

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เพื่อการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์
ของประเทศไทย

จัดทำโดย

นางสาวพจนา ภูวนากิจจากร
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

อุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจรเป็น ๑ ใน ๑๐ อุตสาหกรรมเป้าหมาย ซึ่งเป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจ เพื่ออนาคตภายใต้นโยบายไทยแลนด์ ๔.๐ โดยเป็นภาคอุตสาหกรรมที่รัฐบาลไทยให้ความสำคัญเป็นอย่างมาก ในการลงทุนและพัฒนาเพื่อให้ประเทศไทยกลายเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ตามยุทธศาสตร์ การพัฒนาประเทศของกระทรวงสาธารณสุขระยะ ๑๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๙-๒๕๖๘) โดยอุตสาหกรรมแพทย์ ของทั่วโลกมีแนวโน้มที่จะเติบโตขึ้นอย่างต่อเนื่องและมีมูลค่ามหาศาล ซึ่งมีปัจจัยขับเคลื่อนที่สำคัญ คือ ความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ ระบบสาธารณสุขที่มีการเปลี่ยนแปลงไป ความต้องการ ของกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ การก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ การพัฒนา และเปลี่ยนแปลงโมเดล การทำธุรกิจภาคอุตสาหกรรม โดยประเทศไทยมีศักยภาพสูงในอุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจรในระดับโลก เนื่องมาจากการได้รับการยอมรับในระดับนานาชาติ มีผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญทางด้านการแพทย์ที่เป็นเลิศ การบริการด้วยไม่ตรีจิต ค่าใช้จ่ายที่ไม่สูงจนเกินไป มีแหล่งท่องเที่ยวที่สวยงาม และมีการสนับสนุนจากภาครัฐบาล นอกจากนี้ยังสร้างโอกาสให้แก่อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องหลายด้าน เช่น การท่องเที่ยว การบินและโลจิสติกส์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์ยา วัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ แต่อย่างไรก็ตาม อนาคตของอุตสาหกรรม การแพทย์ที่ครบวงจรนี้ ยังคงมีจุดอ่อนในเรื่องการพึ่งพาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากต่างประเทศซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง ในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร ดังนั้น การพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย จึงเป็นอีกแนวทางหนึ่งในการลดการพึ่งพาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้าจากต่างประเทศ ดังนั้น จึงมีแนวคิดที่จะ รวบรวมปัญหาอุปสรรคของนวัตกรรม และเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบัน ซึ่งนำไปสู่การจัดทำข้อเสนอแนะ ในการแก้ไขปัญหาอุปสรรคของการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และแนวทางการดำเนินงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่จะสามารถดำเนินการได้ภายใต้กรอบกฎหมาย โดยมีแผนที่จะ ดำเนินการผลักดันและสนับสนุนส่งเสริมตั้งแต่การวิจัยพัฒนา จนสู่ภาคอุตสาหกรรม สามารถผลิตในเชิงพาณิชย์ ยกระดับเทียบเท่ามาตรฐานสากล สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้เป็นกลไกในการขับเคลื่อนประเทศไทยให้เกิด ความมั่นคงทางสาธารณสุข เอกสารวิชาการฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทาง การแพทย์ของประเทศไทยอย่างยั่งยืนต่อไป

พจนา ภูวนากิจจากร
ผู้จัดทำ

บทสรุปผู้บริหาร

ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๘๐) ด้านสาธารณสุข ระบุประเด็น การเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้วยอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร โดยการพัฒนาอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบคลุมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ การผลิตอวัยวะเทียม เวชภัณฑ์และครุภัณฑ์การแพทย์ เภสัชภัณฑ์ซึ่งรวมถึงชีวเภสัชภัณฑ์ และการให้บริการการแพทย์ รวมถึงการส่งเสริม พัฒนา การใช้เทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ ๆ เช่น การนำเทคโนโลยีดิจิทัลมาใช้ในบริการการแพทย์ เพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับคนไทย ลดต้นทุนการรักษาพยาบาล ยกกระดับการให้บริการทางการแพทย์อย่างมีคุณภาพในระดับสากล และสร้างความมั่นคงให้กับระบบสาธารณสุขของไทย พร้อมทั้งเชื่อมโยงอุตสาหกรรมทางการแพทย์และบริการท่องเที่ยวเพื่อสุขภาพ เป็นศูนย์กลางการส่งเสริมและดูแลสุขภาพ รักษาผู้ป่วยทั้งด้านร่างกายและจิตใจ ตามมติคณะรัฐมนตรีที่เห็นชอบหลักการยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๙) ระยะ ๑๐ ปี มีเป้าหมายให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการบริการสุขภาพของโลกใน ๔ ด้านหลัก ได้แก่ ๑. ศูนย์กลางบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ ๒. ศูนย์กลางบริการสุขภาพ ๓. ศูนย์กลางบริการวิชาการและงานวิจัย ๔. ศูนย์กลางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ มุ่งเน้นนวัตกรรมทางการแพทย์ ซึ่งรวมถึงการพัฒนาหรือปรับปรุงนโยบาย ระบบผลิตภัณฑ์ เทคโนโลยี การบริการ หรือการส่งมอบบริการที่ทำให้สุขภาพดีขึ้น สร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศอย่างยั่งยืน เน้นการพัฒนา นวัตกรรมทางการแพทย์ที่สามารถแข่งขันได้ในระดับภูมิภาคและสัมฤทธิ์ผลทางการตลาด เพื่อให้อุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ ครบวงจรบรรลุเป้าหมายด้านเศรษฐกิจ แต่ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (COVID ๑๙) ทำให้เห็นจุดอ่อนในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยที่พึ่งพานวัตกรรมและอุตสาหกรรมการแพทย์และสาธารณสุขจากต่างประเทศ เนื่องจากในขณะนั้นประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ยา และวัคซีนที่จำเป็นจากต่างประเทศ สูญเสียศักยภาพในการแข่งขันในด้านอุตสาหกรรมทางการแพทย์ ใช้งบประมาณในการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ ยา และวัคซีนจำนวนมาก ดังนั้น จะเห็นได้ว่าความสามารถในการแข่งขันด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์ นอกจากเป็นการสร้างความมั่นคงให้กับประเทศแล้ว ยังมีบทบาทสำคัญในการจัดการความเสี่ยงในการรับมือและควบคุมการแพร่ระบาดอีกด้วย

ปัจจุบันมีการสนับสนุนนโยบายสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้เป็นวาระแห่งชาติ มีการจัดตั้ง คณะอนุกรรมการยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ เพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญหาอุปสรรคและเสนอแนวทางที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยเพื่อขับเคลื่อนและพัฒนาเทคโนโลยี และนวัตกรรมทางการแพทย์ให้ทัดเทียมกับประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยมีวิสัยทัศน์ให้ประเทศไทยสามารถยกระดับสู่การเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) แห่งเอเชียในการพัฒนาเครื่องมือ ชุดตรวจ อุปกรณ์วัสดุ และเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ และ Platform Digital ในการดูแลสุขภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจและสังคม เพิ่มการจ้างงาน เพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ให้กับประชาชนในส่วนภูมิภาคและชนบท โดยขับเคลื่อนผ่าน ๔ มิติ ได้แก่ ๑. สร้างการพึ่งพาตนเองเพื่อความมั่นคงทางสาธารณสุข ๒. ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม ๓. เพิ่มการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และ ๔. เพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทย

ทั้งนี้ การจะพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และนวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อให้ประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ได้ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องได้รับการสนับสนุนจากระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem of medical devices) ซึ่งประกอบไปด้วย ๑. หน่วยงานกำกับดูแล ได้แก่ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงอุตสาหกรรม กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม สำนักงานประมาณ เป็นต้น ๒. ภาคการศึกษา ได้แก่ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และ ๓. ภาคอุตสาหกรรม ได้แก่ สมาคมอุตสาหกรรม INNOTHAI Thaimed กลุ่มผู้ผลิตผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดย อย. เป็นส่วนสำคัญในระบบนิเวศของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในการกำกับ ดูแล ติดตาม ประเมินผล ให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมถึงให้ความรู้ความเข้าใจต่อผู้บริโภคเพื่อให้ความคุ้มครองและควบคุมความปลอดภัยให้แก่ประชาชน โดยในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนาที่ผ่านมามีนักวิจัยในประเทศไทยคิดค้น เครื่องมือหรือนวัตกรรมทางการแพทย์ขึ้น กลับพบปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดตั้งแต่ต้นน้ำ คือ องค์กรความรู้ของนักวิจัยทางด้านแหล่งทุนวิจัย และการตลาด กลางน้ำ คือ ขาดห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีศักยภาพและครอบคลุมรายการตรวจตามเกณฑ์มาตรฐานนานาชาติ และปลายน้ำ คือ ความเชื่อมั่นของผู้ใช้งาน อีกทั้งนโยบายรัฐบาลยังขาดการสนับสนุนให้มีการรับซื้อผลิตภัณฑ์ของไทยไปใช้ในโรงพยาบาลภาครัฐ

จากสถานการณ์ดังกล่าวจึงได้รวบรวมข้อมูล ปัญหาอุปสรรคจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem of medical devices) วิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ เพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญหาที่เหมาะสมสำหรับ อย. ในอนาคต โดยมีเป้าหมายดำเนินการผลักดันและสนับสนุนส่งเสริมตั้งแต่การวิจัยพัฒนาจนสู่ภาคอุตสาหกรรม สามารถผลิตในเชิงพาณิชย์ระดับเทียบเท่ามาตรฐานสากล สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้เป็นกลไกในการขับเคลื่อนประเทศไทยให้เกิดความมั่นคงทางสาธารณสุข โดยสามารถแบ่งออกได้เป็น ๓ ด้าน ดังนี้ **๑. ด้านนโยบาย** เพื่อสนับสนุนการพึ่งพาตนเองเพื่อความมั่นคงทางสาธารณสุข รวมถึงมาตรฐานและตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ การสร้างทรัพย์สินทางปัญญา และเสริมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ขาดแคลนให้เป็นสากล สร้างความเชื่อมั่นในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไทย เพิ่มประสิทธิภาพกลไกบัญชีนวัตกรรมไทย และเร่งรัดการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ไทย **๒. ด้านระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์** จัดตั้งหน่วยงานเพื่อช่วยขับเคลื่อนและรองรับนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ เครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand: MPCT) ทำการศึกษาและวิเคราะห์ระบบการควบคุม กำกับ และส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยและต่างประเทศ ทบทวนกฎระเบียบและวิเคราะห์ระบบการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ก่อนการยื่นคำขออนุญาต (Pre-submission process) และจัดทำมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือสถานการณ์โรคระบาด รวมถึงเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อให้เกิดการยอมรับเครื่องมือแพทย์และสร้างความเชื่อมั่นจากผู้ใช้งาน และ **๓. ด้านการขับเคลื่อนนโยบายสู่แผนปฏิบัติการ** พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบให้มีความเหมาะสม เพิ่มประสิทธิภาพการอนุมัติเครื่องมือแพทย์ เสริมสร้างระบบนิเวศน์ของเครื่องมือแพทย์ สนับสนุนการเกิดเครื่องมือแพทย์นวัตกรรม และพัฒนาบุคลากรไปพร้อม ๆ กัน

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญรูปภาพ	จ
บทที่ ๑ บทนำ	
๑. ความเป็นมา	๑
๒. วัตถุประสงค์	๑
๓. กรอบแนวคิด	๑
๔. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๒
๕. คำอธิบายคำย่อ	๒
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม	
๑. สถานการณ์เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน	๓
๒. กระบวนการวิจัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	๘
๓. วงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	๑๓
๔. ปัญหาของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน	๑๘
๕. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	๒๓
บทที่ ๓ วิธีการศึกษา	๓๒
บทที่ ๔ ผลการศึกษา	
๑. บทสรุปปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย	๓๓
๒. แนวทางแก้ไขปัญหาสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย กลุ่มประเทศอาเซียน และเอเชีย	๓๘
๓. แนวทางการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อการพัฒนา นวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย	๔๔
บทที่ ๕ บทสรุปและข้อเสนอแนะ	
๑. บทสรุป	๕๓
๒. ข้อเสนอแนะ	๕๕
เอกสารอ้างอิง	๕๗

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
ภาพที่ ๑ มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกสินค้าที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ของภูมิภาคอาเซียน ปี ๒๐๑๗ - ๒๐๒๑	๓
ภาพที่ ๒ มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกสินค้าที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ของประเทศในอาเซียน ปี ๒๐๒๑	๔
ภาพที่ ๓ สัดส่วนเครื่องมือแพทย์นำเข้าของแต่ละประเทศในอาเซียน	๖
ภาพที่ ๔ ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่อาเซียนมีการนำเข้าบอຍที่สุด	๗
ภาพที่ ๕ การเติบโตของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในตลาดเอเชีย	๘
ภาพที่ ๖ คำจำกัดความของ TRL ๙ ระดับ	๙
ภาพที่ ๗ คำจำกัดความ TRL เฉพาะด้านพันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์ ซอฟต์แวร์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ และด้านยา วัคซีน สเต็มเซลล์จากหลายหน่วยงานในต่างประเทศ	๑๐
ภาพที่ ๘ วงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (Medical devices life cycle in Thailand)	๑๕
ภาพที่ ๙ สถานการณ์ภายนอกอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย	๑๙
ภาพที่ ๑๐ กลุ่มนักลงทุนรายใหญ่ของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์	๒๓
ภาพที่ ๑๑ แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับ การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-In Vitro Diagnostic medical devices; <u>Non-IVD</u>)	๒๖
ภาพที่ ๑๒ แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic medical devices; <u>IVD</u>)	๓๐
ภาพที่ ๑๓ ไลน์ของ ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD	๓๑

บทที่ ๑

บทนำ

๑. ความเป็นมา

ระบบนิเวศของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย ประกอบไปด้วย ขั้นตอนหลัก ๔ ขั้นตอน โดยเริ่มจาก ๑. การวิจัยพัฒนานวัตกรรม ซึ่งได้แก่ สถาบันวิจัยและสถาบันการศึกษาต่าง ๆ ที่ทำหน้าที่ในการวิจัยพัฒนานวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ๒. การจัดทำมาตรฐานและการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่นักวิจัยและผู้ประกอบการให้ความสำคัญ เพื่อสร้างความปลอดภัยคุณภาพในการใช้งาน และการยอมรับจากแพทย์ผู้ใช้งาน โดยมาตรฐานต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์จะมีระเบียบและข้อบังคับที่แตกต่างกัน ตามการใช้งานและระดับความเสี่ยงต่อผู้ใช้งาน ๓. การสร้างความเชื่อมั่น ซึ่งปัจจุบันยังไม่ได้ได้รับความเชื่อมั่นจากแพทย์ผู้ใช้งานเนื่องด้วยประสบการณ์และความคุ้นชินในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ของไทย และ ๔. การเข้าสู่ตลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานพยาบาลผ่านกระบวนการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ ซึ่งยังมีข้อจำกัดในเรื่องของราคาที่สูงกว่าเครื่องมือแพทย์นำเข้า และเครื่องมือแพทย์ที่ตอบโจทย์ของตลาดในปัจจุบันซึ่งต้องอาศัยข้อมูลความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์รวมทั้งการสนับสนุนจากภาครัฐบาลยังมีไม่เพียงพอ

โดยผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem of medical devices) ประกอบด้วยหน่วยงานกำกับดูแล ภาคการศึกษา และภาคอุตสาหกรรม โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานกำกับดูแลและเป็นส่วนสำคัญในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพและความปลอดภัย ทำหน้าที่ให้ความรู้ด้านมาตรฐานการผลิตที่ดี รวมถึงให้ความรู้แก่ผู้บริโภคให้สามารถใช้งานเครื่องมือแพทย์ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม หาก อย. ซึ่งมีหน้าที่ในการอนุมัติ อนุญาตเครื่องมือแพทย์สามารถพัฒนาหน่วยงาน และส่งเสริมระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ได้ จะเกิดเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และนวัตกรรมทางการแพทย์ของประเทศไทยในอนาคตต่อไป

๒. วัตถุประสงค์

๑. เพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรค และข้อจำกัดของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

๒. เพื่อจัดทำข้อเสนอแนวทางการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อการพัฒนา นวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

๓. กรอบแนวคิด

เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูล ปัญหาอุปสรรคจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem of medical devices) และวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ จากการเข้าร่วมสัมมนา การประชุมวิชาการที่มีนักวิชาการ นักวิจัย และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ ทั้งรายเก่าและรายใหม่ การรับฟังความคิดเห็น และเอกสารทางวิชาการต่าง ๆ เท่านั้น

๔. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยได้รับการส่งเสริมสนับสนุนให้มีศักยภาพตามมาตรฐานสากล และสามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้

๒. ประเทศไทยมีความมั่นคงทางการแพทย์ สามารถเข้าถึงนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์โดยไม่ต้องพึ่งพาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ

๕. คำอธิบายคำย่อ

TRLs (Technology Readiness Level) หมายความว่า การประเมินระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี

PMU (Program Management Unit) หมายความว่า หน่วยงานจัดการทุนวิจัย ติดตามและประเมินผลงานวิจัยของประเทศ

IVD (In-vitro Diagnostics) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

Non-IVD (Non In-vitro Diagnostics) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

สวทช. หมายความว่า สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เป็นหน่วยงานในกำกับของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

อย. หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วช. หมายความว่า สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

ววน. หมายความว่า ทุนวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม

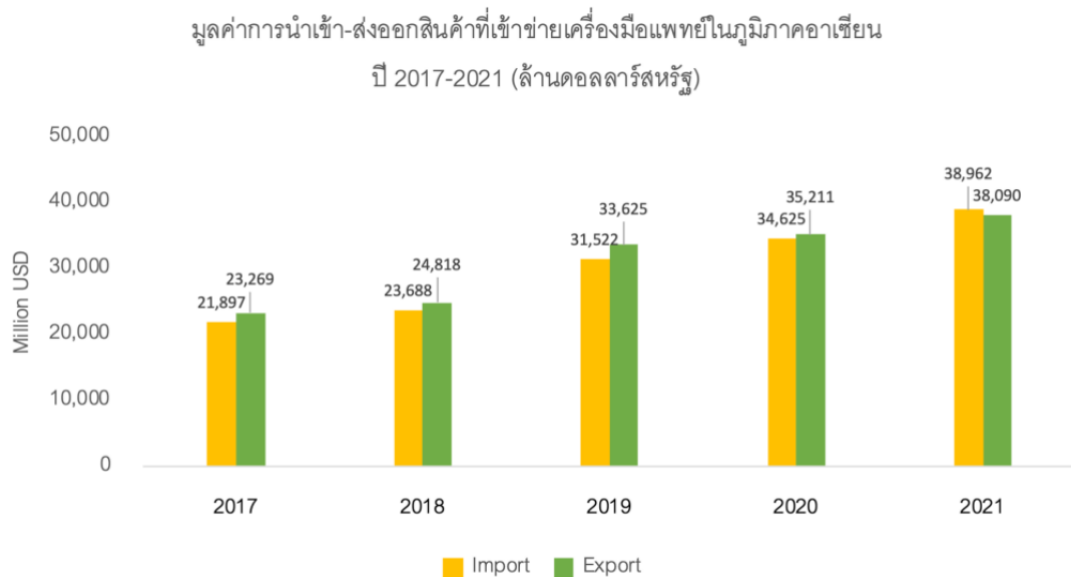
บทที่ ๒

ทบทวนวรรณกรรม

๑. สถานการณ์เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน

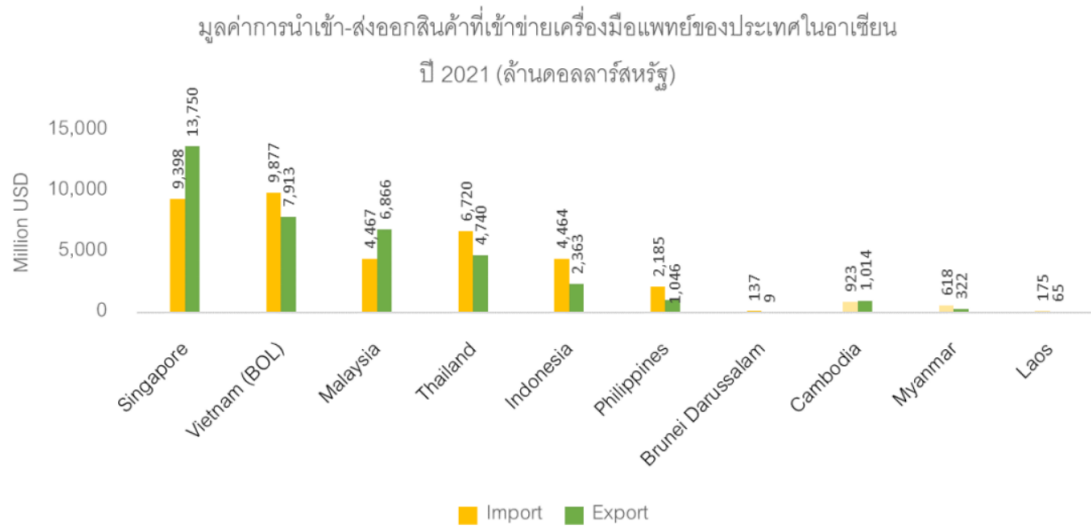
๑.๑ สถานะการแข่งขันในตลาดภูมิภาคอาเซียน*

ภาพรวมการค้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศในกลุ่มอาเซียน ศึกษาจากข้อมูลสถิติมูลค่าการค้าของประเทศในภูมิภาคอาเซียน ที่ผ่านพิธีการศุลกากร ทางบก ทางอากาศ และทางเรือ ในช่วงปี ๒๐๑๗-๒๐๒๑ โดยอ้างอิงจากการวิเคราะห์พิภักศุลกากร สินค้ากลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (โดยไม่รวมสินค้ากลุ่ม กระจก เลนส์ แว่นตา และรถยนต์) และจากการศึกษาดังกล่าว พบว่ามูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของภูมิภาคอาเซียน ในช่วงปี ๒๐๑๗-๒๐๒๑ อยู่ในช่วง ๒๑,๘๙๗ ถึง ๓๘,๙๖๒ ล้านดอลลาร์สหรัฐ แสดงดังรูปที่ ๑ โดยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปีเฉลี่ยปีละ ๑๕% ซึ่งมูลค่าการนำเข้าดังกล่าว อาจสะท้อนแนวโน้มการบริโภคสินค้าเครื่องมือแพทย์ในทางอ้อมได้ว่า มีทิศทางที่เพิ่มขึ้นตลอดระยะเวลา ๕ ปีที่ผ่านมา ในด้านการส่งออกพบว่า ในช่วงปี ๒๐๑๗-๒๐๒๑ ภูมิภาคอาเซียน มีมูลค่าการส่งออกสินค้าเครื่องมือแพทย์อยู่ในช่วง ๒๓,๒๖๙ ถึง ๓๘,๐๙๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปีเช่นเดียวกับการนำเข้า เฉลี่ยปีละ ๑๓% ซึ่งมูลค่าการส่งออกดังกล่าว อาจสะท้อนแนวโน้มศักยภาพของการผลิตหรือการจำหน่ายสินค้าเครื่องมือแพทย์ในทางอ้อมได้ว่า มีทิศทางที่เพิ่มขึ้นตลอดระยะเวลา ๕ ปีที่ผ่านมาเช่นเดียวกัน



ภาพที่ ๑ มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกสินค้าที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ของภูมิภาคอาเซียน
ปี ๒๐๑๗-๒๐๒๑ (ล้านดอลลาร์สหรัฐ)*

โดยในปี (๒๐๒๑) พบว่าประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้าสูงสุด ได้แก่ เวียดนาม สิงคโปร์ มาเลเซีย และไทย ตามลำดับ และประเทศที่มีมูลค่าการส่งออกสูงสุด ได้แก่ สิงคโปร์ เวียดนาม มาเลเซีย และไทยตามลำดับ



ภาพที่ ๒ มูลค่าการนำเข้า-ส่งออกสินค้าที่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ของประเทศในอาเซียน
ปี ๒๐๒๑ (ล้านดอลลาร์สหรัฐ)^๑

จากการศึกษาภาพรวมการค้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศในกลุ่มอาเซียน ช่วงปี ๒๐๑๗-๒๐๒๑ พบว่า ภูมิภาคอาเซียน มีอัตราการเติบโตของมูลค่าการนำเข้าอย่างต่อเนื่อง โดยปี ๒๐๒๑ มีมูลค่านำเข้าสูงสุด ที่ประมาณ ๓๙,๐๐๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งประเทศที่มีมูลค่าการนำเข้าสูงสุด ๔ อันดับแรก ได้แก่ เวียดนาม สิงคโปร์ ไทย และ มาเลเซีย ตามลำดับ โดยมูลค่ารวมกันคิดเป็นสัดส่วน ๗๘% ของมูลค่าการนำเข้าของภูมิภาค ในด้านการส่งออก ปี ๒๐๒๑ มีมูลค่าการส่งออกสูงสุด ที่ ๓๘,๐๐๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งประเทศที่มีมูลค่าการส่งออกสูงสุด ๔ อันดับแรก ได้แก่ สิงคโปร์ เวียดนาม มาเลเซีย และ ไทย ตามลำดับ โดยมูลค่ารวมกันคิดเป็นสัดส่วน ๘๗% ของมูลค่าการส่งออกของภูมิภาค

เมื่อพิจารณาในด้านดุลการค้า ปี ๒๐๒๑ พบว่า ประเทศสมาชิกส่วนใหญ่เกือบทุกประเทศรวมถึงไทย เสียดุลการค้าสินค้าเครื่องมือแพทย์ หรือมีมูลค่าการนำเข้ามากกว่าส่งออก ยกเว้น สิงคโปร์ มาเลเซีย และกัมพูชา โดยเฉพาะสิงคโปร์ ได้ดุลการค้าถึง ๔,๓๕๓ ล้านดอลลาร์สหรัฐ มาเลเซีย ได้ดุลการค้าถึง ๒,๓๘๙ ล้านดอลลาร์สหรัฐ และกัมพูชา ได้ดุลการค้า ๙๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐ ในขณะที่ประเทศสมาชิกอื่น ๆ ขาดดุลการค้าที่ ๑๑๐-๒,๑๐๑ ล้านดอลลาร์สหรัฐ ประเทศที่เสียดุลการค้าสูงสุดคือ อินโดนีเซีย ที่ ๒,๑๐๑ ล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งจากข้อมูลด้านดุลการค้าดังกล่าว อาจสะท้อนให้เห็นได้ว่า สิงคโปร์ และ มาเลเซีย เป็นประเทศที่มีศักยภาพทั้งในด้านการบริโภคและการผลิตหรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในระดับแนวหน้าของภูมิภาค โดยมีศักยภาพด้านการผลิตหรือจำหน่ายที่สูงกว่าด้านการบริโภค เวียดนาม และ ไทย เป็นประเทศที่มีศักยภาพในการบริโภคและการผลิตหรือจำหน่ายรองลงมา โดยศักยภาพการผลิตหรือจำหน่ายน้อยกว่าการบริโภคไม่มากนัก อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ บรูไน เมียนมาร์ และ ลาว ยังเน้นการบริโภคมากกว่าการผลิตหรือจัดจำหน่าย ในขณะที่ กัมพูชา แม้ได้ดุลการค้า แต่มีสัดส่วนของมูลค่าเพียง ๒-๓% ของภูมิภาค เมื่อพิจารณาถึงลักษณะการนำเข้าสินค้าเครื่องมือแพทย์ของแต่ละประเทศสมาชิกอาเซียน พบว่า สินค้ากลุ่มวัสดุทางการแพทย์เป็นกลุ่มที่มีตลาดที่ใหญ่ที่สุดในทุกประเทศ โดยประเทศสมาชิกส่วนใหญ่ ได้แก่ เวียดนาม มาเลเซีย ไทย อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ บรูไน กัมพูชา และเมียนมาร์ นำเข้าสินค้าจากจีนเป็นหลัก ยกเว้น สิงคโปร์ ที่นำเข้าจากสหรัฐอเมริกาเป็นหลัก และลาวที่นำเข้าจากไทยเป็นหลัก

๑.๒ แนวโน้มตลาดเครื่องมือแพทย์ในอาเซียน*

กลุ่มประเทศอาเซียนประกอบไปด้วยประเทศสมาชิกจำนวน ๑๐ ประเทศ ได้แก่ กัมพูชา ไทย บรูไน พม่า ฟิลิปปินส์ มาเลเซีย ลาว เวียดนาม สิงคโปร์ และอินโดนีเซีย โดยมีจำนวนประชากรรวมกันมากถึง ๖๘๒ ล้านคน ซึ่งในจำนวนนี้มีแนวโน้มสัดส่วนของประชากรสูงอายุเพิ่มสูงขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งอาเซียนถือได้ว่าภูมิภาคที่มีความน่าสนใจในด้านตลาดเครื่องมือแพทย์พอสมควร จากปัจจัยในด้านต่าง ๆ ดังนี้

(๑) อาเซียนมีแนวโน้มความต้องการเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว

ตลาดเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนมีการคาดการณ์ว่าจะมีแนวโน้มความต้องการที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วจากปัจจัยต่าง ๆ โดยเฉพาะในด้านสุขภาพและประชากร เช่น มีจำนวนผู้สูงอายุมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นงบประมาณภาครัฐด้านค่าใช้จ่ายสุขภาพมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น รวมถึงการขยายตัวของจำนวนประชากรชนชั้นกลางซึ่งปัจจัยเหล่านี้ส่วนใหญ่จะเห็นได้ชัดในประเทศไทย สิงคโปร์ และมาเลเซีย อย่างไรก็ตาม ในช่วง ๕ ปีที่ผ่านมาประเทศอาเซียนอื่น ๆ เช่น ฟิลิปปินส์ และอินโดนีเซีย ก็มีอัตราการเติบโตที่สูงขึ้นจากยอดขายเครื่องมือแพทย์ที่เพิ่มสูงขึ้นเช่นกัน โดยเฉลี่ยอยู่ที่ประมาณปีละ ๖-๙ % (Global Trade Atlas (GTA))

สำหรับการเติบโตของจำนวนประชากรชนชั้นกลางในภูมิภาคอาเซียนถือเป็นอีกปัจจัยสำคัญต่อการขยายตลาดเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะในกลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ และ บริการที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพ จากข้อมูลของ Bain and Company พบว่า ประเทศอินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ ไทย และเวียดนาม จะมีผู้บริโภคชนชั้นกลาง (Middle-class consumers) รายใหม่เพิ่มขึ้น รวมกันประมาณ ๕๐ ล้านคนภายในปี ๒๐๒๒ โดยเฉพาะประเทศอินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ และเวียดนาม มีการคาดการณ์อัตราการเติบโตของผู้บริโภคชนชั้นกลางและร่ำรวย (Middle-class and affluent consumers (MACs)) มากกว่าปีละ ๕% ในทั้งสามประเทศซึ่งคาดการณ์ว่าจะช่วยเพิ่มยอดขายสินค้าวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์กว่า ๓ แสนล้านดอลลาร์สหรัฐ

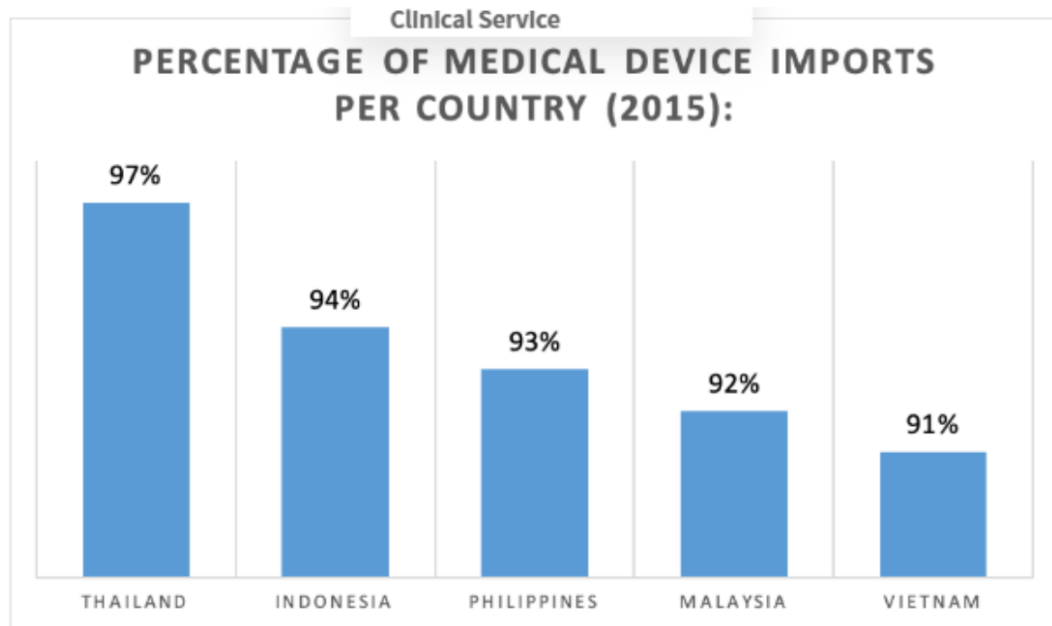
(๒) การเพิ่มขึ้นของจำนวนประชากรผู้สูงอายุของอาเซียนจะเพิ่มความต้องการอุปกรณ์การแพทย์และการดูแลสุขภาพ

นอกจากปัจจัยในด้านการเพิ่มสัดส่วนประชากรชนชั้นกลางของอาเซียนแล้ว ประชากรสูงอายุในภูมิภาคก็เติบโตอย่างรวดเร็วเช่นกัน ในปี ๒๐๑๖ ประชากรในภูมิภาคอาเซียน ๓๙ ล้านคนมีอายุเกิน ๖๕ ปี (คิดเป็น ๖% ของประชากรทั้งหมด) อย่างไรก็ตาม ตัวเลขนี้จะเพิ่มขึ้นเกือบสองเท่าเป็น ๕๘ ล้านคนในช่วงปี ๒๐๒๕ ดังนั้นจึงต้องมีความต้องการด้านบริการสุขภาพและเครื่องมือแพทย์เพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะบริการดูแลสุขภาพและผู้สูงอายุและโรคที่เกี่ยวข้องจากชุดข้อมูลของธนาคารโลกในปี ๒๐๑๘ พบว่ามีผู้สูงอายุในภูมิภาคอาเซียนสูงสุดในประเทศไทย (๑๒%) รองลงมาคือ สิงคโปร์ (๑๑%) มาเลเซีย (๗%) และ เวียดนาม (๗%) ภายในปี ๒๐๕๐ เปอร์เซนต์ของผู้ที่มีอายุ ๖๕ ปีขึ้นไป คาดว่าจะเพิ่มขึ้นสามเท่าเป็น ๑๒๓ ล้านคน และคาดว่าสิงคโปร์จะเป็นที่มีสัดส่วนสูงสุดที่ ๓๓.๖% ของประชากรที่อายุเกิน ๖๕ ปี ภายในปี ๒๕๙๓

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในอาเซียน มีความสามารถในการตอบสนองความต้องการของตลาดอาเซียนเพียง ๑๐%

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน ยังมีขนาดเล็กเมื่อเทียบกับความต้องการในภูมิภาคที่มี โดยเฉพาะอย่างยิ่งการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีสูงถือเป็นความท้าทายของอุตสาหกรรมในภูมิภาค ดังนั้น ประเทศในกลุ่มอาเซียนจึงต้องพึ่งพาการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นอย่างมาก ข้อมูลปี ๒๐๑๕ พบว่า เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในภูมิภาคอาเซียน เป็นสินค้าที่นำเข้าจากต่างประเทศกว่า ๙๐% ประเทศคู่ค้าที่สำคัญที่จำหน่ายสินค้าเครื่องมือแพทย์ให้กับอาเซียน ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และเยอรมนี โดยประเทศไทย

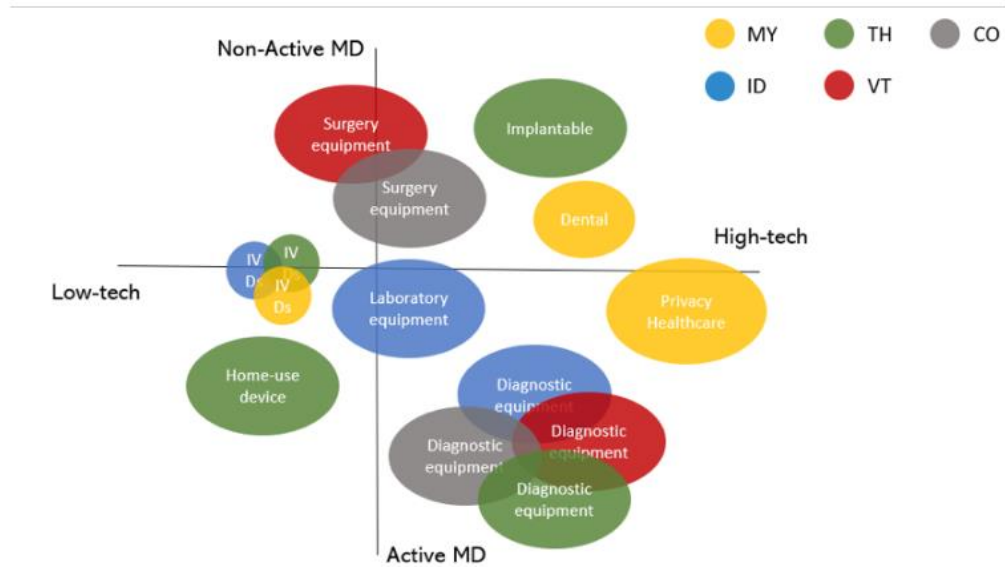
เป็นประเทศอันดับต้น ๆ ที่บริโภคเครื่องมือแพทย์นำเข้า อย่างไรก็ตาม หากต้องการเจาะตลาดภูมิภาคอาเซียน อาจต้องพิจารณาถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีขั้นสูงและมีราคาแพงกว่ามีความเหมาะสมกับตลาดมากขึ้น เพียงใด ซึ่งสินค้ากลุ่มนี้อาจเกินศักยภาพความต้องการของตลาด



ภาพที่ ๓ สัดส่วนเครื่องมือแพทย์นำเข้าของแต่ละประเทศในอาเซียน*

แม้ว่าอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนจะยังมีขนาดไม่ใหญ่มากนัก และมีส่วนแบ่งตลาดเพียง ๑๐% แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนก็มีจุดแข็งหลายประการเช่นกัน โดยอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ และเฟอร์นิเจอร์ทางการแพทย์ ตัวอย่างเช่น ประเทศไทยเป็นที่รู้จักไปทั่วโลกในด้านความเชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ เช่น ชุดทดสอบ ถังมือผ่าตัด และเข็มฉีดยา เมื่อไม่นานมานี้ ประเทศยังได้ใช้ความพยายามอย่างมากในการพัฒนาจุดยืนของตนให้เป็นศูนย์กลางการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ในภูมิภาค ในขณะที่เดียวกัน ผู้ผลิตจากต่างประเทศยังคงมองหาโอกาสที่เหมาะสมในการลงทุนในประเทศไทย ในขณะที่รัฐบาลไทยยังมีนโยบายสนับสนุนการลงทุนจากนักลงทุนต่างประเทศโดยการยกเว้นภาษีนิติบุคคล

สำหรับกลุ่มสินค้าที่คาดว่าจะมีโอกาสในตลาดภูมิภาคอาเซียนสูงที่สุด คือ สินค้าในกลุ่ม "อุปกรณ์ที่ใช้งานเพื่อการวินิจฉัย (Diagnostic active devices) " และ "IVD" ดังรูปที่ ๔ แสดงให้เห็นถึงความต้องการของกลุ่มสินค้าที่มีการนำเข้าบ่อยที่สุดในอาเซียน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง วัสดุฝังในร่างกาย (Implantable) หรือวัสดุสิ้นเปลืองที่มีเทคโนโลยีขั้นสูง เช่น รากฟันเทียม (Dental implants), สายนำ (Guidewires) และสายสวน (Catheters) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าสูง



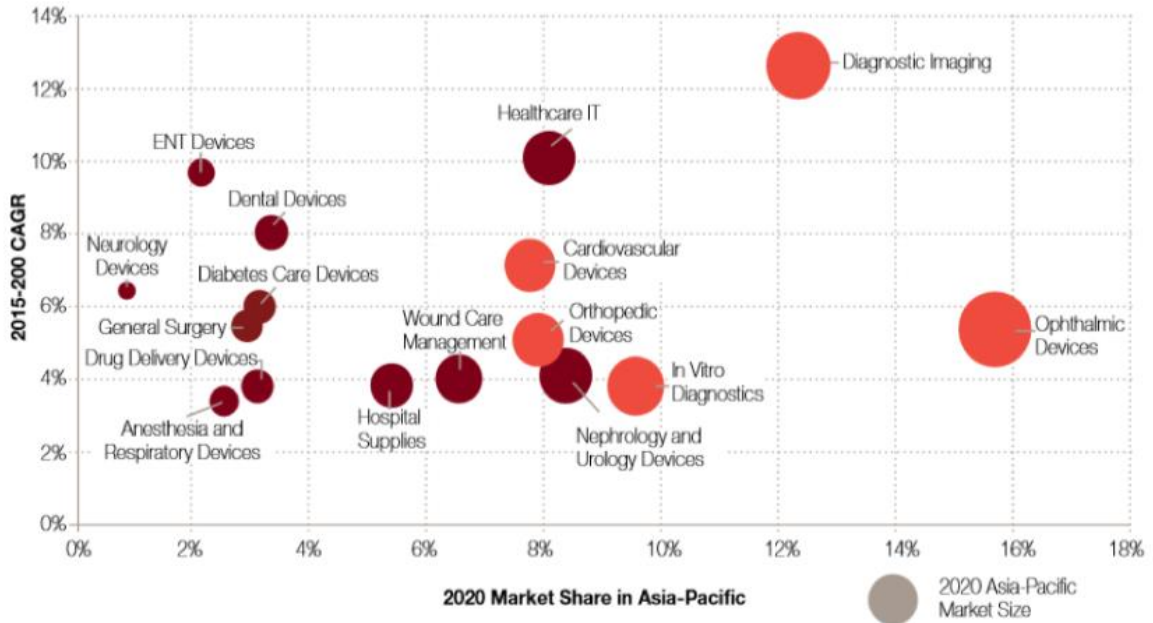
ภาพที่ ๔ ประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่อาเซียนมีการนำเข้าบ่อยที่สุด^๑

(๔) สภาพแวดล้อมการกระจายสินค้าที่พัฒนาเป็นอย่างดีของกลุ่มประเทศอาเซียน

สำหรับข้อกำหนดและข้อบังคับเกี่ยวกับผู้ถือใบอนุญาต โดยในฟิลิปปินส์ อินโดนีเซีย และไทย ผู้นำเข้าจะต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต หรือผู้ถือใบอนุญาต ในขณะที่ตลาดสิงคโปร์ มาเลเซีย และเวียดนาม ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต (Authorized Representative; AR) จะต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต หรือถือใบอนุญาต ซึ่งจะสามารถอนุญาตให้ผู้จัดจำหน่ายรายอื่น ดำเนินการนำเข้าและจัดจำหน่ายในพื้นที่ต่อไป

๑.๓ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญในอนาคตสำหรับตลาดอาเซียน^๑

เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวกับด้านหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular) มะเร็ง (Cancer) ศัลยกรรมกระดูก (Orthopedics) และจักษุวิทยา (Ophthalmology) เป็นกลุ่มที่สำคัญในการเติบโตในภูมิภาคเอเชีย ด้วยอัตราการเกิดโรคเหล่านี้ที่เพิ่มขึ้น โดยพบว่า ในภูมิภาคมีผู้เสียชีวิตด้วยโรคหัวใจและหลอดเลือดในอัตราสูงขึ้นในช่วง ๒๕ ปีที่ผ่านมา นอกจากนี้ยังมีสถิติการรักษาโรคระดุมกระดูกพุ่มเพิ่มมากขึ้น เป็นต้น ส่วนอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ ที่คาดว่าจะเติบโตอย่างมีนัยสำคัญในอนาคต ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับหูคอจมูก (ENT) เครื่องมือแพทย์ด้านประสาทวิทยา (Neurology) เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเบาหวาน (Diabetes) และเครื่องมือทันตกรรม (Dental)

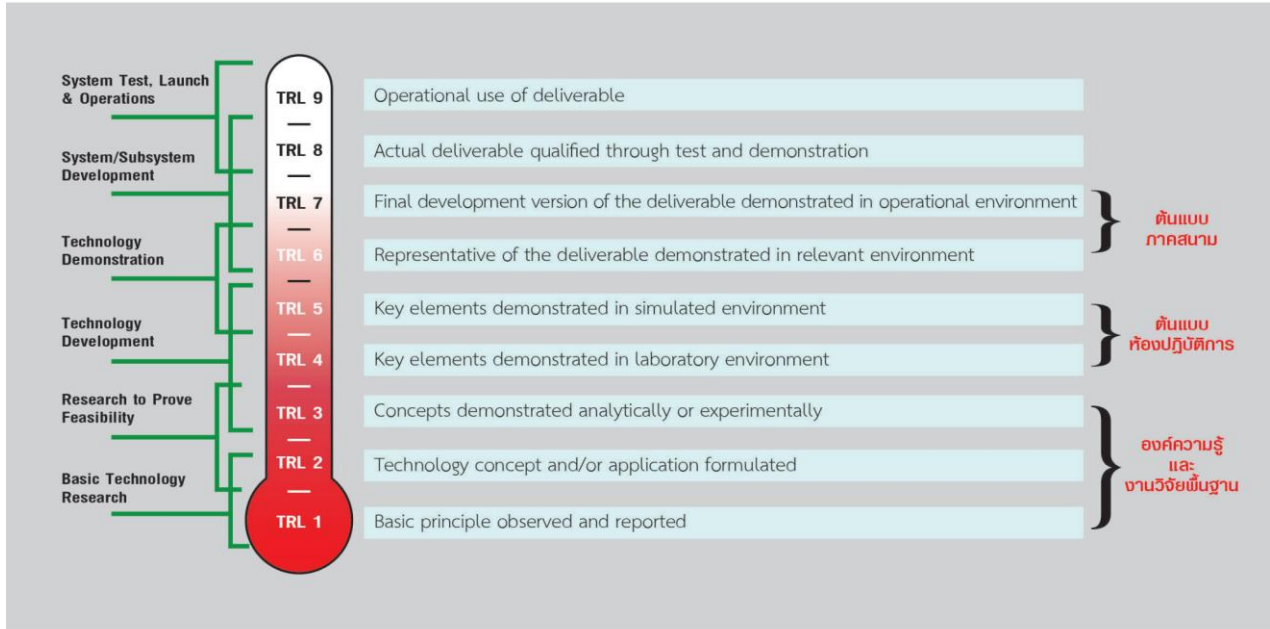


ภาพที่ ๕ การเติบโตของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในตลาดเอเชีย*

ดังนั้น หากต้องการจะเข้าถึงตลาดอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยและในภูมิภาคอาเซียน ผู้ผลิตหรือนักวิจัยในประเทศไทย จำเป็นต้องศึกษาถึงความต้องการของตลาดที่แท้จริง โดยศึกษาจากฐานข้อมูล ประชากร ข้อมูลการนำเข้าส่งออกเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลผู้นำเข้าและผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ข้อมูลการพยากรณ์สถานการณ์โรค สถานการณ์ของโลกในปัจจุบัน ประกอบการผลิตหรือการวิจัยเพื่อประโยชน์สูงสุดที่จะเกิดขึ้น

๒. กระบวนการการวิจัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (Medical Device Development Process in Thailand)

ปัจจุบันหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยได้เริ่มมีการนำเอาการบ่งชี้ระดับความพร้อมและเสถียรภาพของเทคโนโลยีตามบริบทการใช้งาน ตั้งแต่เป็นวัตถุดิบ องค์ประกอบสำคัญ อุปกรณ์ และกระบวนการทำงานทั้งระบบ ก่อนที่จะมีการบูรณาการเทคโนโลยีเป็นระบบ หรือเรียกว่า Technology Readiness Level (TRLs) เข้ามาใช้ในการบริหารงานวิจัยเพิ่มมากขึ้น โดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ให้คำจำกัดความของ TRL ๙ ระดับ ดังนี้



ที่มา: Adapted from Sandia National Labs "Measuring the Maturity of a Technology : Guidance on Assigning a TRL", October 2007

ภาพที่ ๖ คำจำกัดความของ TRL ๙ ระดับ

นอกจากนี้ ในคู่มือการประยุกต์ใช้ Technology Readiness Level: TRL ของ สวทช. เวอร์ชัน ๒.๑ ปีงบประมาณ ๒๕๕๘ ได้ประยุกต์ใช้คำจำกัดความ TRL เฉพาะด้านพันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์ ซอฟต์แวร์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ และด้านยา วัคซีน สเต็มเซลล์จากหลายหน่วยงานในต่างประเทศ เช่น USC Marshall Center for Technology Commercialization สหรัฐอเมริกา และ U.S. Department of Health & Human Services^๒ รายละเอียดตามตารางด้านล่าง

	TRL ด้านซอฟต์แวร์	TRL ด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์	TRL ด้านยา วัคซีน สเต็มเซลล์	TRL ด้านพันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์
TRL 1	Basic principles observed and reported	Basic principles observed and reported	Review of Scientific Knowledge Base	หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณา และมีการรายงาน
TRL 2	Technology concept and/or application formulated	Technology concept and/or application formulated	Development of Hypotheses and Experimental Designs	มีการสร้างแนวคิดด้านเทคโนโลยี และ/หรือ การประยุกต์ใช้
TRL 3	Analytical and experimental critical function and/or characteristic proof of concept	Proof of concept	Target/Candidate Identification and Characterization of Preliminary Candidate(s)	สร้างประชากร หรือ คู่ผสมพันธุ์พืช หรือสัตว์ได้สำเร็จแล้ว
TRL 4	Technology component and/or basic sub-system validation in laboratory environment	Prototype development	Candidate Optimization and Non-GLP In Vivo Demonstration of Activity and Efficacy	พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือกประชากร ที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดยการปลูก หรือเลี้ยงทดสอบในระดับห้องปฏิบัติการ/ โรงเรือน (Green house)/ฟาร์มปิด
TRL 5	Technology component and/or basic sub-system validation in relevant environment.	Validation and Safety Test	Advanced characterization of candidate and initiation of GMP process development	พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือกประชากร ที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดยการปลูก หรือเลี้ยงทดสอบในระดับสถานีวิจัยทดลอง (แปลงที่มีการดูแล/ควบคุม)
TRL 6	Technology system/subsystem model or prototype demonstration in a relevant environment	Animal Testing	GMP pilot lot production, IND submission, and Phase 1 clinical trial(s)	พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือกประชากร ที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดยการปลูก หรือเลี้ยงทดสอบในระดับสถานีวิจัยที่มีการ challenge ด้วยลักษณะที่ต้องการ จำนวนหลายพื้นที่ (Multi-location)
TRL 7	System prototype demonstration in an operational environment	Clinical trials	Scale-up, initiation of GMP process validation, and Phase 2 clinical trial(s)	พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการคัดเลือกประชากร ที่มีลักษณะตามเป้าหมาย โดยการปลูก ทดสอบหรือเลี้ยงในระดับแปลงเกษตรกร
TRL 8	Actual system completed and qualified through test and demonstration	"ทดลองผลิตผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานสากล อาทิ GMP ISO13485 CE Mark"	Completion of GMP validation and consistency lot manufacturing, pivotal animal efficacy studies or clinical trials, and FDA approval or licensure	พันธุ์พืชหรือสัตว์ผ่านการทดสอบ และ รับรองมาตรฐานคุณภาพที่เกี่ยวข้อง ตามที่ลูกค้า/ผู้ใช้คาดหวัง พร้อมส่งมอบ ให้ลูกค้า หรือถูกบูรณาการเข้ากับระบบ ของลูกค้า/ผู้รับประโยชน์แล้ว
TRL 9	Technology System proven through successful operations.	ผลิตผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานสากล	Post-Licensure and Post-Approval Activities	พันธุ์พืช/สัตว์ถูกนำไปขยายผลจริง ในแปลงเกษตรกร

ที่มา: Adapted from Sandia National Labs "Measuring the Maturity of a Technology : Guidance on Assigning a TRL", October 2007.

Adapted from USC Marshall Center for Technology Commercialization "CTC Technology Readiness Levels", 2007.

Adapted from Public Health Emergency, US Department of Health & Human Service, "Technology Readiness Levels (TRLs) for Medical Countermeasure Products (Drugs and Biologics) based on October 2004 DOD Medical TRLs and May 2008 HHS PHEMCE TRLs.

<https://www.medicalcountermeasures.gov/federal-initiatives/guidance/integrated-trls.aspx>, retrieved March, 2015. (TRL 4-9)

ภาพที่ ๗ คำจำกัดความ TRL เฉพาะด้านพันธุ์พืช/พันธุ์สัตว์ ซอฟต์แวร์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ และด้านยา วัคซีน สเต็มเซลล์จากหลายหน่วยงานในต่างประเทศ^๒

หน่วยงานต่าง ๆ ที่นำ TRLs เข้ามาใช้ในการบริหารงานวิจัย^๒ ยกตัวอย่างเช่น PMU : Program Management Unit ซึ่งทำหน้าที่เป็นหน่วยงานจัดการทุนวิจัย ติดตามและประเมินผลงานวิจัยของประเทศ ได้กำหนดแนวทางการเสนอของบประมาณด้านวิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) ปีงบประมาณ ๒๕๖๓ - ๒๕๖๔ ไว้ เช่น

๑. โครงการวิจัยพื้นฐานและประยุกต์ (TRL 1-3) ให้ของบประมาณผ่าน PMU B (Brain & Man Power) และสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
๒. โครงการพัฒนางานวิจัยสู่นวัตกรรมและการใช้ประโยชน์ (TRL 4-7)
 - ๒.๑ ด้านชุมชน ให้ของบประมาณผ่าน PMU A (Area -based)
 - ๒.๒ ด้านการเกษตร ให้ของบประมาณผ่านสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร องค์การมหาชน (สวก.)
 - ๒.๓ ด้านอุตสาหกรรม การท่องเที่ยว เศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้ของบประมาณผ่าน PMU C (Competitiveness)

ความหมายของแต่ละ Technology Readiness Levels : TRLs^{๓,๔} มีดังนี้

๑. TRL 1 – *Research idea – scientific literature reviews and initial market surveys are initiated and assessed.* เป็นข้อมูลความต้องการของผู้ใช้งาน และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องหรือที่ควบคุม

๒. TRL 2 – *Applied research idea – hypothesis(es) is generated. Research plans and/or protocols are developed, peer reviewed, and approved.*

๓. TRL 3 – *Initial proof-of-concept for device candidates – device characteristics are documented & project proposal is generated.*

๔. TRL 4 – *Design input requirements including device safety & performance requirements, usability requirements, output of risk management and relevant regulatory requirements are determined and documented. Design review is conducted to ensure adequacy and accuracy of design input requirements.*

๔.๑ การพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เชิงแนวคิด (Proof of concept) หมายถึง กระบวนการวิจัยที่แสดงกลไกการทำงานหรือการออกฤทธิ์ของแนวคิดผลิตภัณฑ์

๔.๒ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Prototype Design & Development) หมายถึง กระบวนการรวบรวม Design Inputs จากแหล่งต่างๆ เช่น Functional, Performance, Usability and Safety Requirements, Applicable regulatory requirements and standards, Output of Risk Management ข้อมูลที่ได้มาจากการออกแบบผลิตภัณฑ์ก่อนหน้านี้ที่มีความคล้ายคลึงกัน (information derived from previous similar design) เป็นต้น เพื่อนำมาสร้างแนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product Design Concept) และดำเนินการทำกระบวนการออกแบบ (design process) เพื่อให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Design Output)

๔.๓ การทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ ในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์ (Pre-clinical – Conformity Assessment) กระบวนการนี้สามารถ

เรียกได้อีกอย่างว่าเป็นการทวนสอบ (Design Verification) ว่าผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Design Output) สอดคล้องกับ Design Input ได้แก่ การทดสอบในห้องปฏิบัติการ (เช่น Performance, Functional, Usability and Safety tests) การทดสอบทางด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพในสัตว์ทดลอง (Biocompatibility tests) การวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง (Risks Analysis & Management) รวมถึงการทดสอบอื่น ๆ ตามมาตรฐานอ้างอิง อย. กำหนด

ทั้งนี้ การทวนสอบ (Design Verification) เป็นการยืนยันโดยการตรวจสอบและมีหลักฐานยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณสมบัติตามวางแผนหรือไม่ โดยเป็นวิธีตรวจสอบคุณสมบัติเป็นตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องนั้น ๆ สามารถดำเนินการได้หลากหลายวิธีขึ้นกับผลิตภัณฑ์ว่าเกี่ยวข้องกับหัวข้อใดบ้าง ยกตัวอย่างเช่น

- การตรวจทางกายภาพ (กว้าง ยาว สูง น้ำหนัก วัสดุ (materials))
- การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ (Performance, Function, Usability, Safety Test)
- การตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้อง (Software Validation)
- การประเมินผลความปลอดภัยทางชีวภาพ (biocompatibility)
- การทดสอบอื่น ๆ ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด (electromagnetic, radiation, sound, etc.)
- วิธีตรวจสอบหากเป็นวิธีการใหม่ที่กำหนดเอง ต้องเทียบเคียงกับวิธีมาตรฐาน และมีคู่มือวิธีปฏิบัติการและการวิเคราะห์เพื่อให้ผู้อื่นสามารถทำการทวนสอบได้

๕. TRL 5 - *Design output (prototype) is generated by design process. The design output is in a form suitable for verification against the design inputs and is approved prior to release.* การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้นหรือการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ ๑ ผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ผ่านการทดสอบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์เพียงพอแล้ว (Sufficient pre-clinical testing) ถูกผลิตในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในหมวดเดียวกันและนำไปทดสอบในมนุษย์ ๓ ประเภท คือ

(๑) Early Feasibility Study (First in Human study) หมายถึง การทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์จำนวนน้อย เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยได้รับการทดสอบในมนุษย์มาก่อน หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย.พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเสี่ยงอย่างมีนัยยะสำคัญ ต้องการควบคุมกำกับอย่างใกล้ชิด

(๒) Clinical Observation Study หมายถึง การทดสอบในมนุษย์จำนวนหนึ่งตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงปานกลางค่อนข้างสูงหรือความเสี่ยงแต่มีผลิตภัณฑ์เทียบเคียงที่เคยได้รับอนุญาตแล้วจำหน่ายในตลาด

(๓) Clinical Trial / Investigation phase 1 หมายถึง การทดสอบในมนุษย์ระยะที่ ๑ สำหรับผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด

๖. TRL 6 - *Design verification is conducted to ensure design output meets design input requirements. Verification includes inspection, pre-clinical testing and analysis (sterilization*

validation & software validation for software embedded in medical device). การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้นหรือการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ ๒

๗. TRL 7 - Design validation is conducted to ensure that the device designed (prototype) is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use. Design validation includes user feedback and clinical evaluation. Design validation is conducted on representative product from initial production units, batches or their equivalents. การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้นหรือการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ ๓

๘. TRL 8 - Approval of the Common Submission Dossier Template (CSDT) for medical device by FDA การเตรียมเอกสารทางเทคนิคสำหรับการยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT - Common Submission Dossier Template

๙. TRL 9 - การติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด

๓. วงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (Medical devices life cycle in Thailand)^๕

วงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (Medical devices life cycle in Thailand) ดังแสดงในภาพที่ ๘ เป็นสิ่งสำคัญที่นักวิจัยและนักพัฒนาจำเป็นต้องทราบก่อนการดำเนินการใด ๆ โดยสามารถแบ่งเป็นขั้นตอนหลัก ๆ ได้ ๔ ระยะ ได้แก่

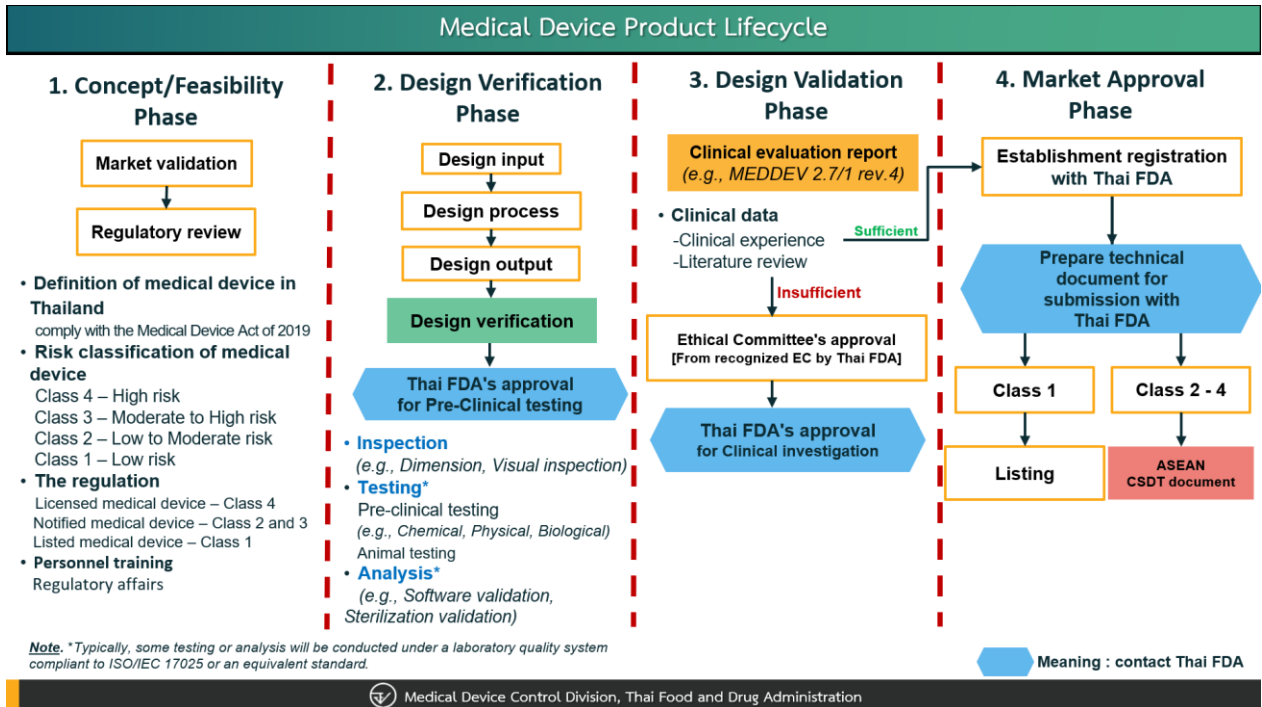
๑. Concept/Feasibility Phase เป็นขั้นตอนแรก ซึ่งเริ่มด้วยการศึกษาหลักการ (Concept) และความเป็นไปได้ (Feasibility) ความต้องการที่แท้จริงของตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย รวมถึงศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น นโยบายของเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย เพื่อที่จะได้จัดประเภทผลิตภัณฑ์ในการกำกับดูแลของ อย. ได้อย่างถูกต้องและศึกษาในเรื่องการจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และประเภทของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์จัดแจ้ง เครื่องมือแพทย์แจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตรวมทั้งเข้ารับการอบรมเพื่อศึกษากฎระเบียบเป็นการเฉพาะ

๒. Design Verification Phase เป็นการนำเอาความต้องการของผู้ใช้งาน (User needs) รวบรวมเป็นข้อมูลในการออกแบบ (Design input) แล้วนำมาพัฒนาต่อเป็นกระบวนการออกแบบ (Design process) จนกระทั่งได้มาเป็นผลลัพธ์ของการออกแบบ (Design output) หลังจากนั้นผู้ออกแบบต้องทำการทวนสอบการออกแบบว่า มีความถูกต้องตรงตามที่ได้ออกแบบไว้หรือไม่ (Design verification) เมื่อได้ต้นแบบสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ (Final Prototype) แล้ว ผู้ผลิตต้นแบบสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ (Final Prototype) ต้องยื่นคำขอการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) ก่อนเริ่มดำเนินการต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบหรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจัดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ ตามมาตรา ๒๗ (๕) โดยจัดเตรียมเอกสารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข

ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๓. Design Validation Phase เป็นการประเมินข้อมูลทางคลินิก (Clinical data) ทั้งในส่วนของประสบการณ์การใช้งานทางคลินิก (Clinical experience) และการทบทวนทางวรรณกรรม (Literature review) กรณีที่มีข้อมูลของทั้ง ๒ ส่วนนี้เพียงพอ ซึ่งหมายถึงการแสดงถึงความคล้ายคลึงหรือเทียบเคียง (Equivalence) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ทำวิจัยกับเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่มีขายในท้องตลาดแล้ว หรือเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ในเอกสารทางวิชาการแล้ว ต้องทำการเทียบเคียงข้อมูลให้ครบถ้วนตามคุณลักษณะทั้ง ๓ ด้าน (คลินิก เทคนิค และชีวภาพ) จึงจะสามารถนำข้อมูลทั้ง ๒ ส่วนไปจัดทำรายงานการประเมินข้อมูลทางคลินิก (Clinical evaluation report) เพื่อใช้เป็นเอกสารในการยื่นขออนุญาตเครื่องมือแพทย์กับทาง อย. แต่หากข้อมูลทั้ง ๒ ส่วนดังกล่าวยังไม่เพียงพอ จำเป็นต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิกตามมาตรา ๒๗ (๕) โดยจัดเตรียมเอกสารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กับทาง อย. เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดทำรายงานการประเมินข้อมูลทางคลินิก (Clinical evaluation report) สำหรับการจัดเตรียมเอกสารทางวิชาการเพื่อยื่นกับ อย. ต่อไป

๔. Market Approval Phase สถานที่ผลิตจำเป็นจะต้องได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.) กับทาง อย. เสียก่อน จึงจะสามารถจะยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ หลังจากได้รับการอนุญาตจาก อย. แล้วจึงจะทำการขายเครื่องมือแพทย์ได้ กรณีที่ต้องการโฆษณาเครื่องมือแพทย์กับประชาชนทั่วไปจำเป็นต้องขออนุญาตกับทาง อย. ก่อนทำการโฆษณา แต่กรณีที่ต้องการโฆษณาเครื่องมือแพทย์กับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์โดยตรง ให้ผู้โฆษณาแจ้งต่อ อย.



ภาพที่ ๘ วงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (Medical devices life cycle in Thailand)^๕

แต่ในมุมมองสำหรับงานวิจัย เส้นทางการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Development Pathway)^๓ ในระบบสากลมีหลากหลายรูปแบบมีวิธีการ และรายละเอียดที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ ดังนั้น นักวิจัยและนักพัฒนารุ่นใหม่ จึงควรศึกษาเส้นทางการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แบบพื้นฐาน ซึ่งอาจแบ่งออกเป็น ๔ ระยะ ดังนี้

๓.๑ ระยะ ๑ การเตรียมความพร้อมก่อนการตัดสินใจพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (TRL 1 - 3)^๓

เมื่อนักวิจัยหรือนักพัฒนาได้พัฒนาองค์ความรู้ (Knowhow) จัดทะเบียนสิทธิทางปัญญา (Patent) และแนวคิดที่สามารถนำไปสู่การพัฒนาเป็นเครื่องมือแพทย์สำเร็จแล้ว (Initial proof-of-concept for device candidates) ควรทำการตรวจสอบแผนที่สิทธิทางปัญญาแบบภูมิทัศน์ (Patent Landscape) เพื่อประเมินเทคโนโลยีล่าสุด ความเสี่ยงในการลงทุนวิจัยและพัฒนาวิเคราะห์สถานการณ์ภาพการแข่งขัน (Focus on a single industry, technology or geographic region) ประเมินถึงโอกาสทางธุรกิจและตรวจสอบความอิสระในการดำเนินการ (Freedom to operate) ว่ามีช่องว่างให้สิทธิทางปัญญาของตนเองใช้งานในตลาดสากล หรือประเทศเป้าหมายได้หรือไม่ เมื่อตรวจสอบ Patent Landscape และ Freedom to operate แล้วไม่พบข้อติดขัดประการใด จึงเริ่มต้นแสวงหาแหล่งเงินทุน โดยนำเสนอข้อมูลโน้มน้าวนักลงทุน เพื่อทำการลงทุนในการนำผลงานวิจัยพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์เข้าสู่ตลาด ในบางกรณีนักวิจัยหรือนักพัฒนาอาจลงทุนเองได้ แต่มักจะเผชิญกับความเสี่ยงสูงเนื่องจากนักวิจัยหรือนักพัฒนาส่วนใหญ่ไม่ใช่ผู้ประกอบการ จึงไม่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องความรู้สำหรับการแข่งขันในตลาดและมักจะประสบความล้มเหลว เนื่องจากประเทศไทยเพิ่งเริ่มต้นการแข่งขันพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามระบบสากล จึงมีนักลงทุนจำนวนไม่มากนัก อย่างไรก็ตามรัฐบาลไทยเล็งเห็น

ความสำคัญในการพัฒนาความสามารถของประเทศในด้านนี้ จึงได้สนับสนุนแหล่งเงินทุนผ่านทาง แผนงาน BCG in action (Bio – Circular – Green in action) ใน Platform ๓: การวิจัยและสร้างนวัตกรรมเพื่อเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขัน Program ๑๐: ยกระดับความสามารถการแข่งขันและวางรากฐานทางเศรษฐกิจของกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เพื่อสนับสนุนให้นักวิจัยหรือนักพัฒนาก้าวข้ามอุปสรรคแหล่งเงินทุนในระยะแรกไปได้ จึงเปิดโอกาสให้นักวิจัยหรือนักพัฒนาสามารถขอเงินทุนสำหรับการพัฒนาระยะแรกจนกระทั่งเข้าสู่กระบวนการยื่นคำขออนุญาตเพื่อได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อนออกสู่ตลาด หลังจากนั้นนักลงทุนของไทยจึงจะสนใจลงทุนในขั้นตอนการแข่งขันในตลาดต่อไป

๓.๒ ระยะ ๒ การศึกษาโอกาสในตลาดและความเป็นไปได้^๓

ก่อนที่จะดำเนินการลงทุนพัฒนานวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามระบบสากลนั้น ผู้ลงทุนควรศึกษาโอกาสและความเป็นไปได้ของ Medical Device Candidates ที่สนใจ ก่อนการลงทุนเสมอตามขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนแรก คือ การปรึกษาขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญระดับผู้บริหารมืออาชีพที่มีประสบการณ์การจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในตลาดสากล (Medical Device - Marketing Expert) เช่น เคยเป็น CEO ของบริษัทเครื่องมือแพทย์ยักษ์ใหญ่และมีประสบการณ์ยาวนานได้พบเห็นวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์หลากหลายชนิด เพื่อประเมินว่าแนวคิดดังกล่าว (Concept Approval) สามารถพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่จะประสบความสำเร็จในตลาดได้หรือไม่ และหากผู้เชี่ยวชาญเห็นว่ามีความเป็นไปได้จึงจะดำเนินการในขั้นตอนที่สองต่อไป

ขั้นตอนที่สอง คือ ทำการสำรวจประเมินความต้องการและโอกาสในตลาดจริง (Market Exploration หรือ Market Feasibility) ถือเป็นกระบวนการสำคัญมาก หากประเมินความต้องการของตลาดและโอกาสของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ผิดพลาดจะส่งผลกระทบต่อคนข้างมาก ทำให้ขาดทุน สูญเสียทั้งเงิน และเวลามากมาย

หากการสำรวจประเมินความต้องการและโอกาสในตลาดจริงพบว่ามีโอกาสประสบความสำเร็จมากเพียงพอ สามารถกำหนดตำแหน่งสินค้าในตลาดได้ชัดเจนและคุ้มค่าต่อการลงทุน จึงเริ่มกระบวนการพัฒนาสร้างต้นแบบและทำการทดสอบที่สอดคล้องตามกฎระเบียบข้อบังคับของ อย. ในขั้นตอนถัดไปซึ่งจำเป็นต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านกฎระเบียบข้อบังคับของ อย. (Medical Device - Regulatory Expert)

๓.๓ ระยะ ๓ เข้าสู่กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ก่อนการยื่นคำขออนุญาต (TRL 4 – 7)^๓

หากผลการศึกษาดูแลพบว่ามีโอกาสคุ้มค่าต่อการลงทุนแล้ว ขั้นตอนถัดไปคือ กระบวนการพัฒนานวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องสอดคล้องกับกฎระเบียบข้อบังคับของ อย. การพัฒนาในระยะนี้ครอบคลุมถึง ๔ TRLs ซึ่งใช้เวลายาวนานที่สุดและจำเป็นต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญกฎระเบียบข้อบังคับของ อย. (Medical Device - Regulatory Experts) เพื่อให้การวิจัยพัฒนาในระยะนี้เป็นไปอย่างถูกต้องและสอดคล้องกับกฎระเบียบ

การสร้างต้นแบบการทดสอบก่อนคลินิก และการประเมินทดสอบทางด้านคลินิกให้สอดคล้องตามกฎระเบียบข้อบังคับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)^{๓,๖}

กระบวนการพัฒนาระยะ ๓ มีจุดเริ่มต้นจาก Design Input คือ การที่นักวิจัยหรือนักพัฒนาทำการสำรวจรวบรวมข้อมูลสำคัญด้านต่าง ๆ ให้ครบถ้วน เช่น ความต้องการจากผู้ใช้จริงและข้อมูล เทียบเคียงกับผลิตภัณฑ์คู่แข่งที่มีจำหน่ายในตลาด และความสอดคล้องกับกฎระเบียบข้อบังคับของ อย. (Regulatory Compliance) ซึ่งประกอบด้วย

- การจัดระดับความเสี่ยงนวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Classification of Medical Devices) ที่ดำเนินการมาถึงขั้นตอนนี้ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการพัฒนาที่แตกต่างกัน โดยกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลางระดับสูงจะมีการพัฒนาที่ซับซ้อนและใช้ระยะเวลายาวนานกว่ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำและความเสี่ยงต่ำ

- ความสอดคล้องตามหลักการสำคัญด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ถือเป็นหลักการพื้นฐานสำคัญที่สุด สำหรับการแสดงความสอดคล้องตามกฎระเบียบข้อบังคับของ อย. รวมทั้ง ASEAN Medical Device Directive (AMDD) เพื่อแสดงหลักฐานให้เห็นได้ว่าเครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบมานั้น มีความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานสอดคล้องกับหลักการสำคัญนี้ ด้วยวิธีการประยุกต์ ใช้การจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นเรื่องใหม่ที่นักวิจัยและนักพัฒนาระดับ TRL 4 ถึง TRL 7 จำเป็นต้องทราบ

- มาตรฐานการผลิตและการทดสอบที่ อย. ยอมรับ หลังจากรวบรวม Design Input ครบแล้ว จะสามารถกำหนดคุณสมบัติลักษณะรูปร่างของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้คร่าว ๆ จึงจะดำเนินการขั้นถัดไป คือ Design Process การพัฒนากระบวนการสร้างต้นแบบ Design Output และนำ Design Output ไปทำการทดสอบทางห้องปฏิบัติการหรือในสัตว์ทดลองเรียกขั้นตอนนี้ว่า Design Verification จนกระทั่งการทำ Design Verification ให้ผลทดสอบว่าการออกแบบดังกล่าวสอดคล้องกับ Design Input จึงจะสรุปว่าต้นแบบนั้นคือ Final Design Output ต้นแบบสุดท้าย จึงสามารถนำ Final Design Output ไปทำการทดสอบการใช้งานจริงในมนุษย์ เรียก ขั้นตอนนี้ว่า Design Validation เพื่อให้มั่นใจว่าต้นแบบที่ออกแบบมานั้น มีความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้งาน (Intended use) ตามที่ได้มุ่งหมายไว้

ขั้นตอน Design Validation ประกอบด้วย การประเมินทางด้านคลินิก (Clinical Evaluation) และการทดสอบทางคลินิกในมนุษย์ (Clinical Investigation) หากนวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูงและ จำเป็นต้องทำการทดสอบในมนุษย์ จำเป็นต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎระเบียบข้อบังคับของ อย. คือ ยื่นขออนุญาตทดสอบเครื่องมือแพทย์สำหรับการวิจัยในมนุษย์จาก อย. ก่อน หลังจากได้รับอนุญาตแบบ IDE (Investigational Device Exemption) แล้ว จึงทำการทดสอบในมนุษย์ได้ ผลการทดสอบในมนุษย์นี้ถือเป็นหลักฐานข้อมูลทางด้านคลินิก (Clinical Data) เพื่อใช้สำหรับการประเมินทางด้านคลินิก (Clinical Evaluation) และจัดทำรายงานผลการประเมินทางด้านคลินิก (Clinical Evaluation Report) ซึ่งถือเป็นหลักฐานทางด้านคลินิก (Clinical evidence) สำหรับการจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) กับ อย. ต่อไป

๓.๔ ระยะ ๔ การยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (อย.) (TRL 8)^๓

นักวิจัยหรือนักพัฒนานวัตกรรมจะต้องทำการรวบรวมเอกสารรับรองผลการทดสอบทั้งหมดของระยะที่ ๓ (Summary of design verification and validation documents) รวมทั้งข้อมูลการจัดการความเสี่ยง เพื่อจัดเตรียมเป็นเอกสารสำหรับการยื่น “คำขออนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์” โดยมีความสอดคล้องกับ ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT)

เอกสารจัดเตรียมทั้งหมดต้องถูกต้องตามกฎระเบียบข้อบังคับของ อย. ซึ่งจะถูกนำเข้าสู่การพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญทั้งผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device - Technical Experts) ทั้งในส่วนของ อย. หรือผู้เชี่ยวชาญภายนอก ซึ่งประกอบไปด้วย แพทย์ ทันตแพทย์ วิศวกร เภสัชกร นักเทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักวิทยาศาสตร์ หรือบุคลากรอื่น ๆ ที่ อย. ได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้เชี่ยวชาญตามกฎหมายไว้แล้ว โดยในขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนการพิจารณาเอกสารเพียงอย่างเดียว ทั้งนี้ หากนักวิจัยหรือนักพัฒนานวัตกรรมสามารถจัดเตรียมเอกสารได้ถูกต้องตามระบบสากล ก็สามารถจัดเตรียมเอกสารแบบเดียวกันเพื่อยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศได้เช่นกัน แม้ว่าแต่ละประเทศอาจมีมาตรฐานความเข้มงวดแตกต่างกัน แต่นักวิจัยหรือนักพัฒนานวัตกรรมสามารถปรับปรุงเอกสารหรือจัดทำ การทดสอบเพิ่มเติมตามเงื่อนไขของแต่ละประเทศได้โดยไม่ยาก เพราะได้พัฒนานวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามแนวทางสากลซึ่งเป็นที่ยอมรับทั่วโลกแล้ว

๔. ปัญหาของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในปัจจุบัน มีทั้งนักวิจัย นักประดิษฐ์ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย รวมไปถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากหลายภาคส่วน ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ ได้แก่ กระบวนการคิดค้น การผลิตต้นแบบ การทดสอบคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยการทดสอบในมนุษย์ การตรวจสอบและรับรองคุณภาพมาตรฐาน รวมไปถึงการขาย และการใช้งาน มีหน่วยงานทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชนเข้ามาเกี่ยวข้อง ดังนั้น หากสามารถรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ถึงช่องว่างและความบกพร่องที่เกิดขึ้น เพื่อนำไปพัฒนาและแก้ไขปัญหาให้ตรงจุด ก็จะสามารถบรรลุเป้าหมายของการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยไปสู่ระดับสากลได้

๔.๑ การวิเคราะห์ช่องว่างของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (GAP Analysis of Medical Devices Products) เป็นการประเมินเบื้องต้นเพื่อหาช่องว่างหรือข้อบกพร่องที่มีอยู่ในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในปัจจุบันเพื่อพิจารณาว่าขาดประเด็นใดบ้าง หาช่องว่างที่ต้องเติมเต็ม หรือต้องปรับปรุงพัฒนาให้ดีขึ้น โดยจำเป็นต้องกำหนดเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ แล้วนำมาวิเคราะห์หาแนวทางการทำงานเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย ในประเทศไทยมีหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชนที่ได้ทำการวิเคราะห์ช่องว่างของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทย ได้แก่

๔.๑.๑ ภาครัฐบาล - จากรายงานการศึกษาและจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาภาพรวมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (TCELS)^๓ ปรากฏผล ดังนี้

(๑) ด้านการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ยังขาดแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยซึ่งมีอยู่อย่างจำกัดรวมทั้งงานวิจัยภาครัฐไม่ตรงกับความต้องการของตลาด

(๒) ด้านวัตถุดิบผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างและมีความหลากหลายในด้านประเภทของเครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยี

(๓) ด้านการผลิตยังขาดข้อมูลเรื่อง supply chain และขาดโครงสร้างพื้นฐานในด้านการทดสอบเพื่อให้ได้การรับรองมาตรฐานต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนหรือเป็นมาตรฐานสากล

(๔) ด้านกฎระเบียบและการขึ้นทะเบียนยังมีข้อกำหนดกฎระเบียบด้านการวิจัยและพัฒนาที่ซับซ้อนและยังขาดบุคลากรด้านการจัดเตรียมเอกสารและการประเมินทะเบียนเพื่อขึ้นทะเบียนกับ อย.

(๕) ด้านการตลาดมาตรการสนับสนุนการใช้สินค้าไทยไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอรวมทั้งตลาดยังขาดความมั่นใจต่อผลิตภัณฑ์ของไทย

๔.๑.๒ ภาคเอกชน - จากรายงานฉบับสมบูรณ์ เรื่อง โครงการศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาและผลิตเครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิทัลชนิดสื่อสารไร้สายด้วยสัญญาณบลูทูธในประเทศไทย ของบริษัท เอส.พี. ครีเอทีฟ เมกเกอร์ จำกัด^๑ ปรากฏผล ดังนี้

สถานการณ์ภายนอกอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย	
โอกาส	ภัยคุกคาม
<ul style="list-style-type: none"> • มีนโยบายในการสนับสนุนการก้าวไปสู่ medical hub • มีสถานที่ท่องเที่ยวและบริการทางการแพทย์ที่ดี • มีอัตราการขยายตัวทางด้านเศรษฐกิจที่ดี • ประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging Society) • นโยบายทางด้านสาธารณสุขที่ทำให้ประชากรเข้าถึงได้ง่าย 	<ul style="list-style-type: none"> • ศักยภาพและมาตรการดึงดูดนักลงทุนของต่างประเทศ • การพัฒนาเทคโนโลยีที่รวดเร็ว • บางประเทศมีต้นทุนที่ต่ำ
จุดแข็ง	จุดอ่อน
<ul style="list-style-type: none"> • ผู้ผลิตชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ในประเทศไทย ที่มีผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ขายในต่างประเทศ แต่กลับไม่ผลิตผลิตภัณฑ์นั้นในไทยเป็นการป้องกันภัยคุกคามจากการรุกรานจากต่างประเทศ และภัยคุกคามจากภัยพิบัติ และอาชญากรรม • มีผู้ผลิตในประเทศที่สามารถยกระดับไปผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีมูลค่าเพิ่มสูงได้ • สินค้าเครื่องมือแพทย์นำเข้ามาโดยมีภาษีที่ต่ำ ทำให้การเป็น Medical Hubs ที่ได้ง่าย เนื่องจากใช้เครื่องมือระดับสากล • ค่ารักษาพยาบาลไม่แพง การบริการดี และแพทย์มีคุณภาพ • มีนโยบายการสนับสนุนอุตสาหกรรมอย่างชัดเจน 	<ul style="list-style-type: none"> • เครื่องมือแพทย์ที่ไทยผลิตได้ ส่วนใหญ่เป็นวัสดุทางการแพทย์ เช่น ถุงมือยาง หลอดฉีดยาเครื่องมือแพทย์ไทยขาดมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ ภาษีของการนำเข้าชิ้นส่วนเข้ามาในประเทศ ประมาณ 15-20% • เครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่นำเข้า เนื่องจากภาษี 0% ทำให้เครื่องมือแพทย์นำเข้ามีราคาถูกกว่า ในประเทศส่งผล ภาคบริการเติบโต แต่ภาคอุตสาหกรรมไม่สามารถแข่งขันได้ • เครื่องจักรต้องนำเข้าจากต่างประเทศส่งผลให้มีต้นทุนที่สูงกว่า • เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศยังมีส่วนแบ่งตลาดน้อย • ขาดการเชื่อมโยงการต่อยอดงานวิจัยไปสู่เชิงพาณิชย์

ภาพที่ ๙ สถานการณ์ภายนอกอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย^๑

การวิเคราะห์ห่วงโซ่มูลค่า (Value Chain) และประเด็นปัญหาในแต่ละห่วงโซ่ (Pain Point) ของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ประกอบไปด้วย ๗ องค์ประกอบ* ได้แก่

๑. ห่วงโซ่การวิจัยพัฒนา : สำหรับเครื่องมือแพทย์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ การเริ่มวิจัยและพัฒนา ทดสอบ ทดสอบเชิงคลินิก จนถึงการขายเชิงพาณิชย์ ประเทศไทยสามารถเพิ่มคุณค่าของผลิตภัณฑ์ได้จากการจำหน่ายองค์ความรู้หรือสิทธิบัตร ตลอดจนสามารถรับค่าบริการทดสอบเชิงคลินิกได้

Pain point และแนวทางการแก้ไข:

(๑) ประเทศไทยขาดห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ทำให้ผู้ประกอบการในประเทศต้องส่งผลิตภัณฑ์ไปทดสอบในต่างประเทศ ซึ่งในการทดสอบแต่ละครั้งใช้งบประมาณสูงและใช้ระยะเวลานาน การมีห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบทำได้อย่างครบวงจรและมีมาตรฐานรับรองสามารถช่วยให้ผู้ประกอบการในประเทศประหยัดทั้งงบประมาณและเวลา นำไปสู่การก่อให้เกิดนวัตกรรมทางการแพทย์ที่คุณภาพมากขึ้น

(๒) นักวิจัยทำงานวิจัยที่ยังไม่ตอบโจทย์ความต้องการของบุคลากรทางการแพทย์ ทำให้งานวิจัยดังกล่าวไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้จริง

๒. ห่วงโซ่การผลิต : เชื่อมโยงกับหลายอุตสาหกรรม เช่น อุตสาหกรรมเหล็ก อุตสาหกรรมแม่พิมพ์ อุตสาหกรรมโพลีเมอร์ อุตสาหกรรมชิ้นส่วนยานยนต์ อุตสาหกรรมการบิน อุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น ทั้งนี้สามารถแยกประเภทห่วงโซ่มูลค่าได้เป็น ๔ ประเภท

๒.๑ การสร้างคุณค่าจากการผลิตชิ้นส่วนและผลิตภัณฑ์ ในประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตทั้งห่วงโซ่ ยกเว้นเพียงอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุที่จะต้องนำเข้าต้นแบบผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศในระยะแรก เนื่องจากองค์ความรู้และปริมาณสิทธิบัตรยังมีไม่เพียงพอ

๒.๒ การสร้างคุณค่าจากการนำเข้า ในส่วนนี้ประเทศไทยมีความจำเป็นในการนำเข้าชิ้นส่วนหรือผลิตภัณฑ์ทั้งในแบบสำเร็จรูปและกึ่งสำเร็จรูป

๒.๓ การสร้างคุณค่าจากการเป็นผู้รับเหมางานรวมของเทคโนโลยีทางการแพทย์ ในส่วนนี้จะเป็นการพัฒนาทางด้านดิจิทัลทางการแพทย์ซึ่งได้รับความนิยมอย่างมากในปัจจุบัน โดยหากมีความร่วมมือจาก นักเขียนโปรแกรม นักพัฒนาฮาร์ดแวร์ นักประเมินระบบ เพื่อจัดทำดิจิทัลแพลตฟอร์ม เช่น แพลตฟอร์ม AI สำหรับการประเมินโรค ระบบการประเมินอาการอัตโนมัติ ระบบติดตามผู้ป่วย เป็นต้น

๒.๔ การสร้างคุณค่าจากการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ในส่วนนี้จะเกี่ยวข้องกับการพัฒนาบุคลากรที่เป็นผู้ให้บริการในอุตสาหกรรม รวมไปถึงผู้ให้บริการจัดโปรแกรมทัวร์ ผู้ให้บริการทางการแพทย์ตลอดจนแหล่งพำนักระยะยาว

Pain point และแนวทางการแก้ไข:

(๑) บุคลากรไม่มีความรู้ในกระบวนการผลิต ที่ต้องมีมาตรฐาน และขั้นตอนการทดสอบเพื่อให้ได้รับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ดังนั้น แนวทางการแก้ไข ประเทศไทยควรมีหลักสูตรเฉพาะทางด้านการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ส่งเสริมการศึกษาสายอาชีพ (ปวช. ปวส.) ให้สามารถ

รู้และเข้าใจมาตรฐานของกระบวนการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งอุตสาหกรรมการผลิตดังกล่าว ต้องการความรู้ที่หลากหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็นทางวิศวกรรมเครื่องกล และความรู้ด้านการแพทย์ ซึ่งต้องการ คนที่มีความรู้ตรงสาย ในการผลิตและมีความรู้เรื่องมาตรฐาน

(๒) เกิดการลึกลับทางภาษี ในปัจจุบันการนำเข้าวัตถุดิบ และชิ้นส่วนเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ผู้นำเข้าจะต้องเสียภาษี ๓๐% แต่การนำเข้า finished goods กลับเสียภาษี ๐% ซึ่งต้องมีการแก้ไข โดยการพิจารณาระบบออกภาษีใหม่ เช่น การลดภาษีนำเข้าชิ้นส่วนต่างๆ หรือการขอคืนภาษี โดยมีเงื่อนไข

(๓) การพัฒนาระบบในโรงพยาบาลให้เป็น Automation หรือการเป็น smart hospital ในปัจจุบัน การนำมาใช้จริงยังเป็นได้ยาก เนื่องจาก System Integrator (SI) ที่สร้างขึ้นไม่ตรงกับความต้องการของบุคลากรทางการแพทย์ ทำให้ถูกนำมาใช้งานอย่างไม่มีประสิทธิภาพ ดังนั้น SI ต้องคุยอย่างใกล้ชิดกับผู้ใช้งาน (แพทย์) ต้องมีการทำงานร่วมกันโดยให้ทีมที่เป็น Software Development หรือ Business analyst ทำงานใกล้ชิดกับ ผู้ใช้งานมากขึ้น

๓. ห่วงโซ่ระบบกฎหมายและการขึ้นทะเบียน การขึ้นทะเบียนตามกฎหมายถือเป็นส่วนที่สำคัญที่สุดในอุตสาหกรรม โดยหากมีระบบที่สะดวกต่อการขึ้นทะเบียนจะส่งผลต่อการสนับสนุนอุตสาหกรรม

Pain point และแนวทางการแก้ไข:

(๑) อาจารย์และนักวิจัย ไม่ค่อยคำนึงและตระหนักถึงเรื่องสิทธิบัตร เนื่องจากยังมีองค์ความรู้ด้านการจดสิทธิบัตรไม่มากพอ ดังนั้น ควรมีการจัดระบบให้ความรู้กับอาจารย์/นักวิจัยเพิ่มเติม ในเรื่องการจดสิทธิบัตร

(๒) กฎระเบียบการขึ้นทะเบียนไม่มีความชัดเจน แต่ขณะนี้ทาง อย. อยู่ในขั้นตอนของการกำลังปรับปรุง เพื่อให้มีความชัดเจนและผู้ประกอบการมีความเข้าใจกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนมากขึ้น

๔. ห่วงโซ่ระบบศุลกากรและการขนส่ง ประเทศไทยมีการจัดเก็บภาษีนำเข้าสำหรับชิ้นส่วนในการผลิต ทำให้มีการลึกลับและไม่เป็นการสนับสนุนการผลิตสินค้าสำเร็จรูปที่เกิดขึ้นในประเทศ แต่ในด้านของการขนส่ง ถือได้ว่ามีห่วงโซ่ที่ครบถ้วนและเหมาะสมกับอุตสาหกรรม อีกทั้งหากมีการสนับสนุนให้เกิดการขนส่งที่รวดเร็ว และครบถ้วนก็จะเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันจากต้นทุนที่ต่ำลง

Pain point และแนวทางการแก้ไข:

(๑) การขนส่งสินค้าที่ไม่ได้คุณภาพจากต่างประเทศ เพื่อนำเข้ามาขายในประเทศ ที่ผ่านการขนส่งและกรมศุลกากรเข้ามา ดังนั้น ควรมีการตรวจสอบ ประเมินมาตรฐานและคุณภาพของสินค้าก่อนที่จะถูกขนส่งเข้ามาในประเทศ หรือออกกฎหมายบังคับใช้การนำเข้าให้มีความตระหนักเรื่องของคุณภาพและมาตรฐานมากขึ้น

(๒) การลึกลับทางภาษี ในปัจจุบันการนำเข้าวัตถุดิบ และชิ้นส่วนเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ผู้นำเข้าจะต้องเสียภาษี ๓๐% แต่การนำเข้า finished goods กลับเสียภาษี ๐% ซึ่งต้องมีการแก้ไข โดยการพิจารณาระบบออกภาษีใหม่ เช่น การลดภาษีนำเข้าชิ้นส่วนต่างๆ หรือการขอคืนภาษี โดยมีเงื่อนไข

๕. ห่วงโซ่การจัดจำหน่าย รูปแบบการจัดจำหน่ายจะส่งผลต่อคุณค่าที่แตกต่างกัน เช่น การขายผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปผ่านผู้แทนขาย

Pain point และแนวทางการแก้ไข: ไม่มีกลไกการสนับสนุนการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย ควรมีการส่งเสริมให้เกิดการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย เช่น การจัดงบประมาณพิเศษให้กับโรงพยาบาลที่จัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็นของผู้ผลิตในประเทศไทย การสร้างกลไกพิเศษในการจัดซื้อวัสดุทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย การลดภาษี เป็นต้น

๖. ห่วงโซ่การใช้งาน มีหลายภาคส่วน เช่น ร้านขายยาและเครื่องมือแพทย์ประเภทขายปลีกหรือขายส่ง หน่วยงานหรือโรงพยาบาลภาคเอกชน หน่วยงานหรือโรงพยาบาลภาครัฐ มูลนิธิ องค์กรสาธารณกุศล ตลอดจนผู้ป่วย ญาติผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ หรือ ประชาชนผู้รักสุขภาพ เป็นต้น

Pain point และแนวทางการแก้ไข:

(๑) ผู้ใช้งานยังไม่มี的信心ในการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศ ดังนั้น ต้องมีการสร้างความเชื่อมั่นในการใช้งาน โดยที่เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ถูกผลิตขึ้นต้องมีการวิจัยหรือการทดสอบเชิงวิชาการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและจัดให้มีการตีพิมพ์ในวารสารระดับสากล การทดลองเอาเครื่องมือหรืออุปกรณ์ไปให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้ทดลองใช้งาน เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ อาจจะต้องมีการจัดเครือข่ายบุคลากรทางการแพทย์กับผู้ประกอบการได้มีกลไกให้แพทย์ได้ทดลองใช้ผลิตภัณฑ์

(๒) ผู้ประกอบการต้องมีการติดตามระเบียบและการขอการรับรองมาตรฐาน รวมทั้ง service ต่าง ๆ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ใช้งาน ซึ่งในการขอรับรองต่าง ๆ ต้องใช้เวลาในการขอรับรองมาตรฐานหรือขึ้นทะเบียน ดังนั้น ผู้ประกอบการควรมีการเตรียมความพร้อมอยู่เสมอ

๗. ห่วงโซ่การบริการ เพื่อสร้างคุณค่าและภาพลักษณ์ ตลอดจนส่งเสริมระบบนิเวศของอุตสาหกรรมให้มีความครบถ้วนสมบูรณ์ยิ่งขึ้น เช่น การพัฒนาระบบดิจิทัล การบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ และเครื่องมือในการผลิต ผู้ให้บริการทางด้านระบบมาตรฐาน ผู้ให้บริการทางด้านที่ปรึกษากฎระเบียบ ผู้จัดการแสดงสินค้า รวมไปถึงผู้ให้บริการระบบประกันสุขภาพ ระบบการเดินทางสำหรับนักท่องเที่ยว เป็นต้น

Pain point และแนวทางการแก้ไข: ยังมีผู้ให้บริการน้อยรายในประเทศ

นอกจากนี้ การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในระยะต้นนั้น ประเทศไทยมีความจำเป็นที่จะต้องดึงดูดนักลงทุนรายใหญ่ในระดับโลกเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ทางด้านเทคโนโลยี ตลอดจนการพัฒนาบุคลากร ทั้งนี้ บริษัทที่มีความเหมาะสมควรเป็นบริษัทที่มีฐานลูกค้าอยู่ทั่วโลก



ภาพที่ ๑๐ กลุ่มนักลงทุนรายใหญ่ของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์^๑

๕. การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

๕.๑ นิยามเครื่องมือแพทย์^๒

การจะพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ใดจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ นั้น จะพิจารณาจากวัตถุประสงค์การใช้งานหรือข้อบ่งใช้ซึ่งเป็นไปตามความมุ่งหมายของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ร่วมกับการพิจารณาลักษณะ สูตร ส่วนประกอบ กลไกการออกฤทธิ์หรือกลไกการทำงานของผลิตภัณฑ์ ว่าเป็นไปตามบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือไม่

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใด กับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดิบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

๕.๒ ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย^๙

ตามมาตรา ๖ (๑) ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้แบ่งระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุขดังต่อไปนี้

(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

(๒) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง

โดยกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้งกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องยื่นจดแจ้งพร้อมด้วยข้อมูลเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด เช่น เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลาก ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เอกสารแสดงผลการทดสอบความปราศจากเชื้อในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบในกรณีผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด และสำหรับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียดหรือต้องขออนุญาตกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องยื่นเอกสารคำขอแจ้งรายการละเอียดตามรูปแบบ Commission Submission Dossier Template (CSDT) ทั้งนี้ เพื่อพิจารณาถึงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. ๒๕๖๒^๙ จัดเครื่องมือแพทย์เป็น ๒ กลุ่ม ดังนี้

๑. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device: IVD)

๒. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non in vitro diagnostic medical device: non-IVD)

โดยให้จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device: IVD) ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข

(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข และให้จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย (Non-In vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๑ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

(๒) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

(๓) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๓ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

(๔) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

ทั้งนี้ การจัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์นั้นจะพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น ระดับการรุกรานเข้าสู่ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย ลักษณะการใช้งาน โดยสามารถแบ่งออกเป็น ๒ กลุ่ม ได้แก่

๑. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (Non-In Vitro Diagnostic medical devices; Non-IVD) แบ่งออกเป็น ๑๖ หลักเกณฑ์ โดยแบ่งเป็นกลุ่มได้ ๔ กลุ่ม ดังนี้

๑. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive Medical Device)

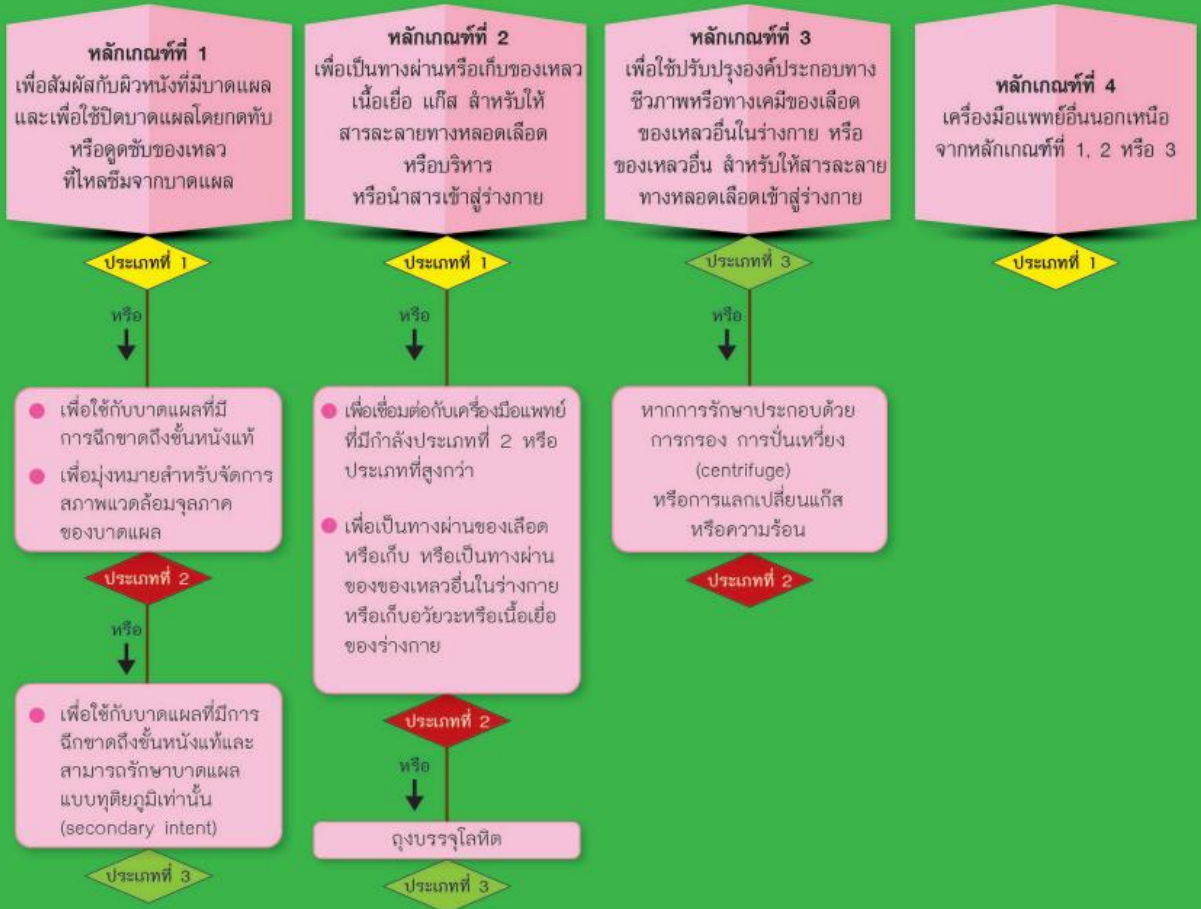
๒. เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Device)

๓. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device)

๔. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)

๒๘ แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง

1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive Medical Devices)



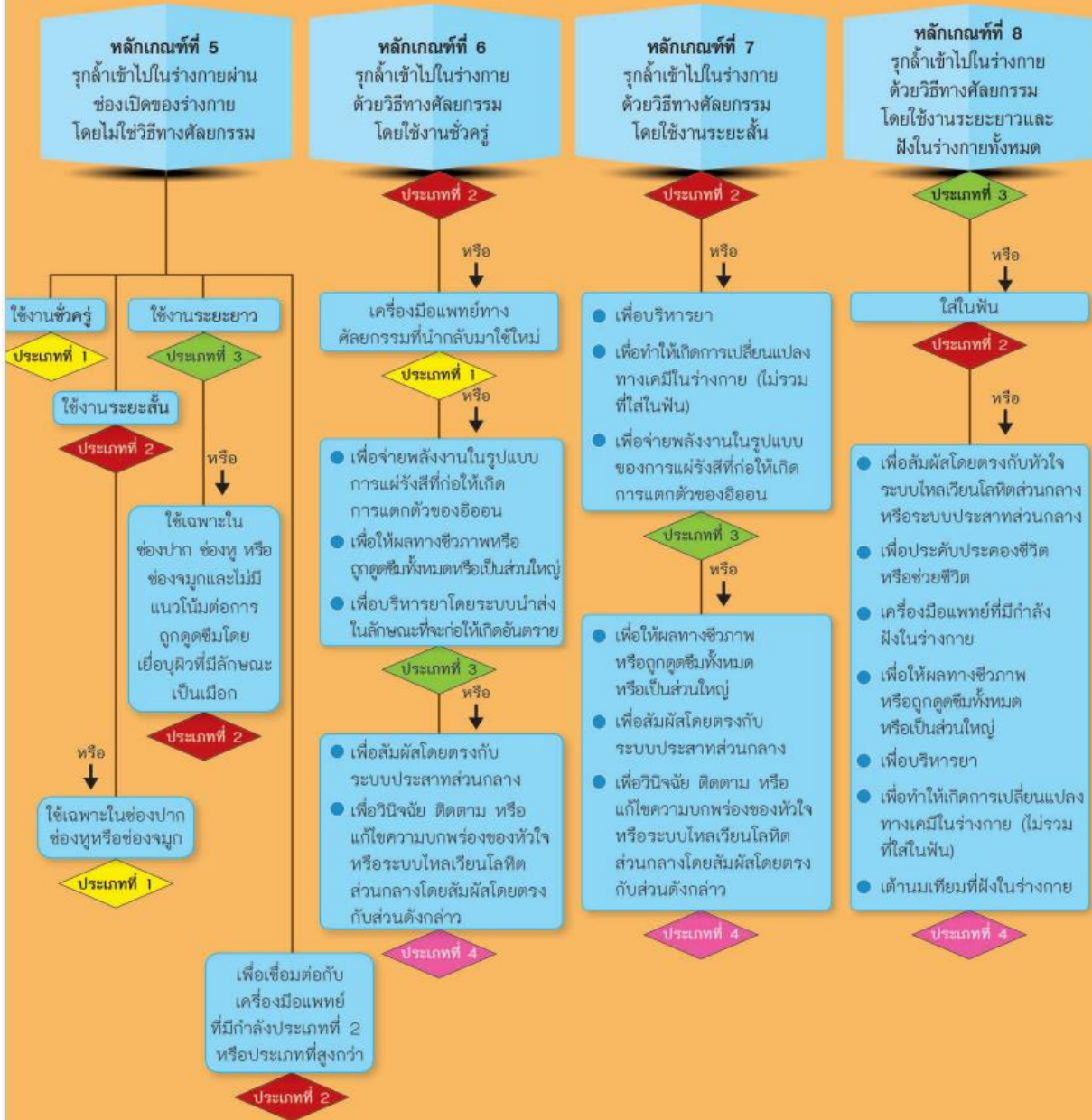
หมายเหตุ :

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

โปรดศึกษารายละเอียดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558

แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ ๒๑๙
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง

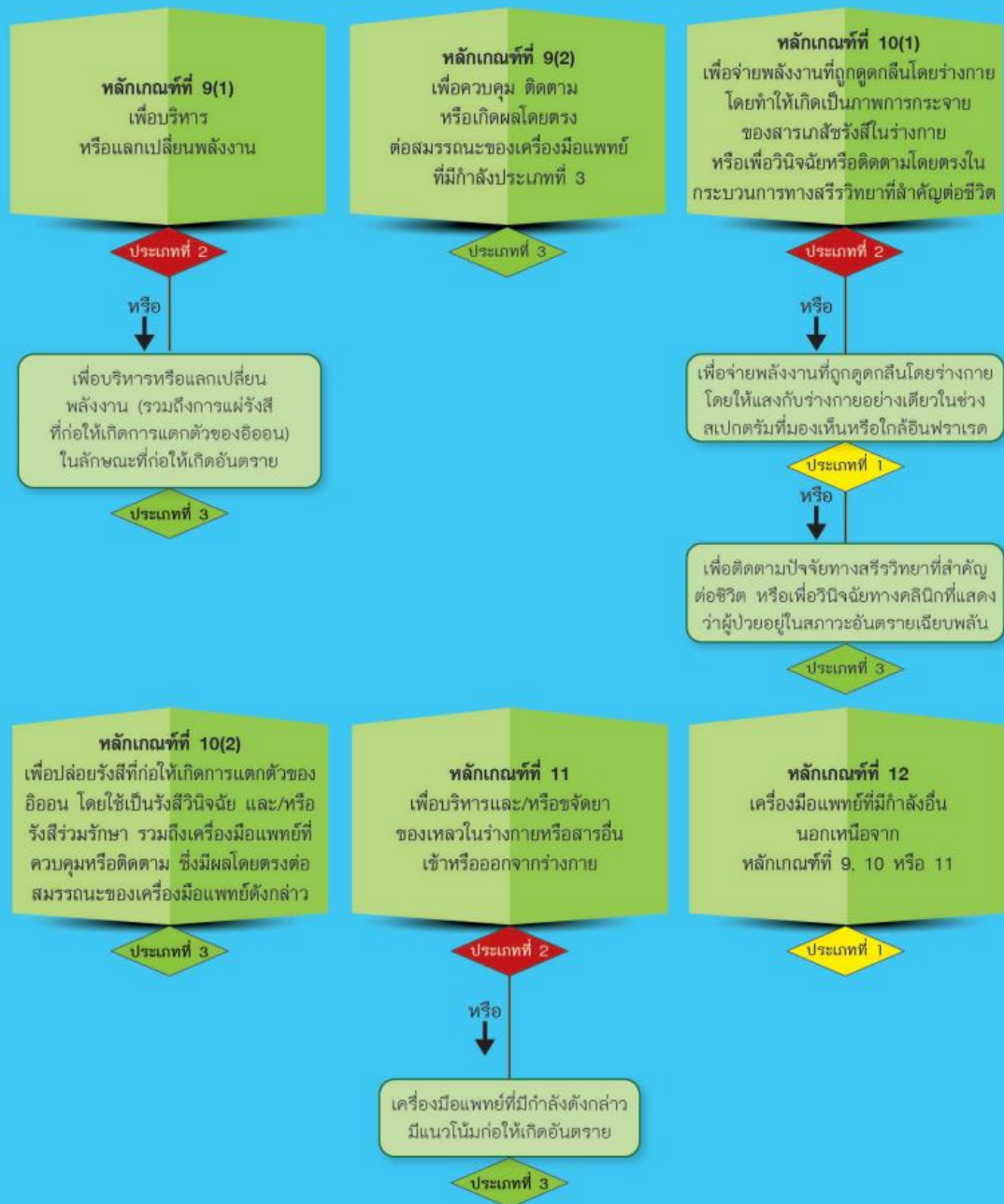
2. เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)



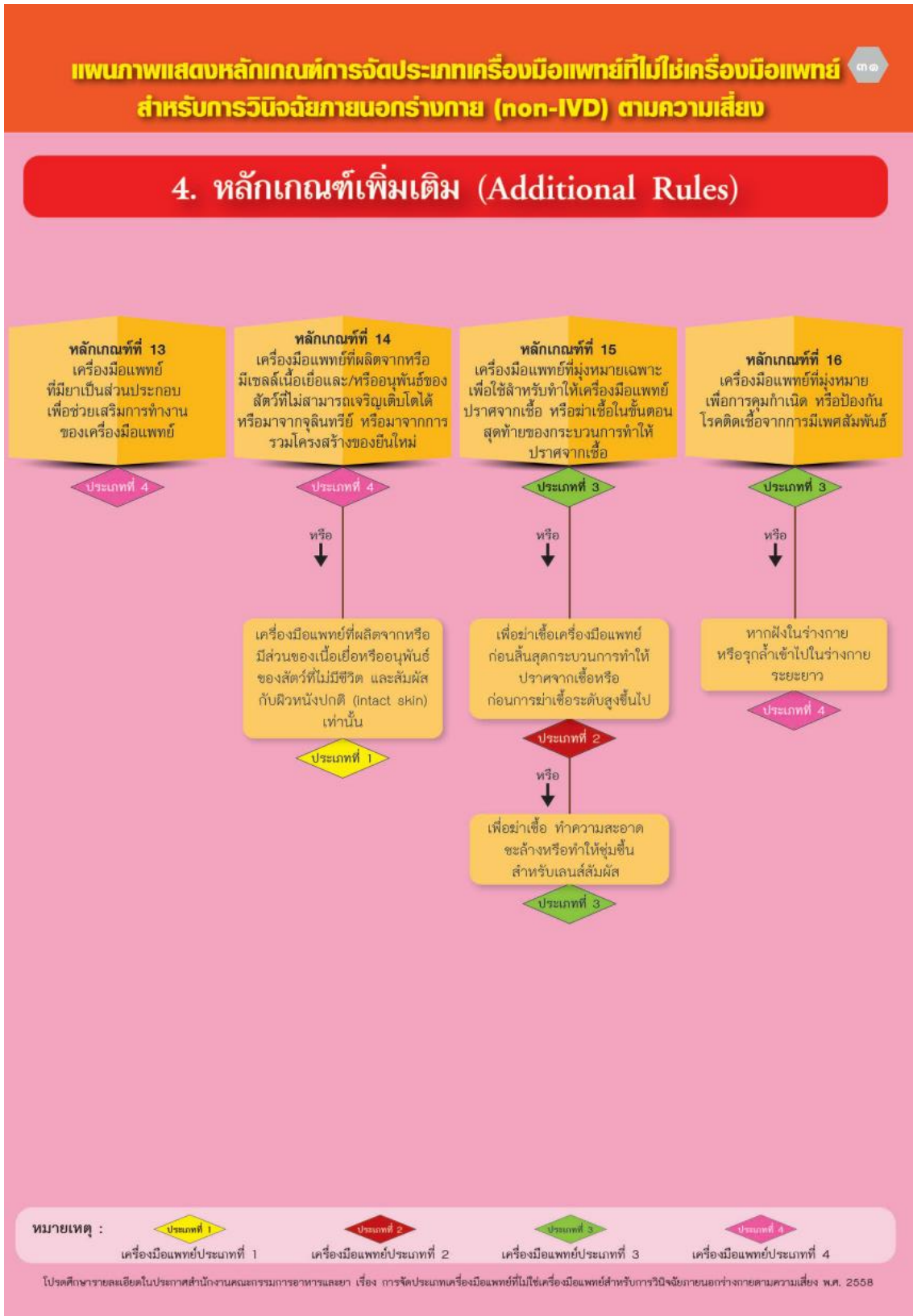
หมายเหตุ : ▶ ประเภทที่ 1 ▶ ประเภทที่ 2 ▶ ประเภทที่ 3 ▶ ประเภทที่ 4
 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

๓๐ **แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช้เครื่องมือแพทย์
สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) ตามความเสี่ยง**

3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)



หมายเหตุ : **ประเภทที่ 1** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 **ประเภทที่ 2** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 **ประเภทที่ 3** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 **ประเภทที่ 4** เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4



ภาพที่ ๑๑ แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก
 ร่างกาย (Non-In Vitro Diagnostic medical devices; Non-IVD)^{๑๐}

๒. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic medical devices; IVD) แบ่งออกเป็น ๗ หลักเกณฑ์



ภาพที่ ๑๒ แผนภาพแสดงหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic medical devices; IVD)^{๑๐}

๕.๓ รูปแบบการกำกับดูแลด้านเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศอาเซียน

ประเทศสมาชิกอาเซียนมีรูปแบบการกำกับดูแลด้านเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องกัน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD)^{๑๑}

ปัจจุบันเหล่าประเทศสมาชิกในอาเซียนได้ทำข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD) โดยมีเป้าหมายในการประสานความร่วมมือต่าง ๆ ทั้งในด้านกฎข้อบังคับด้านเครื่องมือแพทย์ เอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนระบบการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Risk of classification) เช่น กฎระเบียบทั่วไปเกี่ยวกับการเฝ้าระวังหลังการขาย การควบคุมคุณภาพ และรูปแบบเอกสาร (Common Submission Dossier Template (CSDT)) ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ซึ่งกฎข้อบังคับดังกล่าวจะช่วยให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถเข้าถึงตลาดภูมิภาคอาเซียนได้ง่ายมากยิ่งขึ้น เนื่องจากมีข้อกำหนด กฎระเบียบ ข้อบังคับ และรายละเอียดที่สำคัญในด้านการนำเข้า ผลิต จัดจำหน่ายของเครื่องมือแพทย์ในแต่ละประเทศสมาชิกที่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

โดยประเทศสมาชิกอาเซียนทั้งหมดได้ลงนามให้สัตยาบันสำหรับข้อตกลง AMDD ปี ๒๐๑๗ และกำหนดเป้าหมายให้มีการดำเนินการอย่างเต็มรูปแบบในปี ๒๐๒๐ - ๒๐๒๒



ภาพที่ ๑๓ ไทม์ไลน์ของ ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD^๑

๕.๔ จำนวนผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

การจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ คือ การกำกับดูแลสถานประกอบการด้านสถานที่ที่จะใช้ในการนำเข้า ผลิต และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยผู้ประกอบการที่ประสงค์จะนำเข้าและผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องมาขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อให้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (สน.) หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (สผ.) เสียก่อน แล้วจึงนำเอกสารเหล่านี้ไปใช้เป็นหนึ่งในเอกสารเพื่อใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้ เมื่อได้รับใบจดทะเบียนแจ้งรายการละเอียด หรือใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์แล้วสามารถจำหน่ายในท้องตลาดได้ และหากมีความต้องการจะโฆษณาเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ จำเป็นจะต้องขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เสียก่อน

จากการตรวจสอบจำนวนผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย จากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จนถึงเดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๖๖ พบข้อมูลดังนี้ จำนวนสถานประกอบการผลิตในประเทศไทย มีจำนวน ๘๘๐ รายและมีจำนวนสถานประกอบการนำเข้าจำนวน ๔,๙๔๒ ราย โดยขอบข่ายของเครื่องมือแพทย์ที่ขออนุญาตผลิตมากที่สุด ๓ อันดับ ได้แก่ Nursing Services, Health facility Surgery และ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขออนุญาตนำเข้ามามากที่สุด ได้แก่ Nursing Services, Surgery และ Clinical Laboratory

บทที่ ๓

วิธีการศึกษา

เพื่อให้การรวบรวมปัญหาอุปสรรคของนวัตกรรม และเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบัน ซึ่งนำไปสู่การจัดทำข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาอุปสรรคของการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์ และแนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่จะสามารถดำเนินการได้ ภายใต้กรอบกฎหมาย โดยมีแผนที่จะดำเนินการผลักดันและสนับสนุนส่งเสริมตั้งแต่การวิจัยพัฒนา จนสู่ภาคอุตสาหกรรม สามารถผลิตในเชิงพาณิชย์ระดับเทียบเท่ามาตรฐานสากล สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ เป็นกลไกในการขับเคลื่อนประเทศไทยให้เกิดความมั่นคงทางสาธารณสุข โดยให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและครบถ้วน จึงได้ดำเนินการดังต่อไปนี้

๑. รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้ใช้รูปแบบการศึกษาเป็นการวิจัยเชิงเอกสารโดยการศึกษาเอกสารรายงาน บทความ วารสาร งานวิจัย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง สำหรับประเทศไทย และทำการศึกษาระบบการพัฒนาหรือแนวทางการแก้ไขปัญหาสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของเอเชียและกลุ่มประเทศอาเซียน และเข้ารับฟังการบรรยาย การอภิปรายที่มีการแสดงข้อมูลหรือความต้องการของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ แล้วดำเนินการรวบรวมปัญหาที่พบในประเทศไทยและในต่างประเทศ และรวบรวมแนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่ได้ดำเนินการแล้วและวิเคราะห์ถึงดำเนินการที่ควรต้องปฏิบัติต่อไปในอนาคตทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

๒. ขั้นตอนการดำเนินการ

๒.๑ ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องโดยการรวบรวมรายละเอียดสถานการณ์เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน กระบวนการวิจัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย วงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ ปัญหาของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

๒.๒ ศึกษาและรวบรวมข้อมูลกฎหมาย ข้อบังคับ มาตรฐาน กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยและต่างประเทศ เช่น สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา สาธารณรัฐสิงคโปร์ และแนวทางการแก้ไขปัญหาสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ รวมถึงวิเคราะห์แนวทางการดำเนินงานของ อย. ที่ได้ดำเนินการแล้วและที่จะดำเนินการต่อไปในอนาคต ทั้งระยะสั้นและระยะยาว

๒.๓ จัดทำข้อเสนอ แนวทางการดำเนินการของ อย. เพื่อการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

๓. ระยะเวลาดำเนินการ

เริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนสิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ จนถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖
รวมระยะเวลาที่ดำเนินการ - ปี ๕ เดือน

บทที่ ๔

ผลการศึกษา

๑. บทสรุปปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย

การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และนวัตกรรมทางการแพทย์ให้ประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ จำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนจากระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem of medical devices) ซึ่งประกอบด้วย หน่วยงานกำกับดูแล ภาคการศึกษา และภาคอุตสาหกรรม โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นส่วนสำคัญในการกำกับ ดูแล ให้ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต รวมถึงให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ให้สามารถใช้งานได้อย่างถูกต้องเหมาะสม สำหรับประเทศไทยในการพัฒนานวัตกรรมยังพบปัญหาและข้อจำกัด ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ ได้แก่ องค์กรความรู้ของนักวิจัย การขาดห้องปฏิบัติการทดสอบ และความเชื่อมั่นจากผู้ใช้งาน รวมทั้งการสนับสนุนจากภาครัฐบาลยังไม่เพียงพอ ในฐานะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งทำหน้าที่คล้ายเป็นจุดศูนย์กลางที่เชื่อมโยงทุกหน่วยงานเข้าด้วยกัน จะสามารถมองเห็นภาพรวมของระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ได้เป็นอย่างดี จากการเข้าร่วมรับฟังความคิดเห็นจากการประชุมต่าง ๆ และการสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม สามารถแบ่งความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะจากภาคส่วนต่าง ๆ ออกเป็น ๒ หน่วยงานหลัก ดังนี้

๑. ภาคการศึกษาและการวิจัย ๒. ภาคอุตสาหกรรม ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน ดังนี้

๑.๑ ความคิดเห็นจากภาคการศึกษาและการวิจัย^{๑๑}

ต้นน้ำ

นักวิจัยมองไม่เห็นภาพรวมของวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย (Product life cycle) ว่าจำเป็นต้องผ่านขั้นตอนใดบ้างตั้งแต่เริ่มต้นงานวิจัย การทดสอบต่าง ๆ ทั้งทางพรีคลินิก (Pre-clinic) และทางคลินิก (Clinic) เอกสารที่ต้องใช้ในการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์กับทาง อย. และการจำหน่ายในตลาดไทย และตลาดต่างประเทศจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในระดับนานาชาติ ทำให้การขอทุนวิจัยไม่ครอบคลุมทั้ง Product life cycle อีกทั้ง แหล่งทุนวิจัยในประเทศไทยแยกส่วนกันให้เงินทุน ทำให้ไม่สามารถพัฒนางานวิจัยได้ครบห่วงโซ่คุณค่า (Value chain) และเสริมกันได้ตลอดวงจร รวมทั้งยังมีประเด็นที่นักวิจัยส่วนใหญ่พัฒนางานวิจัยตามความถนัด เชี่ยวชาญ หรือที่สนใจเพื่อสร้างผลงานวิชาการเท่านั้น โดยไม่ได้คำนึงถึงความต้องการของตลาดและลูกค้า มีเพียงส่วนน้อยที่วางแผนงานไปสู่การสร้างต้นแบบชิ้นงาน (Prototype) หรือการสร้างนวัตกรรมเพื่อใช้ประโยชน์จริง และมีเป้าหมายสู่ท้องตลาด

กลางน้ำ

ประเทศไทยยังขาดห้องปฏิบัติการทดสอบ (Pre-clinical, Animal testing, Clinical investigation) ที่มีมาตรฐานและมีรายการตรวจตามเกณฑ์มาตรฐานนานาชาติยังไม่ครอบคลุมหัวข้อการทดสอบ ทำให้ต้องส่งไปทดสอบในต่างประเทศเพื่อนำรายงานผลกลับมาขอขึ้นทะเบียนในไทย รวมทั้ง Regulators (เช่น อย. สมอ.)

ยังไม่มีระบบการให้คำปรึกษาแก่นักวิจัยและผู้ประกอบการ รวมทั้งกลไกส่งเสริมการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเพื่อการใช้ประโยชน์ในประเทศ ลดการนำเข้า เพื่อสามารถแข่งขันได้ในระดับนานาชาติ

ปลายน้ำ

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของไทย ยังไม่ได้รับความเชื่อมั่นในการใช้งานจากผู้ใช้งาน กอปรกับเทคโนโลยีของไทยที่ได้พัฒนาขึ้น ไม่ได้ถูกนำมาใช้ในการจัดการศึกษาและอบรมบุคลากรทางการแพทย์ ทำให้ผู้ใช้งานไม่เกิดความคุ้นชินกับผลิตภัณฑ์ของไทย จึงเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ของต่างประเทศที่เคยได้รับการเรียนการสอนเท่านั้น รวมทั้งนโยบายรัฐบาลสนับสนุนให้มีการรับซื้อผลิตภัณฑ์ของไทยไปใช้ในโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนยังไม่เพียงพอ ทำให้ไม่สามารถจำหน่าย ไม่มี Economy of scale ที่ดีเพียงพอที่จะสามารถเข้าแข่งขันในตลาดระดับต่าง ๆ ได้

ดังนั้น โดยสรุปแล้วสิ่งสำคัญที่สุด คือ นักวิจัยที่ต้องการให้งานวิจัยได้เข้าสู่เชิงพาณิชย์จำเป็นต้องศึกษาขั้นตอนวิธีการที่จะให้ได้มาซึ่งการยอมรับในตัวผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มิใช่เพียงวิจัยเพื่อตอบสนองต่อการทำการศึกษานั้น โดยจำเป็นจะต้องศึกษาความต้องการของตลาดที่เป็นเป้าหมายซึ่งจะทำให้การดำเนินการในทุก ๆ ขั้นตอนเป็นไปอย่างถูกต้องและตรงประเด็น ไม่เสียเวลาไปกับการทดสอบซ้ำซ้อนหรือทดสอบในหัวข้อที่ไม่จำเป็น ซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สามารถเข้าสู่ตลาดได้รวดเร็วขึ้น ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการดำเนินการลดลง มีความพร้อมและโอกาสที่จะเชื่อมโยงไปสู่ภาคการผลิตแบบอุตสาหกรรมได้มากขึ้น

๑.๒ ความคิดเห็นจากภาคอุตสาหกรรม

๑.๒.๑ ภาคเอกชน^๑

เป็นการวิเคราะห์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ซึ่งจะช่วยให้เห็นภาพรวม ของความแข็งแกร่ง และปัจจัยที่ส่งผลต่อการแข่งขันและการพัฒนาอุตสาหกรรมในด้านต่าง ๆ อันจะส่งผลต่อการตัดสินใจเชิงกลยุทธ์ในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องมีดังนี้

(๑) **ปัจจัยเป้าหมายและการตลาด** เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ รวมถึงปริมาณและคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์และการรักษาทางการแพทย์ องค์กรด้านสุขภาพในประเทศ ความต้องการของผู้บริโภค และความต้องการทางการแพทย์ของประชากรท้องถิ่น

(๑.๑) เป้าหมายของตลาดในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เป็นเป้าหมายที่สำคัญ ซึ่งเกี่ยวข้องกับความต้องการและความพร้อมของผู้บริโภค การวิจัยและเทคโนโลยีใหม่ๆ ที่จะสามารถตอบสนองความต้องการในตลาดได้ และแนวโน้มในการปรับเปลี่ยนการให้บริการด้านการแพทย์

(๑.๒) การตลาดและการต่อต้าน การวิเคราะห์การตลาดจะส่งผลถึงการวางแผนการตลาด การตลาดแบบท้องถิ่นและระดับสากล การต่อต้านจากคู่แข่งในตลาด รวมถึงการกำหนดกฎระเบียบและนโยบายทางการค้าที่มีผลต่อการตลาด

(๑.๓) การเชื่อมโยงทางด้านเทคโนโลยี แสดงถึงความพร้อมของอุตสาหกรรมในการนำเทคโนโลยีใหม่เข้าสู่การผลิตและบริการ เช่น การเพิ่มประสิทธิภาพและคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ การใช้ระบบข้อมูลและการสื่อสารที่รวดเร็ว และการเชื่อมต่อกับเทคโนโลยีอื่น ๆ เช่น การใช้ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence)

(๑.๔) การตลาดผลิตภัณฑ์และบริการ เช่น การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และประสิทธิภาพสูง การจัดการซ่อมแซมและบำรุงรักษา การให้บริการหลังการขาย รวมถึงการสร้าง และส่งเสริมแบรนด์ของผลิตภัณฑ์และบริการ

(๒) ปัจจัยผู้ให้บริการระบบสนับสนุน ปัจจัยนี้เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนองค์กรในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เช่น การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ที่มีความเชี่ยวชาญในการผลิตและบริการ เทคโนโลยีและการนวัตกรรมที่สนับสนุนอุตสาหกรรม การสนับสนุนการวิจัยและการพัฒนาในอุตสาหกรรม ระบบราชการและการกำกับดูแล รวมถึงองค์กรที่มีความร่วมมือในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

(๒.๑) ความเชี่ยวชาญและความรู้ ผู้ให้บริการสนับสนุนที่มีความเชี่ยวชาญและความรู้ในด้านเครื่องมือแพทย์จะสามารถให้คำปรึกษาและการสนับสนุนที่มีคุณภาพได้

(๒.๒) ความสามารถในการให้บริการหลังการขาย ผู้ให้บริการสนับสนุนควรมีความสามารถในการให้บริการหลังการขายอย่างมีคุณภาพ เช่น การสนับสนุนการติดตั้งและการบำรุงรักษา การซ่อมแซมและการอัปเดตเครื่องมือแพทย์

(๒.๓) ความรู้ความเข้าใจในอุตสาหกรรม ผู้ให้บริการสนับสนุนควรมีความรู้และเข้าใจในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ รวมถึงนโยบายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถให้คำแนะนำและสนับสนุนที่เหมาะสมต่อลูกค้าได้

(๒.๔) ความพร้อมในการให้บริการ ผู้ให้บริการสนับสนุนควรมีความพร้อมในการให้บริการในเวลา ที่กำหนด และตามความต้องการของลูกค้า รวมถึงการมีแผนสำรองและการจัดทีมงานที่เหมาะสมเพื่อรับมือกับปัญหา และสถานการณ์ที่เกิดขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(๓) ปัจจัยแรงงาน ปัจจัยนี้เกี่ยวข้องกับความสามารถและทักษะของแรงงานในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการศึกษาและการฝึกอบรม สภาพแรงงานที่มีความรู้ความสามารถในด้านเทคโนโลยีแพทย์และความสามารถในการทำงานร่วมกันในระบบสายงานของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

(๓.๑) แรงงานที่มีความรู้และทักษะทางเทคนิค การพิจารณาความพร้อมและความสามารถของแรงงานในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งทักษะทางเทคนิคที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งสำคัญอย่างมากในการให้บริการที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพ

(๓.๒) การศึกษาและการฝึกอบรม การเตรียมและพัฒนาแรงงานทางเทคนิคในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จำเป็นต้องมีการศึกษาและการฝึกอบรมที่เพียงพอ ในการรับรู้เทคโนโลยีใหม่ และการปรับตัวในอุตสาหกรรมที่กำลังเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว

(๓.๓) สภาพแวดล้อมทำงานที่เหมาะสมเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อการทำงานและการผลิต มีสภาพแวดล้อมปลอดภัยและเพื่อสุขภาวะที่ดี ส่งเสริมการทำงานมีประสิทธิภาพและแรงงานมีความสุขในการทำงาน

(๓.๔) นโยบายแรงงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ที่จะทำให้สามารถรักษาแรงงานในอุตสาหกรรมนั้น ๆ ไว้ได้ ตัวอย่างเช่น นโยบายการจ้างงาน การสวัสดิการแรงงาน การสนับสนุนในการพัฒนาทักษะ และการเจริญเติบโตของแรงงาน

(๓.๕) การสร้างสรรค์และการสร้างทีมงาน ความสามารถในการสร้างทีมงานที่มีความรู้และความเชี่ยวชาญในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สามารถทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการสร้างสรรค์ในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางเครื่องมือแพทย์

(๔) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับโอกาสและการแข่งขัน รวมถึงนวัตกรรมทางเทคโนโลยีที่สามารถพัฒนาและปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ได้ การเข้าถึงทรัพยากรด้านการเงินและการลงทุน นโยบายรัฐบาลที่ส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และการแข่งขันกับตลาดต่างประเทศ

(๔.๑) ความสามารถในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม เช่น การสร้างเครื่องมือแพทย์ที่ใช้งานง่าย แม่นยำ และมีความล้ำสมัย เป็นปัจจัยสำคัญในการสร้างโอกาสและการแข่งขันในตลาด

(๔.๒) การลงทุนในการวิจัยและพัฒนา เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ ที่มีคุณภาพและสอดคล้องกับความต้องการของตลาด ส่งผลต่อโอกาสในการเข้าถึงตลาดและการแข่งขันในอุตสาหกรรม

(๔.๓) นโยบายตลาดและการส่งออก เป็นการสร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้ออำนวยให้กับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เช่น การส่งเสริมการใช้งานเครื่องมือแพทย์ในระบบสาธารณสุข การส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไปยังตลาดระหว่างประเทศ ส่งผลต่อโอกาสในการเติบโตและการแข่งขัน

(๔.๔) การสร้างฐานรากในสายอุตสาหกรรม ที่มีความเชี่ยวชาญในการผลิตเครื่องมือแพทย์ เช่น การสร้างโรงงานผลิตที่มีความสามารถในการผลิตเครื่องมือแพทย์ในปริมาณที่เพียงพอ สร้างโครงสร้างซัพพลายเชน (supply chain) และซัพพลายเออร์ (supplier) ที่เสถียรและมีความสามารถในการรองรับอุตสาหกรรมนี้

(๔.๕) นโยบายทางกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ: นโยบายทางกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่ส่งผลต่อการดำเนินธุรกิจและการผลิตในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ อาทิเช่น การรับรองมาตรฐานคุณภาพ การควบคุม คุณภาพผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ส่งผลต่อความได้เปรียบและการแข่งขันในตลาด

สำหรับภาคอุตสาหกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาคเอกชนมีเป้าหมายที่ชัดเจนในด้านการตลาดเป็นหลัก ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่มักเป็นผู้ประกอบการในระดับ SME ซึ่งต้องการการสนับสนุนทั้งในด้านความรู้ทางการแพทย์ เทคโนโลยีที่ทันสมัยในการผลิต เงินทุนในการคิดค้น การวิจัย การทดสอบ การผลิต และนโยบายของรัฐบาลที่จะส่งเสริมให้เครื่องมือแพทย์ไทยสามารถเข้าสู่การแข่งขันในระดับสากลได้

๑.๒.๒ ภาครัฐบาล^{๑๒}

แนวทางการจัดตั้ง facilities ที่จำเป็นสำหรับอุตสาหกรรมเป้าหมาย และข้อเสนอแนะแนวทางการยกระดับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์สู่ ASEAN Hub

(๑) ยกระดับศักยภาพ ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๑.๑) ส่งเสริมการลงทุนจากต่างประเทศ ทั้งในลักษณะการลงทุนโดยตรง (FDI) และลักษณะการร่วมลงทุนกับผู้ผลิตของไทย เพื่อสร้างโอกาสในการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตและเพื่อสร้างการยอมรับจากผู้ใช้งาน โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีการผลิตขั้นสูง

(๑.๒) ส่งเสริมศักยภาพในการผลิต เช่น สนับสนุนการผลิตสินค้าที่มีมูลค่าเพิ่มสูง ด้วยการพัฒนาองค์ความรู้ทางเทคโนโลยีและนวัตกรรม ยกกระดับด้วยมาตรฐาน การสร้างคุณค่าตราสินค้า (Brand Equity) การสร้าง Brand Network เพื่อให้การดำเนินธุรกิจมีความยั่งยืน

(๑.๓) ส่งเสริมการ Transform ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพเข้าสู่การผลิตเครื่องมือแพทย์ ด้วยการถ่ายทอดองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนสนับสนุน การปรับเปลี่ยนกระบวนการผลิต และแหล่งเงินทุน

(๑.๔) พัฒนาและส่งเสริมนโยบายการจัดซื้อแบบชดเชย (Offset Policy) สำหรับการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์จำนวนมากจากต่างประเทศ เพื่อให้เกิดการวิจัยและผลิตเครื่องมือที่เป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ได้เองในประเทศสำหรับใช้ภายในประเทศและส่งออก

(๒) ส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์และสร้างโอกาสทางธุรกิจ

(๒.๑) ส่งเสริมการพัฒนามาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่มาตรฐานการผลิต จนถึงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ให้เป็นที่ยอมรับและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

(๒.๒) ส่งเสริมการขยายตลาดเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศด้วยความเชื่อมั่นในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศแก่ผู้ใช้งาน ผ่านความร่วมมือกับโรงเรียนแพทย์ รวมถึงปรับระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐ หรือเพิ่มกลไกการจัดซื้อแบบรวมภาษี (Consolidation)

(๒.๓) เพิ่มโอกาสให้เครื่องมือแพทย์ของไทยขยายไปสู่ตลาดในต่างประเทศ ด้วยการจับคู่ทางธุรกิจ (Business Matching) สนับสนุนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยในการเข้าร่วมงานแสดงสินค้าเครื่องมือแพทย์ เช่น ASEAN Medical Devices Expo, Medlab Asia & Asia Health, MEDICA เป็นต้น เพื่อให้เครื่องมือแพทย์เป็นที่รู้จักในระดับนานาชาติ รวมถึงขยายตลาดใหม่ในภูมิภาคอาเซียน

(๓) สร้างปัจจัยสนับสนุน ให้เอื้อต่อการเติบโตของอุตสาหกรรม

(๓.๑) พัฒนาและจัดทำระบบฐานข้อมูลของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ตลอดห่วงโซ่มูลค่า เพื่อให้ผู้วิจัย ผู้ผลิต และผู้ใช้งาน มีการเชื่อมโยงข้อมูลและการพัฒนาอุตสาหกรรมไปในทิศทางเดียวกัน

(๓.๒) สร้างและพัฒนาแรงงานทักษะ ทั้งด้าน Skills และ Soft Skills เพื่อรองรับและเพิ่มขีดความสามารถในการผลิต พัฒนาหลักสูตร พัฒนาและผลิตบุคลากรในสาขาเป้าหมาย เช่น วิศวกรรมชีวการแพทย์

ชีววิศวกรรม วัสดุทางการแพทย์ เป็นต้น รวมถึงสร้างผู้เชี่ยวชาญ/พัฒนาบุคลากรให้คำปรึกษาในการจัดเตรียม เอกสารให้สอดคล้องกับกฎระเบียบของอาเซียน (CSDT) จนกระทั่งได้รับการขึ้นทะเบียน

(๓.๓) จัดตั้งและกำหนดหน่วยงานศูนย์กลางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เพื่อบูรณาการการทำงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงผลักดันการสร้างศูนย์บริการทดสอบ และรับรอง มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ One Stop Service ภาคเอกชน

(๓.๔) ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมสนับสนุนที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น อุตสาหกรรมเหล็กและ โลหะการ อุตสาหกรรมชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ อุตสาหกรรม เครื่องจักรกล เป็นต้น รวมถึงภาคบริการที่เกี่ยวข้องกับ การผลิต เช่น Engineering Supporting Industry, Electronics Manufacturing Services (EMS), Sterilization Services เป็นต้น ให้มีศักยภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีการใช้เทคโนโลยีในระดับที่สูงขึ้น

การจะพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยได้ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องได้รับความร่วมมือจาก หลากหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ต้นน้ำในการคิดค้นพัฒนา ได้แก่ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม กลางน้ำในขั้นตอนการผลิตทดสอบ และการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ผู้ทดสอบเครื่องมือแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผู้อนุญาต ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กระทรวงอุตสาหกรรมในด้านเทคโนโลยีการผลิต และปลายน้ำเพื่อส่งเสริมการขาย ได้แก่ กระทรวงพาณิชย์และกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น

๒. แนวทางแก้ไขปัญหสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย กลุ่มประเทศอาเซียน และเอเชีย

ปัจจุบันรัฐบาลของหลายประเทศทั่วโลกให้ความสำคัญกับอุตสาหกรรมทางการแพทย์ เนื่องด้วยปัจจัย การขับเคลื่อนตลาดอุตสาหกรรมทางการแพทย์ ยกตัวอย่างเช่น ความต้องการเป็นศูนย์กลางของอุตสาหกรรม การแพทย์ครบวงจรของเอเชีย (Medical Hub of Asia) การก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging Society) กระแส รักสุขภาพ (Health Conscious) การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ (Wellness Tourism) การท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ (Medical Tourism) การส่งเสริมอุตสาหกรรมหุ่นยนต์ (Robotics) การแพทย์แม่นยำ (Precision Medicine) ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีขั้นสูง (Advanced Technology) ความต้องการเป็นศูนย์ทดสอบและซ่อมเครื่องมือ ทางการแพทย์ ความกังวลเกี่ยวกับความเจ็บป่วยและการเสียชีวิตจากโรคที่เกิดจากพฤติกรรมหรือโรคไม่ติดต่อ เช่น โรคมะเร็ง โรคหัวใจ และโรคเบาหวาน รวมถึงโรคติดต่ออุบัติใหม่ (New Infectious Disease) และโรคอุบัติซ้ำ (Re-Emerging Infectious Disease) ที่มีการระบาดทั่วโลกอย่างต่อเนื่องในช่วงหลายทศวรรษที่ผ่านมา เช่น การระบาดของโรคระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันหรือ โรคซาร์ส (SARS) โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ชัดเจนของโรคติดเชื้อที่แพร่กระจายไปทั่วโลกจากการเดินทางและการค้าขายข้ามพรมแดน ส่งผลให้ผู้คนทั่วโลกต้องการระบบสาธารณสุขและการบำบัดรักษาที่มีประสิทธิภาพที่ทันต่อสถานการณ์ การเปลี่ยนแปลงของรูปแบบการเจ็บป่วยและโรคระบาดที่นับวันจะทวีความรุนแรงเพิ่มขึ้น ปัจจุบันในหลาย ๆ ประเทศทั่วโลก จึงได้มีการจัดทำแผนหรือโครงการเฉพาะสำหรับการสนับสนุน ส่งเสริม และพัฒนาอุตสาหกรรม

ทางการแพทย์แบบครบวงจรและต่อเนื่องมากขึ้น^{๑๓} โดยได้รวบรวมแผนงาน โครงการ และแนวทางแก้ไขปัญห สำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศอาเซียนและเอเชีย ดังนี้

๒.๑ ประเทศไทย^{๑๔}

รัฐบาลไทยมีนโยบายในการมุ่งเน้นการสร้างมูลค่าเพิ่มด้วยมาตรฐาน เทคโนโลยี และนวัตกรรม ควบคู่กับการพัฒนาห่วงโซ่อุปทาน ส่งเสริมตลาดในประเทศ ขยายตลาดส่งออก และพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานรองรับการเติบโต โดยมีรายละเอียดของแผนและนโยบาย ดังนี้

(๑) แผนพัฒนาเศรษฐกิจ

ประเทศไทยได้มีการจัดทำแผนปฏิบัติการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศไทยโดยขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพ เศรษฐกิจหมุนเวียน และเศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy : BCG Model) โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืนเป็นวาระแห่งชาติ ตั้งแต่ปี ๒๕๖๔ สอดคล้องกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals –SDGs) ของสหประชาชาติเพื่อแก้ปัญหาที่ทั้งโลกกำลังเผชิญ เช่น ปัญหาภาวะโลกร้อน ความยากจนและความเหลื่อมล้ำ ภายใต้วิสัยทัศน์ “เศรษฐกิจเติบโตอย่างมีคุณภาพ และยั่งยืน ประชาชนมีรายได้ดี คุณภาพชีวิตดี รักษาและฟื้นฟูฐานทรัพยากรและความหลากหลายทางชีวภาพ ให้มีคุณภาพที่ดี ด้วยการใช้ความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรม” เพื่อการอนุรักษ์ ฟื้นฟู จัดการการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรชีวภาพ และวัฒนธรรม การสร้างคุณค่า (Value Chain) จากทรัพยากรชีวภาพ และวัฒนธรรม และการสร้างความสามารถในการพึ่งตนเอง ซึ่ง “**เครื่องมือแพทย์**” ถือเป็นหนึ่งในสาขาสำคัญของรัฐบาลที่ต้องการขับเคลื่อนให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) ซึ่งต้องการการผลักดันให้เกิดผลสัมฤทธิ์ในการสร้างความยั่งยืนให้กับประเทศ โดยการสนับสนุนให้มีการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานเทียบเท่าสากล โดย BCG สาขาเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ มีวิสัยทัศน์ในการดำเนินงาน คือ ประเทศไทยสามารถยกระดับสู่การเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) แห่งเอเชียในการพัฒนาเครื่องมือชุดตรวจ อุปกรณ์ วัสดุ เวชภัณฑ์ และแพลตฟอร์มดิจิทัลในการดูแลสุขภาพ

โดยมีเป้าหมาย ได้แก่ ๑. สร้างมูลค่าผลกระทบทางเศรษฐกิจ และสังคมมากกว่า ๑ แสนล้านบาท ๒. เพิ่มการจ้างงานมากกว่า ๕ พันคน และ ๓. เพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์และบริการทางการแพทย์ให้ประชาชนในภูมิภาคและชนบทมากกว่า ๑ ล้านคน โดยดำเนินการผ่าน ๓ มิติ ได้แก่

มิติที่ ๑ คือ สร้างการพึ่งพาตนเองเพื่อความมั่นคงทางสาธารณสุข มีแนวทางการดำเนินงาน คือ

๑. สร้างสินทรัพย์ทางปัญหาด้านนวัตกรรม และเสริมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ขาดแคลนให้เป็นสากล
๒. สร้างความเชื่อมั่นในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไทยผ่านระบบกลไกกระบะทรายหรือ Sand Box
๓. เพิ่มประสิทธิภาพของกลไกบัญชีนวัตกรรมไทยและเร่งรัดการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ไทย โดยจะเป็นการให้แต่ละหน่วยงานของภาครัฐจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมอย่างน้อยในอัตราส่วนร้อยละ ๓๐ ของความต้องการใช้งานทั้งหมดของหน่วยงานภาครัฐ

ปัจจัยสนับสนุน คือ ตลาดอุปกรณ์การแพทย์ในอาเซียนมีการให้บริการทางการแพทย์เติบโตรวดเร็ว เนื่องด้วยจำนวนประชากรที่เพิ่มขึ้นและเศรษฐกิจที่เติบโต รวมทั้งอาเซียนจะใช้กฎระเบียบเดียวกันในปี ๒๕๖๓ ส่วนไทยมีความต้องการอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ขยายตัวขึ้นจากการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพที่ประสบความสำเร็จ และจะเป็นตลาดที่ใหญ่ที่สุดในอาเซียนในปี ๒๕๖๔

มติที่ ๒ ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคมผ่านแพลตฟอร์มดิจิทัลในการดูแลสุขภาพ โดยจะเป็นการส่งเสริม การนำเทคโนโลยีมาตอบโจทย์เพื่อลดความครอบคลุมของหน่วยบริการสุขภาพทุกระดับและลดความเหลื่อมล้ำด้านสาธารณสุข ทั้งส่งเสริมการพัฒนาเครือข่ายร่วมกับหน่วยงานด้านสาธารณสุขและเทคโนโลยีดิจิทัล เพื่อการเชื่อมโยงระบบข้อมูลบริการสาธารณสุขของประเทศ ซึ่งจะมีแผนการทำงานโดยการเชื่อมโยงข้อมูลสุขภาพระหว่างโรงพยาบาล

มติที่ ๓ เพิ่มการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เพื่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ โดยกลไกการดำเนินงานมติที่ ๓ จะเป็นการทำงานร่วมกับ BOI (Board of Investment) หรือ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน EEC (Eastern Economic Corridor) หรือ โครงการพัฒนาระเบียงเศรษฐกิจพิเศษตลาดหลักทรัพย์ โรงพยาบาลเอกชน กระทรวงอุตสาหกรรม และผู้ประกอบการ SME

(๒) มาตรการสนับสนุน ส่งเสริม หรือดึงดูดการลงทุน : อุตสาหกรรมที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาประเทศ และเชิงพื้นที่ ได้แก่

(๒.๑) EEC (Eastern Economic Corridor) หรือชื่อภาษาไทยเรียกว่า โครงการพัฒนาระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก เป็นแผนยุทธศาสตร์ภายใต้ไทยแลนด์ ๔.๐ ด้วยการพัฒนาเชิงพื้นที่ที่ต่อยอดความสำเร็จมาจาก แผนพัฒนาเศรษฐกิจภาคตะวันออก หรือ Eastern Seaboard โดยมีเป้าหมายหลักในการเติมเต็มภาพรวมในการส่งเสริมการลงทุนซึ่งจะเป็นการยกระดับอุตสาหกรรมของประเทศเพิ่มความสามารถในการแข่งขันและทำให้เศรษฐกิจของไทยเติบโตได้ในระยะยาว โดยในระยะแรกจะเป็นการยกระดับพื้นที่ในเขต ๓ จังหวัด คือ ชลบุรี ระยอง และฉะเชิงเทรา ทั้งนี้ EEC จะมีส่วนในการพัฒนาเมืองและแหล่งท่องเที่ยวให้พร้อมในการอยู่อาศัย พักผ่อนและประกอบธุรกิจ มีสิ่งอำนวยความสะดวก มีความทันสมัย และพัฒนาคุณภาพชีวิตให้คนในพื้นที่เดิมและผู้ที่จะเข้ามาลงทุนใหม่ ภายใต้การลงทุนร่วมภาครัฐและเอกชนด้วยวงเงินประมาณ ๑.๕ ล้านล้านบาท การพัฒนาหลัก ๆ จะเป็นเรื่องโลจิสติกส์เพื่อเชื่อมโยงการคมนาคมให้สะดวก และมีประสิทธิภาพสามารถรองรับการสัญจร ไม่ว่าจะจากการท่องเที่ยวและการประกอบธุรกิจต่าง ๆ ให้หมุนเวียนดี EEC ถือเป็นเขตส่งเสริมการลงทุน และผู้ประกอบการที่ลงทุนในเขตเศรษฐกิจการลงทุนพิเศษแห่งนี้จะได้รับสิทธิพิเศษจาก BOI (Board of Investment) หรือ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ได้แก่ เพิ่มสิทธิลดหย่อนภาษีเงินได้นิติบุคคล ๕๐% เป็นระยะเวลาอีก ๕ ปี จากสิทธิประโยชน์เดิมของปีโอไอ ได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นระยะ ๑๕ ปี (ตามกฎหมายว่าด้วยการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ สำหรับอุตสาหกรรมเป้าหมาย) นอกจากนี้ยังได้รับสิทธิประโยชน์เพิ่มเติมจาก กระทรวงการคลัง ซึ่งได้เพิ่มสิทธิลดหย่อนภาษีเงินได้บุคคลธรรมดาสูงสุดถึง ๑๗% สำหรับผู้บริหาร นักลงทุน และผู้เชี่ยวชาญในอุตสาหกรรมเป้าหมายหรือการเป็นสำนักงานใหญ่เขตภูมิภาค และการลงทุนระบบสาธารณูปโภคและสิ่งอำนวยความสะดวกในพื้นที่ EEC

(๒.๒) ย่านนวัตกรรมการแพทย์โยธี (YMID : Yothi Medical Innovation District) ตั้งบนพื้นที่ ๑.๗ ล้านตารางเมตร ประกอบไปด้วยสถาบันการแพทย์ สถาบันการศึกษา หน่วยวิจัยพื้นที่อยู่อาศัย ร้านอาหาร คาเฟ่ Co-Working Space พร้อมต่อการพบปะ แลกเปลี่ยนความคิดและนวัตกรรมใหม่ ๆ นอกจากความพร้อมทางด้านพื้นที่ ภายในพื้นที่ยังมีผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่พร้อมขยายผลสู่ตลาดโลกจำนวนมาก นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานต่าง ๆ ที่พร้อมต่อการเชื่อมต่อและแชร์ทรัพยากรอย่างเป็นระบบ จากศักยภาพของพื้นที่จึงเป็นที่มาของโครงการในการพัฒนาพื้นที่ดังกล่าวให้เป็นพื้นที่ต้นแบบการพัฒนาและการลงทุนงานด้านนวัตกรรมการแพทย์ของประเทศ ซึ่งดำเนินงานภายใต้ความร่วมมือของ ๓ กระทรวง คือ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม กระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงศึกษาธิการ โดยวางแผนพัฒนาพื้นที่ต้นแบบในการพัฒนา

นวัตกรรมทางการแพทย์ของประเทศเพื่อขับเคลื่อนเศรษฐกิจและเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงการบริการเทคโนโลยี การแพทย์ที่ทันสมัยของประชาชน โดยมีภารกิจและหน้าที่เพื่อขับเคลื่อนนวัตกรรมทางการแพทย์ ได้แก่ สนับสนุน และขยายโอกาสทางการวิจัยแบบครบวงจร

(๓) กฎระเบียบ

สามารถดำเนินการขออนุญาตจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์และ ชิ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ได้เอง ผ่านระบบ e-Submission โดยการยื่นเอกสารต่าง ๆ จะเป็นไปตามการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ (Classification of Medical Devices)

(๔) ส่งเสริมการใช้งาน

มีการจัดซื้อจัดจ้างผ่านบัญชีนวัตกรรมไทย ซึ่งเป็นมาตรการส่งเสริมและผลักดันงานวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ และเป็นการกระตุ้นผู้ประกอบการไทยให้หันมาผลิตผลิตภัณฑ์และบริการที่เป็นนวัตกรรม ซึ่งสามารถสร้างมูลค่าเพิ่มได้สูงกว่าแบบดั้งเดิม (<https://www.nstda.or.th/innovation/>) โดยบัญชีนวัตกรรมไทยจัดทำขึ้นเพื่อรวบรวมผลิตภัณฑ์หรือบริการที่พัฒนาขึ้นจากกระบวนการวิจัยและพัฒนาด้วยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีภายในประเทศไทย โดยมีคนไทยหรือคนไทยมีส่วนร่วม มาผลิตเป็นสินค้าหรือบริการในเชิงพาณิชย์ ที่มีคุณภาพได้มาตรฐานที่เชื่อถือได้ โดยผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติความเป็นนวัตกรรมอย่างมีนัยสำคัญจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) และผ่านการกำหนดราคาที่เป็นธรรม ประกาศขึ้นเป็นบัญชีนวัตกรรมไทยโดยสำนักงบประมาณ เพื่อใช้เป็นบัญชีผลิตภัณฑ์หรือบริการนวัตกรรมไทย ให้หน่วยงานภาครัฐสามารถนำไปใช้ประกอบการบริหารจัดการงบประมาณและหรือจัดซื้อจัดจ้างได้ตามนัยข้อสั่งการของนายกรัฐมนตรีที่ต้องการสนับสนุนการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการในบัญชีนวัตกรรมไทยโดยวิธีเฉพาะเจาะจงหรือวิธีคัดเลือก แล้วแต่กรณี

๒.๒ สาธารณรัฐประชาชนจีน^{๑๔}

สาธารณรัฐประชาชนจีนมีแนวคิดในการรวมเครื่องมือแพทย์ที่มีการพัฒนาไปสู่การตลาดเชิงพาณิชย์อย่างแท้จริง โดยจัดตั้งหน่วยงาน MEDISTRY ซึ่งเป็นการรวมความรู้และประสบการณ์ทางด้านการแพทย์และอุตสาหกรรมเข้าด้วยกัน โดยมีเป้าหมายเพื่อต้องการตอบโจทย์ของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศจีนเป็นการรวบรวมประสบการณ์ในการผลิตคิดค้นจากผู้ผลิตในประเทศจีน และ Infrastructure ที่รัฐบาลได้จัดตั้งขึ้นเพื่อสนับสนุน โดยจัดตั้งเป็น WONJU MEDICAL DEVICE TECHNO VALLEY โดยมีภารกิจและหน้าที่ในการสนับสนุนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ไปสู่ระดับ World Class โดยมุ่งเน้นให้เครื่องมือแพทย์เข้าสู่ระบบการผลิตได้อย่างแท้จริง โดยมีขั้นตอนการดำเนินงาน ๕ ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ ๑ Idea Realization : ทำการบ่มเพาะ ให้คำแนะนำอย่างใกล้ชิดบนพื้นฐานการวิเคราะห์ตลาดทางด้านเครื่องมือแพทย์ เตรียมพร้อมด้านมาตรฐานและให้ความรู้เกี่ยวกับแนวโน้ม (trend) ของผลิตภัณฑ์ในปัจจุบันและในอนาคต แนวคิดในการวิจัยเชิงพาณิชย์ ทำนายมูลค่าเพิ่มของสินค้ารวมทั้งเทคโนโลยีที่สามารถแข่งขันได้สำหรับผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ ยังสามารถพัฒนาการสร้างผลิตภัณฑ์อย่างรวดเร็วและด้วยราคาที่ถูกลงหรือลดลงโดยได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงาน

ขั้นตอนที่ ๒ designing planning and prototyping : ให้การสนับสนุนการออกแบบนวัตกรรมและวางแผนและการผลิตผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (prototype) สำหรับการค้าเชิงพาณิชย์ ด้วยคุณภาพสูง

ขั้นตอนที่ ๓ Testing : สนับสนุนการทดสอบและการทวนสอบผลิตภัณฑ์ (verification) ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Safety test) ความสามารถในการใช้งานของผลิตภัณฑ์ และความน่าเชื่อถือ

มีการสนับสนุนเครื่องมือสำหรับการตรวจสอบวัดวิเคราะห์ (Measurement and Analysis instruments Support) มีการตรวจสอบด้านความเข้ากันทางไฟฟ้า (EMC) Electro Magnetic Compatibility Test

ขั้นตอนที่ ๔ Regulatory Support : ให้การสนับสนุนด้านกฎหมาย กฎระเบียบ โดยออกใบรับรองเพื่อสนับสนุนประโยชน์ด้านการแข่งขันในระดับสากล ให้การสนับสนุนคำปรึกษาเกี่ยวกับกฎหมาย กฎระเบียบในการนำเข้าหรือขายในต่างประเทศ สนับสนุนการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Clinical Trial) การทดสอบการใช้งานได้จริง (Usability) และมีการฝึกจัดอบรม (Training) ในเรื่องกฎหมายของเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนที่ ๕ Marketing and Export Support : ให้การสนับสนุนการส่งออกและการพัฒนาตลาดใหม่ ๆ ในต่างประเทศ สนับสนุนการเข้าสู่ตลาดสากลและตลาดใหม่ ๆ สนับสนุนให้มีการขาย การแสดงโชว์สินค้าเครื่องมือแพทย์ในงานแสดงเครื่องมือแพทย์ต่าง ๆ ทั่วโลก

จัดตั้งขึ้นโดยมีเป้าหมายหลักเพื่อสนับสนุนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในระดับ world class โดยมีการสนับสนุนเครื่องมือแพทย์ lot (Internet of Things) และซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ในรูปแบบต่าง ๆ โดยต้องการที่จะไปโรมเทเป็น Digital Healthcare Industry เน้นนวัตกรรมเป็นพื้นฐาน เน้นการสร้างระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem) ที่หลากหลาย มีความต้องการเป็นอันดับ ๑ ของ Digital Healthcare Industry มีทรัพยากรมนุษย์ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ และมีตลาดในการรองรับ

๒.๓ ประเทศสิงคโปร์^{๑๔}

คณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจของสิงคโปร์ (Singapore Economic Development Board – EDB) ได้มีนโยบายการส่งเสริมความเป็นเลิศด้านยา เวชภัณฑ์ และชีวการแพทย์ และการเป็นศูนย์กลางด้านการแพทย์ จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำในภูมิภาค โดยสิงคโปร์มีความพร้อมสูงและได้ดึงดูดภาคเอกชนให้มาลงทุนในสาขา ยา เวชภัณฑ์ และเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งมีเหตุผลสำคัญ ๓ ประการ ดังนี้

(๑) สิงคโปร์เป็นศูนย์กลางทางด้านวิทยาศาสตร์ ยา เวชภัณฑ์ และชีวการแพทย์ ภาคเอกชนจากทั่วโลกที่มาลงทุนในสิงคโปร์จะได้รับประโยชน์จากโครงสร้างพื้นฐาน บุคลากร และระบบนิเวศนวัตกรรม (innovation ecosystem) ของสิงคโปร์ที่มีประสิทธิภาพ เอื้อต่อการดำเนินธุรกิจ และมีข้อได้เปรียบด้านภูมิเศรษฐศาสตร์ในเอเชีย

(๒) สิงคโปร์มีความเป็นเลิศในด้านการผลิตระดับโลก โดยได้ผลิตสินค้าและนวัตกรรมด้านยาและวัคซีน รวมถึงชีวการแพทย์จำนวนมาก บริษัทผู้นำอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ ไม่ว่าจะเป็น Pfizer Novartis Sanofi AbbVie และ Angen ได้ตั้งฐานการผลิตในสิงคโปร์เพื่อส่งออกผลิตภัณฑ์ ทั้งที่เป็นส่วนผสมยา ที่ใช้งานผลิตภัณฑ์ยาและสารยาชีววิทยา ซึ่งส่งไปจำหน่ายและใช้งานทั่วโลก

(๓) สิงคโปร์มีระบบนิเวศนวัตกรรม (Innovation ecosystem) ที่กว้างขวางและครบวงจร สอดรับกับการค้นคว้าวิจัยและพัฒนาที่มีการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบตลอดเวลา บริษัทเอกชนสามารถร่วมมือกับสถาบันชั้นนำ รวมถึงสถาบันเทคโนโลยีชีวภาพที่ก่อตั้งขึ้นใหม่ โรงพยาบาล คลินิก หรือองค์กรต่าง ๆ ในการคิดค้นและเพิ่มสินทรัพย์ โดยหน่วยงานภาครัฐได้จัดสรรเงินทุนวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและชีวการแพทย์ เป็นมูลค่าสูงถึง ๔ พันล้านดอลลาร์สิงคโปร์

ทั้งนี้ การแพทย์แม่นยำเป็นส่วนหนึ่งของเป้าหมายเชิงกลยุทธ์ของแผนวิจัย นวัตกรรม และธุรกิจ (Research, Innovation and Enterprise – RIE) ของสิงคโปร์ โดยกระทรวงสาธารณสุขของสิงคโปร์ได้จัดตั้ง Precision Health Research Singapore (PRECISE) ซึ่งเป็นหน่วยงานกลางในการขับเคลื่อนแผนกลยุทธ์

National Precision Medicine (NPM) เพื่อจัดการและยกระดับการวิจัยด้านชีวการแพทย์ ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ และการเติบโตทางเศรษฐกิจของสิงคโปร์ แผนกลยุทธ์ NPM ๑๐ ปี (๒๕๖๐ – ๒๕๗๐) แบ่งเป็น ๓ ระยะ โดยมีเป้าหมาย ดังนี้ (๑) วิจัยเชิงลึกเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Phenotype (ลักษณะที่มองเห็นได้) ของคนเอเชีย โดยวิเคราะห์องค์ประกอบทางพันธุกรรมของชาวสิงคโปร์ที่มีสุขภาพดี ๑๐๐,๐๐๐ คน และผู้ป่วยโรคเฉพาะมากถึง ๕๐,๐๐๐ คน (๒) ปรับปรุงผลลัพธ์ของผู้ป่วยโดยการนำร่องการใช้การแพทย์แม่นยำในการรักษาในคลินิก (๓) สร้างโอกาสใหม่ทางเศรษฐกิจในอุตสาหกรรมการดูแลสุขภาพและเทคโนโลยีชีวการแพทย์ของสิงคโปร์ โดยดึงดูดบริษัทต่างประเทศ และแสวงหาโอกาสใหม่ ๆ สำหรับภาคธุรกิจสิงคโปร์

๒.๔ ประเทศมาเลเซีย^{๑๒}

The Medical Device Authority (MDA) เป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่ในการควบคุมและกำกับดูแลการประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ อยู่ภายใต้ Ministry of Health (MOH) โดยมีนโยบาย มาตรการสนับสนุน และกฎระเบียบ ดังนี้

(๑) มีนโยบาย: 12th Malaysia Plan – 12MP (2021-2025) ประเด็นอุตสาหกรรมยุทธศาสตร์ (ภายใต้การแพทย์และสุขภาพ) เพื่อเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมการผลิตและบริการทางการแพทย์ของภูมิภาคอาเซียน โดยมุ่งเน้นการสร้างมูลค่าเพิ่มให้ภาคการผลิตเครื่องมือแพทย์ด้วยมาตรฐาน เทคโนโลยี และนวัตกรรม ควบคู่กับการพัฒนาห่วงโซ่อุปทาน เปลี่ยนผ่านสู่ยุคดิจิทัลและใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และตลาดใหม่ ๆ ผ่านความร่วมมือเสริมสร้างความเข้มแข็งผ่านปัจจัยกระตุ้นการเจริญเติบโต (Growth Enablers) เช่น พัฒนา มีศูนย์วิจัยและพัฒนาเป็นของตนเอง เพิ่มทักษะอาชีพและแรงงาน ระบบโลจิสติกส์ สนับสนุนอุตสาหกรรม และการจัดสิทธิบัตร

(๒) มาตรการสนับสนุน ส่งเสริม หรือดึงดูด การลงทุน: หน่วยงานส่งเสริมการลงทุนฯ สำหรับอุตสาหกรรมที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาประเทศ ส่งเสริมทั้งด้านกิจกรรมและผลิตภัณฑ์ (เช่น เทคโนโลยีสูง การวิจัยและพัฒนา ระบบควบคุมอัตโนมัติ เป็นต้น) สนับสนุนผู้ลงทุนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ให้สิทธิประโยชน์ในการลดหย่อนภาษีเงินได้นิติบุคคล ๕๐-๑๐๐% ระยะเวลา ๕-๑๐ ปี ขึ้นอยู่กับเงื่อนไข กรณีมีการใช้ระบบอัตโนมัติสามารถหักค่าใช้จ่ายสูงสุดได้ถึง ๒๐๐% โดยนักลงทุนต่างชาติสามารถถือหุ้นได้ ๑๐๐% (โครงการใหม่ ขยาย และกระจายความเสี่ยง)

(๓) กฎระเบียบ การขออนุญาตนำเข้าและการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ผู้นำเข้าต้องเป็นบริษัทในประเทศมาเลเซียเท่านั้น โดยต้องมีใบอนุญาตผู้นำเข้าที่ถูกต้อง การขึ้นทะเบียนขึ้นอยู่กับประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ สามารถยื่นผ่านระบบออนไลน์: Medical Device Centralized Online Application System ดำเนินการและบังคับใช้ภายใต้ Medical Device Act 2012 กำหนดให้เฉพาะบริษัทที่จดทะเบียนเท่านั้นที่จะขอรับใบอนุญาตจัดตั้ง จดทะเบียน และยื่นขอใบอนุญาตส่งออกได้ ส่วนบริษัทต่างชาติ ต้องแต่งตั้งผู้แทนรวมถึงแต่งตั้ง Independent third party ที่มีบัญชีผู้ลงทะเบียนที่ถูกต้องและดำเนินการโดยตรงในนามของผู้ผลิตต่างประเทศ

(๔) Malaysia Halal Certification for Medical Devices เป็นใบรับรองฮาลาลสำหรับเครื่องมือแพทย์ตามชารีอะห์ (Sharia) ซึ่งผลิตภัณฑ์จะต้องผลิตมาจากส่วนประกอบหรือวัตถุดิบภายใต้ ข้อกำหนดชารีอะห์

โดยกรมพัฒนาอิสลามแห่งมาเลเซีย (JAKIM) แม้ไม่ใช่ระเบียบข้อบังคับ แต่การมีใบรับรองจะทำให้มีโอกาสเข้าถึงตลาดสำหรับกลุ่มคนอิสลามมากขึ้น

๓. แนวทางการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อการพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยี และอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และนวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อให้ประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ได้ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องได้รับการสนับสนุนจากระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem of medical devices) ซึ่งประกอบไปด้วย **๑. หน่วยงานกำกับดูแล** ได้แก่ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงอุตสาหกรรม กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม สำนักงานประมาณ เป็นต้น **๒. ภาคการศึกษา** ได้แก่ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม และ **๓. ภาคอุตสาหกรรม** ได้แก่ สภาอุตสาหกรรม INNOTHAI Thaimed กลุ่มผู้ผลิตผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นส่วนสำคัญในระบบนิเวศของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในการกำกับ ดูแล ติดตาม ประเมินผล ให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมถึงให้ความรู้ความเข้าใจสำหรับข้อมูลที่เป็นต่อผู้บริโภค เพื่อให้ความคุ้มครองและควบคุมความปลอดภัยให้แก่ประชาชน แต่ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนาที่ผ่านมาทำให้มองเห็นจุดอ่อนในระบบนิเวศด้านนวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทย ซึ่งต้องพึ่งพานวัตกรรมและอุตสาหกรรมแพทย์และสาธารณสุขจากต่างประเทศ ประเทศไทยต้องสูญเสียงบประมาณในการจัดซื้ออุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์เป็นจำนวนมาก ในอีกด้านหนึ่งเมื่อนักวิจัยในประเทศไทยได้คิดค้นอุปกรณ์ เครื่องมือหรือนวัตกรรมทางการแพทย์ขึ้น กลับพบปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยตั้งแต่ต้นน้ำ คือ องค์กรความรู้ของนักวิจัยทางด้านแหล่งทุนวิจัยและการตลาด กลางน้ำ คือ ขาดห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีศักยภาพและครอบคลุมรายการตรวจตามเกณฑ์มาตรฐานนานาชาติ และปลายน้ำ คือ ความเชื่อมั่นของผู้ใช้งาน อีกทั้งนโยบายรัฐบาลยังขาดการสนับสนุนให้มีการรับซื้อผลิตภัณฑ์ของไทยไปใช้ในโรงพยาบาลภาครัฐ^{๑๓}

จากสถานการณ์ดังกล่าวข้างต้น และจากการเก็บรวบรวมข้อมูล ปัญหาอุปสรรคจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem of medical devices) และวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ จากการเข้าร่วมสัมมนา การประชุมวิชาการที่มีนักวิชาการ นักวิจัย และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ ทั้งรายเก่าและรายใหม่ การรับฟังความคิดเห็น และเอกสารทางวิชาการต่าง ๆ เท่านั้น จึงขอเสนอสิ่งที่ อย. ได้ดำเนินการไปแล้ว และแนวทางการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่จะสามารถดำเนินการได้ภายใต้กรอบกฎหมายในอนาคต โดยมีเป้าหมายที่จะผลักดันและสนับสนุนส่งเสริมตั้งแต่การวิจัยพัฒนาจนสู่ภาคอุตสาหกรรม สามารถผลิตในเชิงพาณิชย์ระดับเทียบเท่ามาตรฐานสากล สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้ และเป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนประเทศไทยให้เกิดความมั่นคงทางสาธารณสุข โดยสามารถแบ่งออกได้เป็น ๓ ด้าน ดังนี้

๓.๑ ด้านนโยบาย

ตามแผนยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. ๒๕๖๔ - ๒๕๖๙ ซึ่งมีการสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้เป็นวาระแห่งชาติ และจัดตั้งคณะกรรมการขับเคลื่อนการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG โมเดล สาขาเครื่องมือแพทย์ เมื่อวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ โดยมีสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เป็นผู้รับผิดชอบหลัก และยังมีหลากหลายหน่วยงานเข้ามาเกี่ยวข้อง รวมถึงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาด้วย โดยมีอำนาจหน้าที่ในการหาแนวทางแก้ไขปัญหาอุปสรรคและเสนอแนะแนวทางที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยเพื่อขับเคลื่อนและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์ให้ทัดเทียมกับประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยมีวิสัยทัศน์ให้ประเทศไทยสามารถยกระดับสู่การเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) แห่งเอเชียในการพัฒนาเครื่องมือ ชุดตรวจ อุปกรณ์วัสดุ และเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ และ Platform Digital ในการดูแลสุขภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจและสังคม เพิ่มการจ้างงาน และเพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ให้กับประชาชนในส่วนภูมิภาคและชนบท โดยขับเคลื่อนผ่าน ๔ มิติ ได้แก่ ๑. สร้างการพึ่งพาตนเองเพื่อความมั่นคงทางสาธารณสุข ๒. ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม ๓. เพิ่มการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และ ๔. เพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มของอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ สนับสนุนนโยบาย Medical Hub ยกระดับความสามารถด้านการวิจัยและนวัตกรรม สนับสนุนให้เกิดการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานเทียบเท่าสากล เพื่อสร้างความมั่นคงทางสาธารณสุข และเพิ่มโอกาสให้คนไทยเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ในราคาที่เหมาะสม มีมาตรฐาน ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคมไทย

ทั้งนี้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการแต่งตั้งเป็นประธานคณะทำงานด้านมาตรฐานและการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์เพื่อการขับเคลื่อนและการพัฒนาเศรษฐกิจ BCG model สาขาเครื่องมือแพทย์ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๔ โดยมีหน่วยงานในด้านอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ออย. เป็นผู้ทำงาน โดยมีหน้าที่ในการขับเคลื่อนของมิติที่ ๑. สร้างการพึ่งพาตนเองเพื่อความมั่นคงทางสาธารณสุขในคณะทำงานที่ ๓ เรื่อง มาตรฐานและตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ มีแนวทางการดำเนินการในการสร้างทรัพย์สินทางปัญญา ด้านนวัตกรรมและเสริมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ขาดแคลนให้เป็นสากล สร้างความเชื่อมั่นในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไทย เพิ่มประสิทธิภาพกลไกบัญชีนวัตกรรมไทย และเร่งรัดการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ไทย โดยคณะทำงานได้ดำเนินการ

สิ่งที่ ออย. ได้ดำเนินการแล้วและอยู่ในระหว่างการดำเนินการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้ดำเนินการปรับเปลี่ยนโครงสร้างของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อรองรับการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงของนวัตกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ในอนาคต ทำการจัดตั้ง “ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์” เมื่อเดือนมกราคม ๒๕๖๖ โดยเปิดบริการให้คำปรึกษาและคำแนะนำสำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ

แพทย์นวัตกรรมแก่นักวิจัยและผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อส่งเสริมให้สามารถพัฒนาเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพมาตรฐานในระดับสากลและขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

สิ่งที่ อย. จะดำเนินการในอนาคต ภายในปี ๒๕๖๗ – ๒๕๖๘ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ มีแผนการดำเนินงานที่จะร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลในกระทรวงอื่น ๆ เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ผู้ให้ตราสัญลักษณ์ มอก. แก่ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ซึ่งอาจมีผลิตภัณฑ์บางส่วนที่มีการทำมาตรฐานที่ทับซ้อนกันกับมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งการทบทวนและหารือร่วมกัน มีเป้าหมายเพื่อลดภาระที่ไม่จำเป็นให้กับผู้ประกอบการ ทั้งในเรื่องค่าใช้จ่ายและการทดสอบ การจัดทำเอกสารต่าง ๆ เป็นต้น โดยในระยะสั้น พิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องวัดปริมาณแอลกอฮอล์ ซึ่งนำไปใช้ตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์สำหรับนักท่องเที่ยว เนื่องด้วยนโยบายของรัฐบาลที่ขยายเวลาการเปิดสถานบริการ ซึ่งหน่วยงานกระทรวงสาธารณสุขดูแลในมิติด้านสุขภาพ มีหน้าที่กำกับดูแลให้เกิดอุบัติเหตุและความสูญเสียกับประชาชนน้อยที่สุด และในระยะยาว จะพิจารณาผลิตภัณฑ์หน้ากากอนามัยทั้งแบบใช้ป้องกันฝุ่นและ/หรือใช้ในทางการแพทย์ ลดการจัดทำมาตรฐานที่ซ้ำซ้อนกัน หรือกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม โดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ซึ่งเป็นหน่วยงานในกำกับ ในการประสานเชื่อมโยงข้อมูลผู้ผลิต การจัดทำมาตรฐานต่าง ๆ เพื่อประโยชน์แก่ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ในการสืบค้น การจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ เพื่อขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อไป โดยภายในระยะเวลา ๕ ปีต่อจากนี้ จะมีการเชื่อมโยงข้อมูลต่าง ๆ ที่จะสามารถนำไปใช้ประโยชน์เชิงวิเคราะห์ทางธุรกิจมากขึ้น

๓.๒ ด้านระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์

สิ่งที่ อย. ได้ดำเนินการแล้วและอยู่ในระหว่างดำเนินการ

๓.๒.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดตั้งหน่วยงานเพื่อช่วยขับเคลื่อนและรองรับนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ เครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand: MPCT) รวมถึงแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ ๖ คณะ ครอบคลุมระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ เพื่อทำการศึกษาและวิเคราะห์ระบบการควบคุม กำกับ และส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยและต่างประเทศ ทบทวนกฎระเบียบ และวิเคราะห์ระบบการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ก่อนการยื่นคำขออนุญาต (Pre-submission process) โดยรายชื่อของคณะอนุกรรมการมีดังนี้

๑. คณะอนุกรรมการพัฒนาหลักสูตรและหน่วยฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Training Panel)
๒. คณะอนุกรรมการพัฒนากระบวนการทำให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Consultation Panel)

๓. คณะอนุกรรมการพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการยอมรับและหน่วยตรวจประเมินและรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device Recognized Laboratory and Conformity Assessment Body (CAB) Panel)

๔. คณะอนุกรรมการพัฒนากระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Medical Device Clinical Investigation Panel หรือ Investigational Device Exemption (IDE) panel)

๕. คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย (Medical Device Information System Development Panel)

๖. คณะอนุกรรมการประสานงานและติดตามโครงการการศึกษาเพื่อจัดตั้งระบบส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย (Medical Device Coordination Panel)

มีการดำเนินการปรับแก้ไขเชิงนโยบาย ซึ่งในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับเดิม ภารกิจหน้าที่ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การกำกับ ดูแล แต่ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับที่ ๒ พ.ศ.๒๕๖๒ ได้เพิ่มคำว่า “ส่งเสริมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ” ลงในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ด้วย รวมทั้งมีการเปลี่ยนแปลงนิยามของคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ได้มีการตัดคำว่า “อุปกรณ์หรือส่วนประกอบ” ของเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เอื้อต่อการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย และส่งเสริมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

๓.๒.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จัดทำมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือสถานการณ์โรคระบาด ได้แก่ หน้ากากอนามัยและชุด PPE สำหรับป้องกันเชื้อโรค ถุงมือตรวจโรค เครื่องมือแพทย์นวัตกรรม เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อให้เกิดการยอมรับเครื่องมือแพทย์และสร้างความเชื่อมั่นจากผู้ใช้งาน เช่น แพทย์ พยาบาล บุคลากรทางการแพทย์

สิ่งที่ อย. จะดำเนินการในอนาคต ภายในปี ๒๕๖๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีโครงการเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทย โดยการจัดการอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับนักวิจัยและผู้ประกอบการผลิตในประเทศไทยทั่วประเทศทั้ง ๕ ภาค ได้แก่ ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลาง ภาคตะวันออก และภาคใต้ เป็นการให้ความรู้ ความเข้าใจในเรื่องวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ กฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และแนวทางการยื่นเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์จาก อย. รวมทั้ง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะดำเนินการปรับปรุงมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือสถานการณ์โรคระบาด ได้แก่ หน้ากากอนามัย ให้ทันสมัยและเป็นสากล จัดทำแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (AI) เพื่อการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ และการรักษาความปลอดภัยทางไซเบอร์ (cybersecurity) สำหรับเครื่องมือแพทย์

๓.๓ ด้านการขับเคลื่อนนโยบายสู่แผนปฏิบัติการ

สิ่งที่ อย. ได้ดำเนินการแล้วและอยู่ในระหว่างการดำเนินการ

๓.๓.๑ พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบ หรือหลักเกณฑ์การกำกับดูแลให้มีความเหมาะสม

(๑) การอำนวยความสะดวกผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ แต่ยังคงไว้ซึ่งการคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ และมาตรฐานสำหรับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การคุ้มครองผู้บริโภค การลดขั้นตอนกระบวนการดำเนินการ ลดค่าใช้จ่าย

(๒) ทันท่วงทีเทคโนโลยีในปัจจุบัน เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงทางด้านเทคโนโลยีที่รวดเร็ว และการเปลี่ยนแปลงการดำเนินธุรกิจในปัจจุบัน ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (AI) หุ่นยนต์ทางการแพทย์ (Medical Robotics) เครื่องมือแพทย์ปรับแต่ง (Refurbish) การเป็นศูนย์ซ่อมเครื่องมือแพทย์ การนำเข้าชิ้นส่วนประกอบต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์เข้ามาประกอบ (assembly) หรือผลิต (manufacturer) ในประเทศไทย หรือ OEM (Original Equipment Manufacturer) คือ ผู้รับจ้างผลิตสินค้าให้กับบริษัทที่จะนำไปขายในแบรนด์ของตัวเองซึ่งควรมีกระบวนการถ่ายทอดเทคโนโลยี (Technology Transfer) เพื่อให้ผู้ผลิตในประเทศไทยได้รับความรู้ด้านเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ เช่น เทคโนโลยีการผลิต ซึ่งจะเป็นประโยชน์สูงสุดจากการรับจ้างผลิต

๓.๓.๒ เพิ่มประสิทธิภาพการอนุมัติ อนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

(๑) เปลี่ยนแปลงระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์เป็น E-submission โดยนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยลดระยะเวลาการดำเนินการ เพิ่มความสะดวก รวดเร็ว ลดค่าใช้จ่าย ทั้งการเดินทาง มาติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และด้านเอกสารต่าง ๆ

(๒) พัฒนามาตรฐานการทำงานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน Good Review Practice (GRP) ซึ่งเป็นการประเมินเอกสารเกี่ยวกับกระบวนการตามมาตรฐานสากล ซึ่งหากสามารถปฏิบัติได้ จะเกิดผลดีต่อผู้ประกอบการที่จะสามารถนำแฟ้มเอกสารทางวิชาการดังกล่าวที่ยื่นไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยื่นต่อประเทศปลายทางที่ต้องการจะไปนำเข้าได้ โดยไม่ต้องจัดรูปแบบแฟ้มเอกสารทางวิชาการใหม่อีกครั้ง เนื่องจากแฟ้มเอกสารเป็นไปตามมาตรฐานสากลแล้ว

(๓) สนับสนุนการขึ้นทะเบียนให้มีความรวดเร็วมากขึ้น โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้เปิดให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ Reliance ซึ่งหมายถึง การยื่นคำขอโดยอ้างอิงหลักฐานการขึ้นทะเบียนจาก HEALTH SCIENCE AUTHORITY (HSA) สาธารณรัฐสิงคโปร์ ซึ่งจะเป็นการลดขั้นตอนลดระยะเวลา ลดค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสาร สำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ ๒ ถึง ๔

(๔) จัดการสัมมนาและรับฟังความคิดเห็น โดยศึกษาความเป็นไปได้ของการดำเนินการจัดตั้ง “สถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ซึ่งจะเป็นหน่วยประเมินด้านวิชาการทั้งในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเป็นแนวคิดในการลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ซึ่งมีอยู่อย่างจำกัดได้อย่างเหมาะสม หรือในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไม่มีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่จะประเมินเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ แต่ยังคงต้องคำนึงถึงหน่วยงานที่จะมีความเหมาะสม มาตรฐานของหน่วยงานที่ต้องได้รับการรับรอง และมาตรฐานการตรวจประเมินของแต่ละหน่วยงานที่ต้องเท่าเทียมกัน การคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญต้องผ่านการรับรองในหัวข้อใดบ้าง วิธีการตรวจสอบหรือการประเมิน ระยะเวลาการดำเนินงาน ค่าตอบแทน ความโปร่งใส ความเชื่อใจจากผู้ประกอบการในการเข้าตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือการจัดตั้งสถาบันในลักษณะเช่นนี้จะเป็นการลดศักยภาพของ

เจ้าหน้าที่หรือไม่ เป็นต้น โดยการอนุมัติอนุญาตจะยังคงเป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะเป็นผู้พิจารณาโดยคำนึงถึงนโยบายของการสาธารณสุขและบริบทของประเทศไทยเป็นสำคัญ

๓.๓.๓ เสริมสร้างระบบนิเวศน์ของเครื่องมือแพทย์

(๑) สร้างและพัฒนาฐานข้อมูล และระบบการจัดเก็บข้อมูล การเชื่อมโยงฐานข้อมูลต่าง ๆ ทั้งข้อมูลภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและข้อมูลจากหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง โดยต้องมีระบบการรักษาความลับข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ และความปลอดภัยของข้อมูลผลิตภัณฑ์ควบคุมไปด้วย ซึ่งจะช่วยให้ผู้ประกอบการมองเห็นภาพรวมของตลาดเครื่องมือแพทย์ เช่น ข้อมูลและจำนวนผู้ประกอบการข้อมูลเครื่องมือแพทย์ทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด เพื่อใช้ในการวางแผนทางธุรกิจได้

(๒) พัฒนาระบบสารสนเทศเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นความร่วมมือกันกับศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) ในการพัฒนาฐานข้อมูลในด้านผู้ประกอบการ ทั้งในด้านจำนวนและประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตในประเทศไทย และข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ทั้งในเรื่องมาตรฐานที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการทดสอบ ข้อมูลทางวิชาการทางการแพทย์ เพื่อให้ผู้ประกอบการนักวิจัยใช้ในการค้นหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ต่าง ๆ เป็นประโยชน์ในการผลิตหรือการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

๓.๓.๔ สนับสนุนการเกิดเครื่องมือแพทย์นวัตกรรม

(๑) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดตั้งศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์ เมื่อเดือนมกราคม ๒๕๖๖ โดยเปิดบริการให้คำปรึกษาและคำแนะนำสำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ นวัตกรรมแก่นักวิจัยและผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สามารถพัฒนาเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพ มาตรฐานในระดับสากลและขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ โดยสามารถสอบถามและส่งข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อขอนัดพบเจ้าหน้าที่ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์ ทั้งในรูปแบบ Online และ On-site ทั้งนี้ประเด็นขอรับคำปรึกษาส่วนใหญ่ที่ผ่านมาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานพยาบาล โดยนักวิจัยและผู้ผลิตยังไม่มี ความเข้าใจเท่าที่ควรเกี่ยวกับกระบวนการวิจัย พัฒนางจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ และการกำหนดมาตรฐานการทดสอบ

ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการฯ ให้คำปรึกษาในเบื้องต้น (Pre-consultation) ดังนี้

๑. การวินิจฉัยและจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ เช่น อุปกรณ์เสริม หรือส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ ซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์สำหรับผู้สูงอายุ อุปกรณ์หรือเครื่องมือด้านความงาม เป็นต้น
๒. ภาพรวมของขั้นตอนการวิจัย พัฒนา การกำหนดมาตรฐาน และการทดสอบเครื่องมือแพทย์
๓. ภาวะเปรียบเทียบพื้นฐานในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์
๔. มุมมองความเป็นไปได้ทางการตลาด ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีขายในท้องตลาดอยู่แล้ว แต่ต้องการผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้า

(๒) เข้าร่วมเป็นกรรมการหรือคณะกรรมการตรวจสอบในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขึ้นบัญชีนวัตกรรม ขอบุญงานวิจัยจากหน่วยงานต่าง ๆ ได้แก่ หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) บัญชีนวัตกรรม เป็นต้น

(๓) สนับสนุนส่งเสริมให้เกิดการจัดนิทรรศการหรือเทศกาลการแสดงผลงานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของคนไทยในประเทศไทย ซึ่งเป็นการแสดงในระดับเอเชียหรือระดับโลก โดยเปิดโอกาสให้ผู้ผลิตหรือนักวิจัยที่มีการคิดค้นเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมได้เข้าร่วมงานด้วย เพื่อเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ใช้งาน และเปิดโอกาสให้เกิดการจับคู่ทางธุรกิจกับทั้งผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศและต่างประเทศได้ ทั้งนี้ ควรนำความได้เปรียบจากความเชื่อมั่นในตราสัญลักษณ์ของ ออย. จากคนในประเทศไทย ทั้งผู้บริโภคร ผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ ทำให้เกิดความเชื่อมั่น และความน่าเชื่อถือในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ หากเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ได้รับตราสัญลักษณ์หรือได้เลขจาก ออย. แล้ว และจะเป็นการกระตุ้นทางอ้อมให้ผู้ประกอบการนำผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มารับการขึ้นทะเบียนจาก ออย. มากยิ่งขึ้น

๓.๓.๕ พัฒนาบุคลากร

(๑) พัฒนาผู้ประกอบการโดยจัดการอบรม ทั้งในด้านความรู้พื้นฐานด้านเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานสากล และกระบวนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้สามารถจัดเตรียมเอกสารได้ถูกต้องครบถ้วน มีความพร้อมสามารถยื่นขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้

(๒) พัฒนานักวิจัย นักประดิษฐ์ หรือผู้ประกอบการธุรกิจในด้านอื่น ๆ เช่น ธุรกิจพลาสติก ธุรกิจสิ่งทอ ธุรกิจยานยนต์ เป็นต้น ในประเทศไทยที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแนวทางการทำธุรกิจของตนเองเป็นอุตสาหกรรมทางการแพทย์ โดยการให้คำแนะนำเกี่ยวกับขั้นตอนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยและต่างประเทศ

(๓) พัฒนาและเตรียมความพร้อมเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการเพิ่มเจ้าหน้าที่ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ได้แก่ วิศวกรชีวการแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ เภสัชกร และอบรมให้ความรู้ทั้งด้านวิชาการและแนวทางสาธารณสุขของประเทศไทย

(๔) พัฒนาและเร่งสร้างผู้เชี่ยวชาญที่มีหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการซึ่งจะส่งผลให้สามารถลดค่าใช้จ่ายและค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ได้

๓.๓.๖ เพิ่มช่องทางการสื่อสาร การประชาสัมพันธ์ข่าวสาร เพื่อให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพและทางการแพทย์

(๑) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ดำเนินการเพิ่มช่องทางการสื่อสารทางสื่อออนไลน์ ได้แก่ LINE Official ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพิ่มเติมจากช่องทางเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ Facebook

(๒) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดตั้งคณะทำงาน E-Service เพื่อปรับปรุงและพัฒนาเว็บไซต์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ทั้งในด้านรูปแบบการนำเสนอ และเอกสารแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียน เครื่องมือแพทย์ ให้สามารถเข้าถึงและค้นหาได้ง่าย

(๓) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดตั้งคณะทำงานการพัฒนาสื่อดิจิทัล (Smart Information) โดยจัดทำสื่อในรูปแบบต่าง ๆ เช่น อินโฟกราฟิก Photo album, video presentation clip สั้น เพื่อใช้ในการ อธิบายและสื่อสารกับผู้ประกอบการได้หลากหลายช่องทาง สามารถเข้าใจได้ง่ายขึ้นตรงประเด็น

(๔) ประชาสัมพันธ์ข่าวสาร เพื่อให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพและทาง การแพทย์เพื่อเปลี่ยนแนวทางและพฤติกรรมในการดำเนินชีวิตให้เป็นการป้องกันโรคที่จะเกิดขึ้นในอนาคตดีกว่า การรักษาโรค ซึ่งจะเป็นการลดภาระการสาธารณสุขของประเทศไทย และดีต่อสุขภาพชีวิตของประชาชนด้วย รวมทั้งแนะนำผู้ผลิตหรือนักวิจัยให้ผลิตคิดค้นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการป้องกันโรคมกขึ้น ซึ่งกำลังเป็นที่นิยมมากขึ้น ในตลาดโลกด้วยกระแสรักสุขภาพ

สิ่งที่ อย. จะดำเนินการในอนาคต

ภายในปี ๒๕๖๗ - ๒๕๖๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะมีการปรับปรุง กฎหมาย กฎระเบียบหรือหลักเกณฑ์ให้เหมาะสมกับสถานการณ์โลกให้มากยิ่งขึ้น ยกตัวอย่างเช่น telemedicine หรือ cybersecurity เป็นต้น เพื่ออำนวยความสะดวกและเพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแล ปรับเปลี่ยนและ ปรับปรุงประสิทธิภาพของการอนุญาตผลิตภัณฑ์โดยการเปลี่ยนแปลงการขึ้นทะเบียนเป็นระบบ e-submission ทั้งหมด รวมทั้งจัดทำและบังคับใช้มาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ GMP (Good Manufacturing practice) GCP (Good Clinical practice) GDP (Good distribution practice) เป็นต้น รวมทั้งมีการประสานกับหน่วยงาน ต่างประเทศเพื่อทำข้อตกลงร่วมกันเพื่อสนับสนุนให้การขึ้นทะเบียนรวดเร็วมากยิ่งขึ้น รวมทั้งเสริมสร้างระบบ นิเวศน์ในการจัดเก็บข้อมูลผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้มีความละเอียดมากยิ่งขึ้นเพื่อให้สามารถนำไปใช้ ในการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานต่าง ๆ และสามารถนำข้อมูลที่ได้ไปวิเคราะห์เพื่อเป็นประโยชน์ในด้านธุรกิจ ต่อไป อีกทั้งมีการพัฒนาความรู้ ความสามารถของบุคลากรทั้งใน อย. ผู้วิจัย และผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือ แพทย์ และสรรหาผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงานต่าง ๆ ที่มีความเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากยิ่งขึ้น เพิ่มประสิทธิภาพการสื่อสารด้วยรูปแบบการสื่อสารใหม่ ๆ ต่อผู้ประกอบการและประชาชนเพื่อลดภาระ ของเจ้าหน้าที่เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานมากยิ่งขึ้น

ทั้งนี้ สามารถกล่าวโดยสรุปได้ว่า ปัจจัยสนับสนุนที่สำคัญจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อ โควิด ๑๙ ทำให้มีความต้องการเครื่องมือแพทย์ทั่วโลกเพิ่มขึ้นอย่างมาก ประเทศไทยเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุแบบเต็มตัว หรือการนำ Digital Health มาใช้ในทางการแพทย์ ประกอบกับนโยบายของรัฐบาลที่สนับสนุนให้ประเทศไทยเข้าสู่ การเป็นศูนย์กลางอุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพแห่งอาเซียน และนโยบายในขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ไทย แลนด์ ๔.๐ โดยอาศัยการพัฒนาเศรษฐกิจแบบองค์รวม พัฒนาเศรษฐกิจ ๓ มิติไปพร้อมกัน ได้แก่ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) เป็นการใช้ทรัพยากรชีวภาพเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม โดยเน้นการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง

เชื่อมโยงกับเศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) ในการคำนึงถึงการนำวัสดุต่าง ๆ กลับมาใช้ประโยชน์ให้มากที่สุด โดยอยู่ภายใต้เศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ที่พัฒนาควบคู่ไปกับการพัฒนาสังคมและการรักษาสิ่งแวดล้อมอย่างสมดุล เพื่อให้เกิดความมั่นคงและยั่งยืนไปพร้อม ๆ กัน โดยอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เป็นส่วนหนึ่งของนโยบาย BCG Model สาขาเครื่องมือแพทย์ มีเป้าหมายในการขับเคลื่อนประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) สนับสนุนให้มีการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพมาตรฐาน เทียบเท่าสากล สามารถผลักดันเป็นสินค้าส่งออกได้ เพื่อให้เกิดความยั่งยืนในการพัฒนาประเทศ

ในอดีตการดำเนินการของ อย. มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมกำกับดูแลการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แต่ปัจจุบันได้มีการประกาศใช้กฎหมายโดยเพิ่มอำนาจหน้าที่ในการส่งเสริมผู้ประกอบการ นักวิจัย นักประดิษฐ์ ให้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ และมีความปลอดภัยสามารถจำหน่ายในประเทศเพื่อลดการนำเข้า และผลิตได้ตามมาตรฐานสากลจนสามารถส่งออกได้ โดยมีเป้าหมายเพื่อให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์อย่างต่อเนื่อง สร้างรากฐาน และสร้างระบบนิเวศเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem) ที่เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม โดยร่วมกำหนดแนวทางการพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การทดสอบเครื่องมือแพทย์ การปรับปรุงแก้ไขกฎหมายต่าง ๆ และสนับสนุนข้อมูลสำหรับการลงทุนในโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์อย่างยั่งยืน พัฒนาเครือข่ายความร่วมมือ และบูรณาการองค์ความรู้ ความเชี่ยวชาญ ร่วมผลักดันและขับเคลื่อนการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ตลอดจนส่งเสริม และสนับสนุนการพัฒนาหน่วยวิเคราะห์ทดสอบและรองรับการพัฒนานวัตกรรมและเทคโนโลยีทางการแพทย์และการสาธารณสุขให้ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล รวมทั้งจัดทำข้อมูลด้านมาตรฐานและการตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์และปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ในการเป็นศูนย์กลางการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) อันจะนำไปสู่ความมั่นคงทางสาธารณสุขได้

บทที่ ๕

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

๑. บทสรุป

หลังจากที่แผนยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ ๒๕๖๔-๒๕๖๙ ได้รับการอนุมัติจากคณะรัฐมนตรีเมื่อ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๔ แล้วจึงเริ่มมีการสนับสนุนด้านนโยบายสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้เป็นวาระแห่งชาติ โดยมีการจัดตั้งคณะอนุกรรมการยุทธศาสตร์การขับเคลื่อนประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ซึ่ง เป็นคณะอนุกรรมการที่ทำหน้าที่ขับเคลื่อนสำหรับเครื่องมือแพทย์เป็นการเฉพาะ เพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญหาอุปสรรคและเสนอแนะแนวทางที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย เพื่อขับเคลื่อนและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์ให้ทัดเทียมกับประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยมีวิสัยทัศน์ให้ประเทศไทยสามารถยกระดับสู่การเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) แห่งเอเชียในการพัฒนาเครื่องมือ ชุดตรวจ อุปกรณ์วัสดุ และเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ และ Platform Digital ในการดูแลสุขภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ และสังคมเพิ่มการจ้างงาน และเพิ่มการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ให้กับประชาชนในส่วนภูมิภาคและชนบท โดยขับเคลื่อนผ่าน ๔ มิติ ได้แก่ ๑. สร้างการพึ่งพาตนเองเพื่อความมั่นคงทางสาธารณสุข ๒. ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม ๓. เพิ่มการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และ ๔. เพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มของอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ สนับสนุนนโยบาย Medical Hub ยกระดับความสามารถด้านการวิจัยและนวัตกรรม สนับสนุนให้เกิดการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานเทียบเท่าสากล เพื่อสร้างความมั่นคงทางสาธารณสุข และเพิ่มโอกาสให้คนไทยเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ในราคาที่เหมาะสม มีมาตรฐาน ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคมไทย

ทั้งนี้ การจะพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และนวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อให้ประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ได้ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องได้รับการสนับสนุนจากระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem of medical devices) ซึ่งประกอบไปด้วย ๑. หน่วยงานกำกับดูแล ได้แก่ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงอุตสาหกรรม กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม สำนักงานงบประมาณ เป็นต้น ๒. ภาคการศึกษา ได้แก่ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม และ ๓. ภาคอุตสาหกรรม ได้แก่ สภาอุตสาหกรรม INNOTHAI Thaimed กลุ่มผู้ผลิตผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นส่วนสำคัญในระบบนิเวศของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในการกำกับ ดูแล ติดตาม ประเมินผล ให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ รวมถึงให้ความรู้ความเข้าใจสำหรับข้อมูลที่เป็นต่อผู้บริโภคเพื่อให้ความคุ้มครองและควบคุมความปลอดภัยให้แก่ประชาชน แต่ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโคโรนา

ที่ผ่านมาทำให้มองเห็นจุดอ่อนในระบบนิเวศด้านนวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทย ซึ่งต้องพึ่งพานวัตกรรมและอุตสาหกรรมการแพทย์และสาธารณสุขจากต่างประเทศ ประเทศไทยต้องสูญเสียงบประมาณในการจัดซื้ออุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์เป็นจำนวนมาก ในอีกด้านหนึ่งเมื่อนักวิจัยในประเทศไทยได้คิดค้นอุปกรณ์ เครื่องมือหรือนวัตกรรมทางการแพทย์ขึ้น กลับพบปัญหาอุปสรรคและข้อจำกัดของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยตั้งแต่ต้นน้ำ คือ องค์กรความรู้ของนักวิจัยทางด้านแหล่งทุนวิจัยและการตลาด กลางน้ำ คือ ขาดห้องปฏิบัติการทดสอบที่มีศักยภาพและครอบคลุมรายการตรวจตามเกณฑ์มาตรฐานนานาชาติ และปลายน้ำ คือ ความเชื่อมั่นของผู้ใช้งาน อีกทั้งนโยบายรัฐบาลยังขาดการสนับสนุนให้มีการรับซื้อผลิตภัณฑ์ของไทยไปใช้ในโรงพยาบาลภาครัฐ

จากสถานการณ์ดังกล่าวและจากการเก็บรวบรวมข้อมูล ปัญหาอุปสรรคจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem of medical devices) และวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ จากการเข้าร่วมสัมมนา การประชุมวิชาการที่มีนักวิชาการ นักวิจัย และผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศทั้งรายเก่าและรายใหม่ การรับฟังความคิดเห็น และเอกสารทางวิชาการต่าง ๆ เท่านั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการไว้แล้วและขอเสนอแนะสำหรับกิจกรรมที่จะสามารถดำเนินการเพิ่มเติมภายใต้กรอบกฎหมาย โดยมีแผนที่จะดำเนินการผลักดันและสนับสนุนส่งเสริมตั้งแต่การวิจัยพัฒนาจนสู่ภาคอุตสาหกรรม สามารถผลิตในเชิงพาณิชย์ระดับเทียบเท่ามาตรฐานสากล สามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้เป็นกลไกในการขับเคลื่อนประเทศไทยให้เกิดความมั่นคงทางสาธารณสุข โดยสามารถแบ่งออกได้เป็น ๓ ด้าน ดังนี้

๑. ด้านนโยบาย เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งในการขับเคลื่อนการสร้างการพึ่งพาตนเองเพื่อความมั่นคงทางสาธารณสุขในขณะทำงาน เรื่อง มาตรฐานและตรวจวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงต้องตั้งเป้าหมายสร้างแนวทางการดำเนินการในการสร้างทรัพย์สินทางปัญญาด้านนวัตกรรมและเสริมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ขาดแคลนให้เป็นสากล สร้างความเชื่อมั่นในการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไทย เพิ่มประสิทธิภาพกลไกบัญชีนวัตกรรมไทย และเร่งรัดการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ไทย โดยในอนาคตจำเป็นต้องเพิ่มความร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลในกระทรวงอื่น ๆ เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม เพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการและลดอุปสรรคต่าง ๆ หรือกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เชื่อมโยงข้อมูลต่าง ๆ เช่น ผู้ผลิต ผู้นำเข้า การจัดทำมาตรฐานต่าง ๆ เพื่อประโยชน์แก่ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ในการสืบค้น การจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ เพื่อขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อไป และสามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในเชิงวิเคราะห์ทางธุรกิจได้

๒. ด้านระบบนิเวศของเครื่องมือแพทย์ จากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดตั้งหน่วยงานเพื่อช่วยขับเคลื่อนและรองรับนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ เครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand: MPCT) ครอบคลุมระบบ

นิเวศของเครื่องมือแพทย์ ทำการศึกษาและวิเคราะห์ระบบการควบคุม กำกับ และส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยและต่างประเทศ ทบทวนกฎระเบียบ และวิเคราะห์ระบบการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ก่อนการยื่นคำขออนุญาต (Pre-submission process) โดยในอนาคตสิ่งที่ อย. จะดำเนินการต่อไป คือ จัดให้มีโครงการเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ไทย โดยการจัดการอบรมเชิงปฏิบัติการสำหรับนักวิจัยและผู้ประกอบการผู้ผลิตในประเทศไทยทั่วประเทศทั้ง ๕ ภาค เป็นการให้ความรู้ ความเข้าใจในเรื่องวงจรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ กฎหมาย กฎระเบียบ และแนวทางการยื่นเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จาก อย. รวมทั้งปรับปรุงมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือสถานการณ์โรคระบาด ได้แก่ หน้ากากอนามัย ให้ทันสมัยและเป็นสากล จัดทำแนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ ปัญญาประดิษฐ์ (AI) เพื่อการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ และการรักษาความปลอดภัยทางไซเบอร์ (cybersecurity) สำหรับเครื่องมือแพทย์

๓. ด้านการขับเคลื่อนนโยบายสู่แผนปฏิบัติการ ได้แก่ ๑. พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบ หรือหลักเกณฑ์การกำกับดูแลให้มีความเหมาะสม ๒. เพิ่มประสิทธิภาพการอนุมัติ อนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ๓. เสริมสร้างระบบนิเวศน์ของเครื่องมือแพทย์ ๔. สนับสนุนการเกิดเครื่องมือแพทย์นวัตกรรม และ ๕. พัฒนาบุคลากร โดยสิ่งที่ อย. จะดำเนินการต่อไปในอนาคต คือ การปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบหรือหลักเกณฑ์ให้เหมาะสมกับสถานการณ์โลกให้มากยิ่งขึ้น ยกตัวอย่างเช่น telemedicine หรือ cybersecurity เป็นต้น ปรับปรุงประสิทธิภาพของการอนุญาตผลิตภัณฑ์โดยการเปลี่ยนแปลงการขึ้นทะเบียนเป็นระบบ e-submission ทั้งหมด รวมทั้งมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ GMP (Good Manufacturing practice) GCP (Good Clinical practice) GDP (Good distribution practice) เป็นต้น รวมทั้งมีการประสานกับหน่วยงานต่างประเทศเพื่อทำข้อตกลงร่วมกันเพื่อสนับสนุนให้การขึ้นทะเบียนรวดเร็วมากยิ่งขึ้น รวมทั้งเสริมสร้างระบบนิเวศน์ในการจัดเก็บข้อมูลผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้มีความละเอียดมากยิ่งขึ้นเพื่อให้สามารถนำไปใช้ในการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานต่างๆและสามารถนำข้อมูลที่ได้ไปวิเคราะห์เพื่อเป็นประโยชน์ในด้านธุรกิจต่อไป อีกทั้งมีการพัฒนาความรู้ ความสามารถของบุคลากรทั้งใน อย. ผู้วิจัย และผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และสรรหาผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงานต่าง ๆ ที่มีความเฉพาะเจาะจงกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากยิ่งขึ้น เพิ่มประสิทธิภาพการสื่อสารด้วยรูปแบบการสื่อสารใหม่ ๆ ต่อผู้ประกอบการและประชาชนเพื่อลดภาระของเจ้าหน้าที่เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานมากยิ่งขึ้น เกิดการยอมรับเครื่องมือแพทย์และสร้างความเชื่อมั่นจากผู้ใช้งาน เช่น แพทย์ พยาบาล บุคลากรทางการแพทย์

๒. ข้อเสนอแนะ

๑. การที่ประเทศไทยจะสามารถพัฒนานวัตกรรม เทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย เพื่อให้ประสบความสำเร็จในเชิงพาณิชย์ได้ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องได้รับการสนับสนุนจากระบบนิเวศน์ของเครื่องมือแพทย์ (Ecosystem of medical devices) ซึ่งประกอบไปด้วย ๑. หน่วยงานกำกับดูแล ได้แก่ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงอุตสาหกรรม กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม สำนักงานงบประมาณ เป็นต้น ๒. ภาคการศึกษา ได้แก่ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม และ ๓. ภาคอุตสาหกรรม ได้แก่ สภาอุตสาหกรรม INNOTHAI Thaimed กลุ่มผู้ผลิตผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ร่วมกันนำข้อมูลที่มีประโยชน์ในภาคส่วนต่าง ๆ มารวมกันเพื่อวิเคราะห์ทิศทางหรือแนวทางการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยและสามารถเข้าสู่การแข่งขันในตลาดสากลได้

๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เร่งดำเนินการขับเคลื่อนนโยบายสู่แผนปฏิบัติการ ได้แก่ (๑) พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบ หรือหลักเกณฑ์การกำกับดูแลให้มีความเหมาะสม (๒) เพิ่มประสิทธิภาพการอนุมัติ อนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (๓) เสริมสร้างระบบนิเวศน์ของเครื่องมือแพทย์ (๔) สนับสนุนการเกิดเครื่องมือแพทย์นวัตกรรม (๕) พัฒนาบุคลากร และ (๖) เพิ่มช่องทางการสื่อสาร การประชาสัมพันธ์ข่าวสาร เพื่อให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อมูลทางสุขภาพและการแพทย์

๓. ศึกษาแนวทางการแก้ไขปัญหาสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของกลุ่มประเทศอาเซียน และเอเชีย แล้วนำมาปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

๑. บริษัท เอสพี ครีเอทีฟ เมกเกอร์ จำกัด; รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาและผลิตเครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิทัลชนิดสื่อสารไร้สาย ด้วยสัญญาณบลูทูธในประเทศไทย; กรกฎาคม ๒๕๖๖
๒. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.); Technology Readiness Levels (TRLs) กับ การบริหารงานวิจัยของ สวทช.; เมษายน ๒๕๖๓
๓. ศาสตราจารย์ นายแพทย์ยิ่งยศ อวิหิงสานนท์ และคณะวิจัย; รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการวิจัย การจัดตั้งระบบส่งเสริมนักวิจัยและผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ Establishment of Thailand ecosystem for medical devices; มกราคม ๒๕๖๖
๔. ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่้. Pre-submission process of medical devices in Thailand. ในการอบรมเชิงปฏิบัติการการเตรียมโครงการวิจัยทางคลินิกสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์; ๕-๗ กรกฎาคม ๒๕๖๖; โรงแรมอีสติน แกรนด์ พญาไท กรุงเทพมหานคร.
๕. ศูนย์ส่งเสริมการประกอบการเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.). Medical Device Product Life Cycle. ในการสอนวิชา ภกขภ 402 กฎหมายและจริยธรรมทางเภสัชกรรม; ๓๑ ตุลาคม ๒๕๖๖; คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. กรุงเทพฯ: ๒๕๖๖. หน้า ๑๒
๖. ดร.ศันสนีย์ ไชยโรจน์. หน่วยบริหารและจัดการทุน ด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ในการอบรมเชิงปฏิบัติการการเตรียมโครงการวิจัยทางคลินิกสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์; ๕-๗ กรกฎาคม ๒๕๖๖; โรงแรมอีสติน แกรนด์ พญาไท กรุงเทพมหานคร.
๗. ดร.ชัยรัตน์ อุทัยพิบูลย์. TCELS perspective for medical device development. ในการอบรมเชิงปฏิบัติการการเตรียมโครงการวิจัยทางคลินิกสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์; ๕-๗ กรกฎาคม ๒๕๖๖; โรงแรมอีสติน แกรนด์ พญาไท กรุงเทพมหานคร.
๘. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒. (๒๕๖๒, เมษายน ๓๐). ราชกิจจานุเบกษา, ๑๓๖ (๕๖).
๙. กระทรวงสาธารณสุข. (๒๕๖๒). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง (๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๒). กรุงเทพมหานคร : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
๑๐. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย; สิงหาคม ๒๕๖๐
๑๑. ศ.ดร.ฉัตรเฉลิม อิศรางกูร ณ อยุธยา. Pre-submission process of medical devices in Thailand. ในการอบรมเชิงปฏิบัติการการเตรียมโครงการวิจัยทางคลินิกสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์; ๕-๗ กรกฎาคม ๒๕๖๖; โรงแรมอีสติน แกรนด์ พญาไท กรุงเทพมหานคร.
๑๒. นางสาวจันทิมา ยาเกิน. การศึกษาเปรียบเทียบเชิงนโยบายการยกระดับศักยภาพอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียน: กรณีศึกษาประเทศมาเลเซีย. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม; ๒๕๖๖

๑๓. คณะกรรมการการสาธารณสุข วุฒิสภา; รายงานผลการพิจารณาศึกษา เรื่อง ปัญหาอุปสรรค และแนวทางแก้ไข การพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยี และอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย; เมษายน ๒๕๖๕
๑๔. รศ. นพ. ถนอม บรรณประเสริฐ. แนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือทางการแพทย์ในสาธารณสุขประชาชนจีน. ในการอบรมเชิงปฏิบัติการเตรียมโครงการวิจัยทางคลินิกสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์; ๕-๗ กรกฎาคม ๒๕๖๖; โรงแรมอีสติน แกรนด์ พญาไท กรุงเทพมหานคร.
๑๕. ทันโลก เอเชีย. นโยบายสิงคโปร์สู่การเป็นศูนย์กลางด้านการแพทย์จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำในภูมิภาคเอเชีย [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: ศูนย์ธุรกิจสัมพันธ์ กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กระทรวงการต่างประเทศ; ๒๐๒๑ [เข้าถึงเมื่อ ๓๐ ต.ค. ๒๕๖๖]. เข้าถึงได้จาก <https://globthailand.com/singapore-๑๐๐๖๒๑/>