



รายงานการศึกษา

การวิเคราะห์สถานการณ์และศักยภาพของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
สุขภาพของประเทศไทยตามกรอบยุทธศาสตร์ที่ 1-4 ของ **Global Strategy
and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property**

โดย

ดร. ญ.อุษาวดี มาลีวงศ์
อ.ญ.ปริญา ไศสุรย์พิศาลกุล
อ.ดร.ญ.ประสพอร รินทอง
ญ.ชุตีมา อรรถลีพันธ์

โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจาก
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

23 กรกฎาคม 2554

สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร.....	a
บทนำ ความสำคัญของการวิจัย	1
บทที่ 1 วัตถุประสงค์และระเบียบวิธีวิจัย	6
บทที่ 2 ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	15
บทที่ 3 นโยบาย การจัดลำดับความสำคัญ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย.....	23
บทที่ 4 สถานการณ์ของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย.....	51
4.1 การวิจัยและพัฒนาภายใต้ปัจจุบันและเกสซ์เคมีภัณฑ์.....	52
4.2 การวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพร.....	63
4.3 การวิจัยและพัฒนาชีววัตถุ.....	73
4.4 การวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์.....	96
4.5 การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์.....	104
บทที่ 5 ผลการประชุมระดมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะในการส่งเสริม การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย.....	117
บทที่ 6 ถอดบทเรียนความสำเร็จของการวิจัยพัฒนาและผลิตภัณฑ์ขึ้นของประเทศไทย.....	119
บทที่ 7 ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ สุขภาพของประเทศไทย	129
ภาคผนวก.....	137

สารบัญตาราง

ตารางที่ 2.1 รายละเอียดการวิจัยในระดับพื้นฐาน, ระดับพรีคลินิก, ระดับกึ่งอุตสาหกรรม, ระดับคลินิก และระดับอุตสาหกรรมของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	17
ตารางที่ 3.1 หน่วยงานที่ทำหน้าที่วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพรายผลิตภัณฑ์.....	36
ตารางที่ 3.2 นโยบายระดับชาติและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย.....	47
ตารางที่ 4.1 ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาภายใต้แผนปัจจุบันและเกสซ์เคมีภัณฑ์ในประเทศไทย	61
ตารางที่ 4.2 ข้อมูลโรคต่างๆ ในกลุ่มโรคที่ 1, สมุนไพรที่ทำวิจัยในระดับพรีคลินิกและหน่วยงานที่ทำวิจัย.....	65
ตารางที่ 4.3 ข้อมูลโรคต่างๆ ในกลุ่มโรคที่ 2, สมุนไพรที่ทำวิจัยในระดับพรีคลินิกและหน่วยงานที่ทำวิจัย.....	66
ตารางที่ 4.4 ข้อมูลโรคต่างๆ ในกลุ่มโรคที่ 3, สมุนไพรที่ทำวิจัยในระดับพรีคลินิกและหน่วยงานที่ทำวิจัย.....	67
ตารางที่ 4.5 รายการทรัพย์สินทางปัญญาของยาจากสมุนไพร	68
ตารางที่ 4.6 ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรในประเทศไทย.....	71
ตารางที่ 4.7 ความสัมพันธ์ระหว่างชนิดของวัคซีนที่มีการวิจัยและพัฒนา และกลุ่มโรคที่พบ.....	75
ตารางที่ 4.8 สถานภาพด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนของหน่วยวิจัยในระดับพรีคลินิกจำแนกตามชนิดของวัคซีน ระยะการพัฒนา และศักยภาพด้านอื่นๆของหน่วยงาน.....	76
ตารางที่ 4.9 สถานภาพการวิจัยพัฒนาวัคซีนจำแนกตามชนิดของวัคซีน เทคโนโลยีและความก้าวหน้าในการพัฒนา.....	77
ตารางที่ 4.10 ตัวอย่างงานวิจัยและพัฒนาวัคซีนในระดับคลินิก	80
ตารางที่ 4.11 สิทธิบัตรการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย	81
ตารางที่ 4.12 การถ่ายทอดเทคโนโลยีของวัคซีน	82
ตารางที่ 4.13 การวิเคราะห์ศักยภาพของการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย	87
ตารางที่ 4.14 การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์.....	90
ตารางที่ 4.15 สิทธิบัตรของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์.....	91
ตารางที่ 4.16 การถ่ายทอดเทคโนโลยีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์.....	92
ตารางที่ 4.17 การวิเคราะห์ศักยภาพของการวิจัยและพัฒนาโปรตีนของมนุษย์ในประเทศไทย	94
ตารางที่ 4.18 ผลงานวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโรคในระดับพรีคลินิก คลินิกและระดับอุตสาหกรรม.....	97
ตารางที่ 4.19 ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างระดับของการวิจัยกับโรคที่มีการจดสิทธิบัตรหรือนุสิทธิบัตรชุดตรวจวินิจฉัย	99
ตารางที่ 4.20 การวิเคราะห์ศักยภาพและผลงานของการวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยในประเทศ	102
ตารางที่ 4.21 การวิเคราะห์ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	111
ตารางที่ 6.1 การเปรียบเทียบปัจจัยแห่งความสำเร็จของการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย.....	126

สารบัญภาพ

รูปที่ 2.1 ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบัน.....	21
รูปที่ 3.1 แนวทางการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีน 5 ชนิดของประเทศไทย.....	26
รูปที่ 3.2 กรอบความสัมพันธ์ของแนวคิด วิสัยทัศน์ และยุทธศาสตร์การพัฒนาสุขภาพและการพัฒนาประเทศ.....	31
รูปที่ 3.3 นโยบายและแผนแม่บทการวิจัยของชาติ.....	33
รูปที่ 3.4 การบริหารงานวิจัยในระดับภูมิภาคของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.....	35
รูปที่ 3.5 เป้าหมายของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในคลังสเตอร์การแพทย์และสาธารณสุขปี พ.ศ. 2554	38
รูปที่ 4.1 การวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่แยกตามหน่วยงานที่วิจัยและพัฒนา	53
รูปที่ 4.2 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาแผนปัจจุบันจำแนกตามระดับของการวิจัยและพัฒนา.....	54
รูปที่ 4.3 การวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่จำแนกตามกลุ่มโรค.....	55
รูปที่ 4.4 ผลงานวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรโดยจำแนกตามระดับของการวิจัย.....	63
รูปที่ 4.5 ผลงานวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรโดยจำแนกตามกลุ่มโรค.....	64
รูปที่ 4.6 สิทธิบัตรของการพัฒนาจากสมุนไพรโดยจำแนกตามกลุ่มโรค.....	68
รูปที่ 4.7 ผลงานวิจัยและพัฒนาวัคซีนโดยจำแนกตามประเภทของชีววัตถุ.....	73
รูปที่ 4.8 ผลงานวิจัยและพัฒนาวัคซีนโดยจำแนกตามระดับของการวิจัย.....	74
รูปที่ 4.9 ผลงานวิจัยและพัฒนาวัคซีนโดยจำแนกตามกลุ่มโรค.....	75
รูปที่ 4.10 ผลงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์.....	89
รูปที่ 4.11 ผลงานวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโดยจำแนกตามระดับของการวิจัย.....	97
รูปที่ 4.12 ผลงานวิจัยและพัฒนาจากชุดตรวจวินิจฉัยโดยจำแนกตามกลุ่มโรค	98
รูปที่ 4.13 สิทธิบัตรของชุดตรวจวินิจฉัยจำแนกตามหน่วยงานที่วิจัยและระดับของการวิจัย.....	99
รูปที่ 4.14 สิทธิบัตรของชุดตรวจวินิจฉัยจำแนกตามหน่วยงานที่วิจัยและกลุ่มโรค.....	100
รูปที่ 4.15 ผลงานวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยจำแนกตามหน่วยงานที่ทำวิจัย.....	105
รูปที่ 4.16 การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์จำแนกตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์.....	105
รูปที่ 4.17 การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของสถาบันวิจัยและมหาวิทยาลัยจำแนกตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์.....	106

บทสรุปผู้บริหาร

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การวิจัยและพัฒนา การถ่ายทอดเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยเพื่อประกอบการจัดทำยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการเกี่ยวกับสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาให้สอดคล้องกับกลุ่มโรคตามอุบัติการณ์ของประเทศไทย 3 กลุ่มหลัก รวมถึงการวิเคราะห์ศักยภาพและจุดอ่อน-จุดแข็ง ของ การวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย 5 กลุ่มประกอบด้วย ยาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์ ยาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณ ยาจากชีววัตถุและวัคซีน ชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ และเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ดำเนินการวิจัยโดยการสืบค้นอย่างเป็นระบบงานวิจัยและวิทยานิพนธ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การศึกษาเอกสาร การสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา จำนวน 28 ท่าน และการประชุมระดมสมองของผู้เชี่ยวชาญจำนวน 18 ท่าน เพื่อจัดเตรียมข้อเสนอแนะในการพัฒนาการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ โดยมีข้อค้นพบที่สำคัญคือ

1. นโยบายด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

พบว่า มีการกำหนดยุทธศาสตร์ การวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับชาติ 4 นโยบายหลัก คือ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ นโยบายแห่งชาติด้านยา กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ.2547-2554 และแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 พ.ศ. 2550-2554 ส่วนร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ 8 พ.ศ. 2555-2559 เป็นนโยบายที่กำหนดแนวทางการวิจัยของชาติ พบว่า นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ได้กำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนไว้อย่างชัดเจน ทำให้เกิดประสิทธิภาพในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา รวมถึงการผลิตวัคซีนภายในประเทศ

2. สถานภาพการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพรายผลิตภัณฑ์

2.1 ยาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์ พบว่า ส่วนใหญ่เป็น การวิจัยและพัฒนา เพื่อผลิตยาสำเร็จรูปที่มีการต่อยอดจากยาที่มีอยู่เดิม ใช้เทคโนโลยีที่ไม่ซับซ้อน ใช้งบประมาณวิจัยไม่มาก การวิจัยและพัฒนา เพื่อผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ มีเพียง 31 ผลงาน เกี่ยวข้องกับ API 5 ชนิด การวิจัยและพัฒนา ด้วยยาสำคัญใหม่ พบ 316 ผลงาน ส่วนใหญ่อยู่ในระดับพรีคลินิก และเป็นงานวิจัยยาที่เกี่ยวข้องกับโรคกลุ่มที่ 1 ยังไม่พบงานวิจัยในระดับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระดับคลินิกและในระดับอุตสาหกรรมการผลิต ประเทศไทยได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศเป็นส่วนใหญ่ จุดอ่อนของ การวิจัยและพัฒนา คือ ไม่มีการกำหนดทิศทาง การวิจัยและพัฒนา ในระดับประเทศที่ชัดเจนและต่อเนื่อง ภาครัฐไม่มีการลงทุนอย่างจริงจังต่อโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น โดยเฉพาะในขั้นตอนของการเพิ่มปริมาณสาร (Scale-up) เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก รวมถึงการพัฒนาในขั้นการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม ขาดการประสานงานของนักวิจัยในแต่ละระดับ รวมถึงการเชื่อมต่อกับภาคการผลิต

2.2 ยาจากสมุนไพร พบงานวิจัยทั้งสิ้น 1,093 ผลงาน โดยส่วนใหญ่อยู่ในรูปแบบสารสกัดหยาบ และ เป็น การวิจัยและพัฒนา ในระดับพรีคลินิก โดยสอดคล้องกับปัญหาที่เกิดจากกลุ่มโรคที่ 1 และ 2 การ

ถ่ายทอดเทคโนโลยีเป็นการที่หน่วยงานภาครัฐถ่ายทอดองค์ความรู้ให้แก่ภาคเอกชน หรือหน่วยงาน ภาครัฐทำ การวิจัยและพัฒนา และผลิตจำหน่ายในเครือข่ายของตนเอง จุดอ่อนของ การวิจัยและพัฒนา คือ ไม่มีการกำหนดทิศทางการวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพรที่ชัดเจน ไม่มี roadmap ของการวิจัย งานวิจัยส่วนใหญ่อยู่ในรูปส่วนของพืชหรือรูปแบบสารสกัดหยาบ ซึ่งทำให้มีปัญหาเรื่องความสม่ำเสมอ ของคุณภาพวัตถุดิบและสารออกฤทธิ์ และ ขาดการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่ทำการศึกษาวิจัย ขาดการเชื่อมต่อกับภาคการผลิต

2.3 ชีวิตวัตถุและวัคซีน

2.3.1 วัคซีน พบว่ามีผลงานวิจัย 185 งานวิจัย โดยเป็นการวิจัยในทุกระดับชั้น แต่หากพิจารณาเฉพาะ วัคซีนที่วิจัยและพัฒนาโดยคนไทยแล้ว พบว่าส่วนใหญ่มีการวิจัยและพัฒนาอยู่ในระยะพรีคลินิก และมี วัคซีนไขหวัดใหญ่ H1N1 เพียงตัวเดียวที่วิจัยและพัฒนาโดยคนไทยและเข้าสู่การทดสอบระดับคลินิก ประเทศไทยมีประสบการณ์ทั้งเป็นผู้ถ่ายทอดให้และรับเทคโนโลยีให้ต่างประเทศ จุดอ่อนของ การวิจัย และพัฒนา คือ การขาดความชำนาญในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการตาม GLP จำนวนศูนย์ทดสอบ ด้านคลินิกที่ผ่านมาตรฐานมีน้อย มี pilot plant สำหรับ egg-based technology แต่ไม่มีสำหรับ cell-based technology และไม่มียังไม่มียางงานเชิงอุตสาหกรรม

2.3.2 ชีวิตวัตถุและผลิตภัณฑ์โปรตีนอื่น ๆ พบว่ามีจำนวนผลงานทั้งสิ้น 31 งานวิจัย โดยพบ การวิจัย และพัฒนา ในทุกระดับแต่ส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยระดับพื้นฐาน จุดอ่อนของ การวิจัยและพัฒนา คือ การ ขาดองค์ความรู้ซึ่งต้องบูรณาการจากหลายสาขา ขาดงบประมาณที่เพียงพอเพื่อการวิจัย มีการลงทุนที่ น้อยมากในด้านเทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง เช่น ด้านวิทยาการจีโนมิกส์ และชีวสารสนเทศ

2.4 ชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ พบผลงานวิจัย 99 ชิ้น แบ่งเป็นงานวิจัยชุดตรวจที่ต้องใช้ร่วมกับ เครื่องมืออัตโนมัติ 35 ผลงาน และชุดตรวจสำเร็จรูป 64 ผลงาน ส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยระดับพรีคลินิก และคลินิก (รวมทั้งผลงานระดับกึ่งอุตสาหกรรม) และอุตสาหกรรม ภาคเอกชนสามารถผลิตชุดตรวจ วินิจฉัยที่ใช้เทคโนโลยีอย่างง่ายได้เอง และเริ่มรับเทคโนโลยีที่ซับซ้อนจากหน่วยงานภาครัฐมากขึ้น จุดอ่อนของ การวิจัยและพัฒนา คือ ภาครัฐขาดการส่งเสริมการลงทุนในระดับการผลิตเชิงอุตสาหกรรม การวิจัยขาดการเชื่อมโยงกับเอกชน ภาคเอกชนขาดแรงจูงใจในการร่วมพัฒนาผลิตภัณฑ์ เนื่องจาก นำเข้าสู่ชุดตรวจเพื่อจำหน่ายมีต้นทุนที่ต่ำกว่า; ขาดการกำหนดทิศทาง และไม่มีนโยบายในระดับชาติที่มีความ ชัดเจนและต่อเนื่องเพื่อการวิจัยและพัฒนา และกรณีชุดตรวจวินิจฉัยที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องมือ อัตโนมัตินั้นมีการผูกขาดทางการตลาด

2.5 เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ พบงานวิจัย 123 ผลงาน ส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มวัสดุชีวภาพ หน่วยงาน ภาครัฐเป็นผู้วิจัยและถ่ายทอดให้แก่ภาคเอกชนหรือหน่วยงานภาครัฐที่มีศักยภาพในการผลิตระดับ อุตสาหกรรม แต่มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ทำ การวิจัย และพัฒนา จุดอ่อนของ การวิจัยและพัฒนา คือ ขาดนโยบายส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ ชัดเจนและต่อเนื่อง ขาดการสนับสนุนทุนวิจัยขาดการประสานงานเชื่อมต่อของภาคการวิจัยและพัฒนาสู่ ภาคการผลิตในภาคอุตสาหกรรม และ ขาดเทคโนโลยีขั้นสูงเพื่อทำ การวิจัยและพัฒนา เครื่องมือแพทย์ บางกลุ่มที่มีราคาแพง

จากการวิเคราะห์ความสำเร็จของการส่งเสริม การวิจัยและพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ พบว่า การมีความต้องการใช้และการวิเคราะห์ความต้องการใช้ของประเทศ การมีแรงสนับสนุนอย่างชัดเจนจากรัฐบาล การมีผู้กำหนดนโยบายและมีหน่วยงานกลาง การมีนโยบายระดับชาติที่ชัดเจนเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา เครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และการมีความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ นั้นเป็นปัจจัยแห่งความสำเร็จที่สำคัญที่ส่งเสริม การวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ปัญหาอุปสรรคในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย มีดังนี้

- 1) ขาดนโยบายในระดับชาติและหน่วยงานเจ้าภาพในการกำหนดทิศทางและวางกรอบแนวคิดการวิจัยและพัฒนา
- 2) รัฐบาลเล็งเห็นความสำคัญในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศน้อย
- 3) ขาดช่องทางการสนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเพาะเจาะจง
- 4) ขาดโครงสร้างพื้นฐานและปัจจัยที่สนับสนุนการวิจัยและพัฒนา
- 5) ขาดระบบการเชื่อมต่อระหว่างกลุ่มนักวิจัยเอง และระหว่างนักวิจัยและภาคเอกชนที่จะผลักดันผลงานวิจัยไปสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม
- 6) ภาคเอกชนในประเทศมีส่วนร่วมในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพน้อย

คณะผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะต่อการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ในภาพรวม ดังนี้

- 1) ภาครัฐต้องมีการกำหนดนโยบายและทิศทางการวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับชาติ และผนวกนโยบายระดับชาติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาที่มีอยู่เดิมเข้าด้วยกัน เพื่อเป็นการประสานความร่วมมือของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อนของนโยบาย
- 2) ภาครัฐควรกำหนดให้มีหน่วยงานหลัก หรือหน่วยงานเจ้าภาพ ที่ทำหน้าที่ในการดูแลและประสานงานให้เกิดการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบวงจร การผลักดันผลงานสู่การผลิตในเชิงพาณิชย์
- 3) ภาครัฐต้องมีแผนการลงทุนโครงสร้างพื้นฐานที่มีส่วนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสนับสนุนให้เกิดการยกระดับโครงสร้างพื้นฐานที่มีอยู่เดิมให้มีการพัฒนาจนผ่านเกณฑ์มาตรฐานต่างๆ เช่น GMP GLP หรือ GCP เป็นต้น
- 4) หน่วยงานผู้ให้ทุนควรมีการจัดสรรทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้โดยเฉพาะ และในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกับประเทศกำลังพัฒนา (Developing countries) ที่มีความก้าวหน้าด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การให้ทุนวิจัยควรมีลักษณะเป็นชุดโครงการที่มุ่งหวังให้เกิดผลผลิตสุดท้ายเป็นตัวผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาด เน้นการทำงานวิจัยแบบ **Translational research** ซึ่งเป็นงานวิจัยที่เน้นการนำผลงานวิจัยจากขั้นทดลองมาพัฒนาต่อยอดเป็นสินค้าเชิงพาณิชย์

- 5) ควรมีการจัดทำฐานข้อมูลการวิจัยแห่งชาติ รวมถึงฐานข้อมูลนักวิจัย และพัฒนาฐานข้อมูลพื้นฐานที่มีความสำคัญต่อการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ฐานข้อมูลพันธุกรรมระดับชาติ ฐานข้อมูลพันธุกรรมประชากรไทย ฐานข้อมูล compound library เป็นต้น
- 6) นักวิจัยต้องมีการสร้างเครือข่ายการวิจัยพัฒนาในแต่ละระดับ รวมถึงการสร้างช่องทางการประสานกับภาคการผลิตในเชิงอุตสาหกรรมเพื่อกำหนดความต้องการของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกัน ซึ่งจะทำให้เกิดการต่อยอดผลงานการศึกษาวิจัยสู่การผลิตเชิงพาณิชย์
- 7) หน่วยงานที่กำกับดูแลควรมีบทบาทการเป็นที่ปรึกษาให้ข้อเสนอแนะไปพร้อมๆกัน เช่น อย.ควรมีการเตรียมการวางหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนที่สามารถปฏิบัติได้สำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ การสนับสนุนให้มีการพัฒนามาตรฐานของห้องปฏิบัติต่างๆ รวมถึงโรงงานอุตสาหกรรมให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GLP GCP และ GMP เป็นต้น
- 8) ควรมีการทบทวนกฎระเบียบ หรือนโยบายที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ
- 9) เอกชนที่มีศักยภาพควรมีบทบาทในการสนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ หรือมีส่วนร่วมในการวิจัยและพัฒนาในแต่ละระดับ และยกระดับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อผู้ใช้ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

บทนำ

ความสำคัญของการวิจัย

การแก้ไขปัญหการเข้าถึงยาจำเป็นรวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เป็นที่ตระหนักกันโดยทั่วไปถึงปัญหการเข้าถึงยาจำเป็น (Essential medicines) รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพจำเป็นอื่น ๆ ของประชาชนซึ่งเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด และปัญหาดังกล่าวก็ขยายตัว มากขึ้นเป็นลำดับ ทั้งนี้ส่วนหนึ่งมีความสัมพันธ์กับการค้าระหว่างประเทศ รวมถึงข้อกำหนดของความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS Agreement) ดังเช่นกรณีโรคเอดส์ ซึ่งพบว่ายาที่มีอยู่มีราคาแพง และผู้ป่วยเข้าถึงยากเนื่องจากเป็นยาต้นกำเนิดซึ่งยังติดสิทธิบัตรอยู่ เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมากและเป็นปัญหาสาธารณสุข ดังนั้นในสมัชชาอนามัยโลกสมัยที่ 56 พ.ศ.2546 องค์การอนามัยโลกจึงดำเนินการศึกษาและวิเคราะห์เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุข รวมถึงตอบคำถามที่เกี่ยวข้องกับเงินทุน กลไกสร้างแรงจูงใจสำหรับการวิจัยและพัฒนาและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนาโดยส่วนใหญ่ (มติที่ WHA 56.27)¹ คณะผู้เชี่ยวชาญ (Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health, CIPIH) ซึ่งแต่งตั้งตามมติดังกล่าวได้เสนอรายงานพร้อมข้อเสนอแนะ โดยพบว่า มีปัจจัยสำคัญหลายประการที่มีผลต่อการวิจัยและพัฒนาและเข้าถึงยาของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนา ดังนั้นในสมัชชาอนามัยโลกสมัยที่ 59 พ.ศ. 2549 ประเทศสมาชิกจึงมีมติแต่งตั้งคณะทำงานระหว่างประเทศ (Intergovernmental Working Group) ทำหน้าที่ยกร่างยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการโลกว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา (The global strategy and plan of action on public Health, innovation and intellectual Property) ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการระยะสั้นถึงระยะกลาง (2008-2015) เพื่อหากลวิธีส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ลดปัญหาอุปสรรคเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่จำเป็นของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนา ในมุมมองด้านสาธารณสุขด้วยความร่วมมือจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งในระดับโลก ภูมิภาคและระดับประเทศ (มติที่ WHA 59.24)² ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการดังกล่าวได้ผ่านการรับรองจากสมัชชาอนามัยโลก สมัยที่ 61 พ.ศ. 2551 (มติที่ WHA 61.21)³ โดยประเทศสมาชิกมอบให้องค์การอนามัยโลกเป็นผู้ดำเนินการตามยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการและกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการต่อที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลกทุก 2 ปี นับตั้งแต่สมัยประชุมที่ 63 พ.ศ. 2553 จนกว่าจะสิ้นสุดระยะเวลาของแผนปฏิบัติการ นอกจากนี้ มติดังกล่าวยังได้เรียกร้องให้ประเทศสมาชิกดำเนินการตามยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการดังกล่าวเพื่อการแก้ไขปัญหการเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการแก้ไขปัญาสาธารณสุขของประชาชนของตนเองด้วย

ยุทธศาสตร์หลักภายใต้ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการดังกล่าว ประกอบด้วย

- ยุทธศาสตร์ที่ 1 การจัดลำดับความสำคัญของความจำเป็นด้านการวิจัยและพัฒนา
(Prioritizing research and development needs)
- ยุทธศาสตร์ที่ 2 การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา (Promoting research and development)
- ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างเสริมและปรับปรุงศักยภาพด้านนวัตกรรม (Building and improving innovative capacity)
- ยุทธศาสตร์ที่ 4 การถ่ายทอดเทคโนโลยี (Transfer of technology)
- ยุทธศาสตร์ที่ 5 การประยุกต์ใช้และการจัดการทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้เกิดนวัตกรรม และส่งเสริมการสาธารณสุข (Application and management of intellectual property to contribute to innovation and promote public health)
- ยุทธศาสตร์ที่ 6 การปรับปรุงการให้บริการสุขภาพและการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(Improving delivery and access)
- ยุทธศาสตร์ที่ 7 การส่งเสริมกลไกด้านการเงินและการคลังที่ยั่งยืน (Promoting sustainable financing mechanisms)
- ยุทธศาสตร์ที่ 8 การจัดตั้งระบบติดตามและรายงาน (Establishing monitoring and reporting systems)

การดำเนินการของประเทศไทย

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศที่ร่วมสนับสนุนการดำเนินการเพื่อการแก้ไขปัญหการเข้าถึงยาจำเป็นรวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ อย่างแข็งขันและต่อเนื่องในเวทีระหว่างประเทศ รวมถึงมีความพยายามในการแก้ไขปัญหการเข้าถึงยาอันเนื่องมาจากความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า ตัวอย่างเช่น การใช้ความยืดหยุ่นในความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS Flexibility) โดยกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาสามัญ 7 รายการสำหรับผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การแก้ปัญหาที่เกี่ยวกับการเข้าถึงยานั้นควรเป็นการดำเนินการอย่างบูรณาการเป็นแผนงานระยะยาว กระทรวงสาธารณสุขจึงเห็นสมควรที่จะรับหลักการของมติสมัชชาอนามัยโลกที่ 61.21 และดำเนินการตามยุทธศาสตร์ตามความเหมาะสมในบริบทของประเทศไทย

กระทรวงสาธารณสุขได้จัดประชุมผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจากหน่วยงานราชการรวมทั้งภาคเอกชน และองค์กรพัฒนาเอกชนต่างๆ เพื่อวางแผนดำเนินการยกวางแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการระดับชาติว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาโดยมีการประชุมไป 2 ครั้ง เมื่อปี พ.ศ. 2551 และที่ประชุมมีมติให้แต่งตั้งคณะทำงานร่างแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการระดับชาติว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา ปี พ.ศ. 2552-2558 ซึ่งประกอบด้วยหน่วยงานและองค์กรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนมีหน้าที่ในการจัดทำร่างแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการฯ และเสนอแผนและร่างฯ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณา และเสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบต่อไป และในการประชุมของคณะทำงานฯ เมื่อ

เดือนตุลาคม 2552⁴ คณะทำงานฯ มีมติให้มีการศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ (situation analysis) การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย ตามยุทธศาสตร์ที่ 1-4 ของยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการระดับโลก⁵ เพื่อให้ทราบสถานการณ์ปัจจุบันของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย ปัญหาอุปสรรค และความต้องการการสนับสนุน ซึ่งจะเป็นข้อมูลที่สำคัญสำหรับการจัดทำร่างยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการสอดคล้องกับศักยภาพให้มากที่สุด และเสนอแนะแนวนโยบายที่จะเกี่ยวข้องกับการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศด้วย

จากงานวิจัยช่องว่าง (gap analysis) อุตสาหกรรมยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ในประเทศไทย ซึ่งวิเคราะห์ศักยภาพการผลิตสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (active pharmaceutical ingredients) ดำเนินการโดย ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติในปี พ.ศ. 2552⁵ พบว่า ประเทศไทยโดยภาพรวมมีการวิจัยและพัฒนาไม่ต่อเนื่องครบวงจร กล่าวคือ มีงานวิจัยและพัฒนาอยู่ในขั้นตอน target discovery ของสารสกัดจากพืชและจุลินทรีย์ แต่พัฒนาเป็น lead optimization น้อยมาก การวิจัยและพัฒนาในระดับพรีคลินิกมีน้อย และยังไม่มีการต่อยอดไปสู่การวิจัยเชิงคลินิก ถึงแม้ประเทศไทยจะมีศักยภาพในการทำ การวิจัยทางคลินิกแต่ล้วนเป็นยาที่วิจัยและพัฒนาจากต่างประเทศทั้งสิ้นและมีส่วนศักยภาพอีกด้านคือการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป อย่างไรก็ตามการวิเคราะห์นี้จะเจาะเฉพาะยาโดยยังไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ และประเมินเฉพาะศักยภาพของสถาบันเครือข่ายของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติโดยมุ่งเน้นที่การวิจัยหาสารออกฤทธิ์ชีวภาพ

ดังนั้น การวิเคราะห์สถานการณ์ของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยโดยภาพรวมของกลุ่มผลิตภัณฑ์ทั้งหมด และศึกษาถึงศักยภาพ ปัญหาอุปสรรคในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการวิจัยและพัฒนา รวมถึงการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจะสนับสนุนให้กำหนดยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการเพื่อการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาในระยะปานกลางเป็นไปอย่างถูกต้องและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติมากที่สุด

คำถามการวิจัย

1. สถานการณ์ปัจจุบันและศักยภาพของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยเป็นอย่างไรสำหรับโรคกลุ่มที่ 1, 2, และ 3
2. โครงสร้าง ทิศทาง ยุทธศาสตร์ แผนการดำเนินงาน และกรอบในการวางแผนการวิจัยและพัฒนาของหน่วยงานต่างๆที่รับผิดชอบในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงวิเคราะห์สิ่งสนับสนุนที่หน่วยงานต่างๆต้องการเพื่อเพิ่มศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นอย่างไร

⁴ การวิเคราะห์สถานการณ์จะดำเนินการเฉพาะยุทธศาสตร์ที่ 1-4 เพื่อไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อน เนื่องจากยุทธศาสตร์ที่ 5-7 ซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับการบริหารจัดการการเข้าถึงยาจำเป็นมีหลายหน่วยงานดำเนินงานอยู่บ้างแล้ว

3. จำนวนแหล่งข้อมูลที่จะสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยเพียงพอหรือไม่ การเข้าถึงข้อมูลของฐานข้อมูลดังกล่าวเป็นอย่างไร
4. สถานการณ์ของการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยเป็นอย่างไร ทั้งในส่วนที่ประเทศไทยถ่ายทอดสู่ประเทศอื่น และที่ประเทศอื่นๆ ถ่ายทอดเทคโนโลยีมาสู่ประเทศไทย
5. กำลังคนด้านการพัฒนาและวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความเพียงพอหรือไม่
6. ที่มาและขนาดของแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นอย่างไร
7. ข้อจำกัดและสิ่งสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยมีอะไรบ้าง

เอกสารอ้างอิง

1. Fifty Six World Health Assembly. Resolution 56.27
2. Fifty Nine World Health Assembly. Resolution 59.24
3. Sixty First World Health Assembly. Agenda item 11.6. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. WHA61.21, May 24, 2008.
4. รายงานการประชุมคณะทำงานร่างยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการระดับชาติว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา ปี พ.ศ. 2552-2558 ครั้งที่ 1/2552 วันที่ 6 ตุลาคม 2552
5. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. การวิเคราะห์ช่องว่าง (gap analysis) อุตสาหกรรมยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ในประเทศไทย. เอกสารรายงาน. 2552

บทที่ 1

วัตถุประสงค์และระเบียบวิธีวิจัย

วัตถุประสงค์การวิจัย

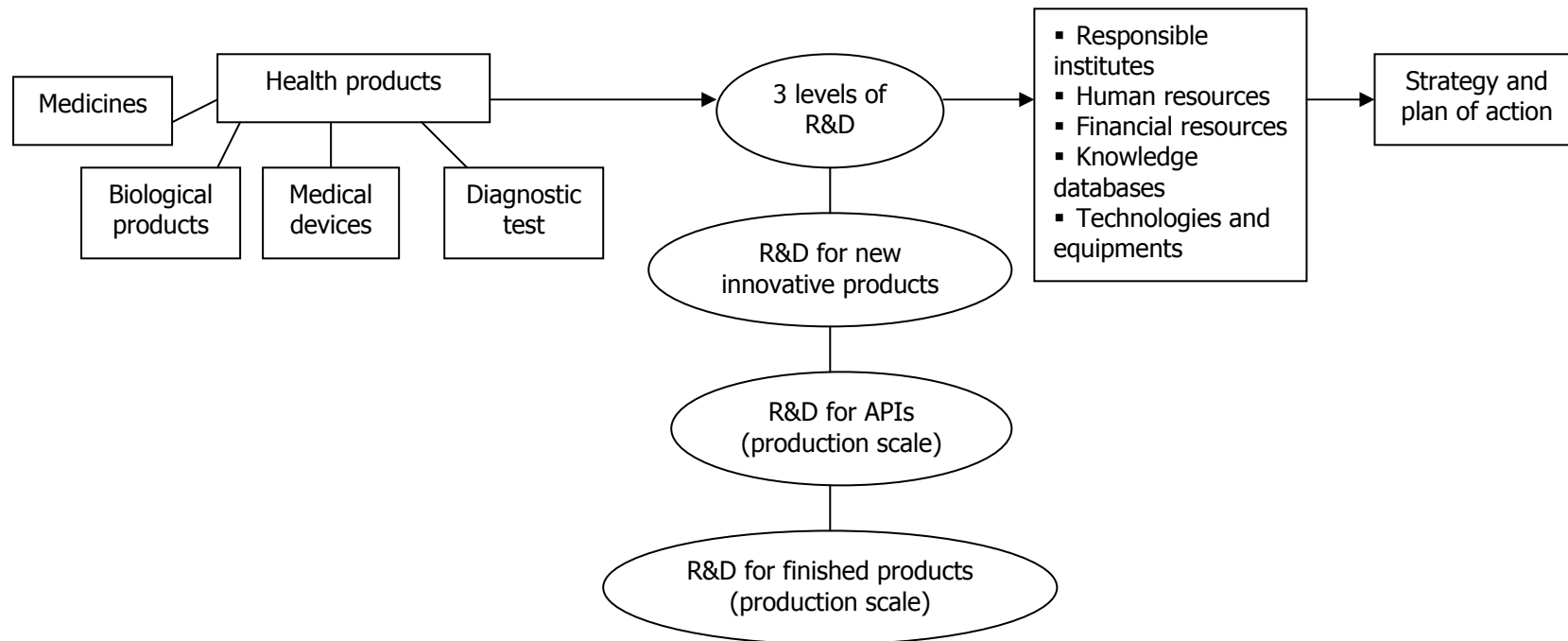
เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและการถ่ายทอดเทคโนโลยีในประเทศไทย โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะดังต่อไปนี้

1. เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การจัดลำดับความสำคัญและความจำเป็นด้านการวิจัยและพัฒนาของผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท โดยพิจารณา
 - 1.1 แนวนโยบายและทิศทางของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับชาติ
 - 1.2 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดลำดับความสำคัญและวิเคราะห์ความจำเป็นด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ กระบวนการและหลักเกณฑ์ที่ใช้
 - 1.3 รายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในลำดับความสำคัญสูง/มีความจำเป็น จากการจัดลำดับความสำคัญโดยหน่วยงานตามข้อ 1.2
 - 1.4 เปรียบเทียบรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพตามข้อ 1.3 กับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นต้องใช้ในการควบคุมป้องกันโรคกลุ่มที่ 1, 2 และ 3 เพื่อหาช่องว่าง (gaps)
2. เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท โดย
 - 2.1 ประเมินศักยภาพของหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย ทั้งในด้านกำลังคน เทคโนโลยี และสิ่งสนับสนุนต่างๆ
 - 2.2 แหล่งข้อมูลที่สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย การเข้าถึงข้อมูล ความเพียงพอของฐานข้อมูลดังกล่าวในประเทศไทย
 - 2.3 ประเมินศักยภาพของหน่วยงานสนับสนุนการวิจัย ทิศทาง นโยบาย และหลักเกณฑ์ในการให้การสนับสนุนงบประมาณเพื่อการวิจัยและพัฒนา
3. เพื่อวิเคราะห์แนวนโยบายเพื่อการสร้างเสริมและพัฒนาศักยภาพด้านนวัตกรรม โครงสร้าง ทิศทาง ยุทธศาสตร์ แผนการดำเนินงาน และกรอบในการวางแผนการวิจัยและพัฒนาของหน่วยงานต่างๆ ที่รับผิดชอบ รวมถึงสิ่งสนับสนุนที่หน่วยงานเหล่านั้นต้องการเพื่อเพิ่มศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. วิเคราะห์สถานการณ์การถ่ายทอดเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - 4.1 สถานการณ์การถ่ายทอดเทคโนโลยีและการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย ลักษณะการถ่ายทอด และข้อจำกัดในการถ่ายทอดเทคโนโลยีในประเทศไทย
5. จัดทำข้อเสนอแนะในการพัฒนาการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

ขอบเขตงานวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการวิเคราะห์สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาตามระดับและขั้นตอนของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ดังแสดงในภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย) การถ่ายทอดเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการวิเคราะห์ศักยภาพของการวิจัยและพัฒนาของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การจัดทำข้อเสนอแนะเบื้องต้นเพื่อส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนา รวมถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

กรอบแนวคิดงานวิจัย



ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบสถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและการถ่ายทอดเทคโนโลยีในประเทศไทย แนวนโยบายและทิศทางของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับชาติ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดลำดับความสำคัญและวิเคราะห์ความจำเป็นด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ กระบวนการและหลักเกณฑ์ที่ใช้ รายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในลำดับความสำคัญสูง/มีความจำเป็น
2. ทราบศักยภาพของหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย ทั้งในด้านกำลังคน เทคโนโลยี และสิ่งสนับสนุนต่างๆ แหล่งข้อมูลที่สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย การเข้าถึงข้อมูล ความเพียงพอของฐานข้อมูลดังกล่าวในประเทศไทย รวมถึงศักยภาพของหน่วยงานสนับสนุนการวิจัย ทิศทาง นโยบาย และหลักเกณฑ์ในการให้การสนับสนุนงบประมาณเพื่อการวิจัยและพัฒนา
3. ทราบโครงสร้าง ทิศทาง ยุทธศาสตร์ แผนการดำเนินงาน และกรอบในการวางแผนการวิจัยและพัฒนาของหน่วยงานต่างๆ ที่รับผิดชอบในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงสิ่งสนับสนุนที่หน่วยงานเหล่านั้นต้องการเพื่อเพิ่มศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. ทราบสถานการณ์การถ่ายทอดเทคโนโลยีและการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย ลักษณะการถ่ายทอด และข้อจำกัดในการถ่ายทอดเทคโนโลยีในประเทศไทย
5. ได้ข้อเสนอแนะเบื้องต้นในการพัฒนาการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย เพื่อการวางแผนจัดทำแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศไทยต่อไป

คำอธิบายศัพท์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ยาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์ ยาจากสมุนไพร ยาจากชีววัตถุ และวัคซีน ชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์และเครื่องมือแพทย์อื่นๆ

โรคกลุ่มที่ 1 หมายถึง โรคที่มีอุบัติการณ์ทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา ได้แก่ โรคไข้หวัดใหญ่ โรคหัด โรคไวรัสตับอักเสบ ชนิดบีและซี และโรคเรื้อรังต่างๆ เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง มะเร็ง โรคระบบหัวใจและหลอดเลือด และโรคสมองเสื่อม

โรคกลุ่มที่ 2 หมายถึง โรคที่มีอุบัติการณ์ทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา แต่มีสัดส่วนที่สูงในประเทศกำลังพัฒนา เช่น โรคเอดส์ โรควัณโรค โรคไวรัสตับอักเสบ ชนิดเอ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ โรคติดเชื้อ การอักเสบ โรคพิษสุนัขบ้า เป็นต้น

โรคกลุ่มที่ 3 หมายถึง โรคที่มีอุบัติการณ์สูงมากในประเทศกำลังพัฒนา มักเป็นโรคที่เกิดเฉพาะถิ่น เช่น African sleeping sickness, African river blindness, โรคไข้เลือดออก โรคมาลาเรีย เป็นต้น

โรคกลุ่มที่ 4 (หรือ โรคกลุ่มอื่นๆ) หมายถึง โรคอื่น ๆ ที่ไม่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มโรคทั้ง 3 กลุ่มข้างต้น

ยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพ เวชกรรมประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือบำบัดโรคสัตว์

เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ประกอบด้วย วัตถุดิบที่เป็นตัวยาออกฤทธิ์ หรือตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredients, API) และวัตถุดิบที่ไม่มีฤทธิ์ทางยา (Non active pharmaceutical ingredients, non-API)

สารบริสุทธิ์ หมายถึง สารเดี่ยวที่รู้โครงสร้างทางเคมีและสามารถวิเคราะห์หาปริมาณสารได้ อาจมีที่มาจากจากการสกัดจากพืช สัตว์หรือแร่ธาตุ หรือได้จากการสังเคราะห์ด้วยกระบวนการทางเคมี

ยาสมุนไพร หมายถึง ยาที่ได้จากพืช สัตว์หรือแร่ธาตุที่ยังมิได้ผสมปรุงหรือแปรสภาพ ส่วนการนำมาใช้อาจดัดแปลงรูปลักษณะของสมุนไพรให้ใช้ได้สะดวกขึ้น เช่น การบดเป็นผง

ยาจากสมุนไพร เป็นคำที่ใช้ในรายงานนี้ หมายความว่าโดยรวมถึงยาสมุนไพร สารที่ได้จากพืช สัตว์หรือแร่ธาตุที่อยู่ในรูปสกัดหยาบ (crude extract) และสารที่ได้จากพืช สัตว์หรือแร่ธาตุที่อยู่ในรูปสารสกัดมาตรฐาน (standardized extract)

สารสกัดหยาบ หมายถึง สารสกัดที่ได้จากพืช สัตว์หรือแร่ธาตุ ซึ่งประกอบด้วยสารเคมีหลายชนิดผสมรวมกันอยู่

สารสกัดมาตรฐาน หมายถึง สารที่ได้จากพืช สัตว์หรือแร่ธาตุ ซึ่งประกอบด้วยสารเคมีหลายชนิดผสมรวมกันอยู่ แต่ทราบชนิดและปริมาณสารสำคัญที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

วัคซีน เป็นผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ (Biological product) ที่ใช้กระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันของผู้รับ (คนหรือสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมอื่นๆ) ทำให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อเชื้อโรค หรือสารพิษก่อโรค ซึ่งมีผลในการป้องกันโรคหรือทำให้ความรุนแรงของโรคนั้นลดลง

อิมมูนซีรัม (immune serum) คือ น้ำเหลืองซึ่งไม่มีเม็ดเลือด เกล็ดเลือด และสารที่ทำให้เลือดแข็งตัวหรือ clotting factors ที่มีสารที่เกี่ยวข้องกับการเกิดภูมิคุ้มกัน

ผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์ ได้แก่ ฮอร์โมน (hormone) ไซโตไคน์ (cytokine) และโปรตีนอื่นที่นำมาใช้รักษา เป็นโปรตีนซึ่งปกติร่างกายสร้างได้เองแต่ในสภาวะบกพร่องหรือเป็นโรคร่างกายไม่สามารถสร้างโปรตีนเหล่านี้ได้หรือสร้างได้ในปริมาณที่ไม่เพียงพอต่อความต้องการจึงต้องใช้โปรตีนเหล่านี้จากภายนอก

สารต้านพิษ (antivenom) เป็นผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ (Biological product) ที่ได้จากการนำพิษงู (venom) ที่บริสุทธิ์และทราบความแรงของพิษ มาฉีดเข้าสัตว์ทดลอง(นิยมใช้ม้า) ในขนาดต่างๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดโรคในม้า รอจนม้าสร้างสารต้านพิษ จากนั้นนำเลือดของม้ามาแยกซีรัมซึ่งมีสารต้านพิษไปเตรียมผลิตภัณฑ์ สารต้านพิษสามารถสะเทินฤทธิ์พิษงูที่ใช้ฉีดกระตุ้นมาได้

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ นำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายในการประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม วิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ วิชาชีพทันตกรรม วิชาชีพเทคนิคการแพทย์และกายภาพบำบัด และวิชาชีพการสัตวแพทย์ เพื่อวินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์ ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง คำหรือจุนด้านกายวิภาคของมนุษย์หรือสัตว์ ประคับประคองหรือช่วยเหลือชีวิตมนุษย์หรือสัตว์ ช่วยเหลือหรือชดเชยทุพพลภาพหรือความพิการของมนุษย์หรือสัตว์ เป็นต้น

ในการศึกษาครั้งนี้ได้แบ่งเครื่องมือแพทย์ตามความแตกต่างของเทคโนโลยีการผลิตและความมุ่งหมายในการใช้ เป็น 2 กลุ่มใหญ่ ดังนี้

1. ชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งที่ใช้ช่วยประกอบการวินิจฉัยโรค โดยแบ่งกลุ่มตามลักษณะการใช้งานได้เป็น 2 กลุ่มหลักคือ

1.1 ชุดตรวจวินิจฉัยที่ต้องใช้เครื่องมือประกอบในการตรวจวิเคราะห์

1.2 ชุดตรวจวินิจฉัยที่ใช้ในการวินิจฉัยสำเร็จรูป ซึ่งสามารถใช้วินิจฉัยโรคได้ทันทีใน ณ จุดตรวจ

2. เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ เนื่องจากเครื่องมือแพทย์นั้นมีความหลากหลายทั้งในด้านองค์ความรู้ เทคโนโลยีของการพัฒนา รวมถึงคุณลักษณะของเครื่องมือแพทย์เอง ผู้วิจัยจึงแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS)² ดังนี้

2.1 กลุ่มหุ่นยนต์และระบบอัตโนมัติทางการแพทย์ (Robots and medical automation) ครอบคลุมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น การพัฒนาหุ่นยนต์ทางการแพทย์ หุ่นยนต์ช่วยในการผ่าตัด หุ่นยนต์กายอุปกรณ์ หุ่นยนต์โครงกระดูกภายนอก ระบบเสริมการวางแผนก่อนการผ่าตัด ระบบนำทางทางการแพทย์ใช้สำหรับการผ่าตัด และระบบตรวจสอบผลลัพธ์ในระหว่างและหลังการฟื้นฟูสภาพ

2.2 กลุ่มวัสดุชีวภาพ (Biomaterials) เป็นการประยุกต์ใช้ผลิตภัณฑ์ปิโตรเลียมในทางการแพทย์ เช่นระบบนำส่งยาจากพอลิเมอร์ในรูปแบบอนุภาคนาโน ผ้าปิดแผล โครงสร้างสำหรับเนื้อเยื่อ วัสดุปลูกถ่าย เป็นต้น

2.3 ซอฟต์แวร์ทางการแพทย์และสาธารณสุข หมายถึงซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งมาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ และซอฟต์แวร์ที่นำเอาข้อมูลที่ได้จากอุปกรณ์วัดทางการแพทย์มาวิเคราะห์ต่อยอด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ในการวินิจฉัย/รักษา

2.4 กลุ่มอุปกรณ์ตรวจวัดชีวสัญญาณ (Biosignal monitoring devices) เช่น อุปกรณ์วัดสัญญาณสมอง สัญญาณหัวใจ สัญญาณกล้ามเนื้อ สัญญาณจากตา สัญญาณจากช่องท้อง เป็นต้น

2.5 กลุ่มเครื่องถ่ายภาพทางการแพทย์ (Medical image devices) เป็นเครื่องมือที่ใช้ถ่ายภาพอวัยวะต่างๆภายในร่างกาย เพื่อตรวจวินิจฉัยและกำหนดแนวทางในการรักษาผู้ป่วย

2.6 กลุ่มเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่ไม่ได้อยู่ในกลุ่มข้างต้น

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิเคราะห์สถานการณ์และศักยภาพของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical study) โดยมีวิธีการหลักในการดำเนินการวิจัย ประกอบด้วย 1) การศึกษาเอกสาร (documentary research) 2) การเก็บข้อมูลด้วยวิธีวิจัยเชิงคุณภาพโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interviews) และ 3) การประชุมระดมสมองเพื่อจัดเตรียมข้อเสนอแนะในการพัฒนาการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

โดยมีรายละเอียดของวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง และเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล ดังนี้

1. การศึกษาเอกสาร (Documentary Research) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยทั้งในภาครัฐ ภาคเอกชน สถาบันการศึกษาต่างๆ ใช้วิธีการสืบค้นอย่างเป็นระบบ โดยการสืบค้นจากฐานข้อมูลงานวิจัยหลักของประเทศ ประกอบด้วย ฐานข้อมูลสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และฐานข้อมูลสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) รวมถึงข้อมูลวิทยานิพนธ์ของสถาบันการศึกษาในระดับอุดมศึกษาจากฐานข้อมูล Thailis เน้นหนักที่วิทยานิพนธ์ของมหาวิทยาลัยในโครงการพัฒนามหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติจำนวน 9 แห่ง ได้แก่ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยพระจอมเกล้าธนบุรี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยใช้คำค้นหลักที่เกี่ยวข้องกับแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เฉพาะเจาะจงในแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น ยาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์ใช้คำค้นว่า ยา (drug, pharmaceutical, medicine) การสังเคราะห์ (synthesis) การสกัด (extraction, distillation)ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (pharmacological effect) ความเป็นพิษ (toxicity) การวิจัยทางพรีคลินิก (pre-clinical trial) การวิจัยทางคลินิก (clinical trial) วัตถุดิบทางยา (raw material) ระบบนำส่งยา (drug delivery system) เป็นต้น รวมทั้งการสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมบน webpage ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เห็นภาพรวมและทิศทางของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในการศึกษาเอกสารนั้นครอบคลุมประเด็น นโยบาย ทิศทางของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของหน่วยงานต่างๆ การจัดลำดับความจำเป็นและความสำคัญด้านการวิจัยและพัฒนายุทธศาสตร์การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาของหน่วยงานต่างๆ กรอบในการวางแผนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การถ่ายทอดเทคโนโลยีของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานการณ์ของการวิจัยและพัฒนาของหน่วยงานต่างๆ เป็นต้น ในขั้นตอนการศึกษาเอกสารได้ทำการศึกษาให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกประเภท

2. การเก็บข้อมูลด้วยวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ โดย การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interviews) ของผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (key informants) ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา รวมถึงการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ได้ข้อมูลในประเด็นศักยภาพ ความต้องการ สิ่งสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาและอุปสรรคและข้อเสนอแนะในเชิงนโยบายในการพัฒนาการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ผู้วิจัยได้ทำการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เชี่ยวชาญสำคัญจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมทั้งสิ้น 28 คน จาก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล, ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล มหาวิทยาลัยมหิดล, คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์, คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์, สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.), ศูนย์เทคโนโลยี

โลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC), ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC), ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน, ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.), สถาบันการแพทย์ไทย-จีน เอเชียตะวันออกเฉียงใต้, สมาคมเครื่องมือแพทย์แห่งประเทศไทย, สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร, บ.ไบโอเนต เอเชีย, บ.ไอเมดแลบอราตอรี จำกัด, บ.เกรทเตอร์ฟาร์มา จำกัด, บ. ฟาร์มา นูวา จำกัด, องค์การเภสัชกรรม, สมาคมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และ ศูนย์ชุดตรวจและผลิตภัณฑ์กรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, หน่วยปฏิบัติการศูนย์ความเป็นเลิศด้านนวัตกรรมทางเคมี (PERCH-CIC) (รายชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์ในภาคผนวกที่ 1) ใช้เวลาในการสัมภาษณ์เชิงลึกแต่ละครั้ง 1.5-2 ชั่วโมง และบันทึกการสัมภาษณ์ด้วยเครื่องบันทึกเสียง

3. การประชุมระดมสมอง (brain storming) เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะในการพัฒนาการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย 2 ขั้นตอนหลัก คือ

3.1 คณะผู้วิจัยทำการวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยการสรุปเนื้อหาตามประเด็นปัญหาการวิจัยที่เกี่ยวข้องร่วมกัน

3.2 จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญในวันที่ 23 ธันวาคม 2553 ณ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเนื้อหาและเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อการวิจัยและพัฒนาของประเทศไทยให้ถูกต้องแม่นยำมากยิ่งขึ้น โดยมีผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุมจำนวน 18 ท่าน และมีนายแพทย์นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ เป็นประธานการประชุม (รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมผู้เชี่ยวชาญในภาคผนวก 2)

เอกสารอ้างอิง

1. มะลิ วิโรจน์แสงทอง และคณะ. ชีวผลิตภัณฑ์ทางยา. บริษัทวี.พริ้นท์ (1991) จำกัด, กรุงเทพฯ, 2552.
2. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย. โครงการจัดทำแผนที่นำทางและ การศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งคลัสเตอร์เครื่องมือการแพทย์. รายงานการวิจัย 2553

บทที่ 2

ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.1 การวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม

สามารถแบ่งการวิจัยออกเป็น 5 ระดับ ดังนี้¹⁻²

2.1.1 การวิจัยระดับพื้นฐาน (basic research) ประกอบด้วยการค้นหาสารที่มีศักยภาพพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพมีแนวทางการคัดเลือกสารที่มีศักยภาพที่แตกต่างกันออกไป การวิจัยในระดับนี้จะรวมถึงการวิจัยพื้นฐานต่างๆ ที่ส่งผลต่อวัตถุดิบที่ใช้ กระบวนการทดสอบ กระบวนการผลิต ตัวอย่างเช่น การวิจัยเกี่ยวกับเกษตรกรรมการเพาะปลูกและวิธีการขยายพันธุ์, การพัฒนาวิธีทดสอบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา, การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ การพัฒนาวิธีการสังเคราะห์ทางเคมี เป็นต้น

2.1.2 การวิจัยระดับพรีคลินิก (pre-clinical trial) เป็นการศึกษาระยะก่อนวิจัยในมนุษย์เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยก่อนที่จะทดลองใช้ในมนุษย์ โดยศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา และพิษวิทยาทั้งในหลอดทดลองและในสัตว์ทดลอง ผลที่ได้จากการศึกษาในระยะก่อนวิจัยในมนุษย์จะใช้ประเมินผลิตภัณฑ์ว่ามีความปลอดภัยเพียงพอที่จะเริ่มการวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ต่อไปหรือไม่

2.1.3 การผลิตในระดับกึ่งอุตสาหกรรม เป็นขั้นตอนการพัฒนาวิธีการผลิตที่มีมาตรฐานความถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good manufacturing practice, GMP) เพื่อให้ได้ผลผลิตจำนวนหนึ่งในปริมาณมากเพียงพอสำหรับการใช้ทดสอบในการวิจัยระดับคลินิกต่อไป

2.1.4 การวิจัยระดับคลินิก (clinical trial) แบ่งเป็น 3 ระยะ ดังนี้

1) การศึกษาระยะที่ 1 (clinical trial phase I) เป็นการให้ยาใหม่ในมนุษย์เป็นครั้งแรก โดยทั่วไปทำการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดี เพื่อศึกษาการดูดซึมยาของร่างกายและความสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้ ระยะเวลาและกลไกในการออกฤทธิ์ ขนาดต่ำสุดที่ให้ผลการรักษาและอาการข้างเคียงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น เพื่อรวบรวมข้อมูลให้เพียงพอต่อการศึกษาในระยะที่ 2 ต่อไป¹

2) การศึกษาระยะที่ 2 (clinical trial phase II) เป็นการศึกษาหลังจากพบว่าการศึกษาในระยะที่ 1 ให้ผลเป็นที่น่าพอใจ และมีความปลอดภัย โดยศึกษาในผู้ป่วยและมีกลุ่มควบคุมเป็นตัวเปรียบเทียบ จะใช้ผู้ป่วยจำนวนไม่มากนักที่สมัครใจประมาณ 100-300 คน เพื่อศึกษาประสิทธิผลเบื้องต้นของยาตามข้อบ่งใช้ที่ผู้วิจัยคาดหวังไว้ ขนาดยาที่เหมาะสมในการรักษา ความปลอดภัยในการใช้ยาระยะสั้น ผลข้างเคียงและโอกาสเสี่ยงต่ออันตรายต่างๆ ที่อาจเกิดจากยา

3) การศึกษาระยะที่ 3 (clinical trial phase III) การศึกษาในขั้นตอนนี้ เป็นการขยายผลการศึกษาจากระยะที่ 2 เพื่อหาข้อมูลสนับสนุนประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา ค้นหาผลอื่นๆ

ของยาซึ่งมีโอกาสเกิดน้อย และ/หรือ อาจไม่เกิด ในการศึกษาระยะที่ 1 และ 2 โดยใช้จำนวนผู้ป่วยที่มากขึ้นประมาณ 1,000-3,000 คน ทำให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือทางสถิติ ซึ่งจะต้องนำไปประเมินในเรื่องของประโยชน์และความเสี่ยงของยากับผู้ป่วยต่อไป

การศึกษาในระยะที่ 1 และ 2 สามารถทำในศูนย์วิจัย ส่วนการศึกษาในระยะที่ 3 มักต้องทำในสถานพยาบาลหลาย ๆ แห่งพร้อมกัน เพราะต้องการผู้ป่วยจำนวนมาก

4) การศึกษาระยะที่ 4 (post-marketing surveillance) เป็นการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาดแล้ว

2.1.5 การวิจัยและพัฒนาในระดับอุตสาหกรรมการผลิต เป็นการวิจัยกระบวนการผลิตเพื่อให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในปริมาณมากได้ โดยมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและมีคุณภาพสม่ำเสมอ มีการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการพัฒนาสูตรตำรับใหม่ การปรับปรุงคุณลักษณะต่างๆของผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ขั้นตอนการวิจัยในแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์จะมีรายละเอียดที่แตกต่างกันไป โดยเฉพาะในขั้นตอนการวิจัยระดับพื้นฐาน และในระดับอุตสาหกรรม ดังสรุปได้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 2.1 รายละเอียดการวิจัยในระดับพื้นฐาน, ระดับพรีคลินิก, ระดับกึ่งอุตสาหกรรม, ระดับคลินิกและระดับอุตสาหกรรมของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ข้อมูลการวิจัย				
	ระดับพื้นฐาน	ระดับพรีคลินิก	ระดับกึ่งอุตสาหกรรม	ระดับคลินิก	ระดับอุตสาหกรรม
ยาแผนปัจจุบัน	การสังเคราะห์รวมถึงชีวสังเคราะห์และการสกัดสารบริสุทธิ์จากพืช, สัตว์ หรือแร่ธาตุ ที่น่าจะมีศักยภาพในการรักษา	ศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง ขนาดยา รวมทั้งประเมินความเป็นพิษของสารสังเคราะห์หรือสารสกัดบริสุทธิ์	พัฒนาวิธีการผลิต เพื่อให้ได้ผลผลิตจำนวนหนึ่งในปริมาณที่มากเพียงพอต่อการวิจัยระดับคลินิก	ประเมินประสิทธิผลในมนุษย์สุขภาพดีและผู้ป่วย โดยแบ่งเป็นการศึกษาระยะที่ 1, 2 และ 3 รวมทั้งประเมินอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น	การพัฒนาระบวนการผลิตเพื่อให้สามารถผลิตในปริมาณมากได้, การปรับปรุงสูตรตำรับให้มีคุณสมบัติดีขึ้น, การพัฒนายาสามัญเทียบกับยาดังกล่าว, การพัฒนาระบบนำส่งยาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น เป็นต้น
ยาจากสมุนไพร	ค้นหาสารที่มีศักยภาพจากพืช, สัตว์หรือแร่ธาตุ โดยศึกษาได้ทั้งรูปแบบส่วนของพืช, สารสกัดหยาบและสารสกัดมาตรฐาน	ศึกษาฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาทั้งในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง ขนาดยาและประเมินความเป็นพิษ กรณีพืช สัตว์หรือแร่ธาตุที่มีการใช้ตามภูมิปัญญาพื้นบ้าน อาจไม่มีขั้นตอนการประเมินความเป็นพิษ	พัฒนาวิธีการผลิต เพื่อให้ได้ผลผลิตจำนวนหนึ่งที่เพียงพอต่อการวิจัยระดับคลินิก	ประเมินประสิทธิภาพในมนุษย์สุขภาพดีและผู้ป่วย โดยแบ่งเป็นการศึกษาระยะที่ 1, 2 และ 3 ประเมินอาการข้างเคียงที่อาจเกิด	พัฒนาระบวนการผลิตเพื่อให้สามารถผลิตในปริมาณมากได้

ตารางที่ 2.1 รายละเอียดการวิจัยในระดับพื้นฐาน, ระดับกึ่งอุตสาหกรรม, ระดับพรีคลินิก, ระดับคลินิกและระดับอุตสาหกรรมของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ข้อมูลการวิจัย				
	ระดับพื้นฐาน	ระดับพรีคลินิก	ระดับกึ่งอุตสาหกรรม	ระดับคลินิก	ระดับอุตสาหกรรม
ยาชีววัตถุ (วัคซีน)	เป็นการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อก่อโรค ในส่วนที่จำเป็นต่อการนำไปใช้ในการพัฒนาวัคซีน ข้อมูลเหล่านี้ ได้แก่ กลไกการเกิดพยาธิสภาพ สัตว์ทดลองที่มีความเหมาะสมสำหรับใช้ศึกษากลไก และลักษณะของการเกิดโรค การค้นหาส่วนประกอบของเชื้อโรคที่สามารถกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน	เป็นการศึกษาว่าแอนติเจนชนิดใด หรือวัคซีนตัวเลือกชนิดใดที่มีประสิทธิผลดีที่สุด โดยการทดสอบความปลอดภัยกับสัตว์ทดลอง และนำผลการศึกษาที่ได้ไปทดสอบในระดับคลินิกต่อไป	พัฒนาวิธีการผลิต เพื่อให้ได้ผลผลิตจำนวนหนึ่ง ที่เพียงพอต่อการวิจัยระดับคลินิก	ประเมินประสิทธิผลในมนุษย์ สุขภาพดีและผู้ป่วย โดยแบ่งเป็นการศึกษาระยะที่ 1 เพื่อศึกษาความปลอดภัยในอาสาสมัครจำนวน 10-100 ราย, ระยะที่ 2 ประเมินความปลอดภัยของวัคซีนและกระตุ้นภูมิคุ้มกันในอาสาสมัครจำนวนหลักร้อย และ ระยะที่ 3 ประเมินประสิทธิผลของวัคซีนในอาสาสมัครจำนวนหลักพันขึ้นไป	วัคซีนตัวเลือกที่นำมาผลิตในระดับอุตสาหกรรมต้องสามารถทำซ้ำ(reproducible) และมีความแน่นอน (consistent) ทั้งนี้ กระบวนการวิเคราะห์ต้องมี ความแน่นอน เพราะมีผลต่อประสิทธิผลและคุณภาพของวัคซีน การศึกษาความคงตัวของวัคซีนจึงมีผลโดยตรงกับกระบวนการผลิตด้วย
ชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์	วิจัยเพื่อค้นหาวัตถุดิบเพื่อนำมาประกอบเป็นชุดตรวจสำเร็จรูป ตัวอย่างวัตถุดิบ เช่น การวิจัยเพื่อหาแอนติเจน แอนติบอดี หรือ DNA probe/ primer เป็นต้น ในขั้นตอนนี้รวมถึงการศึกษากลไกการเกิดโรค	นำวัตถุดิบจากการวิจัยระดับพื้นฐานมาประกอบเป็นชุดตรวจสำเร็จรูปที่สามารถใช้งานได้จริง	ผลิตชุดตรวจสำเร็จรูปจำนวนหนึ่งเพื่อนำไปใช้วิจัยในระดับคลินิกต่อไป	นำชุดตรวจวินิจฉัยที่พัฒนาได้มาประเมินประสิทธิผลในมนุษย์สุขภาพดีและผู้ป่วย รวมทั้งปรับปรุงให้ชุดตรวจสามารถใช้งานได้ในภาคสนาม รวมทั้งประเมินความไว ความถูกต้อง แม่นยำของชุดตรวจ	คิดค้นกระบวนการผลิตที่ทำให้สามารถผลิตชุดตรวจได้จำนวนมาก มีต้นทุนการผลิตต่ำ แต่ยังคงมีความไว ความถูกต้องแม่นยำ รวมทั้งปรับปรุงวิธีการให้ใช้งานได้ง่าย

ตารางที่ 2.1 รายละเอียดการวิจัยในระดับพื้นฐาน, ระดับพรีคลินิก, ระดับกึ่งอุตสาหกรรม, ระดับคลินิกและระดับอุตสาหกรรมของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ข้อมูลการวิจัย				
	ระดับพื้นฐาน	ระดับพรีคลินิก	ระดับกึ่งอุตสาหกรรม	ระดับคลินิก	ระดับอุตสาหกรรม
เครื่องมือแพทย์ อื่นๆ	วิจัยองค์ความรู้พื้นฐานต่างๆที่จะใช้ในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์หรือวิจัยเพื่อค้นหาวัตถุดิบเพื่อนำมาประกอบเป็นเครื่องมือแพทย์การออกแบบเครื่องมือแพทย์	นำวัตถุดิบจากการวิจัยระดับพื้นฐานมาประกอบเป็นเครื่องมือแพทย์ต้นแบบที่สามารถใช้งานได้ เครื่องมือแพทย์บางชนิดที่ใช้โดยตรงกับร่างกายมนุษย์ต้องมีการทดสอบในสัตว์ทดลองด้วย	พัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานตามหลัก GMP เพื่อให้ได้ผลผลิตจำนวนหนึ่งในปริมาณมากเพียงพอสำหรับใช้ในการวิจัยระดับคลินิกต่อไป	ประเมินประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์ในมนุษย์ สุขภาพดีและผู้ป่วย รวมทั้งปรับปรุงให้เครื่องมือแพทย์สามารถใช้งานได้จริงในภาคสนาม	คิดค้นกระบวนการผลิตที่ทำให้สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้จำนวนมาก มีต้นทุนการผลิตต่ำ มีประสิทธิภาพ รวมทั้งปรับปรุงวิธีการใช้ให้สามารถใช้งานได้ง่าย

2.2 การวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบัน³

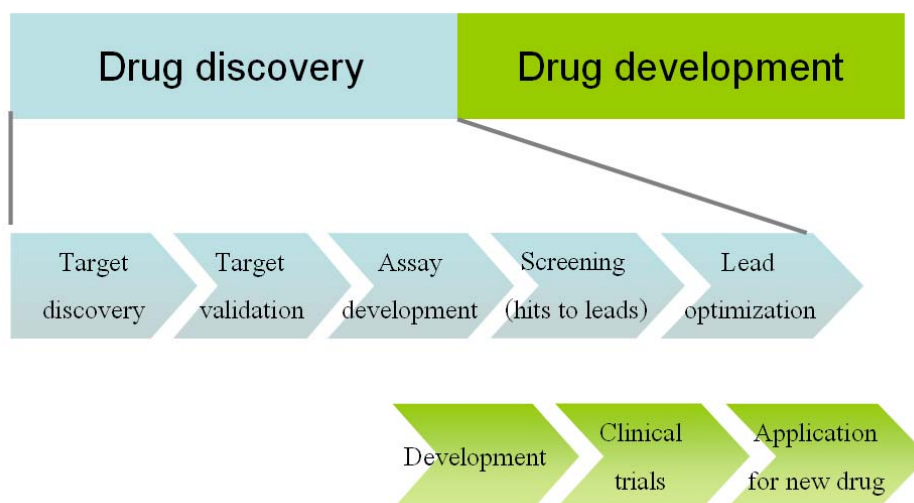
เมื่อพิจารณาเป็นรายผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะพบว่ากระบวนการวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบันนั้นจะมีรายละเอียดที่มากกว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ดังนั้นจึงขอนำเสนอรายละเอียดของขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบันเพิ่มเติม คือ การวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบันจนถึงได้ผลิตภัณฑ์ 1 ตัว แบ่งออกเป็น 2 ขั้นตอนใหญ่ ๆ ดังรายละเอียดแสดงดังในภาพที่ 2 ได้แก่

2.2.1 Drug discovery เป็นขั้นตอนการค้นหารายการออกฤทธิ์ทางยา มีขั้นตอนย่อย 5 ขั้นตอนคือ

- 1) Target discovery คือ งานวิจัยเพื่อค้นหารายการออกฤทธิ์ที่เกี่ยวข้องกับโรคต่าง ๆ
- 2) Target validation คือการศึกษาเพื่อหา molecular targets
- 3) Assay development คือการศึกษา *in vitro*, *in vivo* และ animal model รวมทั้งการนำวิธีการ assay ที่มีอยู่แล้วมาปรับปรุงให้เหมาะสมกับสภาวะที่จะทำได้ในประเทศไทย
- 4) Screening (hits to leads) คือการศึกษาหารายการที่น่าจะมี activity ตามที่กำหนด หาโครงสร้างสารบริสุทธิ์และการศึกษากลไกการออกฤทธิ์
- 5) Lead optimization เป็นการศึกษา efficacy ของสารที่ค้นพบ เพื่อนำไปสู่การวิจัยเพื่อหาตำแหน่งในการเปลี่ยนโครงสร้าง เพื่อทำการปรับปรุงโครงสร้างสารที่มีศักยภาพให้มีคุณสมบัติที่พึงประสงค์ที่สุด

2.2.2 Drug development เป็นขั้นตอนการพัฒนาสารออกฤทธิ์ให้เป็นยา มีขั้นตอนย่อย 3 ขั้นตอนคือ

- 1) Development คือขั้นตอนการพัฒนาสูตรตำรับของยา รวมถึงการพัฒนาวิธีการผลิต เพื่อให้ได้ผลผลิตจำนวนหนึ่ง (scaling up) ที่เพียงพอต่อการทำวิจัยในระดับคลินิก
- 2) Clinical trial การศึกษาวิจัยในมนุษย์เพื่อทดสอบความปลอดภัย และประสิทธิผล
- 3) Application for new drug คือการพัฒนาสูตรตำรับยาที่ผ่านการศึกษากทางคลินิก เพื่อทำการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม



ภาพที่ 2.1: ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนายาแผนปัจจุบัน

ที่มา: ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

เอกสารอ้างอิง

1. The New Drug Development Process: Steps from Test Tube to New Drug Application Review. www.fda.gov/cder/handbook/develop.htm
2. Buckland B.C. 2005. The process development challenge for a new vaccine. Nature Medicine. 11, S16 - S19.
3. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. การวิเคราะห์ช่องว่าง (gap analysis) อุตสาหกรรมยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ในประเทศไทย. เอกสารรายงาน. 2552

บทที่ 3

นโยบาย การจัดลำดับความสำคัญ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับ การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

การกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นถือเป็นปัจจัยหลักในการกำหนดทิศทางและการจัดลำดับความสำคัญของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ ผู้วิจัยได้แบ่งนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็น 2 ส่วนหลัก คือ นโยบายในระดับชาติ และนโยบายในระดับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

3.1 นโยบายในระดับชาติด้านการวิจัยพัฒนาและการจัดลำดับ ความสำคัญของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

พบว่า มีการกำหนดยุทธศาสตร์ของการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับชาติ ใน 4 นโยบายหลัก คือ

- นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ
- นโยบายแห่งชาติด้านยา
- กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ.2547-2554
- แผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 พ.ศ. 2550-2554

และมีนโยบายระดับชาติที่ถือเป็นนโยบายที่สนับสนุนด้านการวิจัยภายในประเทศในภาพรวม คือ ร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ 8

โดยแต่ละนโยบายมีสาระสำคัญ ดังนี้

3.1.1 นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ¹ เป็นแผนแม่บทใหญ่ในการกำหนดทิศทางการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในระดับชาติ ได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2548 โดยมีเป้าหมายให้ประเทศสามารถพึ่งตนเองและมีความมั่นคงด้านวัคซีนในระยะยาว

นโยบายดังกล่าวเป็นความริเริ่มของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 10 เมษายน 2544 ให้มีหน้าที่กำหนดนโยบายการพัฒนางานด้านวัคซีน พิจารณานุมัติแผนยุทธศาสตร์และแนวทางในการพัฒนางานด้านวัคซีน กำหนดมาตรการส่งเสริมการพัฒนาและผลิตวัคซีน กำหนดแนวทางส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องเพื่อให้การดำเนินงานด้านการพัฒนา ผลิต จัดหา และการใช้วัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประเทศไทยมีศักยภาพด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และการบริหารจัดการในการพัฒนาและผลิตวัคซีน จนสามารถพึ่งตนเองด้านวัคซีนและมีความมั่นคงในการมีวัคซีนที่จำเป็นสำหรับการป้องกันโรคได้อย่างเพียงพอในระยะยาว แข่งขันได้ในตลาดสากลและสร้างรายได้เข้าประเทศ สามารถใช้ศักยภาพด้านวัคซีนเป็นเครื่องมือในการสร้างความมั่นคงของประเทศเสริมสร้างความเป็นผู้นำในด้านสาธารณสุขในภูมิภาค และขยายความร่วมมือกับประเทศเพื่อนบ้าน และให้ประชาชนไทยได้รับการป้องกันจากโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนและบริการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคที่มีคุณภาพและความปลอดภัยโดยทั่วถึงและเสมอภาค โดยมีการกำหนดนโยบายดังนี้คือ รัฐจะส่งเสริมการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่จำเป็นของประเทศ ปรับปรุงการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนโดยสนับสนุนด้านงบประมาณและการลงทุน ร่วมกับส่งเสริมการผลิตและพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศให้อยู่รอดและเติบโตสามารถผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลในปริมาณเพียงพอที่จะสนองความต้องการใช้ทั้งในประเทศและในภูมิภาค รัฐจะให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพื้นฐานแก่ประชาชนอย่างทั่วถึงและเสมอภาค และจะสนับสนุนการประสานความร่วมมือของภาครัฐและเอกชนรวมถึงระหว่างประเทศ เพื่อสร้างศักยภาพด้านการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพ การตลาด การให้บริการวัคซีน โดยจัดตั้งหน่วยงานและกลไกระดับชาติ เพื่อประสานด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผนและการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมายและมีความต่อเนื่อง

ในนโยบายดังกล่าวมีการกำหนดยุทธศาสตร์ การจัดทำแผนเพื่อกำหนดความต้องการใช้วัคซีนและจัดลำดับความสำคัญของวัคซีนที่ควรส่งเสริมให้มีการวิจัยพัฒนาและผลิตในระยะสั้นและระยะยาว ส่งเสริมการลงทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาและผลิตวัคซีนในภาครัฐและเอกชนโดยมาตรการที่เหมาะสม ส่งเสริมการสร้างและพัฒนาศักยภาพของบุคลากรผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่จำเป็นต่อการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน สนับสนุนการสร้างเครือข่ายความร่วมมือทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จัดตั้งหน่วยงานกลางที่มีความสามารถและคล่องตัวเพื่อทำหน้าที่ประสานงานและส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่างๆ ในประเทศทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนอย่างครบวงจร และมีการกำหนดยุทธศาสตร์เฉพาะด้านอีก 6 ด้าน ดังนี้

1) **ยุทธศาสตร์ด้านการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน** โดยจะส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีนอย่างครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพื้นฐานในห้องปฏิบัติการการวิจัยพัฒนาระดับถึง

อุตสาหกรรมและระดับอุตสาหกรรม การวิจัยเพื่อพัฒนาวิธีตรวจสอบควบคุมคุณภาพวัคซีน การวิจัยตรวจสอบคุณภาพวัคซีนในสัตว์ทดลองและในคน และบูรณาการการใช้ประโยชน์ร่วมกันกับการพัฒนาเทคโนโลยีในด้านอื่นๆ รวมถึงการพัฒนาบุคลากรผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยพัฒนาวัคซีน

2) ยุทธศาสตร์ด้านการส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ โดยรัฐจะสนับสนุนการลงทุนในอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง ส่งเสริมศักยภาพอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศ และพัฒนาบุคลากรด้านอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรม

3) ยุทธศาสตร์ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน โดยจะพัฒนาหน่วยงานและระบบงานด้านประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนให้มีมาตรฐานและได้รับการรับรองจาก WHO ผลักดันให้มีการใช้มาตรฐานคุณภาพ ได้แก่ Good Laboratory Practice (GLP) Good Clinical Practice (GCP) และ Good Manufacturing Practice (GMP) อย่างครบวงจร

4) ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยจะสนับสนุนการให้วัคซีนทั้งในภาครัฐและเอกชนอย่างเหมาะสม และเพียงพอ

5) ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน

6) ยุทธศาสตร์ด้านการประสานงานระหว่างองค์กร โดยจัดตั้งองค์กรด้านการประสานการพัฒนาวัคซีนระดับชาติ และส่งเสริมเครือข่ายการประสานงานระหว่างองค์กร

ในประเด็นการจัดลำดับความสำคัญของการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทยนั้น ในปีงบประมาณ 2550 สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติได้กำหนดวัคซีน ที่ประเทศไทยควรผลิตได้เองตั้งแต่ต้นจนได้ผลิตภัณฑ์ (upstream to downstream) รวมทั้งสิ้น 5 ชนิด ได้แก่ 1) วัคซีนเจอี (Japanese Encephalitis: JE) 2) วัคซีนไข้เลือดออก หรือ วัคซีนแดงก็ (Dengue) 3) วัคซีนไข้หวัดใหญ่ (Influenza) 4) วัคซีนรวมโรคคอตีบ ไอกรน บาดทะยัก ตับอักเสบบี (DTP-Hep B) 5) วัคซีนป้องกันวัณโรค (TB) (สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ, 2552) และจัดทำแผนที่ทางเดินรายวัคซีน (roadmap) ที่แสดงให้เห็นขั้นตอนที่ชัดเจนในการพัฒนาวัคซีนแต่ละชนิด รวมถึงแนวทางการประสานเชื่อมโยงของหน่วยงานต่างๆ ดังแสดงในรูปที่ 3.1



รูปที่ 3.1 แนวทางการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีน 5 ชนิดของประเทศไทย

ที่มา: จรุง เมืองชนะ, อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ, อรรถยา ลีมวัฒนา ยิ่งยง และคณะ. วัคซีนก้าวไกลประเทศไทย
ก้าวหน้า². <http://www.kmddc.go.th/online-market/nvco.html>. สืบค้นเมื่อวันที่ 17 พฤษภาคม 2553

ข้อสรุปจากการทำแผนที่ทางเดินรายวัคซีน พบว่ามีความจำเป็นต้องเร่งรัดพัฒนางานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาวัคซีน คือ

- 1) การจัดตั้งโรงงานกึ่งอุตสาหกรรม (pilot plant) เพื่อผลิตวัคซีนไขหวัดออกและวัคซีนไขหวัดมองอกเสบเจอีโดยใช้เทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยง สำหรับทดสอบในระยะคลินิก
- 2) การสนับสนุนการจัดตั้งโรงงานอุตสาหกรรมเพื่อผลิตวัคซีนบีจีซีแห่งใหม่และแผนการผลิตวัคซีนวัณโรคชนิดใหม่ในระยะยาว
- 3) การสนับสนุนการผลิตวัคซีนรวมคอตีบ ไอกรน บาดทะยัก ตับอักเสบบี
- 4) การจัดตั้งหน่วยงานกลาง อย่างเป็นทางการ การบริหารจัดการวัคซีนแต่ละชนิดอย่างครบวงจรในรูปแบบโครงการ (project-based management) การพัฒนาบุคลากรตลอดวงจรของการพัฒนาวัคซีนทั้งในระยะสั้นและระยะยาว การพัฒนากรอบโครงสร้างและอัตรากำลังของหน่วยงานควบคุมกำกับวัคซีนของประเทศ และนโยบายสนับสนุน การเลือกใช้วัคซีนที่ผลิตในประเทศสำหรับแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ชัดเจน

3.1.2 นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554-2559³ ถูกเสนอโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีแล้วในวันที่ 14 มีนาคม 2554 ในนโยบายแห่งชาติด้านยานั้นได้ทำการผนวกข้อมูลที่สำคัญ ได้แก่ ข้อมูลจากยุทธศาสตร์การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่เสนอโดยคณะอนุกรรมการการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ข้อมูลจากมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติเรื่องการเข้าถึงยา

ถั่วหน้าของประชากรไทยได้กำหนดวิสัยทัศน์คือ “ประชาชนเข้าถึงยาถั่วหน้า ใช้อย่างมีเหตุผล ประเทศพึ่งตนเอง” และกำหนดเป้าประสงค์คือเพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญห สุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา การสร้าง เสริมระบบการใช้อย่างสมเหตุผล การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน ทันท่วงที การสร้างกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และอุตสาหกรรมยาที่มีพัฒนาจน ประเทศสามารถพึ่งตนเองได้โดยได้กำหนดแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีทั้งหมด 4 ยุทธศาสตร์ เชื่อมโยงซึ่งกันและกัน ดังนี้

- ยุทธศาสตร์ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา
- ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้อย่างสมเหตุผล
- ยุทธศาสตร์ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการ พึ่งพาตนเอง
- ยุทธศาสตร์ด้านที่ 4 การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัยของยา

วัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์ข้อที่ 3 คือ เพื่อพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และสมุนไพรภายในประเทศ เพื่อให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน โดยมี 4 ยุทธศาสตร์ย่อย คือ

- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนา อุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ
- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยาและนวัตกรรมต่อยอด ทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์
- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของ อุตสาหกรรมยาภายในประเทศ
- ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่ง ใช้อย่างประชาชน

ในแต่ละยุทธศาสตร์จะประกอบด้วยกลยุทธและหน่วยงานรับผิดชอบหลักซึ่งจะเป็น หน่วยงานของรัฐในระดับกระทรวง เพื่อรับผิดชอบในการประสานให้เข้าไปสู่การปฏิบัติแบบมีส่วนร่วม กับหน่วยงานต่างๆทั้งภาครัฐและเอกชนต่อไป

อย่างไรก็ตามในนโยบายแห่งชาติด้านยานั้นไม่ได้กล่าวถึงการจัดลำดับความสำคัญของ รายการยาที่จะมีการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาอย่างเป็นรูปธรรม อาจเป็นผลจากการยังไม่ได้มีการ วิเคราะห์ความต้องการใช้ยาในระดับชาติ ซึ่งแตกต่างจากแนวทางการวิจัยและพัฒนาวัคซีน

3.1.3 กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ.2547-2554

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเป็นชอบให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (กนท.) โดยมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน และมีสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) โดยศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC) เป็นเลขานุการ เพื่อให้จัดทำกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ. 2547-2554⁴ โดยใช้กระบวนการระดมสมองร่วมกับการวิเคราะห์ข้อมูลจากการศึกษาสถานภาพสาขาต่าง ๆ และจัดประชาพิจารณ์รับฟังความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ กรอบนโยบายดังกล่าวมีเป้าหมายหลักคือ ภายในปี 2554 เทคโนโลยีชีวภาพจะเป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาประเทศตามนโยบายรัฐบาลโดยสอดคล้องกับวาระแห่งชาติ ซึ่งได้แก่ ความสามารถในการแข่งขันอย่างยั่งยืน สภาวะสุขภาพดีถ้วนหน้า เป็นต้น โดยมุ่งเน้นการนำเทคโนโลยีแกนหลัก เช่น ชีวสารสนเทศศาสตร์ และการปรับปรุงพันธุ์พืชและสัตว์โดยใช้เครื่องหมายโมเลกุลมาใช้เสริมเพื่อเร่งการพัฒนาทางด้านเกษตรและอาหาร การแพทย์ เน้นการสร้างองค์ความรู้ใหม่เพื่อพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง และเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการวางแผนและการตัดสินใจนโยบาย ตลอดจนสนับสนุนให้เกิดธุรกิจชีวภาพรวมถึงธุรกิจบริการที่มุ่งเน้นเทคโนโลยีสมัยใหม่และผลิตภัณฑ์มาตรฐานที่มีมาตรฐานและมูลค่าสูง

เป้าหมายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย (พ.ศ.2547-2554) มี 5 ประการ โดยมีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ

เป้าหมายระดับชาติที่ 3: ประเทศไทยมีสังคมที่มีสุขภาพดีและเป็นศูนย์กลางสุขภาพแห่งเอเชีย คือการใช้เทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีหลักเพื่อเป้าหมาย 2 ด้าน คือ การยกระดับคุณภาพชีวิตและสุขภาพของประชาชนไทย และการทำให้ประเทศไทยเป็น “ศูนย์กลางธุรกิจสุขภาพแห่งเอเชีย” ในเป้าหมายดังกล่าว ได้กำหนดกลยุทธ์สำคัญ ได้แก่ การลงทุนวิจัยและพัฒนาโรคเขตร้อน ได้แก่ ไข้เลือดออก มาลาเรีย และโรคทางพันธุกรรม การสร้างฐานข้อมูลพันธุกรรมระดับชาติ (DNA data bank) ของคนไทย และการเป็นศูนย์กลางการทดสอบด้านคลินิกเพื่อพัฒนายาใหม่ การส่งเสริมให้มีการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีมูลค่าสูงคุณภาพดีและปลอดภัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับโรคของคนไทยเพื่อการพึ่งพาตนเองลดการนำเข้าจากต่างประเทศและสามารถส่งออกในตลาดภูมิภาคได้ โดยใช้ทรัพยากรชีวภาพในประเทศ การสร้างกลยุทธ์ในการช่วยเหลือภาคเอกชนไทยในการขยายผลิตภัณฑ์สู่ภูมิภาคเอเชีย การมีส่วนร่วมในการช่วยเหลือประชากรโลกของรัฐบาลไทย โดยการระดมทุนกับองค์กรต่างประเทศในการวิจัยโรคเขตร้อนเพื่อส่งเสริมให้ไทยเป็นฐานการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับโรคเขตร้อน การจัดตั้งโครงสร้างพื้นฐานด้านชีววิทยาศาสตร์เพื่อเป็นกลไกกระตุ้นการลงทุนถ่ายทอดเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เช่น วิทยาการจีโนม ชีวสารสนเทศศาสตร์ เป็นต้น

ในประเด็นของการวิจัยพัฒนาและการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น พบว่าประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีมูลค่าเพิ่มสูง ได้แก่

2.1 กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพสูง สามารถดำเนินการได้ทันที ได้แก่

- ชุดตรวจวินิจฉัยโรคเพื่อลดการนำเข้าได้แก่ ชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสตับอักเสบบี
- ชุดตรวจวินิจฉัยที่ลดปัญหาสาธารณสุขในประเทศและมีโอกาสส่งออกในตลาดแถบอาเซียน ได้แก่ ชุดตรวจไวรัสเอดส์
- กลุ่มสมุนไพรมาตรฐานสูงเพื่อทดแทนการนำเข้ายาบางชนิด และการส่งออกได้แก่ ขมิ้น ฟาทะลายโจร เป็นต้น

2.2 ผลิตภัณฑ์ที่ประเทศไทยมีความได้เปรียบ เนื่องจากการวิจัยและพัฒนา แต่ยังไม่ครบวงจร หรือมีผลิตภัณฑ์แล้วแต่ต้องการพัฒนาคุณภาพให้ได้มาตรฐานสากล ซึ่งควรมีการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในอนาคต ได้แก่ วัคซีน สารชีวภัณฑ์

2.3 กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าสูง ได้แก่ การหาสารตั้งต้นจากพืชและจุลินทรีย์ของไทยเพื่อผลิตยาแผนปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์วินิจฉัย การค้นหาโมเลกุลเป้าหมายของยาและโรคที่สำคัญสำหรับประเทศไทยโดยใช้วิทยาการจีโนมและชีวสารสนเทศศาสตร์ร่วมกับเครือข่ายการวิจัยพื้นฐานการเกิดโรคและหน้าที่ของยีนที่ตรวจพบ

อีกทั้งพบว่ามีอีกนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาคือ พระราชบัญญัติว่าด้วยวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ซึ่งถูกตราขึ้นเป็นกฎหมายพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อเป็นฐานสำหรับการกำหนดนโยบายและจัดทำแผนวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมระดับชาติ ให้มีความต่อเนื่อง และกำหนดกรอบการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชนและภาคประชาชนในการพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศให้เป็นไปในทิศทางที่สอดคล้องกันทั้งในด้านการผลิตและพัฒนากำลังคน การวิจัยและพัฒนา การถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน และการสร้างความตระหนักด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม และสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นในระดับสากลได้มากขึ้น ภายใต้พระราชบัญญัตินี้ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ (กวทน.)⁵ ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน มีรัฐมนตรีกระทรวงที่เกี่ยวข้อง ประธานกรรมการบริหารสภาวิจัยแห่งชาติ และผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภาครัฐและเอกชนเป็นกรรมการ และมีปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเป็นเลขานุการ กวทน. มีหน้าที่จัดทำนโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม (วทน.) เพื่อเป็นกรอบแนวทางให้หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ร่วมมือกับภาคเอกชนในการพัฒนา วทน. อย่างเป็นระบบ มีความสอดคล้องกันทั้งในด้านการผลิตและพัฒนากำลังคน การวิจัยและพัฒนา การถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน และการสร้างความตระหนักด้าน วทน. ซึ่งจะนำพาประเทศให้พัฒนาอย่างยั่งยืน สามารถแข่งขันกับประเทศ

อื่นในระดับสากล พบว่าในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ (สวทน.) อยู่ระหว่างการจัดทำนโยบายและแผนฯ ซึ่งจะมุ่งเน้นการสร้าง กระบวนการมีส่วนร่วมให้ทุกภาคส่วน ทั้งภาคเศรษฐกิจและการผลิต การศึกษา สังคมและชุมชน และภาครัฐ ได้เข้ามามีส่วนในกระบวนการจัดทำและขับเคลื่อนนโยบายและแผนฯ โดยจะมีการ รวบรวมและวิเคราะห์ปัญหาและความต้องการของภาคส่วนต่างๆ มาเป็นโจทย์ในการกำหนด นโยบาย กระบวนการจัดทำนโยบายจะมุ่งเน้นการสร้างเครือข่ายเพื่อเป็นแกนนำในการวิจัยนโยบาย และผลักดันการแก้ไขปัญหาหรือทำกิจกรรมพัฒนาในรูปแบบต่างๆ³ ซึ่งเนื้อหาของนโยบายดังกล่าว น่าจะทำให้เกิดความชัดเจนในแนวทางการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

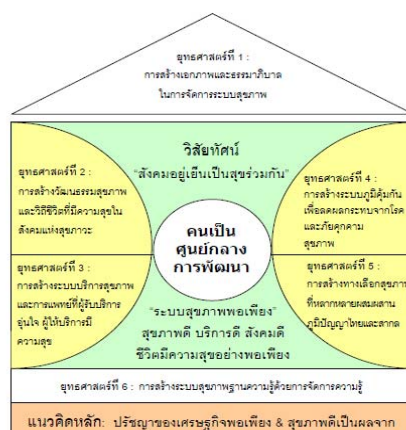
3.1.4 แผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม แห่งชาติฉบับที่ 10 พ.ศ. 2550-2554

แผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติฉบับที่ 10⁶ นั้นถูกยกร่างโดยคณะกรรมการอำนวยการ แผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้ “ปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียงเป็นแนวทางในการพัฒนาสุขภาพ” และหลักการ “สุขภาพดีเป็นผลจากสังคมดี” ในแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติดังกล่าวได้กำหนด วิสัยทัศน์ที่สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 ดังนี้คือ “มุ่งสู่ระบบสุขภาพพอเพียง เพื่อสร้างให้สุขภาพดี บริการดี สังคมดี ชีวิตมีความสุขอย่าง พอเพียง” และได้กำหนดเป้าหมายหลักในการพัฒนาระบบสุขภาพไทย คือเอกภาพและธรรมาภิบาลในการจัดการระบบสุขภาพที่สมดุลและยั่งยืน งานสร้างเสริมสุขภาพเชิงรุกที่สามารถสร้าง ปัจจัยพื้นฐานของการมีสุขภาพดีวัฒนธรรมสุขภาพและวิถีชีวิตที่มีความสุขพอเพียงอย่างเป็นองค์รวม ระบบสุขภาพชุมชนและเครือข่ายบริการปฐมภูมิที่เข้มแข็ง ระบบบริการสุขภาพและการแพทย์ ที่มีประสิทธิภาพ มีการใช้เทคโนโลยีที่พอประมาณตามหลักวิชาการอย่างถูกต้อง มีหลักประกัน สุขภาพที่เป็นธรรม ทัวถึง มีคุณภาพ ระบบภูมิคุ้มกันและความพร้อมรองรับเพื่อลดผลกระทบจาก โรคและภัยสุขภาพที่คุกคามอย่างทันการณ มีทางเลือกสุขภาพที่หลากหลายผสมภูมิปัญญาไทยและ สากลอย่างรู้เท่าทันและพึงตนได้ ระบบสุขภาพฐานความรู้ด้วยการจัดการความรู้ และสังคมไม่ทอดทิ้งคนทุกวัยทุก ดุแลรักษาคนจนและผู้ด้อยโอกาสอย่างเคารพในคุณค่าและศักดิ์ศรีความเป็น มนุษย์

ทิศทางการสร้างระบบสุขภาพพอเพียง มียุทธศาสตร์หลักในการพัฒนา 6 ยุทธศาสตร์ คือ

- 1) การสร้างเอกภาพและธรรมาภิบาลในการจัดการระบบสุขภาพ
- 2) การสร้างวัฒนธรรมสุขภาพและวิถีชีวิตที่มีความสุขในสังคมแห่งสุขภาพ
- 3) การสร้างระบบบริการสุขภาพและการแพทย์ที่ผู้รับบริการอุ่นใจ ผู้ให้บริการมีความสุข
- 4) การสร้างระบบภูมิคุ้มกันเพื่อลดผลกระทบจากโรคและภัยคุกคามสุขภาพ

- 5) การสร้างทางเลือกสุขภาพที่หลากหลายผสมผสานภูมิปัญญาไทยและสากล
- 6) การสร้างระบบสุขภาพฐานความรู้ด้วยการจัดการความรู้



รูปที่ 3.2 กรอบความสัมพันธ์ของแนวคิด วิสัยทัศน์ และยุทธศาสตร์การพัฒนาสุขภาพและการพัฒนาประเทศ

ในยุทธศาสตร์ที่ 5 การสร้างทางเลือกสุขภาพที่หลากหลายผสมผสานภูมิปัญญาไทยและสากลนั้น ได้เน้นการพัฒนาศักยภาพเพื่อการพึ่งตนเองได้ในด้านสุขภาพด้วยการส่งเสริมสมุนไพร การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านการแพทย์ที่มีความปลอดภัย โดยกำหนดเป้าหมายให้มีการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่จำเป็นสำหรับการแก้ปัญหาสุขภาพของประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้ในด้านยา เวชภัณฑ์และเทคโนโลยีทางการแพทย์และการรักษาโรคได้มากขึ้น ส่งเสริมการพัฒนาดารัทยา ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สุขภาพและวิธีการดูแลรักษาสุขภาพจากภูมิปัญญาไทยให้ปลอดภัย มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับ มีการจัดตั้งและพัฒนาสถาบันการศึกษาด้านการจัดการความรู้ภูมิปัญญาสุขภาพไทย เพื่อผลิตพัฒนากำลังคน การวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือก

ในแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติได้มีการกำหนดกลไกการบริหารแผน และการติดตามกำกับ และประเมินผลเพื่อเป็นแนวทางในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติอย่างแท้จริง โดยมีการกำหนดโครงสร้างการบริหารแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติฉบับที่ 10 ดังนี้คือ มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติเพื่อกำหนดกระบวนการและกลไกในการบูรณาการระดับนโยบายและยุทธศาสตร์ และมีคณะกรรมการบริหารแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติเพื่อสร้างกลไกและแนวทางในการนำนโยบายและแผนไปสู่การปฏิบัติในระดับต่าง ๆ และการทำระบบการติดตามประเมินผลแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ การเสริมสร้างบทบาทการมีส่วนร่วมของภาคี

เครือข่ายการพัฒนาด้านสุขภาพในการจัดทำแผนบูรณาการในระดับต่างๆที่เชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์การพัฒนาของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 10 และการจัดกลุ่มยุทธศาสตร์การพัฒนาสุขภาพโดยกำหนดเป็น result cluster หรือ area cluster และกำหนดองค์กรภาคีที่เกี่ยวข้อง

นอกเหนือจากนโยบายระดับชาติทั้ง 4 นโยบายข้างต้น ยังมี ร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ 8 (พ.ศ.2555-2559)⁷ ซึ่งจัดทำโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อเป็นนโยบายและแผนแม่บทการวิจัยของชาติ โดยใช้แนวคิดการบริหารงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงาน (Performance-based budgeting) มีกำหนดวิสัยทัศน์ของการวิจัยของชาติ (พ.ศ. 2555-2559) คือ “ประเทศไทยมีและใช้งานวิจัยที่มีคุณภาพ เพื่อการพัฒนาที่สมดุลและยั่งยืน” โดยมีพันธกิจการวิจัยของชาติคือ “พัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถในการวิจัยของประเทศให้สูงขึ้นและสร้างฐานความรู้ที่มีคุณค่า สามารถประยุกต์และพัฒนาวิทยาการที่เหมาะสมและแพร่หลายรวมทั้งทำให้เกิดการเรียนรู้และต่อยอดภูมิปัญญาท้องถิ่นเพื่อให้เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์และสาธารณะตลอดจนเกิดการพัฒนาคุณภาพชีวิตโดยใช้ทรัพยากรและเครือข่ายวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพที่ทุกฝ่ายมีส่วนร่วม”

วช. ได้จัดทำร่าง ในร่างนโยบายฉบับนี้ประกอบด้วย 5 ยุทธศาสตร์การวิจัย ดังนี้

ยุทธศาสตร์การวิจัยที่ 1 การสร้างศักยภาพและความสามารถในการพัฒนาทางสังคม เป้าประสงค์การวิจัยเพื่อสร้างเสริมองค์ความรู้ให้เป็นพื้นฐานเพื่อความมั่นคงของประเทศ โดยการสร้างความเข้มแข็งของสังคม การพัฒนาและยกระดับคุณภาพชีวิตและความผาสุกของประชาชน

กลยุทธ์การวิจัยที่ 3 ส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคอุบัติใหม่ การรักษาพยาบาลการฟื้นฟูสมรรถภาพทางกายและจิตใจ การพึ่งพาตนเองด้านสุขภาพ รวมถึงการคุ้มครองผู้บริโภค กลยุทธ์การวิจัยที่ 4 พัฒนาและการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และสมุนไพร

ยุทธศาสตร์การวิจัยที่ 2 การสร้างศักยภาพและความสามารถในการพัฒนาทางเศรษฐกิจ เป้าประสงค์การวิจัยเพื่อ สร้างเสริมองค์ความรู้เพื่อเป็นพื้นฐานสู่การสร้างศักยภาพและความสามารถในการพัฒนาเศรษฐกิจที่เท่าเทียมและเป็นธรรมอย่างสร้างสรรค์ สมดุลและยั่งยืน โดยคำนึงถึงหลักปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง

ยุทธศาสตร์การวิจัยที่ 3 การอนุรักษ์เสริมสร้างและพัฒนาทุนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เป้าประสงค์การวิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และฐานข้อมูล เพื่อการบริหารจัดการและการพัฒนาทุนทางทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ที่มีประสิทธิภาพอย่างเป็นระบบ โดยท้องถิ่นและชุมชนมีส่วนร่วม

ยุทธศาสตร์การวิจัยที่ 4 การสร้างศักยภาพและความสามารถในการพัฒนานวัตกรรมและบุคลากรทางการวิจัย เป้าประสงค์การวิจัยเพื่อพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศและการพึ่งพาตนเอง โดยใช้ฐานความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และ

วิทยาการต่างๆ อย่างสมดุลและเหมาะสม โดยกำหนด กลยุทธ์การวิจัยที่ 1 พัฒนาศาสตร์ เทคโนโลยี และ นวัตกรรมสู่เชิงพาณิชย์รวมทั้งองค์ความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ ทาง สังคมศาสตร์และการพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ในวิทยาการต่าง ๆ

ยุทธศาสตร์การวิจัยที่ 5 การปฏิรูประบบวิจัยของประเทศ เพื่อการบริหารจัดการ ความรู้ ผลงานวิจัย นวัตกรรม สิ่งประดิษฐ์ ทรัพยากร และภูมิปัญญาของประเทศ สู่การใช้ ประโยชน์เชิงพาณิชย์และสาธารณะ ด้วยยุทธวิธีที่เหมาะสมที่เข้าถึงประชาชนและประชา สังคมอย่างแพร่หลาย เป้าประสงค์การวิจัยเพื่อพัฒนาระบบและกลไกการปฏิรูประบบวิจัยของ ประเทศเพื่อบริหารจัดการความรู้ของประเทศ อย่างมีเอกภาพและมีประสิทธิภาพ

ในร่างนโยบายการวิจัยแห่งชาติมีการกำหนดกลุ่มเรื่องวิจัยที่ควรมุ่งเน้นคือ 1) การ ประยุกต์ใช้เศรษฐกิจพอเพียง 2) ความมั่นคงของรัฐและการเสริมสร้างธรรมาภิบาล 3) การปฏิรูป การศึกษาและสร้างสรรค์การเรียนรู้ 4) การจัดการทรัพยากรน้ำ 5) ภาวะโลกร้อนและพลังงาน ทางเลือก 6) การเพิ่มมูลค่าสินค้าการเกษตรเพื่อการส่งออกและลดการนำเข้า 7) การป้องกันโรค และรักษาสุขภาพ 8) การบริหารจัดการสิ่งแวดล้อมและการพัฒนาคุณค่าความหลากหลายทาง ชีวภาพ 9) เทคโนโลยีใหม่และเทคโนโลยีที่สำคัญเพื่ออุตสาหกรรม 10) การบริหารจัดการการ ท่องเที่ยว 11) สังคมผู้สูงอายุ 12) ระบบโลจิสติกส์ และ 13) การปฏิรูประบบวิจัยของประเทศ นอกจากนี้ วช. ยังได้เริ่มจัดทำนโยบายและแผนแม่บทการวิจัยของชาติในเรื่องนโยบายการวิจัยของ ชาติระยะยาว (พ.ศ. 2553-2572) โดยการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน โดย วช. ได้ศึกษาทางเลือก และกำหนดภาพอนาคตของประเทศใน 20 ปีข้างหน้า



รูปที่ 3.3 นโยบายและแผนแม่บทการวิจัยของชาติ

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ. ร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยแห่งชาติ ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2555-2559)⁷

ประเด็นที่น่าสนใจของร่างนโยบายฯฉบับนี้คือ ได้กำหนดการบริหารยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติทั้งในระดับประเทศ (ส่วนกลาง) และระดับภูมิภาคทั้ง 4 แห่ง ทั้งนี้มอบให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำแผนงานวิจัยตามนโยบายฯ ฉบับที่ 8 ไปบรรจุในแผนปฏิบัติการของหน่วยงาน แผนการดำเนินงานขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและภาคเอกชน และ วช.ยังกำหนดให้มี วช.ส่วนภูมิภาคที่ทำหน้าที่บริหารงานวิจัยในระดับภูมิภาคเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ตรงตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ในการบริหารกลยุทธ์งานวิจัยโดยผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระดับภูมิภาคของประเทศ ดังแสดงในรูปที่ 3.4



รูปที่ 3.4 การบริหารงานวิจัยในระดับภูมิภาคของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. ร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยแห่งชาติ ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2555-2559)⁷

3.2 นโยบายระดับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะผู้วิจัยได้จำแนกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพออกเป็น 4 กลุ่ม อันประกอบด้วย หน่วยงานที่ทำการวิจัยและพัฒนา หน่วยงานที่สนับสนุนทุนวิจัย หน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพและหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงาน ซึ่งรายละเอียดนโยบายและบทบาทหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน มีดังนี้

3.2.1 นโยบายและหน่วยงานที่ทำการวิจัยและพัฒนา

ในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพจะมีหน่วยงานที่ทำการวิจัยและพัฒนาแตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่

3.1

ตารางที่ 3.1 หน่วยงานที่ทำหน้าที่วิจัยและพัฒนาจำแนกตามรายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	หน่วยงานหลักที่ทำการวิจัยและพัฒนา
ยาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์	• สถาบันอุดมศึกษา • สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) • องค์การเภสัชกรรม • บริษัทเอกชน • สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์
ยาจากสมุนไพร	• สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข • สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) • สถาบันอุดมศึกษา • สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)
วัคซีน	• ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีนมหาวิทยาลัยมหิดล • ศูนย์ทดสอบวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล • ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข • สำนักสัตว์ทดลองแห่งชาติ • สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) • สถาบันอุดมศึกษา • สภาเกษตรกรไทย • องค์การเภสัชกรรม • บริษัทเอกชน
ชีววัตถุ	• สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) • สถาบันอุดมศึกษา
ชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์	• ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข • สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) • สถาบันอุดมศึกษา • บริษัทเอกชน
เครื่องมือแพทย์	• สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) • สถาบันอุดมศึกษา • สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย(วว.) • บริษัทเอกชน

หน่วยงานที่ทำการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีการจัดทำนโยบาย/ยุทธศาสตร์ และการจัดลำดับความสำคัญของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพเอาไว้อย่างชัดเจนคือ

1) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)⁸

สวทช. เป็นหน่วยงานในกำกับของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (กวทช.) มีลักษณะการดำเนินงานในรูปแบบของการทำวิจัยและพัฒนาเอง ทำการวิจัยและพัฒนาร่วมกับหน่วยงานอื่น และในบางโครงการวิจัยก็เป็นผู้สนับสนุนทุนวิจัย การทำการวิจัยและพัฒนาผ่านการทำงานร่วมกันของ ศูนย์ 4 แห่ง คือ 1) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (National Center for Genetic Engineering and Biotechnology: BIOTEC) 2) ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (National Metal and Materials Technology: MTEC) 3) ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (National Electronics and Computer Technology Center: NECTEC) และ 4) ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ (National Nanotechnology Center: NANOTEC)

ในปี พ.ศ.2549 สวทช. ได้ริเริ่มระบบการบริหารจัดการวิจัยและพัฒนาภายใต้ **นโยบายคลัสเตอร์ (Cluster)** ที่เรียกว่า **Strategic Planning Alliance (SPA)** ซึ่งเป็นการบูรณาการเชื่อมโยงการทำงานของ 4 ศูนย์แห่งชาติเข้าด้วยกัน โดยการดึงในส่วนของการที่ให้ทุนวิจัยของแต่ละศูนย์มารวมกันเป็น Cluster Program Management Office (CPMO) แต่ละศูนย์แห่งชาติจะทำงานวิจัยในส่วนองค์ความรู้พื้นฐาน หากมีงานวิจัยที่เป็นลักษณะของการประยุกต์หรือมีการบูรณาการระหว่างศูนย์แห่งชาติ จะต้องขอทุนไปที่ CPMO ในโครงสร้างของ CPMO แบ่งคลัสเตอร์การวิจัยและพัฒนาเป็น 8 คลัสเตอร์ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของงานศึกษาวิจัยนี้คือ **คลัสเตอร์การแพทย์และสาธารณสุข SPA phase 1** ปีงบประมาณ 2549-2553 และ **SPA phase 2** ปีงบประมาณ 2554-2559 คลัสเตอร์นี้ประกอบด้วยโปรแกรมการวิจัยจำนวน 5 โปรแกรม คือ

- โปรแกรมโรคติดเชื้ออุบัติใหม่-อุบัติซ้ำ มุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนา ยา/สมุนไพร วัคซีน ชุดตรวจวินิจฉัย องค์ความรู้พื้นฐาน ระบบเฝ้าระวัง และการจัดการความรู้
- โปรแกรมการตรวจวินิจฉัย มุ่งเน้นการพัฒนาสารชีวภาพที่มีความจำเพาะเจาะจงต่อเชื้อโรค หรือสิ่งที่ต้องการตรวจวัด การพัฒนาระบบวัดเพื่อตรวจจับสัญญาณที่เกิดขึ้นจากปฏิกิริยาระหว่างสารชีวภาพกับสารตัวอย่าง การพัฒนาวิธีหรือกระบวนการนำสารชีวภาพไปยึดติดกับหัววัด (Immobilization) และระบบเสริมเพื่อให้สามารถใช้กับสารตัวอย่างที่มีปริมาณน้อยและสามารถวัดได้ครั้งละหลายตัวอย่างหรือครั้งละหลายโรค
- โปรแกรมระบบการแพทย์อัจฉริยะ มุ่งเน้นการวิจัยระบบข้อมูลสนับสนุนงานการแพทย์ และสาธารณสุข ระบบคอมพิวเตอร์เพื่อช่วยงานด้านการแพทย์ และเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อใช้งานด้านการแพทย์

- โปรแกรมวิศวกรรมชีวการแพทย์ ซ่อมแซม แก้ไขฟื้นฟู มุ่งเน้นการวิจัยเทคโนโลยีและวัสดุสำหรับขึ้นรูปด้วย rapid prototyping ระบบสำหรับการฟื้นฟูสภาพร่างกายของผู้ป่วยและช่วยเหลือคนพิการ วัสดุ/อุปกรณ์ซ่อมแซม/ทดแทนกระดูก วัสดุ/อุปกรณ์ซ่อมแซม/ทดแทนฟัน วัสดุรักษาแผล และการพัฒนาบุคลากรด้านชีวการแพทย์
- โปรแกรม genomics medicine มุ่งเน้นการศึกษาระดับจีโนมเพื่อค้นหาการเปลี่ยนแปลงระดับพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับกลไกการเกิดโรค การแสดงออก/ความรุนแรงของโรค การพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อการทำงานวิจัยทางด้าน genomics และ genetics และองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านเซลล์ต้นกำเนิด

เป้าหมายหลักของการวิจัยและพัฒนาในคลัสเตอร์การแพทย์และสาธารณสุข ในระยะ 5 ปี (พ.ศ.2549-2554) นั้น ได้มีการกำหนดแผนการพัฒนาเทคโนโลยีทั้งที่เป็นประโยชน์ต่อการป้องกันควบคุม และรักษาโรค โดยมีผลลัพธ์ ผลผลิต รวมถึงเทคโนโลยีที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนา เช่น การทำนายโอกาสการระบาดใหญ่ของไข้หวัดนก การผลิตวัคซีนสำหรับไข้เลือดออกและไข้หวัดนก



รูปที่ 3.5 เป้าหมายของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของคลัสเตอร์การแพทย์และสาธารณสุข สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ปี พ.ศ. 2554

ที่มา: คลัสเตอร์การแพทย์และสาธารณสุข ฝ่ายบริหารคลัสเตอร์และโปรแกรมวิจัย⁹

http://www.nstda.or.th/cpmo/index.php?option=com_content&task=view&id=12&Itemid=26

2) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข¹⁰ ในโครงสร้างของ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีหลายหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่ ยาจากสมุนไพร วัคซีน ชุดทดสอบทางการแพทย์ เป็นต้น หน่วยงานดังกล่าวมีดังนี้

สถาบันวิจัยสมุนไพร ซึ่งศึกษา วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทาง ห้องปฏิบัติการด้านสมุนไพร วิจัยเพื่อกำหนดมาตรฐานสมุนไพรและเภสัชตำรับ และเป็น ห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านสมุนไพร

ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข มีบทบาทหน้าที่เป็นองค์กรร่วม กำหนดทิศทาง นโยบายการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุขในระดับประเทศ รวมทั้งการชักนำและให้ข้อเสนอแนะ เป็นแกนหลักในการดำเนินการ และสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์ และการสร้างเครือข่ายการวิจัยกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เป็นหน่วยวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ จนถึงการผลิตผลิตภัณฑ์ระดับกึ่งอุตสาหกรรม (pilot scale) และถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่หน่วยงานอื่น เพื่อการผลิตระดับอุตสาหกรรมอย่างครบวงจร และเป็นแหล่งของข้อมูลสารสนเทศที่ให้บริการ และคำแนะนำด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ของประเทศ ในการทำวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ศูนย์ดังกล่าวมีผลงานการวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2 กลุ่มหลักคือ วัคซีน โดยทำวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ (ระยะพรีคลินิก), ทำวิจัยกระบวนการผลิตวัคซีนโรคไวรัสตับอักเสบบี ชนิด recombinant yeast เป็นต้น และทำการวิจัยพัฒนาชุดทดสอบทางการแพทย์ โดยสามารถผลิตออกมาเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่าย ได้แก่ ชุดทดสอบตรวจหา HBsAg อย่างง่ายชนิดแถบ ชุดตรวจยาบ้าเบื้องต้นชนิดรวดเร็ว เป็นต้น**ศูนย์วิจัยทางคลินิก** มีฐานะเทียบเท่า กองในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้การดำเนินงาน วิจัยทางคลินิกของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นไปอย่างดี โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพ และมีการควบคุมคุณภาพ ตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) สิทธิความปลอดภัยของอาสาสมัคร รวมทั้งสามารถใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงระดับประเทศได้ ศูนย์วิจัยมีพันธกิจในการทำการวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานสากล เน้นหลักความปลอดภัยและการเคารพศักดิ์ศรีของมนุษย์ การประสานงานระหว่างนักวิจัย แหล่งทุน และเครือข่ายการวิจัย ทางคลินิก ทั้งภายในและภายนอกประเทศ การเป็นศูนย์การเรียนรู้/ฝึกอบรมและพัฒนาระบบคุณภาพการวิจัยทางคลินิก การทำวิจัยด้านเซลล์ต้นกำเนิดอย่างครบวงจร และการวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางคลินิก

3.2.2 นโยบายและหน่วยงานที่สนับสนุนทุนวิจัยและพัฒนา

หน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยสามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ หน่วยงานในประเทศ และหน่วยงานต่างประเทศ หน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัยและพัฒนาภายในประเทศ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.), สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) และสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) ผ่านโครงการมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ ซึ่งทั้งสามหน่วยงานได้สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์

สุขภาพครบทุกกลุ่มผลิตภัณฑ์ ส่วน สวทช. สนับสนุนทุนวิจัยผ่านคลัสเตอร์การแพทย์และการสาธารณสุข นอกจากนี้ยังมีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ทำหน้าที่เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยด้านยาจากสมุนไพร หน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัยและพัฒนาต่างประเทศ ได้แก่ องค์การอนามัยโลก บริษัทข้ามชาติ เป็นต้น ในที่นี้จะกล่าวเฉพาะหน่วยงานหลักที่ให้ทุนวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ ดังนี้

1) สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.)¹¹

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ หรือ วช. เป็นส่วนราชการไม่สังกัดสำนักนายกรัฐมนตรี กระทรวง หรือทบวง มีฐานะเป็นกรม อยู่ในบังคับบัญชาของนายกรัฐมนตรีมีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการวิจัยและอำนาจหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พันธกิจของ วช. (พ.ศ. 2551-2555) คือ “ว.ช.เป็นองค์กรกลางในการกำหนดทิศทางและขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศด้วยการวิจัยอย่างสมดุลและยั่งยืน” วช. มีภารกิจหลักในการกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ในปี พ.ศ. 2553 วช. ได้จัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ (พ.ศ.2555-2559) เพื่อเป็นนโยบายและแผนแม่บทการวิจัยของชาติ (รายละเอียดนำเสนอแล้วในหัวข้อ 3.1.4)

2) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)¹²

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) หรือ Thailand Research Fund (TRF) เป็นองค์กรขนาดเล็กของรัฐภายใต้กำกับของสำนักนายกรัฐมนตรี ที่ไม่ได้ใช้ระบบราชการเป็นกลไกควบคุมองค์กร ก่อตั้งขึ้นโดยรัฐสภาให้ความเห็นชอบตามพระราชบัญญัติสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย พ.ศ. 2535 เพื่อสนับสนุนการสร้างองค์ความรู้ทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับประเทศ โดยใช้การวิจัยเป็นกลไกสร้างฐานความรู้สำหรับการแก้ปัญหาให้แก่สังคม พันธกิจของ สกว. คือการสนับสนุนกระบวนการสร้างความรู้ สร้างนักวิจัย และสร้างระบบวิจัย เพื่อตอบคำถามและเสนอทางเลือกให้สังคม ทั้งในระบบเศรษฐกิจภาคดั้งเดิมและสมัยใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการกำหนดนโยบาย การยกระดับความรู้และสติปัญญาของสังคม และการเสริมความเข้มแข็งของชุมชนท้องถิ่น อันจะนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงของสังคมไทยที่สัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงของโลก สกว. ได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์การดำเนินงาน ปี พ.ศ. 2550-2552 ไว้ 3 ยุทธศาสตร์หลัก ประกอบด้วย ยุทธศาสตร์การวิจัยและจัดการความรู้เชิงพื้นที่ (area based collaborative research, ABC) ยุทธศาสตร์การวิจัยตามความต้องการของการพัฒนาประเทศ (strategic research issues, SRI) และยุทธศาสตร์การจัดการงานวิจัย (research management, RM) โดยยุทธศาสตร์ในการจัดการงานวิจัยนั้นมุ่งเน้นเพื่อสร้างโอกาสการพัฒนานักวิจัยในสถาบันการศึกษาในส่วนภูมิภาคให้มากขึ้น สกว. ได้สนับสนุนทุนวิจัยเชิงวิชาการ มีเป้าหมายในการสร้างนักวิจัยอาชีพที่มีความสามารถสูงให้สร้างปัญญาและผลิตผลงานที่ดีมีฝีมือในวารสารวิชาการระดับนานาชาติ และสร้างความเข้มแข็งของชุมชนวิจัยโดยกำหนด ชุดโครงการวิจัยพื้นฐานเชิงยุทธศาสตร์ (Strategic Basic Research) เพื่อสนับสนุนการสร้างผลงานวิจัยพื้นฐานที่เป็นยุทธศาสตร์ของประเทศและสามารถต่อยอด

ผลงานวิจัยเพื่อประยุกต์ใช้ในเชิงพาณิชย์ เชิงสาธารณะหรือเชิงนโยบายโดยมีชุดโครงการดังนี้ คือ **สมุนไพร ยารักษาโรคและสารเสริมสุขภาพ** เพื่อพัฒนาสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพไปใช้ประโยชน์ เป็นยารักษาโรค สารเสริมสุขภาพ เช่น สารต้านมะเร็ง สารต้านการติดเชื้อ สารต้านการอักเสบ สารต้านไวรัส และสารต้านอนุมูลอิสระ เป็นต้น

3) สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) ผ่านโครงการมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ¹³

ในปี พ.ศ. 2552 สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) ได้ทำโครงการพัฒนา มหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติและส่งเสริมการวิจัยในอุดมศึกษาขึ้น ซึ่งถือเป็นนโยบายเร่งด่วนของ กระทรวงศึกษาธิการในการผลักดันให้เกิดมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติขึ้นในประเทศไทยอย่างเป็น รูปธรรม โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มขีดความสามารถด้านการวิจัยของประเทศ รวมถึง บุคลากรวิจัย ภายใต้กรอบวงเงิน 12,000 ล้านบาท ในปีงบประมาณ 2553-2555 โดยจัดสรร งบประมาณ 9,000 ล้านบาทในการพัฒนามหาวิทยาลัยชั้นนำของประเทศให้เป็นมหาวิทยาลัยวิจัยที่มี คุณภาพในระดับโลก มีขีดความสามารถในการวิจัยที่ตอบสนองการพัฒนาประเทศอย่างแท้จริง และ งบประมาณอีก 3,000 ล้านบาทใช้ในการพัฒนาสถาบันอุดมศึกษาต่างๆให้เป็นมหาวิทยาลัยวิจัยต่อไป ในปี พ.ศ. 2552 สกอ. ได้ประกาศรายชื่อมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติจำนวน 9 สถาบัน ประกอบด้วย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

4) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก¹⁴

เป็นหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายในการสนับสนุนการศึกษาค้นคว้าให้ ครอบคลุมทั้งการวิจัยพัฒนาองค์ความรู้ การวิจัยพัฒนากระบวนการ, การถ่ายทอดองค์ความรู้ การ พัฒนาบุคลากร และการเผยแพร่ความรู้และข้อมูล การสร้างเครือข่ายด้านการแพทย์แผนไทยและ การแพทย์ทางเลือกทุกระดับ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ การศึกษาทบทวนกฎหมาย และ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ในปี พ.ศ. 2554 ได้มีการ จัดทำ **แผนยุทธศาสตร์กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก พ.ศ.2555 – 2559**¹⁵ โดยมีการกำหนดเป้าประสงค์หลักของแผนยุทธศาสตร์ดังนี้

1. ลดภาวะ/ปัญหาโรคเรื้อรัง 6 โรค (โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรค หลอดเลือดสมอง โรคไต โรคมะเร็ง) และโรคเกี่ยวกับโครงสร้างและกล้ามเนื้อด้วยองค์ความรู้แพทย์ แผนไทยฯ
2. เพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคเรื้อรังรวมทั้งโรคเกี่ยวกับโครงสร้างและกล้ามเนื้อ ด้วย องค์ความรู้แพทย์แผนไทยฯ
3. ลดค่าใช้จ่ายการใช้นำเข้า ด้วยองค์ความรู้แพทย์แผนไทยฯ
4. เพิ่มสัดส่วนการใช้จ่ายแพทย์แผนไทยในระบบบริการสุขภาพ

ในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรนั้น กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้สนับสนุนทุนวิจัย โดยทำการเปิดรับข้อเสนอโครงการวิจัยตลอดทั้งปี ผ่านทางกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย มีขอบเขตการสนับสนุนทุนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ การสำรวจรวบรวมศึกษาและวิจัยองค์ความรู้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การเพาะปลูก ผลิต แปรรูปหรือขยายพันธุ์พืชสมุนไพร และการอนุรักษ์สมุนไพรและการใช้ประโยชน์สมุนไพรอย่างยั่งยืน เป็นต้น

นอกจากนี้ สวทช. ยังเป็นผู้สนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนา การสนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่าน คลัสเตอร์การแพทย์และสาธารณสุข อีกด้วย

3.2.3 หน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพและดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มี 2 หน่วยงานหลักสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วย

1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)¹⁶

มีพันธกิจคือการกำกับดูแลส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์เพื่อสุขภาพที่ดี รวมทั้งพัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการและบุคลากรเพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยดำเนินการให้เป็นไปตามกฎระเบียบ และหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. ดูแลอยู่ได้แก่ ยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ บทบาทที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาของ อย. คือการประกันและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ (National Regulatory Authority: NRA) โดยมีหน้าที่ 4 ข้อ คือ การขึ้นทะเบียนก่อนจำหน่าย (Marketing authorization and Licensing) การเฝ้าระวังคุณภาพหลังจำหน่าย (post-marketing surveillance and AEFI) การตรวจสอบมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP inspection) และการประเมินผลทางคลินิก (clinical trial evaluation) โดยมีหน่วยงานรับผิดชอบ ได้แก่ กองควบคุมยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

2) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์¹⁰

มีหน้าที่รับผิดชอบในการวิเคราะห์ วิจัยทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการสาธารณสุขของประเทศด้านการ ป้องกันรักษา ควบคุมโรคติดเชื้อและโรคไม่ติดเชื้อ การส่งเสริมสุขภาพอนามัยของประชาชน และการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการสาธารณสุข บทบาทหน้าที่ดังกล่าวของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ครอบคลุมทั้งงานบริการ วิชาการ การผลิตและฝึกอบรมบุคลากรด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ทำหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีการปฏิบัติงาน

ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และประเมินคุณภาพการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การติดตาม ตรวจสอบ ระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข การเป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับยาและวัตถุเสพติด ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด ในการตรวจสอบคุณภาพเภสัชภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศไทย โดยมีบทบาทหน้าที่ทั้งด้านการประเมินคุณภาพยาก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre – Market Assessment) ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณารับรองด้านคุณภาพ (Quality Module) ทะเบียนตำรับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย สถาบันชีววัตถุ ซึ่งทำหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการหลักของประเทศในการควบคุมคุณภาพของชีววัตถุที่ใช้ในประเทศ เป็นต้น

2.2.4 หน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงาน

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ¹⁷ เป็นหน่วยงานกลาง ในการประสาน ผลักดัน และขับเคลื่อนการพัฒนาเพื่อการพึ่งตนเองด้านวัคซีนของประเทศไทย มีพันธกิจในการเสริมสร้างและผลักดันโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น และสามารถใช้ประโยชน์ร่วมกัน เพื่อการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนประสานและผลักดันการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติเพื่อการพัฒนาวัคซีนอย่างครบวงจร พัฒนาบุคลากรและจัดการให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีและองค์ความรู้ด้านวัคซีน (Technology Transfer and Training Center)

บทสรุป

จากการทบทวนนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในระดับชาติ รวมถึงนโยบายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการวิจัยและพัฒนาทั้ง 4 กลุ่ม มีข้อค้นพบดังนี้

1. นโยบายระดับชาติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพมี 5 นโยบายหลัก ดังนี้

1.1 นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ เป็นกรอบสำหรับการส่งเสริมการลงทุนในภาครัฐและเอกชนในการพัฒนางานด้านวัคซีนครอบคลุมทั้งในส่วนของส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน ส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค การพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน การประสานงานระหว่างองค์กร และกำหนดให้มีการจัดตั้งหน่วยงานกลางเพื่อประสานงานและส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนอย่างครบวงจร และมีการกำหนดรายการวัคซีนที่ประเทศไทยควรผลิตได้เอง ตั้งแต่ต้นจนได้ผลิตภัณฑ์ 5 ชนิด และการจัดทำแผนที่ทางเดินรายวัคซีนใน วัคซีนเจี๊ว วัคซีนไข้เลือดออก วัคซีนไข้หวัดใหญ่ วัคซีนรวมโรคคอตีบ ไอกรน บาดทะยัก ตั้บอักเสบบี และวัคซีนป้องกันวัณโรค

1.2 นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีการกำหนดยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และสมุนไพรภายในประเทศเพื่อการพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน โดยมี 4 ยุทธศาสตร์ย่อยคือ การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยาและนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์ การสร้างทรัพยากรเพื่อการส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ และการสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั้งใช้ยาและประชาชน อย่างไรก็ตามยุทธศาสตร์ด้านการเข้าถึงยา ยุทธศาสตร์ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

1.3 กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ.2547-2554 ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกผลิตภัณฑ์ ยกเว้น เครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตามกรอบนโยบายนี้เน้นหนักที่ผลิตภัณฑ์ที่เป็นเทคโนโลยีชีวภาพเป็นหลักและเป็นลักษณะการประสานความร่วมมือทั้งภาครัฐและเอกชนในการผลิตผลิตภัณฑ์ในภาคอุตสาหกรรม ไม่จำเพาะเจาะจงกับการวิจัยและพัฒนาโดยตรง จึงมีข้อเสนอแนะเฉพาะส่วนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูง สามารถดำเนินการต่อยอดได้เลย เช่น ชุดตรวจวินิจฉัย กลุ่มสมุนไพรมาตรฐานสูง เป็นต้น

1.4 แผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 10 พ.ศ. 2550-2554 ได้กำหนดยุทธศาสตร์การสร้างทางเลือกสุขภาพที่หลากหลายผสมผสานภูมิปัญญาไทยและสากล โดยสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่จำเป็น

สำหรับการแก้ปัญหาสุขภาพของประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้ในด้านยา เวชภัณฑ์และเทคโนโลยีทางการแพทย์และการรักษาโรคได้มากขึ้น ส่งเสริมการพัฒนาตำรับยา ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สุขภาพและวิธีการดูแลสุขภาพจากภูมิปัญญาไทยให้ปลอดภัย มีคุณภาพ เป็นที่ยอมรับ มีการจัดตั้งและพัฒนาสถาบันการศึกษาด้านการจัดการความรู้ภูมิปัญญาสุขภาพไทย เพื่อผลิตพัฒนากำลังคน การวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือก

1.5 ร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ 8 (พ.ศ.2555-2559) เป็นนโยบายและแผนแม่บทการวิจัยของชาติ ในนโยบายดังกล่าวกำหนดให้ การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรคอุบัติใหม่ การรักษาพยาบาลการฟื้นฟูสมรรถภาพทางกายและจิตใจ การพึ่งพาตนเองด้านสุขภาพ รวมถึงการคุ้มครองผู้บริโภค การพัฒนาและการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และสมุนไพร เป็นกลยุทธ์การวิจัยในยุทธศาสตร์การสร้างศักยภาพและความสามารถในการพัฒนาทางสังคม และกำหนด “การป้องกันโรคและรักษาสุขภาพ” เป็นหนึ่งในกลุ่มเรื่องวิจัยที่ควรมุ่งเน้น

2. นโยบายระดับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา แบ่งเป็น 4 กลุ่ม คือ

2.1 หน่วยงานที่ทำการวิจัยและพัฒนา พบว่าหน่วยงานที่มีการกำหนดนโยบายด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ชัดเจนนั้นเป็นหน่วยงานในภาครัฐ เช่น สวทช. และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.2 หน่วยงานที่ให้ทุนวิจัยและพัฒนา มี 3 องค์การหลัก ประกอบด้วย

1) วช. โดยมีการจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยแห่งชาติ ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2551-2554) และร่างฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2555-2559) ขึ้น ร่วมกับการจัดทำนโยบายและแผนแม่บทการวิจัยของชาติในเรื่องนโยบายการวิจัยของชาติระยะยาว (พ.ศ. 2553-2572) ซึ่งจะใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาการวิจัยแห่งชาติต่อไป

2) สกว.ได้แบ่งเกณฑ์การให้ทุนเป็น 4 ประเภท คือ ทุนวิจัยเชิงวิชาการ ทุนวิจัยและพัฒนา ทุนวิจัยเพื่อพัฒนาท้องถิ่น และทุนโครงการปริญญาเอกกาญจนาภิเษก

3) สกอ. ผ่านโครงการพัฒนามหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ

นอกเหนือจาก 3 องค์การหลักดังกล่าว สวทช. ยังมีบทบาทเป็นหน่วยงานที่ให้ทุนวิจัย ผ่านคลัสเตอร์การแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งคลัสเตอร์ดังกล่าวมีการกำหนดขอบเขตของการวิจัยและพัฒนาไว้แล้วอย่างชัดเจน

2.3 หน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมกำกับดูแล หน้าที่ควบคุมดูแลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ได้มาตรฐาน ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.4 หน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่ผู้จัดการงานวิจัย พบว่า วัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทเดียวที่มีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ และมีการให้แต่งตั้งผู้จัดการงานวิจัยซึ่งจะมีหน้าที่ประสานงานด้านวัคซีนในระดับประเทศ

ตารางที่ 3.2 นโยบายระดับชาติและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

กลุ่ม	ยาแผนปัจจุบัน และเภสัชเคมีภัณฑ์	ยาจากสมุนไพร	วัคซีน	ชีววัตถุอื่น ๆ	ชุดตรวจวินิจฉัยทาง การแพทย์	เครื่องมือแพทย์
นโยบายระดับประเทศ	-นโยบายแห่งชาติด้านยาฯ -กรอบนโยบายการพัฒนา เทคโนโลยีชีวภาพของ ประเทศไทย พ.ศ.2547- 2554 แต่ไม่จำเพาะเจาะจง	-นโยบายแห่งชาติด้านยาฯ -กรอบนโยบายการพัฒนา เทคโนโลยี ชีวภาพของประเศ ไทย พ.ศ.2547-2554 แต่ไม่ จำเพาะเจาะจง	นโยบายแห่งชาติและแผน ยุทธศาสตร์ในการพัฒนา วัคซีน	กรอบนโยบายการพัฒนา เทคโนโลยี ชีวภาพของ ประเทศไทย พ.ศ.2547- 2554 แต่ไม่จำเพาะเจาะจง	กรอบนโยบายการ พัฒนาเทคโนโลยี ชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ.2547-2554 แต่ไม่ จำเพาะเจาะจง	ไม่มี
หน่วยงานที่ทำการวิจัย และพัฒนา	• สวทช. • องค์การเภสัชกรรม	• กรมวิทย์ฯ • สวทช.	• ศูนย์วิจัยและพัฒนา วัคซีน • ศูนย์ทดสอบวัคซีน • BIOTEC • หน่วยวิจัยด้าน วิทยาศาสตร์ชีวภาพใน สถาบันการศึกษา • กรมวิทย์ฯ • สำนักสัตว์ทดลองฯ		• กรมวิทย์ฯ • สวทช.	• สวทช.
	สถาบันอุดมศึกษา					

ตารางที่ 3.2 นโยบายระดับชาติและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (ต่อ)

กลุ่ม	ยาแผนปัจจุบัน และเภสัชเคมีภัณฑ์	ยาจากสมุนไพร	วัคซีน	ชีววัตถุอื่น ๆ	ชุดตรวจวินิจฉัย ทางการแพทย์	เครื่องมือแพทย์
หน่วยงานผู้ให้ทุน	วช.					
	สกว.					
	สกอ. ผ่านโครงการมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ					
	● สวทช. ผ่านคลัสเตอร์การแพทย์และการสาธารณสุข	● กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ	● สวทช. ผ่านคลัสเตอร์การแพทย์และการสาธารณสุข ● วช. ● สกว.	● สวทช. ผ่านคลัสเตอร์การแพทย์และการสาธารณสุข		
หน่วยงานเจ้าภาพหลัก	ไม่มี		คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ	ไม่มี		
หน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมกำกับ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข					

เอกสารอ้างอิง

1. Website สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ. สืบค้นจาก <http://www.nvco.go.th/index.php>
2. วัคซีนกัวโนไทลประเทศไทยกัวหน่า. สืบค้นจาก <http://www.kmddc.go.th/online-market/nvco.html>.
3. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๕๙. สืบค้นจาก http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_service/files/NDP%20from%20cabinet14Mar11.pdf
4. กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ. 2547-2554. สืบค้นจาก <http://www.nstda.or.th/index.php/nstda-knowledge/1267-biotechnology-policy-plan>
5. Website สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ. สืบค้นจาก <http://www.sti.or.th/>
6. แผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ. สืบค้นจาก <http://bps.ops.moph.go.th/Plan10/Plan10-50.pdf>
7. ร่างนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ 8 (พ.ศ.2555-2559). สืบค้นจาก http://www.nrct.go.th/downloads/ps/update/update_draft_policyno8_55-59.pdf
8. Website สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. สืบค้นจาก <http://www.nstda.or.th/index.php>
9. คลัสเตอร์การแพทย์และสาธารณสุข ฝ่ายบริหารคลัสเตอร์และโปรแกรมวิจัย. สืบค้นจาก http://www.nstda.or.th/cpmo/index.php?option=com_content&task=view&id=12&Itemid=26
10. Website กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. สืบค้นจาก <http://www.dmsc.moph.go.th/dmsc2010/>
11. Website สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. สืบค้นจาก <http://www.nrct.go.th/index.php>
12. Website สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย. สืบค้นจาก <http://www.trf.or.th/keydefault.asp>
13. โครงการส่งเสริมการวิจัยในอุดมศึกษาและการพัฒนามหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ. สืบค้นจาก http://www.nru.mua.go.th/main/page_home.php

14. Website กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. สืบค้นจาก <http://www.dtam.moph.go.th/index.php>
15. แผนยุทธศาสตร์กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก พ.ศ.2555 – 2559. สืบค้นจาก <http://www.dtam.moph.go.th/sny/admin/spaw2/uploads/files/%E0%B9%81%E0%B8%9C%E0%B8%99%E0%B8%A2%E0%B8%B8%E0%B8%97%E0%B8%98%E0%B8%A8%E0%B8%B2%E0%B8%AA%E0%B8%95%E0%B8%A3%E0%B9%8C.pdf>
16. Website สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. สืบค้นจาก <http://www.fda.moph.go.th>
17. Website สถาบันวัคซีนแห่งชาติ. สืบค้นจาก <http://www.nvco.go.th/index.php>

บทที่ 4

สถานการณ์ของการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

จากการสืบค้นอย่างเป็นระบบ การทบทวนเอกสารและการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาทั้งในส่วนของภาครัฐ ภาคเอกชน และสถาบันการศึกษา พบว่าสถานการณ์ของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละผลิตภัณฑ์มีระดับความก้าวหน้าที่แตกต่างกัน โดยในบทที่ 4 นี้ ผู้วิจัยได้นำเสนอการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นรายผลิตภัณฑ์ใน 3 ประเด็นคือ สถานการณ์ความก้าวหน้าในงานวิจัย การถ่ายทอดเทคโนโลยี และ ศักยภาพและปัญหาอุปสรรคของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์

4.1 การวิจัยและพัฒนายาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์

นอกจากการจัดประเภทการวิจัยและพัฒนาตามที่กล่าวไว้ในบทที่ 2 แล้ว การวิจัยและพัฒนายาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์ยังสามารถจัดประเภทตามรูปแบบของความซับซ้อนของเทคโนโลยีจะสามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภท ดังนี้คือ¹

1) การวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งเป็นการวิจัยและพัฒนาสารตั้งต้นในการผลิตสารเคมีซึ่งเป็นสารที่มีอยู่แล้วแต่ใช้กรรมวิธีทางเคมีที่มีการค้นพบแล้วหรือเป็นกรรมวิธีใหม่หรือเป็นการทำให้บริสุทธิ์มากขึ้น อาจเป็นสารที่มีฤทธิ์ทางยา (Active pharmaceutical ingredient, API) และสารช่วยอื่น ๆ (Non active pharmaceutical ingredient, non API) จัดเป็นการวิจัยและพัฒนาในระดับปลายน้ำ (downstream research & development) คือเป็นการพัฒนาจากสิ่งเดิมที่มีอยู่แล้ว หรือต่อยอดเพิ่มเติมไม่มากนัก

2) การวิจัยและพัฒนาสำเร็จรูป เป็นการวิจัยและพัฒนาเพื่อปรับปรุงสูตรตำรับเดิมให้มีคุณสมบัติที่ดีขึ้น การพัฒนาช่องทางการให้ยาใหม่ การพัฒนาระบบนำส่งยาในรูปแบบใหม่ การวิจัยและพัฒนาสามัญใหม่เมื่อยาต้นกำเนิดหมดสิทธิบัตรแล้ว เป็นต้น ซึ่งถือเป็นการวิจัยและพัฒนาในระดับปลายน้ำ

3) การวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่ เป็นการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้ตัวยาสำคัญใหม่ที่ยังไม่ได้มีการค้นพบมาก่อน ซึ่งต้องดำเนินการในทุกขั้นตอนตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัยขั้นพื้นฐาน การวิจัยขั้นพรีคลินิก การผลิตในระดับกึ่งอุตสาหกรรม การวิจัยขั้นคลินิก และการวิจัยและพัฒนาในระดับอุตสาหกรรมการผลิต (อธิบายขั้นตอนโดยละเอียดแล้วในบทที่ 2) การวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่ถือเป็นการวิจัยในระดับต้นน้ำ (upstream research & development) คือมีการวิจัยและพัฒนาตั้งแต่ขั้นตอนเริ่มต้น

4.1.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนา²⁻¹⁰

จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลงานวิจัยหลักของประเทศ ประกอบด้วย ฐานข้อมูล สวทช. ฐานข้อมูล วช. และฐานข้อมูล สกว. รวมถึงข้อมูลวิทยานิพนธ์ของสถาบันการศึกษาในระดับอุดมศึกษาจากฐานข้อมูล Thailis โดยใช้คำค้นหลัก คือ ยา (drug, pharmaceutical, medicine) การสังเคราะห์ (synthesis) การสกัด (extraction, distillation) ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (pharmacological effect) ความเป็นพิษ (toxicity) การวิจัยทางพรีคลินิก (pre-clinical trial) การวิจัยทางคลินิก (clinical trial) วัตถุดิบทางยา (raw material) ระบบนำส่งยา (drug delivery system) ระยะเวลาของข้อมูลที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 จนถึงเดือนพฤศจิกายน 2553 มีข้อค้นพบดังนี้

1) สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาเภสัชเคมีภัณฑ์

ประเทศไทยยังมีการวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้เภสัชเคมีภัณฑ์อยู่น้อย โดยพบผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเภสัชเคมีภัณฑ์ ทั้ง API และ non-API อยู่ 31 ผลงาน โดยเป็นผลงานจาก สกว. 12; จากมหาวิทยาลัย 11 ผลงาน; จาก สวทช. 6 ผลงาน; และ วช. 2 ผลงาน (ภาพที่ 4.1) โดยในทั้ง 31 ผลงาน นั้นเป็นการวิจัยและพัฒนา API จำนวน 7 ผลงาน เกี่ยวข้องกับ API 5 ชนิด คือ โอเซลทามิเวียร์ กลุ่มยาสเตียรอยด์ยับยั้งเอนไซม์อะโรมาเตส ชนิด 1 สารแคปไซซินอยด์ เพรดนิโซโลน ตัวยาเกลือโคคอร์ติคอยด์สเตียรอยด์ ส่วนที่เหลือเป็นการวิจัยและพัฒนาสารช่วยอื่นๆ เช่น ไคโตซาน แอสตาแซนติน สตีเวียไซด์ เป็นต้น

2) สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาสำเร็จรูป

การวิจัยและพัฒนาสำเร็จรูปในลักษณะการพัฒนาสูตรตำรับมีการทำอย่างแพร่หลายทั้งในมหาวิทยาลัย หน่วยงานรัฐ และภาคเอกชน ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้เทคโนโลยีที่ไม่ซับซ้อน อย่างไรก็ตาม การวิจัยและพัฒนาในกลุ่มที่น่าสนใจคือการวิจัยและพัฒนาระบบนำส่งยา (drug delivery system) ซึ่งจะใช้เทคโนโลยีในขั้นที่สูงขึ้น และถือเป็นการวิจัยและพัฒนาใหม่ในอีกรูปแบบหนึ่งตามคำจำกัดความยาใหม่ของ อ.ย. แม้ไม่ใช้การวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้ตัวยาสำคัญใหม่ก็ตาม พบว่ามีผลการวิจัยและพัฒนาระบบนำส่งยาจำนวน 22 ผลงาน เป็นงานจากมหาวิทยาลัย (งานวิจัยและวิทยานิพนธ์) 14 ผลงาน; จาก สวทช. 4 ผลงาน; จาก สกว. 2 ผลงาน; และจาก วช. 2 ผลงาน

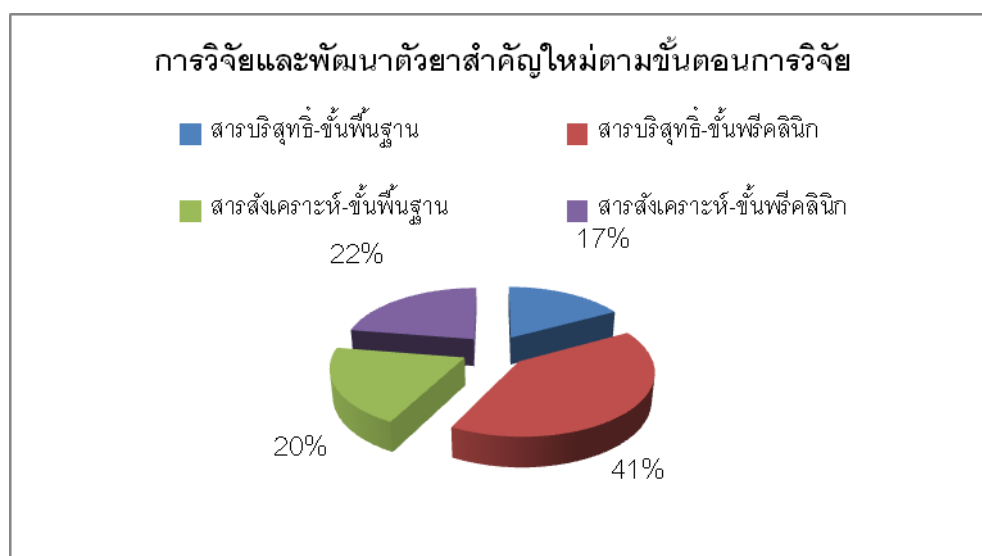
3) สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่

พบว่ามีผลงานวิจัยรวมถึงวิทยานิพนธ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่ทั้งสิ้น 316 ผลงาน ประกอบด้วยงานวิจัยและวิทยานิพนธ์ของมหาวิทยาลัย 175 ผลงาน ของ สกว. 111 ผลงาน ของ วช. 20 ผลงาน และของ สวทช. 10 ผลงาน



รูปที่ 4.1 การวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่แยกตามหน่วยงานที่วิจัยและพัฒนา

เมื่อจำแนกตามระดับของการวิจัยได้เป็นงานวิจัยระดับพื้นฐาน 117 ผลงาน (ร้อยละ 37.0), ระดับพรีคลินิก 199 ผลงาน (ร้อยละ 63.0) ทั้งนี้ยังไม่พบงานวิจัยในระดับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระดับคลินิกและในระดับอุตสาหกรรมการผลิต ในงานวิจัยระดับพื้นฐานนั้นพบว่า เป็นการวิจัยสารสกัดบริสุทธิ์จากสมุนไพร แร่ธาตุ หรือสัตว์ จำนวน 54 ผลงาน และเป็นการวิจัยสารสังเคราะห์ทางเคมีอีก 63 ผลงาน ในงานวิจัยระดับพรีคลินิกนั้น แบ่งเป็น การทดสอบฤทธิ์ของสารสกัดบริสุทธิ์ จำนวน 128 ผลงาน และการทดสอบฤทธิ์ของสารสังเคราะห์ทางเคมีอีกจำนวน 71 ผลงาน (รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 4.2) จะเห็นได้ว่างานวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่ในประเทศไทยนั้นมีส่วนส่วนของการวิจัยสารสกัดบริสุทธิ์จากธรรมชาติมากกว่าสารสังเคราะห์ทางเคมีเพียงเล็กน้อย



รูปที่ 4.2 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาแผนปัจจุบันจำแนกตามระดับของการวิจัยและพัฒนา

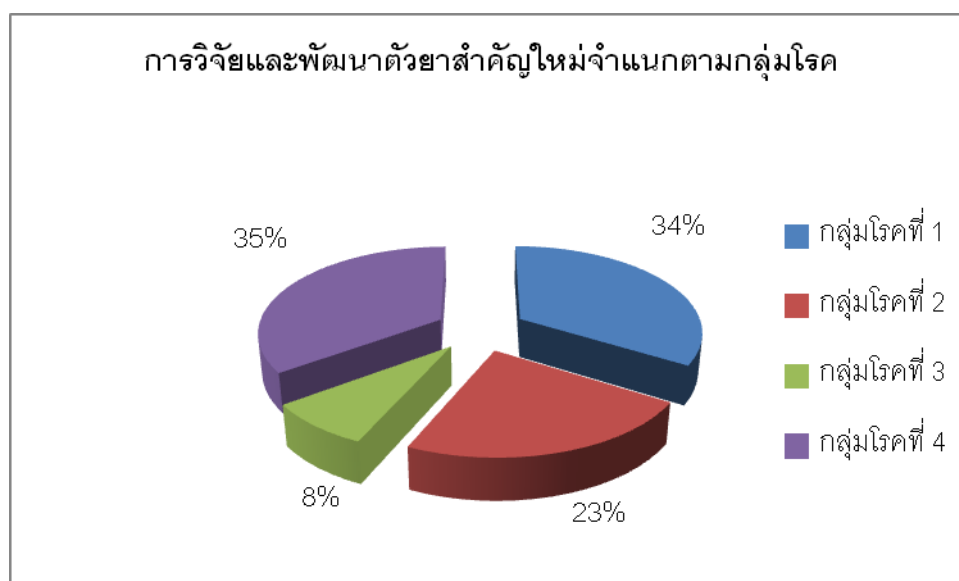
หากพิจารณาผลงานวิจัยข้างต้นโดยใช้หลักเกณฑ์การแบ่งกลุ่มโรคที่เป็นปัญหา พบว่ามีงานวิจัยจำนวน 231 ผลงาน ที่มีความจำเพาะเจาะจงต่อโรคต่าง ๆ ซึ่งสามารถจำแนกได้เป็น (รูปที่ 4.3)

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคในกลุ่มโรคที่ 1 คือกลุ่มโรคที่เป็นปัญหาด้านสาธารณสุขทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา โรคที่มีอุบัติการณ์ทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา ได้แก่ โรคไข้หวัดใหญ่ โรคหัด โรคไวรัสตับอักเสบบีและซี และโรคเรื้อรังต่างๆ เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง มะเร็ง ภาวะระดับไขมันในเลือดสูง โรคหลอดเลือดหัวใจ และโรคสมองเสื่อม พบงานวิจัยจำนวน 78 ผลงาน (ร้อยละ 33.8) โดยพบว่าเป็นการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับยาต้านมะเร็งถึง 50 ผลงาน (ร้อยละ 64.1) โดยมีระดับความก้าวหน้าของการวิจัยและพัฒนาอยู่ที่ การสังเคราะห์สารและการสกัดสารบริสุทธิ์และทำการทดสอบฤทธิ์ในการยับยั้งเซลล์มะเร็ง

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคในกลุ่มโรคที่ 2 คือกลุ่มโรคที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา แต่พบสัดส่วนที่สูงกว่าในประเทศกำลังพัฒนาเช่น โรคเอดส์ โรควัณโรค โรคไวรัสตับอักเสบชนิดเอ โรคติดเชื้อต่างๆ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ โรคพิษสุนัขบ้า เป็นต้น พบงานวิจัยจำนวน 53 ผลงาน (ร้อยละ 22.9) โดยพบว่าส่วนใหญ่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาต้านไวรัสเอดส์ 18 ผลงาน (ร้อยละ 34.0) ยาต้านการอักเสบ 14 ผลงาน (ร้อยละ 26.4) ตามลำดับ โดยในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาต้านไวรัสเอดส์นั้น มีระดับความก้าวหน้าของการวิจัยและพัฒนาอยู่ที่การสังเคราะห์สารและทดสอบฤทธิ์ในการยับยั้งไวรัสเอดส์

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคในกลุ่มโรคที่ 3 โรคที่มีอุบัติการณ์สูงมากในประเทศกำลังพัฒนา มักเป็นโรคที่เกิดเฉพาะถิ่น เช่น African sleeping sickness, African river blindness, โรคไขเลือดออก โรคมาลาเรีย เป็นต้น พบงานวิจัยจำนวน 19 ผลงาน (ร้อยละ 8.2) โดยพบว่าเป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาต้านมาลาเรียถึง 17 ผลงาน (ร้อยละ 89.5) โดยมีระดับความก้าวหน้าของการวิจัยและพัฒนาอยู่ที่การสังเคราะห์สารและทดสอบฤทธิ์ในการต้านเชื้อมาลาเรีย

งานวิจัยในกลุ่มโรคที่ 4 (หรือโรคทั่วไปอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับทั้ง 3 กลุ่มโรค) พบงานวิจัยจำนวน 81 ผลงาน (ร้อยละ 35.1)



รูปที่ 4.3 การวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่จำแนกตามกลุ่มโรค

จะเห็นได้ว่าการวิจัยและพัฒนาในในกลุ่มโรคที่ 1 และ กลุ่มโรคที่ 4 มีสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน ส่วนโรคในกลุ่มที่ 3 ที่มีอุบัติการณ์สูงในประเทศกำลังพัฒนานั้นมีการวิจัยไม่ถึงร้อยละ 10 ของงานวิจัยทั้งหมด

โดยสรุปพบว่าการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยส่วนใหญ่นั้นเป็นการวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตยาสำเร็จรูป ซึ่งถือเป็นการวิจัยและพัฒนาในระดับปลายน้ำที่มีการต่อยอดจากยาที่มีอยู่เดิม ซึ่งใช้เทคโนโลยีที่ไม่ซับซ้อน รวมถึงงบประมาณวิจัยที่ไม่มากเกินไป ในขณะที่การวิจัยยาพัฒนาเพื่อผลิตวัตถุดิบทางยา และการวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่ในประเทศไทยยังมีน้อยมาก และยังมีระดับความก้าวหน้าของงานวิจัยส่วนใหญ่อยู่ในระดับพรีคลินิก ไม่พบงานวิจัยอยู่ในระดับการผลิตกึ่งอุตสาหกรรม การวิจัยทางคลินิก หรือระดับอุตสาหกรรมการผลิตเลย โดยหน่วยงานหลักที่ทำการวิจัยคือ มหาวิทยาลัยและ สวทช. การวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่พบสัดส่วนของการวิจัยสารสกัดบริสุทธิ์มากกว่าการวิจัยและพัฒนาสารสังเคราะห์ และมีสัดส่วนการวิจัยในกลุ่มโรคที่ 1 และ 4 มากกว่ากลุ่มโรคที่ 2 และ 3

4.1.2 สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร

จากการสืบค้นผลงานสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรด้านยาแผนปัจจุบันพบว่า มีสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรของหน่วยงานต่าง ๆ ดังนี้

- 1) **สวทช.**¹¹⁻¹² ได้แก่ 1) การสังเคราะห์อนุพันธ์ของไตรเมโทพริม (Trimethoprim) และวิธีการสังเคราะห์ เพื่อนำไปพัฒนาเป็นยาต้านมาเลเรีย 2) อนุพันธ์สารต้านมาเลเรีย 5-เอริล-6-ซัสสทิวเตด-2,4-ไดอะมิโนไพริมิดีน(5-aryl-6-substituted-2,4-diaminopyrimidine) และกรรมวิธีการเตรียมอนุพันธ์สารต้านมาเลเรีย 5-เอริล-6-ซัสสทิวเตด-2,4-ไดอะมิโนไพริมิดีน 3) สารช่วยเร่งการแตกกระจายตัวในยาเม็ดชนิดใหม่ผลิตจากแป้งมันสำปะหลัง
- 2) **จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**¹³ ได้แก่ 1) สูตรเตตระไฮโดรเคอคูมินในรูปแบบเซลล์-นาโนอิมัลซิฟายด์ชนิดของเหลวและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการเตรียมโดยใช้สูตรดังกล่าว 2) สูตรน้ำยาบ้วนปากที่มีสารโพลีแซคคาไรด์ที่สกัดจากเปลือกทุเรียนมาใช้เป็นสารออกฤทธิ์หลักเพื่อป้องกันยับยั้งหรือรักษาโรคฟันผุ โรคเหงือกอักเสบ โรคปริทันต์ โรคติดเชื้อในช่องปาก และรักษาแผลในช่องปาก 3) สูตรยาสมานแผลในช่องปากที่มีสารอะซีแมนแนที่สกัดจากส่วนหัวของว่านหางจระเข้ 4) ไตรเมทิลเลทเอ็น-(4-เอ็น,เอ็น-ไดเมทิลอะมิโนเบนซิล) ไคโตซานและกรรมวิธีการสังเคราะห์สารดังกล่าว 5) กรรมวิธีการปรับปรุงสายพันธุ์ซึ่งเอาที่มีสารอาร์ทิมีซินินสูง 6) กรรมวิธีการผลิตเส้นใยจากไคโตซานที่มีสารเตตระไฮโดรเคอคูมินด้วยวิธีการปั่นเส้นใยด้วยไฟฟ้าสถิตสำหรับประยุกต์ใช้ในงานทางการแพทย์ 7) กระบวนการผลิต planuotol โดยใช้เอนไซม์ gerylgeraniol-18-hydroxylase และ 8) ซิส-2,4,3',5'-เตตราเมธิลออกซีสตีลบินซึ่งมีฤทธิ์ต้านมะเร็ง
- 3) **มหาวิทยาลัยมหิดล**¹⁴ ได้แก่ 1) กรรมวิธีการสังเคราะห์สารลาเมลลารินและสารมัธยันต์ที่ได้จากกรรมวิธีดังกล่าว (สารต้านมะเร็ง) 2) กรรมวิธีการสกัดเพคตินจากใบเครือหมาน้อยและการใช้สารสกัดจากกรรมวิธีนั้น 3) การเตรียมสารสกัดเพคตินจากพริกกระเหรียง

4) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่¹⁵ ได้แก่ Improved synthesis of cyproterone acetate (สิทธิบัตรร่วมกับบริษัท Boehringer Ingelheim ประเทศเยอรมัน)

4.1.3 การถ่ายทอดเทคโนโลยี

พบว่า การถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านการวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญใหม่และเภสัชเคมีภัณฑ์ในประเทศไทยส่วนใหญ่ เป็นการที่ประเทศไทยได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ในส่วนของการที่ประเทศไทยมีการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านการวิจัยและพัฒนาและเภสัชเคมีภัณฑ์ให้ต่างประเทศพบข้อมูลจากเว็บไซต์ของ สวทช. ดังนี้ คือ "การอนุญาตใช้สิทธิในกรรมวิธีการตรวจหาปริมาณสารอาร์ติมิซินิน (Artemisinin) ในต้นชิงเฮา" ให้แก่บริษัท อาร์ติมิซินินแอนด์ฟาร์มมิง อินเตอร์เนชันแนล (Artemisinin & Farming International Group: AFI) ของฝรั่งเศส ซึ่งเป็นบริษัทผลิตและจำหน่ายอาร์ติมิซินินในรูปสารบริสุทธิ์เพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาต้านมาลาเรีย เป็นระยะเวลา 3 ปี¹² ในด้านการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านยาแผนปัจจุบัน พบว่ามีกรณีศึกษา ดังนี้คือ การรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ (Anti-retroviral drugs) ขององค์การเภสัชกรรม จากประเทศจีน และอินเดีย การรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตยาละลายลิ้มเลือดหัวใจและสมอง ขององค์การเภสัชกรรม จากบริษัท เอ็มเคียว ประเทศอินเดีย ผู้ผลิตยาชื่อ สามัญ โคลพิโดเกรล ซึ่งเป็นยาละลายลิ้มเลือดหัวใจและสมอง¹⁶ เป็นต้น

4.1.4 การวิเคราะห์ศักยภาพการวิจัยและพัฒนา ยาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์

1) แหล่งทุน

จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นนักวิจัยในมหาวิทยาลัย พบว่า สำหรับแหล่งทุนวิจัยยาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์มาจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC) แต่พบปัญหาคือการให้ทุนวิจัยส่วนใหญ่เป็นการวิจัยในระดับพื้นฐานถึงระดับพรีคลินิกกระจายไปตามหัวข้อความสนใจของผู้วิจัย แต่ไม่พบการให้ทุนวิจัยตั้งแต่ระดับพื้นฐานและต่อยอดไปจนถึงการวิจัยขั้นคลินิกและการผลิตในระดับอุตสาหกรรม แม้ในปัจจุบัน วช.และ สกว.จะปรับเงื่อนไขการขอทุนเป็นแบบชุดโครงการ หรือแบบที่มุ่งเน้นผลงาน (Performance-based budgeting) ก็ยังพบว่างานวิจัยส่วนใหญ่เป็นลักษณะงานเดี่ยว การให้ทุนวิจัยส่วนมากยังเป็นลักษณะปีต่อปี ซึ่งทำให้เกิดความไม่ต่อเนื่องและไม่สะดวกสำหรับนักวิจัย²ⁱⁱⁱ

ⁱⁱ จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญขององค์การเภสัชกรรมจำนวน 1 ท่าน ในประเด็นการถ่ายทอดเทคโนโลยี

ⁱⁱⁱ จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 4 ท่าน ในประเด็นทุนสนับสนุนการวิจัย

2) บุคลากร

ในรายงานการวิเคราะห์ช่องว่างอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ของ BIOTEC ในปี พ.ศ. 2552¹ ระบุว่าจำนวนนักวิจัยในสาขาการหาสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพในประเทศไทย 64 คน ส่วนใหญ่เป็นนักวิจัยที่อยู่ในสถาบันการศึกษา เช่น จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และมีการจัดตั้งเครือข่ายวิจัย/กลุ่มวิจัยด้านการหาสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพ ที่มุ่งเน้นไปที่การศึกษาหาสารออกฤทธิ์ทางยาที่ชัดเจน 6 เครือข่าย คือ 1) เครือข่ายการวิจัยสารตัวยาและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสิ่งมีชีวิตในทะเล มหาวิทยาลัยบูรพา 2) หน่วยวิจัยเคมีอินทรีย์สังเคราะห์ ภาควิชาเคมี คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 3) หน่วยวิจัยเครื่องเทศและสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 4) หน่วยปฏิบัติการวิจัยสารผลิตภัณฑ์ธรรมชาติทางทะเล คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 5) หน่วยวิจัยผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ภาควิชาเคมี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 6) โปรแกรมวิจัยการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ BIOTEC ส่วนเครือข่ายวิจัยระหว่างสถาบันมี 2 เครือข่าย คือเครือข่าย PERCH และเครือข่าย BRN โดยเครือข่าย PERCH เดิมเป็นโครงการพัฒนาบัณฑิตศึกษาและการวิจัยทางเคมี (CIC-PERCH, Center for Innovation in Chemistry – Postgraduate Education and Research in Chemistry) มีหน้าที่ผลิตนักศึกษาและงานวิจัยทางเคมี โดยเน้นนักศึกษาที่ทำงานวิจัยด้านสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพในสัดส่วนค่อนข้างมาก สำหรับเครือข่าย BRN คือเครือข่ายวิจัยทางด้านการหาสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพ (Bio-resources Research Network, BRN) ของ BIOTEC เป็นเครือข่ายงานวิจัยสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพที่มุ่งเน้นวิจัยหา pure compounds ซึ่งมีมหาวิทยาลัยเข้าร่วมกว่า 10 แห่ง ในรายงานดังกล่าวได้วิเคราะห์ว่า แม้ว่านักวิจัยในประเทศไทยจะมีมาก ปัญหาที่พบคือนักวิจัยส่วนใหญ่ในประเทศมีความพร้อมด้านการวิจัยในระดับพื้นฐาน นักวิจัยในระดับพรีคลินิกที่ครบวงจรมีน้อย ส่วนนักวิจัยในระดับคลินิกมีมาก และไม่มีกลไกการประสานกันระหว่างนักวิจัยในแต่ละขั้นตอน ทำให้ไม่เกิดการเชื่อมต่อผลงานวิจัยอันนำไปสู่การวิจัยและพัฒนาจนได้เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่ท้องตลาด

3) เครื่องมือและห้องปฏิบัติการ

พบว่าห้องปฏิบัติการเพื่อการวิจัยและพัฒนาที่มีประสิทธิภาพ ส่วนใหญ่มีกระจายอยู่ในสถาบันการศึกษา เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิกของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ศูนย์ทดสอบชีวสมมูลของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล^{iv} เป็นต้น ในส่วนของเอกชน พบว่า มี บริษัท ไบโอ-อินโนวา และ ซินครอน จำกัด เป็นเอกชนรายแรกในไทยที่ให้บริการศึกษาวิจัยทางคลินิก ชีวสมมูลเภสัชจลนศาสตร์ ชีวประสิทธิผล การวิเคราะห์ยาในเลือดและปัสสาวะ^v สำหรับห้องปฏิบัติการพื้นฐานเพื่อการวิจัยและพัฒนา ได้แก่

^{iv} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 4 ท่านในประเด็นความพร้อมของเครื่องมือและห้องปฏิบัติการ

^v จากการสืบค้นข้อมูลในอินเทอร์เน็ตในประเด็นห้องปฏิบัติการในภาคเอกชน

3.1) ห้องปฏิบัติการสำหรับการวิจัยขั้นพื้นฐาน มีกระจายอยู่ตามสถาบันการศึกษาและสถาบันวิจัยทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน และได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP

3.2) ห้องปฏิบัติการเพื่อการวิจัยขั้นพรีคลินิก ที่สำคัญคือห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง ซึ่งมีกระจายอยู่ตามสถาบันการศึกษา ส่วนใหญ่เป็นห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองขนาดเล็ก เช่น หนู mice รวมถึงห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองของสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ เป็นต้น ส่วนห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองขนาดใหญ่คือ สำนักงานสัตว์ทดลองแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (AFRIMs)^{vi} เป็นต้น

3.3) ศูนย์วิจัยขั้นการวิจัยทางคลินิก พบว่ามีศูนย์วิจัยทางคลินิกในประเทศไทยหลายแห่ง ที่สำคัญ ได้แก่ ศูนย์วิจัยทางคลินิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ศูนย์วิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์วิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์วิจัยทางคลินิก บริษัท Asia-Pacific CRO Co.,Ltd. (ความร่วมมือระหว่างจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยร่วมกับบริษัทวิจัยทางคลินิก latec BV จากประเทศเนเธอร์แลนด์) และ ศูนย์วิจัยทางคลินิกของบริษัท ไบโอ-อินโนวา และ ซินครอน จำกัด (มีการร่วมทุนร่วมกับซินครอนแห่งอินเดีย)^{vii}

3.4) ห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสำเร็จรูป ที่สำคัญคือ ศูนย์ปฏิบัติการชีวสมมูล (Bioequivalence center, BE center) ในประเทศไทย มี 31 แห่ง กระจายอยู่ตามสถาบันการศึกษา องค์การเภสัชกรรม และบริษัทเอกชนต่างๆ พบว่าในปัจจุบัน ยังได้กำหนดว่าจะรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่เฉพาะในกรณีที่เป็นผลการศึกษาจาก BE center ที่ได้รับ GLP (รับรองทุกผลิตภัณฑ์) หรือ ISO 17025 (รับรองรายผลิตภัณฑ์) เท่านั้น ทำให้ BE center ในประเทศไทยปิดตัวไปหลายแห่งอันเนื่องมาจากการยังไม่ได้มีการรับรอง GLP หรือ ISO 17025 ในปัจจุบันมีเพียง บริษัท IBS เท่านั้นที่ได้รับการรับรอง GLP^{viii}

4) ฐานข้อมูลเพื่อการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในการศึกษาของ BIOTEC (2552) ระบุว่าฐานข้อมูลที่มีอยู่ในประเทศไทย เป็นข้อมูลที่ยังค่อนข้างไม่จำเพาะเจาะจง หรือลึกลงไปในงานวิจัย ดังนั้น หากต้องการข้อมูลทางด้านสารเคมี จำเป็นต้องค้นหาจากผลงานตีพิมพ์เป็นหลัก โดยพบว่าฐานข้อมูลที่มีอยู่แล้วมักเป็นฐานข้อมูลเกี่ยวกับสมุนไพร ได้แก่ หน่วยบริการข้อมูลสมุนไพร ฐานข้อมูลสมุนไพรไทยสำหรับการวิจัย ฐานข้อมูลพืชพิษ ฐานข้อมูลพืชสมุนไพรที่มีการใช้ในผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ ฐานข้อมูลสมุนไพรพืชเศรษฐกิจ จัดทำโดยกรมวิชาการเกษตร ศูนย์ข้อมูลสมุนไพร จัดทำโดยสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สมุนไพรสาธารณสุขมูลฐาน จัดทำโดยสำนักงานข้อมูลสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์

^{vi} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 4 ท่าน และผู้เชี่ยวชาญของสถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ จำนวน 1 ท่าน ในประเด็นห้องปฏิบัติการเพื่อการวิจัยทางพรีคลินิก

^{vii} จากการสืบค้นข้อมูลบนอินเทอร์เน็ตที่เกี่ยวข้องกับศูนย์วิจัยทางคลินิกในภาคเอกชน

^{viii} จากการสืบค้นและการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญของบริษัทเอกชน จำนวน 4 ท่าน ในประเด็นห้องปฏิบัติการชีวสมมูล

มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกับ BIOTEC ซึ่งเป็นข้อมูลสมุนไพรที่ยังไม่ใช้ฐานข้อมูล chemical compound หรือ chemical data ฐานข้อมูลที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือฐานข้อมูลพันธุกรรม พบว่ามีฐานข้อมูลพันธุกรรมระดับหน่วยย่อยอยู่ตามหน่วยงานต่าง ๆ เช่น ฐานข้อมูลพันธุกรรมพืชในเทือกเขามหาชัย ฐานข้อมูลเชื้อพันธุกรรมพืชของ BIOTEC อย่างไรก็ตาม ยังไม่พบฐานข้อมูลพันธุกรรมระดับชาติ (DNA Data Bank) ซึ่งเป็นแนวคิดของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติที่จะดำเนินการต่อไป และไม่พบฐานข้อมูล Compound library^{ix} ส่วนผลงานการวิจัยในประเทศนั้นสามารถสืบค้นได้จากฐานข้อมูลหลัก คือ ฐานข้อมูลของ สกว., วช. , สวทช. และฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ไทย แต่พบปัญหาว่าฐานข้อมูลเหล่านั้นไม่มีรูปแบบเป็นมาตรฐานเดียวกัน และใช้ระบบการสืบค้นที่แตกต่างกัน ทำให้เป็นการยากที่จะรวบรวมข้อมูลในแต่ละฐานข้อมูลเข้าด้วยกัน และไม่สามารถจัดกลุ่มนักวิจัยที่ทำการวิจัยในเรื่องคล้ายกันเข้าด้วยกันได้*

5) การบริหารจัดการ

การบริหารจัดการงานวิจัยยาแผนปัจจุบันนั้นยังไม่มีภาพชัดเจน เนื่องจากไม่มีหน่วยงานใดเป็นหลักในการกำหนดทิศทางของการวิจัยในระดับประเทศที่ชัดเจน มีเพียงบางหน่วยงานเช่น สวทช. ที่มีการกำหนดกรอบการวิจัยที่ชัดเจน ส่วนใหญ่เป็นการวิจัยตามความสนใจของนักวิจัยการวิจัยจึงมีความแยกส่วนกันระหว่างงานวิจัยขั้นพื้นฐาน การวิจัยทางพรีคลินิก และการวิจัยทางคลินิก ส่งผลให้ยังไม่มีมีการต่อยอดไปจนถึงการวิจัยทางคลินิกและการผลิตในระดับอุตสาหกรรมได้แม้ผลิตภัณฑ์เดียว

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้น คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์ศักยภาพทั้ง 5 ประเด็นโดยสรุปความเห็นได้ดังแสดงในตารางที่ 4.1 พบว่า ประเทศไทยมีศักยภาพการวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์ในระดับกึ่งอุตสาหกรรมและระดับอุตสาหกรรมน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับ การวิจัยและพัฒนาขั้นตอนอื่น ๆ

^{ix} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 1 ท่าน

^x จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 3 ท่าน และผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติจำนวน 1 ท่าน

ตารางที่ 4.1: ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาฯ แผนปัจจุบันและเกาส์เคมีภัณฑ์ในประเทศไทย

	ระดับพื้นฐาน	ระดับพรีคลินิก	ระดับกึ่งอุตสาหกรรม	ระดับคลินิก	ระดับอุตสาหกรรม
1. แหล่งทุน	+++	+++	+	+	-
2. บุคลากร	+++	++	+	+++	+
3. เครื่องมือ/ห้องปฏิบัติการ	+++	++	+	+++	+
4. ฐานข้อมูล	++	+	+	+	+
5. การบริหารจัดการ	+++	+	+	++	+
หมายเหตุ: - ไม่มี + น้อย ++ ปานกลาง +++ มาก					

4.1.5 จุดแข็งและจุดอ่อนการวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์

จากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ที่ปรากฏในรายงานการวิเคราะห์ช่องว่างอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยรวมถึงการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์ จำนวน 10 ท่าน พบว่า จุดแข็ง-จุดอ่อนของการวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์ของประเทศไทย มีดังนี้

จุดแข็ง (Strength)

- 1) นักวิจัยไทยมีความพร้อมเชิงวิชาการด้านการสังเคราะห์สาร (synthesis) และสารสกัดจากธรรมชาติ เช่น สมุนไพร จุลินทรีย์ ที่มีฤทธิ์ในการรักษา
- 2) มีแหล่งวัตถุดิบที่มีศักยภาพในการเป็นยา/สารตั้งต้น เช่น สมุนไพร และจุลินทรีย์
- 3) มีโครงสร้างพื้นฐานรองรับการวิจัยทางคลินิกที่เพียงพอและมีศักยภาพ มีประสบการณ์ในการทำวิจัยทางคลินิกให้กับบริษัทยาในต่างประเทศหลายรายการ และรัฐมีนโยบายสนับสนุนการวิจัยเพื่อมุ่งให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางวิจัยทางคลินิก

จุดอ่อน (Weakness)

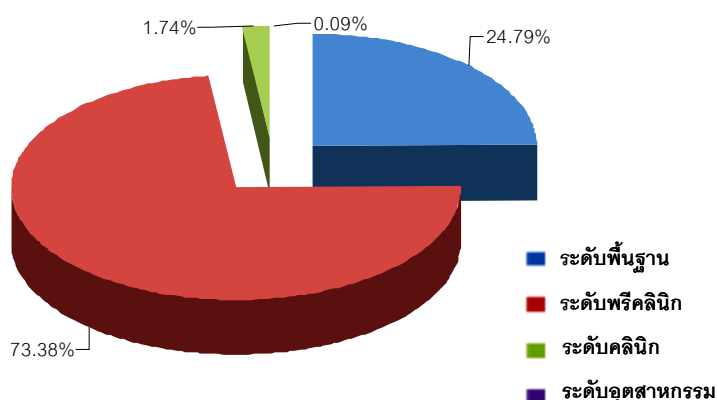
- 1) ไม่มีการกำหนดทิศทางการวิจัยพัฒนาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์ในระดับประเทศที่ชัดเจนและความต่อเนื่อง
- 2) ภาครัฐไม่มีการลงทุนอย่างจริงจังต่อโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นในการวิจัยและพัฒนาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขั้นตอนการผลิตกึ่งอุตสาหกรรมหรือการเพิ่มปริมาณของสาร (Scale-up) เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก รวมถึงการพัฒนาในขั้นการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม
- 3) ทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศไม่เพียงพอต่อการวิจัยและพัฒนาตั้งแต่ขั้นพื้นฐานจนถึงขั้นการผลิตในระดับอุตสาหกรรม มีการสนับสนุนทุนวิจัยแบบแยกส่วน ไม่มีลักษณะชุดโครงการที่กำหนดเป้าหมายให้เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่
- 4) ขาดฐานข้อมูลในระดับชาติที่จะสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา เช่น ฐานข้อมูลพันธุกรรมระดับชาติ ฐานข้อมูล compound library และฐานข้อมูลงานวิจัยและนักวิจัยในระดับชาติ
- 5) ปัญหาการบริหารจัดการงานวิจัย ขาดการวางแผนการวิจัยและพัฒนาที่เป็นระบบ ปัญหาการขาดประสานความร่วมมือของนักวิจัยในแต่ละระดับ รวมถึงการเชื่อมต่อกับภาคการผลิต ทำให้องค์ความรู้ไม่เกิดการต่อยอดไปจนได้เป็นผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด

4.2 การวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพร

4.2.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนา

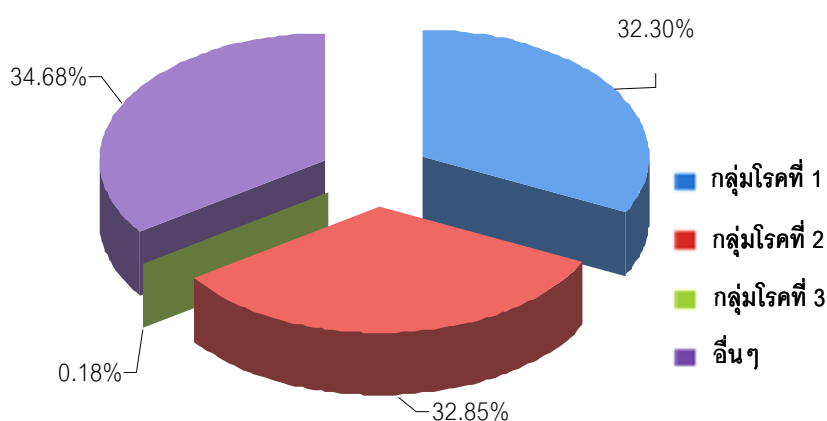
จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลงานวิจัยหลักของประเทศ ประกอบด้วย ฐานข้อมูล สวทช. ฐานข้อมูล วช. และฐานข้อมูล สกว. รวมถึงข้อมูลวิทยานิพนธ์ของสถาบันการศึกษาในระดับอุดมศึกษาจากฐานข้อมูล Thailis²⁻¹⁰ รวมทั้งข้อมูลบนเว็บเพจของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อันได้แก่ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก¹⁷ และสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์¹⁸ กระทรวงสาธารณสุข โดยใช้คำค้นหลัก คือ สมุนไพร (herbal) ยาจากสมุนไพร (herbal medicine)ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (pharmacological effect) ความเป็นพิษ (toxicity) การวิจัยทางพรีคลินิก (pre-clinical trial) การวิจัยทางคลินิก (clinical trial) ระยะเวลาของข้อมูลที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 จนถึงเดือนพฤศจิกายน 2553 มีข้อค้นพบดังนี้

มีงานวิจัยทั้งสิ้น 1,093 ผลงาน ประกอบด้วยงานวิจัยจาก วช. 292 ผลงาน; สกว. 221 ผลงาน; กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข 32 ผลงาน; กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 86 ผลงาน; วว. 19 ผลงาน; และสถาบันการศึกษาที่อยู่ในเครือข่ายมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ 443 ผลงาน โดยพบว่าส่วนใหญ่เป็นการวิจัยยาจากสมุนไพรที่อยู่ในรูปแบบสารสกัดหยาบเมื่อจำแนกการวิจัยตามระดับขั้นของการวิจัยพบว่าเป็งานวิจัยระดับพื้นฐาน 271 ผลงาน, ระดับพรีคลินิก 802 ผลงาน, ระดับคลินิก 19 ผลงาน และระดับอุตสาหกรรมการผลิต 1 ผลงาน (รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 4.4) จะเห็นได้ว่างานวิจัยส่วนใหญ่อยู่ในระดับพรีคลินิก ส่วนงานวิจัยที่อยู่ในระดับคลินิกนั้น พบว่าส่วนใหญ่ สนับสนุนโดยกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้แก่ กระเจี๊ยบแดง, พรหมมี, ตำรับยาชงเห่าสำหรับต้านเชื้อ HIV (หรืออีกชื่อเรียกคือ ตำรับยา SH ซึ่งพัฒนาจากตำรับยาจีนโบราณ ประกอบด้วยสมุนไพร 5 ชนิด), ฟ้าทะลายโจร, เถาวัลย์เปรียง, พญายอ, หนุ้าหนดแมว, ยาจันทลีลา, ยาธาตุบเซย และยาธรณีสันตฆาต



รูปที่ 4.4 ผลงานวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรจำแนกตามระดับของการวิจัยและพัฒนา

หากพิจารณาผลงานวิจัยข้างต้นโดยใช้หลักเกณฑ์การแบ่งกลุ่มโรคที่เป็นปัญหา สามารถจำแนกได้เป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคในกลุ่มโรคที่ 1 จำนวน 353 ผลงาน, กลุ่มโรคที่ 2 จำนวน 359 ผลงาน, กลุ่มโรคที่ 3 จำนวน 2 ผลงาน และกลุ่มงานวิจัยอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคโดยตรงจำนวน 379 ผลงาน (รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 4.5) จะเห็นได้ว่างานวิจัยด้านการพัฒนาจากสมุนไพรในประเทศ มีความสอดคล้องกับปัญหาที่เกิดจากกลุ่มโรคที่ 1 และ 2 ในปริมาณเท่า ๆ กัน ส่วนโรคในกลุ่มโรคที่ 3 มีผลงานวิจัยน้อยมาก โดยตัวอย่างงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มโรคที่ 1 เช่น เบาหวาน, มะเร็งต่าง ๆ, ความดันโลหิตสูงและภาวะระดับไขมันในเลือดสูง เป็นต้น และตัวอย่างงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มโรคที่ 2 เช่น โรคติดเชื้อที่เป็นสาเหตุจากเชื้อแบคทีเรียและรา, โรค เริมและงูสวัด, ฤทธิ์ต้านการอักเสบ เป็นต้น รายละเอียดความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มโรคที่เป็นปัญหา, ชนิดโรค, สมุนไพรที่ทำวิจัย (ระดับพรีคลินิก) และหน่วยงานที่ทำวิจัยแสดงดังตารางที่ 4.2 – 4.4



รูปที่ 4.5 ผลงานวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรจำแนกตามกลุ่มโรค

ตารางที่ 4.2 สมุนไพรที่วิจัยในระดับพรีคลินิกและหน่วยงานที่ทำวิจัยจำแนกตามโรคในกลุ่มโรคที่ 1

โรค	สมุนไพร	หน่วยงานที่ทำวิจัย
ไขมันในเลือดสูง	ชาเขียว	สกว.
	ว่านชักมดลูก	วช.
	เมล็ดองุ่น	มหาวิทยาลัยวิจัย
หัวใจและความดันโลหิตสูง	กระชายดำ, พริก	สกว.
	ดาเลอทุ่ง, ขี้เหล็ก, กาฝากมะม่วง, บัวบก	วช.
	กะทกรก, หนุ่ยไม้กวาด, บัวบก, กาฝากมะม่วง	มหาวิทยาลัยวิจัย
เบาหวาน	มะระขี้นก, กระชายดำ, เทียนดำ,	สกว.
	มะระขี้นก, อินทนิลน้ำ, หนุ่ยปากกิ้ง	วช.
	หม่อน	แพทย์แผนไทย
	บอระเพ็ด, ตีนตุ๊กแก, หมากร, ดายขัด	กรมวิทย์
	เตยหอม, ดายขัด, แห้ม, หนุ่ยหนวดแมว, ไมยราพ, น้อยหน่า, หม่อน, อินทนิล	มหาวิทยาลัยวิจัย
มะเร็ง	ข้าวเย็น, มังคุด, เห็ดตับเต่าดำ, ขมิ้นชัน, หนามแดง, เปล้าใหญ่	สกว.
	หนอนตายหยาก, ราชดัด	วช.
	ไพล, ว่านชักมดลูก	กรมวิทย์
	พริกไทดำ, ขมิ้นชัน, กวาวเครือขาว, กวาวเครือแดง, กวาวเครือดำ, ผักเป็ดผี, หนอนตายหยาก, เปล้าใหญ่, สลัดได, ลูกใต้ใบ, สับเสือ, พังกาหัวสุมดอกแดง, มังคุด, บัวบก, หนุ่ยตีนกา, หนุ่ยปากควาย, หนุ่ยชันกาด, หนุ่ยไทร, หนุ่ยขน, ข้าวเย็น	มหาวิทยาลัยวิจัย
ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ	มะม่วง, ข่า, ว่านนางคำ, ผักหวาน, ว่านมหากาฬ	สกว.
	ลูกใต้ใบ	วช.
	ว่านชักมดลูก	แพทย์แผนไทย
	เพชรสังฆาต, มะขาม, ขมิ้นชัน, พริกไทดำ, ฝรั่ง, ขิง, มังคุด, มะหาด, ชะลูด, กวาวเครือขาว, กวาวเครือแดง, กวาวเครือดำ, ผักเป็ดผี, กันภัยมหิดล, ขลุ้, ว่านชักมดลูก, ตัวเกลี้ยง, ผักแพว	มหาวิทยาลัยวิจัย
อัลไซเมอร์	พุทพิทยา, พริก, ชาเขียว, กระเจี๊ยบมอญ, กล้วย, กำลังวัวเถลิง, กระชายดำ	สกว.
	เมล็ดลำไย, บัวบก, กวาวเครือขาว, ว่านชักมดลูก, มะขามป้อม, ขมิ้นชัน	มหาวิทยาลัยวิจัย

ตารางที่ 4.3 สมุนไพรที่วิจัยในระดับพรีคลินิกและหน่วยงานที่ทำวิจัยจำแนกตามโรคในกลุ่มโรคที่ 2

โรค	สมุนไพร	หน่วยงานที่ทำวิจัย
เริม, งูสวัด	ว่านน้ำ, กานพลู, พญายอ, ตำรับยาเขียว	สกว.
	เสลดพังพอน, พญายอ	กรมวิทย์
	เขยตาย, สะอึก, คุย, สมุย, ส้มขึ้น, เสลดพังพอน, พญายอ, กานพลู, ว่านน้ำ, สารภี, ส้มป่อย	มหาวิทยาลัยวิจัย
ฤทธิ์ต้านจุลชีพ	ดี้ว, เห็ดหอม, พริกไทย	สกว.
	ไพล, กระเจี๊ยบแดง, เทียนบ้าน, ฟัทะลายโจร, สะแกนา, ฝรั่ง, มังคุด, ทับทิม, โศภณระออม	วช.
	บอระเพ็ด, หว่า, ฟัทะลายโจร,	กรมวิทย์
	ตะเคียน, ดายขัด, สมอติ่ง, สมอพิเภก, มังคุด, ชันโรง, ทับทิม, ฟัทะลายโจร, กระเทียม, โมกหลวง, มะเกี๋ยง, กระชาย, ฟัทะลายโจร, มะตะ, สารภีป่า, พริกขี้หนู, ดีปลี, ข้าวพอง, เบญจกานี, ยาประสะเปราะใหญ่, ตำรับเบญจกูล	มหาวิทยาลัยวิจัย
เอดส์	ลิ้นจี่	สกว.
ฤทธิ์ต้านอักเสบ	เห็ดหลินจือ, รากจืด, ขมิ้นชัน, กะเม็ง, ชันทองพยับบาท, หงอนไก่ทะเล, ผักปุย, ประยงค์	สกว.
	รากจืด	วช.
	ขมิ้นชัน	กรมวิทย์
	ว่านชักมดลูก	วว.
	ตำรับยาเบญจโลกวิเชียร, หมอน้อย, ไพล, มะแว้งเครือ, อคติทวาร, พะวาสม, รง, สร้อยสยาม, โปรงกิ่ง	มหาวิทยาลัยวิจัย
โรคพยาธิ	มะหาด	สกว.
	ผักทอง, สะแก, เล็บมือนาง, เกล็ดปลาช่อน	วช.
	หนอนตายหยาก	กรมวิทย์
	มะหาด, ขี้เหล็ก, ราชพฤกษ์	มหาวิทยาลัยวิจัย
ผลในกระเพาะอาหาร	ว่านหางจระเข้, ฟัทะลายโจร, เปล้าน้อย	วช.
	ขมิ้นชัน	กรมวิทย์
	ยาหอม, บัวบก	มหาวิทยาลัยวิจัย
ปรับภูมิคุ้มกัน	สมอพิเภก, ดอกดินแดง, ว่านชักมดลูก	สกว.
	พญายอ, บอระเพ็ด, เถาวัลย์เปรียง	กรมวิทย์
	พุงทะลาย, ว่านชักมดลูก	มหาวิทยาลัยวิจัย
มาลาเรีย	สะเดาอินเดีย, ราชดัด, กันครก	วช.
	กระทังลาย, ย่านาง, สาบเสือ	กรมวิทย์
ริดสีดวงทวาร	เพชรสังฆาต	วว.

ตารางที่ 4.4 สมุนไพรที่วิจัยในระดับพรีคลินิกและหน่วยงานที่ทำวิจัยจำแนกตามโรคในกลุ่มโรคที่ 3

โรค	สมุนไพร	หน่วยงาน
ไข้หวัดนก	ฟ้าทะลายโจร บอระเพ็ด ย่านพาโหม และขมิ้นชัน	สกว.

หมายเหตุ: หน่วยงานที่ทำวิจัย

- กรมวิทย์ หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- แพทย์แผนไทย หมายถึง กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข
- มหาวิทยาลัยวิจัย หมายถึง สถาบันการศึกษาที่อยู่ในเครือข่ายมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ

4.2.2 สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร

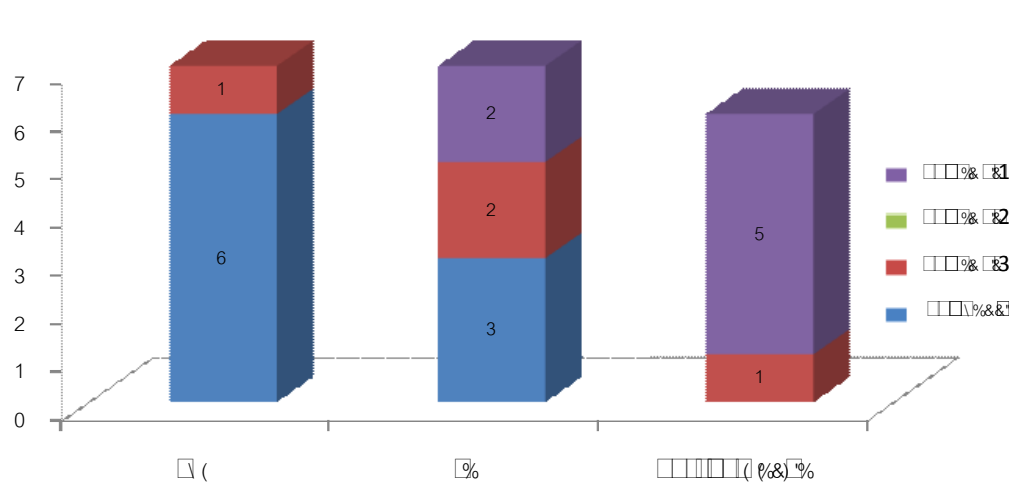
จากการรวบรวมข้อมูลสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรด้านยาจากสมุนไพรจากฐานข้อมูลของ สกว., วช. และสถาบันการศึกษาที่อยู่ในเครือข่ายมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่ทำการวิจัยยาจากสมุนไพร พบว่าสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรของยาจากสมุนไพรมีจำนวน 20 ผลงาน แบ่งเป็นผลงานจาก สกว. 7 ผลงาน¹⁹⁻²²; วช. 7 ผลงาน²³; และจากสถาบันการศึกษาที่อยู่ในเครือข่ายมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ 6 ผลงาน ซึ่งในส่วนสถาบันการศึกษาที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรเหล่านี้ ได้แก่ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย²⁴ และมหาวิทยาลัยมหิดล²⁵⁻²⁷ (รายละเอียดในตารางที่ 4.5)

ตารางที่ 4.5 จำนวนสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับยาจากสมุนไพร

เจ้าของสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร	จำนวนสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร		
	ผลิตภัณฑ์	กระบวนการ	จำนวนรวม
สกว.	1	6	7
วช.	5	2	7
สถาบันการศึกษาที่อยู่ในเครือข่ายมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ	2	4	6
รวม	8	12	20

เมื่อจำแนกตามระดับของการวิจัยพบว่า ผลงานที่ได้รับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรที่จัดเป็นการวิจัยระดับพื้นฐานมีจำนวนมากที่สุด รองลงมาคือผลงานการวิจัยระดับพรีคลินิกและระดับคลินิก ตามลำดับ สมุนไพรที่เกี่ยวข้องกับการจดสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร ได้แก่ บอระเพ็ด, เปล้าน้อย, ฟ้าทะลายโจร, ขมิ้นชัน, มะระขี้นก, พริกไทย, กระจับปี่, ข่า, ข่อย, กระจับแดงและพรมมิ

เมื่อจำแนกตามกลุ่มโรคที่เป็นปัญหา พบว่ามีสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรในการรักษาโรคในกลุ่มที่ 1 จำนวน 9 ผลงาน ได้แก่ ความดันโลหิตสูง, ภาวะเบาหวานและภาวะความผิดปกติของ สมุนไพรในการรักษาโรคในกลุ่มที่ 2 จำนวน 4 ผลงาน ได้แก่ โรคติดเชื้อแบคทีเรียและโรคเอดส์ แต่ไม่พบสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรสมุนไพรที่ใช้รักษาโรคในกลุ่มที่ 3 ส่วนสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคโดยตรงมีจำนวน 7 ผลงาน (รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 4.6)



รูปที่ 4.6 สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรการพัฒนาจากสมุนไพรจำแนกตามกลุ่มโรค

4.2.3. การถ่ายทอดเทคโนโลยี

การถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรในประเทศไทย มักเป็นไปในรูปแบบหน่วยงานภาครัฐเป็นผู้วิจัยจนกระทั่งได้เทคโนโลยี จากนั้นจึงถ่ายทอดองค์ความรู้ให้แก่ภาคเอกชนหรือหน่วยงานภาครัฐที่มีศักยภาพในการผลิตระดับอุตสาหกรรม^{xi} ตัวอย่างเช่น ครีมและเจลบัวบกวิจัยและพัฒนาโดยสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตให้แก่บริษัทผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยเป็นผู้ผลิตและจำหน่าย เป็นต้น

4.2.4. ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพร

1) แหล่งทุน

หน่วยงานภาครัฐที่ดูแลรับผิดชอบด้านการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ให้ความสำคัญกับงานวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรในระดับพื้นฐานเป็นอย่างดีและสนับสนุนทุนอย่างต่อเนื่อง^{xii} และมีการปรับแนวคิดการสนับสนุนทุนที่ชัดเจนขึ้น เช่น วช. และ สกว. ซึ่งถือเป็นหน่วยงานหลักที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย จะเน้นสนับสนุนโครงการวิจัยในรูปแบบชุดโครงการใหญ่ที่หวังผลให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือองค์ความรู้ที่สามารถต่อยอดได้ ขณะที่กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจะเน้นสนับสนุนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับภูมิปัญญาไทยและงานวิจัยสมุนไพรที่ทำในระดับคลินิก²⁸⁻²⁹ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ยังขาดแหล่งทุนที่สนับสนุนการวิจัยในระดับอุตสาหกรรมการผลิต^{xiii}

2) บุคลากร

ประเทศไทยมีความเข้มแข็งด้านบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพร มีหลักสูตรการเรียนการสอนที่ตอบสนองต่อการวิจัยในด้านนี้เกือบทุกสถาบันการศึกษา ส่งผลให้เกิดความพร้อมด้านทรัพยากรมนุษย์ ซึ่งนักวิจัยจะกระจายอยู่ตัวในสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานภาครัฐ เช่น มหาวิทยาลัยต่างๆ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, วว. เป็นต้น^{xiv} แต่ปัญหาที่พบคือนักวิจัยส่วนใหญ่มีความพร้อมด้านการวิจัยในระดับพื้นฐานจนถึงระดับของพรีคลินิก ขณะที่นักวิจัยอีกกลุ่มหนึ่งมีศักยภาพในการวิจัยระดับคลินิกหรือระดับอุตสาหกรรมการผลิต แต่ทั้งสองกลุ่มขาดการเชื่อมต่อหรือประสานงานกัน ทำให้ไม่เกิดองค์ความรู้ขึ้นไม่เกิดการนำไปใช้ หรือผลงานวิจัยที่ไม่ตอบสนองกับความต้องการของภาคอุตสาหกรรมการผลิต^{xv}

^{xi} จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรมจำนวน 1 ท่าน

^{xii} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 2 ท่านในประเด็นแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา

^{xiii} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 2 ท่าน และผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทยจำนวน 1 ท่าน

^{xiv} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 2 ท่าน

^{xv} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 2 ท่าน และผู้เชี่ยวชาญจากภาคเอกชนจำนวน 1 ท่าน

3) เครื่องมือ/ห้องปฏิบัติการ

ในภาพรวมของทั้งประเทศ จำนวนชนิดของเครื่องมือและห้องปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาจากสมุนไพรมีจำนวนชนิดครบถ้วนต่อการวิจัยในระดับระดับพื้นฐานจนถึงระดับของคลินิก แต่กระจายอยู่ในสถาบันการศึกษาหรือหน่วยงานภาครัฐต่าง ๆ ทำให้ในแต่ละหน่วยงานมีเครื่องมือไม่ครบตลอดทั้งกระบวนการวิจัยหรืออาจมีปริมาณไม่เพียงพอ ทำให้การวิจัยดำเนินไปล่าช้ากว่าที่ควรจะเป็น^{xvi} ส่วนการวิจัยในระดับอุตสาหกรรมการผลิตนั้นเป็นการวิจัยโดยอาศัยความร่วมมือกับภาคเอกชน ปัญหาด้านเครื่องมือ/ห้องปฏิบัติการที่พบ คือ มาตรฐานข้อกำหนดสมุนไพรซึ่งเป็นมาตรฐานวิธีวิเคราะห์ทั้งด้านคุณภาพและปริมาณของสารสำคัญยังมีไม่ครบถ้วน โดยในปัจจุบัน monograph ของสมุนไพรที่จัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีเพียง 21 ชนิด^{xvii}

4) ฐานข้อมูล

พบว่าฐานข้อมูลที่ใช้ค้นคว้าด้านยาจากสมุนไพรภายในประเทศมีจำนวนเพียงพอ แต่กระจายอยู่ตามหน่วยงานต่าง ๆ ที่รับผิดชอบ ยังไม่มีฐานข้อมูลกลางที่ทำหน้าที่รวบรวมงานวิจัยด้านสมุนไพรอย่างเป็นระบบ

5) การบริหารจัดการ

ระบบการบริหารจัดการงานวิจัยเป็นปัจจัยที่ค่อนข้างมีปัญหา ซึ่งปัญหาเกิดขึ้นได้หลายระดับ เช่น ระเบียบบริหารราชการเงินแผ่นดินไม่เอื้อต่อการทำวิจัย, การเชื่อมโยงระหว่างนักวิจัยกับผู้ผลิตในภาคอุตสาหกรรมขาดผู้ทำหน้าที่หน่วยงานกลางในการประสานงาน, การประสานงานระหว่างเครือข่ายนักวิจัย เป็นต้น^{xviii}

จากการวิเคราะห์ของคณะผู้วิจัย สรุปได้ว่า ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรในระดับอุตสาหกรรมมีน้อยที่สุดในทุกประเด็น เช่นเดียวกับศักยภาพด้านฐานข้อมูลปัจจุบัน และการบริหารจัดการทั้งในระดับกึ่งอุตสาหกรรม และระดับคลินิก ดังรายละเอียดในตารางที่ 4.6

^{xvi} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 2 ท่าน

^{xvii} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 1 ท่าน

^{xviii} จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทยจำนวน 1 ท่าน

ตารางที่ 4.6 ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรในประเทศไทย

	ระดับพื้นฐาน	ระดับพรีคลินิก	ระดับกึ่งอุตสาหกรรม	ระดับคลินิก	ระดับอุตสาหกรรม
1. แหล่งทุน	+++	+++	+++	+++	-
2. บุคลากร	+++	+++	++	++	++
3. เครื่องมือ/ห้องปฏิบัติการ	+++	+++	++	++	+
4. ฐานข้อมูล	++	++	+	+	-
5. การบริหารจัดการ	++	++	+	+	-

หมายเหตุ: - ไม่มี + น้อย ++ ปานกลาง +++ มาก

4.2.5 การวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนการวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพร

จุดแข็ง (Strength)

- 1) ประเทศไทยมีความหลากหลายของพันธุ์พืชและเป็นประเทศเกษตรกรรม จึงมีแหล่งวัตถุดิบของยาจากสมุนไพรภายในประเทศจำนวนมาก ประกอบกับประชาชนมีองค์ความรู้เรื่องการใช้สมุนไพรที่สั่งสมมายาวนานและสืบทอดกันมาเรื่อย ๆ ภูมิปัญญาเหล่านี้มีศักยภาพสูงที่จะวิจัยและพัฒนาเป็นยาได้
- 2) การวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพรในประเทศไทยมีแหล่งทุนในภาครัฐให้การสนับสนุนมายาวนานและมีความต่อเนื่อง
- 3) ในประเทศมีหน่วยงานพร้อมทั้งนักวิจัยที่มีความพร้อมทั้งเครื่องมือและทักษะในการทำงานวิจัยในรูปแบบสหสาขาวิชา ทำให้สามารถวิจัยได้ตั้งแต่ระดับพื้นฐานจนถึงระดับคลินิก

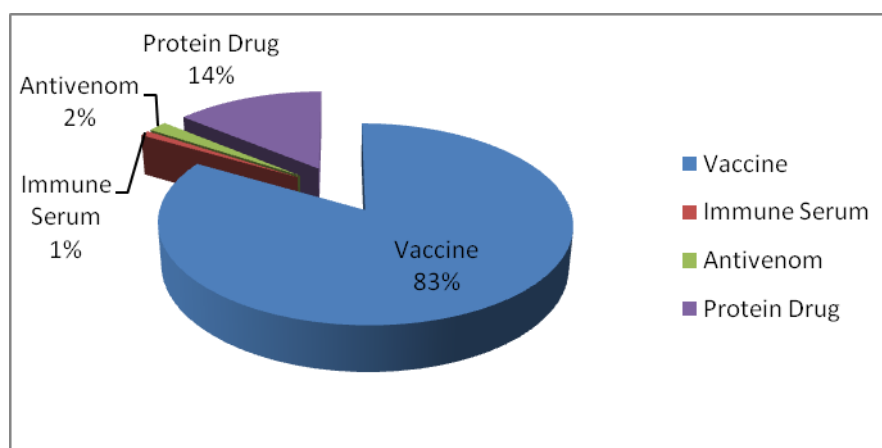
จุดอ่อน (Weakness)

- 1) ประเทศไทยไม่มีการกำหนดทิศทางการวิจัยพัฒนาจากสมุนไพรที่ชัดเจน รวมถึงไม่มีนโยบายในระดับชาติที่มีความชัดเจนและต่อเนื่องในการเป็น roadmap ของการวิจัยและพัฒนา
- 2) รูปแบบของสมุนไพรที่ทำวิจัยมีได้หลายรูปแบบ เช่น อยู่ในรูปส่วนของพืช, รูปแบบสารสกัดหยาบรูปแบบสารสกัดมาตรฐาน ปัจจุบันงานวิจัยส่วนใหญ่อยู่ในรูปส่วนของพืชหรือรูปแบบสารสกัดหยาบ ซึ่งทำให้มีปัญหาเรื่องความสม่ำเสมอของคุณภาพวัตถุดิบและสารออกฤทธิ์
- 3) การวิจัยด้านสมุนไพรขาดการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่ทำการศึกษาวิจัย รวมถึงขาดการเชื่อมต่อกับภาคการผลิต ทำให้เกิดความซ้ำซ้อนของการทำวิจัยและองค์ความรู้บางอย่างไม่เกิดการต่อยอด
- 4) ขาดการจัดทำมาตรฐานสมุนไพร ทำให้ไม่เกิดการวิจัยต่อยอดที่ดีได้

4.3 การวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ

จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลงานวิจัยหลักของประเทศ ประกอบด้วย ฐานข้อมูล สวทช. ฐานข้อมูล วช. และฐานข้อมูล สกว. รวมถึงข้อมูลวิทยานิพนธ์ของสถาบันการศึกษาในระดับอุดมศึกษาจากฐานข้อมูล Thailis รวมทั้งข้อมูลบนเวปเพจของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุในประเทศไทย ได้แก่ ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ โดยใช้คำค้นหลัก คือ วัคซีน (vaccine) immunogenicity ชีววัตถุ (biological product) อิมมูนซีรัม (Immune serum) recombinant, protein recombinant และสารต้านพิษ (antivenom) ระยะเวลาของข้อมูลที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 จนถึงเดือนพฤศจิกายน 2553 มีข้อค้นพบดังนี้

พบว่า มีจำนวนงานวิจัยด้านยาชีววัตถุ 222 งานวิจัย จำแนกเป็นงานวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน 185 (ร้อยละ 83); immune serum 2 งานวิจัย (ร้อยละ 1); antivenom 4 งานวิจัย (ร้อยละ 2) protein drug จำนวน 31 งานวิจัย (ร้อยละ 14) (รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 4.7)



รูปที่ 4.7 ผลงานวิจัยและพัฒนาวัคซีนจำแนกตามประเภทของยาชีววัตถุ

รายงานวิจัยในส่วนนี้จะแบ่งการนำเสนอเป็น 2 ส่วนตามประเภทของยาชีววัตถุ ได้แก่ การวิจัยและพัฒนาวัคซีน และการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุประเภทอื่น

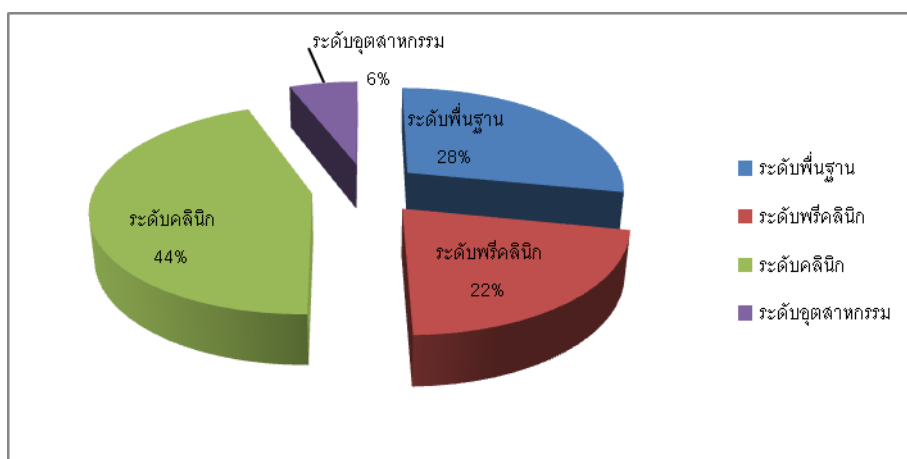
4.3.1 การวิจัยและพัฒนาวัคซีน

4.3.1.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนา

จากการที่ประเทศไทยมีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติรวมถึงแผนที่ทางเดิน (roadmap) ในการวิจัยและพัฒนาวัคซีน นอกจากนั้นยังมีสถาบันการศึกษาหลายแห่งที่ให้ความสนใจในการทำวิจัยและพัฒนา ทำให้การวิจัยและพัฒนาวัคซีนมีความก้าวหน้าค่อนข้างมาก โดย

พบว่า มีจำนวนผลงานทั้งสิ้น 185 งานวิจัย ซึ่งจำแนกได้เป็นงานวิจัยระดับพื้นฐาน 52 ผลงาน (ร้อยละ 28), ระดับพรีคลินิก 40 ผลงาน (ร้อยละ 22), ระดับคลินิก 82 ผลงาน (ร้อยละ 44) และระดับอุตสาหกรรมการผลิต 11 ผลงาน (ร้อยละ 6) (รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 4.8) งานวิจัยระดับพื้นฐานส่วนใหญ่เป็นผลงานจากสถาบันการศึกษาที่อยู่ในเครือข่ายมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติส่วนการวิจัยในระดับพรีคลินิกส่วนใหญ่เป็นผลงานจาก สกว. และ วช.

แม้ว่างานวิจัยวัคซีนในระดับคลินิกนั้นจะมีจำนวนมาก แต่เกือบทั้งหมดเป็นการทดสอบวัคซีนที่วิจัยและพัฒนาและผลิตจากบริษัทยาข้ามชาติ ได้แก่ วัคซีนโรคเอดส์³⁰ วัคซีนไข้เลือดออก วัคซีนมะเร็งปากมดลูก มีเพียงวัคซีนไข้หวัดใหญ่ H1N1 ที่เป็นวิจัยและพัฒนาโดยคนไทยและเข้าสู่อการทดสอบระดับคลินิก ดังนั้นถ้าพิจารณาเฉพาะวัคซีนที่วิจัยและพัฒนาโดยคนไทยแล้ว จะพบว่าส่วนใหญ่มีระดับการวิจัยและพัฒนาอยู่ในระดับการวิจัยขั้นพื้นฐานและระยะพรีคลินิกหรือการพัฒนาวัคซีนในห้องปฏิบัติการและการทดสอบในสัตว์ทดลองเท่านั้น อันได้แก่ วัคซีนไข้เลือดออก ไข้สมองอักเสบเจอี โรคเอดส์ ไข้หวัดนก และไข้หวัดใหญ่³¹⁻³³

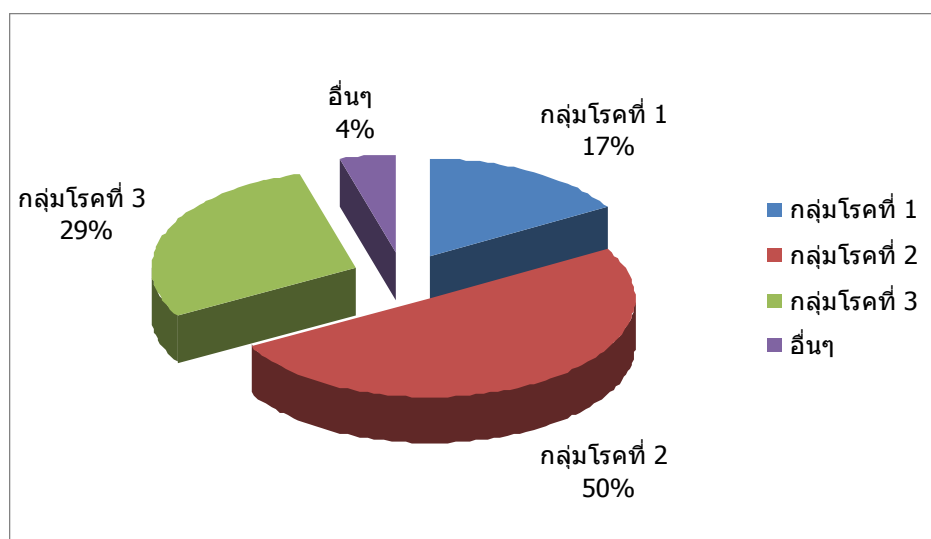


รูปที่ 4.8 ผลงานวิจัยและพัฒนาวัคซีนจำแนกตามระดับของการวิจัย

หากใช้หลักเกณฑ์การแบ่งกลุ่มโรคที่เป็นปัญหา สามารถจำแนกได้เป็นงานวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับโรคในกลุ่มโรคที่ 1 จำนวน 30 ผลงาน (ร้อยละ 17), กลุ่มโรคที่ 2 จำนวน 93 ผลงาน (ร้อยละ 50), กลุ่มโรคที่ 3 จำนวน 53 ผลงาน (ร้อยละ 29) และงานวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่จัดอยู่ใน 3 กลุ่มโรคข้างต้นมีจำนวน 8 ผลงาน (ร้อยละ 4) (รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 4.9) จะเห็นได้ว่างานวิจัยด้านการพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย มีความสอดคล้องกับปัญหาที่เกิดจากกลุ่มโรคที่ 2 มากที่สุด ได้แก่ โรคเอดส์ และโรคพิษสุนัขบ้า โรคไข้สมองอักเสบ วัณโรค โรคในกลุ่มที่ 3 ที่มีการวิจัยและพัฒนา ได้แก่ มาลาเรีย ไข้เลือดออก โรคหนองพยาธิ เป็นต้น ส่วนกลุ่มโรคที่ 1 ที่มีการวิจัยและพัฒนา ได้แก่ วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก วัคซีนวัณโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Hib) ดังแสดงในตารางที่ 4.7

ตารางที่ 4.7 ความสัมพันธ์ระหว่างชนิดของวัคซีนที่มีการวิจัยและพัฒนา และกลุ่มโรคที่พบ

กลุ่มโรค	ชนิดของวัคซีนที่มีการวิจัยและพัฒนา
กลุ่มโรคที่ 1	วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี วัคซีนมะเร็งปากมดลูก วัคซีนโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Hib) วัคซีนโรคภูมิแพ้
กลุ่มโรคที่ 2	วัคซีนป้องกันโรคเอดส์ วัคซีนโรคไข้มองอักเสบ (JE) วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า วัคซีนโรคไข้วัดใหญ่/ไข้วัดนก วัคซีนโรคคอตีบ ไอกรณ บาดทะยัก วัคซีนบีซีจี วัคซีนโรควัณโรค วัคซีนโรคpneumococcal
กลุ่มโรคที่ 3	วัคซีนมาลาเรีย วัคซีนไข้เลือดออก วัคซีนโรคชิคุนกุนยา วัคซีนโรคพยาธิไม้เท้า วัคซีนโรคบิดไม่มีตัว วัคซีนโรคคอบวม วัคซีนโรคเมลิออยโดสิส



รูปที่ 4.9 ผลงานวิจัยและพัฒนาวัคซีนจำแนกตามกลุ่มโรค

สถานภาพด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนของหน่วยวิจัยภายในประเทศ ในระดับพรีคลินิก จำแนกตามชนิดของวัคซีน ระยะการพัฒนา และหน่วยงานที่ทำการวิจัยและพัฒนา มีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 4.8 และ ตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.8 สถานภาพด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนของหน่วยวิจัยในระดับพรีคลินิกจำแนกตามชนิดของวัคซีน ระยะการพัฒนา และศักยภาพด้านอื่นๆของหน่วยงาน

หน่วยงาน	ชนิดของวัคซีน	ระยะการวิจัยและพัฒนา	ศักยภาพด้านอื่นๆของหน่วยงาน
ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีนมหาวิทยาลัยมหิดล	Dengue/JE vaccine	Preclinical	WHO Reference lab for Dengue and JE
ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	H5N1/ H3N2/HIV vaccine (Reverse Genetics)	Preclinical	กระบวนการผลิตในระดับอุตสาหกรรม (HIV/Influenza/ Hepatitis B)
ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	Avian influenza vaccine/ allergy vaccine (Dp/Df, แมลงสาบสายพันธุ์อเมริกัน)	Preclinical/ bioequivalence study	Phage display human antibody library/ monoclonal antibody
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ	Avian influenza/ Dengue/JE vaccine	Preclinical	โครงสร้างแผนที่ของเชื้อ Plasmodium falciparum
หมายเหตุ: *ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติมีการดำเนินงานภายในหน่วยงานและให้งบประมาณสนับสนุนหน่วยวิจัยภายนอก			
ที่มา: อัจฉรา ศิริพิทยาคุณกิจ และคณะ. การประเมินสถานการณ์ด้านการพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย. 2551 ³⁴			

ตารางที่ 4.9 สถานภาพการวิจัยพัฒนาวัคซีนจำแนกตามชนิดของวัคซีน เทคโนโลยีและความก้าวหน้าในการพัฒนา

ชนิดของวัคซีน	หน่วยวิจัย	รูปแบบวัคซีนและเทคโนโลยี	ความก้าวหน้าในการพัฒนา
วัคซีนเดงกี ^{1,2}	ศูนย์วิจัยและพัฒนา วัคซีน	- Whole virus live attenuated tetravalent dengue vaccine (cell-based technology)	พรีคลินิก (ทดลองวัคซีนในลิงแล้ว)
	สวทช.*/ คณะแพทย์ ศิริราช/ มช./ ศูนย์วิจัยและพัฒนา วัคซีน	- Chimeric virus, Live attenuated tetravalent dengue vaccine (cell-based technology)	พรีคลินิก
	สวทช.*/ คณะแพทย์ จุฬาฯ/ มช.	- DNA vaccine	พรีคลินิก
		- Subunit vaccine (moderate scale of subviral particle)	
วัคซีนไข้มองอักเสบ เจอี ¹	ศูนย์วิจัยและพัฒนา วัคซีน/ GPO	- Inactivated whole virus (cell-based technology)	พรีคลินิก
	สวทช.*/มช./ ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน	- Chimeric JE, cell-based technology	พรีคลินิก
วัคซีนไข้วัดใหญ่ ¹	สวทช.*/ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์ฯ	H5N1/H3N2 vaccine (Reverse genetic), cell-based technology	พรีคลินิก
	ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	H5N1 vaccine, liposome (vaccine delivery vehicle)	พรีคลินิก
	สวทช.*/ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล	Avian Influenza	พรีคลินิก

ตารางที่ 4.9 สถานภาพการวิจัยพัฒนาวัคซีนจำแนกตามชนิดของวัคซีน เทคโนโลยีและความก้าวหน้าในการพัฒนา (ต่อ)

ชนิดของวัคซีน	หน่วยวิจัย	รูปแบบวัคซีนและเทคโนโลยี	ความก้าวหน้าในการพัฒนา
วัคซีนไขหวัดใหญ่ ¹	GPO/ คณะเภสัชศาสตร์ มสท.	H1 N1 vaccine (Live attenuated vaccine), egg-based technology	คลินิกระยะที่ 1/2
	องค์การอนามัยโลก**/ องค์การเภสัชกรรม/ คณะเภสัชศาสตร์ มสท.	Seasonal Influenza ชนิด Inactivated subunit, egg-based technology	พรีคลินิก
วัคซีนโรคเอดส์ ¹	ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข	rBCG/HIV และ rVaccine/HIV (จดสิทธิบัตร)	พัฒนากระบวนการผลิตในระดับอุตสาหกรรม
วัคซีนป้องกันโรฝุ่น ¹	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล	Dp/ Df, แมลงสาบสายพันธุ์อเมริกัน	Bioequivalent study
วัคซีนป้องกันไอกรนชนิดไม่มีเซลล์ ³	บริษัทไบโอเนท-เอเชีย/ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	พัฒนาเชื้อสายพันธุ์ต้นแบบ(Seed strain construction) ในการพัฒนา recombinant <i>Bordetella Pertussis strain</i> ด้วยเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม	
วัคซีน Chikungunga ³	ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน	วัคซีน 2 แบบ ได้แก่ แบบชนิดเชื้อตาย และแบบชนิดเชื้อเป็น	พรีคลินิก

หมายเหตุ: * ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

* องค์การอนามัยโลก ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

ที่มา: ¹ อัจฉรา ศิริพิทยาคุณกิจ และคณะ. การประเมินสถานการณ์ด้านการพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย. 2551.³⁴

² สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ. รายงานผลการดำเนินงานประจำปี 2552³⁵

³ จรุง เมืองชนะ, อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ, อรรถยา ลิ้มวัฒนายิ่งยง และคณะ. วัคซีนกาวไกลประเทศไทยก้าวหน้า³³

พบว่างานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยทางคลินิกในระยะที่ 1-2 ซึ่งดำเนินการโดยหน่วยงานในมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยในประเทศไทยมีศูนย์วิจัยทางคลินิกที่มีศักยภาพทำการวิจัยได้ตามมาตรฐานการวิจัยที่ดี (Good

Clinical Practice, GCP) เช่น ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการทดสอบวัคซีนทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล โรงพยาบาลศิริราช เป็นต้น แต่พบว่างานวิจัยทางคลินิกเกือบทั้งหมดจะเป็นงานวิจัยทางคลินิกของวัคซีนจากต่างประเทศ สาเหตุที่มีการวิจัยทางคลินิกของวัคซีนที่เป็นของคนไทยน้อย เนื่องจากการขาดโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญ ได้แก่ โรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม ซึ่งในปัจจุบันมีเพียงแห่งเดียวคือโรงงานผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่ระดับกึ่งอุตสาหกรรมที่มหาวิทยาลัยศิลปากร ซึ่งไม่เพียงพอต่อความต้องการ โดยในปัจจุบันพบว่ามีเพียงวัคซีนต้นแบบในระดับพรีคลินิกที่พัฒนาโดยคนไทย คือวัคซีนไขหวัดใหญ่ H1N1 ที่สามารถเข้าสู่การวิจัยในระยะคลินิก^{xix}

สำหรับงานวิจัยทางคลินิกที่ทำการศึกษาในประเทศไทย สามารถจำแนกได้ตามชนิดของวัคซีน ดังรายละเอียดในตารางที่ 4.10

^{xix} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกนักวิจัยในมหาวิทยาลัย จำนวน 1 ท่าน

ตารางที่ 4.10 ตัวอย่างงานวิจัยและพัฒนาวัคซีนในระดับคลินิก

หน่วยวิจัย	งานวิจัย	ผลการศึกษา
1. วัคซีนไขเลือดออก		
มหาวิทยาลัยมหิดลและ Sanofi Pasteur วัคซีน: Tetravalent ChimeriVaxTM Dengue Vaccine (Sanofi Pasteur)	Phase 2B (Dengue Vaccine Trial :Efficacy and Safety of Dengue Vaccine in Healthy Children Aged 4-11 Years in Thailand)	ผลการทดสอบพบว่า วัคซีนมีความปลอดภัย อาการข้างเคียงมักพบ หลังการให้โดสที่ 1 ส่วน โดสที่ 2 และ 3 มี ปฏิกิริยาน้อย
Walter Reed Army Institute of Research(WRAIR) and GlaxoSmithKline (GSK)	Phase 2 (Live attenuated, LAV)	ผลการทดสอบพบว่า วัคซีนมีความปลอดภัย
2.HIV vaccine		
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการ ทดสอบวัคซีนทางคลินิก	Phase III HIV – 1 Preventive Vaccine Trial, “A Phase III Trial of Aventis Pasteur Live Recombinant ALVAC- HIV (vCP 1521) Priming with Vaxgen gp120 B/E (AIDSVAX® B/E) Boosting in HIV- uninfected Thai Adults” เริ่มทำ วิจัย พ.ศ.2546-2553 (ได้เงินทุนวิจัยสนับสนุน 200 ล้านบาท)	ผลการทดสอบพบว่า วัคซีนมีประสิทธิภาพ สามารถลดโอกาสเสี่ยง ในการติดเชื้อ 31.2% แต่ไม่ถึงระดับที่กำหนด ไว้ในวัตถุประสงค์การ วิจัยคือ 50% ขึ้นไป
3. วัคซีนไขหวัดใหญ่		
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการ ทดสอบวัคซีนทางคลินิก (วัคซีนที่วิจัยพัฒนาและผลิต ในประเทศไทย)	โครงการศึกษาวิจัยวัคซีนไขหวัดใหญ่ระยะที่ 1/2 โดย ให้วัคซีนไขหวัดใหญ่เชื้อเป็นแบบอ่อนฤทธิ์ สายพันธุ์ A/17/CA/2009/38 (H1N1) ในชาวไทยที่มีสุขภาพดี	อยู่ระหว่างการศึกษา

ที่มา: 1) สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ. วัคซีน: การวิจัยพัฒนา การผลิต การควบคุมคุณภาพและการ
สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. 2553.³⁶ 2) รายงานประจำปีศูนย์ความเป็นเลิศด้านการทดสอบวัคซีนทางคลินิก. 2553.³⁷

4.3.1.2 สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร

สิทธิบัตรของการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย มีดังนี้

ตารางที่ 4.11 สิทธิบัตรการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย

ชื่อสิทธิบัตร	ผู้ประดิษฐ์
Attenuated strains of Dengue virus and their use in a vaccine composition (Patent number EP 1,159,968)	YOKSAN SUTEE (TH); BHAMARAPRAVAT NATH (TH)
Recombinant mycobacterial vaccine (Patent number 5504005)	Mitsuo Honda, Kazuhiro Matsuo, Masaru Kanekiyo, Duanthanorm Promkhatkaew

4.3.1.3 การถ่ายทอดเทคโนโลยี³⁸

พบว่าประเทศไทยมีประสบการณ์ในการถ่ายทอดเทคโนโลยีกับต่างประเทศและมีการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนภายในประเทศในด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีน อย่างไรก็ตาม พบว่า การถ่ายทอดเทคโนโลยีนั้นยังมีน้อยมาก สาเหตุสำคัญก็เนื่องมาจากความพร้อมของหน่วยงานที่รับการถ่ายทอดซึ่งต้องมีโครงสร้างพื้นฐาน และบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ด้วย^{xx} การถ่ายทอดเทคโนโลยีของการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย มีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 4.12

^{xx} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกของผู้ประกอบการภาคเอกชนและนักวิจัยในสถาบันวิจัยและพัฒนาวัคซีนภาครัฐจำนวน 2 ท่าน

ตารางที่ 4.12 การถ่ายทอดเทคโนโลยีการวิจัยและพัฒนาวัคซีน

ชนิดของวัคซีน	ภาครัฐ-ภาครัฐ	ภาครัฐ-ภาคเอกชน	ความร่วมมือระหว่างประเทศ
1. วัคซีนไข้เลือดออก	-	-	/ (มหาวิทยาลัยมหิดลและ Aventis Pasteur)
2. วัคซีนไข้มองอักเสบจอ อีรุ่มใหม่	/ (มหาวิทยาลัยมหิดลและ องค์การเภสัชกรรม)	-	-
3. วัคซีนไข้หวัด/ไข้หวัด ใหญ่	-	-	/ (ประเทศรัสเซียและ องค์การเภสัชกรรม)
4. วัคซีนป้องกันโรค ไฝ	-	/ (ศิริราชพยาบาลและ บ. เกร็ดเตอร์ฟาร์มา)	-
5. วัคซีนป้องกันโรค ภูมิแพ้จากแมลงสาบ	-	-	/ (ศิริราชพยาบาลและศูนย์ การแพทย์เมโยคลินิก)
6. วัคซีนรวมคอตีบ ไอ กรน บาดทะยักและตับ อักเสบบี	-	-	/ (องค์การเภสัชกรรมและ Berna-Biotech Korea Corp.)
7. วัคซีนป้องกันไอกรน ชนิดไม่มีเซลล์	-	/ (คณะวิทยาศาสตร์ มหิดล และBionet- Asia)	-

- 1) วัคซีนไข้เลือดออก (วัคซีนเดงกี): บริษัท Aventis Pasteur เป็นผู้ทำการผลิตวัคซีนไข้เลือดออกในระดับอุตสาหกรรม ตลอดระยะเวลา 3 ปีแรก หลังจากการลงนามในความร่วมมือ ได้มีการทำ technology transfer ระหว่างนักวิทยาศาสตร์ของมหาวิทยาลัยมหิดลและ บริษัท Pasteur Merieux serum and vaccines (PMsv) ประเทศฝรั่งเศส (ในปัจจุบันคือ Aventis Pasteur) เป็นระยะ ๆ
- 2) วัคซีนไข้มองอักเสบจออีรุ่มใหม่: ความร่วมมือ Memorandum of Understanding ระหว่างมหาวิทยาลัยมหิดลและองค์การเภสัชกรรมเพื่อการพัฒนาวัคซีนไข้มองอักเสบจออีรุ่มใหม่ โดยใช้เทคโนโลยีการใช้เซลล์เพาะเลี้ยง

- 3) วัคซีนไขหวัด/ไขหวัดใหญ่: การวิจัยและพัฒนาวัคซีนไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 โดยเป็นวัคซีนเชื้อตัวเป็นชนิดอ่อนฤทธิ์ แบบพ่นทางจมูก โดยใช้เทคโนโลยีไขไก่ฟัก โดยการที่ประเทศไทยเสียทอดเทคโนโลยีผ่านทางองค์การอนามัยโลกให้แก่องค์การเภสัชกรรม
- 4) วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า: คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนรักษาโรคพิษสุนัขบ้าให้แกบริษัท โรงงานเภสัชกรรมเกรทเตอร์ ฟาร์มา จำกัดเพื่อเตรียมจำหน่ายภายในประเทศ และภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้
- 5) วัคซีนป้องกันโรคภูมิแพ้จากแมลงสาบ: คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ร่วมมือกับนักวิจัยของศูนย์การแพทย์เมโยคลินิก ประเทศสหรัฐอเมริกา การพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคภูมิแพ้จากแมลงสาบสายพันธุ์อเมริกัน ขณะนี้อยู่ในระหว่างการพัฒนาวัคซีนในห้องปฏิบัติการ
- 6) วัคซีนรวมคอตีบ ไอกรน บาดทะยักและตับอักเสบบี: องค์การเภสัชกรรมได้ลงนามในข้อตกลงกับบริษัท Berna-Biotech Korea Corp. เพื่อการผลิตวัคซีนรวม DTP-HB
- 7) วัคซีนป้องกันไอกรนชนิดไม่มีเซลล์: บริษัทไบโอเนทเอเชีย ร่วมกับคณะวิทยาศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดลในการพัฒนาวัคซีนป้องกันไอกรนชนิดไม่มีเซลล์ด้วยเทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม

4.3.1.4 การวิเคราะห์ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย

1) แหล่งทุน

พบว่าแหล่งทุนในประเทศหลายแห่งที่ให้การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาในระดับพรีคลินิก ได้แก่ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย (TCELS), สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, บริษัทเอกชน เป็นต้น อย่างไรก็ตามพบว่า สิ่งที่เป็นปัญหาสำหรับแหล่งทุน คือแหล่งทุนสำหรับการวิจัยและพัฒนาในระดับการวิจัยทางคลินิก เนื่องจากขณะนี้จำเป็นต้องใช้งบประมาณจำนวนมากโดยเฉพาะงานวิจัยทางคลินิกในระยะที่ 3 ซึ่งต้องอาศัยงบประมาณสูงจากแหล่งทุนในระดับนานาชาติ เช่น องค์การอนามัยโลก หรือบริษัทข้ามชาติที่มีงบประมาณในการวิจัยและพัฒนา^{xxi}

2) บุคลากร

หน่วยวิจัยในระดับพรีคลินิกและในระดับคลินิกนั้นมีผู้เชี่ยวชาญในการพัฒนางานวิจัยและพัฒนาวัคซีนจำนวนหนึ่งซึ่งยังไม่เพียงพอ และมีปัญหาการโยกย้ายงานไปสู่ภาคเอกชน โดยเฉพาะในภาครัฐเนื่องจากไม่มีตำแหน่งงานรองรับที่เพียงพอและมั่นคง^{xxii} ส่วนหน่วยวิจัยระดับอุตสาหกรรมยังขาดบุคลากรทั้งจำนวนและผู้เชี่ยวชาญในระดับอุตสาหกรรม นอกจากนี้ยังพบว่า ประเทศไทยยังไม่มีหลักสูตรการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนในประเทศ (vaccinology course) ซึ่งหลักสูตรส่วนใหญ่อยู่ในต่างประเทศและในภาคองค์กรเอกชน^{38, 40}

^{xxi} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกนักวิจัยในสถาบันวิจัยและพัฒนาวัคซีนของภาครัฐจำนวน 1 ท่าน

^{xxii} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกนักวิจัยในสถาบันวิจัยและพัฒนาวัคซีนของภาครัฐจำนวน 1 ท่าน

3) เครื่องมือ/ ห้องปฏิบัติการ

โครงสร้างพื้นฐานต่างๆที่มีความสำคัญต่อการวิจัยและพัฒนาวัคซีน สามารถประเมินศักยภาพได้ดังนี้

3.1) ระดับพรีคลินิก

- ห้องปฏิบัติการต่างๆในประเทศไทย พบว่ามีอยู่หลายแห่งที่มีมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (GCP) เช่น ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล^{xxiii}
- สัตว์ทดลองและเชื้อสายพันธุ์ก่อโรค มีสำนักทดลองแห่งชาติได้รับการรับรองให้เป็นศูนย์ย่อยภาคพื้นเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ อย่างไรก็ตาม สำนักสัตว์ทดลองแห่งชาติไม่สามารถผลิตสัตว์ทดลองที่มีคุณภาพได้ครบทุกสายพันธุ์ที่มีความจำเป็น เช่น ลิง และ ferret รวมทั้งระบบการนำเข้าสัตว์ทดลองใช้เวลานานและยุ่งยาก การเลี้ยงและการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ยังไม่ได้มาตรฐาน มีผลให้งานวิจัยและพัฒนาวัคซีนไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร^{xxiv}
- เชื้อสายพันธุ์ก่อโรค มีแหล่งให้การสนับสนุน ได้แก่ องค์การอนามัยโลก (WHO Global Influenza Programme), NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control, England) เป็นต้น สำหรับเชื้ออื่นๆ ในประเทศไทย มีแหล่งสนับสนุน คือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ NIH (National Institute of Health)^{xxv}

3.2) ระดับคลินิก

ประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการสำหรับงานวิจัยทางคลินิกที่ได้มาตรฐานสากลหลายแห่ง ซึ่งมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการสนับสนุนงานวิจัยในระดับคลินิกให้มีคุณภาพและอ้างอิงได้ในระดับนานาชาติ ได้แก่ Vaccine trial center ที่ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่มีความพร้อม และมีศักยภาพในการวิจัยด้านคลินิกที่ได้มาตรฐานสากล (ICH GCP)^{xxvi}

3.3) โรงงานผลิตวัคซีนกึ่งอุตสาหกรรม ในปัจจุบันประเทศไทยมี Pilot plant ที่เป็นของภาครัฐสำหรับวัคซีน 2 แห่ง ดังนี้⁵

- หน่วยที่หนึ่ง เป็นความร่วมมือระหว่างองค์การเภสัชกรรมและมหาวิทยาลัยศิลปากร เป็น Pilot plant ระดับ BSL3 ได้รับบสนับสนุนจาก WHO ขณะนี้กำลังดำเนินการผลิตวัคซีนโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 เพื่อการทดสอบทางคลินิก
- หน่วยที่สอง เป็นความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจธ.) และองค์การเภสัชกรรม ซึ่ง มจธ. มีอาคารอยู่แล้ว แต่ต้องใช้งบประมาณเพิ่มประมาณ 230 ล้านบาท โดยจะดำเนินการพัฒนาให้สามารถผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ใน Industrial scale

^{xxiii} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกนักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 1 ท่านและผู้เชี่ยวชาญจากภาคเอกชนจำนวน 1 ท่าน

^{xxiv} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกนักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 1 ท่าน

^{xxv} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกนักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 1 ท่าน

^{xxvi} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกนักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 1 ท่าน

สำหรับ Pilot plant อีก 3 แห่ง ที่ขอบประมาณจากโครงการ SP2 ผ่านกระทรวงสาธารณสุข โดย 2 หน่วยงาน ได้แก่

1. ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (MBC) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เสนอขอบประมาณ รวมทั้งสิ้น 465 ล้านบาท เพื่อจัดตั้ง Pilot plant 2 แห่ง ที่มจร. แห่งที่ 1 เป็น Microbial cell วัคซีนที่รอผลิต เช่น HIV vaccine, Hepatitis B vaccine แห่งที่ 2 เป็น Mammalian cell ซึ่งคาดว่าจะรองรับการผลิตวัคซีนหลายชนิด รวมทั้ง Influenza vaccine ด้วย
2. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS) และศูนย์วิจัยพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ของงบประมาณ 250 ล้านบาท โดยจะใช้เทคโนโลยี Mammalian cell-based เพื่อการพัฒนาวัคซีนเองก็

สำหรับโรงงานผลิตวัคซีนกึ่งอุตสาหกรรมที่เป็นของเอกชน ได้แก่ โรงงานผลิตวัคซีนโรคภูมิแพ้ ของบริษัทเกรทเตอร์ฟาร์มา ซึ่งได้ก่อสร้างเสร็จเรียบร้อยแล้ว และโรงงานผลิตวัคซีนโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ ของบริษัทไบโอเน็ทเอเชีย⁴¹

3.4) โรงงานผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม พบว่า ปัจจุบันมีบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด (GPO-MBP) เป็นโรงงานแปรรูปวัคซีนภายในประเทศไทย เกิดจากการร่วมทุนระหว่างองค์การเภสัชกรรม และบริษัทซาโนไฟ-ปาสเตอร์ จำกัด และสำนักงานทรัพย์สินส่วนพระมหากษัตริย์ และองค์การเภสัชกรรมได้รับการสนับสนุนงบประมาณ ประมาณ 1,400 ล้านบาท จากรัฐบาลไทยในการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมที่จังหวัดสระบุรี⁴²

4) ฐานข้อมูล

พบว่าฐานข้อมูลองค์ความรู้ทางวิชาการประกอบการวิจัยและพัฒนาวัคซีนนั้นมีเพียงพอ แต่พบว่าฐานข้อมูลด้านสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรของไทยยังมีปัญหาในการสืบค้นและเข้าถึง ทำให้นักวิจัยไม่แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ตนเองกำลังศึกษาอยู่นั้น มีผู้อื่นขอจดสิทธิบัตรแล้วหรือไม่^{xxvii}

5) การบริหารจัดการ

ในการบริหารจัดการวัคซีน มีนโยบายวัคซีนแห่งชาติที่กำหนดว่าวัคซีนชนิดใดควรมีการวิจัยและพัฒนา และมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานกลางทำหน้าที่สำคัญในการขับเคลื่อนงานด้านวัคซีนตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ รวมทั้งโครงการตามวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ทำให้การบริหารจัดการวิจัยและพัฒนาวัคซีนมีประสิทธิภาพมากกว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ^{xxviii}

จากข้อมูลดังกล่าวแล้ว คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์ศักยภาพทั้ง 6 ประเด็นโดยสรุปความเห็นได้ดังแสดงในตารางที่ 4.13 พบว่า ประเทศไทยมีศักยภาพการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในระดับพื้นฐาน

^{xxvii} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกนักวิจัยในมหาวิทยาลัย จำนวน 1 ท่าน

^{xxviii} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้บริหารของภาครัฐและนักวิจัยและพัฒนาภาครัฐจำนวน 2 ท่าน

และระดับพรีคลินิก แต่ในระดับกึ่งอุตสาหกรรมและระดับอุตสาหกรรมนั้นยังอยู่ในช่วงเริ่มต้นการพัฒนา เช่น เริ่มมีการของบประมาณเพื่อก่อสร้างโรงงานผลิตระดับกึ่งอุตสาหกรรมและระดับอุตสาหกรรม ในส่วนการวิจัยระดับคลินิกพบว่าประเทศไทยมีหน่วยงานที่มีศักยภาพในการวิจัยระดับคลินิกที่มีประสบการณ์ทำวิจัยให้แก่วัคซีนจากต่างประเทศ

ตารางที่ 4.13 การวิเคราะห์ศักยภาพของการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย

	ระดับพื้นฐาน	ระดับพรีคลินิก	ระดับกึ่งอุตสาหกรรม	ระดับคลินิก	ระดับอุตสาหกรรม
1. แหล่งทุน	+++	+++	+	+	-
				(วัคซีนที่วิจัยในประเทศ)	
2. บุคลากร					
- จำนวนบุคลากร	+++	+++	+	++	+
- ระดับความเชี่ยวชาญ	+++	+++	+	+++	+
3. เครื่องมือ/ ห้องปฏิบัติการ (โครงสร้างพื้นฐาน)	++ (ห้องปฏิบัติการ GLP, สัตว์ทดลอง, เชื้อสายพันธุ์ก่อโรค)	++ (ห้องปฏิบัติการ GLP, สัตว์ทดลอง, เชื้อสายพันธุ์ก่อโรค)	+	+++ (ห้องปฏิบัติการงานวิจัยทางคลินิก(GCP))	-
(ขาดcell-based plant)					
4.ฐานข้อมูล					
- การใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตร	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
5.การบริหารจัดการ	+++	+++	+	++	+
หมายเหตุ / หมายถึง มี,- หมายถึง ไม่มี + หมายถึง น้อย, +++ หมายถึง ปานกลาง, +++ หมายถึง มาก n/a หมายถึง not available					

4.3.1.5 การวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนของการวิจัยและพัฒนาวัคซีน

จุดแข็ง (Strength)

- 1) การมีนโยบายวัคซีนแห่งชาติและแผนยุทธศาสตร์ที่กำหนดว่าวัคซีนใดที่ควรมีการพัฒนาและมีการจัดทำแผนที่ทางเดิน (roadmap) ที่กำหนดแผนในการวิจัยและพัฒนาวัคซีนแต่ละชนิด รวมทั้งมีการผลักดันการจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นองค์กรกลางในกำกับของกระทรวงสาธารณสุข
- 2) บุคลากรมีความสามารถและประสบการณ์ในการทำวิจัยระดับพรีคลินิก ได้แก่ ด้าน in vitro to non-primate เช่น JE vaccine, Dengue รวมทั้งมีประสบการณ์ทำงานวิจัยระดับคลินิก
- 3) มีโครงสร้างพื้นฐานที่ดีสำหรับการวิจัยระดับพรีคลินิกและระดับคลินิก ได้แก่ มีห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานสากล เช่น AFRIMS (lab for HIV) และมีศูนย์ทดสอบวัคซีนที่ได้มาตรฐาน GCP
- 4) มีแหล่งทุนสนับสนุนจากในประเทศและต่างประเทศตามแผนความต้องการของผู้ให้ทุน เช่น WHO, TCELS, BIOTEC, สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย, สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา เป็นต้น

จุดอ่อน (Weakness)

- 1) GMP Pilot Plant ของประเทศไทยยังอยู่ในระยะเริ่มต้น โดยเพิ่งมี pilot plant สำหรับ egg-based technology ที่มหาวิทยาลัยศิลปากร แต่ไม่มี GMP Pilot Plant สำหรับ cell-based technology และอื่นๆ^{xxix}
- 2) ไม่มีหลักสูตรในสถาบันการศึกษาเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย
- 3) ขาดการประสานงานความร่วมมือระหว่างกลุ่มนักวิจัยเพื่อการส่งต่อเทคโนโลยีจากในระดับพรีคลินิก ไประดับคลินิก จนถึงการผลิตในระดับอุตสาหกรรม
- 4) กฎระเบียบของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านวัคซีน ยังมีการเปลี่ยนแปลง และอยู่ระหว่างการดำเนินการ ได้แก่ อยู่ระหว่างการพัฒนาศักยภาพในด้าน investigational new drug application, clinical trial inspection และ Biological license application เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนวัคซีนใหม่ในประเทศไทย และ clinical trial evaluation /GMP Inspection ซึ่งอยู่ระหว่างการดำเนินการ^{xxx}

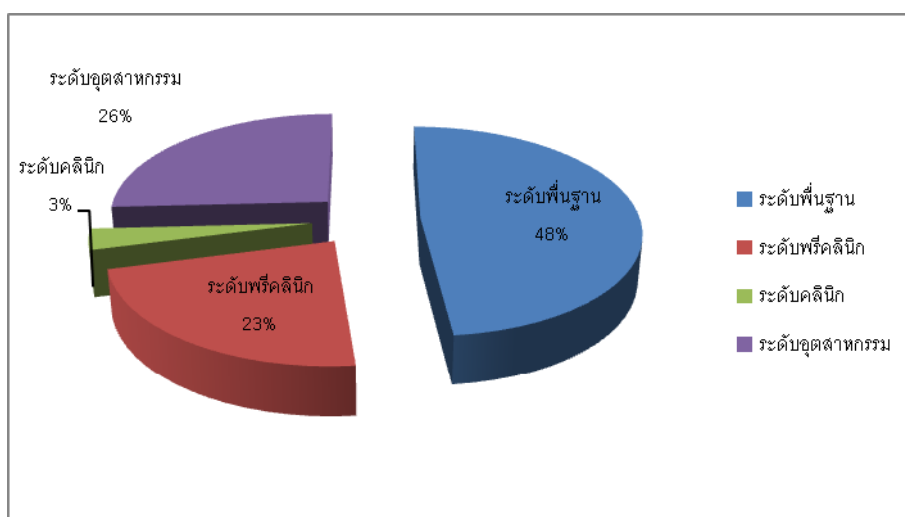
^{xxix} ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้บริหารของภาครัฐจำนวน 1 ท่าน

^{xxx} ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้บริหารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนภาครัฐจำนวน 1 ท่าน

4.3.2 การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอื่น ๆ (โปรตีนของมนุษย์)

4.3.2.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนา

จากการทบทวนผลงานวิจัยด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์ พบว่ามีจำนวนผลงานทั้งสิ้น 31 งานวิจัย จำแนกได้เป็นงานวิจัยระดับพื้นฐาน 15 ผลงาน (ร้อยละ 48) ระดับพรีคลินิก 7 ผลงาน (ร้อยละ 23) ระดับคลินิก 1 ผลงาน (ร้อยละ 3) และระดับอุตสาหกรรมการผลิต 8 ผลงาน (ร้อยละ 26) (รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 4.10) โดยการวิจัยระดับพื้นฐานจะทำการศึกษาในสถาบันการศึกษาเป็นหลัก ส่วนการศึกษาในระดับพรีคลินิกส่วนใหญ่ เป็นผลงานจาก สกว., วช. และสถาบันการศึกษาที่อยู่ในเครือข่ายมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ



รูปที่ 4.10 ผลงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์

สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์และหน่วยงานรับผิดชอบมีรายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 4.14

ตารางที่ 4.14 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์และหน่วยงานรับผิดชอบ

ที่	ชนิดของยาชีววัตถุ	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	ผู้รับผิดชอบโครงการ	การดำเนินการ
1	Albumin	BIOTEC	สถาบันอณูชีววิทยาและพันธุศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล	วิจัยและพัฒนาการผลิต Albumin ยีสต์ <i>P. pastoris</i> โดยพัฒนากระบวนการ ติดต่อทางพันธุศาสตร์เพื่อสร้าง recombinant protein
2	Erythropoietin (EPO)	BIOTEC	สถาบันอณูชีววิทยาและพันธุศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล	วิจัยการผลิต EPO เซลล์สัตว์และยีสต์ <i>P. pastoris</i> โดยพัฒนากระบวนการติดต่อทางพันธุศาสตร์เพื่อสร้าง recombinant protein
3	Human growth hormone (hGH)	BIOTEC, GPO, มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี(มจร.), TCELS	หน่วยปฏิบัติการวิจัยกลาง BIOTEC	-พัฒนาการผลิต hGH ในยีสต์ <i>P. pastoris</i> และการผลิต hGH ในถังหมักระดับห้องปฏิบัติการ - ติดต่อทางพันธุศาสตร์เพื่อสร้าง recombinant protein - การขยายการผลิต hGH รวมทั้งการทำบริสุทธิ์จากโปรตีนที่ผลิต - การนำ hGH จาก <i>P. Pastoris</i> ไปทดสอบกับหนู เพื่อศึกษาคุณสมบัติและประสิทธิภาพของ hGH - พัฒนาการผลิต hGH จาก <i>P. Pastoris</i> ในถังหมักระดับ pilot scale ใน clean room และการผลิต hGH ด้วยระบบ GMP - พัฒนาวิธีการทำ formulation hGH ด้วยการใช้ไฮโดรเจลที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ - ศึกษาสถานภาพความเป็นไปได้และมูลค่าทางการตลาดของการผลิตและจัดจำหน่าย hGH
4	Insulin	BIOTEC	สถาบันอณูชีววิทยาและพันธุศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล	วิจัยการผลิต Insulin ในยีสต์ <i>P. pastoris</i> โดยพัฒนากระบวนการติดต่อทางพันธุศาสตร์ recombinant protein ติดต่อทางพันธุศาสตร์เพื่อสร้าง recombinant protein

ที่มา; เชิญพร เต็งอำนวย และคณะ. สถานภาพทางเทคโนโลยีและขีดความสามารถของอุตสาหกรรมผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient – API) ในประเทศไทย. พฤษภาคม 2551.¹⁶

4.3.2.2 สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร^{15, 25}

พบสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์และผลิตภัณฑ์ชีวภาพอื่น ๆ ดังนี้

ตารางที่ 4.15 สิทธิบัตรของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์

ชื่อสิทธิบัตร	ผู้ประดิษฐ์
โปรตีนที่มีประโยชน์ในการรักษาโรคติดเชื้อเอชไอวี (HIV) และโรคมะเร็งจากต้นผักขาว (<i>Momordica cochinchinensis</i>)	ผศ.ดร. วิเชษฐ์ ลีลามานิตย์, รศ.ดร. มธุรส พงษ์ลิขิตมงคล, รศ.ดร. สกล พันธุ์ยิ้ม, นายฐิติเดช ลือตระกูล (ภาควิชาชีวเคมี มหาวิทยาลัยมหิดล)
โปรตีนที่มีสมบัติยับยั้งเอนไซม์ HIV-Reverse Transcriptase ในหลอดทดลองและสกัดโปรตีนนี้ จากมะระพันธุ์ไทย (<i>Momordica charantil</i> L.)	รศ. วิภา จิรจรรย์กุล, รศ. เอมอร โสมนะพันธุ์, รศ. จันทร์เพ็ญ วิวัฒน์, ผศ. มลวิภา วงษ์สกุล (ภาควิชาจุลชีววิทยา มหาวิทยาลัยมหิดล)
Method of large scale production of recombinant DNA derived TPA or K2S molecules	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (โดย รศ.ดร.จิรเดช มโนสร้อย) ร่วมกับบริษัท Boehringer Inlinheim ประเทศเยอรมัน
Method of large scale protein production in prokaryote	มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (โดย รศ.ดร.จิรเดช มโนสร้อย) ร่วมกับบริษัท Boehringer Inlinheim ประเทศเยอรมัน

4.3.2.3 การถ่ายทอดเทคโนโลยี

ประเทศไทยมีประสบการณ์ในการถ่ายทอดเทคโนโลยี ดังนี้

ตารางที่ 4.16 การถ่ายทอดเทคโนโลยีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์

การถ่ายทอดเทคโนโลยี	หน่วยงาน
BIOTEC ได้ร่วมมือด้านการค้นหายากับบริษัทเวชภัณฑ์โนวาติส ประเทศ สวิสเซอร์แลนด์ ระยะเวลาดำเนินการช่วงละ 3 ปี ระหว่างปี 2548-2551 และ ปี 2551-2554 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการพัฒนาการรักษาโรคจากสารธรรมชาติ (natural products) ที่ค้นพบในประเทศไทย ⁴⁴	ความร่วมมือระหว่าง BIOTEC กับ บ. เวชภัณฑ์โนวาติส (Novartis International Pharmaceutical Ltd.) ประเทศสวิสเซอร์แลนด์
มีความร่วมมือในด้านการวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตยาชีววัตถุ ระหว่าง ม. เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี และ บ. ฟาร์มา นูวา จำกัด ^{xxxii}	ม.เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี และ บ. ฟาร์มา นูวา จำกัด

4.3.2.4 การวิเคราะห์ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์โปรตีนของมนุษย์

1) แหล่งทุน

แหล่งทุนผู้ให้การสนับสนุนเงินทุนในงานทำวิจัย ได้แก่ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS)⁴⁵ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ดำเนินการครอบคลุมทั้งการจัดการและการลงทุนในการสนับสนุนด้านการเงินต่อโครงการวิจัยและพัฒนาโครงการที่มีพื้นฐานจากงานวิทยาศาสตร์ชีวภาพนอกจากนั้นยังมีแหล่งทุนอื่นๆ ได้แก่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC) องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น นอกจากนี้คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน หรือ BOI ได้เปิดประเภทส่งเสริมการลงทุนในกิจการเทคโนโลยีชีวภาพใน 4 หมวดอุตสาหกรรม ได้แก่ 1) การผลิตเมล็ดพันธุ์ ปรับปรุงพันธุ์พืชและสัตว์ 2) การผลิตสารเวชภัณฑ์ 3) การผลิตชุดตรวจวินิจฉัย และ 4) การผลิตสารชีวโมเลกุล และสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพ โดยให้สิทธิประโยชน์ด้านภาษีอากร เช่น ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 8 ปีไม่จำกัดวงเงินทุกเขตที่ตั้ง ยกเว้นอากรขาเข้าเครื่องจักร^{xxxii}

2) บุคลากร

นักวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทยยังมีจำนวนน้อยและส่วนใหญ่อยู่ในหน่วยงานภาครัฐ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถาบันการศึกษา ซึ่งไม่สามารถทำงานวิจัยได้อย่างเต็มเวลา อย่างไรก็ตาม เริ่มมีการผลิตบุคลากรเพิ่มเติมโดยมีหลักสูตรการเรียนการสอนทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพตั้งแต่ปี

^{xxxii} จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากภาคเอกชนจำนวน 1 ท่าน

^{xxxii} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เชี่ยวชาญจากภาคเอกชน และการสืบค้นข้อมูลจาก <http://www.boi.go.th/thai/>

พ.ศ. 2546 ในระดับปริญญาตรีถึงปริญญาเอก เพื่อผลิตบุคลากรนักชีวเคมี จุลชีววิทยา วิศวกรรมชีวเคมี เป็นต้น ทำให้แนวโน้มนักวิจัยในด้านนี้มีมากขึ้น

3) เครื่องมือ/ห้องปฏิบัติการ

หน่วยปฏิบัติการวิจัยด้านยาชีววัตถุในประเทศไทยในปัจจุบันที่ได้มาตรฐานมีเฉพาะที่ BIOTEC ซึ่งมีหน่วยปฏิบัติการวิจัยกลางทำงานวิจัยและพัฒนาด้านยาชีววัตถุร่วมกับ หน่วยปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาวิศวกรรมชีวเคมี⁴⁶ รวมถึงมีการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานโรงงานต้นแบบ ณ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขตบางขุนเทียน โดยออกแบบและก่อสร้างตามมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) สำหรับการผลิตยาชีววัตถุเพื่อการทดสอบทางคลินิกได้ โดยแบ่งส่วนการผลิตออกเป็น 4 หน่วย (Bioprocess Unit 1, 2, 3, และ 4) โดยในระยะแรกมีแผนใช้งานในพื้นที่ 2 หน่วยคือ Bioprocess Unit 1 เป็นส่วนที่ใช้สำหรับการผลิตยาที่เป็นโปรตีนโดยใช้ยีสต์หรือแบคทีเรียที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมเป็นเซลล์ต้นแบบในการผลิต ออกแบบเป็นระบบ Clean room (class 10000) ระดับ Biosafety level 1 (BSL1) และ Bioprocess Unit 2 คือ ส่วนที่ใช้สำหรับการผลิตยาที่เป็นโปรตีนโดยใช้เซลล์สัตว์ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมเป็นเซลล์ต้นแบบในการผลิต ออกแบบเป็นระบบ Clean room ระดับ BSL2

5) การบริหารจัดการ

เนื่องจากไม่มีหน่วยงานหลักในการประสานงานจึงพบปัญหาการขาดการวางแผนทางการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ขาดการประสานงานระหว่างเครือข่ายนักวิจัย และขาดการเชื่อมโยงระหว่างนักวิจัยกับผู้ผลิตในภาคอุตสาหกรรม

จากข้อมูลดังกล่าวแล้ว คณะผู้วิจัยได้วิเคราะห์ศักยภาพทั้ง 6 ประเด็นโดยสรุปความเห็นได้ดังแสดงในตารางที่ 4.17 พบว่าการวิจัยและพัฒนายาโปรตีนของมนุษย์ในประเทศไทยนั้นเป็นระยะเริ่มต้นซึ่งต้องบูรณาการองค์ความรู้หลายด้าน ข้อมูลด้านการวิจัยและพัฒนาจึงยังมีไม่มากนัก แต่อย่างไรก็ตาม พบว่ามีงานวิจัยและพัฒนาในระดับพื้นฐานและพรีคลินิกอยู่จำนวนหนึ่ง และมีการสร้างโรงงานกึ่งอุตสาหกรรมเพื่อรองรับการผลิต ซึ่งเป็นปัจจัยส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุในอนาคต

ตารางที่ 4.17 การวิเคราะห์ศักยภาพของการวิจัยและพัฒนาฯโปรตีนของมนุษย์ในประเทศไทย

	ระดับพื้นฐาน	ระดับพรีคลินิก	ระดับกึ่งอุตสาหกรรม	ระดับคลินิก	ระดับอุตสาหกรรม
1. แหล่งทุน	++	++	+	-	-
2. บุคลากร- ปริมาณบุคลากร	++	++	n/a	n/a	n/a
- คุณภาพของบุคคลากร	++	++	n/a	n/a	n/a
3. เครื่องมือ/ ห้องปฏิบัติการ (โครงสร้างพื้นฐาน)	++	++	++	n/a	n/a
4. ฐานข้อมูล	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
5.การบริหารจัดการ	++	++	+	+	+
หมายเหตุ: / หมายถึง มี, - หมายถึง ไม่มี, n/a หมายถึง ไม่มีข้อมูล, + หมายถึง น้อย, ++ หมายถึง ปานกลาง, +++ หมายถึง มาก					

4.3.2.5 การวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนการวิจัยและพัฒนายาโปรตีนของมนุษย์

จุดแข็ง (Strength)

- 1) มีโรงงานต้นแบบที่ได้มาตรฐาน GMP ณ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี วิทยาเขต บางขุนเทียน สำหรับการผลิตยาที่เป็นโปรตีนโดยใช้ยีสต์หรือแบคทีเรียและเซลล์สัตว์ที่ได้รับการดัดแปลงทางพันธุกรรมเป็นเซลล์ต้นแบบในการผลิต
- 2) มีหน่วยงานปฏิบัติการวิจัยที่มีคุณภาพ ได้แก่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น

จุดอ่อน (Weakness)

- 1) ขาดองค์ความรู้ที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนา ซึ่งต้องอาศัยการบูรณาการองค์ความรู้จากหลายสาขา เช่น biochemistry, biology, genetics
- 2) ขาดงบประมาณสนับสนุนการค้นคว้าวิจัยยาชีววัตถุ
- 2) รัฐมีการลงทุนทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง เช่น ด้านวิทยาการจีโนมิกส์ และชีวสารสนเทศน์ในระดับต่ำ จึงไม่สามารถพัฒนางานวิจัยยาชีววัตถุแบบก้าวกระโดด^{xxxiii}

xxxiii

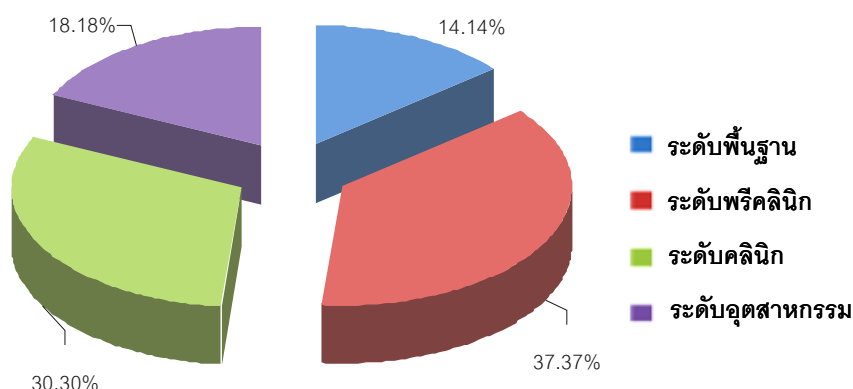
จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัย จำนวน 1 ท่าน

4.4 การวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์

4.4.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนา

ชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์เป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งที่ใช้ช่วยประกอบการวินิจฉัยโรค หากแบ่งกลุ่มตามลักษณะการใช้งานสามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มหลักคือ ชุดตรวจวินิจฉัยที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติและชุดตรวจวินิจฉัยสำเร็จรูปที่สามารถใช้ได้ ณ จุดตรวจจากการสืบค้นจากฐานข้อมูลงานวิจัยหลักของประเทศ ประกอบด้วย ฐานข้อมูล สวทช. ฐานข้อมูล วช. และฐานข้อมูล สกว. รวมถึงข้อมูลวิทยานิพนธ์ของสถาบันการศึกษาในระดับอุดมศึกษาจากฐานข้อมูล Thailis รวมทั้งข้อมูลบนเวบเพจของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับ ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยใช้คำค้นหลัก ชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ชุดตรวจทางห้องปฏิบัติการ (test kit) การวิจัย ระยะเวลาของข้อมูลที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 จนถึงเดือนพฤศจิกายน 2553 มีข้อค้นพบดังนี้

พบว่า มีจำนวนผลงานวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ทั้งสิ้น 99 ผลงาน แบ่งเป็นงานวิจัยชุดตรวจวินิจฉัยที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัติ 35 ผลงาน และชุดตรวจวินิจฉัยสำเร็จรูป 64 ผลงาน เป็นงานวิจัยจากสถาบันอุดมศึกษา 41 ผลงาน; BIOTEC 21 ผลงาน; วช. 18 ผลงาน; กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 16 ผลงาน; และ สวทช. 3 ผลงาน จากจำนวนผลงานวิจัยทั้งหมดจำแนกได้เป็นงานวิจัยระดับพื้นฐาน 14 ผลงาน, ระดับพรีคลินิก 37 ผลงาน ระดับคลินิก (รวมทั้งผลงานระดับกึ่งอุตสาหกรรม) 30 ผลงาน และระดับอุตสาหกรรมการผลิต 18 ผลงาน (รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 4.11) เห็นได้ว่าผลงานวิจัยทั้งระดับพรีคลินิก, คลินิกและระดับอุตสาหกรรมอยู่ในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน โดยงานวิจัยในระดับพรีคลินิกเป็นผลงานจาก สกว. และ สถาบันการศึกษาที่อยู่ในเครือข่ายมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติเป็นหลัก งานวิจัยในระดับคลินิกเป็นผลงานจาก BIOTEC และ สวทช. ส่วนระดับอุตสาหกรรมการผลิตเป็นผลงานจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยศูนย์ชุดทดสอบและผลิตภัณฑ์ และศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข รายละเอียดผลงานวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยในระดับพรีคลินิก คลินิก และระดับอุตสาหกรรมการผลิตแสดงดังตารางที่ 4.18

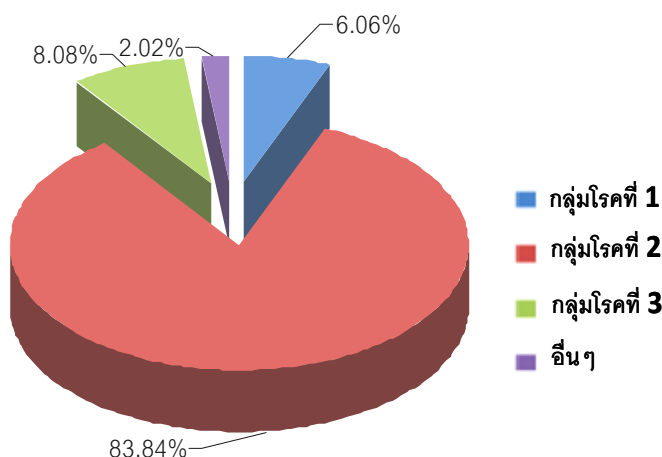


รูปที่ 4.11 ผลงานวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยจำแนกตามระดับของการวิจัย

ตารางที่ 4.18 ผลงานวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยในระดับพรีคลินิก คลินิกและระดับออกสาศากรรม

ระดับของการวิจัย	ชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์
ระดับพรีคลินิก	โรคธาลัสซีเมีย, อหิวาต์, โรคเท้าช้าง, โรคเมลิออยโดสิส, โรคฉี่หนู, ไข้หวัดใหญ่ สายพันธุ์ H5, ไข้เลือดออก, เชื้อไวรัสเดงกี, โรคเอดส์, วัณโรค, มาลาเรีย, โรคหนองพยาธิ, โรคไวรัสตับอักเสบ
ระดับคลินิก (รวมทั้งผลงานระดับกึ่งออกสาศากรรม)	มาลาเรีย, ไข้หวัดนก, อูจจาระร่วง, โรคฉี่หนู, วัณโรค, โรคเมลิออยโดสิส, โรคไวรัสตับอักเสบ, โรคหนองพยาธิ, ไข้เลือดออก, โรคเท้าช้าง, โรคธาลัสซีเมีย, โรคเอดส์, โรคพิษสุนัขบ้า
ระดับออกสาศากรรม	โรคเอดส์, โรคพิษสุนัขบ้า, โรคธาลัสซีเมีย, โรคข้อเสื่อม, มาลาเรีย, โรคเมลิออยโดสิส, ไข้เลือดออก, โรคฉี่หนู, โรคฉี่หนู, อหิวาต์

เมื่อนำผลงานวิจัยชุดตรวจวินิจฉัยโรคทั้งหมดมาจำแนกโดยใช้หลักเกณฑ์การแบ่งกลุ่มโรคที่เป็นปัญหา พบว่าจำนวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคในกลุ่มโรคที่ 1 มี 6 ผลงาน กลุ่มโรคที่ 2 มี 83 ผลงาน กลุ่มโรคที่ 3 มีจำนวน 8 ผลงาน และงานวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคโดยตรงมีจำนวน 2 ผลงาน (รายละเอียดดังรูปที่ 4.12) เห็นได้ว่างานวิจัยด้านการพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยในประเทศไทยนั้นมุ่งเน้นแก้ปัญหาที่เกิดจากกลุ่มโรคที่ 2 เป็นหลัก ได้แก่ โรคธาลัสซีเมีย, โรคเท้าช้าง, โรคเมลิออยโดสิส, ไข้เลือดออก, โรคฉี่หนู, ไวรัสเดงกี, มาลาเรีย, โรคเอดส์, โรคไวรัสตับอักเสบ, วัณโรค, และโรคหนองพยาธิต่างๆ

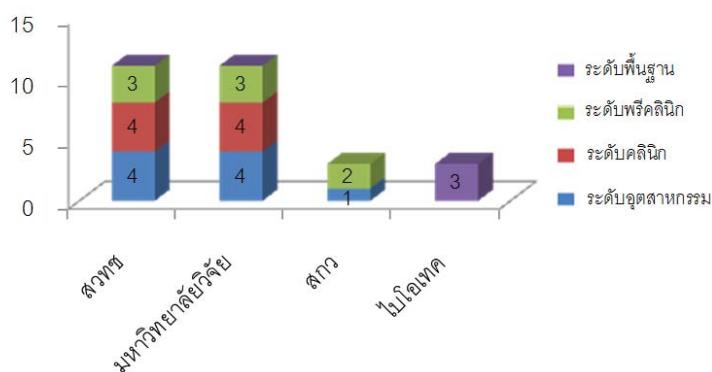


รูปที่ 4.12 ผลงานวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์จำแนกตามกลุ่มโรค

4.4.2. สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร

พบข้อมูลสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรจำนวนทั้งสิ้น 28 ผลงาน แบ่งเป็นสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรของ สวทช. 14 ผลงาน (8 ผลงานเป็นการวิจัยร่วมกับกับนักวิจัยในหน่วยปฏิบัติการเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล) ;สถาบันการศึกษาที่อยู่ในเครือข่ายมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติ 11 ผลงาน (คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลจำนวน 10 ผลงาน และคณะวิทยาศาสตร์ 1 ผลงาน) ;และ สกว. 3 ผลงาน จากข้อมูลข้างต้น จะเห็นว่าคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเป็นหน่วยงานที่มีศักยภาพสูงมากในการวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยโดยมี สวทช. เป็นแหล่งทุนสำคัญและเป็นหน่วยวิจัยร่วม

พบว่ามีการจดสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรในการวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ในระดับพรีคลินิก ระดับคลินิก และระดับอุตสาหกรรมการผลิตในจำนวนใกล้เคียงกัน (รายละเอียดแสดงในรูปที่ 4.13) ข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างระดับของการวิจัยกับโรคที่มีการจดสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรชุดตรวจวินิจฉัยแสดงรายละเอียดดังตารางที่ 4.19

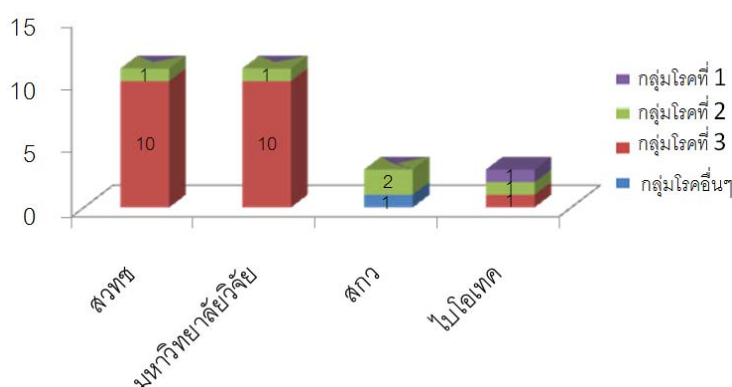


รูปที่ 4.13 สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรของชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์จำแนกตามหน่วยงานที่วิจัยและระดับของการวิจัย

ตารางที่ 4.19 ระดับของการวิจัยและโรคที่มีการจดสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรชุดตรวจวินิจฉัย

ระดับการวิจัย	สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตรชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์
ระดับพื้นฐาน	โรคเอดส์, มาลาเรีย, เชื้อไวรัสเด็งกี, วัณโรค, เชื้อไข้หวัดใหญ่ subtype H5, ไข้เลือดออก, โรคเมลิออยโดสิส, ธาลัสซีเมีย, ไวรัสตับอักเสบบี
ระดับพรีคลินิก	ไข้เลือดออก, โรคเอดส์, อหิวาต์, วัณโรค
ระดับคลินิก	โรคเอดส์, โรคฉี่หนู, พยาธิใบไม้ในตับ, ไวรัสตับอักเสบบี, วัณโรค, เชื้อไข้หวัดใหญ่ subtype H5

เมื่อจำแนกตามกลุ่มโรคที่เป็นปัญหา พบว่าสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับโรคในกลุ่มโรคที่ 2 มีจำนวนมากที่สุด คือ 21 ผลงาน สิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับโรคในกลุ่มโรคที่ 1 และ 3 มีจำนวน 1 และ 5 ผลงานตามลำดับ (รายละเอียดแสดงดังรูปที่ 4.14) สิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับโรคในกลุ่มโรคที่ 2 ได้แก่ โรคฉี่หนู, โรคเอดส์, เชื้อไวรัสเด็งกี, ไข้เลือดออก, ธาลัสซีเมีย, อหิวาต์, โรคไวรัสตับอักเสบบี, วัณโรคและโรคหนองพยาธิ



รูปที่ 4.14 สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรของชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์จำแนกตามหน่วยงานที่วิจัยและกลุ่มโรค

4.4.3 การถ่ายทอดเทคโนโลยี

ปัจจุบันภาคเอกชนในประเทศไทยสามารถผลิตชุดตรวจวินิจฉัยที่ใช้เทคโนโลยีอย่างง่ายได้เอง เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์ เป็นต้น ในส่วนชุดตรวจวินิจฉัยที่ใช้เทคโนโลยีที่ซับซ้อนภาคเอกชนเริ่มรับถ่ายทอดเทคโนโลยีจากหน่วยงานภาครัฐที่วิจัยและพัฒนาชุดตรวจมากยิ่งขึ้น⁴⁷⁻⁴⁹ ตัวอย่างการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานวิจัยและภาคเอกชนผู้ผลิต เช่น BIOTEC มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีชุดตรวจวินิจฉัย ได้แก่ ชุดตรวจใช้หัวดักไปโอเซ็นเซอร์, น้ำยาคอนจูเกตพิษสุนัขบ้า, ชุดตรวจอย่างง่ายเพื่อคัดกรองผู้เป็นพาหะแอลฟาธาลัสซีเมีย, ชุดน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดขาวสำหรับเครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดอัตโนมัติและน้ำยาตรวจนับเม็ดเลือดขาวสำหรับผู้ป่วยเอดส์^{xxxiv} อย่างไรก็ตาม ปัญหาในการถ่ายทอดเทคโนโลยี คือ ภาคเอกชนไม่สนใจในเทคโนโลยีนั้น ๆ เนื่องจากไม่มีความสามารถในการทำการตลาด นอกจากนี้ภาคเอกชนบางรายเห็นว่าการนำเข้าชุดตรวจวินิจฉัยเพื่อจำหน่ายนั้นสะดวกและให้ผลกำไรมากกว่าการผลิตเองเพื่อจำหน่ายในประเทศ^{xxxv}

4.4.4 ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัย

1) แหล่งทุน

หน่วยงานภาครัฐ เช่น สกว. วช. และ สวทช. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง BIOTEC ซึ่งมุ่งเน้นการวิจัยชุดตรวจวินิจฉัยในโรคโรคติดเชื้ออุบัติใหม่-อุบัติซ้ำ จะเป็นแหล่งทุนหลักสนับสนุนงานวิจัยภายในประเทศ รูปแบบการสนับสนุนวิจัยมีทั้งให้ทุนวิจัยแก่นักวิจัยในหน่วยงานภาครัฐและงานวิจัย

^{xxxiv} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เชี่ยวชาญและรวบรวมจากเอกสารผลงานของ สวทช.

^{xxxv} จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เชี่ยวชาญจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 คน

ที่เป็นความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะได้รับการจัดสรรงบประมาณการวิจัยจากเงินงบประมาณแผ่นดิน

2) บุคลากร

นักวิจัยส่วนใหญ่เป็นบุคลากรที่สังกัดกลุ่มวิชาวิทยาศาสตร์การแพทย์ของสถาบันการศึกษา ภาครัฐทำให้มีความพร้อมในการวิจัยตั้งแต่ระดับพื้นฐานจนถึงระดับคลินิก นอกจากนี้ยังมีการเปิดหลักสูตรการเรียนการสอนที่มุ่งผลิตบัณฑิตเพื่อตอบสนองต่อการวิจัยในด้านนี้อีกด้วย เช่น หน่วยปฏิบัติการเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ ที่ทำหน้าที่พัฒนาและวิจัยชุดตรวจวินิจฉัย รวมถึงผลิตทรัพยากรบุคคลทางด้านนี้ในรูปแบบการจัดการเรียนการสอนและการอบรมสัมมนา

3) เครื่องมือ/ห้องปฏิบัติการ

ในประเทศไทยมีศูนย์วิจัยหรือหน่วยปฏิบัติการที่มีความพร้อมในด้านนี้ไม่มากนักและส่วนใหญ่กระจุกตัวอยู่ในบางหน่วยงาน เช่น คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น นอกจากนี้ การวิจัยในระดับอุตสาหกรรมในประเทศไทยยังไม่มีเครื่องมือและห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม การดำเนินงานจึงทำในรูปแบบความร่วมมือกับภาคเอกชน

4) ฐานข้อมูล

ฐานข้อมูลที่ใช้ค้นคว้าด้านชุดตรวจวินิจฉัยโรคมียังพอ เนื่องจากมีระบบการใช้ฐานข้อมูลร่วมกันภายในประเทศ เช่น Science Direct, ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ไทย เป็นต้น

5) การบริหารจัดการ

เนื่องจากมีหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่ในการวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ คือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีเครือข่ายนักวิจัยที่ค่อนข้างชัดเจน จึงเห็นภาพความร่วมมือระหว่างนักวิจัยและหน่วยงานภาคเอกชนหลายโครงการวิจัย ทำให้ผลงานวิจัยพัฒนาจนถึงระดับอุตสาหกรรมการผลิตจำนวนมากกว่าผลิตภัณฑ์อื่น

ตารางที่ 4.20 การวิเคราะห์ศักยภาพและผลงานของการวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยในประเทศไทย

	ระดับพื้นฐาน	ระดับพรีคลินิก	ระดับกึ่งอุตสาหกรรม	ระดับคลินิก	ระดับอุตสาหกรรม
1. แหล่งทุน	+++	+++	+++	+++	++
2. บุคลากร	+++	+++	+++	+++	+
3. เครื่องมือ/ห้องปฏิบัติการ	+++	++	++	++	+
4. ฐานข้อมูล	+++	++	++	++	-
5. การบริหารจัดการ	+++	+++	+++	+++	++
หมายเหตุ: - ไม่มี + น้อย ++ ปานกลาง +++ มาก					

4.4.5 การวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนของวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัย

จุดแข็ง (Strength)

- 1) นักวิจัยในประเทศไทยมีความรู้และทักษะในการวิจัยอยู่ในระดับดีมาก และสามารถวิจัยได้ตั้งแต่ระดับพื้นฐานจนถึงระดับคลินิก
- 2) ภาครัฐมีหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่วิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัยที่ชัดเจน และมีผลงานออกมาอย่างต่อเนื่อง เช่น ศูนย์ชุดทดสอบและผลิตภัณฑ์และศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 3) มีแหล่งทุนในภาครัฐที่ให้การสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง เช่น BIOTEC และ สกว.

จุดอ่อน (Weakness)

- 1) ภาครัฐขาดการส่งเสริมการลงทุนในระดับการผลิตเชิงอุตสาหกรรม
- 2) ภาคเอกชนขาดแรงจูงใจในการร่วมพัฒนาผลิตภัณฑ์ เนื่องจากนำเข้าชุดตรวจเพื่อจำหน่าย มีต้นทุนที่ต่ำกว่า
- 3) ประเทศไทยขาดการกำหนดทิศทางการวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัย ไม่มีนโยบายในระดับชาติที่มีความชัดเจนและต่อเนื่องในการวิจัยและพัฒนา
- 4) กรณีชุดตรวจวินิจฉัยที่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องมืออัตโนมัตินั้น ในประเทศไทยเกิดการผูกขาดทางการตลาด เนื่องจากเครื่องมืออัตโนมัติแต่ละชนิดจะเข้ากับชุดตรวจวินิจฉัยชนิดจำเพาะ ไม่สามารถใช้ชุดตรวจวินิจฉัยจากบริษัทอื่น ๆ ได้ ทำให้ขาดแรงจูงใจในวิจัยและพัฒนา^{xxxvi}

xxxvi

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เชี่ยวชาญจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 ท่าน

4.5 การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

4.5.1 สถานการณ์การวิจัยและพัฒนา

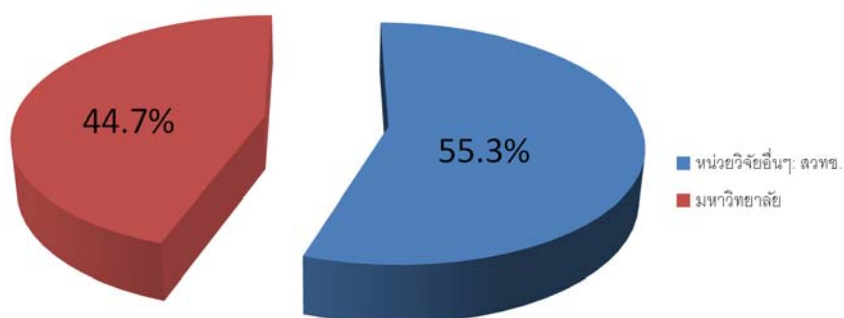
ในขณะที่ภาคการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยเน้นหนักการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีไม่สูงนัก เช่น ถุงยางอนามัย ถุงมือยาง กระบอกฉีดยา เป็นต้น การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในหน่วยวิจัยต่าง ๆ รวมถึงในสถาบันการศึกษากลับมีในหลายระดับ ทั้งในระดับที่มีการใช้เทคโนโลยีในระดับกลาง และการใช้เทคโนโลยีในระดับสูงขึ้นซึ่งต้องมีการบูรณาการองค์ความรู้จากศาสตร์หลายสาขาจากหลายสถาบันเข้าด้วยกัน ในการศึกษาเรื่องนี้ผู้วิจัยแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS) ดังนี้⁵⁰

- 1) กลุ่มหุ่นยนต์และระบบอัตโนมัติทางการแพทย์ (robots and medical automation) ครอบคลุมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น การพัฒนาหุ่นยนต์ทางการแพทย์ หุ่นยนต์ช่วยในการผ่าตัด หุ่นยนต์กายอุปกรณ์ หุ่นยนต์โครงกระดูกภายนอก ระบบเสริมการวางแผนก่อนการผ่าตัด ระบบนำทางทางการแพทย์ใช้สำหรับการผ่าตัด และระบบตรวจสอบผลลัพธ์ในระหว่างและหลังการฟื้นฟูสภาพ
- 2) กลุ่มวัสดุชีวภาพ (biomaterials) เป็นการประยุกต์ใช้ผลิตภัณฑ์ปิโตรเลียมในทางการแพทย์ เช่น ระบบนำส่งยาจากพอลิเมอร์ในรูปแบบอนุภาคนาโน ผ้าปิดแผล โครงสร้างสำหรับเนื้อเยื่อ วัสดุปลูกถ่าย เป็นต้น
- 3) ซอฟต์แวร์ทางการแพทย์และสาธารณสุข หมายถึงซอฟต์แวร์ที่ติดตั้งมาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ และซอฟต์แวร์ที่นำเอาข้อมูลที่ได้จากอุปกรณ์วัดทางการแพทย์มาวิเคราะห์ต่อยอดเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์นั้นๆ ในการวินิจฉัย/รักษา
- 4) กลุ่มอุปกรณ์ตรวจวัดชีวสัญญาณ (Biosignal monitoring devices) เช่น อุปกรณ์วัดสัญญาณสมอง สัญญาณหัวใจ สัญญาณกล้ามเนื้อ สัญญาณจากตา สัญญาณจากช่องท้อง เป็นต้น
- 5) กลุ่มเครื่องถ่ายภาพทางการแพทย์ (Medical image devices) เป็นเครื่องมือที่ใช้ถ่ายภาพอวัยวะต่างๆภายในร่างกาย เพื่อตรวจวินิจฉัยและกำหนดแนวทางในการรักษาผู้ป่วย
- 6) กลุ่มเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่ไม่ได้อยู่ในกลุ่มข้างต้น

จากการสืบค้นจากฐานข้อมูลงานวิจัยหลักของประเทศ ประกอบด้วย ฐานข้อมูล สวทช. ฐานข้อมูล วช. และฐานข้อมูล สกว. รวมถึงข้อมูลวิทยานิพนธ์ของสถาบันการศึกษาในระดับอุดมศึกษาจากฐานข้อมูล Thailis โดยใช้คำสืบค้น คือ เครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์การแพทย์ วัสดุการแพทย์ (medical device) วิศวกรรมชีวการแพทย์ (biomedical engineering), scan, x-ray, implant, software ระยะเวลาของข้อมูลที่มีการตีพิมพ์เผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 จนถึงเดือนพฤศจิกายน 2553 มีข้อค้นพบดังนี้

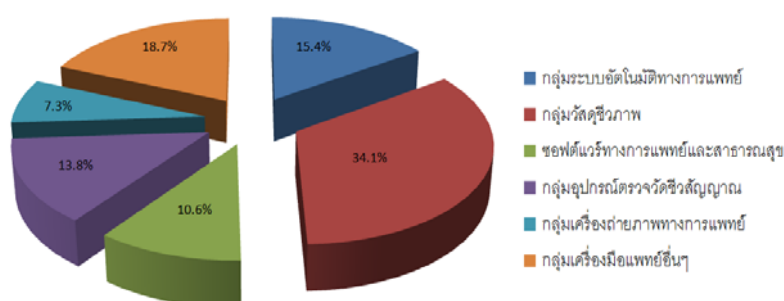
พบงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์จำนวน 123 ผลงานเป็นผลงานจาก สวทช. 68 ผลงาน; จากมหาวิทยาลัย 55 ผลงาน (รูปที่ 4.15) เมื่อแบ่งตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์ พบว่า มีการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ 1) กลุ่มหุ่นยนต์และระบบอัตโนมัติทางการแพทย์ จำนวน 19 ผลงาน โดยเป็นผลงานของ สวทช. 16 ผลงาน และจากมหาวิทยาลัย 3 ผลงาน 2) กลุ่มวัสดุชีวภาพ จำนวน 42 ผลงาน เป็นผลงานของ สวทช. 33 ผลงาน และจากมหาวิทยาลัย 9 ผลงาน 3) กลุ่มซอฟต์แวร์ทางการแพทย์และสาธารณสุขจำนวน 13 ผลงาน เป็นผลงานของ สวทช. 4 ผลงาน และจากมหาวิทยาลัย 9 ผลงาน 4) กลุ่มอุปกรณ์ตรวจวัดชีวสัญญาณจำนวน 17 ผลงาน เป็นผลงานของ สวทช. 2 ผลงาน และจากมหาวิทยาลัย 15 ผลงาน 5) กลุ่มเครื่องถ่ายภาพทางการแพทย์จำนวน 9 ผลงาน เป็นผลงานของ สวทช. 6 ผลงาน และจากมหาวิทยาลัย 3 ผลงาน และ 6) กลุ่มเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ จำนวน 23 ผลงาน เป็นผลงานของ สวทช. 7 ผลงาน และจากมหาวิทยาลัย 16 ผลงาน (รูปที่ 4.16 และ รูปที่ 4.17)

ผลงานวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์

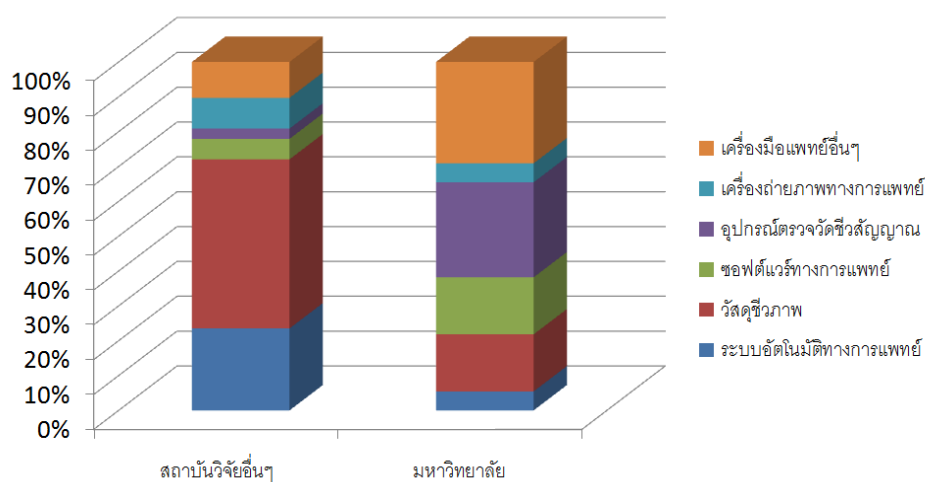


รูปที่ 4.15 ผลงานวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยจำแนกตามหน่วยงานที่ทำวิจัย

การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์จำแนกตามกลุ่ม



รูปที่ 4.16 การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์จำแนกตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 4.17 การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของสถาบันวิจัยและมหาวิทยาลัยจำแนกตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์

นอกจากนี้ พบข้อมูลจากรายงานการจัดทำพิมพ์เขียวและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2554-2556 ของศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ⁵¹ ระบุว่าเมื่อทำการสืบค้นงานวิจัยจากฐานข้อมูล SCOPUS กลุ่มนักวิจัยในประเทศไทยมีการศึกษาเกี่ยวกับ Biomedical engineering เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องและเพิ่มขึ้นมากตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547

4.5.2 สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร

หน่วยงานหลักที่มีผลงานวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และมีผลงานการจดสิทธิบัตร และอนุสิทธิบัตรเครื่องมือแพทย์ทั้งภายในและภายนอกประเทศ มีดังนี้

1) สวทช.¹¹⁻¹² ได้รับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร 7 รายการคือ 1) วัสดุฝังในทางการแพทย์โดยตรงจากเทคโนโลยีเครื่องพิมพ์สามมิติและกรรมวิธีการผลิตวัสดุดังกล่าว 2) การผลิตวัสดุสำหรับใช้เตรียมฐานฟันปลอมประเภทแข็งตัวด้วยความร้อน 3) กรรมวิธีการผลิตวัสดุตกแต่งแผลจากอนุพันธ์ไคติน/ไคโตซาน 4) กรรมวิธีการวิเคราะห์สัญญาณไฟฟ้าของกล้ามเนื้อและคอขณะกลืนที่บันทึกด้วยอิเล็กโทรดชนิดปิดบนผิวหนัง 5) เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าชนิดลำดับก่อนหลังสำหรับรักษาผู้ป่วยกลืนลำบาก 6) กรรมวิธีการผลิตไคตินไฮโดรเจลเพื่อใช้เป็นวัสดุตกแต่งแผลวัสดุเคลือบหลุมร่องฟันชนิดที่มีเรซินเป็นส่วนประกอบพื้นฐาน และ 7) อุปกรณ์ตรึงกระดูกนอกกายแกนเชื่อมเล็ก

2) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย²⁴ ได้รับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร 24 รายการคือ 1) กรรมวิธีการผลิตเส้นใยโพลีเอทิลีนพอลิเมอร์ที่สังเคราะห์ด้วยวิธีการปั่นเส้นใยด้วยไฟฟ้าสถิตและการประยุกต์เพื่อใช้เป็นวัสดุโครงร่างสำหรับกระดูก 2) กลไกข้อเข่าของขาเทียมสำหรับผู้พิการขาขาดเหนือเข่า 3) ข้อต่อขาเทียม 4) เครื่องไฟฟ้ากระตุ้นเส้นประสาทผ่านผิวหนังแบบคู่ 5) โครงเนื้อเยื่อชนิดโพลีเมอร์ที่สัง

ซัคซิเนทเชื่อมต่อด้วยไดโอไซไซยานาโทเฮเซนสำหรับการซ่อมสร้างเนื้อเยื่อกระดูก 6) โครงเนื้อเยื่อชนิดโพลีแลคติกแอซิดสำหรับการซ่อมสร้างเนื้อเยื่อกระดูก 7) โครงเนื้อเยื่อชนิดโพลีไฮดรอกซีบิวทริกแอซิดและพอลิไฮดรอกซีบิวทริกแอซิดเชื่อมต่อกับไฮดรอกซีวาลริกแอซิดสำหรับการซ่อมสร้างเนื้อเยื่อกระดูก 8) ชิ้นส่วนข้อต่อขาเทียม 9) เตียงป้องกันและบำบัดแผลกดทับ 10) ถุงประคบความร้อนบรรจุเมล็ดธัญพืชสำหรับการใช้ในการรักษา 11) ถุงผ้าใส่ถุงรองรับถุงปิดทวารเทียม 12) ที่ถ่างริมฝีปาก 13) ผิวหนังสังเคราะห์ชนิดทำจากสารละลายหนังแท้ 14) ผิวหนังสังเคราะห์ชนิดทำจากสารสกัดส่วนเบาของชั้นหนังแท้ (เนื้อเยื่อ) 15) รากฟันเทียม 16) วัสดุปิดแผลจากฟิล์มอัลจินेटที่ผสมสารเอเซียติโคไซด์และกรรมวิธีการผลิต 17) วิธีการผลิตอีลาสโตเมอร์กลีเกเจอร์จัดฟันจากยางธรรมชาติอีพอกไซด์และอีลาสโตเมอร์กลีเกเจอร์จัดฟันที่ผลิตด้วยวิธีดังกล่าว 18) สายผูกยึดท่อหลอดคอเทียม 19) หมุดยึดรากฟันเทียมเพื่อรองรับฟันเทียมแบบเต็มปากชนิดห้วบอล 20) หลักยึดสำหรับงานใส่ฟันซี่เดียว 21) หลักยึดสำหรับงานใส่ฟันหลายซี่ 22) หัวกรอกระดูก 23) อุปกรณ์จำลองบริเวณส่วนหัวของรากฟันเทียม และ 24) อุปกรณ์ที่ช่วยในการผ่าตัดใส่ตรง

3) มหาวิทยาลัยมหิดล²⁵⁻²⁷ ได้รับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร 20 รายการคือ 1) แผ่นรองนอน 2) รถเข็นนั่งคนพิการที่สามารถปรับยืนได้ด้วยตนเอง 3) เครื่องมือเก็บตัวอย่างเพื่อการตรวจทางพยาธิวิทยา 4) ชุดอุปกรณ์สำหรับวัดการหมุนตัวของลูกตาที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนท่าจากหน้ามองตรงเป็นท่านอน 5) ภาชนะปลดเข็มฉีดยาด้วยแผ่นสปริง 6) อุปกรณ์เก็บเสมหะ 7) อุปกรณ์สำหรับแขวนแขนขา 8) อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกนิ้วมือ และนิ้วเท้า 9) อุปกรณ์เก็บสารคัดหลั่งและอุจจาระ 10) เครื่องวัดมุมในผู้ป่วยกระดูกสันหลังคด 11) อุปกรณ์ค้ำยันสะโพก 12) อุปกรณ์ตามกระดูกปลายนิ้ว 13) เต้านมเทียม 14) อุปกรณ์สำหรับคลุมสายให้อาหารทางหน้าท้อง 15) อุปกรณ์ปลดเข็มและเก็บเข็มและกระบอกฉีดยาใช้แล้ว 16) เครื่องคลุกแบ่งบนถุงมือผ่าตัด 17) อุปกรณ์สำหรับตามกระดูกภายนอก 18) เครื่องมือทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์ 19) อุปกรณ์กักฝุ่น และ 20) อุปกรณ์สำหรับแขวนขวด

4.5.3 การถ่ายทอดเทคโนโลยี

การถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย เป็นไปในรูปแบบหน่วยงานภาครัฐเป็นผู้วิจัยจนกระทั่งได้เทคโนโลยี จึงถ่ายทอดองค์ความรู้ให้แก่ภาคเอกชนหรือหน่วยงานภาครัฐที่มีศักยภาพในการผลิตระดับอุตสาหกรรม⁵⁰⁻⁵¹ อย่างไรก็ตามจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีได้นั้นมีจำนวนน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนผลิตภัณฑ์ที่นักวิจัยดำเนินการวิจัยและพัฒนา เครื่องมือแพทย์ที่มีการถ่ายทอดเทคโนโลยี เช่น

1) **สวทช.**¹¹⁻¹² มีการถ่ายทอดในเชิงสาธารณประโยชน์ สำหรับ ซอฟต์แวร์ช่วยวางแผนการผ่าตัดรากฟันเทียม (Dental Implant Planning Software: Dentiplan) และการถ่ายทอดเทคโนโลยีสู่ภาคอุตสาหกรรม เช่น เทคโนโลยีรากฟันเทียม เพื่อการผลิตและจำหน่ายเทคโนโลยีรากฟันเทียมทั้งในและต่างประเทศ ให้แก่บริษัทพัฒนาวิทย์ รวมถึง วัสดุอุดหลุมร่องฟัน วัสดุทดแทนกระดูกจากไฮ

ดรอกร็อกซ์พาทัวร์จากกระดูกวัว ผ่ากรอกเคลือบด้วยไฮดรอกซีอะพาไทต์ สำหรับใช้เป็นตัวกรองหลักของหน้ากากอนามัยป้องกันไวรัส นอกจากนี้ยังพบว่ายังมีผลงานต้นแบบงานวิจัยที่ผ่านการทดสอบทางคลินิกแล้ว และรอการถ่ายทอดเทคโนโลยีในเชิงพาณิชย์หรือเชิงสาธารณสุขประโยชน์อีกหลายผลิตภัณฑ์ เช่น วัสดุปิดแผลจากไคติน/ไคโตซาน แผ่นกรองนอนป้องกันแผลกดทับ เครื่องยกผู้ป่วย เปลหามผู้ป่วย เทคโนโลยีต้นแบบรวดเร็วทางการแพทย์สำหรับผลิตวัสดุฝังในเพื่อแก้ไขความบกพร่องของร่างกาย (Medical rapid prototyping) เป็นต้น^{xxxvii}

2) วว. มีการพัฒนาเครื่องอัลตราซาวด์เพื่อกายภาพบำบัด (Ultra-sound therapy) ซึ่งเป็นเครื่องมือพื้นฐานที่ใช้สถานกายภาพบำบัดทั่วไป โดยทำถวายพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว และในปัจจุบันก็มีบริษัทในประเทศที่ซื้อเทคโนโลยีไปผลิตจำหน่ายทั้งภายในประเทศและต่างประเทศแล้ว^{xxxviii}

3) คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล ทำการวิจัยและพัฒนาเก้าอี้สำหรับผู้ป่วยอัมพาต ซึ่งผลิตเป็น prototype เรียบร้อยแล้วและมีการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่บริษัทเอกชนนำไปผลิตเพื่อจำหน่ายแล้ว แต่ยังไม่แพร่หลายนัก^{xxxix}

4.5.4 การวิเคราะห์ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

1) นโยบาย

ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกำหนดนโยบายหรือทิศทางการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในระดับประเทศที่ชัดเจน มีเพียงนโยบายในระดับองค์กรหรือหน่วยงานย่อยที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาทางด้านนี้ เช่น สวทช. หรือ วว. หรือทิศทางการวิจัยของคณะที่เกี่ยวข้องในแต่ละมหาวิทยาลัย แต่ยังไม่มีความหลากหลายและไม่เกิดการบูรณาการ อย่งไรก็ดี ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย (TCELS) ได้รับมอบหมายให้จัดทำโครงการจัดทำแผนทิศทางและการศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งคลัสเตอร์เครื่องมือการแพทย์ขึ้น ซึ่งจะเป็นจุดเริ่มต้นในการกำหนดนโยบายในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยต่อไป⁵⁰

2) แหล่งทุน

พบว่างบประมาณในการสนับสนุนการทำวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ยังไม่เพียงพอ และไม่มี ความชัดเจน แหล่งทุนวิจัยที่สำคัญคืองบประมาณภายในหน่วยงานวิจัยเอง เช่น สวทช. หรือ งบประมาณของมหาวิทยาลัย เป็นต้น ลักษณะของการให้ทุนสนับสนุนงานวิจัยที่เป็นเรื่องๆไป ไม่ได้ให้ทุนต่อเนื่องครบวงจร จนมีการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปออกมา^{xi}

^{xxxvii} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัย จำนวน 1 ท่าน

^{xxxviii} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จำนวน 1 ท่าน

^{xxxix} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัย จำนวน 1 ท่าน

^{xi} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จำนวน 1 ท่าน

3) บุคลากร

จากรายงานการจัดทำพิมพ์เขียวและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2554-2556 ของศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ⁵¹ ระบุว่า นักวิจัยวิศวกรรมชีวการแพทย์ (biomedical engineering) ซึ่งเป็นการประสมประสานระหว่าง วิศวกรรมศาสตร์กับแพทยศาสตร์หรือชีววิทยา เป็นบุคลากรสำคัญในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือ แพทย์ โดยพบว่าในปัจจุบันประเทศไทยมีหลักสูตร (ระดับปริญญาตรี โท เอก) อยู่ในมหาวิทยาลัย 9 แห่งที่ผลิตบัณฑิตและทำการวิจัยและพัฒนาในสาขาต่างๆของวิศวกรรมชีวการแพทย์ สามารถรับ นักศึกษาระดับปริญญาตรีปีละ 284 คน ระดับปริญญาโทปีละ 115 คน และปริญญาเอกปีละ 25 คน เนื่องจากวิศวกรรมชีวการแพทย์เป็นวิทยาการใหม่ในประเทศ คณาจารย์ที่เชี่ยวชาญจึงยังมีจำนวน ไม่มาก จึงเป็นข้อจำกัดในการผลิตบัณฑิต⁵⁰ ในประเด็นศักยภาพของนักวิจัยพบว่านักวิจัยของไทยมี ศักยภาพในการวิจัยที่ทัดเทียมต่างประเทศ แต่ปัญหาหลักที่พบคือการการทำงานร่วมกันระหว่าง นักวิจัยในสาขาต่างๆ รวมถึงการเชื่อมต่อระหว่างนักวิจัยและภาคการผลิต^{xii}

4) เครื่องมือ/ห้องปฏิบัติการ

ในส่วนของห้องปฏิบัติการเพื่อการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ พบว่ามีปริมาณที่เพียงพอ และกระจายอยู่ตามหน่วยงานของรัฐทั้งในส่วนของสถาบันวิจัย เช่น ศูนย์ แห่งชาติ MTEC, NECTEC, NANOTEC และ BIOTEC ใน Biomedical Engineering Research Unit ของศูนย์ MTEC⁵² นั้นแบ่งเป็น 3 ห้องปฏิบัติการ คือ ห้องปฏิบัติการวัสดุทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการต้นแบบรวดเร็วทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นต้น ห้องปฏิบัติการของวว. และสถาบันการศึกษาต่างๆ เช่น มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ เป็นต้น รวมถึงในสถานพยาบาลในสังกัดของมหาวิทยาลัย เช่น โรงพยาบาลศิริราช ก็มีห้องปฏิบัติการในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์อยู่

5) วัตถุดิบที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนา

ประเทศไทยมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี โดยมีปัจจัยเอื้อที่สำคัญ คือก๊าซธรรมชาติในอ่าวไทย อีกทั้งรัฐบาลได้ตั้งโครงการพัฒนาชายฝั่งทะเลภาคใต้และโครงการ พัฒนาชายฝั่งทะเลภาคตะวันออก ทำให้สามารถผลิตปิโตรเลียมมาใช้ประโยชน์ในการผลิตพลาสติก ยางสังเคราะห์ เส้นใยสังเคราะห์ ซึ่งสามารถใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเครื่องมือแพทย์จากวัสดุ ชีวภาพได้ ดังนั้นจึงมีศักยภาพและมีความเป็นไปได้ในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือ แพทย์ในกลุ่มดังกล่าว⁵⁰

6) การบริหารจัดการ

^{xii} จากการสัมภาษณ์นักวิจัยในมหาวิทยาลัยจำนวน 1 ท่านและผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จำนวน 1 ท่าน

ระบบการบริหารจัดการงานวิจัยที่ปัญหาของเครื่องมือแพทย์ คือ การเชื่อมต่อระหว่างนักวิจัยในสถาบันวิจัยหรือสถาบันการศึกษา กับภาคการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม การขาดช่องทางที่อำนวยความสะดวกให้แก่ภาคการผลิตที่จะเข้าถึงตัวผลิตภัณฑ์ที่นักวิจัยได้ทำการวิจัยและพัฒนาแล้วเสร็จ ดังจะเห็นได้จากการที่มีการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่หลากหลาย แต่มีเพียงไม่กี่ผลิตภัณฑ์ที่มีการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม^{xlii} ปัญหาดังกล่าวอาจเนื่องมาจากการไม่มีหน่วยงานหรือองค์กรหลักที่ทำหน้าดูแล และประสานงานด้านการวิจัยและพัฒนาสู่ภาคการผลิต ซึ่งแตกต่างจากประเทศที่มีศักยภาพด้านการวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เช่น สหภาพยุโรป ที่มีการรวมกลุ่มของบริษัทเอกชน เรียกว่า EUCOMED (European Confederation of Medical Suppliers Associations) เพื่อสร้างฐานข้อมูลและเครือข่ายงานวิจัยที่เข้มแข็งในชื่อ CORDIS (Community Research and Development Information Service)^{xliii}

^{xlii} จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จำนวน 1 ท่าน

^{xliii} อ้างในรายงานการจัดทำพิมพ์เขียวและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2554-2556 ของศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ⁵⁰

ตารางที่ 4.19 การวิเคราะห์ศักยภาพการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

	ระดับพื้นฐาน	ระดับพรีคลินิก	ระดับกึ่งอุตสาหกรรม	ระดับคลินิก	ระดับอุตสาหกรรม
1. แหล่งทุน	+	+	+	+	-
2. บุคลากร	+++	+	+	+	+
3. เครื่องมือ/ห้องปฏิบัติการ	+++	+	+	+	+
4. การบริหารจัดการ	++	-	-	-	-
หมายเหตุ: - ไม่มี + น้อย ++ ปานกลาง +++ มาก					

4.5.5 การวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อนการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

จุดแข็ง

- 1) ความตื่นตัวของรัฐและเอกชนในการพัฒนาการวิจัยและการผลิตเครื่องมือที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง โดยเฉพาะเทคโนโลยีประยุกต์จากเทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์
- 2) การมีการเรียนการสอนด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์อย่างแพร่หลายในระดับอุดมศึกษา
- 3) มีอุตสาหกรรมเกี่ยวเนื่องที่พัฒนาแล้ว เช่น อุตสาหกรรมยางและอุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็นวัตถุดิบที่สำคัญในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

จุดอ่อน

- 1) การขาดนโยบายส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจนและต่อเนื่อง รวมถึงขาดการสนับสนุนทุนเพื่อทำการวิจัยและพัฒนาของหน่วยงานรัฐและภาคเอกชน
- 2) ขาดการประสานงานระหว่างองค์กรที่เกี่ยวข้องตลอดเส้นทางการวิจัยและพัฒนา และการเชื่อมต่อของภาคการวิจัยและพัฒนาในสถาบันวิจัยและสถาบันการศึกษาสู่ภาคการผลิตในระดับอุตสาหกรรม ทำให้นักวิจัยทำการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ตรงตามความต้องการของตลาด และผู้ใช้ รวมถึงภาคอุตสาหกรรมไม่ทราบว่ามีเครื่องมือแพทย์อยู่ที่ใดบ้าง
- 3) ขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีขั้นสูงในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์บางกลุ่มที่มีราคาแพง และต้องใช้เทคโนโลยี
- 4) ขาดบุคลากรและหน่วยงานที่จะสนับสนุนในขั้นตอนการตรวจสอบมาตรฐาน
- 5) การมีค่านิยมและการยอมรับในระดับต่ำต่อเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ

เอกสารอ้างอิง

1. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. การวิเคราะห์ช่องว่าง (gap analysis) อุตสาหกรรมยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ในประเทศไทย. เอกสารรายงาน. 2552
2. ฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. <http://www.riclib.nrct.go.th/>
3. ฐานข้อมูลสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย. <http://elibrary.trf.or.th/>
4. ฐานข้อมูลสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
5. ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ไทย (Thailis)
6. ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์และงานวิจัยของนิสิตและคณาจารย์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. <http://cuir.car.chula.ac.th/>
7. ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์อิเล็กทรอนิกส์ฉบับเต็มของสำนักหอสมุด มหาวิทยาลัยมหิดล. <http://www.li.mahidol.ac.th/e-thesis/e-thesis.php>
8. ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์อิเล็กทรอนิกส์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. http://library.cmu.ac.th/digital_collection/etheses/
9. ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ออนไลน์ มหาวิทยาลัยศิลปากร. <http://www.thapra.lib.su.ac.th/thesis>
10. ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์อิเล็กทรอนิกส์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. http://download.clib.psu.ac.th/datawebclib/e_resource/digital_library_project/thesis/
11. สำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. รายงานประจำปี 2551
12. สำนักพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. รายงานประจำปี 2552
13. Website จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. สืบค้นจาก <http://www.chula.ac.th/>
14. Website มหาวิทยาลัยมหิดล. สืบค้นจาก <http://www.mahidol.ac.th/muthai/>
15. Website มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. สืบค้นจาก <http://www.cmu.ac.th/index.php>
16. เชิญพร เต็งอำนาจ, รชฏ ถกสิทธิ์, วโรตม วีระภูษณ์, วิชา สุขุมาวาสี, ปริญญา เปาทอง . สถานภาพทางเทคโนโลยีและขีดความสามารถของอุตสาหกรรมผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient – API) ในประเทศไทย. พฤษภาคม 2551

17. กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข.
<http://www.dtam.moph.go.th/index.php>
18. งานวิจัยของสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
http://webdb.dmsc.moph.go.th/mpri_research/search_list.asp?topic=&Researcher=&year=1&Journal=&keyword=&Submit=
19. รายงานประจำปี 2548. สำนักงานกองทุนสนับสนุนงานวิจัย.
20. รายงานประจำปี 2549. สำนักงานกองทุนสนับสนุนงานวิจัย.
21. รายงานประจำปี 2550. สำนักงานกองทุนสนับสนุนงานวิจัย.
22. รายงานประจำปี 2551. สำนักงานกองทุนสนับสนุนงานวิจัย.
23. ทรัพย์สินทางปัญญาของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. การกิจโครงการและประสานงานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2552.
24. สิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญาของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
www.research.chula.ac.th/cu_output/asset_intellect.pdf
25. สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรที่ได้รับการจดทะเบียน คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.
<http://www.sc.mahidol.ac.th/tha/research/patent.htm>
26. สิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตรที่ได้รับการจดทะเบียน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.
<http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/thai/research.php#3>
27. ผลงานสิทธิบัตร/ อนุสิทธิบัตร คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล.
<http://www.si.mahidol.ac.th/th/>
28. สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ ประพจน์ เกตุรากาศ รัชนี จันท์เกษ รุจิรา ทวีรัตน์ (บรรณาธิการ). แผนยุทธศาสตร์ชาติการแพทย์ภูมิปัญญาไทยสุขภาพวิถีไท พ.ศ.2550-2554. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. 2550.
29. ประพจน์ เกตุรากาศ และคณะ. การบูรณาการการแพทย์แผนไทยเข้าในระบบบริการสาธารณสุขแผนปัจจุบัน. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: อุษาการพิมพ์. 2550.
30. การศึกษาวิจัยวัคซีนเอดส์ทดลองในคนไทย. http://www.elib-online.com/doctors3/std_aids18.html. สืบค้นเมื่อวันที่ 20 พฤษภาคม 2553.
31. คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล. <http://www.tm.mahidol.ac.th/cru/about.htm>, สืบค้นเมื่อวันที่ 17 พฤษภาคม 2553.
32. โครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและวัคซีนไข้มองอีกเสบเจอีในประเทศไทย.
<http://www.nvco.go.th/attach/ebook9.pdf>. สืบค้นเมื่อวันที่ 4 เมษายน 2553.
33. จรุง เมืองชนะ, อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ, อรรถยา ลิ้มวัฒนาียงยง และคณะ. วัคซีนกัวไกลประเทศไทยก้าวหน้า. <http://www.kmddc.go.th/online-market/nvco.html>. สืบค้นเมื่อวันที่ 17 พฤษภาคม 2553

34. อัจฉรา ศิริพิทยาคุณกิจ และคณะ. การประเมินสถานการณ์ด้านการพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. 2551.
35. สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ. รายงานผลการดำเนินงานประจำปี 2552
36. สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ. วัคซีน: การวิจัยพัฒนา การผลิต การควบคุมคุณภาพ และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. 2553
37. รายงานประจำปีศูนย์ความเป็นเลิศด้านการทดสอบวัคซีนทางคลินิก. 2553
38. อัจฉรา ศิริพิทยาคุณกิจ และคณะ. การประเมินสถานการณ์ด้านการพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. 2551.
39. สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ. รายงานผลการดำเนินการประจำปี 2552. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2552.
40. อรรถยา ลีวัฒนไยยังยง, อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ, นคร เปรมศรี และคณะ. สถานการณ์การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย พ.ศ.2551. วารสารควบคุมโรค 35, 1 (ม.ค.-มี.ค.2552) 11-22
41. ไบโอเนท-เอเชีย เปิดตัวศูนย์วิจัย-พัฒนาและโรงงานผลิตวัคซีนต้นแบบ มาตรฐานจีเอ็มพีแห่งแรกในประเทศไทย เพื่อพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไอกรน.<http://www.newswit.com/news/2007-11-07/0724-d009113cca20ba028712aa4cf12c5e40/> สืบค้นเมื่อวันที่ 29 เมษายน 2553.
42. ผุดโรงงานต้นแบบผลิตวัคซีนภายใต้มาตรฐาน GMP. สืบค้นจาก <http://www.newswit.com/news/2006-10-25/e1403191881fde1aee2f6cd6c597bc88/>.
43. มรกต ตันติเจริญ. Thailand Biotechnology: Future Direction. การประชุมเรื่อง Biotechnology Business and Regulation. วันที่ 1-3 เมษายน 2552 ห้องประชุม B-127 อาคาร BIOTEC อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย จ.ปทุมธานี.
44. รายงานประจำปี 2551 ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. ปทุมธานี; 2552.
45. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS). <http://www.tcels.or.th/2009/th/newsUpdate.asp>. สืบค้นเมื่อวันที่ 17 พฤษภาคม 2553
46. หน่วยปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาวิศวกรรมชีวเคมีและโรงงานต้นแบบ <http://www.biotec.or.th/TH/index.php/research/research-unit/51-bec> สืบค้นเมื่อวันที่ 17 พฤษภาคม 2553.
47. สิริฤกษ์ ทรงศิวิไล และ ชารารัตต์ ชารากุล. รายงานการศึกษาสถานภาพสำหรับชุดตรวจวินิจฉัยโรคและแนวโน้มของอุตสาหกรรมวินิจฉัยโรคทางการแพทย์ในประเทศไทย. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล. 2544.

48. ชุดตรวจโรคฝีมือคนไทย. เอกสารชุด 1 ทศวรรษ สวทช. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. 2543.
49. วันเพ็ญ ชัยคำภา, ประมวญ เทพชัยศรีและมนัส จงสงวน. รายงานการศึกษารวบรวมข้อมูลการวิจัยชุดตรวจวินิจฉัยโรค. ศูนย์สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2547.
50. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย. โครงการจัดทำแผนที่นำทางและการศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งคลัสเตอร์เครื่องมือการแพทย์. รายงานการวิจัย 2553
51. ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ. การจัดทำพิมพ์เขียวและพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวการแพทย์ของประเทศไทยปี พ.ศ. 2554-2556. รายงานการวิจัย 2553
52. ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (เอ็มเทค). ห้องปฏิบัติการเอ็มเทค. 2552

บทที่ 5 ผลการประชุมระดมความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเพื่อจัดทำ ข้อเสนอแนะในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของประเทศไทย

จากการประชุมผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ในวันพฤหัสบดีที่ 23 ธันวาคม 2553 เวลา 09.00-12.00 น. ณ ห้องประชุม A203 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีนายแพทย์ นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ รองอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานการประชุม มีผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมประชุมจำนวน 18 ท่าน จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ หน่วยปฏิบัติการ เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และคณะนักวิจัย (รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมในภาคผนวกที่ 2) ในประเด็นการจัดทำ ข้อเสนอแนะในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย มีข้อสรุปดังนี้

1. ในการผลักดันให้เกิดการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยอย่างจริงจังนั้น ต้องมีหน่วยงานหลักที่เป็นเจ้าภาพในการประสานความร่วมมือของผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดการวิจัยและพัฒนา รวมถึงการผลิตรายการอย่างครบวงจร
2. ในการผลักดันให้เกิดการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศนั้น ไม่สามารถผลักดันให้เกิดการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกกลุ่มพร้อมๆ กัน เนื่องจากความพร้อมด้านปัจจัยพื้นฐาน และขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาที่มีความยากง่ายแตกต่างกัน เช่น NCE นั้นทำได้ยากมาก ควรเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัจจัยพื้นฐานภายในประเทศที่เอื้ออำนวยในการวิจัยและพัฒนา ก่อนเพื่อนำร่องให้เกิดการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ต่อไป
3. ปัจจัยสำคัญคือการเห็นความสำคัญจากรัฐบาล พบว่าในผลิตภัณฑ์สุขภาพใดที่รัฐบาลให้ความสำคัญจะได้รับการสนับสนุนเพื่อโครงสร้างพื้นฐานและเพื่อการวิจัยพัฒนาค่อนข้างมาก เช่น วัคซีน เป็นต้น ดังนั้นต้องทำให้รัฐบาลเล็งเห็นความสำคัญของการวิจัยพัฒนา ก่อน เพื่อให้เกิดนโยบายในระดับประเทศ
4. บุคลากรด้านการวิจัยภายในประเทศนั้น ส่วนใหญ่เป็นอาจารย์ในสถาบันการศึกษาซึ่งไม่สามารถทำการวิจัยและพัฒนาได้เต็มเวลา ดังนั้นจึงควรหามาตรการส่งเสริมให้มีนักวิจัยที่ทำวิจัยอย่างเต็มเวลา

5. ประเด็นการวิจัยในระดับพรีคลินิกนั้น ยังมีปัญหาอยู่ ทั้งในส่วนของบุคลากรที่เชี่ยวชาญด้านสัตว์ทดลอง รวมถึงห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลองที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่ครอบคลุมสัตว์ทดลองทุกกลุ่มที่จำเป็นต่อการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
6. ควรมีการสร้างช่องทางของการประสานงานระหว่าง นักวิจัยและพัฒนาและภาคเอกชน เนื่องจากพบว่าในปัจจุบันนั้นผลงานวิจัยของนักวิจัยไม่ตอบสนองต่อความต้องการในภาคการผลิต ทำให้ไม่เกิดการต่อยอดไปสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรมได้
7. แหล่งทุนภายในประเทศ เช่น วช. สวทช. สกว. ต้องไม่มีความซ้ำซ้อนกัน และควรมีหน่วยงานกลาง เช่น สวรส. ในการรวบรวมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการต่อให้ชัดเจน
8. ควรมีการพัฒนาฐานข้อมูลด้านการวิจัยและพัฒนา และ การจัดการความรู้ที่ดี เพื่อจะให้เกิด research map ได้ ให้อำเภอใครทำอะไรบ้าง อยู่ที่ใด ทุนสนับสนุนมาจากไหน ทำให้อำเภอไหนนักทุนสนับสนุนอยู่ที่ใดบ้าง และสามารถเชื่อมต่อกันเป็นเครือข่ายของนักวิจัยที่สนใจในเรื่องเดียวกันได้ เพื่อลดปัญหาการวิจัยซ้ำซ้อน และเพิ่มโอกาสของความสำเร็จในการวิจัยและพัฒนา
9. ควรมีการสรุปบทเรียนความสำเร็จของการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ เช่น วัคซีน เพื่อเป็นกรณีศึกษาของความสำเร็จต่อไป

บทที่ 6 ถอดบทเรียนความสำเร็จของการวิจัยพัฒนาและผลิต วัคซีนในประเทศไทย

จากสถานการณ์การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพได้แก่ ยา วัคซีน ชุดทดสอบ เครื่องมือแพทย์ พบว่า แต่ละผลิตภัณฑ์มีประสบการณ์การพัฒนาที่แตกต่างกัน มีบริบทและปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จแตกต่างกัน บางผลิตภัณฑ์มีแนวโน้มที่ดีในการวิจัยและพัฒนา ในขณะที่บางผลิตภัณฑ์ยังมีความก้าวหน้าในการวิจัยและพัฒนาในระดับที่ยังไม่น่าพึงพอใจนัก เพื่อให้ทราบถึงปัจจัยที่ผลต่อความสำเร็จในการวิจัยและพัฒนาที่แตกต่างกัน คณะผู้วิจัยจึงทำการถอดบทเรียนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย เนื่องจากวัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มที่จะประสบความสำเร็จในการวิจัยและพัฒนา รวมถึงการผลิตในประเทศไทยสูงกว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่มอื่นๆ การถอดบทเรียนความสำเร็จของการวิจัยและพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย จากการศึกษาเอกสารเผยแพร่ รวมถึงข้อมูลต่างๆ ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ทั้งที่เป็นเอกสารเผยแพร่และมีข้อมูลใน website ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ¹⁻⁶ ร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย มีข้อค้นพบที่สำคัญดังนี้

6.1 วิวัฒนาการของการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย

ด้วยเหตุที่วัคซีนเป็นเครื่องมือสำคัญในการควบคุมและป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศ ได้แก่ ไข้เลือดออก ไข้หวัดใหญ่ เพื่อการพึ่งพาตนเองในด้านการผลิตวัคซีนเพื่อใช้ป้องกันโรคแก่ประชาชนในปัจจุบันและอนาคตโดยอาศัยความร่วมมือของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเพื่อการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รวมทั้งการบริหารจัดการด้านวัคซีนของประเทศในระยะยาว งานส่งเสริมด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนจึงเริ่มต้นขึ้น

ประเทศไทยในอดีตมีศักยภาพในการผลิตวัคซีนขึ้นใช้เองในประเทศถึง 8 ชนิด แต่ปัจจุบันเนื่องจากขาดกลไกการดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรม การพัฒนาผลิตวัคซีนขาดความต่อเนื่องรวมทั้งองค์ความรู้มีปัญหา ทำให้ประเทศไทยเหลือวัคซีนที่ผลิตได้เองเพียง 2 ชนิด อย่างไรก็ตามในระยะกว่า 20 ปี ประเทศไทยได้มีความพยายามที่จะส่งเสริมงานวิจัยและพัฒนาวัคซีนของไทย ตัวจักรที่สำคัญอันหนึ่งคือ “คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ” ที่ได้รับการแต่งตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 10 เมษายน 2544 พร้อมกับการแต่งตั้ง “คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา” โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน มีอำนาจหน้าที่สำคัญในการกำหนดนโยบายในด้านการพัฒนางานวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ และกระทรวงสาธารณสุขจึงมีคำสั่งตั้งสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเพื่อทำหน้าที่สนับสนุนอำนวยความสะดวกในการจัดประชุม และประสานติดตามงานตามมติคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง ต่อมาคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติได้จัดทำ “นโยบายและแผน

ยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ” เพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนาและผลิตวัคซีนของประเทศไทยและภูมิภาค โดยมีเป้าหมายให้ประเทศสามารถพึ่งตนเองและมีความมั่นคงด้านวัคซีนในระยะยาว และได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2548 นโยบายดังกล่าวได้ถูกใช้เป็นแนวทางและฐานรองรับการลงทุนและการสนับสนุนของภาครัฐและการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในภาครัฐและเอกชน และได้มีการเสนอแผนยุทธศาสตร์ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้เป็นแนวทางในการพัฒนางานด้านวัคซีนในแต่ละด้าน ได้แก่ ด้านการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน ด้านการส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน ด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ด้านการพัฒนาบุคลากรทางด้านวัคซีน และด้านการประสานงานระหว่างองค์กรที่เกี่ยวข้องในวงจรการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีน

ในนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาตินั้น ได้กำหนดให้มีการจัดตั้งหน่วยงานกลางที่มีความสามารถและคล่องตัว ทำหน้าที่ประสานงานและส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชนทั้งในประเทศและระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนอย่างครบวงจร คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติจึงมีมติในการประชุมครั้งที่ 1/2550 เมื่อวันที่ 24 มกราคม 2550 ให้ฝ่ายเลขานุการประสานงานเพื่อจัดตั้ง “สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ” เป็นหน่วยงานขึ้นกับกระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรคจึงมีคำสั่งที่ 266/2550 ตั้งสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเป็นการภายในสังกัดกรมควบคุมโรค และได้มีคำสั่งเปลี่ยนแปลงชื่อของสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ไปเป็น “สถาบันวัคซีนแห่งชาติ” ในวันที่ 14 ธันวาคม 2553 โดยวิสัยทัศน์ของสถาบันคือ เป็นหน่วยงานกลางในการประสานผลักดันและขับเคลื่อนการวิจัยพัฒนาและการผลิตเพื่อการพึ่งตนเองด้านวัคซีนของประเทศไทย

เพื่อให้การดำเนินการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติจึงมีมติให้ยกร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. โดยคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบในหลักการเมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน 2553 ที่ผ่านมา พร้อมกันนี้ในปี พ.ศ. 2554 คณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบในหลักการของ “วาระแห่งชาติด้านวัคซีน” ประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์หลัก ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 1 ผลักดันและขับเคลื่อนการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ โดยหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาศักยภาพของบุคลากรด้านวัคซีนภายในประเทศให้มียอดความรู้เพียงพอ และมีทักษะเฉพาะด้านที่เหมาะสมกับภารกิจ

ยุทธศาสตร์ที่ 3 จัดตั้งและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการวิจัยพัฒนา การผลิต และการควบคุมคุณภาพวัคซีนตั้งแต่การวิจัยพัฒนาจนถึงการใช้วัคซีน

ยุทธศาสตร์ที่ 4 สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนได้เองภายในประเทศทั้งวัคซีนพื้นฐาน และวัคซีนที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการป้องกันและควบคุมโรคในภาวะปกติและเมื่อเกิดการระบาด

ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนได้บรรจุโครงการสำคัญต่าง ๆ ที่ต้องเร่งรัดเพื่อการวิจัยพัฒนาและผลิต วัคซีนของประเทศรวมทั้งสิ้น 10 โครงการภายในระยะเวลา 10 ปี ประกอบด้วย

- 1.โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค
- 2.โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP แบบ

อเนกประสงค์

- 3.โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ
- 4.โครงการวิจัยพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี
- 5.โครงการผลิตวัคซีนพื้นฐานเพื่อป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และผลิตวัคซีนผสม

คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี

- 6.โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์
- 7.โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน

(สถาบันวัคซีนแห่งชาติ)

- 8.โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ
- 9.โครงการวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค และ
- 10.ชุดโครงการการพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออกของประเทศไทย

โดย ฯพณฯ นายกรัฐมนตรีได้ลงนามในคำประกาศวาระแห่งชาติด้านวัคซีน เพื่อเป็นการประกาศ เจตนารมณ์ของรัฐบาลตามมติคณะรัฐมนตรีในการส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิต วัคซีนในประเทศ โดยมุ่งหวังให้เกิดความมั่นคงและการพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีนอย่างยั่งยืน ฯ เมื่อ วันที่ 20 เมษายน 2554 และในวันที่ 21 เมษายน 2554 สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้จัดให้มีพิธีลงนาม บันทึกข้อตกลงร่วมกันระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการในวาระ แห่งชาติด้านวัคซีน 8 หน่วยงาน ประกอบด้วย กรมควบคุมโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาน เสาวภา องค์การเภสัชกรรม มหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แห่งชาติ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย และบริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด โดยลงนามข้อตกลงร่วมกับนายจรินทร์ ลักษณวิศิษฐ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และนพ. ไพจิตร วราชิต ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เพื่อเป็นการแสดงเจตนารมณ์และความเชื่อมั่นว่าจะ เกิดความร่วมมือในการผลักดันให้โครงการที่ต้องเร่งรัดทุกโครงการประสบความสำเร็จ สามารถ พัฒนางานด้านวัคซีนให้มีความก้าวหน้าและบรรลุวัตถุประสงค์ของวาระแห่งชาติด้านวัคซีนต่อไป

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ จึงมีหน้าที่สำคัญในการขับเคลื่อนงานด้านวัคซีนตามนโยบายและ แผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ รวมทั้งโครงการตามวาระแห่งชาติด้านวัคซีนเพื่อให้บรรลุ วัตถุประสงค์ของประเทศในการพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีนอย่างยั่งยืน

ผลการดำเนินงานของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติในระหว่างปี 2548-2552 คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติได้ดำเนินการที่สำคัญ ได้แก่ การประเมินสถานการณ์การพัฒนาด้านวัคซีนในประเทศไทยในปีงบประมาณ 2551 ผลการประเมินในครั้งนั้นได้นำไปสู่ประเด็นในการวางแผนการพัฒนาและการเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานวิจัยและพัฒนา กับหน่วยผลิตวัคซีน โดยมีหน่วยงานประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนเป็นหน่วยควบคุมกำกับให้วัคซีนที่ผลิตได้มีคุณภาพและมาตรฐานสากล และในปี งบประมาณ 2552 สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติได้ดำเนินการต่อเนื่องโดยจัดทำแผนที่ทางเดินวัคซีน (roadmap) ที่แสดงให้เห็นชัดเจนถึงขั้นตอนในการพัฒนาวัคซีนแต่ละชนิด รวมถึงแนวทางในการประสานเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานต่างๆ เป็นต้น

ตอนที่ 2 บทวิเคราะห์ปัจจัยแห่งความสำเร็จของการผลักดันการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย

คณะผู้วิจัยได้ทำการสังเคราะห์ปัจจัยแห่งความสำเร็จของการผลักดันการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย พบว่ามีปัจจัยหลัก 6 ประการที่ส่งเสริมให้การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทยมีความก้าวหน้า ดังนี้

1. การมีความต้องการใช้ของประเทศ

วัคซีนเป็นเครื่องมือสำคัญทางสาธารณสุขในการดำเนินการควบคุมป้องกันโรค ในสถานการณ์ที่มีการเพิ่มสูงขึ้นของค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคต่างๆ เมื่อเทียบกับการควบคุมป้องกันโรคด้วยวิธีอื่นๆ พบว่าการใช้วัคซีนเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพและคุ้มทุนสูงที่สุดวิธีหนึ่ง ประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งในโลกที่ใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือในการป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญได้อย่างมีประสิทธิภาพ และความต้องการใช้วัคซีนภายในประเทศเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ ทั้งชนิดและปริมาณของวัคซีน ในขณะที่ศักยภาพในการผลิตวัคซีนเพื่อใช้เองในประเทศนั้นลดลง จากอดีตประเทศไทยเคยผลิตวัคซีนเพื่อใช้เองได้ถึง 8 ชนิด แต่ในปัจจุบันเหลือวัคซีนที่ผลิตได้เองเพียง 2 ชนิด ปัจจุบันประเทศไทยต้องพึ่งพาการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศเป็นมูลค่าถึง 3,000 ล้านบาทต่อปี ความต้องการที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือการระบาดของไข้หวัดใหญ่ในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา ทำให้ความต้องการวัคซีนเพื่อใช้ในการป้องกันโรคในประเทศไทยนั้นสูงมาก และการมีโรคที่เป็นปัญหาในประเทศและภูมิภาค เช่น โรคไข้เลือดออก โรคเลปโตสไปโรซิส โรคมาลาเรีย เป็นต้น ซึ่งในโรคประจำถิ่นดังกล่าวมักมีความก้าวหน้าในการวิจัยและพัฒนาน้อยเนื่องจากเป็นโรคที่มักพบเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาที่มีตลาดค่อนข้างจำกัด ทำให้ประเทศพัฒนาแล้วซึ่งเป็นยักษ์ใหญ่ในการวิจัยและพัฒนาวัคซีนไม่ให้ความสนใจ จึงเป็นปัจจัยหนึ่งที่ผลักดันให้ประเทศไทยต้องทำการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่ตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสาธารณสุขของประเทศและภูมิภาค

2. การมีแรงสนับสนุนอย่างชัดเจนจากรัฐบาล

การให้ความสำคัญของรัฐบาลในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนา รวมถึงการสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ ถือเป็นปัจจัยสำเร็จที่สำคัญ พบว่าการสนับสนุนของรัฐบาลในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทยมาใน 2 ส่วน คือการสนับสนุนในด้านนโยบาย เช่น การที่คณะรัฐมนตรีมีการแต่งตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ การประกาศรับรองวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงการตระหนักในสำคัญต่อการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศของรัฐบาล นอกจากนี้ รัฐบาลยังได้มีการสนับสนุนงบประมาณที่จำเป็นทั้งในส่วนของงบประมาณเพื่อการวิจัยและพัฒนา และงบประมาณเพื่อก่อสร้างโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ ที่สำคัญในการวิจัยและพัฒนาวัคซีน เช่น รัฐบาลไทยได้อนุมัติงบประมาณจำนวน 1,400 ล้านบาท (ประมาณ 40 ล้านดอลลาร์สหรัฐ) ให้องค์การเภสัชกรรมก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่ตามมาตรฐานจีเอ็มพีขององค์การอนามัยโลก ที่ อ.แก่งคอย จ.สระบุรี โรงงานผลิตกึ่งอุตสาหกรรม หรือ โรงงานผลิตระดับอุตสาหกรรม รวมถึงการยกระดับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

3. การมีผู้กำหนดนโยบายและมีหน่วยงานกลางทำหน้าที่ประสานงาน ผลักดัน และขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนา

การแต่งตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และการก่อกำเนิดสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ (ปัจจุบันเปลี่ยนชื่อเป็นสถาบันวัคซีนแห่งชาติ) ถือเป็นตัวจักรสำคัญในการขับเคลื่อนให้เกิดการวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศไทยอย่างเป็นรูปธรรมเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในกลุ่มอื่นๆ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ มีหน้าที่ในการกำหนดนโยบายในการพัฒนางานด้านวัคซีน อนุมัติแผนยุทธศาสตร์และแนวทางในการส่งเสริมพัฒนา รวมถึงกำหนดแนวทางในการส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ส่วนสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติทำหน้าที่ในการประสาน ผลักดันและขับเคลื่อนการวิจัยพัฒนาและการผลิตเพื่อการพึ่งพาตนเองด้านวัคซีนของประเทศ และติดตามและประเมินผลการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ทั้งด้าน การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน การส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ การพัฒนาระบบการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมทั้งการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน

4. การมีนโยบายระดับชาติที่ชัดเจนในการพัฒนางานด้านวัคซีน

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ เป็นกลไกที่สำคัญในการขับเคลื่อนการพัฒนางานด้านวัคซีน ซึ่งจะเป็นกรอบสำหรับส่งเสริมการลงทุนในภาครัฐและการประสานความร่วมมือของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน โดยรัฐบาลมีหน้าที่ส่งเสริมการพัฒนาความสามารถด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่มีความจำเป็น

ในการป้องกันโรคของประเทศ ส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศให้ยู่รอดและเติบโต สามารถผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลในปริมาณที่เพียงพอตามความต้องการใช้ในประเทศและในภูมิภาค ให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคพื้นฐานแก่ประชาชน และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในภาครัฐและเอกชนและระหว่างประเทศ ในส่วนของยุทธศาสตร์มีการจัดทำแผนเพื่อกำหนดความต้องการใช้วัคซีนและจัดลำดับความสำคัญของวัคซีนที่ควรส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนาและผลิตในระยะสั้นและระยะยาว การส่งเสริมการลงทุนเพื่อวิจัยและพัฒนาและผลิตวัคซีน การสร้างและพัฒนาศักยภาพบุคลากรผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่จำเป็นต่อการวิจัยพัฒนาและการผลิต และการสนับสนุนการสร้างเครือข่ายความร่วมมือทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและการบริหารจัดการในการพัฒนางานด้านวัคซีนระหว่างองค์กรที่เกี่ยวข้องทั้งในภาครัฐ ภาคเอกชน และระหว่างประเทศ นอกจากนี้ยังมีการกำหนดยุทธศาสตร์เฉพาะด้าน ประกอบด้วย ด้านการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน การส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค การพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน และการประสานงานระหว่างองค์กร ซึ่งยุทธศาสตร์ทั้ง 6 ด้านดังกล่าวถือว่าครอบคลุมในทุกบริบทตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การผลิต การใช้ และการควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ยังมีการจัดลำดับความสำคัญของการวิจัยและพัฒนา โดยการจัดทำ roadmap รายวัคซีน รวมถึงการท้าวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ที่มีส่วนเร่งรัดการพัฒนาวัคซีนของประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้จริง และมีโอกาสเป็นผู้นำในภูมิภาค

5. การมีเครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนในบทบาทหน้าที่ต่าง ๆ

ในการขับเคลื่อนงานด้านวัคซีนนั้นมีการตั้งคณะอนุกรรมการขึ้น 4 คณะ ประกอบด้วย คณะอนุกรรมการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน คณะอนุกรรมการส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน และคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และมีการสร้างเครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนภาครัฐและภาคเอกชนไว้อย่างชัดเจน เช่น หน่วยงานหลักด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีน ประกอบด้วย ศูนย์เทคโนโลยีด้านการแพทย์และการสาธารณสุข สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ และภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล หน่วยงานหลักด้านการผลิตวัคซีน ประกอบด้วย องค์การเภสัชกรรม องค์การเภสัชกรรม-เมอริแอร์ชีวัตถุ จำกัด สถานเสาวภา สภากาชาดไทย และบริษัทไบโอเนทเอเชีย จำกัด หน่วยงานหลักด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน ประกอบด้วย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานหลักด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกลุ่มโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน กรม

ควบคุมโรค ดังจะเห็นได้ว่าการมีเครือข่ายนั้นทำให้เห็น **key actors** ที่สำคัญและมีความเชื่อมโยง ตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนา การผลิตในภาคอุตสาหกรรม การกำหนดนโยบายการใช้ในระบบสาธารณสุข รวมถึงการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนที่ผลิตในประเทศ ทำให้การวิจัยและพัฒนาวัคซีนนั้นตอบสนองความต้องการที่แท้จริงในระบบสาธารณสุขและมีความเป็นไปได้ในทางการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม

6. การได้รับการสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลก และการมีความร่วมมือกับหน่วยงานในต่างประเทศ

การที่ประเทศไทยได้รับการสนับสนุนงบประมาณและผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก นั้น ทำให้การวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทยมีความก้าวหน้าเป็นอย่างยิ่ง โดยเฉพาะในการวิจัยและพัฒนาวัคซีนไขหวัดใหญ่ นั้น ไทยได้รับการสนับสนุนทั้งด้านงบประมาณและการจัดหาผู้เชี่ยวชาญในการพัฒนาการผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่ โดยผู้เชี่ยวชาญชาวไทย และผู้เชี่ยวชาญชาวเบลเยียม ซึ่งองค์การอนามัยโลกเป็นผู้จัดหาให้ ได้เขียนโครงการขอการสนับสนุน และได้รับอนุมัติเงินสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลกจำนวน 2 ล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยเป้าหมายสำคัญของโครงการ คือ การตั้งโรงงานนำร่อง (pilot plant) ซึ่งได้รับความร่วมมือจากคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยศิลปากร วิทยาเขตสนามจันทร์ จังหวัดนครปฐม ในการให้อาคารสถานที่ที่มีอยู่เดิม ปรับปรุงเป็นโรงงานนำร่อง นอกจากนี้ องค์การอนามัยโลกยังได้เป็นตัวกลางให้ไทย ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ (Live-attenuated Influenza Vaccine: LAIV) แบบพ่นเข้าทางจมูกจากประเทศรัสเซีย ซึ่งรัสเซียยินดีที่จะถ่ายทอดเทคโนโลยีให้กับประเทศไทยโดยผ่านองค์การอนามัยโลก โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย องค์การอนามัยโลกได้ตกลงที่จะจัดสรรงบประมาณสนับสนุน จำนวน 2 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เพื่อการวิจัยและพัฒนาวัคซีนไขหวัดใหญ่ให้กับองค์การเภสัชกรรมที่ได้เสนอโครงการขอรับทุนสนับสนุนงวดที่ 2¹

นอกจากนี้ สถาบันวัคซีนแห่งชาติยังมีความร่วมมือกับองค์กรในต่างประเทศ เช่น China National Biotec Group (CNBG) ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ซึ่งมีโรงงานผลิตวัคซีนและผลิตภัณฑ์เลือดแห่งแรกของประเทศจีน รวมทั้งสถาบันชีววัตถุอีก 6 แห่ง ซึ่งได้ทำการวิจัยพัฒนาผลิตและส่งชีววัตถุออกจำหน่าย พบว่า วัคซีนที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศจีน มากกว่า 80% ผลิตโดย CNBG และปัจจุบันมีวัคซีนที่ผลิตได้ทั้งสิ้น 31 ชนิด

ตารางที่ 6.1 การเปรียบเทียบปัจจัยแห่งความสำเร็จของการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

ปัจจัยแห่งความสำเร็จ	วัดขึ้น	ยาแผนปัจจุบัน	ยาจากสมุนไพร	ยาจากชีววัตถุ	น้ำยาและชุดทดสอบ	เครื่องมือแพทย์
มีความต้องการใช้ของประเทศ	มีการวิเคราะห์ความต้องการใช้ของประเทศ และมีความต้องการใช้ ในภาวะเร่งด่วน เช่น การระบาดของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009	มีความต้องการใช้ของประเทศแต่ไม่มีการ วิเคราะห์ความต้องการ ใช้ที่ชัดเจนโดยผู้ กำหนดนโยบาย	ยังไม่มีมีการวิเคราะห์ ความต้องการใช้ของประเทศที่ชัดเจน	มีความต้องการใช้ของประเทศแต่ไม่มีการ วิเคราะห์ความต้องการ ใช้ที่ชัดเจนโดยผู้ กำหนดนโยบาย	มีความต้องการใช้ของประเทศแต่ไม่มีการ วิเคราะห์ความต้องการ ใช้ที่ชัดเจน	มีความต้องการใช้ของประเทศแต่ไม่มีการ วิเคราะห์ความต้องการ ใช้ที่ชัดเจนโดยผู้ กำหนดนโยบาย
แรงสนับสนุนอย่างชัดเจนจากรัฐบาล	มีแรงสนับสนุนอย่าง ชัดเจนจากรัฐบาล พิจารณาจากการ จัดสรรทุนเพื่อการวิจัย วิจัยพัฒนารวมถึงทุน เพื่อการก่อสร้าง โครงสร้างพื้นฐานที่ เกี่ยวข้อง	ขาดแรงสนับสนุนที่ ชัดเจนจากรัฐบาล	ขาดแรงสนับสนุนที่ ชัดเจนจากรัฐบาล	ขาดแรงสนับสนุนที่ ชัดเจนจากรัฐบาล	ขาดแรงสนับสนุนที่ ชัดเจนจากรัฐบาล	ขาดแรงสนับสนุนที่ ชัดเจนจากรัฐบาล
มีผู้กำหนดนโยบายและมี หน่วยงานกลาง	มีคณะกรรมการวัดขึ้น แห่งชาติเป็นผู้กำหนด นโยบายและมีสถาบัน วัดขึ้นแห่งชาติเป็น หน่วยงานกลาง	มีคณะกรรมการ แห่งชาติด้านยาเป็นผู้ กำหนดนโยบาย แต่ไม่ มีหน่วยงานกลาง	มีคณะกรรมการ แห่งชาติด้านยาเป็นผู้ กำหนดนโยบาย แต่ไม่ มีหน่วยงานกลาง	มีคณะกรรมการ แห่งชาติด้านยาเป็นผู้ กำหนดนโยบาย แต่ไม่ มีหน่วยงานกลาง	ไม่มีผู้กำหนดนโยบาย และไม่มีหน่วยงาน กลาง	ไม่มีผู้กำหนดนโยบาย และไม่มีหน่วยงาน กลาง

ตารางที่ 6.1 การเปรียบเทียบปัจจัยแห่งความสำเร็จของการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

ปัจจัยแห่งความสำเร็จ	วัดขึ้น	ยาแผนปัจจุบัน	ยาจากสมุนไพร	ยาจากชีววัตถุ	น้ำยาและชุดทดสอบ	เครื่องมือแพทย์
การมีนโยบายระดับชาติที่ชัดเจนเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา	มีนโยบายและยุทธศาสตร์วัดขึ้นแห่งชาติที่ส่งเสริมการวิจัยพัฒนา การผลิต การควบคุมคุณภาพ การใช้ และการพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้อง	มี (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ โดยกำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนากิจกรรมยา ชีววัตถุและสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเองเป็นยุทธศาสตร์ที่ 3 ใน 4 ยุทธศาสตร์หลัก แต่เนื่องจาก (ร่าง) นโยบายฯ ดังกล่าวไม่ได้เน้นหนักเฉพาะการวิจัยพัฒนาและการผลิต ดังนั้นจึงมีเนื้อหาในส่วนนี้ที่ไม่ชัดเจน			ขาดนโยบายระดับชาติที่ชัดเจนเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา	ขาดนโยบายระดับชาติที่ชัดเจนเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา
เครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	มีการสร้างเครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและมีลักษณะการทำงานร่วมกัน	ยังไม่มีการสร้างเครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ชัดเจนเนื่องจากยังไม่มีหน่วยงานกลางประสานงาน ยาจากสมุนไพรมีการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่พยายามสร้างเครือข่าย				
รูปแบบความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศ	การขอรับการสนับสนุนทุนจาก WHO	ไม่มีความร่วมมือที่ชัดเจน	มีความร่วมมือกับประเทศจีน	ไม่มีความร่วมมือที่ชัดเจน	ไม่มีความร่วมมือที่ชัดเจน	ไม่มีความร่วมมือที่ชัดเจน

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. รายงานการสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก. ตุลาคม 2552
2. งานจัดการความรู้โปรแกรมโรคติดต่ออุบัติใหม่ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. เอกสารข้อเสนอเชิงนโยบาย (Policy Recommendation Paper) เรื่อง “ยุทธศาสตร์การเตรียมพร้อมด้านวัคซีนไข้หวัดใหญ่กรณีเกิดการระบาดใหญ่ของประเทศไทย”. 2550
3. สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. การประเมินสถานการณ์การพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์. มีนาคม 2552
4. สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. สารสำคัญจากการประชุมคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและคณะอนุกรรมการ. กรุงเทพฯ: บริษัทโอ-วิทย์ ประเทศไทย จำกัด. มิถุนายน 2553
5. สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. รายงานผลการดำเนินงานประจำปี 2552
6. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ. สรุปความเป็นมาของการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ 2009 ในประเทศไทย. สืบค้นจาก <http://www.nvco.go.th/modules.php?m=newsvaccine1&op=detailnewsupdate&NUID=48>

บทที่ 7

ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

จากการการศึกษาเอกสาร การสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เชี่ยวชาญที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ การประชุมระดมสมอง รวมถึงการถอดบทเรียนความสำเร็จของการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย คณะผู้วิจัยขอสรุปปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยและพัฒนาโดยภาพรวม รวมถึงข้อเสนอแนะเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ดังนี้

ตอนที่ 1 ปัญหา อุปสรรคในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

จากการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องและการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้เชี่ยวชาญสามารถรวบรวมปัญหาอุปสรรคในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยได้ดังนี้

1. ขาดนโยบายในระดับชาติและหน่วยงานเจ้าภาพในการกำหนดทิศทางและวางกรอบแนวคิดการวิจัยและพัฒนา

ผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนใหญ่ไม่มีการกำหนดนโยบายในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาในระดับชาติไว้อย่างชัดเจน พบว่า มีเพียง วัคซีน ที่มีนโยบายด้านการวิจัยและพัฒนาในระดับชาติที่ชัดเจน มีการประเมินศักยภาพและการจัดลำดับความสำคัญของการวิจัยพัฒนา ประกอบกับ การมีหน่วยงานเจ้าภาพหลัก คือ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ที่ทำหน้าที่ในการผลักดันให้นโยบายระดับชาติดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติได้จริง

2. รัฐบาลเล็งเห็นความสำคัญในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศน้อย

สะท้อนได้จากงบประมาณสนับสนุนเพื่อการลงทุนในโครงสร้างพื้นฐาน เช่น โรงงานกึ่งอุตสาหกรรม โรงงานอุตสาหกรรม รวมถึงงบประมาณสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศนั้นยังมีน้อย นักวิจัยต้องขวนขวายหางบประมาณจากองค์กรระหว่างประเทศอื่นๆเข้ามาสนับสนุนการทำวิจัย จากการที่รัฐยังให้ความสำคัญต่อการวิจัยและพัฒนาภายในยังส่งผลต่อความ

3. ขาดช่องทางการสนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเพาะเจาะจง

พบว่า หน่วยงานหลักที่เป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาอันประกอบด้วย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) นั้น ไม่มีช่องทาง

ในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเพาะเจาะจง นักวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพบางกลุ่ม เช่น เครื่องมือแพทย์ พบว่า ได้รับการสนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนาจากหน่วยงานดังกล่าวข้างต้นน้อย ภาคเอกชนไม่สามารถเข้าถึงทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาดังกล่าว มีการสนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนาที่เป็นลักษณะแยกส่วนและส่วนใหญ่เป็นการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาในระดับพื้นฐาน (basic research) พบปัญหางบประมาณสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกที่ไม่เพียงพอ ตลอดจนการขาดแคลนงบประมาณสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาในระดับอุตสาหกรรมการผลิต เป็นต้น

4. ขาดโครงสร้างพื้นฐานและปัจจัยที่สนับสนุนการวิจัยและพัฒนา

ประกอบด้วย การไม่มีฐานข้อมูลที่มีความจำเพาะเจาะจง เช่น ฐานข้อมูลพันธุกรรม ระดับชาติ ฐานข้อมูล compound library ฐานข้อมูลงานวิจัยและนักวิจัยระดับชาติ ส่วนโครงสร้างพื้นฐานที่พบว่ายังขาดอยู่มาก คือ โรงงานกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot plant) รวมถึงปัญหาด้านมาตรฐานของห้องปฏิบัติการต่างๆที่มีอยู่ในปัจจุบัน เช่น ศูนย์ทดสอบชีวสมมูลของยา เป็นต้น

5. ขาดระบบการเชื่อมต่อระหว่างกลุ่มนักวิจัยเอง และระหว่างนักวิจัยและภาคเอกชนที่จะผลักดันผลงานวิจัยไปสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าหลายหน่วยงานในภาครัฐทำหน้าที่เป็นหน่วยงานสนับสนุนทุนวิจัยได้ดี แต่ฐานข้อมูลการวิจัยที่เป็นผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นยังไม่สมบูรณ์ ขาดความเชื่อมต่อของระบบฐานข้อมูลในแต่ละหน่วยงาน ซึ่งอาจส่งผลให้โครงการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายตัวเกิดความซ้ำซ้อนหรือขาดโอกาสในการวิจัยต่อยอด เครือข่ายนักวิจัยจึงมักเกิดจากความสัมพันธ์ส่วนตัวมากกว่าเกิดจากการใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลการวิจัย นอกจากนี้ผลงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยส่วนใหญ่มักหยุดอยู่ที่ระดับพรีคลินิกหรือบางผลิตภัณฑ์อยู่ที่ระดับคลินิก ไม่มีการวิจัยต่อยอดไปสู่ภาคการผลิต เนื่องจากการพัฒนาเทคโนโลยีของประเทศไทยที่ผ่านมานักวิจัยกับภาคการผลิตแยกส่วนกันอย่างชัดเจน ตัวนักวิจัยเองไม่มีความเชี่ยวชาญในการทำธุรกิจและภาคการผลิตไม่สามารถเข้าถึงผลงานของนักวิจัยได้โดยง่าย

6. ภาคเอกชนในประเทศมีส่วนร่วมในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพน้อย

เนื่องมาจากข้อจำกัดในหลายประการ เช่น

- 1) ภาคเอกชนส่วนใหญ่มีบทบาทเป็นตัวแทนจำหน่าย (distributor) ขาดแรงจูงใจที่จะเปลี่ยนมาเป็นผู้ผลิต (manufacturer) หรือมีบทบาทเป็นผู้แทนจำหน่ายควบคู่ไปกับการเป็นผู้ผลิต
- 2) ในประเด็นของอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบัน บริษัทผู้ผลิตยาเอกชนเห็นว่าการมีการผูกขาดตลาดยาโดยหน่วยงานรัฐ ทำให้อุตสาหกรรมยาในภาคเอกชนประสบปัญหาอย่างมาก มีปัญหาขาดทุนและขาดแรงจูงใจในการริเริ่มการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่
- 3) ปัญหาการยอมรับหรือความเชื่อถือในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีการวิจัยและพัฒนาและผลิตภายในประเทศ พบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพบางชนิด เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศมีปัญหา

เรื่องการยอมรับจากบุคลากรทางการแพทย์ ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศได้รับการยอมรับที่ดี

ตอนที่ 2 ข้อเสนอแนะต่อการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย

2.1 ข้อเสนอแนะต่อการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม

- 1) ภาครัฐต้องมีการกำหนดนโยบายและทิศทางการวิจัยผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับชาติ และผนวกนโยบายระดับชาติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาที่มีอยู่เดิมเข้าด้วยกัน เช่น กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ.2547-2554 และ นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม เป็นต้น เพื่อเป็นการประสานความร่วมมือของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อนของนโยบาย ซึ่งจะเป็นกลไกที่สำคัญในการผลักดันให้เกิดการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาที่ชัดเจนและต่อเนื่อง
- 2) ภาครัฐควรกำหนดให้มีหน่วยงานหลัก หรือหน่วยงานเจ้าภาพ ที่ทำหน้าที่ในการดูแลและประสานงานให้เกิดการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบวงจร การผลักดันผลงานสู่การผลิตในเชิงพาณิชย์ รวมถึงการกำกับดูแลให้งานวิจัยสอดคล้องกับนโยบายและทิศทางของประเทศ โดยอาจเป็นองค์กรที่จัดตั้งขึ้นใหม่ หรือเป็นการมอบอำนาจให้แก่หน่วยงานหลักที่มีอยู่เดิม
- 3) ภาครัฐต้องมีแผนการลงทุนโครงสร้างพื้นฐานที่มีส่วนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโครงสร้างพื้นฐานที่ไม่พอเพียง เช่น โรงงานในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot plant) หรือห้องปฏิบัติการสัตว์ทดลอง เป็นต้น และสนับสนุนให้เกิดการยกระดับโครงสร้างพื้นฐานที่มีอยู่เดิมให้มีการพัฒนาจนผ่านเกณฑ์มาตรฐานต่างๆ เช่น GMP GLP หรือ GCP เป็นต้น
- 4) หน่วยงานผู้ให้ทุนควรมีการจัดสรรทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้โดยเฉพาะ และควรจัดสรรงบประมาณการวิจัยในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกับประเทศกำลังพัฒนา (Developing countries) ที่มีความก้าวหน้าด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เปิดโอกาสให้ทั้งนักวิจัยในภาครัฐ และนักวิจัยในภาคเอกชนที่มีศักยภาพสามารถเข้าถึงทุนวิจัยได้ การให้ทุนวิจัยควรมีลักษณะเป็นชุดโครงการที่มุ่งหวังให้เกิดผลผลิตสุดท้ายเป็นตัวผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาด เน้นการทำงานวิจัยแบบ **Translational research** ซึ่งเป็นงานวิจัยที่เน้นการนำผลงานวิจัยจากขั้นทดลองมาพัฒนาต่อยอดเป็นสินค้าเชิงพาณิชย์
- 5) ควรมีการจัดทำฐานข้อมูลการวิจัยแห่งชาติ รวมถึงฐานข้อมูลนักวิจัย และพัฒนาฐานข้อมูลพื้นฐานที่มีความสำคัญต่อการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ฐานข้อมูลพันธุกรรมระดับชาติ ฐานข้อมูลพันธุกรรมประชากรไทย ฐานข้อมูล compound library เป็นต้น โดยอาจเป็นภาระหน้าที่ของหน่วยงานผู้ให้ทุนวิจัย

- 6) นักวิจัยต้องมีการสร้างเครือข่ายการวิจัยพัฒนาในแต่ละระดับ รวมถึงการสร้างช่องทางการประสานกับภาคการผลิตในเชิงอุตสาหกรรมเพื่อกำหนดความต้องการของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกัน ซึ่งจะทำให้เกิดการต่อยอดผลงานการศึกษาวิจัยสู่การผลิตเชิงพาณิชย์
- 7) หน่วยงานที่กำกับดูแลควรมีบทบาททั้งในส่วนของการตรวจสอบ ควบคุมคุณภาพ และการยกระดับมาตรฐานรวมถึงการเป็นที่ปรึกษาให้ข้อเสนอแนะไปพร้อมๆกัน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการเตรียมการวางหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนที่สามารถปฏิบัติได้สำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ การสนับสนุนให้มีการพัฒนามาตรฐานของห้องปฏิบัติการต่างๆ รวมถึงโรงงานอุตสาหกรรมให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GLP GCP และ GMP เป็นต้น
- 8) ควรมีการทบทวนกฎระเบียบ หรือนโยบายที่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ
- 9) เอกชนที่มีศักยภาพควรมีบทบาทในการสนับสนุนทุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ หรือมีส่วนร่วมในการวิจัยและพัฒนาในแต่ละระดับ และยกระดับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในประเทศ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อผู้ใช้ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2.2 ข้อเสนอแนะต่อการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาารายผลิตภัณฑ์

2.2.1 ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยและพัฒนาภายใต้ปัจจุบันและเกสซ์เคมีภัณฑ์

- 1) ในกรณีเกสซ์เคมีภัณฑ์ ควรส่งเสริมการพัฒนาผลิตรสารที่ใช้เป็นยารักษาโรคแล้ว โดยเลือกตัวยาที่มีขั้นตอนไม่มากและผลิตได้ถึงระดับ economy of scale หรือเลือกผลิตรสารที่มีการใช้ปริมาณน้อย (ระดับ lab scale) แต่มีมูลค่าเพิ่มสูง
- 2) ภาครัฐควรมีมาตรการสนับสนุนเพื่อลงทุนของภาคเอกชนในการต่อยอดผลงานวิจัย โดยอาจอยู่ในรูปแบบที่ BOI ให้สิทธิพิเศษ หรือการที่สถาบันการเงินของรัฐสนับสนุน หรือการตั้งกองทุนสนับสนุน เป็น
- 3) จัดทำฐานข้อมูลสำคัญ เช่น compound library ฐานข้อมูลภูมิปัญญาพื้นบ้านเพื่อพัฒนาต่อยอดสู่การวิจัยและพัฒนาให้ตัวยาสาคัญใหม่
- 4) ควรสนับสนุนให้เกิดการศึกษาวิจัยอย่างจริงจังในการค้นหาสารออกฤทธิ์ใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารออกฤทธิ์จากผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ เช่น สมุนไพร เป็นต้น เนื่องจากมีนักวิจัยจำนวนมากกระจายตามสถาบันการศึกษาต่างๆ และประเทศไทยมีทรัพยากรดังกล่าวอยู่ในปริมาณมาก
- 5) หน่วยงานภาครัฐควรส่งเสริมให้เกิดการยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาภายใต้ปัจจุบัน เช่น การยกระดับมาตรฐานให้ BE center ในประเทศไทย ได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP ในจำนวนที่มากขึ้น รวมถึงการเปิดโอกาสให้ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในการใช้ทรัพยากรของรัฐ เช่น สำนักสตรว์ทดลองแห่งชาติ มากขึ้น เป็นต้น

นอกจากนี้ ในแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558) ของคณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย^{xliv} ในยุทธศาสตร์ที่ 4 เรื่องการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ (ยาแผนปัจจุบัน) นั้น มีการกำหนดเป้าหมายให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาสามัญรายการใหม่ได้เองภายในประเทศ ไม่ต่ำกว่า 30 รายการภายใน 5 ปี และให้มีการบูรณาการแผนปฏิบัติการนี้เข้ากับแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา โดยมีการกำหนดยุทธศาสตร์ย่อยที่เป็นรูปธรรมในการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและการผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศไทยไว้ดังนี้

1. เสนอให้รัฐสนับสนุนให้เกิดกองทุนเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ โดยการจัดตั้งสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมยาแห่งชาติ เพื่อเป็นกลไกการบริหารกองทุน การจัดการเชื่อมโยงหน่วยงานด้านวิจัยและพัฒนา ยา สถาบันวิชาการ และอุตสาหกรรมยา
2. สนับสนุนให้มีโรงงานต้นแบบในการผลิตวัตถุดิบทางยาและวัตถุดิบตัวยาสสำคัญอย่างน้อย 1 แห่งและให้มีการร่วมทุนในการผลิตวัตถุดิบทางยาระหว่าง องค์การเภสัชกรรม หน่วยงานภาครัฐ และอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ อย่างน้อย 1 โครงการ
3. สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาใหม่ (ที่ไม่ใช่ NCE) โดยการจัดทำแนวทางในการพัฒนายาใหม่และจัดให้มีระบบให้คำแนะนำปรึกษาทางวิชาการในการพัฒนายาใหม่
4. ให้รัฐบาลส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศในระดับชาติ โดยให้โรงงานอุตสาหกรรมยาได้รับการส่งเสริมการลงทุนที่ครอบคลุมการพัฒนาทักษะ เทคโนโลยี และนวัตกรรม และใช้มาตรการทางภาษี เช่น การให้ยาได้รับการยกเว้นภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดสาย ห่วงโซ่อุปทาน การพัฒนาการกลไกการคืนภาษีเงินได้ที่ได้รับจากภาคอุตสาหกรรมยาในประเทศอย่างน้อยร้อยละ 75 เป็นเวลา 10 ปี เพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมทางยาชนิดใหม่
5. ให้ภาครัฐสนับสนุนงบประมาณเพื่อยกระดับศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลให้ได้มาตรฐาน GCP, GLP, ISO/IEC 17025 อย่างน้อย 10 แห่ง
6. ให้มีการบูรณาการแผนปฏิบัติการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันเข้ากับแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา

2.2.2 ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยและพัฒนายาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณ

- 1) ต้องมีการพัฒนาองค์ความรู้ด้านสมุนไพรให้ได้รับการพิสูจน์ด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ทางวิทยาศาสตร์มากขึ้น มีการพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยทั้งระดับพรีคลินิกและระดับคลินิก

^{xliv} จากแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558) ของคณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย

- 2) ข้อมูลงานวิจัยยาจากสมุนไพรส่วนใหญ่ยังเป็นการศึกษาในรูปแบบสารสกัดหยาบที่ควบคุมคุณภาพได้ยาก และรูปแบบการวิจัยในปัจจุบันยังคงศึกษาสมุนไพรเดี่ยว ควรส่งเสริมให้มีการศึกษาวิจัยในลักษณะที่เป็นยาผสมหรือที่เป็นตำรับยา
- 3) ภาครัฐควรส่งเสริมการกระบวนการผลิตยาจากสมุนไพรในประเทศให้มีมาตรฐานในระดับสากลทั้งระบบ เช่น การเพาะปลูกสมุนไพรวัตถุดิบ กระบวนการผลิต เป็นต้น และจัดทำมาตรฐาน Thai herbal pharmacopoeia อย่างเร่งด่วนให้ครอบคลุมจำนวนชนิดของสมุนไพรที่มีการใช้ในประเทศ
- 4) ทบทวนระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการทะเบียนยาจากสมุนไพรให้มีความชัดเจน ใช้เวลาไม่นานและสามารถแก้ไข ติดตามความก้าวหน้าของการขึ้นทะเบียนได้ง่าย

ในด้านยาจากสมุนไพรนั้นได้ถูกกำหนดไว้ในยุทธศาสตร์ที่ 5 การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศ (สมุนไพร) ของแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ. 2554-2558) โดยมีการกำหนดเป้าหมายให้มีมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรเพิ่มขึ้น 30 รายการ มีเครือข่ายให้ข้อมูลงานวิจัย 1 แห่ง และส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรในสถานบริการของรัฐให้มากขึ้น โดยกำหนดยุทธศาสตร์ย่อยคือ

1. การจัดทำมาตรฐานวัตถุดิบสมุนไพรชนิดใหม่ (ที่ไม่เคยปรากฏมาก่อน) จำนวน 30 รายการ รวมถึงมีฐานข้อมูลปริมาณและความต้องการใช้วัตถุดิบ ฐานข้อมูลแหล่งผลิตวัตถุดิบที่มีมาตรฐาน
2. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรให้ครบวงจร โดยต้องมีผลการวิจัยวัตถุดิบสมุนไพรที่ต้องการใช้เร่งด่วน 10 รายการ มีผลการวิจัยประสิทธิภาพความปลอดภัยของสมุนไพรเดี่ยวและตำรับยา 5 รายการ และมีการถ่ายทอดผลวิจัยเพื่อการผลิต
3. สนับสนุนให้โรงงานผู้ผลิตอุตสาหกรรมยาสมุนไพรเป็นไปตามมาตรฐาน GMP 50 ราย และมีโรงงานกลางในการผลิตยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรให้เป็นไปตามมาตรฐาน
4. ส่งเสริมให้เกิดการยอมรับและการใช้ยาแผนไทย โดยเพิ่มรายการยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

2.2.3 ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยและพัฒนาวัคซีน

- 1) รัฐควรมีนโยบายอย่างชัดเจนที่จะสนับสนุนการวิจัยวัคซีนที่ผลิตในประเทศไทย และส่งเสริมอุตสาหกรรมด้านนี้ทั้งในแง่ของการลงทุนที่ชัดเจน หรือส่งเสริมให้มีการลงทุนจากต่างชาติในงานด้านนี้ รวมทั้งส่งเสริมผู้ประกอบการคนไทยให้มากขึ้น
- 2) ควรมีการพัฒนาเพื่อขยายผลการผลิตสู่ระดับโรงงานต้นแบบ (pilot scale) รวมถึง จัดหาแหล่งทุนสนับสนุนวัคซีนในระดับพรีคลินิกที่มีศักยภาพ ให้เข้าสู่ระดับการทดสอบทางคลินิก (clinical trial) ซึ่งจะช่วยให้มีการต่อยอดเทคโนโลยี และมีการผลักดันวัคซีนไปสู่ขั้นตอนการผลิตได้

- 3) รัฐควรมีการสนับสนุนให้มีการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่ใช้ในโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศด้วย เช่น วัคซีนป้องกันโรคมาลาเรีย วัคซีน Dengue เป็นต้น
- 4) ควรมีการสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานที่ขาดไปสำหรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนอย่างจริงจัง เช่น pilot plant สำหรับ cell-based technology เพื่อให้งานวิจัยสามารถต่อยอดไปจนถึงระดับอุตสาหกรรมได้
- 5) ควรมีหน่วยงานสำหรับเป็นที่ปรึกษาด้านกฎหมาย และดูแลการจดสิทธิบัตร Bio-medical Product and Intellectual property

2.2.4 ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ

- 1) ภาครัฐควรส่งเสริมการพัฒนาเทคโนโลยีที่มีความสำคัญในลำดับสูง ทั้งด้านโครงสร้างพื้นฐานและการผลิตบุคลากร ได้แก่ ชีวสารสนเทศน์ วิทยาการจีโนม เป็นต้น
- 2) ภาครัฐควรสนับสนุนให้มีหลักสูตรการศึกษาที่เอื้อต่อการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุ เพื่อเพิ่มบุคลากรนักวิจัยในสาขานี้ เนื่องจากในปัจจุบันยังมีจำนวนน้อยมากในประเทศไทย
- 3) รัฐต้องมีการสนับสนุนงบประมาณการวิจัยอย่างจริงจังสำหรับการวิจัยและพัฒนายาชีววัตถุที่มีความจำเป็นต่อการสาธารณสุขของประเทศ

2.2.5 ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยและพัฒนาชุดตรวจวินิจฉัย

- 1) รัฐควรมีการกำหนดนโยบายหรือกรอบยุทธศาสตร์ที่ชัดเจนสำหรับกำหนดทิศทางการวิจัยชุดตรวจวินิจฉัยในประเทศไทย เพื่อลดความซ้ำซ้อนของงานวิจัยและเกิดความร่วมมือระหว่างนักวิจัยในหน่วยงานต่างๆ
- 2) ภาครัฐควรกำหนดมาตรการหรือนโยบายที่จูงใจให้ภาคเอกชนเกิดร่วมมือวิจัยและพัฒนา ร่วมกับหน่วยวิจัยในภาครัฐ โดยเฉพาะการวิจัยในระดับอุตสาหกรรมการผลิต แทนการนำเข้าชุดตรวจวินิจฉัยโรคเพื่อจำหน่ายแต่เพียงอย่างเดียว

2.2.6 ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

- 1) ควรมุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์จากวัสดุชีวภาพซึ่งเป็นวัตถุดิบที่มีภายในประเทศ เช่น ยางพารา ก๊าซธรรมชาติภายในประเทศ
- 2) รัฐควรส่งเสริมให้สถาบันการศึกษาเพิ่มหลักสูตรการผลิตบุคลากรที่มีความสามารถในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ให้มากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical engineering) ซึ่งจะเป็นกำลังหลักในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยต่อไป

- 3) ควรมีองค์กรเชื่อมประสานระหว่างนักวิจัยและภาคการผลิต รวมถึงแพทย์ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ สร้างการรวมกลุ่มของบุคลากรดังกล่าวเพื่อผลักดันให้เกิดการใช้ประโยชน์งานวิจัยในเชิงพาณิชย์ และให้เกิดการยอมรับในมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ
- 4) ควรมีงบประมาณสนับสนุนการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจน โดยเฉพาะการวิจัยและพัฒนาของ ภาคเอกชน รวมถึงการสนับสนุนการลงทุนผลิตในเชิงอุตสาหกรรมของผู้ผลิตในประเทศไทยด้วย
- 5) ควรมีการจัดตั้งองค์กรเพื่อรับรองมาตรฐาน (Certified) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ และตั้ง โรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีศักยภาพและมีโอกาสเชิงพาณิชย์

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 รายนามผู้เชี่ยวชาญที่ทำการสัมภาษณ์เชิงลึก

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง/สถานที่ทำงาน
1	ภญ.อัจฉรา เอกแสงศรี	ผู้อำนวยการ สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม
2	ผศ.ดร.สุนันท์ สายกระสุน	ศูนย์ความเป็นเลิศนวัตกรรมเคมี (PERCH)
3	ภก.พีรชา ธนวัฒนาวณิช	ผู้จัดการทั่วไป บริษัทฟาร์มา นูวา
4	ดร.เชษฐพร เต็งอำนวย	กรรมการผู้จัดการ บริษัทเกร็ทเตอร์ ฟาร์มา
5	นายวิชิต โนสูงเนิน	ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการบริษัท อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด
6	นายสุทธินัย ธนศวรกุล	กรรมการผู้จัดการ บริษัทยูนิซัน
7	ภญ. รศ. ดร. มยุรี ตันติสิระ	ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
8	ผศ.ดร.ธนกร อำนวยกิจ	ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยเภสัชกรรมเชิงโมเลกุล คณะเภสัชศาสตร์ ม.สงขลลา
9	รศ.ดร.ธีรพล ศรีชนะ	หัวหน้าศูนย์ความเป็นเลิศระบบนำส่งยา คณะเภสัชศาสตร์ ม.สงขลลา
10	รศ.ดร.จุฑามาศ สัตยวิวัฒน์	หัวหน้า หน่วยปฏิบัติการทางเภสัชวิทยา สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์
11	รศ.นพ.ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
12	นางสาวสุทธิดา เกิดสรร	เลขานุการ คลัสเตอร์แพทย์และการสาธารณสุข สวทช.
13	ดร.วนิดา จันทร์วิกุล	ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC)
14	รศ.ดร.อัศนีย์ ก่อตระกูล	ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC)
15	ภก.ปรีชา พันธุ์ติเวช	นายก สมาคมเครื่องมือแพทย์แห่งประเทศไทย (THAIMED)
16	ดร.ชุตินา เอี่ยมโชติชวลิต	ผู้อำนวยการ ฝ่ายนวัตกรรมวัสดุ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย(วว.)
17	ศ.นพ. วิชาญ ธรรมลิขิตกุล	รองคณบดีฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล
18	รศ.ดร.สุธี ยกสำน	โครงการวิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยมหิดล
19	นายกำจร พลังกูร	ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS)
20	นายวิฑูรย์ วงศ์หาญกุล	กรรมการผู้จัดการ บริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด
21	ศ.ดร.พรรณี ปิติสุทธิธรรม	ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
22	ดร. เตือนถนอม พรหมขัติแก้ว	ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
23	ดร.ปนัดดา ชิลวา	ผู้อำนวยการ ศูนย์น้ำยาและผลิตภัณฑ์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

24	คุณคมกริช สัจจาอนันตกุล	ผู้จัดการทั่วไป บ.ไอเมต แลบอลาทอรี จำกัด
25	ศ.พญ.สมบูรณ์ เกียรตินันท์	คณะแพทยศาสตร์ ม.ธรรมศาสตร์
26	ภก.วิวัฒน์ ชัยวัฒน์เมริน	นายกสมาคมผู้ผลิตสมุนไพร
27	นางเย็นจิตร เตชะดำรงสิน	ผู้อำนวยการ สถาบันการแพทย์ไทย-จีนเอเชียตะวันออกเฉียงใต้
28	ดร.ฉันทรา พูนศิริ	ฝ่ายเภสัชและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

ภาคผนวกที่ 2 รายนามผู้ร่วมประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้อำเภอเห็น
เรื่องการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพและการถ่ายทอดเทคโนโลยีใน
ประเทศไทย

ในวันพฤหัสบดีที่ 23 ธันวาคม 2553 เวลา 09.00-12.00 น. ณ ห้องประชุม A203
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข

ลำดับที่	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง/หน่วยงาน
1	นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ	รองอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2	นางปราณี ขวลิตรารัง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ 10 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3	รองศาสตราจารย์ โอภา วัชรคุปต์	ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
4	ศ.นพ.ปรีดา มาลาสิทธิ์	ผู้อำนวยการ หน่วยปฏิบัติการ เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
5	นายแพทย์จรุง เมืองชนะ	ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการวัคซีน แห่งชาติ
6	นายแพทย์จิตติวัฒน์ สุประสงค์สินธุ์	หัวหน้าหน่วยกำกับดูแลงานวิจัยทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
7	รศ.ดร.อัศนีย์ ก่อตระกูล	รองผู้อำนวยการ ศูนย์เทคโนโลยี อิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
8	ดร.เสาวลักษณ์ แก้วกำเนิด	หน.ห้องปฏิบัติการวิจัยการประมวลสัญญาณ ชีวการแพทย์ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์ และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ
9	น.ส.ธรรมพร ประภาสวัต	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ พิเศษ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
10	ศ.ดร.จีระเดช มโนสร้อย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
11	ศ.ดร.อรัญญา มโนสร้อย	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
12	ดร.วนิดา จันทรวีกุล	ผู้อำนวยการหน่วยวิจัยวิศวกรรมชีวการแพทย์ ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ
13	คุณโสภิตา ทองโสภิต	ผู้ช่วยนักนโยบาย สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ
14	ดร.อุษาวดี มาลีวงศ์	นักวิจัยหลัก
15	ภญ.พรพิศ ศิลขุฑุฑ	ผู้จัดการงานวิจัย สถาบันวิจัยระบบ สาธารณสุข

16	อ.ดร.ประสพอร รินทอง	อาจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย มหาสารคาม นักวิจัยร่วม
17	อ.ปริญดา ไธศุรย์พิศาลกุล	อาจารย์ คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยศรีนคร รินทร์วิโรฒ นักวิจัยร่วม
18	ภญ.ชุตินา อรรถสิทธิ์พันธุ์	สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่าง ประเทศ นักวิจัยร่วม