร้อมด้วยระบบที่เชื่อมโยงกัน สามารถดำเนินการต่างๆ ได้อย่างเต็มที่
- Segment Specialists เป็นผู้ให้บริการขนาดย่อยถึงขนาดกลาง ที่มีความเชี่ยวชาญสูงเฉพาะด้าน ซึ่งอาจจะเป็นเชิงเทคโนโลยีเฉพาะด้าน เช่น Molecular หรืออาจจะเป็นเชิงเฉพาะประเด็นสาขา เช่น โรคติดต่อ เป็นต้น
- Niche Players เป็นผู้เล่นที่เข้ามาแข่งขันในเทคโนโลยีเฉพาะประเภท หรืออาจจะเจาะเฉพาะส่วนย่อยของประเภทเทคโนโลยีก็มี ส่วนมากใช้ทุนต่ำในการเข้าสู่ตลาด เช่น เป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง หรือ ธุรกิจ startup ที่จำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทดลองอย่างใดอย่างหนึ่งให้แก่ห้องทดลองขนาดใหญ่

ด้วยโมเดลธุรกิจแบบมีดโกนนี้ บริษัท IVD ขนาดใหญ่ต้องจัดให้มีบริการการทดลองให้ได้หลายรายการที่สุด จึงจะมีประสิทธิภาพ เนื่องจากสามารถใช้ตัวอย่างชุดเดียวกัน ในอุปกรณ์ทดลองที่หลากหลายได้ จะได้ชุดข้อมูลที่มีประโยชน์มากกว่าการทดลองด้วยตัวอย่างที่ต่างกัน ข้อมูลความแตกต่างระหว่างการทดลองนี้ เป็นมูลค่าเสริมที่เป็นข้อได้เปรียบจากรายย่อยที่สามารถทดลองด้วยอุปกรณ์เฉพาะทางเพียงไม่กี่ชนิด

ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องที่สำคัญกับบริษัท IVD มีความหลากหลายและมีความต้องการที่แตกต่างกัน โดยผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหลัก ได้แก่ 1) **ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการตรวจโรค** ซึ่งต้องการเครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัยโรคที่มีคุณภาพสูง สามารถวินิจฉัยได้ถูกต้องแม่นยำ รวดเร็ว และราคาไม่สูงมากนัก 2) **แพทย์/ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน** ซึ่งต้องการผลตรวจที่เชื่อถือได้ อ่านผลจากชุดตรวจได้ง่าย มีหลักฐานในการศึกษาทางคลินิกที่ชัดเจน และมีระเบียบวิธีสำหรับการใช้งาน เพื่อให้แพทย์สามารถวินิจฉัยและตรวจรักษาโรคได้อย่างถูกต้องแม่นยำ 3) **คนไข้/ผู้ป่วย** ต้องการการตรวจที่สะดวกสบาย ทราบผลการตรวจเร็วและความมั่นใจต่อการตรวจโรค และ 4) **ผู้ชำระเงิน** คือ ผู้ที่ต้องควบคุมประสิทธิภาพในการจ่ายเงินเพื่อซื้อชุดตรวจ IVD แก่ห้องปฏิบัติการซึ่งต้องประเมินความคุ้มค่า และความน่าเชื่อถือของบริษัท IVD ด้วย

ดังนั้น บริษัท IVD จึงต้องตอบสนองความต้องการต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยมีบริการเพื่อสนับสนุนการใช้ IVD ให้แก่ห้องปฏิบัติการ และมีหลักฐานทางเศรษฐกิจด้านสุขภาพ (Health economic evidence) เพื่อแสดงต่อผู้ชำระเงินว่า IVD ของบริษัทมีความน่าเชื่อถือ เช่น ข้อมูลการทดสอบจากผู้ป่วยใหม่ ชุดทดสอบสามารถใช้ตรวจโรคได้จริง มีความปลอดภัยต่อคนไข้ สามารถลดจำนวนผู้ป่วยที่ต้องรักษาตัวในโรงพยาบาล มีระเบียบวิธีสำหรับการใช้งาน เป็นต้น

2. หลักการตัดสินใจลงทุนในการพัฒนา IVD การตัดสินใจลงทุนพัฒนา IVD ต้องมีความสมดุลระหว่างความต้องการทางการแพทย์ และประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการ ซึ่งความต้องการทางการแพทย์โดยมากจะเป็นสิ่งที่ยังไม่ได้รับการตอบสนองหรือยังไม่มี เช่น ยังไม่มีวิธีการตรวจแบบใหม่ ปัญหาทางการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขในการปฏิบัติทางคลินิก การตรวจด้วยวิธีที่หลากหลายมีค่าใช้จ่ายสูง ยุ่งยากหรือได้ผลไม่แน่นอน ในขณะที่ห้องปฏิบัติการเองก็ต้องการวิธีการทดสอบที่หลากหลายซึ่งสามารถใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ในแพลตฟอร์มเดียวกัน และวิธี/ขั้นตอนการทำงานที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นต่อเจ้าหน้าที่แลปหรือผู้ใช้งานอื่นๆ

นอกจากนี้ยังต้องรักษาสมดุลระหว่างโอกาส และความเสี่ยงกับราคาด้วย เช่น โอกาสในการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้นโดยการนำเครื่องมืออัตโนมัติใหม่ๆ มาใช้ อาจเพิ่มความเสี่ยงให้ช่างเทคนิคในการดูแลรักษาเครื่องมือ หรือห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจได้หลายโรคเองก็เป็นการเพิ่มค่าใช้จ่ายและเวลาในการดูแลระบบของช่างเทคนิคด้วยเช่นกัน นอกจากนี้ โอกาสในการพัฒนาทางการแพทย์ซึ่งอาจมีความต้องการในการวิธีทดสอบใหม่โดยใช้ Biomarkers หรืออัลกอริทึม เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจและวินิจฉัยโรค ซึ่งต้องรักษาสมดุลกับค่าใช้จ่ายในการพัฒนาบุคคลากร ทั้งนักชีววิทยาและวิศวกร อีกทั้งยังมีความเสี่ยงด้านกฎระเบียบ ทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งการค้าอีกด้วย ขนาดของโครงการก็เป็นหนึ่งในปัจจัยที่ใช้ในการประเมินการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา โดยการตัดสินใจลงทุนที่ดีนั้นควรพิจารณาโครงการที่มีโอกาสเติบโตทางธุรกิจสูง และความเสี่ยงน้อย หรืออาจเลือกลงทุนในผลิตภัณฑ์ที่บริษัทอื่นผลิตอยู่แล้ว (Me-too product) แม้มีโอกาสเติบโตหรือได้กำไรน้อย แต่ข้อดีคือมีความเสี่ยงต่ำ

เมื่อได้ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าการลงทุนแล้ว บริษัทต้องจัดลำดับความสำคัญของโครงการ โดยการเปรียบเทียบโอกาส ความเสี่ยงและค่าใช้จ่าย เทียบกับเวลา ร่วมกับข้อมูลความต้องการของลูกค้าและการตัดสินใจของคณะกรรมการบริษัท เพื่อเลือกลงทุนในโครงการที่มีโอกาสประสบความสำเร็จมากที่สุด ทั้งนี้ ต้องมีการติดตามขั้นตอนการพัฒนาชุดตรวจ Biomarker ชนิดใหม่ ตั้งแต่การค้นคว้าหาข้อมูลกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการใช้งาน การยื่นขอสิทธิบัตร การเลือก Marker ที่เหมาะสมในการผลิตชุดตรวจ การตรวจสอบเป็นช่วงๆ ระหว่างการทดสอบทางคลินิก จนกระทั่งพัฒนาแล้วเสร็จและนำไปขาย ซึ่งต้องประเมินทั้งก่อนและหลังวางขาย โดยระยะเวลาของกระบวนการพัฒนาจนกระทั่งขายอาจใช้เวลาถึง 10 ปี

3. ข้อควรพิจารณาเป็นพิเศษในการวิจัยและพัฒนา IVD

3.1. แพลตฟอร์มธุรกิจ : การวิจัยและพัฒนา IVD ต้องการห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ได้การวิจัยประสบความสำเร็จในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้น หากมีห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมของประเทศที่นักวิจัยจากทุกภาคส่วนสามารถเข้ามาใช้ร่วมกันได้ก็จะช่วยลดเวลาการทำวิจัยได้ ทั้งนี้ หากบริษัทหรือสถานพยาบาลไม่มีความพร้อมก็จำเป็นต้องสร้างความร่วมมือกับบริษัทอื่นซึ่งมีแพลตฟอร์มที่พร้อมใช้งานอยู่แล้ว หรืออาจพิจารณาใช้ระบบการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการอย่างง่าย ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of Care System) เช่น การใช้เครื่องมือใน

ห้องฉุกเฉินเพื่อวินิจฉัยเบื้องต้น แต่ค่าใช้จ่ายเครื่องมือแพทย์แบบ POC มักมีราคาสูง และมีประสิทธิภาพในการวินิจฉัยต่ำกว่าการทดสอบในห้องปฏิบัติการ

3.2. ทรัพย์สินทางปัญญา แพลตฟอร์มและกลยุทธ์การพัฒนาต้องไปในทิศทางเดียวกัน : การสร้างความร่วมมือกับบริษัทอื่นๆ โดยใช้แรงจูงใจเรื่องทรัพย์สินทางปัญญามีหลายรูปแบบ ได้แก่

ทรัพย์สินทางปัญญา/ความร่วมมือ/กลยุทธ์การพัฒนา	ข้อควรพิจารณา
การแบ่งสิทธิความเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญากับหุ้นส่วนบริษัทเดียว	หุ้นส่วนลงทุนตั้งแต่การศึกษาวินิจฉัย การตลาด และการเข้าถึงทรัพย์สินทางปัญญา
การแบ่งสิทธิความเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาบางส่วนกับหุ้นส่วนหลายบริษัท	เกิดแรงจูงใจในการลงทุนระดับกลาง
เปิดสิทธิการนำทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้ให้แก่ทุกบริษัท	ก่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด แต่แรงจูงใจต่อการเป็นหุ้นส่วนต่ำ
เปิดช่องทางการพัฒนาการทดสอบ	สามารถเข้าถึงได้เป็นวงกว้าง แต่ส่วนใหญ่จะมีศักยภาพการวิเคราะห์ที่ต่ำ และแรงจูงใจที่จะเข้าร่วมมีต่ำมาก
พัฒนาระบบการตรวจวัดทางห้องปฏิบัติการอย่างง่าย ณ จุดดูแลผู้ป่วย (Point of Care System)	เป็นการลงทุนขนาดใหญ่ และมีราคาสูง
พัฒนาระบบห้องปฏิบัติการกลาง	เป็นการลงทุนหลักที่ส่งผลให้เกิดการพัฒนาด้านเครื่องมือและชุดตรวจที่สมบูรณ์ แต่อาจใช้เวลาพัฒนาหลายทศวรรษ
พัฒนาระบบที่มีอยู่ร่วมกับการออกใบอนุญาต	ระบบของบริษัทเพื่อสร้างหลักฐาน และออกใบอนุญาตเพื่อเพิ่มขนาดแพลตฟอร์ม

3.3. ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ (Biobanks) : มีส่วนช่วยในการศึกษาย้อนหลังใน IVD ได้ โดยไม่ต้องใช้ผู้ป่วย แต่ต้องมีที่เก็บยีนส์ที่มีคุณภาพสูง และมีการคัดเลือกตัวอย่างมาอย่างดี ซึ่ง Biobanks จะช่วยลดความเสี่ยงโดยการทดสอบสมมุติฐานทางการแพทย์ การทดสอบที่ยืดหยุ่น การออกแบบการศึกษาที่ยืดหยุ่น นอกจากนี้ ยังช่วยลดระยะเวลา การศึกษาวินิจฉัยและทรัพยากรอื่นๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยที่ทำมาทดสอบหรือเก็บตัวอย่าง การพัฒนาอัลกอริทึมของ Multi-marker เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การมี Biobank ที่ดีนั้น จำเป็นต้องวางแผนระยะยาว และต้องมีกลยุทธ์ โดยมีปัจจัยสำคัญ ได้แก่ พื้นที่ที่เกิดโรค ซึ่งต้องทราบแหล่งที่มาของตัวอย่างที่ชัดเจน มีจำนวนมากเพียงพอ และต้องมีผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้เกี่ยวกับโรคดังกล่าว และวิธีในการเก็บตัวอย่างเพื่อนำเข้าสู่ Biobank ด้วย นอกจากนี้ยังต้องมี Biobank protocol ที่ระบุวิธีการเก็บตัวอย่าง การจัดการระบบ เอกสารที่เกี่ยวข้อง อุณหภูมิ การแช่แข็ง การละลายตัวอย่างเพื่อใช้งาน เป็นต้น และต้องมีระเบียบจริยธรรมการวิจัยและกรอบการทำงานด้วย

ทั้งนี้ สามารถสรุปได้ว่า IVD มีผลกระทบสูงในระบบสาธารณสุข และข้อมูลสมมูลของการลงทุนมีส่วนช่วยในการสร้างความยั่งยืนในระยะยาว แต่การลงทุนในอุตสาหกรรม IVD ต้องมีกลยุทธ์การสร้างแพลตฟอร์ม

ความร่วมมือมีความสำคัญ ทั้งโรงพยาบาล และสถาบันการศึกษา นอกจากนี้ Biobank ยังเป็นสินทรัพย์ทางกลยุทธ์ที่มีคุณค่า

ตารางที่ 4 สรุปข้อซักถาม ข้อชี้แจง และข้อเสนอแนะจากที่ประชุม

ข้อซักถามจากที่ประชุม	ข้อชี้แจงและข้อเสนอแนะจากวิทยากร
<p>1. การซื้อทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property: IP) โดยบริษัทเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอก (In-Vitro Diagnostic (IVD)) จากหน่วยวิจัยของมหาวิทยาลัยคล้ายกับการดำเนินการของบริษัทยาหรือไม่</p>	<ul style="list-style-type: none"> จากประสบการณ์ในการทำงานโดยตรง มีการติดต่อซื้อ IP ในหลายกรณี เช่น การทดสอบ N-terminal pro B-type Natriuretic Peptide (NT-pro-BNP) ซึ่งเป็นสารบ่งชี้ภาวะหรือช่วยวินิจฉัยโรคหัวใจล้มเหลว ที่มีการพัฒนาโดยมหาวิทยาลัยของประเทศนอร์เวย์ และเป็นผู้นำตลาดตอนนี้ขึ้นมา นอกจากนี้ยังมีกรณีที่คล้ายคลึงกันทั้งจากมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานถ่ายทอดเทคโนโลยี (Technology Transfer Office : TLO) โดยเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา IP อาจจะเป็นเจ้าของเดี่ยวหรือมีเจ้าของร่วมจากหลากหลายหน่วยงาน ซึ่งจะได้รับการจ่ายค่าธรรมเนียมของลิขสิทธิ์ (License fee) โดยบริษัท IVD
<p>2. การเข้าถึงบริษัท IVD โดยที่มิวิจัยในหน่วยวิจัยขนาดเล็ก (Small academic unit) ผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่จะถูกพิจารณาโดยบริษัท IVD ขนาดใหญ่ จากการที่หน่วยวิจัยขนาดเล็กประสบกับปัญหาเรื่องการขยายกำลังการผลิตผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Scale up) เนื่องจากไม่มีบริษัทท้องถิ่นที่เข้มแข็งและเข้ามาสนับสนุนในส่วนนี้ได้ หน่วยวิจัยขนาดเล็กจะสามารถเพิ่มความน่าดึงดูด (Visibility) ของ ผลิตภัณฑ์ต้นแบบเพื่อดึงดูดบริษัทใหญ่ได้อย่างไร</p>	<ul style="list-style-type: none"> มี 2 แนวทางหลักที่จะดึงดูดให้ บริษัท IVD มาสนใจและเข้าร่วมสนับสนุนได้แก่ 1) การมีข้อมูลสนับสนุนจากการวิจัยในกลุ่มผู้ป่วยหรืออาสาสมัครนักร้อง และ 2) การเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ ให้มีการเข้าถึงที่เพียงพอของกลุ่มวิจัยหรือทีมผู้วิจัยกับบริษัท IVD ในภูมิภาคใกล้เคียงที่มีศักยภาพ ดังเช่น ประเทศแถบยุโรป ญี่ปุ่น และ จีน เป็นต้น จากการที่มีการกระจายข่าวสาร การบริการ และการติดต่อเข้าถึงเป็นวงกว้าง จะส่งผลให้มหาวิทยาลัยหรือทีมวิจัยในประเทศเขตภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้สามารถดำเนินการเชิงรุกอย่างแข็งขันเพื่อเข้าถึงบริษัท IVD ได้ โดยการจัดแสดงหรือการเสนอหัวข้อโครงการในงานประชุมต่างๆ เช่น การเข้าร่วมงานประชุมหรืองานจัดแสดงนานาชาติ (international congress) เพื่อเป็นช่องทางการติดต่อและเข้าถึง บริษัท IVD รายย่อยได้โดยตรง
<p>3. การพิจารณาและการวิเคราะห์หาปัจจัยเสี่ยงและการประเมินงบประมาณในการลงทุน</p>	<ul style="list-style-type: none"> ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงนี้เริ่มจากวิเคราะห์ตลาด โครงสร้างตลาด จำนวนผู้เล่น ส่วนแบ่งตลาด ตามด้วยการวิเคราะห์ พฤติกรรมตลาด สำหรับเรื่องกลยุทธ์ในการแข่งขัน การตอบความต้องการของลูกค้า / และผลลัพธ์ ที่เกิดขึ้น เช่น ประสิทธิภาพ ต้นทุน ต่อมาพูดถึงถ้าจะลงทุน เป้าหมายจะเป็นอย่างไร อาจมี 2 – 3 เป้าหมายที่ต้อง Balance ซึ่งอาจจะมีทางเลือกในหลายโครงการที่จะตอบเป้าหมายต่างกัน โดยที่แต่ละโครงการก็จะมีต้นทุนที่แตกต่างกัน โดยที่บริษัทผู้ลงทุนจะมีการดำเนินการ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ➢ ประเมิน Benefit (Opportunities หลายเรื่อง) เทียบกับการลงทุนและความเสี่ยง (Cost & risk) ➢ ประเมิน ผลประโยชน์ (Net present value) และต้นทุนและระยะเวลาการดำเนินการ

ข้อซักถามจากที่ประชุม	ข้อชี้แจงและข้อเสนอแนะจากวิทยากร
	<ul style="list-style-type: none"> ➢ การจัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) โดยเปรียบเทียบจากปัจจัยสำคัญต่างๆ และความเสี่ยง
<p>4. การผลักดันและประเด็นความเสี่ยงต่างๆ ให้กับประเทศไทย ว่าเราควรดำเนินการต่อไปอย่างไร เพื่อให้อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เกิดโอกาสและสามารถไปต่อได้ในอนาคต</p>	<ul style="list-style-type: none"> • พิจารณาสິงที่ต้องให้ความสำคัญเป็นลำดับต้นๆ หรือเป็นส่วนที่ภูมิภาคนี้มีความต้องการเป็นอย่างมากทั้งในประเทศไทยเองและภูมิภาคใกล้เคียง จากนั้นจึงนำมาจัดลำดับ (Ranking) ภายใต้การพิจารณาพารามิเตอร์ต่างๆ เช่น ขนาดของประชากรภายใน หรือประเด็นที่ควรพิจารณาเฉพาะเจาะจง ซึ่งไม่เพียงแต่เป็นเรื่องการตรวจวินิจฉัยแต่ยังรวมถึงการคาดการณ์ (Prediction) กลุ่มผู้ป่วยที่จะมีโอกาสได้รับเชื้อเพื่อที่จะนำไปสู่การพยากรณ์โรค (Prognosis) ตลอดจนความจำเพาะเจาะจงของฟีโนไทป์ (Phenotype) ซึ่งเป็นสถานการณ์ที่เป็นข้อแตกต่างระหว่างประชากรในภูมิภาคเอเชียและประชากรในประเทศแถบยุโรป จากนั้นดำเนินการจัดลำดับความสำคัญออกมาเป็น Ranking ต่างๆ ในเชิงการแพทย์ และนำข้อมูลเหล่านั้นมาประเมินความเสี่ยงต่อ โดยหากมีเครื่องมือทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหานั้นเข้ามาช่วยแก้ปัญหาแล้วสามารถทำให้เกิดความเสี่ยงในการแพร่กระจายเพิ่มขึ้นหรือลดความเสี่ยงจากหนักเป็นเบาได้ จะถือว่าเป็นจุดเริ่มต้นในการนำมาพิจารณาเป็นโอกาสที่ดี ที่จะได้รับดำเนินการต่อ
<p>5. การพิจารณาจากมุมมองจากบริษัทเอกชนขนาดใหญ่ระดับโลก หากจะพิจารณาเลือกประเทศในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนามาเป็นคู่ความร่วมมือด้วยนั้น ประเด็นหลักไหนที่จะทำให้เกิดคู่ความร่วมมือขึ้นมาได้เป็นลำดับต้นๆ ในเหล่าประเทศที่กำลังพัฒนาจากหลากหลายภูมิภาคทั่วโลก</p>	<ul style="list-style-type: none"> • การจัดกลุ่มเพื่อที่บริษัทใหญ่สนใจจะลงทุนในขณะนี้ พบว่า การตรวจวิเคราะห์เกี่ยวกับโรคทางเขตร้อนนั้นยังไม่ได้รับการลงทุนมากเท่าที่ควร ภูมิภาคเหล่านี้ อาจจะมีการถูกพิจารณาในเชิงมูลค่าของเทคโนโลยี ดังนั้น หากประเทศในแถบเขตร้อนสามารถแสดงศักยภาพว่ายังขาดมูลค่าการลงทุนในจุดนี้ว่าปัญหาที่กำลังเกิดมีผลกระทบมากพอต่อรัฐบาลและหน่วยงานสนับสนุนอื่นๆ เพื่อเข้ามาให้การสนับสนุน QALY (Quality of life-adjusted life year ปีสุขภาวะ คือ จำนวนปีที่มีคุณภาพชีวิตที่ดี (ตัวอย่าง เช่น บางคน อายุยืน แต่โรคมาก)) เรื่อง การทำสัญญาเชิงพาณิชย์ เช่น การพัฒนาวัคซีนโคโรนาแวค (CoronaVac) อาจจะได้ประสบความสำเร็จมากก็น่าเนื่องจากมีการแข่งขันที่สูง แต่ก็มีกรณีที่เกิดการประสบความสำเร็จเป็นอย่างดี ในการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคปอดอักเสบจากการติดเชื้อหรือโรคนิวโมเนีย (Pneumonia) สายพันธุ์ที่จำเพาะในแอฟริกา ดังนั้น ภูมิภาคที่จะถูกพัฒนาในอนาคตจะถูกพิจารณาโดยละเอียดเกี่ยวกับประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นและการสร้าง Commitment ต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากบริษัทใหญ่ๆ และภูมิภาคที่จะถูกลงทุน เพื่อให้เกิดการจ่ายค่าตอบแทน เกิดการกระตุ้นการพัฒนาหรือแรงจูงใจ (Incentive) ที่เกี่ยวข้องกับโรคเฉพาะถิ่นในภูมิภาคนั้นๆ
<p>6. ความช่วยเหลือของรัฐบาลจากภูมิภาคท้องถิ่นใน ส่วนใดที่จะดึงดูดบริษัทเอกชนใหญ่ให้สนใจและเกิดคู่ความร่วมมือกับประเทศกำลังพัฒนาเหล่านั้น</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ในเรื่องของการเป็นคู่ความร่วมมือระหว่างภาคเอกชนกับรัฐบาลนั้น ภาคเอกชนมุ่งหวังที่จะได้รับในส่วนของ การส่งเสริมให้พัฒนาของผลิตภัณฑ์ IVD ได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้นภายใต้ค่าใช้จ่ายที่ถูกลง โดยการเป็นคู่ความร่วมมือจากฝั่งผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ในประเทศที่บริษัทจะเข้าไปลงทุน เช่น คู่ความร่วมมือจาก

ข้อซักถามจากที่ประชุม	ข้อชี้แจงและข้อเสนอแนะจากวิทยากร
	<p>การพัฒนาผลิตภัณฑ์ร่วมกับมหาวิทยาลัยในประเทศที่จะถูกลงทุน นอกจากนี้มูลค่าจากการลงทุนที่ต่ำมักจะดึงดูดบริษัทเข้ามาลงทุนได้มากกว่าอยู่แล้ว อีกประเด็นสำคัญในการพิจารณาคือ มูลค่าการลงทุนในการพัฒนา IVD การเข้าถึงตัวอย่างเพื่อที่จะใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เอื้อต่อการเข้ามาร่วมเป็นพาร์ทเนอร์ในท้องถิ่นนั้นๆ มากน้อยแค่ไหน ระยะเวลาที่ต้องการใช้ในการพัฒนาตลอดจนอุปกรณ์เครื่องมือในการวิจัยพื้นฐาน (Infrastructure) ที่มีอยู่จากฝั่งภาครัฐ เหล่านี้จะเป็นองค์ประกอบให้บริษัทต่างชาติผู้พัฒนา IVD ภาคเอกชนเข้ามาสร้างความร่วมมือให้เกิดขึ้นมากยิ่งขึ้น</p>
<p>7. ในประเทศกำลังพัฒนาขนาดกลาง อย่างเช่นประเทศไทย ว่าสถานการณ์ใดและเงื่อนไขใดบ้างที่เราจะลงทุนกับ Me-too IVD เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่สามารถนำเข้าจากประเทศที่พัฒนาแล้ว</p>	<ul style="list-style-type: none"> • หากสถานการณ์นั้นมีข้อจำกัดเรื่องเงินเวลาในการที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ IVD และต้องพิจารณาว่าบริษัทอยากลงทุนไปกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ Me-too IVD หรือไม่ เพราะฉะนั้นการนำเข้า IVD ก็จะเป็นตัวเลือกที่น่าสนใจ การพัฒนา Me-too IVD ขึ้นมาใหม่นอกจากจะต้องใช้ระยะเวลาไปกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์แล้ว ระยะเวลาการตีตลาด (Commercialization process) ก็เป็นเรื่องสำคัญ ดังนั้น หากนำเข้าแพลตฟอร์มที่มีอยู่แล้ว (Existing platform) มาพัฒนาและผลิตต่อ ก็จะประหยัดเวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ IVD ขึ้นมาใหม่
<p>8. การการปรับปรุงแผนการลงทุนของบริษัท IVD จากสถานการณ์ต่างๆ ที่มีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ในแต่ละบริษัทจะมีการดำเนินการที่แตกต่างกันไป แต่จากประสบการณ์การทำงาน บริษัทจะมีการทบทวนและปรับปรุงแผนการโครงการที่มีการดำเนินการทุกปี โดยการทบทวนและปรับปรุงแผนจะพิจารณาจาก Milestone ของการดำเนินการที่ผ่านมา กรณีชุดตรวจใหม่ที่คิดค้นขึ้นมาจะต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และคาดการณ์การลงทุนโดยธนาคาร อีกทั้งการทบทวนแผนจะรวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องของสมมติฐานทั้งหมด ทำการวิจัยตลาด ตลอดพิจารณาคู่แข่ง และการพิจารณาถึงราคาชุดตรวจในท้ายที่สุด (Final price) ถึงจะทำการตัดสินใจที่จะลงทุน โดยสรุปการปรับปรุงแผน ประกอบด้วย 2 ส่วนจาก ทั้ง (1) การทบทวนประจำปี และ (2) Milestone หลัก
<p>9. ประสบการณ์การมีส่วนร่วมของวิทยากรหรือเพื่อนร่วมงานของวิทยากรที่บริษัทเอกชนต่างๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับการให้ลำดับความสำคัญในงานการวิจัย (Research prioritization) สำหรับภาครัฐ ว่า เอกชนมีการจัดการของผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest; COI) อย่างไร</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ไม่ได้มีประสบการณ์ตรงกับการจัดการเรื่อง COI แต่ได้มีความเห็นกับสิ่งที่อาจจะเกิดขึ้นได้ คือ การเข้ารับการรักษาที่องค์กรที่เกี่ยวข้องกับการจัดการดูแลในกรณีนี้ เช่น สมาคมเทคโนโลยีการแพทย์แห่งเอเชียแปซิฟิก (Asia Pacific Medical Technology Association : APACMed) ที่สามารถให้คำปรึกษาในโซนเอเชียแปซิฟิก หรืออีกวิธีคือ ส่วนของหน่วยงานรัฐบาลจะเข้าพบและเจรจากับภาคเอกชนโดยตรงและทำการพูดคุยเจาะจงสำหรับโครงการนั้นเพื่อดูภาพรวมในการจัดลำดับความสำคัญร่วมกัน
<p>10. การตรวจสอบคุณภาพของชุดตรวจที่บ่งชี้เกี่ยวกับการติดเชื้อไวรัส หรือ Infectious Disease</p>	<ul style="list-style-type: none"> • การตรวจสอบคุณภาพนอกจากจะเป็นกระบวนการที่บริษัทจะต้องตรวจตรวจเองแล้ว ยังต้องมีผู้ที่ทำหน้าที่เป็นตัวแทนจากหน่วยงานภายนอกที่เป็นบริษัทที่มีความเชี่ยวชาญโดยเฉพาะในการตรวจสอบ โดยทั้งการตรวจสอบ

ข้อซักถามจากที่ประชุม	ข้อชี้แจงและข้อเสนอแนะจากวิทยากร
Markers (IDMs) ตลอดจน High Commutability Matrix Materials	ภายในและภายนอกนี้จะทำภายใต้ห้องปฏิบัติการ จากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการสายการผลิต

นอกจากนี้ ประเทศไทยเริ่มดำเนินนโยบายส่งเสริมนวัตกรรมด้วยการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ผ่านมาตรการบัญชีนวัตกรรมไทย ใช้กลไกการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ผ่านมาตรการบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมี

- มติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 22 กันยายน 2558 เห็นชอบมอบหมายหน่วยงานจัดทำบัญชีนวัตกรรมไทย (สวทช. ตรวจสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรม และสำนักงบประมาณ ตรวจสอบราคาของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ผ่านมาตรฐาน)
- ข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรี วันที่ 2 พฤษภาคม 2560 โดยเร่งรัดแต่ละหน่วยงานจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมบนบัญชีนวัตกรรมไทยตามความจำเป็นและเหมาะสม อย่างน้อยร้อยละ 30 ของความต้องการใช้งานทั้งหมดของหน่วยงาน
- กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนฯ 2560 และ 2563 โดยกำหนดให้จัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่เป็นสินค้าบนบัญชีนวัตกรรม ด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงได้

หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย มี 4 ข้อ

- เป็นผลจากงานวิจัยหรือการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญ โดยสถาบัน/หน่วยงาน/บริษัท ในไทย
 - ผ่านการรับรองมาตรฐานบังคับของผลิตภัณฑ์หรือบริการ รวมทั้งผ่านการตรวจสอบจากสถาบันที่น่าเชื่อถือ
 - ผ่านการทดสอบคุณภาพ ความปลอดภัยในการใช้งาน และไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
 - เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการต้องเป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า และมีผู้ถือหุ้นเป็นสัญชาติไทยไม่น้อยกว่าร้อยละ 51 หรือองค์กรรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการผลิตและจำหน่าย
- ผลการดำเนินงานของบัญชีนวัตกรรมไทย พบว่า ผลงานบัญชีนวัตกรรมที่การสะสมค่อนข้างเยอะ แต่ที่มีการจัดซื้อจัดจ้างยังมีไม่ถึงครึ่งเลย

สินค้าเครื่องมือแพทย์ในบัญชีนวัตกรรมยังมียอดขายน้อยกว่าสินค้ายาอยู่มาก เนื่องจากกลุ่มสินค้าเครื่องมือแพทย์ในบัญชีนวัตกรรมมีอยู่น้อยด้วย และมีอัตราการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมค่อนข้างต่ำ ในบัญชีนวัตกรรม สามารถแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ได้ 3 กลุ่ม ดังนี้

- มีตลาด และสินค้าในบัญชีฯ ขายได้ (46%) เช่น ยูนิททำฟัน โลหะตามกระดูก เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ รากฟันเทียม
- มีตลาด แต่สินค้าในบัญชีฯ ยังขายไม่ได้ (36%) เช่น เตียงผู้ป่วย ชุดทดสอบหาเชื้อไวรัสโรค เตียงผ่าตัด
- ไม่มีตลาด (18%) เช่น สปเรย์สมุนไพรกำจัดไรฝุ่น หุ่นจำลองทางการแพทย์เฉพาะบุคคล

ทำไมรัฐบาลไม่ซื้อสินค้าจากบัญชีนวัตกรรมไทย

- สินค้าที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรมบางรายการไม่ใช่สินค้าซึ่งเป็นที่ต้องการสูงของตลาด – สินค้าที่ขึ้นบัญชีส่วนใหญ่เป็นการขับเคลื่อนจากฝั่งผู้ขาย (Supply driven)
- สินค้าในบัญชีนวัตกรรมบางรายการยังไม่ได้ได้รับความเชื่อมั่นจากผู้ซื้อ – บางรายการยังไม่สามารถผลิตให้มีคุณลักษณะเฉพาะ หรือมาตรฐานทัดเทียมสินค้าจากต่างประเทศได้ นอกจากนี้ บริษัทไทยไม่มีบริการหลังการขายแบบ on-site เพราะมีต้นทุนสูง และบางครั้งผู้ซื้อมีความคุ้นชินกับการใช้งานสินค้าต่างประเทศมาก่อน
- จุดอ่อนของระบบบัญชีนวัตกรรม - ระบบบัญชีนวัตกรรมไม่เอื้อต่อการใช้งานและขาดกลไกการติดตามและประเมินผลการจัดซื้อจัดจ้างอย่างจริงจัง

 <p>สหรัฐอเมริกา</p> <p>การจัดซื้อจัดจ้างของกระทรวงกลาโหมช่วยสนับสนุนให้เกิดเทคโนโลยีใหม่ที่สามารถนำมาใช้ออกอุตสาหกรรมความมั่นคง ควบคู่กับโครงการ Small Business Innovation Research Program (SBIR) มอบทุนให้กับบริษัทที่ทำวิจัยนวัตกรรมที่มีความเสี่ยงสูง โดยสนับสนุนทุนตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงการจำหน่ายในตลาด เพื่อให้ภาครัฐจัดซื้อจัดจ้างต่อไปภายหลัง</p>	 <p>สหราชอาณาจักร</p> <p>พัฒนาการจัดซื้อจัดจ้างในรูปแบบ Forward Commitment Procurement (FCP) ซึ่งเป็นระเบียบที่ภาครัฐต้องการแก้ไขตั้งแต่ต้นน้ำนั้นมีปฏิสัมพันธ์กับผู้ผลิต เพื่อให้ทราบถึงความต้องการของภาครัฐ และพัฒนานวัตกรรมที่สามารถตอบสนองความต้องการของภาครัฐได้</p>
 <p>จีน</p> <p>โครงการสาธิตสำหรับเทคโนโลยีใหม่ (Demonstration Programs for Emerging Technologies) คือ การเลือกเมืองที่จะใช้เป็นสถานที่สาธิตการใช้นวัตกรรมและลงทุนเพื่อจัดซื้อจัดจ้างนวัตกรรมมาใช้ในเมืองนั้น พร้อมทั้งสนับสนุนให้ภาคเอกชนซื้อนวัตกรรม เพื่อสร้างตลาดให้กับนวัตกรรม และสร้างความยอมรับในนวัตกรรม</p>	 <p>เกาหลีใต้</p> <p>มีโครงการ New Technology Products Program ที่มอบประกาศนียบัตรพิเศษสำหรับเทคโนโลยีของธุรกิจ SME และสนับสนุนหน่วยงานภาครัฐให้จัดซื้อจัดจ้างเทคโนโลยีที่ได้รับประกาศนียบัตรดังกล่าว นอกจากนี้ ยังมีการสร้างห่วงโซ่อุปทานสำหรับจัดแสดงสินค้าที่หน่วยงานภาครัฐสามารถเลือกซื้อได้</p>

รูปภาพที่ 40 นโยบายการจัดซื้อจัดจ้างเพื่อนวัตกรรมที่ใช้อย่างแพร่หลายทั่วโลก

แนวทางการจัดซื้อจัดจ้างเพื่อนวัตกรรมในสหภาพยุโรป มีการจัดทำ Directive ออกมาในปี 2014 (เป็นคำสั่งการที่ให้ประเทศสมาชิกตีความและบรรจุในกฎหมายของตนเอง) โดยมีแนวทางดังนี้

- การใช้หลักการ MEAT ในการตัดสินใจจัดซื้อจัดจ้าง ซึ่งเป็นการคำนึงถึงราคาต่ำสุด และอนุญาตให้นำปัจจัยทางสังคมมาประกอบการตัดสินใจ
- การช่วยเหลือ SMEs สนับสนุนให้ทำสัญญาจัดซื้อจัดจ้างเป็นล็อต และให้มีการจัดทำระบบ E-Certis
- E-Procurement บังคับให้มีการเผยแพร่ประกาศจัดซื้อจัดจ้างออนไลน์ทันทีที่ประกาศและสื่อสารผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

แนวทางการจัดซื้อจัดจ้างเพื่อนวัตกรรมในสิงคโปร์ โดยมีมาตรการเพื่อกระตุ้น ดังนี้

- Price-quality evaluation techniques รณรงค์ให้ค่านึงถึงทั้งราคาและคุณภาพเมื่อตัดสินใจจัดซื้อจัดจ้าง โดยประเมินผลลัพธ์ทางสังคม เศรษฐกิจ นวัตกรรม และสิ่งแวดล้อม
- Outcome-based procurement เปิดกว้างให้ผู้ผลิตเสนอทางออกใหม่ ในการแก้ปัญหา แทนการเน้นที่ข้อกำหนด และใช้แนวทาง Crowdsourcing กับ Hackathon มากขึ้น
- Procurement sandbox เปลี่ยนกฎเกณฑ์การจัดซื้อจัดจ้างสำหรับบางหน่วยงาน เพื่อรณรงค์ให้หน่วยงานภาครัฐได้ทดลองแนวทางใหม่ ๆ ในการจัดซื้อจัดจ้าง
- Officer training ยกกระดับศักยภาพของเจ้าหน้าที่จัดซื้อจัดจ้างด้วยการบังคับให้เจ้าหน้าที่ผ่านการอบรมเรื่องการจัดซื้อจัดจ้าง

สรุปบทเรียนจากกรณีศึกษาจากต่างประเทศ

- การชี้ให้เห็นถึงแรงอุปสงค์จากรัฐ (Signaling) - ภาครัฐบอกความต้องการที่ชัดเจนไปยังภาคเอกชน
- การสร้างการยอมรับนวัตกรรมของประเทศ – ภาครัฐเป็น lead user เพื่อแสดงให้เห็นว่านวัตกรรมใช้ได้จริง
- การสนับสนุนก่อนการซื้อขาย (Pre-commercial Support) – ภาครัฐสนับสนุนทุนวิจัยและพัฒนาโดยตรง เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถแข่งขันได้

ข้อเสนอแนะเพื่อสนับสนุนมาตรการบัญชีนวัตกรรมไทย จากทีมวิจัย

- Supply side: ปรับการวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์, สนับสนุนวิจัยแบบ Multiyear & block grant (ผู้เกี่ยวข้อง: สกสว.), สนับสนุนการพัฒนาสินค้าให้ได้มาตรฐานสากล และจัดทำฐานข้อมูลสินค้าที่ตลาดต้องการ
- Demand side: ให้แต้มต่อราคาสินค้าในบัญชีนวัตกรรม, จัดทำคู่มือแนวปฏิบัติ การดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างบัญชีนวัตกรรมไทย, เผยแพร่มาตรการบัญชีนวัตกรรมไทย สร้างความตระหนัก ปลະฝีกอบรมเจ้าหน้าที่รัฐที่เกี่ยวข้อง
- Market: จัดทำฐานข้อมูลเชื่อมโยงระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย, จัดทำเว็บเพจสื่อกลางเชื่อมผู้ซื้อและผู้ขาย, หน่วยงานดูแลเรื่องติดตาม ประเมินผล และจัดการความเสี่ยง

ในขณะเดียวกัน คณะทำงานด้านวิจัย พัฒนาและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ฯ โดยมี ผู้อำนวยการ สกสว. เป็นประธาน ได้รวบรวมผลงานวิจัยและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ เพื่อคัดเลือกผลงานวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่มีความพร้อม ในประเทศไทยด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำมาวิเคราะห์ความพร้อม จากหน่วยงานภาครัฐ สถาบันอุดมศึกษา เอกชน และหน่วยงานลงทุน โดยนำมาวิเคราะห์ แบ่งตามระดับความพร้อม ได้แก่

- ระดับ A : ต้นแบบที่ถ่ายทอดเทคโนโลยีให้เอกชน (TRL8-9) และได้รับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร หรือมีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร

- ระดับ B: ต้นแบบระดับภาคสนาม (TRL6-7) และได้รับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร หรือมีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร
- ระดับ C: ต้นแบบระดับห้องปฏิบัติการ (TRL4-5) และได้รับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร หรือมีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร

นอกจากการวิเคราะห์ตามกระบวนการข้างต้นแล้ว ยังมีกระบวนการวิเคราะห์ศักยภาพเพื่อส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไทย ต้องใช้เป็นเกณฑ์ประกอบการพิจารณาในการทำงานในแต่ละขั้นตอนร่วมด้วย

เกณฑ์การพิจารณา	1 คะแนน	2 คะแนน	3 คะแนน
1. มูลค่าตลาดในประเทศ ข้อมูลจากตลาดภาครัฐ	มูลค่าตลาดภาครัฐน้อยกว่า 300 ล้านบาท/ปี	มูลค่าตลาดภาครัฐ 300 – 1,000 ล้านบาท/ปี	มูลค่าตลาดภาครัฐ มากกว่า 1,000 ล้านบาท/ปี
2. ศักยภาพตลาดต่างประเทศ โอกาสในการแข่งขันในต่างประเทศ	เข้าสู่ตลาดภายในประเทศเป็นหลัก	สามารถเข้าสู่ตลาดระดับภูมิภาค	สามารถเข้าสู่ตลาดระดับโลก
3. โอกาสในการยอมรับของบุคลากรทางการแพทย์ ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์/ความร่วมมือกับโรงเรียนแพทย์	เสียงสูง / เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 และ ไม่มีความร่วมมือกับโรงเรียนแพทย์	เสียงปานกลาง / เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 – 3 หรือ ความเสี่ยงสูงแต่มีความร่วมมือกับโรงเรียนแพทย์	เสียงต่ำ / เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หรือ ความเสี่ยงปานกลาง แต่มีความร่วมมือกับโรงเรียนแพทย์
4. ภาระกวดความมั่นคงทางสุขภาพประเทศ จำนวนผู้ผลิตในประเทศ/ความจำเป็นของเครื่องมือแพทย์	มีผู้ผลิตในประเทศ / ขาดแคลนแล้ว มีผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขต่ำ	มีผู้ผลิตในประเทศน้อยราย / ขาดแคลนแล้ว มีผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขปานกลาง	ไม่มีผู้ผลิตภายในประเทศ / ขาดแคลนแล้ว มีผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขสูง
5. แนวโน้มการเติบโตของภาค สังคมสูงวัย, NCDs, โรคอุบัติใหม่	ตอบเจกัย trend ภายในประเทศ	ตอบเจกัยที่เป็น mega trend อย่างน้อย 1 เรื่อง	ตอบเจกัยที่เป็น mega trend มากกว่า 1 เรื่อง
6. ความพร้อมของเทคโนโลยี ระดับ TRL / IP Clearance	TRL น้อยกว่า 6 และ ทำ IP Clearance แล้ว	TRL 6 – 7 และ ทำ IP Clearance แล้ว	TRL 8 – 9 และ ทำ IP Clearance แล้ว
7. ศักยภาพในการพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์ ประสบการณ์และความสามารถของทีมวิจัยหรือบุคลากรในการให้บริการ	บุคลากรไม่มีประสบการณ์ทำงานในผลิตภัณฑ์นี้	บุคลากรเคยมีประสบการณ์ทำงานในผลิตภัณฑ์นี้มาก่อน	บุคลากรมีประสบการณ์ทำงานมานานและความเชี่ยวชาญในผลิตภัณฑ์นี้
8. ความพร้อมของโครงสร้างพื้นฐานและการผลิต การวิเคราะห์ทดสอบและรับรองมาตรฐาน / ความพร้อมในการผลิต / วัสดุคุณภาพในประเทศ	ไม่มีแหล่งทดสอบภายในประเทศ / ไม่มีผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการที่พร้อม / นำเข้าวัตถุดิบส่วนใหญ่	มีแหล่งทดสอบภายในประเทศบางส่วน / มีผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการที่พร้อมน้อยราย / นำเข้าวัตถุดิบบางส่วน	มีแหล่งทดสอบภายในประเทศเป็นส่วนใหญ่ / มีผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการที่พร้อมหลายราย / ใช้วัตถุดิบในประเทศเป็นส่วนใหญ่

รูปภาพที่ 41 การวิเคราะห์ศักยภาพเพื่อส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไทย

บัญชี 1 สนับสนุนการสร้างเชื่อมั่น	บัญชี 2 บริษัทนำเข้าสู่ตลาดได้	สนับสนุนการจัดทำมาตรฐาน/ วิเคราะห์ทดสอบ	ขามาตรฐานบางเรื่อง โดยผู้ประกอบการดำเนินการเอง
<ol style="list-style-type: none"> Space Walker อุปกรณ์ฝึกเดิน พร้อมระบบพวงนำทางบางส่วน Standing Wheelchair รถเข็นคนพิการแบบปรับย่น โดยใช้ไฟฟ้า 	<ol style="list-style-type: none"> ชุดแปลงสัญญาณภาพเอกซเรย์เป็นดิจิทัล (Digital Radiography Retrofit) ชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 สำหรับด้วยตัวเอง (Self-test) ชุดตรวจแอนติเจนจำเพาะต่อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ (Professional use) กระดูกทดแทนและโลหะตามกระดูกชิ้นรูป 3 มิติจากไทเทเนียมและระบบเครื่องมือช่วย เครื่องเอกซเรย์ดิจิทัลสำหรับถ่ายทรวงอก (Digital Chest Radiography) และซอฟต์แวร์สำหรับเครื่องเอกซเรย์ดิจิทัลสำหรับถ่ายทรวงอก เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วยแบบป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ หุ่นยนต์ฟื้นฟูการเดิน (GAIT REHABILITATION ROBOTS) 	<ol style="list-style-type: none"> Dental Platform สำหรับคนพิการทางการเคลื่อนไหวและผู้สูงอายุใช้ Wheelchair วัสดุทดแทนกระดูกสำหรับปลูกถ่ายในร่างกายมนุษย์ หน้ากากอนามัยที่มีสมบัติในการกรองอนุภาคระดับเล็กกว่าหนึ่งไมครอนเพื่อผลิตและจำหน่าย (n-Breeze MO1) หน้ากากอนามัยสามชั้นจากแผ่นสั่นเย็บแบบไม่ถักไม่ทอที่มีสมบัติในการกรองอนุภาคระดับเล็กกว่าหนึ่งไมครอนเพื่อผลิตและจำหน่าย (n-Breeze MO2) หน้ากากอนามัยสี่ชั้นที่มีสมบัติในการกรองอนุภาคระดับเล็กกว่าหนึ่งไมครอนเพื่อผลิตและจำหน่าย (n-Breeze MO3) หน้ากากอนามัยที่มีสมบัติในการกรองอนุภาคระดับเล็กกว่าหนึ่งไมครอนเพื่อผลิตและจำหน่าย (N-Breeze Anti PM2.5 N95) หน้ากากอนามัยแบบใช้ซ้ำ 	<ol style="list-style-type: none"> เครื่องช่วยฟัง รุ่น KLEAR เครื่องช่วยฟัง แบบ Behind the ear ข้อเข่าเทียมแบบสี่จุดหมุนและส่วนประกอบแกนไม้รวมผ่าเท้า รุ่น 2.0 หน้ากากอนามัย Sofie Plus วัสดุปิดแผลไปโอเซลล์ิสและไปโอเซลล์ิสผสมพอลิเมอร์ ชุดไพรเมอร์และกรรมวิธีการตรวจสอบหาเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 สาเหตุของโรค COVID-19 ด้วยเทคนิคแลมป์ เปลี่ยนสีในขั้นตอนเดียวเพื่อผลิตและขายผลิตภัณฑ์ NanoCOVID 19 Antigen Rapid Test ต้นแบบกระดูกต้นแขนเทียมส่วนชนิดปรับปรุงเปลี่ยนความยาวได้และเครื่องมือผ่าตัดสำหรับคนไข้เข่ากระดูก ชุดแผ่นควบคุมอุณหภูมิต้นแขนส่วนต้นข้อมืออุปกรณ์ และผลงานวิจัยแผ่นควบคุมกระดูกเรเดียสส่วนปลาย อุปกรณ์ช่วยในการจัดท่าผ่าตัดข้อไหล่ด้วยการส่องกล้องพร้อมชุดรองรับศีรษะแบบปรับระดับได้ ชุดสกัด RNA โดยใช้อุณหภูมิแม่เหล็ก (Magnetic bead) เพื่อการตรวจผู้ป่วย COVID-19 ด้วยเทคนิค Real-Time RT-PCR เครื่องตรวจวัดสุขภาพเบื้องต้นอัตโนมัติ อุปกรณ์ล็อกและนำเจาะวัสดุฝังในทางการแพทย์
2 รายการ	7 รายการ	7 รายการ	13 รายการ

รูปภาพที่ 42 รายการนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยพร้อมใช้ จำนวน 29 รายการ (รอบที่ 1)

เมื่อวันที่ 30 มีนาคม พ.ศ. 2565 สกสว. ได้ร่วมกับคณะกรรมการขับเคลื่อนฯ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ จัดการประชุมภาคีบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมกิจกรรมได้รับทราบกลไกการสนับสนุนภาครัฐในการผลักดันให้เกิดระบบนิเวศเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ ตั้งแต่การสนับสนุนทุนวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีที่ตอบโจทย์ความต้องการของประเทศ มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล มาตรการรองรับการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ การสามารถสร้างความเชื่อมั่นในผลิตเครื่องมือแพทย์ไทย ตลอดจนสร้างโอกาสทางธุรกิจและการตลาดให้กับผู้ประกอบการได้ โดยมีกลุ่มเป้าหมายได้แก่ นักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ นักวิจัย นักพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ และผู้สนใจทั่วไป ซึ่งมีผู้สนใจเข้าร่วมจำนวน 176 คน ในการประชุมดังกล่าวได้จำแนกกลไกการสนับสนุน ดังนี้

กลไกที่ 1 การสนับสนุนทุนวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี

1. Thailand Business Innovation Research: TBIR โดย คุณวัชรินทร์ วิทยวีรศักดิ์ ผู้จัดการอาวุโส สมาคมหน่วยบ่มเพาะธุรกิจและอุทยานวิทยาศาสตร์ไทย (Thai-BISPA) สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)

2. กลไกสนับสนุนทุนวิจัยภายใต้กรอบการแพทย์ โดย ศ.ดร.คันสนีย์ ไชยโรจน์ ประธานอนุกรรมการแผนงานกลุ่มสุขภาพและการแพทย์ หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.)

กลไกที่ 2 การส่งเสริมด้านการเข้าสู่ตลาดภาครัฐ และการส่งเสริมการลงทุนที่ไม่ใช่มาตรการทางการเงิน

1. มาตรการสนับสนุนให้ SME เข้าถึงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (THAI SME-GP) โดย คุณอภิรดี ชาวเอียร ผู้ช่วยผู้อำนวยการ สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.)

2. โครงการ Made in Thailand (MIT) การขอรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศ เพื่อสิทธิประโยชน์จากการให้แต้มต่อของภาครัฐ โดย คุณนาวา จันทนสุรคน ประธานคณะกรรมการกำกับการขึ้นทะเบียนพัสดุที่ผลิตในประเทศ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

3. โครงการ Merit based Incentives สิทธิประโยชน์เพิ่มเติม สู่การพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขัน โดย คุณณภกฤษณา แซ่เฮ้ง นักวิชาการส่งเสริมการลงทุน สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI)

4. การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยเพื่อสร้างตลาดภาครัฐ โดย คุณเฉลิมพล ตูจันดา ผู้ช่วยผู้อำนวยการ ศูนย์บริหารจัดการเทคโนโลยี สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

กลไกที่ 3 การสนับสนุนด้านการเงินและอื่นๆ ในการต่อยอดผลิตภัณฑ์สู่เชิงพาณิชย์

1. โปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง โดย คุณรัตนา วรปัสสุ ผู้อำนวยการโปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

2. โครงการนวัตกรรมมุ่งเป้า (Thematic Innovation) เพื่อสนับสนุนการพัฒนานวัตกรรมในระดับอุตสาหกรรม โดย คุณอุกฤษ กิจศิริเจริญชัย ผู้จัดการพัฒนานวัตกรรม ฝ่ายนวัตกรรมเพื่อเศรษฐกิจ สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

3. โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม (Innovation and Technology Assistance program: ITAP) การพัฒนาศักยภาพธุรกิจด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรม โดย ดร. นันทิยา วิริยบัณฑิต ผู้อำนวยการโปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม (ITAP) และ คุณอภิรักษ์ วิเศษศรีพงษ์ ผู้จัดการงานอุตสาหกรรมวัสดุก้าวหน้า ฝ่ายสนับสนุนการสร้างนวัตกรรมภาคเอกชน (ITAP) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

8.3 วัคซีน (Vaccines)

ความสอดคล้องของ (ร่าง) นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2566 – 2570 กับ (ร่าง) แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 – 2570 และ (ร่าง) แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาและวัคซีน พ.ศ. 2564 - 2570 ดังรูป

แผน	 นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2566-2570	 แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570	 แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาและวัคซีน พ.ศ. 2564- 2570
ยุทธศาสตร์	<p>2 การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรม การผลิตวัคซีนอย่างครบวงจร</p> <p>3 การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจ ความมั่นคงด้านวัคซีน</p>	<p>1 การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วย เศรษฐกิจสร้างคุณค่าและ เศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขันและพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่นวัตกรรม โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม</p>	<p>3 การยกระดับการพัฒนาอุตสาหกรรมภายใต้เศรษฐกิจ BCG ให้สามารถแข่งขันได้อย่างยั่งยืน (สุขภาพและการแพทย์ : การพัฒนาและผลิตวัคซีน, การวิจัยทางคลินิก)</p>
เป้าหมาย	<p>สามารถผลิตวัคซีนต้นแบบที่ผ่านการผลิตในระดับ Pilot Scale ภายใต้ Platform ต่าง ๆ</p> <p>สามารถผลิตวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนภายใต้ Platform ต่าง ๆ</p> <p>บุคลากรด้านวัคซีนมีสมรรถนะสูง เพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์วัคซีน และการบริหารจัดการวัคซีนให้ได้มาตรฐานสากล</p>	<p>O1 F1 ประเทศไทยสามารถพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโควิด-19 ได้เอง และเป็นศูนย์กลางด้านวัคซีนในระดับอาเซียน โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม</p>	<p>เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งตนเอง ด้วยการวิจัย พัฒนา เทคโนโลยีและนวัตกรรม และการผลิต</p> <p>เพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งตนเอง ด้วยการวิจัย พัฒนา เทคโนโลยีและนวัตกรรม และการผลิต บนพื้นฐานแนวคิดการส่งเสริมธุรกิจที่ดำเนินการโดยเอกชนไทย เพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขัน สร้างการเติบโตทางเศรษฐกิจ สนับสนุนให้ประเทศเป็น Medical Hub และเป็นฐานการผลิตเพื่อความมั่นคงด้านสุขภาพของคนไทย</p>
ผลลัพธ์	<p>วัคซีนต้นแบบที่ผ่านการผลิตในระดับ Pilot Scale ภายใต้ Platform ต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด</p> <p>วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนภายใต้ Platform ต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า 1 ชนิด</p> <p>จำนวนบุคลากรด้านวัคซีนได้รับการพัฒนาศักยภาพผ่านหลักสูตรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>KR1 F1 : ประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนโควิด-19 ที่พัฒนาขึ้นเองภายในประเทศ และสามารถใช้ได้จริง ในการให้บริการภายในปี 2566 และพัฒนาต่อยอดอย่างต่อเนื่องต่อไป</p> <p>KR2 F1 : ประเทศไทยมีผลิตภัณฑ์วัคซีนประเภทอื่น ๆ นอกเหนือจากวัคซีนโควิด-19 ที่วิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีหรือต่อยอดด้วยตนเอง และผลิตภายในประเทศ (เพิ่มขึ้นจำนวน 1 รายการ ภายในปี 2570)</p> <p>KR3 F1 : จำนวนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนในสถาบันอุดมศึกษา และ หน่วยงานภาครัฐ และหน่วยงานภาคเอกชน (เพิ่มขึ้นจำนวน 300 คน ภายในปี 2570)</p>	<p>ลดการนำเข้ายา วัคซีน ไม่น้อยกว่า 75 พันล้านบาทต่อปี</p> <p>ผลิตกับวัคซีนจากโรงงานผลิตวัคซีน อย่างน้อย 2-3 ชนิด</p>

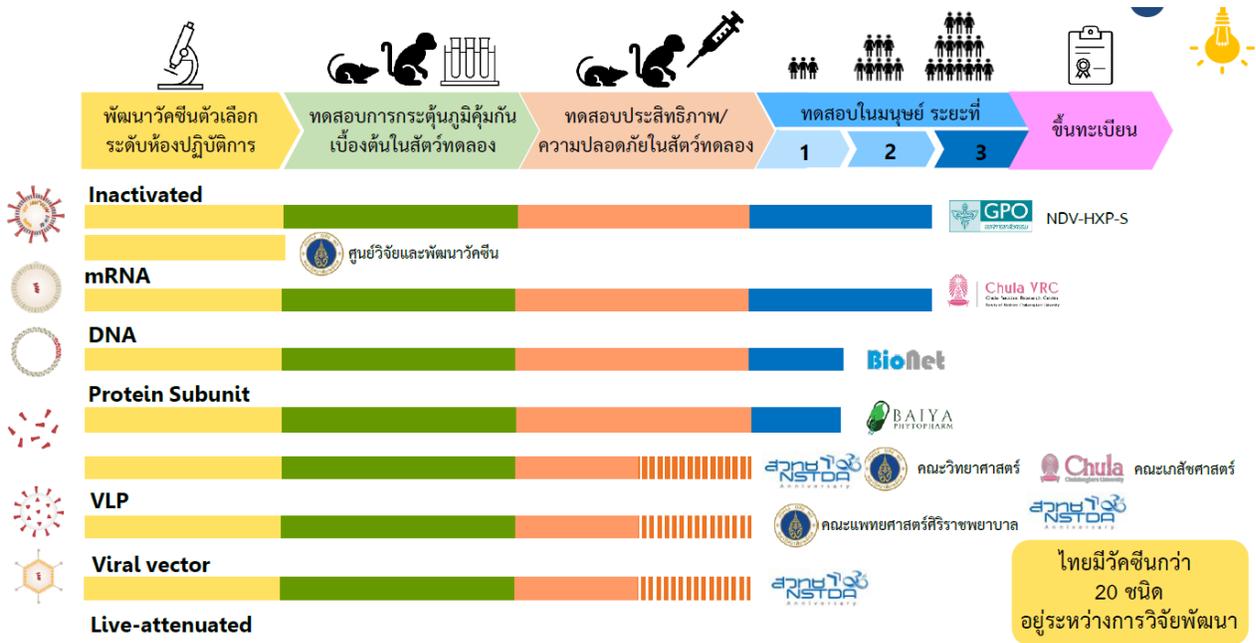
รูปภาพที่ 43 ความสอดคล้องของแผนด้านวัคซีนในประเทศไทย

การวิจัย พัฒนาและนวัตกรรม

- วัคซีน NDV-HXP-S โดย องค์การเภสัชกรรม (อภ.) ดำเนินการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกในระยะที่ 1 และ 2 ในอาสาสมัครเพื่อประเมินความปลอดภัย และความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันของวัคซีน พบว่า การศึกษาวินิจฉัย

ทางคลินิกในระยะที่ 1 วัคซีนสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันและยับยั้งไวรัสได้ในระดับที่น่าพอใจ และผลของระยะที่ 2 คาดว่าจะทราบผลในเดือนมกราคม และวางแผนศึกษาวิจัยระยะที่ 3 ต่อไป

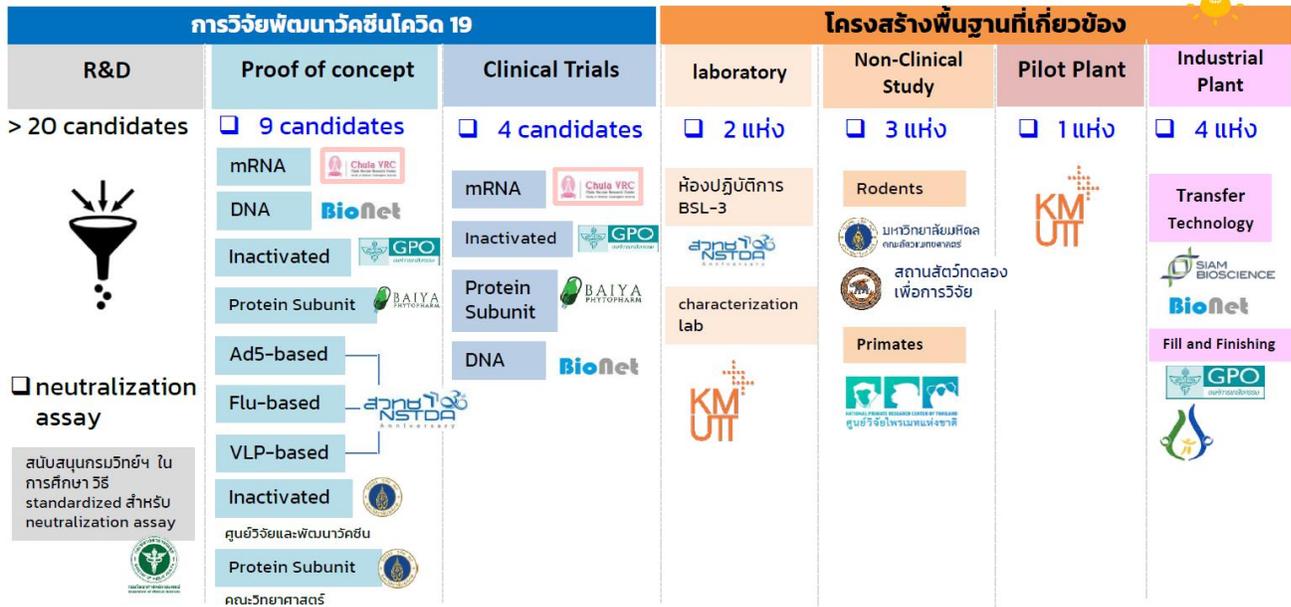
- วัคซีน Chula-Cov 19 โดย ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการ ศึกษาวิจัยทางคลินิกในระยะที่ 1 และ 2 สำเร็จเป็นที่เรียบร้อยแล้ว พบว่า วัคซีนกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีมาก ไม่พบอาการข้างเคียงที่รุนแรง และได้ร่วมมือกับบริษัท Bionet-Asia เพื่อเพิ่มศักยภาพการผลิตในระดับอุตสาหกรรม
- วัคซีน Baiya SARS-CoV-2 Vax โดย บริษัท ไบยา ไฟโตฟาร์ม จำกัด ดำเนินการออกแบบและสร้าง โรงงานผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรม เพื่อรองรับการผลิตวัคซีนจากระบบดังกล่าวสำเร็จเรียบร้อยแล้ว มีกำลังการผลิตจำนวน 1 – 5 ล้านโดสต่อเดือน และวัคซีนกำลังอยู่ในระหว่างการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกในระยะที่ 1 ทั้งนี้ ยังอยู่ในช่วงการติดตามผลทั้งเรื่องของความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ในเบื้องต้นยังไม่พบผลข้างเคียงที่น่ากังวล นอกจากนี้ กำลังอยู่ในระหว่างวิจัยวัคซีนรุ่นที่ 2 เพื่อปรับให้ครอบคลุมสายพันธุ์ต่างๆ และปรับสูตร Adjuvant ให้สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีขึ้น



รูปภาพที่ 44 การวิจัยพัฒนาวัคซีนโควิด 19 ในประเทศไทย

การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน

- ปัจจุบันอยู่ระหว่างการพัฒนาและเพิ่มศักยภาพศูนย์สัตว์ทดลอง ได้แก่ สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (NUCAR), คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (VETMU) และศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ (Primate center) รวมถึงยกระดับโรงงานผลิตวัคซีนชนิด mRNA ระดับอุตสาหกรรม การพัฒนาโรงงานต้นแบบวัคซีนชนิด Inactivated Cell-based และเพิ่มศักยภาพโรงงานแบ่งบรรจุวัคซีน รวมทั้งการสร้างบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเพื่อรองรับอุตสาหกรรมวัคซีนในอนาคต



รูปภาพที่ 45 ภาพรวมการสนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนโควิด 19 และโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้อง

	หน่วยงาน	ABSL level	ระบบคุณภาพ	ศักยภาพ
Animal Supply	บริษัท เอ็ม-เคลีย ไบโอริชอร์ส จำกัด	--		ผลิตสัตว์ทดลอง ด้วยระบบ SPF (หนูไม่ซี, หนูแร็ก, หนูตัดต่อยีนส์)
Non-Clinical Study (Rodents)	ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล	--	- AAALAC - OECD GLP (Toxicity study) - Thai IACUC	- ผลิตสัตว์ทดลอง (หนูไม่ซี, หนูตะเภา, กระจ่าง) - การทดสอบแบบไม่ติดเชื้อ
	คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	2-3	- AAALAC (2566) - ISO 17025 (2565) - Thai IACUC (2569) - OECD GLP (2568)	- immunogenicity test กับ Challenging test ที่ต้องใช้ ABSL3
	สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	2-3	- AAALAC - OECD GLP (Toxicity study) - Thai IACUC	- การทดสอบทั้งแบบไม่ติดเชื้อและติดเชื้อ และสามารถพัฒนาการทดสอบที่ใช้ในระดับ ABSL3 - ให้บริการทดสอบในหนูไม่ซี, หนูแร็ก, หนูแฮมสเตอร์, หนูตะเภา, กระจ่าง)
Non-Clinical Study (Primates)	ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	2-3	- AAALAC - OECD GLP (Safety Pharmacology study) - Thai IACUC	- การทดสอบทั้งแบบไม่ติดเชื้อและติดเชื้อ หมายเหตุ: ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีห้องแล็บสี่ห้อง หมายถึง จะดำเนินการต่อไป

รูปภาพที่ 46 ศักยภาพโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองของประเทศในปัจจุบัน¹⁰

¹⁰ เอกสารประกอบการประชุมการประชุมคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน ครั้งที่ 1/ 2565 โดย สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

	หน่วยงาน	GMP certificate	BSL level	Technology platforms/Products
 Pilot Scale	MU-Bio	-	BSL-1	Fermentation technology
	NBF	GMP compliance	BSL-2	Fermentation technology Cell-based technology
	GPO	GMP compliance	BSL-2+	Fermentation technology Egg-based technology Cell-based technology
 Industrial Scale	GPO	GMP compliance	BSL-2+	Egg-based technology (NDV-HXP-S, Influenza)
	QSMI-TRCS	GMP compliance	BSL-2	Up&Down (BCG, immunoglobulins, Rabies) Fill& Finish (JE เชื้อตาย, Rabies)
	GPO-MBP	GMP compliance	BSL-2	Down (Influenza, JE เชื้อเป็น, Rabies)
	Bionet Asia	GMP compliance	BSL-2	Up&Down (aP, TdaP) mRNA
	SBS	GMP compliance	BSL-1	Up&Down Viral Vector technology (COVID-19)

รูปภาพที่ 47 ศักยภาพการผลิตวัคซีนของประเทศในปัจจุบัน¹¹

8.4 สมุนไพร (Herbs)

แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพร ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2564 ซึ่งต่อมาเพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี ได้มีการปรับชื่อแผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2564 เป็นแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 1 และขยาย ระยะเวลาถึง พ.ศ. 2565 ซึ่งใกล้สิ้นสุดระยะเวลาการดำเนินงานตามแผนแม่บทดังกล่าว โดยมีเป้าหมายว่า “ประเทศไทยจะเป็นประเทศที่ส่งออกวัตถุดิบสมุนไพรคุณภาพและผลิตภัณฑ์สมุนไพรชั้นนำของภูมิภาคอาเซียน ภายในปี พ.ศ. 2564” และ “มูลค่าของวัตถุดิบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 1 เท่าตัว (3.8 หมื่นล้านบาท เป็น 7.6 หมื่นล้านบาท)” ประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์ ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 1 ส่งเสริมผลิตผลของสมุนไพรไทยที่มีศักยภาพตามความต้องการของตลาดทั้งในและต่างประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาอุตสาหกรรม และการตลาดสมุนไพรให้มีคุณภาพระดับสากล

ยุทธศาสตร์ที่ 3 ส่งเสริมการใช้สมุนไพร เพื่อการรักษาโรคและการสร้างเสริมสุขภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 4 สร้างความเข้มแข็งของการบริหารและนโยบายภาครัฐเพื่อการขับเคลื่อนสมุนไพรไทยอย่างยั่งยืน

โดยมี กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) และกระทรวงสาธารณสุข (สธ.) เป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลัก

¹¹ เอกสารประกอบการประชุมการประชุมคณะอนุกรรมการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน ครั้งที่ 1/ 2565 โดย สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

จากข้อมูลสรุปผลการดำเนินงานตัวชี้วัดแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2565 พบว่า สำหรับยุทธศาสตร์ที่ 4 ที่มีกระทรวง อว. เป็นผู้รับผิดชอบอยู่นั้น มี 2 ตัวชี้วัด และได้ดำเนินการสำเร็จเรียบร้อย ได้แก่

1. คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติหน้าที่ภายในปี พ.ศ. 2560 (ผลการดำเนินงาน: ดำเนินการแล้ว)
2. ยอดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร Product Champion เพิ่มขึ้นอย่างน้อย 2,000 ล้านบาท (ผลการดำเนินงาน: มียอดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร 6,604.94 ล้านบาท)

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) และสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ในฐานะฝ่ายเลขานุการ จึงนำเสนอผลการดำเนินงานตามเป้าหมายผลการติดตามการดำเนินงานภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 4 สร้างความเข้มแข็งของการบริหารและนโยบายภาครัฐเพื่อการขับเคลื่อนสมุนไพรไทยอย่างยั่งยืน (ประเด็นการวิจัย) ภายใต้แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2565 รายละเอียดดังตารางด้านล่าง

ตารางที่ 5 ผลการดำเนินงานตามเป้าหมายผลการติดตามการดำเนินงานภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 4 ภายใต้แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2565

เป้าหมาย	ผลการดำเนินงาน	หน่วยงานที่ให้ข้อมูล
1. ประเทศไทยมีกฎหมายหลักด้านสมุนไพรและคณะกรรมการนโยบายแห่งชาติเพื่อขับเคลื่อนงานสมุนไพร	<ul style="list-style-type: none"> พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้านสมุนไพร จำนวน 30 ฉบับ คำสั่งคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ที่ 1/2564 พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์งานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 	<ul style="list-style-type: none"> กรมแพทย์แผนไทยแพทย์ทางเลือก สกสว.
2. งบประมาณสนับสนุนการวิจัยสมุนไพรเพิ่มขึ้น 5,000 ล้านบาทในช่วงระยะเวลา 5 ปี (ปี 2560-2564)	<ul style="list-style-type: none"> งบประมาณสนับสนุนการวิจัยสมุนไพร ปี พ.ศ. 2560 – 2562 จำนวน 272.5 ล้านบาท จาก สวทช. งบประมาณสนับสนุนการวิจัยสมุนไพร ปี พ.ศ. 2560 – 2562 จำนวน 265.3 ล้านบาท จาก สกสว. (ชื่อเดิมของ สกสว.) งบประมาณสนับสนุนการวิจัยสมุนไพร ปี พ.ศ. 2563 – 2564 จำนวน 1,511.0 ล้านบาท จากกองทุน ววน. (งบประมาณรวมทั้งสิ้น 2,048.8 ล้านบาท) 	<ul style="list-style-type: none"> สวทช. สกสว.
3. อัตราการร่วมลงทุนของภาคเอกชนในการวิจัยเป็นร้อยละ 50-70 ภายในปี พ.ศ. 2564	<ul style="list-style-type: none"> อัตราการร่วมลงทุนของภาคเอกชนในการวิจัยเป็นร้อยละ 8.72 ภายในปี พ.ศ. 2564 จากกองทุน ววน. <p>*หมายเหตุ เป็นข้อมูลการร่วมลงทุนแบบ in cash เท่านั้น โดยเป็นผลรวมของประเด็นวิจัยทุก sector ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 และ 2564 ซึ่งรวบรวมข้อมูลจากระบบ NARIS ในเดือนกันยายน 2564</p>	<ul style="list-style-type: none"> สกสว.
4. ประเทศไทยมีการพัฒนาสมุนไพร Product Champion อย่างน้อย 10 ชนิด	<ul style="list-style-type: none"> ประเทศไทยมีการพัฒนาสมุนไพร Product Champion ที่ตั้งมีกรรมการ Task force 3 product champion ได้แก่ ฟักทะเลลายโจร มะขามป้อม กระชาย 	<ul style="list-style-type: none"> กรมแพทย์แผนไทยแพทย์ทางเลือก
5. ประเทศไทยมีดัชนีวัดขีดความสามารถในการแข่งขันด้านสมุนไพร	<ul style="list-style-type: none"> ประเทศไทยมีดัชนีวัดขีดความสามารถในการแข่งขันด้านสมุนไพร คือ Herbal/Traditional Products Market growth 	<ul style="list-style-type: none"> กรมแพทย์แผนไทยแพทย์ทางเลือก
6. ประเทศไทยมีการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาสมุนไพรเข้าสู่ระบบสุขภาพไทยและระบบเศรษฐกิจแบบครบวงจรในระดับจังหวัดโดยอาศัยกลไกการมีส่วนร่วมตามแนวทางพระราชริฏ	<ul style="list-style-type: none"> ประเทศไทยมีการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาสมุนไพรเข้าสู่ระบบสุขภาพไทยและระบบเศรษฐกิจแบบครบวงจรในระดับจังหวัดโดยอาศัยกลไกการมีส่วนร่วมตามแนวทางพระราชริฏ ได้แก่ การพัฒนาเมืองแห่งสมุนไพร (Herbal City) 	<ul style="list-style-type: none"> กรมแพทย์แผนไทยแพทย์ทางเลือก

พระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564 และมีผลบังคับใช้ (ภายหลัง 180 วัน) เมื่อวันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2565 โดยมีสาระสำคัญอยู่ 6 ประการ ได้แก่

1. ให้ผู้รับทุนหรือนักวิจัยสามารถเป็นเจ้าของผลงานวิจัย ที่ได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐได้
2. กำหนดหลักเกณฑ์ในการโอนผลงานวิจัยและนวัตกรรมของผู้เป็นเจ้าของผลงานให้แก่บุคคลอื่น และหน้าที่ของผู้รับโอนผลงาน
3. ให้อำนาจนายกรัฐมนตรีออกคำสั่ง ให้หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย ใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่เกิดจากทุนของรัฐในกรณีฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤติ
4. ให้ผู้เป็นเจ้าของผลงานวิจัยและนวัตกรรมต้องใช้ประโยชน์ บริหารจัดการ และรายงานผลการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรมต่อผู้ให้ทุน
5. ให้ผู้ที่ประสงค์จะใช้ประโยชน์ในผลงานวิจัยและนวัตกรรม สามารถขออนุญาตใช้ประโยชน์ได้โดยเสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทน
6. กำหนดหน่วยงาน วิธีการส่งเสริม และการจัดสรรเงินค่าตอบแทนแก่นักวิจัย เพื่อส่งเสริมการนาเทคโนโลยีที่เหมาะสมไปใช้ประโยชน์ในวงกว้าง

(ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรมุ่งชาติ ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐)

คณะกรรมการยุทธศาสตร์สมุนไพรมุ่งชาติ ได้ดำเนินการจัดทำ (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรมุ่งชาติ ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐) โดย (ร่าง) แผนปฏิบัติการฯ ดังกล่าว จะสามารถใช้เป็นกรอบแนวทางในการขับเคลื่อนการพัฒนาสมุนไพรมุ่งชาติ ตั้งแต่ต้นทาง กลางทาง และปลายทาง ให้เหมาะสมกับบริบท และสถานการณ์ต่าง ๆ สู่การปฏิบัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งส่วนราชการและองค์กรเอกชนมีบทบาทอย่างสูงในการผลักดันให้สมุนไพรมุ่งชาติเป็นพลังขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ เกิดผลลัพธ์ที่เป็นรูปธรรมมากยิ่งขึ้น อันจะนำมาสู่ความมั่นคงทางสุขภาพและความยั่งยืนของเศรษฐกิจไทยต่อไป

ทั้งนี้ คณะทำงานยกร่าง(ยุทธศาสตร์) ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติ ได้ดำเนินการปรับปรุง (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรมุ่งชาติ ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐) โดยเพิ่มยุทธศาสตร์ภายใต้ (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรมุ่งชาติ ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐) จำนวน ๕ ยุทธศาสตร์ ซึ่งยุทธศาสตร์ที่ ๕ พัฒนาระบบนิเวศ นำไปสู่การพัฒนาสมุนไพรมุ่งชาติให้มีประสิทธิภาพและยั่งยืน (ประเด็นการวิจัย) จะมีปลัดกระทรวง อว. เป็นประธาน และ สกสว. เป็นเลขานุการร่วม ได้จัดทำข้อเสนอโครงการสำคัญ “โครงการเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรมเพื่อนำไปสู่การใช้ประโยชน์ และยกระดับสมุนไพรมุ่งชาติ” ซึ่งเกี่ยวข้องกับมาตรการที่ ๑ ส่งเสริมการลงทุนและใช้ประโยชน์จากผลการวิจัยและนวัตกรรมเพื่อยกระดับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมุ่งชาติ และมาตรการที่ ๒ การส่งเสริมห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง รวมถึงขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ดังกล่าวเพื่อให้การดำเนินการตามมาตรการและแผนงานสามารถบรรลุเป้าประสงค์ เป้าหมาย และตัวชี้วัดของผลลัพธ์อย่างมีประสิทธิภาพ รายละเอียดดังนี้



รูปภาพที่ 48 ยุทธศาสตร์ที่ 5 พัฒนาระบบนิเวศ นำไปสู่การพัฒนาสมุนไพรไทยให้มีประสิทธิภาพและยั่งยืน ภายใต้ (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2566 – 2670)

และมีข้อเสนอกลไกการขับเคลื่อนและติดตามตัวชี้วัดภายใต้โครงการสำคัญฯ โดยนำมาวิเคราะห์ร่วมกับตัวชี้วัดของแผนด้าน ววน. ปี พ.ศ. 2566 – 2570 เพื่อให้มีความสอดคล้องร่วมกันระหว่างแผน

ตัวชี้วัดของผลลัพธ์ ของยุทธศาสตร์ที่ 5 ภายใต้ (ร่าง) แผนสมุนไพร ฉบับที่ 2 ปี พ.ศ. 2566 - 2570	ตัวชี้วัดของผลลัพธ์ ของแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ปี พ.ศ. 2566 -2570	ผู้รับผิดชอบ (ภายใต้มาตรการที่ 1 และ 2)หลัก/รอง	แหล่งงบประมาณ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
1. มีระบบ กลไก หรือมาตรการใหม่ที่มีนัยสำคัญต่อการพัฒนาวัตถุดิบ สาระสกัด และยาจากสมุนไพร เพื่อทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันและยาที่ ต้องนำเข้า และกระจายรายได้ให้กับเกษตรกรผู้ผลิตวัตถุดิบ อย่างเป็นธรรม ไม่น้อยกว่า 5 ระบบ/กลไก/มาตรการ ภายในปี 2570	1. ระบบและกลไกในการพัฒนาความเข้มแข็งของระบบนิเวศ ววน และการส่งเสริมและการ ขยายผลการนำงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ ตรงตามความต้องการของ กลุ่มเป้าหมาย (เพิ่มขึ้นจำนวน 2 ระบบ) 2. ระบบบริหารจัดการข้อมูลและระบบสารสนเทศที่ใช้ในการบริหารจัดการและนำไปสู่ ฐานข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ อย่างมีประสิทธิภาพ ตรงตามความต้องการของผู้ใช้ (เพิ่มขึ้นจำนวน 1 ระบบ) <i>(หมายเหตุ โครงการการพัฒนาห้องปฏิบัติการ/มาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร/ศูนย์วิจัย ทางคลินิก/การพัฒนาาระบบนิเวศ บางส่วนอยู่ในแผนงาน BCG ของแผนด้าน ววน.)</i>	หลัก สทสว./สว./บพท./วช. รอง สถาบันอุดมศึกษา สถาบันวิจัย	กองทุน ววน.
2. จำนวนรายการสารสกัด หรือยาจากสมุนไพรเป้าหมายที่ได้จากการวิจัย และพัฒนาได้รับการส่งเสริมและเข้าสู่การค้าคือเลือกเป็นบัญชียาหลัก แห่งชาติหรือบัญชีนวัตกรรม ไม่น้อยกว่า 20 รายการ ภายในปี 2570	1. รายได้จากการขยายยา สาระสกัดจากสมุนไพรที่พัฒนาและผลิตโดยประเทศไทย เพิ่มขึ้น ร้อยละ 2 ต่อปี (1,548.4 ล้านบาท)* 2. มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์ Functional Ingredients, Functional Food และ Novel Food จากผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร เพิ่มขึ้นร้อยละ 4 ต่อปี	หลัก บพท./TCELS/สวรส. รอง สถาบันอุดมศึกษา สถาบันวิจัย	กองทุน ววน.
3. จำนวนรายการสารสกัด หรือยาจากสมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ได้รับ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และสามารถจำหน่ายได้จริง ไม่น้อยกว่า 25 ผลิตภัณฑ์ภายในปี 2570	3. สัดส่วนมูลค่าผลิตภัณฑ์เกษตรแปรรูปหรืออาหารแปรรูปมูลค่าสูงต่อมูลค่ารวมของ ผลิตภัณฑ์เกษตรแปรรูปหรืออาหารแปรรูป เพิ่มขึ้นร้อยละ 10	หลัก บพท./TCELS /NIA รอง	
4. มูลค่าทางเศรษฐกิจที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่พัฒนาขึ้นจาก งานวิจัยและนวัตกรรมเมื่อสิ้นปี 2570 เพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่า ร้อยละ 10 ของมูลค่าในปี 2565	4. มูลค่าเศรษฐกิจของผลิตภัณฑ์จากพืชและสัตว์เศรษฐกิจหลักที่เป็นความมั่นคงด้านอาหาร หรือ การส่งออกหลักของประเทศ เพิ่มขึ้นร้อยละ 20 (216,619 ล้านบาท)**	หลัก สวท./NIA/บพท./TCELS รอง	

หมายเหตุ * เห็นจากข้อมูลมูลค่าการส่งออกปี 2563 จาก อยุธยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
** เห็นจากข้อมูลมูลค่าส่งออกผลิตภัณฑ์เกษตรและอาหาร ปี 2563 จาก ศูนย์สารสนเทศการเกษตร สำนักงานเศรษฐกิจการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

รูปภาพที่ 49 (ร่าง) ข้อเสนอกลไกการขับเคลื่อนและติดตามตัวชี้วัดภายใต้โครงการสำคัญฯ โดยนำมาวิเคราะห์ร่วมกับตัวชี้วัดของแผนด้าน ววน. ปี พ.ศ. 2566 – 2570

8.5 ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Public Health Emergencies; PHE) และการยุติโรคระบาดด้วยนวัตกรรม (Ending Pandemics through Innovation; EPI)

เมื่อวันที่ 21 มีนาคม พ.ศ. 2565 สกสว. ได้ร่วมหารือกับ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อรับฟังโจทย์วิจัยที่ภาครัฐต้องการ โดยโจทย์ของ สปสช. ที่ต้องการ คือ การวิจัยเรื่อง Health Technology Assessment ซึ่งอาจจะต้องพิจารณาว่าหน่วยงานใดเป็นหน่วยรับงบประมาณวิจัยทางด้านนี้ หรือมีการขับเคลื่อนในประเด็นดังกล่าวร่วมกับ สปสช. อาทิ สวรส. (งบประมาณ SF), สป.สธ. (งบประมาณ FF) เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบัน IHPP หรือ HITAP ซึ่งอยู่ภายใต้หน่วยงาน IHPP นั้น ไม่มีหน่วยรับงบประมาณ สนับสนุนทุนที่ชัดเจน ทาง IHPP (หรือ HITAP) อาจจะสามารถยื่นขอรับงบประมาณจากกองทุน ววน. ได้ในส่วนของงบประมาณ FF ในอนาคต

สปสช. ได้นำเสนอโครงการวิจัยเรื่อง “หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของประเทศไทย” ซึ่งในภาพรวมอยู่ในระดับแนวหน้าของการยอมรับทั่วโลก และสร้างความเท่าเทียมกันในสังคม ประชาชนสามารถเข้าถึงได้ การให้บริการเพิ่มมากขึ้น ตัวอย่างเช่น มีงานวิจัยหนึ่ง พบว่า ชุดสิทธิประโยชน์ ช่วยทำให้อัตราการตายของทารกลดลง อันเนื่องมาจาก คนไทยได้รับการคุ้มครองอย่างทั่วถึง และรายจ่ายด้านสุขภาพต่อครัวเรือนลดลง หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีความสำเร็จมาแล้ว 2 ทศวรรษ (2545 – 2565) สำหรับในทศวรรษที่ 3 ต้องพัฒนา หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าโดยใช้องค์ความรู้มากขึ้นใน 5 ประเด็น ดังนี้

1. บริการป้องกันและส่งเสริมสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

- นวัตกรรมการแก้ปัญหาการแพร่ระบาดของโรคไม่ติดต่อ
- ประเด็นวิจัยกำหนดสุขภาพที่มีประสิทธิผล: บุหรี่ แอลกอฮอล์ อาหารที่ไม่ดีต่อสุขภาพ การไม่ออกกำลังกาย เป็นต้น ซึ่งร้อยละ 70 ของโรคในประเทศไทยมาจากโรค NCDs

2. เสริมสร้างระบบบริการสุขภาพที่สนับสนุนหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

- เทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ การประยุกต์ใช้ tele-health, telemedicine, บันทึสุขภาพส่วนบุคคล เพื่อเพิ่มการเข้าถึงบริการสุขภาพของประชาชน
- การได้รับการรักษาแบบทันที่: การดูแลรักษาแบบเฉียบพลัน ซึ่งจะมีผลให้เกิดการกลับมาฟื้นตัวได้ของผู้ป่วย เช่น อาการ stroke โรคหลอดเลือดสมอง โรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน เป็นต้น
- การสนับสนุนบุคลากรด้านสุขภาพเพิ่มขึ้น รวมทั้งการบริหารจัดการกำลังคนสนับสนุนในเขตพื้นที่เดียวกัน
- นวัตกรรมและระบบสารสนเทศที่ทันสมัย
- การพัฒนาศูนย์สุขภาพตำบล ที่องค์การบริหารส่วนจังหวัดบริหารจัดการศูนย์กลางการให้บริการหลักที่ต้องดูแลและสนับสนุนการเข้าถึงบริการสุขภาพของประชาชน รักษาประสิทธิภาพของระบบสาธารณสุขอำเภอ

3. ระบบการเงินและการคลัง

- การประเมินผลประโยชน์ตามแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อดูความคุ้มค่าในการลงทุน
- การใช้เงินทุนเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากที่สุด
- ผลกระทบต่อการแพทย์ที่พัฒนาและผลิตขึ้นภายในประเทศไว้ในระบบสิทธิผลประโยชน์
- ความท้าทายในการประสาน และสร้างความกลมกลืนของ 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ: โครงการสวัสดิการทางการแพทย์สำหรับข้าราชการ ประกันสุขภาพสังคม และหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
- การตรวจสอบการจัดหาเงินทุนด้านสุขภาพเพื่อให้บรรลุถึงหลักการ SAFE: Sustainable, Adequate, Fairness และ Efficiency

4. การเข้าถึงบริการด้านสุขภาพ

- สปสช. อนุมัติชุดสิทธิประโยชน์หลายประการ (เครื่องมือแพทย์ ยาคุณภาพสูง และอื่นๆ) ซึ่งอาจต้องศึกษาความท้าทาย ปัญหา อุปสรรค และแนวทางแก้ไขในการเข้าถึงชุดสิทธิประโยชน์
- ความคุ้มครองสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลจากการรักษา เช่น โรคหลอดเลือดสมองตีบ, เคมีบำบัด เป็นต้น
- ติดตามเพื่อดูว่าคนจน หรือคนรวยได้รับประโยชน์จากสิทธิประโยชน์มากกว่ากัน เพื่อดูการเข้าถึงที่ทั่วถึง และลดความเหลื่อมล้ำ

5. การวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อให้เกิดนวัตกรรมใหม่

- การวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการผลิตและการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์: การวินิจฉัย ยา วัคซีน อุปกรณ์ทางการแพทย์และเทคโนโลยีช่วยเหลือผู้พิการ เพื่อตอบสนองต่อสังคมสูงวัยขั้นสูง
- กระบวนการกำหนดนโยบายในการนำผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นด้วยนวัตกรรมในประเทศเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ และขยายตลาดนวัตกรรมไทยสู่ตลาดต่างชาติ

ปัจจัยพื้นฐานทั้ง 5 ประเด็นนี้จะนำไปสู่เป้าหมายทางสังคมของความเท่าเทียม คุณภาพของการดูแล และประสิทธิภาพของระบบสุขภาพ

จากสถานการณ์โควิดที่ผ่านมา พบว่า ประเทศไทยนำเข้ายา วัคซีน รวมทั้งสารเคมีจากต่างประเทศเป็นหลัก ถึงเวลาแล้วที่ประเทศไทยจะพึ่งพาตนเอง โดยใช้งานวิจัยและพัฒนาเข้ามาเพื่อยกระดับให้ประเทศมีความสามารถในการผลิตเอง โดยในช่วง 3 - 4 ปีข้างหน้า สกสว. อาจสนับสนุนงานวิจัยเพื่อพร้อมไปสู่ระบบสุขภาพที่มีประสิทธิภาพ

นอกจากนี้ เมื่อวันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2565 สกสว. ได้เข้าร่วมการประชุมเวทีสร้างการรับรู้และและสร้างการมีส่วนร่วมในธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 มีวัตถุประสงค์เพื่อทำความเข้าใจกระบวนการจัดทำ และสาระในร่างธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 รวมทั้งเพื่อให้ภาคีภาครัฐให้ข้อเสนอแนะต่อร่างธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 โดยการให้ข้อมูลภารกิจของหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ

ธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ และให้ข้อคิดเห็นต่อการนาธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 ไปใช้ประโยชน์ในอนาคต กระบวนการยกร่างธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 ดร. สุวิทย์ เมษินทรีย์ ประธานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ แต่งตั้ง คณะกรรมการจัดทำธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 ซึ่งประกอบด้วยอนุกรรมการ 3 คณะ ได้แก่

1. คณะอนุกรรมการวิชาการและยกร่างธรรมนูญ: นพ.ศุภกิจ ศิริลักษณ์ เป็นประธาน นพ. นพพร ชื่นกลิ่น เป็นรองประธาน
2. คณะอนุกรรมการการมีส่วนร่วมและรับฟังความเห็น: นายชาญเชาวน์ ไชยานุกิจ เป็นประธาน รศ. จิราพร ลิ้มปานานนท์ เป็นรองประธานมีการแต่งตั้งคณะทำงานการมีส่วนร่วมและรับฟังความเห็นฯ นายสุทินันท์ บุญมี เป็นประธาน
3. คณะอนุกรรมการสื่อสารสังคม: นางสาวรณมา บุญกล้า เป็นประธาน นางธีรรัตน์ พันทวี วงศ์ธนะเอนก เป็นรองประธาน

ความแตกต่างของธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 จากธรรมนูญฯ 2 ฉบับ ที่ผ่านมา

1. ธรรมนูญฯ ฉบับที่ 3 มีเนื้อหาสาระสำคัญครอบคลุมทั้ง 12 เรื่อง ตามที่ระบุไว้ใน มาตรา 47 ภายใต้ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 อย่างไรก็ดี ไม่ได้แยกเป็นสาระรายละเอียดเหมือนในฉบับที่ 1 และ 2 แต่ได้จัดกลุ่มสาระสำคัญทั้ง 12 เรื่องไว้เป็น 2 กลุ่ม คือ “กลุ่มประเด็นการสร้างเสริมสุขภาพที่รวมถึงปัจจัยสังคมที่กำหนดสุขภาพ และกลุ่มประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการบริการสุขภาพ” ทั้งนี้ เพื่อให้เห็นความเชื่อมโยงของการดำเนินงานของแต่ละหมวด หรือแต่ละประเด็นในภาพของกลุ่มประเด็นในการขับเคลื่อนสู่เป้าหมายในระยะ 5 ปี ซึ่งจะช่วยให้การขับเคลื่อนหรือการนาธรรมนูญฯ ไปปฏิบัติมีการมองในเชิงระบบและมีความเชื่อมโยงกันมากขึ้น ไม่ได้แยกเป็นส่วนๆ เหมือนเดิม และที่สำคัญคือ ได้เน้นเรื่อง “การอภิบาลระบบสุขภาพที่ดี” ในการดำเนินงานสู่เป้าหมายในระยะ 5 ปี ด้วย

2. ธรรมนูญฯ ฉบับที่ 3 ได้ระบุ เป้าหมายในระยะ 5 ปีที่ชัดเจนไว้ คือ “ระบบสุขภาพที่เป็นธรรม” เพื่อให้มีความชัดเจนในความมุ่งหมาย การกำหนดจุดหมายและการวางแนวทางในการขับเคลื่อนในแต่ละระยะที่เป็นรูปธรรมขึ้น

3. ธรรมนูญฯ ฉบับที่ 3 เน้นเขียนแบบกระชับเป็นเชิงหลักการกรอบแนวคิด และมาตรการหลักๆ เท่านั้น ส่วนเป้าหมายและการขับเคลื่อนของสาระสำคัญรายประเด็นของธรรมนูญฯ ตามที่ระบุไว้ใน พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 นั้น ได้นำไปจัดทำเป็นอีกส่วนหนึ่งของธรรมนูญฯ ที่จะมีการระบุรายละเอียดมากขึ้น สำหรับให้ภาคีทุกระดับนำธรรมนูญฯ ไปใช้ประโยชน์ ในการปฏิบัติและขับเคลื่อนต่อไป

สถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อระบบสุขภาพ ในระยะ 5 ปี

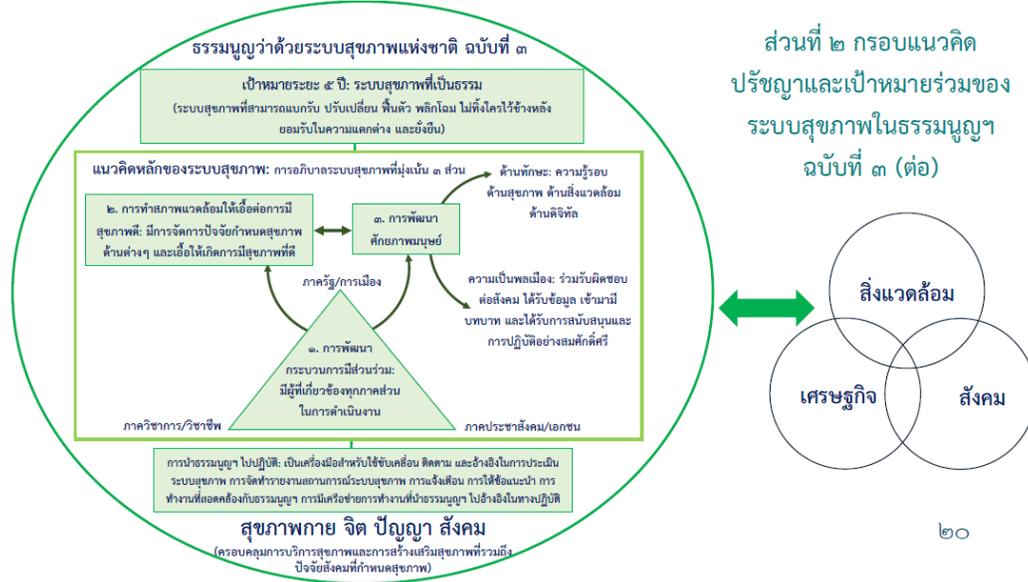
ปัจจุบันสังคมโลกถูกคุกคามโดยการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด-19 ซึ่งส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญของบริบททางสังคม เศรษฐกิจ สภาพแวดล้อม รวมถึงระบบสุขภาพของแต่ละประเทศ ซึ่งสถานการณ์ดังกล่าวทำให้ปัญหาความเหลื่อมล้ำหรือไม่เป็นธรรมด้านสุขภาพเด่นชัดมากขึ้น แสดงให้เห็นถึงความอ่อนแอ ความเสื่อมถอยในเชิงระบบที่ไม่สามารถตอบสนองต่อภัยคุกคามและความจำเป็นเร่งด่วนที่

เกิดขึ้น โดยพื้นที่ชุมชนเขตเมืองมีแนวโน้มของปัญหาที่รุนแรงและซับซ้อนกว่าพื้นที่ชนบท ดังนั้น การสร้างความแข็งแกร่งของระบบสุขภาพไทยในระยะ 5 ปี ต่อจากนี้ จำเป็นต้องคำนึงถึงปัจจัย ที่มีผลกระทบต่อระบบสุขภาพของไทย เพื่อที่จะได้ออกแบบกลไกให้สนับสนุนการฟื้นคืน ตอบสนอง และก้าวเดินไปข้างหน้าอย่างมั่นคง เพื่อมุ่งไปสู่เป้าหมายที่พึงประสงค์ คือ “ระบบสุขภาพที่เป็นธรรม”

จากแนวโน้มสถานการณ์และปัจจัยต่าง ๆ ข้างต้นได้ส่งผลให้เกิดปัญหากับประชาชนและระบบสุขภาพ ที่ล้วนเป็นไปในทิศทางที่ทำให้เกิดช่องว่างทางสังคม อาทิ การเข้าสู่สังคมสูงวัยอย่างรวดเร็ว ขณะที่ระบบการออมสำหรับแรงงานทั้งในและนอกระบบยังไม่เพียงพอ ไม่ครอบคลุมและไม่สามารถสร้างหลักประกันรายได้ หลังวัยทำงาน ความเหลื่อมล้ำด้านรายได้และสวัสดิการสังคมของกลุ่มผู้เสียเปรียบในสังคม เช่น กลุ่มแรงงาน นอกระบบที่ไม่สามารถเข้าถึงสวัสดิการที่จำเป็น กลุ่มคนพิการยังถูกจำกัดในการเข้าสู่ตลาดแรงงานและ ขาดโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้อต่อการดำรงชีวิต การขาดแคลนที่อยู่อาศัยของผู้มีรายได้น้อย การบุกรุกพื้นที่สาธารณะ ปัญหาความยากจน อาชญากรรม ยาเสพติด ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญที่ฝังรากลึก เรื่องความเหลื่อมล้ำในสังคมไทย มาอย่างยาวนาน และได้ทวีความรุนแรงขึ้นในช่วงการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยเฉพาะ ในกลุ่มคนจนเมือง ผู้ด้อยโอกาส ผู้มีรายได้น้อย ผู้สูงอายุ ผู้พิการ เด็ก แรงงานนอกระบบ คนตกงาน คนไร้บ้าน แรงงานต่างชาติ กลุ่มผู้มีความจำเพาะด้านสุขภาพ และกลุ่มเปราะบางทางสังคมอื่น ๆ ดังนั้น ทิศทางการพัฒนา จึงควรให้ความสำคัญกับการแก้ไขปัญหาเชิงระบบที่มุ่งไปสู่การขจัดความยากจนและลดความเหลื่อมล้ำในสังคม โดยยึดหลักธรรมาภิบาล (Good Governance) และการปกครองด้วยนิติธรรม (Rule Of Law) ลดการผูกขาดอำนาจด้านเศรษฐกิจและสังคม ทั้งในเรื่องของทุนนิยม พวกร้างและคอร์รัปชันทุกรูปแบบ ความสัมพันธ์ ในเชิงอุปถัมภ์ การสร้างความเป็นธรรมในการเข้าถึงและการจัดการทรัพยากรเพื่อการพัฒนาอย่างทั่วถึง ได้แก่ การเข้าถึงการศึกษา การมีโอกาสทางอาชีพ การใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีอย่างเท่าเทียม

เป้าหมายระบบสุขภาพที่เป็นธรรม คือ ระบบสุขภาพที่ไม่ทิ้งใครไว้ข้างหลัง ยอมรับในความแตกต่าง สามารถแบกรับ ตอบสนอง ปรับตัว ปรับเปลี่ยน ฟื้นตัวได้อย่างรวดเร็วคงอยู่ได้ สามารถเปลี่ยนแปลงแบบพลิกโฉมเพื่อให้ดียิ่งขึ้น และมีความยั่งยืน ซึ่งสอดคล้องตามแนวคิดการพัฒนาที่ยั่งยืน ธรรมนุญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 มีกรอบแนวคิดที่มุ่งสู่ “ระบบสุขภาพ ที่เป็นธรรม” ซึ่งหมายถึง “ระบบสุขภาพที่ไม่ทิ้งใครไว้ข้างหลัง (Inclusiveness/ Leaving No-One Behind) ยอมรับในความแตกต่าง สามารถแบกรับ ตอบสนอง ปรับตัว ปรับเปลี่ยน ฟื้นตัวได้อย่างรวดเร็ว คงอยู่ได้ สามารถเปลี่ยนแปลงแบบพลิกโฉมเพื่อให้ดียิ่งขึ้น (Resilience) และมีความยั่งยืน (Sustainability) ซึ่งสอดคล้องตามแนวคิดการพัฒนาที่ยั่งยืน” และเป็นระบบสุขภาพที่มองในทุกมิติ คือ กาย จิต ปัญญา และสังคม ที่ประกอบไปด้วยทั้ง การบริการสุขภาพ (Healthcare System) และการสร้างเสริมสุขภาพที่รวมถึงปัจจัยสังคมที่กำหนดสุขภาพ (Social Determinants Of Health: SDH) นั้น ในแต่ละส่วนต้องมีการดำเนินการเชิงยุทธศาสตร์อย่างมีประสิทธิภาพ (Effectiveness) มีประสิทธิภาพ (Efficiency) และเป็นธรรม (Equity) ด้วยการมีกรอบธรรมาภิบาลระบบสุขภาพที่ดีหรือมีธรรมาภิบาล โดยการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน เกิดสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการดำเนินงานทั้งระบบบริการสุขภาพ และระบบการสร้างเสริมสุขภาพที่รวมถึงปัจจัยสังคมที่กำหนดสุขภาพหรือปัจจัยกำหนดสุขภาพด้านต่างๆ และเกิดการพัฒนาศักยภาพของมนุษย์ในทุกกลุ่มวัยและทุกระดับ รวมถึงเรื่องอื่นๆ

เพื่อที่จะนำไปสู่เป้าหมายระบบสุขภาพที่พึงประสงค์ในระยะ 5 ปี คือ “ระบบสุขภาพที่เป็นธรรม” ซึ่งหมายถึง ระบบสุขภาพที่ไม่ทิ้งใครไว้ข้างหลัง ยอมรับในความแตกต่าง สามารถแบกรับ ตอบสนอง ปรับตัว ปรับเปลี่ยน พื้นตัวได้อย่างรวดเร็ว คงอยู่ได้ สามารถเปลี่ยนแปลงแบบพลิกโฉมเพื่อให้ดียิ่งขึ้น และมีความยั่งยืน โดยมีกรอบแนวคิด ปรัชญาและเป้าหมายร่วมของระบบสุขภาพ ในธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 (ดังรูป)



รูปภาพที่ 50 (ร่าง) เป้าหมายและกรอบแนวคิดธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3

มาตรการสำคัญสู่เป้าหมายระบบสุขภาพที่พึงประสงค์แนวทางปฏิบัติของสาระสำคัญของ ร่าง ธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3

1. กระบวนการนโยบายสาธารณะที่ดีและมีส่วนร่วมภาคีทุกภาคส่วนภายใต้บริบทด้านเศรษฐกิจและสังคม
 - สร้างความยั่งยืนของการพัฒนาด้านการเมือง ด้านเศรษฐกิจ ด้านสังคม ผ่านกระบวนการนโยบายสาธารณะและนโยบายของรัฐในระดับต่างๆ ตามหลักการทุกนโยบายห่วงใยสุขภาพ (HIAPs)
 - สร้างระบบสุขภาพที่เป็นธรรมผ่านการกำหนดมาตรการและนโยบายเศรษฐกิจและสังคมที่เป็นธรรมโดยมีส่วนร่วมและการร่วมมือกันระหว่างภาคส่วนในทุกระดับอย่างแท้จริงและเป็นไปอย่างโปร่งใสตรวจสอบได้
 - มุ่งส่งเสริมบทบาทของภาคส่วนต่างๆ ในการจัดการสังคมและสุขภาพในประเทศและระดับพื้นที่โดยมีกลไกเชื่อมโยงตั้งแต่ระบบสุขภาพชุมชน ท้องถิ่น และประเทศ
 - สร้างกลไกเครื่องมือและพื้นที่กลาง เช่น สมัชชาสุขภาพ ธรรมนูญสุขภาพ อย่างมีส่วนร่วมและเป็นเจ้าของ
 - ในการกำหนดนโยบายการพัฒนาสังคมใด ๆ ต้องไม่ทำให้เป็นปัจจัยเพิ่มความเหลื่อมล้ำทางสังคมและสุขภาพการผูกขาดเชิงอำนาจและระบบอุปถัมภ์

2. การสร้างเสริมสุขภาพ ที่รวมถึงปัจจัยสังคมที่กำหนดสุขภาพ (SDH) ด้วยการทำให้สภาพแวดล้อมสนับสนุนที่เอื้อต่อการมีสุขภาพที่ดี มีการพัฒนาศักยภาพบุคคลและชุมชน

- ส่งเสริมแนวคิดการสร้างทุนสังคมและความเป็นอันหนึ่งอันเดียวของสังคม ส่งเสริมสร้างชุมชนและเมืองสุขภาพะทั้งการพัฒนาเมืองสีเขียว เมืองอัจฉริยะ และเมืองน่าอยู่
- สร้างการรับรู้และตระหนักรู้ในหน้าที่ของประชากรในการดูแลสุขภาพของตนเอง และศักยภาพบุคคลในการดูแลสุขภาพด้วยหลักความรอบรู้ด้านสุขภาพ โดยมีระบบสุขภาพที่เอื้อต่อการดูแลสุขภาพ
- พัฒนานโยบายสาธารณะเชิงบวกเพื่อกระตุ้นแรงจูงใจในการเพิ่มพฤติกรรมและทักษะการสร้างเสริมสุขภาพส่วนบุคคลและครอบครัว ด้วยมาตรการกลไกราคา ให้สามารถเข้าถึงสินค้าที่เกี่ยวกับการสร้างสุขภาพที่ดีได้ และสร้างนโยบายที่ลดการบริโภคหรือเข้าถึงสินค้าและบริการที่ส่งผลเสียต่อสุขภาพ
- พัฒนาระบบการเฝ้าระวัง สอบสวนและควบคุมโรคให้สามารถรองรับสถานการณ์ ภัยคุกคามด้านสุขภาพ มีกลไกบูรณาการที่สามารถรองรับสถานการณ์ในแต่ละระดับได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- สนับสนุนให้ประชาชนสร้างระบบสุขภาพชุมชนด้วยภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ ตาม “แนวทางป่าชุมชนกับการอนุรักษ์ ปกป้อง และการใช้สมุนไพรอย่างยั่งยืน” สามารถทำกิจกรรมต่าง ๆ เกี่ยวกับส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค การฟื้นฟูสุขภาพ รวมทั้งการดูแลสุขภาพจากอาการและโรคเบื้องต้น หรือแก้ไขปัญหาสุขภาพจากโรคพื้นฐานได้ด้วยตนเองของประชาชน ครอบครัว และชุมชน

3. การจัดการระบบบริการสุขภาพ

- นำนโยบายทางการเงินการคลังมาใช้เป็นเครื่องมือเพื่อกระตุ้นให้เกิดการลงทุนและกระจายด้านสุขภาพที่รวมถึง กำลังคนด้านสุขภาพ เทคโนโลยีสุขภาพ ข้อมูลข่าวสาร
- พัฒนาและใช้ระบบบริการปฐมภูมิเป็นฐานของหลักประกันสร้างการเข้าถึงบริการที่เป็นธรรม อย่างมีคุณภาพได้มาตรฐาน เชื่อมโยงและตอบสนองความจำเป็นด้านสุขภาพ
- พัฒนาและออกแบบรูปแบบการจัดบริการสุขภาพเขตเมืองหรือพื้นที่จำเพาะ รวมไปถึงชุมชนเสมือน และชุมชนออนไลน์ ที่สามารถตอบสนองความต้องการของคนทุกกลุ่มได้
- เสริมสร้างความเข้มแข็งกลไกข้อมูลบูรณาการระดับชาติและพื้นที่ ที่มีความเชื่อถือ สื่อสารข้อมูลได้ถูกต้อง ครบถ้วน เข้าใจง่าย เข้าถึงง่าย หลากหลายรูปแบบ และทันต่อสถานการณ์ทั้งในภาวะปกติและภาวะวิกฤต
- ออกแบบระบบบริการและการเงินการคลังเพื่อจัดการดูแลกลุ่มเปราะบางทางสังคมและสุขภาพ กลุ่มที่มีปัญหาหลักประกันและการเข้าถึงระบบบริการสุขภาพอย่างเป็นระบบ ครอบคลุม โดยมีทางเลือกในรูปแบบต่าง ๆ และพัฒนาแหล่งรายได้ที่เหมาะสมสำหรับดูแลประชากรกลุ่มเป้าหมายได้
- พัฒนาระบบบริการให้มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย โดยมีระบบการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสมกับการบริการในระดับต่าง ๆ รวมถึงการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านการแพทย์และสาธารณสุข (Human Resource for Health) ให้มีขีดความสามารถ มีหัวใจความเป็นมนุษย์ มีจำนวน รวมถึงมีการกระจายอย่างทั่วถึงรองรับการให้บริการในระดับต่าง ๆ ได้อย่างครอบคลุม

• พัฒนาระบบสุขภาพชุมชนด้วยภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพให้เข้มแข็ง และเชื่อมต่อกับระบบหลักประกันสุขภาพของประเทศ ด้วยการสนับสนุนให้เกิดการศึกษาวิจัย/องค์ความรู้ภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ บูรณาการข้อมูลในระดับชาติเพื่อการส่งเสริมสนับสนุนการใช้และการพัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่นและพัฒนากำลังคนและบทบาทของกลุ่มและเครือข่ายวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

หากพิจารณาสาเหตุการพัฒนาความเป็นธรรมด้านสุขภาพในระบบสุขภาพของประเทศไทย จะพบว่ามีความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการนโยบายสาธารณะภายใต้บริบทด้านเศรษฐกิจและสังคม กับกระบวนการของการสร้างเสริมสุขภาพและการจัดการระบบบริการสุขภาพ ซึ่งเป็นระบบย่อยของระบบสุขภาพองค์รวมอย่างไม่อาจแยกจากกันได้ ทั้งนี้ กระบวนการนโยบายสาธารณะภายใต้บริบทด้านเศรษฐกิจและสังคม ที่ยังมีโครงสร้างการพึ่งพิงด้านเศรษฐกิจและสังคมของประชาชนสูง ย่อมก่อให้เกิดภาวะความยากจนและเปราะบางที่วนเป็นวงจรของการพึ่งพิงตามไปด้วยอย่างต่อเนื่อง ซึ่งมีผลอย่างสำคัญต่อกระบวนการพัฒนาที่ไม่ยั่งยืน กอปรกับรากวัฒนธรรมสังคมอุปถัมภ์ที่มีอยู่ในสังคมไทย ยิ่งสร้างให้เกิดการผูกขาดทางอำนาจ เกิดคอร์รัปชัน จนสร้างแรงต่อต้านการเปลี่ยนแปลงเชิงโครงสร้างจากกลุ่มคนที่มีความเห็นต่างทางการเมือง การปกครอง จนถึงกลุ่มคนที่เสียผลประโยชน์หรือได้รับแรงกดดันจากระบบที่ไม่เท่าเทียมนี้

ในทางกลับกัน การพัฒนาให้เกิดความเป็นธรรมในกระบวนการนโยบายสาธารณะด้านเศรษฐกิจและสังคมที่สัมพันธ์กับระบบสุขภาพ ต้องเร่งพัฒนาให้เกิดการจัดการด้วยระบบอภิบาลที่ดี หรือธรรมาภิบาล (Good Governance) การปกครองด้วยนิติธรรม (Rule Of Law) และให้ความสำคัญอย่างยิ่งกับกระบวนการมีส่วนร่วม ที่เท่าเทียมอย่างแท้จริงของทุกภาคส่วนในสังคม โดยเฉพาะผู้มีส่วนได้เสีย เพื่อให้เกิดการเข้าถึงทรัพยากรเพื่อการพัฒนาอย่างทั่วถึง อันจะทำให้ประชาชนสามารถพึ่งพาตนเอง ลดการพึ่งพิงรัฐและทุนภายนอก รวมถึงต้องเร่งสร้างขีดความสามารถของประชาชนในการปรับตัวเพื่อใช้ชีวิตในโลกศตวรรษที่ ๒๑ ที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก ของสภาพแวดล้อมรอบตัวที่ทั้งแตกต่างและรวดเร็ว ขณะที่การสร้างนโยบายทั้งด้านเศรษฐกิจ สังคม การเมือง ต้องให้ความสำคัญกับความเป็นธรรมทั้งเชิงกระบวนการพัฒนานโยบายและเนื้อหา นโยบาย โดยส่วนสำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างระบบสุขภาพที่เป็นธรรมอย่างมากคือ การคำนึงถึงความเกี่ยวข้องของทุกนโยบาย ที่ล้วนมีผลต่อสุขภาพ (Health in All Policies: HiAPs) ทั้งใน ระบบการสร้างเสริมสุขภาพรวมทั้งปัจจัยทางสังคมกำหนดสุขภาพ และการจัดการระบบบริการสุขภาพ

มาตรการสำคัญที่จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเพื่อนำไปสู่เป้าหมายของระบบสุขภาพพึงประสงค์ คือ “ระบบสุขภาพที่เป็นธรรม” ที่กำหนดไว้ในธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพ ฉบับที่ 3 นี้ จะมีระบบและกระบวนการหลักๆ คือ 1) กระบวนการนโยบายสาธารณะที่ดีและมีส่วนร่วมภาคีทุกภาคส่วน ภายใต้บริบทด้านเศรษฐกิจและสังคม 2) การสร้างเสริมสุขภาพ ที่รวมถึงปัจจัยสังคมที่กำหนดสุขภาพ (Social Determinants of Health: SDH) ด้วยการทำให้สภาพแวดล้อมสนับสนุนที่เอื้อต่อการมีสุขภาพที่ดี มีการพัฒนาศักยภาพบุคคลและชุมชน และ 3) การจัดการระบบบริการสุขภาพ ที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และความเป็นธรรม ในการเข้าถึงบริการ

9. ประเด็นและข้อเสนอแนะอื่นๆ

9.1 การควบคุมการระบาดของโควิด-19 และการบริหารจัดการวัคซีน

สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (ทีดีอาร์ไอ) ได้ประเมินผลงานด้านการควบคุมการระบาดของโควิด-19 และการบริหารจัดการวัคซีน¹² ซึ่งถือเป็นเรื่องที่มีความสำคัญที่สุดเรื่องหนึ่งในปัจจุบัน

1. การควบคุมการระบาดของโควิด-19

ประเทศไทยสามารถควบคุมการระบาดของโควิด-19 ได้เป็นอย่างดีในระลอกแรก จากการทำงานอย่างหนักของบุคลากรทางแพทย์ อาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.) และการได้รับความร่วมมือของประชาชน แม้จะแลกมาด้วยความสูญเสียทางเศรษฐกิจไม่น้อย ความสามารถในการควบคุมการระบาดได้ทำให้ประเทศมีเวลาและโอกาสที่ดีในการเตรียมตัวรับมือการกลายพันธุ์และการระบาดระลอกใหม่ของโควิด-19 ตลอดจนการเปิดประเทศเพื่อฟื้นฟูเศรษฐกิจ อย่างไรก็ตาม การตัดสินใจและการดำเนินนโยบายที่ผิดพลาดของรัฐบาลในช่วงหลังจากนั้นทำให้ประเทศไทยสูญเสียโอกาสที่ดีดังกล่าวไป และมีส่วนทำให้เกิดการระบาดรอบใหม่ในวงกว้างจนทำให้ประเทศกลับเข้าสู่สภาวะวิกฤติอีกครั้ง

ในช่วงต้นปี 2563 ประเทศไทยควบคุมการระบาดของโควิด-19 ในระลอกแรกได้ค่อนข้างดี โดยสามารถควบคุมตัวเลขผู้ติดเชื้อให้อยู่ในระดับต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับหลายประเทศ แม้ช่วงนั้นจะมีการลือคความร้ายแรงซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อเศรษฐกิจไทยที่ตกต่ำลงอยู่แล้วจากการหดตัวอย่างรุนแรงของภาคการท่องเที่ยว โดยอัตราการเติบโตของ GDP ของไทยในปี 2563 ตดลร้อยละ 6.1 หรือหดตัวอย่างรุนแรงที่สุดในรอบ 22 ปีความสำเร็จในการควบคุมการระบาดของโควิด 19 ในระลอกแรกน่าจะเกิดจากปัจจัยหลายอย่างเช่น การมีระบบควบคุมโรคที่ค่อนข้างมีประสิทธิภาพตั้งแต่ก่อนการระบาด การใช้ผู้เชี่ยวชาญเข้ามาเป็นที่ปรึกษา ความทุ่มเทของบุคลากรทางแพทย์ อาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.) และความร่วมมือของประชาชนจากความตื่นตัวในการป้องกันการระบาดจนทำให้รายงานจำนวนผู้ติดเชื้อเป็นศูนย์ต่อเนื่องมาหลายเดือนและทำให้ไทยได้รับการยอมรับว่าเป็นประเทศหนึ่งที่ควบคุมการระบาดได้ดีในระดับโลก

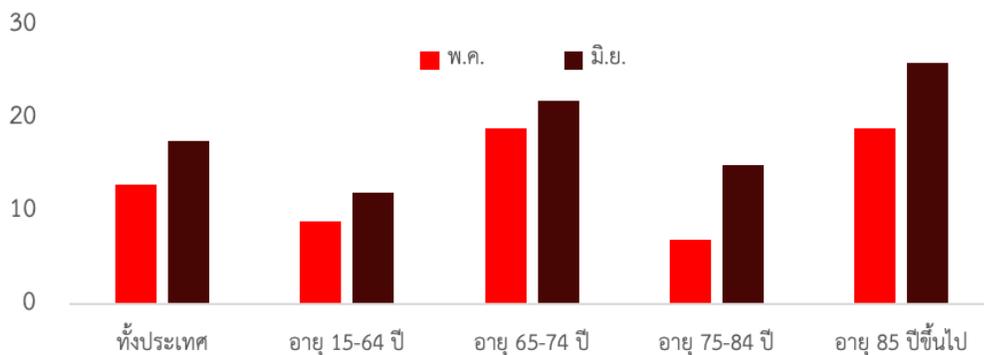
อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยเสียโอกาสไปอย่างน่าเสียดายในการเตรียมการเพื่อรองรับการระบาดระลอกใหม่ซึ่งผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาจำนวนมากได้ให้ความเห็นว่าน่าจะเกิดขึ้นค่อนข้างแน่นอน และมีความเป็นไปได้ที่จะระบาดรุนแรงกว่าเดิมจากการกลายพันธุ์ของเชื้อไวรัส การระบาดระลอกใหม่ (ระลอก 2) เกิดขึ้นจริงในช่วงเดือนธันวาคม 2563 โดยเริ่มจากกลุ่มแรงงานต่างด้าวที่ตลาดแพกุ้งที่จังหวัดสมุทรสาคร ซึ่งแสดงถึงความย่อหย่อนในการป้องกันแรงงานต่างด้าวลักลอบข้ามพรมแดนเข้ามา การระบาดกระจายตัวต่อไปยังแรงงานในโรงงานอุตสาหกรรมต่างๆ ก่อนที่จะสามารถควบคุมได้จากการระดมเจ้าหน้าที่ด้านระบาดวิทยาจากหลายพื้นที่เข้ามาช่วยควบคุมการระบาดในจุดที่ระบาดรุนแรง และป้องกันการแพร่ระบาดออกจากจุดดังกล่าว ความสำเร็จนี้ยังเกิดขึ้นจากการร่วมมือกันอย่างจริงจังของฝ่ายต่างๆ ทั้งภาครัฐและผู้ประกอบการ

¹² สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (ทีดีอาร์ไอ). (2564, 11 กรกฎาคม). “ประเมินผลงานกลางเทอมรัฐบาลประยุทธ์ 2: การควบคุมการระบาดของโควิด-19 และการบริหารจัดการวัคซีน”

การไม่เตรียมพร้อมสำหรับสถานการณ์ที่อาจเลวร้ายลงยังปรากฏอย่างชัดเจนเมื่อเกิดการระบาดระลอกที่ 3 ที่เริ่มในเขต กทม. ในช่วงปลายเดือนมีนาคม 2564 จากคลัสเตอร์สถานบันเทิงย่านทองหล่อ-เอกมัย ทั้งที่ในช่วงนั้น กทม. ยังอยู่ภายใต้การประกาศสถานการณ์ฉุกเฉิน การระบาดนี้กระจายไปทั่ว กทม. ปริมณฑลและจังหวัดอื่นด้วย แม้จะมีสัญญาณเตือนจากการระบาดระลอกที่ 2 และระลอกที่ 3 แล้ว รัฐบาลก็ยังไม่ได้เตรียมการรองรับการระบาดรอบใหม่อย่างพอเพียง โดยเห็นได้จากความล่าช้าในการใช้งบประมาณเพื่อยกระดับความพร้อมด้านสาธารณสุข 45,000 ล้านบาทของ พรก. เงินกู้ครั้งแรกที่ออกมาตั้งแต่เดือนเมษายน 2563 โดยจนถึงต้นเดือนมิถุนายน 2564 ยังมี การเบิกจ่ายเพียง 11,623 ล้านบาท หรือเพียงร้อยละ 26.1 ทำให้ไม่สามารถยกระดับระบบสาธารณสุขได้เพียงพอ และเมื่อเกิดการระบาดในระลอกที่ 4 ในวงกว้างแล้ว ระบบสาธารณสุขก็ไม่สามารถรองรับผู้ป่วยจำนวนมาก โดยเฉพาะผู้ป่วยอาการรุนแรง จนโรงพยาบาลหลายแห่งต้องขอรับบริจาคอุปกรณ์จากประชาชน การระบาดในเขต กทม. ซึ่งเป็นพื้นที่เสี่ยงสูงสุดของประเทศยังสะท้อนถึงการขาดโครงสร้างและระบบในการรับมือกับการระบาดใหญ่ ที่สำคัญ ยังเกิดปัญหาที่ทำให้มีความร่วมมือกันในการควบคุมการระบาดน้อยกว่ากรณีสมุทรสาครมาก โดยเฉพาะ ปัญหาความขัดแย้งระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและ กทม. ซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้กรุงเทพฯ กลายเป็นศูนย์กลาง ของการระบาดใหญ่ในปัจจุบัน นอกจากการเกิดขึ้นของไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่มีอัตราการแพร่เชื้อสูงขึ้น

ประเทศไทยมียอดจำนวนผู้ติดเชื้อสะสมตั้งแต่ปี 2563 จนถึงเดือนมีนาคม 2564 ประมาณ 2.8 หมื่นคน แต่ หลังจากนั้นภายในช่วงเวลาประมาณ 3 เดือน ยอดผู้ติดเชื้อสะสมนี้เพิ่มขึ้น 10 เท่าเป็น 3.17 แสนคน ณ วันที่ 9 กรกฎาคม 2564 และตัวเลขนี้น่าจะสูงขึ้นเรื่อยๆ ตามแนวโน้มจำนวนผู้ติดเชื้อใหม่ที่เพิ่มขึ้นในระดับเกือบ 1 หมื่นคน ต่อวัน ซึ่งสูงที่สุดนับตั้งแต่มีการระบาดของโควิด-19 ผลที่ตามมาคือ เกิดการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดย จำนวนผู้เสียชีวิตสะสมตั้งแต่ปี 2563 เพิ่มขึ้นจาก 94 คน ณ สิ้นเดือนมีนาคม 2564 จนสูงกว่า 2.5 พันคน ณ วันที่ 9 กรกฎาคม 2564 นอกจากนี้ น่าจะมีผู้เสียชีวิตทางอ้อมจากอาการโรคแทรกซ้อนหรือการฆ่าตัวตายจากผลกระทบ ทางจิตใจและปัญหาทางเศรษฐกิจ ทั้งนี้ดัชนีหนึ่งที่วัดการเสียชีวิตรวมได้คือ “อัตราการตายส่วนเกิน” (excess mortality) ซึ่งอัตราการตายของคนไทยในเดือนพฤษภาคมและมิถุนายน 2564 เพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 12 และ 17.5 ตามลำดับเมื่อเทียบกับเดือนเดียวกันในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา โดยประชากรกลุ่มผู้มีอายุ 65-74 ปีและอายุ 85 ปีขึ้นไปมีอัตราการตายส่วนเกินสูงถึงร้อยละ 22 และ 26 ตามลำดับในเดือนมิถุนายน

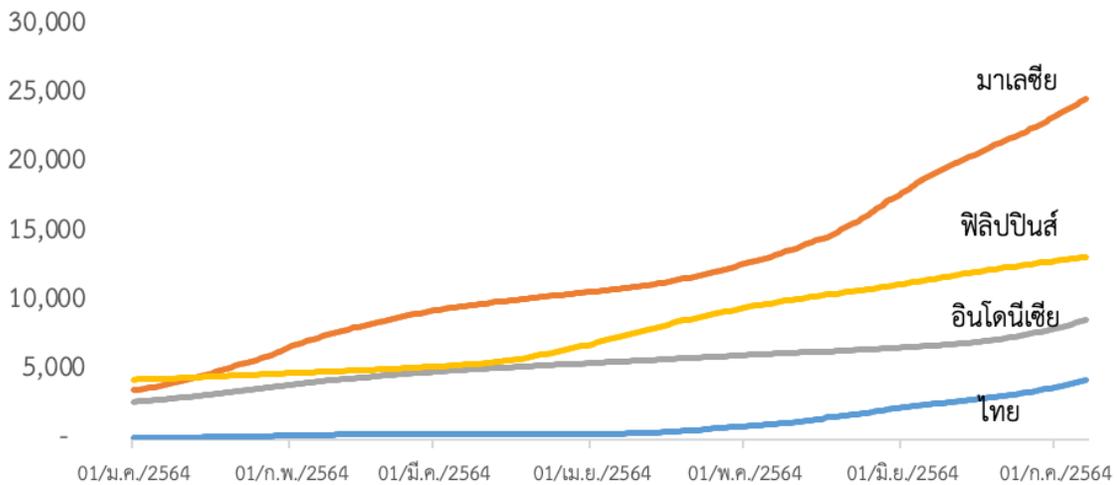
กราฟที่ 1 อัตราการตายส่วนเกินของประเทศไทย จำแนกตามกลุ่มอายุในเดือน พ.ค. และ มิ.ย. 2564 (ร้อยละ)



(ที่มา: คณะผู้ประเมินประมวลข้อมูลจาก Our World in Data และสถิติประชากรของกรมการปกครอง)

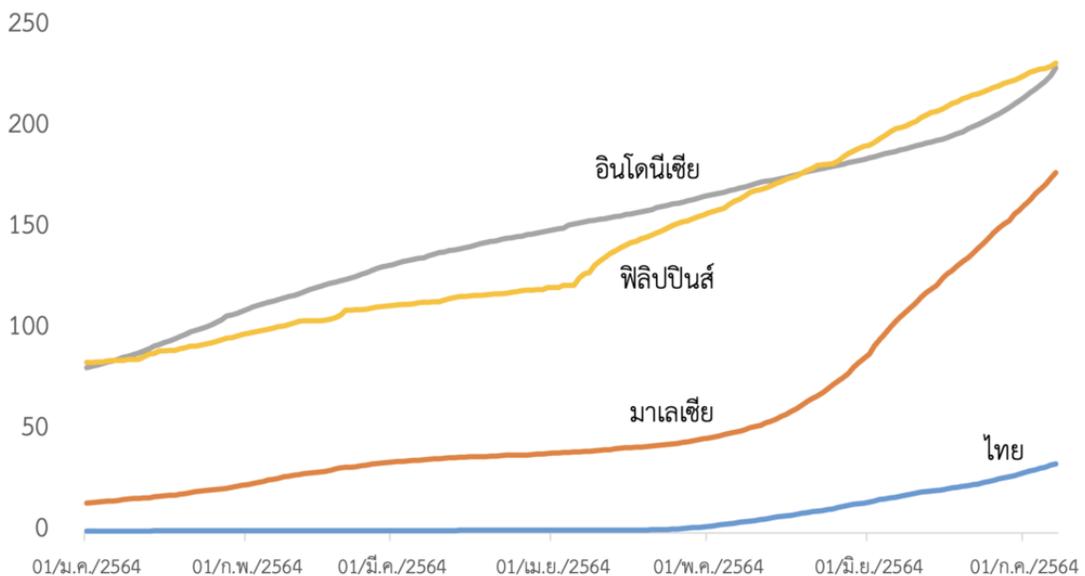
ทั้งนี้ การระบาดระลอกใหม่ในช่วงเวลาที่ใกล้เคียงกันก็เกิดขึ้นในประเทศเพื่อนบ้านของไทย กราฟที่ 2 แสดงจำนวนผู้ติดเชื้อสะสมต่อประชากรหนึ่งล้านคนตั้งแต่เกิดการระบาดของโควิด 19 ของไทยเทียบกับประเทศเพื่อนบ้าน จะเห็นได้ว่าจำนวนผู้ติดเชื้อสะสมเพิ่มสูงขึ้นอย่างก้าวกระโดดในฟิลิปปินส์ มาเลเซียและอินโดนีเซีย ตั้งแต่กลางเดือนมีนาคม เดือนเมษายน และปลายเดือนมิถุนายน ตามลำดับ ดังนั้นแม้ยอดการติดเชื้อสะสมเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในประเทศไทย แต่ก็ยังต่ำกว่าของประเทศเพื่อนบ้าน

กราฟที่ 2 จำนวนผู้ติดเชื้อสะสมตั้งแต่การระบาดของโรค (คนต่อประชากรหนึ่งล้านคน)



(ที่มา: Our World in Data)

กราฟที่ 3 จำนวนผู้เสียชีวิตสะสมจากโควิด 19 ตั้งแต่เกิดการระบาดของโรค (คนต่อประชากรหนึ่งล้านคน)



(ที่มา: Our World in Data)

อัตราการเสียชีวิตสะสมต่อประชากรจากโควิด 19 ก็แนวโน้มคล้ายกันดังแสดงในกราฟที่ 3 จะเห็นได้ว่ายอดผู้เสียชีวิตโดยตรงจากโควิด 19 ต่อประชากรหนึ่งล้านคนของประเทศต่างๆ เพิ่มขึ้นอย่างก้าวกระโดด โดยเฉพาะในฟิลิปปินส์ตั้งแต่ต้นเดือนเมษายน และในมาเลเซียตั้งแต่เดือนพฤษภาคม ส่วนอินโดนีเซียมีจำนวนผู้เสียชีวิตสะสมเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ต้นปี 2564 และกำลังเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในเดือนกรกฎาคม ในขณะที่ไทยยังมีอัตราการเสียชีวิตสะสมต่อประชากรต่ำกว่าประเทศเพื่อนบ้าน แต่ก็มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างก้าวกระโดดตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2564

การระบาดอย่างรวดเร็วของโรคโควิดระลอกใหม่ทั่วภูมิภาคนี้เกิดจากการกลายพันธุ์และการแพร่กระจายของสายพันธุ์เดลต้าซึ่งคาดว่ามียุทธการแพร่เชื้อสูงเป็น 2-4 เท่าของสายพันธุ์เดิมอย่างสายพันธุ์อู่ฮั่น ความน่ากังวลอีกประการหนึ่งของสายพันธุ์เดลต้าคือ การที่วัดขึ้นจำนวนมากมีประสิทธิผลในการป้องกันการติดเชื้อลดลงเมื่อเทียบกับสายพันธุ์เดิม แม้การระบาดระลอกใหม่จากการกลายพันธุ์ของไวรัสเป็นสิ่งที่ควบคุมไม่ได้ และอัตราการติดเชื้อสะสมและการเสียชีวิตสะสมจากโควิด 19 ของไทยยังต่ำกว่าประเทศเพื่อนบ้าน แต่เมื่อเปรียบเทียบกับความสามารถของระบบสาธารณสุขของประเทศและโอกาสที่มีอยู่เดิม ไทยน่าจะสามารถลดระดับการติดเชื้อและการเสียชีวิตให้น้อยกว่าที่เป็นอยู่ได้มาก หากรัฐบาลได้เตรียมการอย่างจริงจัง ตอบสนองต่อปัญหาในเชิงรุกอย่างบูรณาการ รับฟังความเห็นอย่างรอบด้าน ก่อนที่จะตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูลและหลักวิชา และเรียนรู้จากประสบการณ์และความผิดพลาดที่ผ่านมา

เมื่อมองย้อนกลับไป มีหลายกรณีที่ใช้ให้เห็นว่า รัฐบาลน่าจะตัดสินใจผิดพลาด เช่น ประเทศไทยมีโอกาสจำกัดวงการแพร่กระจายของโรคในช่วงต้นของการระบาดรอบที่สาม แต่รัฐบาลกลับตัดสินใจให้มีวันหยุดยาวในช่วงสงกรานต์ โดยไม่มีมาตรการออกมารองรับการแพร่ระบาด ทำให้เกิดการระบาดในวงกว้างขึ้นไปสู่จังหวัดต่างๆ นับตั้งแต่ช่วงปลายเดือนเมษายนที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน เมื่อการระบาดแพร่กระจายไปในวงกว้าง รัฐบาลก็ยังไม่สามารถประสานการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ อย่างเป็นเอกภาพ โดยเฉพาะปัญหาการทำงานที่ไม่ลงรอยระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและกม. ดังที่กล่าวมาแล้ว ซึ่งทำให้การควบคุมการระบาดในชุมชนและแคมป์คนงานในกรุงเทพฯ เป็นไปอย่างล่าช้า

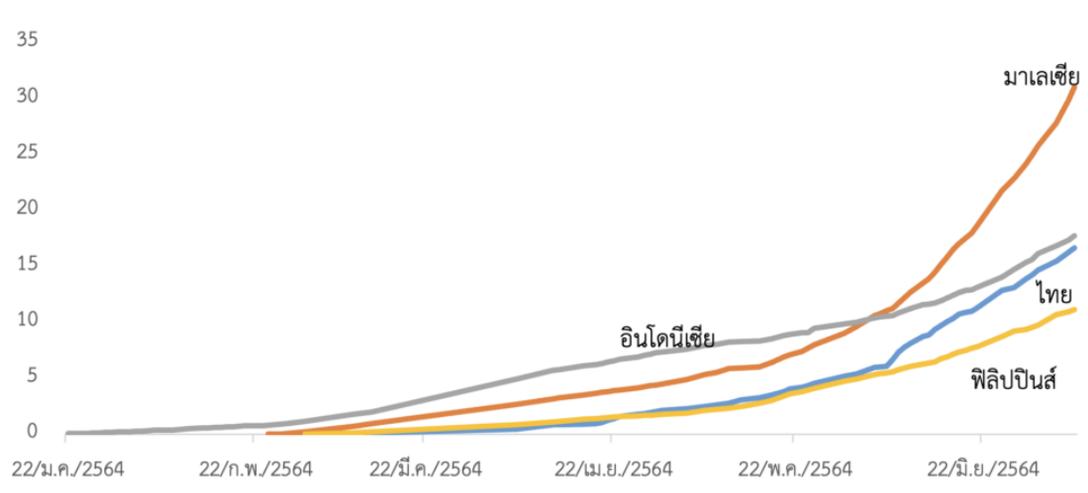
ที่เป็นปัญหามากไปกว่านั้นคือ การบริหารงานในสถานการณ์วิกฤติที่เป็นไปอย่างสับสน รัฐบาลได้ประกาศมาตรการกลับไปกลับมา ซึ่งสะท้อนถึงการพิจารณาที่ไม่รอบคอบก่อนการประกาศ ตัวอย่างที่ชัดเจนที่สุดคือการประกาศมาตรการ “ล็อกดาวน์” กรุงเทพฯ เมื่อกลางดึกวันที่ 26 มิถุนายน 2564 เพียงวันเดียวภายหลังการประกาศว่าจะไม่มีการล็อกดาวน์ในวันที่ 25 มิถุนายน และมาตรการล็อกดาวน์นี้เริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 28 มิถุนายนซึ่งเป็นเวลาที่กระชั้นชิดมาก และทำให้เกิดความเสียหายที่ไม่จำเป็นแก่ผู้ประกอบการและประชาชนที่ได้วางแผนทางธุรกิจและทำกิจกรรมต่างๆ โดยเข้าใจว่าจะไม่มีการล็อกดาวน์ไปแล้ว การเปลี่ยนนโยบายไปมานี้แสดงให้เห็นว่ารัฐบาลเพ่งตระหนักถึงความรุนแรงของการระบาดระลอกใหม่ที่จำนวนการติดเชื้อน่าจะเกินความสามารถในการรองรับของระบบสาธารณสุขของประเทศ อย่างไรก็ตามหลังจากการประกาศล็อกดาวน์แล้ว ก็ไม่ปรากฏว่ารัฐบาลมีแผนการรองรับและแผนการเยียวยาที่มีประสิทธิผลโดยเฉพาะการกักตัวแรงงานก่อสร้างไว้ในที่พักโดยไม่มีการเยียวยารองรับซึ่งทำให้แรงงานจำนวนมากกลับไปภูมิลำเนา อันเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดการระบาดในวงกว้าง ทั้งที่สถานการณ์นี้

คล้ายกับการประกาศให้ร้านอาหารและสถานบริการต่างๆ ปิดอย่างกะทันหันในช่วงการระบาดระลอกแรก ซึ่งทำให้แรงงานจำนวนมากเดินทางกลับภูมิลำเนา และทำให้การระบาดกระจายออกไป ความผิดพลาดนี้ชี้ให้เห็นอีกครั้งว่ารัฐบาลไม่ได้เรียนรู้จากบทเรียนในการควบคุมโรคระบาดในช่วงที่ผ่านมาว่า มาตรการเยียวยาจะต้องออกมาพร้อมกับการล็อกดาวน์ จึงจะสามารถจูงใจให้ประชาชนให้ความร่วมมือ

2. การบริหารจัดการวัคซีน

ประเทศไทยดำเนินการฉีดวัคซีนอย่างช้าๆ คล้ายกับฟิลิปปินส์ โดยมีการฉีดวัคซีนสะสมรวมทุกเข็มประมาณร้อยละ 6 ของประชากรทั้งหมด (กราฟที่ 4) ในขณะที่มาเลเซียและอินโดนีเซียมีอัตราการฉีดวัคซีนสะสมที่ร้อยละ 11 และ 10 ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม ภายหลังจากวันที่ 6 มิถุนายนเป็นต้นมา ไทยมีอัตราการฉีดวัคซีนสะสมเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วจนเพิ่มเป็นร้อยละ 17.6 ในวันที่ 8 กรกฎาคม ใกล้เคียงกับอินโดนีเซียแล้ว อัตราการฉีดวัคซีนสะสมเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของประเทศไทยเกิดขึ้นได้จากการเร่งฉีดวัคซีนตั้งแต่วันที่ 7 มิถุนายนในระดับเฉลี่ยทั้งสัปดาห์ (รวมวันหยุด) ประมาณวันละ 2.4 แสนเข็ม อย่างไรก็ตาม ความเร็วในการฉีดวัคซีนดังกล่าวยังไม่สามารถทำให้การเปิดประเทศในเวลา 120 วันตามที่ผู้นำรัฐบาลประกาศไว้เป็นไปได้ เพราะภายในระยะเวลาดังกล่าว ระดับการฉีดวัคซีนน่าจะยังไม่ถึงระดับที่ทำให้เกิดภูมิคุ้มกันหมู่ (herd immunity) ซึ่งต้องครอบคลุมประชากรเกือบทุกคนเมื่อพิจารณาถึงอัตราการระบาดของเชื้อสายพันธุ์เดลต้า ซึ่งมีอัตราการแพร่เชื้อสูงขึ้นอย่างมาก และวัคซีนที่ใช้ส่วนใหญ่ในปัจจุบันยังคงเป็นวัคซีนซิโนแวค ซึ่งมีประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อสายพันธุ์ดังกล่าวในระดับที่ไม่สูง

กราฟที่ 4 อัตราการฉีดวัคซีนสะสมต่อประชากร (ร้อยละ)



(ที่มา: Our World in Data)

หากประเทศไทยมีความเร็วในการฉีดวัคซีนในระดับที่เป็นอยู่ กว่าที่จะสามารถฉีดวัคซีนให้ประชาชนได้ครบทั้งหมดก็ต้องไปถึงปลายปี 2565 และหากสามารถเพิ่มความเร็วในการฉีดวัคซีนขึ้นได้ถึง 5 แสนโดสต่อวัน ก็จะต้องใช้เวลาถึงกลางปี 2565 ทั้งนี้ จากการประมาณการของธนาคารแห่งประเทศไทย การเปิดประเทศรับนักท่องเที่ยวล่าช้าออกไปจะทำให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจประมาณ 8.9 หมื่นล้านบาทต่อเดือน โดยยังไม่นับรวมความสูญเสียจาก

การเจ็บป่วยและความสูญเสียชีวิตของประชาชนอีกมหาศาล ความสูญเสียดังกล่าวเกิดขึ้นจากความผิดพลาดในการบริหารการจัดการวัคซีนที่รัฐบาลไม่สามารถจัดหาและกระจายวัคซีนได้อย่างรวดเร็ว เพียงพอ และตรงจุด

2.1 การจัดหาวัคซีน

รัฐบาลมีแผนที่จะจัดหาวัคซีนรวม 200 ล้านโดสภายในปี 2565 อย่างไรก็ตามจนถึงช่วงต้นเดือนกรกฎาคม 2564 รัฐบาลไทยได้จัดหาวัคซีนมาได้แล้วทั้งสิ้น 80.5 ล้านโดส โดยแบ่งเป็นวัคซีนแอสตราเซนเนกา 61 ล้านโดส วัคซีนซิโนแวค 19.5 ล้านโดส และกำลังจะจัดซื้อวัคซีนไฟเซอร์อีก 20 ล้านโดส นอกจากนี้ประเทศไทยยังได้วัคซีนซิโนฟาร์มมาอีกจำนวนหนึ่ง การจัดหาวัคซีนของรัฐบาลมีปัญหาหลายประการ ได้แก่

ประการที่หนึ่ง รัฐบาลมีความเชื่อมั่นที่สูงเกินไปว่าจะสามารถควบคุมการระบาดให้อยู่ในระดับต่ำได้ตลอดไป ทำให้ล่าช้าในการจัดหาวัคซีนและจัดหาในปริมาณที่น้อยเกินไป

ประการที่สอง รัฐบาลมีแนวทางในการจัดหาวัคซีนตามแนวคิดทางสาธารณสุขเป็นหลัก ในลักษณะตั้งเป้าการผลิตวัคซีนน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น ในขณะที่การวิเคราะห์ต้นทุนและประโยชน์ในทางเศรษฐกิจพบว่า ต้นทุนในการจัดหาวัคซีนโดยรวมอยู่ในระดับต่ำมากเมื่อเทียบกับความสูญเสียทางเศรษฐกิจจากการที่ประเทศเปิดรับการท่องเที่ยวได้ล่าช้า กล่าวคือ หากประเทศไทยสามารถเปิดประเทศรับการท่องเที่ยวได้เร็วขึ้นอีกเพียง 1-2 เดือน ก็จะช่วยคุ้มค่างบประมาณในการจัดหาวัคซีนทั้งหมดแล้ว

ประการที่สาม การจัดหาวัคซีนของรัฐบาลสะท้อนถึงการบริหารความเสี่ยงที่ผิดพลาด โดยการพึ่งพาวัคซีนแอสตราเซนเนกาที่ผลิตในประเทศในสัดส่วนที่สูงมาก และการเลือกวัคซีนซิโนแวคเป็นวัคซีนเสริมโดยไม่หาทางเลือกอื่นตั้งแต่ต้น รวมทั้งการตัดสินใจไม่เข้าร่วมในโครงการ Covax ที่แม้อาจจะได้วัคซีนมาไม่มาก แต่ก็น่าจะช่วยให้ได้วัคซีนเพิ่มเติมมาก่อนบางส่วน การตัดสินใจทางนโยบายดังกล่าวจึงมีปัญหามาก เพราะเป็นการบริหารความเสี่ยง (risk management) โดยไม่มีการกระจายความเสี่ยง (diversification) อย่างเพียงพอ

ประการที่สี่ วัคซีนเสริมที่รัฐบาลเลือกใช้คือวัคซีนซิโนแวคเป็นวัคซีนที่มีประสิทธิผลไม่สูงในการสร้างภูมิคุ้มกันจากการติดเชื้อ จึงไม่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันหมู่เพื่อป้องกันการติดเชื้อในวงกว้างให้แก่ประชาชนไทยได้ แม้จะสามารถฉีดให้ประชาชนครบทุกคน แม้ว่าการจัดหาวัคซีนซิโนแวคเป็นวัคซีนสำรองในช่วงต้นปี 2564 มีความสมเหตุสมผลเนื่องจากวัคซีนดังกล่าวสามารถบรรเทาอาการป่วยที่รุนแรงและลดการสูญเสียชีวิต ในช่วงที่ยังไม่สามารถจัดหาวัคซีนอื่นได้ แต่การสั่งซื้อวัคซีนซิโนแวคเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องไปจนถึงช่วงที่สามารถสั่งซื้อวัคซีนอื่นที่มีประสิทธิผลมากกว่าแล้วน่าจะเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม และนำไปสู่ข้อสงสัยของสังคมต่อกระบวนการตัดสินใจทางนโยบายของรัฐบาลและการให้คำแนะนำของที่ปรึกษาบางคนว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือไม่

ประการที่ห้า การให้ข่าวจำนวนการรับมอบวัคซีนแอสตราเซนเนกาที่ผลิตในประเทศของรัฐบาลน่าจะไม่ตรงกับเงื่อนไขตามสัญญาที่มีอยู่ระหว่างรัฐบาลและบริษัท โดยรัฐบาลได้ให้ข่าวมาตลอดว่าจะได้รับมอบวัคซีนในเดือนกรกฎาคมไปจนถึงเดือนกันยายนเดือนละประมาณ 10 ล้านโดส แต่ภายหลังกลับแจ้งว่าจะได้รับมอบตามสัญญาเพียงเดือนละ 5 ล้านโดสเท่านั้น ทั้งที่รัฐบาลพึงรู้ได้ตั้งแต่แรกแล้วว่าเงื่อนไขตามสัญญาเป็นอย่างไร คำถามที่ตามมาคือ การสร้างความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนดังกล่าวในวงกว้างทำให้การตั้งเป้าหมายในการจัดหาและกระจายวัคซีนของรัฐบาลเองผิดพลาดไปด้วยหรือไม่

2.2 การกระจายวัคซีน

รัฐบาลได้วางยุทธศาสตร์ในการจัดลำดับความสำคัญในการฉีดวัคซีนได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม โดยให้ความสำคัญในระดับสูงต่อผู้สูงอายุ ผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเสี่ยงและบุคลากรทางการแพทย์ ตลอดจนกลุ่มแรงงาน โดยเฉพาะแรงงานในอุตสาหกรรมท่องเที่ยว ซึ่งเป็นการสร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองระบบสุขภาพ การป้องกันความสูญเสียจากการเสียชีวิตหรือป่วยหนักของกลุ่มเสี่ยง และการฟื้นฟูเศรษฐกิจ นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขและเครือข่ายมีความพร้อมในการฉีดวัคซีนในระดับค่อนข้างสูง โดยสามารถฉีดวัคซีนได้ในระดับเกือบ 3 แสนโดสต่อวันในวันธรรมดา และเมื่อเกิดการระบาดในวงกว้างใน กทม.และปริมณฑล รัฐบาลก็เพิ่มการระดมฉีดวัคซีนให้ประชาชนในพื้นที่ดังกล่าว ซึ่งน่าจะช่วยลดจำนวนผู้เสียชีวิตโดยรวมได้มากกว่าการเร่งฉีดให้แก่ผู้สูงอายุและกลุ่มเสี่ยงในพื้นที่ซึ่งมีการระบาดต่ำ ซึ่งถือเป็นการปรับเปลี่ยนนโยบายที่สอดคล้องกับสถานการณ์ได้ดีในระดับหนึ่ง

อย่างไรก็ตาม ปัญหาสำคัญในการกระจายวัคซีนก็คือ การขาดความเป็นเอกภาพ โดยพรรคร่วมรัฐบาลได้แย่งบทบาทกันในการกระจายวัคซีน ทำให้เกิดหลายช่องทางในการลงทะเบียนเพื่อฉีดวัคซีน ทั้งช่องทางของหมอพร้อม ระบบประกันสังคม (มาตรา 33) แพลตฟอร์มไทยรวมใจ และการลงทะเบียนแบบ on site โดยไม่มีกลไกการประสานงานที่ดี นอกจากนี้ หน่วยงานต่าง ๆ ที่ได้รับการจัดสรรวัคซีนตามช่องทางดังกล่าวยังสามารถจัดลำดับการฉีดวัคซีนเอง โดยไม่มีกลไกติดตามและกำกับให้เป็นไปตามลำดับตามยุทธศาสตร์ที่กำหนดไว้ ผลที่เกิดขึ้นก็คือการกระจายวัคซีนบิดเบี้ยวไม่เป็นไปตามลำดับความสำคัญตามยุทธศาสตร์ ดังปรากฏว่า บางจังหวัดเช่นบุรีรัมย์มีการฉีดวัคซีนมากเป็นลำดับที่ 11 ของประเทศ ณ วันที่ 7 ก.ค. โดยมีการฉีดวัคซีนทั้งหมดประมาณ 3 แสนเข็มหรือคิดเป็นร้อยละ 19 ของประชากร แม้ไม่ได้เป็นพื้นที่ที่มีการระบาดสูง ไม่เป็นจังหวัดท่องเที่ยวหลักและไม่อยู่ในกลุ่มจังหวัดที่มีความเร่งด่วนในการได้รับวัคซีนตามแผนการกระจายวัคซีนที่กรมควบคุมโรคได้ประกาศในช่วงปลายเดือนพฤษภาคม

ตารางที่ 6 จังหวัดที่มีการฉีดวัคซีนสะสมต่อประชากร 100 คน 15 อันดับแรก (ณ วันที่ 7 ก.ค. 2564)

จังหวัด	สัดส่วนจำนวนการฉีดต่อประชากร 100 คน	จำนวนผู้ติดเชื้อสะสม 15 อันดับแรก (ตั้งแต่เม.ย. 2564)	รายได้ท่องเที่ยว 15 อันดับแรก (ปี 2563)	GDP 15 อันดับแรก (ปี 2563)	จังหวัดเร่งด่วนในแผนที่ประกาศ (พ.ค. 2564)
ภูเก็ต	128.9		x	x	x
กรุงเทพมหานคร	49.2	x	x	x	x
สมุทรสาคร	35.5	x		x	x
ระนอง	35.5				x
พังงา	30.4		x		x
นนทบุรี	29.8	x		x	x
สมุทรปราการ	24.6	x		x	x
ตาก	24.4				x
สุราษฎร์ธานี	21.4		x		x
เพชรบุรี	19.3	x	x		
บุรีรัมย์	19				
กระบี่	18.6		x		x
มุกดาหาร	18.3				x
ฉะเชิงเทรา	18.1	x		x	x
ปทุมธานี	16.8	x		x	x

(ที่มา: รวบรวมจากข้อมูลของกรมควบคุมโรคและสำนักงานสถิติแห่งชาติ)

นอกจากนี้ ยังมีการลัดคิวในการฉีดวัคซีนมากมาย โดยใช้เงินบริจาคหรือสายสัมพันธ์กับผู้บริหารโรงพยาบาลที่ได้รับการจัดสรรวัคซีน จึงทำให้ผู้สูงอายุและผู้มีโรคเรื้อรังซึ่งเป็นกลุ่มเสี่ยงจำนวนมากยังไม่ได้รับวัคซีนตารางที่ 2 แสดงให้เห็นว่าสัดส่วนการได้รับวัคซีนเข็มแรกของทั้งสองกลุ่มอยู่เพียงระดับร้อยละ 12.9 และ 15.6 ของจำนวนเป้าหมาย ณ วันที่ 6 ก.ค. ซึ่งเป็นสัดส่วนที่ใกล้เคียงหรือแม้กระทั่งน้อยกว่ากลุ่มประชาชนทั่วไปที่อัตราการฉีดวัคซีนเข็มแรกอยู่ที่ร้อยละ 14.1 ของจำนวนเป้าหมาย การจัดสรรวัคซีนที่บิดเบือนนี้ น่าจะเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดการสูญเสียจากการป่วยหนักและการเสียชีวิตของประชาชนกลุ่มเสี่ยงดังกล่าว ดังจะเห็นได้จาก “อัตราการตายส่วนเกิน” (excess mortality) ของประชากรกลุ่มสูงอายุที่เพิ่มขึ้นอย่างมากดังที่กล่าวมาแล้ว

ตารางที่ 7 การได้รับวัคซีนโควิด 19 แยกตามกลุ่มเป้าหมาย (28 ก.พ.– 6 ก.ค. 2564)

กลุ่มเป้าหมาย	จำนวนเป้าหมาย (คน)	จำนวนผู้ที่ได้รับวัคซีน			
		เข็มที่ 1 (คน)	ร้อยละ	เข็มที่ 2 (คน)	ร้อยละ
บุคลากรทางการแพทย์-สาธารณสุข	712,000	768,365	107.9	683,076	95.9
เจ้าหน้าที่ด่านหน้า	1,900,000	675,493	35.6	435,024	22.9
อาสาสมัครสาธารณสุข	1,000,000	328,958	32.9	176,984	17.7
ผู้มีโรคเรื้อรัง 7 กลุ่มโรค	5,350,000	835,915	15.6	187,586	3.5
ประชาชนทั่วไป	28,538,000	4,019,589	14.1	1,493,802	5.2
ผู้มีอายุ 60 ปีขึ้นไป	12,500,000	1,616,977	12.9	106,274	0.9
รวม	50,000,000	8,245,297	16.5	3,082,746	6.2

(ที่มา: ฐานข้อมูลกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Immunization Center))

3. สรุป

การระบาดของโควิด 19 และการกลายพันธุ์ของไวรัสเป็นสิ่งที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของรัฐบาลของประเทศต่างๆ อย่างไรก็ตาม ชีตความสามารถและประสิทธิภาพของภาครัฐของแต่ละประเทศมีผลอย่างยิ่งต่อสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชน โดยประเทศที่ภาครัฐมีชีตความสามารถและประสิทธิภาพสูง จะไม่ตกอยู่ในภาวะวิกฤติทั้งในด้านสุขภาพและด้านเศรษฐกิจเป็นเวลานาน และจะสามารถกลับมาฟื้นตัวสู่สภาวะปกติได้อย่างรวดเร็ว ทำให้ได้เปรียบในการแข่งขันในเวทีโลก แม้ประเทศไทยเคยประสบความสำเร็จในการควบคุมการระบาดในระลอกก่อนหน้า แต่เมื่อรัฐบาลดำเนินการผิดพลาดในการควบคุมโรคและการบริหารจัดการวัคซีน ประเทศก็กลับเข้าสู่วิกฤติด้านสุขภาพและด้านเศรษฐกิจอีกครั้งหนึ่ง จนสูญเสียโอกาสในการฟื้นตัวสู่สภาวะปกติอย่างรวดเร็ว และสูญเสียความได้เปรียบในการแข่งขันในเวทีโลก กรณีผิดพลาดนี้สมควรต้องมีผู้ที่ต้องรับผิดชอบ และสมควรมีการแสวงหาข้อเท็จจริงและวิเคราะห์ในเชิงลึก โดยคณะกรรมการที่เป็นอิสระคล้ายกับคณะกรรมการศึกษาและเสนอแนะมาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการระบบการเงินของประเทศ (ศปร.) ที่ตั้งขึ้นหลังวิกฤติการณ์ทางเศรษฐกิจเมื่อปี 2540 เพื่อถอดบทเรียนและป้องกันความผิดพลาดซ้ำอีกในอนาคต

9.2 การเฝ้าระวังสายพันธุ์เชื้อไวรัสโคโรนา 2019

การเฝ้าระวังสายพันธุ์โควิด-19 ในประเทศไทย ระหว่างวันที่ 28 มิถุนายน – 2 กรกฎาคม พ.ศ. 2564 พบว่าในพื้นที่กรุงเทพมหานคร พบสายพันธุ์เดลตามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยพบ 487 ราย (52%) ส่วนสายพันธุ์อัลฟา 447 ราย (47.8%) และสายพันธุ์เบตา 2 ราย (0.2%) โดยผู้ป่วยสายพันธุ์เบตาทั้ง 2 รายเป็นครอบครัวเดียวกันที่พบรายแรกที่ติดเชื้อจากลูกชายที่เดินทางมาจากจังหวัดนราธิวาส

ส่วนภูมิภาค พบว่า สายพันธุ์อัลฟา 1,011 ราย (77.6%) สายพันธุ์เดลตา 234 ราย (18%) และสายพันธุ์เบตา 57 ราย (4.4%) โดยพบว่าสายพันธุ์เดลตามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกสัปดาห์ ส่วนสายพันธุ์อัลฟา และเบตามีแนวโน้มลดลง ซึ่งสายพันธุ์เบตาส่วนใหญ่ยังพบในพื้นที่ภาคใต้โดยเฉพาะในจังหวัดนราธิวาสมากที่สุด

ดังนั้น ข้อมูลการเฝ้าระวังทั้งประเทศตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2564 ถึงวันที่ 2 กรกฎาคม พ.ศ. 2564 สายพันธุ์อัลฟา (อังกฤษ) จำนวน 9,209 ราย (81.98%) สายพันธุ์เดลตา (อินเดีย) จำนวน 1,838 ราย (16.36%) และสายพันธุ์เบตา (แอฟริกาใต้) จำนวน 186 ราย (1.66%) สัดส่วนสายพันธุ์ที่เฝ้าระวังสะสมทั้งประเทศ พบว่า สายพันธุ์อัลฟายังมากที่สุดในประเทศไทย แต่มีแนวโน้มลดลง ส่วนสายพันธุ์เดลตามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกสัปดาห์

นอกจากนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เพาะเลี้ยงเชื้อไวรัสที่กลายพันธุ์ เพื่อนำมาทดสอบกับซีรัมคนที่ได้รับวัคซีนโควิด 19 ว่าสามารถป้องกันหรือลดฤทธิ์ไวรัสกลายพันธุ์สายพันธุ์อัลฟา เดลตา และเบตา ได้มากน้อยเพียงใด โดยจะใช้วิธีมาตรฐาน คือ Plaque Reduction Neutralization Test (PRNT) ซึ่งเป็นการทดสอบกับไวรัสจริงภายในห้องชีวนิรภัยระดับ 3 รวมถึงการทดสอบกับซีรัม ของผู้ที่ได้รับวัคซีนชนิดกันอีกด้วย¹³

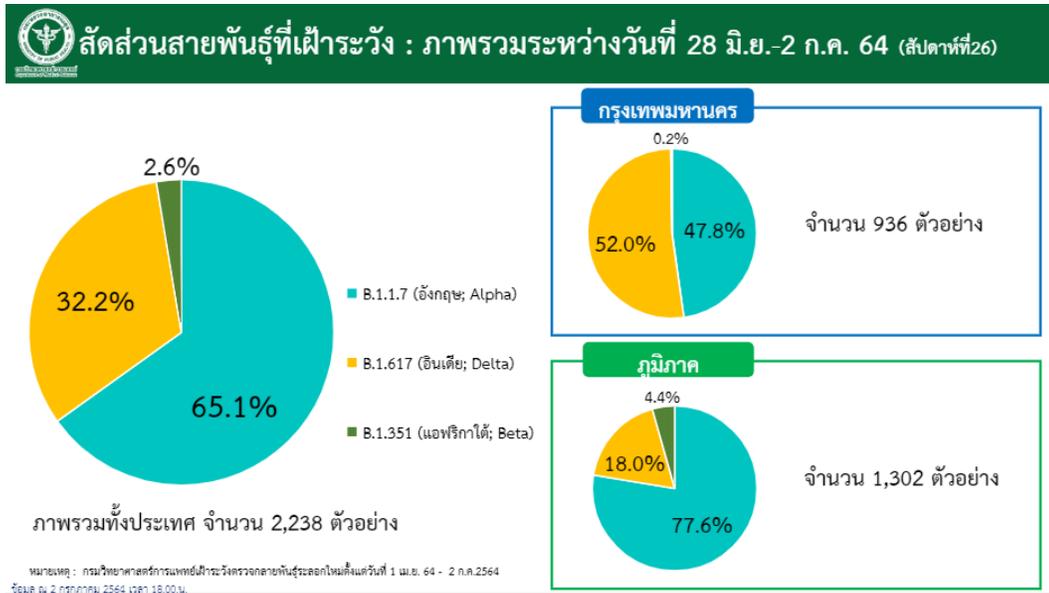
ตารางที่ 8 การจำแนกสายพันธุ์ที่เฝ้าระวัง

เขตสุขภาพ	จำนวนผู้ติดเชื้อที่พบจำแนกตามสายพันธุ์สำคัญ (ราย)								
	B.1.1.7 (อังกฤษ; Alpha)			B.1.617 (อินเดีย; Delta)			B.1.351 (แอฟริกาใต้; Beta)		
	เม.ย.-27 มิ.ย.64	28 มิ.ย.- 2 กค64	รวม	เม.ย.-27 มิ.ย.64	28 มิ.ย.- 2 กค64	รวม	เม.ย.-27 มิ.ย.64	28 มิ.ย.- 2 กค64	รวม
เขต 1	401	6	407	6	27	33	0		0
เขต 2	353	70	423	7	24	31	0		0
เขต 3	354	101	455	13	12	25	0		0
เขต 4	551	21	572	109	55	164	0		0
เขต 5	72		72	2		2	0		0
เขต 6	1248	223	1471	3	34	37	3		3
เขต 7	545	78	623	17	8	25	0		0
เขต 8	332	22	354	126	51	177	0		0
เขต 9	52		52	7		7	0		0
เขต 10	46	2	48	3	16	19	0		0
เขต 11	98	113	211	0	6	6	3	5	8
เขต 12	1319	375	1694	2	1	3	120	52	172
เขต 13 (กทม.)	2380	447	2827	822	487	1309	1	2	3
รวม	7,751	1,458	9,209 (81.98%)	1,117	721	1,838 (16.36%)	127	59	186 (1.66%)

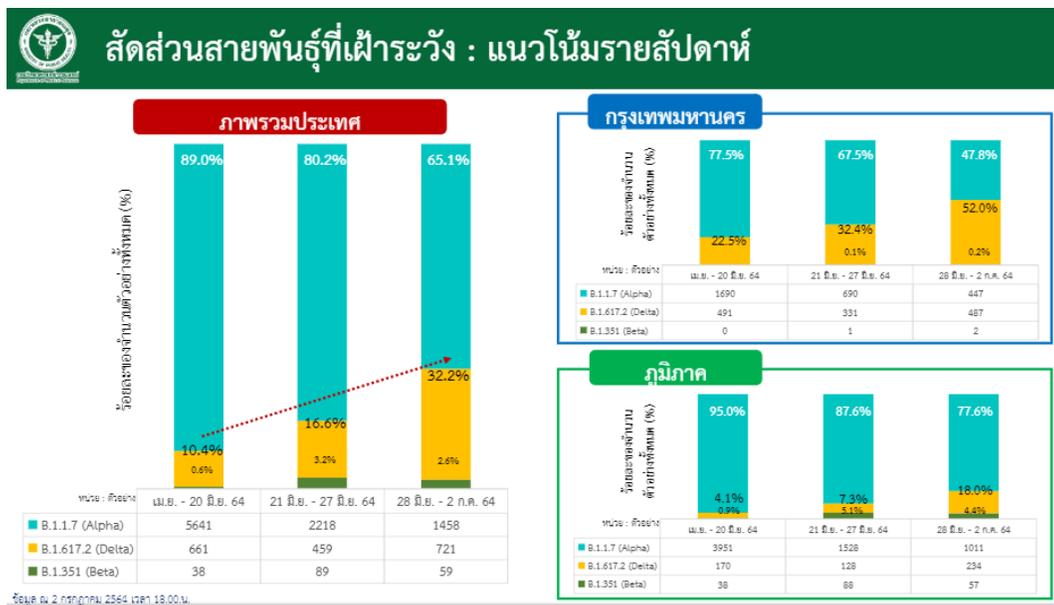
หมายเหตุ : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เฝ้าระวังตรวจสายพันธุ์ลोकใหม่ตั้งแต่วันที่ 1 เม.ย. 64 - 2 ก.ค. 2564

ข้อมูล ณ 2 กรกฎาคม 2564 เวลา 18.00.น.

¹³ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. (2564, 5 กรกฎาคม). “กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เผยผลการเฝ้าระวังสายพันธุ์โควิด 19”



รูปภาพที่ 51 สัดส่วนสายพันธุ์ที่เฝ้าระวัง : ภาพรวมระหว่างวันที่ 28 มิถุนายน – 2 กรกฎาคม พ.ศ. 2564



รูปภาพที่ 52 สัดส่วนสายพันธุ์ที่เฝ้าระวัง : แนวโน้มรายสัปดาห์

9.3 มาตรการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ

1. อนุมัติให้สามารถใช้ชุดตรวจอย่างง่าย Rapid Antigen แบบ Swab ในสถานพยาบาลที่มีเตียงรองรับและสามารถทำได้เลย ถ้าผลเป็นลบให้กลับบ้านได้ ถ้าผลเป็นบวก ควรตรวจ RT-PCR ซ้ำอีก เพราะเป็นวิธีมาตรฐาน
2. Home Isolation และ Community Isolation จะมีระบบสาธารณสุขเข้าไปดูแล ร่วมกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และจะทำการดูแลเป็นครอบครัว พร้อมเครื่องมือต่างๆ เช่น Oximeter เป็นต้น

3. เน้นมาตรการบุคคลอย่างเข้มงวด DMHTT หรือ บับเบิลแอนด์ซีล (Bubble and seal) ตัวเอง สวมหน้ากาก รักษาระยะห่าง ล้างมือให้สะอาด และเน้น Work From Home มากขึ้น
4. เร่งฉีดวัคซีนในพื้นที่เสี่ยง เช่น กรุงเทพฯ และปริมณฑล พร้อมเร่งฉีดวัคซีนให้กับกลุ่มเสี่ยงเพื่อลดอัตราการตาย
5. การจำกัดการเดินทางข้ามจังหวัด ไม่ออกนอกเคหสถานโดยไม่จำเป็น ให้ออกมาซื้ออาหารได้ ฉีดวัคซีนได้ และปิดสถานที่ที่ไม่จำเป็นต่อชีวิตประจำวัน ตลาดสามารถเปิดได้

9.4 การรักษาโรคโควิด-19 ด้วยยาฟ้าทะลายโจร

1. การรักษาด้วยยาฟ้าทะลายโจร สามารถแบ่งกลุ่มเป็น 2 กลุ่มใหญ่ ได้แก่
 - (1) ผู้ที่ได้รับการตรวจยืนยันว่ามีโรคติดเชื้อโควิด-19 และไม่มีข้อห้ามต่อการใช้ยาฟ้าทะลายโจร เช่น ผู้ติดเชื้อไวรัสโควิด-19 ที่ไม่มีอาการ ผู้ติดเชื้อไวรัสโควิด-19 ที่มีอาการไม่รุนแรง และผู้ป่วยโควิด-19 ทุกกรณีที่ยังต้องรอการรับเข้าโรงพยาบาลเพื่อรักษา
 - (2) ผู้สัมผัสใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อโควิด-19 ที่มีความเป็นไปได้สูงที่จะติดเชื้อ พิจารณาเช่นเดียวกับข้อ 1 โดยไม่ต้องรอผลการตรวจหาไวรัส
2. ยาฟ้าทะลายโจรที่ใช้ในการรักษาโควิด-19 ในการยับยั้งการเพิ่มจำนวนไวรัสในเซลล์ โดยจะต้องใช้ยาฟ้าทะลายโจรที่มีการระบุปริมาณสารแอนโดรกราโฟไลด์ เท่านั้น และขนาดยาสำหรับผู้ใหญ่ หรือผู้ที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 50 กิโลกรัม คือ แอนโดรกราโฟไลด์ 180 มิลลิกรัม/วัน แบ่งทาน 3 ครั้ง ก่อนอาหาร เป็นเวลา 5 วัน¹⁴

9.5 การศึกษาประสิทธิภาพและประสิทธิผลของวัคซีน

1. จากวารสารนานาชาติ Lancet ที่ตีพิมพ์เผยแพร่การศึกษาระยะที่ 3 เรื่อง Randomized Controlled Trial ของ Sinovac vaccine ที่ประเทศตุรกี¹⁵ ในช่วงเดือนกันยายน ปี พ.ศ. 2563 ถึงต้นเดือนมกราคม ปี พ.ศ. 2564 มีอาสาสมัครราว 10,000 ราย พบว่า ประสิทธิภาพ (efficacy) ของวัคซีนนับว่าได้ผลอย่างดี ตัวเลข Efficacy ต่อการป้องกันการป่วย (ติดเชื้อแบบมีอาการ) ถึง 83.5% และอาจจะดีกว่าวัคซีนของ Sinopharm ที่มีการตีพิมพ์ใน JAMA ด้วยซ้ำ แม้ว่าการประมาณค่าแบบช่วงตามระดับความเชื่อมั่น คือ 95% confidence interval (95% CI) ของ Turkey trial จะกว้างไปเล็กน้อย (65.4–92.1%) แต่ถือว่าดีกว่าผลการศึกษาจาก Brazil trial (ที่เผยแพร่ใน Preprint และยังไม่ถูกตีพิมพ์จนปัจจุบัน)

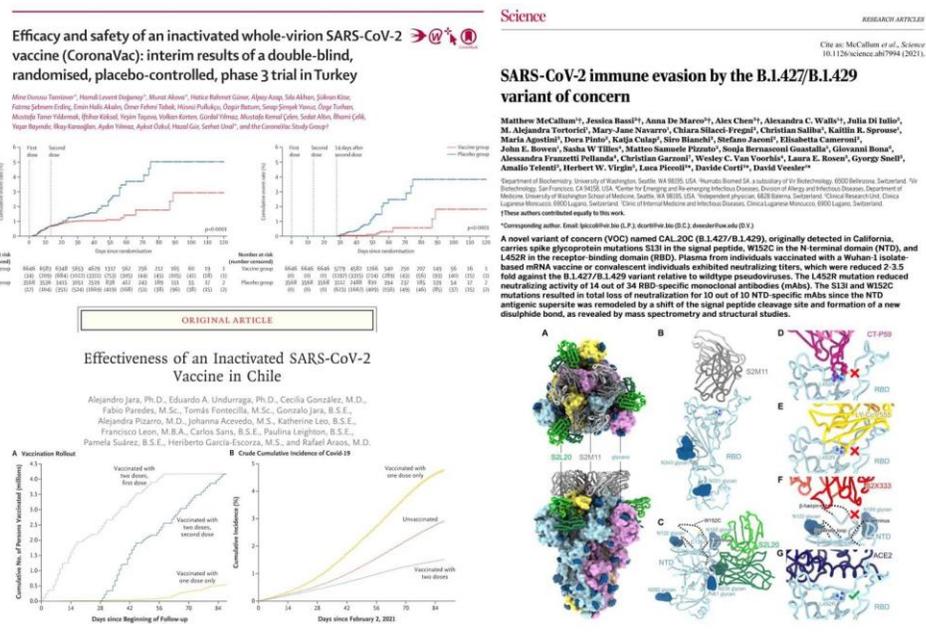
¹⁴ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2564, กรกฎาคม)

¹⁵ Lancet. (2564, 8 กรกฎาคม). ออนไลน์ “Efficacy and safety of an inactivated whole-virion SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac): interim results of a double-blind, randomized, placebo-controlled, phase 3 trial in Turkey”

แม้ข้อมูลจากการศึกษานี้จะมีคุณค่าทางวิชาการสูง แต่ในชีวิตจริงข้อมูลการศึกษานี้มี Practicality ต่ำ ด้วยเหตุผลสำคัญ คือ ข้อมูลนี้ล้าสมัยไปเรียบร้อยแล้ว ด้วยผลการศึกษาของซิติทีตีฟิมพ์ Real World Data ของการใช้ Sinovac vaccine จริงกับประชากรกว่า 10 ล้านคน และเพ็งตีฟิมพ์ใน New England Journal of Medicine ก่อนหน้าประมาณหนึ่งวัน¹⁶ ซึ่งใช้ Sample Size ที่มีขนาดใหญ่กว่า 1,000 เท่า และช่วงเวลาการศึกษาที่ทันสมัยกว่า (กุมภาพันธ์ ถึง พฤษภาคมที่ผ่านมา) ข้อมูล Effectiveness ของวัคซีนจึงมีความน่าเชื่อถือสูงกว่า (VE 65.9% โดยมี 95% CI ที่แคบมากเพียง 65.2-66.6%)

และต่อมา วารสาร Science ได้เผยแพร่ผลการศึกษเกี่ยวกับ Epsilon variant (B.1427/429 หรือ California variant) ซึ่งพบการกลายพันธุ์สามตำแหน่งและส่งผลให้ติดต่อภูมิคุ้มกันมาก¹⁷ สายพันธุ์นี้เริ่มพบในช่วงต้นปีในรัฐแคลิฟอร์เนีย และมีการระบาดเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ในช่วงเดือนกุมภาพันธ์และมีนาคม เนื่องจากเริ่มเห็นแนวโน้มการระบาดและมีความต้อสูง งานวิจัยนี้น่าจึงมี Impact มาก แต่เมื่อนักวิจัยทำการศึกษาไปเรื่อย ๆ และส่งตีพิมพ์ กว่าจะเผยแพร่ออกมา ผลปรากฏว่า Epsilon variant นี้แทบสูญพันธุ์ไปแล้ว เพราะถูกแทนที่ด้วย Delta variant เกือบหมด เวลาผ่านไปแค่ 3 เดือน จากงานที่ Very Impactful กลายเป็น Irrelevant ไปทันที

แสดงให้เห็นว่า COVID-19 เป็นโรคที่มีความก้าวหน้าขององค์ความรู้ในมิติต่าง ๆ อย่างรวดเร็วมาก และเป็นโรคใหม่ ที่ทั้งโลกเริ่มต้นด้วยความรู้เท่ากันหมด ดังนั้น หากข้อมูลวิชาการเปลี่ยนแปลงไม่ทัน กระบวนการติดตาม การตัดสินใจและการปรับเปลี่ยนนโยบายของผู้บริหารจะล้าสมัย และไม่สอดคล้องต่อสถานการณ์



รูปภาพที่ 53 วารสารนานาชาติ Lancet, New England Journal of Medicine และ Science

¹⁶ New England Journal of Medicine. (2564, 2 กันยายน). "Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile"

¹⁷ Science. (2564, 6 สิงหาคม). "SARS-CoV-2 immune evasion by the B.1.427/B.1.429 variant of concern"

2. ศูนย์วิจัยคลินิกศิริราช (SICRES) มหาวิทยาลัยมหิดล ได้รายงานผลการวิจัยเบื้องต้นในการศึกษาความปลอดภัยและการตอบสนองภูมิคุ้มกันจากการฉีดวัคซีนโควิด-19พบว่า การฉีดวัคซีนเข็มแรก ด้วย Sinovac, AstraZeneca และ Pfizer ทั้ง 2 เข็ม พบว่า ภูมิคุ้มกันของ Pfizer > AstraZeneca > Sinovac ต่อมาการฉีดวัคซีนแบบสลับชนิด โดย หากฉีด Sinovac เป็นเข็มที่ 1 แล้วตามด้วย AstraZeneca เข็มที่ 2 จะทำให้ภูมิคุ้มกันเพิ่มสูงมากกว่า การฉีดด้วย AstraZeneca 2 เข็ม หรือ ฉีด AstraZeneca เข็มที่ 1 แล้วตามด้วย Sinovac เข็มที่ 2 แสดงว่า Sinovac เป็น Primer ที่ดี แต่เป็น Booster ที่ไม่ดี นอกจากนี้ การฉีดวัคซีนกระตุ้นเข็มที่ 3 ด้วย Sinopharm หรือ AstraZeneca ของผู้ที่ได้รับวัคซีน Sinovac แล้ว 2 เข็ม พบว่า ภูมิคุ้มกันของผู้ที่ได้รับเข็ม 3 AstraZeneca เพิ่มสูงมากกว่า ที่ได้รับเข็ม 3 Sinopharm (โดยผลการศึกษาเป็นการวัดระดับแอนติบอดีชนิด IgG ต่อโปรตีน spike ของเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19) ต่อมาได้ทำการศึกษาลักษณะการตรวจภูมิคุ้มกันไวรัสที่มีชีวิต จำเพาะต่อสายพันธุ์เดลต้า วัดโดยวิธี PRNT50 พบว่า ภูมิคุ้มกันไวรัสเชื้อเดลต้าของ ผู้ที่เคยติดเชื้อสายพันธุ์เดลต้า > Sinovac 2 เข็ม + AstraZeneca เข็ม 3 > Pfizer > Sinovac เข็ม 1 + AstraZeneca เข็ม 2 > AstraZeneca 2 เข็ม > Sinovac 2 เข็ม + Sinopharm เข็ม 3 > AstraZeneca เข็ม 1 + Sinovac เข็ม 2 > Sinovac 2 เข็ม

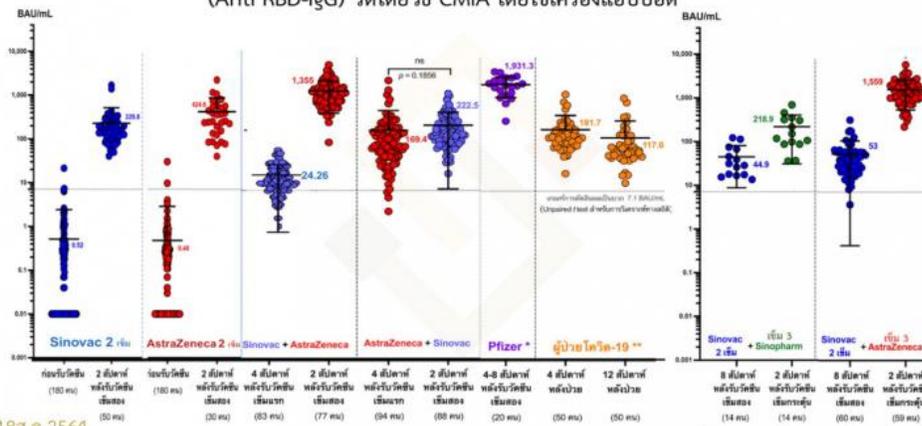
นอกจากนี้ ยังมีโครงการศึกษาการฉีดวัคซีนแบบอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการอีก เช่น โครงการฉีดวัคซีนในหญิงตั้งครรภ์, โครงการการฉีดวัคซีนในผู้ที่หายป่วยจากโรคโควิด-19, โครงการฉีดวัคซีนเข้าใต้ผิวหนังในเข็มแรกหรือเข็มกระตุ้น เป็นต้น

โครงการที่ 1. การฉีดเข็ม 1 และเข็ม 2 ด้วยวัคซีนต่างชนิดกัน (Heterologous vaccination study)
 โครงการที่ 2. การฉีดกระตุ้นด้วยเข็มที่ 3 ในผู้ได้รับวัคซีนชนิดครบสองเข็ม (Booster study)

รศ.พญ.ณัฐกานต์ อังคเศกวิทย์, ผศ.ดร.นพ.ศุภรต์ เสวตานนท์, ผศ.พญ.คันสนีย์ เสนะวงษ์, ผศ.ดร.พญ.สุวิมล นิยมโนธรรม, ศ.พญ.กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ และผู้วิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล, ดร.สมพงษ์ ทริยสุทธิภานัน, ดร.สุภาพร ภูมิอมร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



ผลการตรวจภูมิคุ้มกันต่อตำแหน่งจำเพาะของโปรตีนสไปค์ของเชื้อก่อโควิด-19 (Anti RBD-IgG) วัดโดยวิธี CMIA โดยใช้เครื่องแอบบอต



18 ส.ค. 2564

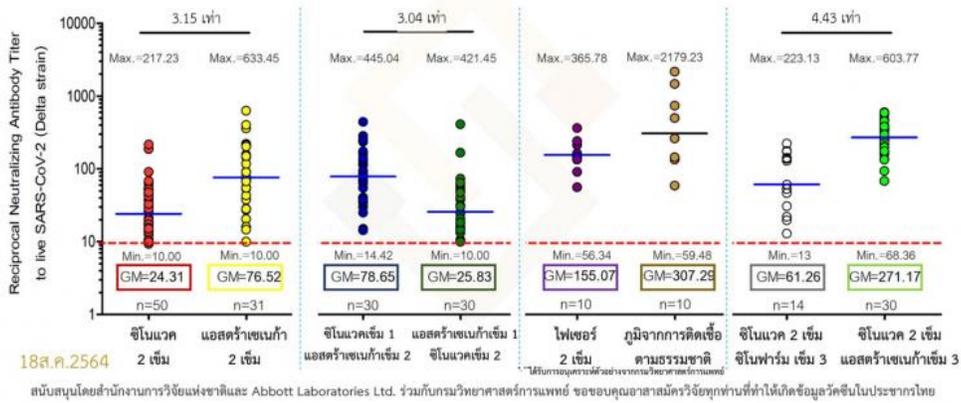
โครงการวิจัยความปลอดภัยทางภูมิคุ้มกันและความปลอดภัยในผู้รับวัคซีน COVID-19 ในบุคลากรทางการแพทย์ ภายในโรงพยาบาลศิริราช กรุงเทพมหานคร (สนับสนุนโดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) and Abbott Laboratories Ltd.)

โครงการที่ 1. การฉีดเข็ม 1 และเข็ม 2 ด้วยวัคซีนต่างชนิดกัน (Heterologous vaccination study)
โครงการที่ 2. การฉีดกระตุ้นด้วยเข็มที่ 3 ในผู้ได้รับวัคซีนซิโนแว็คครบสองเข็ม (Booster study)

รศ.พญ.ณัฏฐา บุญ อังคเศกวิทย์, ผศ.ดร.พญ.ศุภรต์ เสวตานนท์, ผศ.พญ.ศันสนีย์ เสนะวงษ์, ผศ.ดร.พญ.สุวิมล นิยมไธธรรม,
ศ.พญ.กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ และผู้วิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
ดร.สมพงษ์ ทรัพย์สุทธิภานันท์, ดร.สุภาพร ภูมิอมร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



ผลการตรวจภูมิต่อต้านไวรัสที่มีชีวิต จำเพาะต่อสายพันธุ์เดลต้า วัตโดยวิธี PRNT₅₀



รูปภาพที่ 54 ผลการวิจัยเบื้องต้นในการศึกษาความปลอดภัยและการตอบสนองภูมิคุ้มกันจากการฉีดวัคซีนโควิด-19

9.7 ข้อเสนอแนะการจัดการจัดหาและการกระจายวัคซีนโควิด-19

สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (ทีดีอาร์ไอ) จึงจัดทำข้อเสนอแนะให้มีการปรับแผนการจัดหาวัคซีนให้มองไปข้างหน้าอย่างเหมาะสม¹⁸ โดยเรียนรู้จากตัวอย่างที่ประสบความสำเร็จในต่างประเทศ และบทเรียนที่ผ่านมาของประเทศไทยเอง ไม่ว่าจะเป็นการจองและจัดซื้อวัคซีนล่าช้าและมีปริมาณน้อยเกินไป ความจำกัดของประเภทวัคซีน และการบริหารความเสี่ยงในด้านต่าง ๆ ที่ไม่เพียงพอ อันเป็นผลจากการติดกฎระเบียบที่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ ความล่าช้าในกระบวนการต่าง ๆ ของระบบราชการ การไม่มีกลไกคุ้มครองผู้ตัดสินใจหากตัดสินใจผิดพลาดโดยสุจริต การขาดมุมมองและทักษะหลายด้านที่จำเป็นรวมทั้งการมีภารกิจล้นตัวจากงานประจำของคณะผู้จัดหาวัคซีน ซึ่งทำให้การจัดหาวัคซีนไม่สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้งมีการตัดสินใจที่สำคัญที่สาธารณะไม่ได้รับทราบกระบวนการและเหตุผลในการตัดสินใจทั้งที่เป็นการตัดสินใจที่มีความสำคัญอย่างสูงสุดเพราะเกี่ยวข้องกับชีวิตและความเป็นอยู่ของประชาชนทั้งประเทศ

ในด้านการกระจายและระดมฉีดวัคซีนนั้น ที่ผ่านมามีประเทศไทยมีความสามารถในการฉีดวัคซีนได้เร็วพอสมควร แต่ประสบปัญหาวัคซีนไม่เพียงพอ ไม่ตรงกับความต้องการของประชาชน และความสับสนในการสื่อสารระหว่างหน่วยงานในเรื่องประมาณการจำนวนวัคซีนที่แต่ละหน่วยงานฉีดวัคซีนจะได้รับการจัดสรรจนทำให้ต้องเลื่อนการฉีดวัคซีนออกไปกระทั่งกับผู้สมควรได้รับวัคซีนลำดับแรก ๆ จำนวนการฉีดต่ำกว่าที่วางแผนไว้มากจนเกิดความเสียหายสูงที่จะไม่สามารถบรรลุเป้าหมายการฉีดวัคซีนได้ 100 ล้านโดสก่อนสิ้นปี 2564 และยังมีปัญหาการกระจายวัคซีนที่บิดเบือนไม่ตรงกับกลุ่มเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ ซึ่งส่วนสำคัญน่าจะเป็นผลจากการตัดสินใจทางการเมืองที่

¹⁸ สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (ทีดีอาร์ไอ). (2564, 19 กรกฎาคม). “ข้อเสนอแนะการจัดการจัดหาและการกระจายวัคซีนโควิด-19”

คำนึงถึงเป้าหมายอื่นมากกว่ายุทธศาสตร์ที่วางไว้ ปัจจัยเหล่านี้ น่าจะส่งผลกระทบในด้านลบ ทั้งต่อการควบคุมการระบาด การลดความสูญเสียชีวิตของประชาชนและการฟื้นฟูเศรษฐกิจให้กลับมาโดยเร็ว

1. การจัดหาวัคซีนจากต่างประเทศ

ในสถานการณ์ปัจจุบันที่วัคซีนยังมีไม่เพียงพอกับความต้องการของโลกนั้น การจัดหาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพในปริมาณที่มากพอจากต่างประเทศ จะเป็นวิธีที่มีประโยชน์สูงสุดทั้งด้านการแพทย์และด้านเศรษฐกิจของประเทศไทยในขณะนี้ ซึ่งการที่จะบรรลุเป้าหมายที่กล่าวมาแล้วได้ ประเทศไทยจะต้องอยู่ในฐานะที่สามารถแข่งขันกับประเทศผู้ซื้ออื่นๆ ทั่วโลกได้ ดังนั้น เป้าหมายที่สำคัญในการจัดหาวัคซีนของไทยในปัจจุบันก็คือ ต้องบริหารความเสี่ยงโดยคำนึงถึงทุกความเป็นไปได้ไม่ว่าจะเล็กน้อยเพียงใด ซึ่งประกอบด้วยหลักการและแนวปฏิบัติดังต่อไปนี้

I. ควรตั้งเป้าหมายโดยมุ่งจัดหาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพสูง เช่น วัคซีนที่ใช้เทคโนโลยี mRNA หรือ protein subunit และวัคซีนที่มีประสิทธิภาพรองลงมาแต่ยังใช้ได้ผลดี เช่น วัคซีนที่ใช้เทคโนโลยี viral vector ซึ่งวัคซีนเหล่านี้มีประสิทธิภาพในการป้องกันการป่วยหนักและเสียชีวิต และยังสามารถป้องกันการติดเชื้อได้มากกว่าวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีที่เก่ากว่าด้วย นอกจากนี้ วัคซีนเหล่านี้สามารถสร้างภูมิคุ้มกันในระดับที่ค่อนข้างสูง ซึ่งงานวิจัยในระยะหลังบ่งชี้ว่าวัคซีนที่สร้างระดับภูมิคุ้มกันได้สูงมักมีประสิทธิภาพในการป้องกันไวรัสสายพันธุ์ใหม่ได้ดีกว่าวัคซีนที่สร้างระดับภูมิคุ้มกันที่ต่ำกว่าหรือมีระดับภูมิคุ้มกันตกลงเร็วกว่า การใช้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพสูงจึงน่าจะช่วยให้ประเทศไทยเกิดภูมิคุ้มกันหมู่ได้เร็วขึ้น ป้องกันการติดเชื้อและคงประสิทธิภาพในการป้องกันไวรัสสายพันธุ์ได้ดีกว่า และช่วยให้เศรษฐกิจกลับมาฟื้นตัวได้เร็วขึ้น ทั้งนี้ แผนการจัดหาวัคซีนควรมีความยืดหยุ่นเพียงพอในการปรับสัดส่วนการจัดหาวัคซีนชนิดต่างๆ ตามผลการวิจัยด้านประสิทธิผลที่มีอยู่ปัจจุบันและที่จะออกมาในอนาคตเป็นระยะๆ

II. เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าวข้างต้น รัฐบาลควรจัดสรรงบประมาณในการจัดหาวัคซีนประสิทธิภาพสูงอย่างเพียงพอ เพราะถ้าหากสามารถรักษาชีวิตของประชาชนจำนวนมากและฟื้นฟูเศรษฐกิจได้อย่างรวดเร็ว ก็จะมีมูลค่าอย่างแน่นอน รัฐบาลจึงไม่ควรตั้งเป้าหมายในการจัดหาให้ได้วัคซีนเหล่านี้ในราคาถูก แต่ควรตั้งเป้าจัดหาวัคซีนประสิทธิภาพสูงอย่างน้อย 150 ล้านโดสหรือมากกว่านั้นในปี 2565 เพื่อให้ครอบคลุมประชากรทุกกลุ่ม รวมทั้งชาวต่างชาติที่พำนักอาศัยถาวรในประเทศไทยด้วย และถ้าหากจัดหาได้เกินความต้องการในประเทศ ก็สามารถขายต่อหรือบริจาคให้ประเทศเพื่อนบ้านที่มีพรมแดนติดกับไทย หรือนำวัคซีนส่วนเกินมาฉีดให้กับแรงงานที่ข้ามพรมแดนไทยเป็นประจำเพื่อช่วยลดโอกาสการระบาดระลอกใหม่ในประเทศไทยเองด้วย ส่วนเป้าหมายในปี 2564 ก็ยังคงพยายามอย่างถึงที่สุดในการจัดหาให้ได้ใกล้เคียงกับเป้าหมายเดิม 100 ล้านโดส โดยมีสัดส่วนของวัคซีนที่มีประสิทธิภาพสูงให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

III. ในกรณีที่ไม่สามารถจัดหาวัคซีนประสิทธิภาพสูงตามเป้าหมายข้างต้น หลังจากใช้ความพยายามทุกวิถีทางแล้ว อาจจัดหาวัคซีนกลุ่มอื่นมาทดแทนได้ หากสถานการณ์การระบาดรุนแรง ทำให้มีความต้องการวัคซีนจำนวนมากกว่าวัคซีนประสิทธิภาพสูงที่จัดหาได้ โดยอาจใช้วัคซีนทดแทนดังกล่าวกับกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงต่ำ แต่รัฐบาลจะต้องสื่อสารต่อประชาชนอย่างชัดเจนว่าได้พยายามอย่างถึงที่สุดแล้วในการจัดหาวัคซีนประสิทธิภาพสูง และมีความจำเป็นที่ต้องจัดหาวัคซีนทดแทนมาแก้ปัญหาเฉพาะหน้าไปก่อน

IV. เพื่อเพิ่มโอกาสสูงสุดที่จะให้ได้ว่าวัคซีนประสิทธิภาพสูงอย่างเพียงพอและทันกับสถานการณ์ รัฐควรจัดตั้ง “คณะกรรมการของประเทศเพื่อจัดหาวัคซีนโควิด-19” โดยให้มีนักธุรกิจที่มีประสบการณ์สูงเป็นหัวหน้าคณะ และให้มีอิสระในการเลือกคณะกรรมการจากผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์และวัคซีน ทูต นักธุรกิจและนักเจรจาการค้าที่มีความสามารถจากทั้งภาครัฐและเอกชน โดยให้ทำงานเต็มเวลาหรือเกือบเต็มเวลา ไม่ให้มีภารกิจอื่นรบกวนในระหว่างทำหน้าที่นี้ การทำงานไม่ถูกจำกัดหรือถูกจำกัดน้อยที่สุดจากระเบียบราชการ ดังตัวอย่างของคณะกรรมการในลักษณะเดียวกันในอังกฤษ (ดูข่าวการตั้งคณะกรรมการจัดหาวัคซีนของอังกฤษ และรายงานผลการดำเนินงาน) คณะทำงานนี้จะเป็นตัวแทนของรัฐบาลไทยในการติดต่อและเจรจาซื้อวัคซีนจากบริษัทผู้ขายได้อย่างอิสระ ภายใต้วงเงินงบประมาณที่กำหนดไว้ (ซึ่งมีความยืดหยุ่นได้ตามสถานการณ์อุปสงค์และอุปทานสำหรับวัคซีนในตลาดโลก) คณะทำงานฯ ต้องรายงานความคืบหน้าในการดำเนินการอย่างโปร่งใสต่อสาธารณะอย่างต่อเนื่อง (เท่าที่ไม่ขัดกับข้อตกลงการรักษาความลับทางการค้าที่คู่เจรจากำหนด)

V. เพื่อให้คณะกรรมการฯ สามารถจัดหาวัคซีนได้โดยไม่ติดกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรค ควรให้การจัดหาวัคซีนสามารถดำเนินการได้โดยใช้อำนาจตามมาตรา 18(4) ของพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 อันเป็นแนวทางเดียวกับที่รัฐบาลใช้ในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)) ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น พ.ศ. 2563 ซึ่งมีผลคุ้มครองคณะกรรมการไม่ให้ความรับผิดชอบในกรณีจัดหาวัคซีนที่อยู่ในระหว่างการทดลองแต่ในภายหลังไม่ผ่านการอนุมัติ เว้นแต่จะมีหลักฐานโดยประจักษ์ชัดว่าดำเนินการโดยทุจริต

VI. เพื่อเพิ่มโอกาสในการได้รับวัคซีนประสิทธิภาพสูงเร็วขึ้นและในปริมาณมากขึ้น ในระยะแรกรัฐบาลอาจสนับสนุนให้เอกชนสามารถจัดหาวัคซีนทางเลือกได้คล้ายกับที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน แต่อาจยังยึดถือแนวคิดว่าการได้รับวัคซีนโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเป็นสิทธิพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญที่รัฐควรจัดให้ประชาชนทุกคน ดังนั้นหากวัคซีนทางเลือกถูกนำมารวมกับวัคซีนหลักที่คณะกรรมการฯ จัดหาและกระจายให้ทุกคนตามยุทธศาสตร์การกระจายวัคซีน รัฐบาลก็ควรเป็นผู้จ่ายค่าวัคซีนที่เอกชนนำเข้ามาทั้งหมด (แต่ต้องใกล้เคียงกับต้นทุนรวมของวัคซีนหลักประเภทเดียวกันหรือที่เทียบเคียงได้ที่คณะกรรมการฯ จัดหามาได้ เพื่อป้องกันการนำเข้าวัคซีนทางเลือกที่แพงอย่างไม่สมเหตุผล) รวมทั้งค่าดำเนินการจัดหาให้เอกชนผู้นำเข้าด้วย แต่หากประชาชนบางกลุ่มต้องการได้รับวัคซีนก่อนและมีวัคซีนเพียงพอสำหรับฉีดให้กลุ่มเป้าหมายหลักตามยุทธศาสตร์การกระจายวัคซีนของประเทศแล้ว ก็อาจอนุญาตให้คนทั่วไปจองซื้อวัคซีนทางเลือกได้โดยรัฐบาลยังคงอุดหนุนต้นทุนบางส่วนแต่ต้องไม่เกินต้นทุนรวมต่อโดสของวัคซีนหลักประเภทเดียวกันหรือที่เทียบเคียงได้ที่คณะกรรมการฯ จัดหามาได้

VII. ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ประสบความสำเร็จในการจัดหาวัคซีนตามเป้าหมายทั้งในปี 2564-2565 และปีต่อ ๆ ไป อาจพิจารณายกเลิกการจัดหาวัคซีนทางเลือกในส่วนภาคเอกชนก็ได้ เพื่อป้องกันปัญหาความเหลื่อมล้ำในการได้รับวัคซีนของประชาชนกลุ่มต่างๆ

VIII. การเจรจาซื้อวัคซีนทั้งในส่วนภาครัฐและภาคเอกชน ควรคำนึงถึงการได้มาซึ่งวัคซีนรุ่นใหม่ที่มีประสิทธิภาพสามารถป้องกันการติดเชื้อที่กลายพันธุ์ของไวรัสโควิด-19 ได้ดีที่สุด โดยเลือกเจรจากับบริษัทที่มีแผนการ

พัฒนาวัคซีนรุ่นใหม่อยู่แล้วหรือมีแผนที่ชัดเจนว่าจะพัฒนาวัคซีนรุ่นใหม่ และควรระบุในสัญญาให้ชัดเจนว่าประเทศไทยจะได้รับวัคซีนนั้นตามจำนวนที่เจรจากันทันทีที่บริษัทสามารถผลิตวัคซีนรุ่นใหม่ได้

IX. รัฐบาลควรพิจารณาเข้าสู่โครงการ COVAX ซึ่งแม้ว่าอาจจะไม่ช่วยให้ประเทศไทยได้รับวัคซีนมากขึ้นในระยะเฉพาหน้านี้ แต่ก็เป็นการประกันความเสี่ยงในอนาคตที่เต็มไปด้วยความไม่แน่นอน

X. รัฐบาลควรร่วมมือกับบริษัทแอสตราเซนเนก้าในการพิจารณาความเป็นไปได้ในการขยายปริมาณการผลิตวัคซีนในประเทศไทยให้ได้มากขึ้นโดยเร็ว โดยไทยควรได้สิทธิ์ส่วนใหญ่หรือทั้งหมดในการผลิตที่เพิ่มขึ้น เฉพาะในกรณีที่ตั้งสถานการณ์การระบาดของไทยมีแนวโน้มเลวร้ายลงจนกระทบระบบสาธารณสุขและระบบเศรษฐกิจอย่างรุนแรงเท่านั้น ที่รัฐบาลอาจพิจารณาใช้อำนาจตามมาตรา 18 (2) ของพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 เป็นทางเลือกสุดท้ายในการกำหนดสัดส่วนการส่งออกวัคซีน เพื่อไม่ให้กระทบความสัมพันธ์กับทั้งบริษัทแอสตราเซนเนก้าและกับแผนการควบคุมโรคของประเทศที่สั่งจองและรอรับวัคซีนแอสตราเซนเนก้าที่จะนำเข้าจากไทย

2. การสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนภายในประเทศ

ในปัจจุบัน หน่วยงานต่างๆ ในประเทศไทยมีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนา และแม้กระทั่งส่งออกวัคซีนสำหรับป้องกันโรคบางชนิด ในกรณีวัคซีนโควิด-19 เรามีการวิจัยและพัฒนาวัคซีนกว่า 20 ชนิด ซึ่งมีทั้งวัคซีนชนิด mRNA, protein-subunit, DNA และวัคซีนเชื้อตาย และที่สำคัญ ไทยยังประสบความสำเร็จในการรับจ้างผลิตวัคซีนชนิด viral-vector ให้แอสตราเซนเนก้าโดยบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ ด้วยศักยภาพดังกล่าว ภาครัฐจึงควรให้การสนับสนุนโครงการพัฒนาและผลิตวัคซีนในประเทศที่มีขีดความสามารถในการพัฒนาเทคโนโลยีและการผลิตที่ได้มาตรฐานสากลอย่างจริงจังและต่อเนื่อง โดยการสนับสนุนเงินทุนในการพัฒนาและผลิตวัคซีนประสิทธิภาพสูงในลักษณะที่ยืดหยุ่นกว่าการใช้เงินงบประมาณปกติ รวมถึงส่งเสริมให้บริษัทผลิตวัคซีนระดับโลกมาลงทุนในประเทศไทยมากขึ้นด้วย เพื่อให้ประเทศไทยมีทางเลือกเพิ่มขึ้นในการได้มาซึ่งวัคซีนโควิด-19 ที่มีประสิทธิภาพสูง อีกทั้งมีความพร้อมในการรับมือโรคอุบัติใหม่ในอนาคต อย่างไรก็ตาม ควรหลีกเลี่ยงการตั้งความหวังที่เกินจริงต่อการผลิตวัคซีนในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากการตั้งความหวังดังกล่าวนำไปสู่การดำเนินการที่ส่งผลให้การจัดหาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพสูงจากต่างประเทศในปริมาณน้อยหรือล่าช้ากว่าที่ควรจะเป็น

3. การกระจายวัคซีน

ในช่วงประมาณสองเดือนที่ผ่านมา การกระจายวัคซีนกลายเป็นปัญหาใหญ่ที่สร้างความโกลาหลในวงกว้างและกระทบคนจำนวนมากด้วยเหตุผลหลัก 3 ประการคือ (1) การได้รับวัคซีนที่จัดซื้อล่าช้ากว่าที่คาด และ (2) การแย่งชิงกันในการกระจายวัคซีนระหว่างหน่วยงานต่างๆ โดยขาดการประสานงานที่ดี และ (3) มีการเปลี่ยนแปลงกลุ่มเป้าหมายในการกระจายวัคซีนไปมาหลายครั้งตามสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ซึ่งเป็นสิ่งที่มีความจำเป็น

รัฐบาลควรพยายามกลับไปใช้แนวทางที่มีช่องทางหลักช่องทางเดียวในการจองฉีดวัคซีนของประชาชน โดยใช้ระบบการจองผ่านแอปพลิเคชัน “หมอพร้อม” แทนการจองผ่านหลายช่องทางในปัจจุบัน และควรเชื่อมโยงข้อมูลโรคประจำตัวของกลุ่มเสี่ยงจากโรงพยาบาลต่างๆ เข้ากับระบบดังกล่าวอย่างครบถ้วน เนื่องจากการมีช่องทางหลัก

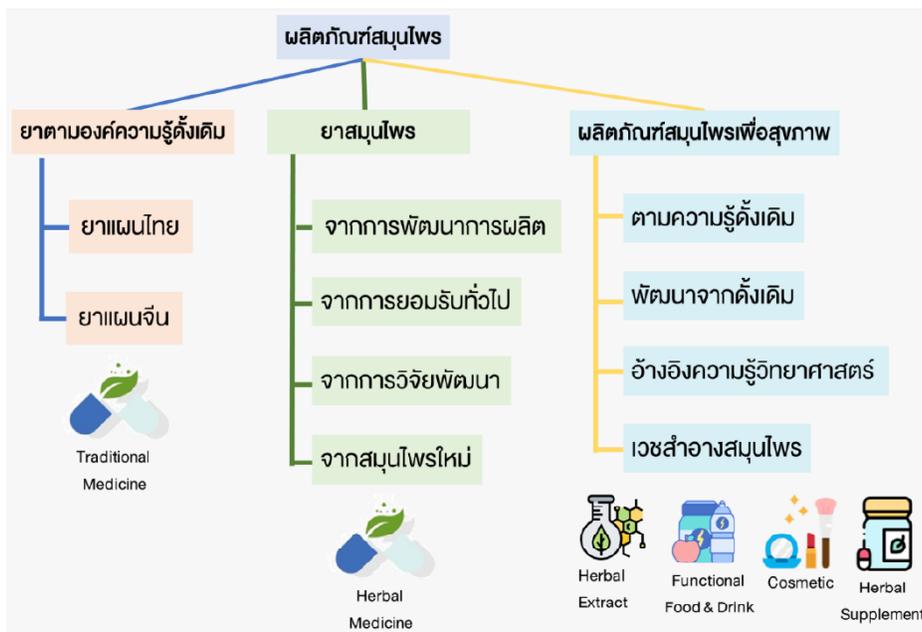
ช่องทางเดียวสำหรับประชาชนทุกกลุ่มจะช่วยให้ระบบสามารถจัดลำดับในการรับวัคซีนของประชาชนตามยุทธศาสตร์ ในการกระจายวัคซีนที่ต้องปรับเปลี่ยนไปตามสถานการณ์ได้ ในขณะที่สามารถป้องกันไม่ให้เกิดการแทรกแซงทาง การเมืองหรือการปล่อยให้สถานพยาบาลใช้ดุลยพินิจในการปรับเปลี่ยนการฉีดวัคซีนเอง ระบบหอพร้อมควรเพิ่มการ แข็งเตือนประชาชนให้มาฉีดเมื่อใกล้เวลา การแจ้งเตือนให้ผู้จองฉีดลำดับถัดไปเลื่อนคิวขึ้นมาได้หากมีผู้ถึงกำหนดฉีด แต่ไม่มาฉีดจำนวนมาก รวมทั้งการเลื่อนการฉีดออกไปเมื่อวัคซีนมีปริมาณไม่มากเท่ากับที่คาดการณ์ไว้ หรือมีการ เปลี่ยนยุทธศาสตร์ในการกระจายวัคซีน อย่างไรก็ตาม ยังมีความจำเป็นที่จะต้องมองหาช่องทางอื่นเสริมเพื่อรองรับ ประชากรที่ไม่สะดวกในการใช้แอปพลิเคชัน เช่น ผู้ที่ไม่มีสมาร์ตโฟน ผู้สูงอายุ หรือแรงงานข้ามชาติ หรือเพื่อระดมฉีด วัคซีนในชุมชนหรือคลัสเตอร์ที่มีการระบาดอย่างรุนแรงเช่นในแคมป์คนงานและชุมชนโดยรอบ ทั้งนี้ช่องทางเสริม ควรมีเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และต้องเชื่อมโยงข้อมูลดังกล่าวเข้าสู่ระบบกลางโดยเร็ว เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและ ตรวจสอบได้

4. ประเด็นอื่นๆ

การฉีดวัคซีนกระตุ้นหลังจากเข็มที่สอง รวมทั้งการสลับชนิดวัคซีน ควรเกิดขึ้นเมื่อมีงานวิจัยเบื้องต้น รองรับ โดยชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ที่จะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้รัฐบาลต้องเปิดเผยผลการวิจัยนั้น ต่อประชาชนโดยละเอียดเพื่อสร้างความมั่นใจว่าการตัดสินใจดังกล่าวอยู่บนข้อมูลทางวิชาการ

ปัญหาการแย่งวัคซีนน่าจะค่อยๆ ดีขึ้นในอนาคต เมื่อมีวัคซีนชนิดต่างๆ เข้ามาในปริมาณที่มากขึ้น ทำให้ ประชาชนส่วนใหญ่สามารถเข้าถึงวัคซีนที่ต้องการได้ อย่างไรก็ตาม เหตุการณ์ที่กล่าวมาน่าจะเกิดขึ้นเร็วที่สุดภายใน ต้นหรือกลางปีหน้า ซึ่งเมื่อแก้ปัญหานี้แล้ว อีกปัญหาใหญ่ที่ควรต้องเตรียมรับมือต่อไปก็คือการที่ประชาชนบางส่วน อาจยังปฏิเสธการฉีดวัคซีน ซึ่งต้องหาแนวทางในการสื่อสารและรณรงค์กันต่อไป

9.8 การแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับการขึ้นทะเบียน ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562



ก. ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

- ยาแผนไทย (ก1) ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรรูปสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย รวมถึง ยาที่บรรจุในตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ และตำรับยาที่ตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทย
- ยาแผนจีน (ก2) ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือแปรรูปสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนจีนหรือยาตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนจีน รวมถึง ยาที่บรรจุในตำรายาที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ และตำรับยาที่ตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนจีน

ข. ยาพัฒนาจากสมุนไพร

- ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต (Modified formulation) (ข1) ยาจากสมุนไพรที่มีการพัฒนากรรมวิธีการผลิตแตกต่างจากองค์ความรู้ดั้งเดิมในด้านรูปแบบยา โดยนอกเหนือจากการตั้งตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือแผนจีน ซึ่งมีตัวยาสาคัญ ความแรง ขนาดการใช้ยา ลักษณะการปลดปล่อยยา (release characteristics) และสรรพคุณสอดคล้องกับตำรับเดิม
- ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป (Well-established herbal medicines) (ข2) ยาจากสมุนไพรที่มีข้อมูลปรากฏในเอกสารทางวิชาการ (bibliographical evidence) ซึ่งเพียงพอและเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ (well-established medicinal use) และเอกสารที่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา หรือเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากสมุนไพร หรือเป็นยาในมอโนกราฟที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการยื่นคำขอต้องผ่านกระบวนการขอคำแนะนำจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายการณีไป
- ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (Scientifically established herbal medicines) (ข3) ยาจากสมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนโดยอาศัยข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ การศึกษาพรีคลินิก ร่วมกับข้อมูลตามองค์ความรู้ที่สืบทอดต่อกันมา
- ยาจากสมุนไพรใหม่ ยาจากสมุนไพรที่ได้จากสมุนไพรชนิดใหม่ ไม่มีการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์มาสนับสนุน เช่น การศึกษาพรีคลินิกและการศึกษาวิจัยทางคลินิก ข้อมูลจากวารสารทางวิชาการ

ค. ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ

- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค1) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่มีประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมอย่างน้อย 15 ปี
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่มีประวัติการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิมอย่างน้อย 15 ปี แต่มีการพัฒนากรรมวิธีการผลิต

• ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่ต้องใช้ข้อมูลสนับสนุนทางด้านวิทยาศาสตร์ เช่น ข้อมูลที่ปรากฏในวารสารทางวิชาการ ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัย ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

• เวชสำอางสมุนไพร (ค4) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากสมุนไพรที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ รวมถึงฟันและเยื่อช่องปาก เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างการทำงานของร่างกายให้อยู่ในสภาพดี

เอกสารคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- เอกสารยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์	เอกสารแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย	เอกสารแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ
<ul style="list-style-type: none"> ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1) ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ) ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ สำเนาทะเบียนรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า) 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) <ul style="list-style-type: none"> - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ - สารปรุงแต่ง ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) <ul style="list-style-type: none"> - การตรวจลักษณะเฉพาะ - คุณสมบัติทางเคมีกายภาพ - การทดสอบด้านข้อกำหนดของโลหะหนัก - การทดสอบด้านต่างๆ เช่น การแตกตัว - การทดสอบด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค - ผลการวิเคราะห์วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ - ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - ระบบภาวะบรรจุและการปิด - ความคงสภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ <ul style="list-style-type: none"> - ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม - เกสส์ตำรับและโมโนกราฟ - ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง เอกสารอ้างอิง <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ <ul style="list-style-type: none"> - ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม - เกสส์ตำรับและโมโนกราฟ - ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง - ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ

- เอกสารพัฒนาจากสมุนไพร ข1

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์	เอกสารแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย	เอกสารแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ
<ul style="list-style-type: none"> ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1) ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ) ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ สำเนาทะเบียนรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า) 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) <ul style="list-style-type: none"> - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ❖ สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP)) <ul style="list-style-type: none"> - คุณสมบัติทั่วไป - การผลิต - ข้อกำหนดมาตรฐาน - ผลการวิเคราะห์ ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) <ul style="list-style-type: none"> - การผลิต - การตรวจลักษณะเฉพาะ - ข้อกำหนดของโลหะหนัก - การแตกตัว - ความสม่ำเสมอของน้ำหนัก - การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค - ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ - ระบบภาวะบรรจุและการปิด - ความคงสภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ <ul style="list-style-type: none"> - ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม - เกสส์ตำรับและโมโนกราฟ - ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง เอกสารอ้างอิง <ul style="list-style-type: none"> - ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ ❖ เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ <ul style="list-style-type: none"> - ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม - เกสส์ตำรับและโมโนกราฟ - ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง - ข้อคิดเห็นจากคณะกรรมการหรือคณะผู้เชี่ยวชาญศาสตร์การแพทย์องค์ความรู้ดั้งเดิม จากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ

• เอกสารยาพัฒนาจากสมุนไพร ข2-4

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์	เอกสารแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย	เอกสารแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ
<ul style="list-style-type: none"> ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1) ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ) ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า) 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ วัตถุดิบสมุนไพร (herbal substance) <ul style="list-style-type: none"> - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ❖ สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม (herbal preparation (HP)) <ul style="list-style-type: none"> - การผลิต - การควบคุมสมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด - ความคงสภาพ ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product) <ul style="list-style-type: none"> - การพัฒนาทางเภสัชกรรม - การผลิต - การควบคุมส่วนประกอบ/สารปรุงแต่ง - การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด - ความคงสภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ ข้อมูลจากวารสารวิชาการ (bibliographic) /ข้อมูลตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (ข2) ❖ เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม (ข1) ❖ non-clinical study reports (ข3-4) <ul style="list-style-type: none"> - in vitro - in vivo 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ clinical overview ❖ บทสรุปของข้อมูลชีวเภสัชกรรมและวิธีการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง /การศึกษาเภสัชวิทยาทางคลินิก/ ข้อมูลด้านประสิทธิภาพทางคลินิก/ ข้อมูลด้านความปลอดภัยทางคลินิก <ol style="list-style-type: none"> 1. การศึกษาในมนุษย์ที่เป็น observational human studies หรือ การศึกษาแบบทดลองที่มีการออกแบบอย่างดี ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติ 2. กรณีสรรพคุณสอดคล้องกับองค์ความรู้ดั้งเดิม ต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม อย่างน้อย 1 อย่าง ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1. ตำรายาองค์ความรู้ดั้งเดิม 2. เภสัชตำรับและโมโนกราฟ 3. ตำราหรือวารสารที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง

• เอกสารผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (กรณีการกล่าวอ้างทางสุขภาพทั่วไปหรือหน้าที่ของสารอาหารและ การกล่าวอ้างหน้าที่)

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์	เอกสารแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย	เอกสารแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ
<ul style="list-style-type: none"> ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1) ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ) ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า) 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ วัตถุดิบสมุนไพร <ul style="list-style-type: none"> - วัตถุดิบสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ❖ สมุนไพรผ่านกระบวนการเตรียม <ul style="list-style-type: none"> - การผลิต - การควบคุมสมุนไพรส่วนประกอบสำคัญ - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด - ความคงสภาพ ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร <ul style="list-style-type: none"> - สูตรส่วนประกอบ - สารปรุงแต่ง - การควบคุมผลิตภัณฑ์ - สารมาตรฐาน - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด - ความคงสภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ (ค1 และ ค 3.1) ❖ เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับองค์ความรู้ดั้งเดิม (ค2) ❖ non-clinical study reports (ค 3.2) <ul style="list-style-type: none"> - in vitro genotoxicity - in vivo general toxicity ได้แก่ acute / sub-chronic / chronic 	<p>ข้อมูลชุดที่ 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ กรณีสรรพคุณโดยทั่วไป <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพดีจากการศึกษาในมนุษย์ ❖ กรณีสรรพคุณเฉพาะเจาะจง <ul style="list-style-type: none"> - การศึกษาในมนุษย์ที่เป็น observational human studies หรือ การศึกษาแบบทดลองที่มีการออกแบบอย่างดี ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษามีนัยสำคัญทางสถิติ <p>ข้อมูลชุดที่ 2</p> <p>อย่างน้อย 1 อย่าง ได้แก่ ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ/ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์การวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานกำกับดูแล/ ข้อมูลหลักฐานจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ / ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้อง ทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์เผยแพร่</p>

• เอกสารผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ (กรณีลดความเสี่ยงของการเกิดโรค)

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์	เอกสารแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย	เอกสารแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ
<ul style="list-style-type: none"> ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1) ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ) ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ ค่าขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า) 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ วัตถุประสงค์สมุนไพร <ul style="list-style-type: none"> - วัตถุประสงค์สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ❖ สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม <ul style="list-style-type: none"> - การผลิต - การตรวจสอบลักษณะเฉพาะ - การควบคุมวัตถุประสงค์สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ - ระบบปิดของภาชนะบรรจุ - ความคงสภาพ ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร <ul style="list-style-type: none"> - ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่วนประกอบ - การพัฒนาทางเภสัชกรรม - การผลิต - การควบคุมสารปรุงแต่ง - การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร - ระบบปิดของภาชนะบรรจุ - ความคงสภาพ 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ (ค1 และ ค 3.1) ❖ เอกสารแสดงความเทียบเท่ากับความรู้อย่างดี (ค2) ❖ non-clinical study reports (ค 3.2) <ul style="list-style-type: none"> - in vitro genotoxicity - in vivo general toxicity ได้แก่ acute / sub-chronic / chronic 	<ol style="list-style-type: none"> 1) การศึกษาในมนุษย์ที่เป็น observational human studies หรือการศึกษาแบบทดลอง ที่มีการออกแบบอย่างดี ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับ และมีผลการศึกษามีความสำคัญทางสถิติ 2) มีข้อมูลหลักฐานเพิ่มเติมต่อไปนี้ อย่างน้อย 1 อย่าง ได้แก่ ตำราที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ที่มีความน่าเชื่อถือ/ ข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์จากองค์กรวิทยาศาสตร์หรือหน่วยงานกำกับดูแล/ ข้อมูลหลักฐานจากการทบทวนวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ที่ตีพิมพ์ / ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ของบริษัทที่เกี่ยวข้องทั้งตีพิมพ์และไม่ตีพิมพ์เผยแพร่

• เอกสารสำหรับเวชสำอางสมุนไพร

เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์	เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์	เอกสารแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย	เอกสารแสดงข้อมูลด้านประสิทธิภาพ
<ul style="list-style-type: none"> ❖ แบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.1) ❖ หนังสือมอบอำนาจ (letter of authorization) (กรณีมอบอำนาจ) ❖ สำเนาใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ ค่าขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ❖ สำเนาหนังสือรับรอง GMP ของผู้ผลิตต่างประเทศ ❖ สำเนาใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเข้ามาในราชอาณาจักร ❖ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CPP/CFS) (เฉพาะกรณีนำเข้า) 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ วัตถุประสงค์สมุนไพร <ul style="list-style-type: none"> - วัตถุประสงค์สมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ ❖ สมุนไพรที่ผ่านกระบวนการเตรียม <ul style="list-style-type: none"> - การผลิต - การควบคุมสมุนไพรส่วนประกอบสำคัญ - การควบคุมส่วนประกอบไม่สำคัญ - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด - ความคงสภาพ ❖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร <ul style="list-style-type: none"> - สูตรส่วนประกอบ - สารปรุงแต่ง - การควบคุมผลิตภัณฑ์ - สารมาตรฐาน - ระบบภาชนะบรรจุและการปิด - stability data 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ ใช้สมุนไพรในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง/ ตำรา Cosing /CTFA ❖ ใช้รูปแบบกวดควบคุมปัญญาดังเดิม ❖ เอกสารประวัติการใช้เป็นอาหารตามภูมิปัญญาดังเดิม ❖ การศึกษาการได้รับสัมผัส (exposure study) (ยกเว้นกรณีมีการใช้เครื่องสำอาง) ❖ การศึกษาความเป็นพิษ <ul style="list-style-type: none"> - Genotoxicity (กรณีไม่มีประวัติการใช้) - UV absorption (กรณีมีเฉพาะประวัติการรับประทานหรือดูดกลืนแสง) - Skin sensitization (กรณีไม่มีประวัติการใช้และสารมีการดูดซึมผ่านผิวหนัง) - Irritation (กรณีมีการใช้เป็นอาหารหรือไม่มีประวัติการใช้) ❖ การประเมินการระคายเคืองดวงตา (In vitro) (กรณีใช้ใกล้รอบดวงตา) ❖ การทดสอบความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (systemic toxicity) (กรณีข้อมูลไม่เพียงพอ) 	<p>แบบไม่เฉพาะเจาะจง หรือทั่วไป</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลการใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม และ/หรือข้อมูลวิชาการจากวารสารวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น ผลการใช้ทางคลินิกที่บอกถึงปริมาณการใช้ที่แสดงประสิทธิภาพ 2. ผลการทดสอบของวัตถุประสงค์/ผลิตภัณฑ์ เช่น การทดลองในสัตว์, Ex vivo, in vitro หรือการศึกษาเทียบเคียง (กรณีข้อมูลข้อ 1 ไม่เพียงพอ) <p>กรณีเฉพาะเจาะจง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลการศึกษาทางคลินิก (clinical study) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง 2. ข้อมูลการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิก (non-clinic) ของผลิตภัณฑ์ตนเอง (ถ้ามี)

สัญญาเลขที่ ORG64OC002

โครงการ “การจัดการความรู้เพื่อพัฒนาระบบวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.)

สาขาการแพทย์ สาธารณสุข และสุขภาพ”

ตารางกิจกรรม ในรอบ 12 เดือน ระหว่างวันที่ 15 มิถุนายน 2564 – 14 มิถุนายน 2565

ตามสัญญาเลขที่ ORG64OC002 โดยมี รศ.ดร.นพ. พงศกร ตันติลีปิกร สังกัด ภาควิชา โสต นาสิก ลาริงซ์วิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล เป็น ผู้รับทุน โดยมีระยะเวลาดำเนินการโครงการเป็นเวลา 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ 15 มิถุนายน 2564 ถึงวันที่ 14 มิถุนายน 2565

ดังนั้น จึงขอสรุปตารางกิจกรรมที่ได้ดำเนินการ ในรอบ 9 เดือน คือ ระหว่างวันที่ 15 มิถุนายน 2564 – 14 มิถุนายน 2565 ตามรายละเอียด ดังตาราง นี้

วัน/เดือน/ปี	กิจกรรม/วัตถุประสงค์	สถานที่
16 มิ.ย. 2564	การประชุมคณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนแผนงานการส่งเสริมบริการทางการแพทย์ด้วยผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Therapy Medicine Products: ATMPs) ครั้งที่ 1/2564 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
23 มิ.ย. 2564	การประชุมหารือหรือคณะทำงานด้านวิจัย พัฒนา และนวัตกรรม BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings
28 มิ.ย. 2564	การประชุม เรื่อง Sandbox of Research Management in Medical & Biomedical R&D จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
30 มิ.ย. 2564	การประชุมหารือการพัฒนากำลังคนด้าน Emerging Infectious Diseases: EIDs จัดโดย O-Brain สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
2 ก.ค. 2564	การประชุมหารือแนวทางการร่วมมือการทำแผนใน 5 ปี ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
5 ก.ค. 2564	การประชุมคณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขา ยาและวัคซีน ครั้งที่ 2/2564 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings
7 ก.ค. 2564	การประชุมเชิงปฏิบัติการจัดทำกรอบประเด็นการวิจัยและนวัตกรรม ครั้งที่ 2 จัดโดย กรมอนามัย	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
13 ก.ค. 2564	การประชุมหารือเพื่อหาแนวทางการจัดสรรงบประมาณการลงทุนด้านวัคซีน จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
27 ก.ค. 2564	การประชุมคณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนแผนงานการส่งเสริมบริการทางการแพทย์ด้วยผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products : ATMPs) ครั้งที่ 2/2564	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings

วัน/เดือน/ปี	กิจกรรม/วัตถุประสงค์	สถานที่
	จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	
27 ก.ค. 2564	การประชุมสถานงานวิจัยและแนวทางการขับเคลื่อนระบบวิจัยโควิด-19 และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (EID) ในระยะ 3 ปี จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
4 ส.ค. 2564	การประชุมเพื่อให้ออกความคิดเห็นต่อผลการศึกษาเบื้องต้นของโครงการวิจัย เรื่อง The Impact of Health Technology Assessment for the Support of Universal Health Coverage in Thailand จัดโดย โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
4 ส.ค. 2564	การประชุมความร่วมมือด้านการวิจัยการดูแลรักษาผู้ป่วยติดเชื้อโควิด 2019 จัดโดย -	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
9 ส.ค. 2564	การประชุม “COVID-19 Research Consortium” ครั้งที่ 1 จัดโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
23 ส.ค. 2564	ประชุมเพื่อให้ออกความคิดเห็นต่อรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ภายใต้ชุดโครงการ “การศึกษาผลกระทบ มาตรการ และโอกาสทางด้านเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีจากการระบาดของโรคโควิด 19” จัดโดย O-Inclusiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
24 ส.ค. 2564	การประชุมคณะกรรมการด้านวิจัย พัฒนา และนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ เพื่อการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1/2564 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
26 ส.ค. 2564	การประชุมรายงานความก้าวหน้า โครงการ "การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัย ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์" จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
1 ก.ย. 2564	การประชุม รมว.อว. พบนักวิจัย BCG “กลุ่ม การแพทย์และสุขภาพ” จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ณ กระทรวง อว.
10 ก.ย. 2564	การประชุมเพื่อพิจารณาให้ความเห็นเว็บไซต์โครงการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (UCBP) จัดโดย โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
18 ก.ย. 2564	การประชุมหารือทางวิชาการ “รวมพลคนวิจัย” “ประเทศไทยหลังโควิด-19: การฟื้นตัวอย่างมั่นคงทั้งในมิติการแพทย์ สาธารณสุข และมิติเศรษฐกิจและสังคม” จัดโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
20 ก.ย. 2564	การประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 1 หัวข้อ “สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย” จัดโดย ศ.ดร.นพ.นรินทร์พล เจริญพันธ์ และคณะวิจัย	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings

วัน/เดือน/ปี	กิจกรรม/วัตถุประสงค์	สถานที่
22 ก.ย. 2564	การประชุม “PMU forum ด้านการแพทย์และสุขภาพ” จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
27 ก.ย. 2564	การประชุมคณะทำงานร่วมดำเนินการหน่วยบริหารทุนวิจัยและนวัตกรรม ประเด็นปัญหาวิกฤตสำคัญของประเทศ (National Crisis Management) จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
29 ก.ย. 2564	การประชุมคณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนแผนงานการส่งเสริมบริการทาง การแพทย์ด้วยผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products : ATMPs) ครั้งที่ 3/2564 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
1 ต.ค. 2564	การประชุมคณะอนุกรรมการนวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ ในคณะกรรมการการสาธารณสุข วุฒิสภา จัดโดย กมธ.นวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
7 ต.ค. 2564	การประชุมหารือแนวทางดำเนินงานคณะทำงานด้านวิจัย พัฒนาและ นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings
8 ต.ค. 2564	การประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) ครั้งที่ 2 หัวข้อ “สถานการณ์การ วิจัยและพัฒนาการแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ในปัจจุบันของประเทศไทย” จัดโดย ศ.ดร.นพ.นเรศถพล เจริญพันธ์ และคณะวิจัย	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
11 ต.ค. 2564	การประชุมหารือการขับเคลื่อนผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ ด้านนโยบายประเด็นการแพทย์และสุขภาพ จัดโดย FB4 (RU) สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
17 ต.ค. 2564	ประชุมการเริ่มต้นโครงการความร่วมมือเพื่อยุติการระบาดของโรคโควิด- 19 และควบคุมการระบาดระลอกใหม่: ด้วยนวัตกรรมร่วมกับเครือข่าย พันธมิตร จัดโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
19 ต.ค. 2564	การประชุมคณะอนุกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขายาและวัคซีน ครั้งที่ 3/2564 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings
20 ต.ค. 2564	การประชุมหารือเพื่อสร้างเครือข่ายความร่วมมือในหัวข้อ Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) จัดโดย ที่ประชุมอธิการบดีแห่งประเทศไทย (ทปอ.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
27 ต.ค. 2564	การประชุมหารือภาคียุทธศาสตร์เพื่อยกร่างสารระดมความเห็นว่าจะด้วย ระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ ๓ (การสร้างและเผยแพร่องค์ความรู้ด้าน สุขภาพ) จัดโดย คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings

วัน/เดือน/ปี	กิจกรรม/วัตถุประสงค์	สถานที่
27 ต.ค. 2564	การประชุมหารือเกี่ยวกับแนวทาง Clinical Research Management จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
8 พ.ย. 2564	การประชุมระดมความคิดเห็น (Focus Group) หัวข้อ “โครงการศึกษายุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) ในประเทศไทย” จัดโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
2 ธ.ค. 2564	งานเสวนา เรื่อง Ecosystem Partnership to Accelerate the Adoption of Innovation in Life Sciences จัดโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
3 ธ.ค. 2564	งานสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (Learning Session) ระหว่างสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (DOST) สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ จัดโดย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
7 ธ.ค. 2564	การประชุมคณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนแผนงานการส่งเสริมบริการทางการแพทย์ด้วยผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products : ATMPs) ครั้งที่ 4/2564 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
7 ธ.ค. 2564	การประชุมรายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการ "การศึกษาแนวทางการจัดลำดับความสำคัญงานวิจัย ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา และกลุ่มเครื่องมือแพทย์" จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
7 ธ.ค. 2564	การประชุมอนุกรรมการกำกับทิศแผนงานพัฒนาขีดความสามารถด้านสาธารณสุขฉุกเฉิน (Public Health Emergencies) ครั้งที่ 1/2564 จัดโดย สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
13 ธ.ค. 2564	การสัมมนาประชาพิจารณ์ (Public Hearing) แผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทย จัดโดย บริษัท CIP Value จำกัด และศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) จัดโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)	ผ่านระบบออนไลน์ MS Teams
20 ธ.ค. 2564	การหารือภายใน สกสว. เรื่อง TOR เครื่องมือแพทย์และระบบความมั่นคงทางสุขภาพ จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
28 ธ.ค. 2564	การประชุม SAT Directors จัดโดย สกสว. จัดโดย สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings

วัน/เดือน/ปี	กิจกรรม/วัตถุประสงค์	สถานที่
28 ธ.ค. 2564	การประชุมหารือรายละเอียดและขอบเขตงาน (Terms of Reference: TOR) เรื่องเครื่องมือแพทย์และระบบความมั่นคงสุขภาพ ระหว่าง สกสว. และ HITAP จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
29 ธ.ค. 2564	การประชุมคณะกรรมการกำกับทิศทางแผนปฏิบัติการบูรณาการจีโนมิกส์ประเทศไทย ครั้งที่ 2/2564 จัดโดย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
30 ธ.ค. 2564	การประชุมหารือจัดงานประชุมพบปะผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ 7 แห่งกับ ทีม สวทช. (BCG เครื่องมือแพทย์) จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
4 ม.ค. 2565	การประชุมการประชุมคณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาพยาบาลและวัคซีน ครั้งที่ 1/2565 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings
6 ม.ค. 2565	การประชุมโครงการศึกษาประเด็นท้าทายเพื่อพัฒนารอบการติดตามและการประเมินผลของนโยบายวัคซีนโควิด-19 ในประเทศไทย จัดโดย โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
11 ม.ค. 2565	การประชุมคณะกรรมการกำกับทิศแผนงาน Public Health Emergency ครั้งที่ 1/2565 จัดโดย สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สป.สธ.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
11 ม.ค. 2565	การประชุมคณะกรรมการเพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1/2565 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings
17 ม.ค. 2565	งาน ASEAN Innovation Roadmap: BCG on Global Digital World towards Inclusive and Sustainable Growth จัดโดย กระทรวงต่างประเทศ	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
19 ม.ค. 2565	การประชุมรายงานความก้าวหน้า ครั้งที่ 1 โครงการ "การศึกษาและเปรียบเทียบความเป็นไปได้ในการผลิตวัคซีนโควิด-19 ในประเทศไทย" จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
24 ม.ค. 2565	การประชุมคณะทำงานส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบทางยา ครั้งที่ 1/2565 จัดโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
25 ม.ค. 2565	การหารือโครงสร้างพื้นฐานด้านการวิจัยและพัฒนา ยา วัคซีน ชีววัตถุ และยาที่พัฒนาจากสมุนไพร จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
1 ก.พ. 2565	การประชุมคณะทำงานด้านวิจัย พัฒนาและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 1/2565 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings

วัน/เดือน/ปี	กิจกรรม/วัตถุประสงค์	สถานที่
11 ก.พ. 2565	การประชุมคณะกรรมการติดตามความคืบหน้ารากฟันเทียม เข้าสู่ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ครั้งที่ 1/2565 จัดโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)	ผ่านระบบออนไลน์ MS Teams
21 ก.พ. 2565	งานเยี่ยมชมศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (EC-ATMPs) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
22 ก.พ. 2565	การประชุมหารือเกี่ยวกับ Medical Research Council (MRC) with SiCORE-M จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
25 ก.พ. 2565	การประชุมคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยและผลิตวัคซีน ครั้งที่ 1/2565 จัดโดย สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (NVI)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
10 มี.ค. 2565	The 3rd TSRI Online Seminar on International Research Collaboration Policy “Setting priority for R&D in diagnostic technology: lessons from the global in-vitro diagnostic (IVD) industry” จัดโดย O-Competitiveness และ FB4-ต่างประเทศ สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
17 มี.ค. 2565	การประชุมชี้แจงร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา จัดโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
18 มี.ค. 2565	การประชุมคณะกรรมการเพื่อขับเคลื่อนแผนงานการส่งเสริมบริการทางการแพทย์ด้วยผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products : ATMPs) ครั้งที่ 1/2565 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings
21 มี.ค. 2565	การประชุมหารือเพื่อสนับสนุนการวิจัยตอบโจทย์ สปสช. จัดโดย O-Competitiveness และ O-Inclusiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
23 มี.ค. 2565	การประชุมเชิงปฏิบัติการแผนปฏิบัติการและแนวทางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมในกลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) ในประเทศไทย จัดโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) และ สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ MS Teams
30 มี.ค. 2565	การประชุมภาคีบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) และ สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings
30 มี.ค. 2565	การเสวนา “นวัตกรรมทางการแพทย์ขั้นสูงตามแนวทางการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Driven Thailand BCG Economy with the advanced Therapy Innovations” จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings

วัน/เดือน/ปี	กิจกรรม/วัตถุประสงค์	สถานที่
4 เม.ย. 2565	การประชุมคณะกรรมการกำกับทิศแผนงาน Public Health Emergency ครั้งที่ 2/2565 จัดโดย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สป.สธ.)	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
8 เม.ย. 2565	งาน Research to Market (R2M) in Medical Innovation Forum จัดโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)	ณ โรงแรมวี โฮเทล
21 เม.ย. 2565	การประชุมผู้บริหาร สกสว. นำเสนอ “ข้อเสนอการจัดตั้งคณะกรรมการขับเคลื่อนการวิจัยและนวัตกรรม ด้านสุขภาพและการแพทย์แห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และ นวัตกรรม (กสว.)” จัดโดย สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
21 เม.ย. 2565	การประชุมคณะกรรมการจัดการความรู้ เพื่อพัฒนาระบบวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ด้านการแพทย์และสาธารณสุข ครั้งที่ 1/2565 จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
3 พ.ค. 2565	การประชุมคณะกรรมการด้านวิจัย พัฒนาและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 2/2565 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings
9 พ.ค. 2565	ประชุมหารือเครื่องมือแพทย์ภายใน สกสว. จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
10 พ.ค. 2565	การประชุมรายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการ "การศึกษาและเปรียบเทียบความเป็นไปได้ในการผลิตวัคซีนโควิด-19 ในประเทศไทย" จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
11 พ.ค. 2565	การประชุมเรื่องดิจิทัลแพลตฟอร์มสุขภาพ จัดโดย World bank	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
16 พ.ค. 2565	การประชุมหารือแนวทางการทำงานเรื่องแผนวิจัยเครื่องมือแพทย์ กับ คณะทำงาน ชุดที่ 2 BCG เครื่องมือแพทย์ จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
18 พ.ค. 2565	การประชุมหารือข้อเสนอโครงการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)	ผ่านระบบออนไลน์ MS Teams
27 พ.ค. 2565	ประชุมหารือเรื่องทีมทำงาน SAT การแพทย์ จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
8 มิ.ย. 2565	การประชุมหารือโครงการ Digital Health Platform ของ สปสช. ระหว่าง ทีม BCG เครื่องมือแพทย์ กับ บพข. จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
14 มิ.ย. 2565	การประชุมหารือแนวทางการทำงานร่วมกัน ระหว่าง สวรส. และ สกสว. จัดโดย O-Inclusiveness สกสว.	ณ สถาบันวิจัยระบบ สาธารณสุข (สวรส.)
15 มิ.ย. 2565	การประชุมนำเสนอ Technology Roadmap เครื่องมือแพทย์ จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings

วัน/เดือน/ปี	กิจกรรม/วัตถุประสงค์	สถานที่
16 มิ.ย. 2565	การประชุมหารือโครงการ ATMP ร่วมกับจุฬาฯ จัดโดย โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
16 มิ.ย. 2565	การประชุมหารือข้อมูลการทำแผนวิจัยเครื่องมือแพทย์ จัดโดย O-Competitiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
20 มิ.ย. 2565	การประชุมคณะกรรมการเพื่อขับเคลื่อนแผนงานการส่งเสริมบริการทาง การแพทย์ด้วยผลิตภัณฑ์การรักษาด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products : ATMPs) ครั้งที่ 2/2565 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings
20 มิ.ย. 2565	การประชุม จัดทำข้อเสนอ แผนงานย่อยในโปรแกรม 17 เรื่อง “การศึกษาและติดตาม ผลกระทบของ พรบ.เสรีกัญชาต่อประเด็นทาง สุขภาพ เศรษฐกิจ และ สังคม” จัดโดย O-Competitiveness และ O-Inclusiveness สกสว.	ผ่านระบบออนไลน์ ZOOM Cloud Meetings
21 มิ.ย. 2565	การประชุมคณะกรรมการด้านวิจัย พัฒนาและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์เพื่อ ขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ ครั้งที่ 3/2565 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings

การประชุมสถานงานวิจัยและแนวทางการขับเคลื่อนระบบวิจัยโควิด-19 และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ (EID) ในระยะ 3 ปี เมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม พ.ศ. 2564



การประชุม รมว.อว. พบนักวิจัย BCG “กลุ่ม การแพทย์และสุขภาพ” เมื่อวันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2564



การประชุมหารือเพื่อสร้างเครือข่ายความร่วมมือในหัวข้อ Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) กับ ที่ประชุมอธิการบดีแห่งประเทศไทย (ทปอ.) เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2564

การประชุมระดมความคิดเห็น (Focus Group) หัวข้อ “โครงการศึกษายุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของอุตสาหกรรมในกลุ่ม ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) ในประเทศไทย” เมื่อวันที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564

วัตถุประสงค์ขั้นต้น	การพัฒนาผลิตภัณฑ์ก่อนหน้า	การใช้งานปลายทาง
<ul style="list-style-type: none"> Research Sample & Sampling Method Core Technology Knowledge & Know How Research Collaboration Material: Autologous / Allogeneic (Gene, Cell, Scaffold, Media, Viral Vector, Etc.) Transportation Research Fund & Etc. 	<ul style="list-style-type: none"> Technician / Clinician Know How for Development IP Management Regulator for Production Pre - Clinical Trial Clinical Trial 1, 2, 3 Investment Promotion Manufacturer / Clean Room Standard Process Tech&e (Genetic Engineering, Cell Incubation, Tissue Engineering) Cold Chain Storage Research Fund Angel Fund CVC, VC, Bank 	<ul style="list-style-type: none"> Hospital Hospital Standard Service: Therapy & Related Regulator for Therapy Research Reference System for Case Follow-up Marketing System Licensing Practice User Guide Demand Management CVC, VC Bank

งานสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (Learning Session) ระหว่างสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (DOST) สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ เมื่อวันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2564

งาน ASEAN Innovation Roadmap: BCG on Global Digital World towards Inclusive and Sustainable Growth เมื่อวันที่ 17 มกราคม พ.ศ. 2565

งานเยี่ยมชมศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (EC-ATMPs) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เมื่อวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2565 พ.ศ. 2565



The 3rd TSRI Online Seminar on International Research Collaboration Policy “Setting priority for R&D in diagnostic technology: lessons from the global in-vitro diagnostic (IVD) industry” เมื่อวันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2565

