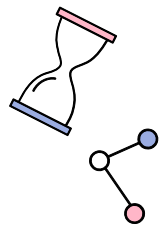
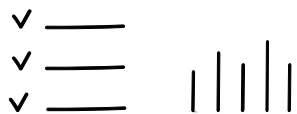


Cluster 1

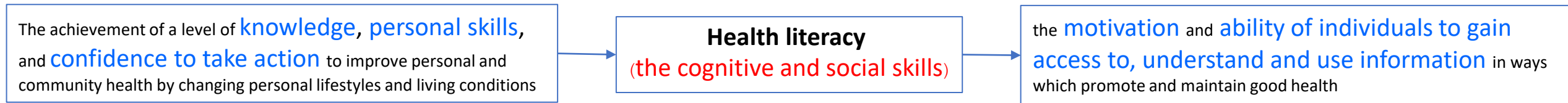
A1 Consumer empowerment ใน Aging society

ผู้นำเสนอ: น.ส.นิธิมา สุ่มประดิษฐ์
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Topics Profile A1: Consumer empowerment ใน aging society

- **ฐานคิด: 'Health literacy' positively leads to 'consumer empowerment.'**
- **"the cognitive and social skills** which determine the motivation and ability of individuals to gain access to, understand and use information in ways which promote and maintain good health. Health literacy implies the achievement of a level of knowledge, personal skills, and confidence to take action to improve personal and community health by changing personal lifestyles and living conditions. ... By improving people's access to health information, and their capacity to use it effectively, **health literacy is critical to empowerment** (WHO, 1998)."

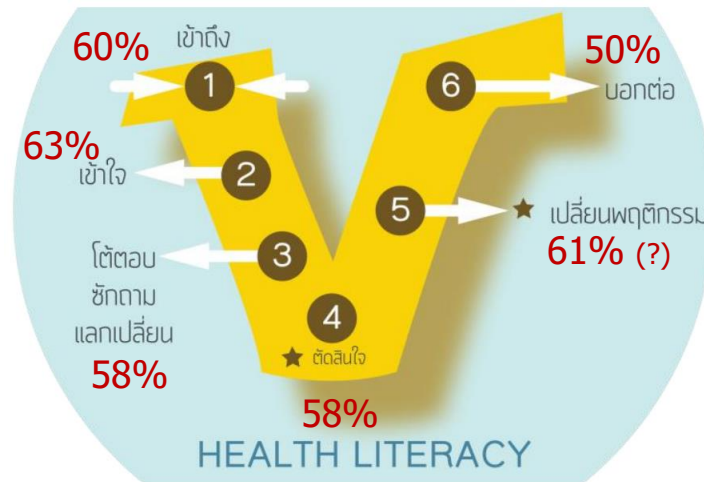


2. บริบท (context)

- ▶ ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี: Health literacy
- ▶ สภาพัฒน์: 65% ของผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ▶ นโยบาย สธ: โครงการ 30 บาท Plus
- ▶ ประชาชนเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ง่าย
- ▶ ปัญหาโฆษณาเกินจริง และ fake news
- ▶ Online sale
- ▶

1. สถานการณ์ (situation)

ปี 2563 กอง พ.ศ. (2,913 คน) (baseline)



3. ประเด็นที่ต้องการศึกษา

- การสร้างความรอบรู้ตามกลุ่มวัย (เน้นสูงอายุเป็นอันดับต้น)
- วิธีการ/ช่องทาง/เนื้อหาที่มีประสิทธิผลเพื่อสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อกลุ่มเป้าหมาย
- ฐานข้อมูลเพื่อการสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

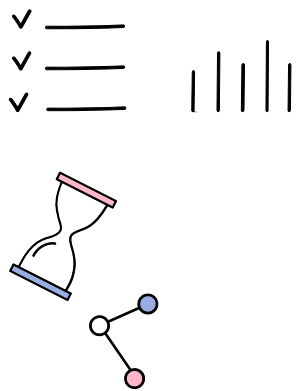
4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ: เพิ่มเครือข่ายร่วมดำเนินงาน คบส. ในกลุ่มที่มีศักยภาพสูง (อายุ 60-70 ปีที่มีความรู้และประสบการณ์) ด้วยการส่งเสริมให้เป็น "ต้นแบบประชาชนสุขภาพดี" รู้เท่าทันข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สมประโยชน์

- ▶ ปี 2564 (2,434 คน): 71% มีความรอบรู้ระดับปานกลาง กลุ่มสูงอายุ 35% ใช้อินเทอร์เน็ตทุกวัน 27% ได้รับข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสื่อทุกวัน และ 63% เคยได้รับ/ใช้ข้อมูลฯ ของ อย.
- ▶ การสำรวจรอบรู้/ความพึงพอใจ ปี 63-65 ของ อย. ประชาชนมีความรอบรู้ระดับปานกลาง (ร้อยละ 61-71) แต่อาจไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติที่ได้อย่างถูกต้อง | ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สนใจมากที่สุด (มีปัญหา) คือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยา และสมุนไพร | ต้องการรอบรู้ใน 5 ประเด็น 1. มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2. มีทักษะในการเลือกบริโภค 3. ไม่อยากตกเป็นเหยื่อ Fake News 4. ความสามารถในการตัดสินใจเลือกบริโภค และ 5. ลดผลกระทบด้านสุขภาพ | ผลสำรวจที่น่าสนใจคือ ผู้สูงอายุมีความสามารถหาข้อมูลได้ด้วยตนเอง ผู้ที่อาศัยในเขตเมืองต้องการสื่อที่เข้าถึงได้นอกเขตเมืองต้องการข้อมูลจากชุมชนรอบตัว

Cluster 1

A2 ระบบและกลไกการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ รองรับสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข

ผู้นำเสนอ: น.ส.ศักคนางค์ โตสงวน
กองนโยบายแห่งชาติด้านยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





การประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับภาคีเครือข่ายในการกำหนดคำถามวิจัย

วันที่ 5 เมษายน 2567

ณ ห้องประชุม 501 ชั้น 5 อาคาร OSSC

ระบบและกลไกการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์

รองรับสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข





NATIONAL STRATEGY FOR A RESILIENT PUBLIC HEALTH SUPPLY CHAIN

JULY 2021



HERA

HEALTH EMERGENCY
PREPAREDNESS AND
RESPONSE AUTHORITY

One year of HERA

08 December²²



ที่มาและความสำคัญ

พัฒนาการในการแก้ปัญหาขาดแคลนตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน

- ปรับนิยามยากำพร้าใหม่ และแก้ปัญหาให้เป็นระบบมากขึ้น
- ช่วงน้ำท่วมใหญ่ อย. เปิด Fast Track ณ One stop service center ในช่วงน้ำท่วมโดยไม่มีวันหยุด
- ศูนย์ประสานยาขาดแคลน อย. กรณีอุทกภัย (ขาดแคลนน้ำเกลือ)

2535-2544

2555-2564

- ขยายผล Flagship โดยพัฒนากลไกในการและรูปแบบการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ เพื่อเตรียมความพร้อมในสถานการณ์ฉุกเฉินตามขอบเขตของโรคและภัยสุขภาพ
- พัฒนาเว็บไซต์ยาขาดแคลนใน https://ndi.fda.moph.go.th/drug_orphaned
- พัฒนาคู่มือการพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญยาขาดแคลนและจัดทำคู่มือ/แนวทางการแก้ไขปัญหายาขาดแคลน

- จัดตั้งคทง.เพื่อศึกษาและเสนอแนะแนวทางการแก้ปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นในการช่วยเหลือชีวิต ต่อมา มีการแต่งตั้งอ.ก.ยา.กำพร้า เพื่อประสานงานและเสนอมาตรการต่าง ๆ ในการแก้ปัญหาขาดแคลน
- ประกาศบัญญัติยากำพร้า ฉบับแรก
- นิยามยากำพร้า

2545-2554

- พัฒนาเว็บไซต์ยากำพร้าและยาขาดแคลนแบบบูรณาการ สปสช.-GPO-อย. (ยกเลิกแล้ว)
- เปลี่ยนชื่อ อ.ก.ยา.กำพร้า เป็น “อ.ก.กำกับดูแลและแก้ไขปัญหาคขาดแคลนยา”
- สร้างกลไกการจัดการยาขาดแคลนแบบบูรณาการ
- กำหนดนิยามยาขาดแคลน
- เริ่มโครงการ Flagship Covid-19 (ปี 63)
- จัดทำกรอบรายการยาเพื่อติดตามปริมาณสำรองในประเทศ (Stockpile)

2564 - ปัจจุบัน

นิยาม:

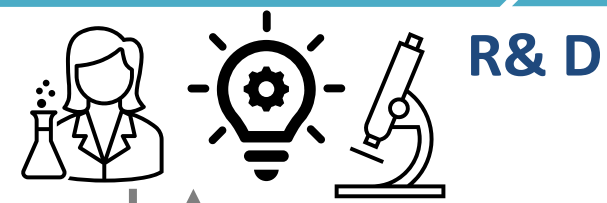
ยาที่มีความจำเป็นและส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุข ซึ่งปัจจุบันปริมาณ Supply ที่จำหน่ายทั่วประเทศ (สถานพยาบาลรัฐและเอกชน และร้านขายยา) ไม่เพียงพอต่อความต้องการใช้ยา และ/หรือไม่สามารถคาดการณ์ระยะเวลาในการกลับมาจำหน่ายเป็นปกติได้

Discovery, Preclinical, Clinical

Registration process

Manufacturing

Post-marketing surveillance



R& D



Patent

ศูนย์ประสานและจัดการยาและเวชภัณฑ์

Information systems

Commodity planning

แจ้งความต้องการ
ทรัพยากร/ผู้บริหาร

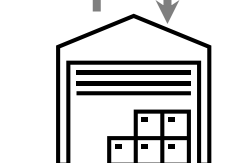
Foreign Manufacturer
Suppliers
Manufacturer of Finished product form



Customs

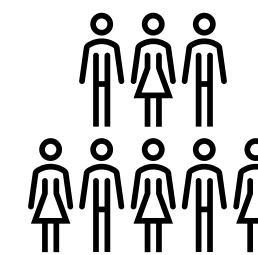
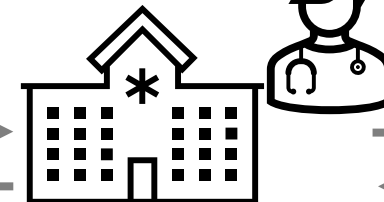
Importer
Local Manufacturer

Warehouse, transportation & distribution management



Distributor/
Warehouse

Hospital/
Clinic/
Pharmacy



Patients

Governance and
legislation

EOC/คกก./คทง. (ประเทศ/พื้นที่)



โรคติดต่อ



โรคและภัยสุขภาพที่มากับภัยธรรมชาติ



สารเคมี กัมมันตรังสี นิวเคลียร์



ภัยด้านสิ่งแวดล้อม



การบาดเจ็บและอุบัติเหตุ

(ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย

(พ.ศ. 2566-2570)

วิสัยทัศน์

“ระบบยา*ที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนายา
ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึง และปลอดภัย”

ตำแหน่งทาง
ยุทธศาสตร์

1. สร้างระบบการทำงานให้มีการใช้ข้อมูลสารสนเทศเป็นพื้นฐานของการทำงาน และส่งเสริมการส่งออก
2. เสริมสร้างศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยา พร้อมทั้งผลักดันให้เกิดการผลิตยาสามัญใหม่ในประเทศอย่างรวดเร็วเพื่อทดแทนการนำเข้า

เป้า
ประสงค์

ผลิตยาทดแทนการนำเข้า และพัฒนา
ยานวัตกรรมในประเทศ

เข้าถึงยาถ้วนหน้า
และกลไกราคายาสมเหตุผล

ประชาชนปลอดภัยเมื่อใช้ยา
และมีผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดี

พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อจัดการ
ระบบยาอย่างบูรณาการ

4
ยุทธศาสตร์

ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาโดยรวมวิจัย
และพัฒนานวัตกรรมให้เกิดความ
มั่นคงด้านสุขภาพ

พัฒนากลไกการเข้าถึงยา
ถ้วนหน้า ราคาที่สมเหตุผล
ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

พัฒนากลไกทั่วประเทศใช้ยาอย่าง
สมเหตุผล โดยการมีส่วนร่วม
ของทุกภาคส่วน

การจัดการสารสนเทศ
เพื่อจัดการระบบยา

พื้นฐานของระบบยาที่แข็งแกร่งเป็นสากล / การจัดการทรัพยากรสินทางปัญญา

10

ตัวชี้วัด

1. มูลค่ายามุงเป้าที่ผลิต \uparrow 10%
2. ยานวัตกรรม \uparrow อย่างน้อย 10 รายการ
3. มูลค่ายาส่งออก \uparrow 25%

4. 80% ของยาจำเป็นมี อัตราสำรอง
ไม่น้อยกว่าอัตราการสำรองยาของประเทศ
5. ค่าใช้จ่ายด้านยาจากการจัดหา \downarrow สะสม 15,000 ลบ.
6. ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็น สะสม 80,000 ราย

7. 60% ของประชาชนไทย
มีความรอบรู้ด้าน RDU
8. RDU province 50%

9. มี National Drug Code
ของประเทศ
10. มีระบบสารสนเทศด้านยาของ
ประเทศ

ความสอดคล้องของแผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566-70) กับแผนแต่ละระดับ

ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (2561-80) ประกอบด้วย ๖ ประเด็น



แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566-2570) มติ คยช. 2 ก.พ. 66





กรอบรายการทรัพยากรสำหรับตอบโต้ภาวะฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข

Biological	Chemical/Radiation	Disaster	Environmental	Human	อุบัติเหตุเนื่องจากการคมนาคมและขนส่ง
<ol style="list-style-type: none"> 1. เวชภัณฑ์ยา 2. เวชภัณฑ์มีไข้ยา 3. วัคซีน 4. เคมีภัณฑ์ 5. วัสดุวิทยาศาสตร์ 6. อุปกรณ์อื่นๆ 					
กรมควบคุมโรค	กรมควบคุมโรค	สป.สร.	กรมอนามัย	กรมการแพทย์/กรมสุขภาพจิต	สป.สร./กรมควบคุมโรค/สพว.
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมสุขภาพจิต กรมควบคุมโรค กรมอนามัย กรมการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันการแพทย์ฉุกเฉินแห่งชาติ					
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานประสานงานและเลขานุการกลาง					

สถานการณ์ปัจจุบัน

สถานการณ์และสภาพปัญหาของยาในช่วงการแพร่ระบาด COVID-19



มาตรการในการแก้ไขปัญหาขาดแคลนในช่วง Covid-19

- อย.ประสานกระทรวงต่างประเทศ เพื่อแก้ไขปัญหาการนำเข้าวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปจากอินเดีย เช่น HCQ , CQ
- ประสานกระทรวงต่างประเทศในการนำเข้ายามาในกรณีฉุกเฉินเร่งด่วน เช่น Remdesivir, Favipiravir

- อำนวยความสะดวกในการนำเข้ายาจำเป็นเร่งด่วน ex. Favipiravir, remdesivir
- อำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตแบบเร่งด่วน เช่น เพิ่มแหล่งวัตถุดิบใหม่ และเพิ่มกำลังการผลิตให้กับผู้ผลิต เร่งรัดการอนุมัติทะเบียน

เสนอรายการยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้รักษาโรคโควิด-19 ไปยังกระทรวงการคลัง ให้ยกเว้นอากรศุลกากรสำหรับของที่นำเข้ามาเพื่อใช้รักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 รวมทั้งสิ้น 6 ฉบับ



- ขอความร่วมมือร้านขายยาและสถานพยาบาลในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพื่อสงวนยาจำเป็นไว้ใช้ในโรงพยาบาล ex. HCQ, CQ
- ขอความร่วมมือราชวิทยาลัย สงวนยาไว้ใช้ในผู้ป่วยที่จำเป็น ex. IVIG, fentanyl
- ขอความร่วมมือผู้ประกอบการดสงวนยาในประเทศ ex. HCQ, CQ , Amphotericin B

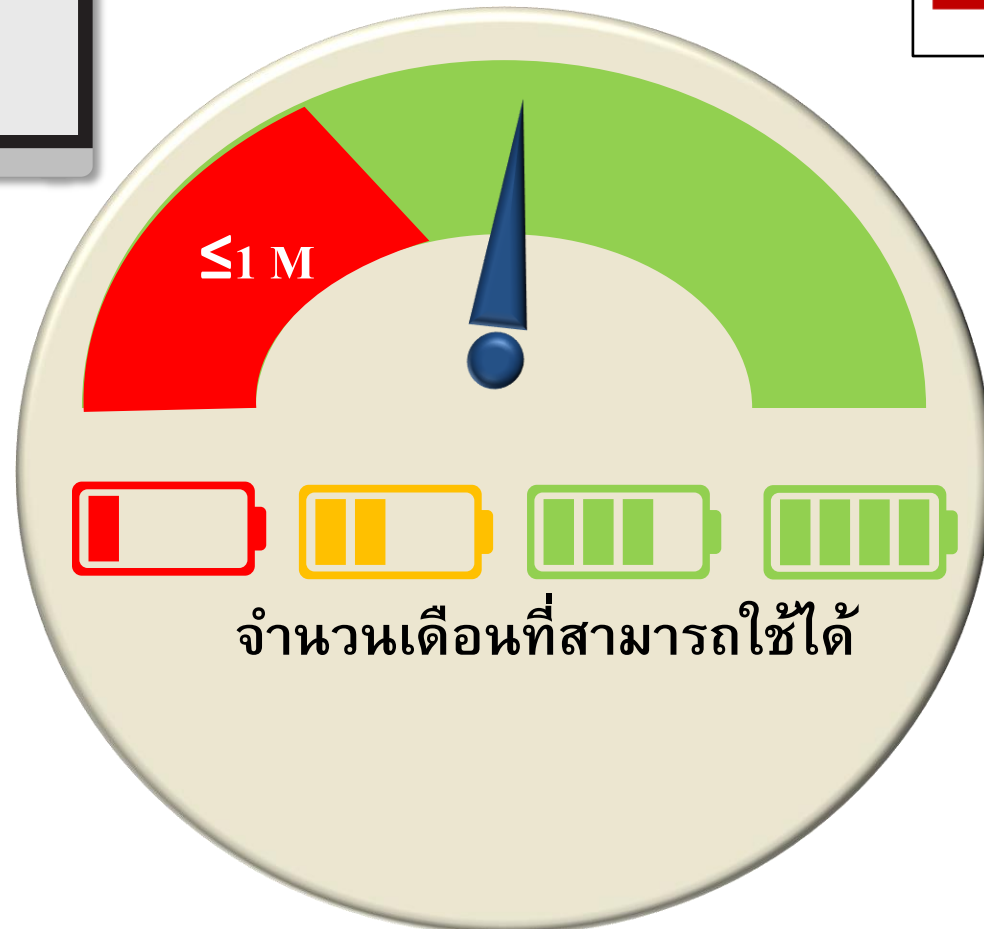
- เผื่อสำรองยาและเวชภัณฑ์ ตามกรอบรายการยา (Stockpile)
- ประสานโรงงานอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันเพื่อเผื่อสำรองหากเกิดการปิดโรงงาน (Lock down)

ประชุมกับผู้ค้ายาเพื่อสอบถามความจำเป็นของการใช้ยาและยาทางเลือกและสำรองปริมาณความต้องการของโรงพยาบาล รวมทั้งจัดประชุมกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ราชวิทยาลัย โรงพยาบาล เพื่อประมาณการจากจำนวนผู้ค้ายา โดยคาดการณ์จากจากทัศนระบาศติศาสตร์

ระบบเฝ้าระวังรายการยาและเวชภัณฑ์ยา (Stockpile) ปรับตามสถานการณ์

- ปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลัง
- ปริมาณยาสำเร็จรูปจากวัตถุดิบที่คงเหลือ/ ที่จะนำเข้าครั้งต่อไป
- อัตราการจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือน (เฉลี่ย 3 เดือน ย้อนหลัง)
- ปัญหาและอุปสรรคในการผลิตหรือนำเข้า

Stockpile3 App



ปริมาณยาสำเร็จรูปคงคลัง

อัตราการจำหน่ายเฉลี่ยต่อเดือน

มี.ค. 63	พ.ค. 63	ม.ค. 64	ส.ค. 64	ธ.ค. 64
Excel	Stockpile 3	Stockpile 3	Stockpile 3	Stockpile 3
240 รายการ	240 รายการ	58 รายการ	70 รายการ	70 รายการ
รายงาน ทุก 1 สัปดาห์	รายงาน ทุก 2 สัปดาห์	รายงาน ทุก 2 สัปดาห์	รายงาน ทุก 2 สัปดาห์	รายงาน ทุก 1 เดือน

เกณฑ์พิจารณา

- รายการยาที่มีบริษัทผู้จำหน่ายน้อยราย/ผู้จำหน่ายรายเดียวหรือ รายการยาที่มีความเสี่ยงขาดแคลน และเป็นยาที่ใช้รักษาผู้ป่วยสถานการณ์โควิด-19 ตามแนวทางเวชปฏิบัติของกรมการแพทย์ฉบับปัจจุบัน เช่น ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (Fentanyl inj Midazolam inj), ยาช่วยชีวิต Sodium bicarbonate inj, Calcium Gluconate inj, ยา NCD , หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ชนิด N95, ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ (Coverall), surgical mask

รายงานยาขาดแคลน

กองนโยบายแห่งชาติด้านยา

ตัวยา/รูปแบบ

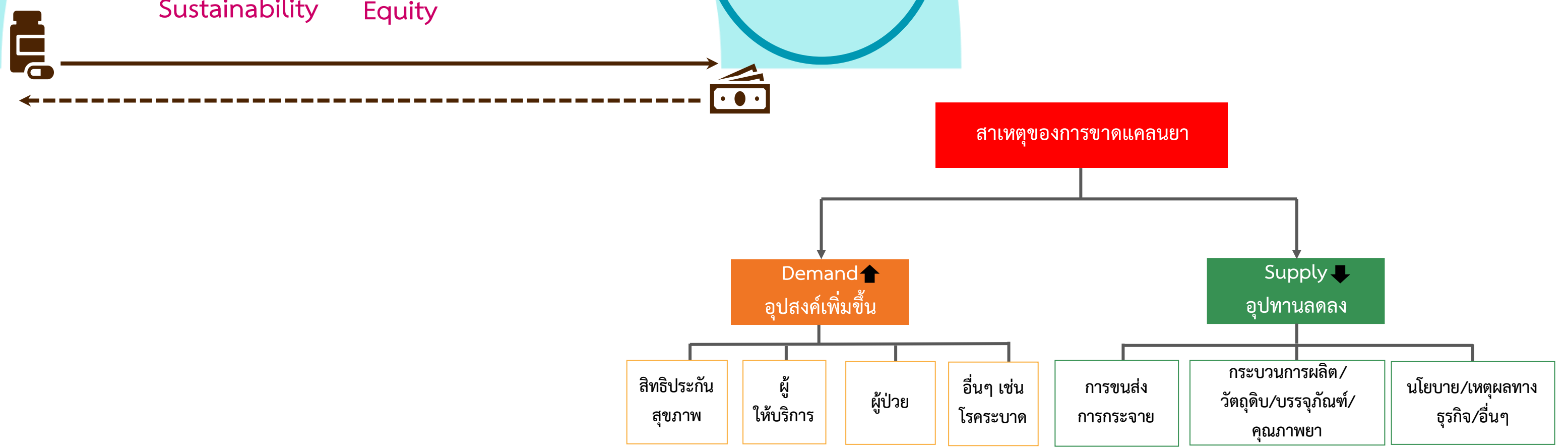
สถานะยาในภาพรวมของประเทศ

รอบการออกข่าว

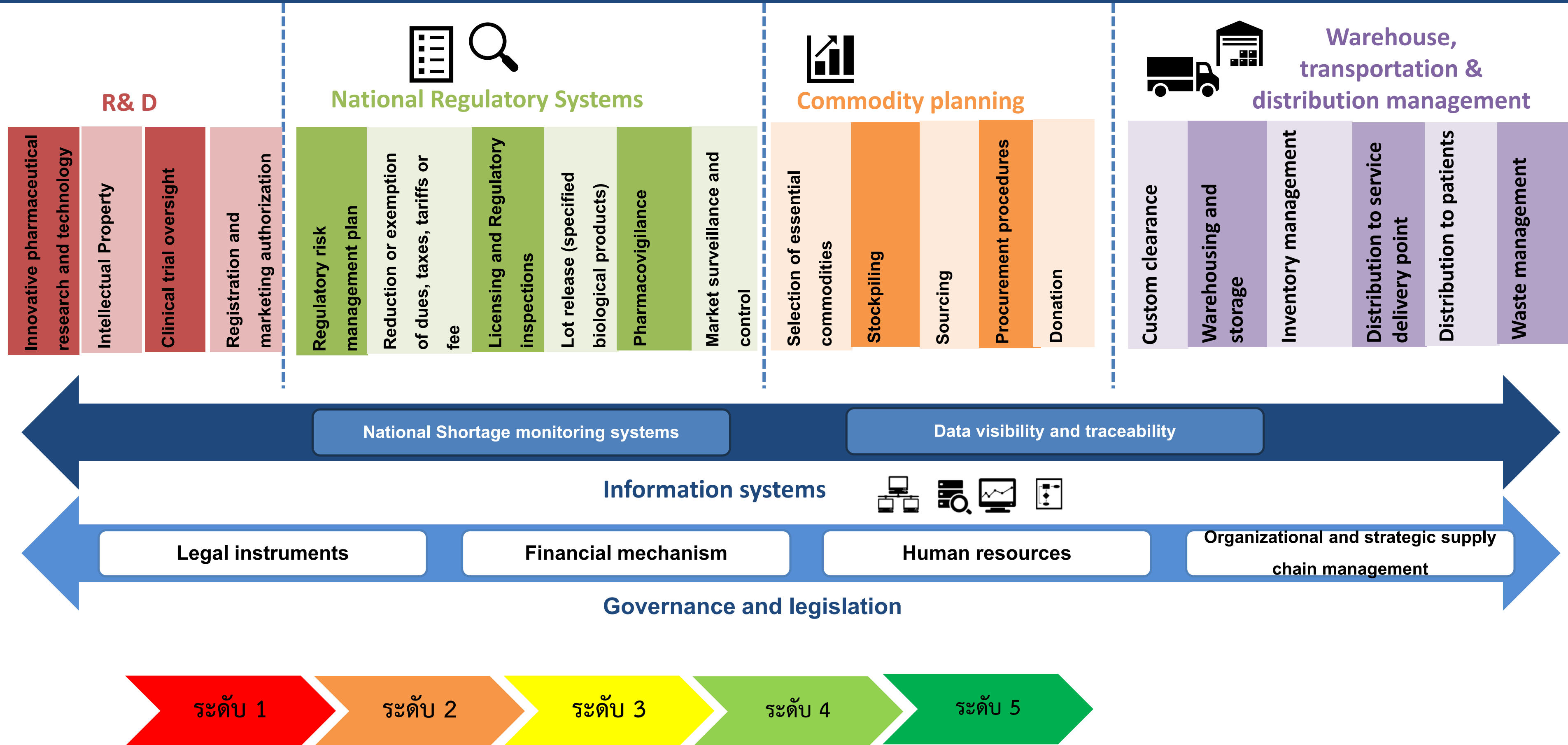
ตัวยา/รูปแบบ	สถานะยาในภาพรวมของประเทศ	ข้อมูลเพิ่มเติม	ยาพร้อมจำหน่าย/ระยะเวลาที่คาดว่าจะกลับมาจำหน่ายได้ของแต่ละบริษัท	ปัญหาที่พบ	ข้อมูลล่าสุด
1. vinorelbine/solutions for injections or infusions	อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข (In process)	ชื่อการค้า:VINOELBINE NIKP INJECTION ชื่อบริษัท:นิซอโคะ (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัทติดต่อ:ยังไม่สามารถคาดการณ์ได้ Email:ย้ายสถานที่ตั้งโรงงานผู้ผลิต ในต่างประเทศ	มี.67	ปรับปรุงแก้ไข/ทะเบียน/GMP	20/02/67
2. vinorelbine/solutions for injections or infusions	อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข (In process)	ชื่อการค้า:NAVELBINE ชื่อบริษัท:แน็กซ์เตอร์เซลล์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท ติดต่อ:02-667-0505 Email:-	ไม่สามารถคาดการณ์ได้	แก้ไขปรับปรุง/ทะเบียน/GMP	22/02/67
3. tenecteplase/powders for solutions for injections or infusions	แก้ไขเสร็จแล้ว (Resolved)	ชื่อการค้า:METALYSE 8,000 U ชื่อบริษัท:เบอริงเกอร์ อินเทลไลโซมี (ไทย) จำกัด, บริษัท ติดต่อ:02-308-8555 Email:-	ยาพร้อมจำหน่าย	-	08/02/67
4. somatropin/solutions for injections or infusions	อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข (In process)	ชื่อการค้า:SAIZEN LIQUID 6 MG (5.83 MG/ML) ชื่อบริษัท:เมอร์ค จำกัด, บริษัท ติดต่อ:02-6678000 Email:-	ยาพร้อมจำหน่าย	-	04/12/66
5. somatropin/solutions for injections or infusions	อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข (In process)	ชื่อการค้า:NORDITROPIN NORDILET (10 MG./1.5 ML) , NORDITROPIN NORDILET (5 MG / 1.5 ML) ชื่อบริษัท:โนโวโนอร์ดิสคัฟารมา (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท ติดต่อ:- Email:-	2567 (ไม่ระบุเดือน)	การขนส่งสินค้าล่าช้ากว่ากำหนด	01/12/66
6. somatropin/powders for solutions for injections or infusions	อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข (In process)	ชื่อการค้า:EUTROPIN(TM) INJ. 4 IU ชื่อบริษัท:แอลจี เคมี ไหลฟ์ ไซออนเซส (ประเทศไทย) จำกัด, บริษัท ติดต่อ:02-6542323 Email:-	ยาพร้อมจำหน่าย	-	01/12/66
7. somatropin/STERILE SOLUTION	อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข (In process)	ชื่อการค้า:SCITROPIN A [10 MG/1.5 ML (30 IU)] ชื่อบริษัท:ซิลลิด ฟาร์มา จำกัด, บริษัท ติดต่อ:- Email:-	ยังไม่สามารถคาดการณ์ได้	-	01/12/66
8. rifampicin/capsule	อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข (In process)	ชื่อการค้า:RICIN (300 MG) , RICIN ชื่อบริษัท:แอตแลนติก จำกัด, บริษัทโรงงานเภสัชกรรม ติดต่อ:- Email:-	ไม่สามารถคาดการณ์ได้	ขาดแคลนวัตถุดิบ	02/11/66
9. rifampicin/capsule	อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข (In process)	ชื่อการค้า:RIFAMPICIN -300 ชื่อบริษัท:ยูเมต้า จำกัด, บริษัท ติดต่อ:- Email:-	ธ.ค.66	ปริมาณคำสั่งซื้อเพิ่มมากขึ้น	02/11/66
10. rifampicin/capsule	อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข (In process)	ชื่อการค้า:RIFAMPICIN CAPSULE 300 ชื่อบริษัท:ยูเมต้า จำกัด, บริษัท ติดต่อ:- Email:-	ธ.ค.66	ปริมาณคำสั่งซื้อเพิ่มมากขึ้น	02/11/66



ประเด็นที่ต้องการศึกษา



Key elements of emergency supply chain preparedness



แผนการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์

- จัดทำเครื่องมือเพื่อประเมินความพร้อมด้านยาและเวชภัณฑ์ในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- จัดทำรายการยาและเวชภัณฑ์ให้เหมาะสมกับแต่ละสถานการณ์ฉุกเฉิน
- จัดทำให้มีแผนแม่บทในการเข้าถึงยาในสถานะฉุกเฉินที่ใช้ในการรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินของระบบยาที่ชัดเจน
- อบรมบุคลากรและซ้อมแผนร่วมกับผู้รับผิดชอบ
- ทบทวนแผนและประเมินศักยภาพและความพร้อมของหน่วยงานที่รับผิดชอบอยู่เป็นประจำ

ระเบียบและข้อกำหนดหมายเพื่อรองรับในสถานการณ์ฉุกเฉินตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ

- ปรับปรุงกระบวนการขึ้นทะเบียน และขั้นตอนการนำเข้าในสถานการณ์ฉุกเฉินแบบเชิงรับ
- ปรับปรุงระเบียบที่ไม่เอื้อต่อการพัฒนายาในประเทศ
- แก้ไขระเบียบให้เหมาะสมกับการจัดซื้อ เช่น การสั่งจองยาและเวชภัณฑ์ล่วงหน้า การจัดการยาเหลือที่ค้างสต็อก เป็นต้น
- การให้งบประมาณที่เอื้อและไม่เป็นอุปสรรคต่อการวิจัยพัฒนา

โครงสร้างองค์กร บุคลากร โครงสร้างองค์กร

- ปรับโครงสร้างองค์กรที่มีอยู่เดิมเพื่อบริหารจัดการยาให้มีความพร้อมต่อสถานการณ์ฉุกเฉิน
- สร้างความเข้มแข็งหรือเพิ่มจำนวนศูนย์วิจัย ห้อง lab
- พัฒนาระบบการให้คำแนะนำตลอดวงจรผลิตภัณฑ์

บุคลากร

- อบรมบุคลากรให้มีศักยภาพในการรองรับสถานการณ์
- ขยายบทบาทหน้าที่ชั่วคราวให้เหมาะสมในช่วงสถานการณ์ฉุกเฉิน เพื่อป้องกันการขาดแคลน
- สร้างความรู้ความเข้าใจต่อการโต้ตอบสถานการณ์

การจัดการข้อมูลด้วยระบบ Digital

- tracking system ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ
- มีศูนย์ประสานกลางเชิงรุกเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การขาดแคลนยาและพยากรณ์แนวโน้มการขาดแคลนยาร่วมกับระบาดวิทยาของประเทศ
- ปรับระบบให้มีการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่หรือยาที่นำเข้ามากรณีพิเศษ
- พิจารณาเครือข่าย เพื่อให้เกิดการเข้าถึงหรือการสำรองยาที่มีความเสี่ยงขาดแคลนในภาวะฉุกเฉิน
- Infodemic management

ความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชน NGO

- พัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยาให้พร้อมต่อสถานการณ์ฉุกเฉิน
 - ทำ risk management plan ยาและเวชภัณฑ์ต่างๆ กับผู้ประกอบการ
 - สื่อสาร ประชาสัมพันธ์องค์ความรู้เกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ในภาวะฉุกเฉิน (บูรณาการกับโครงการอื่น)
- ### สร้างเครือข่ายกับต่างประเทศ
- ศูนย์วิจัยสัตว์ทดลอง
 - ห้อง lab ในการวิเคราะห์
 - แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารด้านยา
 - pool purchasing รายการยาที่ใช้น้อยร่วมกัน

สร้าง ecosystem ที่เหมาะสมต่อการวิจัยและพัฒนา ยาและเวชภัณฑ์ใหม่เพื่อรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินและจัดหาที่ไม่สามารถผลิตได้ให้มีใช้อย่างรวดเร็ว

ประโยชน์ที่ได้รับ



ประเทศสามารถผลิตและจัดหายาและเวชภัณฑ์จำเป็นไว้ใช้ได้อย่างต่อเนื่อง ทันท่วงที มีความสามารถในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ไม่มีปัญหาขาดแคลนในภาวะฉุกเฉิน สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ของ (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการพัฒนาระบบยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2566-2570) “ระบบยาที่มั่นคง บนพื้นฐานของการวิจัยและพัฒนา ยา ประชาชนเข้าถึงยาคุณภาพอย่างทั่วถึง และปลอดภัย”

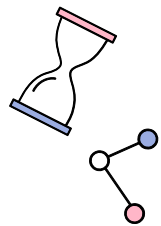
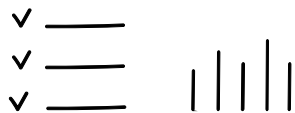
ขอบคุณค่ะ



SMART FDA: Anywhere Anytime Anyone
บริการด้วยใจ ทุกที่ ทุกเวลา เพื่อทุกคน

Cluster 1

A3 การควบคุมการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Track & Trace Information system)
ลดความเสี่ยงการนำไปใช้ในทางที่ผิด/ติดตามการสำรองผลิตภัณฑ์



ผู้นำเสนอ: น.ส.กรพินธุ์ ณ ระนอง
ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



การควบคุมการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(Track & Trace Information system)
ลดความเสี่ยงการนำไปใช้ในทางที่ผิด/
ติดตามการสำรองผลิตภัณฑ์

ภญ. กรพินธุ์ ณ ระนอง
ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด



สถานการณ์กัญชา พ.ศ. 2562

เปิดโอกาสให้มีการอนุญาตให้จำหน่ายกัญชาให้แก่ผู้ป่วย เพื่อการรักษาโรค ภายใต้การดูแลของ ภายใต้การควบคุมดูแล ของ ผู้ประกอบวิชาชีพ เพื่อให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ และ กระทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย

- ❖ กฎหมายกำหนดให้มีการขออนุญาตในการดำเนินการเกี่ยวกับกัญชา และ กำหนดให้ผู้ได้รับอนุญาต ต้องจัดทำบัญชีรับจ่าย และ รายงานเสนอต่อเลขาธิการ อย. เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการกำกับติดตามกัญชา
- ❖ กำหนดมาตรการเพิ่มเติม
 - **ผู้ผลิต** ต้องจัดให้มีรหัสบ่งชี้บนผลิตภัณฑ์กัญชาเป็นรายชิ้น เพื่อรองรับ การตรวจสอบติดตามกัญชา
 - **ผู้ประกอบวิชาชีพ** ที่สั่งใช้กัญชาต้องผ่านการอบรมการสั่งใช้กัญชาในหลักสูตรที่ กรมการแพทย์ หรือกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรับรอง
 - **สถานพยาบาล** กำหนดให้รายงานความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิผลจาก การใช้กัญชาในของผู้ป่วย

ระบบสารสนเทศรองรับการตรวจสอบย้อนกลับกัญชาในประเทศไทย Thai Cannabis Track-and-Trace (TCTT) system

เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย และมั่นใจว่ากัญชาถึงมือผู้ป่วย ไม่ถูกนำไปใช้ในอภวัตฤประสงค์ทางการแพทย์



ระบบสารสนเทศรองรับการตรวจสอบย้อนกลับกัญชาในประเทศไทย

Thai Cannabis Track-and-Trace (TCTT) system

- ▶ ระบบรองรับการใช้งานกับ ปลูก กัญชาตลอดโซ่อุปทาน (>1,000 ราย โดยประมาณ)
- ▶ input ข้อมูลในระบบ และรองรับผู้ประกอบการรายใหญ่ที่มีความพร้อมรับ-ส่งข้อมูลกับ อย. แบบอัตโนมัติ
- ▶ E – report (Paperless) ลดภาระผู้ประกอบการ
- ▶ **บูรณาการระบบสารสนเทศกับ สปสช** ลดภาระการศึข้อมูลที่ซ้ำซ้อน เช่น
 - * ข้อมูลยอดรับกัญชามาจากผู้ผลิต
 - * ข้อมูลแพทย์ผู้สั่งจ่ายที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรที่กำหนด
 - * ข้อมูลผู้ป่วย
 - * ข้อมูลการสั่งใช้กัญชาจะถูกส่งมาที่การรายงานความปลอดภัย
- ▶ รองรับการส่งข้อมูลเบิกจ่ายในสิทธิประกันสุขภาพผ่านระบบเดียวกัน
- ▶ **ร่วมมือกับสถาบันรหัสสากล (GS1 Thailand)** กำหนดให้ผู้ผลิตใช้รหัสสแปงซ์บนผลิตภัณฑ์กัญชาทุกชิ้น (2D data matrix) เพื่อรองรับการตรวจสอบติดตามกัญชาทั้งระบบ แบบ Realtime ณ จุดบริการ เพื่อติดตามให้มีการใช้กัญชาในระบบ และติดตามข้อมูลเพื่อประเมินประสิทธิผล และความปลอดภัย
- ▶ **สถาบันรหัสสากล (GS1 Thailand)** สนับสนุน Application Smartbar ใช้ตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับอนุญาต จาก อย ให้ผลิตและจำหน่าย
- ▶ **Dashboard** ให้สามารถ monitor การกระจายกัญชาไปในพื้นที่ต่างๆ ได้แบบ realtime ผ่านเว็บไซต์

สปสช. **กระทรวงสาธารณสุข** **กรมการแพทย์**

พิธีลงนาม

ข้อตกลงความร่วมมือเพื่อบูรณาการระบบสารสนเทศเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ และยาควบคุมอื่นสำหรับสถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่ได้รับอนุญาต

ความร่วมมือระหว่าง
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุข และ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ให้เกียรติลงนามเป็นพยาน

กำหนดการพิธีลงนาม : วันที่ 4 กันยายน พ.ศ.2562 เวลา 9.00 น.
ณ ห้องประชุมชั้น 5 อาคารกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

การประชุมผู้บริหารระดับสูงกระทรวงสาธารณสุข

การประชุมผู้บริหารระดับสูงกระทรวงสาธารณสุข

+3

Stano THC (01)08850678311272 (17)200725 (10)R620029 (21)GAA0000001

กัญชา (01)08857126631012 (17)200820 (10)MI00119002 (21)AAA000001

ออสยา (01)08857126626186 EXP (17)200807 LOT (10)SY01070862 SN (21)FP01090000001

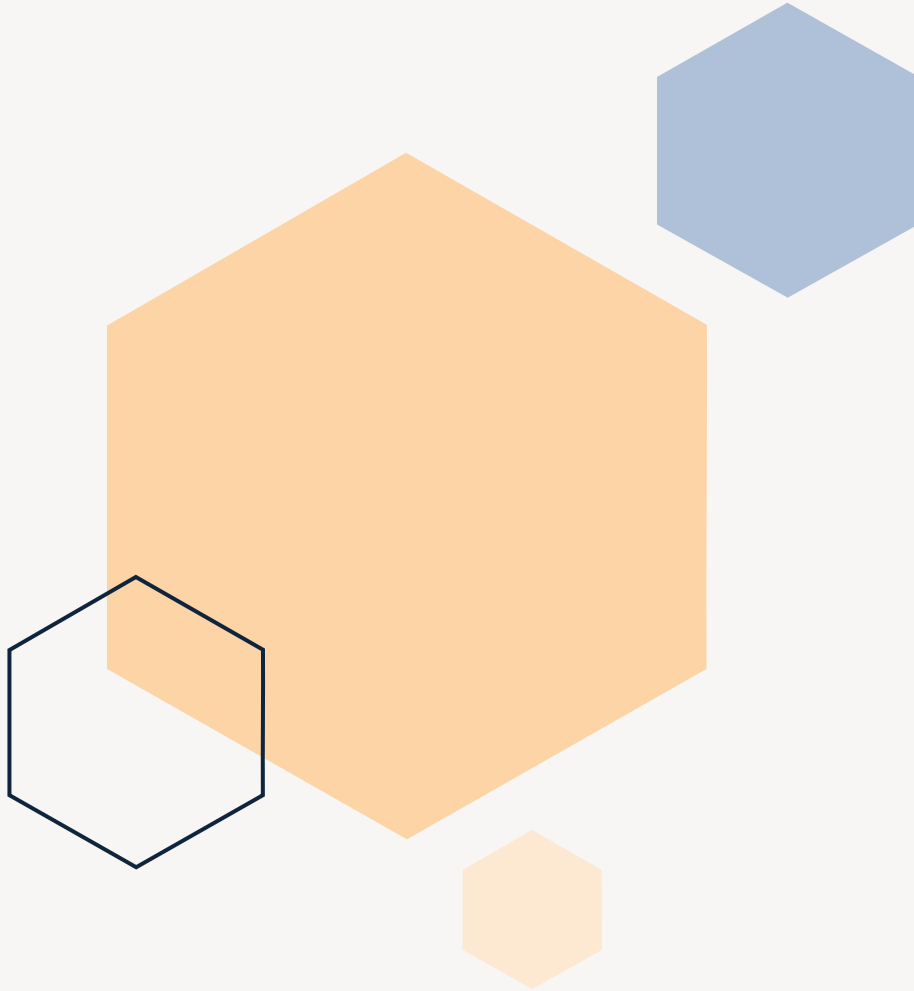
กัญชา (01)08857126682014 (17)200828 (10)29-65/61 (21)TD C000001

GS1

Download on the App Store

GET IT ON Google play

ข้อจำกัด / ปัญหาอุปสรรค



- ผู้ผลิตส่งข้อมูลในระบบไม่เป็นแบบ realtime ส่งผลให้ข้อมูลในระบบรายงาน กับข้อมูลสินค้าจริง ไม่ตรงกัน
- ผู้ผลิตไม่สามารถใช้ประโยชน์จาก 2D datamatrix ได้เต็มที่ เกิดจากหลายปัจจัย อาทิเช่น :
 - software บางส่วนยังไม่รองรับให้ส่งข้อมูลแบบ real time
 - Hardware ยังมี ผปก ที่ไม่มีอุปกรณ์สแกน 2D datamatrix
 - Knowledge ผปก ไม่ทราบความสำคัญของรหัสที่กำหนดบนกัญชา
 - Bugget ในการพัฒนา software และ อุปกรณ์ โดยเฉพาะในฝั่ง ผป
- สถานพยาบาล ใช้ software ที่แตกต่างกันข้อมูลแต่ละแห่ง ยังไม่ได้ standardize ให้พร้อมเชื่อมโยง
- สถานพยาบาล ขาดอุปกรณ์อ่าน 2d datamatrix
- ยังไม่มีระบบที่เชื่อมกับ 2d datamatrix กับ ระบบ อย. ทำให้ในทางปฏิบัติยังไม่สามารถ track กัญชาไปถึงผู้ป่วยแต่ละรายได้

* **Burden** ผปก ในการนำเข้าข้อมูลรายชิ้น

* **software** ไม่รองรับการส่งข้อมูลแบบ realtime

* **Data** ไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

* **Budget** โดยเฉพาะในฝั่ง ผปก

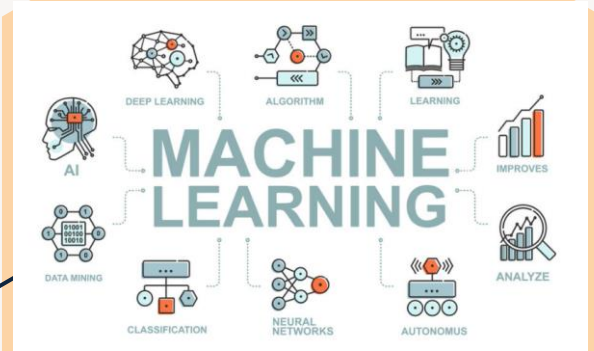
Is it a success story or not ?



A collection of five hexagons of various sizes and colors (orange, blue, and white) scattered on the left side of the slide.

CHALLENGE

Research Topic / Question?



พัฒนาระบบควบคุมการกระจายผลิตภัณฑ์
สุขภาพ (Track & Trace Information system)
ให้อยู่ในรูปแบบ

“One System for all with AI”

(AI (Artificial Intelligence) Machine Learning)

ข้อเสนอทิศทางในอนาคต



Past

HARD WORK

- ❖ One System for All by Manual/ Semi Automate
อย ทำระบบให้ ผปก นำเข้า ข้อมูลผ่านระบบ
- ❖ อย จัดทำ data set รongรับ ผู้ประกอบการรายใหญ่ที่มีความพร้อมรับ-ส่งข้อมูลกับ อย. แบบอัตโนมัติ

Future

SMART WORK

- ❖ One System for All by AI /Machine Learning
ผปก ใช้ระบบของตัวเองแต่ อย จะนำ AI มาประมวลผลเพื่อนำเข้าข้อมูลในระบบของ อย
- ❖ ความยั่งยืน
- ❖ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย และมั่นใจว่ายา ไม่ถูกนำไปใช้ในอกรวัตฤประสงค์ทางการแพทย์



ข้อเสนอทิศทางการในอนาคต

Track and Trace Health Products by AI

((Artificial Intelligence)Machine Learning)

สิ่งที่จะคาดว่าจะได้รับ

- ❖ ความร่วมมือของ ผนวก ตลอด supply chain
- ❖ ความยั่งยืน
- ❖ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย และมั่นใจว่ายาไม่ถูกนำไปใช้นอกวัตถุประสงค์ทางการแพทย์

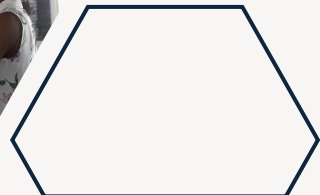
Thank you

“WE LEARN FROM
FALIURE
..... NOT FROM
SUCCESS”





BACK UP



ตัวอย่างการสแกนสัญลักษณ์บาร์โค้ด 2 มิติ ชนิด GS1 DataMatrix ผ่านแอปพลิเคชัน SmartBar เพื่อแสดงข้อมูลทั่วไปและข้อมูลการขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์



ดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน "SmartBar"

(บาร์โค้ด GS1 DataMatrix)



เลือกเมนู Health Product และสแกนที่บาร์โค้ด GS1 DataMatrix บนสินค้า



กดที่เลขอ้างอิง อย. เพื่อตรวจสอบข้อมูล การจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์จาก อย.



ผู้ผลิตกัญชาจะแจ้ง serial number ของ product กัญชาที่ผลิต ให้ อย. ทราบ ก่อนการจำหน่ายกัญชาให้กับสถานพยาบาล เพื่อให้ อย.

: บรจุข้อมูลดังกล่าวในระบบ GS1 เพื่อให้ **ประชาชนสามารถตรวจสอบข้อมูลได้จาก Application SmartBar**

: นำเข้าข้อมูล lot/serial ในระบบ เพื่อเป็นข้อมูลตั้งต้นให้สถานพยาบาลรายงานการสั่งใช้กัญชาผ่านระบบ

พัฒนาระบบสารสนเทศ

Thai Cannabis Track-and-Trace (TCTT)



จำนวนผู้ป่วย 950 คน

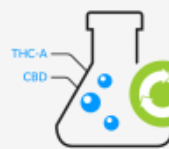
จำนวนโรงพยาบาลที่จ่ายไป 112 ที่



ตรวจสอบ ติดตาม กัญชา ที่ผลิตจากแปลงปลูก ได้ต้นกัญชา กัญชาสด กัญชาแห้ง นำส่วนของกัญชาเข้าสู่กระบวนการผลิต และได้ผลิตภัณฑ์กัญชาส่งไปยัง โรงพยาบาลที่ใดบ้าง จนถึงระบุถึงตัวตนผู้ป่วยที่ได้รับกัญชา

Lot No : R620032
ผลิตภัณฑ์ : GPO THC:CBD(1:1)
รพ. : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : 4/2562
ประเภทใบอนุญาต : จำหน่าย

Lot No : R620032
ผลิตภัณฑ์ : GPO THC:CBD(1:1)
รพ. : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : 8/2562
ประเภทใบอนุญาต : ผลิต



Lot No : E62001
ผลิตภัณฑ์ : GPO THC:CBD(1:1)
รพ. : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : 8/2562
ประเภทใบอนุญาต : ผลิต

Lot No : CROP1/R1-E
ลักษณะวัตถุดิบ : ช่อดอก
ชื่อผู้ผลิต : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : 4/2562
ประเภทใบอนุญาต : จำหน่าย



Lot No : 01
CROP : ห้องปลูก 2 แปลงที่ 1 ครั้งที่ 1
สิ่งใหม่ปลูก : เมล็ด
ชื่อผู้ปลูก : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : 1/2562 (ปลูก)
ประเภทใบอนุญาต : ผลิต



Lot No : 01
สิ่งที่นำเข้า : เมล็ด
ได้มาจาก : POT SISTEMAK SL
ชื่อผู้ปลูก : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : นำเข้า



พัฒนาระบบสารสนเทศ

Thai Cannabis Track-and-Trace (TCTT) system



สามารถติดตามย้อนกลับกัญชาที่ผู้ป่วยได้รับรุ่นการผลิต serial no. ไต มาจากแปลงปลูกโต และสายพันธุ์อะไร ผ่านระบบฯ เพื่อประโยชน์ในการติดตามย้อนกลับความปลอดภัย และยืนยันผู้ที่ได้รับกัญชาเป็นผู้ป่วยจริง



S/A : GAA00003003
Lot No : R620029
ผลิตภัณฑ์ : GPO THC
รพ. : โรงพยาบาล สระบุรี
ชื่อผู้ป่วย : จำเนียร ยอดทอง



S/A : GAA00003003
Lot No : R620029
ผลิตภัณฑ์ : GPO THC
รพ. : โรงพยาบาล สระบุรี
ใบอนุญาต : 35/2562
ประเภทใบอนุญาต : จำหน่าย

Lot No : R620029
ผลิตภัณฑ์ : GPO THC
รพ. : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : 4/2562
ประเภทใบอนุญาต : จำหน่าย



Lot No : R620029
ผลิตภัณฑ์ : GPO THC
รพ. : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : 8/2562
ประเภทใบอนุญาต : ผลิต

Lot No : HT62001
ผลิตภัณฑ์ : สารสกัด High THC
รพ. : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : 8/2562
ประเภทใบอนุญาต : ผลิต



Lot No : CROP1/R1-T
ลักษณะวัตถุดิบ : ช่อดอก
ชื่อผู้ผลิต : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : 4/2562
ประเภทใบอนุญาต : จำหน่าย



Lot No : 01
CROP : ห้องปลูก 1 แปลงที่ 1 ครั้งที่ 1
สิ่งที่ให้ปลูก : เมล็ด
ชื่อผู้ปลูก : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : 1/2562 (ปลูก)
ประเภทใบอนุญาต : ผลิต

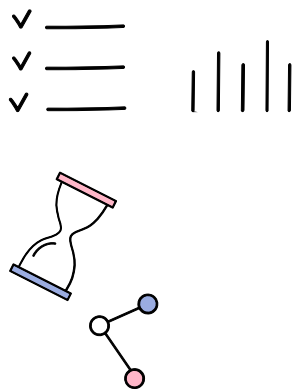


Lot No : 01
สิ่งที่นำเข้า : เมล็ด
ได้มาจาก : POT SISTEMAK SL
ชื่อผู้ปลูก : องค์การเภสัชกรรม
ใบอนุญาต : นำเข้า

Cluster 2

B1 การสร้าง Eco-system เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการ
เศรษฐกิจฐานราก : BCG model

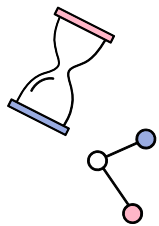
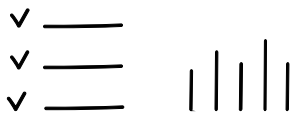
ผู้นำเสนอ: น.ส.พรทิพย์ เจียมสุชน
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบงาน คบส.
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อย.



Cluster 2

B2 การคุ้มครองผู้บริโภคและการลดอุปสรรคในการประกอบการ
ในกระแส E-commerce

ผู้นำเสนอ: น.ส.อรัศ คงพานิช
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Research Area:

การคุ้มครองผู้บริโภคและการลดอุปสรรค ในการประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในกระแส E-Commerce

อรรถ คองพานิช

กฤษฎศาสตร์และแผนงาน อย.

การประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับภาคีเครือข่ายในการกำหนดคำถามวิจัย

5 เมษายน 2567 ณ ห้อง 501 อาคาร OSSC อย.



Outlines



1. Global and country e-commerce growth



2. Situation/ gap analysis & Regulations



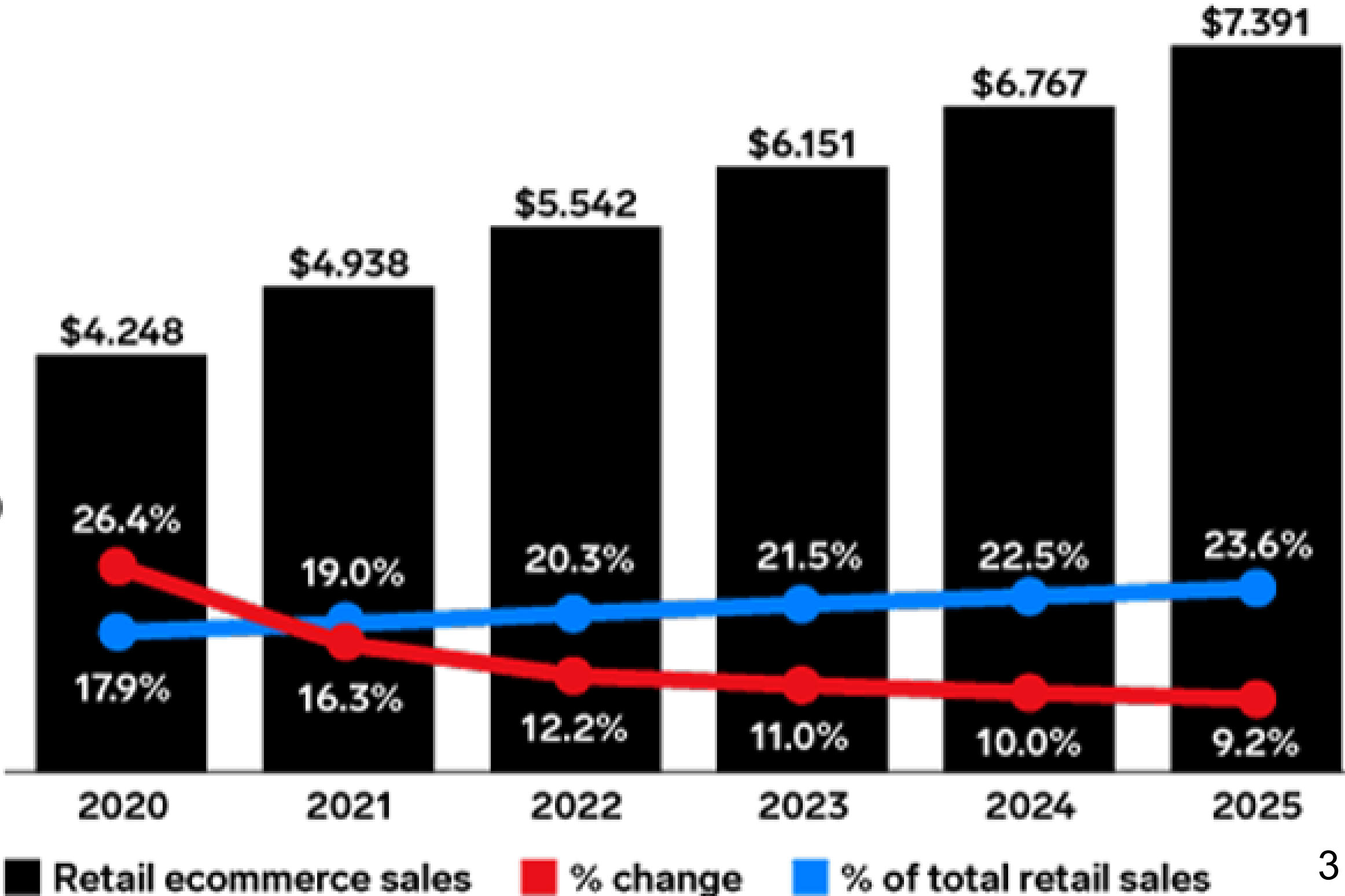
3. Topics to be studied



4. Expected benefit

I. สถานการณ์พาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ของโลก

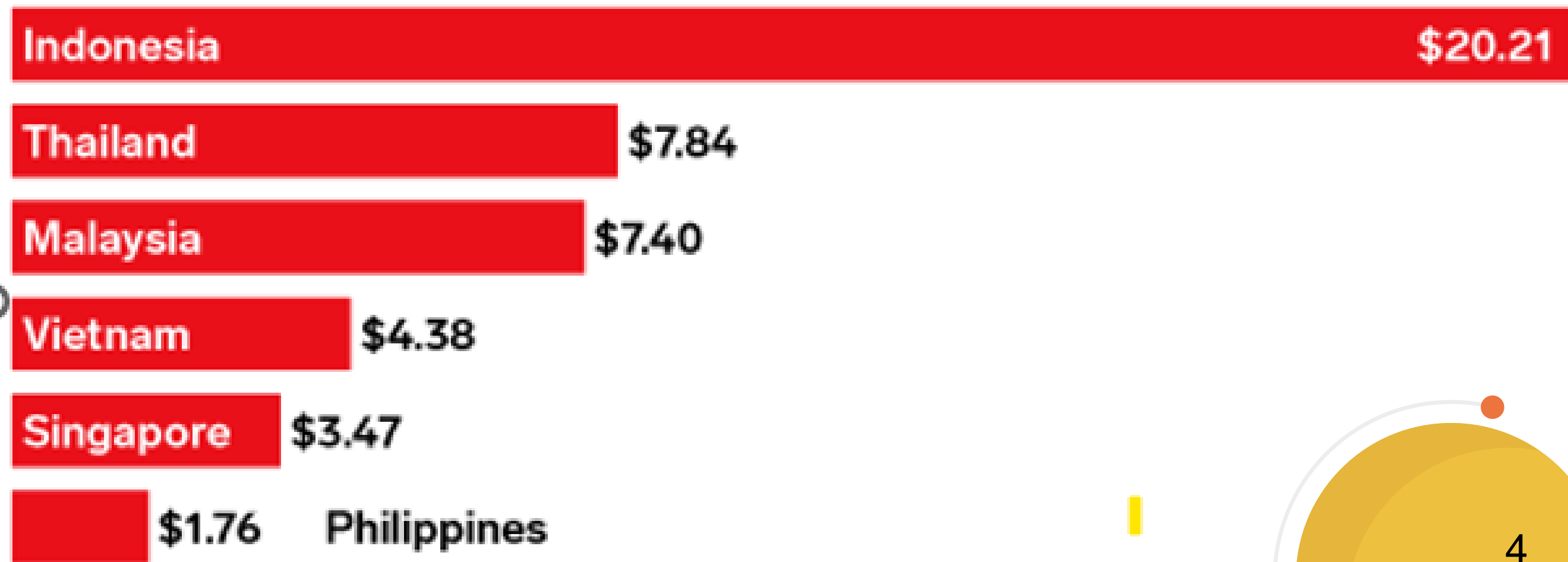
Retail Ecommerce Sales Worldwide, 2020-2025
trillions, % change, and % of total retail sales



ที่มา: **global e-commerce forecast 2021 (eMarketer)**

ประเทศที่มีมูลค่าตลาดพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ค้าปลีกสูงสุดที่สุด 10 อันดับแรก ของภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ปี พ.ศ. 2564

Retail Ecommerce Sales in Select Countries in Southeast Asia, 2021 *billions*



ที่มา: **global e-commerce forecast 2021 (eMarketer)**

ประเทศที่มีอัตราการเติบโตของมูลค่าพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ค้าปลีกสูงที่สุด 10 อันดับแรก ของภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ในปี พ.ศ. 2564



Retail Ecommerce Sales Growth in Select Countries in Southeast Asia, 2021

% change

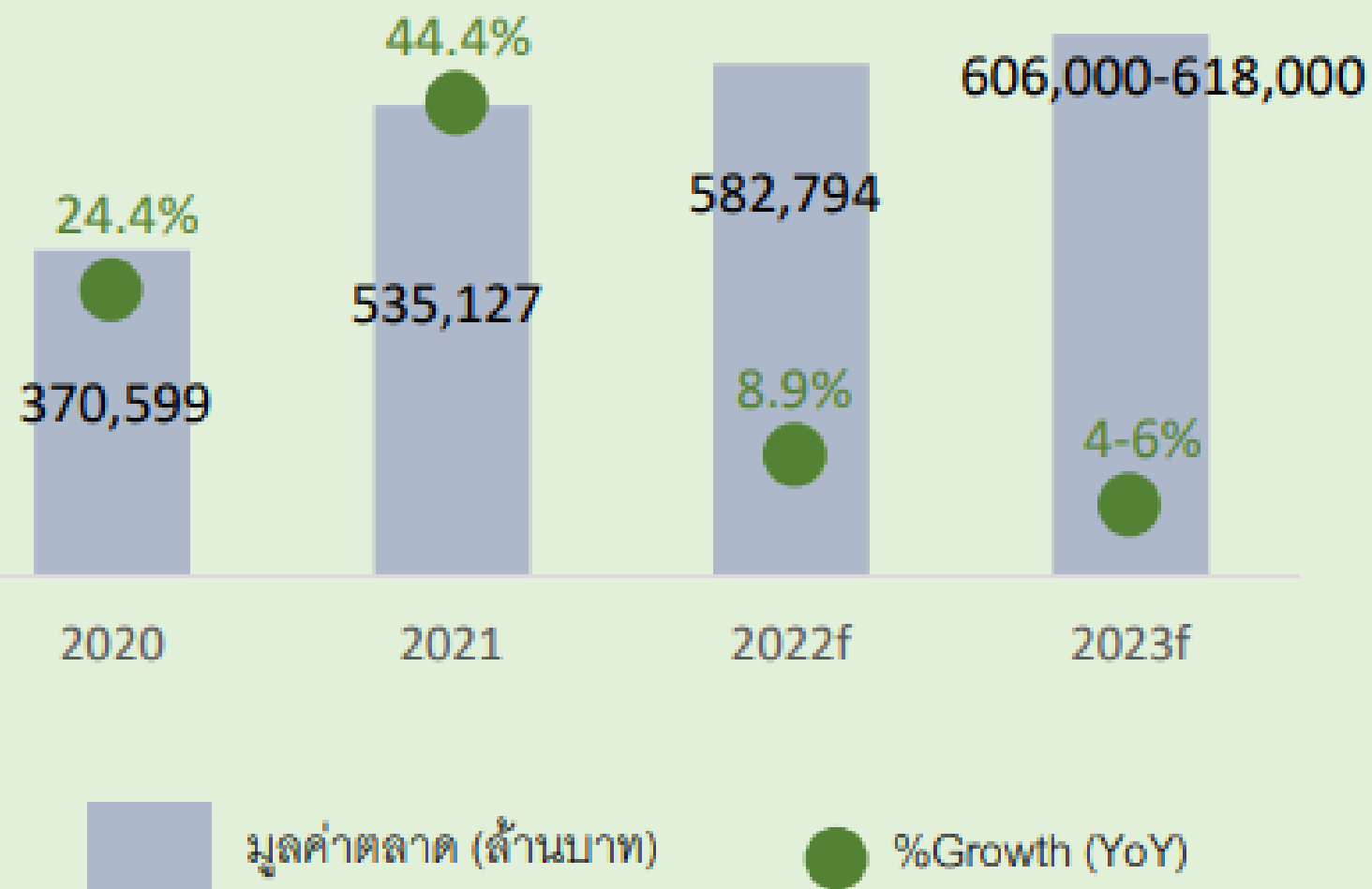
Philippines	20.0%
Vietnam	18.0%
Indonesia	15.0%
Malaysia	15.0%
Thailand	12.0%
Singapore	7.0%
Total	14.3%

ที่มา: **global e-commerce forecast 2021 (eMarketer)**

New Era of Buying

Ecommerce ไทยหลังยุคโควิด

มูลค่าตลาด B2C E-commerce กลุ่มสินค้า



เหตุผลที่ยังคงซื้อสินค้าผ่านแพลตฟอร์ม E-commerce*

62%

ราคาถูกและคุ้มค่างกว่า

54%

สะดวก ไม่ต้องเสียเวลาเดินทาง

50%

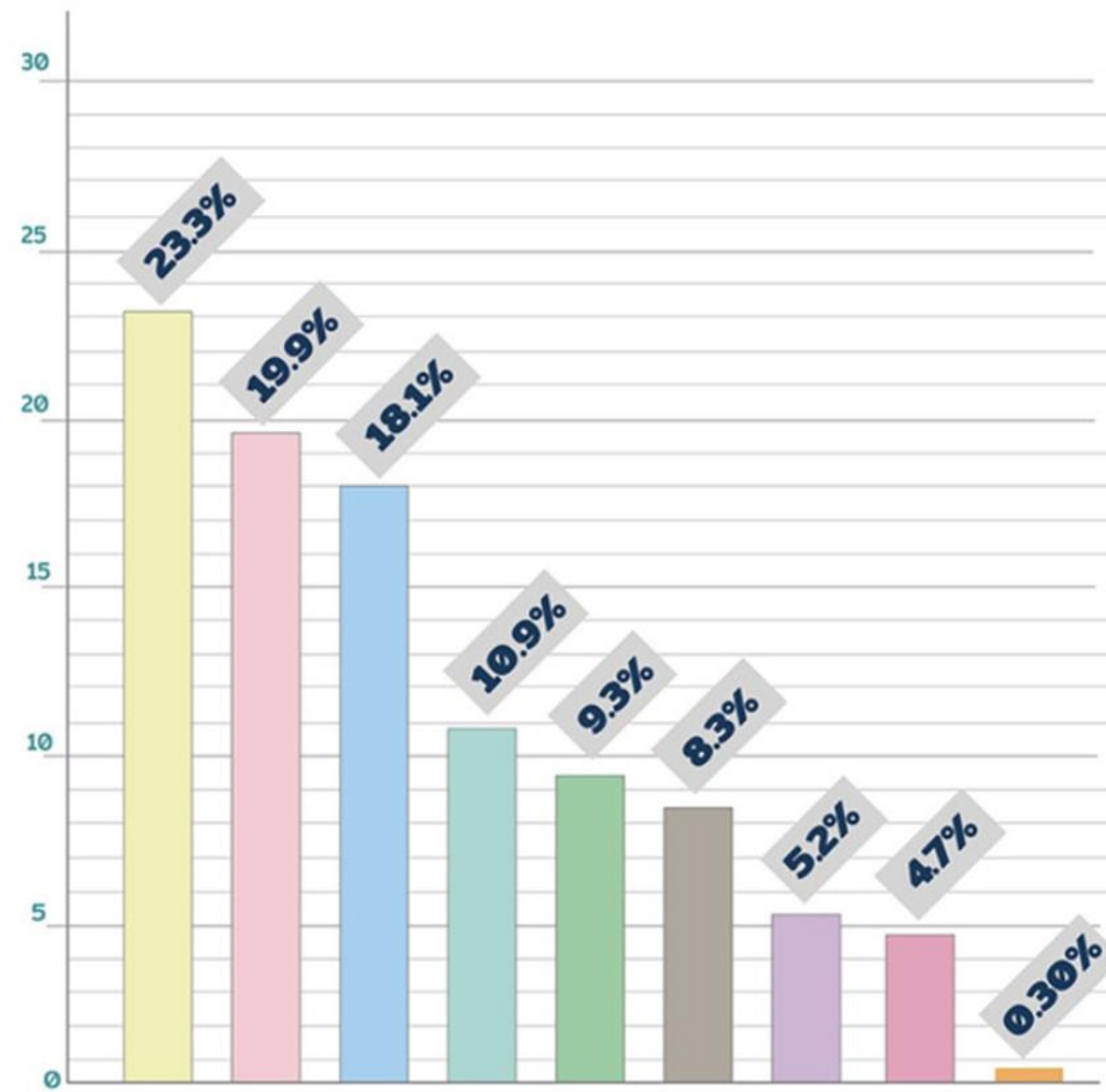
คุ้นเคยกับการซื้อสินค้าออนไลน์



ที่มา: โพลล์ศูนย์วิจัยกสิกรไทย (Nov 22), NESDC รวบรวมและประเมินโดยศูนย์วิจัยกสิกรไทย
*เลือกตอบได้มากกว่า 1 ข้อ

II. Situation & gap analysis

เปอร์เซ็นต์



จำนวนผู้บริโภคร้องเรียน 2,090 เคส

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.) เปิดเผยสถานการณ์ผู้บริโภคของปี 2565 ได้รับเรื่องร้องเรียนตั้งแต่ 1 มกราคม - 30 พฤศจิกายน 65



สรุปปัญหาเรื่องร้องเรียนปัญหาผู้บริโภค ปี 2565

ระหว่างวันที่ 1 มกราคม - 30 พฤศจิกายน 2565



อันดับที่ 1 ปัญหาด้านการเงินการธนาคาร/ประกัน

1. ถูกแอปพลิเคชันกู้เงินออนไลน์หลอก มีทั้งกรณีหลอกให้กู้แล้วได้เงินจริงแต่เรียกเก็บดอกเบี้ยเกินอัตราที่กฎหมายกำหนด และกรณีกู้เงินแต่ไม่ได้เงินแต่กลับต้องเสียเงิน
2. ปัญหาหนี้บัตรเครดิต
3. สินเชื่อส่วนบุคคล
4. เข้าซื้อรถยนต์
5. การเคลมประกัน



อันดับที่ 5 ปัญหาด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ

1. อาหารเสริมโฆษณาเกินจริง
2. อาหารเสริมไม่มีอย.
3. เจอสิ่งแปลกปลอมในอาหาร
4. ร้านอาหารไม่สะอาด
5. พบสารปนเปื้อนในอาหาร
6. สินค้าหมดอายุ



อันดับที่ 2 ปัญหาด้านสินค้าและบริการทั่วไป

1. ปัญหาสินค้าชำรุดบกพร่อง
 2. สินค้าไม่ตรงปก
 3. โฆษณาเกินจริง
- *โดยสินค้าส่วนใหญ่ที่ได้รับการร้องเรียนเป็นสินค้าประเภทเสื้อผ้า เครื่องแต่งกาย และสถานเสริมความงาม ที่ไม่สามารถบอกเลิกสัญญาได้



อันดับที่ 6 ปัญหาด้านบริการขนส่งและยานพาหนะ

1. แท็กซี่ไม่รับผู้โดยสาร
2. วันมอเตอริไซด์ขับรถไม่สุภาพ เรียกเก็บค่าบริการเกินจริง
3. ระบบ M-flow คิดค่าปรับแพง
4. สายการบินยกเลิกเที่ยวบิน ไม่ยอมคืนเงินแก่ผู้โดยสาร



อันดับที่ 3 ปัญหาด้านสื่อและโทรคมนาคม

1. SMS สินเชื่อ
2. กู้เงินออนไลน์
3. SMS พนันออนไลน์
4. SMS รบกวน
5. โทรศัพท์ให้กู้เงิน
6. SMS หลอกหลวง/โอนเงินเข้าบัญชี



อันดับที่ 7 ปัญหาด้านอสังหาริมทรัพย์และที่อยู่อาศัย

1. สร้างคอนโดไม่เสร็จตามสัญญาเมื่อยกเลิกสัญญาบริษัทฯ กลับไม่ยอมคืนเงิน
2. ร้องเรียนอาคารสูงทำผิดกฎหมาย



อันดับที่ 4 ปัญหาด้านบริการสุขภาพ

- ปัญหาการตรวจสอบสิทธิการรักษา



อันดับที่ 8 อื่นๆ

- บริการกรณีควันกัญชาสามารถก่อความรำคาญ เช่น กลิ่นรบกวน



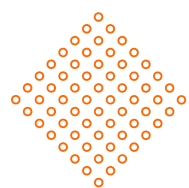
อันดับที่ 9

- ปัญหาด้านพลังงานและสิ่งแวดล้อม เรื่องค่าไฟฟ้าสูงเกินจริง

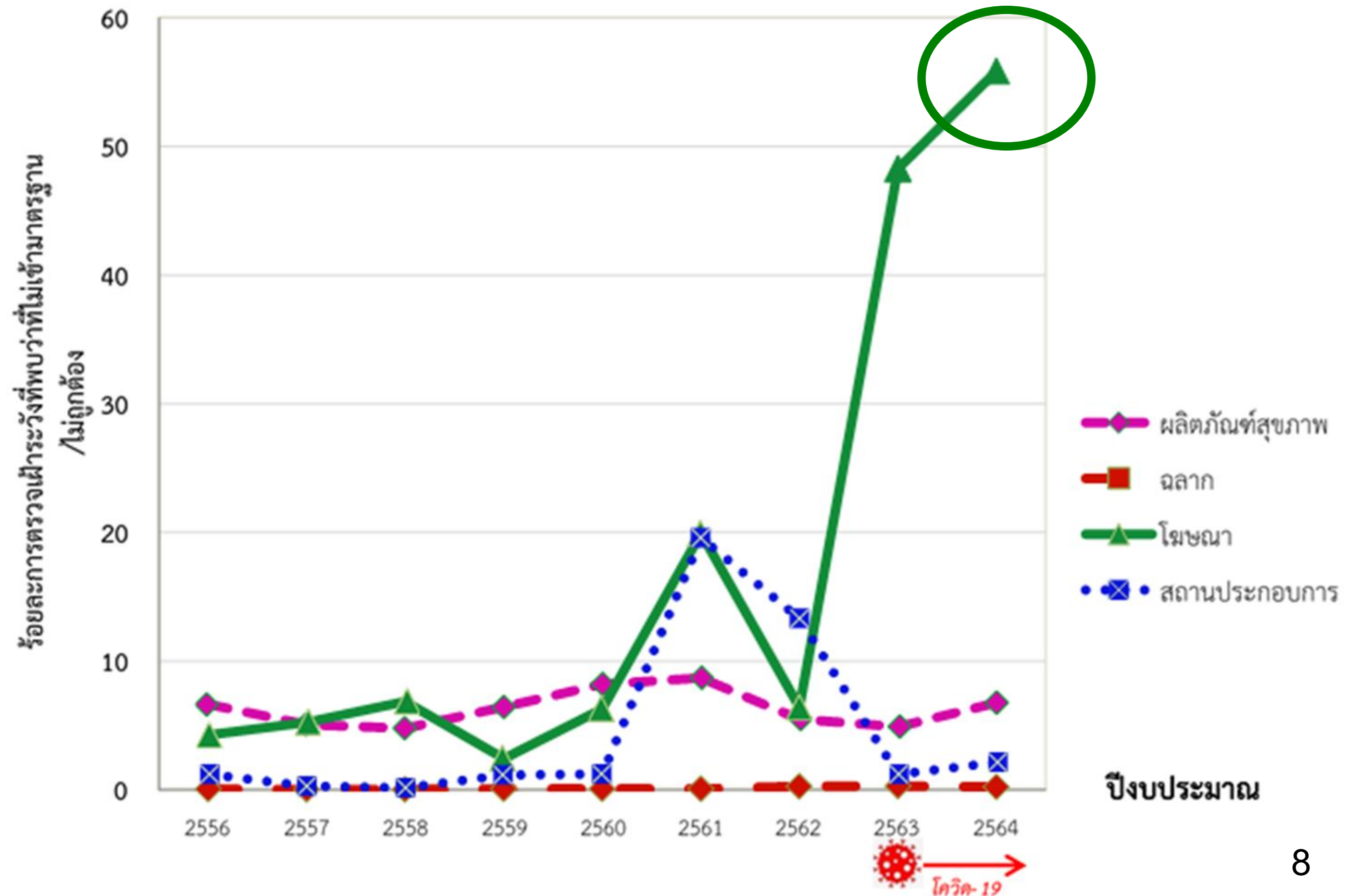
เรียงลำดับตามจำนวนเรื่องร้องเรียนมากที่สุดไปน้อยที่สุด

Situation and gap analysis

อย. กู้กับการเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม



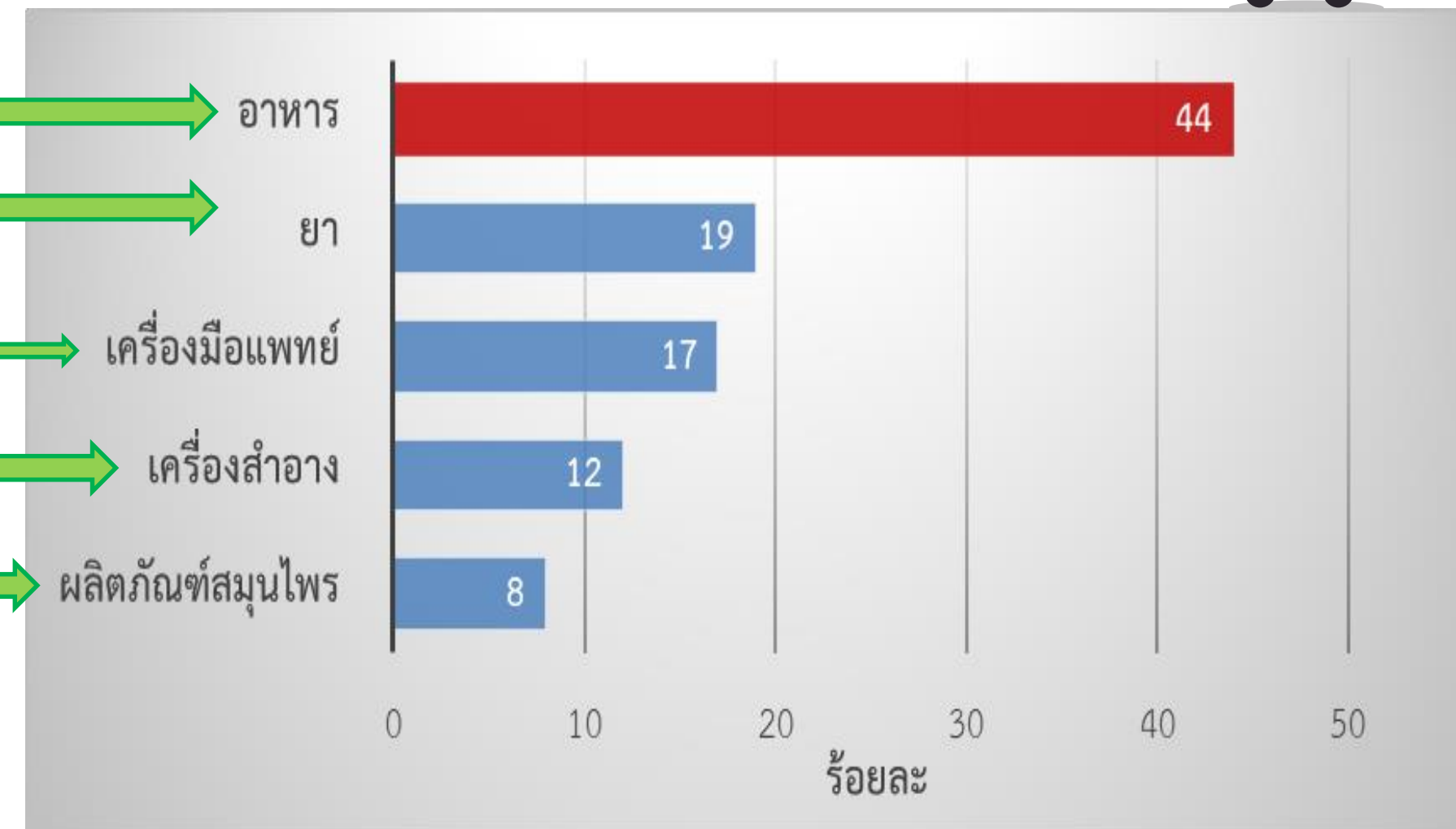
ที่มา : อย. ข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในการกำกับดูแล ระหว่างปี 2556 - 2564



สัดส่วนจำนวนเรื่องร้องเรียน ปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพฝ่าฝืนกฎหมาย

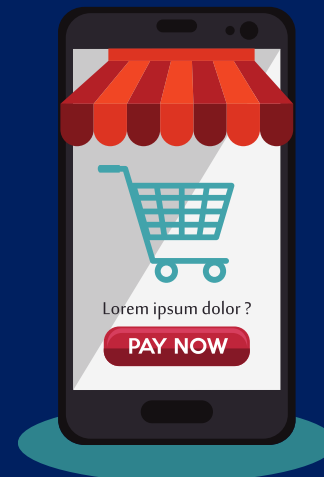
ประเภทการร้องเรียนปัญหา โฆษณา	จำนวนรายการเรื่องร้องเรียน (ตามปีงบประมาณ)		
	2562	2563	2564
ผลิตภัณฑ์อาหาร	451	495	1,073
ผลิตภัณฑ์ยา	300	168	450
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	257	153	294
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	NA	239	412
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	NA	NA	199
ทั้งหมด	1,008	1,055	2,428

คิดเป็นร้อยละ
(ปีงบประมาณ 2564)



ที่มา : อย. ข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัย-ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ที่ในการกำกับดูแล

ประเด็นท้าทายของการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่จำหน่ายผ่านทางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์



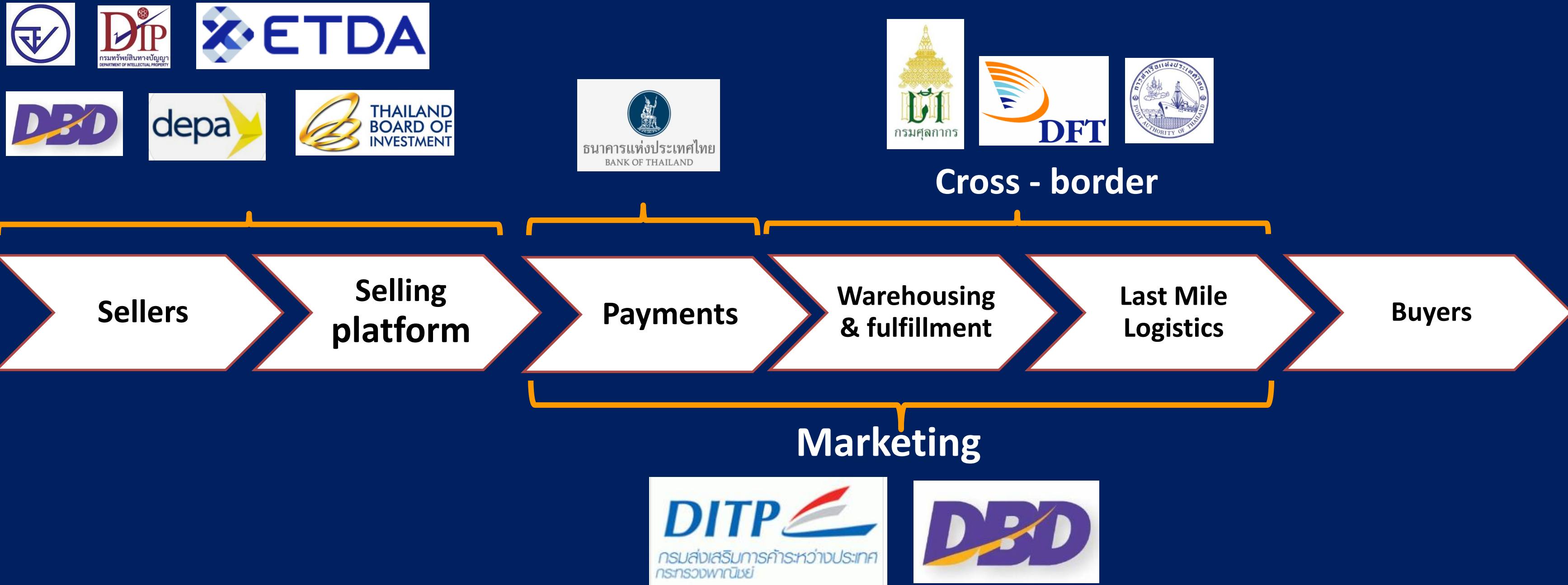
- หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องมีกำลังไม่เพียงพอ
ไม่ได้ประสานงาน
- กฎหมายปัจจุบันยังมีช่องว่าง

- ผู้ผลิตสินค้า หรือผู้ให้บริการ ไม่มีความรู้ขาดจรรยาบรรณ
- ไม่มีกลุ่มผู้ประกอบการควบคุมกันเอง

- ผู้บริโภคขาดแหล่งการตรวจสอบข้อมูลที่น่าเชื่อถือ
- ไม่รู้จักสิทธิผู้บริโภคไม่เท่าทันโฆษณา
- ไม่รู้วิธีการแก้ปัญหา

- การมีส่วนร่วมของสื่อมวลชนยังไม่เพียงพอ

E-commerce Entrepreneur Journey และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง



Consumer Protection:



กฎหมายและมาตรฐานเพื่อการอำนวยความสะดวกทางการค้า และธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์

Promote & Funding	พ.ร.บ. เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของ ประเทศสำหรับอุตสาหกรรมเป้าหมาย		พ.ร.บ. การพัฒนาดิจิทัลเพื่อ เศรษฐกิจและสังคม
Trade & Trade Facilitation	พ.ร.บ. ว่าด้วยธุรกรรมทาง อิเล็กทรอนิกส์	พ.ร.บ. ทะเบียนพาณิชย์	พ.ร.บ. ขายตรงและ ตลาดแบบตรง
Digital Payment	พ.ร.ฎ. ว่าด้วยการควบคุมดูแลธุรกิจบริการ ชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์	พ.ร.บ. ตามประมวลรัษฎากรที่กำหนด ในเรื่องของภาษี e-Business	พ.ร.บ. ตามประมวลรัษฎากรที่กำหนด ในเรื่องของภาษี e-Payment
Secure Ecosystem	พ.ร.บ. ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์		พ.ร.บ. ว่าด้วยการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์
Consumer & Business trust	พ.ร.บ. คู่ครองผู้บริโภค	พ.ร.บ. ความรับผิดต่อความเสียหาย ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย	พ.ร.บ. คู่ครองข้อมูลส่วนบุคคล

ที่มา : ปรับจากสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (ETDA) และกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ

Regulations: E-commerce กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กฎหมายเพื่อ
การควบคุมและกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



กฎหมายเพื่อการอำนวยความสะดวก
ทางการค้าและธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์
และคุ้มครองผู้บริโภค

กฎหมายยา / ยาเสพติด

กฎหมายเครื่องมือแพทย์

กฎหมายอาหาร

กฎหมายสมุนไพร

กฎหมายวัตถุอันตราย

กฎหมายเครื่องสำอาง

พ.ร.บ. ว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

พ.ร.บ. ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์

พ.ร.บ. ขายตรงและตลาดแบบขายตรง

พ.ร.บ. คุ้มครองผู้บริโภค

III. ประเด็นหรือโจทย์วิจัย

1. ศึกษาความเชื่อมโยงของช่องทางการขายผ่านทางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์รูปแบบต่าง ๆ (แพลตฟอร์ม e-Marketplace, e-Tailer, Social Commerce) กับความเสี่ยงอันตรายของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. ศึกษาเพื่อพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลผู้ประกอบการธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์รูปแบบต่าง ๆ
3. ศึกษาเปรียบเทียบเพื่อ**ปรับกฎระเบียบการอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ**ผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และลดภาระที่ไม่จำเป็นของผู้ประกอบการ
4. ศึกษาประเด็นโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ที่**ฝ่าฝืนกฎหมาย** และวิเคราะห์เชิงลึกในโฆษณาที่เป็นปัญหาด้านความปลอดภัย
5. ศึกษาพฤติกรรมผู้บริโภคแต่ละช่วงวัย ในการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อหาแนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยง





IV. ประโยชน์ที่ได้รับ



- ข้อเสนอเชิงนโยบายเพื่อการพัฒนากระบวนการบริหารจัดการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายผ่าน **e-commerce** ในประเทศไทย ที่เท่าทันสถานการณ์ และมีประสิทธิภาพในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค รวมทั้งลดภาระที่ไม่จำเป็นของผู้ประกอบการ
- ข้อเสนอเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคแต่ละช่วงวัย ในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ และให้รู้จักพิทักษ์สิทธิของตนเอง
- เกิดกลไกความร่วมมือของหน่วยงานภาครัฐ ภาคประชาสังคม/วิชาการ และ ภาคธุรกิจ เพื่อพัฒนา **ecosystem** ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายผ่าน **e-commerce**

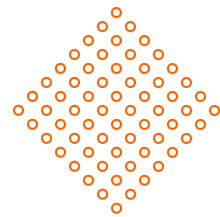




สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

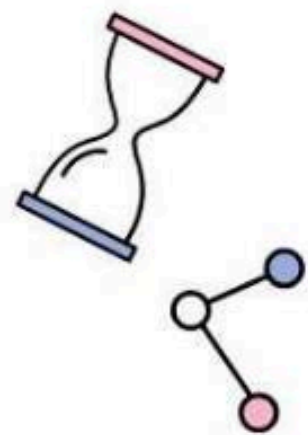
สายด่วน อย. 1556

     /FDATHAI



Cluster 2

B3 การปฏิรูปโครงสร้าง บทบาท&ความสัมพันธ์ องค์กรคุ้มครองผู้บริโภค
ส่วนกลาง ภูมิภาค ท้องถิ่น



ผู้นำเสนอ: น.ส.รัศพรณ พฤกษ์รัตนานนท์
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Cluster 2 B3

การปฏิรูปโครงสร้าง บทบาทและความสัมพันธ์
ส่วนกลาง ภูมิภาค และท้องถิ่น



ดร. ภาณุ. รัศพรณ พฤกษ์รัตนันท์

1. ที่มาและความสำคัญ

จากผลการวิจัยและปัญหาการดำเนินการที่ผ่านมาพบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีปัญหาโครงสร้าง ระบบการทำงาน และกฎหมาย ที่ไม่สามารถตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความต้องการของผู้บริโภค และข้อตกลงระหว่างประเทศ ควรออกแบบให้หน่วยงานบางส่วนมีความยืดหยุ่นสามารถทำงานได้อิสระ กำหนดระเบียบเองได้ เช่น แยกหน่วยตรวจและประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์เป็นอิสระ เพื่อให้ อย. มีบทบาทด้านการกำกับดูแลอย่างเต็มที่ และพบปัญหาในเรื่องของโครงสร้างกลไกในการเชื่อมโยงการดำเนินงานหลายส่วนระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

2. สถานการณ์ปัจจุบัน

ในส่วนของการปฏิรูปองค์กรในส่วนกลาง มีข้อเสนอให้จัดตั้งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ (External expert body: ECB) หรือสถาบันตรวจประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพทำงานร่วมกับอย. ในการประเมินเอกสารวิชาการแล้ว และทำหน้าที่อื่นๆ เช่น การให้คำปรึกษากับผู้ประกอบการ การฝึกอบรม และผลิตผลงานวิชาการ ในฐานะ Regulatory Science Center ในอนาคต

ในส่วนการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคนั้น ดำเนินการผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งมีภาระงานอื่นๆ ค่อนข้างมาก ดังนั้นงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพจึงเหมือนเป็นงานฝากและอาจได้รับความสำคัญน้อยในบางพื้นที่

3. ช่องว่างความรู้

- แนวทางผลักดันให้เกิดการจัดตั้งหน่วยงานประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ข้อมูลหรือการศึกษาสถานการณ์ปัจจุบัน ปัญหาและอุปสรรคของการเชื่อมโยงการดำเนินงานระหว่างอย.และส่วนภูมิภาคยังไม่เห็นภาพปัญหาที่ชัดเจน

4. ประเด็นที่ต้องการศึกษา

- การศึกษาระบบนิเวศการทำงานการศึกษาระบบนิเวศการขับเคลื่อนกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต
- การศึกษาระบบและกลไกการทำงานของหน่วยงานในส่วนภูมิภาคเพื่อหาแนวทางในการเชื่อมโยงการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ

ปัญหาและความท้าทาย



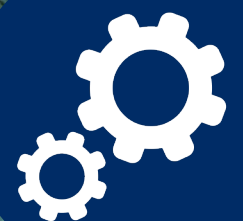
ข้อตกลงระหว่างประเทศ และมาตรฐานสากล



ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น นวัตกรรมซับซ้อนขึ้น



ระบบงานปัจจุบันไม่คล่องตัว ไม่ทันการเปลี่ยนแปลง



การเชื่อมโยงการทำงานในส่วนภูมิภาค

การปฏิรูปโครงสร้างในส่วนกลาง



การศึกษาการปฏิรูปโครงสร้างที่ผ่านมา

ถึงเวลา
เปลี่ยนแปลง
อย.
หรือยัง



โลกหมุนไป

ผลิตภัณฑ์คุณภาพเปลี่ยนไป
พฤติกรรมผู้บริโภคเปลี่ยนแปลง

ปัญหาคุณภาพเพิ่มขึ้น

ระบบควบคุมครองผู้บริโภคมอง
อย. จะยังวิ่งไล่ตามปัญหา
หรือเปลี่ยนโฉมเป็นรูปแบบใด

ปัญหาคุณภาพเพิ่มขึ้น

ระบบควบคุมครองผู้บริโภคมอง
อย. จะยังวิ่งไล่ตามปัญหา
หรือเปลี่ยนโฉมเป็นรูปแบบใด

3 ทางเลือก

รูปแบบองค์กรคุมครองผู้บริโภคมุ่งผลิตกับที่สุขภาพ
แบบใหม่ที่เหมาะสมกับ อย.

1

เป็นราชการเหมือนเดิม

แต่พัฒนาระบบการดำเนินงานภายในให้ดีขึ้น

2

เป็นหน่วยงานอิสระ

โดยตราพระราชบัญญัติในการจัดตั้งองค์กรขึ้น

3

แยกบางหน่วยงาน

ออกเป็นหน่วยงานอิสระ

อนาคต อย. คน อย. ต้องเลือกเอง

2561

ผลสรุปการ
เก็บความ
คิดเห็นของ
กลุ่มเป้าหมาย
ต่อการ
ปฏิรูประบบ
คุ้มครอง
ผู้บริโภค
ด้าน
ผลิตภัณฑ์
สุขภาพ

2562

การศึกษา
รูปแบบ
องค์กร อย.
ในอนาคต
(2562)

2563

การศึกษา
โครงสร้าง
และ
ระบบงาน
พื้นฐาน
หน่วยตรวจ
และ
ประเมิน
ผลิตภัณฑ์
สมุนไพร
(2563)

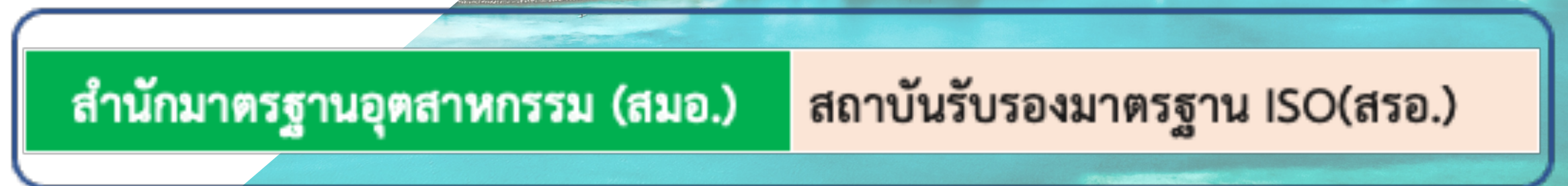
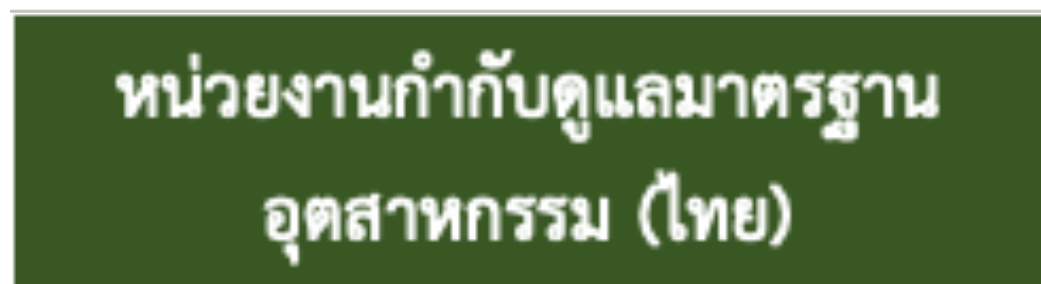
2565

ทางเลือกใน
การจัดตั้ง
สถาบัน
ตรวจและ
ประเมิน
ผลิตภัณฑ์
สุขภาพ
(2565)

2566

การศึกษา
ความ
เป็นไปได้ใน
การ
ดำเนินการ
จัดตั้ง
สถาบัน
ตรวจ
ประเมิน
วิชาการ
ผลิตภัณฑ์
สุขภาพ

แนวคิดการจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพ





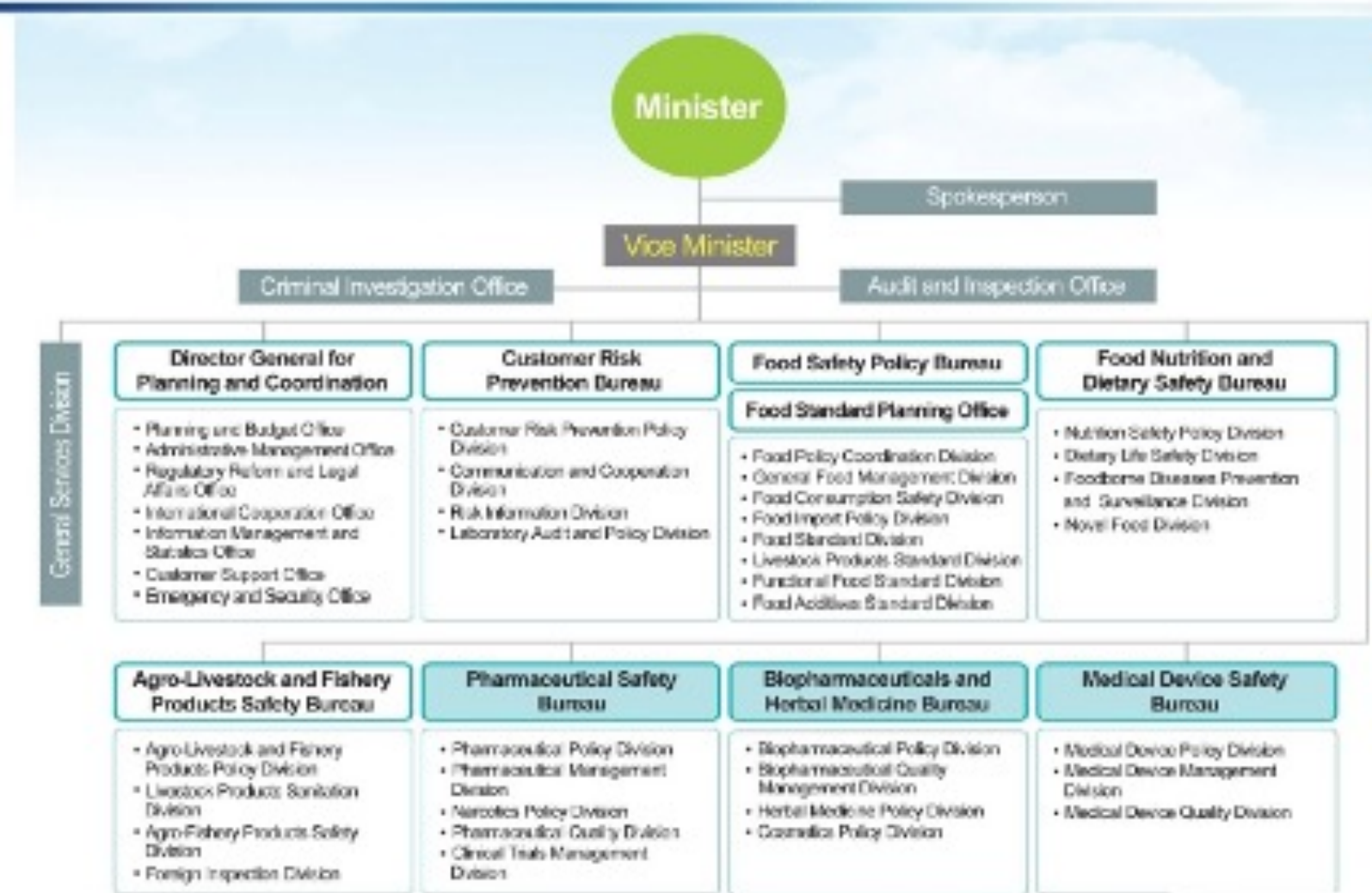
- **การประเมินประสิทธิภาพ** ความปลอดภัย และ คุณภาพ
- **การตรวจประเมิน GxP**
- **การให้คำปรึกษา** เพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา

pfmda



Republic of Korea

MFDS Headquarters



Affiliated Organization



Regional office of FDA

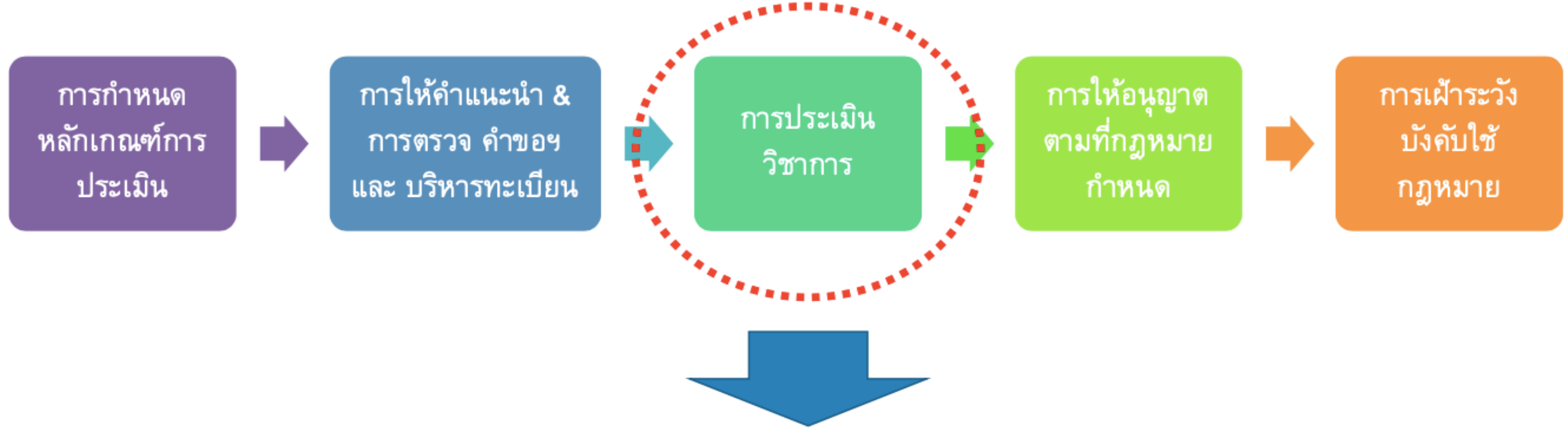


Ministry of Food and Drug safety, About us, <https://www.mfds.go.kr/eng/index.do>

Sohn Mungy, Summary: Ministry of Food and Drug Safety

Korea Health Industry Development Institute, <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU00777&siteId=null>

การทำงานร่วมกับอย.



- แนวคิดการถ่ายโอนภารกิจในงานที่ไม่ผูกพันกับการใช้อำนาจรัฐ
- ใช้บุคลากรความสามารถเฉพาะด้าน หลากหลายสาขา
- ต้องการความคล่องตัว (บุคลากร งบประมาณ)
- ลักษณะ เป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ รับงานประเมินวิชาการจาก อย.
- ลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอก (ที่มีงานประจำอื่น)

ข้อเสนอการจัดตั้งหน่วยประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

• ข้อเสนอรูปแบบ

ปรับโครงสร้างและบริหารงาน โดยใช้เงินรายได้

- ปรับโครงสร้างองค์กรและการบริหารงานให้ยืดหยุ่น คล่องตัว และนำเงินรายได้มาใช้ในการบริหารงานให้มีความเหมาะสม



หน่วยงานเดิม

สถาบันภายใต้มูลนิธิ

- ลักษณะของการบริหารงานเหมือน SDU แต่ผู้บริหารสามารถตัดสินใจและนโยบายดำเนินงานได้
- ขอกุณเพิ่มเติมในกิจกรรมเริ่มต้นได้
- ตัวอย่าง
- พัฒนาอุตสาหกรรมมูลนิธิ
กระทรวงอุตสาหกรรม
- มูลนิธิสถาบันวิจัย
สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจ
และสังคมแห่งชาติ

จัดตั้งหน่วยงานใหม่

GLC หรือ GLIC

- พรบ.จัดตั้งต้องให้อำนาจในการลงทุนได้

เอกชน

- Private Organization

องค์กรมหาชน

- Public Organization (PO)

หน่วยบริการรูปแบบพิเศษ

- Special Delivery Unit (SDU)

NEW



บทบาทและความสัมพันธ์
ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

การศึกษาบทบาทและความสัมพันธ์ ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นที่ผ่านมา

2550

- การศึกษาผลการมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

2561

- รายงานผลสรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2561

- รายงานการวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ 2555 - 2559

สถานการณ์ปัจจุบัน





ข้อเสนอประเด็นที่ต้องการศึกษา

- การศึกษาระบบนิเวศการทำงานการศึกษาระบบนิเวศการขับเคลื่อนกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต
- การศึกษาระบบและกลไกการทำงานของหน่วยงานในส่วนภูมิภาคเพื่อหาแนวทางในการเชื่อมโยงการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ



ข้อเสนอประเด็นอื่นๆ





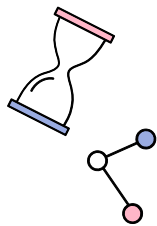
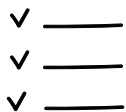
Thank You



Cluster 3



C1 Regulatory Eco-system ที่เหมาะสมกับการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์
สุขภาพในประเทศไทย: กรณีศึกษา Advanced Therapy Products



ผู้นำเสนอ: นายอาทิตย์ พันเดช
ผู้อำนวยการกองส่งเสริมนวัตกรรมและการบริการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





Regulatory Eco-system ที่เหมาะสม
กับการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย:
กรณีศึกษา Advanced Therapy Products

กก.อาหาร ยา และ เครื่องสำอาง

ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

คือ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์ ที่มี
ส่วนผสมของยีนหรือเซลล์ เพื่อใช้ในการตรวจโรค
วินิจฉัยโรค ป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคต่างๆ
หรือภาวะร่างกายของมนุษย์ รวมทั้งการเสริมส่วยหรือ
การบำรุงรักษา



ATMPs ใช้ในการบำบัด รักษา



1. ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด

(cell therapy medicinal product)

2. ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด

(gene therapy medicinal product)

3. ผลิตภัณฑ์วิศวกรรม เนื้อเยื่อ

(tissue engineered product)

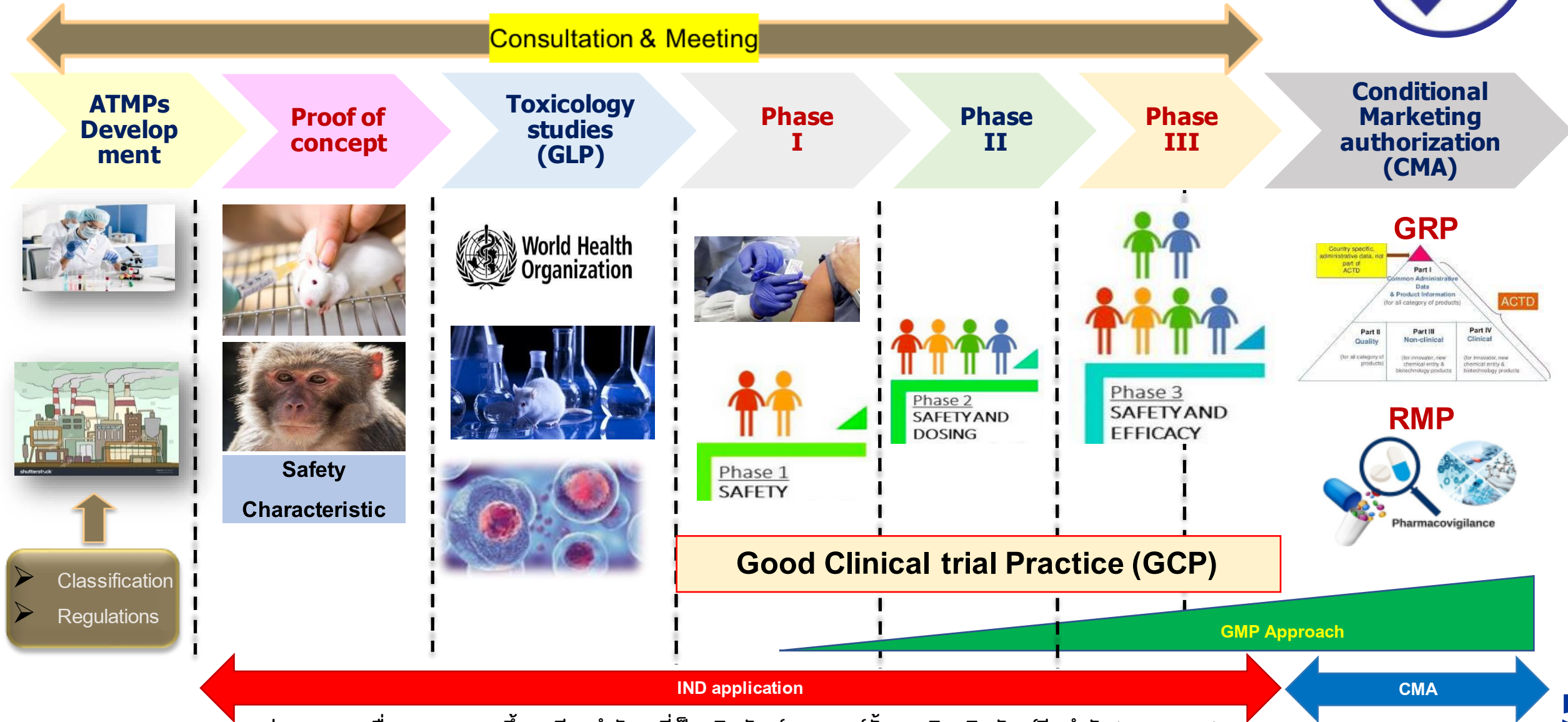
4. ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสม

(combined ATMPs)

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ในตลาดโลก

- ในปี 2563 ผลิตภัณฑ์ ATMPs ทั่วโลกมีมูลค่าตลาดสูงถึง 7.9 พันล้านดอลลาร์สหรัฐหรือ**ประมาณ 2.65 แสนล้านบาท**
- สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่มีตลาดใหญ่ที่สุดในโลก ตามมาด้วยประเทศจีน รวมคาดว่าภายในปี 2564 - 2571 จะมี**อัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี (compound annual growth rate) ร้อยละ 13.2**
- ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มวิศวกรรมเนื้อเยื่อมีส่วนแบ่งการตลาดมากที่สุดคือ **ร้อยละ 39.0**
- การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ **COVID-19** ที่มีส่วนช่วยเร่งอัตราการศึกษาวิจัยและ**อุตสาหกรรม ATMPs** ให้มีมูลค่าสูงขึ้น

Value Chain of ATMPs Development in Thailand



ประกาศ อย. เรื่องแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (16 ม.ค. 66)



Regulatory sandbox process



Consultation



Feasibility



Sandbox



Exit



Testing & Evaluation

Lesson learned

- ✓ **วัตถุประสงค์การทดสอบ**
- ✓ **รายละเอียดผลิตภัณฑ์**
- ✓ **แผนการทดสอบ** (กระบวนการ ขั้นตอน ระยะเวลา และสภาวะแวดล้อมที่จะทดสอบ ขอบเขตการทดสอบ การวัดผล)
- ✓ **แผนรองรับการออกจาก sandbox**
- ✓ **วิเคราะห์ข้อจำกัดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่** **ต้องการปลดล็อก**
- ✓ **วิเคราะห์ผลกระทบ และแผนการจัดการความเสี่ยง**

Target sandbox

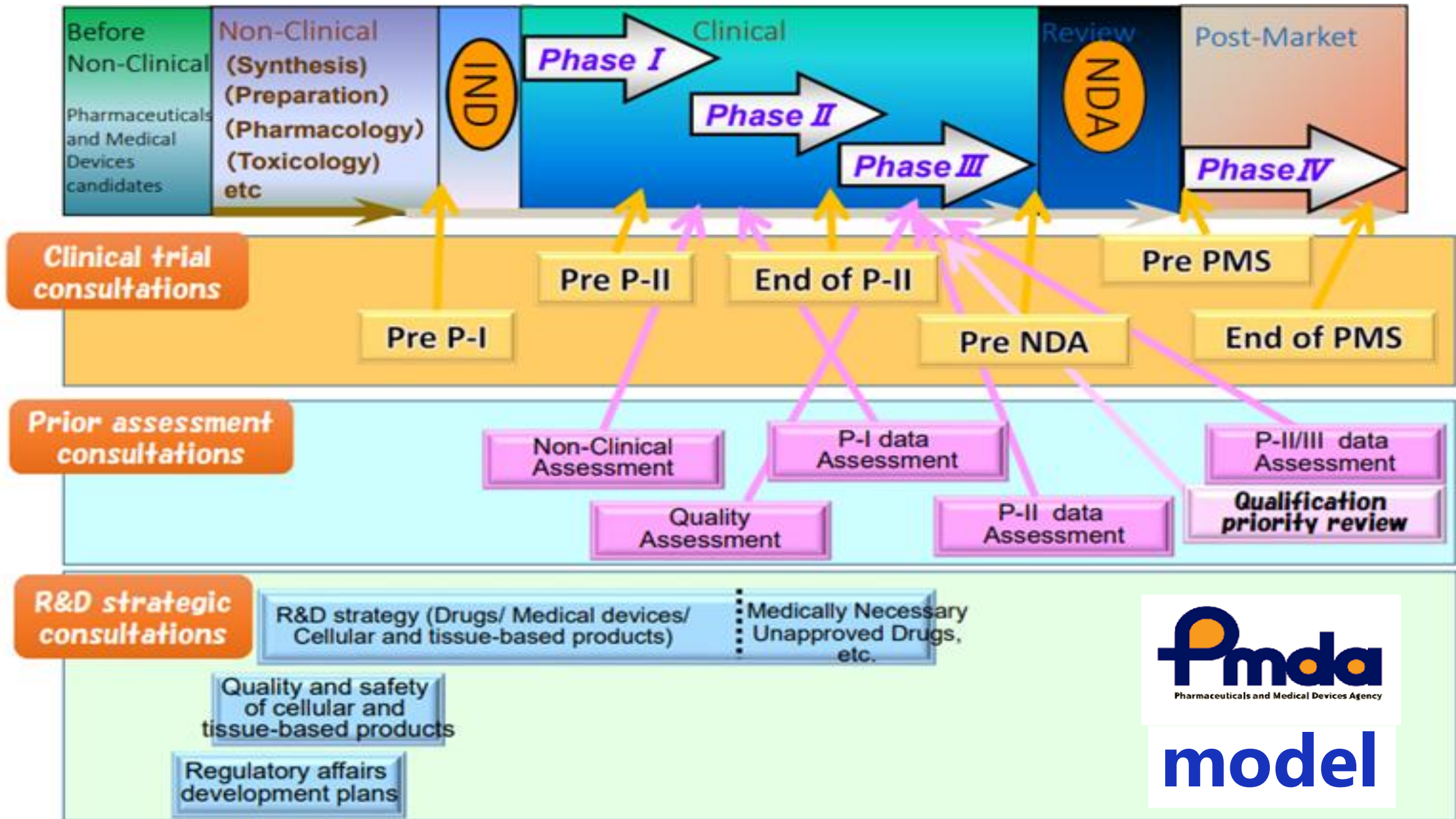
- **ATMP**
- **AI**
- **Cell-based meat**
- **Digital Health Technologies**
- **Personalized product**
- **Aesthetic product**

Sandbox Testing plan

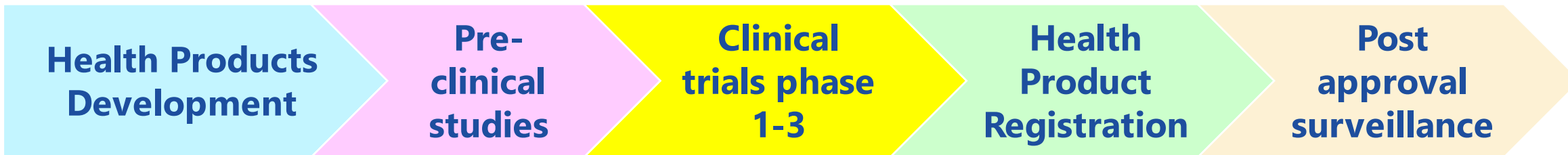
- **Safety/Quality/Efficacy**

Identify experts





แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม



Key Driver

1. ความรู้ด้านการวิจัย พัฒนาผลิตภัณฑ์ การผลิต และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์
2. ห้องปฏิบัติการ การทดสอบมาตรฐานต่าง ๆ Pre-clinical /clinical
3. กฎหมายและแนวทางในการขออนุญาต ATMPs ของประเทศไทย
 - จัดระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงตามวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้
 - จัดช่องทางพิเศษในการอนุมัติทะเบียนผลิตภัณฑ์ ATMPs โดยเฉพาะที่ผลิตในประเทศไทย
 - นำหลักการของแผนการจัดการความเสี่ยง (RMP) มาเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาเพื่อปรับสมดุลระหว่างการเข้าถึงการรักษาด้วย ATMPs และความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น



1. วิจัยผลิตภัณฑ์

2. แนะนำข้อกำหนด

3. แนะนำด้านวิชาการ

4. จัดเตรียมเอกสาร

แนวทางการส่งเสริม Regulatory Eco-system สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม



Academia involve TRL 3-5



Services	Product Classification R&D strategy	Scientific and regulatory advice (CMC, non-clinic, clinical protocol assistance)	Prior assessment consultation	Pre-application consultation	
Tool	Self decision diagram	E-learning/ product journey	Eligible criteria	Manual	
		Networking (industry, research institute, academia)		Training courses	
		Expert panel			
		Technical guideline			
KM	Knowledge base- self learning: user friendly website, database, chatbot				
System	One platform: online channel, E-tracking, standardizes				

Proactive consultation

Industry involve



ระบบให้คำปรึกษา การขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพออนไลน์ (Consultation E-service)



กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

บริการให้คำปรึกษาและวินิจฉัย
ทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเจ้าหน้าที่ อย.



- econsultcenter@fda.moph.go.th
- <https://www.fda.moph.go.th/>
- CALL: 1556



ขั้นตอนการรับบริการ



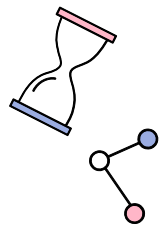
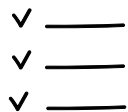
1. **เข้ารับบริการผ่านเว็บไซต์ อย.** ส่วนบริการประชาชน
เลือกบริการให้คำปรึกษาออนไลน์
2. **ผู้ประกอบการรายใหม่** ➔ **เปิดสิทธิ์การใช้งาน**
ลงทะเบียนระบบยืนยันตัวตนบุคคลกลาง (Open ID)
<https://accounts.egov.go.th/Citizen/Account/RegisterWizard>
ขอเปิดสิทธิ์การใช้งานระบบให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์
สุขภาพ (Consultation E-service) สำหรับ
ผู้ประกอบการผ่าน econsultcenter@fda.moph.go.th
3. **ผู้ประกอบการที่เปิดสิทธิ์การใช้งานแล้ว:**
 - เข้าสู่ระบบผ่าน SKYNET
<https://privus.fda.moph.go.th/>
 - เลือกผู้ประกอบการและเลือกบริการ E-consult
 - เลือกประเภทคำขอปรึกษา กรอกข้อมูลและแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ส่งคำขอปรึกษา รอเจ้าหน้าที่พิจารณาตอบกลับ



Cluster 3



C2 การพัฒนากลไกการเฝ้าระวังเชิงรุกเพื่อจับสัญญาณความเสี่ยง
กรณีศึกษา Microplastic หรืออื่นๆ



ผู้นำเสนอ: น.ส.พัทริยา โภคะกุล
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



การประชุมเชิงปฏิบัติการร่วมกับภาคีเครือข่ายงานวิจัย

การพัฒนากลไกการเฝ้าระวังเชิงรุกเพื่อจับสัญญาณความเสี่ยง
กรณีศึกษา Microplastic หรืออื่น ๆ

พัทริยา โภคะกุล

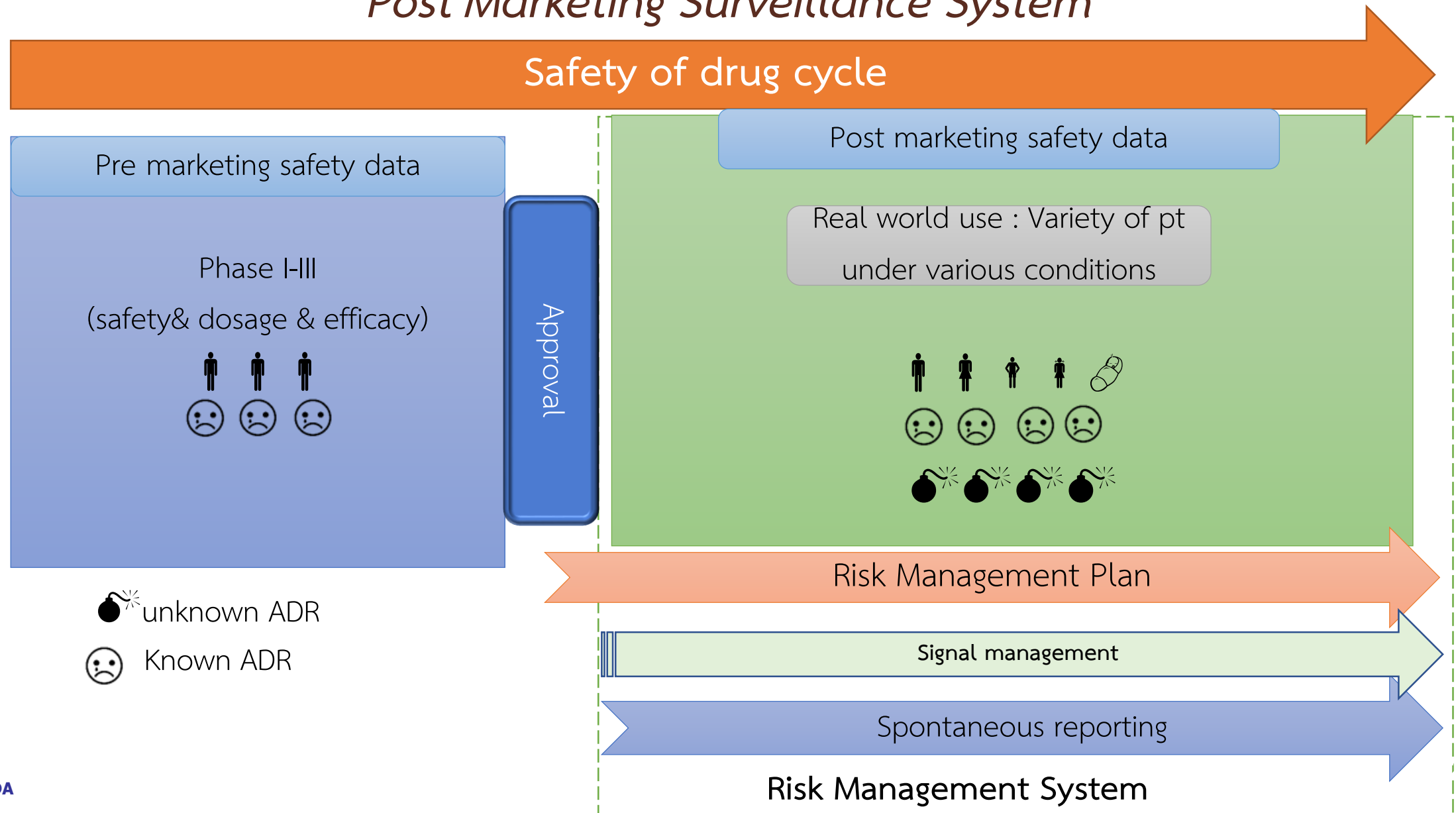
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

5 เมษายน 2567 ณ ห้องประชุมใหญ่สำนักงานฯ ชั้น 10
อาคาร OSSC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ที่มาและความสำคัญ

Post Marketing Surveillance System



Vigabatrin
 Shared System 02303
 09/01/04/04/18/10/12/002

Products | Goals | Summary | REMS Materials | Assessment Plan | Update History

What is the purpose of the REMS?
 The goal of the Vigabatrin REMS Program is to mitigate the risk of vision loss associated with vigabatrin by:

1. Ensuring that healthcare providers are educated about the risk of vision loss, the need to counsel patients about the risk, and the need for periodic visual monitoring.
2. Ensuring that vigabatrin is only dispensed to patients with documentation that patients are informed about the risk of vision loss associated with vigabatrin and the need for periodic visual monitoring.

ประเทศ/หน่วยงานที่มีการดำเนินการ
 เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาแบบ
 เชิงรุก (intensive monitoring; IM)

- Event Monitoring (IMEM) : NZ
- Prescription Event Monitoring (PEM) : UK
- Lareb Intensive Monitoring (LIM) : Netherland
- Cohort Event Monitoring (CEM) : WHO

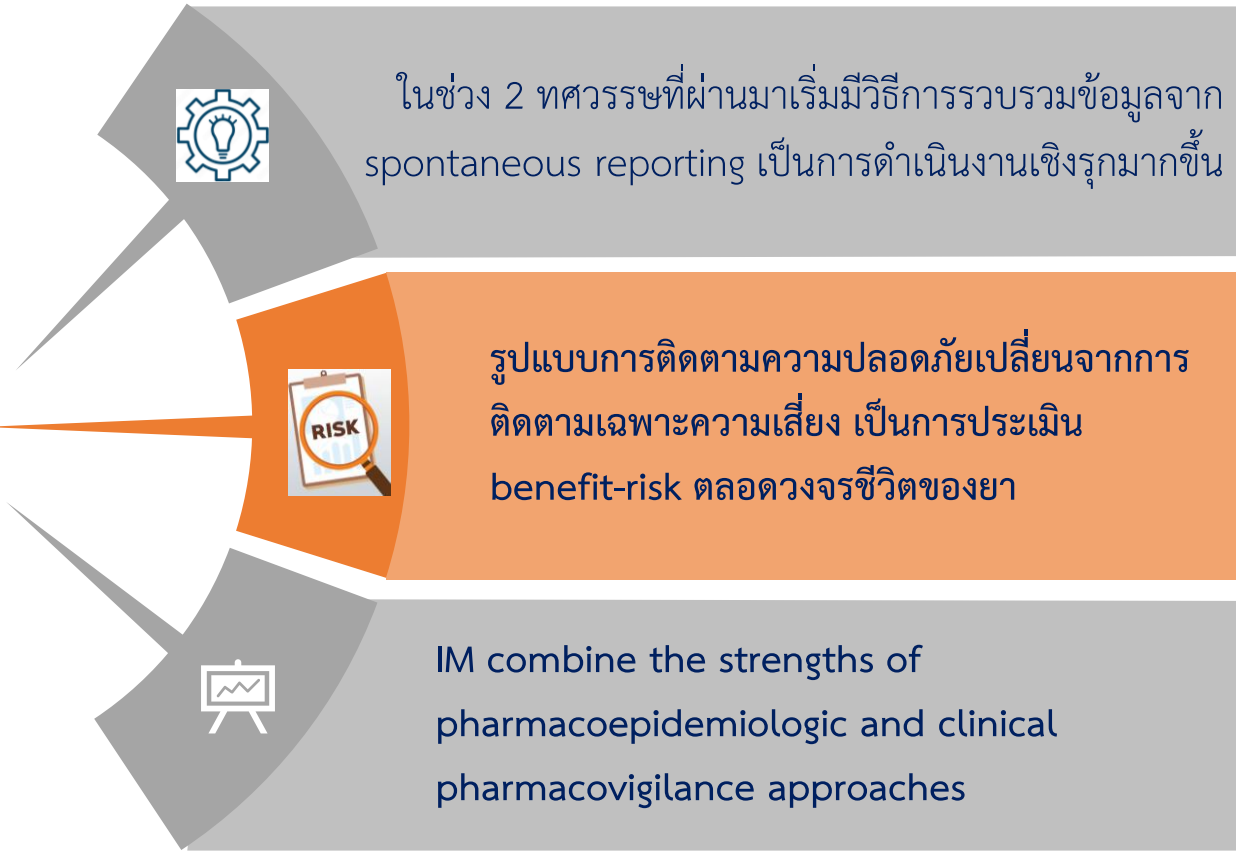
Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format

General consideration and guidance
 This guidance should be read in conjunction with GVP module V.



US FDA : Risk evaluation and mitigation strategy (REMS) programs

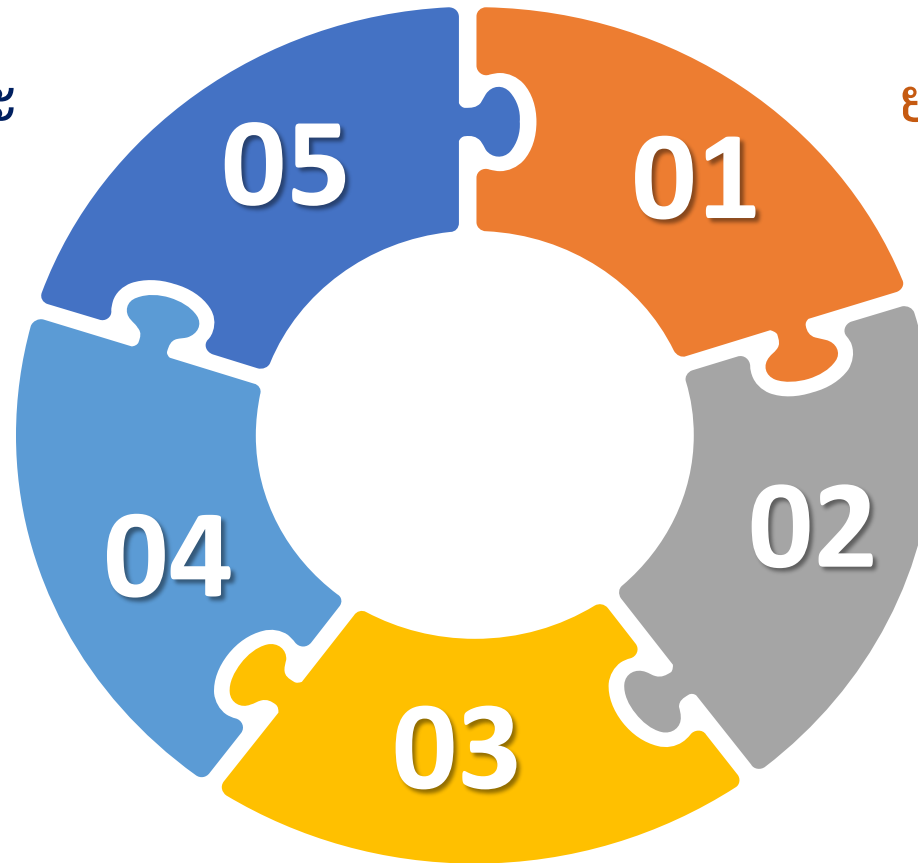
EMA : guidance RMP, post-authorization efficacy study (PAES), post-authorization safety studies (PASS)



EMA : List of medicines under additional monitoring

ยาที่ต้องติดตามอาการ
ไม่พึงประสงค์โดยเฉพาะ

ยาที่ได้รับการอนุมัติแบบมี
เงื่อนไขหรือได้รับอนุญาต
ภายใต้สถานการณ์พิเศษ



ยาใหม่ (new active substance)

ยาชีววัตถุ ชีววัตถุคล้ายคลึง

ยาที่ต้องดำเนินการ PASS

ประเด็นที่ต้องการศึกษา



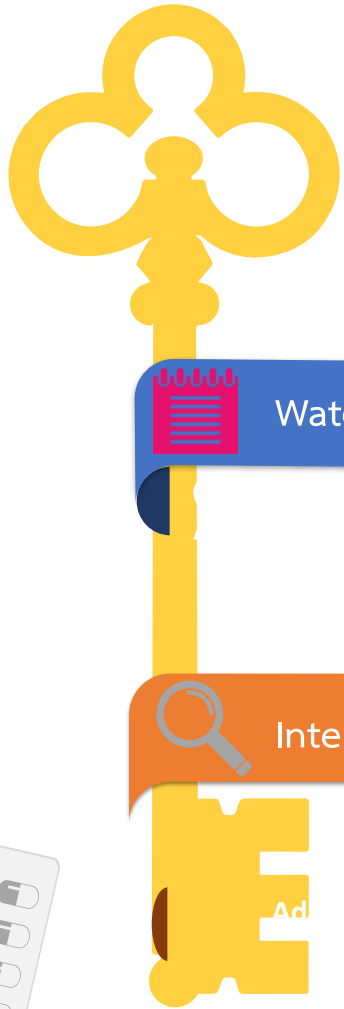
การพัฒนาเกณฑ์การติดตาม
ความปลอดภัย (watch list)
สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร
หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่อาจมี
แนวโน้มเสี่ยง (potential
risk)



วิธีการติดตามความปลอดภัย
ผลิตภัณฑ์อาหาร หรือ
ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มเสี่ยง
ตาม watch list แบบ
intensive monitoring ที่
เหมาะสม



ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ



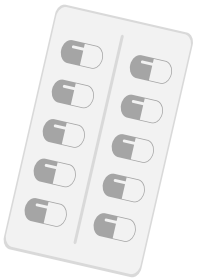
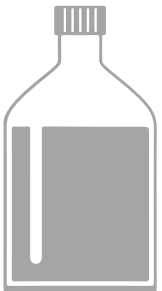
Watch list

Intensive monitoring

ประเทศไทยมีเกณฑ์ในการติดตามความปลอดภัย (watch list) ผลิตภัณฑ์อาหาร หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่อาจมีแนวโน้มเสี่ยง (potential risk)



มีรูปแบบการติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์อาหารหรือผลิตภัณฑ์อื่นที่อาจมีแนวโน้มเสี่ยงแบบเชิงรุก (intensive monitoring)





Thank You





THANK YOU

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

กลุ่มวิจัยและนวัตกรรม

โทร: 0-2590-7259,7270

E-mail: research@fda.moph.go.th