

# ประกาศ สกสว. รับข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ ประจำปีงบประมาณ 2570

## แผนงานยา

- สร้างขีดความสามารถและการสนับสนุนระบบนิเวศ (Ecosystem) เพื่อเร่งรัดการสร้างมูลค่าทางอุตสาหกรรมในห่วงโซ่คุณค่าผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) สู่บริการและใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์



## แผนงานกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Medical Devices) และ ระบบสุขภาพดิจิทัล (Digital Health)

- การเร่งรัดขับเคลื่อนนวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพไทยให้ได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากล
- การขับเคลื่อนนวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพไทยสู่การขยายตลาดทั้งในและต่างประเทศและการติดตามประเมินผลหลังเข้าสู่ตลาด



## แผนงานการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษามีความแม่นยำสูง

- สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษามีความแม่นยำสูง
- ยกระดับศักยภาพประเทศด้าน Genomic และ Precision Wellness เพื่อสร้างมูลค่าเศรษฐกิจสุขภาพใหม่ของประเทศไทย



## แผนงานกลุ่มสารสกัดสมุนไพร ยาความเสียหายต่ำ ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ยกระดับการพัฒนาและการผลิตยา ตามมาตรฐานสากลสู่ตลาดทั้งในและต่างประเทศ
- ยกระดับมาตรฐานนวัตกรรมการผลิตสารสกัดสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเข้าสู่ตลาดทั้งในและต่างประเทศ



# ประกาศ สกสว.

รับข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ  
( แผนงานผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs) จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ ยา และ Wellness)

**ประจำปีงบประมาณ 2570**



เปิดรับสมัครผ่านระบบ NRIIS  
ตั้งแต่วันที่ 15 กรกฎาคม 2569  
เวลา 18.00 น. หรือจนกว่างบประมาณจะหมด



**ขอบเขตงานที่สนับสนุน**

## กลุ่มผลิตภัณฑ์เป้าหมายการสนับสนุน

- กลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ATMPs** ซึ่งประกอบด้วย
  - Somatic Cell Therapy Medicinal Products (sCTMPs)
  - Gene Therapy Medicinal Products (GTMPs)
  - Tissue Engineered Products (TEPs)
  - Combined ATMPs
- กลุ่มผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ**
- กลุ่มงานบริการด้านการแพทย์จีโนมิกส์ การแพทย์แม่นยำ เภสัชพันธุศาสตร์ และสุขภาพ:**
- กลุ่ม เทคโนโลยี หรือบริการ หรือนวัตกรรม Genomic และ Precision Wellness เพื่อสร้างมูลค่าเศรษฐกิจสุขภาพใหม่ของประเทศไทย**
- กลุ่มยาสามัญ ประกอบด้วย**
  - ยาสามัญ
  - ยาใหม่สารออกฤทธิ์ ทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredient: API) สารช่วยทางเภสัชกรรม (excipients)

- สร้างขีดความสามารถและการสนับสนุนระบบนิเวศ(Ecosystem) เพื่อเร่งรัดการสร้างมูลค่าทางอุตสาหกรรมในห่วงโซ่คุณค่าผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) สู่บริการและใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ประกอบด้วย
  - 1.) การยกมาตรฐานระบบคุณภาพการผลิต และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ATMPs
  - 2.) การศึกษาความเป็นไปได้ และการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพก่อนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
  - 3.) การจัดเก็บคลังข้อมูลมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกของประเทศด้านผลิตภัณฑ์ ATMPs และชีววัตถุ
  - 4.) การจัดทำหลักสูตร Regulatory Science/จัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ ด้านชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์ ATMPs
  - 5.) การจัดทำแนวทางปฏิบัติการรักษา โรคด้วย ATMPs เพื่อให้เกิดการเร่งผลิตภัณฑ์ไทย สู่การขึ้นทะเบียน
  - 6.) การพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการด้านผลิตภัณฑ์ ATMPs และยาชีววัตถุ ในระดับ TRL 7-9
- สร้างขีดความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ เพื่อให้เกิดบริการการรักษามีความแม่นยำสูง ประกอบด้วย
  - 1.) การพัฒนางานบริการด้านการแพทย์จีโนมิกส์ การแพทย์แม่นยำ เภสัชพันธุศาสตร์ และสุขภาพ: (TRL 7-9)
  - 2.) การพัฒนาระบบนิเวศ\* ด้านการแพทย์จีโนมิกส์ การแพทย์แม่นยำ เภสัชพันธุศาสตร์ และสุขภาพ: (TRL 5-9)
  - 3.) การพัฒนาบริษัท startups/SMEs เพื่อผลักดันงานวิจัยด้านจีโนมิกส์ออกสู่งานบริการ (TRL 7-9)
- ยกระดับการพัฒนาและการผลิตยา ตามมาตรฐานสากลสู่ตลาดทั้งในและต่างประเทศ ประกอบด้วย
  - 1.) การพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ในระดับคลินิก เพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เช่น การศึกษาชีวสมมูลยาสามัญ
  - 2.) ยกระดับมาตรฐานการผลิตยาสามัญ ยาใหม่สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API) สารช่วยทางเภสัชกรรม (excipients) ตามมาตรฐานGMP การทดสอบตลาดในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา (Market Testing/Market Validation)



# ประกาศ สกนอ.

รับข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ  
( แผนงานกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Medical Devices)  
และ ระบบสุขภาพดิจิทัล (Digital Health)

**ประจำปีงบประมาณ 2570**



เปิดรับสมัครผ่านระบบ NRIS  
ตั้งแต่บัดนี้ถึงวันที่ **15 กรกฎาคม 2569**  
เวลา 18.00 น. หรือจนกว่างบประมาณจะหมด

## กรอบการสนับสนุนทุน

- เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices)
- ระบบสุขภาพดิจิทัล (Digital Health)

## นวัตกรรมเป้าหมาย

- ปัญหาประติบัติทางการแพทย์
- นวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อตรวจวินิจฉัยโรคเขตร้อน
- นวัตกรรมทางการแพทย์สำหรับกายภาพบำบัดและฟื้นฟู
- นวัตกรรมทางการแพทย์สำหรับการดูแลผู้สูงอายุ
- นวัตกรรมที่ช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาโรค หรือ ประหยัดงบประมาณกองทุนฯ
- นวัตกรรมด้านระบบสุขภาพดิจิทัล (Digital Health)
- นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง-สูง



**[Non-RU]** การเร่งรัดขับเคลื่อนนวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพไทยให้ได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากล

1. การจัดทำรายงานการใช้งานทางคลินิก (Clinical Evidence) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการวิจัยพัฒนาขึ้นในประเทศไทย ในระดับความเสี่ยงที่ 2 – 4 ที่จะต้องมีรายงานการใช้งานทางคลินิก (Clinical Evidence) เป็นส่วนหนึ่งของรายการเอกสารสำหรับการจดทะเบียนรายการละเมิด หรือ ขออนุญาตจาก อย.
2. การขยายตลาด เพิ่มการยอมรับ และเพิ่มการนำผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์มาใช้ประโยชน์ รวมทั้งการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้ผู้ประกอบไทยด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีมาตรฐานสากล และสามารถเข้าสู่ตลาดในประเทศได้



**[RU]** การขับเคลื่อนนวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพไทยสู่การขยายตลาดทั้งในและต่างประเทศ และการติดตามประเมินผลหลังเข้าสู่ตลาด

1. ส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพไทยได้รับการรับรองตามมาตรฐานและสามารถผลักดันเข้าสู่กองทุนสุขภาพภาครัฐได้
2. การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์
3. การร่วมทุน/จับคู่ธุรกิจ (Public-Private Partnership) และวิเคราะห์ข้อมูล สถานการณ์ ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง และความต้องการใช้นวัตกรรมไทยด้านการแพทย์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อสนับสนุนนวัตกรรมไทยผ่านมาตรการบัญชีนวัตกรรมไทย
4. การติดตามประเมินผลการใช้นวัตกรรมอย่างเป็นระบบ
5. เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และพัฒนานโยบายการใช้นวัตกรรมด้านสุขภาพในการบริการ
6. การทดลองใช้ การขยายตลาดนวัตกรรมไทยในประเทศและต่างประเทศ
7. การพัฒนาระบบฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ของประเทศ



# ประกาศ สกนอ.

รับข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ  
( แผนงานกลุ่มสารสกัด ยาความเสี่ยงต่ำ  
ยาจากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

**ประจำปีงบประมาณ 2570**



เปิดรับสมัครผ่านระบบ NRIS

ตั้งแต่วันที่ 15 กรกฎาคม 2569

เวลา 18.00 น. หรือจนกว่างบประมาณจะหมด

## กลุ่มผลิตภัณฑ์เป้าหมายการสนับสนุนทุน



- ▶ สารสกัดสมุนไพร
- ▶ ยาความเสี่ยงต่ำที่มีสารสกัดสมุนไพร
- ▶ ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา (ข.3)
- ▶ ยาจากสมุนไพรใหม่ (ข.4)
- ▶ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ (ค.3)
- ▶ เวชสำอางสมุนไพร (ค.4)

หมายเหตุ: บิยามอ้างอิงตามพ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562, ประกาศของอย.และองค์การอนามัยโลก (WHO)

## สมุนไพรกลุ่มเป้าหมาย



ขมิ้นชัน



โพล



กระชายดำ



บัวบก



ฟ้าทะลายโจร



กระชาย



มะขามป้อม



หญ้าหวาน



ขิง



พรมมิ



ฯลฯ



ยกระดับมาตรฐานนวัตกรรมการผลิตสารสกัดสมุนไพร  
และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อเข้าสู่ตลาด  
ทั้งในและต่างประเทศ



กลุ่มนวัตกรรมสารสกัดสมุนไพร ยาความเสี่ยงต่ำที่มีสารสกัดสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร\* ที่ขึ้นทะเบียนแล้วหรือได้รับการรับรองมาตรฐาน (เช่น ทะเบียน อย. หรือเทียบเท่า) ในการทดสอบตลาดหรือทดสอบ Market Validation ให้มีความพร้อมในการวางจำหน่ายและออกสู่ตลาดได้



ยกระดับกลุ่มนวัตกรรมสารสกัดสมุนไพร ยาความเสี่ยงต่ำที่มีสารสกัดสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร\* ที่ขึ้นทะเบียนแล้วหรือได้รับการรับรองมาตรฐาน (เช่น ทะเบียน อย. หรือเทียบเท่า) ให้สามารถขยายตลาดทั้งในและต่างประเทศ



การวิจัยในระดับคลินิก เพื่อเตรียมการขึ้นทะเบียนหรือขึ้นทะเบียน สารสกัดสมุนไพร ยาความเสี่ยงต่ำที่มีสารสกัดสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร\* หรือ การวิจัยเพื่อยกระดับการผลิตตามมาตรฐานสากล เช่น GMP เป็นต้น



การจัดทำแนวทางการขึ้นทะเบียนสารสกัดธรรมชาติ/สมุนไพรในประเทศ และต่างประเทศ เพื่อยกระดับการผลิตตามมาตรฐานสากล



สอบถามเพิ่มเติมหรือดูรายละเอียดได้ที่

น.ส. วรณภรณ์ จันทร์หอม 089-163-6229  
น.ส. สุนิชา ชานวาทิก 094-496-2836



wannaporn@tcels.or.th  
sunicha@tcels.or.th



www.nrils.go.th  
www.tcels.or.th



TILSNA

