



สวทช.
NSTDA

บัญชีนวัตกรรมไทย



สร้างโอกาสผู้ประกอบการไทย
ก้าวไกลด้วยมาตรฐาน
ยกระดับสู่สากล



บัญชีนวัตกรรมไทย

บัญชีนวัตกรรมไทย เป็นกลไกสำคัญในการส่งเสริมการสร้งนวัตกรรมไทย ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์หรือบริการนวัตกรรมเหล่านั้น ต้องคุณภาพตรงตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ โดยหน่วยงานของรัฐที่มีความต้องการจัดซื้อจัดจ้างที่ตรงตามรายการบัญชี สามารถจัดซื้อจัดจ้างโดย **วิธีเฉพาะเจาะจง**



บัญชีนวัตกรรมไทยแล้วได้รับสิทธิประโยชน์อะไร

ได้รับการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมไทย เป็นเวลาสูงสุด 8 ปี กรณีที่ไม่เคยจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานภาครัฐมาก่อน หากเคยจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานภาครัฐมาแล้ว จะได้รับการขึ้นทะเบียนอย่างน้อย 3 ปี **1/**

หน่วยงานรัฐ **2/** สามารถจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ขายหรือผู้ให้บริการที่มีรายชื่อตามบัญชีนวัตกรรมไทย โดย **วิธีเฉพาะเจาะจง**

หมายเหตุ :

หากเคยจัดซื้อจัดจ้างกับหน่วยงานภาครัฐ ครั้งแรก เกิน 5 ปี ให้ขึ้นทะเบียนฯ เป็นระยะเวลา 3 ปี หาก ไม่เกิน 5 ปี ให้ขึ้นทะเบียนฯ รวมแล้วไม่เกิน 8 ปี

หมายถึง ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานตามกฎหมายว่าด้วยการบริหารราชการส่วนท้องถิ่น หน่วยงานซึ่งมีกฎหมายบัญญัติให้มีฐานะเป็นราชการบริหารส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

บัญชีนวัตกรรมไทย



สวทช. NSTDA

กระบวนการในการขึ้นทะเบียนอย่างไร

ขั้นตอนหลัก ดังนี้

สวทช. โดย คณะอนุกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ ทำการตรวจสอบคุณสมบัติตามหลักเกณฑ์

สำนักงานประมาณ ทำการตรวจสอบราคาผลิตภัณฑ์และบริการ และ จัดทำประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย



ลักษณะที่ สวทช. ใช้ในการตรวจสอบคุณสมบัติ คือ?

ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียน **ต้องเป็นผลมาจาก การวิจัยหรือการพัฒนา อย่างมีนัยสำคัญ** โดย สถาบันวิจัยไทย สถาบันการศึกษาของไทย หรือ ภาคเอกชนไทย

เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้อง เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า **และมีผู้ถือหุ้นเป็นสัญชาติไทยไม่น้อยกว่า ร้อยละ 51** หรือองค์กรภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการ ผลิตและจำหน่าย

ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้อง **ผ่านการรับรองมาตรฐานบังคับ** ของผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ **(ถ้ามี)** รวมทั้งผ่านการตรวจสอบจากสถาบันที่น่าเชื่อถือ

ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียน **ต้องผ่านการทดสอบคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ หรือบริการ** จากหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบที่เชื่อถือได้

1. เป็น **ผลงานนวัตกรรม** ที่มาจากการวิจัย พัฒนาอย่างมีนัยสำคัญ โดยคนไทย

2. ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนฯ ต้องเป็น **นิติบุ**

3. ผ่านการรับรอง **มาตรฐานบังคับ**

4. มี **ผลการทดสอบ** คุณภาพและความ

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน (กลุ่มยา)

ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียน **ต้องเป็นผลมาจากการวิจัยหรือการพัฒนา อย่างมีนัยสำคัญ**
โดยสถาบันวิจัยไทย สถาบันการศึกษาของไทย หรือ ภาคเอกชนไทย

กรณียาเม็ดต้องมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ แม้ว่าจะเป็นยาเก่าที่เป็นประเภทยาสามัญ ที่ อย. ไม่กำหนดให้ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (BE) ภาคบังคับ เนื่องจากได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาของยาดั้งแบบไว้ก่อน พ.ศ. 2534 แต่หากจะขอขึ้นบัญชียาขึ้นนวัตกรรมไทย ก็ต้องมีการศึกษาชีวสมมูล เพื่อประกอบการพิจารณาตามหลักเกณฑ์ข้อที่ ๑ โดยต้องเป็นรูปแบบและจากหน่วยงานที่ อย. กำหนด

ยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำเป็นกรณีที่ไม่ต้องทำการศึกษา BE เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ เนื่องจากปริมาณตัวยาสำคัญสามารถเข้าสู่กระแสเลือดได้โดยไม่ผ่านขั้นตอนการดูดซึม แต่ต้องมีเอกสารหลักฐานที่แสดงถึงการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เอกสาร การพัฒนาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical development) ของยาฉีดในทุกขนาดความแรง

ยาฉีดเข้ากล้ามเนื้อเนื่องจากตัวยาจะต้องผ่านการดูดซึมเข้ากระแสเลือด ดังนั้นจึงต้องแสดงเอกสารที่สามารถยืนยันได้ ประสิทธิภาพในการรักษาเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ ซึ่งอาจจะเป็นรายงานการศึกษา BE หรือรายงานการวิเคราะห์ส่วนประกอบทั้งหมดของยาสามัญนั้นมีความเหมือนกันกับยาดั้งแบบ

กรณียาเม็ดที่ได้รับยกเว้นการศึกษา BE ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (Dose Proportionality) ต้องมีการแสดง ข้อมูลการละลาย (dissolution profile) ของผลิตภัณฑ์ ยาที่ความแรงอื่นๆ เมื่อเทียบกับความแรงในรุ่นที่ใช้ในการศึกษา เหมือนกันภายใต้สภาวะเดียวกัน ตามรูปแบบที่ อย. กำหนด

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน (กลุ่มยา)

ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้อง **ผ่านการรับรองมาตรฐานบังคับ** ของผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ (**ถ้ามี**) รวมทั้งผ่านการตรวจสอบจากสถาบันที่น่าเชื่อถือ

มาตรฐานบังคับ

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต ประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (GMP/PICS)

ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

ฐานสมัครใจ (แต่ส่งผลถึงการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามหลักเกณฑ์ข้อ 4.)

ISO/IEC 17025 (Scope : การทดสอบยาตำรับที่ขอขึ้นบัญชี)

ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียน **ต้องผ่านการทดสอบคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ** จากหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบที่เชื่อถือได้

ใบรับรอง (Certificate of analysis) : โดยห้อง LAB ที่ได้ ISO/IEC 17025 (Scope : การทดสอบยาตำรับที่ขอขึ้นบัญชี)

Finished product specification and control method

เอกสารกำกับยาตำรับที่ขอขึ้นบัญชี

ผลทดสอบที่ได้มาจากห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบของผู้ประกอบการยังไม่ได้การรับรอง ISO/IEC 17025 ให้สามารถขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยได้ โดยกำหนดให้สิทธิในการขึ้นบัญชี เป็นระยะเวลา 3 ปี และเมื่อได้การรับรอง ISO/IEC 17025

จึงพิจารณาทบทวนให้สิทธิเพิ่มเติมตามที่เหลืออยู่ แต่รวมแล้วไม่เกิน 8 ปี

ถามที่พบบ่อย

ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ต้องใหม่และไม่เคยมีมาก่อนในโลก หรือไม่

ไม่จำเป็น เนื่องจาก นวัตกรรมไทย (ตามที่ คพท. กำหนด) นั้น หมายถึง ผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ที่พัฒนาขึ้นจากระบบการวิจัย พัฒนา หรือการปรับปรุงผลิตภัณฑ์หรือบริการเดิมด้วยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในประเทศไทย โดยคนไทยมีส่วนร่วม ซึ่งอาจเป็นผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีความคล้ายคลึงกับสิ่งที่มีอยู่แล้วก็ได้ อนึ่งนวัตกรรมไทยในที่นี้ ไม่จำเป็นต้องพัฒนาขึ้นในประเทศทั้งหมด อาจซื้อหรือนำเข้าบางส่วนมาจากต่างประเทศก็ได้ ซึ่งผลงานที่ได้รับการขึ้นบัญชีฯ ไปแล้ว บางรายการก็ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อนในโลก เป็นการวิจัยพัฒนาโดยเอกชนไทย ซึ่งอาจเป็นการลดการนำเข้า หรือมีคุณสมบัติใกล้เคียงหรือดีกว่าสิ่งที่มีอยู่แล้วในปัจจุบันก็ได้

ถามที่พบบ่อย

ผู้วิจัย ผู้ผลิต และผู้จัดจำหน่าย ต้องเป็น บริษัท/หน่วยงาน เดียวกันหรือไม่

ไม่จำเป็น

บริษัท/หน่วยงาน ที่ขอขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย สามารถแต่งตั้งผู้แทนจำหน่ายเพิ่มเติมได้หรือไม่ และจำกัดจำนวนหรือไม่

สามารถทำได้ และไม่จำกัดจำนวน

ติดต่อสอบถาม

ศูนย์ส่งเสริมนวัตกรรมสู่เชิงพาณิชย์ (INS)

บริการพัฒนาธุรกิจเทคโนโลยี (TDS)

ศูนย์บริหารจัดการเทคโนโลยี (TMC)

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง

อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120



โทรศัพท์ : 0-2564-7000 ต่อ 71390-713

โทรสาร : 0-2564-7081

Website : www.innovation.go.th

Email : ins@nstda.or.th

ขอบคุณครับ