

# Access & SAVE

องค์การเภสัชกรรมได้ดำเนินงานเพื่อตอบสนองนโยบายภาครัฐและนโยบายแห่งชาติด้านยา มุ่งเน้นให้องค์กรมีการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา การวิจัยและพัฒนาไปสู่มาตรฐานสากล ตลอดจนการพัฒนาการบริหารจัดการองค์กรมุ่งสู่องค์กรที่มีประสิทธิภาพสูงในการดำเนินงานพันธกิจที่ได้รับมอบหมาย ในความรับผิดชอบดูแลความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ของประเทศ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาอย่างทั่วถึง และสามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน

จากการดำเนินงานขององค์การเภสัชกรรมในการผลิตและจัดหายาและเวชภัณฑ์ในปี 2558 สามารถประหยัดงบประมาณจากการจัดหายาและเวชภัณฑ์ให้กับภาครัฐเป็นมูลค่ารวม 5,343.36 ล้านบาท จากงบประมาณที่ภาครัฐจะต้องใช้ซื้อยาและเวชภัณฑ์ในรายการเดียวกัน 8,319.52 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 64.23 ซึ่งแบ่งเป็นรายการยาที่องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตได้เอง คิดเป็นมูลค่าที่ภาครัฐประหยัดได้เท่ากับ 3,692.03 ล้านบาท และรายการยาผู้ผลิตอื่นที่องค์การเภสัชกรรมจัดหาจำหน่าย คิดเป็นมูลค่าที่ภาครัฐประหยัดได้เท่ากับ 1,651.33 ล้านบาท

ด้านผลประกอบการในปีงบประมาณ 2558 องค์การเภสัชกรรมมียอดขายจำหน่ายยาและเวชภัณฑ์มูลค่ารวมทั้งสิ้น 13,428.45 ล้านบาท เพิ่มขึ้นจากปีที่ผ่านมา 1,951.20 ล้านบาท คิดเป็นเพิ่มขึ้นร้อยละ 17.00 แบ่งเป็นยอดขายจำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ที่องค์การเภสัชกรรมผลิต 6,551.63 ล้านบาท เพิ่มขึ้น 719.16 ล้านบาท คิดเป็นเพิ่มขึ้นร้อยละ 12.33 อันเนื่องมาจากสามารถเพิ่มกำลังการผลิตได้หลังจากปรับปรุงสายการผลิตในปี 2557 ในกลุ่มยาโรคหัวใจและยาในกลุ่ม ARV ที่เป็น Solid dosage form ทำให้ผลผลิตเพิ่มขึ้นอีกมากขึ้นประมาณ 604 ล้านเม็ด ในขณะที่ยาผู้ผลิตอื่นมียอดขายเพิ่มขึ้นมากถึง 1,232.04 ล้านบาท คิดเป็นเพิ่มขึ้นร้อยละ 21.83 ซึ่งยอดขายยาผู้ผลิตอื่นมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากองค์การเภสัชกรรมได้ตอบสนองนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในการจัดหายาและเวชภัณฑ์ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาได้มากขึ้น

# สารจากประธานกรรมการ

## Message from the Chairman of the Board

สำหรับการดำเนินงานตามนโยบายที่สำคัญและพันธกิจทางสังคม ในปี 2558 องค์การเภสัชกรรมได้พัฒนากระบวนการผลิตตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาของโรงงานผลิตยาที่พระราม 6 โดยได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครบทุกหมวดการผลิต จำนวน 8 หมวด ขณะเดียวกันได้พัฒนากระบวนการผลิตของโรงงานผลิตยารังสิต 1 ที่ อ.ธัญบุรี จ.ปทุมธานี ที่ได้เปิดสายการผลิตยาเม็ดและยาแคปซูลครบทั้ง 4 สายการผลิต โดยได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP และพร้อมรับการตรวจเพื่อขอการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S ภายในปี 2559

ในส่วนของโครงการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่/ไขหวัดนก ตามมาตรฐาน WHO GMP ที่ ต.ทับทวน อ.แก่งคอย จ.สระบุรี ได้รับอนุมัติงบประมาณเพิ่มเติมในการก่อสร้างจากคณะรัฐมนตรี อีกจำนวน 59.3 ล้านบาท โดยมีกำหนดแล้วเสร็จในปี 2559 ควบคู่กับการพัฒนาวัคซีนไขหวัดใหญ่/ไขหวัดนก ชนิดเชื้อเป็น “Fluvac 5” ขององค์การเภสัชกรรม ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 11 มิถุนายน 2558 ให้ดำเนินการผลิตวัคซีน ได้กรณีที่มีการระบาดใหญ่ ที่โรงงานผลิตวัคซีนนาร่อง ตั้งอยู่ที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จังหวัดนครปฐม ซึ่งวัคซีน “Fluvac 5” ขององค์การเภสัชกรรมได้รับรางวัลรองชนะเลิศอันดับที่ 2 รางวัลนวัตกรรมแห่งชาติจาก NIA (National Innovation Agency) ในปี 2558 ในส่วนของวัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดเชื้อตายที่พัฒนาควบคู่กัน ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้ทดลองทางคลินิกระยะที่ 1 ในอาสาสมัครตามแผน ซึ่งจะต้องมีการทดลองรอบ 3 ระยะ จึงจะสามารถขอขึ้นทะเบียน ได้คาดว่าจะแล้วเสร็จก่อนการเปิดโรงงานผลิตวัคซีนฯ อย่างเป็นทางการแน่นอน

ในส่วนของการวิจัยพัฒนาเพื่อการผลิตและจัดหาผลิตภัณฑ์ยาตาม บัญชียาหลักแห่งชาติในปี 2558 องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตและจัดหารวม 223 รายการ จากจำนวนทั้งหมด 832 รายการ ซึ่งเป็นยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิต ได้เอง 197 รายการ และเป็นยาผู้ผลิตอื่นที่สำรองอีก 26 รายการ

ในปี 2558 องค์การเภสัชกรรมสามารถยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ ตามรายการผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในโครงการ Success Products ที่มีอยู่ทั้งหมด 26 รายการ โดยเป็นยาสามัญใหม่ 8 รายการ ที่ขึ้นทะเบียนเป็นลำดับแรกในประเทศไทย เพื่อให้ครอบคลุมอุบัติการณ์ของโรคในภาวะปัจจุบัน และสอดคล้องกับ บัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์และยาต้านไวรัสตับอักเสบบี ตลอดจน โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง

นอกจากนี้ ยังมีการออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้สารสกัดจาก พืชชั้น เพื่อขยายตลาดในกลุ่มเครื่องสำอาง ยาโรคมะเร็ง ยารักษาต่อมลูกหมากโต ยารักษาภาวะศีรษะล้านในเพศชาย รวมถึงยาแก้พรีและยาที่มีความจำเป็น หรือขาดแคลนเพื่อรองรับการบำบัดรักษาในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทั้งโรงพยาบาลในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ มากขึ้นในราคายุติธรรม และได้รับยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษาเทียบเท่ากับ ยาต้นแบบ

ด้านการบริหารจัดการองค์กรสู่องค์กรที่มีประสิทธิภาพสูง ในฐานรัฐวิสาหกิจในกลุ่มสาขาสังคมและเทคโนโลยี มีผลคะแนนจากการประเมิน กระบวนการบริหารจัดการและผลการดำเนินงานตามภารกิจโดยรวมขององค์กร ในระดับคะแนนเฉลี่ย 4.1647 เพิ่มขึ้นจากปี 2557 ที่ได้ 3.2041 สืบเนื่องจาก กระบวนการทำงานมีความเป็นระบบมากขึ้น ผลดำเนินงานตามภารกิจดีขึ้นใน ทุกด้าน โดยเฉพาะผลลัพธ์ด้านการนำองค์กร อาทิ จำนวนเงินที่ภาครัฐประหยัดได้ จากการผลิตและจัดหาและเวชภัณฑ์ขององค์การเภสัชกรรม การก่อสร้างโรงงาน ผลิตยาตามมาตรฐานสากล การพัฒนาวัคซีนไขหวัดใหญ่เป็นผลสำเร็จ เป็นต้น

ภาพรวมโดยสรุปในการดำเนินงานภายใต้แผนยุทธศาสตร์ระยะ 3 ปี ประจำปี 2558-2560 ขององค์การเภสัชกรรม ในปี 2558 ซึ่งเป็นปีแรกสามารถ ตอบสนองนโยบายภาครัฐและนโยบายแห่งชาติด้านยาได้เป็นอย่างดี เป็นความมุ่งมั่น ในการพัฒนางานวิจัยเพื่อการผลิตควบคู่กับการพัฒนากระบวนการผลิตในระดับ สากล พร้อมการบริหารจัดการสู่องค์กรที่มีประสิทธิภาพสูงในการดำเนินงานตาม พันธกิจความรับผิดชอบต่อสังคมและความมั่นคงด้านยาของประเทศ เพื่อให้ประชาชนเข้าถึง ยาและสามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน รวมถึงรองรับการเปิดการค้าเสรีอาเซียน ที่สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ “เป็นผู้นำในธุรกิจยาและเวชภัณฑ์ที่เป็นประโยชน์และจำเป็นต่อ สังคมไทย และประชาคมอาเซียนอย่างยั่งยืน”

พลเอก   
(ศุภกร สงวนชาติศรโกร)  
ประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรม

GPO operates in response to government policies and national drug policies, which place emphasis on the requirement for the organization to enhance the pharmaceutical manufacturing industry and to undertake research and development in order to meet international standards, as well as to develop its organizational management in order to be highly effective in carrying out its assigned missions. This allows GPO to be responsible for medicines and medical supplies throughout the country, to enable people to have thorough and easy access to medicines and for Thailand to attain self-sufficiency in terms of pharmaceuticals. GPO's operations, in regard to the production and supply of medicine and medical supplies during the fiscal year 2015, assisted the government in making savings amounting to 5,343.36 million baht on its total budget for the government sector's procurement of medicines and medical supplies of 8,319.52 million baht, equaling 64.23%. These savings comprised medicines which were produced directly by GPO amounting to 3,692.03 million baht and products produced by other manufacturers and supplied by GPO amounting to 1,651.33 million baht.

Turnover for the fiscal year 2015 saw GPO's sales of drugs and medical supplies totalling 13,428.45 million baht, an increase on the previous year of 1,951.20 million baht, equaling 17.00 %. Within total sales, those for the drugs and medical supplies produced directly by GPO accounted for 6,551.63 million baht, an increase of 719.16 million baht or 12.33 %. This growth in sales resulted from an increase in production capacity due to the renovation, in 2014, of the production line for general medicines and ARV drugs in a solid dosage form, which lead to an increase in output of approximately 604 million tablets. Products produced by other manufacturers showed an increase of 1,232.04 million baht, or 21.83 %. This increase in sales was due to the procurement policies of the Ministry of Public Health and the National Health Insurance Office (NHSO), under which GPO was assigned to supply medicines and medical supplies. These procurement policies enable people to easily access the drugs they need.

In keeping with its major policies and social missions, during 2015 GPO developed its manufacturing processes and manufacturing plants in accordance with GMP standards. The manufacturing plant at Rama VI received accreditation with the GMP PIC/S standard from the Food and Drug Administration in respect of all 8 of its production categories. The Rangsit 1 Manufacturing plant in Thanyaburi District, Pathum Thani Province, having received accreditation with GMP, is now able to manufacture all 4 of its assigned production lines of capsules and tablets and will be ready to be audited for accreditation with the GMP-PIC/S standard in 2016.

The project for the construction of an influenza/avian flu vaccine manufacturing plant at Tub Kwang Sub District, Kaeng Khoi District, Saraburi Province in accordance with WHO-GMP, had an additional construction budget of 59.3 million baht approved by the Council of Ministers. The construction of the manufacturing building is expected to be completed within 2016. Furthermore, GPO's live attenuated influenza vaccine under the brand name Fluvac 5 received conditional approval from the Food and Drug Administration on 11 June 2015 for the production of vaccines in the event of a pandemic of influenza. This vaccine was produced on a pilot scale at the Pharmacy Faculty of Silpakorn University, Nakhon Pathom Province and achieved 2<sup>nd</sup> place in the National Innovation Awards, endowed by the National Innovation Agency (NIA), in 2015. Moreover, the clinical trial protocol, which was conducted on volunteers for phase 1 clinical trials of the inactivated influenza vaccine and which was developed in parallel with live attenuated influenza vaccine, was approved. To be able to register the vaccines, 3 phases of clinical trials have to be conducted. It is expected that all 3 phases of clinical trial will be completed in time for the official opening of the vaccine manufacturing plant.

GPO was able to manufacture and supply medicines and medical supplies in accordance with the National Essential Drugs List B.E. 2558 to an amount of 223 products out of a total of 832; these comprised 197 products manufactured directly by GPO and 26 which were manufactured by other companies and reserved by GPO.

In 2015, GPO submitted documentation for the registration of 26 generic drug products, under its Successful Products project. Among these generic drug products there were eight which were classified as first generic drug products; these were the first generic drug products to be registered in Thailand. The drugs included in the Successful Products project cover the existing situation in regard to incidence of disease, in line with the National Essential Drug List, such as drug groups to combat infectious disease including antiviral drugs for HIV and hepatitis, and Non-communicable chronic diseases.

Moreover, GPO manufactured and launched new products comprising: cosmetic products composed of curcumin extract aimed at expanding GPO's cosmetic market, an antidepressant drug, a benign prostatic hyperplasia drug and a drug for the treatment of male pattern hair loss. Other products such as orphan drugs, essential medicines or medicines which are subject to shortage were supplied by GPO in order to provide support for treatment within the National Health Security System, in hospitals both within and outside the jurisdiction of the Ministry of Health. This helps to ensure that people are able to gain easy access to reasonably priced generic medicines which have a therapeutic effectiveness equivalent to the original products.

In regard to the improvement of organizational management towards being a High Performance Organization, GPO, which is classified as a state enterprise within the societal and technological field, received an overall performance appraisal of 4.1647, an increase on the previous year's result of 3.2041. This increase resulted from GPO's improvement of its operational processes by making them more systematic; performance results in accordance with GPO's mission were thereby enhanced. These improvements principally involved leadership outcomes such as the government savings made via the procurement of pharmaceutical products by GPO, the project for the construction of a pharmaceutical manufacturing plant in accordance with GMP international standards and the successful development of the influenza vaccines, etc.

In conclusion, an overview of its operations under its 3 year strategic plan for the years 2015-2017 demonstrates that in the first year, 2015, GPO was able to respond effectively to both government policies and national drug policies. GPO endeavors to research and develop medicines for production, develop its production processes in order to meet international standards and develop its organizational management in order to be highly effective in carrying out its assigned missions in securing medicines within the country. This enables people to have thorough and easy access to medicines and allows Thailand to attain self-sufficiency in terms of pharmaceuticals, as well as providing support to the ASEAN Free Trade Area in accordance with GPO's vision, which is "To be a leader operating objectively in the pharmaceutical product and medical supply business in a manner sustainably beneficial and essential to Thai society and the ASEAN community".



General Supakorn Sa-nguanchartsornkrai  
Chairman of the Board of Directors