

บทความวิจัย

การกำหนดนโยบายเพื่อกฎหมายความปลอดภัยสำหรับการกำกับดูแลเวชศาสตร์การฟื้นฟูสภาวะเสื่อม

Policy formulation toward Safety Act for Regenerative Medicine in Thailand

วิปร วิประกษิต
Vip Viprakasit

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
Professor of Pediatrics,
Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

Email: vip.vip@mahidol.edu

วันที่รับบทความ :
29 มีนาคม 2569

วันที่แก้ไขบทความ :
5 พฤษภาคม 2569

วันที่ตอบรับบทความ :
18 พฤษภาคม 2569

บทคัดย่อ

เวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม (Regenerative Medicine) ด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapeutic Medicinal Products; ATMPs) ซึ่งรวมถึงยีนบำบัด เซลล์บำบัด และผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ เป็นนวัตกรรมสำคัญที่ช่วยรักษาโรคที่เคยรักษาไม่ได้ อย่างไรก็ตามประเทศไทยยังเผชิญความท้าทายด้านการกำกับดูแลมาตรฐาน กฎหมาย ความปลอดภัย ค่าใช้จ่ายที่สูง และการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญ งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเสนอแนะนโยบายและแนวทางปฏิบัติ โดยศึกษาจากนโยบายของต่างประเทศในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา

ผลการศึกษาจากการทบทวนวรรณกรรม การสัมภาษณ์เชิงลึก กับผู้เกี่ยวข้องที่มีส่วนในการกำหนดนโยบาย และการอภิปรายกลุ่ม สรุปได้ว่า ประเทศไทยจำเป็นต้องสร้างมาตรฐานกลางที่ชัดเจน สร้างความเข้าใจแก่สาธารณะ และส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน ผู้วิจัยจึงเสนอให้ใช้กลไก ATMPs Sandbox ของกระทรวงสาธารณสุขเป็นฐานในการพัฒนาระบบอนุมัติแบบมีเงื่อนไข (Conditional Approval) เพื่อให้เข้าถึงการรักษาได้เร็วขึ้น พร้อมจัดทำแนวทางการผลิตและระบบติดตามความปลอดภัยระยะยาว

สรุปได้ว่า การสร้างกรอบการกำกับดูแลที่ชัดเจนและการเรียนรู้ผ่าน ATMPs Sandbox จะเป็นกุญแจสำคัญในการยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน และผลักดันให้ประเทศไทยก้าวสู่การเป็นศูนย์กลางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูในระดับภูมิภาคและระดับโลกอย่างยั่งยืน

คำสำคัญ : เวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม, ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง, กรอบการกำกับดูแล

Abstract

Regenerative medicine utilizing Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMPs) including gene therapy, cell therapy, and tissue-based engineering, represents a major innovation for treating previously incurable diseases. However, Thailand faces challenges regarding standardized regulation, safety act, high costs, and specialist shortages. This research aims to provide policy recommendations by reviewing international frameworks implemented over the past decades.

The findings reveal a need for standardized benchmarks, enhanced public understanding, and multi-sector collaboration. Consequently, the study proposes a tailored regulatory framework integrated into the Ministry of Public Health's ATMPs Sandbox to implement conditional approval systems for expedited access, establish clear production guidelines, and ensure long-term safety monitoring.

In conclusion, establishing a clear regulatory framework and learning through the ATMPs Sandbox are vital to enhancing citizens' quality of life. These efforts will drive Thailand toward becoming a sustainable regional and global hub for regenerative medicine.

Keywords: Regenerative medicine, Advanced Therapeutic Medicinal Products, Regulatory framework

บทนำ

ปัจจุบันเทคโนโลยีทางการแพทย์มีความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapeutic Medicinal Products: ATMPs) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ยีนบำบัด วิศวกรรมเนื้อเยื่อ และผลิตภัณฑ์แบบผสม ซึ่งมีบทบาทสำคัญต่อเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม (Regenerative Medicine) ที่มุ่งเน้นการซ่อมแซม ฟื้นฟู หรือทดแทนเซลล์ เนื้อเยื่อ และอวัยวะที่เสื่อมสภาพหรือเสียหาย โดยใช้เทคโนโลยีล้ำสมัย เช่น สเต็มเซลล์ การบำบัดระดับโมเลกุล และการวิศวกรรมเนื้อเยื่อ การนำเทคโนโลยีนี้มาใช้ในประเทศไทยมีศักยภาพในการตอบสนองต่อปัญหาสุขภาพของประชากรสูงอายุ ลดภาระของระบบสาธารณสุข ส่งเสริมอุตสาหกรรมด้านสุขภาพและการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ รวมถึงเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศในระดับภูมิภาคและสากล นอกจากนี้ยังช่วยส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพขั้นสูง และเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยโรคหายาก

อย่างไรก็ตาม กระบวนการพัฒนาและนำ ATMPs มาใช้ยังเผชิญกับข้อจำกัดหลายประการ เช่น ความซับซ้อนของกระบวนการผลิต ต้นทุนสูง การขาดบุคลากรเฉพาะทาง และระบบการกำกับดูแลที่ยังไม่เป็นรูปธรรม แม้ว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แพทยสภา กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จะมีความพยายามในการกำหนดมาตรฐานและแนวทางการใช้เวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม เพื่อการรักษา แต่ยังขาดความชัดเจนและบูรณาการที่เพียงพอ ส่งผลให้การพัฒนาในด้านนี้ยังล่าช้า งานวิจัยนี้จึงมีเป้าหมายเพื่อรวบรวมข้อมูลและความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ศึกษาแนวทางการดำเนินงานจากต่างประเทศ และนำไปสู่ข้อเสนอเชิงนโยบายและร่างกฎหมายความปลอดภัย (Safety Act) สำหรับการกำกับดูแลเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อมอย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตประชาชนไทยและเสริมสร้างศักยภาพของประเทศในเวทีสากล

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาการกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม (Regenerative medicine) และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงทั้งในและต่างประเทศ
2. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนา และการนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมาใช้ในประเทศไทย
3. เพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาทางสุขภาพสำคัญที่สามารถนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเข้าไปประยุกต์ใช้เพื่อแก้ไขปัญหาและช่วยพัฒนาคุณภาพชีวิตประชากรไทยให้ดียิ่งขึ้นได้
4. เพื่อเสนอสาระสำคัญ และแนวทางที่เหมาะสมในการกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้เกิดประโยชน์สูงสุด เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศและเพิ่มคุณภาพชีวิตให้ประชากรไทยในอนาคต

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในปัจจุบันการกำหนดนโยบายด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม เป็นกลไกเชิงยุทธศาสตร์ที่มีบทบาทสำคัญในการขับเคลื่อนคุณภาพชีวิตของประชากร โดยเฉพาะในมิติของสาธารณสุขสมัยใหม่ที่เผชิญกับการเปลี่ยนแปลงของโครงสร้างประชากรสู่สังคมสูงวัย ความก้าวหน้าของเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม (Regenerative Medicine) และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapeutic Medicinal Products; ATMPs) ได้กลายเป็นนวัตกรรมที่เปลี่ยนกระบวนการรักษาจากการประคับประคองอาการ ไปสู่การซ่อมแซมและฟื้นฟูในระดับเซลล์และยีน ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดการแพทย์เฉพาะบุคคล (Personalized Medicine) อย่างไรก็ตาม การนำเทคโนโลยีเหล่านี้มาใช้ในบริบทของประเทศไทยยังคงเผชิญกับความท้าทายเชิงนโยบาย ทั้งในด้านการกำกับดูแล มาตรฐานการผลิต และการสร้างเครือข่ายความร่วมมือเพื่อลดช่องว่างด้านองค์ความรู้ระหว่างผู้กำหนดนโยบายและนักวิจัย

เวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อมมีวัตถุประสงค์ในการทดแทนหรือฟื้นฟูการทำงานของเซลล์และอวัยวะที่เสื่อมสภาพ โดยมีการนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมาประยุกต์ใช้ร่วมกันเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาโรคที่รักษาได้ยาก ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงสามารถจำแนก

ออกเป็น 4 ประเภทหลัก ดังนี้

1. Gene Therapy Products (GTP) การบำบัดรักษาในระดับพันธุกรรมเพื่อแก้ไขยีนที่ผิดปกติ

2. Somatic Cell Therapy Products (SCTP) การนำเซลล์มาดัดแปลงคุณสมบัติเพื่อใช้ในการรักษาหรือซ่อมแซมเนื้อเยื่อ

3. Tissue-Engineered Products (TEP) ผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการสร้างเนื้อเยื่อใหม่ในห้องปฏิบัติการเพื่อใช้ทดแทนเนื้อเยื่อหรืออวัยวะที่เสียหาย

4. Combined ATMPs ผลิตภัณฑ์ที่มีองค์ประกอบร่วมกันระหว่างยีน เซลล์ หรือเนื้อเยื่อ กับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบนโยบายในระดับนานาชาติ พบว่าประเทศผู้นำด้านเทคโนโลยีชีวภาพมีกลไกการกำกับดูแลที่ชัดเจน ดังนี้

1. สหรัฐอเมริกา (USA) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงภายใต้กฎหมาย Food Drug Cosmetic Act (FDCA) โดยมีขั้นตอนอนุมัติชัดเจน เช่น Investigation New Drug (IND) และ Biologics License Applications (BLA) เพื่อการผลิตผลิตภัณฑ์เซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์ (Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products: HCT/Ps) อยู่ภายใต้ 21 CFR Part 1271 (CFR: Code of Federal Regulation) เพื่อควบคุมความปลอดภัย ป้องกันโรค และกำหนดมาตรฐานการผลิต รวมถึงการจำแนกผลิตภัณฑ์ตามระดับความเสี่ยงด้วยเกณฑ์ การดัดแปลงเพียงเล็กน้อย (Minimal Manipulation) และ การนำมาใช้ในลักษณะเดิม (Homologous Use) สำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ

2. สหภาพยุโรป (EU: European Union) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงภายใต้ Regulation (EC) No 1394/2007 โดยให้ European Medicines Agency (EMA) เป็นผู้อนุมัติผ่านกระบวนการประเมินที่เข้มงวด และมีคณะกรรมการรับผิดชอบด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMP)เพื่อรับรองคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

3. จีน มีการพัฒนากรอบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอย่างรวดเร็ว เพื่อสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา โดยมี National Medical Products Administration (NMPA) เป็นหน่วยงานหลักในการประเมินและอนุมัติ ครอบคลุมตั้งแต่การผลิต การศึกษาก่อนคลินิก การทดลองทางคลินิก การอนุมัติยาใหม่ การอนุมัติสู่ตลาด และการติดตามหลังการอนุมัติ รวมถึงมีระบบการอนุมัติแบบเร่งด่วนและมีเงื่อนไขเมื่อจำเป็น

4. ญี่ปุ่น (Japan) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงภายใต้กฎหมาย Pharmaceuticals and Medical Devices (PMD) Act โดยมี Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) เป็นหน่วยงานประเมินและอนุมัติ เน้นความสมดุลระหว่างนวัตกรรมและความปลอดภัย ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน Good Cell and Tissue Practices (GCTP) และแนวทาง Technical Report (TR 81) เพื่อรับรองคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

5. ไต้หวัน (Taiwan) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงโดยมี Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)เป็นหน่วยงานหลักผู้ประเมินและอนุมัติ พร้อมปรับปรุงกฎระเบียบด้านการนำเข้าเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ในปี 2024 ได้ประกาศใช้กฎหมายเวชศาสตร์ฟื้นฟูเพื่อควบคุมการรักษาอย่างเข้มงวด รับรองคุณภาพและความปลอดภัย ส่งเสริมการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วย และสนับสนุนการวิจัยพัฒนา และความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรม

6. ไทย กำลังพัฒนากรอบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้สอดคล้องมาตรฐานสากล โดยอยู่ภายใต้การกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และการอ้างอิงพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประเทศไทยเป็นสมาชิก Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) ทำให้การผลิตต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ระดับสากล เพื่อรับรองความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพ พร้อมส่งเสริมนวัตกรรมและการเข้าถึงการรักษาใหม่ ๆ ในประเทศ

ประเทศไทยมีความพยายามพัฒนากรอบกำกับดูแลและมาตรฐานด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อมและผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงให้ชัดเจนและสอดคล้องสากล แต่ยังประสบปัญหาการขาดความเข้าใจด้านกระบวนการและเทคโนโลยี ความไม่ชัดเจนของหน่วยงานรับผิดชอบ และความไม่เป็นเอกภาพของกฎระเบียบ ทำให้การใช้มาตรฐานที่ไม่สอดคล้องกันอาจส่งผลให้การพัฒนาในประเทศล่าช้า และลดความสามารถ

ในการแข่งขันในระดับนานาชาติ

แผนการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชากรไทยมีเป้าหมายเพื่อยกระดับสุขภาวะของประชาชนและการพัฒนาประเทศอย่างยั่งยืน ภายใต้กรอบยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี โดยให้ความสำคัญกับการบูรณาการนโยบายด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ สังคม การศึกษา และการบริหารจัดการภาครัฐ หนึ่งในกลไกสำคัญ เพื่อให้บรรลุเป้าหมาย ตามนโยบายดังกล่าว คือ การพัฒนาและประยุกต์ใช้เวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อมและผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ซึ่งช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาโรคเรื้อรังและการดูแลสุขภาพแบบเฉพาะบุคคล สนับสนุนความมั่นคงด้านสุขภาพ การสร้างองค์ความรู้และบุคลากรที่มีศักยภาพระดับสากล ตลอดจนการพัฒนาอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ ในขณะเดียวกัน การขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าวยังเผชิญความท้าทายด้านต้นทุนการวิจัย กฎระเบียบ มาตรฐานความปลอดภัย บุคลากร และการเข้าถึงองค์ความรู้ของประชาชน จึงจำเป็นต้องอาศัยการกำหนดนโยบายที่ชัดเจน การปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย และความร่วมมือจากภาครัฐ เอกชน และสังคม เพื่อให้การพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชากรไทยเกิดผลอย่างเป็นรูปธรรมและยั่งยืนในระยะยาว

ขอบเขตการวิจัย

1. ขอบเขตเนื้อหา

กำหนดขอบเขตศึกษานโยบายในช่วง 10 ปี ที่ผ่านมา ตั้งแต่ พ.ศ. 2562-2566 ซึ่งเป็นนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการนำเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม (Regenerative Medicine) และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงมาใช้พัฒนาคุณภาพชีวิตใน 3 ด้านหลัก คือ ด้านสุขภาพเพื่อพัฒนาให้ประชากรไทยมีสุขภาวะที่ดี ด้านเศรษฐกิจเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันระดับนานาชาติ และด้านสังคม เพื่อสร้างโอกาสในการพัฒนาและสร้างความเสมอภาคในสังคม รวมถึงการศึกษาการกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในต่างประเทศที่มีประโยชน์ต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชากรชาวไทย

2. ขอบเขตเวลา

กำหนดขอบเขตระยะเวลาในการวิจัยในช่วงวันที่ 1 พฤศจิกายน 2567 ถึง 30 เมษายน 2568

วิธีดำเนินการวิจัย

1. ระเบียบวิธีวิจัย

ผู้วิจัยเน้นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) ใน 3 มิติ คือ

1.1 การสืบค้นข้อมูลจากเอกสาร (Literature review) ได้แก่ รายงานการวิจัย มาวิเคราะห์และคัดเลือกประเด็นสำคัญเพื่อไปหารือกับผู้ที่เกี่ยวข้อง

1.2 การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) รวบรวมประเด็นความคิดเห็นจากหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับประเด็นวิจัยและมีบทบาทในการกำหนดนโยบายระดับประเทศ

1.3 การระดมความคิดกลุ่ม (Focus Group) นำประเด็นที่รวบรวมจากการสืบค้นเอกสารและการสัมภาษณ์เชิงลึกเข้าที่ประชุม เพื่อร่วมกันเสนอแนวคิดการกำหนดนโยบายและแนวทางการขับเคลื่อนนโยบายให้บรรลุวัตถุประสงค์

2. แหล่งข้อมูล

2.1 ข้อมูลจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานงานวิจัย บทความ โดยสืบค้นจากหนังสือ นิตยสาร และระบบอินเทอร์เน็ต

2.2 ข้อมูลจากการผู้ให้สัมภาษณ์ เน้นการสัมภาษณ์ผู้ที่มีประสบการณ์และมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เพื่อรวบรวมข้อมูลและความคิดเห็น

2.3 ข้อมูลจากการระดมความคิดกลุ่ม นำประเด็นที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุมและร่วมกันเสนอแนวทางการกำหนดนโยบายและกลยุทธ์การขับเคลื่อน

3. กลุ่มเป้าหมาย/ผู้ให้ข้อมูล

3.1 ผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

3.2 บุคลากรทางการแพทย์และผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง

4. เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยได้ออกแบบ “แบบสัมภาษณ์เชิงลึก” ที่มุ่งเน้นประเด็น ดังนี้

4.1 ความคิดเห็นต่อการกำหนดนโยบายเดิม และนโยบายในต่างประเทศ

4.2 ปัญหาของนโยบายที่ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชากร

4.3 การกำหนดนโยบายที่ชัดเจนและเหมาะสมกับ

ปัจจุบัน และกลยุทธ์การขับเคลื่อนนโยบายที่เป็นรูปธรรม

5. การเก็บรวบรวมข้อมูล

5.1 รวบรวมข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นรายงาน งานวิจัย บทความ จากหนังสือ นิตยสาร และระบบอินเทอร์เน็ต

5.2 รวมรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์กลุ่มเป้าหมายที่กำหนด ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับประเด็นวิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์เชิงลึก

6. การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยใช้การวิเคราะห์เชิงคุณภาพจากการข้อมูลที่ได้ศึกษาวิจัย โดยเลือกประเด็นสำคัญมานำเสนอในที่ประชุมกลุ่ม เพื่อร่วมกันอภิปรายและกำหนดนโยบาย โดยเน้น 3 ด้าน ได้แก่

6.1 การวิเคราะห์นโยบายรวบรวมข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ วิเคราะห์ในหลายมิติ โดยอิงบริบทปัจจุบัน ความคิดเห็น และประสบการณ์ของผู้ให้ข้อมูล

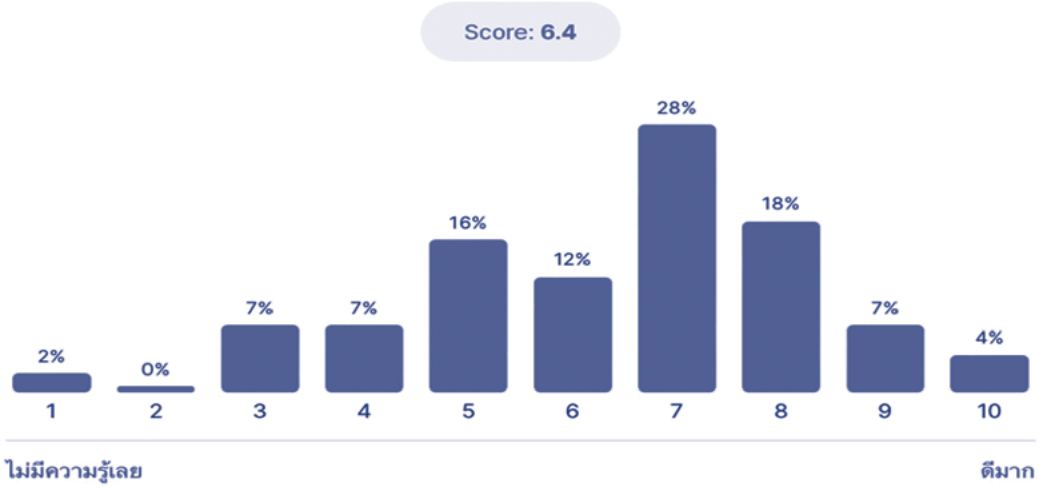
6.2 การวิเคราะห์ตามหลัก SWOT ประเมินจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และข้อจำกัดของแต่ละประเด็นนโยบาย เพื่อพัฒนาให้เหมาะสมและนำไปใช้ได้จริง

6.3 การวิเคราะห์ปัจจัยแห่งความสำเร็จกำหนดกลยุทธ์สนับสนุนการนำนโยบายไปปฏิบัติให้เกิดผลครอบคลุมและยั่งยืนต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิต

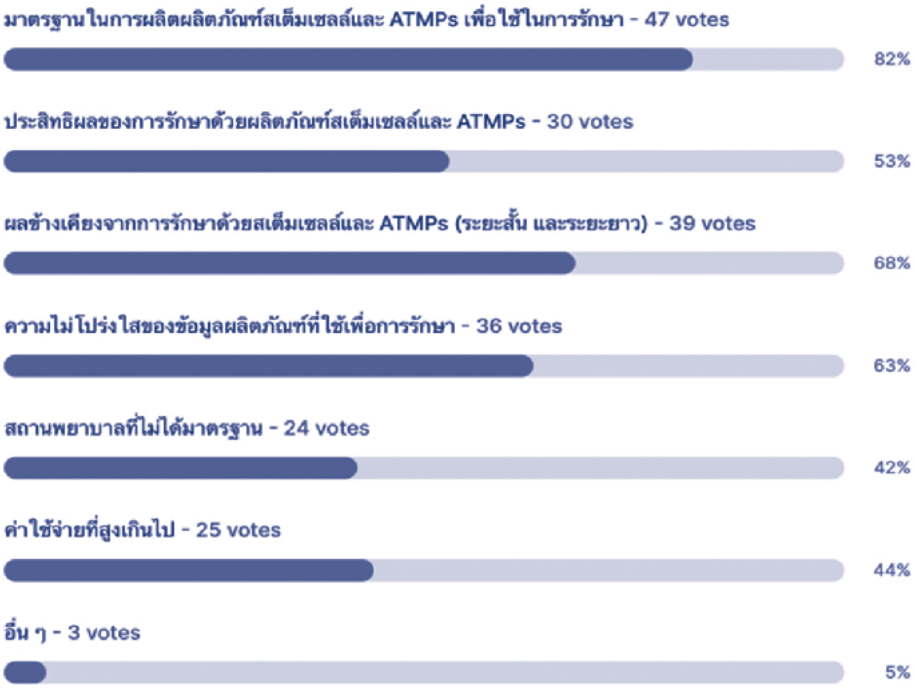
ผลการวิจัย

ผู้วิจัยได้เก็บรวบรวมความคิดเห็นจากผู้ทำแบบสอบถามการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) และการระดมความคิดกลุ่ม (Focus Group) จำนวน 57 ท่าน เป็นเพศชายร้อยละ 40 ในกลุ่มหลัก คือ บุคลากรทางการแพทย์ (20 ราย ร้อยละ 35) นักวิทยาศาสตร์และนักวิจัย (20 ราย ร้อยละ 35) นักธุรกิจและเจ้าของธุรกิจ (7 ราย ร้อยละ 12) เจ้าหน้าที่รัฐ (4 ราย ร้อยละ7) ประชาชนทั่วไปและอื่น ๆ (6 ราย ร้อยละ 11) โดยมีกลุ่มอายุ ดังนี้ อายุ 25-35 ปี จำนวน 18 คน (ร้อยละ 32) อายุ 36-45 ปี จำนวน 17 คน (ร้อยละ 30) อายุ 46-60 ปี จำนวน 18 คน (ร้อยละ 32) และอายุมากกว่า 60 ปี จำนวน 4 คน (ร้อยละ 7) ซึ่งมีความรู้ด้านผลิตภัณฑ์ ATMPs ในระดับปานกลางไปจนถึงระดับสูง ค่าเฉลี่ยที่ 6.4 ประเมินแล้วว่า กลุ่มตัวอย่างสามารถให้ข้อคิดเห็นที่จะเป็นประโยชน์และช่วยขับเคลื่อนนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ATMPs ได้ ดังที่แสดงในแผนภาพที่ 1

แผนภาพที่ 1 แสดงระดับความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับสเต็มเซลล์และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapeutic Medicinal Products: ATMPs) ของผู้ทำแบบสอบถาม



แผนภาพที่ 2 แสดงประเด็นเกี่ยวกับการใช้สเต็มเซลล์และ ATMPs ที่ผู้ทำแบบสอบถามมีความกังวล



แผนภาพที่ 3 แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับประเด็นสำคัญที่ควรมีการกำกับดูแลในการใช้สเต็มเซลล์และ ATMPs ในประเทศไทย



ผู้ร่วมวิจัยได้แสดงความเห็นเกี่ยวกับประเด็นที่กังวลในแง่ของการใช้สเต็มเซลล์ และผลิตภัณฑ์ ATMPs ดังที่แสดงในแผนภาพที่ 2 จะเห็นได้ว่า ประเด็นที่สำคัญที่สุดเกี่ยวข้องกับมาตรฐานในการผลิตประสิทธิผลของการรักษา และการนำมาใช้ ตลอดจนความโปร่งใสของข้อมูลที่ผู้ผลิตนำเสนอ ตลอดจนผลข้างเคียงจากการรักษาดังกล่าว

อย่างไรก็ตาม ต่อคำถามที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมและกำกับดูแล ผู้ร่วมวิจัยร้อยละ 74 การใช้สเต็มเซลล์และ ATMPs เพื่อการรักษาโรคควรถูกควบคุมโดยกฎหมายเฉพาะที่มีความยืดหยุ่น ร้อยละ 26 เห็นว่าต้องกำกับดูแลแบบเข้มงวด เป็นที่น่าสนใจว่า ผู้ร่วมวิจัยไม่มีท่านใดเลยที่เห็นว่าแนวทางการกำกับดูแลที่ดำเนินการผ่านกฎเกณฑ์และประกาศที่มีอยู่ในปัจจุบัน ของกระทรวงสาธารณสุข มีความเหมาะสม สำหรับการกำกับดูแลการใช้สเต็มเซลล์ ซึ่งเป็นเรื่องใหม่ และมีความจำเพาะสูง

โดยประเด็นสำคัญที่ผู้ร่วมวิจัยเห็นควรให้มีการกำกับดูแล และกำหนดแนวทางที่ชัดเจน สำหรับการใช้สเต็มเซลล์และ ATMPs ในประเทศไทย แสดงในแผนภาพที่ 3

โดยร้อยละ 75 ของผู้ร่วมวิจัยยังมีความเห็นว่า การกำกับดูแลดังกล่าว ควรดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานกลางของประเทศ ร่วมกับการอนุมัติ จากหน่วยงานในพื้นที่ เช่น โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลทางการแพทย์ (ร้อยละ 56) นอกจากนี้ ร้อยละ 37 และร้อยละ 30 ยังมีความเห็นว่าควรได้รับการอนุมัติ จากหน่วยงานกำกับดูแลระดับสมาคมวิชาชีพ หรือแพทยสภา และผ่านการประเมินจากคณะกรรมการจริยธรรมทางการแพทย์ ตามลำดับ นอกจากนี้ ผู้ร่วมวิจัยมากกว่าครึ่ง (ร้อยละ 58) ไม่แน่ใจและไม่เห็นด้วยกับแนวทางกำกับดูแลในปัจจุบัน ซึ่งใช้กฎเกณฑ์และประกาศที่มีอยู่เดิม

ต่อคำถามที่ว่าท่านเห็นด้วยหรือไม่กับแนวทางของประเทศสหรัฐอเมริกาและยุโรปในการกำกับดูแล โดยมีกรอบกฎหมายที่เข้มงวดตามมาตรฐาน US-FDA หรือ EMA ผู้ร่วมวิจัยร้อยละ 58 เห็นด้วย อย่างไรก็ตาม ต่อคำถามว่าแนวทางการกำกับดูแลสเต็มเซลล์และ ATMPs ของประเทศญี่ปุ่นและไต้หวัน ซึ่งมีกรอบกฎหมายที่ยืดหยุ่นเพื่อส่งเสริมการวิจัย แต่ยังคงมาตรฐานความปลอดภัยสูงสุด โดยแบ่งระดับการใช้สเต็มเซลล์และ ATMPs ตามความเสี่ยงของการรักษาหรือผลิตภัณฑ์มีความเหมาะสมหรือไม่ ร้อยละ 80 ของผู้ร่วมวิจัย มีความเห็นว่าเหมาะสมและเหมาะสมมากกับบริบทของประเทศไทย

นอกจากนี้ผู้ร่วมวิจัยยังได้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคในการพัฒนานวัตกรรม ATMPs ของไทย คือ กฎหมายในปัจจุบันมีความเข้มงวดและซับซ้อนเกินความจำเป็น ไม่มีความยืดหยุ่น และระยะเวลาในขั้นตอนการอนุมัติที่นาน ทำให้ผู้ประกอบการและสถาบันทางการแพทย์ไม่สามารถขับเคลื่อนการพัฒนานวัตกรรมได้อย่างคล่องตัว และถึงแม้จะมีการกำหนดนโยบายหรือข้อกำหนดออกมา แต่ไม่มีแนวทางการปฏิบัติที่เป็นรูปธรรมอย่างชัดเจน ทำให้ผู้ผลิตหรือผู้วิจัยไม่สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง อาจทำให้เกิดการตีความที่ขัดต่อกฎระเบียบโดยไม่ตั้งใจ อีกทั้งบุคลากรทางการแพทย์ของประเทศไทยยังขาดความรู้และทักษะที่จำเป็น ทำให้ไม่สามารถประเมินความเสี่ยงจากการใช้งานได้อย่างเหมาะสม อนึ่งในปัจจุบันมีการโฆษณาเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ ATMPs ที่เกินความเป็นจริง ทำให้ประชาชนเกิดความเข้าใจผิดหรือได้รับผลข้างเคียงจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน ส่งผลให้ภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ถูกมองในแง่ลบและขาดความเชื่อมั่นจากสาธารณชน

ทั้งนี้ ผู้ร่วมวิจัยส่วนใหญ่มีความกังวลในด้านมาตรฐานการผลิต ผลข้างเคียงจากการใช้ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และความโปร่งใสของสถานพยาบาลในการให้บริการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ATMPs ซึ่งเป็นประเด็นสำคัญที่ต้องมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้ามากำกับดูแลให้ครอบคลุม จึงได้เสนอความคิดเห็นไว้ ดังนี้

1. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และการใช้งานควรปรับเปลี่ยนให้มีความยืดหยุ่น โดยอาจนำแนวทางของประเทศไต้หวันและประเทศญี่ปุ่นมาปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เช่น อาจเพิ่มระบบการอนุมัติผลิตภัณฑ์แบบมีเงื่อนไขในกรณีที่จำเป็นต้องผลิตผลิตภัณฑ์ ATMPs เพื่อใช้เร่งด่วน

2. การอนุมัติการวิจัยและพัฒนานวัตกรรม ATMPs ควรอนุมัติโดยหน่วยงานระดับประเทศ คือ กระทรวงสาธารณสุข และอาจมีหน่วยงานอื่น ๆ เช่น แพทยสภา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รวมถึงสถานพยาบาลในพื้นที่ เข้ามาร่วมพิจารณาความเหมาะสมในการอนุมัติด้วย

3. ควรมีข้อกฎหมายเฉพาะสำหรับ ATMPs และควรระบุรายละเอียดของแนวทางปฏิบัติให้ชัดเจน โดยทุก

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องเข้าใจแนวทางการดำเนินงานไปในทิศทางเดียวกัน ใช้เกณฑ์การพิจารณาเดียวกัน ไม่ใช่การพิจารณาโดยดุลยพินิจของแต่ละหน่วยงานที่มีความแตกต่างกันไป

4. พัฒนากฎหมายความปลอดภัย โดยการเพิ่มข้อกำหนดเกี่ยวกับการติดตามความปลอดภัยของการใช้ผลิตภัณฑ์ในระยะยาว เพื่อเก็บเป็นฐานข้อมูลทางการแพทย์ และสามารถนำมาใช้ในการพัฒนานวัตกรรมและปรับเปลี่ยนนโยบายในอนาคตให้เหมาะสมได้

5. ควรมีการตรวจสอบสถานพยาบาลที่ให้บริการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ATMPs ในด้านมาตรฐานของสถานที่ (ตามมาตรฐาน GMP PIC/S) วัตถุดิบ เครื่องมือ น้ำยา ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ ตลอดจนความสามารถของบุคลากรทางการแพทย์ โดยในอนาคตอาจกำหนดให้แพทย์ผู้ให้บริการควรมีใบอนุญาตเฉพาะด้านการให้บริการโดยใช้ผลิตภัณฑ์ ATMPs นอกจากนี้ยังรวมไปถึงการกำกับดูแลการโฆษณาและการให้ข้อมูลผู้ป่วยอย่างถูกต้องด้วย

6. เปิดโอกาสให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMPs เพื่อผลิตใช้เชิงพาณิชย์ในอนาคต และให้ประชาชนได้เข้าถึงผลิตภัณฑ์ในราคาที่เหมาะสม

7. ควรมีการทดสอบการผลิตและการให้บริการเกี่ยวกับ ATMPs ในโครงการ ATMP Sandbox ก่อน เพื่อประเมินความเหมาะสมก่อนการนำไปใช้จริง

จากความคิดเห็นของผู้ร่วมวิจัยจะเห็นได้ว่าการพัฒนานวัตกรรม ATMPs และการกำหนดนโยบายในประเทศไทยควรมีข้อกฎหมายที่ชัดเจนและยืดหยุ่น ภายใต้การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยอย่างเหมาะสม พร้อมกับการมีแนวทางการปฏิบัติที่เป็นรูปธรรม มีการกำหนดหน่วยงานที่สามารถกำกับดูแลอย่างชัดเจน และต้องเข้าใจข้อกฎหมายในทิศทางเดียวกัน พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ภาคเอกชนเข้ามามีบทบาทในการพัฒนานวัตกรรมร่วมกัน เพื่อให้ประเทศไทยสามารถก้าวเข้าสู่การแพทย์เชิงนวัตกรรมได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน

ผลการดำเนินงานในเชิงนโยบายจากโครงการวิจัยดังกล่าว

จากผลการศึกษาวิจัยและการมีส่วนร่วมของผู้วิจัยร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมควบคุมโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยมีประกาศแต่งตั้งเมื่อวันที่ 7 มกราคม 2568 โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ให้มีการจัดตั้งโครงการนำร่อง “ATMPs Sandbox” เพื่อทดลองให้บริการผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในสถานพยาบาล โดยมีเป้าหมายเพื่อสร้างแนวทางกำกับดูแล ตั้งแต่กระบวนการผลิต การใช้ในผู้ป่วย การวิจัย ไปจนถึงการประเมินผลในระยะยาว ภายใต้การขับเคลื่อนของคณะกรรมการหลัก 3 คณะ ได้แก่ คณะกรรมการติดตามและประเมินผล คณะอนุกรรมการวิชาการ และคณะกรรมการดำเนินการ ซึ่งผู้วิจัยมีบทบาทสำคัญในทุกคณะ

โครงการมีเป้าหมายให้ผลิตภัณฑ์ ATMPs ได้รับอนุญาตใช้ไม่น้อยกว่า 2 รายการภายในปี 2569 และให้สถานพยาบาลอย่างน้อย 5 แห่งเริ่มให้บริการ รวมถึงส่งเสริมให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาแบบเฉพาะบุคคลผ่านระบบ Single Patient IND โดยสถานพยาบาลที่ได้รับการคัดเลือกต้องมีศักยภาพ ทั้งด้านโครงสร้าง บุคลากร และมาตรฐานความปลอดภัย

การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ ATMPs ในโครงการ มีการแบ่งระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ ATMPs และรูปแบบหัตถการออกเป็น 3 ระดับ คือ ความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง และสูง เพื่อกำหนดแนวทางการให้บริการที่เหมาะสม โดยเน้นการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและพัฒนาจากเซลล์ของผู้ป่วยเอง (autologous) ในระยะแรก ขณะเดียวกัน ยังมีการกำหนดมาตรฐานการผลิตตาม GMP PIC/S และการติดตามข้อมูลความปลอดภัยแบบ real-world (pharmacovigilance)

สถานพยาบาลภาครัฐ เช่น โรงพยาบาลราชวิถี สถาบันมะเร็งแห่งชาติ และโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ได้ร่วมมือกับมหาวิทยาลัยและเอกชนในการพัฒนาและผลิต ATMPs เช่น สเต็มเซลล์ เซลล์ภูมิคุ้มกัน และ CAR-T cells โดยได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานรัฐ ผ่านหน่วยงาน เช่น หน่วยบริหารจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถ การแข่งขัน (บพข.) และ สำนักงานเทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ (Technology and Innovation in Life Science National Agency: TILSNA) ในสังกัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

ด้านกฎหมายและระบบกำกับดูแล มีการเสนอการกำกับดูแลตั้งแต่ขั้นตอนการเลือกวัตถุดิบ กระบวนการผลิต การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ จนถึงการกำกับดูแลภายหลังการใช้งาน โดยมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำหนดข้อกฎหมายที่ชัดเจน รวมถึงการผลักดันผลิตภัณฑ์ ATMPs เข้าสู่ระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้เบิกจ่ายภายใต้ระบบประกันสุขภาพได้ โดยเน้นกระบวนการที่โปร่งใส มีคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ และกลไกความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน

โครงการนี้ส่งผลกระทบเชิงยุทธศาสตร์ทั้งในด้านเศรษฐกิจ ด้านสุขภาพและคุณภาพชีวิต ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและทรัพยากรมนุษย์ ตลอดจนการส่งเสริมแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561-2580) ทั้งในด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน การพัฒนาศักยภาพบุคลากร และการยกระดับคุณภาพชีวิตประชาชนอย่างยั่งยืนอีกด้วย จึงนับได้ว่าโครงการนี้เป็นก้าวสำคัญในการวางรากฐานระบบการใช้ผลิตภัณฑ์ ATMPs ในประเทศไทยอย่างปลอดภัย ครบวงจร และยั่งยืน พร้อมยกระดับศักยภาพของประเทศสู่การเป็นผู้นำทางการแพทย์ในภูมิภาค

ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) ในต่างประเทศ พบว่ามีแนวทางที่สามารถปรับใช้กับประเทศไทยได้ในหลายมิติ ได้แก่

1. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย มีการแยกกฎหมายกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ATMPs ออกจากกฎหมายยา จัดระบบการประเมินความเสี่ยงให้ชัดเจน เปิดทางการอนุญาตใช้แบบมีเงื่อนไข เพิ่มการติดตามความปลอดภัยระยะยาว และผลักดันให้ผลิตภัณฑ์ ATMPs เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้มากขึ้น

2. ข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติ จัดทำแนวทางประเมินความเสี่ยงและจัดตั้งหน่วยงานกลางรวบรวมข้อมูลการใช้ ATMPs พัฒนาศักยภาพบุคลากรและหลักสูตรการอบรมเฉพาะทาง รวมถึงกำหนดแนวทางการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ในกรณีเร่งด่วนหรือ compassionate use เพื่อเพิ่มโอกาสในการรักษา

3. ข้อเสนอแนะเชิงวิจัย ควรศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพระยะยาวของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ ATMPs วิเคราะห์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพ และประเมินผลกระทบทางสังคมและจริยธรรม เพื่อใช้กำหนดนโยบายการเข้าถึงที่เท่าเทียม รวมถึงศึกษารูปแบบการอนุญาตแบบมีเงื่อนไขจากต่างประเทศเพื่อนำมาปรับใช้ในไทย

เอกสารอ้างอิง

กระทรวงสาธารณสุข. (2568). *รายงานการประชุมคณะกรรมการดำเนินการพัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) ครั้งที่ 2/2568*. ใน รายงานการประชุม. กระทรวงสาธารณสุข.

กระทรวงสาธารณสุข. (2568). *รายงานการประชุมคณะกรรมการติดตามและประเมินผลการใช้ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในสถานพยาบาลทดลอง (ATMPs Sandbox) ครั้งที่ 4/2568*. ใน รายงานการประชุม. กระทรวงสาธารณสุข.

ประชุมปรึกษาหารือการใช้ ATMPs ของประเทศไทย: ข้อจำกัดและโอกาส. (2568, กุมภาพันธ์). https://thaimedhub.hss.moph.go.th/atmps-1/

สบส. – อย. – แพทยสภา – ภาคเอกชน หนุน ATMPs สร้างเศรษฐกิจสุขภาพยั่งยืน พร้อมดันไทยตั้งเป้าเป็น "ศูนย์กลางการแพทย์สมัยใหม่". (2568). https://thaimedhub.hss.moph.go.th/atmps/

สำนักข่าว Hfocus เจาะลึกระบบสุขภาพ. (2568, กุมภาพันธ์). *สธ.คัดเลือกพื้นที่ "แซนด์บอกซ์" ใช้การแพทย์ขั้นสูง ATMPs-สเต็มเซลล์ อยู่ระหว่างวิจัยทั้งสิ้น*. https://www.hfocus.org/content/2025/02/33177

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (2510). พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. *ราชกิจจานุเบกษา*, เล่ม 84 ตอนที่ 101 ก, 1-37.

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. (2561). ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2561 – 2580. *ราชกิจจานุเบกษา*, เล่ม 135 ตอนที่ 82 ก, 1-47.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566, 3 กุมภาพันธ์). *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Classification of Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs)*.

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs). (2019). https://atmp sweden.se/contact/

Galli, M. C. (Ed.). (2023). *Regulatory aspects of cell and gene therapy products: The Japanese perspective*. Springer Cham.

Lu, J., Xu, L., Wei, W., & He, W. (2023). Advanced therapy medicinal products in China: Regulation and development. *Medicine Communications*, 4(3), Article e251.

PIC/S Secretariat. (2023). *Guide to good manufacturing practice for medicinal products*. https://picscheme.org/docview/6606

U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (2020). *Regulatory considerations for human cells, tissues, and cellular and tissue based products: Minimal manipulation and homologous use.* https://www.fda.gov/media/109176/download