

สรุปเนื้อหาการสัมมนาออนไลน์โดย นางสาวพริญา แก้วพุกัม

## ทิศทางไทยกับการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredients; API)

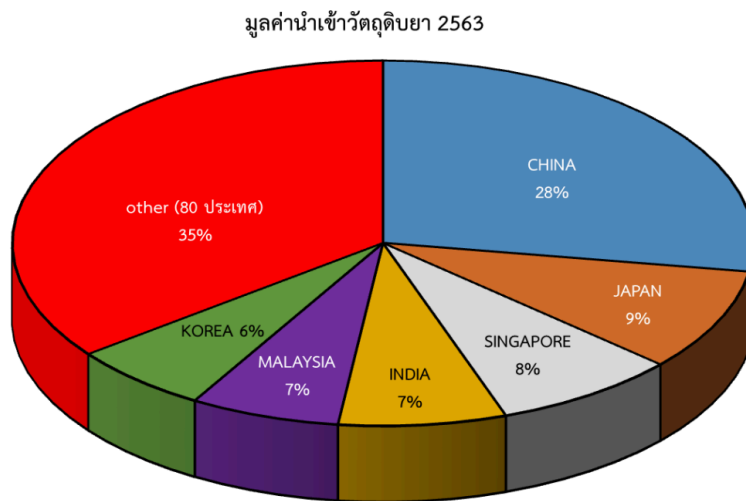
การประชุมวิชาการประจำปี สวทช. ครั้งที่ 17 (NAC2022 17<sup>th</sup> NSTDA Annual Conference)  
วันที่ 29 มีนาคม 2565 จัดโดย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

“ความมั่นคงด้านยา” คือการที่ประชากรมียาจำเป็นอย่างเพียงพอกับความต้องการ มีเสถียรภาพและสามารถเข้าถึงยาได้ทั่วถึง ทั้งในสภาวะปกติหรือสภาวะฉุกเฉิน และยาควรมีราคาเหมาะสมตามฐานะทางเศรษฐกิจของประชาชนทั่วไป การได้มาซึ่งยาจำเป็นนั้นมี 2 ช่องทาง ได้แก่ การผลิตขึ้นใช้เองหรือการนำเข้าจากต่างประเทศ เมื่อพิจารณาจากบัญชียาหลักแห่งชาติพบว่าร้อยละ 63 เป็นยาที่ผลิตได้ในประเทศ อย่างไรก็ตามปริมาณดังกล่าวคิดเป็นมูลค่าเพียงร้อยละ 40 ของมูลค่ายาทั้งหมดที่มีการใช้ภายในประเทศ สาเหตุที่ประเทศไทยต้องนำเข้ายาเป็นมูลค่าสูงกว่าที่ผลิตได้เอง เนื่องจากประเทศไทยมีอุตสาหกรรมการผลิตสารเคมีหรือที่เรียกกันว่า สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredients, API) อยู่เพียงไม่กี่แห่ง และมีกำลังการผลิตต่ำ เมื่อมีเหตุจำเป็นต้องใช้จำนวนมากโดยฉับพลัน จำเป็นต้องนำเข้าจากต่างประเทศเสมอ เช่น ในสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ เช่น COVID-19 ซึ่งเป็นสถานการณ์เร่งด่วน มีข้อจำกัดด้านระยะเวลา การนำเข้ายาจากต่างประเทศจึงมีต้นทุนสูงกว่าสภาวะปกติ นอกจากนี้ในกรณีที่กำลังการผลิตของประเทศผู้ผลิตมีไม่เพียงพอ จะทำให้ประเทศไทยไม่สามารถสั่งซื้อยาได้อย่างเพียงพอภายในระยะเวลาอันสั้น แม้กระทั่งการสั่งซื้อสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมต่าง ๆ เพื่อมาเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาเองก็ไม่สามารถซื้อได้ด้วยวิธีปกติ ส่งผลให้ผู้ป่วยในประเทศไม่ได้รับยาที่เพียงพอต่อการรักษาและควบคุมการระบาดของโรค ก่อให้เกิดความสูญเสียในวงกว้างได้ การเตรียมความพร้อมในการรับมือต่อโรคระบาดนั้น นอกเหนือไป จากการพัฒนาเครื่องมือในการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และการตรวจวินิจฉัยที่รวดเร็วและแม่นยำแล้ว การใช้ยาที่มีประสิทธิภาพและปริมาณเพียงพอในการรักษาผู้ป่วยถือเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งที่จะช่วยควบคุมการระบาด และลดความสูญเสียทั้งด้านชีวิต เศรษฐกิจและสังคม ดังนั้นการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิต API เพื่อการผลิตยา จึงเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องเร่งพัฒนาให้เกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อสร้างความมั่นคงทางยาและเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยโดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาวะวิกฤตโรคระบาด

อุตสาหกรรมการผลิตยาเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต และจัดอยู่ในแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ.2561-2580 “ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติมุ่งเน้นการเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ” มีเป้าหมายเพื่อให้อุตสาหกรรมในประเทศมีศักยภาพในการวิจัยและผลิตยาที่มีความสำคัญต่อความมั่นคงทางยาของประเทศและการส่งออก โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ ยา สมุนไพร ชีววัตถุ ATMPs (advanced therapy medicinal products) และวัตถุดิบทางยา โครงสร้างของอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันตามขั้นตอนการผลิตมี 3 ระดับ คือ

- **ระดับต้นน้ำ** เป็นการวิจัยค้นคว้าพัฒนายาหรือสารสังเคราะห์ยาใหม่
- **ระดับกลางน้ำ** เป็นการผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา
- **ระดับปลายน้ำ** เป็นการผลิตยาสำเร็จรูป

อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันของไทยโดยภาพรวมเป็นอุตสาหกรรมระดับปลายน้ำ ที่ยังต้องพึ่งพาการนำเข้าวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปเป็นส่วนใหญ่ โดยประเทศไทยนำเข้าจากประเทศจีน คิดเป็นร้อยละ 28 และนำเข้าจากประเทศอื่นในปริมาณที่ใกล้เคียงกันดังแสดงในแผนภูมิในรูปที่ 1



รูปที่ 1 มูลค่าการนำเข้าวัตถุดิบยาของไทย ปี พ.ศ. 2563

จำนวนโรงงานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ ณ ปี พ.ศ. 2563 ลดลงเป็น 9 โรงงานจาก 11 โรงงานในปี พ.ศ. 2536 ในขณะที่จำนวนชนิดวัตถุดิบทางยาที่ไทยผลิตได้เองก็มีจำนวนลดลงจาก 18 ชนิด (ปี พ.ศ. 2536) เป็น 15 ชนิด (ปี พ.ศ. 2563) โดยส่วนใหญ่เป็นการผลิตยาสำเร็จรูปของแต่ละโรงงานเอง เช่น aluminium hydroxide, aspirin, sodium bicarbonate และ deferipone เป็นต้น

### ความท้าทายของอุตสาหกรรมการผลิต API ในประเทศไทย ได้แก่

#### การวิจัยและพัฒนา

- ขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านเภสัชเคมีภัณฑ์
- ขาดการเชื่อมโยงงานวิจัยสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม

#### การผลิตระดับโรงงาน

- สารตั้งต้นส่วนใหญ่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ
- ขาดเทคโนโลยีการผลิตที่ทันสมัย ต้องพึ่งพาเทคโนโลยีระดับสูงจากต่างประเทศ

#### การจำหน่าย

- ขนาดตลาดเภสัชเคมีภัณฑ์ในประเทศมีขนาดเล็ก
- ขาดมาตรการจูงใจให้ใช้วัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ
- ตลาดในต่างประเทศมีการแข่งขันสูง

### มาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิต API

#### การวิจัยและพัฒนา

- สนับสนุนทุนวิจัยด้านเภสัชเคมีภัณฑ์/soft loan
- ลดภาษีสำหรับผู้ประกอบการที่ลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา

#### การจดทะเบียน

- อำนวยความสะดวกการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

#### การวิจัยและพัฒนา

- สนับสนุนการผลิตวัตถุดิบ (API/Excipient)
- สนับสนุนการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศ
- สนับสนุนสิทธิประโยชน์การลงทุน

#### การจำหน่าย

- สนับสนุนการใช้วัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ
- สนับสนุนการขยายตลาดส่งออกเภสัชเคมีภัณฑ์

ในปี 2565 องค์การอาหารและยา (อย.) จะจัดทำ “แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย พ.ศ. 2566-2570” เพื่อพัฒนาระบบยาและศักยภาพอุตสาหกรรมยาในด้านการวิจัยและพัฒนาและผลิตยาเพื่อความมั่นคงทางยาของประเทศ โดยจะประเมินผลนโยบายแห่งชาติด้านยาฯ ปี พ.ศ. 2560-2565 วิเคราะห์สถานการณ์ กำหนดยุทธศาสตร์ รับฟังผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จัดทำแผนปฏิบัติการเพื่อนำเสนอต่อสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติต่อไป

#### **วิทยากร**

ศ.ดร.ยงยุทธ ยุทธวงศ์

นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์

คุณอนันต์ วัชรดำรงกุล

Mr. Pranay Sood

ดร.อรศิริ ศรีคุณ

ดร.นิติพล ศรีมงคลพิทักษ์

#### **ข้อเสนอแนะในการนำความรู้มาประยุกต์ใช้**

งานวิจัยที่อาจเป็นประโยชน์ต่อการผลิตวัตถุดิบสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมที่ สทน. มีความพร้อมทางด้านเครื่องมือและเทคโนโลยี ได้แก่ การนำการฉายรังสีมาพัฒนากรรมวิธีการผลิตสารเคมีที่เป็นวัตถุดิบ หรือการนำการฉายรังสีมาใช้สำหรับฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนอยู่ในสารออกฤทธิ์ที่เป็นสารสกัดจากสมุนไพร เป็นต้น