



ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
Thailand Center of Excellence for Life Sciences
(Public Organization)

โครงการศึกษาและจัดทำ
ยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของ

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย



สารบัญ

สารบัญ.....	2
สารบัญภาพ	5
สารบัญตาราง	7
คำนำ.....	8
บทสรุปผู้บริหาร	9
บทที่ 1 บทนำ.....	14
1.1 เกี่ยวกับศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)	14
1.2 บทบาทของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ในระบบกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม	15
1.2.1 กรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อววน.) เพื่อการพัฒนา พ.ศ. 2563 – 2570.....	15
1.2.2 บทบาทของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ในระบบกองทุนการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม	17
บทที่ 2 แนวคิดและหลักการของการจัดทำแผนงานพัฒนากาพรวมเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย	19
2.1 การศึกษาข้อมูลปฐมภูมิ.....	20
2.2 การศึกษาข้อมูลทุติยภูมิ	22
บทที่ 3 สถานการณ์แนวโน้ม และกาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย	24
3.1 สถานการณ์การค้าเครื่องมือแพทย์ไทย	24
3.1.1 มูลค่าการค้าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย.....	24
3.1.2 มูลค่าการนำเข้า - ส่งออกเครื่องมือแพทย์.....	25
3.1.3 โครงสร้างอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ.....	27
3.1.4 ผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.) และประเภทผลิตภัณฑ์	29
3.1.5 ผู้ประกอบการต่างชาติที่มาลงทุนในประเทศไทย.....	34
3.2 ปัจจัยสนับสนุนการเติบโตของตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย	37
3.2.1 การเพิ่มขึ้นของความต้องการเครื่องมือแพทย์จากการก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัยและแนวโน้มการเจ็บป่วย.....	37
3.2.2 ระบบการบริการสาธารณสุขที่เข้มแข็งและได้รับการยอมรับในระดับสากล	39

3.3 อิทธิพลของ COVID-19 ต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั่วโลก และในประเทศไทย.....	40
3.3.1 อิทธิพลของ COVID-19 ต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั่วโลก	40
3.3.2 อิทธิพลของ COVID-19 ต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย	41
3.4 ตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	47
3.4.1 ตลาดภาครัฐ.....	47
3.4.2 กลไกการส่งเสริมการเข้าตลาดภาครัฐ.....	57
3.4.3 ตลาดภาคเอกชน.....	58
สรุปการศึกษาศถานการณ์แนวโน้มและภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย.....	58
บทที่ 4 ระเบียบ ข้อบังคับ รวมถึงมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง	60
4.1 นิยาม “เครื่องมือแพทย์” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562	60
4.2 การแบ่งประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์.....	60
4.3 การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในการขึ้นทะเบียน	62
4.4 การรับรองมาตรฐานที่จำเป็นในการขอขึ้นทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	63
4.5 การกำหนด Technology Readiness Level: TRL แผนงานสุขภาพและการแพทย์ประเภทเครื่องมือแพทย์ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)	66
บทที่ 5 ปัญหาและอุปสรรคในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย	68
ตัวอย่างหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	68
การจัดกลุ่มภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อการวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรค.....	70
5.1 กลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และให้บริการ	72
5.1.1 กลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์.....	72
5.1.2 กลุ่มบริการเกี่ยวกับการให้คำปรึกษา การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ และการรับรองมาตรฐาน	73
5.1.3 กลุ่มบริการอื่น ๆ เพื่อรองรับการพัฒนาเครื่องมือแพทย์	75
5.2 ด้านการวิจัยและพัฒนา	77
5.2.1 การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์	77
5.2.2 การวิจัยทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์.....	80
5.2.3 ห้องปฏิบัติการทดสอบ	85
5.3 ภาคการลงทุน.....	93

5.3.1 การประชุมระดมความคิดเห็น (Focus Group).....	94
5.4 การสนับสนุนเชิงนโยบาย	95
5.4.1 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	96
5.4.2 สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน	98
5.4.3 กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ	100
5.5 การสัมมนาประชาพิจารณ์ (Public Hearing)	104
5.6 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม.....	109
5.7 การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย (SWOT Analysis)	110
จุดแข็ง	110
จุดอ่อน	111
โอกาส	111
อุปสรรค/ภาวะคุกคาม	112
บทที่ 6 ยุทธศาสตร์ตามแผนงานพัฒนาเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย	113
6.1 แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570)	113
6.2 การวิเคราะห์ความสอดคล้องของแผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ กับแผนระดับแผนระดับ 2 และแผนระดับ 3	116
6.2.1 ยุทธศาสตร์ชาติ (แผนระดับ 1)	116
6.2.2 แผนระดับที่ 2	117
6.2.3 แผนระดับที่ 3	118
6.3 แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ประเทศไทย และเป้าหมายการดำเนินงานของ สลช. ปี 2566 - 2570.....	123
บรรณานุกรม	138
ภาคผนวก	140
กรอบแผนปฏิบัติการยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ 2566 - 2570 ของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน).....	141
แบบสัมภาษณ์เชิงลึก.....	144
กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓	145

สารบัญญภาพ

รูปภาพ 1 TCELS: Vision Mission Strategies.....	15
รูปภาพ 2 นโยบายและยุทธศาสตร์ อววน. เพื่อการพัฒนา พ.ศ. 2563 – 2570	16
รูปภาพ 3 ขั้นตอนการจัดทำยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์	20
รูปภาพ 4 แนวคิดการศึกษาข้อมูลปฐมภูมิและข้อมูลเชิงทุติยภูมิ.....	20
รูปภาพ 5 ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในระบบนิเวศการพัฒนาเครื่องมือแพทย์.....	21
รูปภาพ 6 แผนการดำเนินงานในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์.....	23
รูปภาพ 7 สัดส่วนการค้าอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย ปี พ.ศ. 2562 มูลค่าการค้ารวม 176,103.9 ล้านบาท	25
รูปภาพ 8 อันดับมูลค่าการนำเข้า-ส่งออกในปี 2563 ของประเทศไทย	26
รูปภาพ 9 โครงสร้างอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ.....	28
รูปภาพ 10 สัดส่วนขนาดของธุรกิจจำแนกตามรายได้รวมปี พ.ศ.2563	28
รูปภาพ 11 ตำแหน่งที่ตั้งของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์.....	29
รูปภาพ 12 จำนวนผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553-2564.....	30
รูปภาพ 13 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553-2564	32
รูปภาพ 14 สัดส่วนการยกเลิกสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.) ตามประเภทเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่ พ.ศ. 2553-2564.....	33
รูปภาพ 15 สัดส่วนการยกเลิกสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.) ตามประเภทเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่ พ.ศ. 2553-2564.....	33
รูปภาพ 16 แสดงสัดส่วนการลงทุนจำแนกตามสัญชาติผู้ลงทุนปี พ.ศ. 2564 มูลค่าการลงทุนรวมกว่า 13,700 ล้านบาท	34
รูปภาพ 17 ตัวอย่างบริษัทชั้นนำในการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	36
รูปภาพ 18 กลยุทธ์ของ EEC ในการขยายฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย	37
รูปภาพ 19 อันดับของประเทศไทยตามการจัดอันดับของ Global Health Security Index ปี พ.ศ. 2564	40
รูปภาพ 20 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออก เครื่องช่วยหายใจของไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559-2563.....	42
รูปภาพ 21 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออก เครื่องอุปกรณ์ที่ใช้บำบัดโรคทางเดินหายใจและอื่นๆ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559-2563	43
รูปภาพ 22 มูลค่าการนำเข้า - ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และสุขภาพไทยรายเดือน ปี พ.ศ. 2563 – 2564.....	44
รูปภาพ 23 มูลค่าการนำเข้า – ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และสุขภาพไทย เดือนกันยายน พ.ศ. 2564	44
รูปภาพ 24 สถานการณ์การนำเข้า การผลิต และการวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์สำหรับตรวจคัดกรองวินิจฉัย COVID-19	46
รูปภาพ 25 ข้อมูลการเบิกจ่ายสิทธิ สปสช. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2562	48
รูปภาพ 26 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 1 ระบบประสาท จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562.....	49

รูปภาพ 27 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 2 ตา หู คอ จมูกจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562.....	50
รูปภาพ 28 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 4 หัวใจและหลอดเลือดจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562.....	51
รูปภาพ 29 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 5 ทางเดินอาหารจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562.....	52
รูปภาพ 30 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 7 กระดูก ข้อต่อ กล้ามเนื้อและเส้นเอ็น.....	53
รูปภาพ 31 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 8 วัสดุอุปกรณ์ด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู.....	54
รูปภาพ 32 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 9 อื่น ๆ จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562.....	55
รูปภาพ 33 ความแตกต่างของสามระบบประกันสุขภาพของประเทศไทย จากการศึกษาของ TDRI ปี พ.ศ. 2561 – 2562	56
รูปภาพ 34 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง.....	62
รูปภาพ 35 การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในการขึ้นทะเบียน.....	63
รูปภาพ 36 แผนภาพการรับรองมาตรฐานที่จำเป็นในการขอขึ้นทะเบียนของ อย.	65
รูปภาพ 37 ปัญหาและอุปสรรคในห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์.....	68
รูปภาพ 38 ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในระบบนิเวศการพัฒนาเครื่องมือแพทย์.....	70
รูปภาพ 39 ห่วงโซ่มูลค่าเครื่องมือแพทย์ บทบาทและงานของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน).....	71
รูปภาพ 40 การวิเคราะห์ช่องว่างของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย	72
รูปภาพ 41 กลุ่มบริการที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่มูลค่าของการวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์.....	76
รูปภาพ 42 แสดงวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Life - Cycle).....	78
รูปภาพ 43 แสดงระดับองค์ความรู้ความเป็นไปได้ทางธุรกิจ (Business Model) ของกลุ่มนักวิจัย.....	79
รูปภาพ 44 แสดงระดับประสบการณ์ในการทำงานร่วมกับภาคเอกชน.....	79
รูปภาพ 45 องค์ประกอบของระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย.....	81
รูปภาพ 46 แผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์การวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย 5 ปี 2560 – 2565.....	82
รูปภาพ 47 ห่วงโซ่มูลค่าการวิจัยทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยโดยคร่าว	83
รูปภาพ 48 ข้อมูลในการจัดทำฐานข้อมูล แบ่งเป็นด้านของโครงสร้างฐานข้อมูล.....	87
รูปภาพ 49 ภาพรวมข้อมูลในระบบฐานข้อมูล EPs ที่พัฒนาและจัดทำโดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน).....	88
รูปภาพ 50 ห่วงโซ่มูลค่าของห้องปฏิบัติการด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility)	89
รูปภาพ 51 ข้อมูลของฐานข้อมูล Database of Essential Principle (EPs) and	92
รูปภาพ 52 การให้บริการของห้องปฏิบัติการที่เป็นลักษณะศูนย์กลางข้อมูลแบบเบ็ดเสร็จทั้งกระบวนการของการทดสอบในรูปแบบของ	93

รูปภาพ 53 เป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ไทย 2566 - 2570.....	114
รูปภาพ 54 ความเชื่อมโยงแผนระดับชาติ กับแผนงานและงบประมาณของ ศลช. ตามยุทธศาสตร์การจั้ดสรร ปี พ.ศ. 2566	122

สารบัญ้ตาราง

ตาราง 1 รายชื่อผู้ประกอบการต่างชาติที่ลงทุนในประเทศไทย	35
ตาราง 2 การรับรองมาตรฐานที่จำเป็นในการขอขึ้นทะเบียนของ อย.	64
ตาราง 3 TRL แผนงาน สุขภาพและการแพทย์ประเภทเครื่องมือแพทย์.....	66
ตาราง 4 ตัวอย่างหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย.....	69
ตาราง 5 ผลการสืบค้นฐานข้อมูล TCTR.....	84
ตาราง 6 เปรียบเทียบห้องปฏิบัติการทดสอบ Singapore และห้องปฏิบัติการทดสอบในไทย	85
ตาราง 7 ตัวอย่างประเด็นปัญหาและอุปสรรค แนวทางสนับสนุน/ข้อเสนอแนะที่สำคัญ จากการสำรวจความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะจากแบบสอบถาม	90
ตาราง 8 รายชื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในภาคการลงทุนที่เข้าร่วมการประชุมระดมความคิดเห็น	94
ตาราง 9 รายชื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมการสัมภาษณ์ข้อมูลเชิงลึก.....	96
ตาราง 10 รายชื่อหน่วยงานที่เข้าร่วมการสัมมนาประชาพิจารณ์	104
ตาราง 11 แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ประเทศไทย และเป้าหมายการดำเนินงานของ ศลช. ปี 2566 - 2570	123

คำนำ

การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเสนอยุทธศาสตร์และแผนงานการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย ที่สอดคล้องกับแผนพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานสนับสนุนเชิงนโยบายของกระทรวงต่าง ๆ อาทิ แผนยุทธศาสตร์ชาติและแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ แผนความมั่นคงแห่งชาติ ตลอดจนยุทธศาสตร์การพัฒนากอุตสาหกรรมไทย 4.0 ของกระทรวงอุตสาหกรรม และแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อววน.) ด้วย

นโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563 – 2570 ได้กำหนดกรอบแนวทางการพัฒนาระบบอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของประเทศไทยให้สอดคล้องและบูรณาการกัน เพื่อให้เกิดเป็นพลังในการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศ ที่สอดคล้องกับทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท และนโยบายของรัฐบาล โดยมีวิสัยทัศน์เพื่อ “เตรียมคนไทยแห่งศตวรรษที่ 21 พัฒนาเศรษฐกิจที่กระจายโอกาสอย่างทั่วถึง สังคมที่มั่นคงและสิ่งแวดล้อมที่ยั่งยืน โดยสร้างความเข้มแข็งทางนวัตกรรมระดับแนวหน้าในสากล นำพาประเทศไทยไปสู่ประเทศที่พัฒนาแล้ว”

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (สคช.) หรือ Thailand Center of Excellence for Life Sciences (TCELS) โดยโปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง ในฐานะส่วนงานที่รับผิดชอบการขับเคลื่อนธุรกิจอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ในส่วนของเครื่องมือแพทย์ จึงได้จัดทำยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ (พ.ศ. 2566 - 2570) ฉบับนี้ เพื่อเป็นกรอบทิศทางและส่งเสริมการดำเนินงานให้สำเร็จตามเป้าหมายวิสัยทัศน์ของ สคช. โดยกรอบทิศทางนี้จัดทำขึ้นให้เหมาะสมและสอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์ อววน. พ.ศ. 2563 - 2570 และแผนงานด้านเครื่องมือแพทย์ของภาคส่วนอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมถึงให้สอดคล้องกับภารกิจของหน่วยบริหารและจัดการทุนเฉพาะในการสนับสนุนงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการแพทย์ ในระบบทุนวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม ตามที่ประกาศสถานนโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ ได้จัดให้ สคช. เป็นหน่วยงานให้ทุน โดย สคช. มุ่งเน้นช่วงปลายน้ำ (Technology Readiness Level : TRL 7-9 จากทั้งหมด 9 ระดับ) เพื่อผลักดันผลงานด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม ไปสู่การผลิตและให้เกิดเป็นธุรกิจได้จริง

คณะผู้จัดทำ

กรกฎาคม 2565

บทสรุปผู้บริหาร

การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเสนอยุทธศาสตร์และแผนงานการเชื่อมโยงงานวิจัยสู่การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย ของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) โดยเป็นการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์การจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศฯ ข้อ (1) จัดทำและเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนารัฐกิจ อุตสาหกรรม และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์ ซึ่งหมายความรวมถึงอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และเพื่อให้มีแผนการดำเนินงานตามภารกิจที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม มอบหมายให้ศูนย์ความเป็นเลิศฯ เป็นหน่วยบริหารจัดการทุนเฉพาะในการสนับสนุนงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการแพทย์ช่วงปลายน้ำ (TRL 7-9) ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2566 เพื่อผลักดันผลงานด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ไปสู่การผลิตและให้เกิดเป็นธุรกิจได้จริง โดยมีหลักการจัดทำตั้งอยู่บนพื้นฐานความสอดคล้องกับพันธกิจของศูนย์ความเป็นเลิศฯ ได้แก่ เร่งรัดขับเคลื่อนนวัตกรรม (Accelerating Innovations) สร้างระบบนิเวศที่เอื้ออำนวย (Building Conductive Ecosystems) กระตุ้นและเชื่อมโยงเครือข่ายพันธมิตร (Catalyzing & Connecting Partners) และความสอดคล้องกับแผนพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานสนับสนุนเชิงนโยบายต่าง ๆ อาทิ แผนยุทธศาสตร์ชาติและแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ แผนความมั่นคงแห่งชาติ ตลอดจนยุทธศาสตร์การพัฒนากายของอุตสาหกรรมไทย 4.0 ของกระทรวงอุตสาหกรรม และแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

ในการสำรวจ รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูล สำหรับการจัดทำยุทธศาสตร์และกลยุทธ์การดำเนินงาน คณะผู้จัดทำได้ศึกษาข้อมูลปฐมภูมิผ่านการจัดทำแบบสำรวจ การสัมภาษณ์เชิงลึก การขอความอนุเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติจากหน่วยงานภาคีต่าง ๆ และการจัดประชุมกลุ่มย่อย และศึกษาข้อมูลทุติยภูมิผ่านบทวิเคราะห์และข้อมูลข่าวสารต่าง ๆ โดยได้ศึกษาสถานการณ์แนวโน้ม และภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย ระเบียบ ข้อบังคับ รวมถึงมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ปัญหาและอุปสรรคในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย และได้ทำการวิเคราะห์ SWOT Analysis ของสภาพแวดล้อมการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย เพื่อจัดทำและเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนากายและกลยุทธ์การดำเนินงานเพื่อให้บรรลุเป้าหมายยุทธศาสตร์

โดยจากการศึกษาสถานการณ์แนวโน้มและภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย พบว่า แม้โดยรวมไทยมีสถิติตัวเลขการส่งออกสูงกว่าการนำเข้า ทำให้ได้ดุลการค้า แต่หากพิจารณาตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ไทยมีการส่งออกสูงกว่าการนำเข้าเฉพาะในกลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ ส่วนกลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์และชุดน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค ยังมีการขาดดุลการค้าอยู่มาก นอกจากนี้ จากการศึกษาโครงสร้างอุตสาหกรรม พบว่า ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทยส่วนใหญ่มีขนาดเล็ก (เป็น SME) และมีจำนวนและมูลค่าการค้ารวมไม่มากนัก เมื่อเทียบกับผู้นำเข้า ดังนั้น ภาครัฐจึงควรออกมาตรการส่งเสริมการเพิ่มศักยภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ โดยพิจารณาจากทั้งความสอดคล้องกับความต้องการของตลาด ความพร้อมของผู้ผลิตภายในประเทศ และการเสริมสร้างความมั่นคงทางด้านสาธารณสุข เพื่อเพิ่มศักยภาพให้สามารถผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้าได้มากขึ้น และเสริมสร้างการพึ่งพาตนเองในด้านสาธารณสุขและในสถานการณ์ฉุกเฉินและจากการวิเคราะห์ SWOT Analysis พบว่าอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย มีจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค/ภาวะคุกคาม ดังนี้

จุดแข็ง

- 1) อุตสาหกรรมทางการแพทย์เป็นหนึ่งในกลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมายใหม่ของรัฐบาล (New S-curve) ที่มีนโยบายสนับสนุนชัดเจนและต่อเนื่อง
- 2) ภาคบริการด้านสุขภาพของไทยมีชื่อเสียง และมาตรฐานการรักษที่ได้รับการยอมรับในระดับโลก
- 3) มีอุตสาหกรรมพื้นฐานที่มีศักยภาพรองรับการเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เช่น อุตสาหกรรมชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมเครื่องจักรกลและชิ้นส่วน อุตสาหกรรมพลาสติก และยาง เป็นต้น

จุดอ่อน

- 1) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ ยังมีส่วนแบ่งตลาดในประเทศที่น้อย เนื่องจากแพทย์ ทันตแพทย์ และสถานพยาบาลในประเทศไทย มักเลือกสั่งซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากต่างประเทศ
- 2) ขาดการเชื่อมโยงการวิจัย และพัฒนาเครื่องมือแพทย์สู่อุตสาหกรรม เนื่องจากเป็นขั้นตอนที่ใช้ระยะเวลาและเงินลงทุนสูงมาก
- 3) ศูนย์ทดสอบและห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐาน และรับรองคุณภาพมีจำนวนไม่เพียงพอ และไม่ครอบคลุมมาตรฐานในระดับสากล
- 4) การบริหารจัดการนโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมการแพทย์ของไทยยังไม่เป็นเอกภาพ ขาดการบูรณาการระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 5) ระบบบัญชีนวัตกรรมไทย ยังมีปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การจัดซื้อจัดจ้างของหน่วยงานภาครัฐ ไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายของเป็นกลไก ในการส่งเสริมให้ผู้ผลิตนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปต่อยอดสู่การผลิตเชิงพาณิชย์
- 6) ขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมในการผลิต
- 7) ขาดบุคลากรในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง และระบบการศึกษา เช่น vocational & higher education ไม่รองรับการสร้างกำลังคนให้มี knowhow ที่จำเป็น

โอกาส

- 1) การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ (Aged Society) ของประเทศไทย และอีกหลายประเทศในเอเชีย ทำให้ความต้องการผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น
- 2) การเจ็บป่วยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ทั้งกลุ่มโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง
- 3) จำนวนผู้ป่วยต่างชาติมีแนวโน้มกระเตื้องขึ้นในปี พ.ศ. 2564-2565 เนื่องจากไทยยังคงมีความได้เปรียบทั้งด้านคุณภาพการบริการและมาตรฐานการรักษา

- 4) ธุรกิจโรงพยาบาลมีแผนขยายการลงทุนทั้งการสร้างโรงพยาบาลแห่งใหม่และด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อรองรับความต้องการของผู้ป่วยทั้งชาวไทยและต่างชาติที่เพิ่มขึ้น
- 5) กระแสการใส่ใจสุขภาพของคนไทยเพิ่มขึ้นจากการแพร่ระบาดของไวรัส COVID-19

อุปสรรค/ภาวะคุกคาม

- 1) การกำหนดมาตรฐานเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์มีข้อกำหนดที่หลากหลายและแตกต่างกัน แต่ผลิตภัณฑ์ ซึ่งใช้เวลานานและเป็นภาระต้นทุนที่สำคัญของผู้ประกอบการ โดยเฉพาะ SMEs ของไทย
- 2) แนวโน้มการพัฒนาเกือบทุกประเทศให้ความสำคัญกับการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ โดยเน้นการดึงดูดการลงทุนจากต่างชาติที่มีเทคโนโลยีและทุน เพื่อให้มาลงทุน ในอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์
- 3) ขาดการบูรณาการการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องชัดเจนจากภาครัฐ

จากข้อมูลการศึกษาสถานการณ์แนวโน้มและภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ การวิเคราะห์ SWOT Analysis และการสำรวจและวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคจากกลุ่มหน่วยงานต่าง ๆ คณะผู้จัดทำได้เสนอแผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ไทย โดยได้กำหนดเป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์ 4 ด้าน ได้แก่

- 1) ลดการนำเข้าและพึ่งพาตนเอง
- 2) ส่งเสริมการส่งออก
- 3) ส่งเสริมการจัดทำฐานข้อมูลและการขอรับรองมาตรฐานหัวข้อการทดสอบที่มีความต้องการสูง
- 4) ส่งเสริมสภาพแวดล้อม (Ecosystem) ที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ช่วงปลายน้ำ

และได้กำหนดยุทธศาสตร์การขับเคลื่อน 6 ยุทธศาสตร์ พร้อมกลยุทธ์ย่อย ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 1: ส่งเสริมการบูรณาการการพัฒนากำลังคนในระดับการศึกษาและสาขาที่เกี่ยวข้อง

กลยุทธ์ที่ 1.1: พัฒนา/ผลิตบุคลากรในสาขาเป้าหมายเช่น วิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical Engineer) และชีววิศวกรรม (Biological Engineering) เพื่อเพิ่มศักยภาพในการผลิต สาขาระบบการรับรองคุณภาพ (Quality System, Quality Assurance) สาขาการประเมินข้อมูลเครื่องมือแพทย์ตามหลักสมรรถนะและความปลอดภัย (Consultant, Assessor)

ยุทธศาสตร์ที่ 2 ส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศมากขึ้น

กลยุทธ์ที่ 2.1: ส่งเสริมการลงทุนจากต่างประเทศ ในลักษณะการร่วมลงทุนกับผู้ผลิตของไทย เพื่อสร้างโอกาสในการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Technology Localization) และเพื่อสร้างการยอมรับจากผู้ใช้

กลยุทธ์ที่ 2.2: ส่งเสริมนักลงทุนไทยที่มีศักยภาพในการผลิตของอุตสาหกรรม

ยุทธศาสตร์ที่ 3 สนับสนุนเทคโนโลยีทางการแพทย์ในช่วงปลายน้ำและการต่อยอดเทคโนโลยีหลังเข้าสู่ตลาด

กลยุทธ์ที่ 3.1: ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ที่มีเทคโนโลยีและนวัตกรรมตามความต้องการใช้งานของตลาด

กลยุทธ์ที่ 3.2: ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

กลยุทธ์ที่ 3.3: สนับสนุนแหล่งเงินทุนด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

กลยุทธ์ที่ 3.4: สนับสนุนการวิจัยที่มีส่วนร่วมกับผู้ใช้เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ตรงความต้องการผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อสร้างการยอมรับของผู้ใช้

ยุทธศาสตร์ที่ 4 ส่งเสริมการจัดทำฐานข้อมูลและการขอรับรองมาตรฐานหัวข้อการทดสอบที่มีความต้องการสูง

กลยุทธ์ที่ 4.1: ยกกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ 4.2: จัดทำฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุนองค์ความรู้ในการจัดทำมาตรฐานให้ผู้ประกอบการในประเทศ

กลยุทธ์ที่ 4.3: จัดทำแผนการลงทุนด้านการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

ยุทธศาสตร์ที่ 5 เสริมสร้างขีดความสามารถในด้านการผลิตของผู้ประกอบการไทย

กลยุทธ์ที่ 5.1: สร้างเครือข่าย/คลังเตอร์อุตสาหกรรมการแพทย์ ทั้งภาครัฐ เอกชน โรงพยาบาล สถาบันวิจัย ผู้ร่วมทุน

กลยุทธ์ที่ 5.2: ยกกระดับขีดความสามารถการผลิตให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล

ยุทธศาสตร์ที่ 6 สนับสนุนการเข้าถึงตลาดของเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ

กลยุทธ์ที่ 6.1: สนับสนุนผู้ประกอบการแพทย์สัญชาติไทย ให้เข้าสู่ระบบการรักษาและจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เพื่อให้โรงพยาบาลมีการใช้เครื่องมือแพทย์ของไทยมากขึ้น

กลยุทธ์ที่ 6.2: ให้สิทธิประโยชน์ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในบัญชีนวัตกรรม

กลยุทธ์ที่ 6.3: สนับสนุนเครื่องมือแพทย์ไทยเข้า สปสช.

กลยุทธ์ที่ 6.4: สร้างความเชื่อมั่นในการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของไทยมากขึ้น เช่น สร้างความร่วมมือในการทดลองใช้เครื่องมือแพทย์ในโรงเรียนแพทย์ เป็นต้น

กลยุทธ์ที่ 6.5: ส่งเสริมการขยายตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างบูรณาการ

กลยุทธ์ที่ 6.6: ส่งเสริมการขยายตลาดการใช้ภายในประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ 7 สร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ปลายน้ำ

กลยุทธ์ที่ 7.1: สร้างกลไก ระบบการให้คำปรึกษาด้านข้อมูลแก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และการติดตามภายหลังการเข้าสู่ตลาด

กลยุทธ์ที่ 7.2: สร้างระบบมาตรฐานและส่งเสริมให้เกิดหน่วยดำเนินการด้านการสอบเทียบ (Calibrate) เครื่องมือแพทย์

กลยุทธ์ที่ 7.3: ปรับปรุงกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

กลยุทธ์ที่ 7.4: จัดตั้ง/กำหนดหน่วยงานศูนย์กลางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

โดยมีแนวทางการดำเนินงานตามที่ศูนย์ความเป็นเลิศฯ ได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรมของกระทรวง ตั้งแต่ปี 2566 เป็นต้นไป คือ

- ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ TRL 7 การวิจัยเชิงคลินิก (การจัดทำรูปแบบรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Safety and Performance Study)
- ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ TRL 8 การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จาก อย.
- ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ TRL 9 Commercialization ส่งเสริมให้มีการขายในตลาดอาเซียนและทั่วโลก และผู้ผลิตมีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

ซึ่งคณะผู้จัดทำได้นำแผนยุทธศาสตร์และกลยุทธ์การดำเนินงาน ไปจัดทำแผนปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์ของศูนย์ความเป็นเลิศฯ เพื่อเป็นกรอบการจัดทำข้อเสนอโครงการและงบประมาณสำหรับปีงบประมาณ 2566 - 2570 ต่อไป

บทที่ 1 บทนำ

1.1 เกี่ยวกับศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (ศลช.) หรือ Thailand Center of Excellence for Life Sciences (TCELS) จัดตั้งขึ้นตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) พ.ศ. 2554 ซึ่งต่อมาได้มีประกาศพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กำหนดให้หน่วยงานมีภารกิจหลักด้านชีววิทยาศาสตร์ ทั้งในมิติการจัดทำและเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนารุรกิจ อุตสาหกรรม ส่งเสริมการวิจัย การสร้างองค์ความรู้ การพัฒนานวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์ เชื่อมโยงระหว่างผลงานวิจัยด้านชีววิทยาศาสตร์ไปสู่เชิงพาณิชย์พัฒนาบุคลากรด้านชีววิทยาศาสตร์ เป็นศูนย์กลางข้อมูลสารสนเทศ ข้อมูลการลงทุนในธุรกิจ อุตสาหกรรม และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์อย่างครบวงจร โดยตามมาตรา 3 “ชีววิทยาศาสตร์” หมายความว่า วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์และสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบัน คลช. ดำเนินการสนับสนุนธุรกิจอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ในสามกลุ่มผลิตภัณฑ์หลักได้แก่ เภสัชภัณฑ์และเซลล์บำบัด โภชนเภสัชภัณฑ์และเวชสำอาง และเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ โดยเป้าหมายวิสัยทัศน์ของ คลช. คือการขับเคลื่อนให้อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์เป็นหนึ่งในสิบอุตสาหกรรมหลักที่สามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียม

ดังนั้น คลช. โดยโปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง ในฐานะส่วนงานที่รับผิดชอบการขับเคลื่อนธุรกิจอุตสาหกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ในส่วนของเครื่องมือแพทย์ จึงได้จัดทำยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ (พ.ศ. 2566 - 2570) ฉบับนี้ เพื่อเป็นกรอบทิศทาง และส่งเสริมการดำเนินงานให้สำเร็จตามเป้าหมายวิสัยทัศน์ของ คลช. โดยกรอบทิศทางนี้จัดทำขึ้นให้เหมาะสมและสอดคล้องกับนโยบายและยุทธศาสตร์ อววน. พ.ศ. 2563 - 2570 และแผนงานด้านเครื่องมือแพทย์ ของภาคส่วนอื่นที่เกี่ยวข้อง

วิสัยทัศน์ พันธกิจ กลยุทธ์ และค่านิยมของ คลช.

วิสัยทัศน์ (Vision)

อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์เป็นหนึ่งในสิบอุตสาหกรรมหลักที่สามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียม

(Life Science Industry Become Top Ten Economy with Equitable Access)

พันธกิจ (Mission)

- เร่งรัดขับเคลื่อนนวัตกรรม (Accelerating Innovations)
- สร้างระบบนิเวศที่เอื้ออำนวย (Building Conductive Ecosystems)
- กระตุ้นและเชื่อมโยงเครือข่ายพันธมิตร (Catalyzing & Connecting Partners)

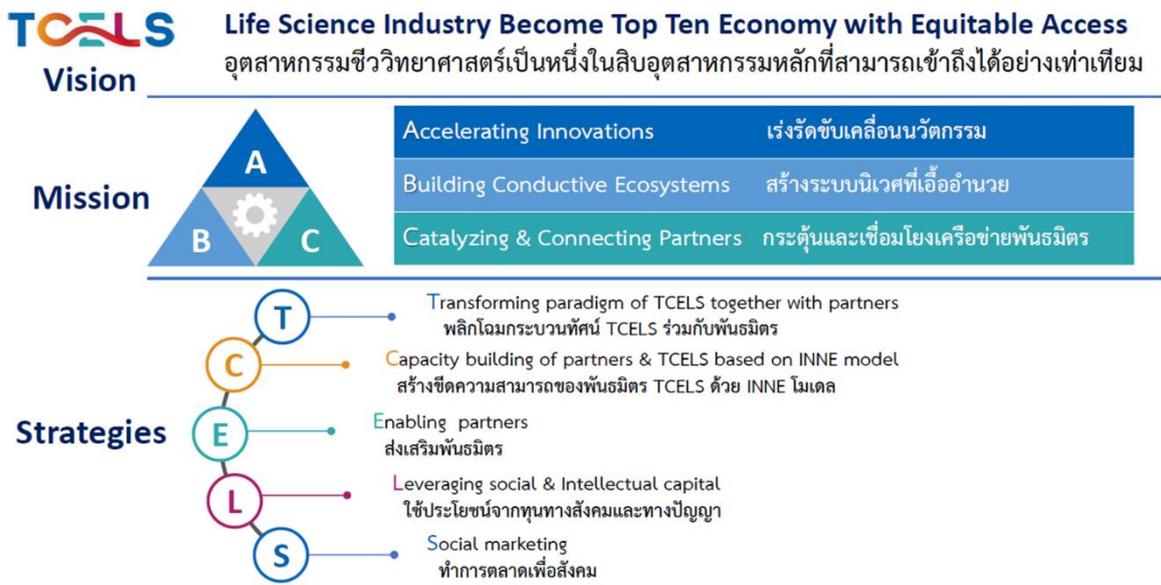
กลยุทธ์ (Strategies)

- T - พลิกโฉมกระบวนทัศน์ของ TCELS ร่วมกับพันธมิตร (Transforming Paradigm of TCELS Together with Partners)
- C - สร้างขีดความสามารถของพันธมิตร & TCELS ด้วย INNE โมเดล (Capacity Building of Partners & TCELS Base on INNE Model)
- E - ส่งเสริมพันธมิตร (Enabling Partners)
- L - ใช้ประโยชน์จากทุนทางสังคมและทางปัญญา (Leveraging Social & Intellectual Capital)
- S - ทำการตลาดเพื่อสังคม (Social Marketing)

ค่านิยม (Core Value)

- ความน่าเชื่อถือ (Credibility)
- ความร่วมมือ (Collaboration)
- ความเห็นอกเห็นใจ (Compassion)
- ความคิดสร้างสรรค์ (Creativity)

วิสัยทัศน์ (Vision) และพันธกิจ (Mission)



รูปภาพ 1 TCELS: Vision Mission Strategies

1.2 บทบาทของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ในระบบกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

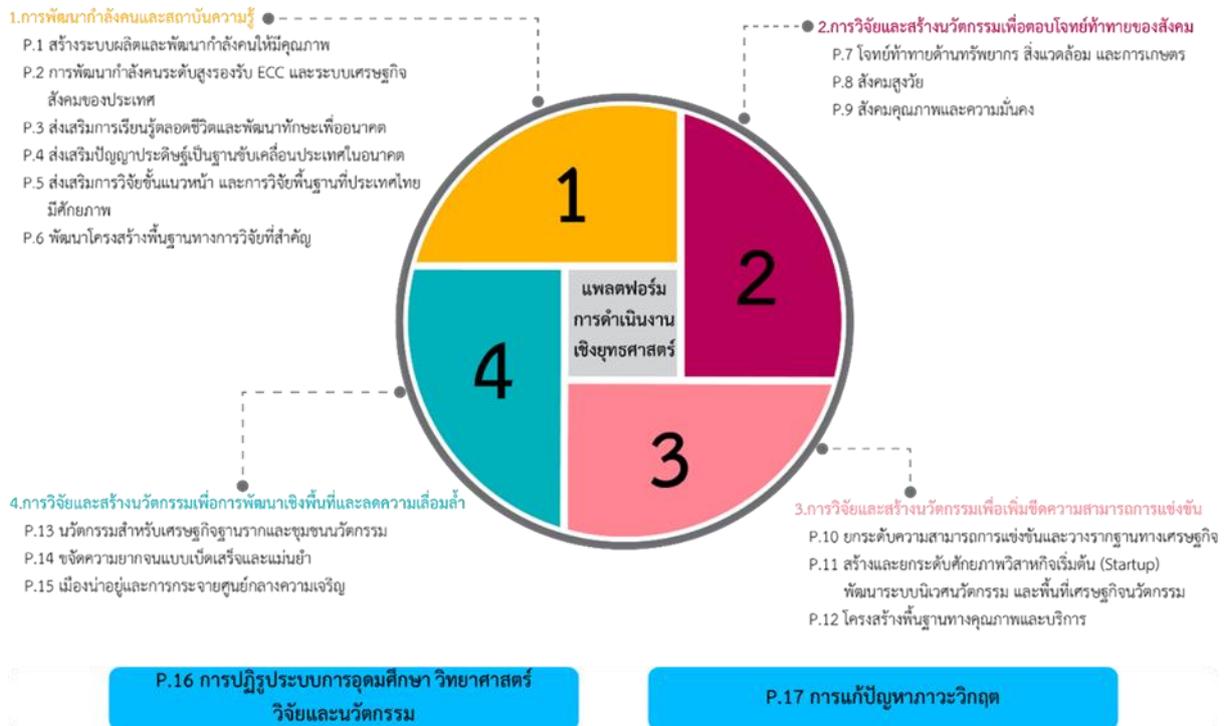
1.2.1 กรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อววน.) เพื่อการพัฒนา พ.ศ. 2563 – 2570

ตามนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2563 – 2570 ได้กำหนดกรอบแนวทางการพัฒนาระบบอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของประเทศให้สอดคล้องและบูรณาการกัน

เพื่อให้เกิดเป็นพลังในการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศ ที่สอดคล้องกับทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท และนโยบายของรัฐบาลโดยมีวิสัยทัศน์เพื่อ “เตรียมคนไทยแห่งศตวรรษที่ 21 พัฒนาเศรษฐกิจที่กระจายโอกาสอย่างทั่วถึง สังคมที่มั่นคงและสิ่งแวดล้อมที่ยั่งยืน โดยสร้างความเข้มแข็งทางนวัตกรรมระดับแนวหน้าในสากล นำพาประเทศไปสู่ประเทศที่พัฒนาแล้ว” โดยคำนึงถึงบริบทของการปฏิรูปประเทศในปัจจุบัน และการจัดตั้งกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (อว.) เป็นกระทรวงใหม่ และบริบทโลกที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว

ดังนั้น อว. จึงออกแบบให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องสามารถมีส่วนร่วมในการขับเคลื่อนการดำเนินงานในลักษณะแพลตฟอร์ม (Platform) ความร่วมมือตามเป้าประสงค์ของการพัฒนาใน 4 ด้าน ได้แก่ (1) การพัฒนากำลังคนและสถาบันความรู้ (2) การวิจัยและสร้างนวัตกรรมเพื่อตอบโจทย์ท้าทายของสังคม (3) การวิจัยและสร้างนวัตกรรมเพื่อเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน และ (4) การวิจัยและสร้างนวัตกรรมเพื่อการพัฒนาเชิงพื้นที่และลดความเหลื่อมล้ำ โดยดำเนินงานควบคู่ไปกับการปฏิรูประบบอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ทั้งนี้ ยุทธศาสตร์การดำเนินงานในแต่ละแพลตฟอร์ม ได้กำหนดเป้าหมาย และผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (Objectives and Key Results: OKR) และชุดโปรแกรมภายใต้แพลตฟอร์ม เพื่อเป็นแนวทางในการออกแบบแผนด้านการอุดมศึกษา และแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรมของประเทศต่อไป

นโยบายและยุทธศาสตร์ อววน. พ.ศ. 2563 - 2570



รูปภาพ 2 นโยบายและยุทธศาสตร์ อววน. เพื่อการพัฒนา พ.ศ. 2563 – 2570

ที่มา: กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.)

1.2.2 บทบาทของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ในระบบกองทุนการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

บทบาทตาม พ.ร.บ. การส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม และ พ.ร.ฎ. จัดตั้ง TCELS

ตามพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 มาตรา 7 เพื่อบูรณาการและขับเคลื่อนระบบวิจัยและนวัตกรรมทางด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผน บุคลากร งบประมาณ และกฎหมาย ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ให้จัดประเภทหน่วยงานในระบบวิจัยและนวัตกรรมดังต่อไปนี้

- (1) หน่วยงานด้านนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผน และงบประมาณเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม
- (2) หน่วยงานด้านการให้ทุน
- (3) หน่วยงานที่ทำวิจัยและสร้างนวัตกรรม
- (4) หน่วยงานด้านมาตรฐาน มาตรฐาน การทดสอบและบริการคุณภาพวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
- (5) หน่วยงานด้านการจัดการความรู้จากงานวิจัยและนวัตกรรม และหน่วยงานซึ่งเป็นผู้ใช้ประโยชน์จากงานดังกล่าว
- (6) หน่วยงานด้านอื่นตามที่สภานโยบายกำหนดหน่วยงานในระบบวิจัยและนวัตกรรมหน่วยงานใดจะจัดอยู่ในประเภทใดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่สภานโยบายประกาศกำหนดให้หน่วยงานตามมาตรานี้ดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามตัวชี้วัดผลสัมฤทธิ์ตามที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) กำหนด เว้นแต่สภานโยบายจะกำหนดเป็นอย่างอื่น

ซึ่งพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 มาตรา 7 มีภาระหน้าที่สอดคล้องกับพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 มาตรา 7 ให้ศูนย์มีวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

- (1) จัดทำและเสนอยุทธศาสตร์การพัฒนารัฐกิจ อุตสาหกรรม และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์
- (2) ส่งเสริมการวิจัย การสร้างองค์ความรู้ และพัฒนานวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์
- (3) เชื่อมโยงระหว่างผลงานวิจัยด้านชีววิทยาศาสตร์ไปสู่การแปลงเป็นเชิงพาณิชย์
- (4) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนารัฐกิจ อุตสาหกรรม และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์
- (5) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาบุคลากรด้านชีววิทยาศาสตร์
- (6) เป็นศูนย์กลางข้อมูลและสารสนเทศด้านชีววิทยาศาสตร์ และข้อมูลการลงทุนในธุรกิจ อุตสาหกรรม และบริการด้านชีววิทยาศาสตร์อย่างครบวงจร
- (7) ประสานความร่วมมือด้านชีววิทยาศาสตร์กับหน่วยงานอื่นของรัฐและเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ
- (8) ให้บริการทางวิชาการและเผยแพร่ความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์ ในปี พ.ศ. 2566

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ภายใต้ระบบกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม จะเป็นหน่วยงานตามพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 มาตรา 7 (2) หน่วยงานด้านการให้ทุน และศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ยังคงสามารถดำเนินการตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ได้ด้วย

การปรับบทบาทตาม พ.ร.บ. ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564

ด้วยประเทศไทยมีเป้าหมายการพัฒนาสู่เศรษฐกิจฐานนวัตกรรม จึงได้มีการประกาศใช้ พ.ร.บ. ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 (TRIUP ACT) ในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 8 พฤศจิกายน 2564 และมีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 180 วันหลังวันประกาศ ทั้งนี้ เพื่อสนับสนุนการต่อยอดและนำผลงานวิจัยไปใช้ได้จริง โดยรัฐที่มีหน้าที่ในการให้ทุนสนับสนุน ผู้รับทุนหรือนักวิจัยมีสิทธิเป็นเจ้าของผลงาน กำหนดหลักเกณฑ์ในการโอนความเป็นเจ้าของผลงาน ส่วนผู้ที่ต้องการนำงานวิจัยไปใช้ ต้องเสนอเงื่อนไขการนำไปใช้และค่าตอบแทนให้แก่เจ้าของผลงาน เจ้าของผลงานต้องบริหารและสร้างประโยชน์จริงจากผลงาน และต้องรายงานให้ผู้ให้ทุนทราบ พ.ร.บ. นี้จะทำให้งานวิจัยถูกนำไปใช้ได้งายมากขึ้น

ดังนั้น ในการดำเนินงานตามบทบาทของการเป็นหน่วยงานให้ทุน ศสช. จึงต้องปรับกระบวนการสนับสนุนทุน และส่งเสริมการต่อยอดงานวิจัยด้านชีววิทยาศาสตร์ โดยคำนึงถึงการนำไปใช้ประโยชน์เป็นที่ตั้ง และให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564 ด้วย

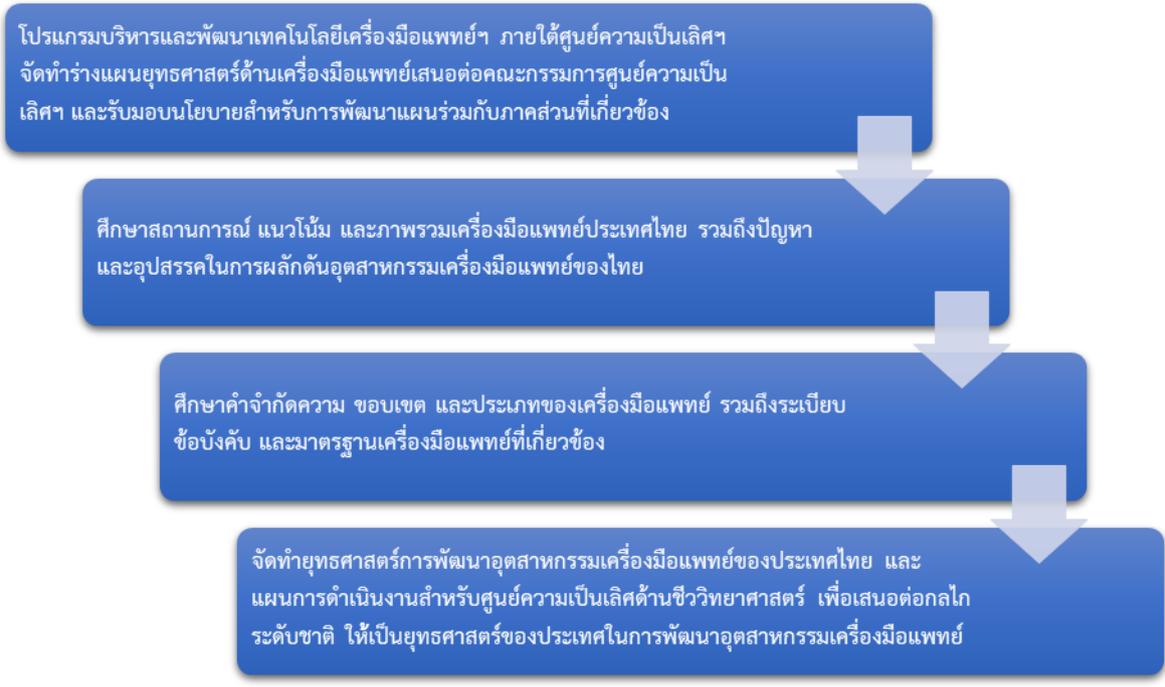
บทที่ 2 แนวคิดและหลักการของการจัดทำแผนงานพัฒนาเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย

การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเสนอยุทธศาสตร์และแผนงานการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย ที่สอดคล้องกับแผนพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานสนับสนุนเชิงนโยบายของกระทรวงต่าง ๆ อาทิ แผนยุทธศาสตร์ชาติและแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ แผนความมั่นคงแห่งชาติ ตลอดจนยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมไทย 4.0 ของกระทรวงอุตสาหกรรม และแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ของกระทรวง อว. และยังคงสอดคล้องกับภารกิจที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม มอบหมายให้ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ดำเนินการเป็นหน่วยบริหารและจัดการทุนเฉพาะในการสนับสนุนงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการแพทย์ ในระบบทุนวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม โดยมุ่งเน้นช่วงปลายน้ำ เพื่อผลักดันผลงานด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ไปสู่การผลิตและให้เกิดเป็นธุรกิจได้จริง

นอกจากนี้ การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว ยังต้องตอบสนองต่อพันธกิจหลักของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ทั้งสามด้านด้วย กล่าวคือ (1) เร่งรัดขับเคลื่อนงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการแพทย์ช่วงปลายน้ำ (2) สร้างระบบนิเวศที่เอื้ออำนวยต่อการผลักดันงานไปสู่การใช้ประโยชน์ และ (3) กระตุ้นและเชื่อมโยงเครือข่ายพันธมิตรให้เกิดธุรกิจและอุตสาหกรรมต่อไป

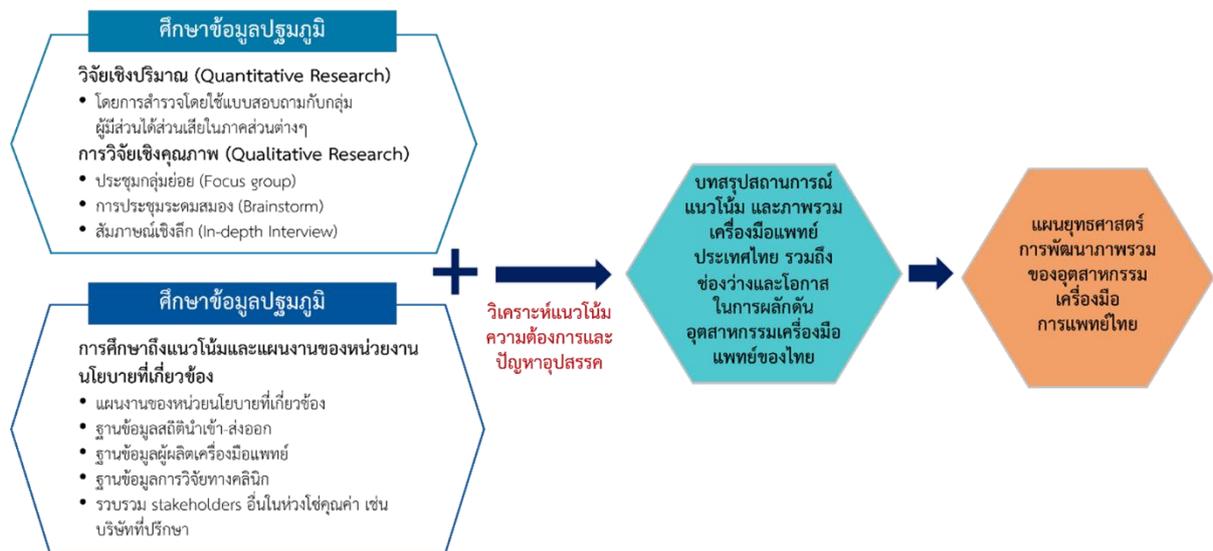
โดยการจัดทำยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ มีกระบวนการดำเนินงาน ดังนี้

1. โปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ฯ ภายใต้ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จัดทำโครงร่างแผนยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์เสนอต่อคณะกรรมการศูนย์ความเป็นเลิศฯ และรับมอบนโยบายสำหรับการพัฒนาแผนร่วมกับภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง
2. การศึกษาสถานการณ์ แนวโน้ม และภาพรวมเครื่องมือแพทย์ประเทศไทยรวมถึงปัญหาและอุปสรรคในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย
3. ศึกษาคำจำกัดความ ขอบเขต และประเภทของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงระเบียบ ข้อบังคับ และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง
4. จัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยและแผนการดำเนินงานสำหรับศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ เพื่อเสนอต่อกลไกระดับชาติให้เป็นยุทธศาสตร์ของประเทศในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์



รูปภาพ 3 ขั้นตอนการจัดทำยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์

ในส่วนของการศึกษาสถานการณ์ แนวโน้ม และภาพรวมเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย รวมถึงปัญหาและอุปสรรคในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย คณะผู้จัดทำได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลปฐมภูมิและข้อมูลทุติยภูมิ โดยมีรายละเอียดดังนี้

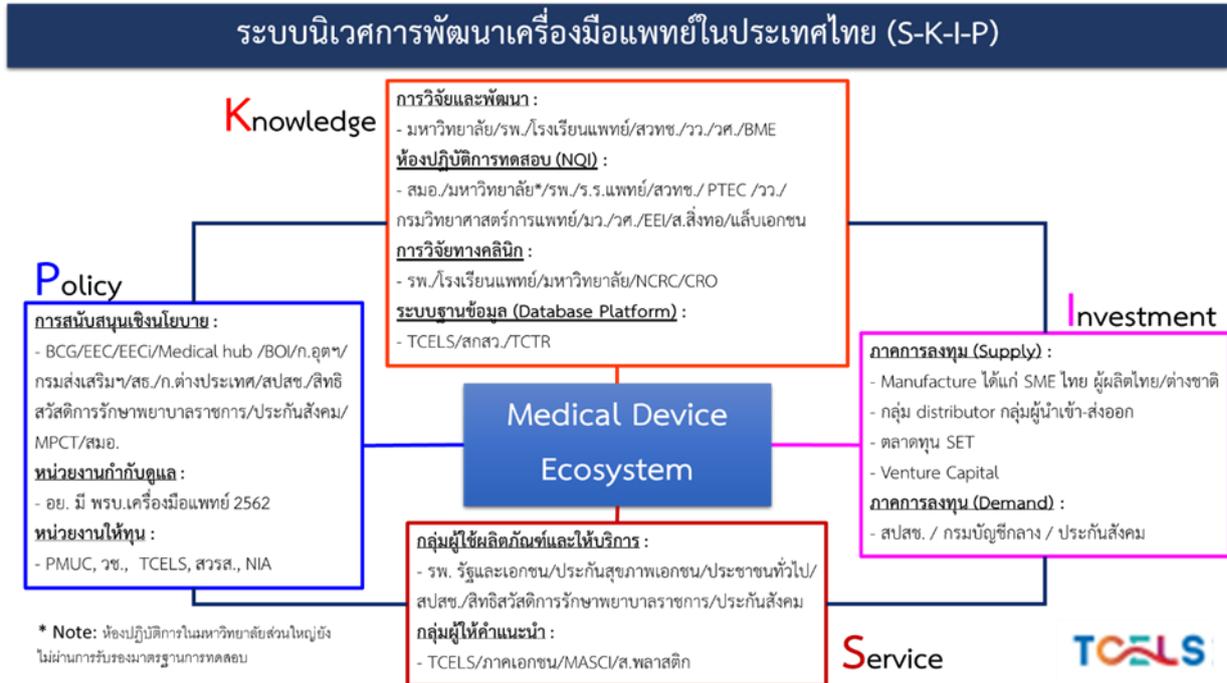


รูปภาพ 4 แนวคิดการศึกษาข้อมูลปฐมภูมิและข้อมูลเชิงทุติยภูมิ

2.1 การศึกษาข้อมูลปฐมภูมิ

การศึกษาและสำรวจข้อมูลเชิงปฐมภูมิในการจัดทำยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ดำเนินการตามระเบียบวิธีวิจัยทั้งการวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามกับกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในภาคส่วนต่างๆ เพื่อทราบถึงความต้องการ ความคาดหวัง ควบคู่กับการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยการ

ประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) และการประชุมระดมสมอง (Brainstorm) ในเรื่องของแนวคิดและแผนงานต่าง ๆ รวมถึงการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) หน่วยงานที่มีความเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยในเชิงนโยบาย



รูปภาพ 5 ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในระบบนิเวศการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

โดยในการจัดทำแบบสำรวจความคิดเห็น การจัดประชุมกลุ่มย่อย และการสัมภาษณ์ คณะผู้จัดทำได้แบ่งกลุ่มเป้าหมายตาม S-K-I-P Model โดยแบ่งเป็นกลุ่ม Service Knowledge Investment และ Policy ซึ่งมีรายละเอียดกลุ่มย่อย ได้แก่

กลุ่ม Service: กลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และให้บริการ และกลุ่มผู้ให้คำแนะนำ

กลุ่ม Knowledge: กลุ่มนักวิจัยและพัฒนา กลุ่มห้องปฏิบัติการทดสอบ กลุ่มการวิจัยทางคลินิก และกลุ่มผู้จัดทำระบบฐานข้อมูล (Database Platform)

กลุ่ม Investment: กลุ่มผู้ผลิต กลุ่มผู้จัดจำหน่าย กลุ่มผู้นำเข้า-ส่งออก กลุ่มตลาดทุน

กลุ่ม Venture Capital และกลุ่มกองทุนสุขภาพ (สปสช. / กรมบัญชีกลาง / ประกันสังคม)

กลุ่ม Policy: กลุ่มหน่วยงานสนับสนุนเชิงนโยบาย กลุ่มหน่วยงานกำกับดูแล และกลุ่มหน่วยงานให้ทุนซึ่งเมื่อได้ข้อมูลแล้วจะนำมาวิเคราะห์แนวโน้ม ความต้องการ และปัญหาอุปสรรคของแต่ละกลุ่ม เพื่อพัฒนากลไกการสนับสนุนที่เหมาะสม และสอดคล้องกับเป้าหมายการจัดทำแผนยุทธศาสตร์

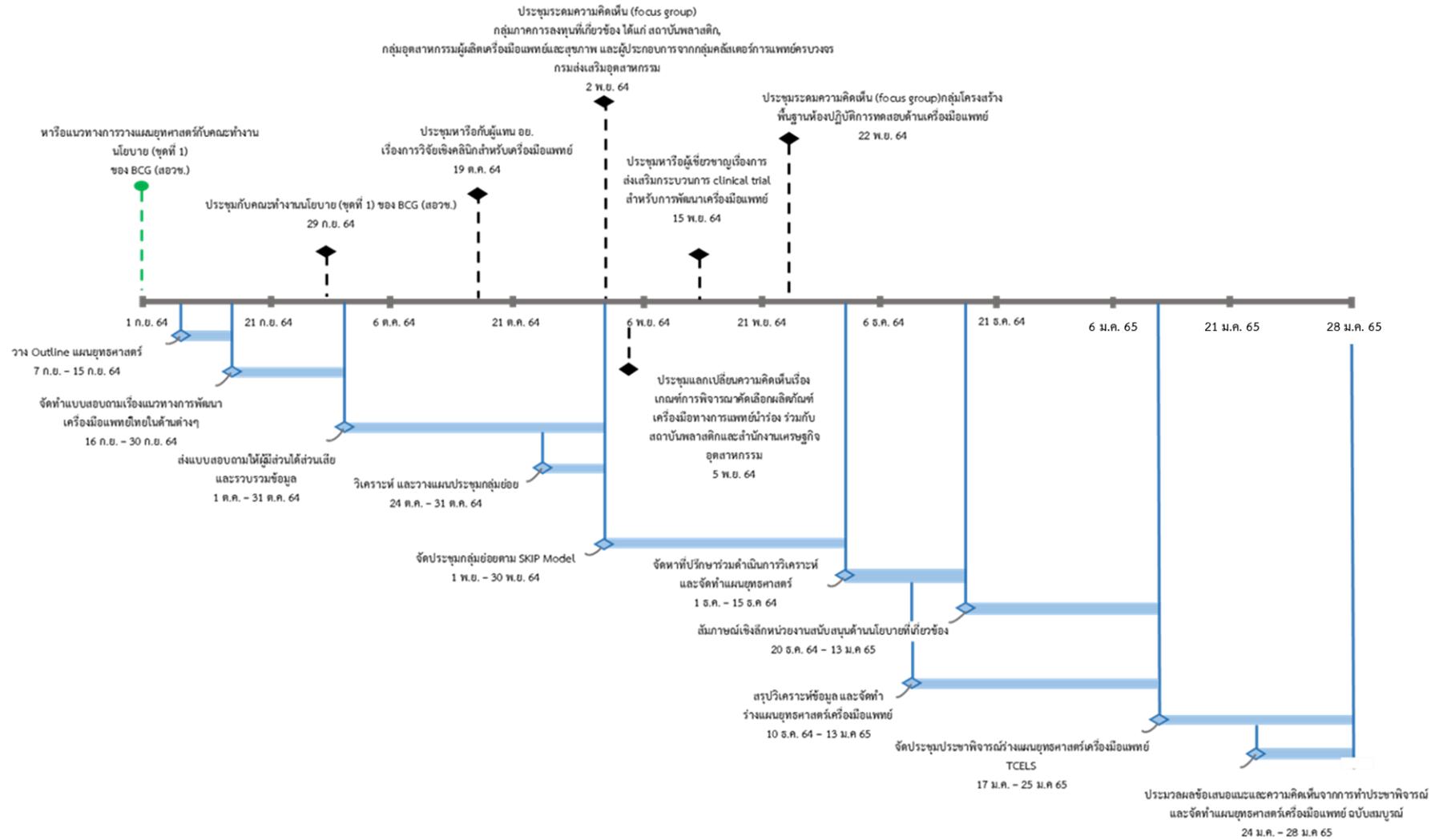
2.2 การศึกษาข้อมูลทุติยภูมิ

ในส่วนของการศึกษาข้อมูลทุติยภูมิได้ดำเนินการศึกษาถึงแนวโน้มและแผนงานของหน่วยงานนโยบายที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลสถิติการนำเข้า-ส่งออก โดยสถาบันพลาสติก ฐานข้อมูลผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ โดย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และศึกษาข้อมูลต่าง ๆ ของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นในห่วงโซ่คุณค่า เช่น บริษัทที่ปรึกษา บริษัทรับจดทะเบียน ฯลฯ โดยนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษามาวิเคราะห์แนวโน้ม ความต้องการ และปัญหาอุปสรรค เพื่อเป็นข้อมูลนำมาประกอบใช้ในการทำแผนยุทธศาสตร์ฉบับนี้

นอกจากนั้นคณะผู้จัดทำได้ทำการศึกษาคำจำกัดความ ขอบเขต และประเภทของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงระเบียบ ข้อบังคับ และมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง โดยศึกษาข้อมูลจากกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ เอกสารเผยแพร่เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงและการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้หารือผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) เกี่ยวกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ขั้นตอนการพิจารณาการรับรองมาตรฐาน และกำหนดเวลาในช่วงเปลี่ยนผ่านไปสู่การยื่นขึ้นทะเบียนตามกระบวนการใหม่ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

เพื่อให้การดำเนินงานกลยุทธ์ด้านต่าง ๆ ในแผนยุทธศาสตร์ฉบับนี้เป็นไปอย่างถูกต้องตามระเบียบ ข้อบังคับและมาตรฐานของหน่วยงานต่าง ๆ โดยภายหลังจากศึกษาในขั้นต้นแล้วเสร็จ คณะผู้จัดทำจะนำผลที่ได้มาจัดทำร่างยุทธศาสตร์การพัฒนากาแฟรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยและแผนการดำเนินงานของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ และจัดทำการประชุมประชาพิจารณ์เพื่อรับฟัง และหารือความคิดเห็นร่วมกับหน่วยงานสนับสนุนเชิงนโยบาย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกลุ่มต่าง ๆ และนำผลที่ได้มาปรับปรุงร่างยุทธศาสตร์ และยกร่างยุทธศาสตร์เสนอต่อคณะกรรมการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์เพื่อเสนอต่อกลไกระดับชาติ ให้เป็นยุทธศาสตร์ของประเทศในการพัฒนากาแฟรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ต่อไป

โดยการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาแฟรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ มีแผนการดำเนินงานดังนี้



รูปภาพ 6 แผนการดำเนินงานในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

บทที่ 3 สถานการณ์แนวโน้ม และภาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566 - 2570) เป็นแผนพัฒนาฯ ภายใต้แผนยุทธศาสตร์ชาติ ซึ่งเป็นกรอบในการกำหนดแผนระดับปฏิบัติการในช่วง 5 ปีที่สองของยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี และประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเวลาที่ต้องเผชิญกับสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) รวมทั้งโครงสร้างในประเทศที่ยังคงมีข้อจำกัดภายในที่รอการปรับปรุงแก้ไขในหลายมิติ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566 - 2570) คำนึงถึงมิติของความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนนโยบายแห่งรัฐ รวมถึงสภาพการณ์ทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ และโลกอย่างรอบด้านที่ส่งผลต่อภาพรวมของประเทศ โดยให้ความสำคัญกับทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม

ปัจจุบันรัฐบาลให้ความสำคัญกับการพัฒนาเศรษฐกิจแบบองค์รวมที่มุ่งเน้นการพัฒนาเศรษฐกิจ 3 มิติไปพร้อมกัน ได้แก่ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) เศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) และเศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) โดยเปลี่ยนข้อได้เปรียบที่ไทยมีจากความหลากหลายทางชีวภาพและวัฒนธรรม เพื่อให้เกิดความสามารถในการแข่งขันด้วยนวัตกรรม เพื่อให้เกิดเศรษฐกิจ BCG ที่เติบโตแข่งขันได้ในระดับโลก ทั้งนี้ ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG Model) ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน และคณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model ซึ่งมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เป็นประธาน ซึ่งได้แต่งตั้งคณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG Model 11 คณะ รวมถึงคณะกรรมการขับเคลื่อนฯ สาขาเครื่องมือแพทย์ด้วย แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องพิจารณาถึงสถานการณ์ของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

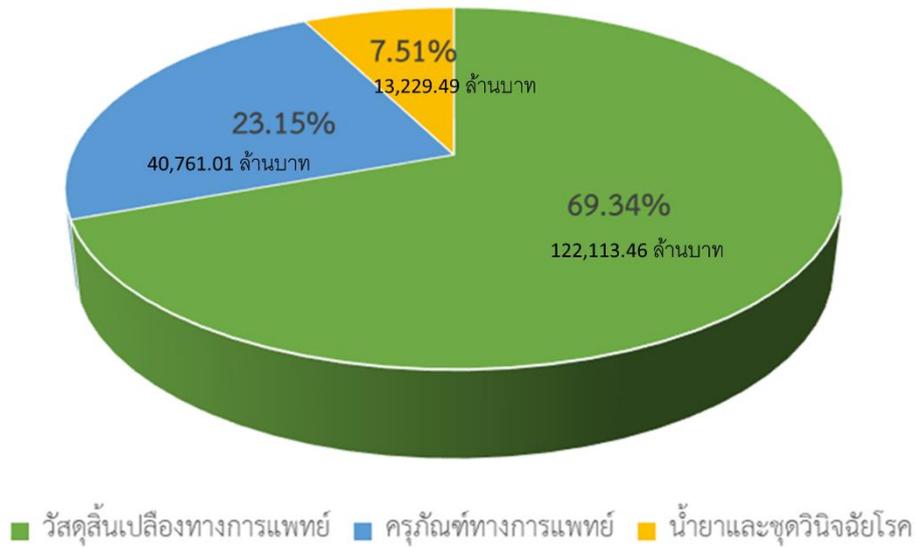
อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมแห่งอนาคตที่มีความสำคัญประเทศไทย และมีโอกาสที่จะพัฒนาให้เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพในการแข่งขันเพื่อรองรับความต้องการในประเทศที่มีการขยายตัวเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ประกอบกับนโยบายรัฐบาลสนับสนุนให้ประเทศไทยก้าวไปสู่การเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมการแพทย์ และสุขภาพแห่งอาเซียน (Medical and Health Industry Hub) ภายในปี พ.ศ. 2563 ทำให้อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มีความสำคัญต่อการเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศไทย

3.1 สถานการณ์การค้าเครื่องมือแพทย์ไทย

3.1.1 มูลค่าการค้าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยมีมูลค่าทางการค้าเพิ่มมากขึ้นทุกปี ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2558-2562) มีการเติบโตเฉลี่ยต่อปีอยู่ที่ร้อยละ 4.09 ในปีพ.ศ. 2562 มีมูลค่าการค้ารวม 176,103.9 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นจากปี 2561 ร้อยละ 1.03 โดยเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่มีมูลค่าการค้าสูงสุด คือ วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ มีมูลค่าการค้า 122,113.46 ล้านบาท คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 69.34 รองลงมา ได้แก่ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ มีมูลค่าการค้า 40,761.01

ล้านบาท คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 23.15 และ น้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค มีมูลค่าการค้า 13,229.49 ล้านบาท คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 7.51 โดยแสดงเป็นแผนภาพได้ดังนี้

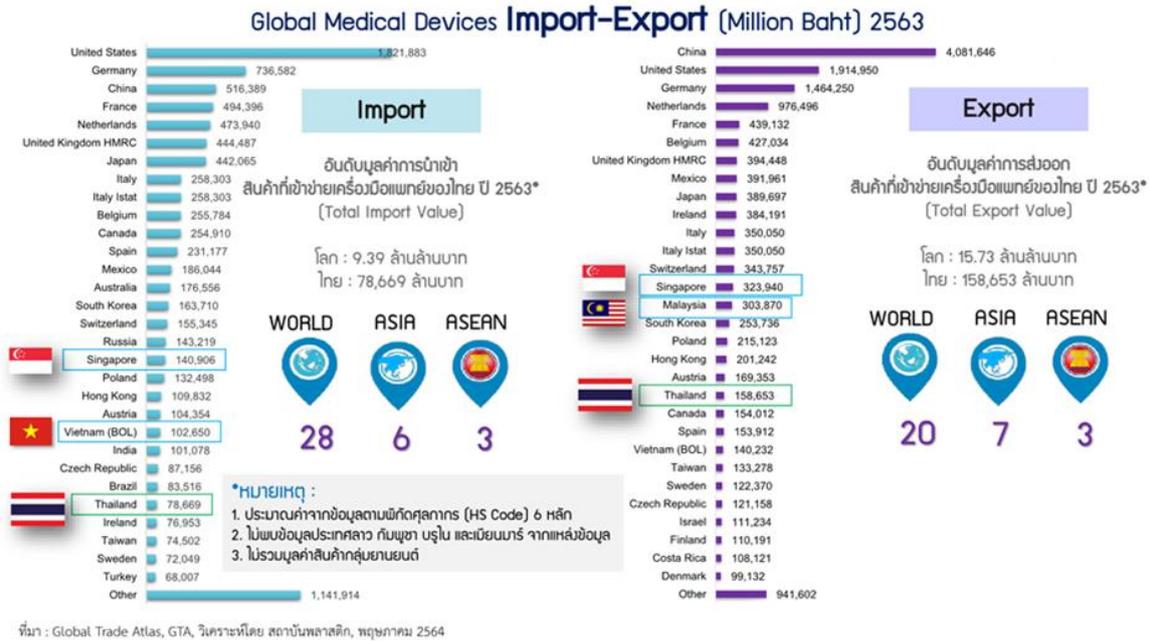


รูปภาพ 7 สัดส่วนการค้าอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย ปี พ.ศ. 2562 มูลค่าการค้ารวม 176,103.9 ล้านบาท

ที่มา : Medical Devices Intelligence Unit สถาบันพลาสติก

3.1.2 มูลค่าการนำเข้า - ส่งออกเครื่องมือแพทย์

ในปี 2563 พบว่าประเทศไทยมีมูลค่าการนำเข้าสินค้าที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ สูงถึง 78,669 ล้านบาท โดยสูงเป็นอันดับที่ 28 ของโลก และอันดับที่ 6 ของทวีปเอเชีย หากมองภาพรวมกลุ่มประเทศอาเซียนจัดเป็นอันดับที่ 3 สำหรับมูลค่าการส่งออกปี 2563 มีมูลค่า 158,653 ล้านบาท เป็นอันดับที่ 20 ของโลก อันดับที่ 7 ของทวีปเอเชีย และอันดับที่ 3 ของกลุ่มประเทศอาเซียน ตามลำดับ ดังแผนภาพ



รูปภาพ 8 อันดับมูลค่าการนำเข้า-ส่งออกในปี 2563 ของประเทศไทย

ที่มา: Medical Device Intelligence Unit สถาบันพลาสติก

แม้จากภาพรวมดังกล่าว ดูเหมือนประเทศไทยจะอยู่ในสภาวะที่ได้เปรียบ ในเชิงการได้ดูแลการค้าจากการนำเข้าส่งออกเครื่องมือแพทย์ แต่หากวิเคราะห์แยกรายกลุ่มเป็น 3 กลุ่ม คือ วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ และชุดน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค ตามรายละเอียดด้านล่าง จะเห็นได้ว่า ประเทศไทยยังขาดดุลการค้าอยู่มากในสองกลุ่มหลัง นอกจากนี้ มีการวิเคราะห์เพิ่มเติมด้วยว่า มูลค่าการส่งออกจริงๆ แล้วมีสัดส่วนมาจากบริษัทต่างชาติและบริษัทผู้ผลิตสัญชาติไทย อย่างละเท่าไร เพื่อให้เห็นภาพได้ชัดขึ้นว่าการส่งออกมีสัดส่วนมาจาก local content มากน้อยเพียงใด และควรมีการปรับกลไกการส่งเสริมอุตสาหกรรมต่อไปอย่างไรในอนาคต อาทิ อาจจะต้องมีการผลักดัน technology localization จากบริษัทต่างชาติมากขึ้น

(1) วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์

ในปี 2562 มูลค่าการค้า รวม 122,113.46 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นจากปีก่อน ร้อยละ 3.09 วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าการค้าเพิ่มขึ้นทุกปี มีมูลค่าส่งออกมากที่สุดใน 3 กลุ่ม และเป็นกลุ่มที่ไทยได้ดุลทางการค้า โดยมีมูลค่าการส่งออก 93,860.42 ล้านบาท ผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งออก เช่น เลนส์สายตา ถุงมือยางที่ใช้ในทางศัลยกรรม ถุงยางอนามัย เข็มฉีดยา และแว่นสายตา เป็นต้น ประเทศส่งออกหลัก เช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เนเธอร์แลนด์ เยอรมนี และฝรั่งเศส เป็นต้น วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ มีมูลค่าการนำเข้า 28,253.04 ล้านบาท ผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้า เช่น เลนส์สายตา หลอดสวน คอนแทกเลนส์ แปร่งฟัน และเข็มฉีดยา เป็นต้น โดยนำเข้าจากจีน สหรัฐอเมริกา เวียดนาม ไอร์แลนด์ เม็กซิโก และฟิลิปปินส์ เป็นต้น

(2) ครุภัณฑ์ทางการแพทย์

ในปี 2562 มูลค่าการค้า 40,761.01 ล้านบาท หดตัวจากปีก่อน ร้อยละ 5.06 ครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่านำเข้าสูงที่สุดใน 3 กลุ่ม และเป็นกลุ่มที่ไทยขาดดุลทางการค้า โดยมีมูลค่าการนำเข้า 29,779.64

ล้านบาท ผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้า เช่น เครื่องบันทึกคลื่นหัวใจไฟฟ้า เครื่องกวาดตรวจด้วยอัลตราโซนิก เพอริเนเจอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์ ศัลยกรรม หรือสัตว์แพทย์ และส่วนประกอบ เครื่องคอมพิวเตอร์โทโมกราฟ (CT) และ อุปกรณ์และเครื่องใช้ทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น โดยนำเข้าจาก สหรัฐอเมริกา จีน เยอรมนี ญี่ปุ่น และสวีตเซอร์แลนด์ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีมูลค่าส่งออก 10,981.37 ล้านบาท ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออก เช่น ชุดอุปกรณ์และเครื่องใช้ที่ใช้อย่างปลอดภัย เพอริเนเจอร์ที่ใช้ทางการแพทย์ ศัลยกรรม หรือสัตว์แพทย์ และส่วนประกอบ และ แก้วทำฟันและส่วนประกอบของแก้วทำฟัน เป็นต้น โดยส่งออกไป ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา ฮองกง เนเธอร์แลนด์ และสิงคโปร์ เป็นต้น

(3) ชุดน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค

ในปี 2562 มูลค่าการค้า 13,229.47 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นจากปีก่อน ร้อยละ 2.34 ชุดน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรคเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าการค้าเพิ่มขึ้นทุกปี และเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่านำเข้าต่ำที่สุดใน 3 กลุ่ม แต่ไทยยังขาดดุลทางการค้า โดยในปี 2562 มีมูลค่านำเข้า 11,713.27 ล้านบาท ผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้า เช่น รีเอเจนท์ที่ใช้ในการตรวจกลุ่มเลือด เป็นต้น โดยนำเข้าจาก สหรัฐอเมริกา เยอรมนี จีน ญี่ปุ่น และสหราชอาณาจักร เป็นต้น ชุดน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค มีมูลค่าส่งออก 1,516.20 ล้านบาท ผลิตภัณฑ์ที่ส่งออก เช่น น้ำยาตรวจโรคเบาหวาน โรคไต และโรคตับอักเสบ แผ่นบาง ฟิล์ม แลบบลาสติกอาบซีม หรือเคลือบด้วยรีเอเจนต์สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการ เป็นต้น โดยส่งออกไป ญี่ปุ่น จีน มาลาวี เคนยา แอฟริกาใต้ เป็นต้น

3.1.3 โครงสร้างอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ

(1) ประเภทของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

จากข้อมูลการวิเคราะห์ของสถาบันพลาสติกปี พ.ศ. 2564 พบว่ามีผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ จำนวน 804 ราย คิดเป็นสัดส่วนผู้จัดจำหน่าย (ร้อยละ 43) อันดับรองลงมา ได้แก่ เป็นผู้ผลิต (ร้อยละ 29) ผู้นำเข้า (ร้อยละ 9) โดยมีกลุ่มผู้ส่งออก ผู้ผลิตบางชิ้นส่วน และผู้ให้บริการจำนวนใกล้เคียงกัน (ร้อยละ 6, 4 และ 3 ตามลำดับ) โดยมีรายละเอียดดังนี้

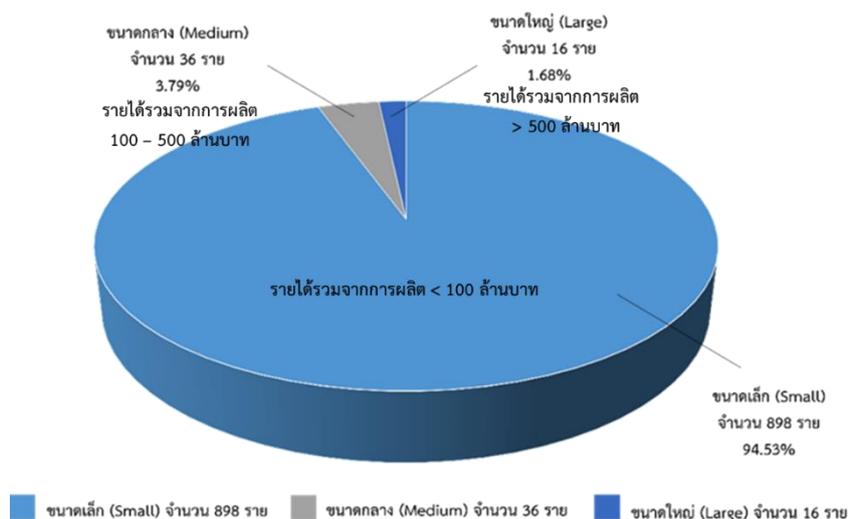


รูปภาพ 9 โครงสร้างอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ

ที่มา: Medical Device Intelligence Unit สถาบันพลาสติก

(2) ขนาดและตำแหน่งที่ตั้งของผู้ประกอบการ ในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

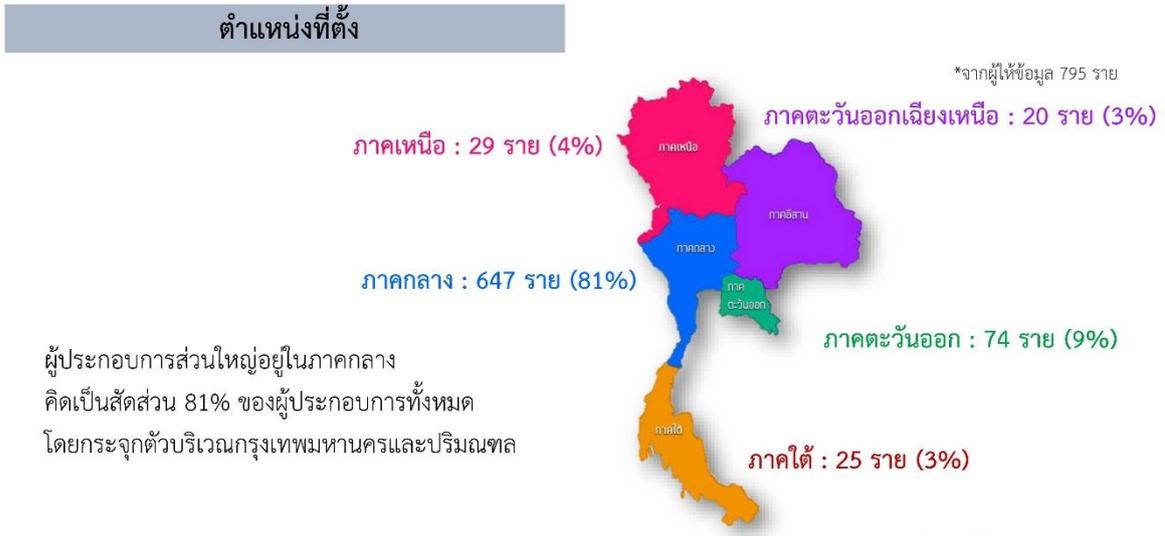
จากจำนวนผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้าทั้งหมด 950 ราย สามารถแบ่งธุรกิจออกเป็น 3 ขนาด โดยใช้ข้อมูลรายได้รวมในปี 2563 ได้ดังนี้ (1) ธุรกิจขนาดเล็ก (รายได้รวมจากการผลิตไม่เกิน 100 ล้านบาท) จำนวน 898 ราย คิดเป็น 94.53% (2) ธุรกิจขนาดกลาง (รายได้รวมจากการผลิตเกิน 100 - 500 ล้านบาท) จำนวน 36 ราย คิดเป็น 3.79% (3) ธุรกิจขนาดใหญ่ (รายได้รวมจากการผลิตเกิน 500 ล้านบาท) จำนวน 16 ราย คิดเป็น 1.68% โดยสามารถแสดงได้ดังแผนภาพ



รูปภาพ 10 สัดส่วนขนาดของธุรกิจจำแนกตามรายได้รวมปี พ.ศ.2563

ที่มา : กรมพัฒนาธุรกิจการค้า (รหัสประเภทธุรกิจ 32501, 32502)

จากการสำรวจข้อมูลตำแหน่งที่ตั้งจากผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ให้ข้อมูลทั้งสิ้น 795 ราย พบว่าส่วนใหญ่อยู่ในภาคกลาง โดยกระจุกตัวอยู่บริเวณกรุงเทพฯ และปริมณฑล จำนวน 647 ราย คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 81 ของผู้ประกอบการทั้งหมด สำหรับภาคเหนือ 29 ราย (ร้อยละ 4) ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 20 ราย (ร้อยละ 3) ภาคตะวันออก 74 ราย (ร้อยละ 9) และภาคใต้ 25 ราย (ร้อยละ 3) โดยมีรายละเอียดดังนี้

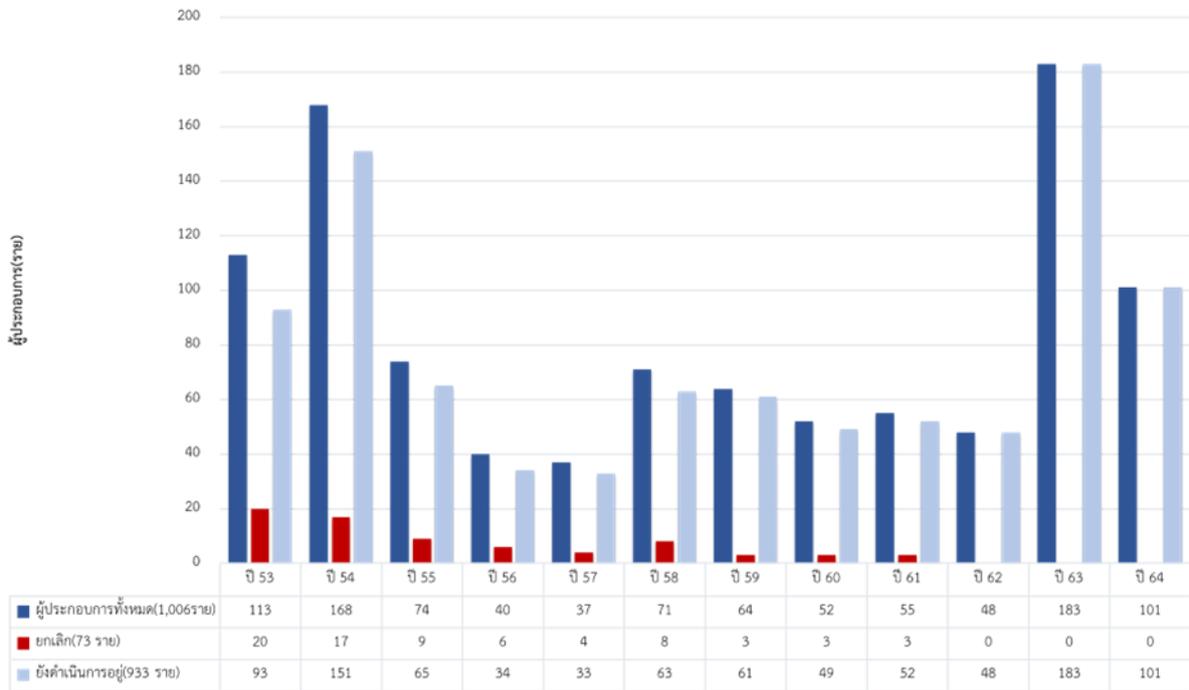


รูปภาพ 11 ตำแหน่งที่ตั้งของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

ที่มา: Medical Device Intelligence Unit สถาบันพลาสติก

3.1.4 ผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.) และประเภทผลิตภัณฑ์

ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทยส่วนใหญ่มีขนาดเล็ก (SME) และมีจำนวนไม่มากนักเมื่อเทียบกับผู้นำเข้า จากข้อมูลของควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553-2564 ประเทศไทยมีผู้ผลิตในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.) กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 1,006 ราย และในปัจจุบันพบว่า ผู้ผลิตในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มีการยกเลิกการขึ้นทะเบียนเป็นสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์แล้ว จำนวน 73 รายและยังเปิดดำเนินการเป็นสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ 933 ราย โดยมีรายละเอียดดังนี้



รูปภาพ 12 จำนวนผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553-2564

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากภาพแสดงให้เห็นถึงแนวโน้มการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.) ในช่วงก่อนปี พ.ศ. 2563 พบว่ามีจำนวนผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนสถานประกอบการเพิ่มสูงขึ้น และลดลงสลับกัน ต่อมาในปี พ.ศ. 2563 ประเทศไทยได้รับผลกระทบจากการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 ทำให้ประเทศไทยขาดแคลนเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นอย่างมาก การแพร่ระบาดของไวรัสโควิด-19 ถือเป็นปัจจัย “เร่ง” ทำให้กาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยมีการขยายตัวและมีผู้ประกอบการหันมาสนใจในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เมื่อดูจากข้อมูลการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ในปี พ.ศ. 2563 และ 2564 (ข้อมูล ณ เดือน สิงหาคม 64) มีจำนวนเพิ่มขึ้นเป็น 183 ราย และ 101 ราย ตามลำดับ ซึ่งเมื่อเทียบกับข้อมูลปี 2562 ทำให้เห็นได้ชัดว่ามีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการเพิ่มขึ้นเป็น 2-3 เท่า

จากข้อมูลข้างต้น ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ได้รวบรวมข้อมูลผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.) โดยการวิเคราะห์จากข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่แจ้งขึ้นทะเบียนกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และนำมาจัดประเภทรายการเครื่องมือแพทย์ออกเป็นกลุ่มๆ โดยแบ่งออกเป็น 11 กลุ่ม ได้แก่

(1) กลุ่มเครื่องมืออุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 2 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์ น้ำยาทดสอบกรุ๊ปเลือด ชุดตรวจ HIV เป็นต้น

(2) กลุ่มเครื่องมืออุปกรณ์ (Special Rule)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 150 ราย ยกเลิก จำนวน 15 ราย ดำเนินกิจการ จำนวน 135 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ ทางจักษุวิทยา เครื่องมืออุปกรณ์ทดแทน แก้วไข ดัดแปลง พยางค์ หรือ จุนด้านกายวิภาค เช่น เลนส์สัมผัส และ เลนส์แว่นตา เป็นต้น หรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย เช่น ไม้เท้า ภายอุปกรณ์ และรถเข็น เป็นต้น หรือคุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ เช่น ถุงยางอนามัย เจลหล่อลื่น เป็นต้น

(3) กลุ่มผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Concentrated Hemodialysis Solution)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 16 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ เช่น น้ำยาล้างไตเข้มข้น เป็นต้น

(4) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย (Implant)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 25 ราย ยกเลิก จำนวน 4 ราย ดำเนินกิจการ จำนวน 21 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ เช่น ข้อเข่าเทียม ข้อสะโพกเทียม รากฟันเทียม แลนส์แก้วตาเทียม เป็นต้น

(5) กลุ่มเครื่องมือแพทย์รูก้าวเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม (Surgical)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 48 ราย ยกเลิก จำนวน 2 ราย ดำเนินกิจการ จำนวน 46 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ เช่น ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม เข็มเย็บแผล และไหมเย็บแผล ละลายได้ เป็นต้น

(6) กลุ่มเครื่องมืออุปกรณ์ทางทันตกรรม (Dentistry)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 78 ราย ยกเลิก จำนวน 13 ราย ดำเนินกิจการ จำนวน 65 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ฟันปลอม อุปกรณ์ตัดแต่งทางทันตกรรม เป็นต้น

(7) กลุ่มการบริการและซอฟต์แวร์ (Services & Software)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 85 ราย ยกเลิก จำนวน 6 ราย ดำเนินกิจการ จำนวน 79 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ เช่น การให้บริการฆ่าเชื้อโรค และระบบข้อมูลผู้ป่วย เป็นต้น

(8) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) (Disposable)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 110 ราย ยกเลิก จำนวน 7 ราย ดำเนินกิจการ จำนวน 103 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ เช่น กระบอกฉีดยาใต้ผิวหนัง ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด และถุงเก็บปัสสาวะ เป็นต้น

(9) กลุ่มเครื่องมืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (ต้องใช้กำลังไฟฟ้าในการทำงาน) (Active Device)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 112 ราย ยกเลิก จำนวน 16 ราย ดำเนินกิจการ จำนวน 96 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ เช่น เตียงผ้าตัด เตียงผู้ป่วยปรับระดับด้วยไฟฟ้า เครื่องช่วยฟัง และเครื่องดูดเสมหะ เป็นต้น

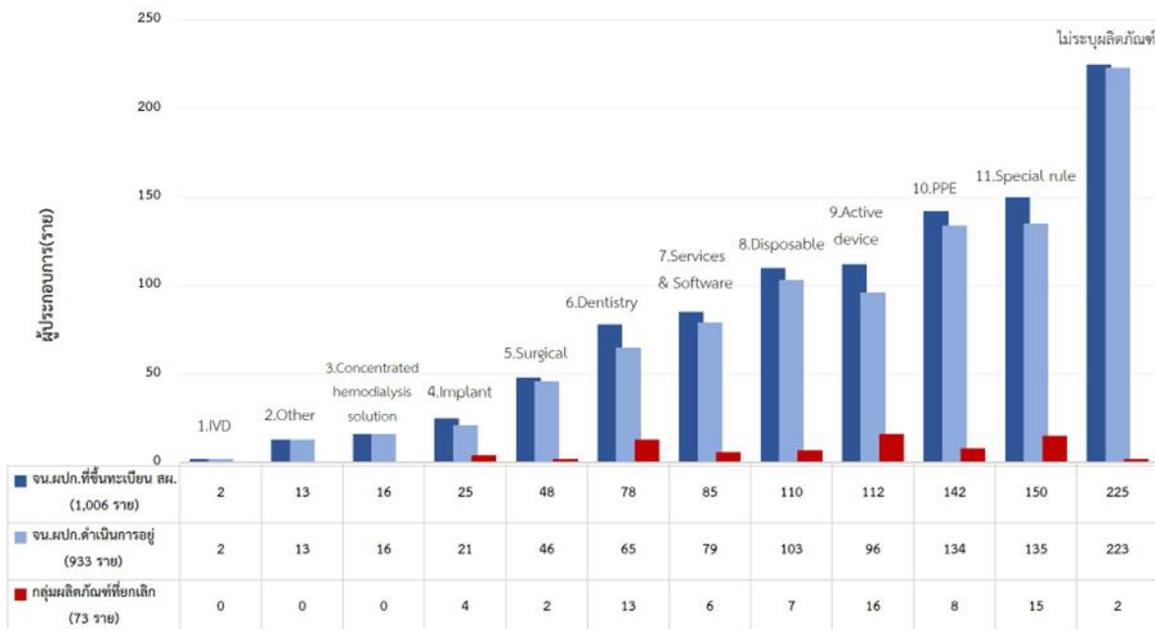
(10) กลุ่มชุดอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 142 ราย ยกเลิก จำนวน 8 ราย ดำเนินกิจการ จำนวน 134 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ เช่น ตัวอย่างเช่น ชุดคลุมปฏิบัติการทางการแพทย์ ถุงมือสำหรับตรวจโรค และ หน้ากากอนามัยใช้แล้วทิ้ง เป็นต้น

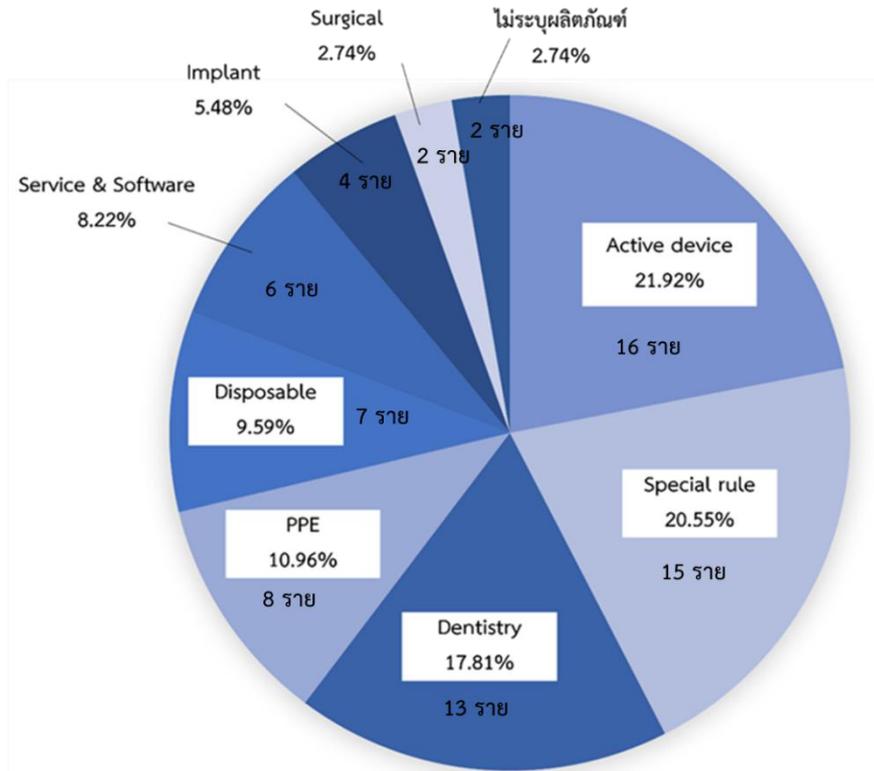
(11) กลุ่มอุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่นๆ (Other)

มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 13 ราย ตัวอย่างรายการผลิตภัณฑ์ เช่น ขัดผิว เครื่องหอม และแผ่นซิลิโคน เป็นต้น

ทั้งนี้ จากข้อมูลที่รวบรวมและแยกประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พบว่าผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ แต่ไม่ระบุรายการผลิตภัณฑ์มีจำนวน 225 ราย และแจ้งยกเลิกสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์จำนวน 2 ราย โดยสามารถสรุปเป็นแผนภาพได้ดังนี้

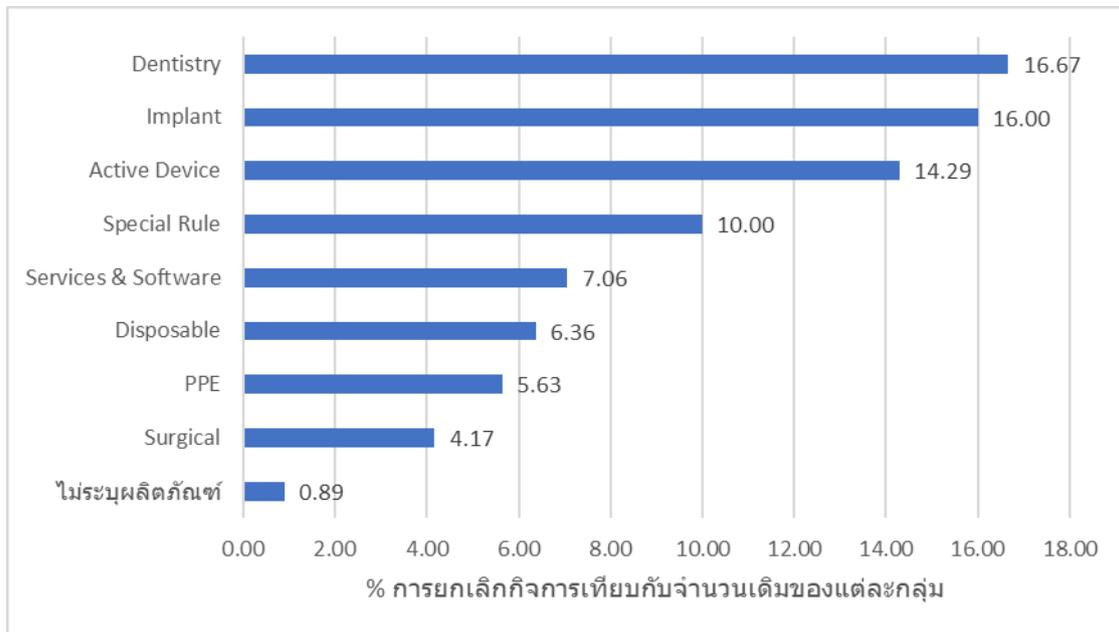


รูปภาพ 13 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553-2564



รูปภาพ 14 สัดส่วนการยกเลิกสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สม.) ตามประเภทเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่ พ.ศ. 2553-2564

คิดจากจำนวนรวมผู้ยกเลิกทั้งหมด 73 ราย



รูปภาพ 15 สัดส่วนการยกเลิกสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สม.) ตามประเภทเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่ พ.ศ. 2553-2564

เทียบกับจำนวนจำนวนกิจการเดิมในแต่ละกลุ่ม

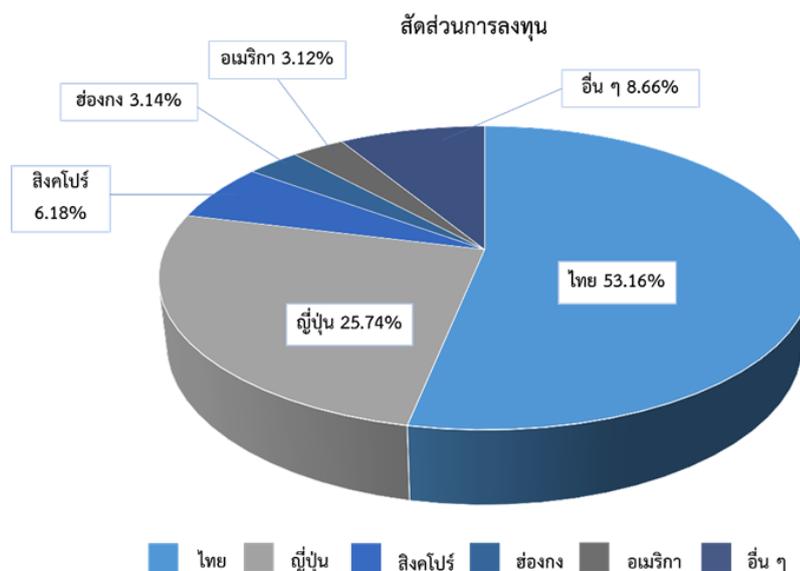
จะเห็นว่า ในกลุ่มผู้ยกเลิกสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สม.) ในช่วงปี พ.ศ. 2553 – 2564 ทั้งหมดจำนวน 73 ราย มีกลุ่ม Active Device คิดเป็นสัดส่วนค่อนข้างใหญ่ รองลงมาคือกลุ่ม Special Rule และ กลุ่ม

Dentistry ตามลำดับ แต่หากคิดสัดส่วนจากจำนวนสถานประกอบการเดิมในแต่ละกลุ่มเอง จะเห็นว่ากลุ่ม Dentistry มีสัดส่วนการยกเลิกสูงสุดที่ 16.67% รองลงมาคือกลุ่ม Implant 16% ซึ่งเป็นสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน ถัดมาคือกลุ่ม Active Device และ Special Rule ตามลำดับ ทำให้เห็นได้ว่าการคำนวณทั้งสองแบบมีกลุ่มการยกเลิกสูงเหมือนกันสามกลุ่มหลักคือ Active Device, Dentistry และ Special Rule สัดส่วนการยกเลิก สผ. ที่ค่อนข้างสูงนี้ อาจบ่งบอกถึงความท้าทายในการผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทดังกล่าว ทั้งนี้ การวิเคราะห์สาเหตุละเอียดของแนวโน้มที่ปรากฏ จะต้องอาศัยการศึกษาเชิงลึกของกลุ่มผู้ยกเลิกการผลิตต่อไป

3.1.5 ผู้ประกอบการต่างชาติที่มาลงทุนในประเทศไทย

(1) การลงทุนของต่างชาติในอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

จากการศึกษาข้อมูลของการจดทะเบียนของธุรกิจประเภทผลิตเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์ (ยกเว้นทางทันตกรรม) รหัสประเภทธุรกิจ 32501 และธุรกิจประเภทผลิตเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ในทางทันตกรรม รหัสประเภทธุรกิจ 32502 พบว่า ในปี 2563 มีผู้จดทะเบียนจัดตั้งบริษัทกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้ามากถึง 143 ราย เพิ่มขึ้นจากปี 2562 คิดเป็น 1.78 เท่า และในปี 2564 ธุรกิจด้านเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์การแพทย์ยังคงได้รับความสนใจอย่างต่อเนื่องด้วยเหตุจากสถานการณ์ระบาดของ COVID-19 โดยมีบริษัทจดทะเบียนจัดตั้งเพิ่มเติมอีก 127 ราย รวมปัจจุบันมีจำนวนผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ทั้งสิ้น 950 ราย มูลค่าการลงทุนรวมกว่า 13,700 ล้านบาท (ข้อมูล ณ วันที่ 19 พฤศจิกายน 2564) ซึ่งหากจำแนกการลงทุนตามสัญชาติของผู้ลงทุนที่ได้ยื่นจดทะเบียนธุรกิจประเภทผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ในประเทศไทย จะเห็นได้ว่ามีผู้ลงทุนมากกว่า 33 สัญชาติ โดย 5 อันดับแรกที่มีการลงทุนสูงสุดคือ ผู้ลงทุนสัญชาติไทยคิดเป็น 53.16% รองลงมาเป็นผู้ลงทุนจากประเทศญี่ปุ่น 25.74%, สิงคโปร์ 6.18%, ฮองกง 3.14%, อเมริกา 3.12% และประเทศอื่น ๆ 8.66% ตามลำดับ (ข้อมูล ณ วันที่ 19 พฤศจิกายน 2564) โดยมีรายละเอียดดังนี้



รูปภาพ 16 แสดงสัดส่วนการลงทุนจำแนกตามสัญชาติผู้ลงทุนปี พ.ศ. 2564 มูลค่าการลงทุนรวมกว่า 13,700 ล้านบาท

ที่มา : กรมพัฒนาธุรกิจการค้า (รหัสประเภทธุรกิจ 32501, 32502)

สำหรับผู้ประกอบการที่เป็นผู้นำในอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มีหลายรายที่เป็นบริษัทข้ามชาติที่มีสำนักงานในประเทศไทย เช่น บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท โฮยา ออปติคส์ (ประเทศไทย) จำกัด เป็นต้น โดยรายที่มีมูลค่าการลงทุนสูงเป็นลำดับต้น ๆ มีดังตาราง

ตาราง 1 รายชื่อผู้ประกอบการต่างชาติที่ลงทุนในประเทศไทย

ผู้ประกอบการ	ประเทศ	รายได้ (ล้านบาท)
1. บจก. นิโปร (ประเทศไทย)	ญี่ปุ่น	7,534.71
2. บจก. โฮยา ออปติคส์ (ประเทศไทย)	เนเธอร์แลนด์	5,959.26
3. บจก. มอลลิเก้ เฮลท์ แคร์ (ประเทศไทย)	สวีเดน	2,809.08
4. บจก. คาวาซุมิ ลาบอราทอรี (ประเทศไทย)	ญี่ปุ่น	2,595.07
5. บจก. เรกคิทท์ เบนคิเซอร์ เฮลธ์แคร์ แมนู แฟคเจอร์ริง (ประเทศไทย)	ไทย (ผู้ถือหุ้นหลักปัจจุบันเป็น สัญชาติไทย เดิมเป็นบริษัท อังกฤษ)	1,940.63
6. บจก. เดอสเตอร์	เนเธอร์แลนด์	1745.86
7. บจก. เอ็ม.อี.นิคคิโซ	ญี่ปุ่น	1227.59*
8. บจก. ไกรเนอร์ ไปโอ-วัน(ไทยแลนด์)	ออสเตรีย	854.03*

ที่มา: กรมพัฒนาธุรกิจการค้า (ข้อมูล ณ เม.ย. พ.ศ. 2562, *พ.ศ. 2563) และ

แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2564-2566 อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ โดย Krungsri Research

อย่างไรก็ตาม จะเห็นได้ว่าในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา ด้วยสภาวะเศรษฐกิจที่ซบเซา และแนวโน้มการแข่งขันการดึงเงินลงทุนที่มีการแข่งขันกันสูงขึ้นระหว่างประเทศต่างๆ ทั่วโลก รวมถึงประเทศกลุ่มอาเซียนเองด้วย ทำให้เห็นได้ว่ามีกลุ่มบริษัทต่างชาติในไทยในหลายภาคอุตสาหกรรมที่มีการย้ายฐานการผลิตออกจากประเทศไทย จึงมีความน่าสนใจที่จะวิเคราะห์เจาะกลุ่มสำหรับภาคอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ว่าแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของเม็ดเงินลงทุนจากต่างชาติเป็นอย่างไรในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา เพื่อประกอบการพิจารณาส่งเสริมการลงทุนต่อไปในอนาคต

(2) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่บริษัทต่างชาติดำเนินการผลิตในประเทศไทยและข้อเสนอแนะการส่งเสริมการลงทุน

จากการศึกษาเพื่อจัดทำยุทธศาสตร์ราย Sector สำหรับโครงการเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก (EEC) ในปี พ.ศ. 2562 พบว่าในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตข้ามชาติที่เป็นผู้นำการผลิตในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย ส่วนใหญ่จะผลิตเครื่องมือแพทย์กลุ่มวัสดุสิ้นเปลือง (Supplies/Consumables) ที่มีมูลค่าไม่สูงเป็นหลัก และมีศูนย์กลางการวิจัยพัฒนา (R&D Locations) ของบริษัทอยู่ที่ประเทศต้นกำเนิดหรือในทวีปอื่น ๆ โดยมีรายละเอียดดังนี้

Top medical devices companies in Thailand are mostly manufacturing low value supplies

xxx Supplies/ consumables xxx High tech therapeutic
 xxx Small/medium equipment xxx Big investment

Focus type	Major players	Global HQ	R&D locations ¹	Key products	Revenue in Thailand THB million
Supplies/ consumables	NIPRO <small>Renal Care Solutions</small>	Japan	Kusata-Shi, Shiga; Sapporo-Shi, Hokkaido; Seto-Shi, Aichi	<ul style="list-style-type: none"> Renal Products: Dialyzer, blood tubing set, safety fistula needle Medical-Surgical: Safety needle, Hydrodermic Syringe and others Interventional: Hydrophilic Elastic Guidewire 	7,413
	HOYA	Japan	Itabashi-ku, Tokyo; Akishima-shi, Tokyo	<ul style="list-style-type: none"> Health care: eye glass lenses, contact lenses Medical: Endoscopes, Surgical Instruments Supplies for electronics: Photomasks, Glass disks Imaging: colored glass, optical lenses & glass 	6,574
	Reckitt Benckiser	UK	Germany, Italy, India, China, UK, Thailand and USA	<ul style="list-style-type: none"> Hygiene: Safety and cleaning products 	1,989
	EYEBIZ <small>HEALTH CARE</small>	Australia	N/A	<ul style="list-style-type: none"> Optic: Frames, Lenses 	1,349
	Emerald	China	N/A	<ul style="list-style-type: none"> Garments and dressing 	1,266
	KAWASUMI	Japan	Kawasaki, Kanagawa, Japan	<ul style="list-style-type: none"> Hemodialysis: Fistula Needle, RENAK CTA Blood Banking and Transfusion: Blood bag Infusion Therapy: Winged Blood Collection Sets Endovascular Repair: Thoracic Stent Graft System Plasmapheresis: Plasma Fractionator and Plasma Separator 	2,466
Small/ medium equipment	in/US	Thailand	N/A	<ul style="list-style-type: none"> Bone Cement Mixing IV Therapy Implant Apheresis Renal Products Blood Transfusion 	890
	medtronic	Thailand	N/A	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostics: HbA1C analyzer Cardiovascular: CCU, EKG Pulmonary: Ventilator Patient care: Blood/pulse monitor Critical care: Anesthesia machine Renal: Plasmapheresis 	1,524
Big technology investment	GE Healthcare	USA	Niskayuna, New York, US, Bangaluru, India	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic ECG Anesthesia Delivery Computed Tomography Hemodynamic Recording Radiography and Fluoroscopy Ultrasound 	1,471

¹ Not exhaustive. ² Hoya: Revenue of Hoya Lens Thailand Limited. ³ Reckitt Benckiser: Revenue of Reckitt Benckiser (Thailand) Limited. ⁴ GE: Revenue of GE Medical Systems (Thailand) Limited.

SOURCE: Business Online, Krungsri research, Company websites, press search

รูปภาพ 17 ตัวอย่างบริษัทชั้นนำในการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ที่มา: EEC Sector Strategy 2019

อย่างไรก็ตาม จากจุดแข็งของประเทศไทยในการเป็นฐานการผลิตในอุตสาหกรรมชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมีทักษะการผลิตหลายด้านสามารถพัฒนาต่อยอดเพื่อรองรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ EEC จึงได้เสนอกกลยุทธ์การขยายฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย 3 ด้านหลัก ๆ ด้วยกัน คือ

- (1) สำหรับบริษัทข้ามชาติที่ดำเนินการผลิตเครื่องมือแพทย์อยู่แล้วในประเทศไทย ให้มีการสนับสนุนการยกระดับความสามารถในการผลิต และมุ่งเน้นไปผลิตเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่มีมูลค่าสูงขึ้น
- (2) สำหรับบริษัทข้ามชาติที่ผลิตสินค้าอุปโภคและชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์อยู่แล้วในประเทศไทย แต่สามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ในต่างประเทศ ให้มีการสนับสนุนการลงทุนเพื่อเพิ่มสายการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยด้วย
- (3) บริษัทข้ามชาติที่มีความเชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีการแพทย์และเครื่องมือแพทย์ แต่ยังไม่มีการผลิตในประเทศไทย ให้มีการส่งเสริมการลงทุนในประเทศไทย โดยมีรายละเอียดดังนี้

Thailand's existing strength in electronics manufacturing makes it well placed to capture the synergies down stream with shared manufacturing skillsets

	Currently manufacturing in Thailand		Not currently manufacturing in Thailand	
	MedTech players	Consumer and electronic player that also offer MedTech elsewhere	Specialized MedTech players	
Supplies/ consumables	1 KAWASUMI • Needles • Blood bag			1 For existing medical players • Shift focus to higher value added categories • Increase capacity
Small/ medium equipment	KAWASUMI • Plasma Fractionator	2 OLYMPUS • Endoscope Imaging system OMRON • Blood pressure monitor • EKG	3 MASIMO • BCI stryker	2 For existing electronics players • Expand portfolio to medical devices
High-tech therapeutic devices		Johansen-Johansen • Implants	Abbott NOVARTIS Medtronic Alcon	
Big technology investment	1 GE Healthcare • Ultrasound • Radiography	Johansen-Johansen • MRI TOSHIBA • X-ray SIEMENS • CT scanner	SAMSUNG • CT, MRI PHILIPS • Fluoroscopy	3 For new specialized players • Invest in Thailand
Emerging new technology	GE Healthcare • 3D printer	Johansen-Johansen • 3-D Printing Resorbable Implant SIEMENS • Dual Source CT	SAMSUNG • Digital Radiography Roche stryker da Vinci Surgery	

รูปภาพ 18 กลยุทธ์ของ EEC ในการขยายฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย

โดยอาศัยจุดแข็งจากการเป็นฐานการผลิตเดิมในอุตสาหกรรมชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์

ที่มา: EEC Sector Strategy 2019

3.2 ปัจจัยสนับสนุนการเติบโตของตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

3.2.1 การเพิ่มขึ้นของความต้องการเครื่องมือแพทย์จากการก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัยและแนวโน้มการเจ็บป่วย

ศูนย์วิจัยกรุงศรี ได้ทำการวิเคราะห์และคาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. 2564-2565 มูลค่าการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยจะเติบโตเฉลี่ยร้อยละ 6.5 ต่อปี ขณะที่มูลค่าการส่งออกจะเฉลี่ยที่ร้อยละ 5.0 ต่อปี โดยมีปัจจัยสนับสนุนดังนี้

(1) การเจ็บป่วยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

ปัจจุบัน ทั้งกลุ่มโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อเรื้อรังมีแนวโน้มของการเจ็บป่วยเพิ่มขึ้น โดยโรคติดต่อสำคัญที่มีอัตราการเจ็บป่วยสูงที่สุด คือ โรคท้องร่วง โรคปอดอักเสบ และโรคไข้เลือดออก ส่วนโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) ที่มีอัตราการป่วยใหม่ต่อประชากรสูงที่สุด คือ โรคความดันโลหิตสูง รองลงมา คือ โรคเบาหวาน โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง และโรคหัวใจ และหลอดเลือด นอกจากนี้ จำนวนประชากรผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้นต่อเนื่อง ส่วนใหญ่มีภาวะเจ็บป่วยด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง โดยเฉพาะโรคความดันโลหิตสูงมีสัดส่วนเกือบครึ่งหนึ่งของจำนวนผู้สูงอายุทั้งหมด รองลงมาคือ โรคเบาหวาน โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดในสมองตีบ และโรคมะเร็ง ส่งผลให้มีการเพิ่มขึ้นของความต้องการใช้เครื่องมือทางการแพทย์ที่ทันสมัยที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง โดยเฉพาะอุปกรณ์การตรวจวินิจฉัยโรค

(2) การก้าวเข้าสู่สังคมสูงวัย

สำหรับประเทศไทยคาดว่าผู้ที่มีอายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไปของไทยจะเพิ่มขึ้นจาก 11.2 ล้านคนในปี พ.ศ. 2561 เป็น 13.5 ล้านคนในปี พ.ศ. 2566 และค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของผู้สูงอายุจะเพิ่มขึ้นเป็น 2.3 แสนล้านบาท (ร้อยละ 2.8

ของ GDP) ในปี พ.ศ. 2565 จาก 6.3 หมื่นล้านบาทปี 2553 (ร้อยละ 2.1 ของ GDP) (จากแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติฉบับที่ 12 พ.ศ. 2560-2564)

การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุของไทยทำให้ความต้องการเครื่องมือแพทย์เพิ่มมากขึ้นโดยเฉพาะความต้องการใช้งานในธุรกิจ Non-Hospital อาทิ ศูนย์ดูแลผู้สูงอายุ เนิร์สซิงโฮม และที่อยู่อาศัยผู้สูงอายุ นอกจากนี้ สถานการณ์โควิด-19 ซึ่งทำให้ผู้สูงอายุบางส่วนต้องพักรักษาตัวที่บ้าน ทำให้กลุ่มผู้สูงอายุที่มีกำลังซื้อมีความต้องการอุปกรณ์ Home Use (Lay Person) มากขึ้นในระยนี้ด้วย โดยตลาดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอานิสงส์จากความต้องการใช้งานที่เพิ่มขึ้น แบ่งได้เป็น 2 ประเภทหลัก

(1) อุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อป้องกันรักษาเบื้องต้น เช่น เครื่องวัดความดัน เครื่องวัดน้ำตาลในเลือด เครื่องวัดออกซิเจน เครื่องดูดเสมหะ เป็นต้น

(2) อุปกรณ์อำนวยความสะดวกและความปลอดภัย เช่น เตียงไฟฟ้า รถเข็นไฟฟ้า อุปกรณ์เซ็นเซอร์จราจรช่วยพยุง พื้นกันลื่นลดแรงกระแทก ทางลาด ลิฟท์ยกรถเข็น และอุปกรณ์ปุ่มกดขอความช่วยเหลือฉุกเฉินผ่านระบบอินเทอร์เน็ต อุปกรณ์เซ็นเซอร์แจ้งเตือนการหกล้ม เป็นต้น

(3) จำนวนผู้ป่วยต่างชาติมีแนวโน้มกระเตื้องขึ้นในปี พ.ศ. 2564-2565

เนื่องจากประเทศไทยยังคงมีความได้เปรียบทั้งด้านคุณภาพการบริการและมาตรฐานการรักษา ประกอบกับโรงพยาบาลของไทยมีความก้าวหน้าและมีความพร้อมด้านศูนย์แพทย์เฉพาะทาง โดยเฉพาะการรักษาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง อาทิ โรคหัวใจ โรคกระดูก และโรคมะเร็ง ทั้งยังมีศูนย์ดูแลและบริบาลผู้ป่วยสูงอายุที่มีค่าใช้จ่ายต่ำ เมื่อเทียบกับประเทศคู่แข่ง อาทิ สิงคโปร์ และมาเลเซีย ส่งผลให้ไทยเป็นหนึ่งในจุดหมายปลายทางของนักท่องเที่ยวเชิงการแพทย์เป็นอันดับต้นๆ ของโลก โดยกลุ่มนักท่องเที่ยวทั่วไปและนักท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ (Tourist & Medical Tourist) มีสัดส่วนรวมกันถึงร้อยละ 80 ของผู้ป่วยต่างชาติทั้งหมด ซึ่งส่วนใหญ่มาจากเอเชียตะวันออก ยุโรป และตะวันออกกลาง ตามลำดับ ทั้งนี้ การรักษาพยาบาลที่ชาวต่างชาตินิยมเข้ามาใช้บริการในไทย ได้แก่ การตรวจสุขภาพ ศัลยกรรมความงาม ทันตกรรม ศัลยกรรมกระดูก และผ่าตัดหัวใจ การเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยต่างชาติจะหนุนให้ความต้องการเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงขยายตัว

(4) ธุรกิจโรงพยาบาลมีแผนขยายการลงทุนทั้งการสร้างโรงพยาบาลแห่งใหม่และด้านเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ เพื่อรองรับความต้องการของผู้ป่วยทั้งชาวไทยและต่างชาติที่เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะการลงทุนศูนย์รักษาโรคซับซ้อน โดยโรงพยาบาลขนาดใหญ่หลายแห่งมีการขยายพื้นที่ให้บริการ และเปิดสาขาใหม่เพื่อขยายเครือข่ายให้ครอบคลุมความต้องการใช้บริการ เช่น โรงพยาบาลกรุงเทพวางเป้าหมาย 50 สาขาในปี พ.ศ. 2566 จาก 49 สาขาปี พ.ศ. 2562 และขยายอาคารใหม่จำนวน 172 เตียง เพื่อเน้นการรักษาโรคเฉพาะด้าน อาทิ โรคสมองและระบบประสาท โรคกระดูกและข้อ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์วางแผนเปิดโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์เพชรบุรีแคมปัส 202 เตียง และโรงพยาบาลเกษมราษฎร์เปิดสาขาใหม่ที่อัญประเทศปี พ.ศ. 2563 เป็นต้น โดยคาดว่าจำนวนโรงพยาบาล และเตียงผู้ป่วยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอีกไม่น้อยกว่า 2,000 เตียงภายในปี พ.ศ. 2565 ทำให้ความต้องการเครื่องมือแพทย์ที่ทันสมัยและมีคุณภาพทางเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ เพิ่มมากขึ้น

(5) กระแสการใส่ใจสุขภาพของคนไทยเพิ่มขึ้นจากการแพร่ระบาดของไวรัส COVID-19

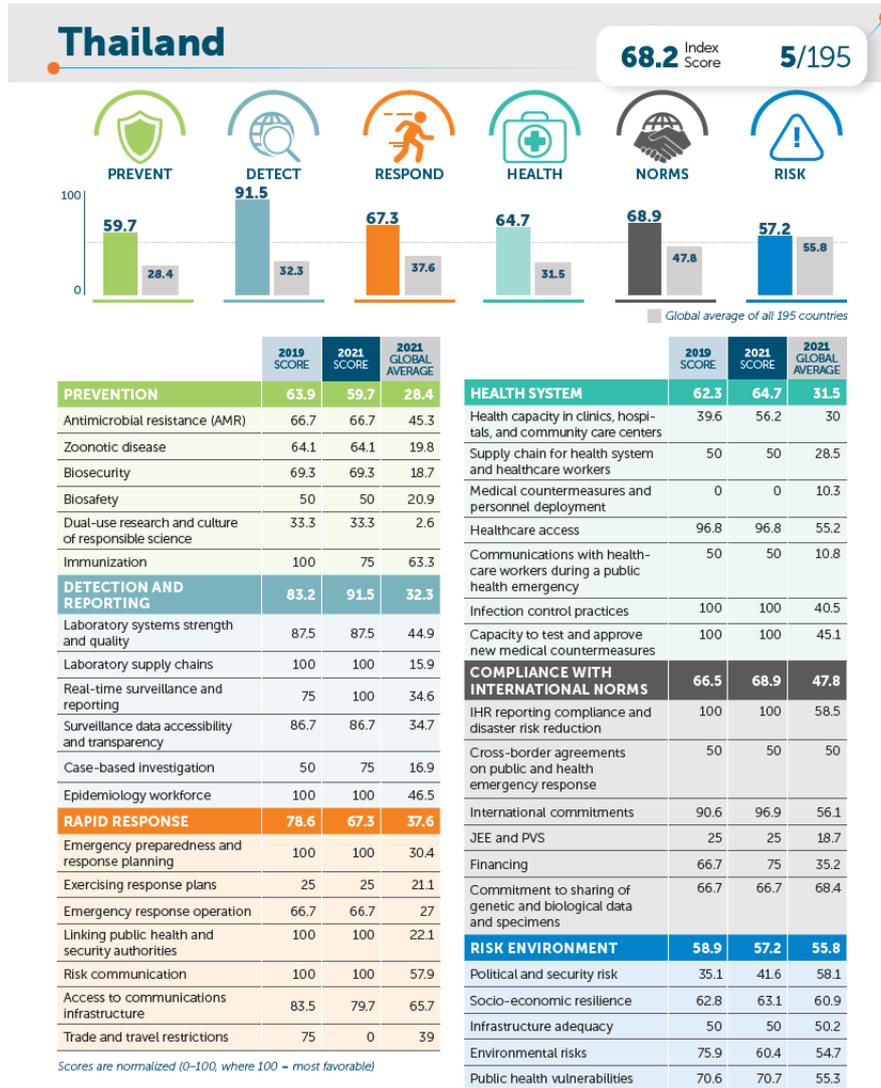
กระแสการใส่ใจสุขภาพ เป็นโอกาสของผู้ประกอบการที่จะมุ่งพัฒนาผลิตภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพและสุขอนามัยรองรับความต้องการของผู้บริโภค

(6) นโยบายสนับสนุนจากภาครัฐ

นโยบาย อาทิ การผลักดันให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) พ.ศ. 2560-2569 โดยเฉพาะการกำหนดให้อุตสาหกรรมการแพทย์เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายใหม่ (New S-curve) โดยให้สิทธิพิเศษด้านการลงทุนแก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในประเภทความเสี่ยงสูงหรือเทคโนโลยีขั้นสูง เช่น เครื่อง X-ray เครื่อง MRI เครื่อง CT Scan และวัสดุฝังในร่างกาย รวมถึงผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำผลงานวิจัยจากภาครัฐหรือดำเนินการร่วมกับภาครัฐไปผลิตเชิงพาณิชย์ โดยผู้ผลิตทั้ง 2 ประเภทจะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นเวลา 8 ปี ขณะที่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษในจังหวัดตาก สระแก้ว เชียงราย และนครพนม และพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก (EEC) จะได้รับการลดหย่อนภาษีตามที่รัฐกำหนด ซึ่งจะช่วยพัฒนาขีดความสามารถของผู้ผลิต นำไปสู่การวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์การแพทย์ที่มีต้นทุนถูกลง และสามารถแข่งขันได้ในตลาดโลก

3.2.2 ระบบการบริการสาธารณสุขที่เข้มแข็งและได้รับการยอมรับในระดับสากล

ในปี พ.ศ. 2564 Global Health Security Index ได้จัดประเทศไทยเป็นประเทศที่มีความเข้มแข็งทางสาธารณสุข ที่มีความสามารถในการป้องกันโรค และมีมาตรการในการรับมือกรณีมีสถานการณ์โรคระบาดร้ายแรง โดยประเทศไทยจัดอยู่ในอันดับ 5 จาก 195 ประเทศ และเป็นอันดับ 1 ในเอเชีย อีกทั้งประเทศไทยยังติดอันดับที่ 1 ของโลก ใน 2 เรื่อง คือ (1) ความรวดเร็วในการตรวจคัดกรองและการรายงานโรคระบาด (2) การตอบสนองอย่างเร่งด่วนและการบรรเทาผลกระทบของการแพร่กระจายของโรคระบาด และเป็นอันดับที่ 10 ของโลกในด้านการมีระบบสาธารณสุขที่เพียงพอ และในด้านความสามารถในการป้องกันโรคหรือการแพร่กระจายของโรคระบาด ดังจะเห็นได้จากภาพ



www.ghsindex.org

รูปภาพ 19 อันดับของประเทศไทยตามการจัดอันดับของ Global Health Security Index ปี พ.ศ. 2564

นอกจากไทยจะมีอันดับความเข้มแข็งทางด้านสาธารณสุขที่ค่อนข้างสูงในเวทีโลกแล้ว ประเทศไทยยังมีจำนวนโรงพยาบาลที่ได้รับมาตรฐานจาก Joint Commission International (JCI) จากสหรัฐอเมริกาสูงถึง 69 แห่ง เป็นอันดับ 4 ของโลกที่มีโรงพยาบาลที่ได้มาตรฐานการดูแลรักษาที่ดีที่สุด เป็นอันดับ 2 ในเอเชีย และเป็นอันดับ 1 ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

3.3 อิทธิพลของ COVID-19 ต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั่วโลก และในประเทศไทย

3.3.1 อิทธิพลของ COVID-19 ต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั่วโลก

ก่อน COVID-19 ตลาดของอุปกรณ์การแพทย์ผันแปรตามกลไกอุปสงค์-อุปทานของตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ ยอดขายของอุปกรณ์ทางการแพทย์ของโลกตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 - 2573 คาดว่าจะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยประมาณร้อยละ 5.2 และมียอดขายประมาณ 800 พันล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี พ.ศ. 2573 (KPMG, 2018) เมื่อเข้าสู่

ช่วงวิกฤต COVID-19 ทั่วโลก เกือบทุกประเทศเกิดสภาวะขาดแคลนอุปกรณ์การแพทย์ และได้เกิดผลกระทบสำคัญต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในระดับโลกใน 4 ด้าน

(1) ด้านการส่งออก

เมื่อประเทศต่าง ๆ ปิดประเทศเพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของโรค รัฐบาลในหลายประเทศจึงประกาศมาตรการควบคุมการส่งออกหน้ากอกอนามัยและอุปกรณ์ที่จำเป็นทางการแพทย์ชั่วคราว ซึ่งส่งผลกระทบอย่างชัดเจนต่อประเทศส่วนใหญ่ที่พึ่งพาการนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ เหตุการณ์นี้จึงทำให้หลายประเทศหันมาให้ความสำคัญกับการสร้างห่วงโซ่อุปทาน(Supply Chain) เครื่องมือแพทย์ในประเทศมากขึ้น เพราะส่งผลกระทบต่อความมั่นคงของระบบการสาธารณสุขของทั้งประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาอย่างชัดเจน

(2) ด้านการนำเข้า

หลายประเทศมีมาตรการกักเว้นการเก็บภาษีนำเข้า และภาษีมูลค่าเพิ่มสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ใช้รักษา/วินิจฉัย / ป้องกัน COVID-19

(3) ด้านวัตถุดิบพลาสติกสำหรับตลาดเครื่องมือแพทย์ของโลก

มีการคาดการณ์ว่าตลาดของพลาสติกที่นำไปใช้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์ของโลกจะเติบโตเพิ่มขึ้นจาก 25.1 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี พ.ศ. 2563 เป็น 29.4 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปีพ.ศ. 2564 โดยประเทศอินเดีย จีน สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร อิหร่าน อิตาลี และฝรั่งเศส จะมีการบริโภคพลาสติกที่นำไปใช้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์เพิ่มขึ้น

(4) สหภาพยุโรปมีการเลื่อนการบังคับใช้กฎระเบียบสหภาพยุโรปว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ (MDR)

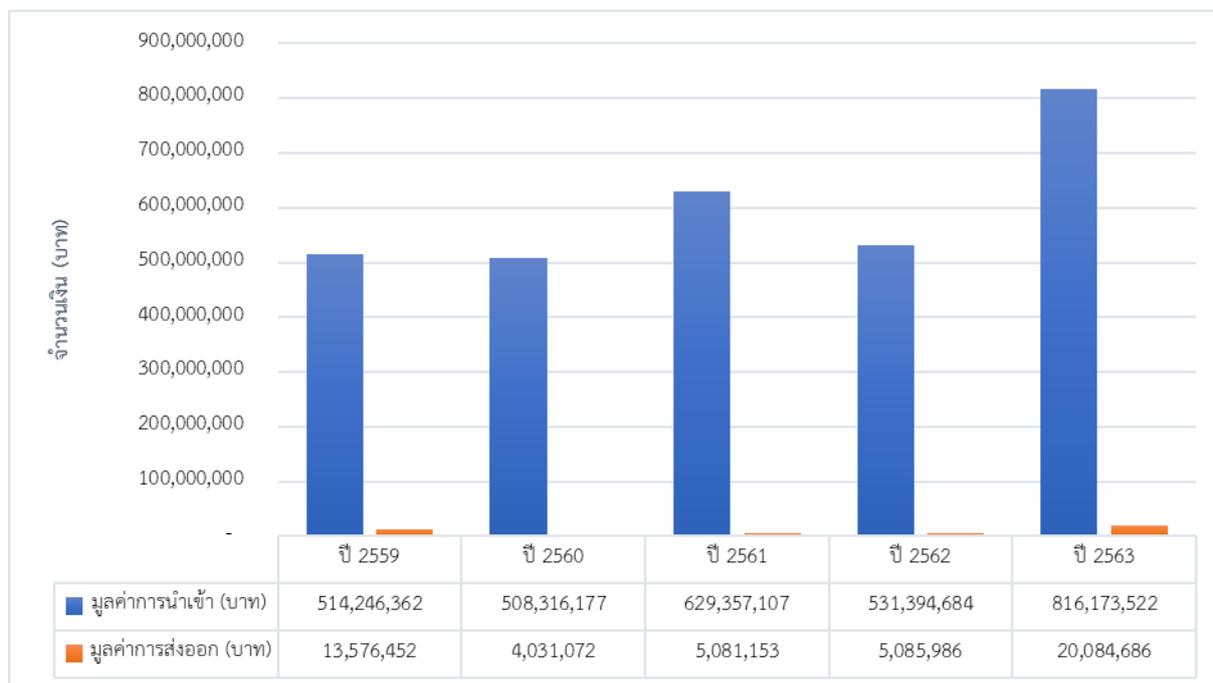
โดยเลื่อนออกไป 1 ปี เป็นวันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2564 อันเนื่องมาจากสถานการณ์ COVID-19 ทำให้ผู้ประกอบการมีเวลาในการเตรียมการในการจัดทำ CE Mark ได้นานขึ้น

3.3.2 อิทธิพลของ COVID-19 ต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย

(1) การผลิต นำเข้า และส่งออกเครื่องมือแพทย์ไทยช่วง COVID-19

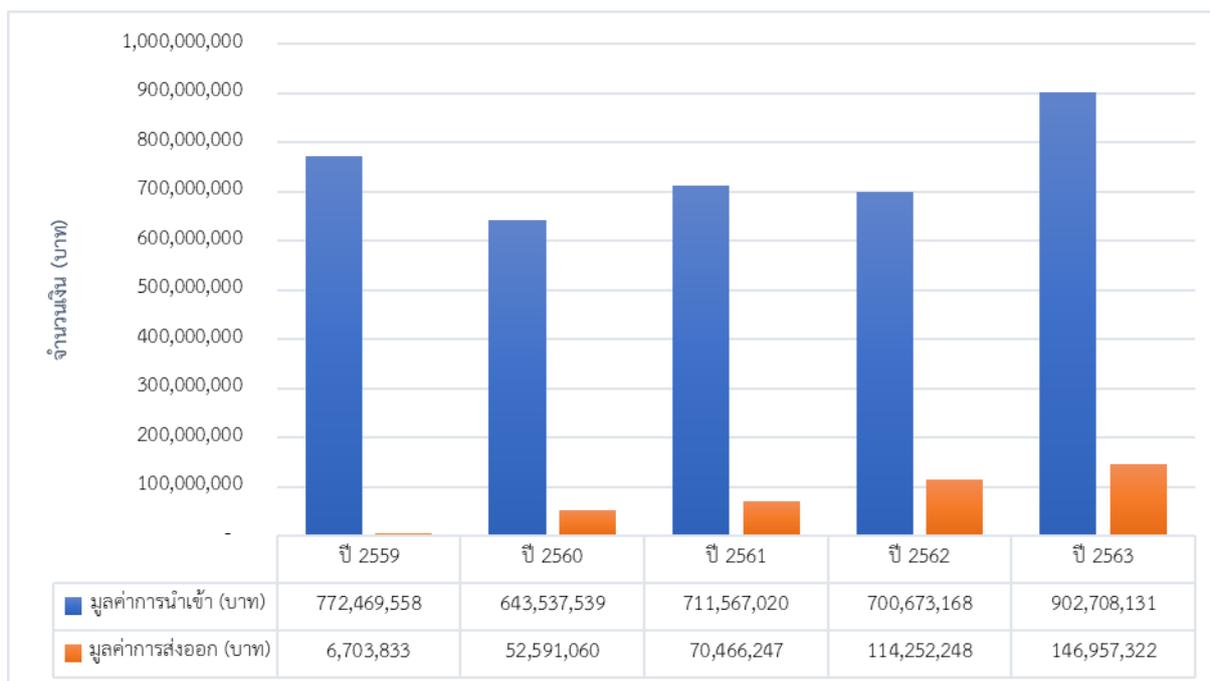
ในปี พ.ศ. 2563 จากสถานการณ์โควิด-19 ได้เร่งให้อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยมีการลงทุนเพิ่มในอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ขาดแคลน เช่น ชุด PPE ชุดตรวจ เครื่องฆ่าเชื้อ UVC หน้ากากอนามัย ถุงมือยาง เป็นต้น และในช่วงสถานการณ์ดังกล่าวประเทศไทยได้มีการพัฒนานวัตกรรมอย่างเร่งด่วนโดยความร่วมมือของหน่วยงานสังกัดมหาวิทยาลัย สถาบันวิจัยต่าง ๆ และภาคเอกชน โดยมีการนำผลการวิจัยเครื่องมือแพทย์ในประเทศมาผลิตเป็นจำนวนมาก นับเป็นโอกาสที่ดีในการพัฒนาอุตสาหกรรมช่วยฟื้นฟูเศรษฐกิจไทยต่อไป เพื่อให้ประเทศไทยสามารถบรรลุเป้าหมายอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์อย่างยั่งยืน นอกจากนี้ ยังมีโอกาสสำหรับผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมภาคส่วนอื่น ในการผันตัวเข้าสู่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ด้วย ดังตัวอย่างที่บริษัทผู้ผลิตรถยนต์ในสหรัฐอเมริกา ต้องหันมาช่วยผลิตเครื่องช่วยหายใจให้ได้โดยเร็ว เนื่องจากผลกระทบของโควิด 19 ทำให้มีความต้องการเครื่องช่วยหายใจเพิ่มขึ้นสูงมาก

จากการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล พบว่าการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีที่ซับซ้อนในประเทศไทยยังมีอยู่น้อย ในช่วงการระบาดของโควิด-19 เครื่องมือที่ใช้เทคโนโลยีซับซ้อนกลุ่มที่จำเป็นสำหรับการรักษาจึงขาดแคลนเป็นจำนวนมาก และต้องนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มครุภัณฑ์บางรายการเพิ่มสูงขึ้น เช่น เครื่องช่วยหายใจ และเครื่องอุปกรณ์ที่ใช้บำบัดโรคทางเดินหายใจอื่นๆ เป็นต้น เพื่อมาใช้ในการแก้ไขสถานการณ์จากการระบาดของเชื้อโรคโควิด-19 โดยมีตัวอย่างตัวเลขการนำเข้า-ส่งออก บางรายการ ดังนี้



รูปภาพ 20 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออก เครื่องช่วยหายใจของไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559-2563

ที่มา : กรมศุลกากร



รูปภาพ 21 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออก เครื่องอุปโภคบริโภคที่เข้าบำบัดโรคทางเดินหายใจและอื่นๆ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559-2563

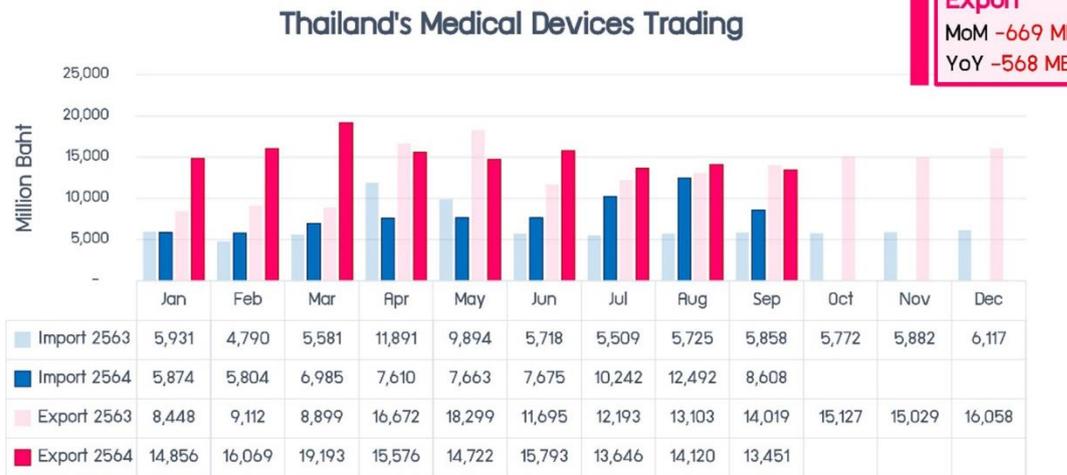
ที่มา : กรมศุลกากร

อย่างไรก็ตาม สำหรับประเทศไทยเมื่อเข้าสู่ช่วงสถานการณ์วิกฤตจาก COVID-19 พบว่าโดยภาพรวมยังได้ดุลการค้าเครื่องมือแพทย์ เช่นเดียวกับสถิติที่เป็นมาในปีก่อนๆ เนื่องจากมีกลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ที่สามารถส่งออกได้มากขึ้นเช่นกัน ชดเชยการนำเข้าครุภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เพิ่มสูงขึ้น โดยภาพรวมการนำเข้า-ส่งออกของปี 2563 – 2564 สามารถแสดงได้ตามแผนภาพ

มูลค่าการนำเข้า - ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และสุขภาพไทยรายเดือน

Import
 MoM -3,884 MB (31.09%)
 YoY +2,750 MB (46.94%)

Export
 MoM -669 MB (4.74%)
 YoY -568 MB (4.05%)



ที่มา : กรมศุลกากร, วิเคราะห์โดย สถาบันพลาสติก, พฤศจิกายน 2564

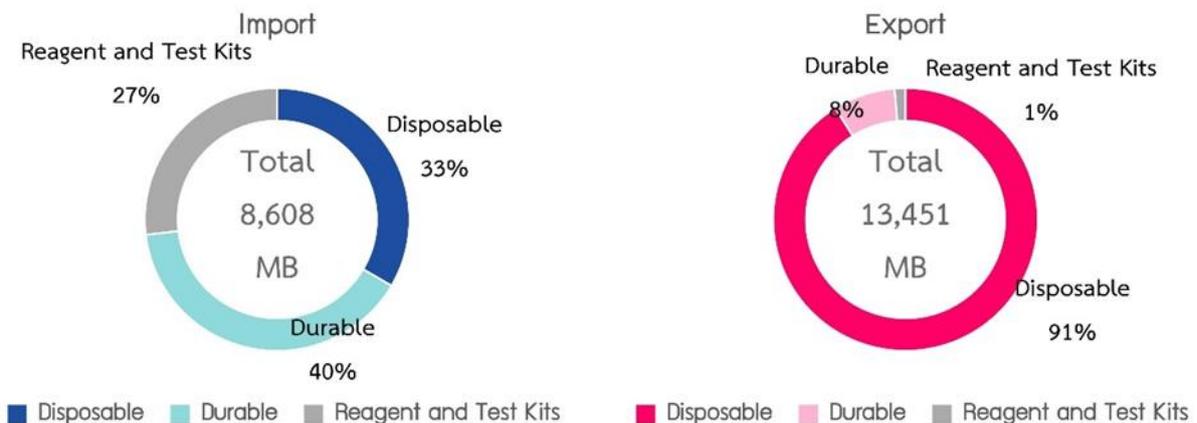


รูปภาพ 22 มูลค่าการนำเข้า - ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และสุขภาพไทยรายเดือน ปี พ.ศ. 2563 - 2564

ที่มา: Medical Device Intelligence Unit สถาบันพลาสติก

ตัวอย่างเดือนกันยายน 2564 มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยรวมอยู่ที่ 8,608 ล้านบาท แบ่งเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ร้อยละ 40 ผลิตภัณฑ์กลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ร้อยละ 33 ผลิตภัณฑ์กลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรคร้อยละ 27 และมูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยรวมอยู่ที่ 13,451 ล้านบาท แบ่งเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ร้อยละ 91 ผลิตภัณฑ์กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ร้อยละ 8 ผลิตภัณฑ์กลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรคร้อยละ 1 โดยมีรายละเอียดดังนี้

Thailand's Medical Devices Trading (September 2564)



รูปภาพ 23 มูลค่าการนำเข้า - ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และสุขภาพไทย เดือนกันยายน พ.ศ. 2564

ที่มา: Medical Device Intelligence Unit สถาบันพลาสติก

(2) การเข้ารับบริการสาธารณสุขไทยช่วง COVID-19

ศูนย์วิจัยกรุงศรี ได้มีวิเคราะห์การแนวโน้มธุรกิจอุตสาหกรรม ปี 2563 - 2565 ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนไว้ว่าช่วงครึ่งแรกของปี 2563 การแพร่ระบาดของโรคไวรัสโคโรนา COVID-19 ทำให้จำนวนใช้บริการในโรงพยาบาลลดลงอย่างมาก

ผลจากผู้ป่วยในประเทศชะลอ/เลื่อนการเข้ามาใช้บริการที่ไม่เร่งด่วนจากความกังวลด้านการติดเชื้อ อีกทั้งการดูแลตัวเองและเว้นระยะห่างทางกายภาพ (Physical Distancing) ทำให้ช่วง Q1/2563 ผู้ป่วยด้วยโรคเฝ้าระวังลดลง 19.5% YoY1% อาทิ ใช้เลือดออกลดลง 42.0% และโรคไข้หวัดใหญ่ลดลง 26.6% ส่วนผู้ป่วยต่างประเทศทั้งกลุ่มนักธุรกิจและนักท่องเที่ยวเชิงสุขภาพโดยเฉพาะจีนไม่สามารถเดินทางข้ามประเทศได้จากมาตรการ Lockdown จึงคาดว่าจะทำให้รายได้ของโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่เน้นลูกค้าต่างประเทศลดลงมาก ขณะที่โรงพยาบาลขนาดกลางและเล็กจะมีรายได้จากกลุ่มลูกค้าประกันสังคมช่วยประคองระดับประคองธุรกิจได้ในระดับหนึ่ง

อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลเอกชนต่างเร่งปรับตัวรับสถานการณ์โดยหันมาทำตลาดคนไข้ชาวไทยมากขึ้น และปรับรูปแบบการให้บริการเพื่อสร้างรายได้เพิ่มเติมรายได้ที่ลดลง เช่น ให้บริการปรึกษาแพทย์ทางไกล (Telemedicine) และปรึกษาแพทย์ผ่านระบบออนไลน์ตลอด 24 ชั่วโมง บริการตรวจหาไวรัส COVID-19 ในระบบ Drive-Through บริการเจาะเลือด/ฉีดวัคซีนที่บ้าน และบริการที่พัก (Health Residences)

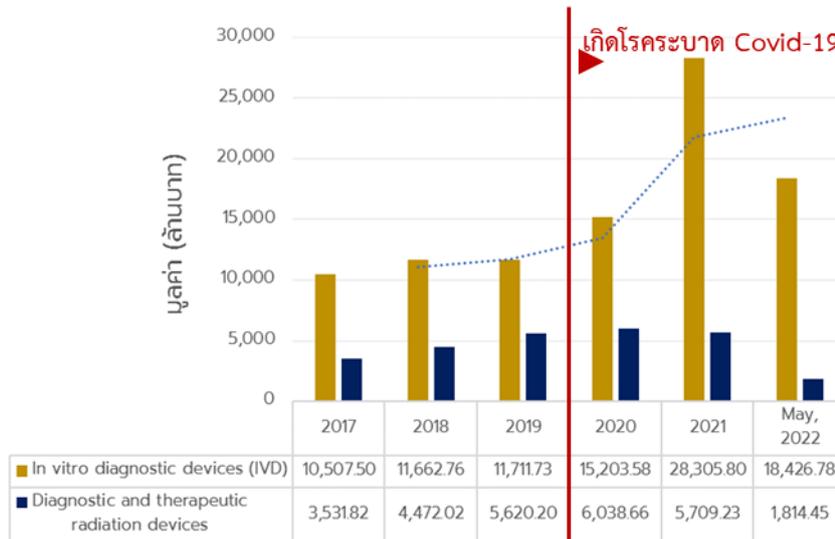
(3) การพัฒนาและการนำเข้าผลิตภัณฑ์กลุ่มน้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัยในช่วง COVID-19

จากฐานข้อมูล EPs และ NQI สำหรับเครื่องมือแพทย์แห่งชาติ (Database of Essential Principle (Eps) and National Quality Infrastructure (NOI) for Medical Devices of Thailand (DENMED)) ของ ศลช. สามารถรวบรวมข้อมูลผู้ผลิตและผู้นำเข้าที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์สำหรับตรวจคัดกรองวินิจฉัย COVID-19 ตั้งแต่ช่วงต้นปี 2563 จนถึงปัจจุบัน (กรกฎาคม 2565) ได้ดังนี้

ชุดตรวจสำหรับ Covid-19 ที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทชุดตรวจ		จำนวนผู้นำเข้า	จำนวนผู้ผลิตวิจัย	
1) แบบตรวจแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID 19 Antigen Test Self Test Kits Kits)	Rapid Test Antigen หรือ Antigen Test Kits	<u>343บริษัท</u>	เอกชน 2 บริษัท - บริษัท แอปทีโนม จำกัด - บริษัท เคสเทรล ไบโอ โซลูชั่นส์ (ประเทศไทย) จำกัด	ภาครัฐ 1 หน่วยงาน - กลุ่มวิจัยวัสดุตอบสนองและเซนเซอร์ระดับนาโน ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ สวทช.
	2) แบบตรวจหาแอนติเจนรูปแบบการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น (Professional Use Only Only)	Rapid Test	<u>213บริษัท</u>	เอกชน 2 บริษัท และ ภาครัฐ 1 หน่วยงาน - บริษัท ไบโอเคมีคัล เทคโนโลยี จำกัด - บริษัท เคสเทรล ไบโอ โซลูชั่นส์ (ประเทศไทย) จำกัด
Semi Automation		<u>9 บริษัท</u>	-	-
Automation		<u>5 บริษัท</u>	-	-
3) แบบตรวจหาสารพันธุกรรม	RT-PCR	<u>196บริษัท</u>	เอกชน 2 บริษัท - บริษัท ออฟเตอร์ แล็บ จำกัด - บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด	-
	RT-LAMP หรือ CRISPR	<u>8บริษัท</u>	เอกชน 3 บริษัท - บริษัท เซโนสติกส์ จำกัด - บริษัท ไมโคร อินแคชัน จำกัด - บริษัท จี.เอ็ม.ไบโอ อินโนเวชัน จำกัด	ภาครัฐ 3 หน่วยงาน - นักวิจัยเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวภาพและการตรวจวัด ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ไบโอเทค) (สวทช.) - สำนักวิชาวิทยาศาสตร์และวิศวกรรมชีวโมเลกุล สถาบันวิทยสิริเมธี - สถาบันวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์ สำนักวิจัยและพัฒนา (มอ.)
4) แบบตรวจหา Antibody	Automation	<u>55บริษัท</u>	-	-
	Rapid Test	<u>52บริษัท</u>	เอกชน 2 บริษัท - บริษัท เคสเทรล ไบโอ โซลูชั่นส์ (ประเทศไทย) จำกัด - บริษัท ไบโอเคมีคัล เทคโนโลยี จำกัด	ภาครัฐ 1 หน่วยงาน - สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การคำนวณต้นทุนเครื่องมือแพทย์ช่วง Covid-19 (นำเข้า)



รูปภาพ 24 สถานการณ์การนำเข้า การผลิต และการวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์สำหรับตรวจคัดกรองวินิจฉัย COVID-19

ตั้งแต่วันที่ 2563 จนถึง กรกฎาคม 2565

ที่มา: ฐานข้อมูล EPs และ NQI สำหรับเครื่องมือแพทย์แห่งชาติ ของ ศลช. โดยได้รับความร่วมมือจาก

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย.

จากการรวบรวมข้อมูล จะเห็นว่าจำนวนผู้นำเข้ามีสูงมากเมื่อเทียบกับผู้ผลิตและผู้วิจัยพัฒนาในประเทศ ซึ่งเป็นสิ่งที่สามารถคาดการณ์ได้เนื่องจากความต้องการภายในประเทศสูงขึ้นอย่างกระทันหันเพื่อตอบสนองต่อสถานการณ์ระบาด และการพัฒนาไม่สามารถทำได้ทันในช่วงต้น ในกลุ่มที่ผู้ผลิตในประเทศมีจำนวนใกล้เคียงกับผู้นำเข้าคือกลุ่มของ RT-LAMP หรือ CRISPR แต่เทคโนโลยีกลุ่มดังกล่าวไม่ได้เป็นวิธีหลักในการตรวจยืนยันผลการติดเชื้อ ความต้องการจึงไม่สูงเท่ากลุ่ม RT-PCR

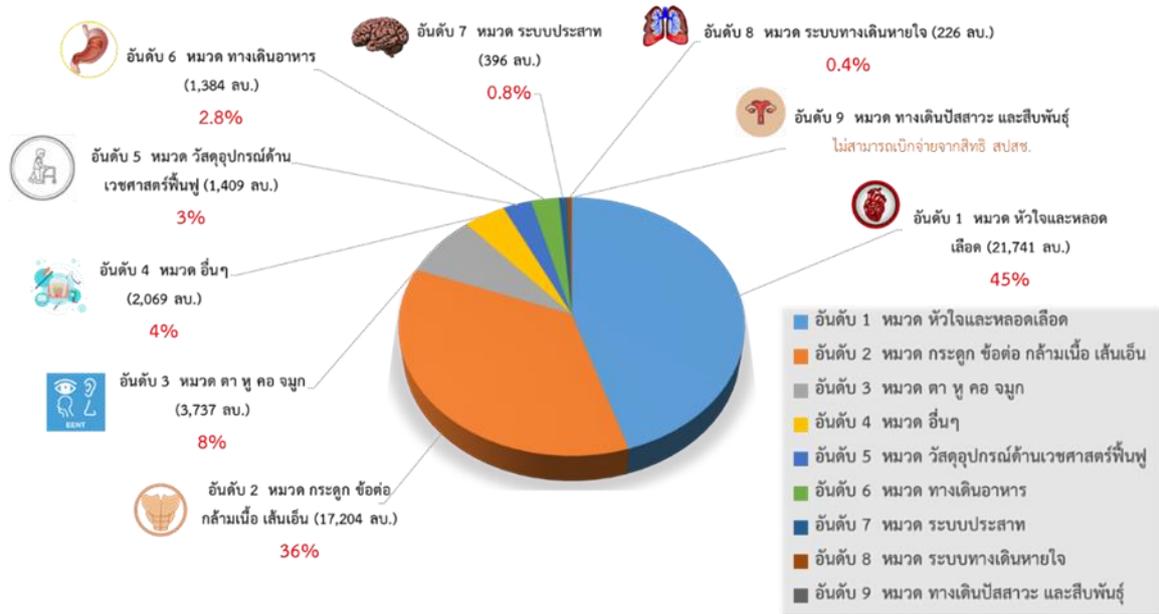
จากกราฟแสดงมูลค่าการนำเข้าจะเห็นได้ว่า ตั้งแต่ปี 2563 เป็นต้นมา การนำเข้ากลุ่ม IVD มีมูลค่าสูงขึ้นมาก จากประมาณ 10,000 – 12,000 ล้านบาท ในช่วงปี 2560-2562 เป็นประมาณ 15,000 ล้านบาท 28,000 ล้านบาท และ 18,000 ล้านบาท ในปี 2563 – 2565 ตามลำดับ ปริมาณการนำเข้าที่สูงขึ้นอย่างมาก นอกจากจะเป็นไปเพื่อตอบสนองต่อความต้องการในประเทศแล้ว ยังมีปัจจัยสนับสนุน อาทิ การยกเว้นอากรศุลกากร สำหรับของที่นำเข้ามาเพื่อใช้รักษา วินิจฉัย หรือป้องกัน COVID-19 การยกเว้นภาษีมูลค่าเพิ่มสำหรับการนำเข้าสินค้าที่ใช้รักษา วินิจฉัยหรือป้องกัน COVID-19 เป็นต้น ทั้งนี้ เพื่อให้ทันต่อการรับมือสถานการณ์การระบาดในประเทศ จึงเป็นที่น่าสนใจว่า กลไกการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีสำหรับการใช้เองในประเทศนั้น ควรได้รับการออกแบบอย่างไร เพื่อให้เกิดองค์ความรู้ขึ้นในประเทศรวมถึงเกิดการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ควบคู่ไปกับการอำนวยความสะดวกการนำเข้าและการขึ้นทะเบียนเพื่อให้สามารถรองรับสถานการณ์ระบาดได้ทันทั่วถึง

3.4 ตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

3.4.1 ตลาดภาครัฐ

(1) การเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

จากข้อมูลการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562 พบว่าอุปกรณ์การแพทย์ที่มียอดการเบิกจ่ายสูงสุดคือหมวดหัวใจและหลอดเลือด สูงถึง 21,741 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 45 ของยอดเบิกจ่ายทั้งหมด รองลงมาเป็น หมวดกระดูก ข้อต่อ กล้ามเนื้อ และเส้นเอ็น โดยมียอดการเบิกจ่ายอยู่ที่ 17,204 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 36 ของยอดเบิกจ่ายทั้งหมด อันดับ 3 เป็นหมวด ตา หู คอ จมูก มียอดการเบิกจ่ายอยู่ที่ 3,737 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 8 ของยอดเบิกจ่ายทั้งหมด และมียอดการเบิกจ่ายของหมวดอื่น ๆ โดยแสดงได้ดังภาพ



รูปภาพ 25 ข้อมูลการเบิกจ่ายสิทธิ สปสช. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2562

ที่มา: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562

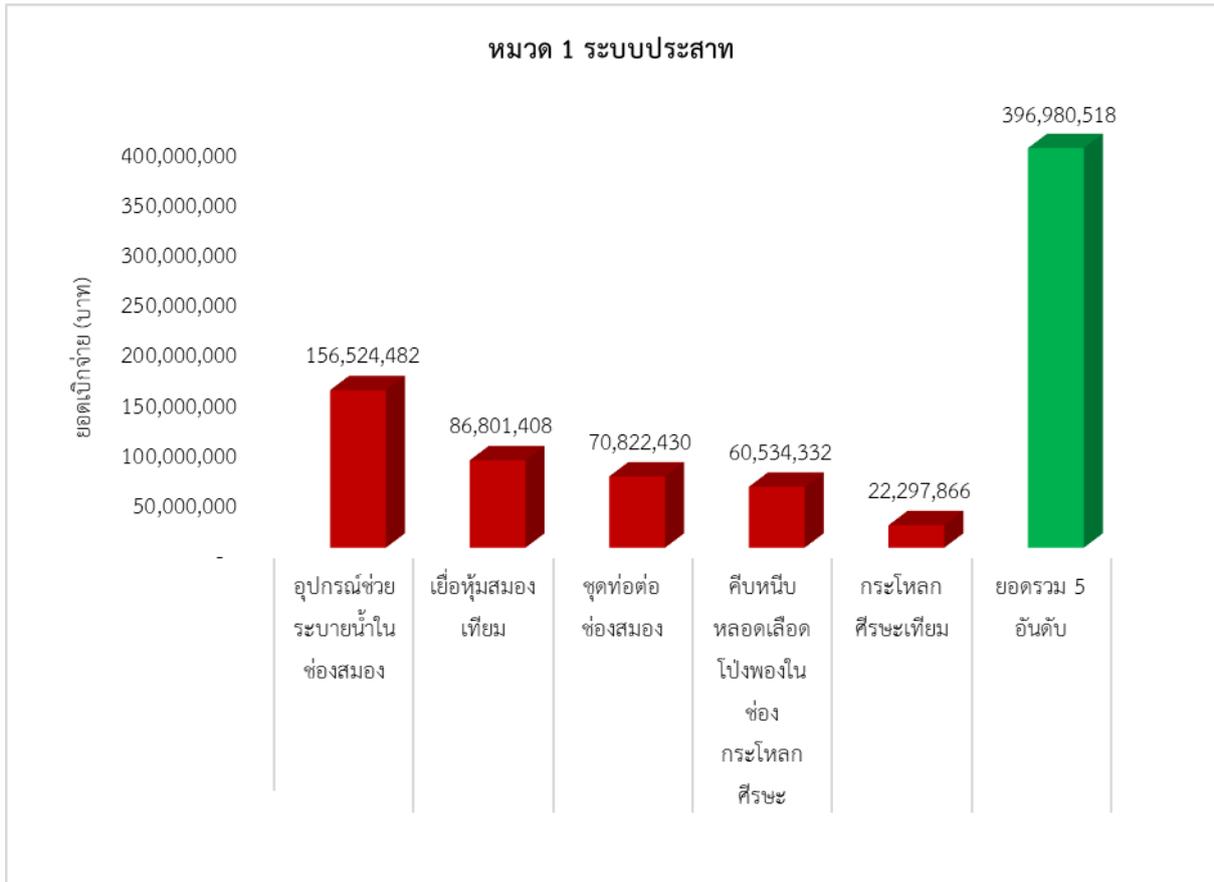
ในการศึกษากลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีการเบิกจ่ายสูงสุดในแต่ละหมวด จะเรียงลำดับตามการจัดลำดับหมวดหมู่ของ สปสช. ดังนี้

หมวดที่ 1 กลุ่มระบบประสาท

ยอดการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในหมวดที่ 1 กลุ่มระบบประสาท มีมูลค่าการเบิกจ่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2562 รวม 369.9 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 0.8 จากยอดการเบิกจ่ายทั้งหมด จัดเป็นอันดับที่ 7 จากทั้งหมด 9 อันดับ ซึ่งในหมวดนี้มีการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด ดังนี้

- (1) อุปกรณ์ช่วยระบายน้ำในช่องสมอง(Ventriculoperitoneal Shunt) จำนวน 156.5 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 39
- (2) เยื่อหุ้มสมองเทียม (Dural Substitute) จำนวน 86.8 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 22
- (3) ชุดท่อต่อช่องสมอง (External Ventricular Drainage System) จำนวน 70.8 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 18
- (4) คีบหนีบหลอดเลือดโป่งพองในช่องกะโหลกศีรษะ (Aneurysm Clip for Intracranial Aneurysm) จำนวน 60.5 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 15
- (5) กะโหลกศีรษะเทียม (Cranioplastic Implant) จำนวน 22.2 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 6

โดยแสดงได้ดังแผนภาพ



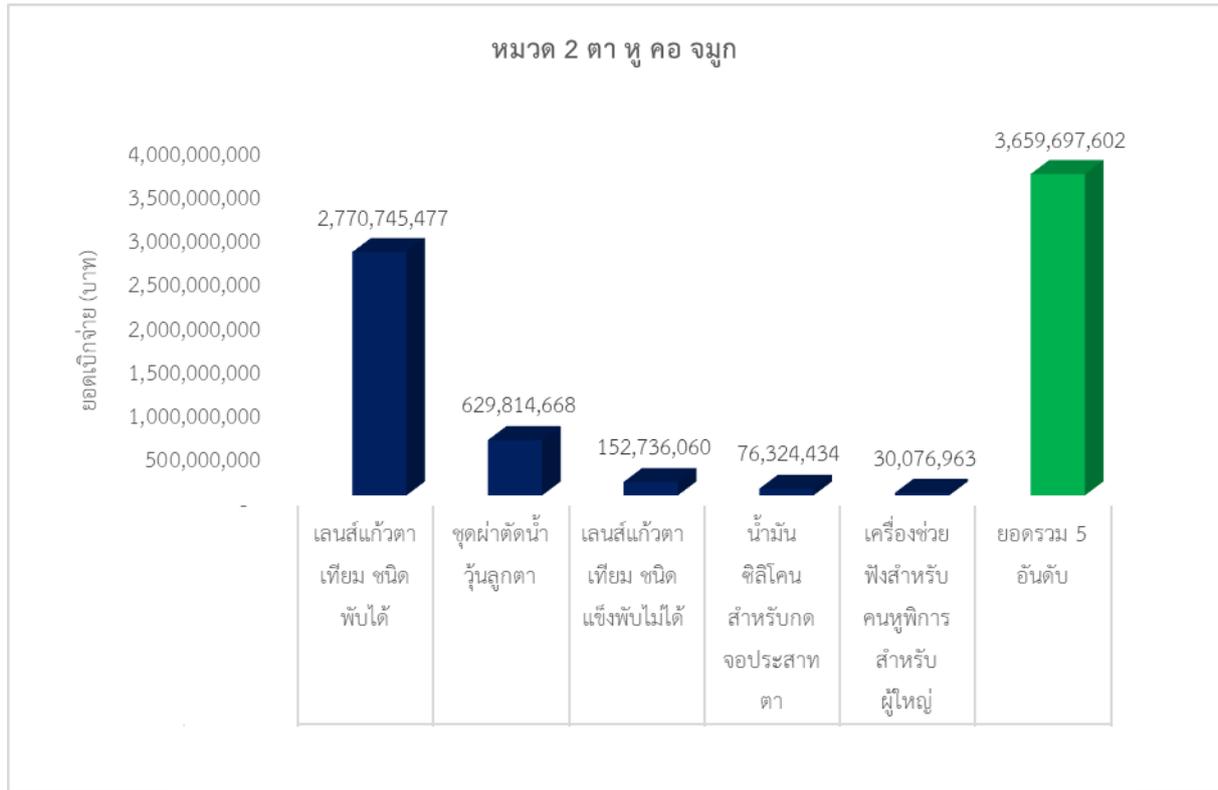
รูปภาพ 26 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 1 ระบบประสาท จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562

หมวดที่ 2 กลุ่มตา หู คอ จมูก

ยอดการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในหมวดที่ 2 กลุ่ม ตา หู คอ จมูก มีมูลค่าการเบิกจ่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2562 รวม 3,659.7 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 8 จากยอดการเบิกจ่ายทั้งหมด จัดเป็นอันดับที่ 3 จากทั้งหมด 9 อันดับ ซึ่งในหมวดนี้มีการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด ดังนี้

- (1) เลนส์แก้วตาเทียม ชนิดพับได้ (Foldable Intraocular Lens) จำนวน 2,770.7 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 76
- (2) ชุดผ่าตัดน้ำวุ้นลูกตา (Vitreotomy Set) จำนวน 629.8 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 17
- (3) เลนส์แก้วตาเทียม ชนิดแข็งพับไม่ได้ (Unfoldable Intraocular Lens) จำนวน 152.7 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 4
- (4) น้ำมันซิลิโคนสำหรับกดจอประสาทตา (Silicone Oil) จำนวน 76.3 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 2
- (5) เครื่องช่วยฟังสำหรับคนหูพิการ สำหรับผู้ใหญ่ จำนวน 30 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 1

โดยแสดงได้ดังแผนภาพ



รูปภาพ 27 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 2 ตา หู คอ จมูกจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562

หมวดที่ 3 กลุ่มระบบทางเดินหายใจ

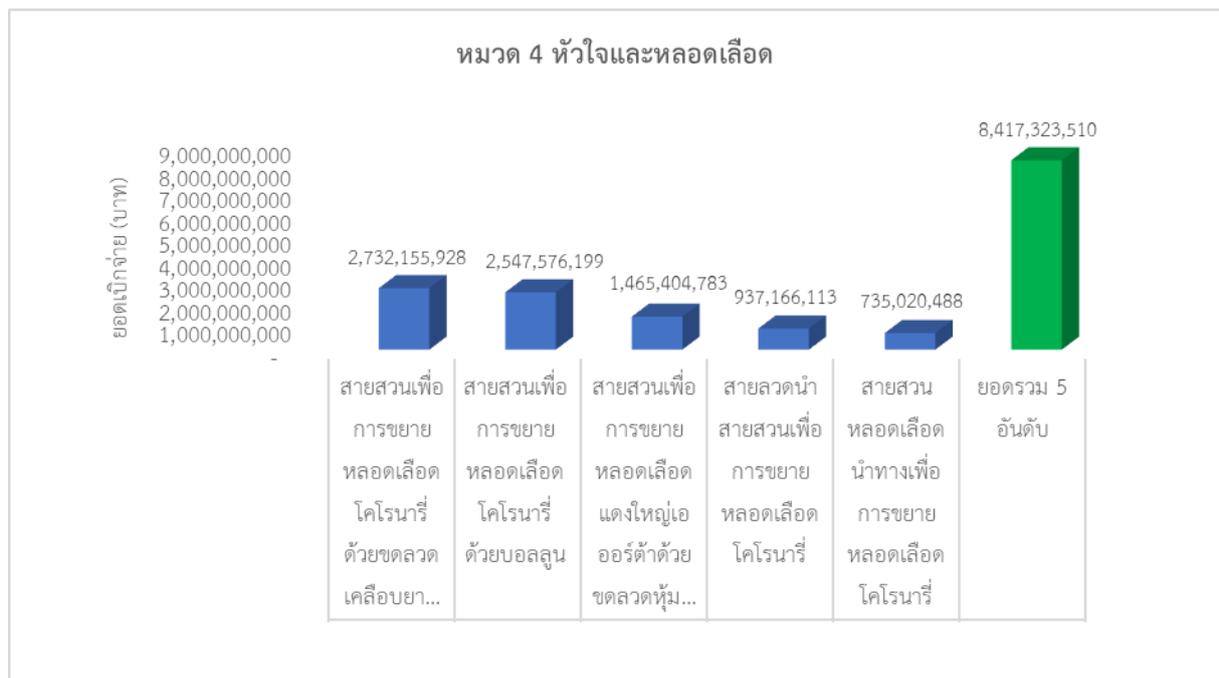
ยอดการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในหมวดที่ 3 กลุ่มระบบทางเดินหายใจ มีมูลค่าการเบิกจ่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2562 รวม 226.5 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 0.4 จากยอดการเบิกจ่ายทั้งหมด จัดเป็นอันดับที่ 8 จากทั้งหมด 9 อันดับ ซึ่งในหมวดนี้มีการเบิกจ่าย เพียง 1 รายการ คือ หลอดคอช่วยการหายใจ (Tracheostomy Tube) ชนิดทำด้วยพลาสติกจำนวน 226.5 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 100

หมวดที่ 4 กลุ่มหัวใจและหลอดเลือด

ยอดการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในหมวดที่ 4 กลุ่มหัวใจและหลอดเลือด มีมูลค่าการเบิกจ่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2562 รวม 21,741 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 45 จากยอดการเบิกจ่ายทั้งหมด จัดเป็นอันดับที่ 1 จากทั้งหมด 9 อันดับ ซึ่งในหมวดนี้มีการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด ดังนี้

- (1) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ (Drug - Eluting Stent) จำนวน 2,732.1 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 12.5
- (2) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน (Coronary Balloon Dilatation Catheter หรือ PTCA Balloon) จำนวน 2,547.5 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 11.7
- (3) สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่เอออร์ตาด้วยขดลวดหุ้มกราฟต์ (Aortic Stent Graft) จำนวน 1,465.4 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 6.7
- (4) สายลวดนำสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี (PTCA Guide Wire) จำนวน 937.1 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 4.3
- (5) สายสวนหลอดเลือดนำทางเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี (Coronary Guiding Catheter) จำนวน 735 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 3.3

โดยแสดงได้ดังแผนภาพ



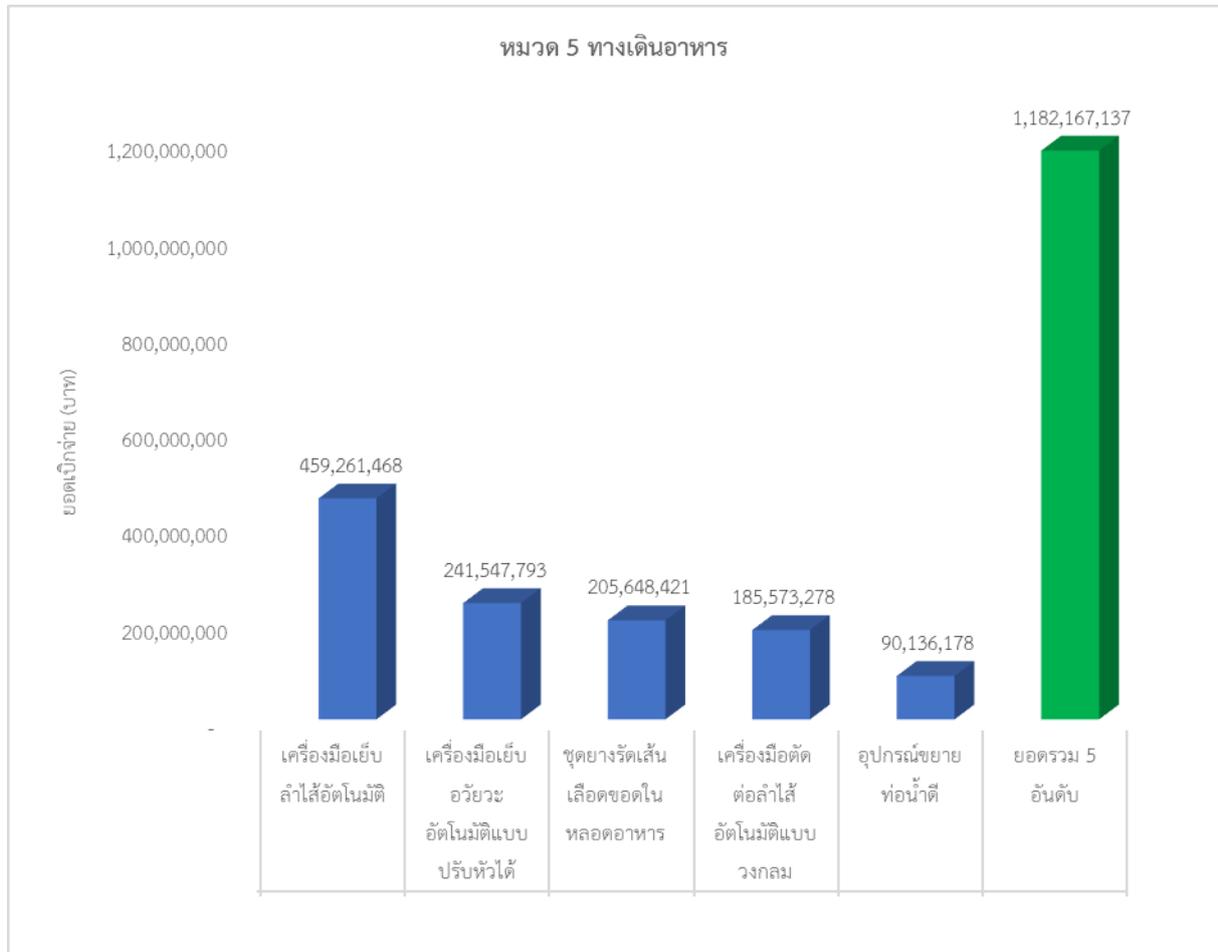
รูปภาพ 28 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 4 หัวใจและหลอดเลือดจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562

หมวดที่ 5 กลุ่มทางเดินอาหาร

ยอดการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในหมวดที่ 5 กลุ่มทางเดินอาหาร มีมูลค่าการเบิกจ่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2562 รวม 1,384 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 2.8 จากยอดการเบิกจ่ายทั้งหมด จัดเป็นอันดับที่ 6 จากทั้งหมด 9 อันดับ ซึ่งในหมวดนี้มีการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด ดังนี้

- (1) เครื่องมือเย็บลำไส้อัตโนมัติ จำนวน 459.2 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 33.1
- (2) เครื่องมือเย็บอวัยวะอัตโนมัติแบบปรับหัวได้ จำนวน 241.5 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 17.4
- (3) ชุดยางรัดเส้นเลือดชอดในหลอดอาหาร (Esophageal Variceal Band Ligator) จำนวน 205.6 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 14.8
- (4) เครื่องมือตัดต่อลำไส้อัตโนมัติแบบวงกลม จำนวน 185.7 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 13.4 และ
- (5) อุปกรณ์ขยายท่อน้ำดี (Biliary dilator) จำนวน 90 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 6.5

โดยแสดงได้ดังแผนภาพ



รูปภาพ 29 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 5 ทางเดินอาหารจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562

หมวดที่ 6 ทางเดินปัสสาวะ และระบบสืบพันธุ์

ไม่มีข้อมูลเบิกจ่ายจาก สปสช.

หมวดที่ 7 กลุ่มกระดูก ข้อต่อ กล้ามเนื้อ และเส้นเอ็น

ยอดการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในหมวดที่ 7 กลุ่มกระดูก ข้อต่อ กล้ามเนื้อ และเส้นเอ็น มีมูลค่าการเบิกจ่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2562 รวม 17,204 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 36 จากยอดการเบิกจ่ายทั้งหมด จัดเป็นอันดับที่ 2 จากทั้งหมด 9 อันดับซึ่งในหมวดนี้มีการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด ดังนี้

- (1) ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ จำนวน 2,268 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 13.1
- (2) แผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Lock Plate) จำนวน 2,199.2 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 12.7
- (3) สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก (Lock Screw) จำนวน 1,982.2 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 11.5
- (4) โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก,เอว (PDS) (ระดับถัดไป) จำนวน 1,783.9 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 10.3
- (5) ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ สำหรับการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมโดยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทั้งข้อ (Total Knee Arthroplasty, TKA) จำนวน 911.6 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 5.3

โดยแสดงได้ดังแผนภาพ



รูปภาพ 30 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 7 กระดูก ข้อต่อ กล้ามเนื้อและเส้นเอ็น

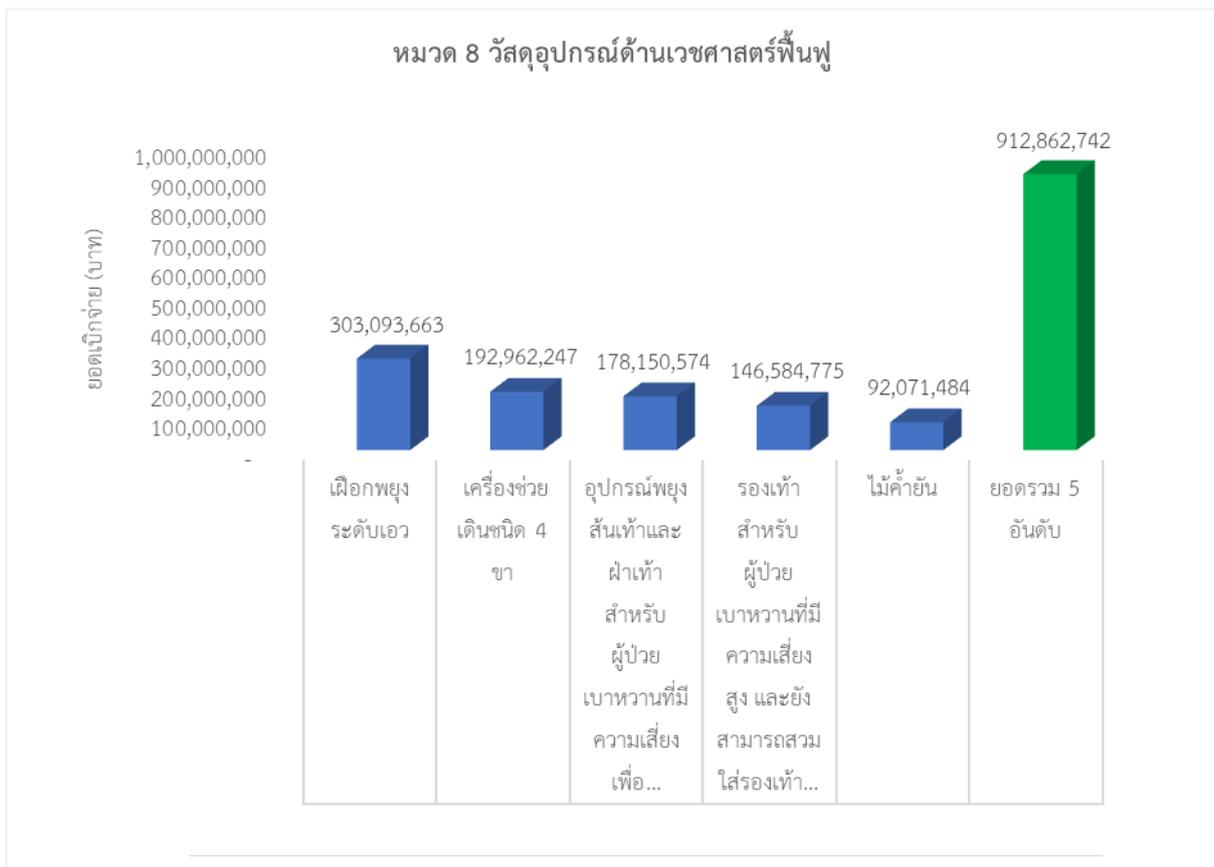
จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562

หมวดที่ 8 กลุ่มวัสดุอุปกรณ์ด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู

ยอดการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในหมวดที่ 8 กลุ่มวัสดุอุปกรณ์ด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู มีมูลค่าการเบิกจ่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2562 รวม 1,409 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 3 จากยอดการเบิกจ่ายทั้งหมด จัดเป็นอันดับที่ 5 จากทั้งหมด 9 อันดับ ซึ่งในหมวดนี้มีการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด ดังนี้

- (1) เข็มพยุงระดับเอว (Lumbosacral Support) จำนวน 303 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 21.4
- (2) เครื่องช่วยเดินชนิด 4 ขา (Pick-Up-Walker) จำนวน 192.9 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 13.6
- (3) อุปกรณ์พยุงสันเท้าและฝ่าเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงเพื่อป้องกันการเกิดแผลและแผลซ้ำซ้อนและการตัดเท้า จำนวน 178.1 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 12.6
- (4) รองเท้าสำหรับผู้ป่วยเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูง และยังสามารถสวมใส่รองเท้าสำเร็จรูปได้ จำนวน 146.5 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 10.4
- (5) ไม้ค้ำยัน จำนวน 92 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 6.5

โดยแสดงได้ดังแผนภาพ



รูปภาพ 31 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 8 วัสดุอุปกรณ์ด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู

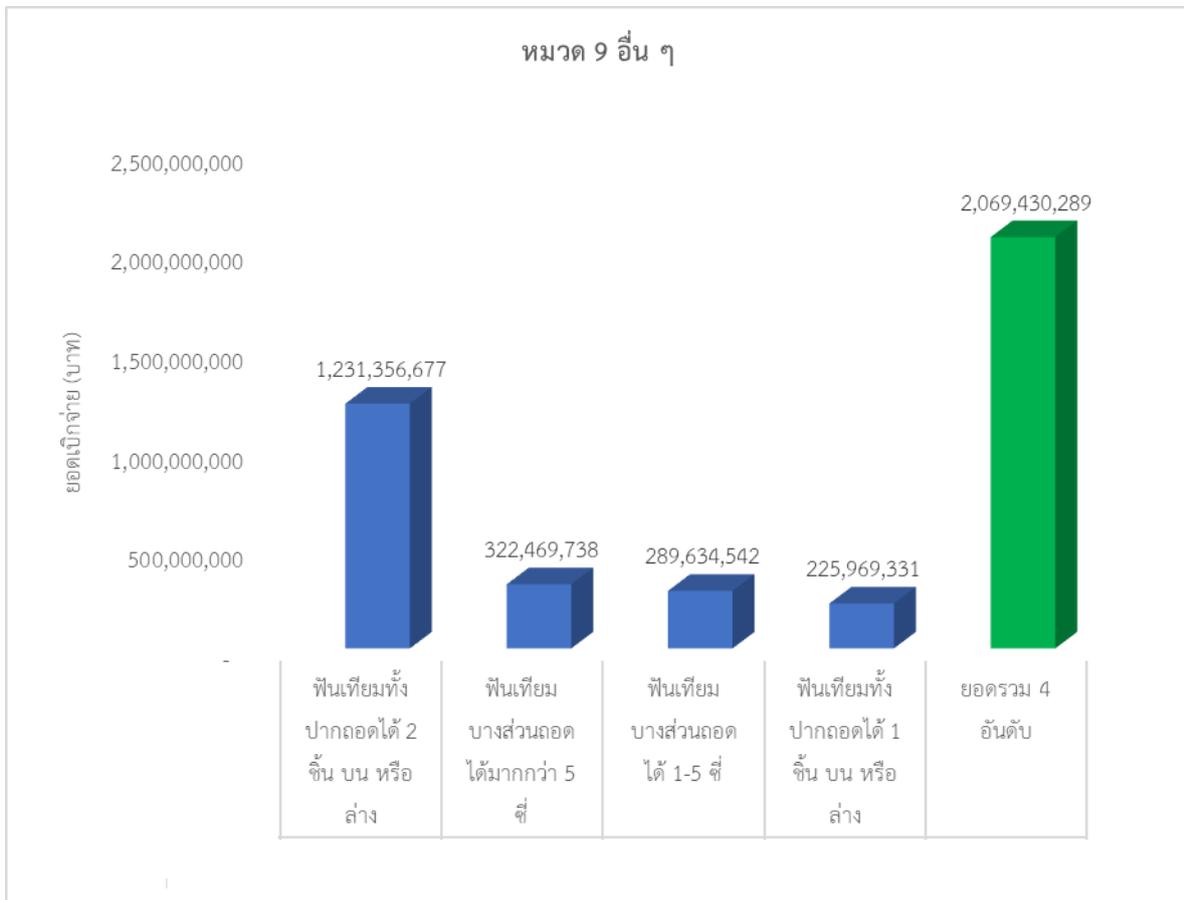
จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562

หมวดที่ 9 กลุ่มอื่นๆ

ยอดการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในหมวดที่ 9 กลุ่มอื่น ๆ มีมูลค่าการเบิกจ่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554-2562 รวม 2,069 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 4 จากยอดการเบิกจ่ายทั้งหมด จัดเป็นอันดับที่ 4 จากทั้งหมด 9 อันดับ ซึ่งในหมวดนี้มีการเบิกจ่าย 4 อันดับสูงสุด ดังนี้

- (1) ฟันเทียมทั้งปากถอดได้ 2 ซี่น บน หรือล่าง จำนวน 1,231.3 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 59.5
- (2) ฟันเทียมบางส่วนถอดได้มากกว่า 5 ซี่ จำนวน 322.4 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 15.6
- (3) ฟันเทียมบางส่วนถอดได้ 1-5 ซี่ จำนวน 289.6 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 14
- (4) ฟันเทียมทั้งปากถอดได้ 1 ซี่น บน หรือล่าง (Single Denture) จำนวน 225.9 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 10.9

โดยแสดงได้ดังแผนภาพ



รูปภาพ 32 ข้อมูลการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด หมวดที่ 9 อื่น ๆ จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ปี พ.ศ. 2554-2562

(2) ระบบสวัสดิการข้าราชการและประกันสังคม

นอกจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้ว ประเทศไทยยังมีระบบประกันสุขภาพอีกสองระบบหลักคือ ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และระบบประกันสังคม ซึ่งครอบคลุมผู้มีสิทธิเบิกจ่ายน้อยกว่า สปสช. แต่ก็คือ

เป็นตลาดที่ใช้งบประมาณรัฐในการจ่ายค่ารักษาพยาบาลบางส่วนหรือทั้งหมด และเป็นตลาดที่มีขนาดใหญ่เช่นกัน ทั้งนี้จากการศึกษาของ สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (TDRI) ได้สรุปข้อมูลเปรียบเทียบทั้งสามระบบหลักไว้ดังนี้

 ความแตกต่างของระบบประกันสุขภาพของประเทศไทย			
รายการ	 ระบบสวัสดิการ รักษาพยาบาล ข้าราชการ	 ระบบประกันสังคม	 ระบบประกัน สุขภาพถ้วนหน้า
ลักษณะ:	สวัสดิการ	ประกันภาคบังคับที่รัฐสนับสนุน	สวัสดิการ
ปีที่เริ่ม	พ.ศ. 2521	พ.ศ. 2533	พ.ศ. 2545
กลุ่มเป้าหมาย	ข้าราชการ และบิดา มารดา คู่สมรส และบุตร	ลูกจ้างภาคเอกชน (ยกเว้นลูกจ้างภาคเกษตร)	ประชาชนทั่วไป ที่ไม่มีสิทธิอื่น
จำนวนผู้มีสิทธิ (ปี 61)	 4.97 ล้านคน (ร้อยละ 12)	 14.47 ล้านคน (ร้อยละ 16)	 48.8 ล้านคน (ร้อยละ 72)
แหล่งเงิน	งบประมาณรัฐ	สมทบจากรัฐ นายจ้าง และลูกจ้าง ฝาจ่ายร้อยละ 1.5 ของเงินเดือน	งบประมาณรัฐ อัตราเหมาจ่ายรายหัวต่อปี
ค่ารักษาพยาบาล ต่อจำนวนผู้มีสิทธิ ณ ปี พ.ศ. 2556	 เอเชีย 12,676 บาท ต่อหัว (ปี 61)	 เหมาจ่าย 3,355 บาท ต่อหัว (ปี 60)	 เหมาจ่าย 2,593 บาท ต่อหัว (ปี 61)
หน่วยงานที่กำกับดูแล และหน่วยงานต้นสังกัด	กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง	สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
ผู้ให้บริการหลัก	สถานพยาบาลรัฐเป็นหลัก (ส่วนใหญ่อยู่เขตเมืองและใช้บริการที่ รพ.ภาครัฐ)	รพ.รัฐและเอกชนคู่สัญญา และสถานพยาบาลในเครือข่าย	สถานพยาบาลรัฐและเอกชน คู่สัญญา และสถานพยาบาลในเครือข่าย
กรณีฉุกเฉิน	ใช้ รพ.เอกชนได้กรณีฉุกเฉินแบบผู้ป่วยใน แต่เบิกได้ไม่เกิน 3,000 บาท	รพ.รัฐ หรือ เอกชน ใน 72 ชั่วโมงแรก	
สิทธิประโยชน์	รอบคอบทั้งบริการผู้ป่วยนอก/ใน กับค่าธรรมเนียม ค่ายาเวชภัณฑ์ ค่าอาหารและห้องพิเศษ ค่าคลอดบุตร	รอบคอบทั้งบริการผู้ป่วยนอก/ใน กับค่าธรรมเนียม ค่ายา เวชภัณฑ์ ค่าอาหารและห้องสามัญ ขดขยกรณีคลอดบุตร ตาย พิการ	รอบคอบทั้งบริการผู้ป่วยนอก/ใน กับค่าธรรมเนียม ค่ายาเวชภัณฑ์ ค่าอาหารและห้องสามัญ ค่าคลอดบุตร
ตรวจสุขภาพ	ครอบคลุม	ครอบคลุม	ครอบคลุม
รูปแบบวิธีการจ่ายเงิน	- ผู้ป่วยนอก ตามปริมาณบริการ และราคาที่เรียกเก็บย้อนหลัง - ผู้ป่วยในตามรายการป่วยในอัตราที่กำหนด (DRG) - การจ่ายเงินให้สถานพยาบาลเป็นลักษณะปลายเปิด ทำให้สถานพยาบาลไม่ต้องระมัดระวังค่าใช้จ่าย และผู้มีสิทธิเองไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ส่งผลให้ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายได้	- เหมาจ่ายรายหัวสำหรับผู้ป่วยนอก - ผู้ป่วยในจัดสรรงบประมาณตามน้ำหนักสัมพัทธ์ DRG - การจ่ายเงินให้สถานพยาบาลเป็นลักษณะปลายเปิด ทำให้ผู้ให้บริการต้องระมัดระวังในการให้บริการ	
การเข้าถึงบริการ	- มีสิทธิได้รับยาในบัญชียาหลัก ส่วนยานอกบัญชีขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ 3 คน - บางกรณี ที่เป็นยาราคาแพงมาก จะต้องขออนุญาตก่อน	- มีสิทธิได้รับยาในบัญชียาหลัก - ยานอกบัญชีขึ้นกับดุลยพินิจ และเป็นการค่าใช้จ่ายของสถานพยาบาล	- ได้รับยาในบัญชียาหลัก และยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักมีมติให้ครอบคลุม

หมายเหตุ: ปรับปรุงล่าสุด เมื่อ 19 มีนาคม 2562 จากที่บรรยายงานที่คีโออาร์ไอ ฉบับที่ 148 (มกราคม 2562) โดย ปรับปรุงจากเอกสาร ร่างยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบการเงินการคลังด้านสุขภาพแห่งชาติ

รูปภาพ 33 ความแตกต่างของสามระบบประกันสุขภาพของประเทศไทย จากการศึกษาคือ TDRI ปี พ.ศ. 2561 – 2562

ที่มา: สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (TDRI)

ดังนั้น หากจะศึกษาความต้องการเครื่องมือแพทย์ของตลาดภาครัฐของประเทศไทยโดยละเอียดเพื่อให้เห็นภาพรวมทั้งหมด คณะผู้จัดทำเห็นว่าจะต้องมีการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจากทั้งสามกองทุนประกอบกันในขั้นต่อไป

(3) กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพในการทดแทนตลาดนำเข้า

ในการศึกษากลุ่มผลิตภัณฑ์และบริการที่มีการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และระบบสวัสดิการข้าราชการและประกันสังคม จะพบว่าส่วนใหญ่แล้วจะเป็นการจ่ายให้ผลิตภัณฑ์นำเข้า มีเพียงส่วนน้อยที่เป็นผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตไทย ดังนั้น จึงควรมีการศึกษากลุ่มผลิตภัณฑ์ไทยที่มีศักยภาพสูงในการแข่งขันกับกลุ่มนำเข้าเพื่อทดแทนตลาดนำเข้าด้วย โดยมีกลุ่มเป้าหมายหลักคือกลุ่มที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรมแล้วและกลุ่มที่อยู่ระหว่างดำเนินการขอขึ้นบัญชีนวัตกรรม ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีสิทธิได้รับแต้มต่อในการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เพื่อมุ่งเน้นการนำมาผลิตต้นให้สามารถเจาะตลาดได้มากขึ้น

3.4.2 กลไกการส่งเสริมการเข้าตลาดภาครัฐ

(1) บัญชีนวัตกรรมไทย

รัฐบาลได้จัดตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบนวัตกรรมของประเทศ (คพน.) มีหน้าที่ในการสนับสนุนและส่งเสริมการนำผลงานวิจัย พัฒนา และนวัตกรรมไทยไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบเศรษฐกิจของประเทศและส่งเสริมให้เกิดการผลิตเชิงพาณิชย์ โดยมี สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สังกัด อว. ทำหน้าที่ตรวจสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และมอบหมายสำนักงานประมาณเป็นหน่วยตรวจสอบราคาของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติแล้ว พร้อมจัดทำและประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย

ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลาง ที่ กค (กวจ) 0405.2/ว 119 ลงวันที่ 12 มีนาคม 2562 เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เวชภัณฑ์ที่มีไซยา และการจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ได้กำหนดให้ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย เป็นพัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุขที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน และกำหนดแนวทางให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย มูลค่ารวมไม่น้อยกว่า 30% ของแผนความต้องการจัดซื้อยาตามชื่อสามัญ (Generic name) หรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยารายการที่ตรงกับบัญชีนวัตกรรมไทยทั้งหมดของหน่วยงานนั้นๆ โดยจากการสืบค้นชุดข้อมูลบัญชีนวัตกรรมไทย (ธันวาคม 2564) พบรายการนวัตกรรมด้านการแพทย์ทั้งหมด 293 จาก 540 รายการ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์/อุปกรณ์ทางการแพทย์ 49 รายการ จัดเป็นยากว่า 230 รายการ นอกจากนั้นเป็นวัคซีน อาหารทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และนวัตกรรมบริการ

(ที่มา: เว็บไซต์บัญชีนวัตกรรม)

(2) การรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย (Made in Thailand : MiT) และมาตรการสนับสนุนให้ SME เข้าถึงตลาดการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ (Thai SME-GP)

สินค้า **Made in Thailand** ที่ผลิตในประเทศไทยสามารถขึ้นบัญชีรายชื่อไว้กับสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย โดยสินค้า **Made in Thailand** หมายถึง สินค้าที่ทำการผลิตในประเทศไทย จากโรงงานหรือธุรกิจที่มีการจดทะเบียน มีเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากรที่ถูกต้องชัดเจนในประเทศไทย มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยหลักเกณฑ์การคำนวณมูลค่าสินค้าของ **MiT** คิดตามหลัก **ASEAN CONTENT** ซึ่งหากขึ้นทะเบียนแล้วจะได้รับเอกสารรับรองหรือเครื่องหมายที่ ส.อ.ท. ออกให้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อประโยชน์ในการนำไปใช้แสดงคุณสมบัติสินค้า **Made in Thailand** หรือ **MiT** กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และจะได้รับการสนับสนุนตามประกาศกฎกระทรวง กำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 8 ธันวาคม 2563 (ตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา 22 ธันวาคม 2563) และหลักเกณฑ์อื่นๆ ที่ออกตามมา

ส่วนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ซึ่งได้ขึ้นบัญชีรายการพัสดุและบัญชีรายชื่อผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม จะได้รับการสนับสนุน ตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 และหลักเกณฑ์อื่นๆ ที่ออกตามมาเช่นเดียวกัน

ทั้งนี้ ตามเอกสารการปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 แนบท้ายหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) 0405.2/ว 78 ลงวันที่ 31 มกราคม 2565 ระบุเงื่อนไขยังคงให้แต้มต่อกับผู้ประกอบการ **SMEs** ในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการทั่วไปได้ไม่เกิน 10% ของราคาต่ำสุดของผู้ประกอบการที่ไม่เป็น **SME** และให้แต้มต่อกับผู้เสนอราคาที่ได้รับรองเครื่องหมาย **MiT** สูงกว่าผู้เสนอราคารายอื่นไม่เกิน 5% โดยถ้าขึ้นทะเบียนทั้งสองประเภท สามารถได้แต้มต่อถึง 15% ในงานจัดซื้อ ส่วนผู้ประกอบการไทยมีสิทธิได้รับแต้มต่อ 3%

(ที่มา: เว็บไซต์สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ และ Thai SME-GP)

3.4.3 ตลาดภาคเอกชน

ด้วยธุรกิจโรงพยาบาลหลายแห่งกำลังมีการขยายตัว จึงทำให้มีความต้องการซื้อเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นตามมา แต่อาจกล่าวได้ว่าเป็นการซื้อเครื่องมือแพทย์สำเร็จแล้วที่มีการนำเข้าเป็นจำนวนมาก ยกเว้นรายการที่มีการผลิตในประเทศและเป็นที่ยอมรับสามารถแข่งขันได้ ภาครัฐจึงควรมีการศึกษาแบบเจาะกลุ่มในกลุ่มผู้ให้บริการด้านสุขภาพที่เป็นภาคเอกชน ว่าจะสามารถสร้างแรงจูงใจในการร่วมส่งเสริมผลิตภัณฑ์ไทยอย่างไรได้บ้าง ดังตัวอย่างกลไกบัญชีนวัตกรรมที่นำมาใช้กับตลาดการบริการสาธารณสุขของรัฐ

สรุปการศึกษาสถานการณ์แนวโน้มและภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย

จากการศึกษาสถานการณ์แนวโน้มและภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย จากข้อมูลการนำเข้าส่งออกพบว่า แม้โดยรวมไทยมีสถิติตัวเลขการส่งออกสูงกว่าการนำเข้า ทำให้ได้ดุลการค้า แต่หากพิจารณาตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ จะเห็นว่าไทยมีการส่งออกสูงกว่าการนำเข้า เฉพาะในกลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ ส่วนกลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์

และชุดน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค ยังมีการขาดดุลการค้าอยู่มาก ดังตัวอย่างของเครื่องช่วยหายใจ และเครื่องอุปกรณ์ที่ใช้บำบัดโรคทางเดินหายใจอื่น ๆ ซึ่งมีความจำเป็นอย่างมากในช่วงสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด-19 แต่ประเทศไทยต้องนำเข้าเกือบแทบทั้งหมดตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 - 2563 ดังนั้น ภาครัฐจึงควรออกมาตรการส่งเสริมการเพิ่มศักยภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ โดยพิจารณาจากทั้งความสอดคล้องกับความต้องการของตลาด ความพร้อมของผู้ผลิตภายในประเทศ และการเสริมสร้างความมั่นคงทางด้านสาธารณสุข รวมถึงพิจารณาความเหมาะสมของกลไกสนับสนุนกับผู้ประกอบการแต่ละกลุ่มด้วย เนื่องจากผู้ประกอบการมีความหลากหลาย ตั้งแต่ผู้ผลิตรายใหญ่ที่เป็นบริษัทข้ามชาติ ไปจนถึงบริษัทเล็กที่ทำเพียงบางชิ้นส่วน ทั้งนี้ การเพิ่มศักยภาพให้สามารถผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้าได้มากขึ้น จะเป็นการตอบเจตจำนงของแผนยุทธศาสตร์ทั้งในมิติการทดแทนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ และการพึ่งพาตนเองในสถานการณ์ฉุกเฉิน

บทที่ 4 ระเบียบ ข้อบังคับ รวมถึงมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

4.1 นิยาม “เครื่องมือแพทย์” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะ สำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์ หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ตรวจจับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

4.2 การแบ่งประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

การแบ่งประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล จึงเห็นสมควรจำแนกเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัยและการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

1. เครื่องมือแพทย์วินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices)

(1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข

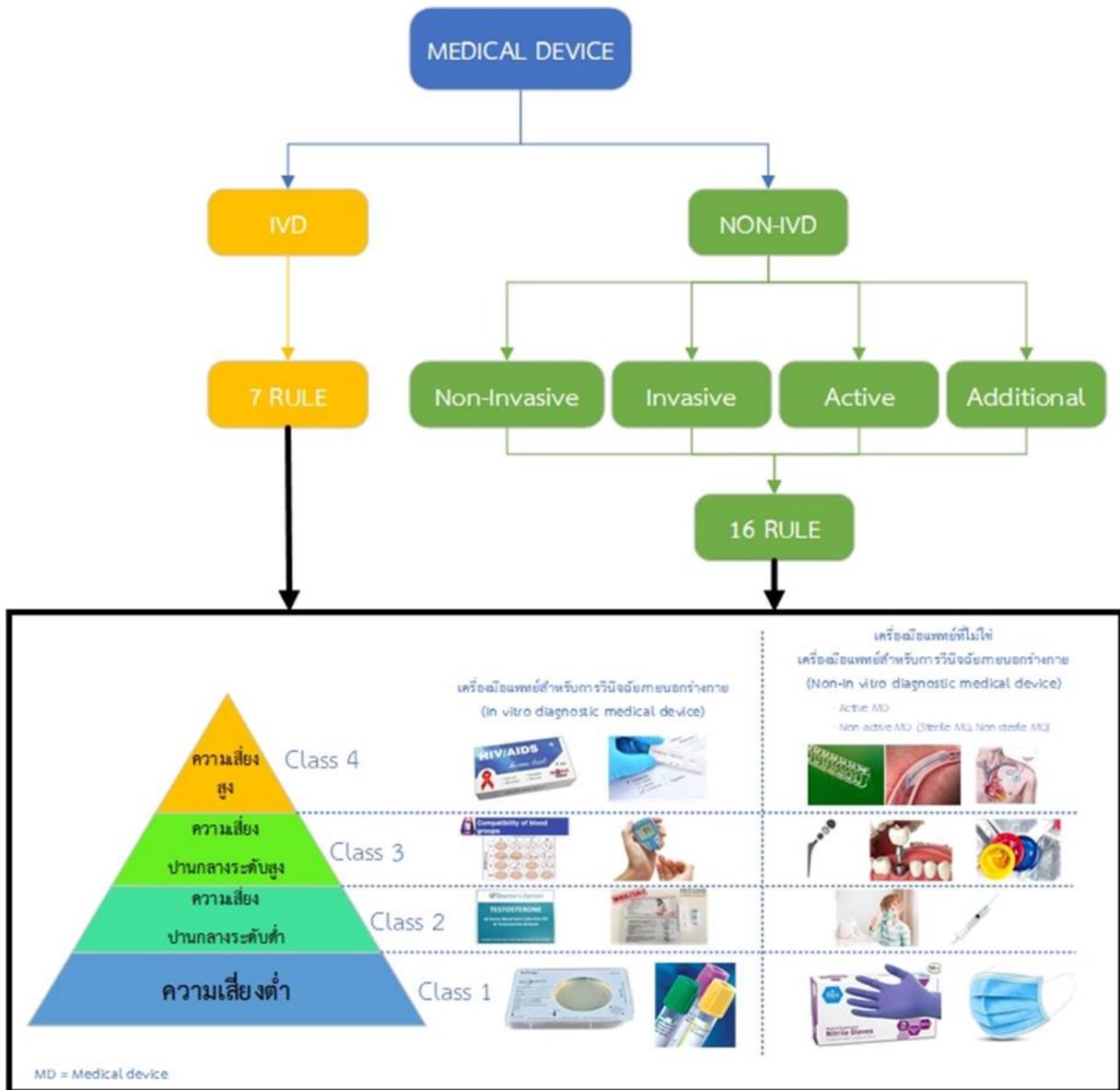
(2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

- (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข
- (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

2. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non - In Vitro Diagnostic (Non-IVD) Medical Devices)

- (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
- (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ
- (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง
- (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

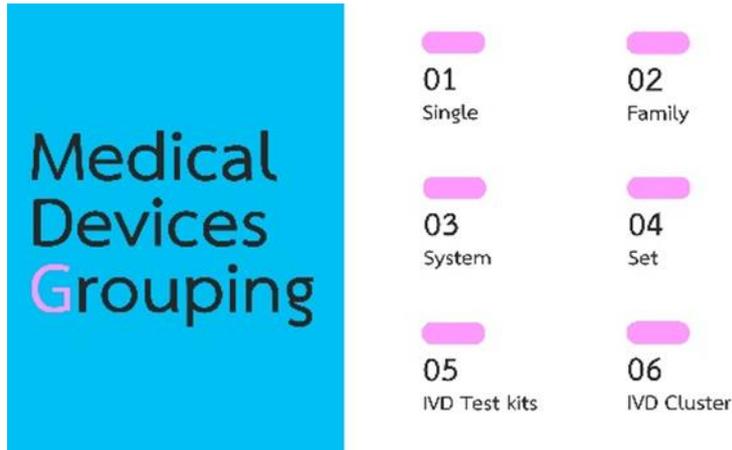
โดยการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง สามารถแสดงเป็นแผนภาพได้ดังนี้



รูปภาพ 34 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

4.3 การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในการขึ้นทะเบียน

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อให้การพิจารณาประเมินทางวิชาการด้านความสอดคล้องของสมรรถนะ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนออกจำหน่ายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล ตลอดจนเพื่อลดภาระงานและอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ จึงเห็นควรให้ปรับปรุงกระบวนการยื่นคำขอ และการพิจารณาประเมินเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถยื่นคำขอแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในคำขอเดียวกันได้ ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ทั้งนี้ ผู้ประกอบการอาจเลือกการยื่นคำขอได้ทั้งแบบคำขอเครื่องมือแพทย์เดี่ยว หรือแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในคำขอเดียวกัน ได้ตามความสมัครใจ ซึ่งการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์สามารถนำมาจัดกลุ่มกันในลักษณะต่าง ๆ ได้ 6 ประเภท ได้แก่ Single, Family, System, Set, IVD Test kits และ IVD Cluster ซึ่งสามารถยื่นคำขอโดยใช้คำขอฉบับเดียวกันได้ โดยมีรายละเอียดดังนี้



รูปภาพ 35 การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในการขึ้นทะเบียน

ที่มา: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.4 การรับรองมาตรฐานที่จำเป็นในการขอขึ้นทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

จากกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564 ตามภาคผนวก ก ทำให้ผู้ประกอบการจะต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามเงื่อนไข ดังนี้

เงื่อนไขที่ 1 ขึ้นทะเบียนแบบ Partial 1

1.1 ผู้ผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตจะสิ้นอายุภายใน 31 ธันวาคม 2564 และแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

1.2 ผู้นำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลือไม่เกิน 1 ปีนับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับใช้

(สิ้นอายุภายในวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2565 -> สำหรับเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงระดับ 2 - 4)

(สิ้นอายุภายในวันที่ 16 มีนาคม 2565 -> สำหรับเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงระดับ 1)

เงื่อนไขที่ 2 ขึ้นทะเบียนแบบ Partial 2

2.1 ผู้ผลิตที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตสิ้นอายุหลังจาก 31 ธันวาคม 2564 และยื่นคำขอภายใน 3 ปีนับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ (ภายใน 14 กุมภาพันธ์ 2567) และแสดงหลักฐานการขายหรือการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

2.2 ผู้นำเข้าที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้ามีอายุเหลือมากกว่า 1 ปีขึ้นไป นับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ (สิ้นอายุหลังวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2565) และยื่นคำขอภายใน 3 ปี นับแต่ประกาศมีผลบังคับใช้ (ภายใน 14 กุมภาพันธ์ 2567)

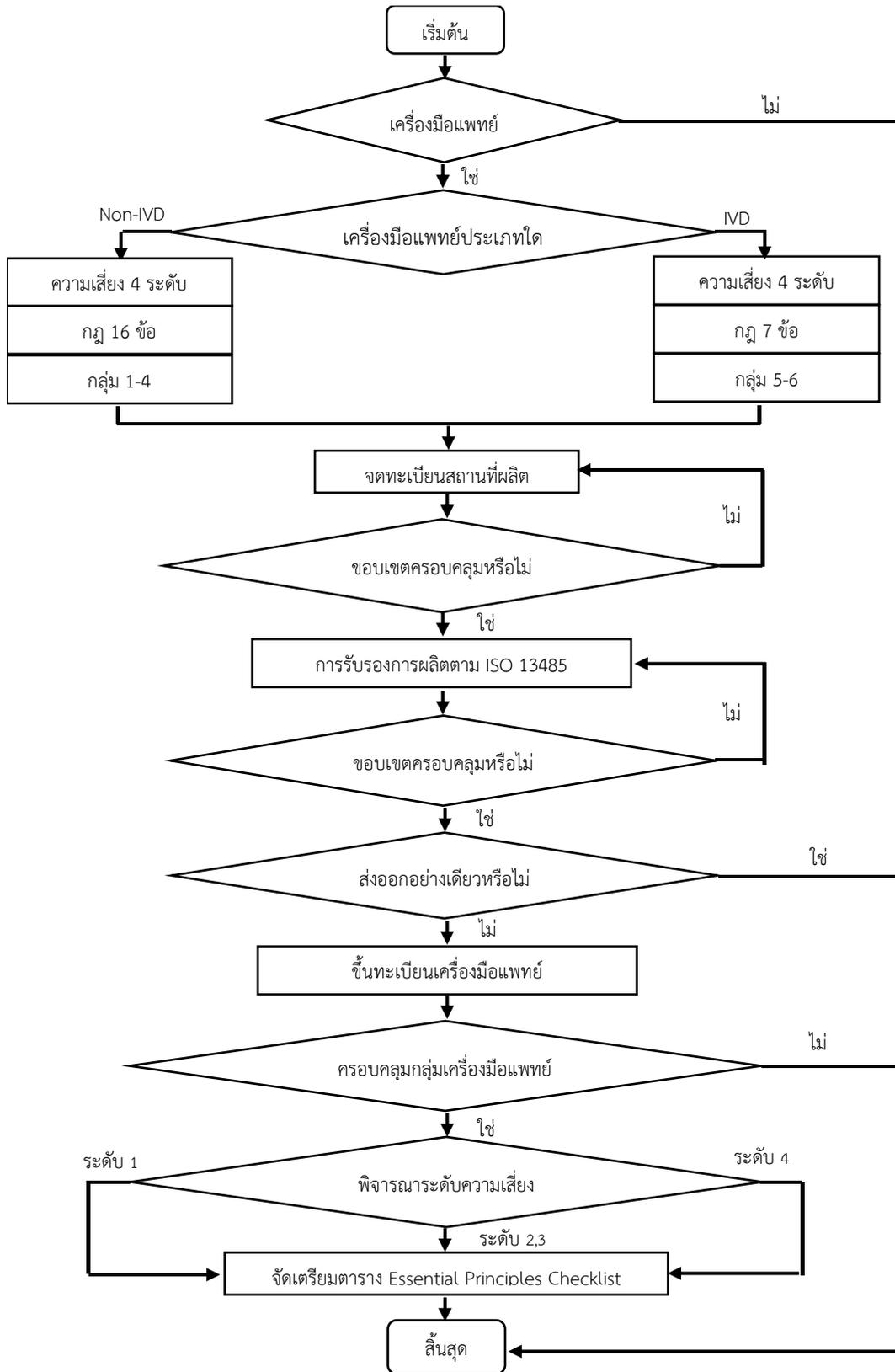
2.3 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่นอกเหนือจาก Partial 1 และ Partial 2 ข้อ 2.1, 2.2) และยื่นคำขอภายใน 3 ปีนับแต่ประกาศมีผลบังคับใช้ (ภายใน 14 กุมภาพันธ์ 2567)

ปัญหาของผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์คือไม่ทราบว่ามีการออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ที่มีผลบังคับใช้วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564 และผู้ประกอบการบางรายยังไม่ทราบว่ากรขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ต้องมีการเตรียมเอกสารอะไรบ้าง

ในประเทศไทยการรับรองมาตรฐานที่จำเป็นในการขอขึ้นทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สำหรับผู้ประกอบการ สามารถขอการรับรองมาตรฐานตามขั้นตอน โดยมีรายละเอียดดังนี้

ตาราง 2 การรับรองมาตรฐานที่จำเป็นในการขอขึ้นทะเบียนของ อย.

ลำดับ	คำถาม	คำอธิบาย
1.	เป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่	ต้องครอบคลุมตามคำจำกัดความตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562
2.	เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท Non-IVD หรือ IVD	การจำแนกประเภทตามหลักเกณฑ์ของเครื่องมือแพทย์
3.	ความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์อยู่ในระดับใด	แบ่งตามความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ 4 ระดับ มีกฎ 16 ข้อสำหรับ Non-IVD และมี 7 ข้อสำหรับ IVD
4.	เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่มใด	เครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็น 6 กลุ่ม กลุ่มที่ 1-4 เป็นกลุ่ม Non-IVD และกลุ่มที่ 5-6 เป็นกลุ่ม IVD
5.	ได้จดทะเบียนสถานที่ผลิตหรือไม่	ขอเขตครอบคลุมหรือไม่
6.	ได้การรับรองการผลิตตาม ISO 13485 หรือไม่	ขอเขตครอบคลุมหรือไม่
7.	เครื่องมือแพทย์ขายในประเทศไทยหรือไม่	ถ้าส่งออกเท่านั้น ไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในไทย
8.	ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์	ต้องครอบคลุมตามคำจำกัดความของการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ 6 กลุ่ม
9.	เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงใด	รายละเอียดเอกสารการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์
10.	จัดเตรียมตาราง Essential Principles Checklist	จัดเตรียมตาราง Essential Principles Checklist 19 ข้อสำหรับ Non-IVD และ 22 ข้อสำหรับ IVD



รูปภาพ 36 แผนภาพการรับรองมาตรฐานที่จำเป็นในการขอขึ้นทะเบียนของ อย.

4.5 การกำหนด Technology Readiness Level: TRL แผนงานสุขภาพและการแพทย์ประเภทเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำการประเมินระดับความพร้อมของเทคโนโลยี (Technology Readiness Level: TRL) เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการงานวิจัยและพัฒนา ให้ได้ผลผลิตที่สอดคล้องกับเป้าหมายที่กำหนด โดยเป็นการประเมินระดับความพร้อมของเทคโนโลยีของงานวิจัยและพัฒนา ตั้งแต่กลางน้ำ ถึงปลายน้ำ โดยมีรายละเอียดดังนี้

ตาราง 3 TRL แผนงาน สุขภาพและการแพทย์ประเภทเครื่องมือแพทย์

ระดับ TRL	คำอธิบาย
<p>TRL 4:</p> <p>4.1 การพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เชิงแนวคิด (Proof of Concept)</p> <p>4.2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Prototype Design & Development)</p> <p>4.3 การทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์ (Preclinical - Conformity Assessment)</p>	<p>4.1 การพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เชิงแนวคิด (Proof of Concept) หมายถึงกระบวนการวิจัยที่แสดงกลไกการทำงานหรือการออกฤทธิ์ของแนวคิดผลิตภัณฑ์</p> <p>4.2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Prototype Design & Development) หมายถึงกระบวนการรวบรวม Design Inputs ประเภทต่าง ๆ เช่น Users, Patients, Market Products, Useability, Rule & Regulation, Standards เป็นต้น เพื่อนำมาสร้างแนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design Concept) และนำไปสร้างเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบรุ่นที่ 1 (First Design Output) ต่อมาทำการทดสอบ Products Verification เพื่อให้สอดคล้องกับแนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Design Concepts) สามารถพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบรุ่นสุดท้าย (Final Design Output)</p> <p>4.3 การทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์ (Preclinical - Conformity Assessment) หมายถึงการทดสอบผลิตภัณฑ์ต้นแบบรุ่นสุดท้าย (Final Design Output) เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ ในระดับก่อนการทดลองในมนุษย์ (Preclinical - Conformity Assessment) ได้แก่ การทดสอบในห้องปฏิบัติการ การทดสอบใน</p>

ระดับ TRL	คำอธิบาย
	สัตว์ทดลองที่สอดคล้องกับกลไกควบคุมกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมระบุมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง
TRL 5: การเตรียมการก่อนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence)	ขั้นตอนการเตรียมการก่อนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence)
TRL 6: กระบวนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence)	การเริ่มดำเนินการจัดทำหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อย (Early Feasibility Study)
TRL 7: กระบวนการจัดทำรายงานทางคลินิก (Clinical Evidence)	การจัดทำรูปแบบรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Safety and Performance Study)
TRL 8: การผลิตและการตลาด	การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากอย.
TRL 9: Commercialization	ผู้ผลิตมีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด
<p>หมายเหตุ: เนื่องจากความแตกต่างของ Medical Devices แต่ละ Class และความซับซ้อนของแต่ละ Devices ดังนั้น อาจมีกรณีที่มีการ วิจัย พัฒนาและ การผลิต มีขั้นตอน วิธีการปฏิบัติ และ Regulation ที่จำเพาะ</p>	

บทที่ 5 ปัญหาและอุปสรรคในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย

แม้ว่าประเทศไทยจะผลิตเครื่องมือแพทย์ส่งออกมากกว่าปีละ 100,000 ล้านบาท (ในปี พ.ศ. 2562) และในช่วงวิกฤต COVID-19 ช่วงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2564 อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์จะมีมูลค่าการส่งออกเพิ่มขึ้นร้อยละ 3.479 ต่อเดือน นอกจากนี้ยังมีการคาดการณ์ว่ามูลค่าการส่งออกในปี พ.ศ. 2565 จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้นเฉลี่ยที่ร้อยละ 5.0 ต่อปี เช่นเดียวกัน แต่ลักษณะสำคัญของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยคือ “ผู้ตัดสินใจซื้อไม่ใช่คนไข้ หากแต่เป็นแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล” ซึ่งบุคลากรเหล่านี้ให้ความสำคัญต่อความปลอดภัยและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นประการสำคัญ มีลักษณะคล้ายเป็นตลาดแบบผูกขาด การเข้ามาของผู้ประกอบการไทยรายใหม่ หรือผู้ประกอบการขนาดเล็กจึงเข้าสู่ตลาดได้ยาก และส่วนหนึ่งก็มีผลจากในห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยยังไม่พัฒนาเท่าที่ควร เนื่องจากผู้ประกอบการไทยยังขาดองค์ความรู้ และเทคโนโลยีสำคัญในการผลิต ขาดการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ มีทุนสนับสนุนทั้งด้านการวิจัย และการทดสอบไม่เพียงพอ การยอมรับจากผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศยังอยู่ในระดับต่ำ ขาดข้อมูลและความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน และขาดห้องทดสอบและกลไกการส่งเสริมแหล่งทดสอบที่เพียงพอต่อความต้องการ ทั้งนี้ สามารถสรุปปัญหาอุปสรรคในแต่ละขั้นของ value chain ได้ดังแผนภาพ



รูปภาพ 37 ปัญหาและอุปสรรคในห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

ที่มา: สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

ตัวอย่างหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

การสนับสนุนและส่งเสริมทางด้านเครื่องมือแพทย์ ประเทศไทยมีหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนและส่งเสริม โดยเฉพาะอย่างยิ่งหน่วยงานภาครัฐซึ่งมีภารกิจหลัก อาทิ ด้านการวิจัยพัฒนา การทดสอบอุปกรณ์และเครื่องมือ การ

ตรวจวิเคราะห์ทดสอบเครื่องมือแพทย์ การกำหนดกฎ ระเบียบ และมาตรฐานต่าง ๆ เป็นต้น เพื่อให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายในอนาคต อันประกอบด้วยหน่วยงานหลักที่สำคัญ ได้แก่

ตาราง 4 ตัวอย่างหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

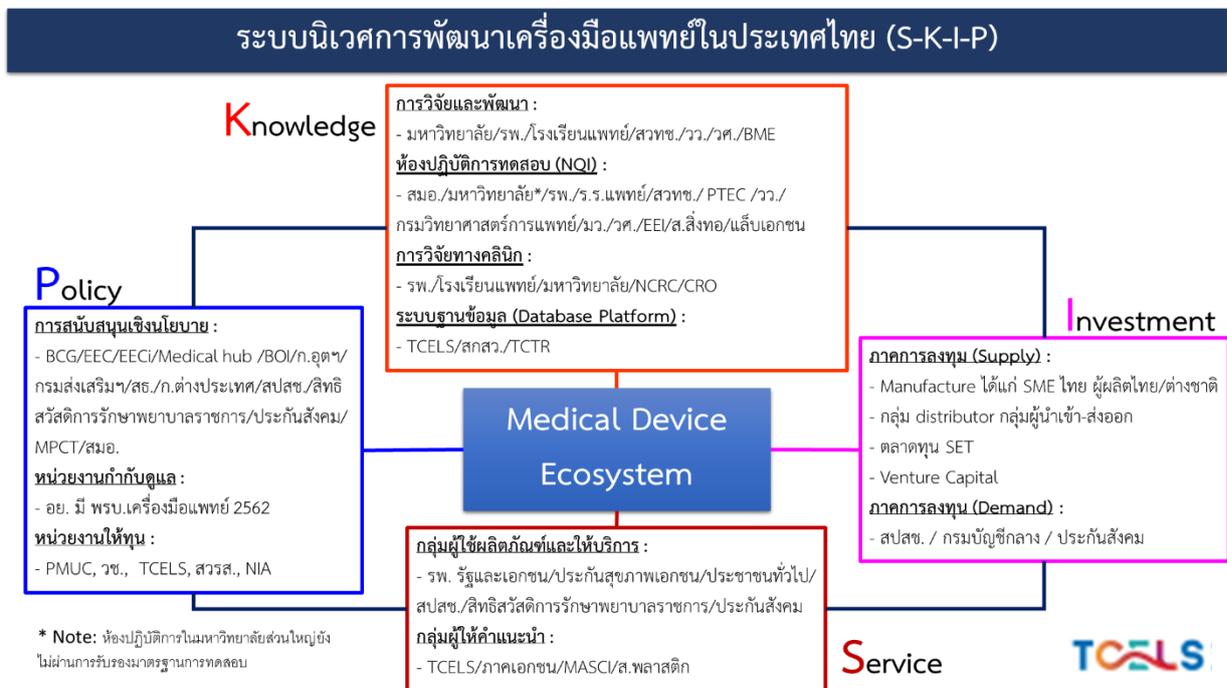
หน่วยงาน	ภารกิจหลัก
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	กำหนดกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามกฎหมาย การตรวจขึ้นทะเบียนผู้ผลิตนำเข้า ส่งออก และจำหน่าย การตรวจประเมินรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	ทดสอบและสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ และรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทดสอบเครื่องมือแพทย์
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม	กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และการตรวจประเมินรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ รวมถึงการฝึกอบรมให้คำปรึกษา เพื่อพัฒนาสถานประกอบการให้สามารถเข้าสู่ระบบมาตรฐานคุณภาพ
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	ให้บริการด้านการสอบเทียบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	ให้บริการทดสอบเครื่องมือแพทย์ประเภท Non-IVD Active Medical Device ตามมาตรฐานสากล และมาตรฐาน มอก. เช่น IEC 60601-1, IEC60601-1-2 เพื่อขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. Thai FDA, ขอ CE Mark และรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ถ่ายทอดเทคโนโลยีจากงานวิจัยพัฒนาและแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แห่งประเทศไทย	ให้บริการทางด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Research and Development) โดยศึกษาคุณสมบัติทางชีวภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และด้านการทดสอบทางชีวภาพ ทดสอบ

หน่วยงาน	ภารกิจหลัก
	และสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากงานวิจัยพัฒนา

ที่มา: รายงานการศึกษา เรื่อง “อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย” โดยฝ่ายวิจัยนโยบาย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ 2560

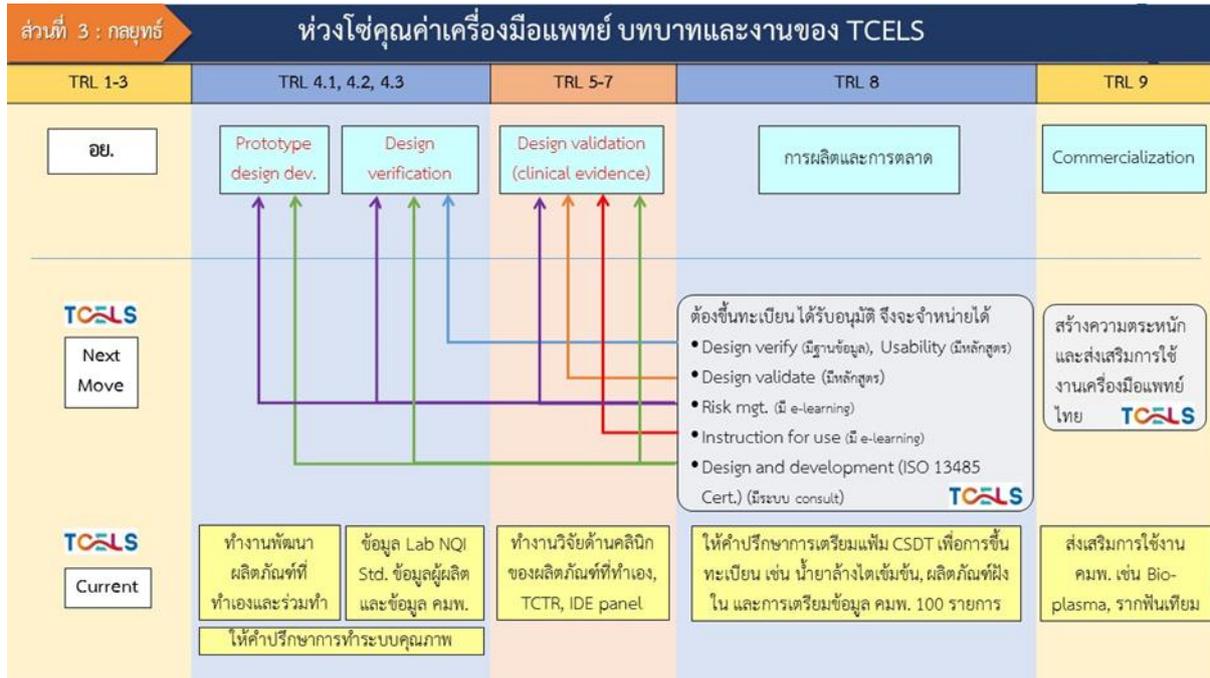
การจัดกลุ่มภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อการวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรค

ในระบบนิเวศการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ได้รวบรวมและจัดกลุ่มผู้เล่น หรือ Players ตาม Service-Knowledge-Investment-Policy (S-K-I-P) Model ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้



รูปภาพ 38 ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในระบบนิเวศการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

โดยหลักการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์มีหน้าที่ให้การสนับสนุน และส่งเสริมทางด้านเครื่องมือแพทย์ โดยให้บริการด้านคำปรึกษา/แนะนำด้านฐานข้อมูลแหล่งทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ แหล่งข้อมูลบริษัท และผู้ประกอบการด้านชีววิทยาศาสตร์ (Life Science) เพื่อจับคู่ธุรกิจ และมีการจัดอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรโดยร่วมมือกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) สภาอุตสาหกรรม และกลุ่มคัลเลอร์เครื่องมือแพทย์ เพื่อการฝึกอบรม โดยเชื่อมโยงการดำเนินงานต่าง ๆ ตั้งแต่การวิจัยต้นน้ำ กลางน้ำ ไปจนถึงปลายน้ำ (Technology Readiness Level: TRL1-9) โดยแสดงได้ดังแผนภาพ



รูปภาพ 39 ห่วงโซ่คุณค่าเครื่องมือแพทย์ บทบาทและงานของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

จากภาพศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ได้ดำเนินการขับเคลื่อนตั้งแต่ TRL 4-9 และได้ระบุ Gap สำคัญที่ประเทศไทยยังขาดอยู่ คือ ขาดผู้เชี่ยวชาญในการประเมินเอกสารด้านการวิจัยทางคลินิก ขาดหน่วยงานผลักดันการเข้าสู่ตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ และขาดการส่งเสริมและสร้างความตระหนักความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไทย ซึ่งอนาคตในปี พ.ศ. 2566 บทบาทของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) จะมุ่งเน้นในการขับเคลื่อน TRL 7-9



อ้างอิงบางส่วนจากผลการสำรวจโครงการจ้างศึกษาแนวทางส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการที่มีตัวเข้าสู่อุตสาหกรรมทางการแพทย์ "Industry Transformation Program" ของ ศสช. ปี 2563

รูปภาพ 40 การวิเคราะห์ช่องว่างของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย

5.1 กลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์และให้บริการ

5.1.1 กลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์

(1) จำนวนสถานพยาบาลประเภทต่างๆ

เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย ทำให้กลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลายด้วยเช่นกัน ซึ่งผู้ใช้ผลิตภัณฑ์หลักประกอบด้วย โรงพยาบาล สถานพยาบาล สถาบันเสริมความงาม หน่วยงานสาธารณสุขต่างๆ นอกจากนี้กลุ่มองค์กรและบุคคลทั่วไป ทั้งกลุ่มที่เป็นผู้ป่วย และผู้ที่มีสุขภาพปกติ ก็อาจเป็นผู้ใช้เครื่องมือแพทย์กลุ่ม Home - Use (เครื่องมือแพทย์สำหรับ Layperson) ด้วยเช่นกัน ซึ่งในสถานการณ์การระบาดของโควิด 19 ทำให้มีผู้ใช้ที่เป็นองค์กรทั่วไป และบุคคลทั่วไปเพิ่มมากขึ้น โดยในกลุ่มลูกค้าระดับองค์กร จากข้อมูลข่าวสารสุขภาพ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ณ วันที่ 19 พฤศจิกายน 2564 ได้สรุปจำนวนโรงพยาบาล สถานพยาบาลต่าง ๆ ทั้งของภาครัฐและเอกชน ไว้ทั้งสิ้น 26,049 แห่ง แบ่งออกได้ดังนี้

1. โรงพยาบาลที่อยู่ภายใต้สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีจำนวน 11,153 แห่ง โดยแบ่งตามระดับการจัดบริการออกเป็น 3 ระดับ คือ

- ระดับตติยภูมิ รวมทั้งสิ้น 126 แห่ง ประกอบด้วย โรงพยาบาลศูนย์ (A) มีจำนวน 34 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ (S) จำนวน 52 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก (M1) จำนวน 40 แห่ง
- ระดับทุติยภูมิ รวมทั้งสิ้น 775 แห่ง ประกอบด้วย โรงพยาบาลชุมชนแม่ข่าย (M2) ขนาด 120 เตียงขึ้นไป จำนวน 93 แห่ง โรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่ (F1) ขนาด 60-120 เตียง จำนวน 94 แห่ง โรงพยาบาลชุมชนขนาดกลาง (F2) ขนาด 30-90 เตียง จำนวน 508 แห่ง โรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็ก (F3) ขนาด 10 เตียง จำนวน 80 แห่ง
- ระดับปฐมภูมิ รวมทั้งสิ้น 10,252 แห่ง ประกอบด้วย สถานบริการสาธารณสุขชุมชน (สสช.) จำนวน 122 แห่ง ศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) จำนวน 356 แห่ง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพสท.) จำนวน 9,774 แห่ง

2. โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข อาทิ โรงพยาบาลเฉพาะทางอื่นๆ จะขึ้นตรงกับกรมการแพทย์ทั้งหมด และโรงพยาบาลเฉพาะทางที่ดูแลรักษาผู้ป่วยทางด้านจิตเวชจะขึ้นตรงกับกรมสุขภาพจิต มีจำนวน 63 แห่ง

3. โรงพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 125 แห่ง ซึ่งประกอบไปด้วย

- โรงพยาบาลในมหาวิทยาลัยและโรงเรียนแพทย์ของสถาบันแพทยศาสตร์ในประเทศไทย ซึ่งส่วนใหญ่สังกัดกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม
- โรงพยาบาลสังกัดหน่วยงานอื่น ๆ อาทิ สภากาชาดไทย, สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เป็นต้น

4. โรงพยาบาลเอกชน จำนวน 420 แห่ง

5. คลินิกเอกชน จำนวน 14,288 แห่ง

จะเห็นได้ว่าตลาดเครื่องมือแพทย์นั้นมีขนาดใหญ่ และกลุ่มภาครัฐมีสัดส่วนจำนวนค่อนข้างสูง อย่างไรก็ตาม ปัญหาความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไทยยังเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ไทยไม่สามารถเข้าตลาดได้มากนัก อย่างไรก็ตาม ควรมีการศึกษารายละเอียดเชิงลึกของลักษณะการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ของแต่ละกลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ การศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลของกลไกบัญชีนวัตกรรมและการส่งเสริมให้มีการจัดซื้อจากรายการในบัญชีอย่างน้อย 30% ของแผนความต้องการจัดซื้อรายการที่ตรงกับบัญชีนวัตกรรมไทยทั้งหมดของหน่วยงานนั้นๆ รวมถึงกลไกส่งเสริมการจัดซื้อต่างๆ ของตลาดภาครัฐ (เช่น Made in Thailand, SME) ในกลุ่มสถานพยาบาลผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อปรับรูปแบบกลไกการส่งเสริมการเข้าตลาดได้อย่างเหมาะสมต่อไป

5.1.2 กลุ่มบริการเกี่ยวกับการให้คำปรึกษา การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ และการรับรองมาตรฐาน

กลุ่มผู้ให้บริการเกี่ยวกับการให้คำปรึกษา และการยื่นจดทะเบียน อย. เนื่องจากมีความสำคัญในการนำผลงานวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์ออกสู่ตลาด โดยแบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 บริการรับจดขอเลขทะเบียน อย. เครื่องมือแพทย์ ขอใบอนุญาตต่างๆ กลุ่มที่ 2 บริษัทให้คำปรึกษาด้านเครื่องมือแพทย์ และกลุ่มที่ 3 ตรวจรับรองมาตรฐานด้านเครื่องมือแพทย์ ซึ่งปัจจุบันมีหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชนให้บริการ ดังนี้

กลุ่มที่ 1 บริการรับจดขอเลขทะเบียน อย. เครื่องมือแพทย์ ขอใบอนุญาตต่างๆ

1. บริษัท ไฟต์ติ้งฟลาย 2 จำกัด
2. CFDA Service
3. สำนักกฎหมายชมทรรศน์ สมบุตร
4. บริษัท โปรเฟสชั่นแนล เอ็กซ์เพิร์ท จำกัด
5. บริษัท ชีสเต็ม เอ็กซ์เซลเล้นท์ จำกัด
6. บริษัท ไอคอสเมต จำกัด
7. สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (THAIMED)
8. บริษัท บิสซิเนส ไลเซนซ์ เอ็กซ์เพิร์ท จำกัด
9. บริษัท เดอะโพลีวีซ คอร์ปอเรชั่น จำกัด
10. บริษัท เซอร์ติฟิเคชั่น เซอร์วิส รีจิสตร้า จำกัด
11. บริษัท ไวโบ คอร์ปอเรชั่น จำกัด
12. บริษัท ชาร์เมซ ซี.เค. คอสเมต จำกัด
13. บริษัท อินเทลลิเจนซ์ บีสเนซ (ไทยแลนด์) จำกัด
14. บริษัท เอฟ.ดี.เอ. อินโฟเทค จำกัด
15. บริษัท เอสแอลเอส (2017) จำกัด
16. บริษัท มาสเตอร์รี่ เม็ททอล แพคเตอรี จำกัด
17. บริษัท ไฮอิน (ประเทศไทย) จำกัด
18. บริษัท อินสปายร์ เมดิคอล เฮลท์แคร์ จำกัด
19. บริษัท แปซิฟิก เฮลธ์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
20. บริษัท อินเทลเล็คชวล ดีไซน์ กรุ๊ป จำกัด

กลุ่มที่ 2 บริษัทให้คำปรึกษาด้านเครื่องมือแพทย์

1. S&N Quality Group
2. สถาบันพลาสติก
3. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS)
4. บริษัท คิว-อัป อินเตอร์เนชันแนล จำกัด
5. บริษัท เอ็มดีอาร์ โซลูชั่นส์
6. บริษัท คิวไทม์ คอนซัลติ้ง เซอร์วิส จำกัด
7. บริษัท คอนเซาท์ แอนด์ เบรนท์เรน จำกัด
8. บริษัท โนวเลจด์ เซ็นเตอร์ จำกัด
9. บริษัท เฮชโปร(ประเทศไทย) จำกัด
10. บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด
11. บริษัท บูโร เวอริทัส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย)
12. บริษัท ชัน ลาโบลาทิลี จำกัด
13. บริษัท ฟิงส์ อุดามาส จำกัด

14. บริษัท โรแบร์ แอนด์ แอสโซซิเอตส์ (ประเทศไทย) จำกัด
15. บริษัท คอร์เทค อินโนเวชั่น จำกัด
16. สเปลดิดิต คอนซัลแทนท์

กลุ่มที่ 3 ตรวจสอบมาตรฐานด้านเครื่องมือแพทย์

1. บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด
2. บริษัท บูโร เวอร์ทิส เซอทิฟิเคชั่น (ประเทศไทย)
3. บริษัท เมกา เซอทิฟิเคชั่น จำกัด
4. สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (MASCI)
5. สถาบันมาตรฐานอังกฤษ (BSI)

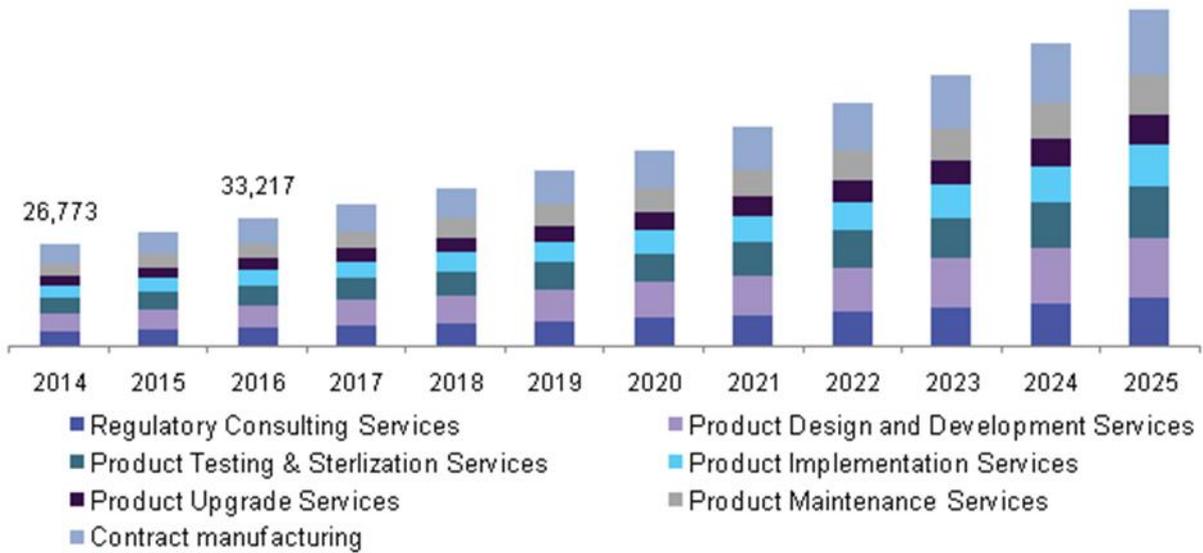
ซึ่งจากบทความเกี่ยวกับการศึกษาตลาดของ **GlobeNewsWire1** เผยแพร่เมื่อวันที่ 27 ตุลาคม พ.ศ. 2564 เกี่ยวกับการ **Outsource** ไปใช้บริษัทภายนอกที่รับให้คำปรึกษาและให้บริการเพื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ให้เป็นที่ปฏิบัติตามกฎหมาย พบว่าผู้ผลิตใช้กลยุทธ์ในการ **Outsource** มากขึ้น เพื่อบริหารจัดการการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมใหม่ เพื่อให้เกิดความคุ้มค่าของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์โดยการ **Outsource** ไปใช้บริษัท **Third Party** เพื่อช่วยในการปฏิบัติตามกฎระเบียบกำลังได้รับแรงหนุนในสถานการณ์ตลาดปัจจุบันที่ถูกผลักดันด้วยโควิด 19 ผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ต้องร่วมมืออย่างต่อเนื่องกับบริษัทให้คำปรึกษาและบริการเกี่ยวกับเตรียมความพร้อมของผลการทดสอบและเอกสารต่าง ๆ สำหรับปฏิบัติตามกฎระเบียบ เพื่อนำผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ตามความต้องการของเศรษฐกิจโลกเข้าสู่ตลาด ซึ่งบริษัท **third party** จะช่วยให้สามารถขึ้นทะเบียนและนำเครื่องมือแพทย์เข้าสู่ตลาดได้เร็วขึ้น อย่างไรก็ตาม จะเห็นได้ว่าผู้ให้บริการในกลุ่มดังกล่าวในประเทศไทยยังมีค่อนข้างน้อยราย จึงควรมีกองส่งเสริมการสร้างบุคลากรและบริการให้คำปรึกษาการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ และการรับรองมาตรฐาน ให้มากขึ้นด้วย

5.1.3 กลุ่มบริการอื่น ๆ เพื่อรองรับการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

ลักษณะสำคัญของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เช่น เวลาในการเข้าสู่ตลาดอย่างรวดเร็ว (**Time-to-Market: TTM**) เวลาต่อปริมาณ (**Time-to-Volume: TTV**) และเวลาในการทำกำไร (**Time-to-Profit: TTP**) เป็นมิติสำคัญของห่วงโซ่คุณค่า และการบริหารการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ให้บรรลุตามเป้าหมายในมิติเหล่านี้ได้ มักจะต้องดำเนินการโดยใช้หน่วยงาน **third party** ดังนั้น บริษัท **OEM** จึงใช้กลยุทธ์ใหม่ ๆ อยู่เสมอ ในการ **Outsource** โอกาสทางธุรกิจต่าง ๆ เช่น การผลิต การออกแบบผลิตภัณฑ์ การสร้างต้นแบบ และการจัดการ **Supply Chain** เป็นต้น เพื่อช่วยลดเวลาในการผลิตและต้นทุนแรงงาน และทำให้บริษัทสามารถโฟกัสไปที่ทักษะหลักของตน เช่น การวิจัยทางคลินิกและการพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยี

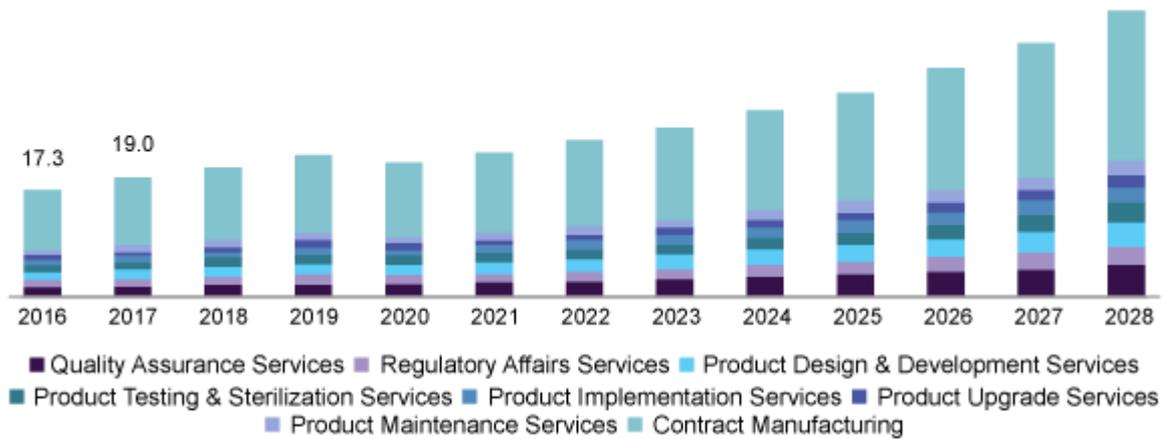
จากบทความ “**Outsourcing of Services in The Medical Device Industry**” ของ **JDSUPRA2** เผยแพร่เมื่อวันที่ 8 มีนาคม พ.ศ. 2560 และ “**Medical Device Outsourcing Market Size, Share & Trends Analysis Report By Service**” ของ **Grand View Research 3** เผยแพร่เมื่อเดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ทำให้เห็นว่ามียุทธศาสตร์กลุ่มใดบ้างที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่คุณค่าของการวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์ และทุกกลุ่มบริการมีการเติบโตอย่างต่อเนื่องในแต่ละปี และคาดว่าจะมีแนวโน้มเติบโตต่อไปในอนาคต

โดยมีรายละเอียดดังนี้



Global medical device outsourcing market value (in USD Million)

The U.S. medical device outsourcing market size, by service, 2016 - 2028 (USD Billion)



Source: www.grandviewresearch.com

US medical device outsourcing market size

รูปภาพ 41 กลุ่มบริการที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่คุณค่าของการวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์

และแนวโน้มการเติบโตในอนาคต จะเห็นได้ว่านอกจากบริการให้คำปรึกษาแล้ว จะมีกลุ่มให้บริการออกแบบและพัฒนา บริการทดสอบและฆ่าเชื้อ บริการ **Implement** และ **Upgrade** บริการบำรุงรักษา และการรับจ้างผลิต ดังนั้น จึงอาจกล่าวได้ว่า กลุ่มบริษัทผู้ให้บริการเหล่านี้ จะเป็นกลุ่มสำคัญในการผลักดันการวิจัยพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ให้สามารถเข้าสู่ตลาดได้จริง ซึ่งอาจมีการพิจารณาสร้างกลไกการผลักดันส่งเสริมให้เหมาะสมในแต่ละกลุ่มต่อไป

5.2 ด้านการวิจัยและพัฒนา

5.2.1 การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

ถ้าจะกล่าวถึงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศไทย พบว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชนกว่า 30 หน่วย โดยมีนักวิจัย และทีมงานกว่า 300 คน ซึ่งทำการวิจัยและพัฒนาครอบคลุมประเภทเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic Medical Device) และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in Vitro Diagnostic Medical Device)

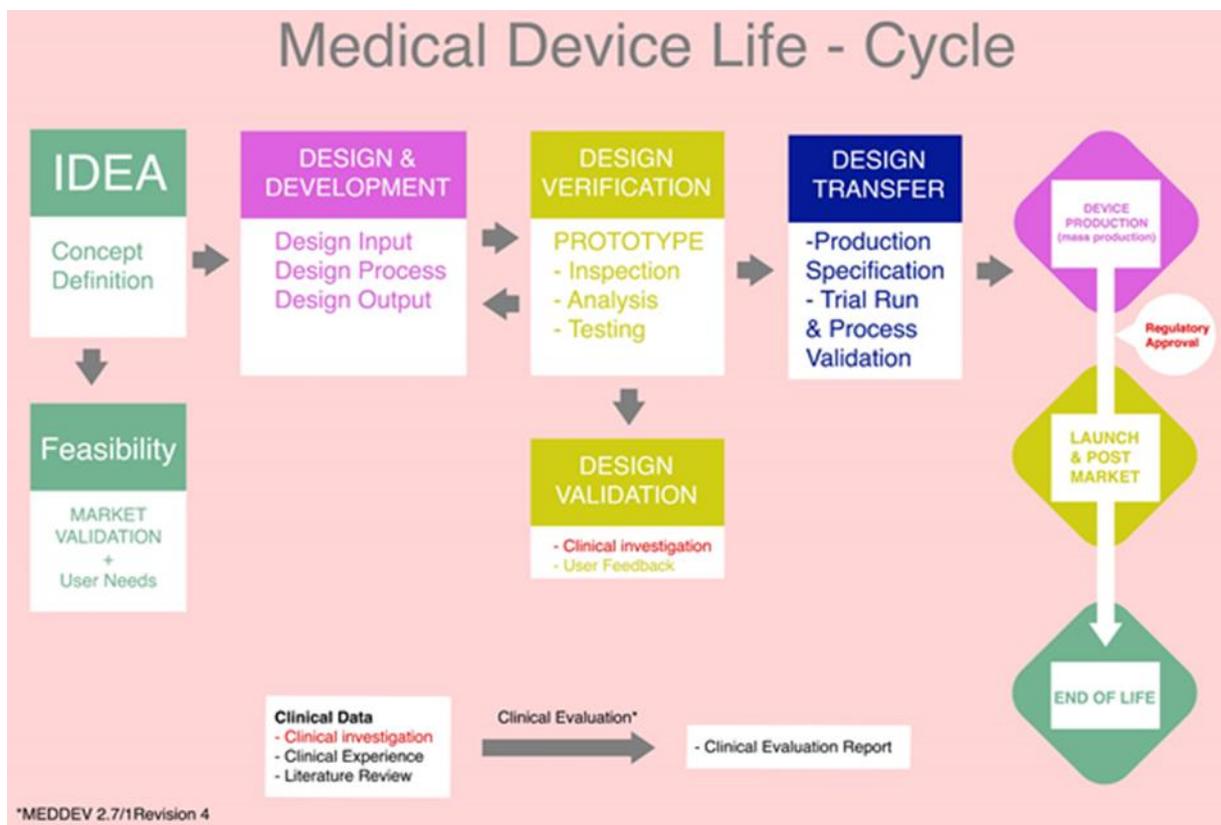
การวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ไม่ว่าจะเป็นส่วนที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาต้นแบบหรือการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยหรือผู้ผลิต จำเป็นต้องศึกษาวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ เพื่อพัฒนาและสร้างต้นแบบ อย่างถูกกระบวนการสำหรับวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ ขั้นตอนมีดังนี้

1. ขั้นตอนการสร้างแนวคิด (IDEA) ศึกษาความเป็นไปได้ ความต้องการของผู้ใช้งาน ความต้องการของตลาดและวางแผนการพัฒนา
2. ขั้นตอนการสร้างต้นแบบวิจัยและพัฒนา (Design & Development) นักวิจัยหรือผู้ผลิตต้องมีการกำหนดความต้องการในการพัฒนาต้นแบบ วิธีการหรือกระบวนการสร้างต้นแบบ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Specification) การเปรียบเทียบข้อมูลคู่แข่ง และวิธีการทดสอบมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างผลิตภัณฑ์ เพื่อนำไปสู่ขั้นตอนการทดสอบและยืนยันสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ (Design Verification) และต้องกำหนดผู้รับผิดชอบในขั้นตอนต่าง ๆ ในวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์
3. ขั้นตอนการทดสอบต้นแบบผลิตภัณฑ์ (Design Verification) เพื่อยืนยันสมรรถนะการใช้งาน ในส่วนนี้นักวิจัยหรือผู้ผลิต จะต้องสร้างต้นแบบและนำไปทดสอบต้นแบบตามมาตรฐาน รวมถึงวิเคราะห์ผลการทดสอบ เพื่อยืนยันสมรรถนะการใช้งานหรือการทำงานตรงตามที่ได้กำหนดไว้ในขั้นตอนสร้างงานวิจัยและพัฒนา (Design & Development) หรือการทดสอบสามารถทำได้โดยการตรวจวิเคราะห์ด้วยตาเปล่า ทดลองในสัตว์ ทดสอบทางกายภาพและชีวภาพ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีซอฟต์แวร์เข้ามาเกี่ยวข้องจำเป็นต้องตรวจสอบการทำงานของระบบด้วยเช่นกัน ในส่วนของ Design Verification จะเป็นตัวประกันที่ว่าเครื่องมือแพทย์ที่ได้ออกแบบมานั้นมีสมรรถนะการใช้งานตรงตาม Specification ที่เรากำหนดไว้หรือไม่
4. การตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Design Validation) เมื่อนักวิจัย และผู้ผลิตได้ทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ได้ออกแบบนั้น มีสมรรถนะการใช้งานและความปลอดภัยเมื่อใช้งานทางคลินิกจริงหรือไม่ ประโยชน์ที่ได้จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์จะได้ต้องมีมากกว่าความเสี่ยงซึ่งในส่วนของ Design Validation จะสามารถทำได้ 2 แบบ

- (1) การทำ Clinical Investigation หรือ Clinical Study นั่นก็คือการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก
- (2) การเก็บข้อมูล User Feedback โดยให้ผู้ใช้งานเป็นผู้ประเมิน

สำหรับการขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับ 2-4 ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) เมื่อทำการพิสูจน์ได้แล้วว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้วิจัยหรือผู้ผลิตสร้างขึ้นมีสมรรถนะและความปลอดภัยแล้วจะนำไปสู่ขั้นตอนต่อไป

5. กระบวนการถ่ายทอดการออกแบบ (Design Transfer) ในขั้นตอนนี้ นักวิจัยหรือผู้ผลิตจะต้องทำกระบวนการ Process Validation เพื่อดูกระบวนการผลิตว่าสามารถผลิตเครื่องมือแพทย์ได้ในจำนวนมากได้หรือไม่ในท้องตลาด และต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์โดยยื่นเอกสาร Common Submission Dossier Template (CSDT) ก่อนที่จะขายได้
6. เมื่อนำเครื่องมือแพทย์เข้าขายในท้องตลาดแล้ว จะต้องมีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะต้องรายงานให้กับ อย. ทราบ



รูปภาพ 42 แสดงวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Life - Cycle)

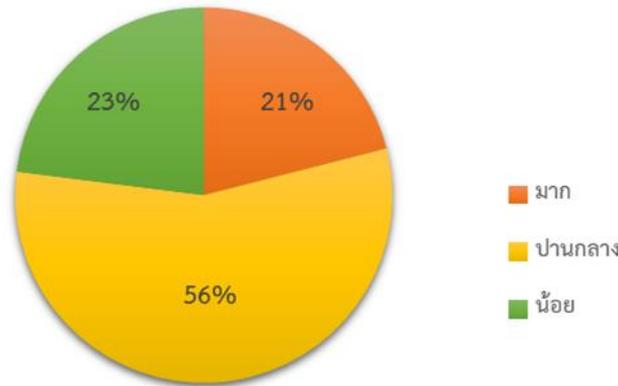
ที่มา: เอกสารประกอบการอบรมการสื่อสารกฎหมายใหม่ แนวทางการวิจัยทางคลินิก

และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ คณะกรรมการอาหารและยา

จากการสำรวจข้อมูลพบว่า การทำวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด นักวิจัยส่วนมากใช้พื้นฐานความเชี่ยวชาญจากองค์ความรู้เดิมที่มีอยู่แล้วในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดรองลงมาคือความต้องการของตลาดหรือการเบิกจ่ายตามสิทธิกองทุนในระบบประกันสุขภาพ คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญหรือแหล่งทุนที่เปิดให้การสนับสนุนตามลำดับ เมื่อประเมินระดับองค์ความรู้สำหรับงานวิจัยและพัฒนา พบว่าส่วนใหญ่อยู่ในระดับการวิจัยในองค์ความรู้และ

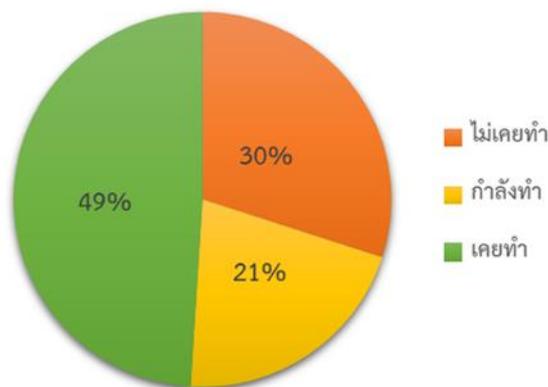
งานวิจัยพื้นฐาน (TRL 4.1) เป็นส่วนมาก มีความรู้ด้าน Business Model ปานกลาง (เช่น มีข้อมูลตลาด และเคหะหรือภาคเอกชนที่สนใจแต่ยังไม่มีความชัดเจน) และส่วนมากร้อยละ 49 ยังไม่เคยมีประสบการณ์ในการทำงานร่วมกับภาคเอกชนซึ่งอาจจะมาจากการวิจัยและพัฒนาที่ยังอยู่ในระดับการวิจัยระดับองค์ความรู้และงานวิจัยพื้นฐานเป็นส่วนใหญ่ โดยมีรายละเอียดดังนี้

องค์ความรู้ความเป็นไปได้ Business Model



รูปภาพ 43 แสดงระดับองค์ความรู้ความเป็นไปได้ทางธุรกิจ (Business Model) ของกลุ่มนักวิจัย

ประสบการณ์ในการทำวิจัยร่วมกับภาคเอกชน



รูปภาพ 44 แสดงระดับประสบการณ์ในการทำงานร่วมกับภาคเอกชน

ที่มา: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) “แบบสอบถามสถานภาพงานวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยภายใต้โครงการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย”

เป็นที่ทราบกันดีว่าการวิจัย และพัฒนาหรือการผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดนั้นจำเป็นต้องผ่านการรับรองมาตรฐานเพื่อเป็นการรับรองความปลอดภัยให้แก่ผู้ใช้ ซึ่งเครื่องมือแต่ละชนิดและแต่ละประเภทจะมีมาตรฐานการรับรองที่แตกต่างกันออกไป ซึ่งมาตรฐานสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยทั่วไป คือ ISO 13485:2016 (Medical Device - Quality Management Systems) ไม่เพียงแต่ผู้ผลิตหรือโรงงานผลิตเท่านั้นที่ต้องทราบรายละเอียด ในส่วนของการวิจัยและพัฒนา นักวิจัยจำเป็นต้องทราบและพัฒนางานวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานเพื่อเชื่อมโยงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์สู่ภาคอุตสาหกรรมได้อย่างสมบูรณ์ ซึ่งผลจากการสำรวจข้อมูลพบว่า นักวิจัยมีความรู้ความเข้าใจในรายละเอียดมาตรฐาน ISO 13485 การจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์รวมถึงการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานการทดสอบต่าง ๆ ความรู้ความเข้าใจในส่วนของงานวิจัยในมนุษย์ในระดับปานกลางเท่านั้น ซึ่งถือได้ว่าเป็นอุปสรรคในด้านการวิจัย และพัฒนาเครื่องมือแพทย์ให้สามารถสู่ภาคอุตสาหกรรมได้อย่างสมบูรณ์

จากการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่าปัญหาและอุปสรรคในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ มีดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ในประเทศไม่รองรับงานวิจัยและพัฒนา คิดเป็นร้อยละ 85
2. แหล่งงบประมาณ สนับสนุน ทุนวิจัยหายาก หรือไม่ได้รับจัดสรร คิดเป็นร้อยละ 83
3. ขาดบุคลากร ผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาเรื่องกฎระเบียบและมาตรฐานต่าง ๆ คิดเป็นร้อยละ 82
4. ขาดบุคลากร ผู้เชี่ยวชาญด้านการวางแผนงานวิจัยให้ได้มาตรฐาน และตรงความต้องการของตลาด คิดเป็นร้อยละ 80
5. มีข้อกำหนดกฎหมาย ระเบียบด้านการวิจัยและพัฒนาที่ซับซ้อน คิดเป็นร้อยละ 79

นอกจากนี้ ควรมีการสำรวจเพื่อสอบถามนักวิจัยเพิ่มเติม ถึงความร่วมมือระหว่างผู้พัฒนาและกลุ่มผู้ใช้งาน ว่ามีความร่วมมืออยู่แล้วมากน้อยเพียงใด และนักวิจัยมีความรู้เกี่ยวกับการสร้างความร่วมมือที่จำเป็นในการวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์มากน้อยเพียงใด เนื่องจากโครงการวิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์ต้องอาศัยความรู้จากสหสาขาวิชา (multidiscipline) จึงจะทำให้ได้ผลงานที่มีศักยภาพในการนำไปต่อยอดสู่การใช้งานจริงได้

5.2.2 การวิจัยทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์

ในการออกแบบพัฒนาเครื่องมือแพทย์ การวิจัยทางคลินิกอยู่ในขั้นตอน Design Validation หรือการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ ว่าเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานเมื่อใช้งานจริงทางคลินิกหรือไม่ ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ที่จะสามารถขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายได้ จะต้องให้ประโยชน์จากการใช้เครื่องมือแพทย์มากกว่าความเสี่ยง

ในประเทศไทย การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์สำหรับเครื่องมือแพทย์ระดับความเสี่ยง 2 - 4 ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดหรือได้รับใบอนุญาต ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นเอกสารในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) ที่กำหนดให้ต้องส่งรายงานการประเมินทางคลินิก (Clinical Evaluation Report) ร่วมกับข้อมูลทางคลินิก (Clinical Data) เป็นเอกสารประกอบ ซึ่งผลการวิจัยทางคลินิกเป็นข้อมูลทางคลินิกอย่างหนึ่งที่สามารถใช้ในการจัดทำรายงานการประเมินทางคลินิก ประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ได้ (ข้อมูลทางคลินิก อาจมาจาก Clinical Experience หรือ Literature Review ก็ได้) อย่างไรก็ตาม อย. ได้กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ระดับความเสี่ยงที่ 4 เครื่องมือแพทย์แบบฝังใน เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหรือมีประสบการณ์การใช้งานทางคลินิกน้อย เช่น เครื่องมือแพทย์

นวัตกรรมใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีมาตรฐานสากล (Non-Standard Device) เป็นต้น และกลุ่มที่ทำการประเมินทางคลินิกแล้วพบว่าหลักฐานไม่เพียงพอ ต้องทำการวิจัยทางคลินิก เว้นว่าสามารถแสดงความเทียบเท่า (Equivalence) กับเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่แล้วในตลาด หรือเข้าข่ายเครื่องมือแพทย์กลุ่มยกเว้น

ตั้งแต่ 31 กรกฎาคม 2563 การนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก จะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งกำหนดขั้นตอนวิธีการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ในการวิจัยทางคลินิก และเอกสารประกอบคำขออนุญาต ที่ประกอบไปด้วยรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เอกสารแสดงความปลอดภัย เอกสารหลักฐานของผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยทางคลินิก ซึ่งแสดงถึง Protocol / Investigation Plan ที่ได้รับอนุมัติจาก Ethics Committee (EC) ที่ อย. ให้การยอมรับ โดยปัจจุบัน อย. ยังไม่ได้ประกาศ Recognized EC สำหรับเครื่องมือแพทย์ จึงอนุโลมให้ใช้ Recognized EC จากกองยาไปพลางก่อน

ปัจจุบัน อย. อยู่ระหว่างจัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Good Clinical Practice, ISO 14155 for Non-IVD, ISO 20916 for IVD) ซึ่งเมื่อประกาศใช้แล้ว จะกำหนดให้เครื่องมือแพทย์สำหรับทำวิจัยทางคลินิก จะต้องเป็นต้นแบบที่ผลิตจากกระบวนการผลิตเพื่อขาย (Initial Production Lot/Batch) และต้องได้รับการผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับ ISO 13485 / GMP ในขอบข่ายที่ใกล้เคียงกับเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก และจะต้องได้รับการจัดการความเสี่ยงตาม ISO 14971 ด้วย

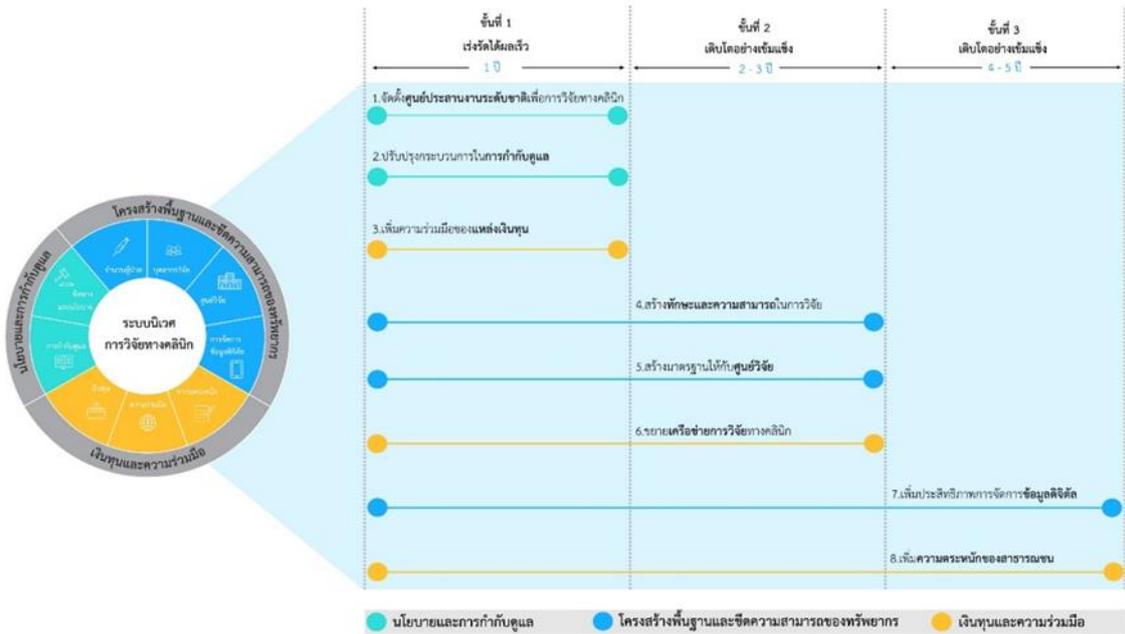
ระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิก



รูปภาพ 45 องค์ประกอบของระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

ที่มา: แผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์การวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย 2560 - 2565

จัดทำโดย TCELS, ThaiTECT, PreMA, Deloitte



รูปภาพ 46 แผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์การวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย 5 ปี 2560 – 2565

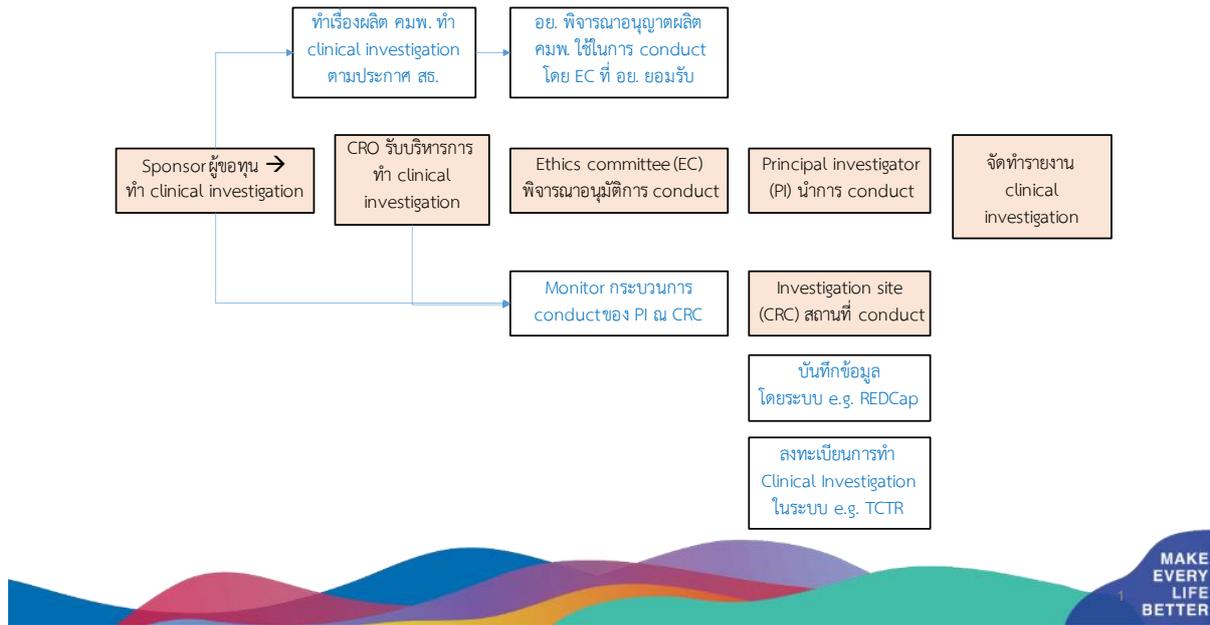
ที่มา: แผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์การวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย 2560 - 2565

จัดทำโดย TCELS, ThaiTECT, PreMA, Deloitte

การศึกษาศาสนาการณปัจจุบัน รวบรวมความคิดเห็น และจัดทำข้อเสนอแนะ

(1) ห่วงโซ่คุณค่าการวิจัยทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์

ห่วงโซ่คุณค่าการวิจัยทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์ มีกระบวนการและผู้เกี่ยวข้องกลุ่มต่าง ๆ โดยคร่าว มีรายละเอียดดังนี้



รูปภาพ 47 ห่วงโซ่คุณค่าการวิจัยทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยโดยคร่าว

(หมายเหตุ - ใช้คำว่า Clinical Investigation ตาม ISO 14155)

(2) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1. กลุ่ม Sponsor (ผู้สนับสนุนการวิจัย)
2. กลุ่ม Ethics in Clinical Research เช่น CREC, joint IRB (YMID) เป็นต้น
3. กลุ่ม Clinical Research Organization (CRO) เช่น Clinixir, MedResNet, Parexel, PPD เป็นต้น
4. กลุ่ม Clinical Research Center (CRC) เช่น กลุ่มโรงพยาบาลรัฐ N-Health เป็นต้น ซึ่งดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกที่นำโดย Principal Investigator
5. กลุ่มระบบบันทึกรายงานการวิจัยทางคลินิก เช่น REDCap เป็นต้น
6. กลุ่มระบบลงทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิก เช่น TCRC Clinicaltrials.gov เป็นต้น
7. สมาคมและเครือข่ายต่าง ๆ เช่น ThaiTECT, nCRC, FERCIT, FERCAP เป็นต้น

(3) กฎหมายและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

ต่างประเทศ

- ASEAN Medical Device Directive 2015 (AMDD)
- MEDDEV 2.7/1 revision 4 June 2016 GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

ประเทศไทย

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Good Clinical Practice) (ISO 14155 for Non-IVD, ISO 20916 for IVD)

มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

- ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
- ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice

(4) ข้อเสนอแนะจากการประชุมกลุ่มย่อย

ทั้งนี้ ในการรวบรวมข้อมูลจากการประชุม (Focus Group) มีข้อเสนอจากผู้เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. ให้ อย. เร่งสื่อสารข้อกำหนดของกฎหมายเรื่องการขออนุญาตที่เกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก สำหรับเครื่องมือแพทย์ให้ผู้วิจัยและผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์รับทราบและมีความเข้าใจเป็นวงกว้างมากขึ้น และเร่งดำเนินการ Implement กระบวนการพิจารณา Investigational Device Exemption (IDE)
2. Engage กลุ่มแพทย์ที่มี Potential จะเป็น Principal Investigator (PI) ในการวิจัยคลินิก ตั้งแต่เริ่มต้นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเพิ่มโอกาสการยอมรับในกลุ่มแพทย์
3. จัดให้มีข้อมูล Demand เครื่องมือแพทย์ที่นักวิจัยสามารถเข้าถึงได้
4. คัดเลือกเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำมาใช้ Implement ระบบ Investigational Device Exemption (IDE) เพื่อสร้างความพร้อมของระบบก่อนในช่วงสั้น
5. สนับสนุนทุน MPCT ต่อเนื่อง เพื่อช่วยทำกระบวนการ Investigational Device Exemption (IDE) และอื่นๆ
6. จากฐานข้อมูล TCTR มีการทำ Clinical Investigation เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยจำนวนมากพอสมควร ควรมีการพิจารณากระบวนการ Investigational Device Exemption (IDE) ให้เป็นไปตาม GCP / ISO 14155 / ISO 20916 เร็วขึ้น
7. ควรจัดให้มีกลไกที่ส่งเสริมให้เกิด central EC ที่ facilitate การขออนุมัติให้รวดเร็วได้ อาทิ privatization of EC หรือ การจัด networking ระหว่างภาคสาธารณสุข (อย.) และ ภาคเอกชน

ตาราง 5 ผลการสืบค้นฐานข้อมูล TCTR

Search Key Word	No. of Items Found
Implant	66 items
Stent	25 items
Laser	92 items
Sealant	11 items

Search Key Word	No. of Items Found
Infusion	32 items
Catheter	49 items
Bone graft	09 items

5.2.3 ห้องปฏิบัติการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ผู้ผลิตและนักวิจัยเครื่องมือแพทย์ จำเป็นต้องใช้ บริการเพื่อให้มีข้อมูลการทวนสอบ (Verification Result) ที่เป็นข้อมูลหลักฐานแสดงความปลอดภัยการใช้งานของ เครื่องมือแพทย์ ข้อมูลการทดสอบเหล่านี้เป็นข้อมูลส่วนหนึ่งตาม ข้อกำหนดของ CSDT หรือเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียน เครื่องมือแพทย์ ดังนั้นห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์ จึงเป็นโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญในห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) เครื่องมือแพทย์ และต้องได้รับการควบคุมด้านคุณภาพ เพื่อให้ข้อมูลหลักฐานการแสดงความปลอดภัย การใช้งานของเครื่องมือแพทย์ได้รับความเชื่อถือปัจจุบันการสร้างผลงานวิจัยเข้าสู่ตลาดเชิงพาณิชย์ที่ได้รับการรับรองตาม มาตรฐานสากลพบว่ามีข้อจำกัดอยู่หลายประการ เนื่องจากประเทศไทยยังขาดแคลนห้องปฏิบัติการ (Laboratory) หรือโครงสร้างพื้นฐานด้านการทดสอบที่เพียงพอและครอบคลุมสำหรับ Technology Readiness Level 4-5 ที่ต้องมี ประสิทธิภาพสูงที่ได้รับการรับรองสำหรับทดสอบ/ตรวจสอบมาตรฐานสินค้า ขณะเดียวกันโครงสร้างพื้นฐานทางด้าน คุณภาพที่มีอยู่ในประเทศไทย ยังไม่ได้รับการบูรณาการระบบในการเข้าใช้บริการอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมโดยเฉพาด้ว ห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ในประเทศ

การทดสอบเครื่องมือแพทย์เป็นขั้นตอนสำคัญในกระบวนการเปลี่ยนแปลงรูปแบบนวัตกรรมใหม่ให้เป็น ผลิตภัณฑ์ที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ต้องการของตลาด ในการทดสอบเครื่องมือแพทย์แต่ละผลิตภัณฑ์ มีขั้นตอนการทดสอบ เพื่อยืนยันด้านความปลอดภัยและสมรรถนะหลายหัวข้อ ทั้งทางด้านชีวภาพ กายภาพ ทางกล หรือด้านไฟฟ้า เป็นต้น ห้องปฏิบัติการทดสอบสำหรับการทดสอบเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ ให้บริการทดสอบได้ครอบคลุมหลายรายการ ในขณะที่ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยต้องใช้หลายห้องปฏิบัติการ จึงจะสามารถให้บริการทดสอบตามมาตรฐานได้ ครอบคลุมทุกรายการทดสอบได้ และในบางหัวข้อทดสอบก็ยังไม่มียังไม่มีห้องปฏิบัติการใดในประเทศที่สามารถทดสอบได้

ตาราง 6 เปรียบเทียบห้องปฏิบัติการทดสอบ Singapore และห้องปฏิบัติการทดสอบในไทย

หัวข้อการทดสอบ	ห้องปฏิบัติการต่างประเทศ	ห้องปฏิบัติการในไทย	ข้อเสนอแนะ
Packaging, Environmental & Dynamic Lab	ทดสอบตาม ISTA Procedure 3A ได้ทั้ง เครื่องมือแพทย์ขนาดเล็กและ ขนาดใหญ่ รวมทั้ง Environmental Test ด้วย	ศูนย์การบรรจุหีบห่อไทย ทดสอบตาม ISTA procedure 2A ได้แต่ เครื่องมือแพทย์ขนาดเล็ก ไม่รวม Environmental Test	เครื่องมือแพทย์ขนาดใหญ่จะ กระจายไปตาม Lab ต่าง ๆ และมีข้อจำกัดในการทดสอบ / ควรวางแผนให้ทดสอบได้ หมด

หัวข้อการทดสอบ	ห้องปฏิบัติการต่างประเทศ	ห้องปฏิบัติการในไทย	ข้อเสนอแนะ
Electrical Safety	ทำ Software Validation ได้	ทำ Software Validation ไม่ได้	ต้องรีบดำเนินการหากต้องการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มี Software และหุ่นยนต์ทางการแพทย์
Biocompatibility Lab	ได้รับการรับรอง GLP, ให้คำแนะนำการทดสอบตาม US FDA, CE Marking ได้	ยังไม่ได้รับการรับรอง GLP เลย, ยังไม่สามารถให้คำแนะนำหัวข้อการทดสอบแก่ผู้ใช้บริการได้	ต้องรีบจัดสรรทรัพยากร และการบริหารจัดการ เพื่อให้ได้รับการรับรอง GLP

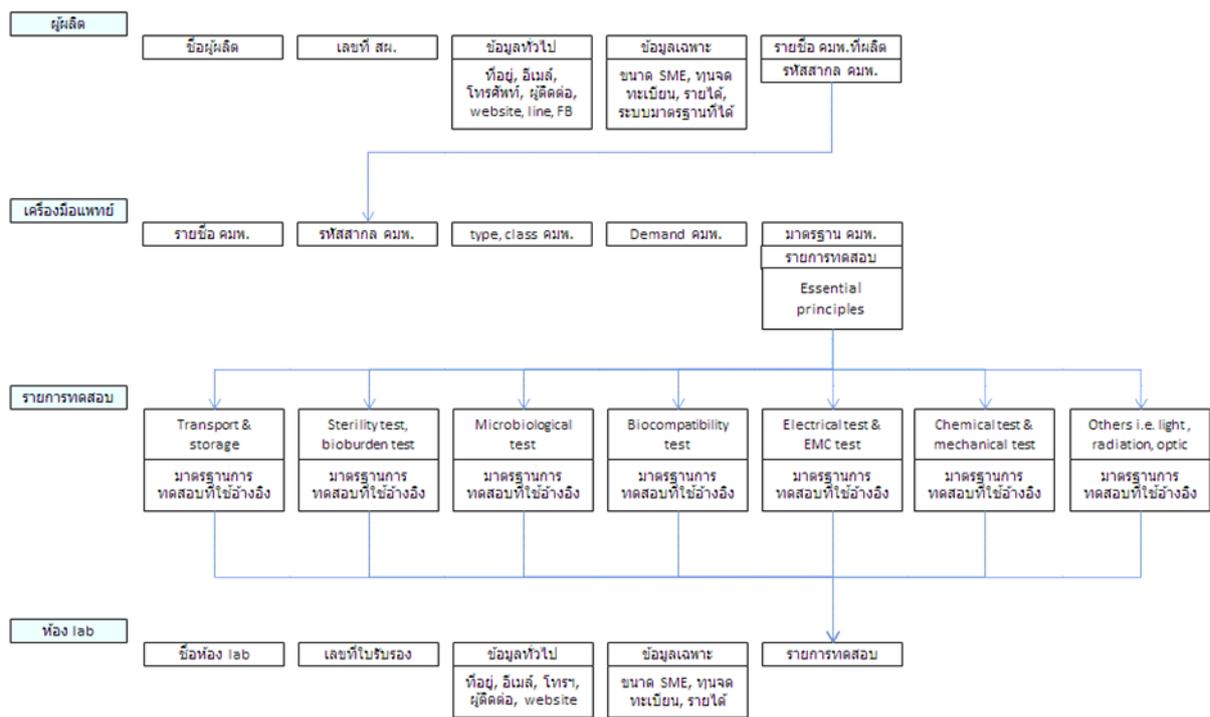
ที่มา: ข้อมูลจากโครงการสำรวจห้องปฏิบัติการปี 2560

ห้องปฏิบัติการด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) มีความจำเป็นอย่างมาก จึงต้องเร่งสนับสนุนได้การรับรองมาตรฐาน เนื่องจากผู้ประกอบการจำเป็นต้องส่งไปทดสอบห้องปฏิบัติการต่างประเทศที่ได้รับรองมาตรฐาน ทำให้เสียค่าใช้จ่ายในการทดสอบสูง อีกทั้งเงินยังรั่วไหลออกนอกประเทศด้วย ปัจจุบันผู้ให้บริการทดสอบหลายหน่วยงานได้เริ่มมีการเตรียมความพร้อมเพื่อขอการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบแล้ว ทั้งการรับรองมาตรฐาน ISO 17025 และ OECD-GLP แต่ด้วยปัญหา/อุปสรรคในหลายด้าน ทำให้ต้องมีการร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้สามารถรองรับการให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป ซึ่งได้นำเสนอให้เห็นภาพรวมปัญหา อุปสรรค และแนวทางการแก้ไขในระดับ value chain และนำเสนอรายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบ และรายการการทดสอบที่สามารถให้บริการได้ ในระดับ Testing Facility และ Testing Item มาตรฐานการทดสอบที่ใช้อ้างอิงสถานการณ์ได้มาตรฐาน ISO 17025, OECD-GLP และเป้าหมายการทำมาตรฐาน ซึ่งรายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบที่ระบุจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนด้านงบประมาณ ให้ครอบคลุมรายการทดสอบที่ระบุ จากการสำรวจพบว่ารายชื่อห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (GLP, ISO 17025 และ ISO 15189) ได้จากหน่วยงาน วพ. วศ. สมอ. (มีหน่วยงานในสังกัดทำหน้าที่ให้การรับรอง) ได้ทบทวนรายการทดสอบและมาตรฐานการทดสอบที่อ้างอิงในใบรับรอง (Certificate) ประมาณ 1,000 ใบรับรอง พบว่ายังมีจำนวนรายการทดสอบรายการทดสอบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์น้อยอยู่

โดยเฉพาะเมื่อมีประกาศตามกฎกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 22 ธค. 2563 ตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ให้มีมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ที่กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ต้องขึ้นทะเบียนแบบเต็ม (Full) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2567 เป็นต้นไป จะทำให้ความต้องการในการทดสอบเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มเพิ่มสูงมากขึ้น เนื่องจากข้อมูลการทดสอบเหล่านี้เป็นข้อมูลส่วนหนึ่งของเอกสารขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนด ที่ผ่านมาพบว่ายังมีข้อจำกัดในเรื่องการส่งเครื่องมือแพทย์เพื่อการทดสอบ กล่าวคือนักวิจัยหรือผู้ประกอบการไม่ทราบที่เครื่องมือแพทย์ที่ผลิต ต้องทดสอบอะไร ตามมาตรฐานใด และต้องใช้ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ไหน ดังนั้นควรมีการนำเสนอข้อมูลที่แสดง 1) ชนิดของเครื่องมือแพทย์ 2) รายการทดสอบของเครื่องมือแพทย์ และมาตรฐานอ้างอิงของรายการทดสอบ 3) ห้องปฏิบัติการทดสอบที่สามารถให้บริการทดสอบได้ ในรูปแบบแพลตฟอร์ม

ดิจิทัลที่ผู้ประกอบการต่าง ๆ เช่น ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ นักวิจัยเครื่องมือแพทย์ และห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเครื่องมือแพทย์ สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ภายใต้ Concept “เครื่องมือแพทย์ที่มี ต้องทดสอบอะไร และห้องปฏิบัติการทดสอบใด สามารถให้บริการทดสอบได้” แม้ว่าปัจจุบัน มีระบบสืบค้นฐานข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบในภาพรวมทั้งระบบของประเทศ

ที่เรียกว่า “โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ” (National Quality Infrastructure: NQI) ที่ช่วยให้สามารถเชื่อมโยงข้อมูลซึ่งกันและกันได้ขึ้นง่ายในการสืบค้นของผู้ใช้ บริการ รวมถึงอำนวยความสะดวก ให้แก่นักวิจัยและผู้ประกอบการธุรกิจ แต่พบว่ายังขาดข้อมูลในหลายส่วน ต้องมีการพัฒนาให้มีข้อมูลที่สมบูรณ์ขึ้นมีหลายหน่วยงานรวมถึงศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ที่พัฒนาต่ออยกระบบสืบค้นการทดสอบเครื่องมือแพทย์จาก Platform Search Engine เดิม ให้รองรับการจัดทำข้อมูลการทดสอบของผลิตภัณฑ์เป็นฐานข้อมูลด้านเครื่องมือแพทย์ตามรายการเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นหัวข้อในแฟ้มเอกสารทางวิชาการ CSDT ที่ครอบคลุมข้อมูลทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้า และข้อมูลหัวข้อทดสอบสอดคล้องตามตาราง Essential Principle และห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีการระบุสถานะ เพื่อลดปัญหาการเสียเวลาในการทดสอบซ้ำซ้อนจากการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง โดยมีรายละเอียดดังนี้



รูปภาพ 48 ข้อมูลในการจัดทำฐานข้อมูล แบ่งเป็นด้านของโครงสร้างฐานข้อมูล



ระบบฐานข้อมูล EPs และ NQI สำหรับเครื่องมือแพทย์แห่งชาติ
Database of Essential Principles (Eps) and National Quality Infrastructure (NQI) for Medical Devices of Thailand (DENMED)

ใช้ตาราง Essential principles (Eps) เป็นกรอบในการพิจารณาเครื่องมือแพทย์

1 มีรายการทดสอบอะไรบ้าง? 2 ด้วยมาตรฐานอะไร? 3 ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ไหนบ้าง?

ประกอบด้วย 4 ฐานข้อมูล

- ข้อมูลผู้ผลิต: ครอบคลุม > ราชข้อมูลผลิตภัณฑ์, ราชข้อมูล, ข้อมูลทั่วไป, และรายการเครื่องมือแพทย์
- ข้อมูลเครื่องมือแพทย์: ครอบคลุม > เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย, โดเมนเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงฉบับ 1,2,3,4 และแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์
- ข้อมูลรายการทดสอบ: Eps > 19 ข้อ กำหนดในการทดสอบเครื่องมือแพทย์ โดยมีมาตรฐานการทดสอบสำหรับแต่ละค่ากับตามวิธีปฏิบัติงานใช้งาน
- ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบ: ครอบคลุม > ห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีศักยภาพในการทดสอบและเชื่อมโยงกับที่ทดสอบ

ตัวอย่าง: หาข้อมูลเครื่องมือแพทย์ ทดสอบรายการอะไรได้บ้าง

ตัวอย่างข้อมูล: ข้อมูลเครื่องมือแพทย์, ข้อมูลรายการทดสอบ, ข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบ

ตาราง Eps 19 ข้อ

รูปภาพ 49 ภาพรวมข้อมูลในระบบฐานข้อมูล EPs ที่พัฒนาและจัดทำโดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

ข้อมูลรายการทดสอบเครื่องมือแพทย์ มาจากตาราง Essential Principles: EPs โดยตาราง EPs เป็นกรอบในการพิจารณาว่าการทดสอบเครื่องมือแพทย์หนึ่งๆ จำเป็นต้องมีรายการทดสอบอะไรบ้าง ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย และของอาเซียน ใช้เพื่อการจัดเตรียมเอกสารการทดสอบเครื่องมือแพทย์ และใช้เอกสารดังกล่าวให้เป็นหนึ่งในเอกสารที่กำหนดประกอบการยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์

ดังนั้น หากมีการบูรณาการข้อมูลระหว่างหน่วยงานเพื่อนำข้อมูลในแต่ละมิติมาเชื่อมโยงกัน กรณีที่ทราบชื่อผู้ประกอบการ และรายการเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ร่วมกับการใช้ตาราง EPs จะทำให้ทราบข้อมูลที่สำคัญ ดังนี้

- 1) รายการความต้องการทดสอบเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ทำให้สามารถคำนวณปริมาณความต้องการทดสอบเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดได้
- 2) รายการทดสอบเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด อ้างอิงหรือสอบกลับไปที่มาตรฐานการทดสอบ เชื่อมโยงไปที่ห้องปฏิบัติการทดสอบที่สามารถให้บริการทดสอบต่อรายการทดสอบนั้นได้ เพราะรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เช่น GLP, ISO 17025 และ ISO 15189 ต้องอ้างอิงมาตรฐานการทดสอบได้

จากข้อมูลที่ได้จากการเชื่อมโยงกันจะทราบ “ความต้องการ (Demand) ทดสอบเครื่องมือแพทย์” และ “หน่วยงานให้บริการทดสอบเครื่องมือแพทย์” ที่เป็นด้าน Supply ซึ่งจะทำให้ทราบข้อมูล “ความต้องการรายการทดสอบ” “มาตรฐานการทดสอบที่อ้างอิง” มีอะไรบ้าง และจำนวนเท่าใด เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาการลงทุน NQI เครื่องมือแพทย์ประกอบการพิจารณาสนับสนุนด้านการลงทุน หรือนโยบายด้าน NQI ด้านอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ต่อไป

ห่วงโซ่คุณค่าสำหรับห้องปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์

ห่วงโซ่คุณค่าในส่วนของห้องปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์ มีกระบวนการและผู้เกี่ยวข้องกลุ่มต่างๆ โดยคร่าว 3 ส่วน คือ

- 1) ต้นน้ำ คือ ผู้ที่จัดหาวัตถุดิบหน่วยสัตว์ทดลอง (Breeding Facility) หรือผู้ผลิตสารตั้งต้นสำหรับการใช้ในการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ที่ต้องมีการขอการรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานตรวจประเมิน
- 2) กลางน้ำ คือ หน่วยงานห้องปฏิบัติการทดสอบ (Testing Facility) ที่ควรต้องมีการขอการรับรองมาตรฐาน ISO 17025 หรือ OECD/GLP จากหน่วยงานหน่วยงานที่ทำหน้าที่ Accredited
- 3) ปลายน้ำ คือ ผู้ขอรับบริการทดสอบ (End User) เช่น ผู้ประกอบการ หรือผู้จำหน่าย หรือนักวิจัยผลิตภัณฑ์ที่มุ่งเป้าเชิงพาณิชย์ (ระดับ TRL 7-8) ที่ต้องใช้ผลทดสอบเพื่อประกอบการเตรียมเอกสารวิชาการเพื่อขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างของห่วงโซ่คุณค่าของห้องปฏิบัติการด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) และตัวอย่างห่วงโซ่คุณค่าของห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

ระดับ Value chain

Breeding facility (ต้นน้ำ)	Testing facility (กลางน้ำ)	End user (ปลายน้ำ)
เพื่อให้บริการสัตว์ทดลอง โดยผลิตและจำหน่ายสัตว์ทดลองขนาดเล็ก	เพื่อให้บริการทดสอบตามข้อกำหนด ที่ระบุใน ISO 10993-1:2009_corr1:2010 ตาราง A1	เพื่อใช้เป็นข้อมูลยืนยันความปลอดภัย ด้านชีวภาพของเครื่องมือแพทย์
มาตรฐาน AAALAC & Equivalence	มาตรฐาน ISO 17025, GLP	มาตรฐาน MDD, AMDD
ปัญหา/อุปสรรค	ปัญหา/อุปสรรค	ปัญหา/อุปสรรค
<ul style="list-style-type: none"> ★ การเตรียมสัตว์ทดลองในจำนวนและเวลาที่ต้องการ ★ การควบคุมราคาสัตว์ทดลอง ★ การดำเนินงานตาม พ.ร.บ. สัตว์เพื่องานวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 	<ul style="list-style-type: none"> ★ หน่วยงานทดสอบยังไม่ได้การรับรองมาตรฐาน ISO 17025, GLP ★ การทดสอบมีความล่าช้า ★ ความสามารถในการทดสอบได้ทุกรายการในข้อกำหนด ★ การดำเนินการตาม พ.ร.บ. สัตว์เพื่องานวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 	<ul style="list-style-type: none"> ★ ไม่ทราบว่าต้องทดสอบอะไรบ้าง ★ ไม่ทราบว่าต้องทดสอบที่ไหน ★ ไม่ทราบว่าราคาทดสอบเท่าไร ★ ไม่ทราบว่าจะได้ผลการทดสอบเมื่อใด
แนวทางแก้ไข	แนวทางแก้ไข	แนวทางแก้ไข
<ul style="list-style-type: none"> ◇ ให้การสนับสนุนการส่งเสริมการลงทุนแก่ผู้ประกอบการ รายเดิม, รายใหม่ ◇ ประสานงานกับสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ สนับสนุนให้หน่วยงานทดสอบได้มาตรฐาน ISO 17025, GLP ◇ สนับสนุนให้มีที่ปรึกษาให้คำแนะนำ สำหรับจัดทำระบบมาตรฐาน ISO 17025, GLP ◇ ประสานงานกับสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ ให้ อบ. จัดทำฐานข้อมูลเพื่อให้สามารถสืบค้นได้ ◇ มี CENTER ในการส่งทดสอบ ◇ ให้หน่วยงานทดสอบมี ONE STOP SERVICE, ให้บริการทดสอบครบครัน ◇ ให้มีผู้เชี่ยวชาญด้าน Toxicology สักงาให้คำแนะนำการทดสอบ

รูปภาพ 50 ห่วงโซ่คุณค่าของห้องปฏิบัติการด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility)

ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะจากหน่วยงานห้องปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ข้อมูลที่น่าสนใจมาประกอบการวิเคราะห์โครงสร้างพื้นฐานด้านเครื่องมือแพทย์ ด้านห้องปฏิบัติการ จำเป็นต้องได้รับข้อมูลทั้งจากปัจจัยภายในและภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพของประเทศ โดยได้ดำเนินการศึกษาและรวบรวมข้อมูลแหล่งปฐมภูมิ ได้แก่

- 1) การสำรวจความคิดเห็นผ่านการตอบแบบสอบถามของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ทั้งห้องปฏิบัติการจากภาครัฐ เอกชน และสถาบันอุดมศึกษา ข้อมูลจากตัวแทนหน่วยงานห้องปฏิบัติการทั้งหมด 25 ราย (ภาครัฐ 20 ราย และภาคเอกชน 5 ราย)

2) ประชุมกลุ่มย่อย (Focus Group) เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาประกอบการวิเคราะห์ ผู้เข้าร่วมประชุมทั้งหมด 35 ราย

ตาราง 7 ตัวอย่างประเด็นปัญหาและอุปสรรค แนวทางสนับสนุนข้อเสนอแนะที่สำคัญ จากการสำรวจความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะจากแบบสอบถาม

ปัญหาและอุปสรรค	แนวทางการสนับสนุน/ข้อเสนอแนะ
<p>1) ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการด้านการวิเคราะห์และทดสอบภายในประเทศหลายแห่ง ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ และพบว่าบางส่วนที่ได้รับการรับรองแล้ว แต่หัวข้อการทดสอบยังไม่ครอบคลุม หรือรองรับงานวิจัย และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์</p> <p>2) ระบบฐานข้อมูลของห้องปฏิบัติการทดสอบภายในประเทศ ยังไม่มีการรวบรวมให้ครบถ้วนและจัดการระบบสืบค้นอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>3) พบว่าห้องปฏิบัติการหลายรายยังไม่เคยได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐ และในรายที่ได้รับการสนับสนุนก็ยังขาดทิศทางและแบบแผนที่ชัดเจน</p> <p>4) พบว่าห้องปฏิบัติการยังไม่ได้มาตรฐานและขาดหน่วยรับรองที่ชัดเจนในประเทศ</p> <p>5) หลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องยังขาดความร่วมมือกันด้านห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ ทำให้ข้อมูลด้านการทดสอบเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศไม่ทันสมัยเป็นปัจจุบัน และซ้ำซ้อนกัน</p> <p>6) หน่วยงานห้องปฏิบัติการ ขาดความรู้ความเข้าใจในการขอการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตลอดจนข้อมูลด้านเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงและมาตรฐานการทดสอบที่เกี่ยวข้อง</p>	<p>1) ควรมีฐานข้อมูลกลางที่รวบรวมข้อมูลของทั้งประเทศ รวบรวมรายชื่อห้องปฏิบัติการด้านต่าง ๆ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน รายการที่ได้รับการรับรอง เพื่อให้สามารถติดต่อ หรือให้คำแนะนำแก่ผู้ติดต่อขอรับบริการได้ ปัจจุบันมีหลายหน่วยงานที่ทำฐานข้อมูล เช่น อย. กระทรวงการอุดมศึกษา และ TCELS ควรทำการบูรณาการให้ได้ฐานข้อมูลที่มีประสิทธิภาพทันสมัย</p> <p>มีความเป็นกลาง</p> <p>2) การพัฒนาบุคลากรในเครือข่ายการวิจัยและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ส่งเสริมสนับสนุนและผลักดันอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประเทศไทย มีบุคลากรที่สามารถปฏิบัติงานได้ ตามมาตรฐาน GLP, GCP, AAALAC, ISO 17025 และ GMP/PICs โดยมีการจัดอบรมเป็นประจำทุกปี</p> <p>3) เพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ให้รองรับรายการทดสอบได้มากขึ้น มากกว่าการสนับสนุนให้หลายหน่วยงานเปิดห้องปฏิบัติการทดสอบขึ้นใหม่ เนื่องจากต้องใช้งบลงทุนสูงและต้องใช้เวลาปรับตัวค่อนข้างมากพัฒนาเครือข่ายของปฏิบัติการทดสอบ และพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบให้ครอบคลุมหัวข้อทดสอบ งานวิจัย ผลิตภัณฑ์ที่มีในประเทศ เพื่อสร้างขีดความสามารถให้กับประเทศ ควรมีการจัดประเภทบริการผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับความต้องการของ</p>

ปัญหาและอุปสรรค	แนวทางการสนับสนุน/ข้อเสนอแนะ
	กลุ่มเป้าหมายเพื่อให้เข้าถึงและใช้งานได้สะดวก รวดเร็วขึ้น

ความคิดเห็นจากการประชุมกลุ่มย่อย (Focus Group) ด้านห้องปฏิบัติการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ห้องปฏิบัติการภายในประเทศควรมีการให้บริการเป็นลักษณะศูนย์กลางข้อมูลแบบเบ็ดเสร็จทั้งกระบวนการของการทดสอบในรูปแบบของ **One Stop Service** ที่สะดวก รวดเร็ว และไม่ซ้ำซ้อนกัน โดยมีการเชื่อมโยงการกรให้บริการแต่ละส่วนงาน คือ

- ฐานข้อมูล DENMED ของ TCELS

ฐานข้อมูล DENMED หรือ Database of Essential Principle (EPs) and National Quality Instructure (NQI) for Medical Devices of Thailand (DENMED) เป็นระบบฐานข้อมูลด้านเครื่องมือแพทย์ที่มีความสมบูรณ์มากที่สุดในปัจจุบัน และควรมีการพัฒนาต่อยอดให้มีการเชื่อมโยงกับกลุ่ม MPCT เพื่อพัฒนาฐานข้อมูลของผู้ประกอบการและห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง ควรมีฐานข้อมูลแสดงขอบเขตของรายการทดสอบที่เป็นปัจจุบันของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองในประเทศให้ผู้ทดสอบสืบค้นโดยง่าย ทำให้เข้าถึงการรับบริการได้อย่างรวดเร็ว และควรมีฐานข้อมูลของนักวิจัยเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย เพื่อให้เกิดการเชื่อมโยงกับรายการทดสอบ และห้องปฏิบัติการที่รองรับการทดสอบ ตลอดจนเป็นข้อมูลสำหรับการตัดสินใจลงทุนของห้องปฏิบัติการฐานข้อมูลนักวิจัย/งานวิจัย



รูปภาพ 51 ข้อมูลของฐานข้อมูล Database of Essential Principle (EPs) and

National Quality Instructure (NQI) for Medical Devices of Thailand (DENMED)

- หน่วย One Stop (ออนไลน์และออฟไลน์)

ศูนย์กลางข้อมูลแบบเบ็ดเสร็จทั้งกระบวนการของการทดสอบ ตั้งแต่การส่งทดสอบ การสอบถามข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการส่งทดสอบ ติดตามสถานะการส่งทดสอบ และมีผู้เชี่ยวชาญบริการให้คำแนะนำเชิงเทคนิคหรือทางวิชาการ

- One Cluster Laboratory

มี Cluster ของหน่วยงานห้องปฏิบัติการในประเทศ เพื่อให้เกิดความร่วมมือเชิงการรวมกลุ่ม และควรมีข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบ AI ทั้ง Medical Device Software และ Health Software

- One Laboratory Data

มีฐานข้อมูลกลางที่รวบรวมข้อมูลรายละเอียดเบื้องต้นการส่งทดสอบ และรายการทดสอบ ขึ้นตอน ระยะเวลา และค่าทดสอบประมาณการของแต่ละห้องปฏิบัติการ และต้องคอยปรับให้เป็นข้อมูลปัจจุบันเสมอ และฐานข้อมูลนี้เป็นส่วนหนึ่งของหน่วย One Stop

นอกจากนี้ภาครัฐควรกำหนด Product Champion ให้ชัดเจน เพื่อให้หน่วยงานห้องปฏิบัติการทราบทิศทางการสนับสนุนของประเทศ และสามารถกำหนดแนวทางการดำเนินการหรือการลงทุนต่อไปได้ และห้องปฏิบัติการในประเทศหลายแห่ง ยังต้องการการสนับสนุนทุนด้านการขอการรับรองห้องปฏิบัติการ และการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน



รูปภาพ 52 การให้บริการของห้องปฏิบัติการที่เป็นลักษณะศูนย์กลางข้อมูลแบบเบ็ดเสร็จทั้งกระบวนการของการทดสอบในรูปแบบของ

One Stop Service ที่มีการเชื่อมโยงการให้บริการแต่ละส่วนงาน

5.3 ภาคการลงทุน

ปัจจุบันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐอย่างเป็นรูปธรรม ได้แก่

- 1) สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) ให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีแก่นักลงทุน
- 2) เป็นหนึ่งในกลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมายใหม่ (New S-curve) ซึ่งภาครัฐสนับสนุนการลงทุนอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก (EEC) เพื่อรองรับเป้าหมายการเป็นศูนย์กลางการแพทย์และการขยายตลาดส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปยังประเทศเพื่อนบ้าน (CLMV) ที่มีความต้องการสินค้าประเภทนี้มากขึ้น
- 3) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564) ได้กำหนดทิศทางการส่งเสริมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี โดยระยะแรก จะเน้นส่งเสริมและพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันด้านอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ที่มีความต้องการใช้ในประเทศสูง และใช้เทคโนโลยีที่ไม่ซับซ้อน

ด้วยแรงสนับสนุนจากภาครัฐ ทำให้จำนวนผู้ประกอบการเพิ่มขึ้นต่อเนื่อง ภาวะการแข่งขันในอุตสาหกรรมจึงเพิ่มสูงขึ้น (ข้อมูลจาก: ศูนย์วิจัยธนาคารกรุงศรี) โดยเฉพาะนโยบายส่งเสริมการลงทุนของ BOI และมาตรการยกเว้นอากรขาเข้าชิ้นส่วน/วัตถุดิบเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนา โดยจากรายงานภาวะการส่งเสริมการลงทุนในปี พ.ศ. 2563 สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) ระบุว่า ในเดือนมกราคม - ธันวาคม 2563 มีกิจการในอุตสาหกรรม การแพทย์ได้รับอนุมัติให้การส่งเสริมจำนวน 71 ราย เพิ่มขึ้นจากปี 2562 จำนวน 25 ราย มีการขยายตัวเพิ่มขึ้นถึง 54% และมีมูลค่าการลงทุนในปี 2563 เท่ากับ 16,270 ล้านบาท เพิ่มขึ้นจากปีก่อนหน้า 2,780 ล้านบาท หรือขยายตัวเพิ่มขึ้น 21% ซึ่งเป็นการเพิ่มแรงกดดัน ด้านการแข่งขันให้กับผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ที่กว่า 80-96% เป็นวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดเล็ก (SMEs) (ข้อมูลจาก : สถาบันพลาสติก, สภาวะอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทย ไตรมาสที่ 4/2563) และในการพิจารณาจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ แต่ละครั้งจะเป็นการตัดสินใจของแพทย์หรือพยาบาล ซึ่งจะมองเรื่องความปลอดภัย ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์เป็นสำคัญ จึงมักนิยมเลือกซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐานและคุ้นเคยเป็นหลัก จึงทำให้ผู้ประกอบการรายใหม่ไม่สามารถเติบโตได้มากนัก

ดังนั้น รัฐบาลควรมีมาตรการหรือนโยบายเพิ่มเติมในการให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ระดับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดเล็ก (SMEs) เพื่อให้ธุรกิจระดับนี้สามารถดำเนินกิจการต่อไปได้ เพราะถึงแม้ในปัจจุบันจะมีการส่งเสริมให้ขึ้นทะเบียนนวัตกรรมไทยแล้ว แต่ก็ยังไม่ได้เป็นการการันตีว่าจะสามารถจำหน่ายได้

5.3.1 การประชุมระดมความคิดเห็น (Focus Group)

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ได้ประสานงานกับผู้แทนจากสถาบันพลาสติก กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ และผู้ประกอบการจากกลุ่มคลัสเตอร์การแพทย์ครบวงจร กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม ในวันที่ 2 พฤศจิกายน 2564 เวลา 13.30 - 16.30 น. ด้วยวิธีการจัดประชุมออนไลน์ผ่าน Microsoft Team Meeting เพื่อสำรวจความคิดเห็นและรับฟังข้อเสนอแนะจากผู้ประกอบการ โดยมีผู้เข้าร่วมประชุม โดยมีรายละเอียดดังนี้

ตาราง 8 รายชื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในภาคการลงทุนที่เข้าร่วมการประชุมระดมความคิดเห็น

ลำดับ	หน่วยงาน
1	กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ
2	สถาบันพลาสติก
3	บริษัท พี เอ็น ซูพเพิเรียมาร์เก็ตติ้ง จำกัด
4	บริษัท พีโอเน่ ดีเวลลอปเม้นท์ จำกัด
5	บริษัท พีเอ็น อินโนเทค จำกัด
6	บริษัท พีเอ็น อินโนเทค จำกัด
7	บริษัท คุณค่าป่าไทย จำกัด
8	บริษัท กิวิพัฒน์อากาศ จำกัด
9	ม.เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
10	บริษัท ด็อกเตอร์เฮลท์ อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล จำกัด
11	บ.ยูนิค สลิปแคร์ จำกัด
12	ห้างหุ้นส่วนสามัญ สยามวณิชย์

ลำดับ	หน่วยงาน
13	บริษัท ชิกมา ไบโอเทค จำกัด
14	บริษัท โฟโตไบโอแคร์ จำกัด
15	บจก.บีทีพี อุตสาหกรรม
16	บ.ยูนิค สลึปแคร์ จำกัด
17	บริษัท 9 ดี ออมนิเทค จำกัด
18	ห้างหุ้นส่วนจำกัด จุฬาวรรตน์
19	บริษัท คณชา บิวตี้เทค จำกัด
20	บริษัท Mudlay infinite
21	บริษัท เพอร์มา คอร์ปอเรชั่น จำกัด
22	บริษัท เฮลตี้ เอจจิ้ง โปรดักส์ จำกัด
23	บริษัท นาโนเลส จำกัด
24	Med future
25	บริษัท เวลเมท คอร์ปอเรชั่น จำกัด
26	บริษัท ณาจารย์ อินด์สทรี จำกัด
27	ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

จากการดำเนินการจัดประชุมระดมความคิดเห็นจากผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ กลุ่มคลัสเตอร์การแพทย์ครบวงจร พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่มองว่าเรื่องการผลิตต้นด้านการทำตลาดเป็นเรื่องที่สำคัญมากเนื่องจากปัจจุบันมีหลายบริษัทที่มีผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองมาตรฐานและขึ้นบัญชีนวัตกรรมพร้อมจำหน่าย แต่ก็ยังไม่สามารถจำหน่ายได้ เนื่องจากยังไม่เป็นที่รู้จักและได้รับการยอมรับจากแพทย์ผู้ใช้งาน หากสามารถสร้างความน่าเชื่อถือให้เป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ได้ก็จะเป็นส่วนช่วยสำคัญให้สามารถจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ได้ ประการที่สองคือความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการเอง ไม่ว่าจะเป็นเรื่องข้อกำหนดจาก อย. ที่มีการปรับเปลี่ยน หรือข้อมูลด้านการทำมาตรฐาน แนวทางการนำผลิตภัณฑ์ไปทดสอบฯ ถ้ามีการสร้างฐานข้อมูล หรือแพลตฟอร์มกลางที่ชัดเจนสำหรับศึกษาเฉพาะด้านเครื่องมือแพทย์ ก็จะทำให้ผู้ประกอบการมีแหล่งศูนย์กลางข้อมูลหรือจัดตั้งหน่วยงานของรัฐที่เป็นตัวแทนในการให้คำปรึกษากับผู้ประกอบการอย่างใกล้ชิด ประการสุดท้ายคือเรื่องสภาพคล่องทางการเงินของบริษัทเนื่องจากการจ่ายเงินของโรงพยาบาลหรือหน่วยงานที่ซื้อผลิตภัณฑ์ มีระยะเวลารอคอยที่นาน โดยประมาณอย่างน้อย 30 วัน จึงทำให้ผู้ประกอบการที่ส่วนใหญ่เป็น SMEs ซึ่งที่มีเงินทุนจำกัดขาดสภาพคล่องด้าน **cash flow** ของบริษัท

5.4 การสนับสนุนเชิงนโยบาย

ในส่วนของการสนับสนุนเชิงนโยบาย คณะผู้จัดทำได้ดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึกบางหน่วยงานจาก กลุ่ม Policy เพื่อทราบถึงนโยบายและการส่งเสริมในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของแต่ละหน่วยงาน และนำมาพัฒนาปรับปรุงร่างแผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ไทย โดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ได้ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อสำรวจความคิดเห็นและรับฟังข้อเสนอแนะในเชิงลึก โดยมุ่งเน้นไปยังหน่วยงานที่มีบทบาทสนับสนุนเชิงนโยบายที่อยู่ภายนอกกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม ซึ่งศูนย์ความเป็นเลิศฯ ยังมีข้อมูลและความรู้เกี่ยวกับการดำเนินงานของหน่วยงานเหล่านั้นค่อนข้างน้อย เนื่องจากมีการประสานงานกันไม่บ่อยนัก

อย่างไรก็ตาม ศูนย์ความเป็นเลิศฯ เห็นว่าหน่วยงานที่ได้ประสานงานขอสัมภาษณ์เชิงลึกเหล่านี้ มีโอกาสที่จะบูรณาการร่วมกันในอนาคตเพื่อส่งเสริมการเติบโตของอุตสาหกรรมได้ โดยจากการประสานขอสัมภาษณ์ มีหน่วยงานที่ให้ข้อมูลและรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
2. สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน
3. กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ

ตาราง 9 รายชื่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมการสัมภาษณ์ข้อมูลเชิงลึก

ลำดับ	วันที่	หน่วยงาน
1	29 ธันวาคม 2564	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
2	06 มกราคม 2565	สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน
3	18 มกราคม 2565	กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ

จากการดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยมีหัวข้อการสัมภาษณ์และรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.4.1 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

1. ความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับแนวโน้มของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในอนาคตอย่างไร

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทยในตอนนี้และที่ผ่านมา ส่วนใหญ่ประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ได้ผลผลิตขึ้นเอง แพทย์สั่งซื้อจากต่างประเทศด้วยความเคยชิน เนื่องจากแบรนด์ไทยไม่สามารถสร้างความมั่นใจให้บุคลากรทางการแพทย์ได้ จึงทำให้อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยแม้จะมีความหลากหลาย แต่ไม่ประสบผลสำเร็จในการขับเคลื่อนที่จะใช้ผลิตภัณฑ์ภายใต้แบรนด์ไทยเอง ยังขาดเรื่องของความครบวงจร มาตรฐานการรับรอง การซ่อมบำรุง การสอบเทียบ ค่าความเชื่อมั่น ด้านกลไกการตลาด

ปัญหาหลักของผลิตภัณฑ์แบรนด์ไทยคือ ยังไม่สามารถสร้างความเชื่อมั่นให้แพทย์หันมาเลือกใช้ผลิตภัณฑ์แบรนด์ไทยแทนการนำเข้าใช้ผลิตภัณฑ์แบรนด์ต่างประเทศได้ และผลิตภัณฑ์แบรนด์ไทยมีราคาแพงกว่าแบรนด์ต่างประเทศเนื่องจากปริมาณความต้องการในประเทศที่น้อย จึงทำให้ผลิตได้ปริมาณที่น้อยกว่า และราคาสูงกว่า อีกทั้งในประเทศไม่มีศูนย์กลางในการทำที่ครบวงจร ทำได้แค่ผลิต และขายอย่างเดียว โดยที่ไม่สามารถทำการซ่อมบำรุง สอบเทียบ ทดสอบค่าความเชื่อมั่นซึ่งอุตสาหกรรมในประเทศไทยยังไม่ถึงตรงนี้ ยังไม่มีครบวงจร ต้นน้ำยันปลายน้ำ

2. ในปัจจุบันหน่วยงานของท่านมีบทบาทใดที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย และมีนโยบายหรือแผนงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริม พัฒนาและนำเครื่องมือแพทย์ไทยไปใช้หรือไม่

(ถ้ามีแผนงานสอบถามถึง - กรอบระยะเวลาในการดำเนินงาน)

Medical hub มี 4 เสาหลักด้วยกัน

1. ศูนย์กลางบริการทางการแพทย์ (Medical Service Hub)
2. ศูนย์กลางบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ (Wellness Hub)
3. ศูนย์กลางยาและผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ (Product Hub)
4. ศูนย์กลางบริการวิชาการและงานวิจัย (Academic Hub)

ซึ่งกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) ดูแลขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ในเรื่องของ **medical hub** ในเรื่องของ **product and academic hub** จะมีความเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ สนับสนุนในเรื่องของ **medical and wellness hub**

ซึ่งทาง สบส. มีการทำ MOU ร่วมกับ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เพื่อจะขอมาตรฐานขึ้นมา สิ่งที่ได้ดำเนินการทำอยู่คือ มาตรฐานการทดสอบ สอบเทียบ เครื่องมือวัดความดันหลอดเลือดดำ เครื่องอัลตราซาวด์ เครื่องวัดคลื่นหัวใจ ทารกแรกเกิดตัดจี้ด้วยไฟฟ้า มีการสอบเทียบเพื่อเทียบค่าให้เกิดความมั่นใจแก่กลไกทางผลิต เครื่องมือเหล่านี้ทางอุตสาหกรรมประเทศไทยยังไม่มีการผลิต ยังคงเป็นการนำเข้าเครื่องมือเข้ามา

Medical service hub ยอมรับว่าประเทศไทยเป็นที่ได้รับการยอมรับ ในปี พ.ศ. 2556 มีการจัดงาน **medical hub expo** ประเทศไทยเป็นที่ 1 ของโลก โดยมีต่างชาติเข้ามาใช้บริการ 1.2 ล้านครั้ง และในปี พ.ศ. 2561 มีต่างชาติเข้ามาใช้บริการ 3.42 ล้านครั้ง ซึ่งเป็นตัวเลขที่เพิ่มขึ้นมาถึงสามเท่า นั้นแสดงให้เห็นว่าชาวต่างชาติเชื่อมั่นในการบริการทางการแพทย์ของประเทศไทย แต่ปัญหาคือ ในเมื่อเราเป็นผู้นำทางการแพทย์ระดับโลก แต่เหตุใดถึงต้องนำเข้าเครื่องมือทางการแพทย์จากต่างชาติ ถ้าประเทศไทยสามารถผลิตเองได้ สามารถทำศูนย์ต่าง ๆ ได้ เช่น ศูนย์ทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์ เพื่อจะได้เป็นศูนย์กลางควรทำให้ครบวงจร ผลิต ซ่อม สอบเทียบ ทดสอบค่าความเชื่อมั่นของเครื่องมือ เป็นเชิงพาณิชย์ของ **medical hub** ครบวงจร ต้องลงทุน และเชิญนักลงทุนต่างชาติมาลงทุนอีกทั้งประเทศเพื่อนบ้านอย่าง เวียดนาม ลาว เขมร พม่า อินโด เวลาลองซ่อม ไม่มีศูนย์ชัดเจนในภูมิภาค ถ้าใช้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลาง จะมีความชัดเจนมากขึ้น และเพื่อให้กลไกเดินไปได้ TCELS น่าจะช่วยขับเคลื่อนเรื่องนี้ได้

3. ในความคิดเห็นของท่านคิดว่า **TCELS** ควรบรรจุแผนการดำเนินงานในด้านใดเพื่อส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว และมีแผนการดำเนินงานด้านใดบ้างที่ **TCELS** สามารถดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของท่านหรือหน่วยงานอื่นได้ในอนาคต

การนำเรื่องเข้าอนุกรรมการ **Product Hub** ทำ MOU ร่วมกัน ทำต้นแบบให้มีการรับรองมาตรฐาน สมอ. เข้าคณะกรรมการ **Medical Hub** ให้เป็นมติเข้าคณะรัฐมนตรี (ครม.) และทำให้เกิดเป็นนโยบายภาครัฐเพื่อการจัดซื้อ ส่งผลให้มีการขับเคลื่อนธุรกิจในประเทศ และนำไปสู่การส่งออกในต่างประเทศได้ และเป็นศูนย์กลางในการทำให้เกิดขึ้นด้านกลไกตลาด ก่อนที่จะไปถึงเป้าหมายตรงนั้นได้ จุดเริ่มต้นแรกที่จะควรเกิดขึ้นคือ

1. การมีเวทีในการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เพราะสิ่งที่เกิดขึ้นในตอนนี้เป็น แปรนต์ผู้ผลิตเองไม่ได้พัฒนาให้เป็นที่รองรับ ยังขาดผลการวิจัยที่มารับรองและเพื่อสร้างความเชื่อมั่น

ให้ผู้ใช้บริการ

2. การทำเวทีวิชาการให้ผู้ให้บริการ ผู้ใช้ ผู้ผลิต ในการแลกเปลี่ยนความรู้ ความต้องการ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ณ ตรงนี้คิดว่า TCELS ควรเป็นตัวกลางในการสร้างมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ในระดับสากล และการทำตลาดให้เกิดขึ้นในประเทศให้ได้ สามารถรับอาสาที่จะนำผลงานวิจัย มาจัดขึ้นเพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ พยาบาล มาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อให้เกิดการสร้างแบรนด์ในประเทศได้

ในส่วนหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง อาทิ สำนักมาตรฐานอุตสาหกรรม (สมอ.) ในเรื่องการรับรองมาตรฐาน, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในเรื่องของการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ กระทรวงอุตสาหกรรม สถาบันวิศวกรรมการแพทย์ สถาบันมาตริวิทยาแห่งชาติในเรื่องการสอบเทียบ ควรทำ MOU ร่วมกัน เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้งาน เพราะต้องแข่งขันกับความเชื่อเดิม ๆ ที่เคยใช้งานของต่างประเทศ ให้หันกลับมาใช้แบรนด์ในประเทศ และต้องเป็นนโยบายที่มาจากภาครัฐ มิติ กรม. เพื่อให้เกิดความชัดเจน และความน่าเชื่อถือ

4. ท่านคิดว่าเครื่องมือทางการแพทย์ในกลุ่มไหนที่ควรจะเริ่มก่อนเป็นลำดับแรก

มองว่ากลุ่มทันตกรรมน่าสนใจ อุปกรณ์ส่วนใหญ่นำเข้าจากต่างประเทศทุกรายการ เช่น ฉายแสง, ที่อุดฟัน แม็กซีลิ่ง, ที่กัดฟัน เป็นต้น และวัสดุพวกนี้เป็นวัสดุประเภทลึ้นเปลือง ใช้แล้วทิ้ง จึงควรผลิตในประเทศไทย เพื่อลดต้นทุนการนำเข้าจากต่างประเทศ

กลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง Non-Communicable Diseases (NSDs) โรคเบาหวาน โรคความดัน โรคมะเร็งปากมดลูก บรลูเบาหมายทุกปี แต่คนไข้เพิ่มขึ้นทุกปี ถ้าเราสามารถผลิตเครื่องมือ การวิเคราะห์จีโนมไทย การทำนายโรคที่จะเกิดขึ้นในอนาคต เพื่อป้องกันการเกิดโรคในอนาคตได้ และ DNA solution อยากให้มีนักวิจัยอย่างจริงจัง ควรทำให้เกิดขึ้นจริง เพื่อที่จะเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมที่ดีของประเทศไทย เมื่อรู้ก่อนจะได้หลีกเลี่ยงการเกิดในอนาคต และคาดว่าจะ เป็นเทรนใหม่ของอุตสาหกรรมการแพทย์

5. ข้อเสนอแนะ

จุดเริ่มต้นของยุทธศาสตร์บริการทางการแพทย์ที่จะสร้างเม็ดเงินให้กับประเทศไทยได้ ในเรื่องการถอดรหัส เพื่อนำไปสู่การทำต้นแบบของเครื่องมือ เพื่อบั่นตลาด และหาผู้วิจัยให้สอดคล้องกับความต้องการของตลาดได้ และจัดลำดับความสำคัญก่อนหลัง

การทำให้ครบวงจรตั้งแต่ต้นน้ำยันปลายน้ำ ทำให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของโลกได้ เริ่มจากการผลิต การมีศูนย์ซ่อมบำรุง ศูนย์สอบเทียบ และการทดสอบค่าความเชื่อมั่นของเครื่องมือ ถ้าประเทศไทยมีครบวงจรสามารถดึงดูดชาวต่างชาติให้มาใช้บริการ และทำให้มีการกระจายรายได้สู่คนในประเทศมากยิ่งขึ้น

5.4.2 สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

1. ความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับแนวโน้มของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในอนาคตอย่างไร

เมื่อเปรียบเทียบสถิติการยื่นขอรับการส่งเสริมกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือชิ้นส่วนแพทย์ในช่วงปี พ.ศ. 2558 - 2563 จะเห็นได้ชัดเลยว่า ทั้งจำนวนโครงการและเงินลงทุน เพิ่มขึ้นอย่างก้าวกระโดด ทั้งนี้สืบเนื่องมาจากสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด 19 และทาง BOI มีการปรับนโยบายที่เอื้อประโยชน์ให้กับนักลงทุนเป็นอย่างมาก และคาดว่าจะมีนักลงทุนเข้ามาลงทุนในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

2. ในปัจจุบันหน่วยงานของท่านมีบทบาทใดที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย และมีนโยบายหรือแผนงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริม พัฒนาและนำเครื่องมือแพทย์ไทยไปใช้หรือไม่

(ถ้ามีแผนงานสอบถามถึง - กรอบระยะเวลาในการดำเนินงาน)

ในเรื่องนโยบายต่าง ๆ BOI สามารถเสนอคณะกรรมการได้โดยตรง เมื่อมติผ่านการเห็นชอบ สามารถประกาศออกมา มีผลบังคับใช้เลย และเมื่อประกาศออกมาใช้ จะมีการปรับปรุงแก้ไขเป็นระยะๆ หรือมีการเปิดประเภทมาใหม่เพิ่มขึ้นได้อีก โดยการขอการส่งเสริมการลงทุน ผู้ยื่นสามารถยื่นคำร้องได้ในเว็บไซต์ของ BOI

สำหรับผู้ขอเงินสนับสนุนการลงทุน ทาง BOI ไม่ได้กำหนดสัดส่วนของคนไทยหรือคนต่างชาติ ซึ่งสามารถเป็นคนต่างชาติ 100% หรือมีคนไทยร่วมลงทุนด้วย

โดยที่ข้อจำกัดของประเทศไทยตลาดไม่ใหญ่มากนัก แต่มีการเล่นในเรื่องของนโยบาย กฎหมาย และสิทธิประโยชน์พื้นฐานที่มีให้มากมาย อีกทั้งยังมีข้อข้อให้สิทธิประโยชน์เพิ่มขึ้น เมื่อมีการใช้เทคโนโลยีที่ประเทศไทยเป็นจุดเด่น การต่อยอด การถ่ายทอดเทคโนโลยี และการวิจัยพัฒนาจะได้รับยกเว้นภาษีเงินได้ มากถึง 10-13 ปี และนโยบาย Smart Visa ได้รับการออกแบบขึ้นมาเพื่อดึงดูดชาวต่างชาติที่เป็นผู้เชี่ยวชาญทักษะสูงด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้บริหารระดับสูง และนักลงทุน Smart visa เปรียบเหมือนจุดคัดกรองหรือศูนย์กลางในการทำเรื่องของชาวต่างชาติ สะดวกและรวดเร็ว ทำให้ไม่ต้องเสียเวลาไปหลายสถานที่เพื่อดำเนินการขอวีซ่าการทำงานในประเทศไทย

สิทธิประโยชน์ของนักลงทุนต่างชาติที่จะเข้ามาลงทุนในประเทศไทย ที่ BOI ให้เด่นกว่าการไปลงทุนประเทศอื่น ๆ คือ ทาง BOI ให้กรรมสิทธิในการซื้อที่ดินในประเทศไทยได้ แต่ทั้งนี้ถึงแม้จะมีสิทธิประโยชน์ให้กับผู้ลงทุนมากมาย และได้เริ่มนโยบายนี้มา 5 ปี แต่ในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในเรื่องการทำเทคโนโลยีเบสมีผู้ขอไม่ถึง 10 โครงการ ส่วนใหญ่เป็นการผลิตยาชีววัตถุ ยาต้านมะเร็ง ไบโอฟอสติก เศษเปลือกไม้

นักลงทุนต่างชาติ มีการขอทุนของเครื่องมือแพทย์มาเป็นจำนวนมาก แต่การถ่ายทอดเทคโนโลยียังมีไม่มากนัก ซึ่งตรงนี้มองว่าเป็นการบ้านที่ทาง BOI และทาง TCELS ต้องมีหารือการทำงานร่วมกัน

3. ในความคิดเห็นของท่านคิดว่า TCELS ควรบรรจุแผนการดำเนินงานในด้านใด เพื่อส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว และมีแผนการดำเนินด้านใดบ้างที่ TCELS สามารถดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของท่านหรือหน่วยงานอื่นได้ในอนาคต

BOI และทาง TCELS มีการทำงานร่วมกันมาอย่างยาวนาน ทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ มีการออกนุ้กิจกรรม การทำ road show ในทุก ๆ ปี เครื่องมือการแพทย์จะอยู่ในแผนของ BOI มาตลอด

BOI มีการทำมาตรการส่งเสริมการลงทุน ในเขตพื้นที่ย่านนวัตกรรมการแพทย์ คือกิจการสนับสนุน และบริการจัดการการวิจัยทางคลินิก (Contract Research Organization: CRO) และศูนย์การวิจัยทางคลินิก (Clinical Research Center: CRC) โดยทาง TCELS สามารถเข้ามาร่วมกับทาง BOI เพื่อให้สอดคล้องกันได้

อยากให้มีการจัดเวที Road Show ในการทำความเข้าใจ การส่งสารให้ถึงนักลงทุน ผู้ประกอบการ ถึงสิทธิประโยชน์ที่ทาง BOI มอบให้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน และขั้นตอนในการยื่นเรื่องต่าง ๆ มองว่าทาง TCELS สามารถประสานให้เกิดขึ้นในตรงนี้ได้

4. ข้อเสนอแนะ

อยากให้สร้างความเชื่อมั่น และเปลี่ยนทัศนคติของแพทย์ และคนในวงการแพทย์จะอย่างไรให้เกิดความเชื่อมั่นกับผลิตภัณฑ์แบรนด์ของประเทศไทยมากกว่าผลิตภัณฑ์แบรนด์ต่างประเทศ

5.4.3 กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ

1. ความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับแนวโน้มของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในอนาคตอย่างไร

การส่งออกสินค้าเครื่องมือแพทย์ไทย ในช่วง 11 เดือน (ม.ค.-พ.ย.) ของปี 2564 มีมูลค่าทั้งสิ้น 24,903.21 ล้านบาท มีอัตราการปรับตัวเพิ่มขึ้นจากช่วงเดียวกันของปี 2563 ร้อยละ 17.19 โดยมีตลาดส่งออกสำคัญ คือ ญี่ปุ่น (+11.75%, สัดส่วน 28.87%), สหรัฐอเมริกา (+24.20%, สัดส่วน 23.76%) และเยอรมนี (+67.73%, สัดส่วน 6.95%) เป็นผลจากปัจจัยทางเศรษฐกิจ ประกอบด้วย (1) การฟื้นตัวของเศรษฐกิจและการค้าโลก โดยเฉพาะประเทศคู่ค้าสำคัญ ทำให้มีความต้องการนำเข้าสินค้าเครื่องมือแพทย์จากไทยเพิ่มขึ้น (2) ค่าเงินบาทอยู่ในทิศทางอ่อนค่า ช่วยเพิ่มความสามารถทางการแข่งขันด้านราคาให้กับสินค้าไทย (3) จุดเปลี่ยนสุขภาพ New Normal หลังวิกฤติโควิด-19 ทำให้ความตระหนักรู้ด้านสุขภาพมีมากขึ้น ประกอบกับการเปลี่ยนแปลงโครงสร้าง ประชากรเข้าสู่สังคมสูงวัย (Aging Society) ที่ต้องรับบริการด้านการแพทย์เป็นพิเศษ ทำให้สินค้าเครื่องมือแพทย์ เป็นที่ต้องการใช้ในชีวิตประจำวันเพิ่มสูงขึ้น ด้านการผลิตคาดว่าจะมีผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยเพิ่มขึ้นและใช้เทคโนโลยีที่สูงขึ้นจากการปรับตัวของผู้ประกอบการรับช่วงการผลิตที่เคยผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ Tier 2-3 หันมา ปรึบการผลิตเครื่องมือแพทย์แทน เนื่องจากรถยนต์ไฟฟ้ามีความต้องการชิ้นส่วนยานยนต์น้อยลงมาก

ในปี 2565 สิ่งที่ต้องเฝ้าระวังคือปัญหาด้าน Supply Chain Disruption ที่อาจเกิดขึ้นจากมาตรการ ควบคุมการแพร่ระบาดของที่เข้มงวดขึ้นของประเทศคู่ค้าสำคัญ อาทิ จีน รัสเซีย จะเป็นอุปสรรคต่อการขนส่ง ส่งมอบ สินค้า และต่อการส่งออกของไทย แต่ถึงแม้ว่าการแพร่ระบาดเชื้อไวรัสโควิด-19 จะเป็นเรื่องที่ควบคุมยาก คาดว่า แนวโน้มการเติบโตของอุตสาหกรรมการแพทย์ก็ยังคงเติบโตขึ้นอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากอุตสาหกรรมเครื่องมือ แพทย์เป็น 1 ใน 10 อุตสาหกรรมเป้าหมาย (New S Curve) ที่ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐ เพื่อขับเคลื่อน นโยบายไทยแลนด์ 4.0 และดันประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) แห่งภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก รวมทั้งการระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 ส่งผลให้ความต้องการของเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศ และกระแสรักสุขภาพ ทำให้คนหันมาดูแลสุขภาพตนเองมากขึ้น ทำให้ความต้องการสินค้าเครื่องมือแพทย์มากขึ้นด้วย

2. ในปัจจุบันหน่วยงานของท่านมีบทบาทในการช่วยส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยอย่างไร และมีนโยบายหรือแผนงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยหรือไม่

(ถ้ามีแผนงานสอบถามถึง - กรอบระยะเวลาในการดำเนินงาน)

ที่ผ่านมากรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ หรือ DITP ได้ปฏิบัติภารกิจส่งเสริมการส่งออกในหลายอุตสาหกรรม โดยมีกลยุทธ์เพื่อรับมือกับสถานการณ์ที่มีความไม่แน่นอน ควบคู่กับการส่งเสริมและสนับสนุน ศักยภาพผู้ประกอบการผ่านรูปแบบผสมผสานระหว่างออนไลน์และออฟไลน์ การเข้าร่วมงานแสดงสินค้าในต่างประเทศในลักษณะ Mirror & Mirror (ส่งสินค้าไปจัดแสดงในงาน โดยผู้ส่งออกไม่ต้องเดินทางไปร่วมงาน แต่เจรจาการค้ากับผู้นำเข้าผ่านระบบ VDO Conference) จัดงานแสดงสินค้านรูปแบบไฮบริดให้การทำงานภายใต้สถานการณ์ความไม่แน่นอนต่าง ๆ สามารถดำเนินต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะการจับคู่เจรจาการค้า ระหว่างผู้ส่งออกกับผู้นำเข้าผ่านช่องทางออนไลน์ (Online Business Matching: OBM) โดยสินค้าเครื่องมือแพทย์ไทยเป็นหนึ่งในสินค้าที่กรมฯให้ความสำคัญ นอกจากนี้ กรมฯ ยังเร่งรัดการส่งออกสินค้า โดยใช้กลยุทธ์รักษา และขยายตลาดเดิม เปิดตลาดใหม่ และฟื้นตลาดเก่าที่มีอยู่แล้ว รวมทั้งเน้นจัดคณะผู้แทนการค้าไทยเดินทางไปเปิดตลาดสินค้า และบริการในต่างประเทศ ซึ่งอาจได้รับผลกระทบจากมาตรการควบคุมการเข้า-ออกประเทศ จากนโยบายป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด 19 บ้างในบางประเทศ สำหรับนโยบายหรือแผนงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยนั้น กรมฯ มุ่งเน้น “ยุทธศาสตร์ตลาดนำการผลิต”

เป็นยุทธศาสตร์หลัก ซึ่งเป็นการใช้ความต้องการของตลาดโลกกำหนดทิศทางการผลิตและการส่งออกสินค้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สอดคล้องกับเมกะเทรนด์ของโลก และขยายความร่วมมือกับหน่วยงานด้านวิจัยและนวัตกรรม (กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม) เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มและความน่าเชื่อถือให้กับสินค้าเครื่องมือแพทย์ไทย และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน และเนื่องจากอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง การพัฒนาความรู้และให้ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้ประกอบการไทยด้านนวัตกรรมทางการแพทย์จึงเป็นเรื่องสำคัญ ทั้งยังต้องศึกษา/ติดตามข้อมูลการจดสิทธิบัตร เครื่องหมายการค้าในประเทศที่ส่งออก ติดตามกฎระเบียบ การนำเข้าสินค้าอย่างต่อเนื่องเพื่อสร้างโอกาส และสร้างความได้เปรียบทางการค้าต่อไป

3. ผลการดำเนินงานในการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยที่ผ่านมาเป็นอย่างไร

กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ส่งเสริมการใช้นวัตกรรมเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันทางการค้าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ขยายตลาดและสร้างโอกาสทางการค้าและการลงทุนในเวทีระดับโลก โดยเฉพาะด้านการพัฒนาเชื่อมโยงการค้า การตลาด การวิจัย เทคโนโลยี และนวัตกรรม ผสานศักยภาพความ แข็งแกร่งด้านการตลาดผนวกเทคโนโลยีและนวัตกรรมเพื่อเชื่อมต่อผู้ส่งออกสินค้าเครื่องมือแพทย์ไทยกับผู้นำเข้า ให้เกิดการเจรจาซื้อขายกันได้ ตาม “ยุทธศาสตร์ตลาดนำการผลิต” โดยดำเนินกิจกรรมดังต่อไปนี้

1. การเข้าร่วมงานแสดงสินค้าในต่างประเทศ

กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ เข้าร่วมงานแสดงสินค้า MEDICA ณ ประเทศเยอรมนี ซึ่งเป็นงานแสดงสินค้าเกี่ยวกับด้านการแพทย์ที่สำคัญของโลก โดยกรมฯ ได้เข้าร่วมในลักษณะคู่หูประเทศไทยอย่างต่อเนื่องเพื่อรักษาสถานะลูกค้าในต่างประเทศ เป็นการสร้างภาพลักษณ์ของสินค้าไทยและสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค งานแสดงสินค้า MEDICA 2019 กรมฯ ได้เข้าร่วมงานเป็นครั้งที่ 20 ในรูปแบบ Thailand Pavilion โดยมีผู้ประกอบการไทยเข้าร่วมจัดแสดงสินค้า 15 บริษัท สินค้าที่นำไปจัดแสดง ประกอบด้วย ฤกษ์มือทางการแพทย์ ยาหม่อง เครื่องทำความสะอาดอัลตราโซนิค อุปกรณ์ระบบรักษาทางการแพทย์ ชุดป้องกันรังสี เอ็กซเรย์ พลาสเตอร์ปิดแผล/ผ้าพันแผล เทปติดแผล ชุดท่อสาย/ส่วนประกอบสำหรับฟอกเลือด ยาแผนปัจจุบัน เวชสำอางค์ ผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก และภาชนะสเตนเลส ผลการเจรจาซื้อขายภายในงาน 471 ล้านบาท สำหรับในปี 2020 กรมฯ ไม่ได้เข้าร่วมงาน MEDICA เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด – 19 งานแสดงสินค้า MEDICA 2021 กรมฯ ได้เข้าร่วมงานเป็นครั้งที่ 21 ในรูปแบบ Thailand Pavilion โดยเป็นการจัดแสดงสินค้ารูปแบบ mirror & mirror (ส่งสินค้าไปจัดแสดงในงานและเจรจาการค้าออนไลน์) มีผู้ประกอบการไทยเข้าร่วมจัดแสดงสินค้า 6 บริษัท สินค้าที่นำไปจัดแสดง ประกอบด้วย พลาสเตอร์ปิดแผลผ้าพันแผล เทปติดแผล ภาชนะสเตนเลส เครื่องวัดความดัน เครื่องวัดออกซิเจนที่ปลายนิ้ว เครื่องพ่นยา ยาแผนปัจจุบัน สินค้าที่มีมูลค่าการค้าการส่งออกสูงสุด ได้แก่ ชิ้นส่วนกระดูกเทียมไทเทเนียม และชิ้นส่วนยางสำหรับ เครื่องมือแพทย์มูลค่าการค้าการส่งออกซึ่งภายใน 1 ปี จำนวน 18 ล้านบาท

2. การจัดกิจกรรมเจรจาธุรกิจการค้าออนไลน์สินค้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ (OBM)

ผลการดำเนินการปี 2563

- กิจกรรมจับคู่เจรจาการค้าออนไลน์ (OBM) สินค้าชุดป้องกันการแพทย์ PPEs และชุดเสื้อคลุมกาวน์กันน้ำ (Isolation Gown) วันที่ 24 - 26 สิงหาคม พ.ศ. 2563 ผู้ซื้อ 27 ราย จาก 10 ประเทศ มีผู้ประกอบการไทยจำนวน 16 ราย ผลการเจรจามีมูลค่าการค้าสั่งซื้อสินค้า 92,256,000 ล้านบาท

- กิจกรรมจับคู่เจรจาการค้าออนไลน์ (OBM) สินค้าชุดป้องกันการแพทย์ PPE กับบริษัท Designer Care ผู้นำเข้าสหรัฐฯ (สคต. ณ นครชिकाโก) วันที่ 12 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563 ผลการเจรจา มีมูลค่าการค้าสั่งซื้อสินค้า 12,400,000 ล้านบาท

ผลการดำเนินการปี 2564

- กิจกรรมจับคู่เจรจาการค้าออนไลน์ (OBM) สินค้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ วันที่ 23 - 26 มีนาคม พ.ศ. 2564 (สคต. 22 แห่ง) มีผู้ประกอบการจำนวน 44 ราย ผลการเจรจาคาดการณ์ภายใน 1 ปี คิดเป็นมูลค่ารวม 118.40 ล้านบาท

- กิจกรรมจับคู่เจรจาการค้าออนไลน์ (OBM) สินค้าฤกษ์มือทางการแพทย์วันที่ 18-20 ตุลาคม พ.ศ. 2564 มีผู้ประกอบการไทยจำนวน 5 ราย คาดการณ์มูลค่าซื้อขายภายใน 1 ปี 77.84 ล้านบาท

4. ที่ผ่านมามีการดำเนินงานของหน่วยงานท่านประสบปัญหา-อุปสรรคในการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์หรือไม่ (ถ้ามีโปรดระบุแนวทางแก้ไขปัญหา และมีความจำเป็นต้องร่วมมือกับหน่วยงานอื่นในการแก้ไขปัญหาหรือไม่ / อย่างไร)

1) ปัญหาภาคการผลิตสินค้าเครื่องมือแพทย์ไทยยังไม่สามารถผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญได้หลากหลายประเภท โดยเฉพาะสินค้าที่มีเทคโนโลยี นวัตกรรมสูง ผู้บริโภคยังไม่มีความเชื่อมั่นในการใช้สินค้าไทย ผู้ผลิตและส่งออกส่วนใหญ่เป็นบริษัทข้ามชาติที่เข้ามาลงทุนในไทย และระบบนิเวศ (Ecosystem) ยังไม่เอื้ออำนวยต่อการเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อยกระดับศักยภาพกลุ่มสินค้าเครื่องมือแพทย์เชิงพาณิชย์ จึงควรเร่งประชาสัมพันธ์สินค้าเครื่องมือแพทย์ของไทย และสร้างความเชื่อมั่น เครื่องมือแพทย์ไทยให้มีการใช้งานอย่างแพร่หลาย ตลอดจนส่งเสริมด้านการตลาดทั้งภายในและต่างประเทศ ส่งเสริมการอำนวยความสะดวกด้านข้อมูลและขั้นตอนด้านการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ให้แก่ผู้ประกอบการไทย และส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

2) ปัญหาเรื่องการเดินทางร่วมงานแสดงสินค้าในต่างประเทศในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 ทำให้หลายประเทศมีมาตรการการเข้าประเทศค่อนข้างเข้มงวด ทำให้ไม่สามารถเดินทางไปร่วมงานแสดงสินค้าเพื่อนำเสนอ/จำหน่ายสินค้า แก่ผู้นำเข้าต่างประเทศได้

5. ในความคิดเห็นของท่านคิดว่า TCELS ควรบรรจุแผนการดำเนินงานในด้านใดเพื่อส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว และมีแผนการดำเนินงานด้านใดบ้างที่ TCELS สามารถดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของท่านหรือหน่วยงานอื่นได้ในอนาคต

ที่ผ่านมากรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ได้ให้ความสำคัญกับการวิจัย และพัฒนาการส่งเสริมมูลค่าสินค้าผ่านนวัตกรรม เทคโนโลยีสมัยใหม่ และได้ต่อยอดด้านการตลาดต่างประเทศโดยร่วมมือกับกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ด้านการพัฒนา เชื่อมโยงการค้า การตลาด การวิจัย เทคโนโลยี และนวัตกรรม กับหน่วยงานภายใต้กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม 7 แห่ง ได้แก่ 1. สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและ นวัตกรรม (สกว.) 2. สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการส่งเสริมกิจการอุทยานวิทยาศาสตร์ (สอว.) 3. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) 4. สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน)(สนช./NIA) 5. หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ภายใต้การกำกับของสำนักงานสภานโยบายการ อุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.) 6. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) และ 7. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) ทั้งนี้อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ ถือเป็นอุตสาหกรรมที่สำคัญอย่างมากกับเทรนด์โลกในปัจจุบัน ไม่ว่าจะเป็นสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโควิด-19 หรือกระแสการรักษาสุขภาพ และเนื่องจากผู้ประกอบการสินค้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์เป็นกลุ่มผู้ประกอบการ SME หรือกลุ่มกำลังเริ่มผลิตในเชิงพาณิชย์ ซึ่งกรมฯ มีนโยบายผลักดัน ผู้ประกอบการฐานนวัตกรรม และส่งเสริมธุรกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม มุ่งเน้นการลดช่องว่างระหว่างตลาดกับการวิจัยและนวัตกรรม สร้างแรงบันดาลใจให้นักวิจัยและผู้ประกอบการไทย โดยมีการให้ความรู้เกี่ยวกับแนวโน้มความต้องการของตลาดโลก สามารถยกระดับผู้ประกอบการส่งออกสินค้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ของไทยด้วยงานวิจัยผ่านการร่วมมือกับศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS) ในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้

- การเชื่อมโยงส่งต่อข้อมูลที่มีคุณภาพเกี่ยวกับตลาดต่างประเทศให้กับนักวิจัยเพื่อเข้าถึง ความต้องการและแนวโน้มตลาดโลก
- จัดกิจกรรมจับคู่ผู้ประกอบการที่ต้องการพัฒนานวัตกรรมตามความต้องการ กับนักวิจัย เพื่อเลือกซื้อ/ใช้ผลงานวิจัยที่มีอยู่ หรือร่วมกันพัฒนานวัตกรรมที่ตรงตามความต้องการของตลาดโลกร่วมกัน
- การต่อยอดผู้ประกอบการจากหน่วยงานนวัตกรรมให้ได้รับโอกาสขยายช่องทางทางการค้า ระหว่างประเทศผ่านเครือข่ายทูตพาณิชย์ 58 แห่งทั่วโลก และผ่านกิจกรรมของกรม เช่น กิจกรรมจับคู่เจรจาธุรกิจ (Business Matching) ในต่างประเทศทั่วโลก การเข้าร่วมงานแสดงสินค้า เป็นต้น
- การร่วมมือกันเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารกิจกรรมต่าง ๆ ผ่านทางช่องทางกรมฯ และศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS)

ทั้งนี้ กรมฯ มั่นใจว่าการทำงานร่วมกับศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS) จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อทั้งผู้ประกอบการสินค้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์กับนักวิจัย โดยเป็นการผสานพลังระหว่างสองหน่วยงานในการที่จะเชื่อมโยงตลาดและการผลิต พัฒนาสินค้าและบริการ ตลอดจนยกระดับศักยภาพของผู้ประกอบการสินค้าเครื่องมือแพทย์ไทยให้เข้มแข็งสู้กับคู่แข่งของไทยได้ ซึ่งสอดคล้องกับนโยบาย “ตลาดนำการผลิต” เพื่อให้การผลิตสินค้าเครื่องมือแพทย์สอดคล้องกับความต้องการ/เทรนด์ใหม่ของตลาดโลก โดยมีเป้าหมายเพื่อสร้างประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) นำประเทศไปสู่ประเทศไทย 4.0 เพื่อให้เกิดการพัฒนาที่ยั่งยืนสืบไป

5.5 การสัมมนาประชาพิจารณ์ (Public Hearing)

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ได้ดำเนินการจัดสัมมนาประชาพิจารณ์กับกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วน ในวันที่ 25 มกราคม พ.ศ. 2565 เวลา 09.00 - 12.00 น. ด้วยวิธีการจัดประชุมออนไลน์ผ่าน Microsoft Team Meeting ในการรับฟังความคิดเห็นข้อเสนอแนะ และนำผลที่ได้มาปรับปรุงร่างยุทธศาสตร์ และยกร่างยุทธศาสตร์เสนอต่อคณะกรรมการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ เพื่อเสนอต่อกลไกระดับชาติให้เป็นยุทธศาสตร์ของประเทศในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ต่อไป โดยมีรายละเอียดผู้เข้าร่วมประชุมดังนี้

ตาราง 10 รายชื่อหน่วยงานที่เข้าร่วมการสัมมนาประชาพิจารณ์

ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน
1	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)
2	สำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ
3	สำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
4	สำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก
5	สำนักยาและวัตถุเสพติด สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
6	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7	สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม

ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน
8	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
9	สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)
10	สถาบันไทย-เยอรมัน
11	กลุ่มสัตว์ทดลอง สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
12	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานรังสีและเครื่องมือแพทย์
13	กรมวิทยาศาสตร์บริการ
14	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
15	องค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ
16	สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย
17	มูลนิธิทันตนวัตกรรม ในพระบรมราชูปถัมภ์
18	ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพ
19	มหาวิทยาลัยมหิดล
20	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
21	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
22	คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
23	ศูนย์วิจัยและพัฒนาการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
24	คลังเตอร์เครื่องมือแพทย์ครบวงจร
25	สถาบันพลาสติก
26	กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ
27	ห้างหุ้นส่วนจำกัด กัญญ์ เฮอร์บ (ประเทศไทย)
28	บริษัท อินเตอร์เทค เทสติ้ง เซอร์วิสเชส (ประเทศไทย) จำกัด
29	บริษัท คณชา บิวตี้เทค จำกัด
30	บริษัท ออโรพีเซีย จำกัด
31	บริษัท วี เมดแล็บ เซ็นเตอร์ จำกัด
32	บริษัท ไฟโตไบโอแคร์ จำกัด
33	บริษัท สมาร์ท เมดดิคคอลไฮเอนซ์ แอนด์ เทคโนโลยี จำกัด
34	บริษัท ไบโอเนียร์ เอเชีย จำกัด
35	บริษัท โอนิ เวลด์ไวด์ เทรตติง จำกัด
36	บริษัท เน็ตเบย์ จำกัด (มหาชน)

จากการดำเนินการจัดสัมมนาประชาพิจารณ์ มีข้อเสนอแนะดังนี้

- 1) แผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยควรมีความเชื่อมโยงกัน และกำหนดระยะเวลาการดำเนินงานให้ชัดเจน เช่น 1. มีการอำนวยความสะดวกให้นักวิจัยในการมองการตลาด หรือ มี Incubator ที่มองตั้งแต่ระดับวิจัยในห้องปฏิบัติการ 2. แพทย์ในประเทศ เคยชินกับการมีพนักงานขายเข้ามาเสนอขาย ซึ่งขายตั้งแต่เครื่องมือ วิธีใช้ รวมถึง Know How ในการรักษา 3. มีการเชื่อมโยง เช่น การมีฐานข้อมูลผู้ประกอบการ Designer Manufacturer ที่มีประสบการณ์ เพื่อเป็น แนวทางให้นักวิจัย ไม่ควรให้นักวิจัยลองผิดลองถูกเอง ถ้านักวิจัยได้ Manufacturer ที่ไม่มีคุณภาพก็ควรมีระบบการรายงานขึ้น Blacklist 4. ฐานข้อมูลที่ปรึกษาเข้ามาตรวจสอบ Auditor
- 2) สนับสนุนการทำภาวะเทียบในอาเซียนให้เป็นที่ยอมรับ เพื่อรองรับการขยายตลาดในประเทศกลุ่มอาเซียน เพื่อดึงนักลงทุนจากต่างชาติ
- 3) การคัดเลือกเครื่องมือแพทย์ที่จะนำร่องในแผนควรกำหนดเกณฑ์ด้านความพร้อมการผลิต หรือการรับรองมาตรฐาน และไม่ควรเลือกเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง เนื่องจากแพทย์ผู้ใช้งานมีความลังเลในการเลือกใช้งาน และควรเลือกเครื่องมือแพทย์ที่มีการเบิกจ่ายสูงในบัญชี สปสช. เพื่อนำมาดำเนินการต่อ
- 4) การผลักดันผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เข้าสู่ตลาดต่างประเทศ อาจใช้กลไกของกระทรวงพาณิชย์ หรือกระทรวงการต่างประเทศ และควรเลือกส่งเสริมเครื่องมือแพทย์ที่เป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับที่ทำการตลาดภายในประเทศ เพราะต่างประเทศจะพิจารณาว่าเครื่องแพทย์ที่มีการผลิตใช้งานเองภายในประเทศ และมีข้อมูลอ้างอิงเพียงพอสำหรับการทำการตลาดในต่างประเทศ
- 5) การทำการตลาดต่างประเทศ ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือมาตรฐานของประเทศนั้น และต้องศึกษากลไกการจัดซื้อจัดจ้างและกลไกสนับสนุนภาครัฐเป็นรายผลิตภัณฑ์ของประเทศเป้าหมาย
- 6) ควรมีการพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้และอยากให้อำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานเครื่องมือแพทย์
- 7) ควรสนับสนุนให้มีห้องปฏิบัติการทดสอบในประเทศ โดยเฉพาะ Biocompatibility Test ในส่วนของรายการที่ไม่ซับซ้อนเกินไป
- 8) TCELS ควรทำ Platform ที่เชื่อมโยงถึงการจัดทำเอกสารในช่วงตั้งแต่ TRL 1-6 ด้วย และ Platform เกี่ยวกับการจัดเตรียมเอกสารตาม AMDD เพื่อที่ขึ้นในแต่ละประเทศ
- 9) ควรระบุเป้าหมายการดำเนินงานที่วัดได้เชิงปริมาณ ให้กำหนดเป็นตัวเลข เช่น ลดการพึ่งพาได้เท่าไร กำหนดเป้าหมายเชิงปริมาณ หรือลดการนำเข้า จะเป็นจำนวนกี่ล้านบาท การส่งออกจะเพิ่มขึ้นกี่เปอร์เซ็นต์ เพื่อความชัดเจนในการวัดผล
- 10) ควรมีหน่วยงานที่เชื่อมโยงระหว่างกัน ตั้งแต่ TRL 1-9
- 11) แผนยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์จะมีการอบรมส่งเสริมพร้อมให้ข้อมูลด้านการจัดเตรียมแพ้มเพื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามระดับ Class ให้สอดคล้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยข้อมูลจะครอบคลุมถึงเครื่องมือแพทย์ประเภทใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Medical Supply) ซึ่งจะขอรับเรื่องไว้และจะจัดเตรียมข้อมูลเพื่อการดำเนินงานให้เชื่อมโยงแผนยุทธศาสตร์ต่อไป

12) ก่อนเริ่มพัฒนาเครื่องมือแพทย์อย่างน้อยที่สุด มีความประสงค์ให้ผู้ประกอบการศึกษาองค์ประกอบด้านต่าง ๆ เช่น มาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ที่นำมาพัฒนาโดยเชื่อมโยงไปสู่มาตรฐานในการทดสอบทั้งในด้านเชิงกลและด้านชีวภาพ รวมถึงอัตราการใช้งานจริงจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เป็นต้น เพื่อให้ได้มาตรฐานและความน่าเชื่อถือต่อการใช้งานเครื่องมือแพทย์ข้างต้น

13) ในแง่ของเงินทุนต่าง ๆ สำหรับการสนับสนุนโครงการวิจัย อาจจะต้องทบทวนและวิเคราะห์ในรายละเอียดเพื่อคัดสรรโครงการที่จะพัฒนาต่อยอดสู่เชิงพาณิชย์ต่อไป

14) ควรมีความร่วมมือกับแพทย์ตั้งแต่ขั้นตอนแรกเพื่อรับโจทย์มาวิจัยและพัฒนา และมีระบบถ่ายทอดองค์ความรู้ของเครื่องมือแพทย์ เพื่อสร้างความเชื่อมั่น การยอมรับให้กับแพทย์ผู้ใช้งานในการใช้นวัตกรรมทางการแพทย์ในประเทศไทย

15) การประชาสัมพันธ์การใช้งานนวัตกรรมทางการแพทย์ ที่ผ่านการพิสูจน์การรักษามาแล้วอย่างเป็นระบบ

16) กฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน ยังเป็นอุปสรรคที่ทำให้นวัตกรรมทางการแพทย์เกิดขึ้นได้ยาก

17) การสนับสนุนบัญชีนวัตกรรมไทย เป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพ แต่การอนุมัติไม่ควรถึงขนาดต้องคิดเองใหม่ เพราะเราเป็นเพียงผู้ตามในอุตสาหกรรมนี้ การจะผลิตให้ได้เท่าเทียมกับที่ต้องนำเข้าก็ถือว่ามีประสิทธิภาพมากแล้ว เป็นการสนับสนุนให้เข้าถึงตลาดในประเทศได้ดีขึ้น เพราะโรงพยาบาลสามารถซื้อเข้าได้ง่ายไม่ต้องหาคู่แข่งอีก 5 บริษัท (ตามเกณฑ์จัดซื้อจัดจ้าง)

18) ควรลองมองถึงการส่งเสริมความร่วมมือกับต่างประเทศ และ ส่งเสริมกลไก Technology Transfer เพิ่มเติม เนื่องจากการพัฒนาแพลตฟอร์มเทคโนโลยีใช้เวลานานและต้องการการลงทุนสูงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งประเทศไทยน่าจะยังไม่มีแพลตฟอร์มเทคโนโลยีเป็นของตนเองในเร็ววัน แต่สามารถเริ่มจากการตั้งฐานการผลิตบางอย่างเข้ามาในประเทศและส่งเสริมให้เกิด Tech Transfer จะเป็นอีกช่องทางในการช่วยให้การเติบโตเร็วขึ้น

19) ควรระบุให้ชัดเจนว่ายุทธศาสตร์นี้เป็นยุทธศาสตร์ระดับไหน ระดับประเทศหรือไม่ ถ้าใช่ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการขับเคลื่อนแต่ละยุทธศาสตร์เป็นหน่วยงานใดบ้าง เนื่องจาก การ Implement ยุทธศาสตร์จะต้องมีความชัดเจน มีความเข้าใจตรงกันในแต่ละหน่วยงานที่ช่วยกับขับเคลื่อน รวมถึงภารกิจของแต่ละหน่วยงานต้องชัดเจน

20) ควรแบ่งภาพของ "เครื่องมือแพทย์" ออกมาให้เป็นประเภท เนื่องจากขอบเขตของคำว่าเครื่องมือแพทย์กว้างมาก และการสนับสนุนเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทอาจมีรายละเอียดความต้องการที่ไม่เหมือนกัน หากวิเคราะห์เพียงภาพรวมใหญ่ ๆ อาจทำให้ยุทธศาสตร์ใช้งานจริงไม่ได้

21) ยังขาดภาพของ Software ทางด้านการแพทย์ ที่นับเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งเช่นกัน โดยมาตรฐานด้าน software อาจจะมีประเด็นปลีกย่อยในแง่ของมาตรฐานที่ไม่เหมือนเครื่องมือแพทย์ที่เป็น Hardware ยุทธศาสตร์ที่ร่างมาดูเหมือนจะเน้นแต่เครื่องมือแพทย์ที่เป็น Hardware โดยไม่ค่อยเน้นเครื่องมือแพทย์ประเภทอื่น ๆ

22) เกี่ยวกับการสร้างตลาดในประเทศ

1. การมีบัญชีนวัตกรรม ถือเป็น การสนับสนุนผู้ประกอบการไทยเพียงแค่ว่าเดียว เนื่องจากในการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมนั้น จำเป็นที่จะต้องสร้างสิ่งที่เป็นนวัตกรรมที่แท้จริง (ตามบทนิยามของสวทช) ซึ่งส่งผลให้หลายๆ ผลิตภัณฑ์มีความยากลำบากในการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมได้
2. ในกรณีที่มีแนวความคิดในการสร้างนวัตกรรมได้ บ่อยครั้งที่อาจจะไม่ถือเป็นการสร้างนวัตกรรมสำหรับ Products นั้นๆ เพียงเพราะคำนิยามว่าผลิตภัณฑ์นั้นอาจเป็นเพียงแค่ส่วนประกอบ ดังนั้น ควรแก้บทนิยามที่เกี่ยวข้องกับคำว่านวัตกรรม เพื่อให้หลากหลายกิจการสามารถเข้าถึงได้
3. การได้มาซึ่งนวัตกรรม จำเป็นต้องใช้เวลาในการศึกษาหาความรู้ ตลอดจนการพัฒนาปรับปรุงจนถึงสร้างเป็นต้นแบบ (Prototype) ให้สำเร็จ โดยระหว่างทางใช้ระยะเวลายาวนานมาก ทำให้บางครั้ง ในการสร้างนวัตกรรมภายในประเทศ อาจล่าช้า จนต่างประเทศนำผลิตภัณฑ์ที่มีนวัตกรรมแบบอื่นเข้ามาจำหน่ายแล้ว ทำให้ผลิตภัณฑ์ไทยไม่สามารถแข่งขันได้อยู่ดี ในจุดนี้ขออยากให้เร่งการสร้างนวัตกรรมให้เกิดขึ้นให้ทันก่อนโดนต่างประเทศแย่งตลาดไปเสียก่อน
4. ในบางครั้งการมีบัญชีนวัตกรรมสำหรับบางผลิตภัณฑ์ที่มีผู้ผลิตหลากหลายราย อาจไม่เป็นการช่วยเหลือผู้ผลิตมากนัก เพราะหากมีบริษัทใดขึ้นทะเบียนไว้แล้ว การที่บริษัทที่ 2 ต้องหาจุดสร้างนวัตกรรมอีก ก็จะเป็นการยาก ล่าช้า และใช้เวลานานนัก แต่เมื่อสร้างเสร็จ เวลาประมูล กลับต้องใช้กฎเกณฑ์เรื่องราคามาเป็นตัวต่อสู้ ทำให้บริษัทที่ได้รับบัญชีนวัตกรรมบริษัทแรก และบริษัทอื่น ๆ ที่ตามมา ต้องกลับไปใช้กลไกเดิม ที่รัฐเคยกำหนด คือดูตามราคา ฉะนั้น การมีบัญชีนวัตกรรมในแง่นี้จึงเป็นการสนับสนุนเพียงกิจการแรก กิจการอื่น ๆ ที่ตามมา ก็จะไม่ได้รับผลของการสนับสนุน หากแต่ต้องเสียต้นทุนในการสร้างนวัตกรรม เพื่อมาแข่งกับบริษัทแรก
5. การสนับสนุนให้เกิดความรับรู้ในผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย ว่ามีตัวตน ว่ามีคุณภาพไม่แตกต่าง หรือบางครั้งดีกว่าของต่างประเทศ การให้มีการสร้างการยอมรับของบรรดาผู้ใช้ ผู้จัดซื้อ ตรงนี้ถือเป็นจุดสำคัญยิ่ง สำหรับทุก ๆ กิจการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ไทย เพราะส่วนใหญ่แล้ว แพทย์ไทย ผู้จัดซื้อในประเทศไทย มีความคิดว่าเครื่องมือแพทย์ผลิตจากต่างประเทศเท่านั้น หลายต่อหลายครั้ง เวลาที่มีเครื่องมือแพทย์ไทยเป็นคู่แข่ง ก็ทำให้มักไม่ได้รับความสนใจ หรือได้รับการพิจารณามากนัก เพราะไม่เคยได้ยิน ไม่เคยรู้จัก ไม่เคยเห็น แม้ว่าหน้าตาเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ จะใกล้เคียงกัน คุณสมบัติเหมือนกัน หรือดีกว่า ก็ไม่ได้รับการยอมรับอยู่ดี ฉะนั้น การสร้างให้เกิดการรับรู้ ยอมรับ และยอมรับในที่สุด จึงเป็นแนวทางที่ควรสร้างให้เกิดขึ้นอย่างสม่ำเสมอ มีการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่อง หรือแม้แต่การทำ List สำหรับเครื่องมือแพทย์ไทยทุกชนิด ให้เข้าไปอยู่ในกรมบัญชีกลาง อาจช่วยให้ทุกครั้งที่มีการจัดซื้อจัดจ้าง ระบบจะเตือนว่ามีผลิตภัณฑ์ของไทยเป็นการสร้างความตระหนักรู้ในเบื้องต้น แล้วค่อยสร้างกระบวนการในการติดต่อจากจัดซื้อ หรือแพทย์มายังส่วนกลาง เพื่อขอรายละเอียดของผู้ประกอบการไทยให้เกิดขึ้น อาจจะผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้าง หรือผ่านการประชุม รพ. หรือการจัดซื้อจัดจ้างทุกครั้ง หรือแม้แต่ การอัดฉีดจกกรมบัญชีกลางว่า หากใครจัดซื้อผลิตภัณฑ์ไทย (ไม่จำเป็นต้องเป็นบัญชีนวัตกรรม) ก็อาจจะได้การสนับสนุน หรือได้งบประมาณ ไม่มีการตัดงบประมาณ
6. ในการสร้างมาตรฐานนั้น นอกจากห้องปฏิบัติที่ทดสอบแล้ว การสร้างความแข็งแกร่งให้ผู้ประกอบการด้านความรู้ อาทิ การจัดทำเอกสาร ข้อมูล ก่อนการจัดส่งไปห้องปฏิบัติทดสอบ ก็เป็นอีกหนึ่งช่องทางที่อยากให้เกิดขึ้น อาจมีหน่วยงานที่

ปรึกษาช่วยเขียนเอกสาร จัดเตรียมเอกสารมาตรฐานตามแต่ผลิตภัณฑ์ จะช่วยผู้ประกอบการให้สามารถส่งทดสอบได้รวดเร็วขึ้นมาก โดยไม่ติดปัญหาในการส่งทดสอบ (เพราะเข้าใจว่า Lab ทดสอบไม่สามารถช่วยเหลือผู้ประกอบการได้เต็มที่เนื่องจากกลัวเรื่องการไม่เหมาะสมทางด้านการตรวจสอบ)

7. อยากให้มีการประสานงานขอข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์กับผู้ซื้อทางภาครัฐ ว่ามีผลิตภัณฑ์ตัวไหนที่อยากให้ผู้ประกอบการพัฒนา สร้าง หรือจำหน่ายบ้าง เพื่อเป็นการลดต้นทุนในการหาความต้องการของลูกค้า

8. สร้างการรับรู้ในต่างประเทศว่า ไทย สามารถเป็นฐานในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือแม้แต่มีผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จำหน่ายได้เองแล้ว เป็นการเปิดตลาดไทยสู่ตลาดต่างประเทศได้ อาจมีการจัดการ **Matching** เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยสามารถขยายตลาดไปได้มากขึ้น อาจจะเป็นการช่วยลดต้นทุนให้ได้มาก

9. ภาพลักษณ์เครื่องมือแพทย์ เป็นอีกเรื่องที่ต้องจัดหาให้ผู้ประกอบการมี อาทิ การออกแบบดีไซน์ที่มีรูปลักษณ์ที่ทันสมัยตรงตามตลาดต้องการ, รูปแบบองค์กรที่มีความน่าเชื่อถือถือว่าเป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (ภาพลักษณ์องค์กร)

10. คิดว่าการพัฒนายุทธศาสตร์ด้านการสนับสนุนงานวิจัย การพัฒนา **NQI** และความสามารถด้านการผลิต ควรถูกทำไปพร้อม ๆ กัน โดยเฉพาะในส่วนการสนับสนุนงานวิจัย ทางภาคเอกชนอยากให้หน่วยงาน **TCELS** และ บพข. ช่วยสนับสนุนงบประมาณในช่วง **TRL** ระดับ **4** เป็นต้นไป เพื่อให้เกิดการผลิต **Prototype** และนำไปทดสอบมาตรฐานด้าน **Performance & Safety** ของผลิตภัณฑ์ เนื่องจากค่าใช้จ่ายในการทดสอบเครื่องมือแพทย์ค่อนข้างสูง และบางรายการยังไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบในประเทศไทย ซึ่งการสนับสนุนนี้อาจจะเน้นในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีมูลค่าการนำเข้าสูง (หรือการเบิกจ่าย **10** อันดับสูงสุด) มีนวัตกรรม โดยอาจส่งเสริมสนับสนุนภาคเอกชนเป็นลักษณะร่วมทุนก็ได้และการสนับสนุนนี้อาจมีการสนับสนุนงานวิจัยในด้านของการพัฒนาระบบ / กระบวนการผลิตและเทคโนโลยีการผลิตด้วย เพื่อกระตุ้นให้ผู้ประกอบการนำเทคโนโลยีใหม่ๆมาใช้ และได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ส่วนการสนับสนุนงานวิจัยด้านคลินิก อยากให้ทางหน่วยงาน **TCELS** และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีการจัดอบรม ประสานงานระหว่างหน่วยงาน เพื่อให้ความรู้ด้านขั้นตอน และการทำข้อเสนอโครงการของงานวิจัยด้านคลินิกด้วยเช่นกัน

11. กลยุทธ์ด้านยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ นอกจากให้คำปรึกษาในการจัดทำมาตรฐาน **CSDT** แล้วทางหน่วยงานควรเพิ่มการสนับสนุนให้จัดทำระบบมาตรฐาน **CE MARK** พร้อมช่วยจัดหาผู้เชี่ยวชาญ และเพิ่มงบสนับสนุนการวิเคราะห์ทดสอบที่จำเป็นสำหรับผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นทะเบียนสินค้า และมีแผนการตลาดที่ชัดเจน มีความเป็นไปได้ เพื่อนำไปจำหน่ายยังแถบประเทศยุโรป / อเมริกา หรือภูมิภาคอื่น ๆ และในรพ.รัฐและเอกชนขนาดใหญ่ที่มีเงื่อนไขว่าสินค้าต้องได้รับมาตรฐาน **CE MARK** เพื่อยกระดับให้สินค้าเครื่องมือแพทย์ของไทยได้มาตรฐานที่สูงขึ้น พร้อมเข้าไปตีตลาดใน รพ. ชำนาญ ลดการนำเข้าสินค้าเครื่องมือแพทย์จากตปท. ตลอดจนสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของคนไทย

5.6 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

จากการจัดดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึก (**In-Depth Interview**) และการสัมมนาประชาพิจารณ์ (**Public Hearing**) ร่วมกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง สามารถสรุปประเด็นข้อเสนอแนะเพื่อนำมาปรับปรุงร่างยุทธศาสตร์ ดังนี้

1) ควรเพิ่มความเชื่อมโยงในแต่ละยุทธศาสตร์ โดยกำหนดขอบเขต เป้าหมายหลัก หน้าที่รับผิดชอบของ TCELS ให้ชัดเจน และระบุหน่วยงานที่ควรร่วมมือด้วยเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย รวมถึงกำหนดกรอบระยะเวลาในแต่ละโครงการยุทธศาสตร์ให้มีความชัดเจน

2) การดำเนินการสนับสนุน ส่งเสริม และผลักดันแผนงานต่างๆ TCELS ควรทำหน้าที่เป็นศูนย์กลาง และร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยการจัดทำโครงการควรพิจารณาให้ตรงต่อความต้องการอย่างเป็นรูปธรรมและกำหนดกรอบระยะเวลา เช่น การจัดทำแพคเกจชุดข้อมูลด้าน **Regulatory Affair** ที่เกี่ยวข้องเป็นภาษาอังกฤษและภาษาสากล จัดทำสื่อการเรียนรู้ เรื่องกระบวนการขอการผลิต ขอการรับรองและการจัดการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย การจัดทำ **Web Application** สำหรับการเรียนรู้และจัดทำแฟ้มเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงกับ **E-Submission** (โดยบูรณาการกับ อย.) และ ผลักดันให้เกิดกลไกการดึงนักลงทุนเชิงรุก เช่น **Tailored Investment Package** โดยผ่านภาคส่วนที่รับผิดชอบหลัก เช่น BOI/EEC เป็นต้น

3) ควรสร้างความเชื่อมั่น และเปลี่ยนทัศนคติในเรื่องของมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไทย โดยสนับสนุนการวิจัยที่มีส่วนร่วมกับผู้ใช้เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ตรงความต้องการผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อสร้างการยอมรับของผู้ใช้และเป็นการยกระดับขีดความสามารถการผลิตให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากลทั้งในประเทศและต่างประเทศ

5.7 การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย (SWOT Analysis)

การจัดทำแผนยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ (พ.ศ. 2566 - 2570) ได้พิจารณาจากการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย ทั้งปัจจัยภายใน ได้แก่ จุดแข็ง (Strength) และจุดอ่อน (Weakness) ปัจจัยภายนอก ได้แก่ โอกาส (Opportunity) และอุปสรรค/ภาวะคุกคาม (Threat) เพื่อให้ทราบถึงสถานภาพ ความสามารถ ความชำนาญ (Specialization) ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย เพื่อจะได้กำหนดบทบาทและเป้าหมายในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ด้านเครื่องมือแพทย์ (พ.ศ. 2566 - 2570) ได้อย่างเหมาะสม โดยมีรายละเอียดดังนี้

จุดแข็ง

1) อุตสาหกรรมทางการแพทย์เป็นหนึ่งในกลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมายใหม่ของรัฐบาล (New S-Curve) เพื่อรองรับเป้าหมายการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ และการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปยังประเทศเพื่อนบ้าน (CLMV) รวมถึงเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) (พ.ศ.2559-2568) อันนำไปสู่การดึงดูดและกระตุ้นการลงทุน รวมถึงการทำวิจัยทางด้านเครื่องมือแพทย์

2) ภาคบริการด้านสุขภาพของไทยมีชื่อเสียง และมาตรฐานการรักษาที่ได้รับการยอมรับในระดับโลก ไทยมีโรงพยาบาลที่ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากลหลายแห่ง รวมถึงมีแหล่งพักฟื้น หรือท่องเที่ยวที่มีความอุดมสมบูรณ์ และเมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาที่ระดับคุณภาพเดียวกัน ประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายในการรักษาที่ต่ำกว่า

3) มีอุตสาหกรรมพื้นฐานที่มีศักยภาพรองรับการเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เช่น อุตสาหกรรมชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรมเครื่องจักรกลและชิ้นส่วน อุตสาหกรรมพลาสติก และยาง เป็นต้น

จุดอ่อน

- 1) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ ยังมีส่วนแบ่งตลาดในประเทศที่น้อย เนื่องจากแพทย์ ทันตแพทย์ และสถานพยาบาลในประเทศไทย มักเลือกสั่งซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากต่างประเทศ ด้วยเหตุผลด้านความเชื่อมั่นในมาตรฐานในระดับสากลและมีตราสินค้า (แบรนด์) ที่มีชื่อเสียง ความเคยชินในการใช้เครื่องมือแพทย์จากต่างชาติ ความน่าเชื่อถือ ประสิทธิภาพ และราคา
- 2) ขาดการเชื่อมโยงการวิจัย และพัฒนาเครื่องมือแพทย์สู่อุตสาหกรรม เนื่องจากการต่อยอดงานวิจัยไปสู่การผลิตเชิงพาณิชย์เป็นขั้นตอนที่ใช้ระยะเวลาและเงินลงทุนสูงมาก
- 3) ศูนย์ทดสอบและห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐาน และรับรองคุณภาพมีจำนวนไม่เพียงพอ และไม่ครอบคลุมมาตรฐานในระดับสากล ดังนั้น ผู้ประกอบการจึงต้องนำวัสดุทางการแพทย์ที่ผลิตไปทดสอบและรับรองมาตรฐานในต่างประเทศ ส่งผลต่อต้นทุนการผลิตของผู้ประกอบการสูงขึ้น และยังขาดกลไกการส่งเสริมแหล่งทดสอบ
- 4) การบริหารจัดการนโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมการแพทย์ของไทยยังไม่เป็นเอกภาพ ขาดการบูรณาการระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงอุตสาหกรรม และกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
- 5) ระบบบัญชีนวัตกรรมไทย ซึ่งเป็นกลไกสำคัญในการส่งเสริมผู้ผลิตที่นำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปต่อยอดสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ ยังมีปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การจัดซื้อจัดจ้างของหน่วยงานภาครัฐไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่กำหนด
- 6) ขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมในการผลิต
- 7) ขาดบุคลากรในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง และระบบการศึกษา เช่น vocational & higher education ไม่รองรับการสร้างกำลังคนให้มี knowhow ที่จำเป็น

โอกาส

- 1) การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ (Aged Society) ของประเทศไทย และอีกหลายประเทศในเอเชีย เช่น เกาหลีใต้ และแนวโน้มการเพิ่มขึ้นของผู้สูงอายุทั่วโลก ทำให้ความต้องการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น
- 2) การเจ็บป่วยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ทั้งกลุ่มโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง
- 3) จำนวนผู้ป่วยต่างชาติมีแนวโน้มกระเตื้องขึ้นในปี พ.ศ. 2564-2565 เนื่องจากไทยยังคงมีความได้เปรียบทั้งด้านคุณภาพการบริการและมาตรฐานการรักษา ประกอบกับโรงพยาบาลของไทยมีความก้าวหน้าและมีความพร้อมด้านศูนย์แพทย์เฉพาะทาง โดยเฉพาะการรักษาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (อาทิ โรคหัวใจ โรคกระดูก และโรคมะเร็ง) ทั้งยังมีศูนย์ดูแลและบริการผู้ป่วยสูงอายุที่มีค่าใช้จ่ายต่ำเมื่อเทียบกับประเทศคู่แข่ง

4) ธุรกิจโรงพยาบาลมีแผนขยายการลงทุนทั้งการสร้างโรงพยาบาลแห่งใหม่และด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อรองรับความต้องการของผู้ป่วยทั้งชาวไทยและต่างชาติที่เพิ่มขึ้น

5) กระแสการใส่ใจสุขภาพของคนไทยเพิ่มขึ้นจากการแพร่ระบาดของไวรัส COVID-19 เป็นโอกาสของผู้ประกอบการที่จะมุ่งพัฒนาผลิตภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพและสุขอนามัยรองรับความต้องการของผู้บริโภค

อุปสรรค/ภาวะคุกคาม

1) การกำหนดมาตรฐานเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์มีข้อกำหนดที่หลากหลาย และแตกต่างกันแต่ผลิตภัณฑ์ซึ่งใช้เวลานานและเป็นภาระต้นทุนที่สำคัญของผู้ประกอบการ โดยเฉพาะ SMEs ของไทย

2) แนวโน้มการพัฒนาเกือบทุกประเทศให้ความสำคัญกับการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพในหลายประเทศ โดยการดึงดูดการลงทุนจากต่างชาติที่มีเทคโนโลยี และทุน เพื่อให้มาลงทุนในอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะประเทศที่เป็นคู่แข่งสำคัญ เช่น สิงคโปร์ มาเลเซีย และ เวียดนาม

3) ขาดการบูรณาการการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องชัดเจนจากภาครัฐ

บทที่ 6 ยุทธศาสตร์ตามแผนงานพัฒนาเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย

6.1 แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ประเทศไทย (พ.ศ. 2566 - 2570)

จากการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย (SWOT Analysis) และการสำรวจและวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคจากกลุ่มหน่วยงานตาม S-K-I-P Model ในบทที่ 2-5 คณะผู้จัดทำได้เสนอแผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ไทย ฉบับนี้ โดยได้กำหนดเป้าหมาย 4 เป้าหมาย ได้แก่

- 1) ลดการนำเข้าและพึ่งพาตนเอง
- 2) ส่งเสริมการส่งออก
- 3) ส่งเสริมการจัดทำฐานข้อมูลและการขอรับรองมาตรฐานหัวข้อการทดสอบที่มีความต้องการสูง
- 4) ส่งเสริมสภาพแวดล้อม (Ecosystem) ที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ช่วงปลายน้ำ

เพื่อการขับเคลื่อนให้บรรลุเป้าหมาย จึงได้กำหนดยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนที่สอดคล้องกับกรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570 และนำไปสู่การกำหนดแผนยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยทั้ง 7 ยุทธศาสตร์ ดังนี้

ยุทธศาสตร์ที่ 1: ส่งเสริมการบูรณาการการพัฒนากำลังคนในระดับการศึกษาและสาขาที่เกี่ยวข้อง

ยุทธศาสตร์ที่ 2: ส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศมากขึ้น

ยุทธศาสตร์ที่ 3: สนับสนุนเทคโนโลยีทางการแพทย์ในช่วงปลายน้ำและการต่อยอดเทคโนโลยีหลังเข้าสู่ตลาด

ยุทธศาสตร์ที่ 4: ส่งเสริมการจัดทำฐานข้อมูลและการขอรับรองมาตรฐานหัวข้อการทดสอบที่มีความต้องการสูง

ยุทธศาสตร์ที่ 5: เสริมสร้างขีดความสามารถในด้านการผลิตของผู้ประกอบการไทย

ยุทธศาสตร์ที่ 6: สนับสนุนการเข้าถึงตลาดของเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ 7: สร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ช่วงปลายน้ำ



รูปภาพ 53 เป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ไทย 2566 - 2570

ยุทธศาสตร์ที่ 1: ส่งเสริมการบูรณาการการพัฒนากำลังคนในระดับการศึกษาและสาขาที่เกี่ยวข้อง

กลยุทธ์ที่ 1.1: พัฒนา/ผลิตบุคลากรในสาขาเป้าหมายเช่น วิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical Engineer) และชีววิศวกรรม (Biological Engineering) เพื่อเพิ่มศักยภาพในการผลิต สาขากระบวนการรับรองคุณภาพ (Quality System, Quality Assurance) สาขาการประเมินข้อมูลเครื่องมือแพทย์ตามหลักสมรรถนะและความปลอดภัย (Consultant, Assessor)

ยุทธศาสตร์ที่ 2 ส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศมากขึ้น

กลยุทธ์ที่ 2.1: ส่งเสริมการลงทุนจากต่างประเทศ ในลักษณะการร่วมลงทุนกับผู้ผลิตของไทย เพื่อสร้างโอกาสในการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Technology Localization) และเพื่อสร้างการยอมรับจากผู้ใช้

กลยุทธ์ที่ 2.2: ส่งเสริมนักลงทุนไทยที่มีศักยภาพในการผลิตของอุตสาหกรรม

ยุทธศาสตร์ที่ 3 สนับสนุนเทคโนโลยีทางการแพทย์ในช่วงปลายน้ำและการต่อยอดเทคโนโลยีหลังเข้าสู่ตลาด

กลยุทธ์ที่ 3.1: ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ที่มีเทคโนโลยีและนวัตกรรมตามความต้องการใช้งานของตลาด

กลยุทธ์ที่ 3.2: ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

กลยุทธ์ที่ 3.3: สนับสนุนแหล่งเงินทุนด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ช่วงปลายน้ำ

กลยุทธ์ที่ 3.4: สนับสนุนการวิจัยที่มีส่วนร่วมกับผู้ใช้เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ตรงความต้องการผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อสร้างการยอมรับของผู้ใช้

ยุทธศาสตร์ที่ 4: ส่งเสริมการจัดทำฐานข้อมูลและการขอรับรองมาตรฐานหัวข้อการทดสอบที่มีความต้องการสูง

กลยุทธ์ที่ 4.1: ยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ที่ 4.2: จัดทำฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุนองค์ความรู้ในการจัดทำมาตรฐานให้ผู้ประกอบการในประเทศ

กลยุทธ์ที่ 4.3: จัดทำแผนการลงทุนด้านการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

ยุทธศาสตร์ที่ 5 เสริมสร้างขีดความสามารถในด้านการผลิตของผู้ประกอบการไทย

กลยุทธ์ที่ 5.1: สร้างเครือข่าย/คลัสเตอร์อุตสาหกรรมการแพทย์ ทั้งภาครัฐ เอกชน โรงพยาบาล สถาบันวิจัย ผู้ร่วมทุน

กลยุทธ์ที่ 5.2: ยกระดับขีดความสามารถการผลิตให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล

ยุทธศาสตร์ที่ 6 สนับสนุนการเข้าถึงตลาดของเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ

กลยุทธ์ที่ 6.1: สนับสนุนอุปกรณ์การแพทย์สัญชาติไทย ให้เข้าสู่ระบบการรักษาและจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เพื่อให้โรงพยาบาลมีการใช้เครื่องมือแพทย์ของไทยมากขึ้น

กลยุทธ์ที่ 6.2: ให้สิทธิประโยชน์ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในบัญชีนวัตกรรม

กลยุทธ์ที่ 6.3: สนับสนุนเครื่องมือแพทย์ไทยเข้า สปสช.

กลยุทธ์ที่ 6.4: สร้างความเชื่อมั่นในการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของไทยมากขึ้น เช่น สร้างความร่วมมือในการทดลองใช้เครื่องมือแพทย์ในโรงเรียนแพทย์ เป็นต้น

กลยุทธ์ที่ 6.5: ส่งเสริมการขยายตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างบูรณาการ

กลยุทธ์ที่ 6.6: ส่งเสริมการขยายตลาดการใช้ภายในประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ 7 สร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ปลายน้ำ

กลยุทธ์ที่ 7.1: สร้างกลไก ระบบการให้คำปรึกษาด้านข้อมูลแก่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และการติดตามภายหลังการเข้าสู่ตลาด

กลยุทธ์ที่ 7.2: สร้างระบบมาตรฐานและส่งเสริมให้เกิดหน่วยดำเนินการด้านการสอบเทียบ (Calibrate) เครื่องมือแพทย์

กลยุทธ์ที่ 7.3: ปรับปรุงกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

กลยุทธ์ที่ 7.4: จัดตั้ง/กำหนดหน่วยงานศูนย์กลางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

แนวทางการดำเนินงานของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ ในด้านเครื่องมือแพทย์

ตามที่ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ จะดำเนินการเป็นหน่วยบริหารจัดการทุนวิจัยและนวัตกรรมของกระทรวง อว. ตั้งแต่ปี 2566 จึงมีแนวทางหรือกลไกในการขับเคลื่อนกลยุทธ์ต่าง ๆ ดังนี้

- ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ TRL 7 การวิจัยเชิงคลินิก (การจัดทำรูปแบบรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Safety and Performance Study)

- ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ TRL 8 การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จาก อย.

- ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ TRL 9 Commercialization ส่งเสริมให้มีการขายในตลาดอาเซียนและทั่วโลก และผู้ผลิตมีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

6.2 การวิเคราะห์ความสอดคล้องของแผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ กับแผนระดับแผนระดับ 2 และแผนระดับ 3

แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 - 2570 กำหนดประเด็นสำคัญตามแผนสามระดับ ได้แก่ ยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนการปฏิรูปประเทศ กรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ แผนปฏิบัติการ และนโยบายที่เกี่ยวข้อง โดยมีรายละเอียดดังนี้

6.2.1 ยุทธศาสตร์ชาติ (แผนระดับ 1)

แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 - 2570 มีความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2561-2580) ที่ให้ความสำคัญกับการลงทุนวิจัยและนวัตกรรมเพื่อตอบโจทย์ประเทศ มีเป้าหมายยกระดับศักยภาพของประเทศด้วยการต่อยอดจากจุดแข็งมีอยู่ เป็นการปูทางสู่อนาคตด้วยการลงทุนโครงสร้างพื้นฐานในด้านต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (National Science and Technology Infrastructure: NSTI) และโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพ (National Quality Infrastructure: NQI) เพื่อการสร้างคุณค่าใหม่ในอนาคตด้วยการนำวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมไปเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการปรับเปลี่ยนรูปแบบธุรกิจเพื่อตอบสนองตลาด รวมถึงสร้างการเติบโตอย่างมีคุณภาพ และเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งเกี่ยวข้องกับ 2 ยุทธศาสตร์ ได้แก่

ยุทธศาสตร์ชาติที่ 2 ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ในประเด็นที่ 2 ยกระดับความสามารถในการแข่งขัน โดยมุ่งสู่การเกษตรสร้างมูลค่า อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต การสร้างความหลากหลายด้านการท่องเที่ยว ด้วยการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรม และการจัดอุปสรรคในการลงทุนและการเข้าสู่ตลาด และประเด็นที่ 4 ยกระดับความสามารถด้านเทคโนโลยีของประเทศเพื่อการเพิ่มสมรรถนะความสามารถของประเทศทั้งปัจจุบันและอนาคตด้วยการทำงานแบบมุ่งเป้าและการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนในเป้าหมายสร้างความสามารถในการพึ่งพาตนเองทางด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมได้เพิ่มขึ้น มีศักยภาพเป็นผู้ส่งออกเทคโนโลยีและนวัตกรรม และส่งเสริมให้

เกิดการพัฒนารัฐกิจ อุตสาหกรรมใหม่ รวมถึงผู้ประกอบการใหม่ด้านเทคโนโลยีโดยเฉพาะเทคโนโลยีขั้นสูง (Deep Tech) เพื่อเป็นกลไกกระจายเทคโนโลยีสู่วงกว้าง

ยุทธศาสตร์ชาติที่ 4 ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ประเด็นที่ 1 สร้างความยั่งยืนของความหลากหลายทางชีวภาพด้วยการใช้ประโยชน์และการอนุรักษ์อย่างสมดุล ในเป้าหมายเสริมสร้างความเข้มแข็งของชุมชนที่มีส่วนร่วมในการบริหารจัดการที่ร่วมวางแผน ได้รับการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เป็นธรรมจากการเป็นเจ้าของทรัพยากร และสร้างการเติบโตและความมั่นคงของเศรษฐกิจฐานรากอย่างยั่งยืนโดยการใช้ประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพ และประเด็นที่ 3

การพัฒนาเชิงพื้นที่เพื่อการเติบโตอย่างทั่วถึงด้วยการสร้างความสามารถด้านกำลังคนเชี่ยวชาญโครงสร้างพื้นฐาน การเข้าถึงความรู้ และเทคโนโลยีสมัยใหม่

6.2.2 แผนระดับที่ 2

6.2.2.1 แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ

สอดคล้องกับแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติใน 2 ด้าน ได้แก่

1) การสร้างความสามารถในการแข่งขัน เกี่ยวข้องกับประเด็นที่ 4 อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต แผนย่อย อุตสาหกรรมชีวภาพ อุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร

2) การสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม เกี่ยวข้องประเด็นที่ 13 การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี แผนย่อยการพัฒนาระบบบริการสุขภาพที่ทันสมัยสนับสนุนการสร้างสุขภาพที่ดีด้วยการนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมสมัยใหม่มาใช้เพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพกับระบบบริการสุขภาพและระบบสุขภาพทางไกล เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาขาดแคลนบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญ

ทั้งนี้ประเด็นที่ 23 การวิจัยและพัฒนานวัตกรรม เป็นฐานสนับสนุนประเด็นยุทธศาสตร์ทั้งหมด มุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมที่ตอบโจทย์ความต้องการของประเทศ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม และการสร้างการเติบโตอย่างยั่งยืน

6.2.2.2 แผนการปฏิรูปประเทศ

สอดคล้องกับแผนปฏิรูปประเทศ ใน 2 ด้าน ได้แก่

1) การปฏิรูปด้านเศรษฐกิจ (แผนปฏิรูปประเทศด้านที่ 5) การเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันโดยการเพิ่มผลิตภาพ การสร้างฐานอุตสาหกรรมใหม่ที่มีศักยภาพในการเติบโตในอนาคต การสร้างระบบนิเวศด้านการวิจัยและนวัตกรรมเพื่อนำไปสู่การเพิ่มผลผลิต มาตรฐาน รวมถึงการให้ความสำคัญต่อการลดความเหลื่อมล้ำทางเศรษฐกิจของประชาชนกลุ่มต่าง ๆ

2) การปฏิรูปด้านสาธารณสุข (แผนปฏิรูปประเทศด้านที่ 7) ส่งเสริมการบริการในระบบสุขภาพและสาธารณสุขให้มีประสิทธิภาพ คนไทยมีสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีบนหลักการสร้างนำซ่อม รวมถึงการนำการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรมาเพิ่มความมั่นคงในระบบบริการสุขภาพและการพึ่งตนเองได้อย่างยั่งยืน

6.2.2.3 แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 และ (ร่าง) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 13

สอดคล้องกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 ซึ่งบรรจุไว้ใน 2 ยุทธศาสตร์ ได้แก่

ยุทธศาสตร์ที่ 2 การสร้างความเป็นธรรมและลดความเหลื่อมล้ำในสังคมด้วยการเพิ่มศักยภาพชุมชนและเศรษฐกิจฐานรากให้มีความเข้มแข็งเพื่อให้ชุมชนพึ่งพาตนเองและได้รับส่วนแบ่งผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจมากขึ้น สอดคล้องกับ (ร่าง) แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 มีเป้าหมายพลิกโฉมประเทศไทยสู่ **Hi-Value and Sustainable Thailand** ทั้งนี้แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ สอดคล้องกับ 2 องค์ประกอบ ดังนี้

1) เศรษฐกิจมูลค่าที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม สอดคล้องกับ หมายเหตุที่ ๔ เป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง

2) ปัจจัยสนับสนุนการพลิกโฉมประเทศ สอดคล้องกับ 1 หมายเหตุ ได้แก่ หมายเหตุที่ 12 ไทยมีกำลังคนสมรรถนะสูง มุ่งเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง ตอบโจทย์การพัฒนาแห่งอนาคต

ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้อย่างยั่งยืน ในประเด็นการเสริมสร้างและพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันของภาคการผลิตและบริการให้เกิดการขยายตัวได้อย่างมีเสถียรภาพและยั่งยืน

6.2.2.4 แผนความมั่นคงแห่งชาติ

นโยบายที่ 13 พัฒนาระบบการเตรียมพร้อมแห่งชาติเพื่อเสริมสร้างความมั่นคงของชาติเพื่อพัฒนาศักยภาพการเตรียมความพร้อมของชาติในการเผชิญกับภาวะสงคราม และวิกฤตการณ์ความมั่นคง อย่างมีเอกภาพและประสิทธิภาพ

6.2.3 แผนระดับที่ 3

6.2.3.1 (ร่าง) กรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570 ของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

6.2.3.2 (ร่าง) แผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566 - 2570

ตามวิสัยทัศน์ของแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 “พลิกโฉมให้ประเทศมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วและยั่งยืน ยกกระดับความสามารถในการแข่งขันด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่า และยกระดับคุณภาพชีวิต ก้าวเข้าสู่ประเทศพัฒนาแล้วในปี 2570 และพร้อมสำหรับโลกอนาคต ด้วยวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมไทย โดยการสานพลังหน่วยงานในระบบ ววน. รวมทั้งสถาบันอุดมศึกษา สถาบันวิจัย หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชนและภาคประชาสังคม” มีเป้าประสงค์คือ

(1) คนไทยมีสมรรถนะและทักษะสูง ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เพียงพอในการพลิกโฉมประเทศให้ยกกระดับความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจและการพัฒนาสังคมอย่างยั่งยืน

(2) เศรษฐกิจไทยมีความสามารถในการแข่งขันด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ เพิ่มความมั่นคงของเศรษฐกิจฐานราก และพึ่งพาตนเองได้ ยั่งยืน พร้อมสู่นาคตโดยการพัฒนาและใช้ประโยชน์จากวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

(3) สังคมไทย มีการพัฒนาอย่างยั่งยืนสามารถแก้ปัญหาท้าทายของสังคมและสิ่งแวดล้อม ปรับตัวได้ทันต่อพลวัตการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยการพัฒนาและใช้ประโยชน์จากวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

โดยแผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566-2570 ได้กำหนดแผนงานให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ที่ 1 การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่นาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม ตามแผนงานสำคัญตามจุดมุ่งเน้นของนโยบาย (Flagship) ดังนี้

แผนงาน F2 (S1P1) พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน

เป้าหมาย (Objective) O1 F2: ประเทศไทยเป็นอันดับหนึ่งของอาเซียนด้านอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ และบรรจุภัณฑ์ขั้นสูงที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง และได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากล และจำหน่ายในต่างประเทศหรือสามารถทดแทนการนำเข้าโดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม

ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญ (Key Results) ระดับผลลัพธ์ KR4 F2: จำนวนวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ และบรรจุภัณฑ์ขั้นสูงที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง และได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากล และจำหน่ายในต่างประเทศ หรือสามารถทดแทนการนำเข้า (เพิ่มขึ้นจำนวน 10 ชิ้น)

6.2.3.3 แผนปฏิบัติราชการระยะ 3 ปี (พ.ศ. 2563 - 2565) ของกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

สอดคล้องในยุทธศาสตร์ที่ 2 บริการที่เป็นเลิศ (Service Excellence) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพครอบคลุมทั่วถึงลดความเหลื่อมล้ำของผู้รับบริการในด้านการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งมีระบบการส่งต่อที่มีคุณภาพเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการได้อย่างเท่าเทียมกัน โดยมีแนวทางการพัฒนา คือ 1) การส่งเสริมการใช้การแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือก ภูมิปัญญาและสมุนไพรไทย 2) สนับสนุนหน่วยงานบริการด้านสุขภาพให้ได้มาตรฐานสากล 3) ส่งเสริมการพัฒนา นวัตกรรมด้านสุขภาพและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และ 4) การสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรให้มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

6.2.3.4 ยุทธศาสตร์การพัฒนากาพรวมไทย 4.0 ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560-2579) ของกระทรวงอุตสาหกรรม

กลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมาย

ยุทธศาสตร์ที่ 1: ปฏิรูปภาคอุตสาหกรรมไทยสู่อุตสาหกรรมที่ขับเคลื่อนด้วยปัญญา

กลยุทธ์ที่ 1: ยกกระดับผลิตภาพ มาตรฐาน และนวัตกรรม

กลยุทธ์ที่ 2: เสริมสร้างเศรษฐกิจฐานรากและสังคมผู้ประกอบการ

กลยุทธ์ที่ 3: ส่งเสริมการรวมกลุ่มคลัสเตอร์อุตสาหกรรม

ยุทธศาสตร์ที่ 2: ปฏิรูปนิเวศอุตสาหกรรมรองรับอุตสาหกรรมที่ขับเคลื่อนด้วยปัญญา

กลยุทธ์ที่ 1: ปฏิรูปองค์การภาครัฐให้ยืดหยุ่นต่อการเปลี่ยนแปลง

กลยุทธ์ที่ 2: พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อรองรับการเติบโตของอุตสาหกรรม

กลยุทธ์ที่ 3: พัฒนาศักยภาพองค์ความรู้ของบุคลากรเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลง

6.2.3.5 แผนปฏิบัติการระยะ 3 ปี (พ.ศ. 2563-2564) ของกระทรวงอุตสาหกรรม

สอดคล้องกับแผนปฏิบัติการ 3.2.2 เรื่อง การเสริมสร้างศักยภาพของธุรกิจอุตสาหกรรม ด้วยการ

1) อำนวยความสะดวกในด้านการลงทุนการประกอบกิจการเพื่อเสริมสร้างศักยภาพ ตลอดจนเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้แก่ผู้ประกอบการในภูมิภาค

2) บูรณาการกับหน่วยงานในพื้นที่ในการพัฒนาธุรกิจภาคอุตสาหกรรม

3) บูรณาการการจัดการผังเมืองในพื้นที่ที่เหมาะสมกับการขยายตัวของภาคอุตสาหกรรม

4) พัฒนาอุตสาหกรรมเป้าหมายในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษและพื้นที่ที่มีศักยภาพอื่น ๆ

แผนปฏิบัติการ 3.2.3 เรื่อง การส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมให้เป็นมิตรกับสังคม และสิ่งแวดล้อม ด้วยการ

1) พัฒนาระบบกลไกในการกำกับดูแลภาคอุตสาหกรรมให้ดำเนินการตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด

2) ส่งเสริมภาคอุตสาหกรรมให้มีการพัฒนากระบวนการผลิตที่เป็นมิตรกับสังคมและสิ่งแวดล้อม

3) พัฒนาเครือข่ายเฝ้าระวังและจัดการผลกระทบสิ่งแวดล้อม โดยความร่วมมือของท้องถิ่นและชุมชน

4) เชื่อมโยงและเสริมสร้างความเข้าใจการประกอบการอุตสาหกรรมกับชุมชนและท้องถิ่น

6.2.3.6 (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศไทย ด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564-2570 กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ฉบับ กุญแจพื้นที่ 2565

แผนปฏิบัติการขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564 - 2570 มีเป้าหมายหลัก 4 ด้านคือ 1. เพิ่มอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ 2. ลดความเหลื่อมล้ำของสังคม 3. สร้างความยั่งยืนของธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม และ 4. การพึ่งพาตนเอง โดยภายใต้แผนภาพใหญ่ มีส่วนของแผนงานที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์คือแผนขับเคลื่อน BCG สาขาสุขภาพและการแพทย์ ซึ่งมีสาขาย่อยสองสาขา คือ สาขายาและวัคซีน และสาขาเครื่องมือแพทย์ โดยในสาขาเครื่องมือแพทย์มีเป้าหมายคือ “ประเทศไทยสามารถยกระดับสู่การเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) แห่งเอเชียด้วยการเชื่อมโยงกับห่วงโซ่มูลค่าในภูมิภาค” โดยมีตัวชี้วัดคือ

(1) สร้างมูลค่าผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคม 100,000 ล้านบาท

(2) เพิ่มการจ้างงาน 5,000 คน

(3) เพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ให้ประชาชนในภูมิภาคและชนบท 1 ล้านคน

(4) การเข้าถึงเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ราคาแพงในภาวะวิกฤตได้เพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่า 3 แสนคน

ซึ่งในสาขาสุขภาพและการแพทย์ มีแนวทางการดำเนินการคือ มุ่งเน้นการพัฒนาการสร้างความสามารถในการพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อความมั่นคง เพิ่มคุณภาพการให้บริการด้านสุขภาพและการแพทย์ของไทย รวมถึงการเชื่อมโยงกับห่วงโซ่มูลค่าในภูมิภาค โดยมีแนวทางการดำเนินการ 6 แนวทาง ดังนี้

1. การสร้างและยกระดับความสามารถในการพัฒนาและผลิต วัคซีน ยา และชีววัตถุในการป้องกันและควบคุมโรคจากไวรัสและการเข้าสู่ตลาดสากล
2. การยกระดับคุณภาพการรักษาสู่ระบบการแพทย์แม่นยำ ด้วยการส่งเสริมให้มีการใช้บริการการแพทย์จีโนมิกส์ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)
3. การเร่งรัดการพัฒนาเครื่องมือ และวัสดุทางการแพทย์ด้วยกลไกนวัตกรรมแบบวิศวกรรมย้อนกลับ
4. การส่งเสริมการวิจัยทางคลินิก เพื่อรองรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ และสุขภาพ ได้แก่ ยา วัคซีน อาหารสุขภาพ อาหารการแพทย์ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์และวัสดุทางการแพทย์
5. การส่งเสริมการสร้างตลาดด้วยกลไกการขึ้นทะเบียนนวัตกรรม Sandbox การจัดซื้อ จัดจ้างภาครัฐ และปรับรูปแบบการจัดซื้อจากรายปีเป็น Multi-Year Procurement
6. การสร้างบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเพื่อรองรับอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์และสุขภาพ

โดยสาขาย่อยเครื่องมือแพทย์ จะเกี่ยวข้องโดยตรงในแนวทางที่ 2-6 และมีแผนดำเนินโครงการและแนวทางการดำเนินงานเพื่อสนับสนุนเป้าหมายภาพใหญ่ของ BCG ในแต่ละมิติ ดังนี้

มิติที่ 1 : สร้างการพึ่งพาตนเองเพื่อความมั่นคงทางสาธารณสุข

แผนโครงการ

โครงการที่ 1 สร้างทรัพย์สินทางปัญญาด้านนวัตกรรมและเสริมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ขาดแคลนให้เป็นสากล

โครงการที่ 2 สร้างความเชื่อมั่นในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไทย ผ่านกลไกกระบะทราย (Sandbox)

โครงการที่ 3 จัดทำฐานข้อมูลบัญชีนวัตกรรมไทย และเร่งรัดการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ไทยจากภาครัฐ

มิติที่ 2 : ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม

แนวทางการดำเนินงาน

แนวทางที่ 4 ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคมผ่านแพลตฟอร์มดิจิทัลในการดูแลสุขภาพ

มิติที่ 3 : เพิ่มการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เพื่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ

แนวทางการดำเนินงาน

แนวทางที่ 5 เพิ่มการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์



รูปภาพ 54 ความเชื่อมโยงแผนระดับชาติ กับแผนงานและงบประมาณของ ศลช. ตามยุทธศาสตร์การจั้ดสรร ปี พ.ศ. 2566

6.3 แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ประเทศไทย และเป้าหมายการดำเนินงานของ ศลช. ปี 2566 - 2570

หมายเหตุ - ศลช. ดำเนินการเฉพาะบางกลยุทธ์ที่อยู่ภายใต้ขอบเขตพันธกิจของ ศลช. ส่วนกลยุทธ์ที่ไม่ได้มีเป้าหมายดำเนินการให้เป็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ตาราง 11 แผนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ประเทศไทย และเป้าหมายการดำเนินงานของ ศลช. ปี 2566 - 2570

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
ยุทธศาสตร์ที่ 1: ส่งเสริมการบูรณาการ การพัฒนากำลังคนใน ระดับการศึกษาและ สาขาที่เกี่ยวข้อง	1.1 พัฒนา/ผลิตบุคลากรใน สาขาเป้าหมายเช่น วิศวกรรมชีว การแพทย์ (Biomedical Engineer) และชีววิศวกรรม (Biological Engineering) เพื่อ เพิ่มศักยภาพในการผลิต สาขา ระบบการรับรองคุณภาพ (Quality System, Quality Assurance) สาขาการประเมิน ข้อมูลเครื่องมือแพทย์ตามหลัก สมรรถนะและความปลอดภัย (Consultant, Assessor)	โครงการพัฒนาขีดความสามารถ บุคลากร Consultant และ Assessor สำหรับการกระบวนกร ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ใน ระบบนิเวศน์ช่วงปลายน้ำ สนับสนุนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องใน การขับเคลื่อนการพัฒนากำลังคน ในสาขาต่างๆ อาทิ วิศวกรรมชีวการแพทย์ วิศวกรรม ชีวภาพ วิศวกรรมปัจจัยมนุษย์ วิศวกรรมซ่อมบำรุงและสอบเทียบ เครื่องมือ ระบบรับรองคุณภาพ (quality system, quality assurance) technology management, regulatory science	บุคลากร Consultant และ Assessor ที่ผ่านการฝึกอบรม มีความพร้อม และศักยภาพ สำหรับการให้คำแนะนำใน การจัดเตรียมและการประเมิน ในกระบวนการขึ้นทะเบียน เครื่องมือแพทย์ (อย่างน้อยปี ละ 30 ราย)	บูรณาการร่วมกับ MPCT ใน การสร้างบุคลากรด้านที่ ปรึกษาและผู้ประเมินแฟ้มทาง วิชาการของผลิตภัณฑ์เพื่อการ ขึ้นทะเบียนกับ อย. หรือ แฟ้ม CSDT (Consultant, Assessor) โดยในส่วนของ TCELS ดำเนินการส่งเสริม ผ่านกลไกการให้ทุน เพื่อ จัดทำระบบต่างๆ ดังนี้ - ระบบการรับรอง (Certify) บุคลากรผู้ประเมิน - ระบบฐานข้อมูลบุคลากรที่ ได้รับการรับรอง (Certified) และความเชี่ยวชาญของแต่ละ ท่าน	<u>หน่วยงานหลัก :</u> สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (อย.) Medical Products Consortium of Thailand : MPCT มหาวิทยาลัยต่างๆ สถาบันอาชีวศึกษา สถาบันการศึกษาระดับสูง <u>หน่วยงานร่วม :</u> TCELS

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
		แพทย์/พยาบาล/เทคนิค การแพทย์/วิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และผลักดันการสร้าง career path รองรับบุคลากรกลุ่มดังกล่าว		- ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย ผ่านหน่วยงานพันธมิตร (เช่น BCG)	
ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ส่งเสริมให้เกิดการ ลงทุนในอุตสาหกรรม เครื่องมือแพทย์ใน ประเทศมากขึ้น	2.1 ส่งเสริมการลงทุนจาก ต่างประเทศ ในลักษณะการร่วม ลงทุนกับผู้ผลิตของไทย เพื่อ สร้างโอกาสในการรับถ่ายทอด เทคโนโลยีการผลิตเครื่องมือ แพทย์ (Technology Localization) และเพื่อสร้าง การยอมรับจากผู้ใช้	จัดทำชุดข้อมูลสนับสนุนนักลงทุน ด้าน Regulatory Affair ครบวงจร เพื่อให้นักลงทุนต่างชาติสามารถ ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	ได้แพคเกจชุดข้อมูลด้าน Regulatory Affair และที่ เกี่ยวข้องที่จัดทำด้วย ภาษาอังกฤษและภาษาสากล	ประสานให้เกิดการจัดทำชุด ข้อมูล Regulatory Affair เป็นภาษาต่างๆ	<u>หน่วยงานหลัก :</u> BOI, EEC <u>หน่วยงานร่วม :</u> สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (อย.) TCELS
		โครงการส่งเสริมและสนับสนุนให้มี การลงทุนในห่วงโซ่คุณค่า อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ใน ประเทศไทย (ครอบคลุมเครื่องมือ แพทย์ที่มีการเบิกจ่าย 5 อันดับ สูงสุด) เช่น ยุทธศาสตร์ส่งเสริมการลงทุน ในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ใน ประเทศไทย (เช่น ยุทธศาสตร์ภาชี	เพื่อให้มีการจ้างงาน และ ขยายการลงทุนในประเทศ รวมถึงการถ่ายทอดเทคโนโลยี จากต่างประเทศ	-	<u>หน่วยงานหลัก :</u> BOI <u>หน่วยงานร่วม :</u> TCELS สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (อย.)

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
		สิทธิประโยชน์ การลงทุน เครื่องจักร การตั้งโรงงาน การเงิน)			
	2.2 ส่งเสริมนักลงทุนไทยที่มีศักยภาพในการผลิตของอุตสาหกรรม	โครงการความร่วมมือกับสมาคมส่งเสริมการรับช่วงการผลิตไทย (Thai Subcon) ในการ Transform การผลิตสู่อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์	ผู้ประกอบการที่อยู่ในสมาคมส่งเสริมการรับช่วงการผลิตไทย (Thai Subcon) Transform เข้าสู่อุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน 2 รายต่อปี	-	<u>หน่วยงานหลัก :</u> กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม สมาคมส่งเสริมการรับช่วงการผลิตไทย (Thai Subcon) <u>หน่วยงานร่วม :</u> TCELS สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) BOI สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
<p>ยุทธศาสตร์ที่ 3 : สนับสนุนเทคโนโลยี ทางการแพทย์ในช่วง ปลายน้ำและการต่อ ยอดเทคโนโลยีหลังเข้า สู่ตลาด</p>	<p>3.1 ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา ทางการแพทย์ที่มีเทคโนโลยีและ นวัตกรรมตามความต้องการใช้ งานของตลาด</p>	<p>โครงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือ แพทย์ที่มีการเบิกจ่ายจาก สปสช. สปส. และกรมบัญชีกลาง 5 อันดับ สูงสุด (1. คมพ.กลุ่มหลอดเลือด และหัวใจ 2. คมพ.กลุ่มออร์โธพีดิก 3. คมพ. กลุ่มจักษุ 4. คมพ.กลุ่ม สาย (ท่อหายใจ สายสวน) 5. อื่นๆ (เช่น ทันตกรรม และเวชศาสตร์ ฟื้นฟู)) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ Support กลุ่ม 5 โรคที่พบมากใน ผู้สูงอายุ ได้แก่ โรคข้อและกระดูก โรคทางระบบประสาท โรคเบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคตา โรคไต และกลุ่มที่ อุตสาหกรรมมีความพร้อม กลุ่มที่ เป็น Technology Localization และ กลุ่ม Software ทางการแพทย์</p>	<p>ได้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 13485 และมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์</p>	<p>สนับสนุนทุนช่วงปลายน้ำ (TRL 7-9) การพัฒนา เครื่องมือแพทย์ที่มีการ เบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด 5 กลุ่มโรคที่พบบ่อยที่สุดใน ผู้สูงอายุ กลุ่มที่อุตสาหกรรมมี ความพร้อม กลุ่มที่เป็น Tech Localization และ กลุ่ม Software ทางแพทย์</p>	<p>หน่วยงานหลัก: สกสว. สวรส. PMU-C วช. NIA. TCELS (ปลายน้ำ) หน่วยงานร่วม: - คณะ แพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล - ศูนย์ ความเป็นเลิศด้านชีวกล ศาสตร์ทางการแพทย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี - คณะแพทยศาสตร์และการ สาธารณสุข วิทยาลัย วิทยาศาสตร์การแพทย์เจ้าฟ้า จุฬาภรณ์ ราชวิทยาลัยจุฬา ภรณ์ - จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย - มหาวิทยาลัยมหิดล - สวทช. - โรงพยาบาลเมตตาประชารักษ์ - มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระ จอมเกล้าธนบุรี - ผู้ประกอบการผู้ผลิตเครื่องมือ แพทย์ - หน่วยงานอื่นที่ เกี่ยวข้อง</p>

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
ยุทธศาสตร์ที่ 3 : สนับสนุนเทคโนโลยี ทางการแพทย์ในช่วง ปลายน้ำและการต่อ ยอดเทคโนโลยีหลังเข้า สู่ตลาด	3.2 ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา วัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์ ทางการแพทย์	ศึกษาความเป็นไปได้ แนวทางใน การนำเข้าวัตถุดิบของประเทศ และต่อยอดต้นแบบฯ เพื่อเข้าสู่การ ผลิตในภาคอุตสาหกรรม เช่น พอลิเมอร์ละลายได้ทาง การแพทย์ ชุดอุปกรณ์ป้องกันบุคลากรทางการ แพทย์ (PPE)	ได้ชุดอุปกรณ์ป้องกันบุคลากร ทางการแพทย์ ที่มีคุณสมบัติ เป็นไปตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์ และผู้ผลิตมีระบบ การจัดการคุณภาพเครื่องมือ แพทย์	สนับสนุนการพัฒนา Medical Grade Raw Material ภายในประเทศ เช่น PP PET ที่มีศักยภาพแข่งกับวัตถุดิบ นำเข้า (เพื่อนำไปพัฒนาผลิตภัณฑ์ ปลายน้ำ เช่น เครื่องมือแพทย์ Class 1 จำพวก Disposable ที่สามารถพัฒนาจาก TRL 4 แล้วข้ามไป TRL 8 ได้เลย (ไม่จำเป็นต้องทำวิจัย ทางคลินิก)	<u>หน่วยงานหลัก :</u> <u>หน่วยงานร่วม :</u> THTI, มช., มจร ,TGI, สถาบัน พลาสติก, ผู้ประกอบการ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ TCELS
		ศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนา Biopolymer เป็น Medical Grade เพื่อนำมาพัฒนาเป็นวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์	พัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพ (Biopolymer) ให้เป็น Medical Grade และ เชื่อมโยงอุตสาหกรรมชีวภาพ (Biopolymer) กับ อุตสาหกรรมการแพทย์ ครบวงจร	เชื่อมโยงอุตสาหกรรมชีวภาพ (Biopolymer) กับ อุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบ วงจร (เครื่องมือแพทย์)	<u>หน่วยงานหลัก :</u> <u>หน่วยงานร่วม :</u> สถาบันพลาสติก, ผู้ประกอบการผู้ผลิตพลาสติก ชีวภาพ, ผู้ประกอบการ เครื่องมือแพทย์ TCELS
	3.3 สนับสนุนแหล่งเงินทุนด้าน การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	โครงการการสนับสนุนเงินทุนให้ ครอบคลุม การวิจัยและพัฒนา	มีผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบ ตามมาตรฐานและสามารถขึ้น	สนับสนุนทุนการทดสอบ เพิ่มเติมเพื่อขึ้นทะเบียน และ	<u>หน่วยงานหลัก :</u> สวรส. PMU-C วช. NIA

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
	ทางการแพทย์ช่วงปลายน้ำและการต่อยอดเทคโนโลยีหลังเข้าสู่ตลาด	การทดสอบ การทำมาตรฐานจนถึงการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์	ทะเบียนกับ อย. ไทยจำนวน 10 ผลิตภัณฑ์ต่อปี และ อย. ในประเทศอาเซียนอย่างน้อย 6 ผลิตภัณฑ์	การเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (TRL 8) เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียน อย. ได้ 2 ผลิตภัณฑ์/ปี และขึ้นทะเบียนในอาเซียนได้ 1 ผลิตภัณฑ์	TCELS และแหล่งทุน ตปท. <u>หน่วยงานร่วม :</u> สวทช. EEI PTEC วว.
ยุทธศาสตร์ที่ 3 : สนับสนุนเทคโนโลยีทางการแพทย์ในช่วงปลายน้ำและการต่อยอดเทคโนโลยีหลังเข้าสู่ตลาด	3.4 สนับสนุนการวิจัยที่มีส่วนร่วมกับผู้ใช้เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ตรงความต้องการผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อสร้างการยอมรับของผู้ใช้	โครงการสนับสนุนการนำนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยมาใช้ในการวิจัยทางคลินิก	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพในมนุษย์เพื่อมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งาน	สนับสนุนการจัดทำรายงานการประเมินผลทางคลินิก (TRL 7) โดยมีผลิตภัณฑ์ได้ Clinical Evaluation Report 2 ผลิตภัณฑ์ต่อปี	<u>หน่วยงานหลัก :</u> บพข. สวรส. NCRC CREC TCELS <u>หน่วยงานร่วม :</u> อย. นักวิจัยฯ ผู้ประกอบการ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ และ โรงพยาบาลที่ร่วมทำวิจัย
ยุทธศาสตร์ที่ 4: ส่งเสริมการจัดทำฐานข้อมูลและการขอรับรองมาตรฐานหัวข้อการทดสอบที่มีความต้องการสูง	4.1 ยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล	ส่งเสริมห้องปฏิบัติการทดสอบชุดการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยเตรียมบุคลากรห้องปฏิบัติการ/ เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ และวิธีการปฏิบัติงาน เพื่อสนับสนุนการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล	ได้ห้องปฏิบัติการทดสอบชุดการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 10993-1 และได้รับการรับรอง OECD GLP ครบทุกหัวข้อ	-	<u>หน่วยงานหลัก :</u> คณะสัตวแพทย์, คณะเทคนิคการแพทย์ มหิดล <u>หน่วยงานร่วม :</u> วิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) TCELS ศูนย์

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
					สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล วว.
	4.2 จัดทำฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุนองค์ความรู้ในการจัดทำมาตรฐานให้ผู้ประกอบการในประเทศ	พัฒนาระบบบริหารจัดการฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลหัวข้อทดสอบ และข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อสนับสนุน การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	1. เพื่อให้ผู้ประกอบการผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ นักวิจัยฯ มีข้อมูลวางแผนในการดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์ 2. อย. มีข้อมูลสำหรับใช้ในการประเมินขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์	จัดทำ Database ด้านข้อมูล การทดสอบและข้อมูลห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ และส่งเสริมการใช้งานฐานข้อมูลและเสนอให้เป็นฐานข้อมูลระดับชาติ โดยมีแผนเชื่อมโยงกับข้อมูล Demand เช่น ข้อมูลนำเข้าส่งออก (สถาบันพลาสติก), DBD, FDA, Thai-SME, สปสช	<u>หน่วยงานหลัก :</u> TCELS <u>หน่วยงานร่วม :</u> อย., วศ., สมอ., วพ., วว., วศ , PTEC ,EEI และผู้ประกอบการผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ TCELS
	4.3 จัดทำแผนการลงทุนด้านการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์	โครงการศึกษาความต้องการและศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศ	เกิดการลงทุนห้องปฏิบัติการทดสอบที่สอดคล้องกับความต้องการของตลาดเครื่องมือแพทย์	วิเคราะห์ Demand จากฐานข้อมูลในแนวทาง 5.2 เสนอ บพข. เพื่อพิจารณาการให้ทุน/เอกชน ให้สอดคล้องกับ demand	<u>หน่วยงานหลัก :</u> บพข. <u>หน่วยงานร่วม :</u> อย., วศ., สมอ., วพ., วว.,วศ, PTEC, EEI, BOI, ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ TCELS
ยุทธศาสตร์ที่ 5 : เสริมสร้างขีดความสามารถในด้าน	5.1 สร้างเครือข่าย/คลัสเตอร์อุตสาหกรรมทางการแพทย์ ทั้งภาครัฐ เอกชน โรงพยาบาล สถาบันวิจัย ผู้ร่วมทุน	โครงการเครือข่าย/คลัสเตอร์อุตสาหกรรมทางการแพทย์ ทั้งภาครัฐ เอกชน โรงพยาบาล สถาบันวิจัย ผู้ร่วมทุน	เชื่อมโยงเครือข่าย/คลัสเตอร์อุตสาหกรรมทางการแพทย์ ทั้งภาครัฐ เอกชน โรงพยาบาล สถาบันวิจัย ผู้		<u>หน่วยงานหลัก :</u> <u>หน่วยงานร่วม :</u> สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
การผลิตของผู้ประกอบการไทย		<p>อย่างยั่งยืน</p> <ul style="list-style-type: none"> - สร้างฐานข้อมูล และเชื่อมโยงฐานข้อมูล (ฐานข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ, ฐานข้อมูลบัญชีนวัตกรรม, ผู้ประกอบการห้องปฏิบัติการ, สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (OSMEP), BOI, สปสช) - จัดประชุมแลกเปลี่ยน ดูงาน อีเวนท์ นิทรรศการเครื่องมือแพทย์ - Roadshow ทั้งในและต่างประเทศ 	<p>ร่วมทุน</p> <p>ที่ส่งเสริมการวิจัยฯ ผลิตจำหน่าย และตลาด</p>		<p>ไทย</p> <p>อย.</p> <p>Thai Subcon</p> <p>สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (OSMEP)</p> <p>BOI</p> <p>สปสช.</p>
ยุทธศาสตร์ที่ 5 : เสริมสร้างขีดความสามารถในด้านการผลิตของผู้ประกอบการไทย	5.2 ยกกระดับขีดความสามารถการผลิตให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล	<p>โครงการบันได 3 ชั้น (การจดทะเบียนสถานประกอบการ, การจัดทำระบบคุณภาพ, การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์) ในการยกระดับเครื่องมือแพทย์ให้ได้ตามมาตรฐานสากล โดยการจัดทำสื่อการเรียนรู้และการจัดอบรม</p>	<p>ได้สื่อการเรียนรู้เรื่องกระบวนการขอการผลิต, ขอการรับรองและการจัดการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย และมีการประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางต่างๆ และผู้ผลิตสามารถจัดทำแฟ้มเอกสารสำหรับการ</p>	<p>สนับสนุนการจัดทำสื่อการเรียนรู้ เรื่องกระบวนการขอรับรองการผลิต ขอรับรองคุณภาพ และการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในไทย และจัดทำ Web Application สำหรับการเรียนรู้และจัดทำแฟ้มเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ เพื่อ</p>	<p><u>หน่วยงานหลัก :</u></p> <p>TCELS</p> <p><u>หน่วยงานร่วม :</u></p> <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)</p> <p>ผู้ประกอบการผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์</p>

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
			ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ได้	เชื่อมโยงกับ E-Submission (โดยบูรณาการกับ อย.)	
ยุทธศาสตร์ที่ 6 : สนับสนุนการเข้าถึงตลาดของเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ	6.1 สนับสนุนอุปกรณ์การแพทย์สัญชาติไทยให้เข้าสู่ระบบการรักษาและจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ เพื่อให้โรงพยาบาลมีการใช้เครื่องมือแพทย์ของไทยมากขึ้น	สร้างกลไกในการจัดซื้อจัดจ้างให้เกิดการใช้งานจริงในระบบและสร้างระบบการประเมินผลการใช้งานเพื่อปรับปรุง พัฒนาผลิตภัณฑ์ เมื่อมีการใช้งานจริง - โครงการนำร่องการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไทยไปใช้งานในพื้นที่เป้าหมาย - โครงการขยายช่องทางการนำนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน	โรงพยาบาลภาครัฐมีการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย หน่วยงานเจ้าภาพที่เกี่ยวข้อง (เช่น สปส. สสว.) - จัดการประชุมวิชาการแพทย์ พบ ผู้ประกอบการหรือ Roadshow ในแต่ละเขตสุขภาพ - ทบทวนระเบียบการขึ้นบัญชีจัดซื้อของ รพ. (BCG)		<u>หน่วยงานหลัก :</u> BCG กรมบัญชีกลาง <u>หน่วยงานร่วม :</u> สปสช. ราชวิทยาลัย โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ โรงพยาบาลแพทย์
	6.2 ให้สิทธิประโยชน์ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในบัญชีนวัตกรรม	สร้างแรงจูงใจให้มีการซื้อใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรม - จัดทำโครงการนำร่องใช้คูปองสนับสนุนการซื้อผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมให้กับโรงพยาบาล	โรงพยาบาลภาครัฐมีการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย		<u>หน่วยงานหลัก :</u> BCG กรมบัญชีกลาง สำนักงบประมาณ <u>หน่วยงานร่วม :</u> สวทช. โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ สปสช.

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
ยุทธศาสตร์ที่ 6 : สนับสนุนการเข้าถึง ตลาดของเครื่องมือ แพทย์ทั้งในและ ต่างประเทศ		ตามสัดส่วนการสั่งซื้อ เช่น การให้ ส่วนลด 30% จากยอดซื้อ			
	6.3 สนับสนุนเครื่องมือแพทย์ ไทยเข้า สปสช.	ส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือ แพทย์ไทยได้รับสิทธิเบิกจ่ายจาก สปสช.	-สนับสนุนการผลิตเครื่องมือ แพทย์ตามรายการ สปสช -สนับสนุนการพิจารณา นวัตกรรมไทยใหม่ๆ เพิ่มใน รายการ สปสช โดยเป็น นวัตกรรมที่สามารถลดภาระ ค่าใช้จ่าย และเพิ่มการเข้าถึง บริการและคุณภาพชีวิต	สนับสนุนทุนการศึกษา ประสิทธิภาพ/ต้นทุน สำหรับ เสนอ สปสช. และการส่งเสริม ผลิตภัณฑ์เข้า สปสช. เชิง ยุทธศาสตร์	<u>หน่วยงานหลัก :</u> สปสช. HITAP <u>หน่วยงานร่วม :</u> TCELS กรมบัญชีกลาง สำนัก งบประมาณ
	6.4 สร้างความเชื่อมั่นในการใช้ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของ ไทยมากขึ้น เช่น สร้างความ ร่วมมือในการทดลองใช้ เครื่องมือแพทย์ในโรงเรียน แพทย์	โครงการนำร่องการนำนวัตกรรม เครื่องมือแพทย์ไทยมาใช้ในการ เรียนการสอนโรงเรียนแพทย์	มีการทดลองใช้งานเครื่องมือ แพทย์ที่ผลิตในประเทศไทยอย่าง น้อยปีละ 5 ผลิตภัณฑ์	-	<u>หน่วยงานหลัก :</u> BCG <u>หน่วยงานร่วม :</u> ราชวิทยาลัยจักษุแพทย์ ราช วิทยาลัยศัลยศาสตร์ ราช วิทยาลัยอโศปิติกส์ ราช วิทยาลัยอายุรแพทย์ โรงพยาบาลแพทย์ TCELS
		โครงการสร้างองค์ความรู้และให้ คำปรึกษาการจัดทำเอกสารตาม	ได้สื่อการเรียนการสอน สำหรับการขอ CE Marking	-	<u>หน่วยงานหลัก :</u>

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
	6.5 ส่งเสริมการขยายตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างบูรณาการ	ข้อกำหนดเพื่อขอ CE Marking สำหรับ Europe และ 510 k, PMA สำหรับ USA	สำหรับ Europe และ 510 k, PMA สำหรับ USA		หน่วยงานร่วม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
ยุทธศาสตร์ที่ 6 : สนับสนุนการเข้าถึงตลาดของเครื่องมือแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ		ศึกษา รวบรวมข้อมูลทางการตลาดทั้งในและต่างประเทศ รวมถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย	ประเทศกลุ่มเป้าหมาย USA EU Australia Canada Japan UAE Asia CLMV	สนับสนุนทุนการศึกษาข้อมูลตลาดทั้งในและต่างประเทศ และแนวทางในการเข้าสู่ตลาด	หน่วยงานหลัก : กระทรวงพาณิชย์ หน่วยงานร่วม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย กระทรวงการต่างประเทศ TCELS
		สนับสนุนด้านการตลาดระหว่างประเทศ เช่น การแสดงสินค้า การจัดอบรมสัมมนา เป็นต้น	1 เข้าถึงผู้บริโภคในประเทศอาเซียน 2 ปริมาณการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพไทย จำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ (1 ผลิตภัณฑ์ต่อปี)	-	หน่วยงานหลัก : กระทรวงพาณิชย์ หน่วยงานร่วม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย กระทรวงการต่างประเทศ TCELS

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
ยุทธศาสตร์ที่ 6 : สนับสนุนการเข้าถึง ตลาดของเครื่องมือ แพทย์ทั้งในและ ต่างประเทศ	6.6 ส่งเสริมการขยายตลาด ภายในประเทศ	ส่งเสริมการสร้างเครือข่ายระหว่าง ผู้ผลิต ผู้พัฒนานวัตกรรม และ หน่วยงานผู้ใช้งาน เช่น เครือข่าย โรงพยาบาลสังกัดกระทรวง สาธารณสุข	บุคลากรภาคสาธารณสุขเกิด การรับรู้และรู้จักผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ไทยมากขึ้น	จัดงาน Expo เชิญผู้ผลิต เครื่องมือแพทย์ไทยจัดแสดง สินค้าและเชิญหน่วยงาน สาธารณสุขเข้าร่วม โดยอาศัย ความร่วมมือกับหน่วยงาน ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข เช่น สปส รวมถึงหน่วยงานอื่น ๆ ที่ มีมาตรการสิทธิประโยชน์ สำหรับผู้ผลิต เช่น BOI	<u>หน่วยงานหลัก:</u> กระทรวงสาธารณสุข สปส. <u>หน่วยงานร่วม:</u> TCELS BOI และหน่วยงาน เครือข่ายอื่นๆ
ยุทธศาสตร์ที่ 7 : สร้าง สภาพแวดล้อมที่เอื้อ ต่อการพัฒนา อุตสาหกรรมเครื่องมือ แพทย์ปลายน้ำ	7.1 สร้างกลไก ระบบการให้ คำปรึกษาด้านข้อมูลแก่ผู้ผลิต เครื่องมือแพทย์ และการติดตาม ภายหลังการเข้าสู่ตลาด	การสร้างระบบรายงาน Post Market Surveillance และ Vigilance System สำหรับ เครื่องมือแพทย์	ได้ระบบการ Post Market Surveillance และ Vigilance System สำหรับ เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้ อย. และผู้บริโภคสามารถสืบค้นได้ ง่ายภายใต้ฐานข้อมูลเดียวกัน	-	<u>หน่วยงานหลัก :</u> สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (อย.) <u>หน่วยงานร่วม :</u> ผู้ประกอบการผู้ผลิตเครื่องมือ แพทย์ TCELS
	7.2 สร้างระบบมาตรฐานและ ส่งเสริมให้เกิดหน่วยดำเนินการ ด้าน Calibrate เครื่องมือแพทย์ หลังซ่อม ก่อนนำกลับมาใช้ซ้ำ	จัดทำระบบการสอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ ซึ่งห้องปฏิบัติการ ที่ได้รับการรับรอง ISO 17025 มี ศักยภาพที่สามารถดำเนินการได้ และผลักดันศูนย์สอบเทียบให้ได้ มาตรฐาน	มีระบบการสอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐาน น่าเชื่อถือ	-	<u>หน่วยงานหลัก:</u> สมอ. สถาบันมาตรวิทยา อย. สปส. <u>หน่วยงานร่วม:</u> หน่วยงานในเครือข่าย NQI

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
ยุทธศาสตร์ที่ 7 : สร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ปลายน้ำ	7.3 ปรับปรุงกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์	การส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์โดยการปรับปรุงกฎระเบียบ	เพื่อให้ได้แนวทางที่มีความชัดเจนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ	-	หน่วยงานหลัก : หน่วยงานร่วม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) , กระทรวงอุตสาหกรรม, อว. กรมบัญชีกลาง, สงป., สปสช., สปส.
	7.4 จัดตั้ง/กำหนดหน่วยงานศูนย์กลางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์	จัดตั้งหน่วยงานกลางในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ โดยมีบทบาทหน้าที่ดังนี้ 1 กำหนดแนวทางในการขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการ 1.1. สร้างกลไกการทำงานในระดับ Policy 1.2. สร้างกลไกการทำงานในระดับแผนงาน 1.3. สร้างกลไกการทำงานในระดับ Ecosystem ได้แก่ ด้าน Lab, ด้านมาตรฐาน, ด้านการสร้างกำลังคน, ด้านการตลาด	เพื่อจัดตั้งหน่วยงานหลักทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศ และกำหนดทิศทางการพัฒนาตลอดห่วงโซ่มูลค่า รวมถึงติดตามการดำเนินงานประสานงาน โครงการ/แผน/กิจกรรม ให้บรรลุผลอย่างเป็นรูปธรรมและบรรลุวิสัยทัศน์การเป็นผู้นำประเทศอาเซียน	-	หน่วยงานหลัก : หน่วยงานร่วม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.), อก., อว. พณ.

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอหน่วยงาน
		<p>2. เป็นศูนย์กลางการพัฒนาผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ตลอดห่วงโซ่คุณค่า ตั้งแต่การวิจัย พัฒนาและต่อยอดสู่เชิงพาณิชย์ ตามมาตรฐานสากล แก่ผู้เกี่ยวข้อง ที่อยู่ในระบบนิเวศน์ของ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์</p> <p>3. สร้างกลไกหรือระบบในการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี (Technology Transfer) โดยผู้ประกอบการไทย</p> <p>4. ส่งเสริมการเข้าสู่ตลาดของ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ทั้งในประเทศและกลุ่มประเทศอาเซียน</p> <p>5. จัดทำฐานข้อมูล และระบบกลางเชื่อมโยงฐานข้อมูล (ฐานข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ, ฐานข้อมูลบัญชีนวัตกรรม, ผู้ประกอบการ ห้องปฏิบัติการ, สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (OSMEP), BOI, สปสช.)</p>			

ยุทธศาสตร์	กลยุทธ์	ชื่อโครงการ/แผนงาน/กิจกรรม	เป้าหมายภาพใหญ่	เป้าหมายการดำเนินการของ TCELS	ข้อเสนอแนะหน่วยงาน
		6. ติดตามการดำเนินงานตามแผนงาน และรายงานผลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง			

บรรณานุกรม

- กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. (2563). หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. สืบค้น 15 พฤศจิกายน 2564, จาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/relative/คู่มือการขออนุญาต/หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง/หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง.pdf>
- กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. (2563). หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์. สืบค้น 15 พฤศจิกายน 2564, จาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/PublishingImages/SitePages/Lawfda/9.หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์%20พ.ศ.%202561.pdf>
- กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.). (2562). พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒ สืบค้น 11 พฤศจิกายน 2564, จาก <https://www.mhesi.go.th/images/2562/T00010.PDF>
- กรมพัฒนาที่ดิน. (2564). กรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2566 - 2570). สืบค้น 11 พฤศจิกายน 2564, จาก <https://www.ddd.go.th/PDF/DevelopmentPlanNo.13.pdf>
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2562). พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒. สืบค้น 11 พฤศจิกายน 2564, จาก http://www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/userfiles/files/KP_2562.PDF
- กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ. (2546). การส่งเสริมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์สู่ตลาดต่างประเทศ. สืบค้น 11 พฤศจิกายน 2564, จาก https://www.ditp.go.th/contents_attach/78315/78315.pdf
- ศูนย์วิจัยกรุงศรี. (2563). แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2563-2565: อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์. สืบค้น 27 ตุลาคม 2564, จาก <https://www.krungsri.com/th/research/industry/industry-outlook/Other-Industries/Medical-Devices/IO/medical-devices>
- สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ. (2562). พระราชกฤษฎีกาจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒. สืบค้น 11 พฤศจิกายน 2564, จาก <https://po.opdc.go.th/file/reader/RHx8NDc5NHx8ZmlsZV91cGxvYWQ>
- สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.). (2560). รายงานการศึกษา เรื่อง อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย”. สืบค้น 11 พฤศจิกายน 2564, จาก <https://waa.inter.nstda.or.th/prs/pub/Final-Report-Medical-Device.pdf>
- สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.). (2563). (ร่าง) แผนงานขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์. สืบค้น 11 พฤศจิกายน 2564, จาก <https://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/2021/bcg-in-action-medical-device.pdf>

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. (2564). ระเบียบการขึ้นทะเบียนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์อำนวยความสะดวกสำหรับผู้สูงอายุและผู้พิการและมาตรฐานรับรองที่เกี่ยวข้อง.

สืบค้น 15 พฤศจิกายน 2564, จาก [https://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/nac/2021/slide/ss43-
lec01.pdf](https://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/nac/2021/slide/ss43-lec01.pdf)

ภาคผนวก

กรอบแผนปฏิบัติการยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ 2566 - 2570 ของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

ยุทธศาสตร์	โครงการ/กิจกรรม	66	67	68	69	70
1. ส่งเสริมการบูรณาการการพัฒนากำลังคนในระดับการศึกษาและสาขาที่เกี่ยวข้อง	สนับสนุนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการขับเคลื่อนการพัฒนากำลังคนในสาขาต่างๆ อาทิ วิศวกรรมชีวการแพทย์ วิศวกรรมชีวภาพ วิศวกรรมปัจจัยมนุษย์ วิศวกรรมซ่อมบำรุงและสอบเทียบเครื่องมือ ระบบรับรองคุณภาพ (quality system, quality assurance) technology management, regulatory science แพทย์/พยาบาล/เทคนิคการแพทย์/วิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น และผลักดันการสร้าง career path รองรับบุคลากรกลุ่มดังกล่าว	/	/	/	/	/
2. ส่งเสริมให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยมากขึ้น	จัดทำแพคเกจชุดข้อมูลด้าน Regulatory Affair และที่เกี่ยวข้องด้วยภาษาอังกฤษและภาษาสากล	/	/	/		
	ผลักดันให้เกิดกลไกการดึงนักลงทุนเชิงรุก เช่น Tailored Investment Package ผ่านภาคส่วนที่รับผิดชอบหลัก เช่น BOI EEC เป็นต้น	/	/	/	/	/
3.สนับสนุนเทคโนโลยีทางการแพทย์ในช่วงปลายน้ำและการต่อยอดเทคโนโลยีหลังเข้าสู่ตลาด	กิจกรรม Scouting หาโครงการที่มีศักยภาพ ร่วมกับ BCG	/	/	/	/	/
	สนับสนุนทุนช่วงปลายน้ำ TRL 7-9 การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีการเบิกจ่าย 5 อันดับสูงสุด / 5 กลุ่มโรคที่พบบ่อยที่สุดในผู้สูงอายุ / กลุ่มที่อุตสาหกรรมมีความพร้อม / กลุ่มที่เป็น Tech Localization / Software	/	/	/	/	/
	สนับสนุนการพัฒนา Medical Grade Raw Material ภายในประเทศ เช่น กลุ่มโพลีเมอร์ PP PET ฯลฯ ที่มีศักยภาพแข่งกับวัตถุดิบนำเข้า	/	/	/	/	/
	เชื่อมโยงอุตสาหกรรมชีวภาพ (Biopolymer) กับ อุตสาหกรรม การแพทย์ครบวงจร (เครื่องมือแพทย์)	/	/	/	/	/
	สนับสนุนผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียน ออย. ขึ้นทะเบียนในประเทศอาเซียน และยุโรป/อเมริกา	/	/	/	/	/
	สนับสนุนทุนภาคเอกชนในการต่อยอดผลิตภัณฑ์ TRL 9 เพื่อเพิ่มความสามารถการแข่งขันให้กับภาคเอกชน	/	/	/	/	/
	สนับสนุนด้านที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา เช่น การทำ Patent Search การจดสิทธิบัตรในและต่างประเทศ เป็นต้น เพื่อให้มี Freedom to Operate (หมายเหตุ - ดำเนินการร่วมกับฝ่ายยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมฯ ของ ศลช.)	/	/	/	/	/

ยุทธศาสตร์	โครงการ/กิจกรรม	66	67	68	69	70
ยุทธศาสตร์ที่ 4: ส่งเสริมการจัดทำ ฐานข้อมูลและการ ขอรับรองมาตรฐาน หัวข้อการทดสอบที่มี ความต้องการสูง	พัฒนา Database ด้านข้อมูลการทดสอบและข้อมูลห้องปฏิบัติการ ทดสอบเครื่องมือแพทย์ (รวมมาตรฐานด้าน Software) โดยเสนอ ให้เป็นฐานข้อมูลระดับชาติ และจัดทำแผนเชื่อมโยงกับข้อมูล Demand เช่น ข้อมูลนำเข้าส่งออก(สถาบันพลาสติก), DBD, FDA, Thai-SME, สปสช และจัดให้มีการวิเคราะห์หา Demand ของ ห้องปฏิบัติการและหัวข้อทดสอบ เพื่อส่งเสริมการลงทุนโครงสร้าง พื้นฐาน	/	/	/	/	/
	วิเคราะห์หา Demand ของห้องปฏิบัติการและหัวข้อทดสอบจาก ฐานข้อมูล เพื่อส่งเสริมการลงทุนโครงสร้างพื้นฐาน ผ่านกลไก เช่น เสนอ บพข. เพื่อพิจารณาการให้ทุนเอกชน ให้สอดคล้องกับ Demand เป็นต้น	/	/	/	/	/
5. เสริมสร้างขีด ความสามารถใน ด้านการผลิตของ ผู้ประกอบการไทย	สนับสนุนการจัดทำสื่อการเรียนรู้ เรื่องกระบวนการขอการผลิต ขอ การรับรอง และการจัดการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย	/	/	/	/	/
	จัดทำ Web Application สำหรับการเรียนรู้และจัดทำแฟ้มเอกสาร สำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงกับ E-Submission (โดยบูรณาการกับ อย.)	/	/	/	/	/
	ผลักดันหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น อว./หน่วยงานจัดทำหลักสูตรและ สถาบันรับรองหลักสูตรต่าง ๆ เป็นผู้ดำเนินการขับเคลื่อนการพัฒนา กำลังคนในสาขาที่เกี่ยวข้อง เช่น วิศวกรรมชีวการแพทย์ สาขาวิชาที่ เกี่ยวกับระบบรับรองคุณภาพ (Quality System, Quality Assurance) เป็นต้น และสร้าง Career Path รองรับบุคลากรกลุ่ม ดังกล่าว	/	/	/	/	/
6. สนับสนุนการ เข้าถึงตลาดของ เครื่องมือแพทย์ทั้ง ในและต่างประเทศ	สนับสนุนทุนการศึกษาประสิทธิผล/ต้นทุน สำหรับเสนอ สปสช. และการส่งเสริมผลิตภัณฑ์เข้า สปสช. เชิงยุทธศาสตร์ (โดยศึกษา กระบวนการประเมินความคุ้มค่าเทคโนโลยีสุขภาพจาก HITAP)	/	/	/	/	/
	จัด Expo เชิญผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ไทยจัดแสดงสินค้าและเชิญ หน่วยงานสาธารณสุขเข้าร่วม รวมถึงหน่วยอื่น ๆ ที่มีมาตรการสิทธิ ประโยชน์สำหรับผู้ผลิต เช่น BOI สปส. ฯลฯ	/	/	/	/	/
	สนับสนุนการศึกษาตลาดทั้งในและต่างประเทศของผลิตภัณฑ์กลุ่มที่ ผ่านการคัดเลือก	/	/	/	/	/
	สนับสนุนการ Partnering กับบริษัทหรือหน่วยงานในต่างประเทศ เพื่อส่งเสริมการส่งออก เช่น การทำ Joint Venture เป็นต้น (หมาย เหตุ -ดำเนินการร่วมกับฝ่ายยุทธศาสตร์ความร่วมมือ ของ ศลช.)	/	/	/	/	/
7. สร้าง สภาพแวดล้อมที่	ดำเนินการก่อสร้างและบริหารงานอาคารหน่วยปฏิบัติการวิจัย พัฒนาเทคโนโลยีหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง	/	/	/	/	/

ยุทธศาสตร์	โครงการ/กิจกรรม	66	67	68	69	70
เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ปลายน้ำ	หารือกับ ออย. หรือ MPCT และศึกษาการดำเนินงานของหน่วยงานที่มีประสบการณ์/ความเชี่ยวชาญ อาทิ สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ เพื่อหาแนวทางในการสนับสนุนการสร้างบุคลากรด้านที่ปรึกษาและผู้ประเมินแฟ้มผลิตภัณฑ์ (Consult, Assessor) เช่น การเชิญผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศมาจัดอบรม ฯลฯ และการจัดทำระบบการรับรอง/ขึ้นทะเบียน อาทิ <ul style="list-style-type: none"> (1) ระบบการรับรอง (Certify) บุคลากรผู้ประเมิน (แฟ้ม CSDT/แฟ้มข้อมูลเทคนิควิชาการเครื่องมือแพทย์) (2) ระบบฐานข้อมูลบุคลากรที่ได้รับการรับรอง (Certified) และความเชี่ยวชาญ เป็นต้น 	/	/	/	/	/
	ศึกษาข้อกำหนดด้านภาษี (เช่น ภาษีการนำเข้าวัตถุดิบ ภาษีการนำเข้าเครื่องจักร ฯลฯ) ที่เกี่ยวข้องใน value chain การพัฒนาเครื่องมือแพทย์	/	/	/	/	/
	ส่งเสริมการบูรณาการระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีกระบวนการบริหารจัดการ IP ที่มีความรวดเร็วและส่งเสริมการนำนวัตกรรมไปใช้งานจริง	/	/	/	/	/

แบบสัมภาษณ์เชิงลึก

1. ความคิดเห็นของท่านเกี่ยวกับแนวโน้มของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในอนาคตอย่างไร
 2. ในปัจจุบันหน่วยงานของท่านมีบทบาทในการช่วยส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยอย่างไร และมีนโยบายหรือแผนงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยหรือไม่ (ถ้ามีแผนงาน สอบถามถึง - กรอบระยะเวลาในการดำเนินงาน)
 3. ผลการดำเนินงานในการส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยที่ผ่านมาเป็นอย่างไร
 4. ที่ผ่านมากการดำเนินงานของหน่วยงานท่านประสบปัญหา-อุปสรรคในการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์หรือไม่ (ถ้ามีโปรดระบุแนวทางแก้ไขปัญหา และมีความจำเป็นต้องร่วมมือกับหน่วยงานอื่นในการแก้ไขปัญหาหรือไม่ / อย่างไร)
 5. ด้วยศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS) อยู่ระหว่างการจัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนภาพรวมของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดยุทธศาสตร์และแผนงานในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย ที่มุ่งเน้นให้มีความสอดคล้องกับแผนงานการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานนโยบายอื่น ๆ รวมถึงแผนยุทธศาสตร์ชาติและแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ แผนความมั่นคงแห่งชาติ ตลอดจนยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมไทย 4.0 ของกระทรวงอุตสาหกรรม และแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
- ในความคิดเห็นของท่านคิดว่า TCELS ควรบรรจุแผนการดำเนินงานในด้านใดเพื่อส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว และมีแผนการดำเนินด้านใดบ้างที่ TCELS สามารถดำเนินการร่วมกับหน่วยงานของท่านหรือหน่วยงานอื่นได้ในอนาคต
6. ข้อเสนอแนะอื่น ๆ (ถ้ามี)

กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

หน้า ๑

เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๑๓ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔



กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูลเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๓) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง

(๕) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ

- (๖) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง
- (๗) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
- (๘) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
- (๙) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๐) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๑) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๒) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (๑๓) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
- (๑๔) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๓ ในกรณีมีเหตุจำเป็น เลขาธิการอาจกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานใดตามข้อ ๒ ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้เลขาธิการระบุเหตุผลไว้ให้ชัดเจนด้วย

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขออนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขออนุญาตให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยวัน

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบพร้อมด้วยเหตุผล และสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขออนุญาตทราบ และให้ผู้ขออนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขออนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะรับใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาต ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอ

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๑) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาต นอกจากกรณีตามข้อ ๘ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง และเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การแจ้ง การยื่น และการพิจารณา คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้วย โดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหาย หรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี

ให้นำความในข้อ ๔ ข้อ ๕ วรรคหนึ่ง และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับ ใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขออนุญาต และผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้ง ด้วยก็ได้

ข้อ ๑๒ คำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบ ที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอ การอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออก ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ตั้งแต่วันที่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับจนถึงวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๕ คำขอที่ได้ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ หรือกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่า เป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม

หน้า ๕
เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๑๓ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



TCELS

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
Thailand Center of Excellence for Life Sciences
(Public Organization)

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

เลขที่ 252 อาคารเอสพีอี ทาวเวอร์ ชั้น 9

ถ.พหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ 0-2644-5499 โทรสาร 02-644-9538 www.tcels.or.th