

บทคัดย่อ

จากการที่ประเทศไทยกำลังจะก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ในปี พ.ศ. 2558 ส่งผลให้ประเทศไทย และอีก 9 ประเทศสมาชิกอาเซียนมีการเตรียมความพร้อมในการสร้างความเข้มแข็งให้กับภาคธุรกิจ และภาคอุตสาหกรรม สำหรับประเทศไทยอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถือได้ว่าเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่มีบทบาทอย่างมาก เนื่องจากนโยบายของรัฐบาลไทยที่มีการสนับสนุนให้ประเทศไทยเป็น "ศูนย์กลางสุขภาพ (Medical Hub) ของเอเชีย" ส่งผลให้หน่วยงานรวมทั้งผู้ประกอบการให้ความสำคัญในการยกระดับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยให้สามารถแข่งขันกับตลาดโลกได้ ดังนั้นเพื่อเป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขัน และเพิ่มมูลค่าของเครื่องมือทางการแพทย์ งานวิจัยนี้จึงได้ทำการศึกษากฎระเบียบ มาตรการและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ศึกษาต้นแบบการจัดการโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งในและต่างประเทศ เพื่อกำหนดเป็นแนวทางการดำเนินการพัฒนาโลจิสติกส์อุตสาหกรรมสำหรับภาครัฐและภาคเอกชนของประเทศไทย จากการศึกษาพบว่ามาตรฐานที่จะสามารถช่วยให้ระบบบริการการจัดการโลจิสติกส์มีการดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นคือ มาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device: GDPMD) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่เกี่ยวกับการกระจายสินค้าที่ดีที่เน้นในกลุ่มของผู้จัดจำหน่าย (Distributor) หรือผู้ค้าส่ง (Wholesaler) และผู้นำเข้า (Importer) เป็นหลัก โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนของการจัดทำเอกสารของทางบริษัทผู้จัดจำหน่ายซึ่งมีในส่วนที่เน้นและให้ความสำคัญในเรื่องของการสอบถามหรือติดตามดังนั้นหากผู้บริโภคใช้เครื่องมือทางการแพทย์แล้วเกิดปัญหาสามารถที่จะดำเนินแจ้งข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นไปยังบริษัทหรือฝ่ายที่รับผิดชอบเพื่อดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นได้ ซึ่งหากมีการนำมาตรฐานนี้มาใช้ไม่เพียงแต่จะสามารถสร้างความเชื่อมั่นกับผู้บริโภคได้ แต่ยังส่งผลให้ระบบการจัดการโลจิสติกส์ในเรื่องของการกระจายสินค้ามีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามหากมองถึงเรื่องของความเหมาะสมในการนำมาตรฐาน GDPMD มาประยุกต์ใช้ในประเทศไทยพบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นด้วยที่จะมีการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ประมาณร้อยละ 91 โดยผู้ประกอบการส่วนใหญ่ในประเทศไทยเป็นผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ค้าส่งและผู้นำเข้าจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Class Ia และ Class IIa ดังนั้นหากมีการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้จะเป็นการเพิ่มมูลค่าให้กับเครื่องมือแพทย์ที่แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์และเพิ่มโอกาสทางการค้ามากขึ้น โดยการนำมาบังคับใช้ควรที่จะเริ่มนำมาบังคับใช้โดยแบ่งตามกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ง่ายต่อการจัดทำและตรวจสอบเอกสาร พร้อมทั้งระยะเวลาในการจัดทำเอกสารประมาณ 1-2 ปี นอกจากนี้ก่อนที่จะมีการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ควรที่จะมีการตรวจสอบถึงรหัสของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ของแต่ละสถานประกอบการเนื่องจากแต่ละที่มีการใช้รหัสมาตรฐานที่ไม่เหมือนกันซึ่งในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD นั้นจะมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการสอบกลับติดตามเครื่องมือแพทย์ซึ่งรหัสเครื่องมือแพทย์จะเป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยให้การตรวจสอบติดตามได้ง่ายขึ้น และควรที่จะศึกษาระเบียบข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องในเรื่องของความเป็นส่วนตัวของผู้ใช้เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาจากการใช้งานระหว่างผู้ประกอบการกับผู้ใช้ รวมทั้งการจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับแนวทางในการจัดทำมาตรฐานโดยเน้นและให้ความสำคัญในการจัดทำเพื่อให้ผู้ประกอบการมีทัศนคติที่ดีและไม่คิดว่าการจัดทำมาตรฐานเป็นการสิ้นเปลืองงบประมาณ

Abstract

Due to The opening of ASEAN Economic Community (AEC) in 2015, As a result Thailand and 9 ASEAN member countries are preparing to build strength for the business and industrial sectors. With respect to Thailand, the medical devices as one of the industries having significant role since the policies of the Thai government with support for the "Medical Hub of Asia". As a result several departments including entrepreneur pay attention to increasing value creation in medical devices industries to compete with the world market. Thus, for increasing the potential and value creation of medical devices, this research was conducted to study all aspects of regulations and measures involved distribution of medical devices as well as prototype of Medical Device Logistics both at home and abroad to determine the way for the development of the logistics industry in the public and private sectors. The study found that the standard being able to help in logistics management is "Good Distribution Practice for Medical Device" or "GDPMD". GDPMD concern with a good distribution which focuses on a group of distributor or wholesaler and importer in process of document control in company and emphasis in track and tracing. Therefore, if consumers have problems in using medical devices, they can complaint to the company or the responsible parties to corrected the error. If the standard is used not only to build consumer confidence but also result in logistics management system in terms of distribution efficiency even more. However, the issue of the appropriateness of adopting GDPMD applied in Thailand. the study revealed that entrepreneurs generally agreed to have been GDPMD used about 91 percent which the most entrepreneur as a distributor or wholesaler and Importer of medical equipment in Class Ia and Class IIa so if adoption GDPMD apply in Thailand, it can increase value creation of medical device and demonstrate the effectiveness of medical devices and increase more trading opportunities. On the other hand, the GDPMD enforcement should start implementing in the group divided by the risk of medical instruments to facilitate the preparation and review of documents with a period of 1-2 years. In addition, before the establishment of standards GDPMD should have checked the code of medical devices because the standard code in each company are not the same. Due to the establishment of standards GDPMD, the standard code is extremely important in track and tracing. As well as, operator should study the regulation concern with privacy of the user to prevent the problem from getting between the operator and the user including seminar on

guidelines for the preparation of standards and emphasizing the importance of preparation for an entrepreneur to have a good attitude and do not think it is a waste of budget.