

ประชุมหารือแนวการรับรองวัตถุดิบ  
และรูปแบบการออกหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบ

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2567

เวลา 9.30 - 14.00 น.

ห้องประชุม 901 ชั้น 9 อาคาร OSSC

## กำหนดการประชุมหารือ

แนวทางการรับรองวัตถุดิบ และรูปแบบการออกหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบ

วันพุธที่ 21 กุมภาพันธ์ 2567 เวลา 9.30 – 14.00 น.

ณ ห้องประชุม 901 ชั้น 9 อาคาร OSSC ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- |                  |  |
|------------------|--|
| 09.15 – 09.30 น. | ลงทะเบียน  |
| 09.30 – 10.00 น. | กล่าวเปิดประชุม ความเป็นมา และแนวคิดการรับรองวัตถุดิบ<br>ภญ. วรสุดา ยุงทอง ผู้อำนวยการกองยา  |
| 10.00 – 10.30 น. | โครงการพัฒนาระบบการรับรองวัตถุดิบเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยา<br>ดร. ภญ. ใจพร พุ่มคำ หัวหน้ากลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์ กองยา   |
| 10.30 – 11.30 น. | ประสบการณ์การดำเนินโครงการพัฒนาระบบต้นแบบรับรองวัตถุดิบและสารสกัดสมุนไพรสู่เชิงพาณิชย์<br>ภก. กิตติ สุคันโธ นักวิจัย และผู้เชี่ยวชาญ   |
| 11.30 – 12.00 น. | แนวทางการรับรองวัตถุดิบ ขั้นตอนและเอกสารหลักฐาน และรูปแบบหนังสือรับรองวัตถุดิบ<br>ภญ. ภูษณิศา ไฝ่ป้อง เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์ กองยา<br>ภญ. พิชชาอร มั่นเมือง เภสัชกรปฏิบัติการ กลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์ กองยา |
| 12.00 – 13.00 น. | พักรับประทานอาหารกลางวัน   |
| 12.00 – 14.00 น. | ถาม - ตอบ  |

โครงการพัฒนาระบบการรับรองวัตถุดิบ  
เพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยา

กลุ่มส่งเสริมเภสัชเคมีภัณฑ์

กองยา

# ความเป็นมา

ที่ประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพร และชีววัตถุ  
การประชุมครั้งที่ 1/2567 เมื่อวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2567

เห็นชอบข้อเสนอในการส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบทางยาในประเทศไทย ดังนี้

- มีระบบรับรองมาตรฐานวัตถุดิบทางยาแบบสมัครใจ กรณี API ที่เป็นยาเคมีชีววัตถุ และสารสกัดธรรมชาติ
- มีระบบรับรองมาตรฐานวัตถุดิบแบบส่งเสริม กรณี Atypical API และ excipients

โดยมอบ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบดำเนินการ

# หลักการและเหตุผล

## ประเด็นปัญหา

ผู้ผลิตวัตถุดิบยาในประเทศต้องการการสนับสนุน ได้รับการรับรองคุณภาพวัตถุดิบจากหน่วยงานรัฐ เพื่อแข่งขันในตลาด

ตัวอย่าง API ที่ผลิตได้ปริมาณมาก\*\*

- Sodium Bicarbonate
- Aluminium Hydroxide
- Aspirin

สถานการณ์การผลิตวัตถุดิบ **สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredient)** ในประเทศ\*  
ประเภท **สารสังเคราะห์ทางเคมี**

## Strength

- มีมาตรฐานการผลิตที่ดี GMP PIC/S ในระดับสากล
- สามารถผลิตวัตถุดิบยาที่มีคุณภาพ

## Weakness

- ต้นทุนการผลิตสูง แข่งขันกับวัตถุดิบนำเข้าราคาต่ำกว่าเนื่องจากมาตรฐานสถานที่ผลิต API ที่ผลิตในประเทศเป็น GMP PIC/S ในขณะที่ API นำเข้าสามารถใช้ WHO GMP หรือนational GMP
- บุคลากรและประสบการณ์ในการวิจัยและพัฒนาวัตถุดิบมีจำกัด
- ผลิตวัตถุดิบ API ได้ไม่กี่รายการ

## Opportunity

- แนวโน้มของอุตสาหกรรมยาเติบโตเพิ่มขึ้น
- การขยายฐานการผลิตวัตถุดิบจากผู้ผลิตในต่างประเทศมายังประเทศไทย

## Threat

- ตลาดภายในประเทศไม่ใหญ่พอที่จะเกิดความคุ้มค่าในการลงทุนสำหรับผู้ผลิตในประเทศ ผู้ผลิตในประเทศต้องเน้นการผลิตเพื่อส่งออก
- นโยบายการส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบไม่ชัดเจน
- วัตถุดิบที่ผลิตในประเทศยังไม่มีสิทธิประโยชน์ใดๆ

อ้างอิงจาก: \* รายงานการวิเคราะห์สถานการณ์ของวัตถุดิบทางยาของประเทศไทย ปี 2565 โดย ผศ. ภญ. ดร. รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ และคณะ นำเสนอในการประชุมคณะทำงานส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบทางยา 7 ก.ย. 2566

\*\* รายงานการผลิตและนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ประจำปี 2565 กองยา

## หลักการและเหตุผล (ต่อ)

### สถานการณ์การผลิตวัตถุดิบ สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในประเทศ\* ประเภทสารสกัดธรรมชาติ

- สารสกัดมีแนวโน้มเติบโตสูง
- สมุนไพรหลายประเภทไม่เพียงพอต่อความต้องการ ไม่มีอยู่ในประเทศ
- มีข้อจำกัดด้านมาตรฐานคุณภาพและความหลากหลาย
- พึงพาการนำเข้าวัตถุดิบและสารสกัดสมุนไพรมาผลิต ทำให้นำเข้ามากกว่าส่งออก

### สถานการณ์การผลิตวัตถุดิบ สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรมในประเทศ\* ประเภทชีววัตถุ

- ผู้ผลิตในประเทศต้องการให้มีการรับรอง drug substance หรือผลผลิตในระหว่างขั้นตอนการพัฒนา

# หลักการและเหตุผล (ต่อ)

สถานการณ์การผลิตวัตถุดิบ**สารช่วยทางเภสัชกรรม** (Pharmaceutical Excipients) ในประเทศ\*\*

## Strength

- มีศักยภาพในการผลิต excipients จากวัตถุดิบตั้งต้นที่หาได้ในประเทศ (corn starch, lactose, microcrystalline cellulose)

## Weakness

- มาตรฐานการผลิต excipient มีมาตรฐานเดียวกับ API ที่สูงเกินความจำเป็น ในขณะที่สากลไม่มีกฎหมายบังคับมาตรฐานการผลิตของ excipients แต่มีคำแนะนำให้ปฏิบัติตามแนวทางสากล เช่น IPEC

## Opportunity

- ประเทศไทยมีทรัพยากรที่นำมาใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิต excipients มีโอกาสเพิ่มมูลค่าและส่งออกได้

## Threat

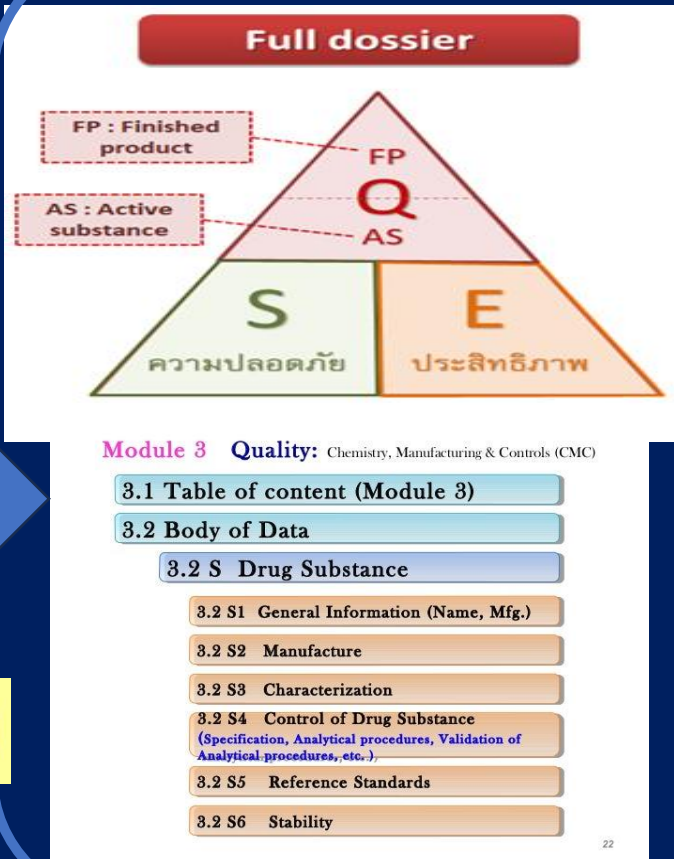
- ตลาดวัตถุดิบยาของประเทศไทยไม่ใหญ่ เมื่อเทียบกับประเทศอื่น ไม่เป็นที่ดึงดูดของนักลงทุน
- นโยบายการส่งเสริมการลงทุนและการผลิตในประเทศ

# หลักการและเหตุผล (ต่อ)

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเมินคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบ  
Part Drug Substance (API)  
Part Drug Product (excipients)

**CTD : Safety 、 Efficacy 、 Quality**



## 2. ประเด็นปัญหา

การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
เป็นรายคำขอ/สูตรตำรับ

- ❑ เกิดความซ้ำซ้อนในการประเมินคุณภาพวัตถุดิบชนิดเดียวกันที่มาจากผู้ผลิตวัตถุดิบแหล่งเดียวกัน เกิดความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ❑ ภาระแก่ผู้ผลิตยาสำเร็จรูปแต่ละรายซึ่งไม่ใช่เจ้าของข้อมูลหรือเทคโนโลยีในการผลิตตัวยาสำคัญที่ต้องขอข้อมูลดังกล่าวจากผู้ผลิตวัตถุดิบและอาจมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม



# โครงการการพัฒนาระบบการรับรองวัตถุดิบเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยา

วัตถุประสงค์หลัก เพื่อพัฒนาระบบการรับรองวัตถุดิบของประเทศไทย (แบบสมัครใจ)

วัตถุประสงค์ย่อย :

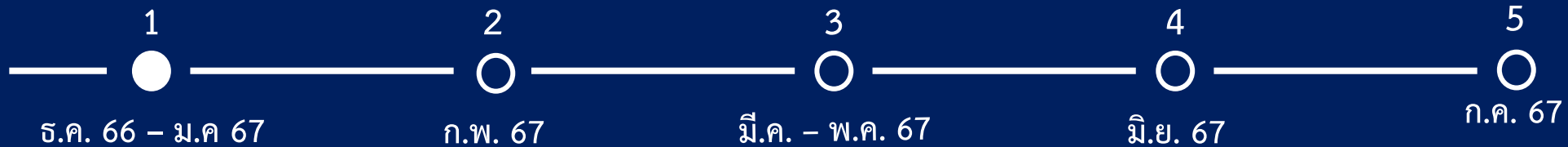
1

เพื่อพัฒนาระบบการรับรองวัตถุดิบตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredients, API) และสารช่วยทางเภสัชกรรม (Excipients)

2

เพื่อพัฒนารูปแบบการออกหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐานวัตถุดิบยาตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredients, API) และสารช่วยทางเภสัชกรรม (Excipients)

# TIMELINE แผนการดำเนินโครงการ การพัฒนากระบวนการรับรองวัตถุดิบเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยา



- ศึกษา วิเคราะห์ แนวทาง และ ออกแบบระบบการรับรองวัตถุดิบ โดยใช้ผลการศึกษากการรับรองวัตถุดิบ สมุนไพรมาต่อยอด และศึกษา แนวทางในต่างประเทศเพิ่มเติม
- ประชุมหารือผู้เกี่ยวข้อง
- นำระบบการรับรอง วัตถุดิบไปทดลองปฏิบัติ ให้ผู้ผลิตวัตถุดิบเข้าร่วม นำร่อง
- เผยแพร่ผลการรับรอง วัตถุดิบยาบนเว็บไซต์ กองยา
- ประเมินผลการนำไป ทดลองปฏิบัติ
- ปรับปรุงระบบการ รับรองวัตถุดิบยา และการออกหนังสือ รับรองวัตถุดิบยา เพื่อไปสู่การปฏิบัติ จริง

## รายละเอียดเนื้อหา

- ข้อกำหนด
- เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นรับรองวัตถุดิบ
- วิธีการและขั้นตอน
- หน่วยประเมิน
- การออกหนังสือรับรองวัตถุดิบยาที่เป็นตัวยาสำคัญ (API) และตัวยาไม่สำคัญ (Excipient)
- การจัดเก็บและการเผยแพร่ข้อมูล

# ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1

ส่งเสริมคุณภาพมาตรฐานของวัตุดิบยา  
ที่วิจัยและพัฒนาในประเทศให้เกิดความเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

2

ส่งเสริมการผลิต จำหน่าย และการส่งออกวัตุดิบยา  
ในประเทศเพิ่มขึ้น และเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของผู้ผลิตในประเทศ  
รวมถึงสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้แก่อุตสาหกรรมยาในประเทศ

3

ลดความซ้ำซ้อน และระยะเวลาในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา  
ที่ใช้วัตุดิบยาที่ผ่านการรับรองวัตุดิบแล้ว และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ  
ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

**Thank you**