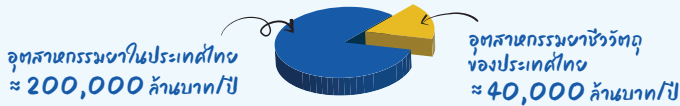
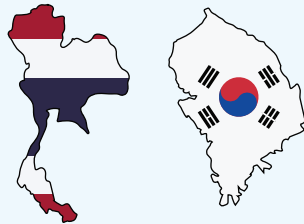


# การยกระดับคุณภาพ กลุ่มสินค้ายาและยาชีววัตถุ เชิงพาณิชย์ของไทย

อุตสาหกรรมยาของโลกมีแนวโน้มเติบโตอย่างรวดเร็ว สำหรับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยมีมูลค่าประมาณ 200,000 ล้านบาทต่อปี ขณะที่อุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศไทยมีมูลค่าประมาณ 40,000 ล้านบาทต่อปี แต่ส่วนมากเป็นการนำเข้ายาและยาชีววัตถุจากต่างประเทศ เนื่องจากไทยยังมีขีดความสามารถในการผลิตไม่เพียงพอ



## สถานการณ์และโครงสร้างของ อุตสาหกรรมยา และยาชีววัตถุของไทย



## เกาหลีใต้ประสบความสำเร็จในการเป็น ประเทศอุตสาหกรรมชีวภาพชั้นนำของโลก (K-Bio) โดยมีปัจจัยจาก

- 1 การวิจัยและค้นคว้าด้านยาชีววัตถุส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานรัฐและสถาบันวิจัย
- 2 สถานประกอบการเกี่ยวกับยาที่ได้รับใบอนุญาตส่วนมากของไทย เป็นร้านขายยามากกว่าเป็นโรงงานผลิตยา (สัดส่วนของร้านขายยา 91.40% ผู้ผลิต 4.26% และผู้นำเข้า 4.34%)
- 3 ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาของไทยที่มีความสามารถในการผลิตแบบครบวงจรมีน้อยรายไทยต้องพึ่งพาการนำเข้าวัตถุดิบ สารสำคัญตั้งต้น บรรจุภัณฑ์ที่ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องจากต่างประเทศ
- 4 ไทยพึ่งพาการนำเข้าผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมและมีแนวโน้มการนำเข้าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

ปี 2563 ไทยนำเข้าวัตถุดิบยา  
ในกลุ่มชีววัตถุและป้องกันโรค



- 1 การขยายตัวของบริษัท Startups และภาคเอกชนที่เน้นผลงานวิจัยได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐ
- 2 การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาทำให้เกาหลีใต้มีการทดสอบทางคลินิกมากเป็นอันดับ 7 ของโลก
- 3 การจัดตั้ง Bio-cluster โดยมุ่งเน้นระบบนิเวศทางอุตสาหกรรมที่ก่อให้เกิดงานวิจัยที่เชื่อมโยงกับภาคอุตสาหกรรม จำนวน 10 เขต ทั่วประเทศ โดยมีภาครัฐอำนวยความสะดวกครบวงจร ทั้งด้านขั้นตอนตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องและสิทธิประโยชน์การลงทุนเพื่อให้เกิดการจ้างงานและต่อยอดในเชิงพาณิชย์สู่ตลาดโลก
- 4 การสร้างเครือข่ายและความร่วมมือ ขยายตลาดสู่ต่างประเทศ รวมทั้งสนับสนุนให้มีการจัดงานแสดงสินค้าที่เกี่ยวกับเภสัชกรรมและเวชภัณฑ์ชีวภาพในเกาหลีใต้

ไทยยังขาดอะไรอยู่?



ทิศทางและแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมยาและยาชีววัตถุเชิงยุทธศาสตร์อย่างบูรณาการ



สภาพแวดล้อมที่เอื้ออำนวยต่อการทดสอบทางคลินิก



มาตรการส่งเสริมการลงทุนในการผลิตยาและยาชีววัตถุที่จุดใจ



ไทยยังขาดสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการต่อยอดไปสู่การผลิตเชิงพาณิชย์



การส่งเสริมการใช้ประโยชน์และเพิ่มมูลค่าจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา



ข้อมูลด้านการตลาดและการสร้างเครือข่ายทางธุรกิจ

## ข้อเสนอแนะ แนวทางการยกระดับคุณภาพ กลุ่มสินค้ายาและยาชีววัตถุเชิงพาณิชย์ของไทย

- 1 ขยายศักยภาพของการทดสอบทางคลินิก และปรับปรุงขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาให้มีความรวดเร็ว
- 2 ปรับแก้กระบวนการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐให้มีความคล่องตัวมากขึ้น และส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากนวัตกรรมชีววัตถุของไทย
- 3 วางกลยุทธ์ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศให้ชัดเจน และภาครัฐปรับบทบาทเป็นผู้อำนวยการความสะดวกให้ภาคธุรกิจเติบโตและให้บริการผู้ประกอบการตลอดห่วงโซ่การผลิตอย่างบูรณาการ
- 4 จัดทำคู่มือที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบและขั้นตอนในการผลิตยา
- 5 จัดทำฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาในไทยและต่างประเทศที่สะดวกต่อการสืบค้น
- 6 ปรับปรุงการให้สิทธิประโยชน์การลงทุน

เป้าหมาย

- 1 ปรับปรุงขั้นตอนและแก้ปัญหาการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรสำคัญ
- 2 ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจที่คิดค้นนวัตกรรมที่เป็น Startups ให้มีจำนวนมากขึ้น และเชื่อมโยงบริษัทนวัตกรรม กับบริษัทผู้ผลิตในห่วงโซ่ถัดไป
- 3 สร้างกลไกที่จุดใจในการทำธุรกิจด้านนวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา
- 4 จัดทำความตกลงยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement : MRA) กับประเทศต่างๆ
- 5 สร้างความร่วมมือระหว่างประเทศ ผ่านกลไกที่มีความร่วมมือทางการค้า
- 6 สร้างเครือข่ายผู้ประกอบการยาในประเทศและต่างประเทศ ให้เชื่อมโยงตลอดห่วงโซ่การผลิต รวมทั้งสร้างเครือข่าย ธุรกิจข้ามสาขา เช่น ธุรกิจท่องเที่ยว ธุรกิจอสังหาริมทรัพย์ และธุรกิจบริการประเภท hospitality เป็นต้น

