

แผนด้านการวิจัยและนวัตกรรม
งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พ.ศ. 2567-2570

จัดทำโดย
กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทสรุปผู้บริหาร

แผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2567-2570 ฉบับนี้ เป็นการขับเคลื่อนที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี พ.ศ. 2561-2580 แผนยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563-2570 แผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข และแผนปฏิบัติการ 5 ปี (พ.ศ. 2566-2570) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยข้อมูลที่น่ามาใช้ในการจัดทำแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมฉบับนี้ ได้ใช้ข้อมูลจากทั้งเอกสารของทางราชการและเอกสารทางวิชาการ ซึ่งเอกสารเหล่านี้ได้รวบรวมข้อมูลจากการสำรวจความคิดเห็นของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องอย่างครอบคลุมและครบถ้วน ประกอบด้วย ข้อมูลความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งในระดับผู้ปฏิบัติงานและระดับผู้บริหาร รวมทั้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากภาคส่วนอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ภาครัฐ ภาคเอกชน ภาควิชาการ ภาคประชาสังคม โดยผลจากการทบทวนวรรณกรรมตามเอกสารข้างต้นถูกนำมาใช้ประกอบการพัฒนาองค์ประกอบเพื่อการจัดทำแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมของกรม รวมทั้งกรอบประเด็นวิจัยด้าน คบส. ที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ และยุทธศาสตร์วิจัยของประเทศ หลังจากนั้นข้อมูลดังกล่าวได้เข้าสู่กระบวนการพิจารณาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานต่างๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ได้มาซึ่งแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมของกรม

ทั้งนี้ แผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี พ.ศ. 2567-2570 ประกอบด้วย 3 ประเด็นการขับเคลื่อน ดังต่อไปนี้

1. การสร้างงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบงานและนโยบายด้าน คบส. ของ อย.
2. การสร้างระบบและกลไกการบริหารจัดการวิจัยด้าน คบส. ของกรม
3. การส่งเสริมการเผยแพร่และนำผลงานวิจัยด้าน คบส. ไปใช้ประโยชน์

โดยมีการกำหนดประเด็นการขับเคลื่อน และกลยุทธ์ในการดำเนินงานเพื่อสนับสนุนในทุกประเด็นการขับเคลื่อน ซึ่งในทุกกลยุทธ์จะมีการกำหนดเป้าประสงค์ กิจกรรม และผู้รับผิดชอบในการดำเนินกลยุทธีนั้นๆ ซึ่งผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาและขับเคลื่อนงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร.....	2
สารบัญ	3
สารบัญรูป.....	4
บทที่ 1 : บทนำ.....	5
1.1 ความเป็นมา	5
1.2 ทิศทางนโยบายและพันธกิจการดำเนินงาน คบส. ของกรม.....	5
1.3 กระบวนการจัดทำแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงาน คบส. ของ อย.....	7
บทที่ 2 : สถานการณ์ของประเทศที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยด้าน คบส.	9
2.1 สถานการณ์ของประเทศเกี่ยวกับระบบงาน คบส.....	9
2.2 สถานการณ์ด้านการวิจัยของประเทศและในงาน คบส.	39
บทที่ 3 : วิเคราะห์สถานการณ์งาน คบส. และสถานการณ์ด้านการวิจัย.....	45
3.1 การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกของระบบงาน คบส.	45
3.2 การวิเคราะห์ปัจจัยภายในของระบบงาน คบส.	46
3.3 การประเมินสถานการณ์ของระบบงาน คบส.	47
3.4 ประเด็นงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.....	50
บทที่ 4 : แผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงาน คบส. ของ อย.....	57
4.1 กรอบการขับเคลื่อนระบบงานวิจัยของ อย.....	57
4.2 แผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงาน คบส. ของ อย. ปี 2567-2570.....	62
บทที่ 5 : การติดตามและประเมินผล	64
เอกสารอ้างอิง.....	65

สารบัญรูป

รูปที่ 1: กระบวนการจัดทำแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงาน คบส. ของ อย.	8
รูปที่ 2 BCG in Action : โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน	15
รูปที่ 3 ข้อมูลการคาดการณ์มูลค่าตลาด Medical Tourism ของประเทศไทยในอนาคต.....	17
รูปที่ 4 ข้อมูลการคาดการณ์ประชากรผู้สูงอายุของประเทศไทยในอนาคต	19
รูปที่ 5 ข้อมูลการคาดการณ์มูลค่าตลาดการแพทย์ทางไกลของประเทศไทยในอนาคต.....	22
รูปที่ 6 ข้อมูลรายชื่อไวรัสที่มีความเสี่ยงอาจแพร่เชื้อไปทั่วโลกในอนาคต	26
รูปที่ 7 ข้อมูลแนวโน้มดัชนีราคาอาหารและความมั่นคงด้านอาหารของโลก.....	28
รูปที่ 8: กรอบทิศทางนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของประเทศ	40
รูปที่ 9 องค์ประกอบของการพัฒนาระบบงานวิจัยของ อย.	44
รูปที่ 10 ประเด็นสถานการณ์ภายนอกเกี่ยวกับระบบงาน คบส.....	46
รูปที่ 11 ประเด็นสถานการณ์ภายในเกี่ยวกับระบบงาน คบส.....	47
รูปที่ 12 การวิเคราะห์ SWOT Analysis ในด้านระบบงานวิจัยด้าน คบส. ของกรม.....	48
รูปที่ 13 แสดงผลการกำหนดกลยุทธ์ผ่านการวิเคราะห์ SWOT Analysis.....	49
รูปที่ 14 แผนผังกรอบความเชื่อมโยงยุทธศาสตร์และประเด็นวิจัยของ อย.....	56
รูปที่ 15 องค์ประกอบของการขับเคลื่อนด้านการวิจัยตามเป้าหมายในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพของ อย.	61

บทที่ 1 : บทนำ

1.1 ความเป็นมา

สืบเนื่องจาก คำแถลงนโยบาย ของ คณะรัฐมนตรี โดย พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี แถลงต่อรัฐสภา วันพฤหัสบดีที่ 25 กรกฎาคม 2562 [1] ระบุทิศทางนโยบายของรัฐบาลว่า รัฐบาลมีนโยบายให้ความสำคัญในการปฏิรูปโครงสร้างและกลไกการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถและความเข้มแข็งของระบบเศรษฐกิจและสังคม โดยมุ่งเน้นให้มีการปฏิรูประบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ส่งเสริมให้หน่วยงานภาครัฐมีการพัฒนาระบบงานวิจัยซึ่งจะเป็นระบบพื้นฐานที่จะช่วยสร้างองค์ความรู้ใหม่และนำผลการวิจัยไปพัฒนาการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่เศรษฐกิจ สังคม และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศและคุณภาพชีวิตของประชาชนได้ โดยสามารถสรุปประเด็นสำคัญสำหรับการพัฒนาระบบงานวิจัย ดังนี้ 1) พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานของระบบการบริหารจัดการงานวิจัยที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงการสร้างสภาพแวดล้อมและระบบนิเวศที่เอื้อต่อการวิจัยและปรับปรุงกฎระเบียบให้เอื้อต่อการต่อยอดงานวิจัยสู่การขยายผลในเชิงปฏิบัติ 2) พัฒนาระบบจัดการข้อมูลเพื่อรองรับการบริหารจัดการงานวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ ผ่านการบูรณาการและเชื่อมโยงข้อมูลงานวิจัยของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเป็นเอกภาพในการส่งเสริมการต่อยอดงานวิจัย 3) พัฒนาระบบคุณภาพและมาตรฐานที่เป็นปัจจัยนำไปสู่การสร้างงานวิจัยและนวัตกรรมที่มีมูลค่าสูงและสามารถนำไปใช้ได้จริง 4) ส่งเสริมการศักยภาพทรัพยากรบุคคลในด้านการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งนักวิจัยมืออาชีพและนวัตกรรมที่สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มและยกระดับงานวิจัยสู่การสร้างนวัตกรรมของประเทศ 5) สร้างเครือข่ายการทำวิจัยระหว่างภาคส่วนต่างๆ และพัฒนาความร่วมมือและการเป็นหุ้นส่วนในทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ ภาคการศึกษา ชุมชน และภาคเอกชน ในทุกสาขาที่เกี่ยวข้อง เพื่อการบูรณาการการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมกับการนำไปใช้ประโยชน์ โดยทั้ง 5 ประเด็นที่กล่าวมาข้างต้นจะเป็นกลไกพื้นฐานสำคัญที่ส่งเสริมและขับเคลื่อนให้เกิดงานวิจัยและพัฒนาที่มีคุณค่าสามารถสร้างองค์ความรู้ใหม่และขยายผลไปสู่เชิงปฏิบัติหรือสร้างนวัตกรรมที่มีประโยชน์ต่อการพัฒนาประเทศทั้งที่เป็นนวัตกรรมเชิงผลิตภัณฑ์ และนวัตกรรมเชิงกระบวนการเพื่อการพัฒนาประเทศทั้งด้านเศรษฐกิจและสังคมอย่างมั่นคงและยั่งยืนต่อไป

1.2 ทิศทางนโยบายและพันธกิจการดำเนินงาน คบส. ของกรม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีวิสัยทัศน์คือ “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประชาชนสุขภาพดี” โดยองค์กรหลัก หมายถึง เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่โดยตรงในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวัง ทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อม ผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด รวมถึง

ยกระดับมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ ประชาชนสุขภาพดี หมายถึง ประชาชนไม่เสียชีวิตหรือเจ็บป่วยร้ายแรง (Serious injury) จากการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ทั้งนี้เพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ที่กำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดพันธกิจขององค์กร ประกอบด้วย 4 พันธกิจ ดังนี้

พันธกิจ 1 : ยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภคให้ตรงกับความต้องการและสอดคล้องกับ แนวทางสากล

พันธกิจ 2 : ควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย มีคุณภาพ ความปลอดภัย ด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยีดิจิทัล

พันธกิจ 3 : เพิ่มศักยภาพของผู้บริโภค และผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ

พันธกิจ 4 : เสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศเพื่อให้ประชาชนเข้าถึง ได้ทั้งในสภาวะปกติและฉุกเฉินหรือวิกฤติ [2]

โดยมีเป้าหมายขององค์กรคือ “ผู้บริโภคปลอดภัย ผู้ประกอบการก้าวไกล ระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน” และเพื่อให้การดำเนินงานของกรมบรรลุตามทิศทางนโยบายและพันธกิจที่กำหนดไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดยุทธศาสตร์ของกรมไว้ 5 ยุทธศาสตร์ [2] ซึ่งประกอบด้วย

ยุทธศาสตร์ที่ 1 : ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งกลยุทธ์ที่รองรับยุทธศาสตร์นี้ ประกอบด้วย กลยุทธ์ที่ 1. เพิ่มประสิทธิภาพระบบการควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออก สู่ตลาด (Post-marketing Control) และเฝ้าระวังเตือนภัย กลยุทธ์ที่ 2. เพิ่มความเข้มแข็งการจัดการโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก กลยุทธ์ที่ 3. พัฒนารูปแบบตามปัญหาการคุ้มครองของประเทศและพัฒนาความร่วมมือ ระหว่างประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ส่งเสริมและพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งกลยุทธ์ที่รองรับยุทธศาสตร์นี้ ประกอบด้วย กลยุทธ์ ยกระดับการสื่อสารและการสร้างการมีส่วนร่วมทุกภาคส่วน เพื่อขับเคลื่อนความรู้สุขภาพในงานคุ้มครองผู้บริโภค

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : ความมั่นคงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งกลยุทธ์ที่รองรับยุทธศาสตร์นี้ ประกอบด้วย กลยุทธ์ที่ 1. เสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมถึงการจัดการ เพื่อบรรเทาความเดือดร้อนในภาวะปกติ ภาวะฉุกเฉิน และขาดแคลน กลยุทธ์ที่ 2. ส่งเสริมการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อความมั่นคง ในประเทศ กลยุทธ์ที่ 3. ส่งเสริมการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน

ยุทธศาสตร์ที่ 4 : ศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ ซึ่งกลยุทธ์ที่รองรับยุทธศาสตร์นี้ ประกอบด้วย กลยุทธ์ที่ 1. สร้างการมีส่วนร่วม ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายในการ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถ แข่งขันในระดับสากล กลยุทธ์ที่ 2. ยกระดับมาตรฐานบริการสู่ความเป็นเลิศ กลยุทธ์ที่ 3. พัฒนาศูนย์กลางข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ 5 : องค์กรสมรรถนะสูงด้วยนวัตกรรมและดิจิทัล ซึ่งกลยุทธ์ที่รองรับยุทธศาสตร์นี้ ประกอบด้วย กลยุทธ์ที่ 1. ยกระดับการบริหารจัดการองค์กร เพื่อส่งเสริมความเชื่อมั่น ให้ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย กลยุทธ์ที่ 2. เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารระบบคุณภาพมาตรฐาน กลยุทธ์ที่ 3. ลดค่าใช้จ่ายด้วยนวัตกรรมหรือดิจิทัล กลยุทธ์ที่ 4. เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารทรัพยากรบุคคล กลยุทธ์ที่ 5. เสริมสร้างความร่วมมือและพัฒนางานวิจัย งานวิชาการ และนวัตกรรม และ กลยุทธ์ที่ 6. พัฒนาขีดความสามารถขององค์กรด้านดิจิทัล

อีกทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหนึ่งในภารกิจตามกฎหมายของกรมคือ “ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มี ประสิทธิภาพและประสิทธิผล” และมีการกำหนดในยุทธศาสตร์ที่ 5 การสร้างองค์กรสมรรถนะสูงด้วย นวัตกรรมและดิจิทัล ด้วยการเสริมสร้างความร่วมมือและพัฒนางานวิจัย งานวิชาการ และนวัตกรรม ซึ่งเป็น กลยุทธ์ที่สำคัญ ในการบรรลุเป้าประสงค์ของกรม [2] ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดทำ แผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งจะนำมาใช้เป็นทิศทางในการ ดำเนินงานด้านการสนับสนุนงานวิจัยของกรมต่อไป

1.3 กระบวนการจัดทำแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงาน คบส. ของ อย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญในการพัฒนาระบบงานวิจัยของกรมเพื่อที่จะ เป็นระบบพื้นฐานในการสร้างผลงานวิจัยเพื่อมาสนับสนุนการดำเนินงานในทั้ง 4 พันธกิจและ 5 ยุทธศาสตร์ ขององค์กรในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยในกระบวนการจัดทำแผนด้านการวิจัยและ นวัตกรรมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2567-2570 ในครั้งนี้ ได้พัฒนามาจากการประมวล ข้อมูลเอกสารทางราชการ และเอกสารทางวิชาการ ประกอบด้วย เอกสารข้อมูลทิศทางด้านการวิจัยใน ระดับชาติ จากนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563-2570 [3] ที่จัดทำโดย สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ และ สำนักงาน คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม [3] เอกสารแผนด้านวิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570 ของสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม [4] เอกสาร แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 พ.ศ. 2566-2570 ของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการ เศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ [5] เอกสารข้อมูลราชการจากกระทรวงสาธารณสุข ตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี พ.ศ. 2560-2579 ด้านสาธารณสุข [6] และ แผนยุทธศาสตร์สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พ.ศ. 2565-2569 ของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข [7] เอกสารทางวิชาการที่จัดทำขึ้นเพื่อวิเคราะห์และกำหนดทิศ ทางการพัฒนากระบวนการวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา [8-24] ซึ่งเป็นเอกสารทางราชการที่จัดทำโดยหน่วยงานภายในสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้มาจากการรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วน รวมถึง ข้อมูลจากการข้อมูลสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้บริหาร อย. รวมทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานภายใน อย. และข้อมูลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกองค์กร เช่น หน่วยงานจากภาครัฐทั้งจาก ภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานจากภาควิชาการทั้งจากสถาบันวิจัยของรัฐและเอกชน รวมทั้งมหาวิทยาลัยที่ทำงานวิจัยเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หน่วยงานจาก ผู้ประกอบการภาคเอกชนและสมาคมที่เกี่ยวข้องต่างๆ และหน่วยงานจากภาคประชาสังคมและภาคประชาชน ที่เป็นตัวแทนของผู้บริโภค ข้อมูลการศึกษาดังกล่าวได้นำมาพิจารณาความสอดคล้องกับข้อมูลจากเวทีระดม ความคิดเห็นจากการประชุม Gap Analysis เพื่อกำหนดโครงการสำคัญ ประจำปีงบประมาณ 2567 ที่จัดขึ้น เมื่อวันที่ 13,14 และ 24 มิถุนายน 2565 [25] และข้อมูลการสำรวจกรอบประเด็นวิจัยที่มีความสำคัญของ อย. สำหรับปี 2566-2570 จากหน่วยงานต่างๆใน อย. ที่ทำการสำรวจเมื่อวันที่ 30 มกราคม 2566 อีกทั้งยัง

ได้จัดเวทีประชุมหารือกับคณะที่ปรึกษาทางวิชาการของหน่วยงาน ได้แก่ ผู้ทรงคุณวุฒิฯ ผู้เชี่ยวชาญฯ เมื่อวันที่ 2 สิงหาคม และ 7 กันยายน 2565 รวมถึง เจ้าหน้าที่บุคลากรผู้ปฏิบัติงานภายใน อย. เมื่อวันที่ 20 มกราคม, 2 มีนาคม และ 25 เมษายน 2566 ซึ่งข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูลนำเข้าพื้นฐานที่สำคัญต่อการวิเคราะห์องค์ประกอบต่างๆ ในการพัฒนาประเด็นการขับเคลื่อนด้านการวิจัยในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์ข้างต้นได้นำมาประกอบการจัดทำแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมของกรม ประกอบด้วย ประเด็นขับเคลื่อนด้านการวิจัย กลยุทธ์เพื่อสนับสนุนในแต่ละประเด็นการขับเคลื่อน และกิจกรรมรองรับการดำเนินกลยุทธ์เพื่อขับเคลื่อนงานวิจัยและนวัตกรรมของกรม รวมทั้งประเด็นงานวิจัยที่มีความสำคัญและสอดคล้องกับเป้าหมายและพันธกิจของ อย. โดยมีความคาดหวังต่อผลลัพธ์ที่ต้องการ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีผลงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกนำไปใช้ประโยชน์ ในการพัฒนาระบบงาน คบส. อย่างเป็นระบบ โปร่งใส และอยู่บนพื้นฐานหลักวิชาการ และมีการนำไปขยายผลเป็นนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์ และ/หรือนวัตกรรมด้านกระบวนการ ในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1: กระบวนการจัดทำแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงาน คบส. ของ อย.

บทที่ 2 : สถานการณ์ของประเทศที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยด้าน คบส.

2.1 สถานการณ์ของประเทศเกี่ยวกับระบบงาน คบส.

การสถานการณ์โลกในปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ซึ่งเป็นผลมาจากการเพิ่มขึ้นของประชากรโลก การพัฒนาทางอุตสาหกรรมส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงสิ่งแวดล้อม สภาพภูมิอากาศและภาวะโลกร้อน ซึ่งมีแนวโน้มจะเกิดการเปลี่ยนแปลงรวดเร็วและรุนแรงขึ้น โดยมีการคาดการณ์ว่าอุณหภูมิเฉลี่ยของโลกอาจเพิ่มอีก 1.5 องศาเซลเซียส ภายในปี พ.ศ. 2573-2595 [36] อีกทั้งยังทำให้สภาวะแวดล้อมมีความแปรปรวน กล่าวคือในบางพื้นที่จะมีโอกาสที่ภัยแล้งและภาวะฝนทิ้งช่วงเกิดขึ้นถี่ ในขณะที่บางพื้นที่เผชิญกับความถี่ของการเกิดพายุฝนหรืออุทกภัยที่บ่อยและรุนแรงขึ้น เกิดการเปลี่ยนแปลงทรัพยากรธรรมชาติและภูมิประเทศของพื้นที่ต่างๆ รวมถึง เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อความหลากหลายทางชีวภาพ และการสูญหายไปของทรัพยากรประจำถิ่นบางอย่าง ซึ่งประเทศไทยนับเป็นพื้นที่ที่คาดว่าจะได้รับผลกระทบจากภาวะโลกร้อนมากที่สุดแห่งหนึ่งในโลก [37]

โดยประเทศไทยพบว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวข้างต้น นอกจากส่งผลให้เกิดภัยพิบัติทางธรรมชาติอย่างรุนแรงและเกิดความสูญเสียที่ขยายตัวมากขึ้นแล้ว ยังส่งผลกระทบต่อความเหลื่อมล้ำของคนในสังคมอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ คนจนจะมีจำนวนมากขึ้นและจะจนลงไปอีก ขณะที่ระบบสุขภาพก็จะมีความเสี่ยงและได้รับผลกระทบมากขึ้น ทั้งจากการกลายพันธุ์ของเชื้อโรค พาหะนำโรค การแพร่กระจายของโรคตามฤดูกาลที่มีแนวโน้มรุนแรงขึ้น ซึ่งเป็นปัจจัยส่งเสริมให้เกิดโรคอุบัติใหม่ โรคอุบัติซ้ำ โรคจากการประกอบอาชีพและโรคจากมลภาวะสิ่งแวดล้อม ปัญหาฝุ่นละอองขนาดเล็ก (PM2.5) ที่อาจกลายเป็นวิกฤติสำคัญของประเทศและสังคมโลก และยังก่อให้เกิดผลกระทบต่อกลุ่มคนที่อยู่ในสภาวะเปราะบาง กลุ่มคนที่มีความจำกัดด้านสุขภาพ และคนด้อยโอกาสในสังคมที่อาจเข้าไม่ถึงความรู้ด้านสุขภาพอย่างเพียงพอ อีกทั้งจำนวนผู้สูงอายุที่เพิ่มสูงขึ้น ยังส่งผลให้ระบบสุขภาพยังต้องแบกรับภาระด้านสาธารณสุขในการดูแลกลุ่มผู้สูงอายุที่เจ็บป่วยได้ง่ายจากโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม [37] ด้วยสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปข้างต้น สามารถสรุปประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ดังต่อไปนี้

2.1.1 สถานการณ์ด้านการเมือง

สถานการณ์การเมืองในระดับชาติ ระบบการเมืองของประเทศไทยถูกกำหนดไว้ด้วย ยุทธศาสตร์ชาติ ที่มุ่งเน้นการสร้างสมดุลระหว่างการพัฒนา ความมั่นคง เศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม ซึ่งจะต้องนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้ประเทศไทยบรรลุวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศพัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจ พอเพียง” เพื่อความสุขของคนไทยทุกคน โดยประกอบด้วย ๖ ยุทธศาสตร์ ได้แก่ ยุทธศาสตร์ชาติด้านความมั่นคง ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม และยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ [38-43] โดยแต่ละยุทธศาสตร์ที่กล่าวมามีประเด็นสำคัญที่เป็นส่วนผลักดันให้เกิดการพัฒนาประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังต่อไปนี้

ยุทธศาสตร์ชาติด้านความมั่นคง ซึ่งหมายรวมถึงความมั่นคงด้านสุขภาพทั้งในสถานการณ์ปกติ และสถานการณ์วิกฤติ โดยมีเป้าหมายการพัฒนาที่สำคัญ คือ ประเทศชาติมั่นคงประชาชนมีความสุข เน้นการบริหารจัดการสภาวะแวดล้อมของประเทศให้มีความมั่นคง ปลอดภัย และมีความสงบเรียบร้อยในทุก ระดับ ตั้งแต่ระดับชาติ สังคม ชุมชน มุ่งเน้นการพัฒนาคน เครื่องมือเทคโนโลยี และระบบฐานข้อมูลขนาดใหญ่ให้มีความพร้อมสามารถรับมือกับภัยคุกคามและภัยพิบัติได้ทุกรูปแบบ และทุกระดับความรุนแรง และที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคต ควบคู่ไปกับการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านความมั่นคงในทุกๆ ด้านที่มีอยู่ในปัจจุบัน รวมถึงความมั่นคงด้านสุขภาพและสาธารณสุข ด้วยการใช้กลไกการแก้ไขปัญหาแบบบูรณาการทั้งกับส่วนราชการ ภาคเอกชน ประชาสังคม และองค์กรที่ไม่ใช่รัฐ รวมถึงประเทศเพื่อนบ้านและมิตรประเทศทั่วโลกบนพื้นฐานของหลักธรรมาภิบาล เพื่อเอื้ออำนวยประโยชน์ต่อการดำเนินการของยุทธศาสตร์ชาติให้สามารถขับเคลื่อนไปได้ตามทิศทางและเป้าหมายที่กำหนด [38] โดยประเด็นดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับ พันธกิจสำคัญของ อย. ด้านการเสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้ทั้งในสภาวะปกติและสภาวะฉุกเฉินหรือวิกฤติ

ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน มีเป้าหมายการพัฒนาที่มุ่งเน้นการยกระดับศักยภาพของประเทศ โดยเน้นการพัฒนาเพื่อต่อยอดจากรากเหง้าทางเศรษฐกิจ อัตลักษณ์ วัฒนธรรม ประเพณี วิถีชีวิต และจุดเด่นทางทรัพยากรธรรมชาติที่หลากหลาย รวมทั้งความได้เปรียบเชิงเปรียบเทียบของประเทศในด้านอื่นๆ นำมาประยุกต์ผสมผสานกับเทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อให้สอดรับกับบริบทของเศรษฐกิจและสังคมของโลกสมัยใหม่เพื่อปูทางสู่อนาคต รวมทั้งปรับสภาพแวดล้อมให้เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการอนาคต นอกจากนี้ยังมีประเด็นที่ควรให้ความสำคัญคือการสร้างคุณค่าใหม่ด้วยการเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการ โดยเฉพาะกลุ่มคนรุ่นใหม่ Start-up เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้คุณภาพมาตรฐานและตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภคด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนจากภาครัฐ เพื่อให้ประเทศไทยสามารถสร้างฐานรายได้และการจ้างงานใหม่ ขยายโอกาสทาง

การค้าและการลงทุนในเวทีโลก ควบคู่ไปกับการยกระดับรายได้และการกินดีอยู่ดี รวมถึงการเพิ่มขึ้นของ คนชั้นกลางและลดความเหลื่อมล้ำของคนในประเทศ [39] โดยประเด็นดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับ พันธกิจสำคัญของ อย. ด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีศักยภาพในการแข่งขันได้ รวมทั้ง การยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภคให้ตรงความต้องการและสอดคล้องกับแนวทางสากล

ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ มีเป้าหมายการพัฒนาที่สำคัญเพื่อพัฒนาคนในทุกมิติและในทุกช่วงวัยให้เป็นคนดี เก่ง และมีคุณภาพ ทั้งกาย ใจ สติปัญญา มี พัฒนาการความรู้ด้านสุขภาพที่ดีและสามารถเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพมาใช้อุปโภคบริโภคในครัวเรือน ได้อย่างเหมาะสมเพื่อการมีสุขภาพที่ดี โดยหน่วยงานภาครัฐก็จะต้องมีบทบาทในการสร้างกลไกการ พัฒนาศักยภาพให้กับผู้บริโภคให้มีความรู้ แรงจูงใจ และสามารถเข้าถึง เข้าใจ ประเมิน และประยุกต์ ข้อมูลข่าวสารทางสุขภาพ เพื่อพิจารณาและตัดสินใจในชีวิตประจำวันเกี่ยวกับ การดูแลสุขภาพ การ ส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค ให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีในตลอดช่วงอายุ รวมทั้งสร้างกลไกการดำเนินงาน แบบบูรณาการร่วมกับภาคีเครือข่ายเพื่อการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคแบบองค์รวม ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมี นิสัยรักการเรียนรู้และการพัฒนาตนเองอย่างต่อเนื่องตลอดชีวิต สู่การเป็นคนไทยที่มีทักษะสูง เป็น ผู้บริโภคที่มีศักยภาพในการดูแลสุขภาพตนเองและครอบครัวในสังคมต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ [40] โดยประเด็นดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับ พันธกิจสำคัญของ อย. ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม มีเป้าหมายการพัฒนาที่สำคัญ ที่ให้ความสำคัญกับการดึงเอาพลังของภาคส่วนต่าง ๆ ทั้งภาคเอกชน ประชาสังคม ชุมชนท้องถิ่นมาร่วม ขับเคลื่อน โดยการสนับสนุนการรวมตัวของประชาชนในการร่วมคิดร่วมทำเพื่อส่วนรวม การกระจาย อำนาจและความรับผิดชอบไปสู่กลไกบริหารราชการแผ่นดินในระดับท้องถิ่น การเสริมสร้างความเข้มแข็ง ของชุมชนในการจัดการตนเอง และการเตรียมความพร้อมของประชากรไทยทั้งในมิติสุขภาพ เศรษฐกิจ สังคมและสภาพแวดล้อมให้เป็นประชากรที่มีคุณภาพ สามารถพึ่งตนเองและทำประโยชน์แก่ครอบครัว ชุมชน และสังคมให้นานที่สุด โดยรัฐให้หลักประกันการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพเพื่อการสร้าง ความรู้และพัฒนาศักยภาพในด้านการดูแลสุขภาพของตนเองและครอบครัว การเข้าถึงบริการด้านสุขภาพ และสวัสดิการที่มีคุณภาพอย่างเป็นธรรมและทั่วถึง [41] โดยประเด็นดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับ พันธกิจ สำคัญของ อย. ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกระดับ

ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ มีเป้าหมายการ พัฒนาที่สำคัญเพื่อปรับเปลี่ยนภาครัฐ โดยภาครัฐต้องมีขนาดที่เหมาะสมกับบทบาทภารกิจ แยกแยะ บทบาทหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่ในการกำกับหรือในการให้บริการในระบบเศรษฐกิจที่มีการแข่งขัน มี สมรรถนะสูง ยึดหลักธรรมาภิบาลปรับวัฒนธรรมการทำงานให้มุ่งผลสัมฤทธิ์และผลประโยชน์ส่วนรวม มี ความทันสมัย และพร้อมที่จะปรับตัวให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของโลกอยู่ตลอดเวลา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การนำนวัตกรรม เทคโนโลยีข้อมูลขนาดใหญ่ระบบการทำงานที่เป็นดิจิทัลเข้ามาประยุกต์ใช้อย่างคุ้มค่า

และปฏิบัติงานเทียบได้กับมาตรฐานสากล รวมทั้ง มีลักษณะเปิดกว้าง เชื่อมโยงถึงกันและเปิดโอกาสให้ทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมเพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และโปร่งใส รวมถึงกฎหมายต้องมีความชัดเจน มีเพียงเท่าที่จำเป็น มีความทันสมัย มีความเป็นสากล มีประสิทธิภาพ และนำไปสู่การลดความเหลื่อมล้ำและเอื้อต่อการพัฒนา โดยกระบวนการยุติธรรมมีการบริหารที่มีประสิทธิภาพ เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ และการอำนวยความสะดวกตามหลักนิติธรรม [43] โดยประเด็นดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับ พันธกิจสำคัญของ อย. ด้านการพัฒนากระบวนการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย มีคุณภาพ ความปลอดภัยด้วยนวัตกรรมและเทคโนโลยีดิจิทัล

สถานการณ์การเมืองระหว่างประเทศ ปัจจุบันมีการแบ่งขั้วทางการเมืองของโลกและการค้าระหว่างประเทศ เป็นอีกปัจจัยสำคัญที่อาจจะมีผลกระทบต่อระบบสุขภาพของประเทศทั้งด้านบวกและด้านลบ รวมทั้งเรื่องการเมืองและความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ ไม่ว่าจะเป็นในระดับทวิภาคีพหุภาคี หรือในระดับภูมิภาค บนสถานการณ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีพลวัต มีความผันผวน ซับซ้อน ไม่แน่นอนสูง ประเทศต่างๆ ต้องวางตัวให้เหมาะสมกับขั้วมหาอำนาจที่มีบทบาทในการกำหนด ระเบียบเศรษฐกิจการเมืองโลกและกำลังดำเนินมาตรการสงครามการค้าและการลงทุน เช่น การเติบโตทางเศรษฐกิจของสาธารณรัฐประชาชนจีน จนกระทบต่อขั้วอำนาจดั้งเดิมอย่างสหรัฐอเมริกา ก่อให้เกิดการดำเนินมาตรการกีดกันทางการค้าและการตอบโต้กันระหว่างทั้งสองประเทศขึ้น ซึ่งผลกระทบที่จะตามมาของการแบ่งขั้วทางการเมืองของโลก คือ การสู้รบและสงครามในรูปแบบต่างๆ พร้อมใช้มาตรการแข่งขันทางเศรษฐกิจ ก่อให้เกิดผลกระทบโดยตรงกับประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก

อีกทั้งหลายประเทศยังใช้นโยบายแบบเน้นการปกป้องผลประโยชน์ทางการค้าของประเทศตนเองอย่างชัดเจน หรือแม้กระทั่งเรื่องของแนวทางการจัดทำกรอบความร่วมมือระหว่างประเทศและบทบาทขององค์กรระหว่างประเทศ [45] เช่น ความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก หรือ The Comprehensive and Progressive Agreement of Trans-pacific Partnership (CPTTP) โดยข้อตกลงดังกล่าว มุ่งสร้างกฎเกณฑ์ และมาตรฐานที่ใช้ร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิก ครอบคลุมทั้งเรื่องการค้า การบริการและการลงทุน ครอบคลุม มาตรฐานเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา มาตรฐานด้านแรงงาน มาตรฐานด้านสิ่งแวดล้อม และมาตรการการระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐบาลและนักลงทุนต่างชาติ โดยประเทศไทยมีกลุ่มคัดค้านค่อนข้างแข็งขัน จึงไม่ได้เข้าร่วมตั้งแต่ต้นและอยู่ในระหว่างการศึกษาถึงผลประโยชน์และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิก โดยผลดีที่ประเทศไทยคาดการณ์ว่าจะได้รับคือ การเพิ่มโอกาสทางการค้าและการแข่งขัน ด้วยการเพิ่มความสามารถด้านการส่งออกและด้านการลงทุน แต่ในขณะเดียวกันก็อาจได้รับผลกระทบจากการเปิดโอกาสให้นักลงทุนต่างชาติเข้ามาแข่งขันมากเกินไปและบังคับให้ไทยต้องเปิดตลาดมากขึ้น ซึ่งนักลงทุนในไทยอาจจะยังไม่พร้อมหรือยังมีศักยภาพไม่เพียงพอที่จะแข่งขันกับนักลงทุนต่างชาติ นอกจากนี้ยังกระทบต่อภาคอุตสาหกรรมการเกษตรที่ส่งผลให้ประเทศไทยจะต้องเข้าร่วมในอนุสัญญาการคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่ หรือ UPOV 1991 ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและการเข้าถึงยาของประเทศไทยที่ศักยภาพในการศึกษาวิจัยทางยาและพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศยังไม่

เข้มแข็งเท่าประเทศที่พัฒนาแล้ว ทำให้ต้องพึ่งพาการนำเข้ายาและเทคโนโลยีทางการแพทย์จากต่างประเทศที่มีราคาแพงมากขึ้น ส่งผลให้ประชาชนขาดความมั่นคงทางด้านสุขภาพ เนื่องจากไม่สามารถเข้าถึงยา เวชภัณฑ์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพและทันสมัยได้อย่างทั่วถึง [46] โดยประเด็นดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับ พันธกิจสำคัญของ อย. ด้านการเสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้ทั้งในสภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินหรือขาดแคลน

สถานการณ์การเมืองในระดับภูมิภาค เน้นการพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากจะเป็นการดำเนินการที่สำคัญในการพัฒนาประเทศให้มีความมั่นคง เป็นการวางรากฐานที่มั่นคงให้กับเศรษฐกิจและสังคมของประเทศไทยในอนาคต โดยการส่งเสริมเศรษฐกิจระดับชุมชนท้องถิ่นให้มีความเข้มแข็ง มีศักยภาพในการแข่งขัน สามารถพึ่งพาตนเองได้ ซึ่งจะช่วยก่อให้เกิดการยกระดับมาตรฐานการครองชีพและความเป็นอยู่ของประชาชนในชุมชนให้ดีขึ้น และนำไปสู่การแก้ไขปัญหาความยากจน ความเหลื่อมล้ำและความไม่เสมอภาคตามเป้าหมายการพัฒนาของยุทธศาสตร์ชาติ โดยเฉพาะด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม เพื่อให้ทุกคนได้รับผลประโยชน์จากการพัฒนาอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม ผ่านการปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจและสังคม และด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน โดยการพัฒนาและส่งเสริมการสร้างมูลค่าผลิตภัณฑ์เพื่อสร้างรายได้ให้เกษตรกร และการส่งเสริมวิสาหกิจเริ่มต้นและวิสาหกิจชุมชน ที่ผ่านมา ปัญหาด้านโครงสร้างทางเศรษฐกิจและสังคมเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดความยากจนและความเหลื่อมล้ำ การเข้าถึงแหล่งทุน ขาดองค์ความรู้ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องสำหรับการวางแผนการพัฒนาและต่อยอดผลิตภัณฑ์ การพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากจึงเป็นความคาดหวังในการที่จะคิดหาวิธีจัดการแก้ไขความยากจนและความเหลื่อมล้ำอย่างถูกต้องและมีความยั่งยืน [47]

แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติจึงมีเป้าหมายเพื่อปรับโครงสร้างเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ด้วยการเสริมสร้างเศรษฐกิจฐานรากให้มีความเข้มแข็ง สามารถพึ่งตนเองและช่วยเหลือเอื้อเฟื้อซึ่งกันและกัน และเป็นระบบเศรษฐกิจที่เอื้อให้เกิดการพัฒนาในมิติต่างๆที่จะเกิดขึ้นในส่วนภูมิภาค เกิดการสร้างอาชีพและกระจายรายได้ ลดปัญหาความเหลื่อมล้ำและไม่เสมอภาคจากระดับชุมชน โดยประเด็นที่ถูกให้ความสำคัญคือ การยกระดับศักยภาพการเป็นผู้ประกอบการธุรกิจ โดยการเพิ่มพูนองค์ความรู้และทักษะในการเป็นผู้ประกอบการธุรกิจของเกษตรกร แรงงานทั่วไป และกลุ่มประชากรที่มีรายได้น้อยและไม่มั่นคงให้เป็นผู้ประกอบการที่มีศักยภาพ ผ่านการสนับสนุนการช่วยเหลือทางวิชาการเพื่อยกระดับองค์ความรู้และทักษะในการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับสินค้า และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและก่อให้เกิดการสร้างรายได้ได้ด้วยตนเอง และการใช้ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม มายกระดับห่วงโซ่อุปทานให้เป็นห่วงโซ่คุณค่าที่สามารถก่อให้เกิดการกระจายรายได้สู่ชุมชนได้อย่างเป็นธรรม นอกจากนี้ยังให้ความสำคัญกับประเด็นด้านการสร้างสภาพแวดล้อมและกลไกที่ส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก เน้นส่งเสริมการรวมกลุ่มในรูปแบบที่มีโครงสร้างกระจายรายได้ ทั้งวิสาหกิจชุมชน สหกรณ์ และวิสาหกิจเพื่อสังคม การส่งเสริมการเข้าถึงแหล่งทุนและทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็น และการบริหารจัดการกลไกต่างๆ เพื่อให้เศรษฐกิจชุมชนมีทุนในการพัฒนาการสินค้าและยกระดับเป็น

ผู้ประกอบการธุรกิจ [47] โดยประเด็นดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับ พันธกิจสำคัญของ อย. ด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีศักยภาพในการแข่งขันได้ รวมทั้ง การยกระดับมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภคให้ตรงความต้องการและสอดคล้องกับแนวทางสากล

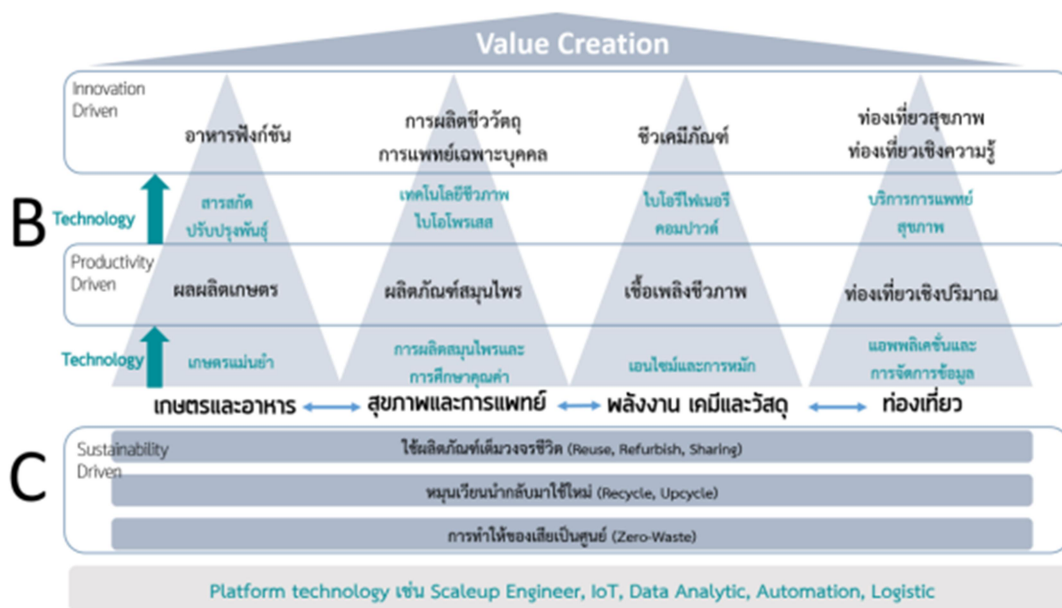
2.1.2 สถานการณ์ด้านเศรษฐกิจ

ในรอบ 10 ปีที่ผ่านมา อัตราการขยายตัวทางเศรษฐกิจของประเทศไทยมีค่าเฉลี่ยเพียงร้อยละ 3 ต่อปี ด้วยอัตราการเติบโตดังกล่าวไม่เพียงพอในการนำพาประเทศไทยให้ก้าวข้าม “กับดักประเทศรายได้ปานกลาง” และลดความเหลื่อมล้ำ ประเทศไทยจึงจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนรูปแบบการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม โดยอาศัยฐานความเข้มแข็งของประเทศอันประกอบด้วยความหลากหลายทางชีวภาพและความหลากหลายทางวัฒนธรรม ส่งเสริมและพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นเจ้าของสินค้าและบริการมูลค่าสูงที่ยกระดับมูลค่าในห่วงโซ่การผลิตสินค้าและบริการ นำเทคโนโลยีนวัตกรรมดิจิทัลสมัยใหม่ที่จะช่วยคลายข้อจำกัดให้เกิดการก้าวกระโดดของการพัฒนาต่อยอด และสร้างการเติบโตทางเศรษฐกิจอย่างยั่งยืนกระจายรายได้ โอกาส และความมั่งคั่งแบบทั่วถึง (Inclusive Growth) โดยรัฐบาลไทยได้ให้ความสำคัญกับการใช้โมเดลเศรษฐกิจใหม่ที่ เรียกว่า “BCG Model” ซึ่งเป็นการพัฒนา 3 เศรษฐกิจ คือ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) เศรษฐกิจ หมุนเวียน (Circular Economy) และเศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ไปพร้อมๆ กัน เพื่อให้เกิด การขับเคลื่อนประเทศไทยอย่างเป็นรูปธรรม ทั้งนี้ BCG Model มีความสอดคล้องกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (SDGs) และสอดคล้องกับหลักการของปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง ซึ่งเป็นหลักสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศไทย [48]

BCG Model เป็นรูปแบบการพัฒนาเศรษฐกิจที่มุ่งเน้นสร้างสมดุลระหว่างการเติบโตทางเศรษฐกิจกับความยั่งยืนของฐานทรัพยากรธรรมชาติ เพื่อรักษาความมั่นคงทางวัตถุดิบ ความสมดุลของสิ่งแวดล้อม ควบคู่ไปกับการอนุรักษ์ความหลากหลายทางชีวภาพ โดยเศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) คือ รูปแบบการพัฒนาเศรษฐกิจที่มุ่งเน้นการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพอย่างคุ้มค่าควบคู่ไปกับการรักษาสมดุลทางสิ่งแวดล้อม โดยอาศัยความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีในหลากหลายสาขามาช่วยเพิ่มประสิทธิภาพหรือก่อให้เกิดนวัตกรรม เศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) หมายถึง ระบบเศรษฐกิจที่มีการวางแผนให้ทรัพยากรในระบบการผลิตทั้งหมดสามารถกลับคืนสู่สภาพเดิมและนำกลับมาใช้ใหม่ได้ เพื่อรับมือกับปัญหาการขาดแคลนทรัพยากรในอนาคต ที่จะมีความต้องการใช้ทรัพยากรเพื่อการผลิตเพิ่มมากขึ้นจากการขยายตัวทางเศรษฐกิจและความต้องการสินค้าและบริการของผู้บริโภค เศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) เป็นรูปแบบการพัฒนาเศรษฐกิจที่มุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนาที่สมดุลทั้ง 3 ด้าน คือ ด้านเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อม ระบบดังกล่าวเน้นการใช้ทรัพยากรอย่างสมดุล ซึ่งเป็นรูปแบบการพัฒนาเศรษฐกิจที่นำไปสู่ ความยั่งยืนและแข่งขันได้ในระดับสากล [48]

นโยบายด้านเศรษฐกิจที่รัฐบาลให้ความสำคัญเพื่อให้เกิดการพัฒนาประเทศอย่างมั่นคงและยั่งยืนด้วย BCG Model นั้น มีคุณลักษณะสำคัญคือการนำองค์ความรู้มาต่อยอดฐาน ความเข้มแข็งภายในของประเทศไทย คือ ความหลากหลายทางชีวภาพและผลผลิตทางการเกษตรที่อุดมสมบูรณ์ ปรับเปลี่ยน

ระบบการผลิตไปสู่การใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า เพื่อรักษาความมั่นคงทางวัตถุดิบและสมดุลของสิ่งแวดล้อม BCG Model คาดหวังให้ตอบโจทย์การพัฒนาที่ยั่งยืน (SDG) ของสหประชาชาติเพื่อให้เกิดการผลิตและบริโภคที่ยั่งยืน การรับมือการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ การอนุรักษ์ความหลากหลายความร่วมมือเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน อีกทั้งยังสอดคล้องกับปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียงซึ่งเป็นหลักสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศไทย ทั้งนี้ วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม จะเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้การดำเนินการดังกล่าวบรรลุผลอย่างเป็นรูปธรรม กลยุทธ์การพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพครอบคลุมอุตสาหกรรมเป้าหมาย ได้แก่ เกษตรและอาหาร การแพทย์และสุขภาพ เคมีทางชีวภาพ และการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ซึ่งมีหลายส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ออย. ทั้งนี้นโยบายด้านเศรษฐกิจได้กำหนดมุมมองการพัฒนาในลักษณะของปิรามิด โดยแต่ละปิรามิดจะมีส่วนที่เป็นยอดปิรามิด หมายถึง กลุ่มผู้ประกอบการที่มีความพร้อมสูง และมีกำลังลงทุนในเทคโนโลยี พร้อมรับความเสี่ยง แม้มีจำนวนน้อยแต่สร้างมูลค่าเพิ่มได้สูง และจะเป็นกำลังสำคัญของเศรษฐกิจไทยในอนาคต ในอีกด้านหนึ่งคือ ฐานปิรามิด หมายถึง กลุ่มผู้ประกอบการ เกษตรกร หรือภาคชุมชนที่ใช้เทคโนโลยีไม่สูง แต่เกี่ยวข้องกับคนจำนวนมากและเป็นรากฐานสำคัญของเศรษฐกิจไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกษตรกรรายย่อย ผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) หรือชุมชน [49] หาก ออย. เข้าไปมีส่วนยกระดับการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมาตรฐานได้จะส่งผลกระทบต่อ



รูปที่ 2 BCG in Action : โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน

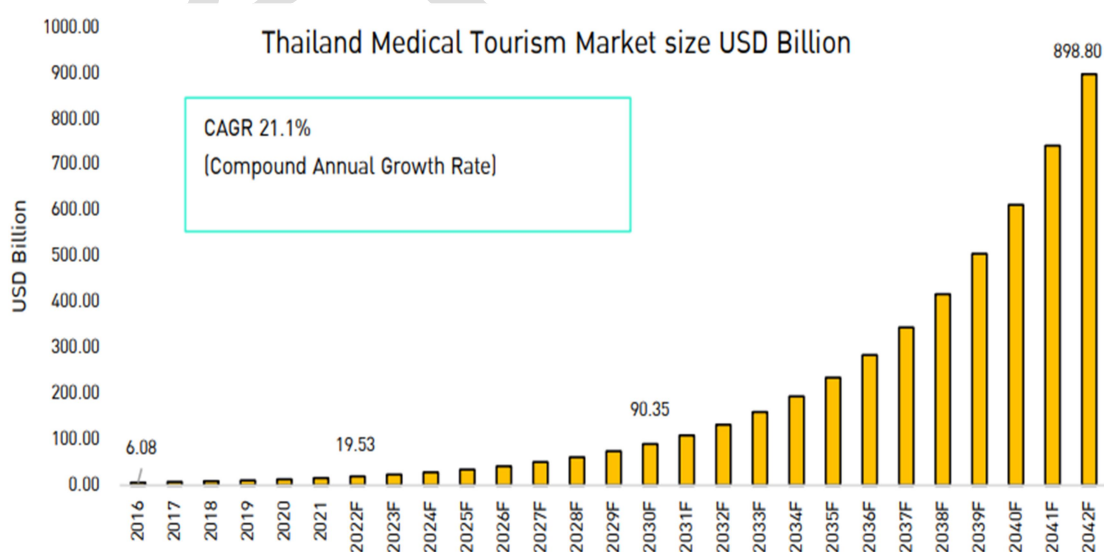
โดยอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับ ออย. ได้แก่ เกษตรและอาหาร ในส่วนของ ยอดปิรามิด ควรมีการบูรณาการร่วมกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องในการส่งเสริมผู้ประกอบการอาหารแปรรูปและผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมอาหารให้เป็นผู้ประกอบการนวัตกรรม (Innovation Driven

Enterprise: IDE) ที่สามารถผลิตอาหารฟังก์ชันมูลค่าสูงด้วย การสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ และปรับปรุงสายพันธุ์หรือวิธีเพาะเลี้ยงพืชและสัตว์ให้มีสารอาหารสูง พัฒนาศักยภาพการผลิตสารสกัด องค์ความรู้ด้านโภชนพันธุศาสตร์ (nutrigenomics) ตลอดจนจัดให้มีแพลตฟอร์มสนับสนุนเครื่องมือและ อุปกรณ์ที่จำเป็นต่อการพัฒนานวัตกรรมสำหรับ SME ในอุตสาหกรรมอาหาร และในส่วนของฐานปิรามิด ส่งเสริมเกษตรกรรายย่อยให้เพิ่มผลผลิตต่อไร่ ลดพื้นที่เพาะปลูก ลดปัจจัยการผลิตและผลกระทบต่อ สิ่งแวดล้อมด้วยเทคโนโลยีเกษตรแม่นยำ ส่งเสริมการตลาดประสิทธิภาพเทคโนโลยี สมาร์ทฟาร์มใน แปลงสาธิตเพื่อหารูปแบบการลงทุนที่คุ้มค่าที่สุด การปรับโครงสร้างการผลิตสินค้าเกษตรทั้งระบบจะทำให้ มีศักยภาพ ด้วยการเพิ่มความหลากหลายของผลผลิตสินค้า มีระบบสนับสนุนการตัดสินใจจาก เทคโนโลยี การวิเคราะห์ความต้องการของผู้บริโภค (Customer Behavior Analytics) ก่อให้เกิดการ ผลิตแม่นยำสอดคล้องกับความต้องการของตลาด ลดของเหลือทิ้ง (Optimized Wasted Production) ตรวจสอบและติดตามผลผลิตได้แบบเรียลไทม์ การใช้เทคโนโลยีระบบการผลิตและเครื่องจักรกลที่ เหมาะสมโดยคำนึงถึงความยั่งยืน การยกระดับสินค้าให้กระบวนการผลิตที่มีมาตรฐานและมีระบบ ตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพปลอดภัยและเป็นที่ยอมรับในระดับ สากล จากข้อมูลที่ผ่านมาพบว่าในระยะ 5 ปี ในส่วนของผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทยมีศักยภาพใน การเพิ่มมูลค่า GDP จาก 0.6 ล้านล้านบาท เป็น 0.9 ล้าน ล้านบาท [48] ด้วยการพัฒนาต่อยอดจาก พื้นฐานความพร้อมของผู้ประกอบการไทยในการยกระดับคุณภาพ สร้างมาตรฐานและความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่โดยเฉพาะในกลุ่มอาหารเพื่อสุขภาพ อาหารสำหรับแต่ละช่วงวัย หรือ การพัฒนาเป็นสารประกอบมูลค่าสูง (Functional Ingredient) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ตลาดเติบโตอย่างมาก และเป็นประเด็นท้าทายของ ออย.

ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ส่วนของยอดปิรามิด ควรสนับสนุนให้เกิดการผลิตยาชีววัตถุใน ระดับอุตสาหกรรม ตลอดจนการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุชนิดใหม่ในโรคสำคัญของไทย พร้อมทั้งสร้าง ศักยภาพด้านการตอบสนองต่อยาที่แตกต่างกันเฉพาะบุคคล เพื่อรองรับแนวโน้มทางการแพทย์ที่จะมุ่งสู่ การทำนายอาการจากข้อมูลพันธุกรรมและการแพทย์แบบแม่นยำ ในส่วนของฐานปิรามิด ควรสนับสนุน การวิจัยและพัฒนาสมุนไพรสำคัญของไทยตามแผนแม่บทการพัฒนาสมุนไพรแห่งชาติอย่างครบวงจร ตั้งแต่การ เพาะปลูก มาตรฐานของสมุนไพร การวิจัยระดับคลินิกและข้อมูลวิทยาศาสตร์เพื่อรองรับการ ขึ้นทะเบียนไปจนถึงการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ในระดับอุตสาหกรรม ในปัจจุบันประเทศไทยมีศักยภาพ ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพและการแพทย์ โดยเฉพาะในกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์มีมูลค่า ประมาณ 40,000 ล้านบาทเท่านั้น เนื่องจากขาดการพัฒนาอุตสาหกรรมรวมถึงการสร้างบุคลากรด้านนี้ อย่างจริงจังและต่อเนื่อง ความเข้มแข็งของบุคลากรวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการแพทย์ ของประเทศไทยส่วนใหญ่อยู่ในต้นน้ำของห่วงโซ่อุตสาหกรรมทางการแพทย์ ประเทศไทยจึงขาดศักยภาพใน การสร้างมูลค่าเพิ่มด้วยการพัฒนานวัตกรรมเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและ มาตรฐานสากล ด้วยเหตุนี้จึงต้องเร่งรัดการพัฒนาขีดความสามารถด้านการสร้างนวัตกรรม ยา วัคซีน ยาชีววัตถุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึง การวิจัยทางคลินิกและการบริหารจัดการข้อมูลวิทยาศาสตร์

การแพทย์รองรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อลดการนำเข้า และให้ความสำคัญกับนโยบายป้องกันการเกิดปัญหาสุขภาพด้านการแพทย์ (Preventive Medicine) มากกว่านโยบายด้านการรักษาทางคลินิกของประเทศประกอบกรอบการสอดประสานการทำงานกับฝ่ายกำกับดูแลของรัฐ (Regulatory Body) ด้วยแนวทางดังกล่าว รัฐจะสามารถเพิ่มมูลค่า GDP ในหมวดนี้เป็น 90,000 ล้านบาท [48]

อุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ โดยอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรเป็นการสร้างอุตสาหกรรมใหม่ที่ต่อยอดจากธุรกิจการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและการรักษาพยาบาลมีการขยายตัวเพิ่มขึ้นด้วยการนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมมาใช้ในทางการแพทย์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ และศักยภาพในทุกมิติ อันจะส่งผลกระทบต่อการขยายตัวของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศในสาขาอุตสาหกรรมและบริการ ทั้งนี้เพื่อให้บรรลุเป้าหมายต้องอาศัยปัจจัยสำคัญ ประกอบด้วย การยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และ การให้บริการเทียบเท่าระดับสากล และส่งเสริมการขยายช่องทางการตลาดทั้งในและต่างประเทศ ทั้งนี้เมื่อพิจารณาจากอัตราการขยายตัวของอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ ซึ่งสามารถสะท้อนได้จากข้อมูลการอนุมัติให้การส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมการแพทย์ในรอบ 5 ปีที่ผ่านมา พบว่า มีการลงทุนที่มีมูลค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และมีความเป็นไปได้ค่อนข้างสูงที่จะมีอัตราการขยายตัวร้อยละ 5 เนื่องจากอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศได้รับการส่งเสริมการลงทุนอย่างต่อเนื่อง และมีปัจจัยสนับสนุนจากความได้เปรียบด้านคุณภาพการบริการ และมาตรฐานการรักษาซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยเฉพาะนโยบายสนับสนุนของภาครัฐระยะยาวที่สนับสนุนการพัฒนาให้ประเทศไทย เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Thailand Medical Hub) ระยะ 10 ปี (พ.ศ. 2559 – 2568) ที่มุ่งเน้นการเป็น ศูนย์กลางบริการสุขภาพ และพัฒนาด้านมาตรฐานและบริการทางการแพทย์ โดยการคาดการณ์มูลค่าตลาด Medical Tourism ของประเทศไทยจะมีมูลค่า 898,800 ล้านบาท สหรัฐ [50]



รูปที่ 3 ข้อมูลการคาดการณ์มูลค่าตลาด Medical Tourism ของประเทศไทยในอนาคต

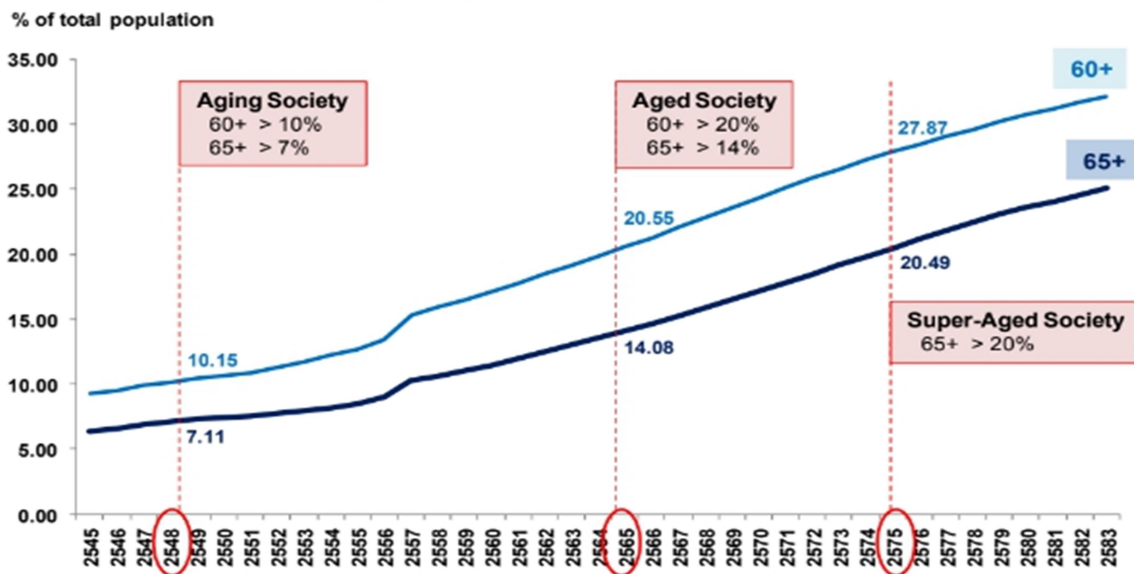
พื้นฐานสำคัญของการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมต้องควบคู่กับการสร้างและพัฒนา “คน” ซึ่งเป็นหัวใจของการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ โดยเฉพาะกลุ่มผู้ประกอบการ การพัฒนาเศรษฐกิจบนพื้นฐานผู้ประกอบการยุคใหม่ ที่มีทักษะความสามารถในการแข่งขันและมีอัตลักษณ์ชัดเจน ด้วยการสร้างโอกาสเข้าถึงตลาดและเข้าถึงข้อมูล รวมทั้งปรับบทบาทและโอกาสการเข้าถึงบริการภาครัฐให้กับผู้ประกอบการทุกระดับ เพื่อสร้างทุนมนุษย์ที่มีองค์ความรู้และทักษะสูง ทั้งเกษตรกร แรงงานฝีมือ ผู้ประกอบการทุกขนาด รวมถึงผู้ประกอบการวิสาหกิจเพื่อสังคมและวิสาหกิจชุมชน ให้ก้าวทันและใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีและนวัตกรรมในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ และสอดคล้องกับการพัฒนาทุกด้าน ไม่ว่าจะเป็นทางด้านเกษตร อุตสาหกรรมและบริการ ตลอดจนการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อเชื่อมโยงกับระบบสากล และโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี ดิจิทัล และข้อมูล ไปพร้อมกับการรักษาและเสริมสร้างเสถียรภาพทางเศรษฐกิจ และพลวัตทางกฎหมายที่ไม่เป็นอุปสรรคและเสริมสร้างความเป็นธรรมในการแข่งขัน เพื่อรับมือกับการเปลี่ยนแปลงสู่อนาคต ให้คนไทยมีรายได้สูงและมีคุณภาพชีวิตที่ดี [50] นอกจากนี้ ประเด็นท้าทายที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือ ปัจจุบันมีศูนย์ทดสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีจำนวนน้อย ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการให้การรับรองผลิตภัณฑ์ อีกทั้งผลิตภัณฑ์บางส่วนยังต้องส่งไปทดสอบที่ต่างประเทศซึ่งเป็นการเพิ่มค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนา ส่งผลกระทบต่อขีดความสามารถในการแข่งขัน ดังนั้นประเด็นเร่งด่วนที่ควรผลักดัน คือ เพิ่มจำนวนศูนย์ทดสอบและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับทดสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เพียงพอกับความต้องการ และยกระดับมาตรฐานและความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์และบริการทางการแพทย์ของไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเน้นการสร้างการรับรู้และยอมรับให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และสถานรักษาพยาบาลที่มีต่อผลิตภัณฑ์ของคนไทย [49] เพื่อรองรับการเป็นศูนย์กลางบริการทางการแพทย์แบบครบวงจร อันจะนำไปสู่การขยายช่องทางการตลาดทั้งในและต่างประเทศ

2.1.3 สถานการณ์ด้านโครงสร้างประชากร

สถานการณ์ด้านโครงสร้างประชากร พ.ศ. 2563 เป็นครั้งแรกนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2500 ที่จำนวนเด็กเกิดใหม่ในประเทศไทยลดต่ำกว่า 600,000 คนต่อปี และยังมีแนวโน้มที่จะลดต่ำลงอีกอย่างต่อเนื่อง ขณะเดียวกันประเทศไทยได้เข้าสู่การเป็นสังคมสูงวัยอย่างรวดเร็ว ปี พ.ศ. 2563 มีประชากรผู้สูงอายุ (60 ปีขึ้นไป) จำนวน 12 ล้านคน คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 18 ของประชากรทั้งหมด และปี พ.ศ. 2565 มีจำนวนคิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 18.52 ประชากรทั้งประเทศ และจะเพิ่มเป็น 20.42 ล้านคน หรือร้อยละ 31.28 ในปี พ.ศ. 2583 ประมาณได้ว่า อีก 15 ปีข้างหน้า อายุคาดเฉลี่ยของคนไทยจะยืนยาวขึ้นถึง 79 ปี และมีแนวโน้มที่จะอยู่ลำพังมากขึ้นหรืออยู่เพียง 2 คนกับคู่สมรสเพิ่มสูงขึ้น ในขณะที่ประชากรวัยแรงงาน (15-59 ปี) มีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่องจาก 43.26 ล้านคน หรือ ร้อยละ 65 ในปี พ.ศ. 2563 เป็น 36.5 ล้านคน และคาดว่าจะป็นร้อยละ 56 ในปี พ.ศ. 2583 [51] จากข้อมูลจำนวนเด็กเกิดน้อย ทำให้จำนวนประชากรวัยแรงงานก็ลดลง แต่มีผู้สูงอายุจำนวนมากขึ้น

ตามข้อมูลโดยสหประชาชาติระบุว่าประเทศไทยเป็นประเทศลำดับที่สามในทวีปเอเชียที่โครงสร้างประชากรสูงอายุเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว สำหรับในภูมิภาคอาเซียนประเทศไทยจัดเป็นอันดับที่ 2 รองจากประเทศสิงคโปร์ [52] โดยจำนวนประชากรผู้สูงอายุ (มากกว่า 65 ปีขึ้นไป) อยู่ที่อัตราร้อยละ 8.9 ของประชากรทั้งหมดในปี ค.ศ. 2010 และคาดการณ์ว่าจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 19.5 ของประชากรทั้งหมด ในปี ค.ศ. 2030 [53] ข้อมูลดังกล่าวสอดคล้องกับข้อมูลของสำนักงานสถิติแห่งชาติที่ได้ทำการสำรวจประชากรสูงอายุ โดยใช้เกณฑ์อายุ 60 ปีขึ้นไป โดยดำเนินการสำรวจครั้งแรกตั้งแต่ปี 2537 จนถึงปัจจุบันพบว่า ประเทศไทยมีจำนวนและสัดส่วนของผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วและเห็นได้ชัด โดยปี 2537 มีผู้สูงอายุคิดเป็นร้อยละ 6.8 ของประชากรทั้งประเทศ และปี 2548 เพิ่มขึ้นมากกว่าร้อยละ 10 หรืออาจกล่าวได้ว่าประเทศไทยก้าวเข้าสู่สังคมของผู้สูงวัย (Aging Society) [54] ซึ่งข้อมูลล่าสุดของปี 2565 ประเทศไทยมีสัดส่วนผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นเป็นมากกว่าร้อยละ 20 นับว่าเป็น “สังคมสูงวัยโดยสมบูรณ์” (Complete Aged Society) แล้ว [55] และมีการคาดการณ์ว่า ภายในปี พ.ศ. 2578 ประเทศไทยจะเป็น “สังคมสูงวัยระดับสุดยอด” (Super Aged Society) คือ การที่มีประชากรอายุมากกว่า 65 ปีขึ้นไปมากกว่า 20% ของประชากรทั้งประเทศ [56] ด้วยเหตุนี้ ภาครัฐจำเป็นต้องมีการพัฒนาระบบทางสังคมให้มีความพร้อมรองรับรองรับการเป็นสังคมผู้สูงวัยของประเทศ

ไทยจะเข้าสู่สังคมสูงอายุสมบูรณ์ (Aged Society) ในปี 2565



รูปที่ 4 ข้อมูลการคาดการณ์ประชากรผู้สูงอายุของประเทศไทยในอนาคต

ในส่วนของด้านสาธารณสุข พบว่าปัญหาด้านสุขภาพลำดับต้นของผู้สูงอายุเป็นโรคเรื้อรัง กล่าวคือสาเหตุการตาย 3 ลำดับแรก [57] คือ โรคหลอดเลือดสมอง รองลงมา คือ โรคเบาหวาน และโรคหัวใจขาดเลือด ซึ่งโรคเรื้อรังเหล่านี้ทำให้ผู้สูงอายุจำเป็นต้องใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นประจำ แต่จากข้อมูลการสำรวจพฤติกรรมของผู้บริโภคในการเลือกซื้อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อปี 2563 พบว่า

พฤติกรรมโดยทั่วไปของผู้สูงอายุส่วนใหญ่ ร้อยละ 95.59 จะดูแลตนเองเมื่อเจ็บป่วยเบื้องต้นด้วยยาสมุนไพรหรือยาสามัญประจำบ้านทั้งแผนปัจจุบันและแผนโบราณ และใช้ยาเท่าที่จำเป็นมากกว่าการไปสถานพยาบาล แสดงให้เห็นได้อย่างชัดเจนว่า กลุ่มผู้สูงอายุมีพฤติกรรมในการซื้อยารับประทานเองมากกว่าการไปพบแพทย์เมื่อมีอาการเจ็บป่วยเล็กน้อย และยังพบอีกว่าในกลุ่มผู้สูงอายุ ไม่ชอบค้นคว้าหรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพจากแหล่งที่เชื่อถือ โดยในส่วนของพฤติกรรมกรอ่านข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มผู้สูงอายุ พบว่า ร้อยละ 17.86 ของกลุ่มประชากรทั้งหมดไม่เคยอ่านข้อมูลบนฉลากเลย สาเหตุหนึ่งเกิดจากข้อจำกัดด้านอายุที่ส่งผลถึงการมองเห็นข้อมูลบนฉลากที่ทำให้ไม่สามารถอ่านฉลากได้ อีกทั้งยังพบว่า ร้อยละ 49.28 ประเมินว่าตนเองว่ามีระดับความเข้าใจในข้อมูลโภชนาการหรือส่วนประกอบบนฉลากอยู่ในระดับน้อย และร้อยละ 13.04 ประเมินว่าตนเองว่าไม่เข้าใจข้อมูลบนฉลากเลย ทั้งนี้ จากผลการสำรวจ พบว่า ความต้องการข้อมูลบนฉลากที่มากที่สุด คือ ข้อความที่มีขนาดตัวอักษรอ่านง่ายโดยมีอัตราส่วนสูงถึงร้อยละ 94.29 ซึ่งสอดคล้องตามวัยของกลุ่มเป้าหมายที่มุ่งเน้นข้อมูลจากข้อความบนฉลากที่อ่านง่ายเป็นสิ่งสำคัญ รวมทั้งยังมีความต้องการให้ ตารางข้อมูลโภชนาการและตราสัญลักษณ์ต่าง ๆ สามารถเข้าใจได้ง่าย ร้อยละ 71.43 และ 48.57 ตามลำดับ [58]

ในด้านประเด็นของช่องทางการสื่อสารในกลุ่มผู้สูงอายุนั้น จากข้อมูลการศึกษาพฤติกรรมผู้บริโภค ปี 2563 พบว่า กลุ่มผู้สูงอายุ ร้อยละ 70 ของกลุ่มประชากรทั้งหมดไม่สามารถเข้าถึงช่องทางสื่อของ ออย. ได้ สำหรับในกลุ่มที่เข้าถึงได้ พบว่าช่องทางที่ผู้สูงอายุนิยมใช้ คือ เว็บไซต์ ออย. <http://oryor.com>, www.fda.moph.go.th, Line ออย., และ Facebook ออย. อยู่ที่ร้อยละ 14.29, 12.86, 12.86 และ 11.43 ตามลำดับ ส่วนช่องทาง Oryor Smart Application และช่องทาง Twitter เป็นช่องทางที่กลุ่มผู้สูงอายุไม่สามารถเข้าถึงได้เลย ดังนั้น ออย. ควรพิจารณาสื่อสารช่องทางอื่น ๆ เพื่อการเข้าถึงกลุ่มผู้สูงอายุ โดยการสำรวจพบว่าช่องทางสาธารณะที่ผู้สูงอายุสามารถเข้าถึงองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากที่สุดคือ ร้อยละ 91.43 เป็นช่องทางรายการและโฆษณาโทรทัศน์ ซึ่งสูงกว่าช่องทางอื่น ๆ มากกว่า 2 เท่า รองลงมา คือ ช่องทางรายการและโฆษณาวิทยุ ร้อยละ 37.14 ซึ่งช่องทางการเผยแพร่ทางวิทยุยังคงสามารถเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายผู้สูงอายุได้มากในพื้นที่ชนบท ด้วยเหตุนี้ จึงมีความเชื่อถือในสื่อวิทยุมากตามไปด้วยเพราะเป็นสื่อที่คุ้นเคยและสามารถเข้าถึงได้มาก สื่อที่ออกมาจากวิทยุจึงมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจบริโภคของกลุ่มผู้สูงอายุค่อนข้างสูง ดังนั้น ออย. ควรให้ความสำคัญในการควบคุมโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีแนวโน้มอาจก่อให้เกิดอันตรายในสื่อโทรทัศน์และวิทยุ โดยเฉพาะในพื้นที่ภูมิภาคมักเป็นสื่อวิทยุเป็นหลัก และเป็นที่น่าสังเกตว่าผลประเมินผลการรู้เท่าทันสื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่ากลุ่มผู้สูงอายุเมื่อเทียบกับกลุ่มอายุอื่น มีจำนวนผู้รู้เท่าทันสื่อน้อยที่สุด อยู่ที่ร้อยละ 55.71 ดังนั้น กลุ่มผู้สูงอายุมีแนวโน้มจะถูกชักจูงให้หลงเชื่อคำโฆษณากว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายได้ง่ายผ่านทางสื่อประเภทนี้ ในขณะที่ประเด็นการร้องเรียนพบว่ากลุ่มผู้สูงอายุส่วนใหญ่ไม่รู้ว่าควรร้องเรียนทางหน่วยงานใด โดยกลุ่มผู้สูงอายุเป็นกลุ่มอายุที่มีสัดส่วนการไม่เคยร้องเรียนสูงสุดเมื่อเทียบกับกลุ่มอายุอื่น ร้อยละ 74.29 [58]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะของหน่วยงานภาครัฐผู้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพควรให้ความสำคัญในการพัฒนาระบบเพื่อยกระดับศักยภาพผู้บริโภคโดยเฉพาะกลุ่มผู้สูงอายุ ซึ่ง

เป็นกลุ่มมีแนวโน้มในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมากที่สุด แต่กลับเป็นกลุ่มเปราะบางที่ยังมีพฤติกรรมการเลือกซื้อ/ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยังไม่เหมาะสม ดังนั้นจึงจำเป็นต้องพัฒนามาตรการใหม่ ๆ ขึ้นมาเพื่อรองรับสังคมผู้สูงอายุอย่างมีประสิทธิภาพ จากข้อมูลการประชุมระดมความเห็นของเจ้าหน้าที่ อัย. พบว่ามีหลากหลายมาตรการที่เสนอจากการระดมความเห็น ได้แก่ การส่งเสริมการเข้าถึงข้อมูลที่ต้องการ การปรับรูปแบบของฉลากผลิตภัณฑ์ที่ใช้อักษรขนาดใหญ่ การพัฒนาช่องทางการสื่อสารและช่องทางการเรียนที่ที่เหมาะสม รวมทั้งการสนับสนุนการวิจัยตลาดเพื่อสร้างนวัตกรรมในการสื่อสารกับกลุ่มผู้สูงอายุด้วยเทคโนโลยีที่เหมาะสม เช่น การใช้ application อ่านออกเสียง หรือ ระบบ AI ถามตอบ เป็นต้น ซึ่งการดำเนินงานดังกล่าวสอดคล้องกับทิศทางนโยบายของรัฐบาล ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 18 พฤษภาคม 2565 เห็นชอบแผนปฏิบัติการด้านผู้สูงอายุ ระยะที่ 3 (พ.ศ. 2566 – 2580) และให้หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินงานด้านผู้สูงอายุนำไปสู่การปฏิบัติต่อไป [59] โดยเป้าหมายคือเพื่อเพิ่มคุณค่าของผู้สูงอายุด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้สูงอายุได้เพิ่มพูนศักยภาพของตนเองอย่างเต็มกำลังความสามารถ และเพื่อให้ผู้สูงอายุมีคุณภาพชีวิตที่ดีในทุกมิติ เข้าถึงและใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีและนวัตกรรมอย่างทั่วถึง เท่าเทียมและเป็นธรรม

2.1.4 สถานการณ์ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการสื่อสาร

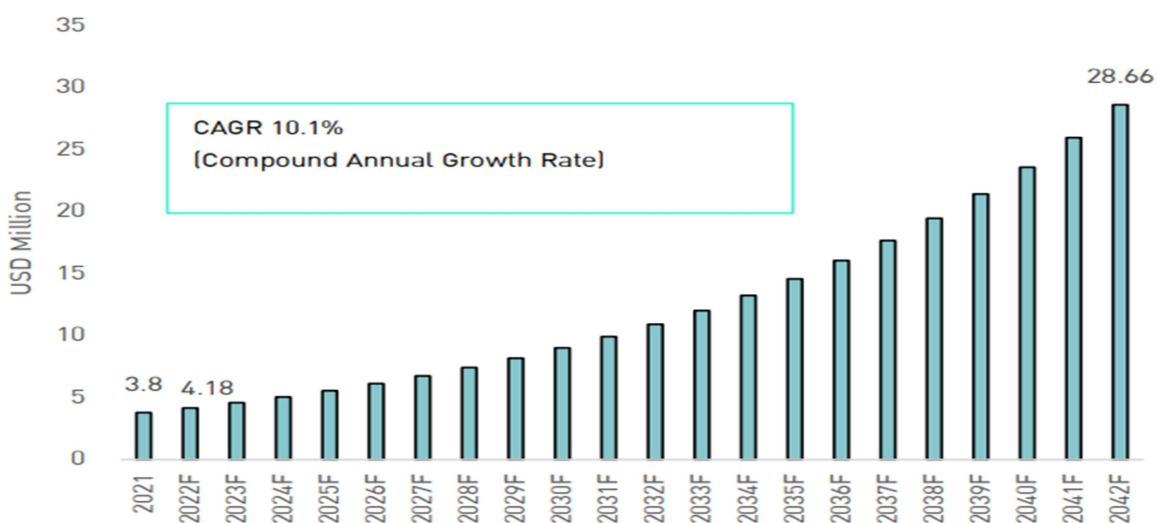
สถานการณ์ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการสื่อสารได้รับอิทธิพลอย่างมากจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโควิด 19 ที่มีมาตั้งแต่ในปี พ.ศ. 2563 ทำให้มีการขยายตัวของการค้ารูปแบบใหม่ที่เป็นพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-Commerce) ทั่วโลก โดยทำให้ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงสินค้าและบริการได้อย่างสะดวกผ่านทางออนไลน์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผ่านการใช้โทรศัพท์มือถือถือในการสั่งซื้อสินค้า รวมทั้งสามารถซื้อหาสินค้าได้ทั้งจากตลาดภายในประเทศ และจากต่างประเทศในลักษณะการค้าข้ามพรมแดน (Cross Border e-Commerce) แม้การค้าขายผ่านทางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ จะทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงสินค้าได้อย่างกว้างขวาง สะดวกและรวดเร็ว แต่นำมาซึ่งโอกาสที่ผู้บริโภคจะเข้าถึงสินค้าที่อาจส่งผลเสียต่อสุขภาพหรือสินค้าปลอม ไม่ถูกกฎหมาย หรือไม่ได้มาตรฐานมากขึ้นเรื่อยๆ การเติบโตของการค้าพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทั่วโลก โดยพบว่า ในปี พ.ศ. 2564 ภูมิภาคที่มีมูลค่าการค้าพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ค้าปลีกสูงสุด คือ ภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิก โดยมีมูลค่าสูงประมาณ 2992 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ รองลงมาได้แก่ ทวีปอเมริกาเหนือมูลค่า 998 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ และยุโรปตะวันตก มูลค่า 622 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ทั้งนี้ เมื่อวิเคราะห์หลังถักในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้พบว่าประเทศที่มีมูลค่าการค้าพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ค้าปลีกสูงสุดในปีพ.ศ. 2564 คืออินโดนีเซีย โดยมีมูลค่า 20.21 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ รองลงมา คือ ประเทศไทย มูลค่า 7.84 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ และมาเลเซีย มูลค่า 7.40 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ [60]

สำหรับสถานการณ์การค้าผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย พบว่า ในปี พ.ศ. 2563 ช่องทางการขายผ่านทางออนไลน์ที่มีมูลค่าสูงที่สุด คือ แพลตฟอร์ม e-Tailer ร้อยละ 39.54 รองลงมา คือ แพลตฟอร์ม Social Commerce ร้อยละ 21.79 ส่วนมูลค่าการค้าขายผ่านช่องทางแพลตฟอร์ม e-

Marketplace มีเพียงร้อยละ 13.24 ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ในปัจจุบันนิยมขายสินค้าไปยังผู้บริโภคโดยตรงผ่านช่องทางสื่อสังคมออนไลน์ อาทิ Facebook Instagram Line และ TikTok เป็นต้น นอกจากนี้ ได้มีการคาดการณ์ว่า ในปี พ.ศ. 2565 Live commerce จะเข้ามามีบทบาทมากขึ้น เพราะเป็นสื่อที่เป็นกันเอง และให้ความรู้สึกใกล้ชิดกับแบรนด์สินค้ามากขึ้น [60,61] โดยผลการวิเคราะห์ปัญหาของการคุ้มครองผู้บริโภคจากการซื้อสินค้าออนไลน์ ระบุว่าเกิดจากสาเหตุ 4 ข้อหลัก คือ 1) หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง มีกำลังไม่เพียงพอและไม่ได้ประสานงานกัน และกฎหมายปัจจุบันยังมีช่องว่าง 2) ผู้ผลิตสินค้า หรือผู้ให้บริการ ไม่มีความรู้ ขาดจรรยาบรรณในการประกอบการ ไม่มีกลุ่มผู้ประกอบการควบคุมกันเอง และ 3) ผู้บริโภคขาดแหล่งการตรวจสอบข้อมูลที่น่าเชื่อถือ ไม่รู้จักสิทธิผู้บริโภค ไม่เท่าทันโฆษณา และไม่รู้จักวิธีการแก้ปัญหา และ 4) สื่อมวลชน ยังขาดองค์กรที่ควบคุมจรรยาบรรณ และมีส่วนร่วมเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคไม่มากพอ [60,62]

ในทางตรงกันข้าม ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการสื่อสารก็ก่อให้เกิดผลกระทบด้านบวกได้เช่นเดียวกัน ยกตัวอย่างเช่น การนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการพัฒนาระบบบริการด้านสุขภาพทางไกล โดยการประยุกต์ใช้ระบบการแพทย์ทางไกล Telemedicine ต้องมีการพัฒนาควบคู่กันระหว่างความเชี่ยวชาญของแพทย์ที่ต้องรักษาผ่านระบบคอมพิวเตอร์ รวมถึงแนวทางการรักษาผ่านระบบการแพทย์ทางไกล และพัฒนาระบบเครือข่ายเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ให้ทันสมัย สามารถใช้ได้ครอบคลุมในพื้นที่ชนบทห่างไกล ประชาชนชนบทสามารถเข้าถึงได้ อย่างเสมอภาคและรวดเร็วทันเวลา จะช่วยให้ประชาชนที่อยู่ชนบทห่างไกลเมื่อเกิดการเจ็บป่วยฉุกเฉินสามารถรับการรักษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้อย่างมีคุณภาพเท่าเทียมกับประชาชนในเขตเมืองต่อไป การคาดการณ์มูลค่าตลาดการแพทย์ทางไกล (Telehealth) ของประเทศไทยจะมีมูลค่า 28.66 ล้าน ดอลลาร์สหรัฐเติบโตโดยได้รับแรงหนุนจากกระแส Digital ที่เพิ่มขึ้น [50]

Thailand Telehealth Market Overview (USD Million)



รูปที่ 5 ข้อมูลการคาดการณ์มูลค่าตลาดการแพทย์ทางไกลของประเทศไทยในอนาคต

ทั้งนี้รัฐบาลไทยก็ได้ให้ความสำคัญกับการปฏิรูปประเทศไทยสู่ดิจิทัลไทยแลนด์ (Digital Thailand) เป็นนโยบายที่ต้องการผลักดันให้ประเทศไทยสามารถสร้างสรรค์และใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีดิจิทัลอย่างเต็มศักยภาพในการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน นวัตกรรม ข้อมูล ทุนมนุษย์ และทรัพยากรอื่นใดเพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน โดยแผนพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม จะมีเป้าหมายในภาพรวม ดังต่อไปนี้ การเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจของประเทศด้วยการใช้นวัตกรรมและเทคโนโลยีดิจิทัลเป็นเครื่องมือหลักในการสร้างสรรค์นวัตกรรมการผลิตการบริการ การสร้างโอกาสทางสังคมอย่างเท่าเทียมด้วยข้อมูลข่าวสารและบริการต่างๆ ผ่านสื่อดิจิทัลเพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน การเตรียมความพร้อมให้บุคลากรทุกกลุ่มมีความรู้และทักษะที่เหมาะสมต่อการดำเนินชีวิตและการประกอบอาชีพในยุคดิจิทัล และปฏิรูปกระบวนการต้นการทำงานและการให้บริการของภาครัฐ ด้วยเทคโนโลยีดิจิทัลและการใช้ประโยชน์จากข้อมูล เพื่อให้การปฏิบัติงานเกิดความโปร่งใส มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล [63]

ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พัฒนาช่องทางการสื่อสารข้อมูลข่าวสารผ่านทางออนไลน์ ซึ่งสามารถใช้งานได้ทุกที่ทุกเวลา (Anytime Anywhere) สำหรับเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งสามารถสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตจาก ออย. และการค้นหาตำแหน่งพิกัดร้านขายยาได้ทั่วประเทศ นอกจากนี้ ผู้บริโภคยังสามารถร้องเรียนเมื่อพบปัญหาการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้โดยมีข้อเสนอแนะทางพัฒนาอย่างต่อเนื่อง คือ การจัดทำ Roadmap การพัฒนาระบบสารสนเทศและสถาปัตยกรรมองค์กร (EA) ด้วยกระบวนการมีส่วนร่วมจากทุกหน่วยงานภายใน ออย. สนับสนุนให้เกิดการบูรณาการและพัฒนาระบบข้อมูลที่เหมาะสมและตอบสนองต่อการใช้งาน โดยพัฒนาให้มีโครงสร้างและมาตรฐานของข้อมูลของ ออย. เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งสามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการพัฒนาสารสนเทศมีความครอบคลุม ความรวดเร็ว ความถูกต้อง ความทันสมัย ความเชื่อมโยง ความน่าเชื่อถือ ความสามารถในการเข้าถึง ความสามารถในการตรวจสอบ การมีส่วนร่วมใน กระบวนการข้อมูล ความปลอดภัย และการรักษาความลับ เช่น เทคโนโลยี Blockchain ที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ทำหน้าที่บันทึกบัญชีและการทำธุรกรรมที่เกิดขึ้น ทำให้ข้อมูลธุรกรรมดิจิทัลสามารถแชร์ไปยังทุกคนได้และกลุ่มของข้อมูลนี้สามารถส่งต่อกันไปยังทุกคนที่เกี่ยวข้องได้ เสมือนเป็นห่วงโซ่ (Chain) โดยจะทราบว่าใครเป็นเจ้าของและมีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล การสร้างความเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า เพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค พัฒนาระบบข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในการสื่อสารและการจัดการ เช่น ระบบข้อมูลเพื่อการจัดการ (MIS) ระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายยุทธศาสตร์ (Decision Support System) และพัฒนาช่องทาง การสื่อสารและการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ [2] ซึ่งประเด็นเหล่านี้อยู่ในแผนการดำเนินงานต่อเนื่อง 5 ปี ของ ออย.

ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาในอนาคต ปัจจุบันประเทศอยู่ระหว่างการเปลี่ยนผ่านจากระบบเศรษฐกิจแบบเดิมไปสู่เศรษฐกิจดิจิทัล ซึ่งมีความจำเป็นที่ต้องเร่งผลักดันให้มีแพลตฟอร์มข้อมูลกลางที่ใช้ในการติดตามและประเมินผล รวมทั้งการวิเคราะห์สภาวะเศรษฐกิจ การจัดทำดัชนีชี้วัดต่างๆ เพื่อใช้ใน

การกำหนดนโยบายและมาตรการในการนำไปพัฒนาภาคอุตสาหกรรมได้อย่างบูรณาการต่อไปในอนาคต ลดการจับเก็บข้อมูลที่ซ้ำซ้อนกัน และเชื่อมโยงฐานข้อมูลระหว่างหน่วยงาน อันจะส่งผลต่อการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันด้านดิจิทัลในด้านความพร้อมในอนาคตของประเทศไทยให้ดีขึ้น ดังนั้น หน่วยงานภาครัฐควรเร่งสร้างแพลตฟอร์มฐานข้อมูลกลางและองค์ความรู้เชิงลึกให้ครอบคลุมทุกกลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมายที่สำคัญ เพื่อให้สามารถสะท้อนสถานะอุตสาหกรรมของไทยได้อย่างถูกต้องแม่นยำ และทันต่อสถานการณ์ นอกจากนี้ ควรเร่งผลักดันให้มีการส่งเสริมการสร้างวัฒนธรรมองค์กร ในการปรับทัศนคติของบุคลากรในทุกภาคส่วนให้เกิดความตระหนักต่อการปรับตัว และส่งเสริมการเรียนรู้ เทคนิควิธี การทำงานใหม่ ๆ ให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงอย่างก้าวกระโดดของเทคโนโลยีดิจิทัล ตลอดจนสามารถนำเทคโนโลยีมาประยุกต์ใช้ได้อย่างบูรณาการ เพื่อให้การทำงานในองค์กรเกิด ประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด [64]

2.1.5 สถานการณ์ด้านระบาดวิทยาและโรคอุบัติใหม่

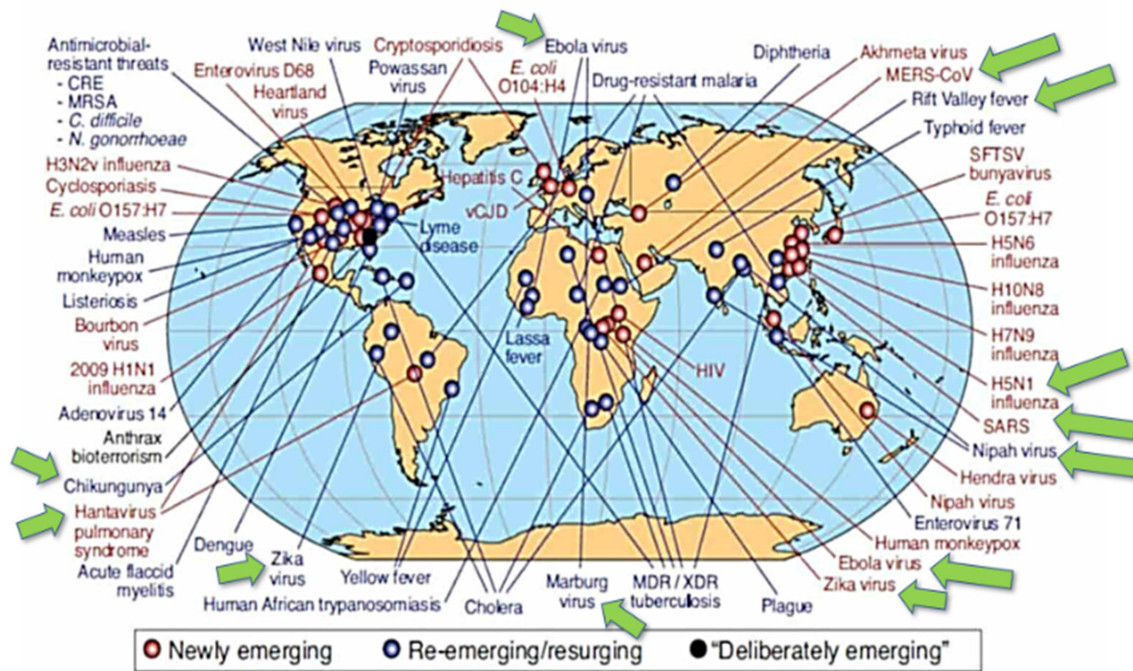
จากการเปลี่ยนแปลงของสภาวะแวดล้อมในปัจจุบันทำให้เกิดภาวะโลกร้อน (Global warming) ซึ่งเป็นปรากฏการณ์ที่อุณหภูมิเฉลี่ยของอากาศใกล้พื้นผิวโลกและน้ำในมหาสมุทรเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ตั้งแต่ ช่วงครึ่งหลังคริสต์ศตวรรษที่ ๒๐ และมีการคาดการณ์ว่าอุณหภูมิเฉลี่ยจะเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อันเนื่องมาจากปริมาณแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ซึ่งเป็นแก๊สเรือนกระจกสำคัญที่เพิ่มอย่างมากในชั้นบรรยากาศโลก โดยการขยายตัวของอุตสาหกรรม, การเผาไหม้ของเชื้อเพลิง รวมทั้งการทำลาย ทรัพยากรธรรมชาติ โดยภาวะโลกร้อนมีความสัมพันธ์โดยตรงกับโรคระบาดในยุคปัจจุบัน เนื่องจาก อุณหภูมิที่สูงขึ้นทำให้เชื้อโรคเจริญเติบโตได้อย่างรวดเร็ว ผนวกกับการเดินทางเชื่อมต่อจากทวีปสู่ทวีป เกิดขึ้นได้อย่างง่ายดาย จึงส่งผลให้การแพร่กระจายของเชื้อโรคเกิดขึ้นได้ง่ายเช่นกัน ในช่วง 6 ทศวรรษที่ ผ่านไปมีโรคมามากมายที่ไม่เคยรู้จักมาก่อนระบาดขึ้นอย่างรวดเร็วและมีความรุนแรงถึงระดับที่สามารถทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ ในขณะเดียวกัน โรคเดิมๆ ที่เคยรู้จักและคิดว่าสูญหายไปแล้วกลับคืนชีพมาระบาด ใหม่อีกครั้งด้วยความรุนแรงกว่าเดิม รักษายากขึ้นและต้องยามากขึ้น [65] องค์การอนามัยโลกจัดทำ รายชื่อ "โรคอุบัติใหม่สำคัญ" ที่อาจก่อให้เกิดภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข และปัจจุบันยังไม่มีมาตรการ ป้องกันหรือการรักษาที่เพียงพอมี 9 โรค ซึ่งส่วนใหญ่เป็นโรคติดเชื้อไวรัส ประกอบด้วย 1. โควิด-19 2. ไข้เลือดออกโครเมีย-คองโก 3. โรคไวรัสอีโบล่าและโรคไวรัสมาร์บวร์ก 4. ไข้ลาสซา 5. ไวรัสโคโรนากลุ่ม อากาศทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS-CoV) และโรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (SARS) 6. โรคนิปาห์และเฮนนิปาไวรัส 7. ไข้ Rift Valley 8. โรคซิก้า 9. โรค "Disease X" (สำหรับเชื้อโรคที่ไม่รู้จัก ซึ่งอาจทำให้เกิดการระบาดในอนาคต) [66]

ในขณะเดียวกันศูนย์จีโนมทางการแพทย์ (Center for Medical Genomics) คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดีและนักวิชาการในหลายประเทศ [67, 68] ให้ข้อมูล 10 โรคติดเชื้อไวรัสที่อาจอุบัติ ขึ้นใหม่ในอนาคต โดยไวรัสทั้งสิบเป็น อาร์เอ็นเอ ที่กลายพันธุ์ได้รวดเร็ว ส่วนใหญ่ยังไม่มียาป้องกัน

และยาต้านไวรัสในการรักษา โดยได้จัดอันดับไวรัสที่มีความเสี่ยงอาจแพร่เชื้อไปทั่วโลกไว้ 10 ประเภทต่างไปจากรายชื่อขององค์การอนามัยโลกอยู่บ้างซึ่งไวรัสทั้งหมดเป็นอาร์เอ็นเอไวรัสโดยทั้งสิ้น ดังนี้

1. ไวรัสโคโรนา 2019 (SARS-CoV-2) พะหะโรคเชื่อว่าเป็นค้างคาว โดยมีสัตว์เลือดอุ่นเป็นตัวกลางก่อนระบาดมาสู่คน ระยะฟักตัวตั้งแต่ 2-14 วัน เฉลี่ย 5 วัน อาการทั่วไป ได้แก่ มีไข้ ไอ หายใจถี่ อ่อนเพลีย ปวดเมื่อยตามร่างกาย และสูญเสียการรับรสหรือกลิ่น อัตราการตายอยู่ที่ประมาณ 2-3%
2. ไวรัสไข้หวัดใหญ่ (Influenzavirus) พะหะโรค ได้แก่ นก สุกร และมนุษย์ ระยะฟักตัว 1-4 วัน โดยเฉลี่ย 2 วัน อาการทั่วไป ได้แก่ มีไข้ ไอ เจ็บคอ น้ำมูกไหลหรือคัดจมูก ปวดเมื่อยตามตัว ปวดศีรษะ และอ่อนเพลีย อัตราการตายแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง แต่โดยทั่วไปจะน้อยกว่า 1%
3. ไวรัสบีโบล่า (Ebola) พะหะโรคเชื่อว่าเป็นค้างคาวผลไม้ และสัตว์อื่นๆ เช่น ไพรเมต แอนทิลอป และเม่น เป็นพะหะโรคร่วมด้วย ระยะฟักตัวตั้งแต่ 2-21 วัน เฉลี่ย 8-10 วัน อาการทั่วไป ได้แก่ มีไข้ ปวดศีรษะรุนแรง ปวดกล้ามเนื้อ อ่อนแรง อ่อนเพลีย ท้องเสีย อาเจียน ปวดท้อง และตกเลือดโดยไม่ทราบสาเหตุ อัตราการตายสูงถึง 90%
4. ไวรัสนิวกา เชื่อว่ามีพะหะโรคเป็นไพรเมต โดยมีงูเป็นพะหะในการแพร่เชื้อ ระยะฟักตัวตั้งแต่ 3-14 วัน เฉลี่ย 3-7 วัน อาการทั่วไป ได้แก่ มีไข้ ผื่น ปวดข้อ และเยื่อตาอักเสบ อัตราการตายต่ำ แต่การติดเชื้อในระหว่างตั้งครรภ์อาจทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิดได้
5. ฮันตาไวรัส พะหะโรค ได้แก่ สัตว์ฟันแทะ ระยะฟักตัวตั้งแต่ 1-8 สัปดาห์ โดยเฉลี่ย 2-4 สัปดาห์ อาการทั่วไป ได้แก่ มีไข้ ปวดกล้ามเนื้อ ปวดศีรษะ ไอ และหายใจถี่ ซึ่งอาจพัฒนาไปสู่กลุ่มอาการหายใจลำบากเฉียบพลัน (ARDS) และปอดบวมน้ำที่อาจถึงแก่ชีวิตได้ อัตราการตายได้ถึง 50%
6. ไวรัสมาร์เบิร์ก เชื่อว่าพะหะโรคเป็นค้างคาวกินผลไม้ โดยสัตว์อื่นๆ เช่น สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม หมู และสัตว์ฟันแทะ ระยะฟักตัวตั้งแต่ 2-21 วัน เฉลี่ย 5-10 วัน อาการทั่วไป ได้แก่ มีไข้ หนาวสั่น ปวดศีรษะและกล้ามเนื้อ คลื่นไส้ อาเจียน เจ็บหน้าอก และอาการเลือดออก อัตราการตายได้ถึง 88%
7. ไวรัสนิปาห์ พะหะโรคเชื่อว่าเป็นค้างคาวกินผลไม้ โดยมีหมูเป็นตัวกลาง ระยะฟักตัวตั้งแต่ 4-14 วัน เฉลี่ย 5-10 วัน อาการทั่วไป ได้แก่ มีไข้ ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ อาเจียน และติดเชื้อทางเดินหายใจเฉียบพลัน อัตราการตายได้ถึง 75%
8. เมอร์ส-โควี เชื่อว่าพะหะโรคเป็นอูฐนอก โดยค้างคาวอาจทำหน้าที่เป็นแหล่งที่มาดั้งเดิม ระยะฟักตัวตั้งแต่ 2-14 วัน เฉลี่ย 5-6 วัน อาการทั่วไป ได้แก่ มีไข้ ไอ และหายใจลำบาก ซึ่งพัฒนาไปสู่โรคระบบทางเดินหายใจรุนแรงและปอดอักเสบที่อาจถึงแก่ชีวิตได้ อัตราการตายคาดว่าอยู่ที่ประมาณ 35%
9. ไวรัสไข้ลาสซา เชื่อว่าพะหะโรคเป็นสัตว์ฟันแทะ ระยะฟักตัวตั้งแต่ 6-21 วัน เฉลี่ย 10-14 วัน อาการทั่วไป ได้แก่ มีไข้ อ่อนแรง ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ เจ็บคอ อาเจียน และท้องเสีย ซึ่งอาจพัฒนาไปสู่ไข้เลือดออกรุนแรงได้ อัตราการตายได้ถึง 20%

10. ไวรัสซิกุนกุนยา พะหะโรคได้แก่ สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม สัตว์ฟันแทะ และนก โดยมีุงเป็นพาหะในการแพร่เชื้อ ระยะฟักตัวตั้งแต่ 2-12 วัน เฉลี่ย 3-7 วัน อาการทั่วไป ได้แก่ มีไข้ ผื่น ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ และปวดศีรษะ อัตราการตายต่ำ แต่อาการอาจอยู่ได้นานหลายเดือนหรือหลายปี ซึ่งอาการปวดข้ออาจรุนแรงและทำให้ร่างกายทรุดโทรม



รูปที่ 6 ข้อมูลรายชื่อไวรัสที่มีความเสี่ยงอาจแพร่เชื้อไปทั่วโลกในอนาคต

แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงทางระบาดวิทยา รวมทั้งผลจากการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างประชากร ทำให้ปัญหาโรคไม่ติดต่อ (Non-Communicable Diseases: NCDs) เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในขณะที่โรคติดต่อ เช่น โรคเอดส์มาลาเรีย โรคไวรัสตับอักเสบบี มีแนวโน้มลดลง ซึ่งโรคไม่ติดต่อเป็นโรคที่ต้องอาศัยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพ รวมถึงการสร้างสภาพแวดล้อมให้เอื้อต่อการมีสุขภาพดี ด้วยจำนวนผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่เพิ่มจำนวนขึ้นอย่างต่อเนื่อง ได้แสดงผลกระทบออกมอย่างชัดเจนในช่วงที่มีการระบาดใหญ่ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เนื่องจาก ยากลุ่มนี้ส่วนใหญ่ยังต้องนำเข้าจากต่างประเทศซึ่งต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการจัดสรรให้กับผู้ป่วยโรคเรื้อรังเหล่านี้ที่ต้องได้รับยาอย่างต่อเนื่อง เมื่อประเทศเกิดวิกฤติทั้งในด้านปัญหาการหยุดชะงักของการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และปัญหาการจัดสรรงบประมาณให้กับโรคที่กำลังระบาดซึ่งมีความจำเป็นเร่งด่วน ส่งผลกระทบให้ช่วงเวลาดังกล่าวผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังเหล่านี้ไม่สามารถเข้าถึงยาที่ตนจำเป็นต้องกินอย่างต่อเนื่องได้ จากสถานการณ์ดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงผลกระทบที่ทำให้เกิดความอ่อนไหวต่อระบบสุขภาพต่อการรับมือปัญหาของการเจ็บป่วยจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรังเช่นเดียวกัน ผู้กำหนดนโยบายไม่สามารถทุ่มเททรัพยากรทั้งหมดในการออกแบบระบบสุขภาพเพื่อการ

ควบคุม ป้องกันและรักษาโรคชนิดใดชนิดหนึ่งได้ ส่งผลให้ผู้ป่วยบางกลุ่มถูกละเลย นำมาซึ่งปัญหาการเข้าถึงระบบบริการสาธารณสุขที่ไม่เป็นธรรม และเกิดกลุ่มคนที่อยู่ในสภาวะเปราะบางกลุ่มใหม่ๆ ในหลายมิติด้วย [51]

2.1.6 สถานการณ์การเปลี่ยนแปลงสิ่งแวดล้อม

การเพิ่มขึ้นของประชากรโลก การพัฒนาทางเศรษฐกิจ เทคโนโลยีและความเป็นเมืองส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงสิ่งแวดล้อม สภาพภูมิอากาศและภาวะโลกร้อน ซึ่งมีแนวโน้มจะเกิดการเปลี่ยนแปลงรวดเร็วและรุนแรงขึ้นกว่าที่คาดการณ์ไว้เดิม โดยในปี พ.ศ. 2550 มีการคาดการณ์ว่าอุณหภูมิเฉลี่ยของโลกจะเพิ่มขึ้น 1.5 องศาเซลเซียส ภายในปี พ.ศ. 2643 เมื่อเทียบกับระดับอุณหภูมิก่อนยุคอุตสาหกรรม แต่การคาดการณ์ล่าสุดในปี พ.ศ. 2561 ระบุว่าอุณหภูมิเฉลี่ยของโลกอาจเพิ่มถึง 1.5 องศาเซลเซียส ภายในปี พ.ศ. 2573-2595 ซึ่งเร็วขึ้นกว่าการคาดการณ์ในอดีตมาก โดยอุณหภูมิเฉลี่ยของโลกที่เพิ่มสูงขึ้นดังกล่าวจะส่งผลให้เกิดคลื่นความร้อนในพื้นที่ส่วนใหญ่ที่มนุษย์ตั้งถิ่นฐานอยู่ และในบางพื้นที่จะมีโอกาสที่ภัยแล้งและภาวะฝนทิ้งช่วงจะเกิดขึ้นถี่ ในขณะที่ความร้อนที่เพิ่มขึ้น ทำให้น้ำระเหยขึ้นไปในบรรยากาศมากขึ้น ส่งผลให้หลายภูมิภาคเผชิญกับความถี่ของการเกิดพายุฝนหรืออุทกภัยที่บ่อยและรุนแรงขึ้น เกิดการเปลี่ยนแปลงทรัพยากรธรรมชาติและภูมิประเทศของพื้นที่ต่างๆ รวมถึง การเปลี่ยนแปลงต่อความหลากหลายทางชีวภาพ และการสูญหายของทรัพยากรประจำถิ่น เช่น พืชประจำถิ่น สัตว์ประจำถิ่น ขนเผ่าพื้นเมือง ซึ่งประเทศไทยนับเป็นพื้นที่ที่คาดว่าจะได้รับผลกระทบจากภาวะโลกร้อนมากที่สุดแห่งหนึ่งในโลก [69]

การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวข้างต้น นอกจากส่งผลให้เกิดภัยพิบัติทางธรรมชาติอย่างรุนแรงและเกิดความสูญเสียที่ขยายตัวมากขึ้นแล้ว ยังส่งผลกระทบต่อความเหลื่อมล้ำของคนในสังคมอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ คนจนจะมีจำนวนมากขึ้นและจะจนลงไปอีก ขณะที่ระบบสุขภาพก็จะมีความเสี่ยงและได้รับผลกระทบมากขึ้น ทั้งจากการกลายพันธุ์ของเชื้อโรค พาหะนำโรค การแพร่กระจายของโรคตามฤดูกาลที่มีแนวโน้มรุนแรงขึ้น ซึ่งเป็นปัจจัยส่งเสริมให้เกิดโรคอุบัติใหม่ โรคอุบัติซ้ำ โรคจากการประกอบอาชีพและโรคจากมลภาวะสิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะปัญหาฝุ่นละอองขนาดเล็ก (PM2.5) ที่อาจกลายเป็นวิกฤติสำคัญของประเทศและสังคมโลก และยิ่งก่อให้เกิดผลกระทบทางสุขภาพต่อกลุ่มคนที่อยู่ในสภาวะเปราะบาง กลุ่มคนที่มีความจำกัดด้านสุขภาพและคนด้อยโอกาสในสังคมที่อาจจะเข้าไม่ถึงความรู้และสิทธิด้านสุขภาพอย่างเพียงพอ นอกจากนี้ ระบบสุขภาพยังต้องรับมือกับปัญหาสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับความยากจนที่ส่งผลทำให้เกิดโรคที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่เกิดจากพฤติกรรมของการขาดสุขลักษณะจนก่อให้เกิดความเจ็บป่วยทั้งจากโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อด้วย [51]

องค์การอุตุนิยมวิทยาโลก (World Meteorological Organization: WMO) เปิดเผยข้อมูลว่าเมื่อโลกร้อนขึ้นทำให้มีความชื้นมากขึ้นสภาพภูมิอากาศมีอุณหภูมิและความดันอากาศที่แตกต่างกันจึงเป็นเหตุผลให้เกิดพายุบ่อยครั้งและรุนแรงยิ่งขึ้น ด้วยปรากฏการณ์ลานีญาในรอบ 5 ปีที่ผ่านมาส่งผลให้

ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และออสเตรเลียมีระดับน้ำทะเลสูงขึ้นและฝนตกหนักมากกว่าปกติ โดยปรากฏการณ์ลานีญาทำให้ฝนจะมาเร็วและอาจเกิดพายุรุนแรงส่งผลทำให้เกิดภาวะน้ำท่วมฉับพลัน น้ำป่าไหลหลากได้ในหลายพื้นที่ โดยที่มีพื้นที่เป็นภูเขาที่มีความลาดชันสูงอาจมีความอ่อนไหวต่อการพังทลายหรือทรุดตัวของดินได้ง่าย ทำให้เกิดดินถล่มหรือโคลนถล่มได้ นอกจากนี้จะทำให้เกิดน้ำท่วมบนที่ราบลุ่มตามมา ผลจากปรากฏการณ์ลานีญาอาจทำให้เกิดการสูญเสียในด้านต่างๆตามมามากมาย ประชาชนจึงต้องมีการเตรียมแผนรับมือกับภาวะวิกฤติที่เกิดจากภัยธรรมชาติทั้งน้ำท่วมและดินถล่ม อย่างไรก็ตามนับจากปี 2566 เป็นต้นไป ภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้จะพลิกชั้นกลับไปเป็นขั้วของเอลนีโญ ประเทศไทยต้องเจอภัยแล้งยาวนานและรุนแรง ก็อาจส่งผลให้ปี 2566-2570 ต้องเผชิญภัยแล้งหนักรุนแรงในรอบ 10 ปี ปัญหาภัยแล้งส่งผลกระทบต่อผลผลิตด้านการเกษตร และจำนำไปสู่การขาดแคลนอาหารของประชากรโลก [70] ซึ่งปัญหานี้สอดคล้องกับข้อมูลของ United Nation Food and Agriculture Organization บ่งชี้ว่าแนวโน้มการขาดแคลนอาหารของประชากรในโลกจะทวีความรุนแรงมากขึ้น จากดัชนีราคาอาหารที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างมากตั้งแต่ปี 2020 ซึ่งส่งผลให้เกิดแนวโน้มความไม่มั่นคงทางอาหารเพิ่มมากขึ้น [71] จากสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของภาวะแวดล้อม ทุกประเทศจำเป็นต้องวางแผนบริหารจัดการภาวะวิกฤติอย่างรอบคอบ เตรียมมาตรการช่วยเหลือเยียวยา และแผนการฟื้นฟูเมื่อเกิดวิกฤติจากภัยธรรมชาติที่จะเกิดขึ้นได้บ่อยขึ้นและรุนแรงมากขึ้น การวางแผนเตรียมการรับมือจึงมีความสำคัญมากที่สุดที่จะช่วยลดผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคตนั้น นับว่าเป็นสิ่งที่หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องควรให้ความสำคัญ

Real food price index
(2014-2016 = 100)



Global food insecurity
(millions of undernourished people)



Source: United Nations Food and Agriculture Organization.

Notes: Undernourishment means that a person is not able to acquire enough food to meet the daily minimum dietary energy requirements, over a period of one year.



รูปที่ 7 ข้อมูลแนวโน้มดัชนีราคาอาหารและความมั่นคงด้านอาหารของโลก

อาหารแห่งอนาคตจะเป็นจุดเปลี่ยนสำคัญที่ช่วยให้โลกขยับเข้าใกล้เป้าหมายด้านการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals: SDGs) มากขึ้น ด้วยการออกแบบโดยคำนึงถึงความมั่นคงทางอาหารของมนุษยชาติทั้ง 4 ด้าน ประกอบด้วย การมีอาหารเพียงพอ (food availability) การเข้าถึงอาหาร (food access) การใช้ประโยชน์จากอาหาร (food utilization) และการมีเสถียรภาพด้านอาหาร (food stability) กล่าวคือ มีอาหารที่คนเข้าถึงได้ตลอดเวลา ไม่มีความเสี่ยงการขาดแคลนอาหารจากปัจจัยทางเศรษฐกิจ สิ่งแวดล้อม สภาพอากาศ และฤดูกาล จากข้อมูลในปี 2565 พบว่ามีประชากรกว่า 139 ล้านคนใน 24 ประเทศเกิดความไม่มั่นคงด้านอาหาร เพิ่มขึ้นจากจำนวน 99 ล้านคนในปีก่อนหน้า [72] จะเห็นได้ว่า วิกฤตอุปทานด้านอาหารและห่วงโซ่อุปทานเป็นอีกปัญหาที่หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องควรให้ความสำคัญในการเตรียมความพร้อมรับมือกับสถานการณ์ดังกล่าวอย่างรอบคอบ

สถานการณ์ด้านสิ่งแวดล้อมที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนอีกประเด็นที่สำคัญคือ PM 2.5 เป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับ 5 ของประชากรโลก ในปี 2558 องค์การอนามัยโลกจึงประกาศว่าในปี 2559 ทั่วโลกมีผู้เสียชีวิตจากมลพิษทางอากาศ 7 ล้านคน ซึ่ง 91% เกิดในประเทศภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และแปซิฟิกตะวันตก ฝุ่นพิษขนาดเล็กเมื่อถูกสูดเข้าไปสามารถผ่านลงไปลึก ถึงหลอดลมฝอย และถุงลมที่เป็นส่วนปลายสุดของปอด ก่อให้เกิดการระคายเคือง และเกิดการอักเสบเฉียบพลันและเรื้อรัง ทำให้คนที่เปราะบางหรือระบบการหายใจเรื้อรังเกิดอาการกำเริบ ทั้งโรคจมูกอักเสบภูมิแพ้ โรคหืด และโรคถุงลมโป่งพอง และอาจทำให้เกิดมะเร็งปอดเพิ่มขึ้น ซึ่งผลงานวิจัยล่าสุด [73] พบว่ากลุ่ม ประชากรที่ได้รับ PM 2.5 ในระดับสูงจะมีความเสี่ยงกับการเป็นโรคตับ โรคไต โรครูมาติก โรคอัลไซเมอร์ และ โรคเบาหวาน ที่น่ากังวล คือ การเจริญเติบโตทางกายภาพ และ สมรรถนะของปอด ในระยะถดถอยจนอาจทำให้เกิดโรคถุงลมโป่งพองเหมือนกับคนที่สูบบุหรี่ อีกทั้งทารกในครรภ์มารดาที่มีการเจริญเติบโต และอยู่ในช่วงกำลังพัฒนาอวัยวะต่าง ๆ เช่น ปอด และสมอง การได้รับมลพิษในช่วงนี้อาจส่งผลกระทบต่ออวัยวะต่างๆ ผลวิจัยพบ ฝุ่น PM 2.5 ส่งผลกระทบต่ออัตราการเสียชีวิตของผู้สูงอายุ ในวัย 75 ปีขึ้นไป [74] จากการศึกษาผลกระทบของฝุ่นต่อการเสียชีวิตรายวันของผู้มีอายุเกิน 75 ปี ในประเทศญี่ปุ่นและสเปนพบว่า ในประเทศญี่ปุ่นมีการทำนายว่าหากทำการลดระดับฝุ่น PM 2.5 ลงเหลือ 10 ไมโครกรัมต่อลูกบาศก์เมตร จะช่วยลดจำนวนผู้เสียชีวิตได้อีก 3,602 ราย ในจำนวนนี้ 77% เป็นกลุ่มผู้มีอายุมากกว่า 75 ปี ผลการศึกษาสรุปได้ว่า การปรับปรุงคุณภาพอากาศ สามารถลดจำนวนผู้เสียชีวิตก่อนวัยอันควรได้ โดยเฉพาะผู้สูงอายุ เช่นเดียวกับการศึกษาในประเทศสเปนที่พบว่า ความเข้มข้นรายวันของ ฝุ่น PM 2.5 มีผลกระทบอย่างมากต่อการเสียชีวิตของผู้มีอายุเกิน 75 ปี จำเป็น ดังนั้นภาครัฐควรให้ความสำคัญกับการดูแลรักษาสิ่งแวดล้อม

2.1.7 สถานการณ์ความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สถานการณ์การพึ่งพาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจากต่างประเทศ สะท้อนได้จากข้อมูลรายงานการผลิตและนำเข้ายาในปี 2563 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พบว่าอัตราส่วนมูลค่ายาที่ผลิตในประเทศมีเพียงร้อยละ 33 เมื่อเทียบกับอัตราส่วนมูลค่าการนำเข้ายาที่สูงถึงร้อยละ 67 ทั้งนี้

ปัจจัยสำคัญที่ไทยยังคงต้องนำเข้ายาจากต่างประเทศจำนวนมาก คือ (1) ยาต้นแบบมีการผูกขาดในตลาด ทำให้ต้องนำเข้ายาต้นแบบจากเจ้าของสิทธิบัตรเหล่านั้น อีกทั้งบุคลากรในอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยยังมีความรู้และทักษะในการสืบค้นข้อมูลการคุ้มครองสิทธิบัตรยา ทำให้ไม่สามารถทราบได้ว่ายาต้นแบบตัวใดที่ใกล้หมดสิทธิบัตรเพื่อที่จะได้วิจัยและพัฒนาามาทดแทนยาต้นแบบได้อย่างทันที่เมื่อสิทธิบัตรนั้นหมดความคุ้มครอง (2) ยาสามัญนำเข้าสามารถทำตลาดยาในประเทศไทยได้ง่าย เนื่องจากศักยภาพในการผลิตที่สูงกว่าประเทศไทยทำให้มีต้นทุนต่อหน่วยการผลิตน้อยกว่า เพราะบริษัทยาสามัญักษ์ใหญ่เหล่านี้มีการศึกษาข้อมูลการทำตลาดในระดับภูมิภาคหรือระดับโลก จากปัจจัยข้างต้นแสดงให้เห็นว่าแม้ในสถานการณ์ปกติ ประเทศไทยยังต้องพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศอยู่และมีแนวโน้มการพึ่งพาที่สูงขึ้นอีกในอนาคต ดังนั้นประเทศไทยย่อมได้รับผลกระทบที่รุนแรงมากขึ้นเมื่อต้องเผชิญกับสถานการณ์วิกฤติที่มีภาวะการขาดแคลนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ [75,77]

จากข้อมูลสถานการณ์วิกฤติที่เกิดขึ้นในประเทศไทย กรณีวิกฤติการณ์ภัยธรรมชาติจากน้ำท่วมในปี พ.ศ. 2554 ซึ่งประสบปัญหาการขาดยา รวมถึงน้ำเกลือและเวชภัณฑ์อื่นๆ ในหลายพื้นที่ เช่น กรณีของโรงพยาบาลสวรรค์โลก จังหวัดสุโขทัย โรงพยาบาลมวกเหล็ก จังหวัดสระบุรี ที่พบปัญหาการขาดแคลนน้ำยาล้างไต และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ส่วนกรณีวิกฤติการณ์โรคระบาดครั้งใหญ่ของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ตั้งแต่ปี 2563 ที่แพร่ระบาดไปยังทั่วภูมิภาคของโลก (Pandemic) รวมถึงประเทศไทย โดยในระยะเริ่มแรกของการระบาดของโรคนั้น ประชาชนต่างตื่นตระหนก จนทำให้เกิดการกักตุนสินค้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Surgical mask) ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment; PPE) หน้ากาก N95 เจลล้างมือ แอลกอฮอล์ฆ่าเชื้อ หรือเครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดไข้สำหรับทางการแพทย์ อีกทั้งจากมาตรการล็อกดาวน์ของหลายๆ ประเทศที่ประกาศใช้เพื่อจำกัดการแพร่ระบาดของโรค ทำให้การขนส่งสินค้าหยุดชะงักหรือล่าช้าออกไปส่งผลกระทบต่อการนำเข้าวัตถุดิบทางยาและยาสำเร็จรูปหลายรายการ โดยในช่วงการระบาดที่ผ่านมานี้ ยาที่นำมาใช้รักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อโรค COVID-19 หรือแม้กระทั่งยารักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรัง เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน ไขมันในเลือดสูง เป็นต้น ก็เกิดปัญหาการขาดแคลนชั่วคราวหนึ่ง [76]

จากสถานการณ์ที่กล่าวมาข้างต้น สะท้อนให้เห็นว่าประเทศไทยยังขาดระบบการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉินที่มีประสิทธิภาพ ผู้บริหารจำเป็นต้องใช้ข้อมูลเพื่อประกอบการตัดสินใจพิจารณากำหนดนโยบายและมาตรการที่เหมาะสม ผ่านการดำเนินการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพตลอด Supply chain เพื่อสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนา การพิจารณาอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ การผลิตและการนำเข้า การคัดเลือก การจัดการกระจาย และการใช้ มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องข้อมูลที่มีความถูกต้องและครบถ้วน รวมทั้งการพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้และทักษะในการใช้ข้อมูลเพื่อมาสนับสนุนการดำเนินงานให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยข้อมูลที่จำเป็นของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ข้อมูลการขึ้นทะเบียน ข้อมูลคุณภาพและความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ ข้อมูลราคา ข้อมูลการใช้ ข้อมูลการจัดการและกระจาย เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังไม่ได้บูรณาการข้อมูลอย่างเป็นระบบเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ของข้อมูลที่มีอยู่ใน

หน่วยงานต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยสภาพปัญหาในปัจจุบัน ได้แก่ การไม่มีรหัสมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ หรือบางผลิตภัณฑ์ เช่น ยา มีรหัสที่หลากหลายแตกต่างกัน ไม่สามารถใช้เชื่อมโยงข้อมูลการใช้ยาของแต่ละหน่วยงาน เพื่อใช้วิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) รวมทั้งระบบข้อมูลที่มีอยู่ไม่สามารถรองรับการพัฒนาเพื่อยกระดับการติดตามและตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ได้ตลอดอย่างครบวงจร [77]

ด้วยพันธกิจหนึ่งที่สำคัญของ ออย. คือ การเสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้ทั้งในสภาวะปกติและฉุกเฉินหรือวิกฤติ ดังนั้น ออย. จึงมีบทบาทสำคัญในการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่ดูแลในขั้นตอนแรกของการได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาด โดยมีหน้าที่ในการกลั่นกรองคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคเข้าสู่ระบบสุขภาพ รวมทั้งส่งเสริมผู้ประกอบการให้มีศักยภาพเพื่อสร้าง Supply chain ของผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและปลอดภัยเพื่อตลาดให้เพียงพอตามความต้องการสอดคล้องกับบริบทของระบบสาธารณสุขของประเทศ ด้วยเหตุนี้ ออย. จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครบวงจรเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการดำเนินการต่างๆ ตัวอย่างการดำเนินการที่เห็นได้ชัดเจนในช่วงปี 2564-2565 คือ การพัฒนาแอปพลิเคชัน Stockpile3 ซึ่งเป็นฐานข้อมูลยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุดิบทรายและเครื่องสำอางที่มีการจำหน่ายในประเทศ เพื่อเป็นเครื่องมือในการเฝ้าระวังติดตามปริมาณการสำรองผลิตภัณฑ์ตามกรอบรายการยาและเวชภัณฑ์จำเป็นในสถานการณ์การระบาดของโรค COVID-19 ซึ่งสามารถนำมาใช้ในการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์จำเป็น เพื่อบรรเทาปัญหาการขาดแคลนทำให้ผลิตภัณฑ์กลุ่มเป้าหมายมีการสำรองในปริมาณตามที่กำหนดได้มากกว่าร้อยละ 80 ของรายการผลิตภัณฑ์ทั้งหมด นับว่าประสบผลสำเร็จได้ในระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตาม การดำเนินการดังกล่าวเป็นเพียงการนำร่องรองรับการระบาดของโรค COVID-19 และยังมีข้อจำกัดหลายประการโดยเฉพาะข้อมูลด้าน Demand และกระบวนการอำนวยความสะดวกในการอนุญาตที่ยังต้องพัฒนาให้สามารถตอบสนองสถานการณ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการสร้างเชื่อมั่นต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต้องพัฒนาให้เป็นระบบอย่างครบวงจร ด้วยการดำเนินงานข้างต้นเหล่านี้จำเป็นต้องใช้ระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องครอบคลุมและทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว เพื่อเตรียมความพร้อมในการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาวะฉุกเฉินในรูปแบบต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต และสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศอย่างยั่งยืนต่อไป [77]

ประเด็นท้าทายที่ส่งผลต่อการบรรลุเป้าหมาย การดำเนินการเกี่ยวกับความมั่นคงของประเทศในปัจจุบัน โดยเฉพาะอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์นั้น ยังเป็นเพียงอุตสาหกรรมเพื่อลดการพึ่งพาจากต่างประเทศเสียส่วนใหญ่ และผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ในประเทศยังมีอยู่จำนวนน้อย อีกทั้งภาครัฐยังให้ความสำคัญในการส่งเสริมการส่งออกอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ไม่มากเท่าที่ควรเมื่อเทียบกับอุตสาหกรรมอื่น อันจะส่งผลต่อขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ของประเทศมีข้อจำกัด ข้อเสนอแนะเพื่อการบรรลุเป้าหมายการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์เพื่อ

ความมั่นคงของประเทศ ภาครัฐควรดำเนินโครงการที่สำคัญ เช่น การผลักดันโครงการส่งเสริมผู้ประกอบการไทยให้มีศักยภาพ เพื่อต่อยอดการพัฒนาเป็นอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์เพื่อความมั่นคงของประเทศ โครงการวิจัยและพัฒนาองค์ประกอบพื้นฐาน เพื่อให้การวิจัยและพัฒนาการสร้างสรรค์นวัตกรรมเทคโนโลยีเป็นไปอย่างต่อเนื่องและเกิดการพึ่งพาตนเองได้อย่างแท้จริง อีกทั้งควรเปิดโอกาสและสนับสนุนให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมอย่างเต็มรูปแบบในการขับเคลื่อนการพัฒนาอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ของประเทศ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์เพื่อความมั่นคงของประเทศไทยได้อย่างเต็มศักยภาพ [38]

2.1.8 สถานการณ์ตลาดและความก้าวหน้าของเทคโนโลยีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อุตสาหกรรมทางการแพทย์และการดูแลสุขภาพในปัจจุบัน มีเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าและพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ผู้คนมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ทั้งเรื่องของการดูแลสุขภาพตั้งแต่แรกเกิดไปจนถึงวาระสุดท้ายของชีวิต การรักษาโรคด้วยยา เวชภัณฑ์ หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ทันสมัย รวมไปถึงเทคโนโลยีการรักษาที่ครอบคลุมทุกพื้นที่ จากข้อมูลในอุตสาหกรรมทางการแพทย์ได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด เห็นได้จากสถานการณ์การขายตัวของตลาดผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่ามีแนวโน้มขยายตัวเพิ่มขึ้นมาก ด้วยปัจจัยสนับสนุนคือ การเพิ่มขึ้นของประชากรผู้สูงอายุ การเกิดมากขึ้นของภาวะโรคเรื้อรัง การเพิ่มขึ้นของขั้นตอนการผ่าตัดและการผ่าตัดที่ซับซ้อน นอกจากนี้ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีและความต้องการที่เพิ่มขึ้นสำหรับการรักษาด้วยวิธีใหม่เพื่อแก้ปัญหาความซับซ้อนของโรคและปัญหาด้านสุขภาพเป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่เป็นตัวขับเคลื่อนให้ตลาดผลิตภัณฑ์สุขภาพขยายตัวมากขึ้น

โดยกรณีผลิตภัณฑ์ยา ขนาดตลาดทั่วโลกเพิ่มขึ้นทุกปีอย่างต่อเนื่อง โดยในปี 2020 มีมูลค่า 357.9 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็น 1,190.16 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2030 [78] โดยมีอัตราการเติบโตในปี 2017 สูงที่สุดคือตลาดยาที่เกี่ยวข้องกับ metabolic disorder เช่น เบาหวานและความผิดปกติของไทรอยด์มีอัตราการเติบโตสูงถึง 9 % และมีมูลค่าตลาด 85 พันล้านเหรียญสหรัฐ อันดับ 2 และ 3 คือยาต้านไวรัส และยารักษาความดันโลหิตสูงตามลำดับ [79] การเติบโตอย่างรวดเร็วของตลาดยาเป็นผลมาจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (US FDA) มีมาตรการผ่อนปรนกระบวนการขออนุญาตการขึ้นทะเบียนยา ทำให้เกิดการผลิตรวมไปถึงผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นนวัตกรรมใหม่ๆ ได้ง่ายและรวดเร็วยิ่งขึ้น ซึ่งสัดส่วนการผลิตยากระจายทั้งในส่วนยาสำหรับโรคไม่ติดต่อเรื้อรังและโรคติดต่อในสัดส่วนที่แตกต่างกัน ส่วนกรณีเครื่องมือแพทย์ ขนาดตลาดทั่วโลกของเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นทุกปีตั้งแต่ปี 2015 ถึง 2025 โดยปี 2018 มีมูลค่า 425.5 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็น 612.7 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2025 [80] และข้อมูลส่วนแบ่งการตลาดทั่วโลกในปี 2018 พบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์กลุ่ม In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย มีส่วนแบ่งตลาดเครื่องมือแพทย์สูงสุดที่ 12.9% โดย IVD ใช้

เพื่อป้องกันโรคหรือภาวะอื่นๆ และสามารถใช้เพื่อติดตามสุขภาพเพื่อช่วยในการรักษาหรือป้องกันโรค รองลงมาคือ Diagnostic Imaging Cardiovascular Devices และ Orthopedic Devices [80]

ปัจจุบันวิวัฒนาการการดูแลสุขภาพได้พัฒนาไปอย่างรวดเร็ว โดยใช้กลไกทางชีวภาพเข้ามามีบทบาทในการวินิจฉัย บำบัด และรักษาภาวะผิดปกติของร่างกาย วงการอุตสาหกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical Industry) มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและสร้างสรรค์การรักษาชนิดใหม่ เช่น ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด และวิศวกรรมเนื้อเยื่อ โดยภาพรวมจะเรียกว่าเป็นการรักษาด้วยการแพทย์ขั้นสูง (Advanced therapies) ซึ่งการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเริ่มเข้ามามีบทบาทสำคัญสำหรับโรคที่การรักษาในปัจจุบันยังไม่สามารถรักษาให้หายเป็นปกติได้ (unmet medical need) เช่น โรคที่มีความผิดปกติที่เซลล์ยีนหรือภาวะเสื่อม และความผิดปกติของเนื้อเยื่อหรืออวัยวะต่างๆ ของร่างกาย ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจัดได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาชนิดหนึ่งในกลุ่มของยาชีววัตถุ จากนิยามของ “ยาชีววัตถุ” หมายถึง ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง (eukaryotic cells) การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช (extraction of substances from biological tissues including human, animal, and plant tissues / allergens) เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม (recombinant DNA or rDNA techniques) เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (hybridoma techniques) การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ (propagation of microorganisms in embryo or animals) การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา (derived from blood and plasma) หรือ กระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา [82]

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่พัฒนามาจากเซลล์เนื้อเยื่อของมนุษย์หรือสัตว์ หรือยีน จะถูกเรียกอย่างเฉพาะเจาะจงว่า ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) โดยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภทหลักๆ คือ "ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด" (Cell Therapy Medicinal Product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์เซลล์ที่ต้องมีการดัดแปลงอย่างมีนัยสำคัญ (more than manipulation) "ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด" (Gene Therapy Medicinal Product) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบด้วย กรดนิวคลีอิก และ "ผลิตภัณฑ์วิศวกรรมเนื้อเยื่อ" (Tissue Engineered Product; TEP) หมายถึง เซลล์หรือเนื้อเยื่อที่ได้ผ่านกระบวนการทางวิศวกรรม และมีการดัดแปลงอย่างมีนัยสำคัญ และ/หรือ ไม่ได้คงไว้ซึ่งหน้าที่เดิมของเซลล์หรือเนื้อเยื่อ โดยที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อนำมาใช้ในการรักษา ป้องกัน วินิจฉัยโรคใน มนุษย์ ผ่านกระบวนการทางเภสัชวิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยา หรือเมตาบอลิก [83] กระบวนการได้มาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงดังกล่าว อาจเป็นลักษณะที่แตกต่างไปจากผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอื่นๆ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ประเภท Autologous products ที่นำเซลล์หรือเนื้อเยื่อของผู้ป่วยมาเป็นส่วนหนึ่งของสารตั้งต้น ในการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และจัดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเพาะต่อผู้ป่วยอย่างแท้จริง (personal medicine) [84] แม้ปัจจุบันผลิตภัณฑ์

การแพทย์ขั้นสูงที่ประสบความสำเร็จจนสามารถวางจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดนั้นมีจำนวนผลิตภัณฑ์ไม่มากนัก แต่แนวโน้มความต้องการของผลิตภัณฑ์กลุ่ม ATMP ตลาดก็มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง [85]

ทั้งนี้ หน่วยงานผู้กำกับดูแลควบคุมผลิตภัณฑ์ยาในแต่ละประเทศได้จัดผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเป็นยาจึงต้องมีการอนุมัติ ทะเบียนก่อนวางจำหน่าย และต้องปฏิบัติตามมาตรฐานการอนุมัติทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาตั้งแต่กระบวนการผลิตไปจนถึงผลิตภัณฑ์ยาถูกนำไปใช้กับผู้ป่วย สิ่งที่ต้องพิจารณาสำหรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง คือ เรื่องระยะเวลาและแนวทางการติดตามผู้ป่วยซึ่งอาจต้องใช้ระยะเวลาที่นานมากพอ เนื่องจากคุณสมบัติทางเภสัชวิทยา และการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์อย่างสมบูรณ์อาจ ต้องใช้ระยะเวลาหลายปี เช่น การแสดงออกของยีน หรือการแสดงอาการไม่พึงประสงค์ชนิดล่าช้า (delayed adverse events) [86] ดังนั้นการวางแผนการติดตามผู้ป่วยหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงจึงมีความสำคัญ เนื่องจากการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกิดขึ้นใหม่หลังวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง นำมาใช้ในการประเมินผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง เพื่อยืนยันประโยชน์และความเสี่ยงที่เกิดขึ้นหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในผู้ป่วย

ในปัจจุบันพบว่ามียุทธศาสตร์และความท้าทายในการผลักดันให้เกิดการพัฒนา Advance Therapy ในประเทศไทยหลายประการตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาจนถึงการนำไปใช้ในระบบสุขภาพ อาทิ ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาจำเป็นต้องพัฒนา Research Cell Bank/ GMP Cell Bank ในการส่งเสริมให้เกิดธุรกิจการรักษาด้วย Advance Therapy ต้องใช้เงินลงทุนและความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในการดำเนินธุรกิจสูง มีคู่แข่งจากธุรกิจข้ามชาติขนาดใหญ่ รวมทั้งต้องสร้างมาตรฐานผลิตภัณฑ์การจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานการรักษา การควบคุมดูแลการผลิตหรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเพื่อนำมาจำหน่ายในประเทศไทยเพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ป่วย และต้องมีการสร้างการรับรู้ในหมู่ประชาชนทั่วไปโดยไม่โฆษณาเกินจริง อย่างไรก็ตามการพัฒนาเทคโนโลยี Advance Therapy ก็มีโอกาสและข้อได้เปรียบหลายประการ อาทิ ประเทศไทยมีข้อได้เปรียบที่ได้รับการยอมรับในระดับโลกในเรื่องมาตรฐานการรักษาและการสาธารณสุข มีความเชื่อถือได้ในระดับสากลเป็นพื้นฐานเดิมที่จะต่อยอดรวมถึงมีแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ทางด้านเซลล์และยีนบำบัดกำลังทำวิจัยและสร้างเครือข่ายการวิจัยอยู่อย่างต่อเนื่อง รวมถึงการเข้าสู่สังคมสูงอายุทำให้ต้องการการดูแลด้านสุขภาพเพิ่มขึ้น ที่สำคัญเทคโนโลยีนี้เป็นเทคโนโลยีที่มีบทบาทในการเข้ามาเป็นทางเลือกในการรักษาโรคที่ยาแผนปัจจุบันไม่สามารถรักษาให้หายได้ เช่น โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) โรคเลือดจางทาลัสซีเมีย (Thalassemia) โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (Severe combined immune deficiency = SCID) โรคเลือดออกง่ายหยุดยาก (Hemophilia) โรคตาบอดที่เกิดจากโรคจอตาเสื่อมที่เกิดจากกรรมพันธุ์ (Retinitis pigmentosa) โรคซิสติกไฟโบรซิส (Cystic fibrosis) โรคหัวใจ โรคเบาหวาน โรคเอดส์ เป็นต้น [87]

สำหรับการพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย วิเคราะห์ตามห่วงโซ่การวิจัยและพัฒนาสำหรับการผลิตวัคซีน ตั้งแต่ กระบวนการ discovery และ proof of concept , GMP clinical lot production, การทดสอบในสัตว์ทดลอง และการทดลองในมนุษย์จนถึงการรับรองเพื่อนำออกสู่ตลาด โดยช่วง discovery

และ proof of concept มีการพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรคที่เป็นปัญหาของประเทศไทย อยู่หลายตัว ได้แก่ dengue, ภูมิแพ้, leptospirosis, TB, influenza, HFMD (hand foot Mouth disease, Zika, Chikungunya, JE, CRM197 protein, Hepatitis B, Hib meningitis และ COVID-19 แต่ในส่วนการผลิต pilot scaleที่ได้มาตรฐานGMP นั้น มีการดำเนินงานอยู่ในสองหน่วยงานรัฐและเอกชน ได้แก่ มหาวิทยาลัยศิลปากร และ NBF/KINGEN ส่วนการทำ non clinical testing (animal toxicity testing) มีการดำเนินงานอยู่ในหลายหน่วยงาน โดยมีการดำเนินการด้วยมาตรฐาน OECD-GLP และ AAALAC อยู่ที่ศูนย์สัตว์ทดลองมหาวิทยาลัยมหิดล และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (AFRIMS) และหน่วยงานที่มีความสามารถในการทดสอบด้วยมาตรฐาน AAALAC เช่น ศูนย์สัตว์ทดลองมหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ศูนย์สัตว์ทดลอง มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นต้น สำหรับขั้นตอนในการทดสอบทางคลินิก ในปัจจุบันมีการดำเนินการอยู่ 18 รายการ เช่น pertussis dengue influenza HPV เป็นต้น โดยมีหน่วยงานที่มีความสามารถในการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม 4 หน่วยงาน ได้แก่ Bionet-Asia องค์การเภสัชกรรม และสภากาชาดไทย โดยอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศไทยยังประสบกับความท้าทายสำคัญตั้งแต่เริ่มการวิจัยและพัฒนา กล่าวคือ การให้ทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาเป็นไปในรูปแบบปีต่อปี ทำให้ไม่สามารถวางแผนการวิจัยและพัฒนาจนถึงขั้นการขึ้นทะเบียนได้ อีกทั้งการจัดซื้อจัดจ้างแบบ one year procurement ที่ทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถวางแผนการผลิตในระยะยาว ยิ่งส่งผลต่อความมั่นคงในการบริหารจัดการวัคซีนของประเทศ [87] การบริหารจัดการงบประมาณดังกล่าวจึงนับได้ว่าเป็นคอขวดในการส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมวัคซีน

สำหรับสถานการณ์ตลาดของผลิตภัณฑ์อาหาร พบว่าแนวโน้มของอาหารแห่งอนาคตสามารถแบ่งออกเป็น 4 กลุ่มใหญ่ ได้แก่ (1) functional food ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณประโยชน์อื่น ๆ นอกเหนือจากให้พลังงานแก่ร่างกาย เช่น น้ำแร่ น้ำเกลือแร่สำหรับผู้ออกกำลังกายหรือนักกีฬา นมผงผสมสารอาหารที่จำเป็นสำหรับทารก รวมถึงกลุ่มอาหารที่แปรรูปจากวัตถุดิบทางธรรมชาติ อาทิ ถั่วเหลือง กระเทียม มะเขือเทศ (2) medical food ผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารเสริมหรือใช้ทดแทนยา เพื่อช่วยให้ผู้บริโภคได้รับสารอาหารที่มีคุณประโยชน์และเหมาะสม (3) organic food อาหารที่ผลิตหรือแปรรูปโดยไม่ผ่านการใช้ยาฆ่าแมลงที่สังเคราะห์ทางเคมีหรือปุ๋ยเคมี ไม่ตัดแต่งพันธุกรรม และคำนึงถึงความปลอดภัยทางอาหารเป็นสำคัญ และ (4) novel food ได้แก่ อาหารพืชล้วน (plant-based food) เนื้อสัตว์จากการเพาะเนื้อเยื่อ (cell-based meat) ผลิตภัณฑ์ที่มีการปรับแต่งกระบวนการผลิตใหม่หรือใช้เทคโนโลยีอย่างเช่น นาโนเทคโนโลยีหรือการพิมพ์สามมิติ (3D printing) [88] โดยในระยะ 2 ปีที่ผ่านมา แนวคิดด้านสุขภาพและการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันกลายเป็นประเด็นที่อุตสาหกรรมอาหารให้ความสำคัญเพิ่มมากขึ้น อันเป็นผลจากการระบาดของโควิด 19 ที่สร้างความตื่นตัวต่อการรักษาสุขภาพและสุขอนามัยทั่วโลก การปรับเปลี่ยนของวิถีชีวิต และการเปลี่ยนแปลงตามวัยของผู้บริโภค ล้วนส่งผลต่อการดำเนินธุรกิจในห่วงโซ่อุปทานอาหารและอาหารแห่งอนาคต โดยผู้คนให้ความสนใจผลิตภัณฑ์อาหารที่เสริมสารอาหารและโภชนาการ อาหารประเภท functional ผลิตภัณฑ์ที่ดีต่อระบบย่อยและดูดซึมอาหาร ตลอดจนอาหาร

หมักดองมากขึ้น สะท้อนจากมูลค่าตลาดของอาหารกลุ่มดังกล่าวที่มีการเติบโตสูง ตัวอย่างเช่น มูลค่าตลาดผลิตภัณฑ์โปรตีนจากพืชอยู่ที่ 53.9 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ จากมูลค่าที่ประเมินไว้ที่ 18.5 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี 2562 มีอัตราการเติบโตเฉลี่ยสะสมต่อปี ปีละ 14.3% ซึ่งสูงกว่าอาหารกลุ่มเนื้อสัตว์ที่มีอัตราการเติบโตเฉลี่ยสะสมต่อปี อยู่ที่ 4.6% จากการประมาณการช่วงปี 2564-2569 ด้านผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่มประเภท functional ของโลกจะมีมูลค่าตลาดอยู่ที่ 180.8 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี 2564 และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นถึง 206.7 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ภายในปี 2569 [89]

สำหรับสถานการณ์ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทยมียอดขายเติบโตอย่างต่อเนื่อง และมีมูลค่าตลาดเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ มีแนวโน้มมาจากทั่วโลกกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ และผู้บริโภคเริ่มหันมาให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้วัตถุดิบธรรมชาติและกระบวนการที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม โดยเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของพืชสมุนไพร รวมถึงสารสกัดจากธรรมชาติได้รับความสนใจจากผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นการที่ประเทศไทยมีความหลากหลายทางชีวภาพสูงของพืชสมุนไพร มีภูมิปัญญาท้องถิ่นและวัฒนธรรมที่สามารถต่อยอดสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีจุดขายที่น่าสนใจและเป็นທີ່โดดเด่นทางการตลาด จึงเป็นจุดแข็งที่สำคัญอย่างยิ่ง นอกจากนี้การที่ประเทศไทยมีที่ตั้งทางภูมิศาสตร์และมีโครงสร้างพื้นฐานที่เกื้อหนุนให้เป็นศูนย์กลางด้านการผลิต การค้าและการบริการเป็นปัจจัยเสริมที่สำคัญในการส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมเวชสำอางให้เติบโตได้ อีกทั้งการที่ไทยมีศักยภาพด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรม รวมถึงนักวิจัยที่เชี่ยวชาญ (expertise) ที่ช่วยยกระดับคุณภาพมาตรฐาน และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น เทคโนโลยี Nanoencapsulation ที่ใช้ในการนำส่งสารออกฤทธิ์สำคัญในเวชสำอาง (Delivery systems) ได้ อย่างจำเพาะเจาะจงและมีประสิทธิภาพ และเทคโนโลยีการสกัดสารออกฤทธิ์สำคัญในพืชสมุนไพรที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม (Green extraction) เป็นปัจจัยที่ส่งเสริมให้อุตสาหกรรมเวชสำอางมีการพัฒนาได้อย่างยั่งยืน [87]

อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังมีความท้าทายที่ต้องเผชิญเพื่อผลักดันอุตสาหกรรมของผลิตภัณฑ์อาหารและเวชสำอางที่มาจากสมุนไพร เช่น การขาดแคลนวัตถุดิบที่มีคุณภาพมาตรฐานและไม่มีสารพิษตกค้างเพื่อใช้เป็นส่วนประกอบหรือสารออกฤทธิ์สำคัญในผลิตภัณฑ์ ขาดงานวิจัยรองรับวัตถุดิบจากธรรมชาติที่สามารถต่อยอดไปเป็นผลิตภัณฑ์ และขาดหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบสารสกัดจากธรรมชาติที่ได้มาตรฐาน จากข้อมูลสถิติการนำเข้าและส่งออก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สามารถใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ (ส่วนต่างๆ ของพืชสมุนไพร สารสกัดสมุนไพร น้ำมันหอมระเหย) โดยพบว่าระหว่างปี 2558-2562 ประเทศไทยมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่าส่งออก ทำให้ขาดดุลการค้ามาตลอด 5 ปี รวมมูลค่าราว 19,000 ล้านบาท และมีแนวโน้มขาดดุลการค้าเพิ่มขึ้นทุกปี โดยสินค้าในกลุ่มสารสกัดสมุนไพรมีการขาดดุลมากที่สุด รวมมูลค่ามากกว่า 15,000 ล้านบาท นอกจากนี้จุดอ่อนของอุตสาหกรรมนี้ คือ มาตรฐานสินค้า ภาพลักษณ์ และการสร้างแบรนด์ รวมถึงขาดผลิตภัณฑ์ที่เป็น signature หรือ highlight ของไทย และประเด็นสำคัญที่สุดคือปัจจุบันประเทศไทยยังไม่สามารถกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) และหน้าที่ (Functional Claim) ทำให้ไม่สามารถเพิ่มขีดความสามารถทางการแข่งขัน [87] ดังนั้น การพัฒนาหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการกำกับดูแล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim) และหน้าที่ (Functional Claim) จึงมีความจำเป็น โดยต้องพิจารณาความเหมาะสมทั้งในมิติด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริมผู้ประกอบการ

2.1.9 สถานการณ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สถานการณ์ด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ท้องตลาดพบว่า ในระหว่าง ปี พ.ศ. 2556 -2564 ที่ผ่านมา การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายที่ไม่เข้ามาตรฐานหรือไม่ปลอดภัย พบอยู่ในช่วงร้อยละ 4.8 -8.7 ก่อนช่วงครั้งที่ โดยเปลี่ยนแปลงขึ้นลงเล็กน้อยในแต่ละปี สำหรับการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบที่ไม่เข้ามาตรฐานอยู่ในช่วงร้อยละ 0.2-19.6 เปลี่ยนแปลงขึ้นลงตามสภาวะการณ์ ส่วนการตรวจสอบเฝ้าระวังเรื่องฉลากพบที่ไม่เข้ามาตรฐานหรือไม่ถูกต้องเป็นจำนวนน้อยกว่าร้อยละ 1 ส่วนจำนวนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายหรือไม่ถูกต้องมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเป็นอย่างมาก โดยในปี 2564 ตรวจพบการโฆษณาที่ผิดกฎหมายถึงเกือบร้อยละ 56 ซึ่งมีสาเหตุจากการเติบโตของการซื้อขายของผ่านโซเชียลเน็ตเวิร์ค และอีมาร์เก็ตเพลส ทำให้เกิดกระแสการโฆษณาที่โอ้อวด หลอกลวง หรือแอบอ้างบุคคลที่น่าเชื่อถือหรือได้รับความนิยม ส่วนผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้านั้น พบว่า ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 - 2564 จำนวนตัวอย่างผักและผลไม้ นำเข้า ที่มีสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างไม่ผ่านมาตรฐาน มีอยู่ในช่วงร้อยละ 15.3 -18.3 โดยเปลี่ยนแปลงขึ้นลงเล็กน้อยในแต่ละปี โดยการเฝ้าระวังที่ด้านอาหารและยา มีความจำเป็นต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ทั้งในแง่ความครอบคลุมเชิงพื้นที่ซึ่งปัจจุบันมีการเชื่อมโยงของระบบคมนาคมกับประเทศเพื่อนบ้าน ทำให้ด่านหรือจุดผ่านแดนที่เป็นช่องทางขนส่งสินค้าเข้ามามีจำนวนมากขึ้น และต้องพัฒนาเชิงคุณภาพให้สามารถชี้เป้าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ต้องเฝ้าระวัง และสามารถตรวจสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่เป็นเป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว รวมทั้งสร้างกลไกการบริหารจัดการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อป้องกันการรั่วไหลของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ได้มาตรฐานมายังประเทศไทย [90] ระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวจึงมีความจำเป็นที่ต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

สำหรับการเฝ้าระวังเรื่องร้องเรียนฉุกเฉินหรือกรณีพิเศษนั้น ในปี พ.ศ.2565 มีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นจำนวนทั้งสิ้น 3,614 เรื่อง เมื่อแบ่งตามประเภทผลิตภัณฑ์พบว่าผลิตภัณฑ์ที่จำนวนเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการโฆษณาสูงสุดใน 5 อันดับแรก คือ (1) อาหาร (2) ยา (3) เครื่องสำอาง (4) เครื่องมือแพทย์ และ (5) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยประเด็นที่มีการร้องเรียนเข้ามา มาก คือ การโฆษณาอาหารเกินจริง/โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต, การจำหน่ายยาทางเว็บไซต์โดยไม่ได้รับอนุญาต การโฆษณาเครื่องสำอางผิดวัตถุประสงค์การเป็นเครื่องสำอาง/โฆษณาโดยทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญอันเกี่ยวกับเครื่องสำอาง/โฆษณารักษาโรคที่ไม่ได้มีจุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง, โฆษณาเครื่องมือแพทย์เกินจริง/โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต, ชื่อผลิตภัณฑ์ไม่ตรงกับฐานข้อมูล อย./ ไม่พบเลขสารบบอาหารในฐานข้อมูล อย. เป็นต้น [91] ทั้งนี้ ด้วยจำนวนเรื่องร้องเรียนมีจำนวนมากเกินกว่ากำลังบุคลากรที่มีอยู่ ดังนั้น การบริหารจัดการเรื่องการบังคับใช้กฎหมายในกรณีเรื่องร้องเรียน จึงเป็นประเด็นท้าทายที่ต้องพัฒนาเพิ่มประสิทธิภาพ ในการนี้ อย. ได้ร่วมมือกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำ

ความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ ติดตามจับกุมผู้กระทำ ความผิดจากการขายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย เช่น ในช่วงการระบาดของโรคโควิด-19 มีการจับกุม มือทางการแพทย์ปลอม ชุดตรวจ ATK เจลแอลกอฮอล์ ยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรปลอม และในช่วงปี พ.ศ. 2565 ยังมีการหลายแหล่งเก็บ/โกดังสินค้าปลอมและด้อยคุณภาพสินค้าผิดกฎหมายจำนวนมาก ไม่ว่าจะเป็นเครื่องสำอางยี่ห้อดังปลอม ยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเครื่องมือแพทย์ผิดกฎหมาย หลายครั้ง มูลค่าของกลางกว่า 130 ล้านบาท ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ และยังมีการ ตรวจวิเคราะห์พบสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายออนไลน์ เช่น ตรวจพบสารสเตียรอยด์สารประกอบ โปรท ไฮโดรควิโนน และกรดวิตามินเอ ในเครื่องสำอางที่อ้างว่าทำให้ผิวขาว และตรวจพบกลีโกลิไซยา ไซบูทรามินในอาหารเสริมที่อ้างว่าลดความอ้วน ซึ่งส่งผลเสียต่อสุขภาพ เช่น ประสาทหลอน ไตวาย หัวใจ ขาดเลือด และอาจทำให้เสียชีวิตได้ ดังเช่นกรณีอาหารเสริม Lyn ในปี พ.ศ. 2561 เป็นต้น [90]

ส่วนในกรณีหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว อย. ใช้ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์จากบุคลากรทาง การแพทย์ในโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขทั่วประเทศ ที่ส่วนใหญ่เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยา และในปัจจุบันมีการพัฒนาระบบรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือ แพทย์และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ทำให้การรายงาน ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์มีจำนวนที่เพิ่มขึ้น แต่สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ นั้นยังมีการรายงาน ค่อนข้างน้อยมาก ซึ่งเป็นประเด็นท้าทายที่สำคัญอีกอย่างหนึ่ง ในการนี้ เพื่อให้เกิดการยกระดับ ประสิทธิภาพระบบจัดการสัญญาณความเสี่ยงและเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. จำเป็นต้องพัฒนาระบบ เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความครอบคลุมมากยิ่งขึ้น อาทิ ผลิตภัณฑ์ อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ใน บ้านเรือนหรือเพื่อการสาธารณสุข รวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์บางชนิด เป็นต้น และต้องหา ช่องทางใหม่ๆ ในการพัฒนาระบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้บริโภคที่เลือกซื้อและใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายประเภทโดยตรง ผ่านการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลสมัยใหม่มาเป็นเครื่องมือในการ รายงาน เพื่อให้ผู้บริโภคเข้ามามีส่วนร่วมในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมาก ขึ้น และกลายเป็นภาคีเครือข่ายที่สำคัญของ อย. ในอนาคต [89]

ในการนี้ อย. ควรพัฒนายกระดับประสิทธิภาพระบบจัดการสัญญาณความเสี่ยงและเตือนภัย สาทผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้วยการพัฒนาระบบนิเวศการรับส่งข้อมูลที่สามารถยกระดับระบบเฝ้าระวังความ ปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างครบวงจรและให้เหมาะสมกับบริบทของผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทต่างๆ โดยการส่งเสริมการประยุกต์ใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีดิจิทัลสมัยใหม่ และนำภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ทั้งหน่วยงานภาครัฐ ในส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และส่วนท้องถิ่น ภาคธุรกิจ ภาควิชาการ รวมทั้งภาค ผู้บริโภค และประชาชน เข้ามาเป็นกลไกขับเคลื่อนที่สำคัญในการเฝ้าระวังและบริหารจัดการความ ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกที่สามารถจับสัญญาณของปัญหาได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ อีกทั้ง

ยังต้องเร่งพัฒนาศักยภาพของประเทศให้สอดคล้องกับข้อตกลงระหว่างประเทศและแนวทางสากลที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ยาไปให้องค์การอนามัยโลก และการสร้างความร่วมมือในการรายงานปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทต่างๆ ที่ไม่ได้มาตรฐานหรือพบสารต้องห้ามที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เข้าสู่ ASEAN Post Marketing Alert System (PMAS) อันเป็นการแลกเปลี่ยนข้อมูลเพื่อเตือนภัยระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งการแจ้งเตือนในระบบ ASEAN PMAS ส่วนใหญ่เป็นการแจ้งเตือนภัยของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม เครื่องสำอาง ยา และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้วยการร่วมมือกันอย่างเข้มแข็งของภาคีเครือข่ายจะนำไปสู่การดำเนินมาตรการแก้ไขปัญหาอย่างมีประสิทธิภาพและทันท่วงที พร้อมทั้งยังเพิ่มประสิทธิภาพในการวางแผนไปข้างหน้าในการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยอย่างยั่งยืนในระยะยาวต่อไป

2.2 สถานการณ์ด้านการวิจัยของประเทศและในงาน คปส.

2.2.1 สถานการณ์ด้านการวิจัยของประเทศ

เมื่อปี พ.ศ. 2557 รัฐบาลได้จัดตั้งสภาพัฒนาปฏิรูปแห่งชาติขึ้น และกำหนดวาระการปฏิรูป วาระหนึ่งที่สำคัญคือ การปฏิรูประบบการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เพื่อปรับกระบวนการดำเนินงานและทิศทางการพัฒนาด้านการวิจัยและนวัตกรรมให้สอดคล้องและบูรณาการกัน เพื่อให้เกิดพลังขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศ ถือเป็นภารกิจเชิงโครงสร้างที่สำคัญสำหรับประเทศไทย ซึ่งมีเป้าหมายการพัฒนาประเทศที่มุ่งเน้นการเตรียมคนไทยเข้าสู่ศตวรรษ ที่ 21 การนำองค์ความรู้และนวัตกรรมไปพัฒนาประเทศ เพื่อขับเคลื่อนประเทศไทยไปสู่ประเทศที่พัฒนาแล้วอย่างเต็มรูปแบบและยั่งยืน [26] ต่อมา มีการจัดตั้งกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) ขึ้นในปี 2562 และได้กำหนดให้มีสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ โดยมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน เพื่อทำหน้าที่กำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท และแผนงานอื่นที่สำคัญของนโยบายรัฐบาล นอกจากนี้ได้กำหนดให้จัดตั้ง กองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ขึ้นในสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และขับเคลื่อนระบบการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสหวิทยาการ เพื่อสร้าง องค์ความรู้ พัฒนานโยบายสาธารณะ และสนับสนุนการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรม ไปใช้ในเชิงเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้เกิดการพัฒนาประเทศอย่างสมดุลและยั่งยืน

ทั้งนี้สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการกำหนด ทิศทางนโยบายและยุทธศาสตร์ด้านการวิจัยของประเทศ ได้จัดทำ นโยบายและยุทธศาสตร์การ

อุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 เพื่อเป็นกรอบแนวทางการพัฒนาระบบ อุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ให้สอดคล้องและบูรณาการกัน เพื่อให้เกิดเป็นพลังในการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศที่สอดคล้องกับทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท และนโยบายของรัฐบาล ด้วยเหตุนี้การดำเนินงานของกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) ที่ได้ย้edyยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (แผนด้าน ววน.) เป็นกรอบกำหนดทิศทาง ซึ่งจัดทำขึ้นโดยพิจารณาความต้องการของประเทศ จากยุทธศาสตร์ชาติแผนแม่บทด้านวิจัยและนวัตกรรม ประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์ [3,4] ดังรูปที่ 2



รูปที่ 8: กรอบทิศทางนโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของประเทศ

โดยมุ่งเน้นหลักการเชิงนโยบายที่เป็นการก้าวกระโดดครั้งใหญ่ (Take a Giant Step) ของประเทศ มีทิศทางและเป้าหมายที่ชัดเจน เน้นการใช้วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เป็นเครื่องมือในการพัฒนาตลอดห่วงโซ่การผลิตและบริการ การยกระดับขีดความสามารถในการแข่งขันและความสามารถในการพึ่งพาตนเองอย่างยั่งยืน บูรณาการวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ที่ทำงานแบบข้ามศาสตร์ ข้ามกระทรวง และการพลิกโฉมที่ระบบ (System-based Transformations) ที่สำคัญ ทั้งนี้ แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ให้ความสำคัญกับการนำเอาข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม มาเป็นกลไกสำคัญที่ขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ให้เจริญเติบโตอย่างยั่งยืน และมีศักยภาพเพียงพอในการปรับตัวต่อการเปลี่ยนแปลง พร้อมรับมือความท้าทายใหม่ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต ได้โดยมุ่งเน้นให้คนไทยมีสมรรถนะและทักษะสูง เพียงพอในการพลิกโฉมประเทศ ให้ยกระดับความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจและการพัฒนาสังคมอย่างยั่งยืน เศรษฐกิจไทยมีความสามารถในการแข่งขันด้วย เศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ เพิ่มความมั่นคงของ

เศรษฐกิจฐานรากและพึ่งพาตนเองได้ และสังคมไทยมีการพัฒนาอย่างยั่งยืนสามารถแก้ปัญหาท้าทายของสังคมและสิ่งแวดล้อม ปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก [4]

จุดมุ่งเน้นของนโยบายต่อไปนี้เป็นไปตามนโยบายสำคัญเร่งด่วนของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และหลักการเชิงนโยบายของกรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 โดยมีธงบอกทิศทางและเป้าหมายที่ชัดเจน ท้าทายและสร้างแรงบันดาลใจ ใช้ประโยชน์จากโครงสร้างพื้นฐานที่มี ปรับปรุงและพัฒนาเพิ่มเติมให้ได้มาตรฐานระดับนานาชาติ เน้นการพัฒนาโดยมีเป้าหมายคู่ขนานคือ ยกระดับขีดความสามารถในการแข่งขันและความสามารถในการพึ่งพาตนเองอย่างยั่งยืนในระดับประเทศ พร้อมทั้งสังคมและเศรษฐกิจฐานราก บูรณาการข้ามศาสตร์ข้ามกระทรวง” อีกทั้งเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์และแผนระดับชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ.2566-2570) “พลิกโฉมประเทศไทยสู่ เศรษฐกิจสร้างคุณค่า สังคมเดินหน้าอย่างยั่งยืน” แผนงานสำคัญตามจุดมุ่งเน้นของนโยบาย (Flagship) ด้านการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ [4] มีดังนี้

1. ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง โดยใช้การพัฒนาตลอดห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) โดยมีเป้าหมายว่า ประเทศไทยสามารถพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโควิด-19 ได้เอง ภายใน 2 ปี และเป็น ศูนย์กลางด้านวัคซีนในระดับอาเซียน ภายใน 5 ปี และประเทศไทยเป็นอันดับหนึ่งของอาเซียนด้านอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products) ภายใน 5 ปี

2. ประเทศไทยเป็นจุดหมายของการท่องเที่ยวโดยใช้แนวคิดเศรษฐกิจสร้างสรรค์ มุ่งเน้นคุณค่าและความยั่งยืน สามารถเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจและการกระจายรายได้โดยมีเป้าหมายว่า นักท่องเที่ยวคุณภาพสูงที่มาท่องเที่ยวในประเทศไทย ที่มาเยือนซ้ำมีสัดส่วนสูงขึ้นอย่างมี นัยสำคัญ ภายใน 5 ปี รายได้จากการท่องเที่ยวบนฐานเศรษฐกิจสร้างสรรค์และเศรษฐกิจ BCG เพิ่มสูงขึ้นและกระจายสู่ เมืองรอง ชุมชน และผู้ประกอบการรายย่อย เพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ภายใน 5 ปี

3. ประเทศไทยเป็นประเทศชั้นนำด้านสินค้าเกษตร เกษตรแปรรูป และอาหารที่มีคุณค่าและมูลค่าสูง บนพื้นฐานของการพัฒนาระบบอาหารที่ยั่งยืน โดยมีมูลค่าทางเศรษฐกิจสูงเป็นอันดับ 1 ใน 10 ของโลก โดยมีเป้าหมายว่า ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการผลิตและส่งออกชั้นนำของโลกด้าน Functional Ingredients, Functional Food, Novel Food ที่มีมูลค่าทางเศรษฐกิจสูงติดอันดับ 1 ใน 10 ของโลก ประเทศไทยเป็นผู้นำของโลกในการผลิตและส่งออกอาหารและผลไม้ไทยคุณภาพสูง โดยมีมูลค่า ทางเศรษฐกิจเพิ่มขึ้นและจำนวนประเทศที่สั่งซื้อมากขึ้น หนึ่งเท่าตัว

4. ผู้สูงอายุมีศักยภาพและโอกาสอย่างเต็มที่ในการพึ่งตนเอง มีคุณค่าและสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่สังคม เพื่อรองรับสังคมสูงวัย โดยมีเป้าหมายว่า ผู้สูงอายุไทยที่สามารถพึ่งตนเองได้ และสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ สังคม มีสัดส่วนที่สูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ภายใน 5 ปี

5. ประเทศไทยสามารถสร้างกำลังคนสมรรถนะสูงและเป็นศูนย์กลางกำลังคนระดับสูงของอาเซียน โดยการพลิกโฉมระบบการเรียนรู้ตลอดชีวิต เพื่อตอบโจทย์การพัฒนาแห่งอนาคต และสอดคล้องกับ ปรัชญาการอุดมศึกษาไทยใหม่ โดยมีเป้าหมายว่า ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางกำลังคนระดับสูง (Hub

of Talent) และศูนย์กลางการเรียนรู้ (Hub of Knowledge) ของอาเซียน รวมถึงด้านศาสตร์โลก ตะวันออก ภายใน 5 ปี และประเทศไทยมีกำลังคนสมรรถนะสูงเฉพาะทาง ตรงตามความต้องการทั้งหมด ของอุตสาหกรรม เป้าหมายสำคัญเร่งด่วนของประเทศและการพัฒนาแห่งอนาคต สอดรับกับปรัชญาการ อุดมศึกษาไทยใหม่ โดยพลิกโฉมระบบการเรียนรู้ตลอดชีวิต และร่วมมือกับภาคอุตสาหกรรมและ นานาชาติภายใน 5 ปี

โดยประเภทของนวัตกรรมที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาประเทศ สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ [27] เป็นหน่วยงาน ที่ทำหน้าที่เป็นตัวแทนให้การส่งเสริม และพัฒนานวัตกรรม ของประเทศ ได้กำหนด ความหมายของนวัตกรรมไว้ว่า นวัตกรรม คือ “สิ่งใหม่ที่เกิดจากการใช้ความรู้ และความคิด สร้างสรรค์ที่ มีประโยชน์ต่อเศรษฐกิจและสังคม” ทั้งนี้การจำแนกประเภทของนวัตกรรม แบ่งได้หลายประเภทตาม ลักษณะขอบเขต และวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ การจำแนกที่พบบ่อยและมีการนำไปใช้ประโยชน์ใน เชิงการวิจัยและการจัดการนวัตกรรม หากพิจารณาในบริบทของระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่าสามารถพิจารณาการแบ่งประเภทนวัตกรรมออกเป็น 2 ลักษณะใหญ่คือ

1) นวัตกรรมผลิตภัณฑ์ (Product Innovation) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แห่ง ชาติ ได้ให้ความหมายของนวัตกรรมผลิตภัณฑ์ไว้ว่า นวัตกรรม ผลิตภัณฑ์ คือ การพัฒนาและ นำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่ว่าจะ เป็นด้านเทคโนโลยี หรือวิธีการใช้ก็ดี รวมไปถึงการปรับปรุงผลิตภัณฑ์เดิม ที่มีอยู่ให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น นวัตกรรมผลิตภัณฑ์ถือเป็น ผลิตภัณฑ์ (Outputs) ขององค์การ หรือธุรกิจ โดยอาจจะอยู่ใน รูปของตัวสินค้า (Goods) หรือการบริการ (Services) ก็ได้ และตัวแปรหลักที่ สำคัญ ของการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์มี 2 ตัวแปร คือ 1) โอกาส ทางด้านเทคโนโลยี หมายถึง องค์ ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี เครื่องมือ อุปกรณ์ และกระบวนการที่จะทำให้ สามารถ พัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เกิดขึ้นได้ และ 2) ความต้องการของตลาด หมายถึง ความต้องการของผู้ใช้ที่มีความ ต้องการในผลิตภัณฑ์ใหม่ และพร้อมที่จะซื้อหรือใช้ และส่งผลทำให้ผู้เป็นเจ้าของนวัตกรรมได้รับ ประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจ หรือสังคม

2) นวัตกรรมกระบวนการ (Process Innovation) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แห่ง ชาติ ให้ความหมายของนวัตกรรมกระบวนการ หมายถึง การประยุกต์ใช้แนวคิด วิธีการ หรือ กระบวนการใหม่ๆ ที่ส่ง ผลให้กระบวนการผลิต และการทำงานโดยรวมมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล สูงขึ้นอย่างเห็นได้ชัด จากความหมายดังกล่าวสะท้อนให้เห็นว่า นวัตกรรมกระบวนการ เป็นเรื่องของการ เปลี่ยน แปลงใน องค์การ ไม่ว่าจะเป็นเครื่องมือ กรรมวิธีการผลิต การจัด จำหน่าย หรือรูปแบบการ จัดการองค์การ ทั้งนี้โดยมีเป้าหมาย ที่จะนำไปสู่การพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์ ให้ไปถึงมือผู้ บริโภคหรือ ผู้ใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลต่อองค์การมากที่สุด โดยนวัตกรรมกระบวนการส่วนใหญ่จะ มุ่งเน้นไปในเรื่องของการควบคุมคุณภาพ (Quality Control) และการปรับปรุงประสิทธิภาพ การผลิต และการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกิจกรรมหรือ กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับองค์ประกอบในระบบ กล่าวคือ ปัจจัยนำเข้า (Inputs) กระบวนการ (Process) และผลิตภัณฑ์ (Outputs)

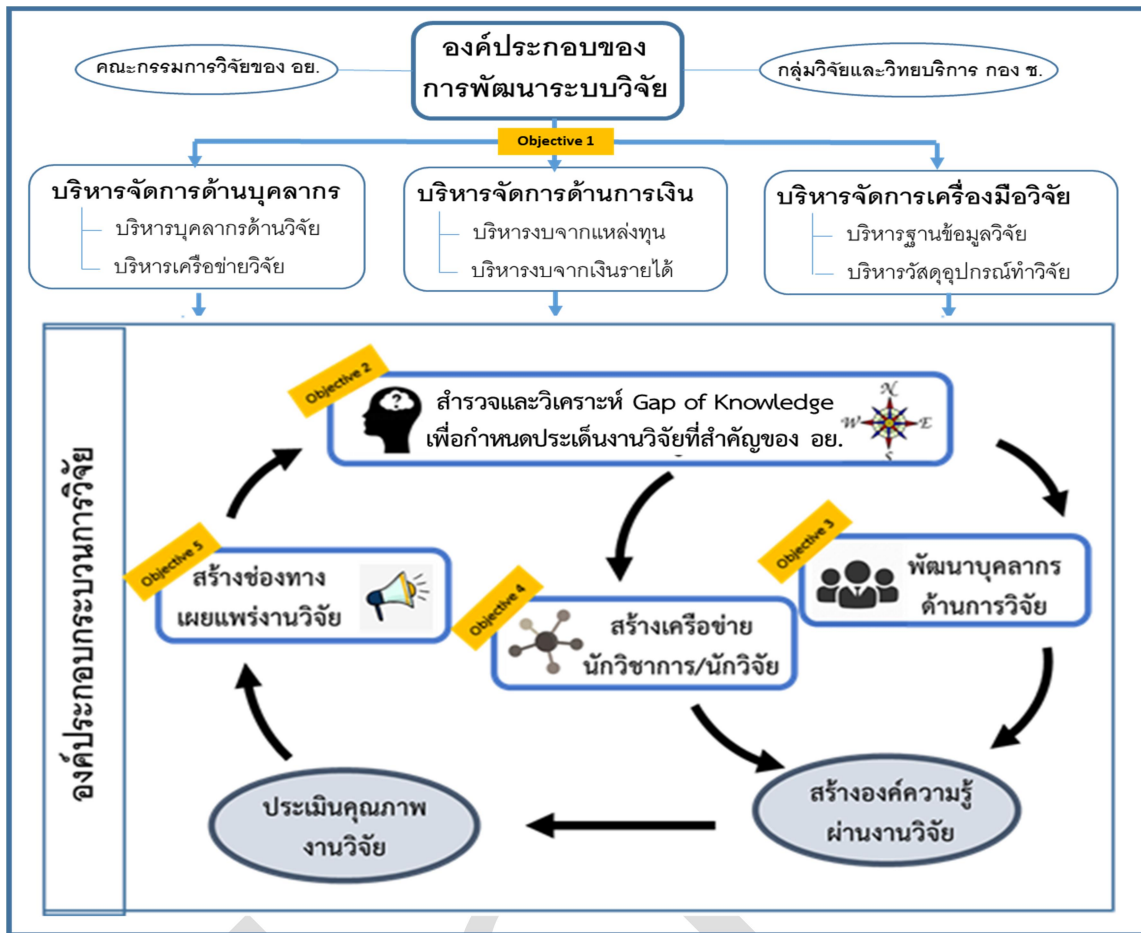
ถึงแม้ว่านวัตกรรมผลิตภัณฑ์ (Product Innovation) จะถูกมองเห็นได้ชัดเจนมากกว่าจนอาจ ได้รับความสำคัญมากกว่า แต่นวัตกรรมกระบวนการ (Process Innovation) ก็มีความสำคัญมาก เช่นเดียวกัน ในการที่จะทำให้องค์การสามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเกิด

ความมั่นคงและยั่งยืนในการดำเนินงาน ด้วยเหตุนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงให้ความสำคัญของทั้งสองนวัตกรรมอย่างเท่าเทียมกัน

2.2.2 สถานการณ์ด้านการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้ความสำคัญในการพัฒนาระบบงานวิจัยของกรมเพื่อที่จะเป็นพื้นฐานในการสร้างผลงานวิจัยและนวัตกรรมเพื่อมาสนับสนุนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ และสอดคล้องกับภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตาม จากความเห็นในการประชุมคณะทำงานวิจัย [21] ระบุว่า การดำเนินงานวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบันยังมีข้อจำกัดอยู่หลายประการ สามารถสรุปได้ดังประเด็นต่อไปนี้ ประการที่ 1 งานวิจัยถูกกำหนดหัวข้อเป็นตามความต้องการผู้วิจัยเป็นหลัก แต่ยังขาดความเชื่อมโยงไปสู่นโยบายในระดับชาติที่สามารถตอบโจทย์ประเทศและสังคม ประการที่ 2 งานวิจัยทำเป็นชิ้นงานย่อยๆ ทำให้ยากต่อการนำไปขยายผลสู่การเป็นวาระเชิงนโยบายในภาพใหญ่ ประการที่ 3 งานวิจัยเป็นไปในลักษณะที่ต่างคนต่างทำ ขาดการบูรณาการกับภาคส่วนอื่นๆ เพื่อให้ขาดการศึกษาในรายละเอียดที่ไข่มุมมองที่แตกต่างให้ครอบคลุมและรอบด้านมากขึ้น เพื่อให้การเผยแพร่ผลงานสู่สาธารณะสามารถถูกนำไปใช้ประโยชน์ได้ในวงกว้างมากขึ้น โดยขณะนี้ แม้ว่า อย. มีช่องทางสำหรับการเผยแพร่ผลงานวิจัยและผลงานวิชาการแล้ว ทั้งรูปแบบของการตีพิมพ์ผ่านวารสารอาหารและยา การเผยแพร่ผลงานวิจัยทางเวทีประชุมวิชาการประจำปีในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ [34] แต่ระบบบริหารจัดการและระบบสนับสนุนอื่นๆ ในการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านการวิจัยของกรมยังจำเป็นต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยมีเป้าหมายสูงสุดเพื่อให้องค์กรมีข้อมูลวิชาการและงานวิจัยมาสนับสนุนการดำเนินงานของบุคลากร และประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายของผู้บริหาร ด้วยเหตุนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดองค์ประกอบในการพัฒนาระบบงานวิจัยของกรมแสดงดังรูปที่ 3 โดยครอบคลุม 5 วัตถุประสงค์ ประกอบด้วย

- (1) การพัฒนาระบบสนับสนุนงานวิจัย ครอบคลุมระบบบริหารจัดการ ทั้งในด้านบุคลากรและเครือข่าย ด้านการเงินและเครื่องมืออุปกรณ์ รวมทั้งระบบฐานข้อมูลงานวิจัยขององค์กร
- (2) การกำหนดทิศทางการวิจัย เพื่อเป็นแนวทางในการสร้างองค์ความรู้ที่จำเป็นขององค์กร
- (3) การพัฒนาศักยภาพบุคลากร เพื่อสร้างนักวิจัยรุ่นใหม่ และนวัตกรรมองค์กร
- (4) การพัฒนาเครือข่ายนักวิจัยภายนอกเพื่อบูรณาการด้านวิชาการและวิจัย
- (5) การพัฒนาระบบการสื่อสารและช่องทางเผยแพร่ข้อมูลงานวิจัยสู่สาธารณะ



รูปที่ 9 องค์ประกอบของการพัฒนาระบบงานวิจัยของ อย.

บทที่ 3 : วิเคราะห์สถานการณ์งาน คบส. และสถานการณ์ด้านการวิจัย

การวิเคราะห์สถานการณ์งาน คบส.

การพัฒนากระบวนการวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คบส.) ให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุดนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการวิเคราะห์สถานการณ์เพื่อกำหนดประเด็นการขับเคลื่อนและกลยุทธ์ในการขับเคลื่อนระบบวิจัยในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยกระบวนการวิเคราะห์บริบทแวดล้อมที่มีผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ใช้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมในเอกสารราชการ [9-19] โดยผลการวิเคราะห์จะถูกนำเสนอ 3 ส่วน ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 คือการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกองค์กรที่ส่งผลกระทบต่อระบบงาน คบส. ส่วนที่ 2 คือการวิเคราะห์ปัจจัยภายในองค์กรที่ส่งผลกระทบต่อภารกิจการดำเนินงาน ของ อย. ในฐานะที่เป็นองค์กรหลักผู้ดูแลระบบงาน คบส. ส่วนที่ 3 จากข้อมูลในสองส่วนแรกจะถูกนำมาวิเคราะห์เชิงลึกเพื่อประเมินสถานการณ์ใน 4 ประเด็นหลัก ประกอบด้วย จุดแข็ง และ จุดด้อย (ปัจจัยภายใน) รวมทั้ง โอกาส และ ภัยคุกคาม (ปัจจัยภายนอก) ส่วนที่ 4 คือการนำข้อมูลส่วนที่สามมาสังเคราะห์ประเด็นการขับเคลื่อนและกลยุทธ์เพื่อพัฒนาระบบงานวิจัย ด้วยการแก้ไขจุดอ่อนและป้องกันภัยคุกคาม โดยการใช้จุดแข็งขององค์กรหรือโอกาสจากสถานการณ์ภายนอกมาใช้ให้เป็นประโยชน์ เพื่อพัฒนาระบบงานวิจัย ของ อย. ต่อไป

3.1 การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกของระบบงาน คบส.

การวิเคราะห์สถานการณ์ภายนอกที่มีผลต่อการดำเนินงาน คบส.ของ อย. โดยใช้ PESTEL Model ซึ่งเป็นทฤษฎีการวิเคราะห์สภาพบริบทภายนอกหรือปัจจัยภายนอกที่คิดค้นโดย Francis J. Aguilar และมีการนำมาต่อยอดและใช้ประโยชน์มากมายในวงกว้าง ซึ่งเป็นปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อการบริหารและไม่สามารถควบคุมได้ โดยตัวแบบการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอก PESTEL ประกอบด้วย 1) Politics เป็นปัจจัยทางการเมือง เช่น การกำหนดนโยบายต่างๆของภาครัฐ 2) Economic เป็นปัจจัยทางเศรษฐกิจ เช่น ปัญหาเศรษฐกิจซึ่งหมายรวมทั้งระดับโลกและระดับประเทศ 3) Social เป็นปัจจัยทางสังคม วัฒนธรรม ซึ่งสะท้อนถึงพฤติกรรมของบุคคลที่เปลี่ยนแปลงไปตามแนวโน้มของสังคม 4) Technological เป็นปัจจัยทางเทคโนโลยี เช่น การพัฒนาของเทคโนโลยีต่างๆ การพัฒนาของระบบขนส่ง การสื่อสาร และสื่อสังคมออนไลน์ 5) Environment เป็นปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม ซึ่งสะท้อนถึงการเปลี่ยนแปลงสภาพแวดล้อมภายนอกที่อาจเกิดการคาดการณ์ และ 6) Legal เป็นปัจจัยด้านกฎระเบียบกฎหมายของสังคม ที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานขององค์กร โดยผลสรุปจากการทบทวนวรรณกรรมมีการกล่าวถึงในประเด็นดังกล่าว ดังรูปที่ 4

วิเคราะห์สถานการณ์ภายนอก (PESTEL Model)

Political factors:	P1+ ยุทธศาสตร์ชาติ การสร้างความสามารถในการแข่งขัน เพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการทุกระดับ รวมถึงเศรษฐกิจฐานราก P2+ นโยบายรัฐบาลสนับสนุนการพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม และการปฏิรูปประเทศไทยสู่ดิจิทัลไทยแลนด์ P3+ นโยบายการส่งเสริมประชาชน ให้มีคุณภาพชีวิตที่ดี มีความรอบรู้ด้านสุขภาพ มีช่องทางการสื่อสารข้อมูลที่ต้องการ
Economic factors:	Ec1+ สถานการณ์เศรษฐกิจเน้น BCG Model เป็นการพัฒนาเศรษฐกิจแบบองค์รวม ซึ่งไม่ได้มุ่งเน้นเพียงการพัฒนาเศรษฐกิจ แต่ต้องควบคู่ไปกับการพัฒนาสังคมและการรักษาสิ่งแวดล้อมได้อย่างสมดุลให้เกิดความมั่นคงและยั่งยืนไปพร้อมกัน
Social factors:	S1- สถานการณ์ด้านโครงสร้างประชากร ที่ประเทศไทยกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีแนวโน้มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสูง S2- สถานการณ์ความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มสูงขึ้นส่งผลให้มีผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้นด้วย แต่กำลังคนกักตุนและมีจำกัด
Technological factors:	T1+- สถานการณ์เทคโนโลยีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว เป็นความท้าทายหน่วยงานภาครัฐที่ต้องตามให้ทัน T2+- ช่องทางสื่อสารออนไลน์ที่เพิ่มมากขึ้นทำให้ยากต่อการกำกับดูแล และเอื้อต่อการกระทำผิดกฎหมายได้งายมากขึ้น
Environmental factors:	E1- สถานการณ์แวดล้อมเปลี่ยนแปลงรวดเร็ว จำเป็นต้องมีความพร้อมจัดการภาวะวิกฤติ ทั้งโรคระบาดและภัยธรรมชาติ
Legal factors:	L1- สภาพสังคมมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว แต่กฎหมายยังล้าสมัย บทลงโทษไม่รุนแรงเมื่อเทียบกับผลประโยชน์ที่ได้

หมายเหตุ เครื่องหมาย + และ - แสดงถึงทิศทางผลกระทบของปัจจัยนั้นๆต่อการดำเนินงาน คบส ของ อย.

รูปที่ 10 ประเด็นสถานการณ์ภายนอกเกี่ยวกับระบบงาน คบส.

3.2 การวิเคราะห์ปัจจัยภายในของระบบงาน คบส.

การวิเคราะห์ด้านปัจจัยภายใน ด้วย McKinsey 7S Model ซึ่งเป็นทฤษฎีการวิเคราะห์สภาพองค์กรหรือปัจจัยภายในที่คิดค้นโดย Tom Peters and Robert Waterman และมีการนำมาใช้ในการประเมินปัจจัยภายในองค์กร 7 ประการ ซึ่งได้แก่ 1) กลยุทธ์ (Strategy) คือ กลยุทธ์ภายในองค์กร โดยครอบคลุมถึงยุทธศาสตร์ แนวทางการดำเนินงานที่สอดคล้องและเหมาะสมต่อบทบาทขององค์กร 2) โครงสร้างองค์กร (Structure) คือ ลักษณะโครงสร้างขององค์กรมีความสอดคล้องสัมพันธ์ระหว่างอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ 3) สไตล์ (Style) สไตล์ในการทำงานของเจ้าหน้าที่ในองค์กร ซึ่งมีอิทธิพลต่อผลลัพธ์ของการดำเนินงานขององค์กร 4) ระบบ (System) เป็นการวิเคราะห์ถึงระบบงานขององค์กรทั้งเรื่องระบบการบริหารจัดการและระบบการปฏิบัติงาน 5) บุคลากร (Staff) คือ รูปแบบการคัดเลือกบุคลากรที่มีความสามารถ และการพัฒนาบุคลากรอย่างต่อเนื่อง 6) ทักษะ (Skill) เป็นการพิจารณาถึงทักษะหรือความเชี่ยวชาญขององค์กรโดยรวม และ 7) ค่านิยม (Shared Value) คือ ค่านิยมร่วมกันระหว่างคนในองค์กร โดยผลสรุปจากการทบทวนวรรณกรรมมีการกล่าวถึงในประเด็นดังกล่าว แสดงดังรูปที่ 5

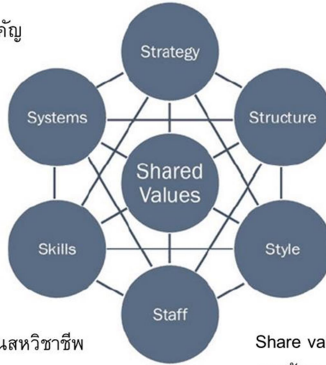
วิเคราะห์สถานการณ์ภายใน (7s Model)

Strategy+ กลยุทธ์มีความชัดเจนและครอบคลุมในทุกมิติตามภารกิจองค์กร และมีกลยุทธ์สร้างความร่วมมือกับเครือข่ายและการหารายได้มาพัฒนาองค์กร

System+/- ระบบงาน คบส. ชัดเจนและมีข้อมูลที่สำคัญ แต่ขาดกลไกการบริหารจัดการและการหาทุนวิจัย รวมทั้งการสร้างแรงจูงใจในการทำงานวิจัย

Skills+/- บุคลากรมีความเชี่ยวชาญในงานประจำ แต่ขาดความเชี่ยวชาญในการทำงานงานวิจัย จึงจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพด้านการวิจัย

Staff - บุคลากรมีจำนวนจำกัด และยังขาดความเป็นสหวิชาชีพ จึงจำเป็นต้องบูรณาการงานด้านวิชาการกับเครือข่ายภายนอก อีกทั้งบุคลากรยังถูกจำกัดการเข้าถึงข้อมูลที่เป็นต้องงานวิจัย



Structure+ เป็นหน่วยงานรัฐซึ่งมีโครงสร้างและบทบาทงาน คบส. และงานด้านวิชาการที่ชัดเจน อีกทั้งยังมีความร่วมมือกับหลายภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

Style +/- บุคลากรชอบทำงานวิจัยเพื่อแก้ปัญหาเฉพาะงานที่ดูแลเป็นหลัก แต่ด้วยภาระงานมาก จึงไม่มีเวลาทำงานวิจัยเชิงนโยบายภาพรวม

Share values+ องค์กรมีค่านิยมที่ดีต่อการทำงานวิชาการ และต้องการข้อมูลงานวิจัย/นวัตกรรมมาพัฒนาองค์กรและระบบงาน คบส. แต่ข้อมูลงานวิจัยที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอ

หมายเหตุ เครื่องหมาย + และ - แสดงถึงทิศทางผลกระทบของปัจจัยนั้นๆต่อการดำเนินงาน คบส. อย.

รูปที่ 11 ประเด็นสถานการณ์ภายในเกี่ยวกับระบบงาน คบส.

3.3 การประเมินสถานการณ์ของระบบงาน คบส.

การวิเคราะห์ด้านสถานการณ์ในระบบงาน คบส. ของ อย. จากปัจจัยภายในที่สะท้อนจุดแข็งและจุดอ่อน รวมถึงปัจจัยภายนอกที่สะท้อนถึง โอกาสและภัยคุกคาม เป็นประเด็นที่ต้องนำมาพิจารณาเพื่อประกอบการวางแผนการขับเคลื่อนงานวิจัยด้าน คบส. ของ อย. ประกอบด้วย จุดแข็ง Strength (ตัวย่อคือ S) และจุดอ่อน Weakness (ตัวย่อคือ W) และการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกซึ่งประกอบด้วย โอกาส Opportunity (ตัวย่อคือ O) และภัยคุกคาม Threat (ตัวย่อคือ T) ซึ่งเมื่อเชื่อมโยงด้วยการใช้จุดแข็งขององค์กร (S) และโอกาสที่เกิดขึ้นในสถานการณ์ปัจจุบัน (O) มาเป็นแนวทางในการปรับปรุงระบบงานด้วยการแก้ไขจุดอ่อน (W) และป้องกันภัยคุกคามจากภายนอก (T) จนเกิดเป็นประเด็นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรดำเนินการพัฒนาระบบงานวิจัยของกรมให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างสูงสุดมากขึ้นบนสถานการณ์ที่เปลี่ยนไปในปัจจุบัน มีดังแสดงในตารางที่ 6

จุดแข็ง (Strengths)	จุดอ่อน (Weaknesses)
<p>S1 – ออ. มีภารกิจตามกฎหมายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบที่มีประเด็นด้านการสนับสนุนงานวิจัย รวมทั้งมีโครงสร้างคณะกรรมการวิจัยเพื่อพัฒนาระบบ คบส. ที่ชัดเจน</p> <p>S2 – ออ. เป็นองค์กรหลักในงาน คบส. ที่น่าเชื่อถือ</p> <p>S3 – ออ. มีความร่วมมือกับเครือข่ายหลายภาคส่วน ทั้งภาควิชาการ ภาคเอกชน และภาคประชาชน</p> <p>S4 – ออ. สามารถหารายได้มาเพื่อใช้พัฒนาระบบการดำเนินงานขององค์กร</p> <p>S5 – เจ้าหน้าที่ ออ. มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านตามภารกิจหลักของกรม</p> <p>S6 – ออ. มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดูแลสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในงานวิจัยต่อไปได้</p>	<p>W1- ออ. ต้องการข้อมูลงานวิจัยและนวัตกรรมมาพัฒนาองค์กรและเผยแพร่ให้สาธารณะนำไปใช้ประโยชน์ ในการพัฒนาระบบงาน คบส.</p> <p>W2- ออ. ต้องการกลไกการบริหารจัดการงานวิจัยและกลไกการสร้างแรงจูงใจของบุคลากรให้ทำงานวิจัย</p> <p>W3- ออ. ต้องการทิศทาง หลักเกณฑ์ และกลไกหาทุนวิจัย รวมทั้งระเบียบในการบริหารงบประมาณวิจัย</p> <p>W4 - ออ. บุคลากรขาดสหวิทยาการเพื่อทำงานวิจัยเชิงนโยบายที่ใช้องค์ความรู้ที่หลากหลาย</p> <p>W5 – บุคลากร ออ. มีภาระงานประจำมาก จนไม่สนใจทำวิจัย และขาดแรงจูงใจในการสร้างงานวิจัย</p> <p>W6 - บุคลากร ออ. ขาดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ในความดูแลของ ออ. และขาดฐานข้อมูลกลาง</p>
โอกาส (Opportunities)	ภัยคุกคาม (Threats)
<p>O1 – นโยบายรัฐบาลมุ่งเน้นให้มีการปฏิรูประบบวิจัย เพื่อให้เกิดข้อมูลงานวิจัยและนวัตกรรมที่จะถูกเผยแพร่และนำไปใช้ในการพัฒนาประเทศ</p> <p>O2 – การจัดตั้งสถานนโยบายวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ ที่รับผิดชอบการกำหนดทิศทางนโยบาย และจัดสรรงบประมาณ แบบเบ็ดเสร็จเป็นเอกภาพ</p> <p>O3 – มีเครือข่ายพร้อมให้ความร่วมมือในการพัฒนาระบบงาน คบส. ที่สอดคล้องกับทิศทางนโยบายประเทศ</p> <p>O4 – นโยบายของรัฐบาลด้าน Digital Economy เกิดการเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลภาครัฐและเอกชน</p> <p>O5 – นโยบายการส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการ เศรษฐกิจฐานราก เพื่อส่งเสริมเศรษฐกิจประเทศ</p> <p>O6 - นโยบายการส่งเสริมให้ประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดี และมีความรอบรู้ด้านสุขภาพ</p> <p>O7 – นโยบายสนับสนุนเศรษฐกิจที่สร้างความสมดุลและยั่งยืน ตามแบบ BCG Model</p> <p>O8 – นโยบายด้านความมั่นคงต่อชีวิตและทรัพย์สินของประชาชน รวมถึงเรื่องสุขภาพและโรคอุบัติใหม่</p>	<p>T1 – ข้อจำกัดของระบบการจัดสรรเงินอุดหนุนงานวิจัยที่โจทย์วิจัยต้องสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและควรมีข้อมูลพื้นฐานสนับสนุนการทำโครงการที่ชัดเจนและมีการบูรณาการทำงานที่ข้ามหน่วยงาน</p> <p>T2 – สถานการณ์ทางสังคมที่เปลี่ยนแปลงเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ซึ่งเป็นกลุ่มผู้บริโภคกลุ่มที่สื่อสารยากแต่มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสูง</p> <p>T3 – สถานการณ์วิกฤติทั้งโรคอุบัติใหม่และภัยธรรมชาติส่งผลต่อการดำเนินงานขององค์กร</p> <p>T4. ความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มสูงขึ้นส่งผลให้มีจำนวนผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้นด้วย ในขณะที่กำลังคนในการกำกับดูแลมีจำกัด</p> <p>T5. ช่องทางออนไลน์ที่เพิ่มมากขึ้นทำให้ยากต่อการกำกับดูแล ส่งผลให้เอื้อต่อการกระทำผิดกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางออนไลน์มากขึ้น</p> <p>T6 เทคโนโลยีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการพัฒนาเติบโตอย่างรวดเร็วแบบก้าวกระโดด เป็นเรื่องท้าทายของผู้กำกับดูแลภาครัฐที่ต้องตามให้ทัน</p>

รูปที่ 12 การวิเคราะห์ SWOT Analysis ในด้านระบบงานวิจัยด้าน คบส. ของกรม

ผลจากการวิเคราะห์ SWOT analysis พบว่าประเด็นจุดอ่อนของระบบงานวิจัยขององค์กร คือ อย. ต้องการข้อมูลวิชาการและงานวิจัยมาใช้ประกอบการกำหนดนโยบายของกรมและต้องการนวัตกรรมมาใช้ในการพัฒนางาน คบส. ในขณะที่เดียวกันยังขาดระบบสนับสนุนในการดำเนินงานวิจัย ได้แก่ ทิศทางงานวิจัยที่ตอบโจทย์ประเทศยังไม่ชัดเจน บุคลากรมีความเชี่ยวชาญในการทำงานประจำที่รับผิดชอบ แต่ยังขาดทักษะในการทำงานวิจัยเชิงนโยบายภาพรวมที่ใช้องค์ความรู้ที่หลากหลาย อีกทั้งยังขาดกลไกสร้างแรงจูงใจในการทำงานวิจัย ด้านกลไกการบริหารจัดการงานวิจัยยังไม่ชัดเจน อีกทั้งยังขาดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ในความดูแลของ อย. และขาดฐานข้อมูลกลาง และผลงานวิจัย อย. ยังมีการนำไปใช้ประโยชน์น้อย นอกจากประเด็นปัจจัยภายในที่เป็นจุดอ่อนขององค์กรแล้ว ยังพบว่าการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของสภาพเศรษฐกิจและสังคมยังเป็นภัยคุกคามที่ อย. ต้องเตรียมกลยุทธ์สำหรับการรองรับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ได้แก่ ช่องทางออนไลน์ที่เพิ่มมากขึ้นทำให้ยากต่อการกำกับดูแล ส่งผลให้เอื้อต่อการกระทำผิดกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางออนไลน์มากขึ้น และในขณะเดียวกัน ความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มสูงขึ้นอย่างมาก ส่งผลให้มีจำนวนผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดเพิ่มมากขึ้นอย่างรวดเร็ว อีกทั้งเทคโนโลยีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการเติบโตที่รวดเร็วจนยากที่จะตามทัน ในขณะที่กำลังคนที่กำกับดูแลมีจำกัด รวมถึงสถานการณ์ทางสังคมที่เปลี่ยนแปลงเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ซึ่งเป็นกลุ่มที่สื่อสารยากแต่มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสูง นอกจากนี้ยังมีประเด็นด้านสถานการณ์วิกฤติทั้งโรคอุบัติใหม่และภัยธรรมชาติส่งผลต่อการดำเนินงานขององค์กร ประเด็นเหล่านี้ล้วนเป็นความท้าทายของ อย. ที่จะต้องสร้างงานวิจัยที่มีคุณภาพและสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ โดยกลยุทธ์การขับเคลื่อนงานวิจัยเพื่อรองรับประเด็นด้านจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และภัยคุกคาม สรุปได้ดังรูปที่ 7

SWOT Analysis	กลยุทธ์	ประเด็นขับเคลื่อน
S1-S6,W1,O1-03,O8,T1,T4,T5	กลยุทธ์ที่ 1. การสร้างงานวิจัยด้านพัฒนาระบบงาน คบส.ที่เป็นมาตรฐานสากล (ยุทธศาสตร์ที่ 1)	ประเด็นขับเคลื่อนที่ 1 การสร้างงานวิจัยและนวัตกรรมเพื่อพัฒนาระบบงานและนโยบายด้าน คบส. ของประเทศ
S1-S6,W1,O1-03,O6,T1,T2	กลยุทธ์ที่ 2. การสร้างงานวิจัยด้านพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยุทธศาสตร์ที่ 2)	
S1-S6,W1,O1-03,O8,T1,T3	กลยุทธ์ที่ 3. การสร้างงานวิจัยด้านสร้างความมั่นคงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยุทธศาสตร์ที่ 3)	
S1-S6,W1,O1-03,O5,O7,T1,T6	กลยุทธ์ที่ 4. การสร้างงานวิจัยด้านการเป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ (ยุทธศาสตร์ที่ 4)	
S1-S6,W1,O1-04,T1-T6	กลยุทธ์ที่ 5. การสร้างงานวิจัยด้านการเป็นองค์กรสมรรถนะสูงด้วยนวัตกรรม/ดิจิทัล (ยุทธศาสตร์ที่ 5)	
S1,W1,O1,T1	กลยุทธ์ที่ 7. การกำหนดทิศทางประเด็นวิจัยที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของกรม	ประเด็นขับเคลื่อนที่ 2 การพัฒนาระบบสนับสนุนการบริหารจัดการด้านงานวิจัยของกรม
S5,W2,W5,O3,T1	กลยุทธ์ที่ 8. การพัฒนาระบบบริหารและสร้างศักยภาพให้บุคลากร อย. ด้านวิชาการการวิจัย	
S4,S6,W2,W3,W6,O2,T1	กลยุทธ์ที่ 9. การพัฒนาระบบบริหารจัดการงบประมาณ ฐานข้อมูลและวัสดุอุปกรณ์ที่จำเป็นต่องานวิจัย	
S3,W4, O3, T1	กลยุทธ์ที่ 11. การสร้างระบบบริหารเครือข่ายนักวิจัยภายนอกเพื่อบูรณาการทำงานวิชาการ	ประเด็นขับเคลื่อนที่ 3 การส่งเสริมการเผยแพร่และการใช้ประโยชน์จากผลงานวิจัย
S1,S2,W1,O1,T1	กลยุทธ์ที่ 12. การส่งเสริมการเผยแพร่ผลงานวิจัยในเวทีประชุมวิชาการระดับชาติ/นานาชาติ	
S1,S2,W1,O1,T1	กลยุทธ์ที่ 13. การส่งเสริมการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยในวารสารวิชาการ	
S1,S2,W1,O1,T1	กลยุทธ์ที่ 14. การส่งเสริมการใช้ฐานข้อมูลงานวิจัยของ อย. เพื่อให้เกิดการนำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์	
S1,S2,W1,O1,T1	กลยุทธ์ที่ 15. การส่งเสริมและขับเคลื่อนผลงานวิจัยเพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ของผู้เกี่ยวข้อง	

รูปที่ 13 แสดงผลการกำหนดกลยุทธ์ผ่านการวิเคราะห์ SWOT Analysis

3.4 ประเด็นงานวิจัยด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.

กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้กำหนดกรอบประเด็นวิจัยที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเป็นทิศทางงานวิจัยของกรม โดยประเด็นวิจัยมาจากการทบทวนวรรณกรรมจากเอกสารทางราชการและเอกสารทางวิชาการที่มีเกี่ยวข้องกับสถานการณ์ในระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร่วมกับการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรผู้ปฏิบัติงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หลังจากนั้นประเด็นวิจัยที่เสนอมาทั้งหมดถูกนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาความสำคัญ โดยพิจารณาจากเกณฑ์ความสอดคล้องตามภารกิจทั้ง 5 ยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีความสอดคล้องตามกรอบนโยบายและยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 – 2580 สำนักงานเลขาธิการของคณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ และ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ [28] และยุทธศาสตร์วิจัยของประเทศ ตามกรอบนโยบายและยุทธศาสตร์ชาติ ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม จากเอกสาร แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570 ของ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) [29] โดยประเด็นวิจัยที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สอดคล้องกับประเด็นยุทธศาสตร์ชาติ และประเด็นยุทธศาสตร์วิจัยของประเทศแล้วนั้น ได้ถูกนำเข้าสู่กระบวนการพิจารณาโดยคณะผู้เชี่ยวชาญและผู้ทรงคุณวุฒิ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 2 สิงหาคม 2565 และ 7 กันยายน 2565 [30,31] อีกทั้งยังมีการประชุมหารือเพิ่มเติมกับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจากทุกหน่วยงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 20 มกราคม 2566 [32] เพื่อสำรวจประเด็นงานวิจัยจากบุคลากรในระดับปฏิบัติงาน ทั้งนี้ประเด็นวิจัยทุกประเด็นสอดคล้องกับนโยบายทิศทางการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2566-2568 ตามคำแถลงนโยบายทิศทางการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุข โดย นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน 2565 [33]

โดยประเด็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะเข้าสู่กระบวนการขับเคลื่อนด้านการวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ได้ถูกคัดเลือกมาให้สอดคล้องกับทั้ง 5 ยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยหัวข้อวิจัยในแต่ละยุทธศาสตร์สามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

ยุทธศาสตร์ อย. ที่ 1 : ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล
ครอบคลุมประเด็น การเพิ่มประสิทธิภาพระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดและเฝ้าระวังเตือนภัย การ
จัดการโฆษณา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

Research Gaps: การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงสูง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่กำลังเป็นที่
สนใจในสังคม เช่น Steroids กัญชา กัญชง ฝิ่น เห็ดขี้ควาย เป็นต้น เป็นประเด็นที่ต้องมีการ
ศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่อง โดยจากมติประชุมระดมสมอง Gap
Analysis เพื่อกำหนดโครงการสำคัญของ อย. ได้ให้ความสำคัญกับประเด็นนี้ เนื่องจากปัญหานี้ที่มี
ความซับซ้อน ยกตัวอย่างเช่น Steroids แม้ปัจจุบัน อย. มีระบบ FDA Reporter ควบคุมการนำเข้า
และผลิต แต่ระบบรายงานยังขาดการนำข้อมูลมาวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบและจัดการปัญหาทั้งระบบ
จึงทำให้ยังพบปัญหาการรั่วไหลของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ออกนอกระบบอยู่เป็นระยะ จึงทำให้พบปัญหา
การผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีการลักลอบใส่สารที่มีความเสี่ยงสูงเหล่านี้จำนวนมาก โดยเฉพาะ
ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ด้วยเหตุนี้ การศึกษาเพื่อพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลและเฝ้าระวัง
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกจึงมีความจำเป็น โดยควรครอบคลุม การศึกษาเพื่อพัฒนาระบบงานและเพิ่ม
ประสิทธิภาพการกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งแนวทางจัดการปัญหาโฆษณา
ผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยง การพัฒนานวัตกรรมระบบสื่อสารความเสี่ยงและเตือนภัยด้านผลิตภัณฑ์
สุขภาพ เพื่อให้สามารถจับสัญญาณปัญหาได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำนำไปสู่การดำเนินมาตรการ
แก้ไขปัญหาอย่างมีประสิทธิภาพและทันท่วงที อีกทั้งควรมีการประเมินผลสัมฤทธิ์การดำเนินงานของ
อย. ในด้านการลดอัตราป่วยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นการวัดเป้าหมายการดำเนินงานในมิติของ
“ผู้บริโภคปลอดภัย” ของ อย. นอกจากนี้ ยังมีประเด็นด้านการจัดการด้านกฎระเบียบให้สอดคล้อง
กับสากลและประเทศในกลุ่มอาเซียน (ASEAN Good Regulatory Practice) ซึ่งกำหนดให้ อย.
ต้องมีการประเมินผลกระทบและผลสัมฤทธิ์จากการออกกฎหมายที่อยู่ในการกำกับดูแล เพื่อการ
ปรับปรุงพัฒนากฎหมายอย่างเหมาะสมและสอดคล้องต่อหลักสากล ตาม พรบ.หลักเกณฑ์การจัดทำร่าง
กฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ออกกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยจากการระดมความเห็นจากหน่วยงาน
ภายใน อย. มีการกล่าวถึงประเด็น refurbishing เครื่องมือแพทย์มือสองที่รับจากต่างประเทศมาใช้
ใหม่ โดยสรุปหัวข้อวิจัยสำคัญมีดังนี้

- (1) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และโฆษณาผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงสูง/สังคมสนใจ
- (2) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมระบบจัดการสัญญาณความเสี่ยงและเตือนภัยสากลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (3) การวิจัยเพื่อประเมินผลกระทบการออกกฎหมายของ อย. เช่น refurbishing เครื่องมือแพทย์มือสอง
- (4) การวิจัยเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์การดำเนินงานของ อย. ในด้านลดอัตราป่วยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ความสอดคล้องกับนโยบายประเทศ :

- ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 – 2580 ยุทธศาสตร์ที่ 1 ด้านความมั่นคง ซึ่งครอบคลุมถึงเรื่อง
สุขภาพ ในประเด็นที่ 2.2 การติดตาม เฝ้าระวัง ป้องกัน และแก้ไขปัญหาที่อาจอุบัติขึ้นใหม่ และ
ยุทธศาสตร์ที่ 6 ด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ
- ยุทธศาสตร์ด้านวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 เป็นแผนงานย่อยในยุทธศาสตร์ที่ 2 ยกระดับ
สังคมให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน แก้ไขปัญหาท้าทายและปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก
- ยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุข ภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (60-79) ด้านสาธารณสุข ประเด็นความเป็น
เลิศด้าน Prevention & Promotion Excellence (ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ)

ยุทธศาสตร์ อย. ที่ 2 : ส่งเสริมและพัฒนาความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครอบคลุมประเด็น การยกระดับการสื่อสารและการสร้างการมีส่วนร่วมทุกภาคส่วน เพื่อขับเคลื่อนความรอบรู้สุขภาพในงานคุ้มครองผู้บริโภค

Research Gaps: การสร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมี 2 ประเด็นสำคัญ คือ ประเด็น ผู้สูงอายุ ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่ากลุ่มอายุอื่น แต่เข้าถึงข้อมูล ข่าวสารได้น้อยกว่ากลุ่มวัยอื่น จากการศึกษาของ อย. เมื่อปี 2563 พบว่า ผู้สูงอายุ 96% มี พฤติกรรมการซื้อยารับประทานเองมากกว่าการไปพบแพทย์ และ 70% ของกลุ่มผู้สูงอายุไม่สามารถเข้าถึงช่องทางสื่อของ อย. และมีร้อยละผู้รู้เท่าทันสื่อน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับกลุ่มอายุอื่น ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการพัฒนากลไกสร้างความรอบรู้ในกลุ่มผู้สูงอายุเพื่อรองรับการเข้าสู่สังคม ผู้สูงอายุของประเทศ นอกจากนี้ ความรอบรู้ของผู้บริโภคในการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทาง อิเล็กทรอนิกส์ก็เป็นอีกประเด็นที่สำคัญ โดยข้อมูลการสำรวจมูลค่าตลาด e-commerce พบว่า ภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกที่มีมูลค่าการค้าปลีกสูงสุด และไทยเป็นอันดับสองรองจากอินโดนีเซีย และ ผู้บริโภคนิยมซื้อสินค้าโดยตรงผ่านสื่อสังคมออนไลน์ อาทิ Facebook Instagram Line TikTok โดยข้อมูลการวิเคราะห์ปัญหาทางคุ้มครองผู้บริโภคจากการซื้อสินค้าออนไลน์ที่เพิ่มสูงขึ้น ระบุว่า มี สาเหตุจากหน่วยงานภาครัฐที่มีกำลังไม่เพียงพอและผู้ประกอบการขาดจรรยาบรรณ ดังนั้น การ พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรอบรู้เท่าทันโฆษณา และพัฒนาแหล่งการตรวจสอบข้อมูลที่ น่าเชื่อถือ หรือสร้างเครื่องมือที่ช่วยส่งเสริมให้ประชาชนเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม รวมถึงการ สร้างความร่วมมือกับเครือข่ายและสื่อมวลชนก็เป็นกลไกสำคัญ ซึ่งทั้งสองประเด็นข้างต้นสอดคล้อง กับมิติการระดมสมอง Gap Analysis โครงการสำคัญของ อย. นอกจากนี้ การพัฒนารูปแบบสร้าง ความรอบรู้ให้กับผู้บริโภค ควรเน้นกลุ่มผู้ด้อยโอกาสทางสังคมเพื่อลดช่องว่างทางสังคมและส่งเสริม ความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สรุปหัวข้อวิจัยสำคัญมีดังนี้

- (1) การวิจัยเพื่อพัฒนาความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกับผู้สูงอายุ
- (2) การวิจัยเพื่อพัฒนาความรอบรู้ต่อการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในระบบ E-commerce
- (3) การสำรวจพฤติกรรมเพื่อพัฒนารูปแบบการสร้างความรู้ผู้บริโภค เน้นผู้ด้อยโอกาส

ความสอดคล้องกับนโยบายประเทศ :

- ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561–2580 ยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนาและสร้างศักยภาพทรัพยากร มนุษย์ ในประเด็นที่ 5.3 การสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพ
- ยุทธศาสตร์ด้านวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570 ยุทธศาสตร์ที่ 2 การยกระดับสังคม อย่างยั่งยืน แก้ไขปัญหาท้าทายได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก
 - * โดยตรงกับ แผนงานสำคัญ (Flagship) เรื่องการพัฒนาผู้สูงอายุให้มีศักยภาพในการ พึ่งตนเอง มีคุณค่าและสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่สังคม และเรื่องการลดความเหลื่อมล้ำ โดยการเพิ่ม โอกาสและลดช่องว่างการเข้าถึงความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม
- ยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุข ภายใต้ยุทธชาติ 20 ปี (60-79) ด้านสาธารณสุข ประเด็นความเป็น เลิศด้าน Prevention & Promotion Excellence (ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ) และแผนปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข ที่เกี่ยวกับความรอบรู้ด้านสุขภาพ

ยุทธศาสตร์ ออย. ที่ 3 : ความมั่นคงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครอบคลุมประเด็น การเสริมสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อบรรเทาความเดือดร้อนในภาวะปกติ ภาวะวิกฤติ และขาดแคลน การส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อความมั่นคงในประเทศ รวมทั้งการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน

Research Gaps: การกำหนดนโยบายความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจำเป็นต้องใช้ระบบสนับสนุนการตัดสินใจ (Decision Support System/ DSS) ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดห่วงโซ่อุปทาน ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนา การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ การผลิตและการนำเข้า การคัดเลือก การจัดหา การกระจายและการใช้อย่างเหมาะสม โดยระบบข้อมูลที่นำมาใช้มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีความถูกต้องทั้งข้อมูลผลิตภัณฑ์ ข้อมูลขึ้นทะเบียน ข้อมูลคุณภาพและความปลอดภัย ข้อมูลราคา ข้อมูลการจัดหาข้อมูลการกระจาย และข้อมูลการใช้ แต่ในปัจจุบันพบปัญหาในหลายประเด็น เช่น การไม่มีรหัสมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ช่วยในการสามารถติดตามและตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ได้ตลอดวงจร หรืออาจมีรหัสที่หลากหลายแตกต่างกันจนไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานเพื่อใช้วิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ได้ ดังนั้นการพัฒนาระบบข้อมูลสารสนเทศเพื่อการตัดสินใจจึงจำเป็นต้องเร่งรัดพัฒนาเพื่อให้สามารถจัดการกับสถานการณ์วิกฤติฉุกเฉินของประเทศได้อย่างเหมาะสมและทันทั่วถึง เช่น พัฒนาระบบนวัตกรรมการตรวจจับสัญญาณภาวะวิกฤติและขาดแคลน การพัฒนาระบบจัดการข้อมูลตลอดห่วงโซ่อุปทานเพื่อสร้างความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการสร้างความร่วมมือบูรณาการงานด้านนโยบายแห่งชาติ เช่น ด้านยา ด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ให้เพียงพอและเข้าถึงได้ ในยามปกติและภาวะวิกฤติ ซึ่งก็สอดคล้องตามมติประชุมระดมสมอง Gap Analysis เพื่อกำหนดโครงการสำคัญของ ออย. นอกจากนี้ยังมีประเด็นการส่งเสริมการเข้าถึงยาและการใช้อย่างสมเหตุสมผลของประชาชน เช่น การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการประเมินผลการใช้อย่างสมเหตุสมผลของประชาชน โดยสรุปหัวข้อวิจัยสำคัญมีดังนี้

- (1) การวิจัยเพื่อสร้างระบบจัดการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อการตัดสินใจ (DSS) ต่อความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย
- (2) การวิจัยเพื่อส่งเสริมการเข้าถึง เช่น ประเมินความคุ้มค่ายาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และการประเมินผลการดำเนินงานส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลของประชาชน

ความสอดคล้องกับนโยบายประเทศ :

- ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 – 2580 ยุทธศาสตร์ที่ 1 ด้านความมั่นคง ซึ่งครอบคลุมถึงความมั่นคงต่อชีวิตและทรัพย์สินประชาชน รวมถึงเรื่องสุขภาพและโรคอุบัติใหม่ และยุทธศาสตร์ที่ 6 ด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ
- ยุทธศาสตร์ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ยุทธศาสตร์ที่ 2 การยกระดับสังคมให้พัฒนาอย่างยั่งยืน แก้ไขปัญหาท้าทายและปรับตัวทันพลวัตการเปลี่ยนแปลงโลก
- * โดยตรงกับ แผนงานเรื่องยกระดับความมั่นคงทางสุขภาพให้พร้อมรับโรคระบาดและโรคอุบัติใหม่ มีแผนงานย่อยคือ พัฒนาระบบโต้ตอบภาวะฉุกเฉินและการพัฒนาความเป็นธรรมในระบบสุขภาพ
- ยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุข ภายใต้ยุทธชาติ 20 ปี (60-79) ด้านสาธารณสุข ประเด็นความเป็นเลิศด้าน Prevention & Promotion Excellence (ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ)

ยุทธศาสตร์ อย. ที่ 4 : ศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ ครอบคลุมประเด็น สร้างการมีส่วนร่วม ประสานความร่วมมือกับเครือข่ายในการ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถแข่งขันในระดับสากล และยกระดับมาตรฐานบริการสู่ความเป็นเลิศ และพัฒนาศูนย์กลางข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

Research Gaps: การส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพจำเป็นต้องสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลายภาคส่วน ทั้งภาครัฐ เช่น กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงมหาดไทย กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงสาธารณสุข ภาคการศึกษารวมทั้งสถาบันวิจัยและพัฒนาต่างๆ ผู้ประกอบการภาคเอกชน รวมถึงภาคประชาชนผู้สนับสนุนทรัพยากรและภูมิปัญญาท้องถิ่นของชุมชน ให้เข้ามามีส่วนร่วมตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ จากมติการประชุมระดมสมอง Gap Analysis เพื่อกำหนดโครงการสำคัญของ อย. มีความเห็นว่าปัญหาของระบบงานในปัจจุบันยังขาดความร่วมมือในการพัฒนาห่วงโซ่มูลค่าที่ชัดเจนตลอด value chain ตั้งแต่การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีเพื่อพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ การส่งเสริมการผลิตในระดับอุตสาหกรรม และการขยายขนาดการผลิต การวิเคราะห์ทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนจนถึงช่องทางการตลาดที่เหมาะสมเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถแข่งขันได้ในตลาด เพื่อการเป็นศูนย์กลางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ ซึ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญคือ กลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม Advanced therapy medicinal products (ATMPs), Novel/Functional Foods สมุนไพร และผลิตภัณฑ์นวัตกรรมคาบเกี่ยวที่เกี่ยวข้องกฎหมายควบคุมหลายกลุ่มผลิตภัณฑ์ รวมถึงการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนเพื่อเศรษฐกิจฐานรากของประเทศด้วย อีกทั้งควรมีการประเมินผลสัมฤทธิ์ด้านมูลค่าเศรษฐกิจที่เพิ่มขึ้นจากการดำเนินงานอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ซึ่งเป็นการวัดผลการดำเนินงานในมิติของ “ผู้ประกอบการก้าวไกล” ของ อย. โดยสรุปหัวข้อวิจัยสำคัญมีดังนี้

- (1) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ATMPs Novel Foods Functional Foods สมุนไพร ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว ตลอด value chain
- (2) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ตลอด value chain
- (3) การประเมินมูลค่าเศรษฐกิจจากการอนุญาตผลิตภัณฑ์ของ อย.

ความสอดคล้องกับนโยบายประเทศ :

- ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 ยุทธศาสตร์ที่ 2 การสร้างความสามารถในการแข่งขันและปรับสภาพแวดล้อมให้เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม ยุทธศาสตร์ที่ 4 การสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ประเด็นการลดความเหลื่อมล้ำและสร้างความเป็นธรรมในทุกมิติ โดยเฉพาะกลุ่มเศรษฐกิจฐานราก และยุทธศาสตร์ที่ 6 การปรับสมดุลและพัฒนาระบบบริหารจัดการภาครัฐ
- ยุทธศาสตร์ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและสร้างสรรคิให้สามารถแข่งขันและพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืนสู่นาคต
 - * โดยตรงกับ แผนงานสำคัญ (Flagship) เรื่อง พัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ Functional Ingredients, Functional/ Novel Food ที่มีมูลค่าเศรษฐกิจสูง และเรื่องการเพิ่มความเข้มแข็งของเศรษฐกิจฐานรากให้พึ่งพาตนเองได้และกระจายรายได้สู่ชุมชน
- ยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุข ภายใต้ยุทธชาติ 20 ปี (60-79) ด้านสาธารณสุข ประเด็นความเป็นเลิศด้าน Service Excellence (บริการเป็นเลิศ)

ยุทธศาสตร์ อย. ที่ 5 : องค์การสมรรถนะสูงด้วยนวัตกรรมและดิจิทัล ครอบคลุมประเด็น การยกระดับการบริหารจัดการองค์กร เพื่อส่งเสริมความเชื่อมั่นให้ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การเสริมสร้างความร่วมมือและพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรม

Research Gaps: การพัฒนา อย. สู่อุตสาหกรรมสูง มีประเด็นสำคัญ คือ การศึกษาเชิงเปรียบเทียบของระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยกับประเทศแนวหน้าในเอเชีย เพื่อวิเคราะห์แนวทางการพัฒนาระบบงานของ อย. ให้เป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูงติดอันดับ 1 ใน 5 ของเอเชีย นอกจากนี้ จากข้อมูลในเอกสารการวิเคราะห์เพื่อจัดทำแผนปฏิบัติราชการ 5 ปี ของ อย. ได้ระบุถึงปัญหาที่สำคัญที่เป็นอุปสรรคต่อการสร้างองค์กรสมรรถนะสูงด้วยดิจิทัล คือระบบสารสนเทศของ อย. ยังมีการจัดเก็บข้อมูลที่ยังไม่เป็นระบบ ไม่เชื่อมโยงกัน ไม่สามารถ Respond แบบ Real time และขาดสารสนเทศที่เป็นประโยชน์ต่อการนำมาใช้พัฒนาองค์กร โดยมีข้อเสนอแนะให้มีการพัฒนาระบบสารสนเทศและสถาปัตยกรรมองค์กร (EA) การพัฒนาให้มีโครงสร้างและมาตรฐานของข้อมูลของ อย. เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งสามารถรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ง่ายขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร กรมพัฒนาธุรกิจการค้า เพื่อเพิ่มศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค การพัฒนาระบบข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในการสื่อสารและการจัดการ เช่น ระบบข้อมูลเพื่อการจัดการ (MIS) ระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเชิงนโยบายยุทธศาสตร์ (Decision Support System) และพัฒนาช่องทางการสื่อสารและการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งทั้งหมดมีความสำคัญต่อการบริหารข้อมูลขนาดใหญ่ (Big data) รวมถึงการพัฒนาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ Data security ของ อย. อันจะช่วยยกระดับการวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูลที่มีความซับซ้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย อีกทั้งยังเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินนโยบายสาธารณะทั้งในด้านส่งเสริมเศรษฐกิจและคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กร สรุปหัวข้อวิจัยสำคัญดังนี้

- (1) การศึกษาเชิงเปรียบเทียบเพื่อพัฒนาระบบงาน คบส.ของ ไทยกับประเทศแนวหน้า
- (2) การศึกษาเพื่อพัฒนาสู่องค์กรดิจิทัล ซึ่งประกอบด้วย ประเด็นสำคัญคือ การพัฒนาระบบคลังข้อมูลขนาดใหญ่ BigData และการพัฒนาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ Data security
- (3) การศึกษาเพื่อพัฒนาสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง เช่น การปรับโครงสร้างองค์กรการพัฒนาระบบบูรณาการงานงาน คบส.

ความสอดคล้องกับนโยบายประเทศ :

- ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 ยุทธศาสตร์ที่ 6 การปรับสมดุลและพัฒนาระบบบริหารจัดการภาครัฐในการให้บริการสาธารณะผ่านการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้
- ยุทธศาสตร์ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ยุทธศาสตร์ที่ 2 การยกระดับสังคมให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน สามารถแก้ไขปัญหาท้าทายและปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก และยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนากำลังคนด้านวิจัยและนวัตกรรม และสถาบันวิจัยให้เป็นฐานการขับเคลื่อนเศรษฐกิจและสังคมแบบก้าวกระโดดอย่างยั่งยืน
 - *โดยตรงกับ แผนงานสำคัญ (Flagship) เรื่อง การพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยที่ตรงตามความต้องการของประเทศ และพัฒนาการเป็นศูนย์กลางการเรียนรู้ (Hub of Knowledge)
- ยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุข ภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (60-79) ด้านสาธารณสุข ประเด็นความเป็นเลิศด้าน Governance Excellence (บริหารจัดการเป็นเลิศ)

ยุทธศาสตร์ประเทศ	ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 – 2580						
	1.ยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคง	2.ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน	3.ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาคุณภาพทรัพยากรมนุษย์	4.ยุทธศาสตร์ด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม	5.ยุทธศาสตร์ด้านคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม	6. ยุทธศาสตร์ด้านการพัฒนาระบบบริหารจัดการภาครัฐ	
ยุทธศาสตร์กระทรวง	ยุทธศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม (66-70) กระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม				ยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุข ภายใต้ยุทธชาติ 20 ปี (60-67) ด้านสาธารณสุข		
	1.พัฒนาเศรษฐกิจแบบสร้างคุณค่าให้สามารถแข่งขันและพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน	2.ยกระดับสังคมให้พัฒนาอย่างยั่งยืนทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงโลก	3.พัฒนาการวิจัยและนวัตกรรมขั้นแนวหน้าเพื่อสร้างโอกาสของประเทศในอนาคต	4.พัฒนากำลังคนและศูนย์วิจัยและนวัตกรรมเพื่อขับเคลื่อนเศรษฐกิจและสังคมอย่างยั่งยืน	1) Prevention & Promotion Excellence (ส่งเสริมสุขภาพและความป้องกันโรคเป็นเลิศ)	2) Service Excellence (บริการเป็นเลิศ)	3) People Excellence (บุคลากรเป็นเลิศ)
ยุทธศาสตร์	1.ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นมาตรฐานสากล	2. ส่งเสริมและพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	3. ความมั่นคงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ	4. ศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ	5. องค์กรสมรรถนะสูงด้วยนวัตกรรมและดิจิทัล		
อัย.	(1) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และการโฆษณาผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงสูง/สังคมสนใจ (2) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมจัดการความเสี่ยงและเตือนภัยสากล (3) การวิจัยเพื่อประเมินผลกระทบจากการออกกฎหมายของ อัย. (4) การวิจัยเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์การลดอัตราป่วยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ	(1) การวิจัยเพื่อพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกับผู้สูงวัย (2) การวิจัยเพื่อพัฒนาความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกกลุ่มวัยต่อการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในระบบ E-commerce (3) การสำรวจพฤติกรรมแต่ละกลุ่มประชากรเพื่อพัฒนารูปแบบการสร้างความรู้ผู้บริโภค เน้นผู้ด้อยโอกาส	(1) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมด้านความมั่นคงของผลิตภัณฑ์สุขภาพและระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ (DSS) ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดห่วงโซ่อุปทาน (2) การวิจัยเพื่อส่งเสริมการเข้าถึง เช่น ประเมินความคุ้มค่า ยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติและการใช้อย่างสมเหตุผล	(1) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ATMPs Novel/Functional Foods สมุนไพร ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว ตลอด value chain (2) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ตลอด value chain (3) การประเมินมูลค่าเศรษฐกิจจากการอนุญาตผลิตภัณฑ์ของ อัย.	(1) การศึกษาเชิงเปรียบเทียบเพื่อพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยกับประเทศแนวหน้า (2) การศึกษาเพื่อพัฒนาสู่องค์กรดิจิทัลด้านระบบคลังข้อมูลขนาดใหญ่ BigData / ความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ Data security (3)การศึกษาเพื่อพัฒนาสู่การเป็นองค์กรสมรรถนะสูง เช่น การปรับโครงสร้างองค์กร พัฒนาระบบบูรณาการงานงาน คบส.		
ชุดประเด็นวิจัย							
งานคปส.ของ อัย.							

รูปที่ 14 แผนผังกรอบความเชื่อมโยงยุทธศาสตร์และประเด็นวิจัยของ อัย.

บทที่ 4 : แผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงาน คบส. ของ อย.

บทนี้เป็นการนำเสนอแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแนวทางการกำหนดประเด็นการขับเคลื่อนด้านการวิจัย ผู้จัดทำได้ทบทวนแนวทางการดำเนินงานขับเคลื่อนด้านการวิจัย จากหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ ซึ่งมีการดำเนินงานด้านสาธารณสุขที่ใกล้เคียงกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกอบด้วย กรมการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมควบคุมโรค และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เพื่อนำมาประยุกต์เป็นแนวทางในการกำหนดรายละเอียดของประเด็นการขับเคลื่อน กลยุทธ์ เป้าประสงค์ และกิจกรรม ที่จะบรรจุไว้ในแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมของกรม ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมข้างต้น ได้เข้าสู่กระบวนการพิจารณาโดยคณะทำงานวิจัยและคณะผู้เชี่ยวชาญของ อย. ซึ่งข้อเสนอแนะที่ได้ถูกนำมาใช้ปรับปรุงข้อมูลรายละเอียดของแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมของกรม โดยทิศทางประเด็นการขับเคลื่อนมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

4.1 กรอบการขับเคลื่อนระบบงานวิจัยของ อย.

วิสัยทัศน์ (Vision) :

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาองค์ความรู้/นวัตกรรมในระบบงาน คบส. ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

นิยามวิสัยทัศน์

1. งานวิจัยที่มีคุณภาพ หมายถึง งานวิจัยที่สามารถตอบโจทย์ของสังคมด้วยประเด็นวิจัยที่ศึกษาอย่างรอบด้านผ่านการบูรณาการทำงานร่วมกับเครือข่าย และการดำเนินงานวิจัยมีกระบวนการที่เป็นไปตามหลักจรรยาบรรณนักวิจัยและมีการใช้เทคโนโลยีอย่างเหมาะสม
2. การนำไปใช้ประโยชน์ หมายถึง การใช้ประโยชน์เชิงวิชาการ เชิงนโยบาย เชิงพาณิชย์ และเชิงสาธารณะ (เชิงสังคม)

พันธกิจ (Mission) :

1. กำหนดทิศทางและประเด็นคำถามวิจัยที่สอดคล้องยุทธศาสตร์ชาติและตอบโจทย์สังคม และพัฒนาปรับปรุงกระบวนการบริหารจัดการด้านการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
2. สร้างงานวิจัยที่มีคุณภาพเพื่อพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และตอบสนองนโยบายระดับกรม ระดับกระทรวง และระดับชาติ
3. ส่งเสริมให้เกิดการเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อการใช้ประโยชน์ เชิงวิชาการ เชิงนโยบาย เชิงพาณิชย์ และ เชิงสาธารณะ (เชิงสังคม)

ตัวชี้วัดหลักในการขับเคลื่อนงานวิจัย

1. อย. มีผลงานวิจัย/วิชาการ และนวัตกรรมที่นำมาใช้ประโยชน์
2. อย. มีงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรมที่เกิดจากความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

เป้าหมาย ปี พ.ศ. 2567-2570

1. จำนวนงานวิจัย วิชาการ และนวัตกรรมที่นำมาใช้ประโยชน์อย่างน้อย 15 เรื่องต่อปี
2. สัดส่วนของงบประมาณที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยต่อบำเหน็จงานต่อปีอย่างน้อย 5 %
3. จำนวนบุคลากร อย. ได้รับการพัฒนาศักยภาพด้านการทำงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง 30 คนต่อปี
4. จำนวนความร่วมมือที่บรรลุข้อตกลงในการดำเนินงานวิจัยร่วมกันอย่างน้อย 5 ฉบับต่อปี
5. จำนวนแพลตฟอร์มเผยแพร่ผลงานวิจัยสู่สาธารณะ 3 ช่องทาง (ประชุมวิชาการ/วารสาร/online)
6. อย. มีพื้นที่ที่เอื้อต่อการสร้างนวัตกรรมเพื่ออนาคตในงานด้าน คบส. อย่างน้อย 1 แห่ง

ประเด็นขับเคลื่อนที่ 1 : การสร้างงานวิจัย/นวัตกรรม เพื่อพัฒนาระบบงาน คบส. ของ อย.

กลยุทธ์ที่ 1: การสร้างงานวิจัยเพื่อสนับสนุนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานสากล (ตอบยุทธศาสตร์ที่ 1)

เน้นประเด็น : (1) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และโฆษณาผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงสูง/สังคมสนใจ (2) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมระบบจัดการสัญญาณความเสี่ยงและเตือนภัยสากลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (3) การวิจัยเพื่อประเมินผลกระทบการออกกฎหมายของ อย. เช่น refurbishing เครื่องมือแพทย์มือสอง (4) การวิจัยเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์การดำเนินงานของ อย. ในด้านลดอัตราป่วยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลยุทธ์ที่ 2: การสร้างงานวิจัยเพื่อสนับสนุนยุทธศาสตร์การส่งเสริมและพัฒนาความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตอบยุทธศาสตร์ที่ 2)

เน้นประเด็น : (1) การวิจัยเพื่อพัฒนาความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกับผู้สูงวัย (2) การวิจัยเพื่อพัฒนาความรอบรู้ต่อการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในระบบ E-commerce (3) การสำรวจพฤติกรรมเพื่อพัฒนารูปแบบการสร้างความรู้ผู้บริโภค เน้นผู้ด้อยโอกาส

กลยุทธ์ที่ 3: การสร้างงานวิจัยเพื่อสนับสนุนยุทธศาสตร์การสร้างความมั่นคงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตอบยุทธศาสตร์ที่ 3)

เน้นประเด็น : (1) การวิจัยเพื่อสร้างระบบจัดการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อการตัดสินใจ (DSS) ต่อความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (2) การวิจัยเพื่อส่งเสริมการเข้าถึง เช่น ประเมินความคุ้มค่ายาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และการประเมินผลการดำเนินงานส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประชาชน

กลยุทธ์ที่ 4: การสร้างงานวิจัยเพื่อสนับสนุนยุทธศาสตร์การเป็นศูนย์กลางผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเลิศ (ตอบยุทธศาสตร์ที่ 4)

เน้นประเด็น : (1) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมการส่งเสริมผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ATMPs Novel Foods Functional Foods สมุนไพร ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว ตลอดvalue chain (2) การวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ตลอด value chain (3) การประเมินมูลค่าเศรษฐกิจจากการอนุญาตผลิตภัณฑ์ของ ออย.

กลยุทธ์ที่ 5: การสร้างงานวิจัยเพื่อสนับสนุนยุทธศาสตร์การเป็นองค์กรสมรรถนะสูงด้วยนวัตกรรมและดิจิทัล (ตอบยุทธศาสตร์ที่ 5)

เน้นประเด็น : (1) การศึกษาเชิงเปรียบเทียบเพื่อพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยกับประเทศแนวหน้า (2) การศึกษาเพื่อพัฒนาสู่องค์กรดิจิทัล ซึ่งประกอบด้วยประเด็นสำคัญคือ การพัฒนาระบบคลังข้อมูลขนาดใหญ่ BigData และการพัฒนาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ Data security (3) การศึกษาเพื่อพัฒนาสู่การเป็นศูนย์วิจัยและนวัตกรรมงาน คบส. และระบบการบูรณาการเพื่อการสร้างงานวิจัยและนวัตกรรมด้าน คบส.ของประเทศ

ความสอดคล้องกับนโยบายประเทศ :

- ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 – 2580

ยุทธศาสตร์ที่ 1 ด้านความมั่นคง ซึ่งครอบคลุมถึงเรื่องสุขภาพ ในประเด็นที่ 2.2 การติดตามเฝ้าระวัง ป้องกัน และแก้ไขปัญหาที่อาจอุบัติขึ้นใหม่

ยุทธศาสตร์ที่ 2 การสร้างความสามารถในการแข่งขันและปรับสภาพแวดล้อมให้เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม ในประเด็นอุตสาหกรรมแห่งอนาคต และเศรษฐกิจผู้ประกอบการยุคใหม่

ยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนาและสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ ในประเด็นที่ 5.3 การสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 4 การสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ประเด็นการลดความเหลื่อมล้ำ และสร้างความเป็นธรรมในทุกมิติ โดยเฉพาะกลุ่มเศรษฐกิจฐานราก

ยุทธศาสตร์ที่ 6 ด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ

- ยุทธศาสตร์ด้านวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570

ยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและสร้างสรรคิให้สามารถแข่งขันและพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืนพร้อมสู่อนาคต

ยุทธศาสตร์ที่ 2 ยกระดับสังคมให้มีการพัฒนาอย่างยั่งยืน แก้ไขปัญหาท้าทายและปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก

ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนากำลังคนด้านวิจัยและนวัตกรรม และสถาบันวิจัยให้เป็นฐานการขับเคลื่อนเศรษฐกิจและสังคมแบบก้าวกระโดดอย่างยั่งยืน

- ยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุข ภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (60-79) ด้านสาธารณสุข

ด้าน Prevention & Promotion Excellence (ส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคเป็นเลิศ)

ด้าน Service Excellence (บริการเป็นเลิศ)

ด้าน Governance Excellence (บริหารจัดการเป็นเลิศ)

ประเด็นข้อเคลื่อนที่ 2 : การพัฒนาระบบสนับสนุนการบริหารจัดการวิจัยด้าน คบส. ของ อย.

- กลยุทธ์ที่ 1: จัดทำแผนงานและกำหนดงบประมาณด้านการวิจัย
- กลยุทธ์ที่ 2: การพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัย
- กลยุทธ์ที่ 3: การสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายด้านการวิจัย
- กลยุทธ์ที่ 4: การพัฒนาฐานข้อมูลวิจัยให้เชื่อมโยงหน่วยงานภายนอก

ความสอดคล้องกับนโยบายประเทศ :

- ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 ยุทธศาสตร์ที่ 6 การปรับสมดุลและพัฒนาระบบบริหารจัดการภาครัฐในการให้บริการสาธารณะผ่านการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้
- ยุทธศาสตร์ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนากำลังคนและสถาบันด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ให้เป็นฐานการขับเคลื่อนการพัฒนา เศรษฐกิจและสังคมของประเทศแบบก้าวกระโดดและอย่างยั่งยืน โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม
- ยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุข ภายใต้ยุทธชาติ 20 ปี (60-79) ด้านสาธารณสุข ประเด็นความเป็นเลิศด้าน Governance Excellence (บริหารจัดการเป็นเลิศ)

ประเด็นข้อเคลื่อนที่ 3 : การพัฒนาระบบส่งเสริมเผยแพร่และขยายผลงานวิจัยสู่นวัตกรรม

- กลยุทธ์ที่ 1: การสร้างแพลตฟอร์มการเผยแพร่สู่สาธารณะ
- กลยุทธ์ที่ 2: การสร้างพื้นที่อนาคตศาสตร์ (สร้างนวัตกรรมเพื่ออนาคตในงาน คบส. ของประเทศ)

ความสอดคล้องกับนโยบายประเทศ :

- ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 ยุทธศาสตร์ที่ 6 การปรับสมดุลและพัฒนาระบบบริหารจัดการภาครัฐในการให้บริการสาธารณะผ่านการนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาประยุกต์ใช้
- ยุทธศาสตร์ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนากำลังคนและสถาบันด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ให้เป็นฐานการขับเคลื่อนการพัฒนา เศรษฐกิจและสังคมของประเทศแบบก้าวกระโดดและอย่างยั่งยืน โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม
- ยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุข ภายใต้ยุทธชาติ 20 ปี (60-79) ด้านสาธารณสุข ประเด็นความเป็นเลิศด้าน Governance Excellence (บริหารจัดการเป็นเลิศ)

ทั้งนี้องค์ประกอบของทั้ง 3 ประเด็นการขับเคลื่อนด้านการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประจำปี 2567-2570 แสดงดังรูปที่ 8 โดยองค์ประกอบย่อยของแต่ละประเด็นการขับเคลื่อนได้ถูกแปลงออกมาเป็นกลยุทธ์เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานในแต่ละประเด็นการขับเคลื่อนนั้นๆ รายละเอียดในแต่ละกลยุทธ์ ประกอบด้วย เป้าประสงค์ กิจกรรม และผู้รับผิดชอบในแต่ละกลยุทธ์แสดงตามรายละเอียดดังต่อไปนี้



รูปที่ 15 องค์ประกอบของการขับเคลื่อนด้านการวิจัยตามเป้าหมายในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.

4.2 แผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมในงาน คบส. ของ อย. ปี 2567-2570

ประเด็นขับเคลื่อน	กิจกรรม	2567	2568	2569	2570	หน่วยนับ	ผู้รับผิดชอบ
1. การสร้างงานวิจัยเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของ อย.	1.1 อย. มีงานวิจัย วิชาการ และนวัตกรรม ที่นำมาใช้ประโยชน์ 1.1.1 ด้านผู้บริโภคลดภัย 1.1.2 ด้านผู้ประกอบการก้าวไกล 1.1.3 ด้านระบบคุ้มครองสุขภาพไทยยั่งยืน	3	4	5	6	เรื่อง	ทุกกอง
2. การพัฒนาระบบสนับสนุนการบริหารจัดการวิจัยด้าน คบส. ของ อย.	2.1 จัดทำแผนงานและกำหนดงบประมาณด้านการวิจัย 2.1.1 พัฒนา/ทบทวน/กำกับ/ติดตาม แผนการขับเคลื่อนฯ 2.1.2 จัดหาแหล่งทุนวิจัยจากเงินรายได้หรือแหล่งทุนภายนอก 2.1.3 พัฒนาระบบบริหารจัดการเงินวิจัยที่มีประสิทธิภาพ	5%	6%	7%	8%	% งบประมาณ ทั้งหมดของ อย.	กยผ.
	2.2 การพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัย 2.2.1 ระดับพื้นฐาน (Basic Research) 2.2.2 ระดับสูง (Advanced/ Applied Research) 2.2.3 ระดับสร้างนวัตกรรม (Innovation Development) 2.2.4 การแลกเปลี่ยนบุคลากรด้านการวิจัย	30 30% 5% 5	30 30% 5% 5	30 30% 5% 5	30 30% 5% 5	คน / % กลุ่ม เป้าหมาย/ คน	กยผ.
	2.3 การสร้างความร่วมมือกับเครือข่ายด้านการวิจัยและดำเนินการต่อเนื่อง	5	5	5	5	ฉบับ	กยผ.
	2.4 การพัฒนาฐานข้อมูลวิจัยให้เชื่อมโยงหน่วยงานภายนอก	1	2	3	4	ฐานข้อมูล	กยผ.

ประเด็นขับเคลื่อน	กิจกรรม	2567	2568	2569	2570	หน่วยนับ	ผู้รับผิดชอบ
3.การพัฒนาาระบบส่งเสริมเผยแพร่และขยายผลงานวิจัยสู่นวัตกรรม	3.1 การสร้างแพลตฟอร์มการเผยแพร่สู่สาธารณะ 3.1.1 จัดงานประชุมวิชาการ 3.1.2 จัดทำวารสารอาหารและยา (Thai Food and Drug) 3.1.3 จัดทำสื่อในรูปแบบระบบออนไลน์	1 3 1	1 3 2	1 3 3	1 3 4	การประชุม ฉบับ แพลตฟอร์ม	กยผ.
	3.2 การสร้างพื้นที่อนาคตศาสตร์ 3.2.1 จัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาและบ่มเพาะนวัตกรรม (Innovator) 3.2.2 จัดหาเทคโนโลยีที่เหมาะสมเพื่อการสร้างนวัตกรรม 3.2.3 บริการสารสนเทศข้อมูลเพื่อสร้างนวัตกรรม 3.2.4 การจับคู่เพื่อการต่อยอดในเชิงธุรกิจและเชิงสังคม		1			แห่ง	กยผ.

บทที่ 5 : การติดตามและประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมที่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การดำเนินงานทั้งในระดับกรม ระดับกระทรวง และระดับประเทศ ซึ่งการนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติขององค์กรให้บรรลุเป้าหมายนั้น จำเป็นต้องมีกระบวนการติดตามและประเมินผลที่สามารถสะท้อนผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยกระบวนการกำกับติดตามและประเมินการดำเนินงานตามแผนด้านการวิจัยและนวัตกรรมของกรมจะถูกขับเคลื่อนโดยคณะทำงานวิจัย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกอบด้วยนักวิชาการจากกองต่างๆ ของกรม และมีผู้เชี่ยวชาญและผู้ทรงคุณวุฒิของหน่วยงานเป็นที่ปรึกษา โดยมีกลุ่มวิจัยและนวัตกรรม กองยุทธศาสตร์และแผนงาน เป็นฝ่ายเลขานุการ ซึ่งเป็นบทบาทหน้าที่ครอบคลุมตั้งแต่ การจัดทำข้อเสนอต่อการขับเคลื่อนงานวิจัย และการกำหนดประเด็นงานวิจัย โดยกระบวนการติดตามและประเมินผลจะมีการพิจารณาวินิจฉัยในกรณีที่เกิดปัญหาในการดำเนินงานวิจัย รวมทั้งให้คำแนะนำเพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นตลอดกระบวนการวิจัย

ทั้งนี้ฝ่ายเลขานุการของคณะทำงานฯ จะเป็นผู้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลติดตามความคืบหน้าและประเมินผลโครงการวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อสรุปเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณา และให้ข้อเสนอแนะเป็นรายไตรมาส โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อการติดตามและประเมินผล ดังนี้

1. ดำเนินการกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในแผนด้านการวิจัย และนวัตกรรมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย.
2. ดำเนินการสำรวจและติดตามข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินงานวิจัยของผู้วิจัยภายในกรม และเร่งรัดดำเนินการส่งเสริมสนับสนุนเพื่อแก้ไขปัญหาอย่างเร่งด่วน และอาจมีการนำเข้าการประชุมเพื่อพิจารณาโดยคณะทำงานวิจัยฯ ของกรม หากมีความจำเป็น
3. จัดทำรายงานสรุปความก้าวหน้า เสนอต่อการประชุมผู้บริหารของกรม เพื่อให้ผู้บริหารรับทราบความคืบหน้าของการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง
4. นำผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะที่ได้จากการนำเสนอในที่ประชุมคณะทำงานวิจัยฯ และคณะผู้บริหารฯ ของกรม ไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการปรับปรุง/แก้ไข การดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด รวมทั้งนำไปใช้พัฒนา/ทบทวนแผนการขับเคลื่อนด้านการวิจัยในระยะต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี (พลเอก ประยุทธ์จันทร์โอชา) นายกรัฐมนตรีแถลงต่อรัฐสภา พงศสพที่ 25 กรกฎาคม 2562
2. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, แผนปฏิบัติการราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566-2570) นนทบุรี 2565
3. สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ และ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม, นโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563-2570 กรุงเทพฯ 2562
4. สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม แผนด้านวิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 – 2570 กรุงเทพฯ 2565
5. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ.แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566 – 2570) สำนักนายกรัฐมนตรี. 2564 กรุงเทพฯ
6. กระทรวงสาธารณสุข, แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (2560-2579) ด้านสาธารณสุข 2559 นนทบุรี
7. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, แผนยุทธศาสตร์สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พ.ศ. 2565-2569 กระทรวงสาธารณสุข 2564 นนทบุรี
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, อย. เดินหน้า สู่ 5 ทศวรรษ ร่วมพัฒนาเศรษฐกิจไทยมิติใหม่ แห่งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ, สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์. 2561 นนทบุรี.
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ข้อมูลการสำรวจความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อพัฒนาแผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ. 2560-2564). สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์. 2560 นนทบุรี.
10. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน, รายงานผลการดำเนินงานปี 2564: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2563 นนทบุรี.
11. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน, การประชุมรับฟังความคิดเห็นกลุ่มผู้ประกอบการ ต่อการปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันที่ 4 เมษายน 2561 โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น 2561, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: นนทบุรี.
12. สติธร ธนานิธิโชติ และคณะ. รายงานการสำรวจความคิดเห็นบุคลากรภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. 2561, สถาบันพระปกเกล้า: นนทบุรี.
13. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ, รายงานการประชุมเพื่อจัดทำแนวทางการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันของภาคีเครือข่ายในระดับพื้นที่ วันที่ 11 ตุลาคม 2561 2561, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: นนทบุรี.

14. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน, การประชุมรับฟังความคิดเห็นกลุ่มเจ้าหน้าที่ภาครัฐ ต่อการปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันที่ 4 เมษายน 2561 โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น. 2561, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: นนทบุรี.
15. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน, การประเมินผลการออกกฎระเบียบต้องสอดคล้องกับหลักปฏิบัติที่ดีตามหลักการสากล (*Good Regulatory Practice: GRP*). 2561, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: นนทบุรี.
16. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน, การประชุมรับฟังความคิดเห็นกลุ่มผู้บริโภค ต่อการปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันที่ 4 เมษายน 2561 โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น 2561, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: นนทบุรี.
17. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ, รายงานการประชุมเพื่อขับเคลื่อนโครงการสร้างความเข้มแข็งเครือข่าย ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ครั้งที่ 2/2561 วันที่ 31 ตุลาคม 2561. 2561: นนทบุรี.
18. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน การประชุมรับฟังความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564. 2564: นนทบุรี.
19. โครงการสำรวจความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563.
20. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การศึกษารูปแบบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในอนาคต 2563 นนทบุรี
21. คณะทำงานพัฒนาระบบวิจัย ออย, รายงานการประชุมเพื่อจัดทำกรอบคำถามวิจัยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: 2564. นนทบุรี.
22. กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ การพัฒนาระบบงานวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยุทธศาสตร์และแผนงาน 2565 นนทบุรี
23. กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ การพัฒนาระบบงานบูรณาการด้านวิชาการในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน 2565 นนทบุรี
24. กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ การพัฒนาระบบบริหารจัดการงานวิจัยกรณีศึกษาหน่วยงานที่ทำการศึกษาวิจัยของประเทศไทย กองยุทธศาสตร์และแผนงาน 2565 นนทบุรี
25. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ข้อมูลการระดมความคิดเห็นจากการประชุม Gap Analysis เพื่อกำหนดโครงการสำคัญ ประจำปีงบประมาณ 2567 ที่จัดขึ้นเมื่อวันที่ 13,14 และ 24 มิถุนายน 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2565 นนทบุรี
26. สำนักนายกรัฐมนตรื คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี โดย พลเอก ประยุทธ์จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรีแถลงต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่วันที่ 12 กันยายน 2557.

27. สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ การจัดการนวัตกรรมสำหรับผู้บริหาร กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี, 2547. กรุงเทพฯ
28. สำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ และ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ กรอบนโยบายและยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 – 2580 กรุงเทพฯ
29. สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม กรอบนโยบายและยุทธศาสตร์ชาติ ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม จากเอกสาร (ร่าง) แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570 กรุงเทพฯ
30. กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ, รายงานการประชุมคณะทำงานพัฒนาระบบงานวิจัย วันที่ 2 สิงหาคม 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: 2565 นนทบุรี.
31. กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ, รายงานการประชุมคณะทำงานพัฒนาระบบงานวิจัย วันที่ 7 กันยายน 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: 2565 นนทบุรี.
32. กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม, รายงานการประชุมหารือเรื่องโจทย์วิจัยที่มีความสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วันที่ 20 มกราคม 2566 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: 2566 นนทบุรี.
33. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข คำแถลงนโยบายทิศทางการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2566-2568 โดย นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน 2565 นนทบุรี
34. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน, หลักการให้ทุนสนับสนุนการเผยแพร่งานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563. นนทบุรี
35. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องรายชื่อกฎหมายและหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบในการประเมินผลสัมฤทธิ์ จัดทำคำอธิบายและคำแปลและเผยแพร่ข้อมูลกฎหมายของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ประกาศ ณ.วันที่ 26 มีนาคม 2563
36. <https://www.ipcc.ch/report/sr15/summary-for-policymakers/>
37. สภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, เอกสารประกอบการระดมความเห็นกรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม แห่งชาติ ฉบับที่ 13. กรุงเทพฯ 2564
38. คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านความมั่นคง ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 (ฉบับประกาศราชกิจจานุเบกษา) กรุงเทพฯ 2561
39. คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 (ฉบับประกาศราชกิจจานุเบกษา) กรุงเทพฯ 2561
40. คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 (ฉบับประกาศราชกิจจานุเบกษา) กรุงเทพฯ 2561
41. คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 (ฉบับประกาศราชกิจจานุเบกษา) กรุงเทพฯ 2561

42. คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 (ฉบับประกาศราชกิจจานุเบกษา) กรุงเทพฯ 2561
43. คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็นยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 (ฉบับประกาศราชกิจจานุเบกษา) กรุงเทพฯ 2561
44. คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2565 นนทบุรี 2565
45. สภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, เอกสารประกอบการระดมความเห็นกรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม แห่งชาติ ฉบับที่ 13. 2564
46. ญัตติกฤดา ลีลาประเทือง, ผลกระทบของ CPTTP ต่อการเข้าถึงยาในประเทศไทย ในมุมมองทรัพย์สินทางปัญญา. <https://e-journal.sru.ac.th/index.php/jhsc/article/view/1146>. 2564
47. คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ ประเด็นเศรษฐกิจฐานราก ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561-2580 (ฉบับประกาศราชกิจจานุเบกษา) กรุงเทพฯ 2561
48. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ข้อเสนอ BCG in Action: The New Sustainable Growth Engine โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน กรุงเทพฯ 2562
49. ประชาคมนักวิจัยภาครัฐ เอกชนและมหาวิทยาลัย ด้านเศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และเศรษฐกิจสีเขียว. สมุดปกขาว BCG in Action การพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศไทย เพื่อเศรษฐกิจชีวภาพ กรุงเทพฯ 2561.
50. ดร.ณัฐนันท์ วิจิตรอักษร ดร.นครินทร์ อมเรศ ภาพอนาคตประเทศไทยรายได้สูง: มุมมองตลาดแรงงานในอนาคต สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย กรุงเทพฯ 2566
51. เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ธรรมนูญว่าด้วยระบบสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ 3 พ.ศ. นนทบุรี 2565
52. สำนักงานปลัดกระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ ประชากรสูงอายุไทย ปัจจุบันและอนาคต 2557
53. Ranasinghe, Dhara. (2013). "This Asian nation faces a growing crisis from aging." (Online). Access link: <http://www.cnn.com/id/101119344>
54. สำนักงานสถิติแห่งชาติ, จำนวนประชากรจากการทะเบียน จำแนกตามกลุ่มอายุ ภาคและจังหวัด พ.ศ. 2555 - 2564
55. บริการสถิติข้อมูล, กรมการปกครอง, กระทรวงมหาดไทย, สถิติข้อมูลผู้สูงอายุไทย ปี 2565
56. กุลยาดา เนื่องจำนงค์ และ อนรรตน์ อนันทนารถ, ยุทธศาสตร์ชาติว่าด้วยการจัดการภาวะผู้สูงอายุในประเทศไทย: การจัดสวัสดิการสังคมเพื่อความมั่นคงของผู้สูงอายุ, วารสารการเมือง การบริหาร และกฎหมาย ปี ที่ 12 ฉบับที่ 2. 2562

57. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, การศึกษาสาเหตุการตายของประชากรไทย พ.ศ. 2560-62
58. ศูนย์บริการวิชาการแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โครงการสำรวจพฤติกรรมและความเชื่อมั่นของผู้บริโภคที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
59. กรมกิจการผู้สูงอายุ กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์, แผนปฏิบัติการด้านผู้สูงอายุ ระยะที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๘๐)
60. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน โครงการพัฒนาระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี 2565
61. สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (ETDA) รายงานผลการสำรวจมูลค่าพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ในประเทศไทย กรุงเทพฯ 2563
62. มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค. ปัญหาซื้อของออนไลน์ ทำไมผู้บริโภคแก้ปัญหาเองไม่ได้ของมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค เมื่อ 8 กันยายน 2563 https://www.consumerthai.org/consumers-news/product-and-other/4508-630908_online-shopping.html
63. สำนักงานคณะกรรมการดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยการพัฒนาดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (พ.ศ. 2561-2580) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม กรุงเทพฯ 2562
64. คณะกรรมการยุทธศาสตร์ชาติ และสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ รายงานสรุปผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ชาติ ประจำปี 2562 กรุงเทพฯ 2562
65. The Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC) global warming of 1.5°C Geneva 2018 เผยแพร่ที่ <https://www.ipcc.ch/report/sr15/summary-for-policymakers/>
66. The World Health Organization, Prioritizing diseases for research and development in emergency contexts. Geneva 2023
67. ศูนย์จีโนมทางการแพทย์, Center for Medical Genomics, คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพฯ. 8 มีนาคม 2566
68. Global Preparedness Monitoring Board. A Global Deal for Our Pandemic Age: Global examples of emerging and re-emerging diseases. 2019
69. สภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ, เอกสารประกอบการระดมความเห็นกรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม แห่งชาติ ฉบับที่ 13. กรุงเทพฯ 2564
70. สำนักงานพัฒนาเทคโนโลยีอวกาศและภูมิสารสนเทศ (องค์การมหาชน) :GISTDA, เอลนีโญและลานีญา (El Niño , La Niña) ปรากฏการณ์ที่มีผลกระทบต่อสภาพภูมิอากาศของโลก กรุงเทพฯ 2564
71. United Nation Food and Agriculture Organization. Global Food, Crisis Demands Support for People, Open Trade, Bigger Local Harvests, The International Monetary Fund (IMF). Rome 2022

72. The World Food Programme. The 2022 Global Report on Food Crises. Rome 2022
73. Bernatsky, S., Smargiassi, A., & Edworthy, S., (2016). Fine particulate air pollution and systemic autoimmune rheumatic disease in two Canadian province. Environmental research, 146,85-91.
74. กรมควบคุมมลพิษ โครงการศึกษาแหล่งกำเนิดและแนวทางการจัดการฝุ่นละอองขนาดเล็กไม่เกิน 2.5 ไมครอนในพื้นที่กรุงเทพและปริมณฑล, กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กรุงเทพฯ 2562
75. IMS Institute for Healthcare Informatics, Global Medicines Use in 2020: Outlook and Implications. 2015.
76. ศูนย์สารสนเทศทางยาและการคุ้มครองผู้บริโภค. โครงการพัฒนากลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศในสถานการณ์วิกฤตร่วมกัน ระหว่างภาครัฐ สถาบันวิจัย มหาวิทยาลัย ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ กรุงเทพฯ. 2565.
77. กองนโยบายแห่งชาติด้านยา โครงการพัฒนาระบบการจัดการและใช้ประโยชน์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอด Supply chain เพื่อสร้างเสริมความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างยั่งยืน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี 2566
78. Precedence Research. Global Market Size, Trends Analysis, Segment Forecasts, Regional Outlook 2022 – 2030. Ottawa 2022
79. The Business Research Company. The Growing Pharmaceuticals Market: Expert Forecasts and Analysis. 2018.
80. Fortune Business Insights. Medical Devices Market Size, Share and Industry Analysis By Type, End User and Regional Forecast, 2019 – 2025. 85
81. The Business Research Company. The Growing Medical devices Market: Expert Forecasts and Analysis. 2018.
82. กระทรวงสาธารณสุข. เรื่อง ว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553. 2553 เข้าถึงได้จาก:
<http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law02-Ministerial-regulations/Bioproduction-certification.pdf>
83. European Medicines Agency. Regulation (EC) No 1394/2007 Of The European Parliament And Of The Council [Internet]. Official Journal of the European Union. 2007 Available from:
<https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:324:0121:137:en:PDF>
84. Regulatory Considerations for Human Cells, Tissues, and Cellular and TissueBased Products: Minimal Manipulation and Homologous Use [online]. 2017 [cited May 29, 2019]. Available from: <https://www.fda.gov/media/124138/download>
85. Visiongain report, Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) Market Report 2021-2031, 24 November 2020

86. พัชราพรรณ กิจพันธ์ และ ระพีพรรณ ฉลองสุข, แนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Guidelines for the Development of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) for Medicinal Product Registration) ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร 2563
87. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. BCG in Action : สาขายาและวัคซีน กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม กรุงเทพฯ 2563
88. พรีเมิเพรา กิจพาณิชย์ Future Food ทางรอดของมวลมนุษยชาติ ธนาคารแห่งประเทศไทย กรุงเทพฯ 2566
89. ชัยวัช โขวเจริญสุข อุตสาหกรรมอาหารในอนาคต ศูนย์วิจัยธนาคารกรุงศรีอยุธยา กรุงเทพฯ 2565
90. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ. โครงการยกระดับประสิทธิภาพระบบจัดการสัญญาณความเสี่ยงและเตือนภัยสากลผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย ในชีวิตวิถีใหม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี 2566
91. กลุ่มติดตามและประเมินผล กองยุทธศาสตร์และแผนงาน รายงานประจำปี 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี 2566