

ยุทธศาสตร์ความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและ ส.อ.ท.

เมื่อวันจันทร์ที่ 16 ธันวาคม 2562 เวลา 14:00-15:30 น.

ณ สำนักงาน สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

คลังเตอร์อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและความงาม

- อุตสาหกรรมสมุนไพร
- อุตสาหกรรมอาหารและยา
- อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และสุขภาพ



ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
ด้าน 1 สร้างความเข้มแข็งเครือข่ายภาคอุตสาหกรรม			
<p>1. นโยบายการสนับสนุนและส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตได้ในประเทศ (Products Hub ภายใต้โครงการ Medical Hub)</p>	<p>1. โครงสร้างพื้นฐานสำหรับอุตสาหกรรม</p> <p>1.1 การจัดตั้งศูนย์ทดสอบสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> ● การผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องทำการทดสอบตั้งแต่วัตถุดิบจนถึงสินค้าสำเร็จรูปตามมาตรฐาน ISO 13485 แต่เนื่องจากศูนย์ทดสอบในประเทศไทยตั้งอยู่กระจัดกระจาย อีกทั้งศูนย์ทดสอบบางแห่งไม่ได้รับมาตรฐาน ISO17025 หรือ GLP ไม่ครบถ้วน ซึ่งเป็นการทดสอบเบื้องต้นในการผลิตเครื่องมือแพทย์ อาทิ <ul style="list-style-type: none"> - Biocompatibility - Biological test - Performance Test ● การจัดตั้งศูนย์ทดสอบมีต้นทุนค่อนข้างสูงและขาดการสนับสนุนการจัดวางระบบโครงสร้างพื้นฐานจากภาครัฐ 	<p>1. เสนอภาครัฐส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดศูนย์ทดสอบ Biocompatibility, Biological test, และ Performance Test ที่ได้มาตรฐาน โดยกำหนดเป้าหมายและเวลาที่ชัดเจน</p>	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ <p><u>ภาครัฐ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กระทรวงสาธารณสุข
	<p>1.2 การเข้าถึงข้อมูลการใช้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ประกอบการขาดข้อมูลความต้องการที่แท้จริงในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เนื่องจากข้อมูลที่มีอยู่โรงพยาบาลเป็นข้อมูลภายใน ซึ่งเป็นอุปสรรคในการคาดการณ์อุปสงค์ในเครื่องมือแพทย์ ส่งผลให้การผลิตและพัฒนาผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริงของตลาด 	<p>1. ขอให้กระทรวงสาธารณสุข จัดทำและเผยแพร่ข้อมูลประมาณการใช้และมูลค่าของเครื่องมือแพทย์แยกตามประเภท เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถเข้าไปใช้ประโยชน์ข้อมูล เพื่อนำไปพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้ ลดการนำเข้าและสร้างความยั่งยืนให้ระบบสาธารณสุขไทย</p>	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ <p><u>ภาครัฐ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กระทรวงสาธารณสุข
	<p>1.3 การสนับสนุนให้มีการจัดทำระบบตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability system) เป็นไปตามมาตรฐานสากล สำหรับ</p>	<p>1. ขอให้กระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนให้หน่วยงานในสังกัดมีการจัดทำระบบตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability system)</p>	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - สถาบันรหัสสากล

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>ผลิตภัณฑ์สุขภาพและความงาม และส่งเสริมการใช้งานบาร์โค้ดมาตรฐานสากล GS1 DataMatrix เพื่อรองรับการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ในระดับรายชิ้น (Serialization)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ปัจจุบัน กฎระเบียบใน EU และ US มีข้อกำหนดให้สินค้าสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพและความงามโดยเฉพาะยาและเครื่องมือแพทย์ มีมาตรฐานด้านการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability system) เช่น กฎหมายความปลอดภัยยา (DQSA-DSCSA) ของ U.S.FDA หรือ FMD ของสหภาพยุโรป หรือกฎหมายด้านตรวจสอบย้อนกลับเครื่องมือแพทย์ U.S.FDA UDI หรือ EU UDI-DI นอกจากนี้ ยังมีอีกหลายประเทศ ที่เริ่มมีการกำหนดกฎระเบียบและแนวทางในเรื่องดังกล่าว เช่น จีน เกาหลีใต้ มาเลเซีย รัสเซีย อินเดีย ออสเตรเลีย เป็นต้น ● ปัจจุบัน ประเทศไทยไม่มีข้อกำหนดในการจัดทำระบบการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability system) ที่เป็นมาตรฐานสากล 	<p>ที่เป็นมาตรฐานสากล ของ GS1 เพื่อส่งเสริมความปลอดภัยให้กับผู้บริโภคและเพิ่มความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์ไทยที่ตัดเทียบกับนานาประเทศ</p>	<p>(GS1 Thailand) ภาครัฐ - กระทรวงสาธารณสุข</p>
<p>2. การแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เพื่อ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุข และสภาอุตสาหกรรมฯ มีความร่วมมือและการทำงานร่วมกัน ทั้งในเชิงการกำหนดนโยบายเพื่อส่งเสริมระบบสาธารณสุขของประเทศ การสร้างความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค ด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและกฎหมาย กฎระเบียบ มาตรฐาน สำหรับผู้ประกอบการ 	<p>1. แต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการระหว่างกระทรวงสาธารณสุข และสภาอุตสาหกรรมฯ เพื่อแก้ไขปัญหา <u>กระตุ้นเศรษฐกิจอุตสาหกรรมและการลงทุนในประเทศ</u> เพื่อเป็นกลไกขับเคลื่อนการดำเนินงานในการส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์</p>	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u> - ส.อ.ท. ภาครัฐ - กระทรวงสาธารณสุข</p>

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
<p>แก้ไขปัญหากระตุ้นเศรษฐกิจอุตสาหกรรมและการลงทุนในประเทศ</p>	<p>การแต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการระหว่าง 2 หน่วยงาน จึงมีความสำคัญในการผลักดันนโยบายของกระทรวง และการพัฒนาอุตสาหกรรมเพื่อแก้ไขปัญหา กระตุ้นเศรษฐกิจอุตสาหกรรมและการลงทุนในประเทศ</p>	<p>สุขภาพและความงาม โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขและประธาน ส.อ.ท. เป็นประธานร่วม และผู้แทนคัลสเตอร์สุขภาพฯ ส.อ.ท. เป็นเลขานุการ โดยมีองค์ประกอบคณะกรรมการอำนวยการฯ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ กระทรวงสาธารณสุข <ul style="list-style-type: none"> - สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข - กรมสุขภาพจิต - กรมควบคุมโรค - กรมอนามัย - กรมการแพทย์ - กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ - กรมการแพทย์แผนไทยฯ - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ■ สภาอุตสาหกรรมฯ <ul style="list-style-type: none"> - คัลสเตอร์ผลิตภัณฑ์สุขภาพและความงาม - กลุ่มฯ อาหาร - กลุ่มฯ ยา - กลุ่มฯ สมุนไพร - กลุ่มฯ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ - กลุ่มฯ เครื่องสำอาง - กลุ่มฯ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 	

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
ด้าน 2 เพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันอุตสาหกรรมไทย			
<p>1. อัตราค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายตามประกาศ ม.44 ที่ไม่เอื้อต่อการลงทุนและการแข่งขันของผู้ประกอบการในประเทศ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ. 2557 ● กลุ่มอุตสาหกรรมยา สมุนไพร เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม มีข้อคิดเห็นว่าการออกประกาศดังกล่าว ไม่เอื้อต่อการลงทุนและการแข่งขันของผู้ประกอบการในประเทศ ซึ่งทำให้เกิดภาระต้นทุนที่เพิ่มขึ้น และไม่สามารถแก้ไขปัญหาความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 	<p>1. เสนอให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาปรับอัตราค่าใช้จ่ายจัดเก็บจากผู้ประกอบการในประเทศในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็นไปตามขนาดของผู้ประกอบการไทยตามเกณฑ์การแบ่งขนาดวิสาหกิจของกระทรวงอุตสาหกรรม โดยมีอัตราค่าใช้จ่ายดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. วิสาหกิจขนาดย่อมให้เสียค่าใช้จ่ายในอัตรา 15% ของผู้นำเข้า 2. วิสาหกิจขนาดกลางให้เสียค่าใช้จ่ายในอัตรา 25% ของผู้นำเข้า 3. วิสาหกิจขนาดใหญ่ให้เสียค่าใช้จ่ายในอัตรา 50% ของผู้นำเข้า 	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - คลัสเตอร์อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและความงาม <p><u>ภาครัฐ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ด้าน 3 ยกระดับ SMEs และส่งเสริม Made in Thailand			
<p>1. นโยบายการสนับสนุนและส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตได้ในประเทศ (Products Hub ภายใต้โครงการ Medical Hub)</p>	<p>1. การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ</p> <p>1.1 การจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการในบัญชีนวัตกรรมไทย สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ตามที่ คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ 22 กันยายน 2558 ให้หน่วยงานภาครัฐใช้วิธีกรณีพิเศษในการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการในบัญชีนวัตกรรมไทย และขอสั่งการของนายกรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 5 พฤษภาคม 2560 และ 	<p>1. ขอให้กระทรวงสาธารณสุขผลักดันให้โรงพยาบาล หรือหน่วยงานของรัฐใช้ผลิตภัณฑ์และบริการในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยมีการกำหนดสัดส่วนของบัญชีนวัตกรรมในแต่ละรายผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจน อย่างน้อยร้อยละ 30 ในผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท และให้มีการเบิกจ่ายตามกรอบงบประมาณนั้นๆ เพื่อกระตุ้นให้เกิดการจัดซื้อจัดจ้างตามบัญชีนวัตกรรม และเป็นการ</p>	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และสุขภาพ <p><u>ภาครัฐ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กระทรวงสาธารณสุข

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>กฎกระทรวง กำหนดพัสดุที่รัฐต้องส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุ โดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. 2560 ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อพัสดุ เวชภัณฑ์ที่ได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย โดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยต้องจัดซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของงบประมาณเพื่อจัดซื้อพัสดุดังกล่าว แต่โรงพยาบาลยังซื้อผลิตภัณฑ์และบริการในบัญชีนวัตกรรมน้อยยังพึ่งพาการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ</p>	<p>ส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ</p>	
	<p>1.2 การกำหนดวงเงินสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการในบัญชีนวัตกรรมไทย สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> เนื่องจากกฎกระทรวงการคลัง เรื่อง กำหนดวงเงินการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีเฉพาะเจาะจง วงเงินการจัดซื้อจัดจ้างที่ไม่ทำข้อตกลงเป็นหนังสือ และวงเงินการจัดซื้อจัดจ้างในการแต่งตั้งผู้ตรวจรับพัสดุ พ.ศ. 2560 กำหนดให้วงเงินการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีเฉพาะเจาะจง ต้องไม่เกินครั้งละ 500,000 บาท ทำให้หลายโรงพยาบาลไม่มั่นใจในวงเงินกรณีไม่เกิน 500,000 บาท ที่จะสามารถซื้อได้โดยไม่ผิดระเบียบ การจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการในบัญชีนวัตกรรมไทยจึงไม่เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรีและข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรี 	<p>1. ขอให้กระทรวงสาธารณสุข เสนอให้กระทรวงการคลัง ปรับปรุงแก้ไขกฎกระทรวงการคลัง เรื่อง กำหนดวงเงินการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีเฉพาะเจาะจงฯ ดังกล่าว ให้สอดคล้องกับข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรี และมติคณะรัฐมนตรี เรื่อง การจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยให้สามารถจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการในบัญชีนวัตกรรมไทยโดยวิธีเฉพาะเจาะจงได้ภายในกรอบงบประมาณตามที่เสนอในเบื้องต้น</p>	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u> - กลุ่มอุตสาหกรรม สมุนไพร <u>ภาครัฐ</u> - กรมการแพทย์แผน ไทยและการแพทย์ ทางเลือก</p>

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>1.3 ผลกระทบจากการสนับสนุนโรงพยาบาลของรัฐในการผลิตยาแผนโบราณ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ตามที่ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้การสนับสนุนโรงพยาบาลของรัฐในการทำยาแผนโบราณ ซึ่งกฎระเบียบและการปฏิบัติดังกล่าว ทำให้เกิดปัญหาต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาสมุนไพร ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1. การสนับสนุนให้โรงพยาบาลของรัฐทำโรงงานผลิตยาสมุนไพร ถึงแม้กำหนดให้มีการผลิตตามมาตรฐาน GMP โดยได้นำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรขององค์การอนามัยโลก (WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines) มาใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน แต่เนื่องจากกรมการแพทย์แผนไทยฯ เป็นผู้ตรวจสอบมาตรฐานการผลิตและออกใบรับรองมาตรฐาน GMP เอง โดยไม่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งขัดแย้งกับหนังสือของกรมบัญชีกลาง เรื่องหรือการจัดหายาแผนโบราณด้วยการจัดทำเองตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติมเลขที่หนังสือ กค.0402.3/019602 ลงวันที่ 16 พฤษภาคม 2560 ระบุว่า การจัดหายาแผนโบราณระหว่างหน่วยบริการ โดยให้หน่วยบริการที่มีความพร้อมและผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิต GMP จากสำนักงานคณะกรรมการ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ขอให้กรมการแพทย์แผนไทย กำหนดคุณสมบัติให้ผู้ประกอบการผลิตยาหรือขายยาสมุนไพรให้กับโรงพยาบาลของรัฐ รวมทั้ง โรงพยาบาลของรัฐที่ทำยาแผนโบราณ ต้องมีโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP เพื่อให้เกิดการแข่งขันที่เท่าเทียม และสร้างประโยชน์สูงสุดให้กับผู้บริโภค 	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร <p><u>ภาครัฐ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>อาหารและยา อีกทั้ง พบว่ามีการกล่าวอ้างสรรพคุณเป็นยา โดยไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนยา</p> <p>2. การประมวลการผลิตยาหรือขายยาสมุนไพร ให้กับโรงพยาบาลของรัฐสามารถซื้อขายระหว่างโรงพยาบาลได้เอง โดยปัจจุบันมีการจัดตั้งร้านสมุนไพรในโรงพยาบาล 13 แห่ง และไม่มีการกำหนดคุณสมบัติผู้ประมวลว่าต้องมีโรงงานผลิตหรือต้องเป็นโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP</p>		
	<p>1.4 ผลกระทบจากการผูกขาดขององค์การเภสัชกรรมที่มีต่ออุตสาหกรรมยา</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ตามที่ พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560 ได้ประกาศลงราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2562 เพื่อมาทดแทนระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 โดยกระทรวงการคลัง ได้ออกกฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ.2560 หมวด 6 พักส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข ในข้อ 20 ให้นำหน่วยงานของรัฐจัดซื้อพัสดุดังข้อ 18(2) หรือ ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว โดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยนั้น ● ภายหลังการออกกฎกระทรวงดังกล่าว ได้ส่งผลกระทบต่อ 	<p>1. ขอให้กระทรวงสาธารณสุข เสนอให้กระทรวงการคลัง ปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ.2560 ในหมวด 6 พักส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข โดยตัดเงื่อนไขในเรื่องการกำหนดให้หน่วยราชการต้องซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรม และเปิดให้ซื้อยาโดยวิธี Bidding ราคาที่ดีที่สุด จากทั้งภาครัฐ และเอกชนเพื่อส่งเสริมให้เกิดการแข่งขันที่สมบูรณ์ และช่วยให้ผู้บริโภคจ่ายในราคาเหมาะสม</p>	<p>กลุ่มอุตสาหกรรม - กลุ่มอุตสาหกรรมอาหารและยา ภาครัฐ - กรมบัญชีกลาง - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>ผู้ประกอบการเอกชนที่ไม่สามารถจำหน่ายและเวชภัณฑ์ให้กับหน่วยงานของรัฐได้ และถึงแม้ว่ากรมบัญชีกลางออกหนังสือที่ กค(กวจ) 0405.2/ว.119 เรื่องแนวทางปฏิบัติในการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเวชภัณฑ์ที่มีไซยา และการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย โดยกำหนดให้หน่วยงานของรัฐสามารถจัดซื้อยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาจากผู้ขายรายอื่นได้ หากองค์การเภสัชกรรม สภากาชาด หรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร ไม่สามารถผลิตออกจำหน่ายให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ทันกำหนดตามที่หน่วยงานของรัฐได้แจ้งแผนประจำปีล่วงหน้า และกำหนดให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยมูลค่ารวมไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของแผนความต้องการจัดซื้อยาตามชื่อสามัญ หรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยารายการที่ตรงกับบัญชีนวัตกรรมไทยทั้งหมดของหน่วยงานนั้นๆ ปัจจุบันยังคงพบปัญหาขาดตลาดมาโดยตลอด ซึ่งกระทบต่อความมั่นคงทางยาของประเทศ</p>		

ด้านที่ 4 เสริมสร้างธรรมาภิบาล ความรับผิดชอบต่อสังคม

<p>1. กฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อผู้ประกอบการในประเทศ</p>	<p>1. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง</p> <p>1.1 การบังคับใช้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ตามที่ มีการบังคับใช้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ตั้งแต่วันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558 จนถึงปัจจุบัน 	<p>1. ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 และกฎหมาย ว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์หลักสากล และช่วยอำนวยความสะดวก</p>	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u></p> <p>- กลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง</p> <p><u>ภาครัฐ</u></p>
--	---	--	---

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>ภาคอุตสาหกรรมพบปัญหาและอุปสรรคในทางปฏิบัติ ซึ่งเกิดขึ้นจากการบังคับใช้ข้อกฎหมายดังกล่าวบางประการที่ไม่เหมาะสมกับบริบทของเครื่องสำอาง และไม่เข้ากับสถานการณ์ปัจจุบัน อีกทั้งยังไม่สอดคล้องกับบทบัญญัติอาเซียนและสากลด้านกฎระเบียบเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มาตรา 4 มาตรา 6 (3) และตามมาตรา 6 (4) ในเรื่องของสารสำคัญ เป็นคำที่เทียบเคียงมาจากผลิตภัณฑ์ยา (ตัวยาสำคัญ) และไม่ควรมานำมาใช้ในบริบทของเครื่องสำอาง ซึ่งไม่มีคุณสมบัติในการรักษาโรคหรือทางการแพทย์ และทุกสารต้องทำงานร่วมกันในสูตรตำรับ โดยขอเสนอขอให้ตัดนิยามของคำว่าสารสำคัญในมาตรา 4 ออก 2. มาตรา 29 และมาตรา 30 ในเรื่องของคำนิยามของเครื่องสำอางปลอมและผิดมาตรฐาน สืบเนื่องจากการตัดนิยามของสารสำคัญ ในมาตรา 4 จึงต้องมีการปรับเกณฑ์เครื่องสำอางปลอมให้ยังคงมาตรการการรักษาความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค 3. ชื่อและการกล่าวอ้างสรรพคุณของเครื่องสำอางไม่ว่าจะเป็นภาษาใดที่ปรากฏในฉลาก เนื่องจากพบปัญหาและอุปสรรคในการผลิต การนำเข้า และการส่งออกสินค้าที่ใช้ฉลากร่วมกัน โดยไม่สามารถใช้คำบางคำได้ เช่น คำว่า "ผิวขาว" 	<p>ให้แก่ผู้ประกอบการ อาทิ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) การแก้ไขนิยามให้เหมาะสมกับบริบทของเครื่องสำอาง 2) การปรับหลักเกณฑ์ในการรักษาความปลอดภัยผู้บริโภค จากเครื่องสำอางปลอม 3) เงื่อนไขการระบุชื่อและกล่าวอ้างสรรพคุณของเครื่องสำอาง <p>2. ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทบทวนค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการกับ อย. เพื่อเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทย</p>	<p>- สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา</p>
	2. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา และสมุนไพร	1. ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้	กลุ่มอุตสาหกรรม

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2562 ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ตามที่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2562 เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2562 อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยา โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาจากการประชุมเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2562 และ 23 พฤษภาคม 2562 โดยกำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป เนื่องด้วยพบปัญหาผู้มีบริโภคยาน้ำบางตำรับไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เสมือนหนึ่งเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ● การออกประกาศกระทรวงดังกล่าวส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรที่มีการผลิตยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ อาทิ ยาน้ำแก้ไอ ยาแก้ปวดเมื่อย ยาบำรุงร่างกาย ยาธาตุ และยาอุทัยทิพย์ ซึ่งมีการนำแอลกอฮอล์มาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ อาทิ สารช่วยในการสกัดวัตถุดิบเสีย ตัวทำละลายยาตัวอื่น และเป็นน้ำกระสายช่วยให้ยาออกฤทธิ์ได้ดีขึ้น โดยหากมีการออกประกาศดังกล่าวจะส่งผลกระทบต่อ <p>1. การออกกฎระเบียบให้แอลกอฮอล์เป็น 0% หรือไม่</p>	<p>ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ได้ โดยกำหนดเปอร์เซ็นต์แอลกอฮอล์ของยา แต่ละประเภทตามระดับความเสี่ยงหรือหลักเกณฑ์อื่นๆ ที่เหมาะสม เพื่อให้สอดคล้องกับยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน</p>	<p>- กลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร - ภาครัฐ - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>แอลกอฮอล์กระทบต่อคุณภาพและประสิทธิภาพของยา เนื่องด้วยผู้ประกอบการต้องมีการตั้งตำรับใหม่ โดยบางตำรับมีอายุมากกว่า 100 ปี ซึ่งเป็นการทำลายภูมิปัญญาในการผลิตและถึงแม้บางครั้งเกิดจากการตกค้างจากการสกัดโดยไม่ได้ตั้งใจ เป็นการเพิ่มต้นทุนการผลิตของผู้ประกอบการในการกำจัดแอลกอฮอล์ ในขณะที่เดียวกันมีการผ่อนปรนในกฎหมายอาหาร ที่ยอมรับเมทิลแอลกอฮอล์ที่ไม่ตั้งใจให้ตกค้างได้</p> <p>2. การถูกจำกัดช่องทางการจำหน่าย โดยไม่สามารถจำหน่ายในร้านสะดวกซื้อได้ ทำให้รายได้ของกิจการลดลง อีกทั้งยังมีต้นทุนในการนำสินค้าออกจากหน้าร้านกว่า 10,000 แห่ง เป็นการลดโอกาสในการเข้าถึงยาสมุนไพรของผู้บริโภคเพื่อใช้ในการดูแลสุขภาพของตนเองเบื้องต้น</p> <p>3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2562 เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน 2562 ข้อ 3 ได้ระบุว่า “ให้ยาสามัญประจำบ้านที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2556 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 13 มีนาคม พ.ศ.2557 ที่ผลิตขึ้นก่อนประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้และไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศ</p>		

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>ฉบับนี้ให้ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไปไม่เกินสี่ร้อยห้าสิบบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ” ซึ่งการที่กฎหมายมีผลบังคับใช้ทันที แสดงว่ายาสามัญประจำบ้านแผนโบราณที่ผลิตหลังประกาศฉบับนี้จะไม่สามารถขายได้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่มีระยะเวลาในการปรับตัวหรือปรับสูตรก่อนที่จะให้หยุดการผลิต</p> <p>2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559</p> <ul style="list-style-type: none"> • อ้างถึง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 ลงวันที่ 14 กันยายน 2559 โดยระบุให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงดังกล่าว ซึ่งเป็นมาตรฐานการผลิตยาของประเทศในสหภาพยุโรป หรือ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) • การใช้มาตรฐาน PIC/S GMP สำหรับอุตสาหกรรมสมุนไพร 	<p>1. ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณา กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 รวมทั้งผลักดันการใช้มาตรฐานการผลิต ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice (ASEAN GMP) ภายใต้กรอบการเจรจาข้อตกลงความร่วมมือของอาเซียน เป็นทางเลือกแทนการใช้มาตรฐาน PIC/S GMP เพื่อให้ผู้ผลิตขนาดกลางและขนาดเล็กมีทางเลือกในการปฏิบัติตามมาตรฐานได้</p>	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร <p><u>ภาครัฐ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>จะเป็นอุปสรรคสำหรับผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ประกอบการ SMEs ด้วยเหตุผลดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เป็นวิสาหกิจชุมชนและผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็กมีข้อจำกัดในการพัฒนาให้ได้ตามมาตรฐาน PIC/S GMP ซึ่งการใช้มาตรฐานเดียวกับยาแผนปัจจุบัน ทำให้ผู้ประกอบการได้รับความเดือดร้อน ด้วยต้นทุนสูงเกินควรในการเข้าสู่มาตรฐานไม่เหมาะสมกับความเป็นจริงของอุตสาหกรรม เอกชนมีต้นทุนที่สูงขึ้นในการลงทุนทำมาตรฐาน GMP PICs แต่กลับไม่ช่วยเพิ่มรายได้ของกิจการ และไม่มีมาตรการเยียวยาช่วยเหลือจากภาครัฐ 2. จำนวนผู้ประกอบการที่เข้าสู่อุตสาหกรรมสมุนไพรลดลง และผู้ประกอบการรายเดิมไม่สามารถอยู่ได้ นำไปสู่การพึ่งพายานำเข้าจากต่างประเทศมากขึ้น และสูญเสียภูมิปัญญาไทยที่สั่งสมมายาวนาน 		
	<p>2.3 การออกกฎหมายลำดับรองภายใต้พระราชบัญญัติยา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 6 พ.ศ.2562</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ตามที่ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 ได้ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา ซึ่งจะมีผลตั้งแต่วันที่ 13 ตุลาคม 2562 ในมาตรา 16 ระบุว่า ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้มีอายุดังต่อไปนี้ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการพิจารณา ยก (ร่าง) กฎกระทรวงเรื่องการขอต่ออายุ หรือ Renew และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการทบทวนตำรับยา ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ภายใต้ พระราชบัญญัติยา ฉบับแก้ไขครั้งที่ 6 พ.ศ.2562 ให้อำนวยความสะดวกในการประกอบการ และไม่สร้างภาระเกินความจำเป็น 	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u> - กลุ่มอุตสาหกรรมอาหารและยา <u>ภาครัฐ</u> - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2540 ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ 2. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2540 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2550 ให้สิ้นอายุเมื่อครบเจ็ดปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ 3. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2551 ถึงวันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ ให้สิ้นอายุเมื่อครบเก้าปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ <ul style="list-style-type: none"> ● ทั้งนี้ ปัจจุบันอยู่ระหว่างการร่างกฎหมายลำดับรองเพื่อรองรับทะเบียนที่จะสิ้นอายุตามมาตรา 16 อาทิ <ul style="list-style-type: none"> ● (ร่าง) กฎกระทรวงเรื่องการขอต่ออายุ หรือ Renew ● (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทบทวนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ● กลุ่มฯ ยา มีความกังวลว่าเนื่องจากเดิมภาครัฐไม่มีการกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ดังนั้น หากการออกกฎหมายลำดับรองและกำหนดหลักวิธีการที่ไม่เหมาะสม จะส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการในช่วงเปลี่ยนผ่านกฎหมาย อาทิ ไม่สามารถจัดเตรียมเอกสารตามหลักเกณฑ์ในการ 	<p>เช่น การจัดเตรียมเอกสารตามหลักเกณฑ์ในการทบทวนตำรับยา เป็นต้น ซึ่งสภาอุตสาหกรรมฯ ยินดีเข้าร่วมให้ความเห็นและข้อเสนอแนะในการยกร่างกฎหมายดังกล่าว</p>	

ยุทธศาสตร์	ประเด็น	แนวทางการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	<p>ทบทวนตำรับยา หรือมีต้นทุนสูงในการจัดเตรียมและการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทำให้ตัดสินใจไม่ต่ออายุทะเบียนยาเดิมหรือล้มเลิกกิจการ นำมาสู่ปัญหาขาดตลาดในอนาคต และกระทบต่อความมั่นคงทางยาของประเทศ</p>		
	<p>3. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหาร</p> <p>3.1 ยุทธศาสตร์ลดการบริโภคเกลือและโซเดียมในประเทศไทย โดยใช้มาตรการภาษี ความเค็ม สำหรับ ผลิตภัณฑ์บะหมี่กึ่งสำเร็จรูป ขนมขบเคี้ยว และเครื่องปรุงรส</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ตามที่ กระทรวงสาธารณสุข มียุทธศาสตร์ลดการบริโภคเกลือและโซเดียมโดยใช้มาตรการภาษีความเค็ม สำหรับผลิตภัณฑ์บะหมี่ กึ่งสำเร็จรูป ขนมขบเคี้ยว และเครื่องปรุงรส ● กลุ่มฯ อาหาร มีข้อกังวลต่อมาตรการดังกล่าว เนื่องจาก การใช้มาตรการภาษีความเค็ม ทำให้ราคาสินค้าสูงขึ้น ซึ่งมีผลให้ผู้บริโภคต้องซื้อสินค้าที่มีราคาแพง ซึ่งหากมีการปรับลดปริมาณโซเดียมในสินค้าทุกรายการ ทำให้ผู้ประกอบการเกิดต้นทุนและลดทอนความสามารถในการแข่งขันกับสินค้าจากต่างประเทศ 	<p>1. ขอให้ภาครัฐร่วมกับภาคเอกชนเน้นการสร้างความตระหนักและองค์ความรู้ให้กับผู้บริโภคในการบริโภคเกลือและโซเดียม และสร้างช่องทางเลือกให้กับผู้บริโภคได้เลือกซื้อสินค้าที่มีปริมาณโซเดียมต่ำ</p>	<p><u>กลุ่มอุตสาหกรรม</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มอุตสาหกรรมอาหารและยา <p><u>ภาครัฐ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา