

การพัฒนาชีววิทยาศาสตร์ของประเทศบนฐานความรู้
และนวัตกรรม ด้วยการส่งเสริมการลงทุน

โดย

ดร. นเรศ ดำรงชัย

ผู้อำนวยการ

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

นักศึกษาวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร

หลักสูตรการป้องกันราชอาณาจักร รุ่นที่ ๕๓

ประจำปีการศึกษา พุทธศักราช ๒๕๕๓ - ๒๕๕๔

บทคัดย่อ

เรื่อง การพัฒนาชีววิทยาศาสตร์ของประเทศบนฐานความรู้และนวัตกรรม
ด้วยการส่งเสริมการลงทุน

ลักษณะวิชา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ผู้วิจัย ดร. นเรศ ดำรงชัย **หลักสูตร** วปอ. **รุ่นที่** ๕๗

ปัจจุบันนี้ เนื่องจากการมุ่งเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างรวดเร็ว ชีววิทยาศาสตร์จึงเป็นศาสตร์ที่มีความสำคัญต่ออนาคตของประเทศและสุขภาพของประชาชน และการพัฒนาของเทคโนโลยีทั่วโลกก็ดำเนินไปอย่างรวดเร็วเช่นกัน แต่การพัฒนาองค์ความรู้ให้เกิดเป็นธุรกิจอุตสาหกรรมในประเทศยังมีอยู่จำกัดเนื่องจากระบบนวัตกรรมของไทยยังไม่ได้เอื้อให้เกิดสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการนำองค์ความรู้ไปสู่การสร้างมูลค่าให้กับประเทศ ทั้งที่มีองค์ความรู้ที่มีคุณภาพอยู่ในมหาวิทยาลัยอยู่เป็นจำนวนมากไม่น้อย และประเทศไทยมีฐานทรัพยากรชีวภาพที่หลากหลาย

การวิจัยครั้งนี้มุ่งศึกษาวิเคราะห์นโยบาย แผน กระบวนการ รูปแบบ และสภาพข้อเท็จจริงในการผลักดันนโยบายอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาศาสตร์ ด้วยการส่งเสริมการลงทุน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการส่งเสริมให้เกิดบริษัทร่วมทุน หรือบริษัทเกิดใหม่ทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ โดยเปรียบเทียบกับต่างประเทศบางประเทศ

ผู้วิจัยเสนอแนวทางการธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ โดยวิเคราะห์บทบาทและหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้อง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับปัญหาที่กล่าวข้างต้น โดยการศึกษาทบทวนจากข้อมูลรวมทั้งสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องและมีบทบาทสำคัญ ทำให้ได้ข้อสรุปและข้อเสนอแนะที่เป็นรูปธรรมเพื่อปฏิรูประบบประกอบทุก ๆ มิติที่มีผลเกี่ยวข้องตั้งแต่ต้นกระบวนการไปจนถึงปลายทาง และได้นำเสนอข้อเสนอที่เป็นรูปธรรมชัดเจนในสี่ด้าน ได้แก่ ๑) การกำหนดนโยบายการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุที่ชัดเจน ๒) การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนยาให้รวดเร็วและเป็นมาตรฐานสากล ๓) การส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุเพื่อการส่งออก และ ๔) ส่งเสริมเขตพื้นที่ Life Science Zone

ทั้งนี้ โดยได้ระบุกรอบเวลาที่ควรดำเนินการในเรื่องนี้เสร็จสิ้น คือภายใน ๕ ปี จากปี ๒๕๕๘ ถึงปี ๒๕๖๓

คำนำ

ประเทศไทยอยู่ในท่ามกลางกระแสความเปลี่ยนแปลง ทั้งภายในประเทศที่จำเป็นต้องมุ่งสร้างเสถียรภาพทางการเมืองโดยเร็ว และปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงของโลก และจุดประเทศไทยออกพ้นจากหล่มประเทศรายได้ปานกลาง เพื่อสร้างความเติบโตที่ยั่งยืนและนำไปสู่ความอยู่ดีกินดีของประชาชนไทย

เอกสารวิจัยส่วนบุคคลฉบับนี้ ได้ตั้งโจทย์และพัฒนาแนวความคิดมาเป็นลำดับ เพื่อนำแนวคิดของการพัฒนาและส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยและพัฒนา และนวัตกรรม มาวิเคราะห์ และนำเสนอแนวทางที่เป็นรูปธรรมเพื่อตอบโจทย์ข้างต้นดังกล่าว ทั้งนี้โดยมุ่งเป้าไปที่การพัฒนาอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์บนฐานความรู้ด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และนวัตกรรม

ในการจัดทำเอกสารวิจัยส่วนบุคคลฉบับนี้ ผู้วิจัยได้รับคำแนะนำ ข้อเสนอแนะ แนวทาง และการสนับสนุนให้กำลังใจจากบุคคลผู้เกี่ยวข้องหลายท่าน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง พลตรีณรงค์ วงษ์คนตรี พันเอก สุรศักดิ์ ใจอยู่ และพันเอกหญิง อัจฉริย์กุล อ่ำไพ จึงขอแสดงความขอบคุณอย่างสูงต่อท่านผู้มีส่วนสำคัญในการบรรลุความสำเร็จในการจัดทำเอกสารวิจัยนี้ และหากมีข้อบกพร่องหรือข้อผิดพลาดประการใด ผู้วิจัยขอรับไว้ทั้งหมด

(ดร. นเรศ คำรงค์ชัย)

นักศึกษาวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร

หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ ๕๗

ผู้วิจัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	ก
คำนำ	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	จ
สารบัญแผนภาพ	ฉ
บทที่ ๑ บทนำ	๑
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	๑
วัตถุประสงค์ของการวิจัย	๒
ขอบเขตของการวิจัย	๒
วิธีดำเนินการวิจัย	๓
ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย	๓
คำจำกัดความ	๓
บทที่ ๒ การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	๕
ความหมายของชีววิทยาศาสตร์	๕
ความหมายของอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์	๖
การส่งเสริมการลงทุนเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์	๖
นโยบายส่งเสริมการลงทุนเทคโนโลยีชีวภาพ	๖
สถานภาพอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์และชีวภาพของไทย	๕
นโยบายและแผนด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ	๕
ผลที่คาดว่าจะได้รับการดำเนินการตามกรอบนโยบายฯ	๑๗
ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมยา	๒๐
สถานภาพนโยบายแห่งชาติในต่างประเทศ	๒๕
บทที่ ๓ การพัฒนาของอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์	๒๕
สถานภาพของอุตสาหกรรมยา	๒๕
ห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์	๓๑

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
สถานภาพการพัฒนาชีววิทยาศาสตร์ประเทศในปัจจุบัน	๓๒
สถานภาพของระบบวิจัยไทย	๓๓
เป้าหมายประเทศไทย	๓๓
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	๓๔
สรุป	๓๔
บทที่ ๔ การวิเคราะห์การพัฒนาชีววิทยาศาสตร์บนฐานความรู้นวัตกรรม	๓๕
บริบทของประเทศไทยด้านความต้องการบริการสุขภาพ	๓๕
วิเคราะห์อุตสาหกรรมยาของประเทศไทย	๓๗
วิเคราะห์นโยบายของภาครัฐที่มีผลต่อการพัฒนานวัตกรรมด้านการบริการสุขภาพ	๓๘
วิเคราะห์ขีดความสามารถของประเทศไทย เปรียบเทียบกับประเทศเพื่อนบ้าน	๔๒
สิ่งบ่งชี้ผลสำเร็จ	๔๓
ประเด็นปัญหา และบทบาทของผู้เกี่ยวข้อง	๔๕
นโยบายของรัฐบาลปัจจุบัน	๔๖
ผลกระทบเชิงบวกในวงกว้างต่อประเทศไทย หากแก้ปัญหาได้	๔๘
สรุป	๔๘
บทที่ ๕ สรุป และข้อเสนอแนะ	๕๐
สรุป	๕๐
ข้อเสนอแนะ	๕๑
บรรณานุกรม	๕๕
ประวัติย่อผู้วิจัย	๕๗

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
๒-๑	๑๔
๒-๒	๑๖
๓-๑	๒๕
๓-๒	๓๐

สารบัญแผนภาพ

แผนภาพที่	หน้า
๒-๑	๑๑
๒-๒	๑๒
๒-๓	๑๕
๒-๔	๑๗
๒-๕	๒๖
๒-๖	๒๗
๓-๑	๓๑
๓-๒	๓๒
๔-๑	๓๕
๔-๒	๔๐
๔-๓	๔๓
๔-๔	๔๕
๕-๑	๕๓
๕-๒	๕๔

บทที่ ๑

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศไทยที่จำเป็นต้องใช้วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่ผ่านมามีเกิดขึ้นจากการผลักดันของนโยบายภาครัฐ ไม่ว่าจะเป็นอุตสาหกรรมรถยนต์ ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ หรือปิโตรเคมี อย่างไรก็ตามในขณะที่โลกและประเทศไทยกำลังมุ่งสู่สังคมฐานความรู้ การพัฒนาเทคโนโลยีขึ้นในประเทศแต่เพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอและไม่ทันกับความต้องการ จำเป็นต้องนำเข้าเทคโนโลยีจากต่างประเทศเข้ามาเสริมพร้อม ๆ กับการพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศ

วิธีการพัฒนาเทคโนโลยีบางส่วนทำโดยฐานของการวิจัย ในขณะที่อีกจำนวนมากใช้การถ่ายทอดเทคโนโลยีและถ่ายทอดทักษะความเชี่ยวชาญผ่านการลงทุน อุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเป็นอุตสาหกรรมฐานความรู้แบบใหม่ที่อยู่ภายใต้เงื่อนไขเดียวกัน แต่มีลักษณะเฉพาะบางประการ กล่าวคือ องค์ความรู้ที่เกิดใหม่มักอยู่ในบริษัทขนาดเล็กที่เกิดใหม่ซึ่งบ่อยครั้งเป็นบริษัทที่มีกำเนิดมาจากมหาวิทยาลัย บริษัทเกิดใหม่เหล่านี้มักมีเทคโนโลยีของตัวเอง และเป็นที่สนใจของบริษัทขนาดใหญ่กว่าที่สามารถซื้อบริษัทขนาดเล็กเหล่านี้เข้ามาเป็นของตัวเองเพื่อประหยัดเวลาและทรัพยากรในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีด้วยตัวเอง เมื่อศึกษาถึงแนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีของโลกในอนาคตแล้วจะพบว่า เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) จะมีบทบาทที่สำคัญต่อโลกในยุคใหม่ที่จะช่วยทำให้คุณภาพในการดำรงชีวิตของมนุษย์ดีขึ้น มีสุขภาพและชีวิตที่ยืนยาวขึ้น ซึ่งองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (OECD) ได้คาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. ๒๕๗๓ โลกจะเข้าสู่ยุคสังคมฐานชีวภาพ โดยจะมีการใช้ความรู้ทางจีโนมและยีน เป็นฐานในการพัฒนาประเทศและการพัฒนาอุตสาหกรรม นานาประเทศต่างให้ความสำคัญในการพัฒนา การวิจัยและพัฒนาและอุตสาหกรรมด้านเทคโนโลยีทางชีวศาสตร์หรือชีวภาพ โดยมีมาตรการต่างๆ เพื่อส่งเสริมการลงทุนอุตสาหกรรมนี้ สำหรับประเทศไทยซึ่งมีพื้นฐานเป็นประเทศเกษตรกรรมและมีความก้าวหน้าในบริการด้านการแพทย์ จึงมีความพร้อมในด้านวัตถุดิบ องค์ความรู้และบุคลากรที่เชี่ยวชาญที่สามารถต่อยอดไปสู่เทคโนโลยีชีวภาพได้

แม้ในปัจจุบันประเทศไทยจะมีผลการวิจัยและพัฒนาในด้านเทคโนโลยีชีวภาพในระดับหนึ่ง แต่ก็ยังไม่มีธุรกิจด้านเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศมากนัก เมื่อเทียบกับประเทศอื่นที่มีการส่งเสริม และพัฒนาอุตสาหกรรมนี้อย่างจริงจัง เช่น ญี่ปุ่น เกาหลี ไต้หวัน เป็นต้น จึงมีโอกาสสูงที่จะผลักดันให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมด้านนี้ให้มากยิ่งขึ้น โดยต้องมีการกำหนดกลยุทธ์ และนโยบายที่ชัดเจนและเหมาะสม เพื่อผลักดันให้เกิดการลงทุนในธุรกิจนี้

กลไกอุตสาหกรรมเทคโนโลยีแบบนี้เป็นรูปแบบใหม่ที่น่าสนใจสำหรับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ และประเทศไทยเพิ่งจะเริ่มผลักดันให้มีการส่งเสริมให้มีบริษัทขนาดเล็กที่เกิดใหม่ เช่นนี้ให้เกิดขึ้นในประเทศไทย หรือให้เข้ามาลงทุนตั้งบริษัทขึ้นในประเทศไทย หรือร่วมทุนกับบริษัทไทย แม้จะเริ่มมีนโยบายเช่นนี้ปรากฏให้เห็นบ้างแล้ว แต่ยังมีปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การลงทุนและเติบโตของบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพเกิดใหม่เหล่านี้ไม่เป็นไปโดยราบรื่นเท่าที่ควร และในสภาพการแข่งขันของโลกในปัจจุบันนี้ รวมถึงเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว ทำให้จำเป็นต้องมีการทบทวนนโยบายทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติเพื่อแก้ไขสถานการณ์โดยเร่งด่วน เพื่อให้ประเทศไทยสามารถมีอุตสาหกรรมใหม่ในอนาคตที่จะเข้ามารองรับสังคมผู้สูงอายุและสังคมแห่งนวัตกรรมที่ใช้ฐานความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

๑. ศึกษาและวิเคราะห์นโยบายการผลักดันอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ ของประเทศไทยที่อยู่บนฐานความรู้และนวัตกรรม ขึ้นเป็นอุตสาหกรรมหลักเพื่ออนาคตของประเทศ โดยมองตลาดโลกเป็นเป้าหมาย

๒. เสนอแนะแนวทางในการปรับปรุงกระบวนการและรูปแบบการส่งเสริมการลงทุน เพื่อให้บริษัทเทคโนโลยีชีวภาพสามารถเกิดขึ้นและเติบโตได้ในประเทศไทย

ขอบเขตของการวิจัย

๑. เน้นการวิจัยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ยา เวชภัณฑ์ และชีววัตถุ

๒. เน้นบทบาทการสนับสนุนของภาครัฐที่จำเป็น ถ้ามีบางส่วนของ การปรับปรุงบทบาทและโครงสร้างของหน่วยรับผิดชอบหลัก จะเป็นเพียงการนำเสนอแนวคิดหรือหลักการกว้าง ๆ

๓. การลงทุน หมายความว่ารวมถึงการลงทุนเพื่อตั้งบริษัท เพื่อร่วมวิจัย และเพื่อผลิต และจำหน่ายผลิตภัณฑ์หรือบริการด้านนวัตกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการลงทุนจากต่างประเทศ

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยศึกษาวิเคราะห์นโยบาย แผน กระบวนการ รูปแบบ และสภาพข้อเท็จจริงในการผลักดันนโยบายอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาศาสตร์ ด้วยการส่งเสริมการลงทุน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการส่งเสริมให้เกิดบริษัทร่วมทุน หรือบริษัทเกิดใหม่ ทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพโดยเปรียบเทียบกับต่างประเทศบางประเทศในการศึกษานี้จะมุ่งเน้นการวิเคราะห์นโยบาย และการผลักดันนโยบายไปสู่การปฏิบัติ ที่เฉพาะเจาะจงกับอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ ความเหมาะสมของกฎระเบียบ บทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สภาพแวดล้อมในการดำเนินธุรกิจ และปัญหาและอุปสรรค ทั้งนี้รวมถึงเจาะลึกในบางกรณีศึกษา ผ่านการสัมภาษณ์ ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในแต่ละภาคส่วน เพื่อให้ได้แนวทางในการกำหนดนโยบาย และข้อเสนอแนะในการปรับปรุงระบบนวัตกรรมของประเทศให้มีความทันสมัย มีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผลในทางปฏิบัติ

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

๑. จะทำให้ได้แนวทางในการเสนอแนะนโยบายที่เหมาะสมหรือสร้างความสอดคล้อง ระหว่างนโยบายหลาย ๆ ด้านที่เกี่ยวข้องกัน และปรับปรุงกระบวนการของหน่วยปฏิบัติให้ สามารถดำเนินการสนับสนุนงานนวัตกรรมได้ในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายของประเทศในภาพรวม

๒. ได้แนวคิดในการปรับบทบาท และโครงสร้างของหน่วยรับผิดชอบหลักเพื่อให้ สามารถสร้างสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการส่งเสริมการลงทุนด้านนวัตกรรม และสามารถ ปฏิบัติได้จริง

คำจำกัดความ

จีโนม (Genome) หมายถึง ข้อมูลทางพันธุกรรมทั้งหมดที่จำเป็นใช้ในการสร้างและ จำเป็นต่อการดำรงชีวิตอย่างปกติของสิ่งมีชีวิตชนิดใด ชนิดหนึ่ง

ชีววิทยาศาสตร์	หมายถึง วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ รวมถึงสาขาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ เช่น เทคโนโลยีพันธุกรรม และวิศวกรรมชีวการแพทย์ (bio-engineering) หรือสาขาของวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าใจกลไกของจิตใจ เช่น ประสาทวิทยา
อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์	หมายถึง อุตสาหกรรมด้านยา ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่นำไปใช้ในด้านการส่งเสริมสุขภาพและสุขภาพะ รวมถึงบริการที่อยู่บนฐานขององค์ความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์

บทที่ ๒

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในการวิจัยครั้งนี้ จะทบทวนวรรณกรรม ซึ่งประกอบด้วยทฤษฎี และแนวคิดด้านระบบวิจัยของประเทศ (National Innovation System – NIS) และนโยบายวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และนวัตกรรมของประเทศไทย ตลอดจนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังนี้

ความหมายของชีววิทยาศาสตร์

ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ เป็นปัจจัยสำคัญประการหนึ่งของการพัฒนาประเทศ ในปัจจุบัน ประเทศไทยมีความก้าวหน้าในการขับเคลื่อนวิทยาการใหม่ๆ ล่าสุดเป็นสาขาที่ทั่วโลกกำลังให้ความสนใจ และคาดว่าจะเป็นเรื่องใหญ่ที่นำไปสู่ผลประโยชน์ทั้งทางการค้าระหว่างประเทศ และการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนในสังคม นั่นคือสาขา Life Sciences Life Sciences ซึ่งมีการแปลเป็นไทยว่า ชีววิทยาศาสตร์ หมายถึง วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ รวมถึงสาขาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ เช่น เทคโนโลยีพันธุกรรม และวิศวกรรมชีวการแพทย์ (bio-engineering) หรือสาขาของวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าใจกลไกของจิตใจ เช่น ประสาทวิทยา สำหรับในประเทศไทยก็คือการนำเอาองค์ความรู้ทางด้านนี้มาใช้ประโยชน์อย่างน้อยในสี่ด้านด้วยกัน คือ เวชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ การให้บริการทางสาธารณสุข การสร้างเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ และการใช้วัตถุดิบจากธรรมชาติในการผลิตยาแผนโบราณ อาหารเสริม แม้กระทั่งเครื่องสำอาง ตัวอย่างที่เป็นรูปธรรมที่จะใช้ความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์ให้เป็นประโยชน์ คือการทำวัคซีนไข้เลือดออก (Dengue Vaccines) และฮอร์โมนเพื่อการเติบโต (Growth Hormones) การให้บริการตรวจสอบพันธุกรรมเพื่อความเหมาะสมกับยาที่จะใช้ (Pharmacogenomics) เครื่องมือหรือชุดเครื่องมือเพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer Diagnostics) ตลอดจนการใช้สารสกัดจากพาราเพื่อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมเครื่องสำอางและอาหาร (Rubber latex extracts for cosmeceuticals & functional food) หน่วยงานที่รัฐจัดตั้งขึ้นเพื่อดูแลเรื่องนี้ คือ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ภาษาอังกฤษเรียกว่า Thailand Center of Excellence for Life Sciences (Public Company) เรียกย่อๆ ว่า TCELS ปัจจุบันอยู่ภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีนี้เอง อย่างไรก็ตาม องค์กรนี้ซึ่งมีขนาดไม่ใหญ่มาก ไม่ได้มีจุดประสงค์ที่จะระดมนักวิจัยหรือนักวิชาการเพื่อมาทำงานวิจัยเรื่อง

ต่างๆ ข้างต้นในห้องปฏิบัติการ แต่เป็นองค์กรที่เชี่ยวชาญในการวางแผนทางการพัฒนาและขับเคลื่อนนโยบายตลอดจนมีระบบบริหารจัดการที่เอื้อต่อการทำงานร่วมกันของหน่วยงานต่างๆ ไม่เฉพาะแต่ภาคเอกชนเท่านั้น แต่ยังมีมหาวิทยาลัย กระทรวง ทบวง กรม ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนห้องปฏิบัติการ หน่วยงานทดสอบ การพัฒนาคน ตลอดจนกิจการที่ต้องร่วมมือกับต่างประเทศทั้งหลาย เรียกว่าต้องบูรณาการกันกว้างขวางเลยทีเดียว

ทั้งนี้เพราะศาสตร์ที่เกี่ยวข้องมีความลึกซึ้งที่จะต้องถอดออกมาเพื่อเอามาใช้ประโยชน์ต่อมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นศาสตร์ทางด้านชีววิทยา เทคโนโลยีชีวภาพ เวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับยาทั้งหลาย บางครั้งก็ได้ออกมาเป็นเทคโนโลยีชีวภาพที่มีประโยชน์ต่ออุตสาหกรรม (Industrial Biotechnology) บางครั้งก็ออกมาเป็นประโยชน์ต่อการเกษตร (Agro Biotechnology) หรือบางครั้งออกมาใช้งานทางด้านทางการแพทย์ (Medical Biotechnology) จึงจะเรียกได้เต็มปากว่าเป็นเทคโนโลยีชีวภาพที่มีประโยชน์ต่อสังคมยุคใหม่จริงๆ กล่าวอีกนัยหนึ่ง ทางด้านอุตสาหกรรมเรากำลังต้องคิดถึงการพัฒนาเชื้อเพลิงจากธรรมชาติ (Biofuels) ได้พลังงาน (Bioenergy) ได้วัสดุธรรมชาติใหม่ๆ (Biomaterials) อุตสาหกรรมบางอย่าง เช่น เคมี หรือกระดาษ ก็ต้องการเอนไซม์ (Enzymes) ตัวใหม่ๆ ที่จะมาแทนที่เคมีตัวเดิมๆ ในกระบวนการผลิตของโรงงานอุตสาหกรรม ในขณะที่ทางการแพทย์ โลกใบนี้ก็มีผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ก็ต้องการความรู้ที่จะมาสร้างวิธีการรักษาโรคคนแก่ หรือแม้ไม่แก่ก็เป็นได้ เช่น โรคที่เกี่ยวกับระบบประสาท มะเร็ง เบาหวาน หลายประเทศจึงลงทุนในการสร้างความรู้เพื่อสร้างสินค้าใหม่ๆ ให้โลกสูงวัยได้บริโภคเป็นประโยชน์ ทั้งการค้า และยังทำให้ชาวโลกมีอายุยืนยาวขึ้นอย่างมีคุณภาพอีกด้วย

ต้องยอมรับว่าบริษัทยักษ์ใหญ่ในโลกมีสายป่านยาวในการคิดค้นและทดลองผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาใหม่ๆ ที่ต้องลงทุนสูง ใช้เวลาวิจัยนาน แถมต้องทดสอบแล้วทดสอบอีกตั้งแต่ในสัตว์ทดลองไปจนถึงมนุษย์ บริษัทยักษ์ใหญ่ที่เราได้ยินกันบ่อยๆ ก็เช่น Novartis หรือ Roche เมืองไทยเราก็ต้องเริ่มเอาจริงเอาจังกับการลงทุนและการวิจัยทางด้านนี้มากขึ้น เพราะในอนาคตไม่มีใครบอกได้ว่า การพึ่งพาบริษัทข้ามชาติหรือพึ่งพาการนำเข้าจากประเทศอื่นจะทำได้ อย่างยั่งยืน ไม่ถูกปิดกั้นด้วยเหตุผลด้านความขาดแคลน ด้วยราคา หรือด้วยการแบน ภาคเอกชนไทยบางรายก็เริ่มลงทุนในอุตสาหกรรมชีวเวชภัณฑ์ (Bio-Pharmaceutical) แล้ว และจะต้องมีความอดทนทั้งในการลงทุนและการแข่งขันกับผู้ผลิตจากต่างชาติซึ่งมีความได้เปรียบมานาน หากเข้าใจวงจรของการสร้างยาตัวใดตัวหนึ่งก็จะเข้าใจถึงความยากลำบากที่จะทำงานสำเร็จโดยปราศจากความช่วยเหลือจากภาครัฐ เพราะต้องเริ่มตั้งแต่การวิจัยพื้นฐานการทดสอบ pre-clinic และ clinic ตลอดจนขั้นตอนการขออนุญาตและการรับรองความปลอดภัยจากหน่วยงานกำกับดูแล ซึ่งต้องใช้เวลาและมีค่าใช้จ่ายสูงทั้งสิ้นการส่งเสริมให้เกิดอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ นอกจากการสร้างองค์

ความรู้ภายในประเทศการผลิตกำลังคนด้านการวิจัยและพัฒนาแล้ว การให้สิทธิประโยชน์กับผู้ประกอบการก็เป็นเรื่องสำคัญ เรามีสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน หรือ BOI มีเป้าหมายที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมธุรกิจชีววิทยาศาสตร์เหมือนกัน ที่ครอบคลุมคืออุปกรณ์ทางการแพทย์ อาหารสุขภาพ อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ การให้บริการทดสอบหรือห้องปฏิบัติการ การวิจัยและพัฒนา การฝึกอบรม ตลอดจนรายการที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพต่าง ๆ กฎเกณฑ์โดยทั่วไปก็มีทั้งการให้สิทธิประโยชน์ทางด้านภาษีเงินได้นิติบุคคล การยกเว้นภาษีนำเข้าเครื่องจักร การอนุญาตให้ผู้เชี่ยวชาญเข้ามาในประเทศได้ ตลอดจนการให้สิทธิประโยชน์เพิ่มเติมหากกิจกรรมอยู่ในอาณาบริเวณอุทยานวิทยาศาสตร์ เป็นต้น

สุดท้ายคือการบริหารจัดการกระบวนการถ่ายทอดเทคโนโลยี เป็นเรื่องที่หลายหน่วยงานนับตั้งแต่หน่วยราชการ หน่วยงานของรัฐ มหาวิทยาลัย หน่วยงานสนับสนุนทุนวิจัย ศูนย์วิจัยของภาคเอกชน หน่วยงานวิจัยของรัฐ ต้องทำงานร่วมกัน หากเป็นต่างประเทศก็อาจจะมิมูลนิธิการกุศลและเศรษฐีใจบุญที่ใส่เงินบริจาคเข้ามาช่วยประเทศสร้างความรู้เพื่อประชาชน ความยากของการถ่ายทอดเทคโนโลยีนั้นเริ่มตั้งแต่การแสวงหาความรู้และผู้รู้ การแปลงความรู้ให้เป็นทรัพย์สินทางปัญญา การสอบเทียบสิทธิบัตรกับต่างประเทศ การเจรจาต่อรองเพื่อนำผลผลิตจากสิทธิบัตรมาใช้ทางการค้า อย่างไรก็ตาม คงไม่พ้นวิสัยคนเก่งๆ ในประเทศไทยที่จะฟันฝ่าอุปสรรค โดยเฉพาะการแจ้งเกิดชีววิทยาศาสตร์เพื่อผลประโยชน์ของเศรษฐกิจและสังคมของประเทศในที่สุด

ความหมายของอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์

อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ หมายถึง อุตสาหกรรมด้านยา ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่นำไปใช้ในด้านการส่งเสริมสุขภาพและสุขภาวะ รวมถึงบริการที่อยู่บนฐานขององค์ความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์ สำหรับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ของไทยเจริญเติบโตอย่างรวดเร็ว ด้วยความสามารถในการแข่งขันที่เพิ่มขึ้นและการขยายตัวของบริการทางการแพทย์ชั้นนำประเทศไทยจึงเป็นที่ดึงดูดใจของนักท่องเที่ยวที่ใส่ใจด้านสุขภาพทุกปี โดยที่ปรึกษาทางธุรกิจของบริษัทนานาชาติได้คาดการณ์ไว้ในรายงานว่า ประเทศไทยจะมีตลาดเภสัชกรรมที่ใหญ่ที่สุดเป็นอันดับ ๘ ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกในปี ๒๐๑๖ ในช่วง ๑๕ ปีที่ผ่านมาจำนวนของบริษัทเอกชนทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศไทย มีจำนวนเพิ่มขึ้นเฉลี่ยปีละ ๑๑% ด้วยการเปลี่ยนกรอบการดำเนินงานด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของอาเซียนในปี ๒๐๑๖-๒๐๒๐ อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ในประเทศจะมีความสำคัญมากขึ้นเกินความคาดหมาย

การส่งเสริมการลงทุนเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์

การส่งเสริมการลงทุน เป็นมาตรการหนึ่งในหลายมาตรการในการดึงดูดนักลงทุนจากต่างประเทศให้เข้ามา ลงทุนในประเทศไทย โดยมีหน่วยงานหลักที่ดูแลรับผิดชอบด้านการส่งเสริมการลงทุน คือ สำนักงานคณะกรรมการ ส่งเสริมการลงทุน โดยที่สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ได้ให้สิทธิประโยชน์ทางด้านภาษีอากรแก่ ผู้ประกอบการในเขตส่งเสริมการลงทุนกรมศุลกากรซึ่งมีหน้าที่ในการควบคุมดูแลและรับผิดชอบในเรื่องภาษีอากรของ รัฐและเพื่อการส่งเสริมการลงทุนให้ผู้ประกอบการจึงต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติสำหรับการปฏิบัติในการนำเข้าเครื่องจักรและวัตถุดิบของผู้ประกอบการที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนให้ได้รับสิทธิ ประโยชน์ต่าง ๆ ด้านภาษีอากรขาเข้า รวมไปถึงควบคุมดูแล อำนาจความสะดวกและให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ ในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิประโยชน์ทางด้านภาษีอากร

นโยบายส่งเสริมการลงทุนเทคโนโลยีชีวภาพ

เพื่อสนับสนุนให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพอย่างจริงจังในปี พ.ศ. ๒๕๕๐คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน จึงเปิดประเภทกิจการเพื่อให้การส่งเสริมการลงทุนแก่อุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพขึ้นเป็นการเฉพาะ และจัดเป็นกิจการที่มีความสำคัญเป็นพิเศษเช่นกัน โดยระบุกิจการย่อยไว้ ๖ กลุ่ม ดังนี้

๑. กิจการวิจัยและพัฒนาและ/หรืออุตสาหกรรมการผลิตเมล็ดพันธุ์ หรือการปรับปรุงพันธุ์พืช และสัตว์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ
๒. กิจการวิจัยพัฒนาและ/หรืออุตสาหกรรมการผลิตสารเวชภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ เช่น ยา วัคซีน โปรตีนเพื่อการบำบัด
๓. กิจการวิจัยพัฒนาและ/หรืออุตสาหกรรมผลิตชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ การเกษตร อาหาร และสิ่งแวดล้อม
๔. กิจการวิจัยพัฒนาและ/หรืออุตสาหกรรมผลิตที่ใช้เซลล์จุลินทรีย์ เซลล์พืช และเซลล์สัตว์ ในการผลิตสารชีวโมเลกุล สารออกฤทธิ์ชีวภาพ
๕. กิจการผลิตวัตถุดิบและ/หรือวัสดุจำเป็นที่ใช้ในการทดลอง หรือทดสอบด้านชีววิทยาระดับโมเลกุล
๖. กิจการบริการตรวจวิเคราะห์และ/หรือสังเคราะห์สารชีวภาพ

สถานภาพอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีววิทยาศาสตร์และชีวภาพของไทย

การพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทยมีมาเป็นเวลานานแล้ว แต่ก้าวกระโดดที่สำคัญเกิดขึ้นในปี พ.ศ. ๒๕๔๖ เมื่อคณะรัฐมนตรีได้มีมติให้จัดตั้งคณะกรรมการเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติขึ้น โดยมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน เพื่อจัดทำกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศ โดยมีเป้าหมายว่า ภายในปี ๒๕๕๒ ประเทศไทยจะใช้เทคโนโลยีชีวภาพสร้างประเทศให้เป็นครัวของโลก เป็นศูนย์กลางสุขภาพของเอเชีย คนไทยมีสุขภาพดีทั่วหน้า สิ่งแวดล้อมและพลังงานสะอาด เกิดธุรกิจชีวภาพใหม่ รวมทั้งให้มีการเข้ามาลงทุนทำวิจัยและพัฒนาในประเทศไทย และมีกำลังคนที่มีคุณภาพ

ต่อมาคณะกรรมการนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพฯ ได้จัดทำแผนแม่บทการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศ พ.ศ. ๒๕๔๗-๒๕๕๒ ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นความชัดเจนด้านนโยบายและเป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาอุตสาหกรรมนี้เร่งรัดให้หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องดำเนินการผลักดันและพัฒนาไปในทิศทางเดียวกัน

ภายใต้กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๔๗-๒๕๕๒ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผู้ประกอบการและธุรกิจ มุ่งเน้นสนับสนุนการพัฒนาความรู้ด้านเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมใน ๔ ด้าน ได้แก่ ด้านอาหารและการเกษตร ด้านการแพทย์และสาธารณสุข ด้านพลังงานทดแทน และด้านสิ่งแวดล้อม ภาคส่วนต่างๆ ได้มีการบูรณาการกันเพื่อสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย ซึ่งเริ่มเห็นผลเป็นรูปธรรมมากขึ้น โดยมีผลสำเร็จที่เป็นรูปธรรม ได้แก่

๑. วางรากฐานธุรกิจชีวภาพสมัยใหม่เพื่อความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมในอนาคต
๒. เตรียม/พัฒนาบุคลากรด้านเทคโนโลยีชีวภาพ
๓. ขยายฐานการใช้เทคโนโลยีชีวภาพในเชิงธุรกิจ

นโยบายและแผนด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔)

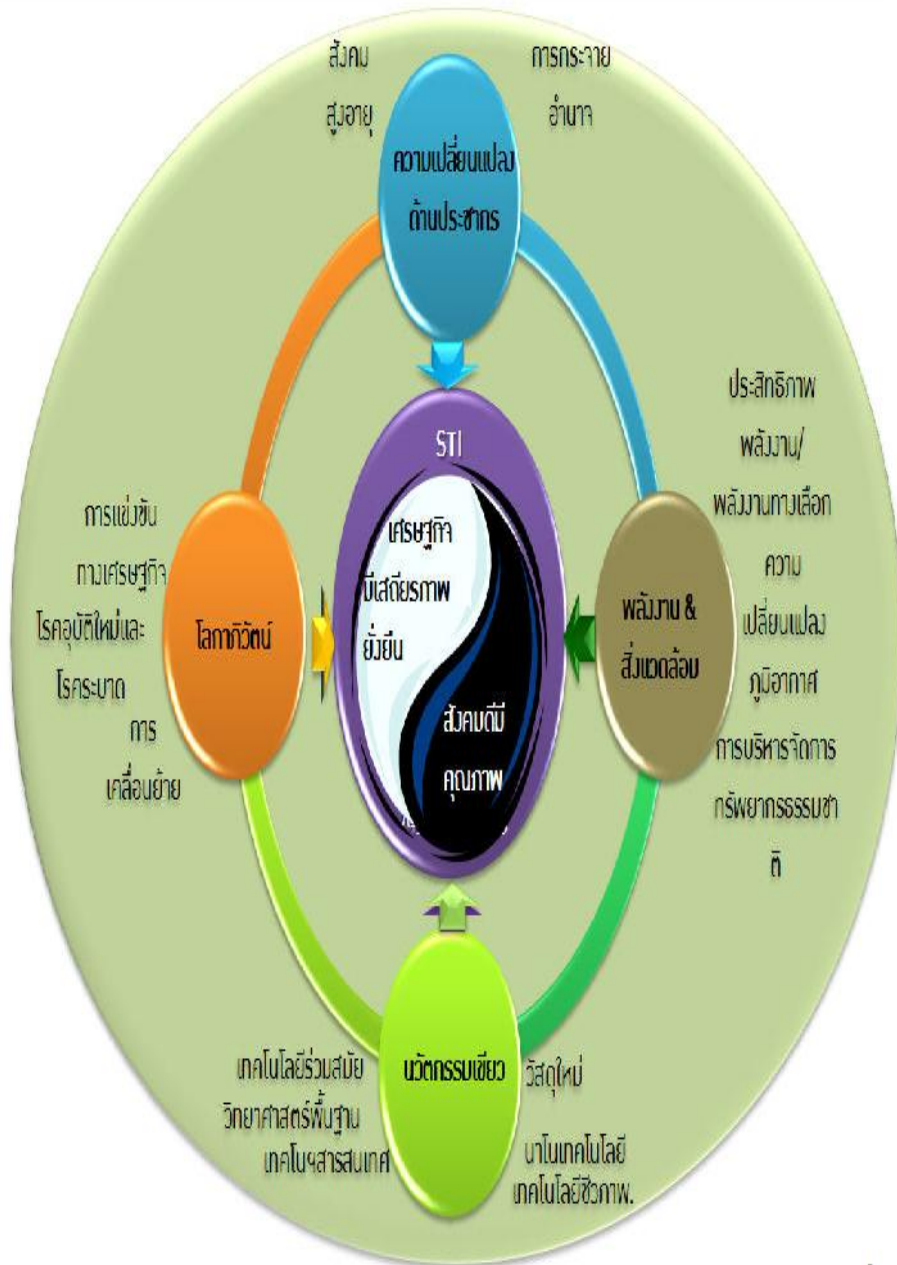
สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ (สวทน.) เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติว่าด้วยวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อกำหนดนโยบาย และจัดทำแผนวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมระดับชาติ ให้มีความต่อเนื่อง และกำหนดกรอบการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชนในการพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมของ

ประเทศให้เป็นที่ไปในทิศทางที่สอดคล้องกันทั้งในด้านการผลิตและพัฒนากำลังคน การวิจัยและพัฒนา การถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน และการสร้างความตระหนักในด้านนี้ และสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นในระดับสากลได้มากขึ้น นโยบายและแผนวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔) ได้รับการจัดทำขึ้นโดย สวทช. และประกาศเป็นนโยบายของประเทศ โดยเริ่มมีผลตั้งแต่ว่าปี พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยที่นโยบายฉบับนี้ ได้วิเคราะห์จุดอ่อนจุดแข็งของประเทศไทยที่ส่งผลต่อการดำเนินงานด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมที่ผ่านมา รวมทั้งโอกาสและความท้าทายที่จะเกิดขึ้นต่อไปข้างหน้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็นที่จะเกิดจากการเข้าสู่ประชาคมอาเซียนที่จะส่งผลอย่างยิ่งต่อการเคลื่อนย้ายทุน แรงงาน สินค้าและบริการ ได้อย่างเสรี ซึ่งสิ่งเหล่านี้จะส่งผลกระทบต่อภาคอุตสาหกรรม ภาคเกษตรกรรม และภาคบริการที่ยังขาดการพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขัน นโยบาย วทท. จึงได้กำหนดวิสัยทัศน์ไว้ว่า “นวัตกรรมเขียว เพื่อสังคมดีมีคุณภาพ และเศรษฐกิจที่มีเสถียรภาพ” และระบุพันธกิจวัตถุประสงค์ เป้าหมายและ ยุทธศาสตร์ และมาตรการต่าง ๆ ไว้รองรับหนึ่งในพันธกิจของนโยบายนี้ คือ การพัฒนางานด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อสนับสนุนการสร้างเศรษฐกิจให้มีคุณภาพ เสถียรภาพ โดยมีการเชื่อมโยงกับเศรษฐกิจโลกและภูมิภาค (Globalization and Regionalization) มุ่งเน้นการใช้ วทท. เพื่อการพัฒนาโครงสร้างเศรษฐกิจของประเทศที่สามารถแข่งขันได้ มีความยืดหยุ่น มีมูลค่าเพิ่ม มีผลิตภาพมีภูมิคุ้มกันความเสี่ยงจากความผันผวนของสภาพแวดล้อมในยุคโลกาภิวัตน์ มีความพอเพียงมีฐานความรู้วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม มีเอกลักษณ์ความเป็นไทย มีเครือข่ายเชื่อมโยงต่างประเทศ

แผนภาพที่ ๒-๑ สถานการณ์ แนวโน้ม และโจทย์ของประเทศไทย (กรอบการพัฒนาทุนของประเทศ)



แผนภาพที่ ๒-๒ กรอบแนวคิดในการคัดเลือกสาขาอุตสาหกรรมเป้าหมาย



ในส่วนของชีววิทยาศาสตร์ มีความเชื่อมโยงอย่างใกล้ชิดกับนโยบายและแผน วัฒน. และกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสุขภาพ

กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔

แนวคิดพื้นฐานในการจัดทำกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๖๔ คือ

๑. ใช้ความต้องการเป็นตัวตั้งและสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาประเทศ
๒. ใช้ประโยชน์จากความรู้และวิทยาการของเทคโนโลยีชีวภาพในการสร้างความเข้มแข็ง
๓. สนับสนุนให้เอกชนลงทุนวิจัยและพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพ และชุมชนมีการใช้เทคโนโลยีชีวภาพเป้าหมายของกรอบนโยบายคือ
 - ๓.๑ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในสาขาที่ประเทศไทยมีความได้เปรียบหรือมีศักยภาพสูง
 - ๓.๒ ยกระดับรายได้ของประชาชน
 - ๓.๓ ยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน
 - ๓.๔ มุ่งสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน
 - ๓.๕ สร้างความมั่นคงของประเทศ

ทั้งนี้ กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพฯ ได้ระบุโครงสร้างพื้นฐานและปัจจัยเอื้อที่จะสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทยไว้ ๔ ส่วน โดยคร่าว ได้แก่

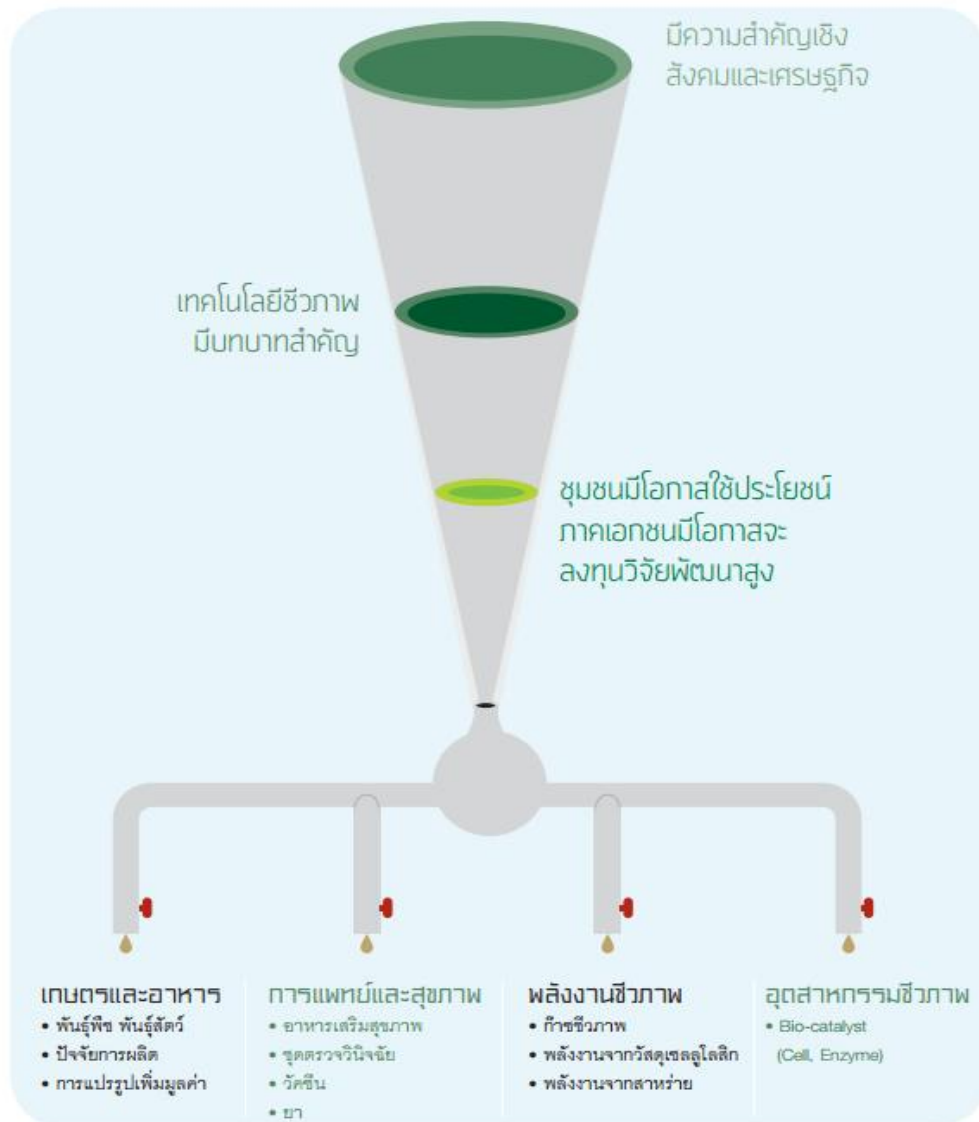
ตารางที่ ๒-๑ กรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

- | | |
|---|--|
| <p>1 โครงสร้างพื้นฐานทางกายภาพ เช่น สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์พื้นฐานด้านชีวภาพ ศูนย์ความเป็นเลิศ โรงงานต้นแบบ อุทยานเทคโนโลยีชีวภาพระดับภูมิภาค เป็นต้น</p> | <p>3 กองทุนเพื่อพัฒนาธุรกิจชีวภาพ มาตรการสนับสนุนเงินทุนสำหรับผู้ประกอบการธุรกิจชีวภาพ โดยส่งเสริมให้เป็นการร่วมลงทุนระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน</p> |
| <p>2 การสร้างและพัฒนากำลังคนด้านเทคโนโลยีชีวภาพและด้าน/สาขาที่เกี่ยวข้องทุกระดับ เช่น นักวิจัยมืออาชีพ นักบริหารจัดการธุรกิจชีวภาพ นักบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญา และนักวิจัยท้องถิ่น โดยผ่านโครงการสหกิจศึกษา โครงการปริญญาเอกกาญจนาภิเษก เป็นต้น</p> | <p>4 การปรับปรุงนโยบาย/กฎระเบียบ เช่น นโยบายจีเอ็มโอ กฎระเบียบเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์ทางภาษี เป็นต้น</p> |

โครงสร้างพื้นฐานและปัจจัยเอื้อในส่วนของสาขาเกษตรศาสตร์ ได้ระบุเกณฑ์ในการคัดเลือกสาขาเกษตรศาสตร์ย่อยไว้ว่าชุมชนต้องมีโอกาสใช้ประโยชน์ ภาคเอกชนมีโอกาสดูลงทุนวิจัยและพัฒนาสูง, เทคโนโลยีชีวภาพมีบทบาทสำคัญ และต้องเป็นสาขาที่มีความสำคัญเชิงสังคมและเศรษฐกิจ

จากเกณฑ์ดังกล่าว กรอบนโยบายฯ จึงได้ระบุ ๔ สาขาเกษตรศาสตร์ย่อย ได้แก่ เกษตรและอาหาร, การแพทย์และสุขภาพ, พลังงานชีวภาพ, และอุตสาหกรรมชีวภาพ

แผนภาพที่ ๒-๓ กรอบนโยบาย ๔ สาขาวิทยาศาสตร์



ในส่วน of สาขาการแพทย์และสุขภาพ ได้กล่าวไว้ว่า ต้องการมุ่งเสริมสร้างสุขภาพที่ดีเพิ่มการพึ่งพาตนเอง และความสามารถในการแข่งขันในสาขาที่มีศักยภาพ โดยใช้เทคโนโลยีชีวภาพ โดยประเทศไทยมีข้อได้เปรียบสำหรับเทคโนโลยีทางการแพทย์และสุขภาพหลายด้าน ทั้งความเข้มแข็งด้านการศึกษาและการวิจัยด้านชีวภาพทางการแพทย์ (biomedical science) ประกอบกับประเทศไทยเป็นแหล่งสำคัญด้านความหลากหลายทางชีวภาพ จึงเป็นจุดแข็งในการพัฒนาต่อยอดงานวิจัยให้ไปสู่ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และสุขภาพ ทั้งผลิตภัณฑ์ประเภทชีวเวชภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและ functional food ผลิตภัณฑ์ active pharmaceutical ingredients

(API) เพื่อนำไปสู่การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และสุขภาพที่เข้มแข็ง ซึ่งนอกจากเป็นการลดการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ด้านการแพทย์และสุขภาพแล้ว ยังเป็นการพัฒนาประเทศไปสู่เศรษฐกิจฐานความรู้ที่สร้างรายได้ให้แก่ประเทศได้ ทั้งนี้การพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์และสุขภาพ จะมีส่วนสำคัญในการลดสาเหตุการตายและยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนได้โดยตรง

ตารางที่ ๒-๒ จำนวนและอัตราการตายของคนไทยต่อประชากร ๑๐๐,๐๐๐ คน (พ.ศ. ๒๕๕๐-๒๕๕๔) จำแนกตามสาเหตุ

สาเหตุการตาย	2550		2551		2552		2553		2554	
	จำนวน	อัตรา	จำนวน	อัตรา	จำนวน	อัตรา	จำนวน	อัตรา	จำนวน	อัตรา
มะเร็งและเนื้องอกทุกชนิด	54,040	84.9	55,403	87.6	56,058	88.3	58,076	91.2	61,082	95.2
โรคระบบไหลเวียนโลหิต	34,742	55.2	35,391	56.0	35,050	55.2	39,459	61.9	44,133	68.8
โรคติดเชื้อและปรสิต	38,123	60.6	38,672	61.2	38,511	60.7	41,369	64.9	41,466	64.6
อุบัติเหตุและการฆ่าตัวตาย	42,884	68.1	41,786	66.1	41,946	66.1	39,926	62.7	40,682	63.4
โรคระบบทางเดินหายใจ	25,414	40.4	26,358	41.7	26,166	41.2	29,654	46.6	32,057	49.9
โรคระบบสืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ	14,095	22.4	14,896	23.6	13,907	21.9	14,705	23.1	15,811	24.6
โรคระบบย่อยอาหาร	13,072	20.8	13,053	20.6	13,038	20.5	13,484	21.2	14,278	22.2
โรคต่อมไร้ท่อ โภชนาการ และเมตาบอลิซึม	8,505	13.5	8,601	13.6	7,901	12.5	7,829	12.3	8,854	13.8
โรคระบบประสาท	5,259	8.4	5,093	8.1	4,590	7.2	4,633	7.3	5,137	8.0
โรคเลือดและอวัยวะสร้างเลือดและความผิดปกติเกี่ยวกับกลไกของภูมิคุ้มกัน	594	0.9	563	0.9	538	0.8	596	0.9	618	1.0
รวม	237,031	375	239,816	365	237,705	374	249,731	392	264,118	412

กรอบนโยบายฯ กำหนดทิศทางไว้ว่า จะมุ่งประยุกต์ใช้เทคโนโลยีจีโนม เทคโนโลยีจีเอ็ม เทคโนโลยีชีววิทยาระดับโมเลกุล เทคโนโลยีวิเคราะห์ทดสอบและการสังเคราะห์สารสำคัญ และเทคโนโลยีการผลิตในระดับอุตสาหกรรมใน ๔ สาขา คือ ชุดตรวจทางการแพทย์ เภสัชภัณฑ์ วัคซีน และอาหารเสริมสุขภาพ

แผนภาพที่ ๒-๔ ทิศทางการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีชีวภาพในด้านการแพทย์และสุขภาพ

1 ชุดตรวจทางการแพทย์

ให้ความสำคัญกับการเร่งรัดพัฒนาชุดตรวจทางการแพทย์ให้ตรวจได้หลาย ๆ โรคพร้อมกัน มีการใช้งานง่าย ในราคาที่เหมาะสมผล รวมไปถึงการพัฒนาชุดตรวจในระดับพันธุกรรม และโรคเขตร้อน

2 เกษษัภัณฑ์

ให้ความสำคัญกับการสร้างเทคโนโลยีฐานด้านการพัฒนาเภสัชภัณฑ์ที่ประเทศไทยมีศักยภาพสูง เช่น โปรตีนเพื่อการรักษา (Therapeutic Proteins) เป็นต้น รวมถึงการเป็นพันธมิตรกับบริษัทต่างชาติ และการดึงดูดการลงทุนจากต่าง ประเทศ เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาได้ตลอดทั้งสายโซ่การผลิตในระยะเวลาอันรวดเร็ว

3 วัคซีน

ให้ความสำคัญกับการเร่งรัดการพัฒนาวัคซีนพื้นฐานที่สำคัญของประเทศ รวมถึงการสร้างโรงงานต้นแบบการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม

4 อาหารเสริมสุขภาพ

ให้ความสำคัญกับการส่งเสริมการวิจัยเพื่อให้มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ตลอดจนการพัฒนากระบวนการผลิตวัตถุดิบเพื่อให้มีปริมาณสารสำคัญในปริมาณมากและสม่ำเสมอ รวมถึงการผลิตในปริมาณมากและต่อเนื่องตลอดทั้งปี

มาตรการเร่งรัดพัฒนาตามกรอบนโยบายฯ ได้แก่

๑. จัดเตรียมโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านการแพทย์และสุขภาพ เช่น ยกกระดับศูนย์สัตว์ทดลองให้ได้มาตรฐาน GLP การจัดตั้งโรงงานต้นแบบทั้งเพื่อการขยายการวิจัยด้านการผลิตอาหารเสริม วัคซีน ยาและสารชีวภัณฑ์ เป็นต้น

๒. พัฒนาเทคโนโลยีฐานที่สำคัญ เช่น จีโนม, nutrigenomics, pharmacogenomics, proteomics, และ drug discovery

๓. สนับสนุนการวิจัยเพื่อให้มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับคุณค่าทางโภชนาการ รวมทั้งสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ทางธรรมชาติ เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค และสนับสนุนการขึ้นทะเบียนอาหารเสริมสุขภาพ

๔. พัฒนาระบบการผลิตเพื่อให้มีสาระสำคัญสูงและคุณภาพสม่ำเสมอ

๕. สร้างกลไก/แรงจูงใจ เพื่อดึงดูดการลงทุนจากต่างประเทศ เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยดูดซับเทคโนโลยีและเกิดการพัฒนอย่างก้าวกระโดด

ผลที่คาดว่าจะได้รับจากการดำเนินการตามกรอบนโยบายฯ

ผลของการดำเนินงานดังกล่าว จะช่วยให้ประเทศไทยเปลี่ยนผ่านจากการผลิตสินค้าที่เน้นการผลิตสินค้าปริมาณมาก ๆ ไปสู่การผลิตสินค้ามูลค่าสูง และระดับชั้นของนวัตกรรมที่สูงขึ้น พร้อมกับการมีโครงสร้างพื้นฐานด้านเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสุขภาพที่แข็งแกร่งเพิ่มขึ้น เป็นการยกระดับความสามารถด้านเทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสุขภาพของประเทศ ซึ่งจะช่วยลดการนำเข้าอาหารเสริมสุขภาพร้อยละ ๒๐-๓๐ ลดการนำเข้าวัตถุดิบในการผลิตยา อาหารเสริมและโปรตีนเพื่อการรักษาไม่น้อยกว่าร้อยละ ๑๐ และเป็นศูนย์กลางการผลิตอาหารเสริมสุขภาพของอาเซียน รวมทั้งมีความสามารถในการผลิตวัคซีนพื้นฐาน เภสัชภัณฑ์ และชุดตรวจทางการแพทย์ได้มากขึ้น

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘

นโยบายและยุทธศาสตร์นี้ จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (National Drug System Development Committee) ซึ่งแต่งตั้งขึ้นตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อปรับปรุงนโยบายแห่งชาติด้านยาให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศที่เปลี่ยนแปลงไป และเกิดการพัฒนาระบบยาอย่างเป็นเอกภาพและต่อเนื่อง โดยการพัฒนานโยบายได้ผ่านกระบวนการจัดทำอย่างมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน และผนวกยุทธศาสตร์ตามมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ที่เกี่ยวข้องรวมเข้าไว้ในยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้แก่ มติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ เรื่องการเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย และร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย และ

มติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติพ.ศ. ๒๕๕๒ เรื่อง การยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม : เพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสุขภาพผู้ป่วย เรื่องการพัฒนาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือกให้เป็นระบบบริการสุขภาพหลักของประเทศคู่ขนานกับแพทย์แผนปัจจุบัน จากนั้นคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้เสนอนโยบายและยุทธศาสตร์ดังกล่าวในการประชุมคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบต่อนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติตามที่คณะกรรมการเสนอ และมอบหมายคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นเจ้าภาพหลักในการกำหนดแผนงาน เป้าหมาย ตัวชี้วัดและกลไกติดตามประเมินผลต่อไปนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. ๒๕๕๔ – ๒๕๕๘ มีจุดมุ่งหมายให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา การสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน ทันการณ์ การสร้างกลไกเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพและอุตสาหกรรมยามีการพัฒนาจนประเทศสามารถพึ่งตนเองได้

นโยบายและยุทธศาสตร์นี้ ดำเนินการและรับผิดชอบโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

นโยบายและยุทธศาสตร์นี้ มีวิสัยทัศน์ให้ประชาชนเข้าถึงยาถ้วนหน้า ใช้ยามีเหตุผล และประเทศพึ่งตนเอง

เป้าประสงค์ของระบบยา คือ เพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา การสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน ทันการณ์ การสร้างกลไกเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และอุตสาหกรรมยามีการพัฒนาจนประเทศสามารถพึ่งตนเองได้อย่างไรก็ตาม นโยบายและยุทธศาสตร์นี้กล่าวถึงการวิจัย พัฒนา และนวัตกรรมไว้เพียงเล็กน้อย ในส่วนของยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุและสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง และเน้นที่การพัฒนาสมุนไพรเป็นหลัก

ล่าสุดได้มีการเสนอวาระเพื่อการปฏิรูปเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุเพื่อการส่งออกให้เป็นอุตสาหกรรมหลักที่ขับเคลื่อนเศรษฐกิจ ต่อสภาปฏิรูปแห่งชาติ โดยมีเนื้อหาโดยสรุปคือ

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุและสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง

หลักการและเหตุผล

ข้อตกลงหรือความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยเฉพาะภูมิภาคอาเซียน ทำให้อุตสาหกรรมยาของ ประเทศไทยจำเป็นต้องมีการปรับระบบให้สอดคล้องสากลและกรอบข้อตกลง โดยเฉพาะการเป็นประชาคม อาเซียน (ASEAN Economic community – AEC) ในปี พ.ศ.๒๕๕๘

ปัจจุบันการนำเข้ายา โดยเฉพาะยาใหม่ยังมีแนวโน้มสูงขึ้นทั้งปริมาณและมูลค่าแม้ว่าประเทศไทยให้ความสำคัญต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศมาเป็นเวลานานดังจะเห็นได้จากการให้ความสำคัญต่อประเด็นการพึ่งพาตนเองทางด้านยาและการวิจัยและพัฒนามาตั้งแต่ประกาศใช้นโยบาย แห่งชาติด้านยาฉบับแรกในปีพ.ศ.๒๕๒๔ แต่เนื่องจากยังขาดการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาอย่างเป็น ระบบ ส่งผลทำให้ผู้ป่วยในประเทศไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็น ได้จึงควรสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ และส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในประเทศให้สามารถผลิตยาสามัญรายการใหม่ได้โดยลด อุปสรรคที่สำคัญในการผลิตยาชื่อสามัญโดยโรงงานผลิตยาของไทยเรื่องทรัพย์สินทางปัญญานั้นการพัฒนา ศักยภาพของบุคลากรรวมทั้งบูรณาการแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการสาธารณสุขนวัตกรรมและทรัพย์สินทาง ปัญญานั้น เพื่อนำไปสู่ประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศนอกจากนี้การส่งเสริมและพัฒนา ยาสมุนไพร และยาแผนไทยเพื่อการพึ่งตนเองในประเทศ ยังขาดการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาอย่างเป็นระบบควบคู่ ไปกับการใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นด้านสุขภาพ การแพทย์แผนไทยการแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือกจึง ควรพัฒนาอุตสาหกรรมยาสมุนไพรและยาแผนไทยจะเพื่อให้ได้มาตรฐานทั้งการผลิตวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูปรวม ไปถึงการศึกษาและวิจัยเพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและสรรพคุณของยาไทยและการเผยแพร่ ความรู้ความเข้าใจในการใช้ยาแผนไทยอย่างถูกต้อง

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน

เป้าหมายของยุทธศาสตร์

พัฒนาอุตสาหกรรมยาที่ผลิตในประเทศให้ได้คุณภาพตามมาตรฐานสากลสามารถพึ่งตนเองและแข่งขัน

SURVIVE

S	Self-sufficient	= ใช้อย่างพอเพียงในประเทศ
U	Unity	= ความร่วมมือผนึกเป็นหนึ่งทั้งในทุกภาคส่วน-รัฐ,เอกชนรัฐ-เอกชน และรัฐ-เอกชน
R	R&D-based	= เน้นการวิจัยและพัฒนา
V	Value	= การสร้างคุณค่าทั้งผลิตภัณฑ์ และทรัพยากรที่มีอยู่
I	Innovative	= สนับสนุนแนวคิดใหม่ การพัฒนาและการสร้างสรรค์
V	Validation	= การตรวจสอบมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ
E	Export Intensive	= เน้นและส่งเสริมการส่งออก

การพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยให้มีศักยภาพการผลิตที่ดี มีมาตรฐานผลิตยาให้ใช้อย่างเพียงพอในประเทศ (Self-sufficient) โดยการใช้ทรัพยากรภายในประเทศเป็นหลัก เพิ่มคุณค่าของทรัพยากรต่างๆ จนได้ผลิตภัณฑ์ออกมา (Value added) ผลิตภายใต้กระบวนการต่างๆ ที่ได้มาตรฐานอันเป็นที่ยอมรับ ทั้งระดับประเทศ และนานาชาติ และทำการตรวจสอบมาตรฐานอย่างสม (Validation) สม่ำเสมอ สนับสนุนให้มีการวิจัยและพัฒนาเพื่อเป็นหลักฐานแสดงคุณภาพ (R&D-based) ของยาที่ผลิต อันส่งเสริมให้เกิดการพัฒนา ทรัพยากรมนุษย์อย่างต่อเนื่อง ซึ่งเป็นรากฐานสำคัญของอุตสาหกรรมยาทั้งในปัจจุบันและในอนาคต ด้วยการ สนับสนุนให้คนมีการพัฒนาองค์ความรู้ แนวคิดใหม่ๆ และความคิดสร้างสรรค์ (Innovative ideas) และเมื่อมีใช้อย่างเพียงพอในประเทศนำไปสู่การส่งเสริมการส่งออก (Export intensive) อันจะช่วยในเชิงธุรกิจการค้าแก่อุตสาหกรรมยา อันึ่งการพัฒนาอุตสาหกรรมจะสามารถเกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรมได้ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะเกิดขึ้นจากความร่วมมืออย่างจริงจังของทั้งภาครัฐภาคเอกชนประกอบการและผู้ประกอบการ (Unity) ดังนี้

ตัวชี้วัด

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย
๑. สัดส่วนมูลค่าการบริโภคยาสามัญที่ผลิตในประเทศเมื่อเทียบกับมูลค่านำเข้า เมื่อเทียบกับฐานข้อมูลปัจจุบัน เพื่อขึ้นร้อยละ ๑๐	เพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๐ เมื่อเทียบกับปัจจุบัน(Baseline ของปี ๒๕๕๖ ร้อยละ๓๐)
๒. จำนวนรายการยาสามัญใหม่ที่ผลิตในประเทศ	อย่างน้อย 30 รายการ (Baseline จำนวนรายการยาสามัญใหม่ ที่ขึ้นทะเบียน ๕ ปีย้อนหลัง(ปี๔๘-๕๓) เท่ากับ ๒๗ รายการ)
๓. ร้อยละของความเชื่อมั่นของแพทย์ต่อยาสามัญและยาสมุนไพร	อย่างน้อยร้อยละ ๘๐
๔. ร้อยละของความเชื่อมั่นของประชาชนต่อยาสามัญและยาสมุนไพร	อย่างน้อยร้อยละ ๘๐
๕. พัฒนาการผลิตยาสมุนไพร ตั้งแต่การปลูกวัตถุดิบ จนถึงการผลิตยาสมุนไพร ให้ได้มาตรฐาน	<p>๑. มีการพัฒนาให้มีแหล่งวัตถุดิบสำหรับกลุ่มยาแผนโบราณ/สมุนไพร ให้ได้มาตรฐาน GAP จำนวน ๘๐ แห่ง</p> <p>๒. มีการผลิตที่ได้มาตรฐาน GMP สำหรับยาแผนโบราณ/สมุนไพร จำนวน ๕๐ โรงงาน</p>
๖. จำนวนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องที่สำคัญและเร่งด่วนและเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศได้กำหนดขึ้นใหม่ ทบทวนหรือแก้ไข	อย่างน้อย ๑๐ เรื่อง

ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุและสมุนไพร
เพื่อการพึ่งพาตนเอง ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ย่อยและกลยุทธ์ดังนี้

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๑ การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนา
อุตสาหกรรมผลิตยา ภายในประเทศ

กลยุทธ์

๑. แก้ไขกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ
๒. การจัดการกับมาตรการการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non-Tariff Barrier) ระหว่างประเทศ
ค้าด้วยความเสมอภาค

๓. จัดการปัญหาด้านสิทธิบัตรและการผูกขาดทางการค้า

๔. สร้างกลไกให้ภาคอุตสาหกรรมเข้าถึงข้อมูลจำเป็นต่อการพัฒนาตำรับยาสามัญ

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

๑. กระทรวงการคลัง

๒. กระทรวงสาธารณสุข

๓. กระทรวงพาณิชย์

๔. กระทรวงอุตสาหกรรม

๕. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๒ การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยา และนวัตกรรม
ต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์

กลยุทธ์

๑. ส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสูตรใหม่มาปรับที่สอดคล้องกับ
ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

๒. สร้างการมีส่วนร่วมเชิงรุกระหว่างหน่วยงานของรัฐเกี่ยวกับสาธารณสุข
นวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อผลักดันให้มีการวิจัยยาใหม่ชีววัตถุใหม่และสมุนไพรไทย

๓. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาที่กำลังจะหมดสิทธิบัตร

๔. สนับสนุนให้เกิดศูนย์วิจัยทางคลินิกและศูนย์ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ
ที่ได้มาตรฐานสากล

๕. ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาต่อยอดจากระดับห้องปฏิบัติการสู่ระดับ
อุตสาหกรรม

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

๑. กระทรวงสาธารณสุข
๒. กระทรวงอุตสาหกรรม
๓. กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
๔. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
๕. กระทรวงพาณิชย์
๖. กระทรวงศึกษาธิการ
๗. กระทรวงการต่างประเทศ

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๓ การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย

กลยุทธ์

๑. สนับสนุนให้เกิดหน่วยงานกลางเพื่อพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยา สร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐและอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยในการผลิตวัตถุดิบทางยาและตัวยาสำคัญ
๒. สร้างความร่วมมือและพันธมิตรเพื่อพัฒนาความพร้อมของโครงสร้างพื้นฐานและอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย

๓. พัฒนาบุคลากรให้พร้อมต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

๑. กระทรวงสาธารณสุข
๒. กระทรวงอุตสาหกรรม
๓. กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
๔. กระทรวงศึกษาธิการ
๕. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ยุทธศาสตร์ย่อยที่ ๔ การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน

กลยุทธ์

๑. ส่งเสริมกลไกสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ
๒. สร้างระบบและกลไกในการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐานและคุณภาพของอุตสาหกรรมยา
๓. มีห้องปฏิบัติการกลางที่มีมาตรฐานในการตรวจสอบและวิเคราะห์ตำรับยา

และสมุนไพรมากขึ้น

๔. จัดตั้งโรงงานกลาง Contracting (Manufacturer Organization) ที่ได้มาตรฐาน เพื่อรองรับผู้ผลิตรายย่อยของยาสมุนไพร และชีววัตถุจากโรงงานย่อยที่ยังไม่พร้อมเพื่อลดปัญหาเรื่องมาตรฐานและคุณภาพของตัวยา

หน่วยงานรับผิดชอบหลัก

๑. กระทรวงสาธารณสุข
๒. กระทรวงอุตสาหกรรม
๓. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์
๔. กระทรวงแรงงาน

สถานภาพนโยบายแห่งชาติในต่างประเทศ

ที่ผ่านมาประเทศที่พัฒนาแล้วหลายประเทศจึงให้ความสำคัญและมีการลงทุนด้วยมูลค่าสูงในการพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีใหม่ๆ เพื่อสร้างความเป็นผู้นำหรือความสามารถในการแข่งขัน จนประสบความสำเร็จในการสร้างความเข้มแข็งและเติบโตให้กับธุรกิจและอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ของประเทศได้อย่างมาก ดังเช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น ประเทศสิงคโปร์ และกระแสนี้ยังผลให้ประเทศที่จัดอยู่ในกลุ่มรายได้ปานกลาง เช่น ประเทศจีน ประเทศอินเดีย ประเทศมาเลเซีย และประเทศไทย ก็ได้ริเริ่มเจริญรอยตาม โดยประเทศในกลุ่มนี้จำนวนไม่น้อยที่วางยุทธศาสตร์สร้างชาติด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรม

หากพิจารณาในกลุ่มประเทศรายได้ปานกลางด้วยกัน จะพบว่าบางประเทศอย่างจีน เกาหลี รัสเซีย และบราซิล มีการลงทุนในการวิจัยด้านชีววิทยาศาสตร์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งอุตสาหกรรมยา ในอัตราที่สูงกว่าการลงทุนวิจัยในอุตสาหกรรมด้านอื่นๆ ประเทศจีนและเกาหลีได้มีพัฒนาการที่เด่นชัดมากในด้านอัตราการทำวิจัยในคน (clinical trials) ซึ่งเป็นส่วนกลางถึงปลายน้ำของวงจรพัฒนายาใหม่

ผลจากการศึกษาเปรียบเทียบนโยบายนวัตกรรมทางด้านชีววิทยาศาสตร์ และการดำเนินการจริงในกลุ่มประเทศรายได้ปานกลางพบว่า การทำวิจัยในคนเป็นโอกาสสำคัญในการชักชวนให้บริษัทที่มีขีดความสามารถสูง เข้ามาลงทุนในประเทศเหล่านี้ และหากประเทศนั้นๆ มีกำลังคน โครงสร้างพื้นฐาน และระบบวิจัยที่เอื้อต่อการเกิดนวัตกรรมใหม่ ก็อาจใช้จุดนี้เป็นกำลังผลักดันให้เกิดการพัฒนาด้านนวัตกรรมขึ้นได้

แผนภาพที่ ๒-๕ ตารางเปรียบเทียบขีดความสามารถของประเทศในกลุ่มรายได้ปานกลาง

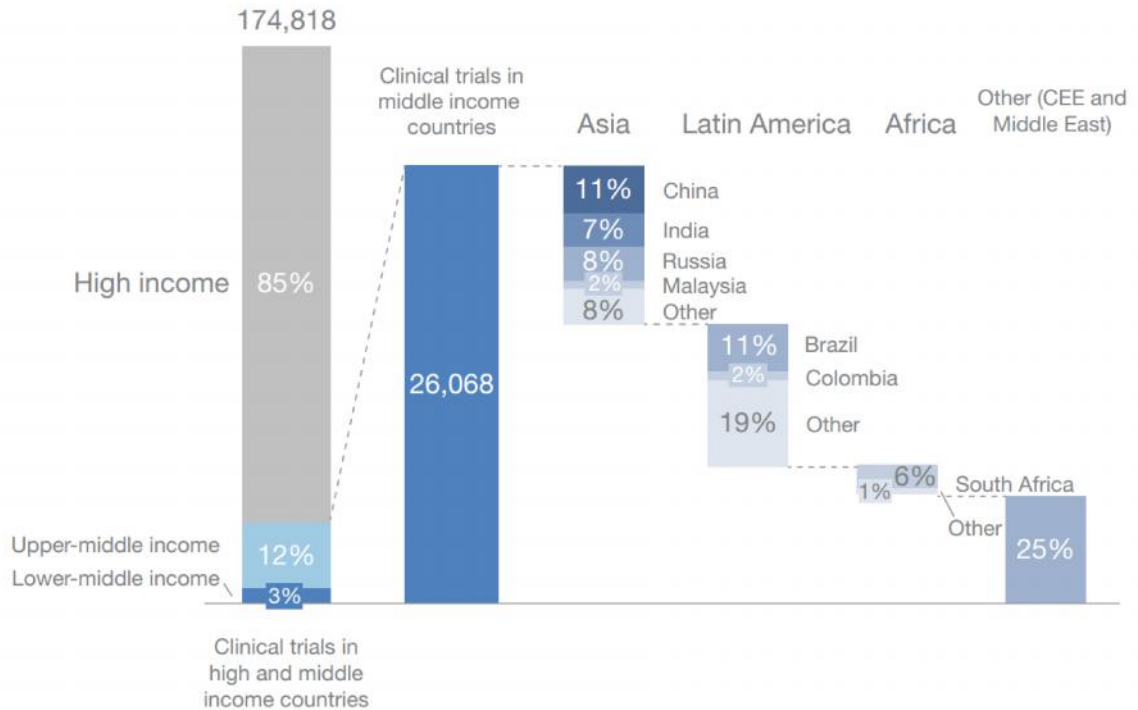
INNOVATION INDICATORS	BRAZIL	COLOMBIA	CHINA	INDIA	MALAYSIA	RUSSIA	SOUTH AFRICA	SOUTH KOREA
Total R&D spending								
Biopharmaceutical R&D spending								
Clinical trials								
Employment in total R&D								
Publications								
Patents								
Novel medicines								

Excellent performance
 Good performance
 Medium performance
 Poor performance
 No information available

Source: CRA analysis.

ขณะนี้มีความโน้มว่า การศึกษาวิจัยในระดับคลินิกทั่วโลก มุ่งเป็นการดำเนินหลายที่พร้อมกันเพื่อเปรียบเทียบข้อมูล และด้วยเหตุผลด้านต้นทุนและการหาอาสาสมัคร จึงมุ่งมาดำเนินการในกลุ่มประเทศรายได้ปานกลาง และประเทศกำลังพัฒนามากขึ้นเรื่อยๆ และเป็นทางเลือกเชิงนโยบายที่สำคัญ

แผนภาพที่ ๒-๖ แนวโน้มการศึกษาระดับคลินิกทั่วโลก



Source: CRA analysis and www.clinicaltrials.gov. NB: South Korea is excluded due to its status as a high-income country.

สำหรับประเทศไทย ดังที่กล่าวไปแล้วคือ มีสำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ (สวทน.) เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติว่าด้วยวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ เพื่อกำหนดนโยบาย และจัดทำแผนวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมระดับชาติ ให้มีความต่อเนื่อง และกำหนดกรอบการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชนในการพัฒนาวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมของประเทศให้เป็นไปในทิศทางที่สอดคล้องกัน ทั้งในด้านการผลิตและพัฒนากำลังคน การวิจัยและพัฒนา การถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน และการสร้างความตระหนักในด้านนี้ และสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นในระดับสากลได้มากขึ้น

บทที่ ๓

พัฒนาการของอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ การเติบโตและความเปลี่ยนแปลง

อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยยังเป็นอุตสาหกรรมที่ใหม่มาก หากแต่ อุตสาหกรรมหนึ่งที่มีมาแต่เดิม แต่ยังไม่สามารถพัฒนายกระดับขึ้นได้มากนักคืออุตสาหกรรมยา ทั้งที่ยาเป็นสิ่งจำเป็นต่อการดำรงชีวิต มีความต้องการตลอดเวลาในทุกสถานการณ์ และประเทศ ควรมีความมั่นคง (security of supply) ในการเข้าถึงยาขณะเดียวกันก็เป็นอุตสาหกรรมของอนาคต เมื่อประชากรโลกเข้าสู่ยุคของสังคมที่เน้นคุณภาพชีวิต และสังคมผู้สูงอายุ จึงสามารถเป็น อุตสาหกรรมที่สร้างรายได้อย่างมากหากแยกตามระดับนวัตกรรม (และราคา) ยามีสองประเภท คือ ๑) ยานวัตกรรมที่มีสิทธิบัตร (innovative drug, brand name drug) และ ๒) ยาหมดสิทธิบัตร หรือยา สามัญ (generic drug) ซึ่งมีราคาถูกกว่ามาก

สถานการณ์ของอุตสาหกรรมยา

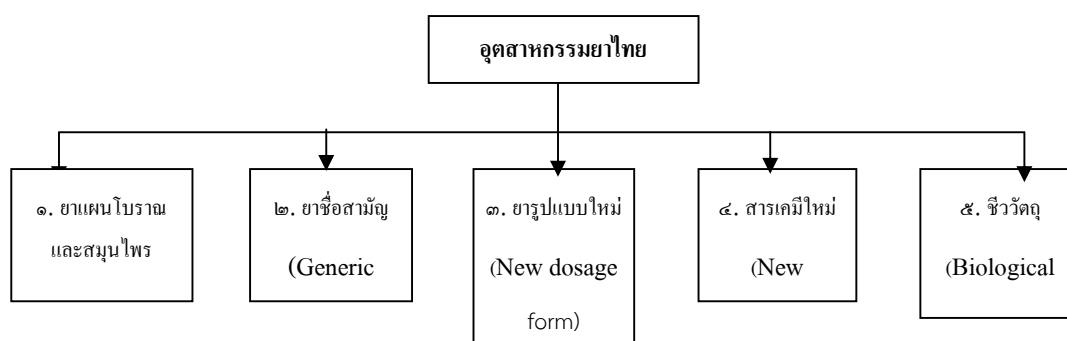
ในปัจจุบันอุตสาหกรรมยาภายในประเทศได้เปลี่ยนเป็นการแข่งขันกันด้วยราคาและ การทำการตลาดเป็นหลัก ส่งผลให้การสร้างนวัตกรรมในอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุเพื่อเพิ่มมูลค่า ของผลิตภัณฑ์นั้นเกิดอยู่ในวงจำกัด ในขณะที่เทคโนโลยีการผลิต การวิจัย การพัฒนาตำรับใน ต่างประเทศมีความก้าวหน้าไปมาก รวมถึงการเปลี่ยนแปลงด้านโครงสร้างประชากรที่เข้าสู่สังคม ผู้สูงอายุ กลุ่มโรคอุบัติใหม่ต่างๆ ซึ่งล้วนต้องอาศัยการนำเข้ายาเพื่อรักษาผู้ป่วย ล้วนเป็นความ เสี่ยงสำคัญต่อความมั่นคงด้านยาและเศรษฐกิจ

การส่งเสริมให้เกิดสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการลงทุนในอุตสาหกรรมยาและ ชีววัตถุเพื่อส่งออกสู่ตลาดต่างประเทศ สามารถพัฒนาฐานความรู้นวัตกรรมตามสมรรถนะประเทศ ตลอดจนห่วงโซ่มูลค่า เริ่มจากงานวิจัย การพัฒนาตำรับ สารออกฤทธิ์ทางยา ห้องปฏิบัติการวิจัย การวิจัยในคน โรงงานต้นแบบ โรงงานผลิต เกิดอุตสาหกรรมต่อเนื่อง เช่น บรรจุภัณฑ์ ผลิต รวมถึงการที่มีผลิตภัณฑ์ยาหลากหลายและมีคุณภาพ ตอบโจทย์การพัฒนาเศรษฐกิจฐานความรู้ ซึ่งถือเป็นนโยบายหลักของรัฐบาลชุดปัจจุบัน

โอกาสสำหรับประเทศไทย มาจากการเปิดตลาด AEC ทำให้มูลค่าตลาดและฐานประชากรเป้าหมายเพิ่มขึ้น สังคมที่เปลี่ยนเป็นสังคมผู้สูงอายุ และโรคอุบัติใหม่ การมีความร่วมมือพัฒนาและต่อยอดการวิจัยพัฒนาทางการแพทย์ระหว่างของหน่วยงานรัฐและเอกชนในประเทศ และคุณภาพของการบริการทางการแพทย์ (รัฐและเอกชน) ที่มีมาตรฐานสูง และได้รับการยอมรับสูงในภูมิภาค

ดังนั้น การส่งเสริมอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุเพื่อการส่งออกให้เป็นอุตสาหกรรมหลักที่ขับเคลื่อนเศรษฐกิจประเทศจะตอบสนองนโยบายรัฐในการปรับเปลี่ยนโครงสร้างอุตสาหกรรมไปสู่การสร้างเศรษฐกิจฐานความรู้ วางตำแหน่งประเทศเป็น Innovation Driven Economy เพื่อสร้างขีดความสามารถการแข่งขันในภูมิภาคอาเซียน(เช่นเดียวกับอุตสาหกรรมที่ประสบความสำเร็จของอุตสาหกรรมยานยนต์หรือชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์) อีกทั้งเป็นโอกาสของการหลุดพ้นจาก middle income trap ยกกระดานจากประเทศที่มีนวัตกรรมใน Tier ๑ เป็น Tier ๒ ลดการเป็น cost-conscious และ marketing-driven economy สร้างความมั่งคั่งอย่างยั่งยืน และเปลี่ยนประเทศไทยจากผู้ซื้อยาเป็นผู้ผลิตเพื่อการส่งออกดังเช่นในอดีต และสามารถดึงดูดการลงทุนทั้งในและนอกประเทศ และเปลี่ยนการพัฒนาเชิงรับ มาเป็นการพัฒนาคุณภาพและเพิ่มการผลิตระดับ economy of scales ตอบสนองการรวมตัวของภูมิภาคอาเซียน ซึ่งมีอุปสรรคการณัของโรคคล้ายคลึงกัน เกิดความมั่นคงทางยา สร้างสมดุลของการพัฒนาเศรษฐกิจและนวัตกรรม ทั้งด้านรายได้ สังคม และสุขภาพ

ตารางที่ ๓-๑ การจำแนกอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย



ประเภทของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย จำแนกตามเภสัชภัณฑ์และตามลักษณะการผลิตออกเป็น ๕ กลุ่ม ตามนิยาม:

ยาแผนโบราณและสมุนไพร (Traditional drugs& herbs) กลุ่มที่ได้รับการจดทะเบียนเป็นยาแผนโบราณคือ ส่วนหนึ่งส่วนใดของพืชตามธรรมชาติที่มีคุณค่าทางยา โดยไม่ผ่านกระบวนการทางเคมีหรือเปลี่ยนแปลงรูป นอกจากนี้ยังมี complementary medicine ซึ่งไม่ใช่ยาแต่อ้างว่ามีสรรพคุณการรักษา

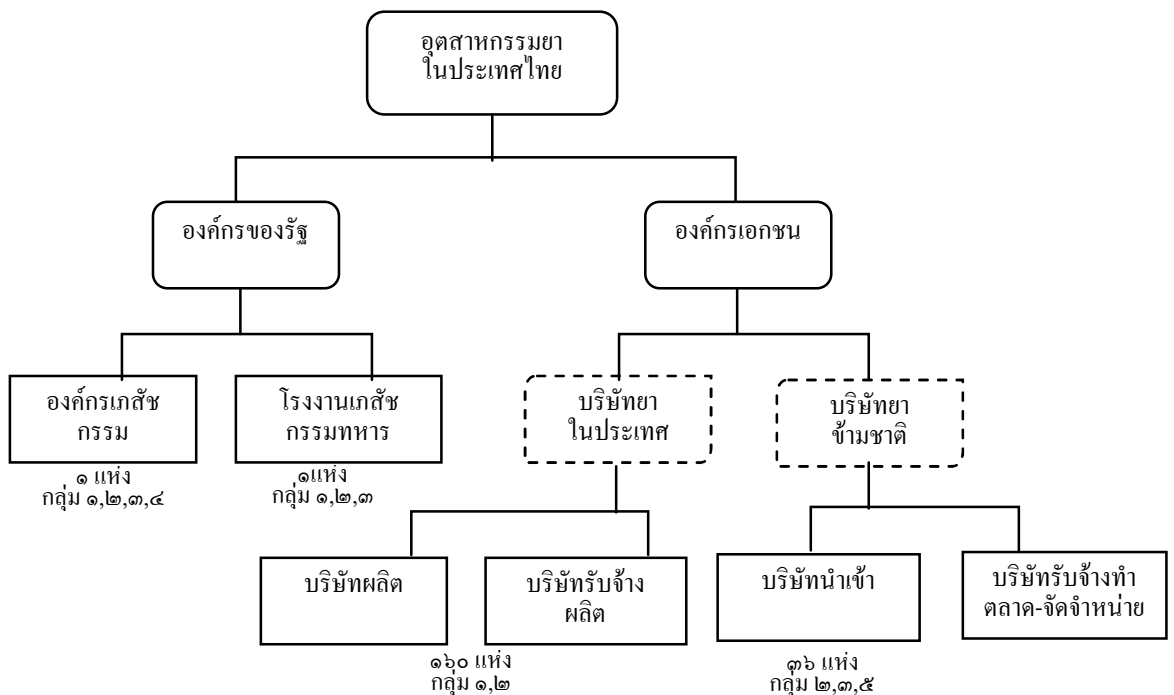
ยาชื่อสามัญ (Generic drugs) ยาแผนปัจจุบันที่ไม่มีสิทธิบัตร หรือยาที่หมดสิทธิบัตรแล้ว โดยยาที่ผลิตในประเทศมากกว่าร้อยละ ๗๐ เป็นยาในกลุ่มนี้

ยารูปแบบใหม่ (New dosage form) อาจใช้เทคโนโลยีที่สูงขึ้น ส่งผลต่อการรักษาหรือประสิทธิภาพในการรักษาที่ดีขึ้น มีการศึกษาและพัฒนาในภาคการศึกษาเป็นส่วนใหญ่

สารเคมีใหม่ (New chemical entities,NCE) และสารสำคัญทางตัวยาใหม่ (New active substance,NAS) ที่สังเคราะห์โดยวิธีการทางเคมี ส่วนใหญ่มีการจดสิทธิบัตร

ชีววัตถุ (Biological products) ได้แก่ วัคซีน ยาชีววัตถุที่ผลิตโดยกระบวนการเทคโนโลยีชีวภาพ

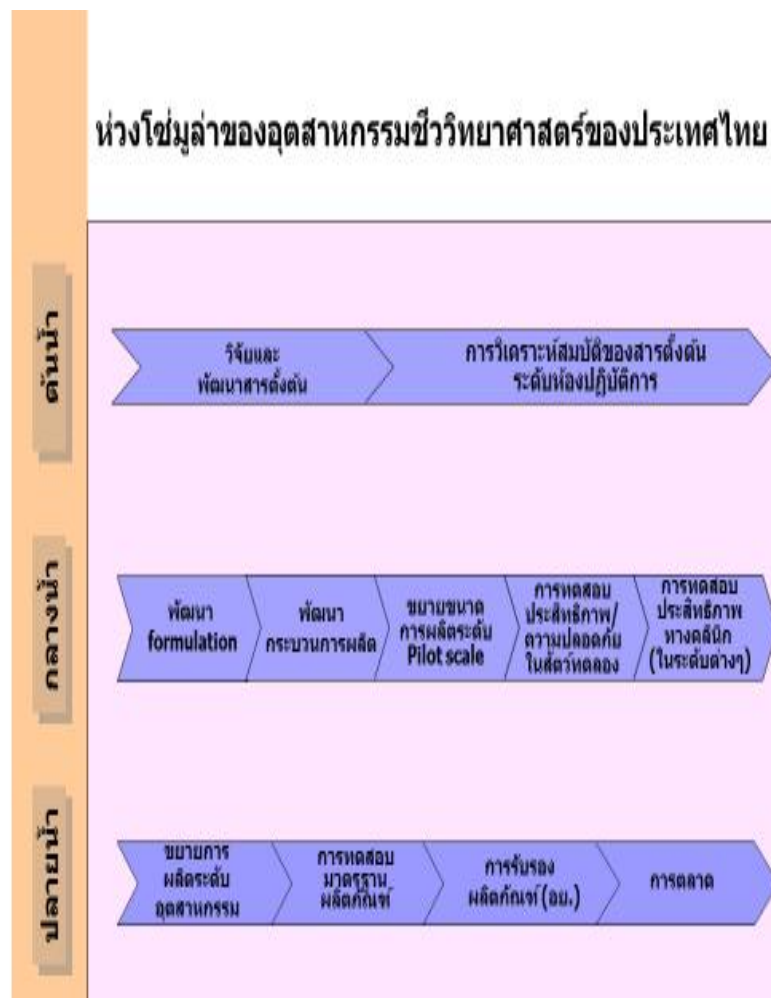
ตารางที่ ๓-๒ โครงสร้างตลาดอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย



ห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์

ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์ด้านยา ชีววัตถุ เภสัชภัณฑ์ หรือเครื่องมือแพทย์ก็ตาม หากเป็นผลิตภัณฑ์ทางด้านชีววิทยาศาสตร์ที่ได้นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์ จะต้องผ่านการพัฒนาเป็นลำดับตามภาพด้านล่างนี้ ซึ่งเรียกว่า ห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์

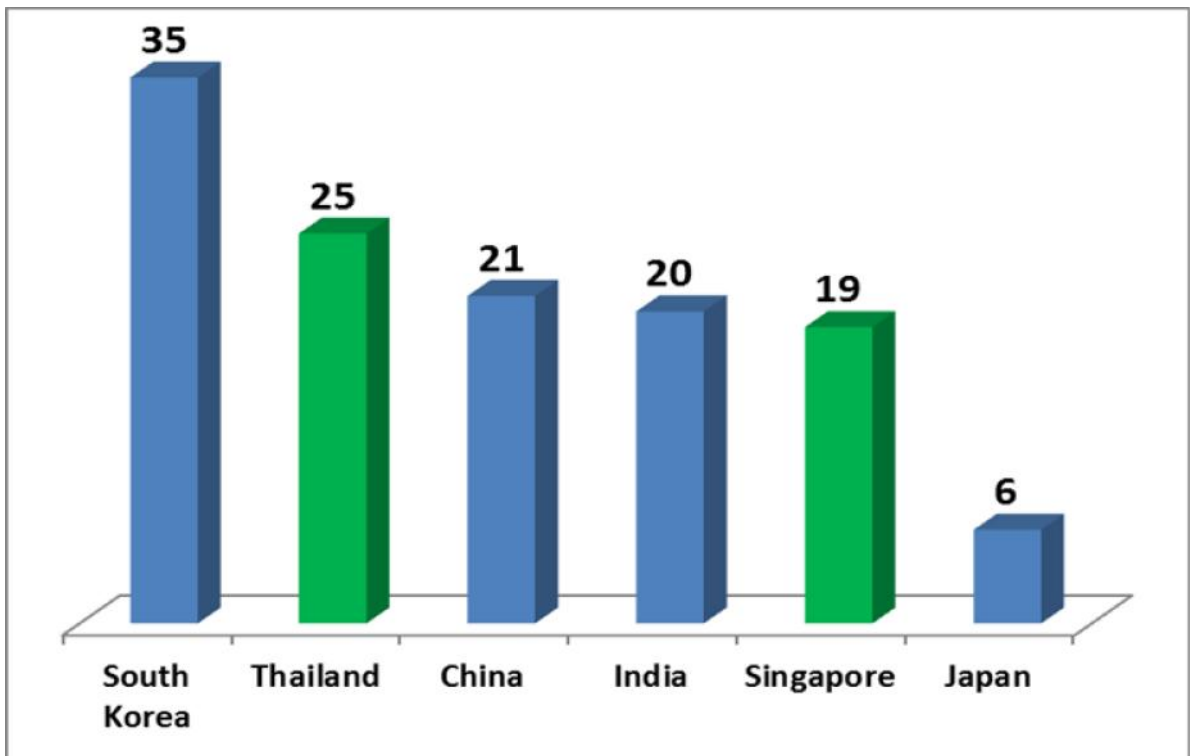
แผนภาพที่ ๓-๑ ห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์



สถานภาพการพัฒนาชีววิทยาศาสตร์ของประเทศในปัจจุบัน

เราจะเข้าไปอยู่ตรงส่วนไหนของห่วงโซ่มูลค่าเพิ่มของโลกหรือไม่ที่ผ่านมาประเทศไทยพลาดโอกาสที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมยาขึ้นในประเทศจึงต้องนำเข้ายาคิดเป็นมูลค่าปีละ ๔๐,๐๐๐ ล้านบาท (จากสหรัฐและยุโรป) และส่งออกปีละ ๑,๕๐๐ ล้านบาท (ไปยังอาเซียนและญี่ปุ่น)*ยาที่ผลิตในประเทศไทยเป็นยาสามัญเกือบทั้งหมด และต้องนำเข้าวัตถุดิบหลักจากต่างประเทศ ขณะนี้สายเกินไปแล้วที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมยาแบบดั้งเดิมตั้งแต่ต้นน้ำ แต่ยังมีโอกาสพัฒนาในรูปแบบ generics เพื่อแข่งกับต่างประเทศ

แผนภาพที่ ๓-๒ สถานภาพการให้บริการที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาศาสตร์



Source: Compiled from JCI certifications and data from Development Bank of Japan

ประเทศไทยมีโรงพยาบาลภาครัฐและเอกชนที่มีจำนวนมาก มีระบบสาธารณสุขที่ดีทั่วถึง และโดยเฉพาะอย่างยิ่งศักยภาพของโรงพยาบาลเอกชนนั้นสูงมากในด้านมาตรฐานการให้บริการดังจะเห็นได้จากจำนวนโรงพยาบาลที่ได้มาตรฐาน JCI ซึ่งประเทศไทยมีมากเป็นอันดับสองรองจากเกาหลี และมากกว่าญี่ปุ่น ทำให้มีศักยภาพในการทำการศึกษาวิจัยในระดับคลินิกที่ได้มาตรฐานได้โดยไม่ยาก

สถานภาพของระบบวิจัยไทย

ประเทศไทยได้มีการพัฒนาระบบและการสนับสนุนการวิจัยมาเป็นเวลานาน และมีความพยายามที่จะทำให้การวิจัยเกิดประโยชน์สูงสุดโดยการมุ่งเป้าไปยังปัญหาที่มีความสำคัญสูง อย่างไรก็ตาม แนวทางดังกล่าวหลายครั้งก็ไม่อาจนำไปสู่แนวทางการแก้ปัญหาใหม่ได้ เนื่องจากหลายปัญหาเป็นปัญหาที่ยากมาก ซึ่งแม้จะใช้ทรัพยากรเพิ่มขึ้นกว่าที่ได้รับในปัจจุบันเป็นจำนวนมากแล้ว ก็อาจยังไม่สามารถแก้ไขปัญหได้ในทางกลับกัน นักวิจัยในประเทศไทยจำนวนหนึ่งก็มีความรู้ความสามารถในระดับนานาชาติและอาจสามารถแก้ปัญหาที่มีความสำคัญได้แต่อาจเป็นปัญหาที่ไม่ได้ถูกจัดเป็นปัญหาที่มุ่งเป้าในการวิจัยด้วยเกณฑ์ที่ใช้กันอยู่ การแก้ปัญหาที่กล่าวถึงนี้หมายถึงเป็นการพบแนวทางใหม่ที่สำคัญยิ่งและมีศักยภาพสูงที่จะนำไปสู่การแก้ปัญหา ซึ่งโดยหลักการจะกลายเป็นงานวิจัยที่สามารถตีพิมพ์ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่มีชื่อเสียงในระดับโลกได้ แต่จนถึงปัจจุบัน ประเทศไทยยังผลิตผลงานวิจัยที่มีคุณภาพชั้นนำระดับโลกน้อยมาก ซึ่งน่าจะแสดงว่าระบบการสนับสนุนการวิจัยของไทยจะต้องมีการปรับตัวให้ระบบมีประสิทธิภาพสูง เกิดผลงานที่สามารถทำให้เกิดแนวทางใหม่ในการแก้ปัญหา และเป็นผลงานวิจัยที่มีคุณภาพชั้นนำระดับโลกเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

เป้าหมายประเทศไทย

ที่ผ่านมามียาเกือบทั้งหมดเป็นยาเคมี (chemical drugs – ตัวยาเป็นสารเคมี มีขนาดโมเลกุลเล็ก) แต่ขณะนี้ยาอีกประเภทหนึ่งคือยาชีวภาพ (biopharmaceuticals – ตัวยาเป็นโปรตีน มีขนาดโมเลกุลใหญ่) ระยะ ๕ ปีที่ผ่านมามีการพัฒนายาประเภทนี้กำลังมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นประมาณ ๑๐% ต่อปี เทคโนโลยีที่ใช้มีการพัฒนาขึ้นบ้างแล้วในประเทศไทย เช่น human growth hormone ประเทศส่วนใหญ่ในอาเซียน (ยกเว้นสิงคโปร์) ยังมีขีดความสามารถจำกัด เป็นโอกาสสุดท้ายที่ ประเทศไทยจะพัฒนาอุตสาหกรรมนี้ให้เป็นผู้นำในภูมิภาค วาระสำหรับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ประเทศไทยยกระดับขีดความสามารถการผลิตของอุตสาหกรรมยาไทยเป็นอุตสาหกรรมหลักอย่างหนึ่งของประเทศ เพื่อเป็นผู้นำในภูมิภาคอาเซียนในอนาคต โดย

๑. รักษามาตรฐานการผลิตยาสามัญในประเทศ และยกระดับให้ได้มาตรฐานสากล
๒. วิจัยเพื่อให้ได้ตัวยาใหม่ที่ขาดแคลน หรือพัฒนาต่อยอดยาสามัญให้เป็น new generics (ได้ผลิตภัณฑ์ในระยะสั้น ๒-๓ปี)
๓. ลงทุน R&D กำลัคน และ โครงสร้างพื้นฐานสำหรับ biopharmaceuticals (หวังผลระยะยาว ๕-๑๐ปี)

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๑. หน่วยงานในกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
๒. สถาบันวิจัยต่างๆ ในภาครัฐและภาคเอกชน
๓. มหาวิทยาลัยที่มีความก้าวหน้าในการทำ R&D ที่เกี่ยวข้องกับยาและยาชีวภาพ ได้แก่ มหิดล จุฬา และเชียงใหม่
๔. กระทรวงสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่ง องค์การเภสัชกรรม และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากเป็นองค์กรภาครัฐที่เป็นผู้ผลิตและผู้กำกับดูแลตามลำดับเป็นผู้ที่สามารถสร้างเงื่อนไขที่ยากหรือง่ายต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม
๕. บริษัทผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่ายยาเอกชน ทั้งในและต่างประเทศ
๖. ผู้ให้บริการ ได้แก่ โรงพยาบาลรัฐ โรงพยาบาลเอกชน คลินิกต่างๆ

สรุป

ประเทศไทยมีการริเริ่มดำเนินการเพื่อก้าวเข้าสู่การสร้างมูลค่าเพิ่มจากอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมใหม่ โดยในช่วงบางตอนของห่วงโซ่มูลค่า มีการดำเนินการอยู่บ้าง ส่วนใหญ่โดยหน่วยงานของภาครัฐ แต่ยังไม่มีการลงทุนโดยภาคเอกชนที่มีนัยสำคัญ

อย่างไรก็ตาม จากแนวโน้มที่เกิดขึ้นจากกระแสความต้องการเข้าถึงผลิตภัณฑ์และบริการทางด้านสุขภาพของประชาชนทั่วโลก ประเทศไทยสามารถใช้โอกาสจากความเปลี่ยนแปลงของบริบทของโลก ผวนวกเข้ากับการดำเนินนโยบายที่ใช้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของเทคโนโลยี เข้ามาช่วยให้เกิดความเชื่อมโยงและต่อดินในส่วนข้อต่อที่หายไป (missing link) ในห่วงโซ่มูลค่า ด้วยการเร่งพัฒนาระบบวิจัย พัฒนาระบบนวัตกรรม เพื่อให้การลงทุนในการวิจัยและพัฒนาได้รับผลตอบแทนไปสู่การเกิดขึ้นของธุรกิจและอุตสาหกรรมที่จะขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศอย่างสำคัญในอนาคต

บทที่ ๔

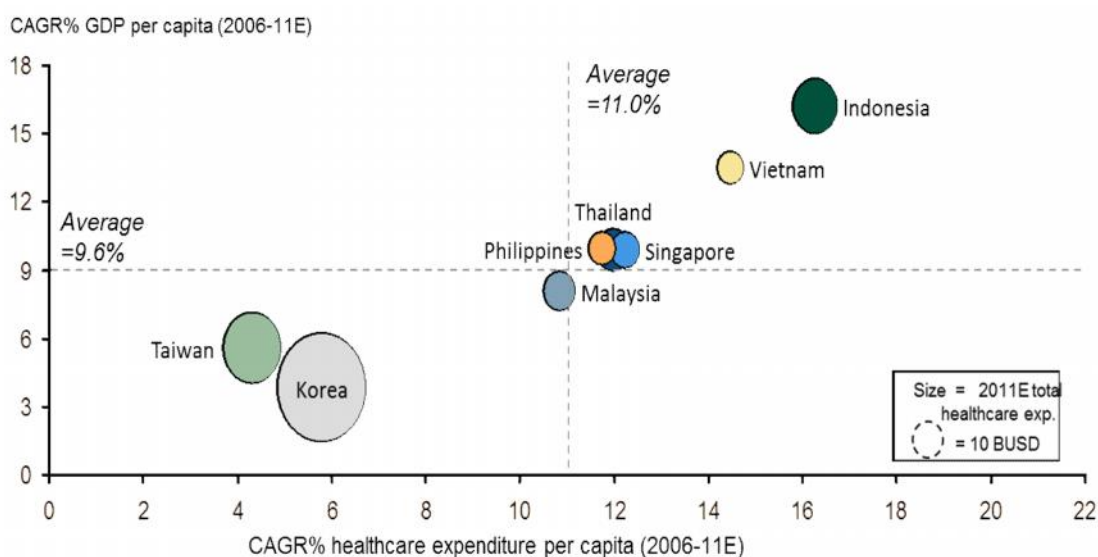
วิเคราะห์การพัฒนาชีววิทยาศาสตร์

บนฐานความรู้นวัตกรรม

บริบทของประเทศไทยด้านความต้องการบริการสุขภาพ

ความต้องการบริการสุขภาพโดยรวมของประเทศไทยขณะนี้เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง รวมถึงปริมาณการใช้ยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพและเครื่องมือแพทย์ที่เพิ่มสูงขึ้นด้วย โดยในปี ๒๕๕๑ พบว่ารายจ่ายด้านสุขภาพโดยรวมของประเทศไทย คิดเป็นร้อยละ ๖ ของ GDP หรือ ประมาณ ๕๘๘,๒๐๐ ล้านบาทต่อปี และมีการนำเข้ายา เวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ สูงถึง ๘๕,๐๐๐ ล้านบาทต่อปี (สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ, ๒๕๕๒) ซึ่งเป็นแนวโน้มเดียวกับประเทศอื่น ๆ ในอาเซียน

แผนภาพที่ ๔-๑ การใช้จ่ายทางด้านสุขภาพของประเทศต่าง ๆ ในอาเซียน ที่เติบโตไปพร้อมกับ อัตราการเติบโตของเศรษฐกิจที่วัดจากการเติบโตของ GDP



ขณะนี้หลายประเทศได้มีนโยบายปรับลดงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาล มาเป็นการจัดสวัสดิการ โปรแกรมส่งเสริมสุขภาพ ให้กับประชาชนเพื่อลดค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลและช่วยให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีเพื่อลดภาระทางสังคม ดังเช่น สหรัฐอเมริกาพบสาเหตุการเจ็บป่วยของผู้ป่วยโรคหัวใจกว่า ๕๘ ล้านคน โรคกระดูกพรุน ๑๔ ล้านคนและการตายของผู้ป่วยกว่า ๓๐๐,๐๐๐ รายต่อปี เป็นผลมาจากภาวะน้ำหนักเกิน ส่งผลให้ธุรกิจการส่งเสริมสุขภาพเติบโตอย่างก้าวกระโดด สูงกว่า ๒ แสนล้านเหรียญสหรัฐต่อปี นอกจากนี้ธุรกิจบริการสุขภาพของไทย เช่น นวดไทย และ สปา มีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ร้อยละ ๕-๖ ต่อปี ทำรายได้ให้กับประเทศถึงปีละ ๑๕,๐๐๐ ถึง ๑๖,๐๐๐ ล้านบาท ธุรกิจและบริการสุขภาพของไทยยังมีเอกลักษณ์ที่โดดเด่นและเป็นที่ยอมรับของชาวต่างชาติ โดยพบว่า ชาวต่างชาติเข้ามาใช้บริการทางการแพทย์และบริการสุขภาพ (medical tourism) ปีละ ๒.๕ ล้านคน สร้างรายได้ให้กับประเทศได้ถึง ๑๔๐,๐๐๐ ล้านบาทต่อปี

การส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพและเครื่องมือแพทย์ จึงเป็นโอกาสในการช่วยลดต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศได้อย่างมาก รวมทั้งเพิ่มโอกาสให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึง ยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพและเครื่องมือแพทย์ได้อย่างทั่วถึง แต่ประสบการณ์ที่ผ่านมาของประเทศไทยบ่งชี้ว่า การวิจัยและพัฒนาโดยลำพังไม่สามารถต่อยอดไปถึงผลิตภัณฑ์และบริการในภาคธุรกิจได้อย่างมีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องมีกลไกหรือมาตรการที่ช่วยสนับสนุนให้งานวิจัยเหล่านั้นได้มาตรฐาน เกิดการขยายผล เพื่อให้มีความประหยัดจากขนาด และเกิดนวัตกรรมเป็นที่รับรู้ของผู้บริโภคในและต่างประเทศ

ขณะนี้หลายประเทศได้มีนโยบายปรับลดงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาล มาเป็นการจัดสวัสดิการ โปรแกรมส่งเสริมสุขภาพ ให้กับประชาชนเพื่อลดค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลและช่วยให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีเพื่อลดภาระทางสังคม ดังเช่น สหรัฐอเมริกาพบสาเหตุการเจ็บป่วยของผู้ป่วยโรคหัวใจกว่า ๕๘ ล้านคน โรคกระดูกพรุน ๑๔ ล้านคนและการตายของผู้ป่วยกว่า ๓๐๐,๐๐๐ รายต่อปี เป็นผลมาจากภาวะน้ำหนักเกิน ส่งผลให้ธุรกิจการส่งเสริมสุขภาพเติบโตอย่างก้าวกระโดด สูงกว่า ๒ แสนล้านเหรียญสหรัฐต่อปี นอกจากนี้ธุรกิจบริการสุขภาพของไทย เช่น นวดไทย และ สปา มีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ร้อยละ ๕- ๖ ต่อปี ทำรายได้ให้กับประเทศถึงปีละ ๑๕,๐๐๐ ถึง ๑๖,๐๐๐ ล้านบาท ธุรกิจและบริการสุขภาพของไทยยังมีเอกลักษณ์ที่โดดเด่นและเป็นที่ยอมรับของชาวต่างชาติ โดยพบว่า ชาวต่างชาติเข้ามาใช้บริการทางการแพทย์และบริการสุขภาพ (medical tourism) ปีละ ๒.๕ ล้านคน สร้างรายได้ให้กับประเทศได้ถึง ๑๔๐,๐๐๐ ล้านบาทต่อปี

ทั้งหมดนี้มีความหมายต่ออนาคตด้านเศรษฐกิจและสังคมของประเทศเป็นอย่างยิ่ง คำถามที่ควรขบคิดคือ ไทยจะใช้โอกาสนี้สร้างการเติบโตของธุรกิจบริการสร้างเสริมสุขภาพที่มีนวัตกรรมได้อย่างไรทั้งนี้อาจเริ่มต้นจากอุตสาหกรรมยา ที่เป็นความจำเป็นพื้นฐานของชีวิต

วิเคราะห์อุตสาหกรรมยาของประเทศไทย

เมื่อพิจารณาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในอุตสาหกรรมยาตามที่กล่าวถึงในบทก่อนหน้านี้ พบว่ามีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในแต่ละขั้นตอนของห่วงโซ่คุณค่าแตกต่างกัน เช่น หน่วยงานเจ้าของงานวิจัย หน่วยงานกำกับ หน่วยงานอนุมัติ หน่วยงานทดสอบ การผลิตและการจัดซื้อ โดยมีภาพรวมของผลการวิเคราะห์ดังนี้

๑. มูลค่าการบริโภคร้อยละ 5.94 ของ GDP ในปี ๒๕๕๕ ประเทศไทยมีการบริโภคยารวม ๑๓๐,๐๐๐ ล้านบาท เป็นมูลค่าการจากนำเข้าร้อยละ ๗๒ ผลิตในประเทศร้อยละ ๒๘ (ที่มา : IMS Market data Q42014) ซึ่งประเทศไทยนำเข้ายามากกว่าส่งออกมาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ ทั้งที่ก่อนหน้านี้ประเทศไทยส่งออกยามากกว่านำเข้ามาโดยตลอด

๒. ขาดการเชื่อมโยงในระดับนโยบาย ขาดเจ้าภาพที่ชัดเจนในการบูรณาการนโยบายของหน่วยงานภาครัฐ และพบว่าหน่วยงานต่างๆ ไม่ว่าจะในกระทรวงเศรษฐกิจหรือสังคม รวมถึงภาคการศึกษาวิจัยและภาคเอกชน (ผู้ผลิต และผู้ขาย) ต่างมีกรอบนโยบายของตนเองซึ่งไม่มีความสอดคล้องกันและขาดการบูรณาการ โดยสิ้นเชิง

๓. โครงสร้างพื้นฐาน พบว่า ภาครัฐได้พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานมาอย่างต่อเนื่อง โดยส่วนใหญ่เป็นการลงทุนในงานวิจัยและพัฒนา การก่อสร้างโรงงานต้นแบบ ในระดับที่ยังต้องการการพัฒนาเชิงพาณิชย์

๔. องค์ประกอบห่วงโซ่คุณค่าของอุตสาหกรรมเกือบครบถ้วน บางกลุ่มยา (ยาสิทธิบัตร ยาสามัญชีวิต) มีความอ่อนแอในบางมิติ เช่น จำนวนงานวิจัยที่พร้อมพัฒนา บุคลากรวิจัย การทดลองในสัตว์ การวิจัยในมนุษย์ โรงงานต้นแบบ มาตรฐานโรงงานเป็น GMP PIC/S เป็นต้น แต่ก็ยังไม่สามารถกระตุ้นให้นำสมรรถนะด้านงานวิจัย รวมถึงองค์ประกอบในห่วงโซ่คุณค่ามาเชื่อมต่อพัฒนาให้เกิดความสำเร็จ

๕. ศักยภาพขององค์ประกอบในห่วงโซ่คุณค่าแตกต่างกัน เช่น ประเทศไทยมีโรงงานผลิตยา(ยาสามัญ) ๑๖๐ แห่ง ร้อยละ ๕๕ ยังไม่ผ่านมาตรฐาน GMP PIC/s ซึ่งเป็นมาตรฐานสำคัญของโลกประเทศไทยมีความก้าวหน้าและได้รับการยอมรับในเรื่องการวิจัยคลินิก (Clinical trial) แต่อาจขาดโครงสร้างพื้นฐานสนับสนุน เช่น ศูนย์กลางการวิจัยคลินิก (CRC) และการบริหารฐานข้อมูล

ประเทศไทยมีโรงงานต้นแบบและโรงงานอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพในการผลิตชีววัตถุแต่ไม่ผ่านมาตรฐาน GMP PIC/s หรือยังไม่มียาในกลุ่ม Biologics หรือ Biosimilar เข้ามาผลิตจริงในเชิงการค้า แม้แต่ชนิดเดียวประเทศไทยขาดบุคลากรผู้มีความรู้ประสบการณ์ในการวิจัยและผลิตยาขึ้นใช้เองในประเทศ ต้องอาศัยการนำเข้าเทคโนโลยีเพื่อผลิตมาโดยตลอด

๖. บุคลากรในหน่วยงานขึ้นทะเบียนไม่เพียงพอ ไม่สอดคล้องในกับปริมาณรายการยาขึ้น ทะเบียนเกิดคอขวดในการอนุมัติทะเบียนยา และส่งผลให้การขึ้นทะเบียนยาล่าช้ามาก โดยเฉลี่ยใช้เวลาประมาณ ๒-๓ ปี ในขณะที่ประเทศใกล้เคียงสามารถขึ้นทะเบียนได้ในเวลาเพียง ๒-๓ เดือน ทำให้ภาคเอกชนเสียโอกาสการพัฒนา การผลิต และการเข้าสู่ตลาดและยังส่งผลให้ประชาชนเสียโอกาสในการเข้าถึงการรักษาที่ทันสมัย และเป็นความเสี่ยงต่อนโยบายทางเศรษฐกิจอื่น ๆ เช่น นโยบาย Medical Tourism ซึ่งนักท่องเที่ยวล้วนสรรหาการรักษาที่ดีที่สุดเสมอ

๗. ความเชื่อมั่นผลิตภัณฑ์เนื่องจากประเทศไทยยังรอเป็นภาคี PIC/s จึงยังมีอุปสรรคในการผลิตและการจำหน่ายผลผลิตในตลาดต่างประเทศ ระดับความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ของยา สารชีววัตถุ ที่เกิดในประเทศ ยังไม่ได้เข้มแข็งเพียงพอที่จะสร้างแรงกระตุ้นหรือทำให้เกิดอุปสงค์ในประเทศก่อน

๘. กลุ่มงานวิจัยที่มีความพร้อมเข้าสู่ในตลาดอาเซียน

ยาชีววัตถุ : มีงานวิจัยที่อยู่ในระยะเริ่มต้นจำนวนหนึ่ง และมีจำนวนหนึ่งที่มีศักยภาพ ผ่านการทดสอบความเป็นพิษ อยู่ในระยะวิจัยในมนุษย์ และมีความพร้อมเข้าสู่ตลาด เช่น กลุ่ม โรคเขตร้อน

ยาสามัญ : มีทั้งกลุ่มผู้นำเข้าและผู้ผลิตจำนวนมาก การผลิตมีการใช้ วัตุน. เข้ามาผลิตมากขึ้น เช่น ปรับปรุงสูตร จึงเรียกว่า ยาสามัญใหม่

ยาสิทธิบัตร : เป็นกลุ่มนำเข้า หรือเข้ามาแบ่งบรรจุ ที่วางจำหน่ายตลาดในประเทศ

ยาใหม่ : มีงานวิจัยที่อยู่ในระยะเริ่มต้น มีการวิจัยสารออกฤทธิ์ทางยาจาก

Bio substance

วิเคราะห์นโยบายของภาครัฐที่มีผลต่อการพัฒนานวัตกรรมด้านการบริการสุขภาพ

นโยบายส่งเสริมความเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub)

ด้านนโยบายเศรษฐกิจของภาครัฐนั้น รัฐบาลมีนโยบายในการพัฒนาประเทศให้หลุดพ้นจาก middle income trap และผลักดันให้ประเทศไทยมีขีดความสามารถในการแข่งขัน อย่างไรก็ตาม แท้จริงแล้วยุทธศาสตร์ที่เป็นจุดแข็งหนึ่งของประเทศไทยและสามารถแข่งขันได้กับประเทศที่กำลังพัฒนา คือยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนด้านสุขภาพ โดยการผลักดันประเทศไทยให้เป็นเลิศใน

ผลิตภัณฑ์และบริการด้านสุขภาพ เป็นศูนย์กลางการรักษาพยาบาลของภูมิภาคเอเชีย (Medical Hub of Asia) การสนับสนุนเอกชนให้จัดบริการศูนย์พักฟื้นผู้ป่วยที่มีมาตรฐาน การแก้ไขปรับปรุงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มีการใช้บุคลากรทางการแพทย์ร่วมกันระหว่างภาครัฐและเอกชน การพัฒนาระบบสวัสดิการ เพิ่มศักยภาพและ โอกาสความเท่าเทียมด้านสุขภาพเพื่อรองรับสังคมผู้สูงอายุในอนาคต แผนงานส่งเสริมนวัตกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์จากงานวิจัย นอกจากนี้ยังมีนโยบายเชื่อมโยงและขยายโอกาสสู่อาเซียน โดยมียุทธศาสตร์การพัฒนาพื้นที่และเมือง เพื่อเชื่อมโยงโอกาสจากอาเซียน การพัฒนาเมืองบริการสุขภาพ การพัฒนาเมืองท่องเที่ยวและการพัฒนาเมืองชายแดนเพื่อการค้าและการลงทุน

เหตุที่รัฐบาลไทยมีนโยบายส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์นั้น ก็เนื่องจากเล็งเห็นว่าไทยมีศักยภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข พิสูจน์ได้จากข้อมูลตัวเลขที่มีชาวต่างชาติจากทั้งที่เดินทางมาเพื่อรักษาพยาบาลในไทย หรือที่เดินทางมาท่องเที่ยวและใช้บริการตรวจเช็คสุขภาพในไทย มาจากประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก รวมทั้งจากประเทศในอาเซียน โดยเฉพาะประเทศเพื่อนบ้าน ได้แก่ กัมพูชา ลาว พม่า และเวียดนาม ซึ่งมีชายแดนติดต่อหรือมีเส้นทางคมนาคมเชื่อมโยงกับไทย

นโยบายสร้างความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้าน (ASEAN Connectivity)

แนวโน้มการเดินทางมาไทยของประชาชนในประเทศเพื่อนบ้านดังกล่าวนี้จะเพิ่มมากขึ้น เมื่อประชาคมอาเซียนเริ่มมีผลในปี ๒๕๕๘ เนื่องจากความเชื่อมโยง (connectivity) ของเส้นทางคมนาคมขนส่ง การเปิดจุดผ่านแดนเพิ่มขึ้น อีกทั้งไทยกับพม่ามีโครงการพัฒนาเขตเศรษฐกิจระหว่างกัน ซึ่งจะทำให้ชาวกัมพูชา ลาว พม่า และเวียดนาม เดินทางไปมาหาสู่กับไทยมากขึ้น ทั้งที่ทำการค้า ธุรกิจ และเดินทางมาท่องเที่ยวหรือรักษาพยาบาลในไทย กัมพูชาเป็นประเทศหนึ่งที่มีนักท่องเที่ยวมาไทยเป็นจำนวนมากจากสถิติการเดินทางในปัจจุบัน นักท่องเที่ยวกัมพูชาเดินทางมาไทยในปี ๒๕๕๗ (มกราคม-พฤศจิกายน) มีจำนวนถึง ๔๕๘,๘๕๔ คนเพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๒.๗๖ จากปีที่ผ่านมา ซึ่งเป็นการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี ๒๕๕๑

โดยที่นโยบายเขตเศรษฐกิจพิเศษของไทย (special economic zone- SEZ) เป็นเขตที่รัฐบาลกำหนด และให้การสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐาน สิทธิประโยชน์ด้านการลงทุน และเป็นเขตที่สามารถเป็นแหล่งประกอบการของกิจกรรมทางเศรษฐกิจได้หลากหลาย ตั้งแต่การผลิต การค้า การบริการ การท่องเที่ยว เป็นต้น จึงมีศักยภาพที่จะพัฒนาให้เป็นที่ตั้งเขตพื้นที่บริการสุขภาพแนวใหม่ของประเทศไทยตามโครงการ Medicopolis ได้ พื้นที่เป้าหมายของเขตเศรษฐกิจพิเศษซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ (กนพ.) กำหนดใน ๑๒เขต

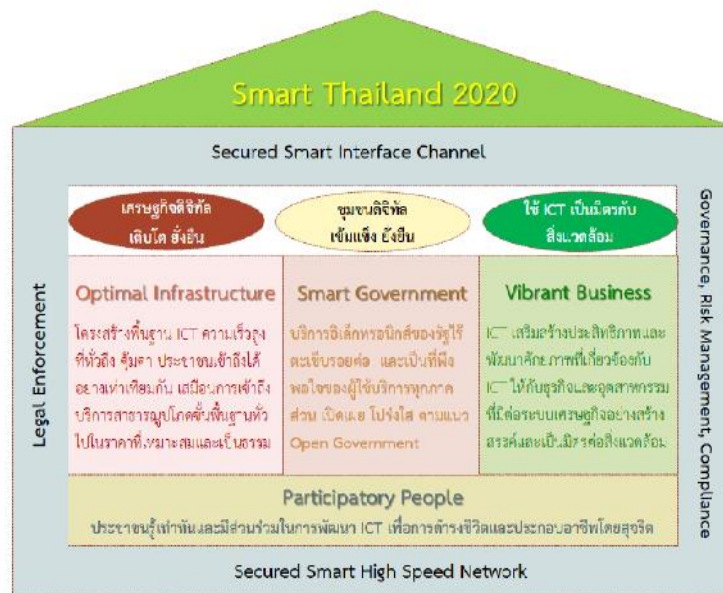
พื้นที่ชายแดน โดยกำหนดการดำเนินงานเป็นสองระยะ ระยะแรก ใน ๕ พื้นที่นำร่องรัฐบาลจะ ผลักดันให้เป็นรูปธรรมในปี ๒๕๕๘ ได้แก่ ๑) อ. แม่สอด จ. ตาก ๒) อ. อรัญประเทศ จ. สระแก้ว ๓) อ. คลองใหญ่ จ. ตราด ๔) จ. มุกดาหาร และ ๕) อ. สะเดา จ. สงขลา และต่อมา กพท. เพิ่มเติมอีก หนึ่งจังหวัด คือจ. หนองคาย และระยะที่สองจะเริ่มผลักดันตั้งแต่ปี ๒๕๕๙ ได้แก่ ๑) จ. กาญจนบุรี ๒) จ. เชียงราย (อ. แม่สาย อ. เชียงของ อ. เชียงแสน) ๓) จ. นครพนม และ ๔) จ. นครราชสีมา

ความเชื่อมโยงระหว่างเขตเศรษฐกิจพิเศษดังกล่าว กับส่วนกลาง หรือความเชื่อมโยง ระหว่างเขตเศรษฐกิจด้วยกัน รวมถึงความเชื่อมโยงภายในเขตเศรษฐกิจอันใดอันหนึ่งนั้น จะสัมฤทธิ์ผลได้ดีหากมีระบบการเชื่อมต่อด้วยไอซีทีที่สำคัญ

นโยบายสร้างเศรษฐกิจดิจิทัล (Digital Economy)

เป้าหมายในการพัฒนาไอซีทีของประเทศไทยนั้น ตามแผนแม่บทไอซีทีฉบับที่สาม ได้กำหนดเป้าหมายในด้านพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานไอซีที ความเร็วสูง ที่ทั่วถึง คุ่มค่า ประชาชน เข้าถึงได้อย่างเท่าเทียม มีการพัฒนาบริการอิเล็กทรอนิกส์ของภาครัฐ ตามแนว Open Government รวมทั้งการพัฒนาศักยภาพที่เกี่ยวกับไอซีทีให้กับธุรกิจและอุตสาหกรรมที่มีต่อระบบเศรษฐกิจอย่าง สร้างสรรค์ และเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้โดยมีประชาชนมีส่วนร่วมในการพัฒนาด้วย

แผนภาพที่ ๔-๒ การแสดงเป้าหมายและผลลัพธ์ของการพัฒนาตามยุทธศาสตร์หลักของแผนแม่บท



แผนภาพที่ ๔ ภาพแสดงเป้าหมายหลักและผลลัพธ์ของการพัฒนาตามยุทธศาสตร์หลักของแผนแม่บท เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ฉบับที่ ๓) ของประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๗-๒๕๖๑

นอกจากนี้รัฐบาลได้มีนโยบายในการพัฒนาระบบเศรษฐกิจและสังคม โดยใช้เทคโนโลยีดิจิทัล หรือที่เรียกว่าระบบเศรษฐกิจดิจิทัล (Digital Economy) ซึ่งผลของการกำหนดนโยบายและการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติได้จริงและมีผลเป็นรูปธรรมนั้น นอกจากตอบโจทย์การพัฒนาไอซีทีของประเทศตามแผนแม่บทฯ แล้ว จะเป็นปัจจัยที่สำคัญยิ่งต่อการพัฒนาเขตนวัตกรรมด้านสุขภาพตามข้อเสนอนี้ หากมีการดำเนินการที่สอดคล้องไปกับการดำเนินนโยบายด้านการวิจัยพัฒนา และนวัตกรรม

นโยบายด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม (Science, Technology, and Innovation)

ขณะนี้การลงทุนใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาของประเทศไทยคิดเป็นสัดส่วนเพียงประมาณอย่างมาก ๐.๕% ของผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ GDP ซึ่งรวมการใช้จ่ายทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนเข้าไว้แล้ว ซึ่งถือว่าต่ำมากถ้าเทียบกับประเทศที่พัฒนาแล้วอื่น ๆ ในเอเชีย เช่น เกาหลี ญี่ปุ่น สิงคโปร์ ซึ่งมีการใช้จ่ายด้านวิจัยและพัฒนาในระดับ ๒.๕ - ๓.๕%

รัฐบาลมีเป้าหมายที่จะลงทุนด้าน วทน. ไปสู่เป้าหมาย ๑% ของ GDP ให้ได้โดยเร็ว เนื่องจากเล็งเห็นตัวอย่างจากบางประเทศเช่นเกาหลี ที่ผลักดันการใช้จ่ายจนเมื่อถึงระดับ ๑% ก็จะทำให้สามารถยกระดับอุตสาหกรรมไปสู่อุตสาหกรรมฐานนวัตกรรมได้ต่อไป โดยในปี ๒๕๕๘ ตั้งเป้าหมายไว้ที่ ๐.๗% ของ GDP ซึ่งจะเกิดขึ้นได้หากมีการบูรณาการของลงทุนในภาครัฐร่วมกับหลายกระทรวง และมีวิธีการทำให้การลงทุนของรัฐชักนำให้ภาคเอกชนร่วมลงทุน หรือลงทุนเองในสัดส่วนที่สูงขึ้นกว่าปัจจุบัน ทั้งนี้จำเป็นต้องมีการปรับโครงสร้างระบบและดำเนินมาตรการสนับสนุนบางประการ เช่น ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ทรัพย์สินทางปัญญาของไทย, การยกเว้นภาษี ๓๐๐% ให้แก่รายจ่ายด้านวิจัยและพัฒนาของบริษัทเอกชน, การผลักดันกองทุนร่วมลงทุน (Technology Commercialization Fund) และการผลักดันการทำแผนด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีระดับภาค/กลุ่มจังหวัด/จังหวัด

ทั้งนี้การลงทุนระหว่างรัฐและเอกชน ไม่ว่าจะผ่านกองทุนหรือไม่ก็ตาม จะเป็นกุญแจสำคัญที่จะเพิ่มผลิตภาพของการวิจัยและพัฒนาของประเทศ และกระตุ้นเศรษฐกิจในภูมิภาคได้ โดยอาจจำเป็นต้องมีโครงการขนาดใหญ่ (megaproject) มารองรับ

นโยบายส่งเสริมการลงทุนหรือร่วมทุนระหว่างรัฐกับเอกชน (Public Private Co-Investment)

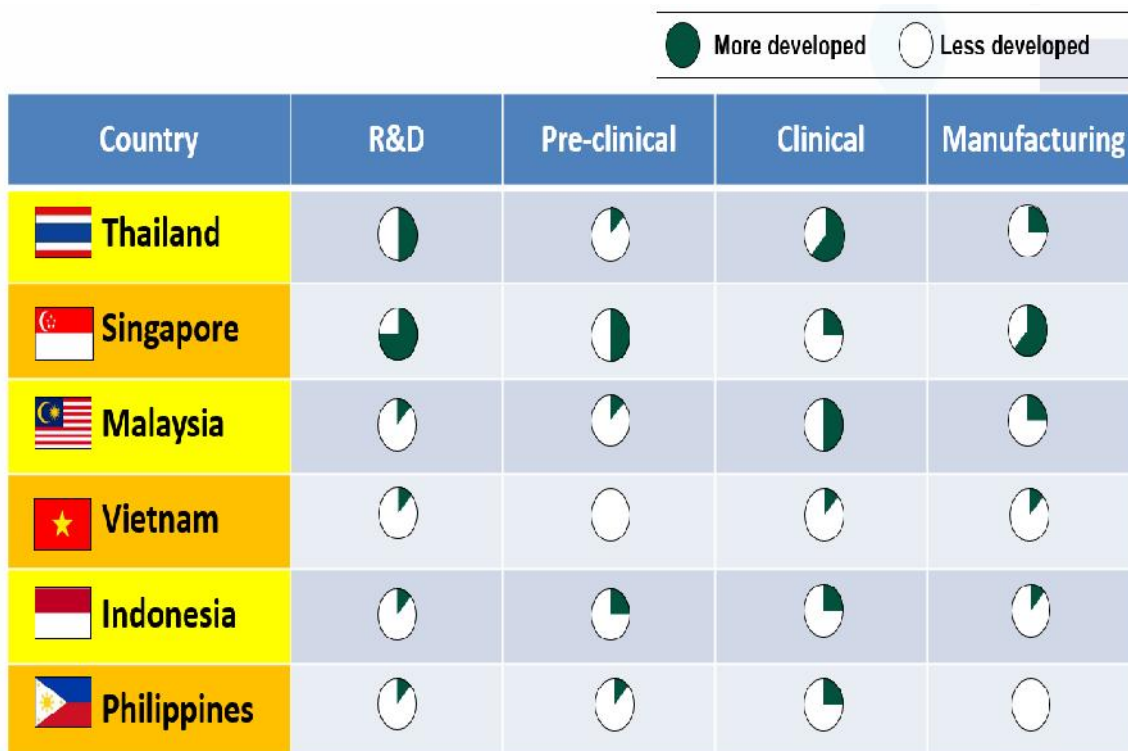
จากข้อมูลของสำนักงานเศรษฐกิจการคลังในปี ๒๕๕๔ พบว่า การขับเคลื่อนระบบเศรษฐกิจของประเทศ ภาคเอกชนมีบทบาทสำคัญให้เกิดความสำเร็จอย่างมาก โดยพิจารณาจากสัดส่วนการลงทุน จะเห็นได้ว่าสัดส่วนการลงทุนของภาคเอกชนต่อ GDP จะสูงถึงร้อยละ ๒๐.๒๖

ในขณะที่สัดส่วนการลงทุนของภาครัฐต่อ GDP มีสัดส่วนเพียงร้อยละ ๕.๑๕ (สำนักงานเศรษฐกิจการคลัง, ๒๕๕๕) ในหลายประเทศที่ประสบความสำเร็จในการพัฒนา เช่น สิงคโปร์ มาเลเซีย เกาหลี ได้ใช้มาตรการจูงใจเพื่อดึงดูดให้ภาคเอกชนเข้ามาลงทุนในโครงการพัฒนาของภาครัฐ หรือการสนับสนุนของภาครัฐเพื่อช่วยสร้างโอกาสให้ภาคเอกชนสามารถวิจัยและพัฒนาเพื่อเพิ่มขีดความสามารถของธุรกิจในการแข่งขันกับนานาประเทศ การพัฒนาให้เกิดธุรกิจและอุตสาหกรรม บริการสร้างเสริมสุขภาพ เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นในอนาคตอันใกล้ และเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันให้กับประเทศไทย รัฐควรมีนโยบายหรือมาตรการส่งเสริมให้ภาคเอกชนเข้ามาลงทุนหรือร่วมทุนในโครงการพัฒนาของภาครัฐมากขึ้น ดังเช่น การผลักดันให้พระราชบัญญัติการให้เอกชนร่วมลงทุนในกิจการของรัฐ พ.ศ. 2556 สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ จะช่วยส่งเสริมให้ธุรกิจบริการสุขภาพในพื้นที่ต่างๆกระจายตัวเพื่อรองรับความต้องการของประชาชนทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติได้อย่างกว้างขวาง เกิดการสร้างงาน สร้างรายได้ ซึ่งจะส่งผลดีต่อเศรษฐกิจและสังคมโดยรวมให้กับประเทศไทย

วิเคราะห์ขีดความสามารถของประเทศไทย เปรียบเทียบกับประเทศเพื่อนบ้าน ในอาเซียน

หากพิจารณาขีดความสามารถของการสร้างผลิตภัณฑ์จากนวัตกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ เปรียบเทียบประเทศไทยกับประเทศเพื่อนบ้านในอาเซียน เราสามารถแบ่งออกได้เป็นขีดความสามารถในด้านการวิจัยและพัฒนา, ขีดความสามารถในการศึกษาระยะก่อนคลินิก, ขีดความสามารถในการศึกษาทดลองระดับคลินิกในมนุษย์, และขีดความสามารถในการผลิตผลปรากฏดังภาพต่อไปนี้

แผนภาพที่ ๔-๓ ชัดความสามารถของประเทศไทย เปรียบเทียบกับประเทศเพื่อนบ้านในอาเซียน



จะเห็นได้ว่าประเทศไทยยังมีจุดอ่อนอยู่ค่อนข้างมากในด้านการศึกษาวิจัยระยะก่อนคลินิก ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายเป็นต้นทุนในการวิจัยและพัฒนา สำหรับส่งตัวอย่างไปตรวจยังต่างประเทศซึ่งค่าใช้จ่ายสูง ในขณะที่ด้านการผลิต (ที่ได้มาตรฐาน) ก็ยังจำเป็นต้องได้รับการพัฒนายกระดับอยู่เช่นกัน

สิ่งบ่งชี้ผลสำเร็จ

การจัดตั้งกองทุนตามพรบ. และกองทุนเอกชน

ขณะนี้รัฐบาลกำลังอยู่ระหว่างการร่างพระราชบัญญัติพระราชบัญญัติส่งเสริมการจัดตั้งและพัฒนาธุรกิจเทคโนโลยีซึ่งกำหนดหลักการให้มีการส่งเสริมให้ สถาบันวิจัยของรัฐ หรือสถาบันอุดมศึกษาของรัฐนำผลงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมไปจัดตั้งและพัฒนาเป็นธุรกิจเทคโนโลยีและมีกลไกในการจัดตั้งกองทุนเพื่อการร่วมลงทุนกับบุคคลธรรมดา และนิติบุคคลทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในธุรกิจเทคโนโลยี รวมทั้งส่งเสริมให้ภาคเอกชนเข้าร่วมลงทุน โดยการให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีและอื่นๆ ทั้งนี้ก็เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดกลไกในการผลักดันผลงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมไทยให้เกิดการใช้ประโยชน์ใน

เชิงพาณิชย์ เพื่อยกระดับขีดความสามารถของประเทศให้เป็นอุตสาหกรรมฐานเทคโนโลยีที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม โดยการใช้วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม เป็นฐานในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ และยกระดับประเทศให้เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว มีรายได้สูง และมีการกระจายรายได้สูง ซึ่งจะช่วยผลักดันประเทศให้หลุดพ้นจากกับดักรายได้ปานกลาง โดยการสนับสนุนให้สถาบันวิจัยของรัฐหรือสถาบันอุดมศึกษาของรัฐ จัดตั้งกองทุนเพื่อพัฒนาผลงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมสู่เชิงพาณิชย์ พร้อมทั้งร่วมลงทุนกับภาคเอกชนเพื่อนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์เป็นธุรกิจในรูปแบบการจัดตั้งธุรกิจเทคโนโลยี

อย่างไรก็ตาม กฎหมาย พรบ. ฉบับนี้ยังอยู่ในระหว่างการสรุปผลจากการปรึกษาพิจารณา เพื่อปรับแก้ในขั้นสุดท้าย และหากประกาศใช้แล้วก็ยังต้องติดตามประเมินผลสำเร็จที่จะเกิดขึ้นจากการใช้กฎหมายฉบับนี้ต่อไป

เกิดการลงทุนเพิ่มขึ้นจากบริษัทไทยและต่างประเทศ

ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการการลงทุน (BOD) มีมาตรการส่งเสริมการลงทุนเป็นการทั่วไป สำหรับบริษัทต่างชาติและบริษัทไทย ได้แก่ การอนุญาตให้ส่งเงินตราต่างประเทศออกได้โดยไม่จำกัด การไม่มีข้อบังคับเรื่องการส่งออก การไม่จำกัดสัดส่วนการถือหุ้นของต่างชาติในอุตสาหกรรมการผลิตและอุตสาหกรรมบริการที่ได้รับการสนับสนุน และไม่จำกัดเรื่องที่ต้องมีการใช้วัตถุดิบภายในประเทศ

นอกจากนี้ การส่งเสริมของบีโอไอส่วนใหญ่เป็นลักษณะของการให้แรงจูงใจทางภาษี ได้แก่ งดเว้นการจัดเก็บภาษีรายได้เป็นเวลา ๘ ปี และงดเว้น ๕๐% ในกรณีที่ขอขยายระยะเวลาอีก ๕ ปีในโซนที่ ๑

ในช่วงหลายปีที่ผ่านมา บีโอไอได้ให้สิทธิประโยชน์เป็นการเฉพาะแก่บางอุตสาหกรรม ได้แก่ อุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งมีความเกี่ยวข้องอย่างสำคัญกับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ กล่าวคือ ยกเว้นภาษีในการนำเข้าอุปกรณ์เครื่องจักร ยกเว้นภาษีรายได้เป็นเวลา ๘ ปี และยังมีข้อยกเว้นพิเศษ กล่าวคือหากเข้ามาตั้งอยู่ภายในเขตอุทยานวิทยาศาสตร์ จะได้รับสิทธิประโยชน์ด้วยการได้รับสิทธิยกเว้นภาษี ๕๐% ต่อไปอีก ๕ ปี

อย่างไรก็ตาม เมื่อศึกษาข้อมูลจากสำนักงานบีโอไอ พบว่า ระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๕๒ – ๒๕๕๖ มีการลงทุนในอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ทั้งหมด ๒๖๑ โครงการ คิดเป็นมูลค่าการลงทุน ๕๘,๔๖๕.๗ ล้านบาท อย่างไรก็ตาม ในจำนวนนี้โครงการส่วนใหญ่เป็นการลงทุนด้านเครื่องมือแพทย์ คิดเป็นมูลค่าประมาณสองหมื่นล้านบาท ซึ่งมากกว่ามูลค่าการลงทุนในด้านยาและชีววัตถุหรือชีวเภสัชภัณฑ์ ทั้งที่เป็นอุตสาหกรรมที่กำลังเติบโต

แผนภาพที่ ๔-๔

Investment Promoted Projects in Life Science Business 2009-2013

Investment : Millions baht

Category	Projects	Investment
1. Medical Food	4	842.8
2. Medicals devices	98	20,570.9
3. Pharmachuetical and active ingredients	32	11,774.2
4. Biotechnology	6	2,027.2
4.1 Seed, plant and animal improvement	3	76.2
4.2 Biopharmaceutical agent	1	60.0
4.3 Bio Molecule & bioactive compound	9	8,908.5
4.4 Raw materials used in molecular biological experiment	-	-
5. Research and Development	60	3,692.6
6. Laboratories services	48	10,517.3
Total	261	58,469.7

Source: Thailand Board of Investment, 2014

จากการศึกษากรณีตัวอย่างของบริษัทต่างประเทศที่เข้ามาลงทุนในประเทศไทย และจากการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องทำให้ทราบว่า ประเทศไทยยังขาดนโยบายและ Ecosystem ที่จูงใจให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ ส่งผลให้เกิดการลงทุนใหม่ในประเทศน้อย และบริษัทจากต่างประเทศเลือกที่จะไปลงทุนในประเทศเพื่อนบ้านที่มีนโยบายและสิ่งแวดล้อม (Ecosystem) ที่จูงใจให้เกิดการลงทุนมากกว่า

ประเด็นปัญหา และบทบาทของผู้เกี่ยวข้อง

เหตุที่การลงทุนในอุตสาหกรรมที่มีนวัตกรรมสูงเช่นนี้ในประเทศไทย ไม่ว่าจะโดยการเข้ามาตั้งฐานผลิต หรือการจัดตั้งบริษัทขึ้นใหม่ในประเทศไทย ยังมีน้อยและมีอัตราการเติบโตที่ค่อนข้างช้า น่าจะเป็นเพราะขาดความชัดเจนเชิงนโยบายในการสร้างเศรษฐกิจใหม่ด้วยอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุรัฐยังไม่แสดงบทบาทที่ชัดเจนในการสร้าง Ecosystem ที่รองรับการเกิดและเติบโตของอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ ตัวอย่างเช่น บุคลากรและการลงทุนในโครงสร้างพื้นฐาน การเข้าถึงแหล่งทุน การสนับสนุนการใช้ยาและชีววัตถุ เป็นต้นและที่สำคัญคือ ประเทศไทยขาดมาตรการด้านการส่งเสริมการลงทุนที่จูงใจ เช่น ระยะเวลายกเว้นภาษีน้อยเมื่อเทียบกับระยะเวลาและการลงทุนตั้งแต่การลงทุนวิจัยจนได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจใช้เวลา ๑๐ – ๑๕ ปี และงบลงทุนสูงถึงหลายพันล้านบาท

ในด้านของผู้ผลิตนั้น การผลิตยังต้องนำเข้าวัตถุดิบตัวยาและชีววัตถุ ผู้ผลิตยังขาดศักยภาพการผลิตตัวยาสำคัญ ส่งผลต่อความมั่นคงทางยาและชีววัตถุของประเทศ ปัจจุบันนี้ผู้ผลิตยังจะต้องลงทุนเพิ่มเพื่อปรับปรุงมาตรฐานกระบวนการผลิตและประกันคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานการผลิตยาตาม PIC/S GMP (หลักเกณฑ์และข้อกำหนดคุณสมบัติระหว่างประเทศ ด้านการตรวจประเมินยาแห่งสหภาพยุโรป - PIC/S : Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ซึ่งช่วยพัฒนาคุณภาพการผลิตยาตามมาตรฐานสากล และสร้างเสริมศักยภาพในการส่งออกเป็นที่ทราบว่าเป็นด้านทรัพยากรบุคคล ประเทศไทยยังขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ ความรู้ และประสบการณ์ เฉพาะด้าน ทำให้มีข้อจำกัดในการบูรณาการงานวิจัยและต่อยอดงานวิจัยไปสู่การพัฒนาเชิงพาณิชย์ เป็นปัจจัยสำคัญที่ไม่ดึงดูดการลงทุนจากต่างประเทศในกระบวนการผลิต วิจัยเรื่องของสิทธิบัตรก็เป็นอีกประเด็นสำคัญที่เป็นอุปสรรคต่อการลงทุน เช่น ขั้นตอนการขอจดสิทธิบัตรใช้ระยะเวลาเนิ่นนาน และไม่สามารถคาดการณ์ได้เมื่อเทียบกับประเทศคู่แข่ง เช่น สิงคโปร์หรือเกาหลีใต้การเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรเป็นไปได้ยาก และยังมีกรยอมให้จดสิทธิบัตรที่ก่อให้เกิดการยึดอายุสิทธิบัตรอย่างไม่เป็นธรรม (evergreening)

ด้านการขึ้นทะเบียนยา ก็มีความล่าช้าและไม่สามารถคาดการณ์ได้ เพราะบุคลากรกำกับมีประสบการณ์น้อยและมีจำนวนไม่เพียงพอ โดยเฉพาะในกลุ่มยาใหม่และชีววัตถุ ทำให้ผู้ผลิตและนักวิจัยเสียโอกาสทางการตลาด

ส่วนด้านการตลาดนั้น ประเทศไทยขาดมาตรการส่งเสริมการใช้ยาและชีววัตถุที่วิจัยพัฒนาหรือผลิตในประเทศ ซึ่งต่างจากประเทศที่มีการพัฒนายาและชีววัตถุได้รวดเร็ว เช่น เกาหลีใต้และคิวบา ในขณะที่อีกด้านหนึ่ง รายการยาที่ประเทศมีศักยภาพในการผลิต พบว่ามีการแข่งขันด้านราคาสูงมากในขณะที่ผลกำไรไม่สูง จึงไม่จูงใจให้เกิดการวิจัย นอกจากนี้ยังมีแนวโน้มการนำเข้ายาที่มีราคาถูกจากต่างประเทศเข้ามาแข่งขันกับยาที่ผลิตภายในประเทศมากขึ้นและประเด็นสำคัญอีกประการหนึ่งคือ การที่ตลาดภายในประเทศมีขนาดเล็ก ทำให้ไม่เกิดการผลิตระดับ Economy of scale ที่เหมาะสม ทางออกก็คือควรต้องขยายตลาดเพื่อการส่งออกมากขึ้น

นโยบายของรัฐบาลปัจจุบัน

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา ในฐานะหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ได้กำหนดแนวทางการจัดการและพัฒนาระบบนวัตกรรมของไทย ในการแก้ไขปัญหาความทับซ้อนของหน่วยงาน การมีผลงานวิจัยขึ้นหิ้งจำนวนมากที่ยังไม่ได้นำมาใช้ประโยชน์ การขาดกลไกการเชื่อมโยงระหว่างผลงานวิจัยและนวัตกรรมกับการแปลงผลงานไปสู่เชิงพาณิชย์ที่เป็นตัวขับเคลื่อนภาคเศรษฐกิจของไทย รวมทั้งการสร้างตลาดภาครัฐเพื่อรองรับนวัตกรรมที่พัฒนาโดย

ภาคเอกชน ซึ่งเป็นปัญหาหลักที่ทำให้ประเทศไทยติดกับดักรายได้ปานกลาง และไม่สามารถก้าวไปสู่การเป็นประเทศที่พัฒนาแล้วที่มีรายได้สูง ได้รัฐบาลได้จัดตั้งคณะกรรมการจัดทำข้อเสนอ การพัฒนาระบบนวัตกรรมไทย เพื่อศึกษาสถานภาพ ปัญหา มาตรการเร่งด่วน และจัดทำ ข้อเสนอแนะการพัฒนาระบบนวัตกรรมไทย ตลอดจนกลไกการเชื่อมโยงโครงการลงทุนขนาดใหญ่ของประเทศไทยและตลาดภาครัฐ เข้ากับการพัฒนาความเข้มแข็งของภาคการผลิตและบริการ เพื่อเพิ่มผลิตภาพของผู้ประกอบการไทยให้แข่งขันกับนานาประเทศได้อย่างยั่งยืน และมุ่งสู่การเป็น ประเทศที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม โดยจัดตั้งโครงการวิจัยขนาดใหญ่ (Grand Challenges) ที่มีพลัง ร่วมกันระหว่างนักวิจัยทั่วประเทศ และร่วมกับต่างประเทศ ซึ่งมีเป้าหมายหลักในการนำพาประเทศไทย ไปสู่ประเทศพัฒนาแล้ว เพื่อลดความเหลื่อมล้ำ ทำให้เกิดการก้าวทัน และสร้างสรรค์ สังคมไทย ซึ่งได้แต่งตั้งรองนายกรัฐมนตรีฝ่ายสังคม เป็นประธานคณะกรรมการฯ พร้อมด้วย ผู้แทนจากหน่วยงานภาครัฐและเอกชนร่วมเป็นอนุกรรมการฯ

มาตรการเร่งด่วนที่สามารถดำเนินการได้ทันที ได้เห็นชอบให้ปรับปรุงกระบวนการ ให้สิทธิประโยชน์ผ่านมาตรการภาษีเพื่อการวิจัย พัฒนาเทคโนโลยี และนวัตกรรมให้คล่องตัวขึ้น โดยให้การรับรองบริษัทเอกชนแทนการรับรองรายโครงการ ทั้งนี้ มอบหมายให้รองนายกรัฐมนตรี ด้านเศรษฐกิจ รับไปดำเนินการร่วมกับกระทรวงการคลัง และเห็นชอบในหลักการให้เร่งรัดการ ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลและบุคคลธรรมดาสำหรับเงินบริจาคเข้ากองทุนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย พัฒนาเทคโนโลยี และนวัตกรรมให้รวดเร็วขึ้น เพื่อเป็นส่วนหนึ่งในการรับผิดชอบสังคมของ ภาคเอกชน ลดความเหลื่อมล้ำและยกระดับความสามารถของ SME ชุมชน และสังคมผ่านงานวิจัย ที่ช่วยทำให้บรรลุเป้าหมายในการเพิ่มค่าใช้จ่ายวิจัยและพัฒนาเป็น ๑% ของ GDP ในส่วนของการ สร้างตลาดนวัตกรรมภาครัฐ ซึ่งเป็นกลไกสำคัญในการนำผลงานวิจัยและพัฒนามาใช้ประโยชน์ ภาคเศรษฐกิจ แต่จำเป็นต้องใช้เงินทุนมหาศาล เพื่อลด “งานวิจัยขึ้นหิ้ง” และเพิ่มช่องทางให้มี หน่วยงานที่เป็นผู้ซื้อหรือรับผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ ที่ประชุมเห็นชอบให้มีการ จัดตั้งคณะทำงานกำหนดความต้องการของภาครัฐที่สามารถใช้สินค้าและนวัตกรรมไทยทำงาน ขนานกับคณะทำงานจัดทำข้อเสนอ นโยบายการสร้างตลาดสินค้านวัตกรรมในหน่วยงานภาครัฐ โดยมีปลัดสำนักนายกรัฐมนตรีเป็นประธานฯ เพื่อให้มีการดำเนินมาตรการเร่งด่วนในการแก้ไข ระเบียบพัสดุ พ.ศ. ๒๕๖๕ ของสำนักนายกรัฐมนตรี โดยควรมีการระบุให้สินค้าที่ได้รับการรับรอง มาตรฐานภายในประเทศ สามารถจัดซื้อจัดจ้างสินค้าที่มีราคาเกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท ได้โดยตรงผ่าน “วิธีพิเศษ” โดยให้ครอบคลุมถึงพัสดุหรือสินค้าที่มีการทำนวัตกรรมในประเทศที่มีสมรรถนะ เชิงเทคนิคตรงตามการใช้งาน มีมาตรฐานเทียบเคียง มีความปลอดภัย และเป็นประโยชน์ต่อ หน่วยงานราชการ นอกจากนี้ เพื่อเป็นมาตรการระยะยาวที่เชื่อมโยงอุปสงค์ และอุปทานของตลาด

เข้าด้วยกัน จึงให้คณะทำงานฯ ไปศึกษา วิเคราะห์สถานภาพ กฎหมาย กฎระเบียบ นโยบาย และ ข้อจำกัดของการจัดซื้อจัดจ้างสินค้านวัตกรรมภาครัฐ ตลอดจนข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เพื่อสนับสนุนความก้าวหน้าของระบบนวัตกรรมของประเทศโดยทั้งหมดนี้ รัฐบาลเน้นให้สอดคล้องและเชื่อมโยงกับนโยบายรัฐบาล รวมทั้งแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

ผลกระทบเชิงบวกในวงกว้างต่อประเทศไทย หากแก้ปัญหาได้

ทางเศรษฐกิจ ได้แก่ความเติบโตทางเศรษฐกิจจากการลงทุนในอุตสาหกรรมใหม่ ลดการนำเข้ายา และส่งออกยาไปยังตลาดอาเซียนและแปซิฟิก คิดเป็นมูลค่าตลาดประมาณ ๔,๐๐๐-๖,๐๐๐ ล้านบาทต่อปี*ทางสังคม ได้แก่การสร้างงานที่ใช้ความรู้และรายได้สูงในประเทศ ดึงดูด talent ไว้ในประเทศและการเพิ่มความมั่นคงทางสุขภาพ (กรณีมาลาเรีย ด้ปลอกเสบ ฯลฯ)อื่นๆ ได้แก่ การยกระดับค่าใช้จ่าย R&D ของประเทศไทยให้ถึง ๑%

สรุป

ขาดนโยบายด้านการส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและผลิตยาและชีววัตถุในประเทศที่สามารถแข่งขันได้กับประเทศอื่นๆ ในภูมิภาคประเทศไทยควรต้องเร่งดำเนินการในการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๘ “ยุทธศาสตร์ด้านที่ ๓ การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืนในการทำให้ได้เช่นนี้ การลงทุนคือกลไกที่สำคัญที่สุดประการหนึ่ง ดังนั้น จึงต้องพัฒนา Life Science Investment Hub เพื่อดึงดูดการลงทุน และสร้าง cluster ใหม่ให้เกิดการขับเคลื่อนทางเศรษฐกิจของประเทศให้มีความสามารถในการแข่งขันกับภูมิภาคอาเซียน เช่นเดียวกับอุตสาหกรรมที่ประสบความสำเร็จมาแล้ว ได้แก่ อุตสาหกรรมยานยนต์หรือชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ โดยอาจวางแผนนโยบายการขับเคลื่อนผ่านกลไก Public-Private-driven national agenda ซึ่งเน้นการสร้างกลไกที่เหมาะสมในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุทั้งระบบ

อย่างไรก็ตาม ทั้งหมดนี้ จำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงข้อกำหนดต่างๆ ด้านวิจัย ทรัพย์สินทางปัญญา การขึ้นทะเบียนยาให้ทันสมัย ตามมาตรฐานสากลและเป็นธรรม สามารถตอบสนองต่อการเข้าถึงยาและชีววัตถุ และส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และนวัตกรรมของประเทศได้ ซึ่งต้องทำควบคู่ไปกับการยกระดับมาตรฐานอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและสิ่งแวดล้อม (Ecosystem) ที่เกี่ยวข้องการส่งเสริมการใช้ยาและชีววัตถุที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ อย่างต่อเนื่อง

บทที่ ๕

สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุป

แม้รัฐบาลจะเริ่มมีนโยบายส่งเสริมอุตสาหกรรมมาเป็นเวลาช้านาน และเริ่มมีนโยบายส่งเสริมวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมปรากฏให้เห็นบ้างแล้ว เช่น นโยบายบัญชีนวัตกรรม นโยบายลดหย่อนภาษีวิจัย ๓๐๐% และนโยบายส่งเสริมให้บุคลากรวิจัยภาครัฐไปทำงานวิจัยให้กับภาคอุตสาหกรรมเต็มเวลา (talent mobility – TM) แต่ในด้านของการเชื่อมโยงกับภาคอุตสาหกรรม ยังไม่ได้กำหนดนโยบายลงไปถึงขั้นระบุให้มีการเลือกส่งเสริมการวิจัยพัฒนา การสร้างคน และการสนับสนุนสร้างสภาพแวดล้อมในการลงทุน “เฉพาะสาขา” หรือ “รายสาขา” อุตสาหกรรม เพื่อสร้างอุตสาหกรรมใหม่จากฐานความรู้ในประเทศ และประกาศออกมาเป็นนโยบาย ในขณะที่อุตสาหกรรมบางอย่างเริ่มประสบภาวะถดถอย และบางอุตสาหกรรมเริ่มมีการเติบโตขึ้น เช่น อุตสาหกรรมยานยนต์มีแนวโน้มความต้องการลดลง ในขณะที่อุตสาหกรรมเทคโนโลยีด้านการแพทย์และชีววิทยาศาสตร์กลับเติบโตขึ้นเรื่อยๆ เพื่อรองรับการเข้าสู่สังคมสูงอายุ และมีแนวโน้มจะเติบโตมากขึ้นเรื่อย ๆ พร้อมทั้งที่องค์ความรู้และเทคโนโลยีในด้านนี้ถูกพัฒนาขึ้นมาก และเริ่มทยอยเข้าสู่ภาวะสุกงอมพร้อมที่จะนำไปใช้ แต่สำหรับประเทศไทย ยังมีปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การลงทุนและเติบโตของบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพเกิดใหม่เหล่านี้ไม่เป็นที่ไปโดยราบรื่นเท่าที่ควร และในสภาพการแข่งขันของโลกในปัจจุบันนี้ รวมถึงเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว ทำให้จำเป็นต้องมีการทบทวนนโยบายทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติเพื่อแก้ไขสถานการณ์โดยเร่งด่วน เพื่อให้ประเทศไทยสามารถมีอุตสาหกรรมใหม่ในอนาคตที่จะเข้ามารองรับสังคมผู้สูงอายุและสังคมแห่งนวัตกรรมที่ใช้ฐานความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปัญหาสำคัญที่ยังเป็นโจทย์ของประเทศไทย คือมีความจำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงข้อกำหนดต่างๆ ด้านวิจัย ทรัพย์สินทางปัญญา การขึ้นทะเบียนยาให้ทันสมัย ตามมาตรฐานสากลและเป็นธรรม เพื่อให้นวัตกรรมทางด้านชีววิทยาศาสตร์ทั้งที่เกิดขึ้นจากภายในประเทศ และที่เข้ามาจากต่างประเทศ สามารถผ่านกระบวนการกำกับดูแลตามระบบที่ควรจะเป็น และเข้าสู่ตลาดได้โดยไม่มีอุปสรรคมากเกินไป ซึ่งในขั้นปลายก็จะตอบสนองต่อการเข้าถึงยาและชีววัตถุ และส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และนวัตกรรมของประเทศได้ซึ่ง

ต้องทำควบคู่ไปกับการยกระดับมาตรฐานอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและสิ่งแวดล้อม (Ecosystem) ที่เกี่ยวข้องการส่งเสริมการใช้ยาและชีววัตถุที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ อย่างต่อเนื่อง

ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยชิ้นนี้ได้วิเคราะห์บทบาทและหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้อง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับปัญหาที่กล่าวข้างต้น โดยการศึกษาทบทวนจากข้อมูล รวมทั้งสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องและมีบทบาทสำคัญ ทำให้ได้ข้อสรุปและข้อเสนอแนะที่เป็นรูปธรรมดังนี้

๑. การกำหนดนโยบายการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุที่ชัดเจน

รัฐบาลควรกำหนดนโยบายการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุที่ชัดเจน โดยตั้งเป้าหมายส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาหรือดึงดูดการลงทุนผลิตยาและชีววัตถุที่ใช้รักษา กลุ่มโรคเฉพาะซึ่งประเทศไทยมีจุดแข็งและตอบสนองต่อความต้องการในระดับประเทศและระดับภูมิภาคเช่น โรคเขตร้อน โรคเบาหวาน โรคมะเร็งและโรคทางโลหิตวิทยาเพื่อทดแทนการนำเข้าและส่งเสริมการส่งออก

ในทางปฏิบัติควรกำหนดรายการยาที่จะส่งเสริมในการวิจัยและพัฒนาและบรรจุไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และแผนวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม แผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์และกระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อให้ทุกหน่วยงานเข้าใจตรงกันว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญสูงสุด (product champion) ของประเทศไทยคืออะไร ซึ่งเป็นสินค้าหรือกลุ่มสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนา รวมถึงสามารถทำตลาดได้มากที่สุด

นโยบายการวิจัยและพัฒนา ควรกำหนดให้มีการสร้างร่วมมือตลอดห่วงโซ่คุณค่า เช่น งานวิจัย การผลิต การขึ้นทะเบียน โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมตั้งแต่แรก เช่น แนวทางการวิจัย การจัดสรรทุน ระบบเอกสารการขึ้นทะเบียน กรอบเวลาที่ควรดำเนินการในเรื่องนี้เสร็จสิ้น คือภายใน ๓ ปี จากปี ๒๕๕๕ ถึงปี ๒๕๖๑

๒. การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนยาให้รวดเร็วและเป็นมาตรฐานสากล

ควรพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนยา (และชีววัตถุ) ให้รวดเร็วและเป็นมาตรฐานสากลโดยตั้งเป้าหมายให้การขึ้นทะเบียนยารวดเร็ว กำหนดเวลาอนุมัติได้ เพิ่มโอกาสการนำยาที่มีคุณภาพเข้าสู่ตลาดไทยและต่างประเทศ โดยเน้นปรับแก้กฎระเบียบและขั้นตอนการกำกับดูแลให้เอื้อต่อการพัฒนาและชีววัตถุเพื่อใช้ขึ้นเองในประเทศและส่งออก รวมถึงการปรับปรุง

เกณฑ์และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกให้สอดคล้องกับความจำเป็นของประเทศที่ส่งออกในระยะเวลาที่รวดเร็วจึ้น โดยมีรูปธรรมดังต่อไปนี้

๑. ปรับปรุงเกณฑ์ ภาวะเทียบ การขึ้นทะเบียนให้ชัดเจน ท้นต่อเทคโนโลยีใหม่ และระบุ ระยะเวลาได้ชัดเจนว่ากระบวนการทั้งสิ้นใช้เวลานานเท่าไร

๒. เพิ่มระบบการขึ้นทะเบียนยาใหม่ (IND) ระบบการขึ้นทะเบียนด้วยหลัก (API) และ ระบบยาเพื่อการส่งออกเท่านั้นสำหรับทั้ง API และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product)

๓. ปรับปรุงเกณฑ์และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกให้สอดคล้องกับความจำเป็นของประเทศที่ส่งออกในระยะเวลาที่รวดเร็วจึ้น

โดยเหตุที่หน่วยงานรัฐที่กำลังดูแลในเรื่องนี้ ประสบปัญหามิบุคคลากรไม่เพียงพอและขาดแรงจูงใจ จึงควรต้องส่งเสริมบุคคลากรกำกับให้มีจำนวน ไม่เพียงพอ โดยเพิ่มปริมาณ และพัฒนาศักยภาพของบุคคลากร และผลักดันการจัดตั้งองค์การอิสระที่ดำเนินการเรื่องขึ้นทะเบียน ให้เริ่มดำเนินการได้อย่างเร็วที่สุดนอกจากนี้ยังสามารถส่งเสริมการขึ้นทะเบียนยาร่วมกับหน่วยงานต่างประเทศที่มีศักยภาพ (twinning Registration) สำหรับกลุ่มยาชีววัตถุ ยาชีววัตถุคล้ายคลึงเพื่อให้ เกิดความรวดเร็วกรอบเวลาที่ควรดำเนินการในเรื่องนี้เสร็จสิ้น คือภายใน ๓ ปี จากปี ๒๕๕๕ ถึงปี ๒๕๖๑

๓. การส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุเพื่อการส่งออก

รัฐควรส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุเพื่อการส่งออก โดยตั้งเป้าหมายสร้างรายได้จากอุตสาหกรรมฐานนวัตกรรมและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจจากการส่งออก ยาและชีววัตถุที่มีคุณภาพ ผู้ตลาด CLMV อาเซียน และอาเซียน+๓ และกลุ่ม GMS โดยสร้างความร่วมมือระดับทวิภาคี ไตรภาคี และภูมิภาค ตามลำดับ ร่วมกับหน่วยงานภาครัฐด้านการตลาด เช่น กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อขยายตลาดผู้ตลาดเป้าหมายสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพยาและชีววัตถุโดยการยกระดับมาตรฐานผู้ผลิตไปสู่ GMP PIC/S และเพิ่มความยืดหยุ่นแก่ อุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในการใช้มาตรการทางภาษี เพิ่มจากสิทธิพิเศษ ๘ ปี ของ BOI

นอกจากนี้ กลไกสนับสนุนที่สำคัญได้แก่ การส่งเสริมแหล่งเงินทุนดอกเบี้ยต่ำหรือ Grace period มีแหล่งเงินทุนสำหรับการยกระดับมาตรฐานโรงงานเป็น GMP PIC/S และกลไกการสนับสนุนเงินทุนวิจัยแก่ภาคเอกชน รวมจนถึงกลไก PPP เพื่อยกระดับผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุในประเทศ ให้เกิดการวิจัยในอุตสาหกรรมยา ทุกขั้นตอน ไม่ว่าจะเป็นการคิดค้นด้วยยาใหม่ ตำรับยาใหม่ การวิจัยทางพรีคลินิกหรือคลินิกวมจนถึงการวิจัยตลาด กรอบเวลาที่ควรดำเนินการในเรื่องนี้เสร็จสิ้น คือภายใน ๓ ปี จากปี ๒๕๕๕ ถึงปี ๒๕๖๑

๔. ส่งเสริมเขตพื้นที่ Life Science Zone

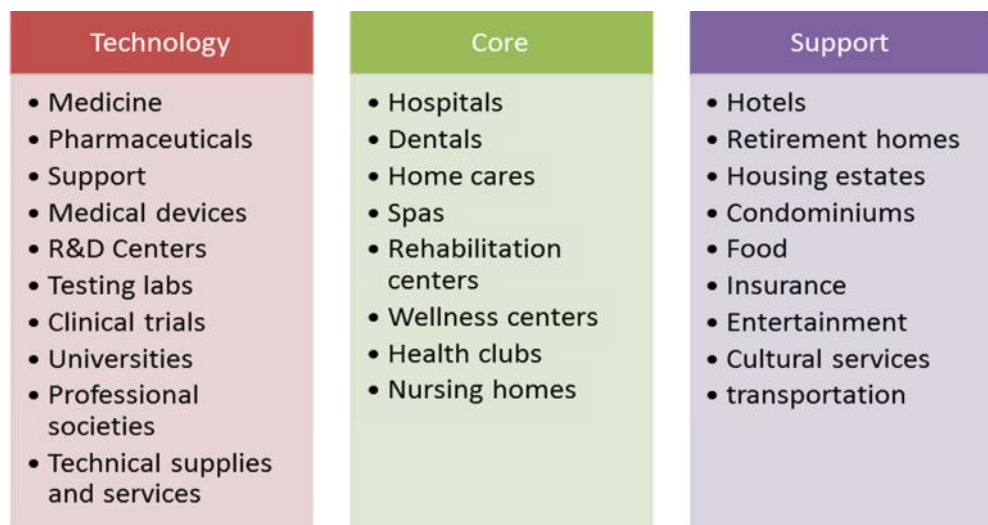
รัฐบาลควรส่งเสริมการกำหนดและสร้างเขตพื้นที่ Life Science Zone โดยเป้าหมายสร้างมูลค่าเพิ่มจากเครือข่าย เช่น เครือข่ายพื้นที่ เขตพื้นที่ หรือกลุ่มอุตสาหกรรม และส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนา และลงทุนใหม่สร้างบรรยากาศการลงทุนในอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุจากต่างประเทศ

ทั้งนี้โดยเริ่มต้นจากการสำรวจอุตสาหกรรมต่อเนื่องที่ต้องการให้ส่งเสริมในห่วงโซ่อุปทาน และต่อมาควรกำหนดเขตพื้นที่ที่มีโครงสร้างพื้นฐานและอุปกรณ์ที่สนับสนุนกิจกรรมด้านการวิจัยและพัฒนาและการผลิต

ถัดมาควรมีการสนับสนุนให้ทำข้อเสนอเพื่อขอรับการส่งเสริมจาก BOI สำหรับอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ และอุตสาหกรรมต่อเนื่อง เช่น ผู้รับจ้างวิจัยและพัฒนา ผู้รับจ้างผลิต (โรงงานต้นแบบ) อุตสาหกรรมบรรจุภัณฑ์ Medical Grade เป็นต้น รวมถึงการให้สิทธิประโยชน์พิเศษในลักษณะ fast track ต่อผู้ประกอบการเชิงนวัตกรรมในเขตพื้นที่ดังกล่าว

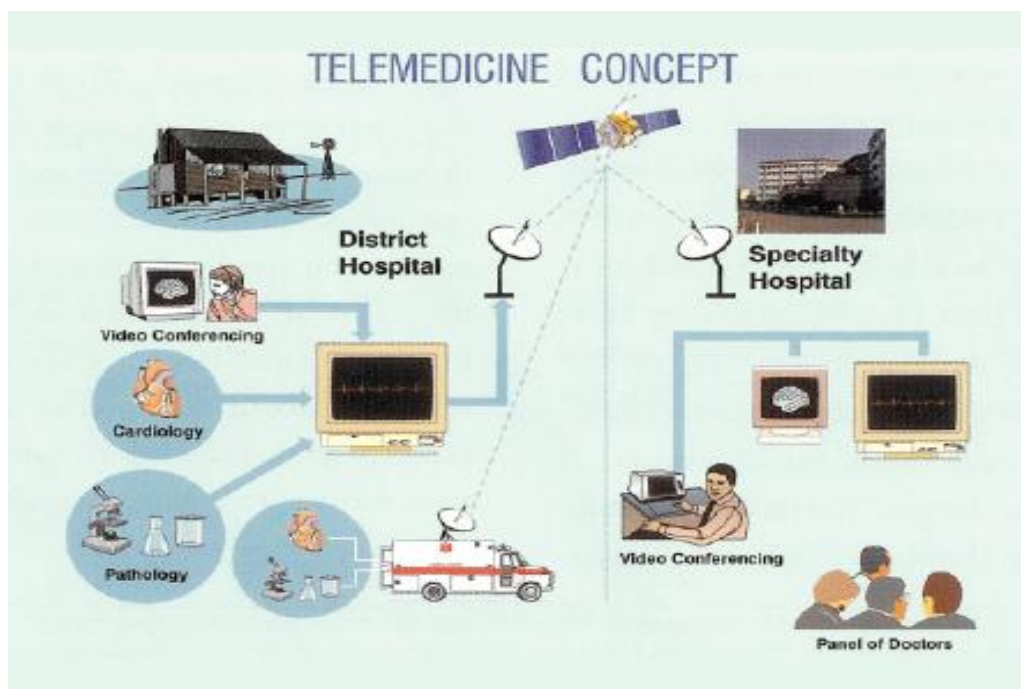
อนึ่ง ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ ได้ริเริ่มดำเนินการสำรวจ และจัดทำข้อเสนอโครงการในเรื่องนี้บ้างแล้ว ภายใต้โครงการที่มีชื่อว่า Medicopolis โดยข้อเสนอโครงการดังกล่าว ได้เสนอแนะให้มีการจัดตั้งเขตนวัตกรรม สำหรับวิจัย พัฒนา และจัดบริการสุขภาพที่เหมาะสมและยั่งยืน ควบคู่ไปกับการเป็นแหล่งวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพที่ตอบสนองต่อผู้ใช้บริการโดยตรง เชื่อมโยงให้เกิดธุรกิจบริการและการลงทุน โดยอาศัยความพร้อมของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของไทยเป็นเครื่องมือในการขับเคลื่อนให้เกิดบริการสุขภาพแนวใหม่ขึ้น โดยเร็วเป็นอันดับแรก

แผนภาพที่ ๕-๑



เขตพื้นที่พิเศษดังกล่าวนี้จะจัดบริการสุขภาพที่เหมาะสมและยั่งยืน ควบคู่ไปกับการเป็นแหล่งวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพที่ตอบสนองต่อผู้ใช้บริการ โดยตรง เชื่อมโยงให้เกิดธุรกิจบริการและการลงทุน โดยอาศัยความพร้อมของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของไทยเป็นเครื่องมือในการขับเคลื่อนให้เกิดบริการสุขภาพแนวใหม่ขึ้น โดยเร็วเป็นอันดับแรก

แผนภาพที่ ๕-๒ เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของไทย



การให้บริการด้าน telemedicine ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งภายใต้กรอบแนวคิดที่จะนำเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาส่งเสริม Life Science Zone ของประเทศไทย หากทำได้สำเร็จ ก็จะกลายเป็นฐานในการสร้างอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ และบริการสุขภาพขึ้นในประเทศไทย สร้างความเชื่อมโยงทางเศรษฐกิจกับประเทศเพื่อนบ้าน ตลอดจนขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศต่อไปในอนาคตกรอบเวลาที่ควรดำเนินการในเรื่องนี้เสร็จสิ้น คือ ภายใน ๕ ปี จากปี ๒๕๕๕ ถึงปี ๒๕๖๓

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

วิทยานิพนธ์ รายงานวิจัย เอกสารวิจัย

อัจฉรินทร์ พัฒนาพันธ์ชัย. “นโยบายและกลยุทธ์การส่งเสริมการลงทุนสำหรับอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ”. เอกสารวิจัย, วิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร, ๒๕๕๔.

เอกสารไม่ตีพิมพ์

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. ๒๕๕๔ และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕–

๒๕๕๘, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๕

รายงานข้อเสนอ เรื่อง การปฏิรูประบบส่งเสริมอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุเพื่อการส่งออกและ

ความมั่นคงของประเทศ เสนอต่อสภาปฏิรูปแห่งชาติ มิถุนายน ๒๕๕๘

รายงานเสนอต่อสภาปฏิรูปแห่งชาติวาระปฏิรูปว่าด้วยเรื่องการปฏิรูปโครงการส่งเสริม

อุตสาหกรรมยาและชีววัตถุเพื่อการส่งออกและความมั่นคงของประเทศ, พ.ศ. ๒๕๕๘

ร่างแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ฉบับที่ ๓) ของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๗–

๒๕๖๑, กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ร่วมกับ สถาบันวิจัยและให้

คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มิถุนายน ๒๕๕๗

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ. “นโยบายและ

แผนวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕–

๒๕๖๔)”. ๒๕๕๔.

สรุปผลที่สำคัญ สํารวจการมีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารในครัวเรือน พ.ศ.

๒๕๕๗, สำนักงานสถิติแห่งชาติ, ๒๕๕๗

สรุปผลที่สำคัญ สํารวจการมีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารในสถานประกอบการ

พ.ศ. ๒๕๕๖, สำนักงานสถิติแห่งชาติ, ๒๕๕๗

สาระสำคัญของกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๕–

๒๕๖๔, สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม

แห่งชาติ, พฤศจิกายน ๒๕๕๕

ภาษาอังกฤษ

Charles River Associates. Measuring the Information Society Report 2014, ITU : International Telecommunication Union Policies that encourage innovation in middle-income countries, 2012.

L.E.K. Consulting . Final Report : Thailand Biopharmaceutical Industry Development Roadmap, 2012.

ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ ดร. นเรศ ดำรงชัย

การศึกษา

- ปริญญาเอกด้านเทคโนโลยีชีวภาพจากสถาบันเทคโนโลยีโตเกียว (Tokyo Institute of Technology, Japan)
- ปริญญาโทจากด้านการบริหารจัดการเทคโนโลยี (แผนที่เทคโนโลยี -Technology Roadmap) จากมหาวิทยาลัยเคมบริดจ์ (University of Cambridge, UK)

ประสบการณ์

- เข้าร่วมการอบรมหลักสูตรการวิเคราะห์เศรษฐกิจมหภาคเรื่อง "เรียนรู้สู่ครูเศรษฐกิจ" รุ่นที่ 1, 26 มี.ค. 2556
- ร่วมจัดทำกรอบนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพและกรอบนโยบาย/แผนที่นาทางนาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ 2012-2021
- Project Overseer โครงการวิจัยระดับภูมิภาคเอเปคเรื่อง Research on the Futures of Low Carbon Society: Climate Change and Adaptation Strategy for Economies in APEC Beyond 2050
- ดำเนินกระบวนการมองอนาคตให้กับองค์กรภายในประเทศเช่น
 - สำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ (ปส.)
 - สำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ (สสส.)
 - กลุ่มบริษัท CDG และ G-Able
 - คณะอุตสาหกรรมเกษตรมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
- ดำเนินกระบวนการมองอนาคตให้กับองค์กรต่างประเทศเช่น
 - โครงการ Application of Foresight for Planning Development Strategy for IT
 - Teaching Human Resource in 2011-2020 ของรัฐบาลเวียดนาม
 - โครงการ Malaysia Health Care Future in 2020 ของรัฐบาลมาเลเซีย

- หัวหน้าโครงการวิจัยเชิงนโยบายระดับชาติเรื่องการรับมือสิ่งทำทหายอุบัติใหม่ (Emerging Issues) เพื่อเตรียมความพร้อมให้กับประเทศไทยในอนาคตเสนอต่อสภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (พ.ศ. 2550-2551)
- การมองอนาคตเมือง (City Foresight) เขตเทศบาลเมืองและตำบลบ้านกลางจังหวัดลาพูน ร่วมกับสำนักงานพัฒนานโยบายสาธารณะสำนักนายกรัฐมนตรี
- วิทยากรผู้นำการอบรมการจัดทำ technology roadmap สำหรับองค์กร (ในประเทศ) และการฝึกอบรมด้าน foresight technique (นานาชาติ)
- วิจัยเชิงนโยบายเกี่ยวกับการคาดการณ์อนาคตเทคโนโลยีด้วยกระบวนการ technology foresight / technology roadmapping รวมทั้งการบริหารโครงการวิจัยภายใต้ความร่วมมือและการสนับสนุนจาก APEC
- พ.ศ. 2549 – 2550 โครงการ Roadmapping Converging Technologies to Combat Emerging Infectious Diseases
- พ.ศ. 2547 – 2548 โครงการ Foresighting Future Fuel Technology
- พ.ศ. 2546 โครงการ DNA Analysis for Human Health in the Post Genomic Era
- การวิจัยเชิงนโยบายด้านเทคโนโลยีชีวภาพ
 - ผลักดันกรอบนโยบายการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศไทยปีค.ศ. 2004-2011 คู่คณะรัฐมนตรี
 - จัดทำข้อเสนอยุทธศาสตร์การวิจัยและพัฒนาพืชตัดแปลงพันธุกรรมสำหรับศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC) สวทช.
- ผู้จัดการห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีชีวภาพด้านเซลล์และวัสดุชีวภาพทางการแพทย์ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC) สวทช.

ประวัติตำแหน่งและหน้าที่รับผิดชอบ

- ปัจจุบันผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)
- ปัจจุบัน Lead Shepherd of APEC Industrial Science and Technology Working Group (ISTWG)
- พ.ศ. 2548 – 2555 ผู้อำนวยการศูนย์คาดการณ์เทคโนโลยีเอเปค (APEC Center for Technology Foresight) และผู้อำนวยการฝ่ายอาวุโสสำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ (สวทช.)

- พ.ศ. 2546 – 2548 นักวิจัยนโยบายศูนย์คาดการณ์เทคโนโลยีเอเปคสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
- พ.ศ. 2542 – 2546 นักวิจัยนโยบายโครงการศึกษานโยบายด้านเทคโนโลยีชีวภาพศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
- พ.ศ. 2538 – 2542 นักวิจัยและผู้จัดการห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงเซลล์สัตว์และวัสดุชีวภาพหน่วยปฏิบัติการวิจัยกลาง โยธีศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC)

ตำแหน่งปัจจุบัน

- ผู้อำนวยการ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

สรุปย่อ

ลักษณะวิชา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

เรื่อง การพัฒนาชีววิทยาศาสตร์ของประเทศบนฐานความรู้และนวัตกรรม
ด้วยการส่งเสริมการลงทุน

ผู้วิจัย ดร. นเรศ คำราชัย หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ ๕๗

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

การพัฒนาอุตสาหกรรมของประเทศไทยที่จำเป็นต้องใช้วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่ผ่านมามีเกิดขึ้นจากการผลักดันของนโยบายภาครัฐ ไม่ว่าจะเป็นอุตสาหกรรมรถยนต์ ไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ หรือปิโตรเคมี อย่างไรก็ตามในขณะที่โลกและประเทศไทยกำลังมุ่งสู่สังคมฐานความรู้ การพัฒนาเทคโนโลยีขึ้นในประเทศแต่เพียงอย่างเดียวไม่เพียงพอและไม่ทันกับความต้องการ จำเป็นต้องนำเข้าเทคโนโลยีจากต่างประเทศเข้ามาเสริมพร้อม ๆ กับการพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศ

วิธีการพัฒนาเทคโนโลยีบางส่วนทำโดยฐานของการวิจัย ในขณะที่อีกจำนวนมากใช้การถ่ายทอดเทคโนโลยีและถ่ายทอดทักษะความเชี่ยวชาญผ่านการลงทุน อุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งเป็นอุตสาหกรรมฐานความรู้แบบใหม่ก็อยู่ภายใต้เงื่อนไขเดียวกัน แต่มีลักษณะเฉพาะบางประการ กล่าวคือ องค์ความรู้ที่เกิดใหม่มักอยู่ในบริษัทขนาดเล็กที่เกิดใหม่ซึ่งบ่อยครั้งเป็นบริษัทที่มีกำเนิดมาจากมหาวิทยาลัย บริษัทเกิดใหม่เหล่านี้มักมีเทคโนโลยีของตัวเอง และเป็นที่สนใจของบริษัทขนาดใหญ่กว่าที่สามารถซื้อบริษัทขนาดเล็กเหล่านี้เข้ามาเป็นของตัวเองเพื่อประหยัดเวลาและทรัพยากรในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีด้วยตัวเอง เมื่อศึกษาถึงแนวโน้มการพัฒนาเทคโนโลยีของโลกในอนาคตแล้วจะพบว่า เทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology) จะมีบทบาทที่สำคัญต่อโลกในยุคใหม่ที่จะช่วยทำให้คุณภาพในการดำรงชีวิตของมนุษย์ดีขึ้น มีสุขภาพและชีวิตที่ยืนยาวขึ้น ซึ่งองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (OECD) ได้คาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. ๒๕๗๓ โลกจะเข้าสู่ยุคสังคมฐานชีวภาพ โดยจะมีการใช้ความรู้ทางจีโนมและยีน เป็นฐานในการพัฒนาประเทศและการพัฒนาอุตสาหกรรม นานาประเทศต่างให้ความสำคัญในการพัฒนา การวิจัยและพัฒนาและอุตสาหกรรมด้านเทคโนโลยีทางชีวศาสตร์หรือชีวภาพโดยมีมาตรการต่างๆเพื่อส่งเสริมการลงทุนอุตสาหกรรมนี้ สำหรับประเทศไทยซึ่งมี

พื้นฐานเป็นประเทศเกษตรกรรมและมีความก้าวหน้าในบริการด้านการแพทย์ จึงมีความพร้อมในด้านวัตถุดิบ องค์ความรู้และบุคลากรที่เชี่ยวชาญที่สามารถต่อยอดไปสู่เทคโนโลยีชีวภาพได้

แม้ในปัจจุบันประเทศไทยจะมีผลการวิจัยและพัฒนาในด้านเทคโนโลยีชีวภาพในระดับหนึ่ง แต่ก็ยังไม่มีธุรกิจด้านเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศมากนัก เมื่อเทียบกับประเทศอื่นที่มีการส่งเสริม และพัฒนาอุตสาหกรรมนี้อย่างจริงจัง เช่น ญี่ปุ่น เกาหลี ไต้หวัน เป็นต้น จึงมีโอกาสสูงที่จะผลักดันให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมด้านนี้ให้มากยิ่งขึ้น โดยต้องมีการกำหนดกลยุทธ์และนโยบายที่ชัดเจนและเหมาะสม เพื่อผลักดันให้เกิดการลงทุนในธุรกิจนี้

กลไกอุตสาหกรรมเทคโนโลยีแบบนี้เป็นรูปแบบใหม่ที่น่าสนใจสำหรับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ และประเทศไทยเพิ่งจะเริ่มผลักดันให้มีการส่งเสริมให้มีบริษัทขนาดเล็กที่เกิดขึ้น เช่นนี้ให้เกิดขึ้นในประเทศไทย หรือให้เข้ามาลงทุนตั้งบริษัทขึ้นในประเทศไทย หรือร่วมทุนกับบริษัทไทย แม้จะเริ่มมีนโยบายเช่นนี้ปรากฏให้เห็นบ้างแล้ว แต่ยังมีปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การลงทุนและเติบโตของบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพเกิดใหม่เหล่านี้ไม่เป็นไปโดยราบรื่นเท่าที่ควร และในสภาพการแข่งขันของโลกในปัจจุบันนี้ รวมถึงเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว ทำให้จำเป็นต้องมีการทบทวนนโยบายทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติเพื่อแก้ไขสถานการณ์โดยเร่งด่วน เพื่อให้ประเทศไทยสามารถมีอุตสาหกรรมใหม่ในอนาคตที่จะเข้ามารองรับสังคมผู้สูงอายุและสังคมแห่งนวัตกรรมที่ใช้ฐานความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

๑. ศึกษาและวิเคราะห์นโยบายการผลักดันอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ ของประเทศไทยที่อยู่บนฐานความรู้และนวัตกรรม ขึ้นเป็นอุตสาหกรรมหลักเพื่ออนาคตของประเทศ โดยมองตลาดโลกเป็นเป้าหมาย

๒. เสนอแนะแนวทางในการปรับปรุงกระบวนการและรูปแบบการส่งเสริมการลงทุน เพื่อให้บริษัทเทคโนโลยีชีวภาพสามารถเกิดขึ้นและเติบโตได้ในประเทศไทย

ขอบเขตของการวิจัย

๑. เน้นการวิจัยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ยา เวชภัณฑ์ และชีววัตถุ

๒. เน้นบทบาทการสนับสนุนของภาครัฐที่จำเป็น ถ้ามีบางส่วนของการปรับปรุงบทบาทและโครงสร้างของหน่วยรับผิดชอบหลัก จะเป็นเพียงการนำเสนอแนวคิดหรือหลักการกว้าง ๆ

๓. การลงทุน หมายรวมถึงการลงทุนเพื่อตั้งบริษัท เพื่อร่วมวิจัย และเพื่อผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์หรือบริการด้านนวัตกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการลงทุนจากต่างประเทศ

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยศึกษาวิเคราะห์นโยบาย แผน กระบวนการ รูปแบบ และสภาพข้อเท็จจริงในการผลักดันนโยบายอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับชีววิทยาศาสตร์ ด้วยการส่งเสริมการลงทุน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการส่งเสริมให้เกิดบริษัทร่วมทุน หรือบริษัทเกิดใหม่ทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพ โดยเปรียบเทียบกับต่างประเทศบางประเทศในการศึกษานี้จะมุ่งเน้นการวิเคราะห์นโยบาย และการผลักดันนโยบายไปสู่การปฏิบัติ ที่เฉพาะเจาะจงกับอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ ความเหมาะสมของกฎระเบียบ บทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สภาพแวดล้อมในการดำเนินธุรกิจ และปัญหาและอุปสรรค ทั้งนี้รวมถึงเจาะลึกในบางกรณีศึกษา ผ่านการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในแต่ละภาคส่วน เพื่อให้ได้แนวทางในการกำหนดนโยบาย และข้อเสนอแนะในการปรับปรุงระบบนวัตกรรมของประเทศให้มีความทันสมัย มีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผลในทางปฏิบัติ

ผลการวิจัย

๑. จะทำให้ได้แนวทางในการเสนอแนะนโยบายที่เหมาะสมหรือสร้างความสอดคล้องระหว่างนโยบายหลาย ๆ ด้านที่เกี่ยวข้องกัน และปรับปรุงกระบวนการของหน่วยปฏิบัติให้สามารถดำเนินการสนับสนุนงานนวัตกรรมได้ในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายของประเทศในภาพรวม

๒. ได้แนวคิดในการปรับบทบาท และโครงสร้างของหน่วยรับผิดชอบหลักเพื่อให้สามารถสร้างสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการส่งเสริมการลงทุนด้านนวัตกรรม และสามารถปฏิบัติได้จริง

ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยชิ้นนี้ได้วิเคราะห์บทบาทและหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้อง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับปัญหาที่กล่าวข้างต้น โดยการศึกษาบทบาทจากข้อมูล รวมทั้งสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องและมีบทบาทสำคัญ ทำให้ได้ข้อสรุปและข้อเสนอแนะที่เป็นรูปธรรมดังนี้

๑. การกำหนดนโยบายการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุที่ชัดเจน

รัฐบาลควรกำหนดนโยบายการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุที่ชัดเจน โดยตั้งเป้าหมายส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาหรือดึงดูดการลงทุนผลิตยาและชีววัตถุที่ใช้รักษากลุ่มโรคเฉพาะซึ่งประเทศไทยมีจุดแข็งและตอบสนองต่อความต้องการในระดับประเทศและระดับภูมิภาคเช่น โรคเขตร้อน โรคเบาหวาน โรคมะเร็งและโรคทางโลหิตวิทยาเพื่อทดแทนการนำเข้าและส่งเสริมการส่งออก

ในทางปฏิบัติควรกำหนดรายการยาที่จะส่งเสริมในการวิจัยและพัฒนาและบรรจุไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และแผนวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม แผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์และกระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อให้ทุกหน่วยงานเข้าใจตรงกันว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีความสำคัญสูงสุด (product champion) ของประเทศไทยคืออะไร ซึ่งเป็นสินค้าหรือกลุ่มสินค้าที่ประเทศไทยมีศักยภาพในการวิจัยและพัฒนา รวมถึงสามารถทำตลาดได้มากที่สุด

นโยบายการวิจัยและพัฒนา ควรกำหนดให้มีการสร้างความร่วมมือตลอดห่วงโซ่คุณค่า เช่น งานวิจัย การผลิต การขึ้นทะเบียน โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมตั้งแต่แรก เช่น แนวทางการวิจัย การจัดสรรทุน ระบบเอกสารการขึ้นทะเบียน กรอบเวลาที่ควรดำเนินการในเรื่องนี้เสร็จสิ้น คือภายใน ๓ ปี จากปี ๒๕๕๕ ถึงปี ๒๕๖๑

๒. การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนยาให้รวดเร็วและเป็นมาตรฐานสากล

ควรพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนยา (และชีววัตถุ) ให้รวดเร็วและเป็นมาตรฐานสากลโดยตั้งเป้าหมายให้การขึ้นทะเบียนยารวดเร็ว กำหนดเวลาอนุมัติได้ เพิ่มโอกาสการนำยาที่มีคุณภาพเข้าสู่ตลาดไทยและต่างประเทศ โดยเน้นปรับแก้กฎระเบียบและขั้นตอนการกำกับดูแลให้เอื้อต่อการพัฒนาและชีววัตถุเพื่อใช้ขึ้นเองในประเทศและส่งออก รวมถึงการปรับปรุงเกณฑ์และขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกให้สอดคล้องกับความจำเป็นของประเทศที่ส่งออกในระยะเวลาที่รวดเร็วขึ้น