

รายงานระบบยาของประเทศไทย
บทอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

บทนำ

เป้าหมายของการพัฒนาและยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

- เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายที่ต้องปรับเปลี่ยนเป็นอุตสาหกรรมแห่งอนาคตตามแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2561- 2580) ซึ่งเน้นการขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่ต้องใช้ทักษะและเทคโนโลยีขั้นสูง
- เป็นส่วนหนึ่งยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาแห่งชาติ เน้นการเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ เพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็น

สภาพการณ์ของอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

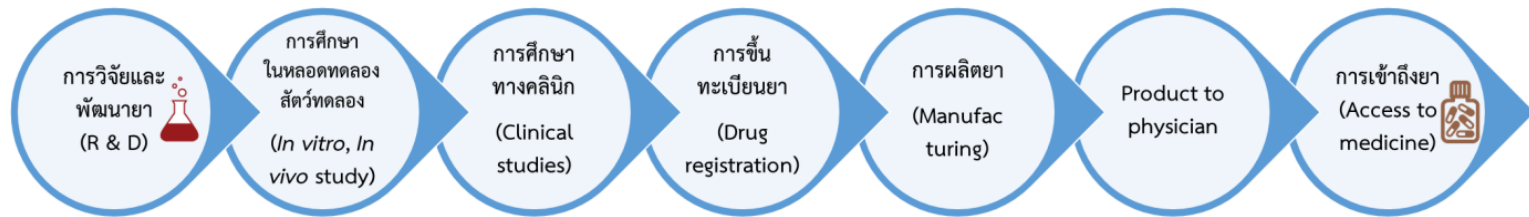
- ยังเป็นระดับปลายน้ำ ปัจจุบันผ่านการรับรอง GMP 142 แห่ง (มิ.ย.62) ซึ่งลดลงจากอดีตอย่างต่อเนื่อง โดยผลิตเฉพาะยาสำเร็จรูป 135 แห่ง ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ 4 แห่ง (ลดลงจากอดีต) ผลิตทั้งยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์ 3 แห่ง
- ส่วนใหญ่ผลิตยาประเภทยาเคมี ที่ผลิตชีววัตถุมี 7 แห่ง (เพิ่มขึ้นจากอดีต)
- รัฐเป็นเจ้าของหรือมีหุ้นอยู่จำนวน 9 แห่ง นอกนั้นเป็นของเอกชนล้วน โดยเจ้าของหรือผู้ถือหุ้นใหญ่เป็นชาวต่างชาติ 9 แห่ง (ลดลงจากอดีต)
- ปี 2561 มูลค่าประมาณ 77,000 ล้านบาท และยังเติบโตต่อเนื่องที่ประมาณ 5%
- ผลตอบแทนจากกำไรสุทธิต่อรายได้เฉลี่ยอยู่ที่ประมาณ 8-9%

สภาพการณ์ของอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

- ประมาณ 75% ของรายได้ทั้งอุตสาหกรรมมาจากผู้ประกอบการประมาณ 30 ราย โดยองค์การเภสัชกรรมมีส่วนแบ่งการตลาดมากที่สุด (ประมาณ 9%)
- การส่งออกมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน โดยประเทศปลายทางที่ส่งออกคือ ประเทศในกลุ่มอาเซียนเป็นหลัก
- สภาพการแข่งขันในอุตสาหกรรมมีแนวโน้มสูงขึ้น เนื่องจากการเพิ่มขึ้นของจำนวนผู้นำเข้า และศักยภาพในการแข่งขันของผู้ผลิตลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับผู้นำเข้า โดยในปี พ.ศ.2558 สัดส่วนมูลค่าการนำเข้าต่อการผลิตอยู่ที่ประมาณ 65:35

กรอบแนวคิดในการศึกษา

- ศึกษาสถานการณ์ของกระบวนการสำคัญในสายโซ่การเพิ่มคุณค่า (value chain) ของอุตสาหกรรมยา ได้แก่
 - การวิจัยและพัฒนา
 - การขึ้นทะเบียน
 - การผลิต
 - การโลจิสติกส์
 - การตลาด



สถานการณ์ : การวิจัยและพัฒนา

- ให้ความสนใจด้าน R&D มากขึ้นกว่าอดีต โดยส่วนใหญ่เป็นยาสามัญและยาสามัญใหม่ รูปแบบทั่วไป มีบางรายที่ลงทุนพัฒนารูปแบบพิเศษ
- การทำ R&D ยาใหม่มีน้อยมาก ที่มีเช่นยาสูตรผสมใหม่ หรือที่พัฒนาจากสมุนไพร
- อย.มีการออกคำแนะนำและแนวทางการศึกษาด้าน clinical & non-clinical ชัดเจนขึ้น สำหรับยากลุ่ม IMD
- มีการพัฒนาหน่วยงานให้บริการด้านชีวสมมูล หน่วยงานสนับสนุนการพัฒนากลุ่มใหม่ เช่น ศูนย์วิจัยและพัฒนา ยา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ศูนย์นวัตกรรมทางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการค้นหาตัวยา
- การสนับสนุนของสวทช.ด้านงบประมาณพัฒนาสูตรตำรับ/ศึกษาชีวสมมูล และรับรองเพื่อลดหย่อนภาษี
- แนวโน้มทะเบียนยาสามัญใหม่เพิ่มมากขึ้น (แต่ยานำเข้าเพิ่มมากกว่า)
- นโยบายเรื่องบัญชีนวัตกรรมไทยเอื้อประโยชน์ผู้ประกอบการ แต่รัฐต้องรักษานโยบาย

สถานการณ์ : การขึ้นทะเบียน

- ปัจจุบันมีทะเบียนตำรับยาประมาณสองหมื่นกว่าตำรับ
- ใช้เอกสารขึ้นทะเบียนตามรูปแบบ ACTD (ตั้งแต่ปี 2552) และให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตาม AVG และ Non-AVG
- พรบ.ยาปี 2562 กำหนดให้เพิ่มเอกสารแสดงเลขที่ขอรับสิทธิบัตร และให้ทะเบียนยาที่มีอายุ 7 ปี เป็นผลให้ต้องต่ออายุทะเบียนตำรับยาที่มีอยู่ในปัจจุบันภายในระยะเวลาที่กำหนด (5-9 ปี หลัง พรบ.ประกาศ) ทำให้บริษัทยาต้องมีภาระงานด้านทะเบียนมากขึ้น ในอนาคตอันใกล้ รวมถึงมีความต้องการกำลังคนด้านนี้ที่เพิ่มขึ้น
- ปัจจุบันมีทะเบียนตำรับที่อยู่ระหว่างพิจารณาสะสมเป็นจำนวนมาก ที่ผ่านมา อย.ได้พยายามพัฒนาให้กระบวนการพิจารณาทะเบียนเร็วขึ้น
- มีการสนับสนุนการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ เช่น การจัดตั้งกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- มีการจัดหลักสูตรอบรมความรู้ให้บุคลากรที่ทำงานด้าน RA โดยความร่วมมือของหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน

สถานการณ์ : การผลิต

- ประเด็นสำคัญที่สุดคือ การต้องพัฒนามาตรฐานการผลิตให้ได้ตาม GMP ตามประกาศกระทรวงฯ ที่อ้างอิงตาม GMP PIC/S (ปัจจุบันคือฉบับปี 2015)
- ช่วงที่ผ่านมาหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น อย., TPMA, TIPA, ISPE, คณะเภสัชศาสตร์ ได้ร่วมกันจัดอบรมและจัดทำเอกสารคำแนะนำ คู่มือ ฯลฯ เพื่อช่วยในการพัฒนาบุคลากรในอุตสาหกรรม
- มีการสนับสนุนโดย BOI ด้านการยกเว้นภาษีให้โรงงานที่ต้องการพัฒนา GMP
- ปัจจุบันมาตรฐาน GMP โรงงานในประเทศพัฒนาขึ้นอย่างมาก โรงงานส่วนใหญ่สามารถผ่านการตรวจรับรองได้แต่ต้องลงทุนมากขึ้น มีแนวโน้มปิดตัวลงมากขึ้น
- ผลกระทบสำคัญคือต้นทุนการผลิตสูงขึ้นขณะที่ราคาขายไม่สามารถปรับตามได้เนื่องจากการแข่งขันที่สูงและระเบียบการจัดซื้อภาครัฐ อาจส่งผลกระทบต่อความอยู่รอดของผู้ประกอบการ
- การเปลี่ยนมาตรฐาน GMP และการตรวจประเมินของเจ้าหน้าที่ที่เข้มงวดขึ้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องพัฒนามาตรฐานตามตลอดเวลา และอาจต้องลงทุนเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ

สถานการณ์ : โลจิสติกส์

- มี 2 รูปแบบ คือผู้ผลิต / เจ้าของผลิตภัณฑ์ดำเนินการเอง หรือจ้างหน่วยงานที่สามดำเนินการให้
- อย.มีการออกประกาศหลักเกณฑ์ GSP และ GDP สำหรับยาชีววัตถุ
- ประเด็นหลักที่ต้องพัฒนาคือการติดตามและสอบกลับข้อมูล (Track and Trace) ซึ่งจำเป็นต้องใช้รหัสผลิตภัณฑ์ (Code) และสร้างระบบ Serialization
- รหัสผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในประเทศมีหลายอย่างและมีหน่วยงานรับผิดชอบหลายแห่ง

สถานการณ์ : การตลาด

- ปี 2560 ตลาดยาที่มีมูลค่าประมาณ 180,000 ล้านบาท แบ่งเป็น รพ.รัฐ 60% รพ. เอกชน 20% ร้านยา 20%
- แนวโน้มเติบโต 5-6% จากการดูแลสุขภาพและใช้บริการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้น สังคมสูงวัยมากขึ้น ระบบหลักประกันสุขภาพ และการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์
- แม้จะมี พ.ร.บ.จัดซื้อฯใหม่ แต่การให้สิทธิพิเศษแก่องค์การเภสัชกรรมและการกำหนดราคากลางที่เหมาะสม ยังคงเป็นปัญหาหลักต่อการจัดซื้อภาครัฐ และความมั่นใจในการลงทุนพัฒนายาตัวใหม่ของภาคเอกชน
- ผู้ประกอบการสนใจเรื่องการส่งออกเพิ่มขึ้น เป็นผลให้การส่งออกเพิ่มขึ้นต่อเนื่อง ปัจจุบันส่งออก 5 %
- ผู้ประกอบการได้รับแรงจูงใจจากนโยบายบัญชีนวัตกรรมจะทำให้การพัฒนาสามัญใหม่คุ้มค่าการลงทุนได้ เสนอให้คงนโยบายนี้ไว้อย่างต่อเนื่อง รวมถึงให้ความสำคัญกับความอยู่รอดของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศโดยการสนับสนุนด้านการลงทุนวิจัยพัฒนา

ความก้าวหน้าในการดำเนินการจากปี 2545

เรื่องดำเนินการแล้วหรือเริ่มดำเนินการ

- ยกกระดับมาตรฐานการผลิต ความรู้บุคลากรและเทคโนโลยีในการผลิต
- มีหน่วยงานสนับสนุนการวิจัยพัฒนา และมีการจัดทำข้อมูลสถิติบัตรยามุ่งเป้า
- มีการพัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ ศูนย์ทดสอบชีวสมมูลย์
- มีประกาศรายการยามุ่งเป้าและนโยบายส่งเสริมการชื้อยาตามบัญชชีนวัดกรรมไทย
- มี พ.ร.บ.จัดซื้อฯ ฉบับใหม่
- มีการประชุมร่วมกันระหว่าง อย.และผู้ประกอบการสามารถแก้ปัญหาได้ระดับหนึ่ง
- มีความตื่นตัวในการส่งออก มี Out going mission ไปประเทศเป้าหมาย
- มีคณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพร ชีววัตถุ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ความก้าวหน้าการดำเนินการจากปี 2545

เรื่องยังไม่ได้ดำเนินการ

- ยังไม่มีแผนแม่บทและแผนพัฒนาอุตสาหกรรมและเชื่อมโยงอุตสาหกรรมต้นน้ำ
- ยังไม่มีความร่วมมือในการจัดหาหรือผลิตวัตถุดิบ
- ยังไม่มีความร่วมมืออย่างเป็นทางการกำหนดกลยุทธ์เพื่อขยายตลาดต่างประเทศ
- ยังไม่มีข้อมูลตลาดต่างประเทศและใช้ประโยชน์จากการเจรจาเขตการค้าเสรีต่าง ๆ เท่าที่ควร

ข้อเสนอแนะต่อการพัฒนา

- สร้างความร่วมมือ เช่น ควรทบทวนบทบาทขององค์การเภสัชกรรมให้มีภารกิจร่วมกับเอกชนในด้านการวิจัยพัฒนายา การสร้างความมั่นคงด้านวัตถุดิบทางยา การผลิตยา ก้ำพรั้า และยาจำเป็นบางรายการที่ภาคเอกชนไม่ผลิต รวมทั้งเป็นกลไกในการสร้างความสมดุลด้านราคา
- ยกกระดับโลจิสติกส์ของยา เช่น GDP, GSP, รหัสมาตรฐานยา, ระบบสารสนเทศ สุขภาพของประเทศ ฯลฯ เพื่อแก้ปัญหาคุณภาพยาและความปลอดภัยในการใช้ยา
- มีนโยบายที่ชัดเจนในการสนับสนุนให้มีการใช้ยาที่ผลิตในประเทศโดยเฉพาะจาก API ที่ผลิตในประเทศ และมีนโยบายในการสังเคราะห์หรือผลิตสารมาตรฐานต่าง ๆ
- ส่งเสริมการผลิตยาสามัญใหม่และเทคโนโลยีเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบที่หลากหลายมากขึ้นตรงความต้องการของผู้ป่วยและนโยบายสาธารณสุข
- มาตรการสนับสนุนการผลิตยามุ่งเป้าและบัญชีนวัตกรรมไทย ตลอดจนการขยายตลาดต่างประเทศ

ข้อเสนอแนะต่อการพัฒนา (ต่อ)

- มีมาตรการที่สร้างความมั่นใจให้กับผู้ประกอบการในการจำหน่ายยาที่พัฒนาขึ้น เช่น ไม่พัฒนายาสามัญใหม่ซ้ำซ้อนกับองค์การเภสัชกรรม มีนโยบายราคาขายที่สนับสนุนผู้ผลิตในประเทศที่เมื่อพัฒนาออกสู่ตลาดแล้วสามารถได้รับการจัดซื้อจากรัฐในราคากลางที่เหมาะสม รวมทั้งการส่งเสริมด้านการตลาดในต่างประเทศ
- ทบทวนบัญชียาหลักแห่งชาติและประกาศยาสามัญประจำบ้าน ให้สอดคล้องนโยบายการแพทย์ปฐมภูมิ สอดคล้องความเป็นจริงและเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลง