

Project Code: RDG4530014

Project Title: โครงการการจัดทำฐานข้อมูลและการสร้างระบบการติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทดสอบทางการแพทย์

Investigators: คณะสหเวชศาสตร์ และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กรมศุลกากร

E-mail Address: dvarapan@chula.ac.th

Project Duration: 1 มกราคม 2545 - 1 มกราคม 2546

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัยได้สนับสนุนให้คณะสหเวชศาสตร์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กรมศุลกากร ร่วมกันดำเนินงานโครงการการจัดทำฐานข้อมูลและการสร้างระบบการติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทดสอบทางการแพทย์ โดยการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าย้อนหลัง ศึกษากระบวนการจัดเก็บสถิติเดิม จัดทำระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างของหมวดหมู่ซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทั้งหมด และเหมาะสมกับการกำหนดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์เพื่อเสนอให้กรมศุลกากรใช้เก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจริงต่อไป

โดยที่พิกัดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์ที่ใช้รายงานสถิติการนำเข้าสุขภาพทดสอบที่ใช้อยู่เดิมมีเพียง 5 รายการ แต่รายการที่มีการนำเข้าสูงสุดเป็นมูลค่ากว่าร้อยละ 80 ในระหว่างปี พ.ศ. 2543 - 2545 ได้แก่ผลิตภัณฑ์ในพิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 คือรีโอเจนต์สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการ การรายงานสถิติการนำเข้าย้อนหลังจึงเสนอข้อมูลของสถิติรายการนี้เพียงรายการเดียว ในระหว่างปี พ.ศ. 2538 - 2545 มีการนำเข้าเพิ่มขึ้นทุกปี จากมูลค่า 348.8 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2538 เป็น 1,544.4 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2545 ช่วงระยะเวลา 8 ปีดังกล่าว มีผู้นำเข้าประเภทนี้บุคคล 654 ราย (ร้อยละ 86.2) และปรากฏว่ามีเพียงร้อยละ 7.6 ของผู้นำเข้าประเภทนี้บุคคลที่มีการนำเข้าติดต่อกันตลอด 8 ปี และร้อยละ 19.9 ที่นำเข้าตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป สำหรับมูลค่าการนำเข้า กว่าร้อยละ 50 ของผู้นำเข้า นำเข้าผลิตภัณฑ์น้อยกว่า 1 ล้านบาทต่อปี และผู้นำเข้าไม่เกินร้อยละ 10 ที่นำเข้าผลิตภัณฑ์มากกว่า 10 ล้านบาท จากการวิเคราะห์แหล่งนำเข้าในช่วงเวลา 8 ปี พบว่ามีจำนวนประเทศต้นกำเนิดระหว่าง 26-46 ประเทศ ประเทศต้นกำเนิดที่มีการนำเข้าสูงสุดโดยอ้างอิงกับจำนวนใบขน คือ ประเทศสหรัฐอเมริกา รองลงไปคือ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน สหราชอาณาจักร ฝรั่งเศส และญี่ปุ่น ตามลำดับ ข้อมูลการนำเข้าจาก 5 ประเทศเป็นร้อยละ 75 ของการนำเข้ารวม

การจัดทำรายการผลิตภัณฑ์และพิกัดรหัสสถิติ ดำเนินงานโดยการศึกษาเปรียบเทียบการจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ตามระบบใน Global Medical Device Nomenclature Project (GMDN Project) และพบว่าไม่มีระบบใดที่สามารถนำมาใช้ได้โดยตรง จึงได้เลือกระบบที่เหมาะสมที่สุด คือระบบของ European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) มาปรับปรุง พร้อมทั้งรวบรวมและเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายทั่วไป ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจริง และผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะมีการนำเข้าในอนาคต รวม 286 รายการ มาจัดเป็น 3 กลุ่ม คือ น้ำยาตรวจสอบทางอิมมูโนเคมี น้ำยาตรวจหมู่เลือด และน้ำยาตรวจที่เป็นรีโอเจนต์ และจัดรหัสสถิติให้กับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามพิกัดในระบบฮาร์โมนไนซ์ประเภท และประเภทย่อย 3002.10 1 3006.20 0 และ 3822.00 0 ตามลำดับ แล้วทดลองนำผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจริง 1,217 รายการโดยผู้ประกอบการ 14 รายที่มีมูลค่าการนำเข้าสูง มาจัดเข้าในพิกัดรหัสสถิติที่เตรียมไว้ 286 รายการ ปรากฏว่าจำนวนรหัสดังกล่าวสามารถครอบคลุมร้อยละ 98.3 ของผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้า ขณะเดียวกันสามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะมีการนำเข้าในอนาคตได้ด้วย คณะผู้วิจัยได้จัดทำรายละเอียดของรายการทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทยของพิกัดรหัสสถิติทั้งหมด เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเสนอกรมศุลกากรพิจารณาประกาศใช้ต่อไป

ในส่วนของระบบการติดตาม กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้เตรียมการเพื่อปรับการออกเลขที่หนังสือประกอบการนำเข้าซึ่งเดิมไม่ได้ระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ให้เปลี่ยนไปจากเดิมคือ ในหนังสือประกอบการนำเข้าแต่ละฉบับ จะมีเอกสารแนบซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดผลิตภัณฑ์ทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการมีเลขที่ 15 หลัก ตามหลักการที่กำหนดในระบบติดตามข้อมูลการนำเข้าสารเคมีอันตรายที่กรมศุลกากรใช้อยู่ พร้อมรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์ของสินค้านั้น เพื่อให้กรมศุลกากรสามารถใช้พิจารณาอนุญาตการนำเข้าสินค้าจริง รายละเอียดในส่วนนี้ กรมควบคุมเครื่องมือแพทย์จะดำเนินการให้เกิดการปฏิบัติจริงต่อไป

KEYWORD: สถิตินำเข้า, น้ำยาทดสอบ, เครื่องมือแพทย์, พิกัดรหัสสถิติ

Project Code: RDG4530014

Project Title: Develop a Database and Set Up a System for Monitoring Imported Diagnostic Reagents

Investigators: Faculty of Allied Health Sciences, Institute of Health Research, Chulalongkorn University; Faculty of Medical Technology, Mahidol University; Medical Device Control Division, the Office of Food and Drug Administration; Information Technology section, Department of Customs

E-mail Address: dvarapan@chula.ac.th

Project Duration: January 1, 2002 – January 1, 2003

Thailand Research Fund, (TRF) granted academic institutions namely the Faculty of Allied Health Sciences, Institute of Health Research, Chulalongkorn University and the Faculty of Medical Technology, Mahidol University to work cooperatively with the Medical Device Control Division, the Office of Food and Drug Administration (FDA) and the Information Technology section, Department of Customs to develop a database and set up a system for monitoring imported diagnostic reagents. The study plan covered analysis of retrospective annual imported statistics with an aim to design basic structures that can accommodate all products and suitable to propose new statistic codes in the harmonized system to be used by the Department of Customs in the future.

As it appeared that the existing Harmonized System provides only 5 statistic codes for all types of diagnostic reagents and over 80% of imported values in the last three years (2000-2002) were the products declared with the code 3822.00 0 002: reagents for diagnostic and laboratory use, only the information from the above code was therefore analyzed in the retrospective imported statistics during 1995-2002. The imported value was 348.8 million baht in 1995 and increased 4.4 folds to 1,544.4 million baht in 2002. There were 654 importers (86.2 %) in business section but only 7.6 % of them imported products every year. Each year less than 10 % of them declared more than 10 million baht imported value per year. Another aspect was the vast number (26-46) of the countries of origin shown in the retrospective records. The highest quantity imported, judging from the number of entry forms, were from the United States followed by Republic of Germany, United Kingdom, France and Japan respectively. The figure from the five countries covered more than 75 % of the total figure imported.

Preparation for a list of products and commodity codes was concluded from the comparative investigation of four systems shown in the Global Medical Device Nomenclature Project (GMDN Project) and it was agreed that only European Diagnostic Manufactures Association (EDMA) nomenclature systems for medical device classification should be based upon to design a basic structure system comprising 3 groups of products namely, Immuno-Reagents, Blood Grouping and Diagnostic reagents. A total number of 286 products, selected from products imported in the past and those likely to be imported, were arranged into the three groups. Three headings and sub-headings of the harmonized system were applied to products in each group with one statistic code given to each item. It appeared that the 286 statistic codes covered 98.3% of the 1,217 items of products imported by 14 major distributors. The codes also accommodate the products likely to be imported in the future. Detail descriptions both in English and Thai of the commodity codes were prepared for the FDA to be proposed to the Department of Customs for future implementation.

Another outcome from the cooperative effort was that the Medical Device Control Division has prepared a specific form to be attached with import declaring documents. Details of all products will be required and put into the attachment. A “15 digit” model, being used to monitor hazardous materials will be systematically given to each product together with a commodity code from the harmonized system. The newly designed document will enable the Department of Customs to verify the information declared by the importers with the actual products intend to import and eventually can present the true statistics to the reporting system.

KEYWORD: Import Statistic, Diagnostic Reagent, Medical Device Nomenclature, Harmonized Codes