


โครงการศึกษาการผลิตที่ดีสำหรับตำรับยาแผนไทยจำนวน ๑๖ ตำรับที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม
 เพื่อสนับสนุนในสถานบริการสาธารณสุข
 สรุปความเชื่อมโยงของโครงการที่มีต่อแผนสามระดับ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๐

๑. แนวทางการพัฒนาของแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ	
๑.๑ แนวทางการพัฒนาหลัก	
๑.๑.๑ สรุปความสอดคล้องของโครงการกับยุทธศาสตร์ชาติ	
ความสอดคล้องของโครงการกับยุทธศาสตร์ชาติ	ยุทธศาสตร์ด้าน การสร้างความสามารถในการแข่งขัน ประเด็น อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต ประเด็นย่อย อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร
เป้าหมายของยุทธศาสตร์ชาติ	ประเทศไทยมีขีดความสามารถในการแข่งขันสูงขึ้น
อธิบายความสอดคล้องของโครงการกับยุทธศาสตร์ชาติ	โครงการดังกล่าวเป็นการนำศาสตร์ภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยเฉพาะตำรับยาแผนไทยที่มีการใช้กัญชาเข้ามาปรุงผสมด้วยกรรมวิธีดั้งเดิม ผ่านการต่อยอดสร้างโอกาสในการแข่งขันด้วยความรู้ทางเภสัชกรรมสมัยใหม่ และการยกระดับการผลิตในระดับอุตสาหกรรมด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา มีการควบคุมคุณภาพของตำรับยา ตามข้อกำหนดของเภสัชตำรับ ที่มีศักยภาพสามารถแข่งขันได้ในระดับสากล ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความน่าเชื่อถือ ปลอดภัยต่อผู้ป่วย สามารถกระจายไปยังสถานพยาบาลของรัฐและเอกชนได้อย่างทั่วถึงครบวงจร อันเป็นการสนับสนุนอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ เพื่อรองรับความต้องการใช้กัญชาในทางการแพทย์ได้ในอนาคต
๑.๑.๒ สรุปความสอดคล้องของโครงการกับเป้าหมายและตัวชี้วัดของแผนแม่บทประเด็น	
แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ	ประเด็น ๒๓ การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม
เป้าหมาย	ความสามารถในการแข่งขันด้านโครงสร้างฐานทางเทคโนโลยี และด้านโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ของประเทศเพิ่มสูงขึ้น
ความสอดคล้องของโครงการกับเป้าหมายของแผนแม่บทประเด็น	ปัจจุบันยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพัฒนาจากกัญชาที่ใช้ในทางการแพทย์มีเพิ่มมากขึ้น จึงได้มุ่งเน้นการขับเคลื่อนงานวิจัยต่อยอดจากตำรับยาพื้นบ้าน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของภูมิปัญญาที่เป็นโครงสร้างพื้นฐานของประเทศไทย ส่งผลให้อุตสาหกรรมในด้านการผลิตตำรับยาที่กัญชาเป็นส่วนผสม ได้ริเริ่มพัฒนาผลิตภัณฑ์ในรูปแบบใหม่ด้วยเทคโนโลยีทางวิทยาศาสตร์ จนทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับในระดับสากล เป็นที่รู้จัก เชื่อมั่น ชอบ ใช้ และเกิดการแข่งขันในเชิงพาณิชย์ของผู้ประกอบการมากขึ้นภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
ตัวชี้วัดของแผนแม่บทประเด็น	ตัวชี้วัด : การจัดอันดับโดยสภาเศรษฐกิจโลกและสถาบันการศึกษานานาชาติ ๑ ใน ๓๐ Contribution ต่อเป้าหมายเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ : โครงการนี้หากสำเร็จจะช่วยให้อุตสาหกรรมการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมและบริการด้านการแพทย์มีการขยายตัวเพิ่มขึ้น สินค้าและบริการในระดับต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ จะมีมูลค่าเพิ่มสูงขึ้น และต่อยอดให้กับธุรกิจอื่นๆ เช่น ท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ เวชศาสตร์ชะลอวัย ส่งผลให้เศรษฐกิจเกิดการขยายตัว สอดรับกับการจัดอันดับโดยสภาเศรษฐกิจโลกและสถาบันการศึกษานานาชาติ

๑.๑.๓ สรุปความสอดคล้องของโครงการกับเป้าหมายและตัวชี้วัดของแผนย่อย	
แผนย่อย	การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม ด้านเศรษฐกิจ
แนวทางการพัฒนา	พัฒนาอุตสาหกรรมแห่งอนาคต โดยการส่งเสริมการวิจัย พัฒนา และประยุกต์ใช้นวัตกรรม ในภาคอุตสาหกรรมเป้าหมายของประเทศ ได้แก่ อุตสาหกรรมชีวภาพ อุตสาหกรรมความมั่นคง อุตสาหกรรมพลังงาน อุตสาหกรรมดิจิทัล ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์ และอุตสาหกรรมอาหาร ยา และเครื่องสำอาง โดยมีประเด็นการวิจัยที่สำคัญ อาทิ ชีววัตถุและวัคซีน สมุนไพร วิทยาการหุ่นยนต์และระบบอัตโนมัติ ความปลอดภัยไซเบอร์ พลังงานทดแทนและพลังงานทางเลือก โครงข่ายพลังงานอัจฉริยะ การกักเก็บพลังงาน การบินและอวกาศ การขนส่งระบบราง การเชื่อมต่อของสรรพสิ่ง และข้อมูลขนาดใหญ่
เป้าหมาย	ภาคอุตสาหกรรมการผลิตและบริการ สร้างมูลค่าเพิ่มสูงขึ้นจากการวิจัยและนวัตกรรม ส่งผลให้เกิดการขยายตัวเพิ่มขึ้นจากปัจจุบัน
ความ สอด คล้อง ของ โครงการกับเป้าหมายของแผนย่อย	โครงการดังกล่าวมุ่งเน้นการผลิตผลิตภัณฑ์ยาแผนไทยที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ในระดับโรงงานอุตสาหกรรมที่มีการบริหารจัดการรองรับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องอาศัยองค์ความรู้ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาด้วยเทคโนโลยีทางเภสัชกรรมสมัยใหม่ นำมาบูรณาการกับศาสตร์ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก รวมทั้งการควบคุมคุณภาพและประกันคุณภาพควบคู่ไปด้วย โดยเมื่อได้โรงงานต้นแบบพร้อมทั้งคู่มือหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแล้ว จึงสามารถนำไปส่งเสริมเป็นโรงงานต้นแบบให้กับสถานที่ผลิตยาแห่งอื่นๆ ปฏิบัติตาม เพิ่มทักษะการทำงานของบุคลากร เพื่อให้สามารถผลิตยาได้สอดคล้องตรงความต้องการของผู้ป่วยได้ ภายใต้บริบทข้อกำหนดการใช้กัญชาทางการแพทย์ ซึ่งเป็นการส่งเสริมมูลค่าเพิ่มให้กับผลิตภัณฑ์ที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม
ตัวชี้วัดของแผนย่อย	ตัวชี้วัด : อัตราการขยายตัวของภาคอุตสาหกรรมการผลิตและบริการที่สร้างมูลค่าเพิ่มสูงขึ้นจากการวิจัย เฉลี่ยร้อยละ ๕ ต่อปี Contribution ต่อเป้าหมายเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ : ผลการวิจัยจากโครงการนี้สามารถสร้างมาตรฐานการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม ซึ่งนำไปใช้เป็นหลักเกณฑ์ต่อยอดในกระบวนการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐาน ใช้เป็นข้อมูลในการจัดแจ้งขอขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลักดันเข้าสู่ระบบบัญชียาหลักแห่งชาติ และใช้เป็นเอกสารรับรองเพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับบุคลากรทางการแพทย์ได้ ส่งผลให้อัตราการขยายตัวของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรและบริการการแพทย์เพื่อสุขภาพ ตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๕ ขยายตัวเฉลี่ยเพิ่มขึ้น
๑.๑.๔ สรุปความสอดคล้องของโครงการกับองค์ประกอบของปัจจัย	
องค์ประกอบ/ปัจจัย	Vo๑ โครงสร้างพื้นฐานด้านวิจัยและนวัตกรรมเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเป้าหมาย Fo๑๐๒ การสร้างคุณภาพและมาตรฐานการวิจัยให้ได้รับการยอมรับ Vo๒ ส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรมในอุตสาหกรรมเป้าหมาย Fo๒๐๔ การปรับเปลี่ยนโครงสร้างรูปแบบการผลิต เพื่อเพิ่มมูลค่าและลดการใช้ทรัพยากร Vo๓ การนำนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ Fo๓๐๑ การต่อยอดธุรกิจที่เกิดจากงานวิจัย/เทคโนโลยีเชิงลึก
๑.๒ แนวทางการพัฒนารอง (-ไม่มี-)	
๒. ความเชื่อมโยงกับแผนระดับต่างๆ	
๒.๑ แผนการปฏิรูปประเทศ	<input type="checkbox"/> เกี่ยวข้อง <input checked="" type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง 
๒.๒ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ ที่เกี่ยวข้อง	
๒.๒.๑ เป้าหมายรวม	๒.๓ ระบบเศรษฐกิจมีความเข้มแข็งและแข่งขันได้

<p>๒.๒.๒ ยุทธศาสตร์ เป้าหมายและแนวทาง พัฒนาที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้อย่างยั่งยืน เป้าหมายที่ ๑ เศรษฐกิจรายสาขาเติบโตอย่างเข้มแข็ง และเป็นฐานในการสร้างความ เจริญเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศ แนวทางพัฒนา ๓.๒ การเสริมสร้างและพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันของภาคการ ผลิตและบริการ</p>
<p>๓. ความสอดคล้องที่มีต่อนโยบายรัฐบาลฯ ที่เกี่ยวข้อง</p>	
<p>๓.๑ ความสอดคล้องกับ นโยบายรัฐบาลหลัก</p>	<p>๑) การพัฒนาเศรษฐกิจและความสามารถในการแข่งขันของไทย ๒) การพัฒนาระบบสาธารณสุขและหลักประกันทางสังคม</p>
<p>๓.๒ ความสอดคล้องกับ นโยบายเร่งด่วนของรัฐบาล</p>	<p>๑) การให้ความช่วยเหลือเกษตรกรและพัฒนานวัตกรรม ๒) การวางรากฐานระบบเศรษฐกิจของประเทศสู่อนาคต</p>
<p>๔. แผนระดับ ๓ อื่นที่เกี่ยวข้อง</p>	
<p>๑) แผนปฏิบัติราชการกระทรวงสาธารณสุข ระยะ ๓ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๓ - ๒๕๖๕) ๒) แผนแม่บทแห่งชาติ ว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพร ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔</p>	
<p>๕. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p>	
<p>๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	
<p>๖. มติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p>	
<p>-</p>	

โครงการศึกษาการผลิตที่ดีสำหรับตำรับยาแผนไทยจำนวน ๑๖ ตำรับที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม เพื่อสนับสนุนในสถานบริการสาธารณสุข

๑. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันโรงงานผลิตยาแผนโบราณเกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก เพื่อบริการต่อผู้บริโภคของประชาชนที่ให้ความสนใจกับการรักษาโดยใช้สมุนไพรที่มากขึ้น ในส่วนของมาตรฐานการผลิตของสถานผลิตยาแผนโบราณ ทั้งระหว่างกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้ จำเป็นต้องมีคุณภาพและเป็นไปตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์ที่ยอมรับ ซึ่งเป็นเหตุผลที่จำเป็นต้องมีหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) เข้ามาใช้ในสถานผลิตยาแผนโบราณ ส่งผลให้ผู้ประกอบการสถานผลิตยาแผนโบราณไม่สามารถปรับตัวทันตามกระแสก่อให้เกิดการปิดกิจการลงและส่งผลกระทบต่อตำรับยาแผนโบราณบางตำรับที่เป็นภูมิปัญญาดั้งเดิมสูญหายไป

ทั้งนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ในอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ ที่มีวิวัฒนาการเริ่มตั้งแต่หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๘ (GMP ๒๕๔๘), หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรตามมาตรฐานอาเซียน (ASEAN GMP) ปี พ.ศ. ๒๕๕๕, หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๗, หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ และปัจจุบันเป็นหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ และนอกจากนี้ทางกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้มีการจัดทำ WHO GMP ขึ้นเพื่อบริการมาตรฐานการผลิตยาในสถานพยาบาลของรัฐตามลำดับ

ในการนี้โรงงานผลิตยาแผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จำเป็นต้องทำหลักเกณฑ์เฉพาะและข้อกำหนดในกระบวนการผลิตของตำรับยากัญชาที่ปรุงผสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination) จากสิ่งแปลกปลอมนอกสถานที่ผลิต และการปนเปื้อนระหว่างยาแต่ละตำรับ

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อคัดเลือกตำรับยาที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมจำนวน ๓ ตำรับ ที่มีความต้องการใช้ในปีงบประมาณ ๒๕๖๔

๒.๒ เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตำรับยาแผนไทยจำนวน ๓ ตำรับที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม ได้แก่ ตำรับยาสุขไสยาสน์ ตำรับยาแก้ลมแก้เส้น และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

๒.๓ เพื่อให้โรงงานผลิตยาแผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีการผลิตยาที่มีมาตรฐาน และทำให้ผู้ป่วยเกิดความเชื่อมั่นในการใช้ยา

๓. เป้าหมาย

๓.๑ เป้าหมายเชิงผลผลิต (Output)

- ได้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตำรับยาแผนไทย
- ได้มาตรฐานในการผลิตยาตำรับยาสุขไสยาสน์ ตำรับยาแก้ลมแก้เส้น และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ
- มีเอกสารเพื่อใช้จัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมเผยแพร่แก่หน่วยงานที่สนใจ

๓.๒ เป้าหมายเชิงผลลัพธ์ (Outcome)

- สถานผลิตยาแห่งอื่นสามารถนำไปใช้เป็นหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการต่อยอดการผลิตตำรับยาที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมที่มีมาตรฐานได้
- ผู้ป่วยที่เข้ารับบริการทางการแพทย์แผนไทย เกิดความเชื่อมั่นและปลอดภัยในตำรับยาสุขไสยาสน์ ตำรับยาแก้ลมแก้เส้น และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

๓.๓ ผลที่คาดว่าจะเกิด

- ตำรับยาสมุนไพร ตำรับยาแก้ลมแก้เส้น และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ สามารถนำไปผลิตในรูปแบบยาแคปซูล และเป็นไปตามมาตรฐานการผลิต

๓.๔ ดัชนีชี้วัดความสำเร็จ

- ได้คู่มือหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ของตำรับยาที่กัญชาเป็นส่วนผสมจำนวน ๓ ตำรับ ได้แก่ ตำรับยาสมุนไพร ตำรับยาแก้ลมแก้เส้น และตำรับยาทำลายพระสุเมรุ

๓.๕ กลุ่มเป้าหมาย/ผู้ที่ได้รับผลประโยชน์

- โรงงานผลิตยาในสถานพยาบาลของรัฐสามารถนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาที่มีกัญชาเป็นส่วนผสมไปประยุกต์ใช้กับหน่วยงานได้

- คนไข้คลินิกกัญชาได้รับยาที่มีมาตรฐาน ปลอดภัย และเชื่อถือได้

๔. พื้นที่ดำเนินการ

๔.๑ ระดับพื้นที่ดำเนินการ

- กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

๔.๒ รายละเอียดพื้นที่ดำเนินการ

- โรงงานผลิตยาแผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เลขที่ ๑๑๗ อาคาร Biotec Pilot Plant หน่วยปฏิบัติการที่ ๑ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถ.พหลโยธิน หมู่ที่ ๙ ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ ๑๒๑๒๐ โทรศัพท์: ๐ ๒๕๖๔ ๗๘๘๘

๕. ระยะเวลาดำเนินการ

ตุลาคม ๒๕๖๓ – กันยายน ๒๕๖๔

๖. วิธีการดำเนินงาน

๖.๑ แต่งตั้งคณะทำงานและประชุมวางแผน (Plan) การดำเนินงานโครงการ มีกิจกรรมดังนี้

- การประเมินโรงงาน/วางแผนปรับปรุงโรงงานตามคำแนะนำผู้เชี่ยวชาญ
- การออกแบบโรงงานตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
- จัดทำระบบเอกสารด้านการผลิต ประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพ

๖.๒ การขับเคลื่อนแผนสู่การปฏิบัติ (Action) ตามหลัก GMP มีกิจกรรมดังนี้

- การปรับปรุงโรงงานตามแบบแปลน
- ดำเนินการด้านการผลิต ประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพ

๖.๓ การตรวจสอบและประเมินผล (Evaluation) ของระบบ GMP มีกิจกรรมดังนี้

- การประเมินตนเอง (Self-assessment) ด้านสถานที่และความพร้อมของเอกสารต่างๆ จากแบบตรวจสอบ (check list)

- ตรวจสอบระบบเอกสารด้านการผลิต ประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพ

๖.๔ การปรับปรุง (Reflect) แก้ไขให้สอดคล้องกับระบบ GMP มีกิจกรรมดังนี้

- ปรับปรุงแก้ไขสถานที่ ระบบต่างๆ และเอกสารต่างๆ ตามข้อบกพร่องที่ได้เจอ
- จัดทำคู่มือหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตำรับยาที่กัญชาเป็นส่วนผสม
- ประชุมสรุปผลการดำเนินงานโครงการ

๗. ขั้นตอนและระยะเวลาดำเนินการ

กิจกรรม/ขั้นตอน (หน่วยงานรับผิดชอบ)	งบประมาณ (บาท)	ระยะเวลาดำเนินการและการใช้จ่ายงบประมาณ (บาท)											
		ไตรมาสที่ ๑			ไตรมาสที่ ๒			ไตรมาสที่ ๓			ไตรมาสที่ ๔		
		ตค	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย
กิจกรรมที่ ๑ แต่งตั้งคณะกรรมการทำงานและประชุมวางแผน (Plan) การดำเนินงานโครงการ	๑๓,๐๐๐	← ๑๓,๐๐๐ →											
กิจกรรมที่ ๒ การขับเคลื่อนแผนสู่การปฏิบัติ (Action) ตามหลัก GMP	๔๐๗,๐๐๐				← ๔๐๗,๐๐๐ →								
กิจกรรมที่ ๓ การตรวจสอบและประเมินผล (Evaluation) ของระบบ GMP	๒๑๐,๐๐๐							← ๒๑๐,๐๐๐ →					
กิจกรรมที่ ๔ การปรับปรุง (Reflect) แก้ไขให้สอดคล้องกับระบบ GMP	๗๐,๐๐๐										← ๗๐,๐๐๐ →		
รวมเป็นเงิน	๗๐๐,๐๐๐	๑๓,๐๐๐			๔๐๗,๐๐๐			๒๑๐,๐๐๐			๗๐,๐๐๐		

๘. งบประมาณ

งบประมาณจากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ หมวดงบประมาณ รวมทั้งสิ้น ๗๐๐,๐๐๐ บาท (เจ็ดแสนบาทถ้วน) เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายดังนี้

กิจกรรมที่ ๑ แต่งตั้งคณะกรรมการทำงานและประชุมวางแผน (Plan) การดำเนินงานโครงการ

- แต่งตั้งคณะกรรมการทำงานและประชุมชี้แจง
 - ค่าพาหนะเดินทาง (๕๐๐ บาท × ๕ คน) เป็นเงิน ๒,๕๐๐ บาท
 - ค่าอาหาร (๕๐๐ บาท × ๑ มื้อ × ๕ คน) เป็นเงิน ๒,๕๐๐ บาท
 - ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่ม เข้า/บ่าย (๑๐๐ บาท × ๒ มื้อ × ๑๐ คน) เป็นเงิน ๒,๐๐๐ บาท
 - ค่าที่พัก (๑,๒๐๐ บาท × ๑ วัน × ๕ คน) เป็นเงิน ๖,๐๐๐ บาท
- รวมเป็นเงิน ๑๓,๐๐๐ บาท

กิจกรรมที่ ๒ การขับเคลื่อนแผนสู่การปฏิบัติ (Action) ตามหลัก GMP

- ค่าปรับปรุงโรงงานตามแบบแปลน เป็นเงิน ๔๐,๐๐๐ บาท
 - ค่าวัสดุติบสมุนไพรมะนาว เป็นเงิน ๖๕,๐๐๐ บาท
 - ค่าวัสดุและอุปกรณ์ เป็นเงิน ๘๐,๐๐๐ บาท
 - ค่าจ้างเหมาบริการในการตรวจวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพ เป็นเงิน ๑๙๘,๐๐๐ บาท
 - ค่าจ้างซ่อมบำรุงเครื่องจักร เป็นเงิน ๒๔,๐๐๐ บาท
- รวมเป็นเงิน ๔๐๗,๐๐๐ บาท

กิจกรรมที่ ๓ การตรวจสอบและประเมินผล (Evaluation) ของระบบ GMP

- ค่าสารเคมีทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการควบคุมการผลิต เป็นเงิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท
 - ค่าวัสดุสำนักงาน เป็นเงิน ๖๐,๐๐๐ บาท
- รวมเป็นเงิน ๒๑๐,๐๐๐ บาท

กิจกรรมที่ ๔ การปรับปรุง (Reflect) แก้ไขให้สอดคล้องกับระบบ GMP

- ค่าฉายรังสีเพื่อฆ่าเชื้อลดการปนเปื้อน เป็นเงิน ๔๐,๐๐๐ บาท
 - ค่าทำ packaging และออกแบบผลิตภัณฑ์ ในการผลิตทุกตำรับ เป็นเงิน ๒๕,๐๐๐ บาท
 - ค่าจัดทำคู่มือหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตำรับยาที่กัญชาเป็นส่วนผสม (๕๐๐ บาท x ๑๐ เล่ม) เป็นเงิน ๕,๐๐๐ บาท
- รวมเป็นเงิน ๗๐,๐๐๐ บาท

หมายเหตุ : งบประมาณเบิกจ่ายแบบถัวเฉลี่ย

๙. Quick win

ระยะเวลา	กิจกรรม	แผนการใช้จ่ายรายไตรมาส	ผลสัมฤทธิ์ของโครงการ
๓ เดือน	<p>กิจกรรมที่ ๑ แต่งตั้งคณะทำงานและประชุมวางแผน (Plan) การดำเนินงานโครงการ มีกิจกรรมดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การประเมินโรงงาน/วางแผนปรับปรุงโรงงานตามคำแนะนำผู้เชี่ยวชาญ - การออกแบบโรงงานตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา - จัดทำระบบเอกสารด้านการผลิต, ประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพ 	๑๓,๐๐๐	แนวทางการปรับปรุงโรงงานและแผนการจัดทำเอกสารด้านการผลิตภายในโรงงาน ตั้งแต่กระบวนการเริ่มต้นจนถึงขั้นตอนได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
๖ เดือน	<p>กิจกรรมที่ ๒ การขับเคลื่อนแผนสู่การปฏิบัติ (Action) ตามหลัก GMP มีกิจกรรมดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การปรับปรุงโรงงานตามแบบแปลน - ดำเนินการจัดซื้อวัตถุดิบสมุนไพร - ดำเนินการจัดซื้อ วัสดุ อุปกรณ์ - ดำเนินการจัดจ้างเหมาบริการในการตรวจวิเคราะห์และควบคุมคุณภาพ - ดำเนินการจัดจ้างซ่อมบำรุง - ดำเนินการด้านการผลิต, ประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพ 	๔๐๗,๐๐๐	<ul style="list-style-type: none"> - รายงานผลการปรับปรุงโรงงานและการจัดทำเอกสารภายในโรงงาน - รายงานความก้าวหน้าโครงการ

ระยะเวลา	กิจกรรม	แผนการใช้จ่าย รายไตรมาส	ผลสัมฤทธิ์ของโครงการ
๙ เดือน	กิจกรรมที่ ๓ การตรวจสอบและประเมินผล (Evaluation) ของระบบ GMP มีกิจกรรมดังนี้ - ดำเนินการจัดซื้อสารเคมีทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการทดสอบการผลิต - ดำเนินการจัดซื้อวัสดุสำนักงาน - ดำเนินการประเมินตนเอง (self-assessment) ด้านสถานที่และความพร้อมของเอกสารต่างๆจากแบบตรวจสอบ (check list) - ดำเนินการตรวจสอบระบบเอกสารด้านการผลิต, ประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพ	๒๑๐,๐๐๐	- รายงานผลการประเมินโรงงานและความถูกต้องของเอกสารภายในโรงงาน - รายงานความก้าวหน้าโครงการ
๑๒ เดือน	กิจกรรมที่ ๔ การปรับปรุง (Reflect) แก้ไขให้สอดคล้องกับระบบ GMP มีกิจกรรมดังนี้ - ดำเนินการจัดจ้างฉายรังสีเพื่อฆ่าเชื้อลดการปนเปื้อน - ดำเนินการจัดจ้างทำ packaging และออกแบบผลิตภัณฑ์ ในการผลิตทุกตำรับ - ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขสถานที่ระบบและเอกสารต่างๆ ตามข้อบกพร่องที่ได้เจอ	๗๐,๐๐๐	- คู่มือหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตตำรับยาที่กัญชาเป็นส่วนผสมจำนวน ๓ ตำรับ - รายงานสรุปผลการดำเนินงาน

๑๐. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

กลุ่มงานโรงงานผลิตยาแผนไทย กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร เลขที่ ๑๑๗ อาคาร Biotec Pilot Plant หน่วยปฏิบัติการที่ ๑ อุทยานวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ ๑๒๑๒๐ โทรศัพท์: ๐ ๒๕๖๔ ๗๘๘๙ Website: <https://tdc.dtam.moph.go.th/> อีเมล s.thiraphong@gmail.com

 ผู้เขียนโครงการ

(นายธีรพงศ์ สง่างาม)

เภสัชกรชำนาญการ

 ผู้เสนอโครงการ

(นายปรีชา หนูทิม)

ผู้อำนวยการกองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร



ผู้เห็นชอบโครงการ

(นายขวัญชัย วิศิษฐานนท์)

รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก



ผู้อนุมัติโครงการ

(นางอัมพร เบญจพลพิทักษ์)

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก