



รายงานวิจัย

โครงการ การจัดทำฐานข้อมูลและการสร้างระบบติดตาม การนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์

คณะผู้วิจัย

รศ. ดร. วราพรรณ ด่านอุตรา
นางสาววิไล ชินเวชกิจวานิชย์
นางสาวชนิดา พลาหนูเวช
ผศ. แจ่มใส สุวรรณศักดิ์ศรี

ผศ. ดร. จำรัส พร้อมมาศ
นางสาวสุมาลี พรกิจประสาน
นางสาวสวณีย์ ควรถนอม
นางจันทนา เยี่ยงศุภพานนท์

นางวันดี ศรีเวช

กุมภาพันธ์ 2546

ISBN 974-13-2358-1

รายงานวิจัย

โครงการการจัดทำฐานข้อมูลและการสร้างระบบติดตาม
การนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์

ที่ปรึกษา

รศ. ดร. วินัย ดะห์ลัน	คณบดีคณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ภก. วัฒนา อัครเอกผาลิน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ภญ. นิตยา แยมพยัคฆ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะผู้วิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัยมหิดล
รศ. ดร. วราพรรณ ด้านอุตรา	ผศ. ดร. จำรัส พร้อมมาศ
นางสาววิไล ชินเวชกิจวานิชย์	กรมศุลกากร
นางสาวชนิดา พลาญเวช	นางสาวสวณีย์ ควรถนอม
ผศ. แจ่มใส สุวรรณศักดิ์ศรี	นางจันทนา เยี่ยงสุภาพานนท์
	นางวันดี ศรีเวช

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นางสาวสุมาลี พรภิษฐ์ประสาน

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

(ความเห็นในรายงานเป็นของผู้วิจัย สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัยและจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้ความสนับสนุนการดำเนินงานโครงการนี้ ซึ่งอาจเรียกได้ว่าเป็นการขยายการดำเนินงานจากผลการดำเนินงานโครงการการสร้างระบบประสานงานการติดตามข้อมูลการนำเข้าวัตถุดิบอันตรายที่ใช้งานจริงแล้วตั้งแต่ต้นปี พ.ศ. 2545 ขอขอบคุณรองศาสตราจารย์ ดร. วินัย คะห์ลัน คณบดีคณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่เห็นความสำคัญและสนับสนุนให้ผู้วิจัยได้ปฏิบัติหน้าที่ในโครงการอาจารย์ผู้ทรงคุณวุฒิของมหาวิทยาลัย ในปี พ.ศ. 2545 พร้อมทั้งส่งเสริมให้มีการดำเนินงานโครงการวิจัยร่วมระหว่างนักวิชาการของคณะสหเวชศาสตร์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกับหน่วยงานควบคุม คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานตรวจสอบ คือ กรมศุลกากร ขอขอบพระคุณ ภก. วัฒนา อัครเอกผาลิน และ ภญ. นิตยา แยมพยัคฆ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และผู้อำนวยการศูนย์สารสนเทศ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งให้คำปรึกษาการดำเนินงานตั้งแต่ต้นจนถึงดำรงตำแหน่ง และยังให้คำปรึกษาต่อมาจนสิ้นสุดโครงการ

ขอขอบพระคุณท่านอดีตรองอธิบดีกรมศุลกากร (นายมานิต วิทยาเต็ม) ซึ่งนอกจากจะอนุญาตให้มีการดำเนินงานโครงการนี้แล้ว ยังอนุญาตให้ท่านรองอธิบดี (นางสาวอุบล ชื่นสุพันธุ์รัตน์) เป็นที่ปรึกษาโครงการ พร้อมทั้งอนุญาตให้ศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าย้อนหลังที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ผู้ที่ช่วยอนุเคราะห์เกี่ยวกับข้อมูลในส่วนนี้คือ นางจันทนา เยี่ยงสุภพานนท์ ผู้อำนวยการส่วนพัฒนาระบบ และนางวันดี ศรีเวช นักวิชาการคอมพิวเตอร์ของสำนักเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ซึ่งผู้วิจัยขอขอบคุณไว้ ณ ที่นี้เป็นอย่างยิ่ง

ขอขอบพระคุณท่านอดีตรองอธิบดีกรมศุลกากร (นายวิชัย โชควิวัฒน์) ที่สนับสนุนและแต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินงานจนโครงการแล้วเสร็จ

กลุ่มบุคคลที่มีส่วนสำคัญอย่างยิ่งที่ทำให้เกิดผลงานของโครงการนี้คือคณะผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่านตามรายนามที่ปรากฏในท้ายรายงานนี้ที่กรุณาให้ข้อคิดเห็นการจัดโครงสร้างการจัดหมวดหมู่ ศึกษา วิเคราะห์ และคัดเลือกรายการผลิตภัณฑ์ เพื่อนำไปจัดทำรหัสสถิติสำหรับการติดตาม อีกกลุ่มหนึ่งคือผู้แทนจากบริษัทผู้ประกอบการ 22 รายตามรายนามและรายชื่อบริษัทและสมาคมในท้ายรายงานนี้ ที่นอกจากจะให้ความร่วมมือในการร่วมประชุมให้ข้อคิดเห็นการเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อจัดทำรหัสสถิติแล้ว ยังให้ความอนุเคราะห์ในการทดลองจัดผลิตภัณฑ์ของตนเข้าหมวดหมู่ที่จัดไว้ ผู้วิจัยจึงขอขอบคุณบุคคลทั้งสองกลุ่มเป็นอย่างสูง

ท้ายนี้ผู้วิจัยขอขอบคุณรองศาสตราจารย์ สุชาติา ชินะจิตร ผู้อำนวยการฝ่ายสวัสดิภาพสาธารณะ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย ที่ให้ความสนับสนุน ให้คำปรึกษา ช่วยเหลือ และให้กำลังใจในการดำเนินงานมาโดยตลอด

รองศาสตราจารย์ ดร. วราพรรณ ด้านอุตรา
หัวหน้าโครงการฯ

บทคัดย่อ

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

โดยที่พิกัดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์ที่ใช้รายงานสถิติการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบที่ใช้อยู่เดิมมีเพียง 5 รายการ แต่รายการที่มีการนำเข้าสูงสุดเป็นมูลค่ากว่าร้อยละ 80 ในระหว่างปี พ.ศ. 2543 - 2545 ได้แก่ผลิตภัณฑ์ในพิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 คือ รีเอเจนต์สำหรับการใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการ การรายงานสถิติการนำเข้าย้อนหลังจึงเสนอข้อมูลของสถิติรายการนี้เพียงรายการเดียว ในระหว่างปี พ.ศ. 2538 - 2545 มีการนำเข้าเพิ่มขึ้นทุกปีจากมูลค่า 348.8 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2538 เป็น 1,544.4 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2545 ช่วงระยะเวลา 8 ปีดังกล่าว มีผู้นำเข้าประเภทนี้ติดบุคคล 654 ราย (ร้อยละ 86.2) และปรากฏว่ามีเพียงร้อยละ 7.6 ของผู้นำเข้าประเภทนี้ติดบุคคลที่มีการนำเข้าติดต่อกันตลอด 8 ปี และร้อยละ 19.9 ที่นำเข้าตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป สำหรับมูลค่าการนำเข้า กว่าร้อยละ 50 ของผู้นำเข้านำเข้าผลิตภัณฑ์น้อยกว่า 1 ล้านบาท 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 น้ำยาตรวจหุ้มเลือด และน้ำยาตรวจที่เป็นรีเอเจนต์ และจัดรหัสสถิติให้กับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามพิกัดในระบบฮาร์โมนไนซ์ประเภท และประเภทย่อย 3002.10 1 3006.20 0 และ 3822.00 0 ตามลำดับ แล้วทดลองนำผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจริง 1,217 รายการโดยผู้ประกอบการ 14 รายการที่มีมูลค่าการนำเข้าสูง มาจัดเข้าในพิกัดรหัสสถิติที่เตรียมไว้ 286 รายการปรากฏว่าจำนวนรหัสดังกล่าวสามารถครอบคลุมร้อยละ 98.3 ของผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้า ขณะเดียวกันสามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะมีการนำเข้าในอนาคตได้ด้วย คณะผู้วิจัยได้จัดทำรายละเอียดของรายการทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทยของพิกัดรหัสสถิติทั้งหมด เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเสนอกรมศุลกากรพิจารณาประกาศใช้ต่อไป

ในส่วนของระบบการติดตาม กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้เตรียมการเพื่อปรับการออกเลขที่หนังสือประกอบการนำเข้าซึ่งเดิมไม่ได้ระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ให้เปลี่ยนไปจากเดิมคือ ในหนังสือประกอบการการนำเข้าแต่ละฉบับจะมีเอกสารแนบซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดผลิตภัณฑ์ทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการมีเลขที่ 15 หลัก ตามหลักการที่กำหนดในระบบติดตามข้อมูลการนำเข้าสารเคมีอันตรายที่กรมศุลกากรใช้อยู่ พร้อมรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์ของสินค้ารายการนั้น เพื่อให้กรมศุลกากรสามารถใช้พิจารณาอนุญาตการนำเข้าสินค้าจริง รายละเอียดในส่วนนี้ กรมควบคุมเครื่องมือแพทย์จะดำเนินการให้เกิดการปฏิบัติจริงต่อไป

Abstract

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. 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 Manufacturers 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.

สรุปสำหรับผู้บริหาร

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัยได้สนับสนุนให้คณะสหเวชศาสตร์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กรมศุลกากร ร่วมกันดำเนินงานโครงการจัดทำฐานข้อมูลและการสร้างระบบการติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขาดการควบคุมคุณภาพ โดยการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าย้อนหลัง ศึกษากระบวนการจัดเก็บสถิติเดิม จัดทำระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างของหมวดหมู่ซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทั้งหมด และเหมาะสมกับการกำหนดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนีส์เพื่อเสนอให้กรมศุลกากรใช้เก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจริงต่อไป

ที่มาของโครงการการจัดทำระบบติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขาดการควบคุมคุณภาพมาจากข้อเท็จจริงที่ว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขาดการควบคุมคุณภาพได้เข้าประเทศไทยตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ซึ่งผู้ประกอบการไม่ต้องขออนุญาต ไม่ต้องแจ้งรายละเอียด เพียงแต่ส่งหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sales) จากหน่วยงานรัฐหรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองของประเทศผู้ผลิตยานั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดูแลตรวจสอบก่อนออกหนังสือประกอบการนำเข้า ซึ่งผู้ประกอบการใช้นำไปแสดงต่อกรมศุลกากรในการนำของออก และปัจจุบันยังไม่มีระบบการรายงานที่สามารถสืบค้นได้ว่าประเทศไทยนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขาดการควบคุมคุณภาพหรือไม่ มีการควบคุมคุณภาพถูกต้องตามหลักวิชาการหรือไม่ ลักษณะการนำไปใช้เหมาะสมกับการนำไปวินิจฉัยโรคหรือไม่ ทั้งในเชิงวิชาการหรือเศรษฐกิจ

นอกจากนี้พิกัดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนีส์ที่ใช้สำแดงการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขาดการควบคุมคุณภาพมีเพียง 5 รายการ และทั้งหมดไม่มีความจำเพาะเพียงพอที่จะใช้รายงานสถิติที่ชัดเจนพอจะนำมาใช้ประโยชน์ในการวางแผนการจัดการของประเทศได้ เป้าหมายของโครงการคือจัดทำระบบที่สามารถจำแนกประเภทสินค้าพร้อมรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนีส์ที่มีความจำเพาะเพียงพอในการติดตามปริมาณและข้อมูลการนำเข้า ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการฉายภาพรวมที่เป็นประโยชน์กับการวางแผนด้านสาธารณสุขและเศรษฐกิจของประเทศ และสามารถให้ข้อบ่งชี้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขาดการควบคุมคุณภาพในประเทศได้

ผลการวิเคราะห์สถิติการนำเข้าย้อนหลัง 8 ปี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 – 2545 พบว่า ในช่วง 3 ปีหลัง มูลค่าการนำเข้าที่สำแดงในพิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 : รีเอเจนต์ สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือในห้องปฏิบัติการ สูงกว่าร้อยละ 80 และมูลค่าการนำเข้าเพิ่มขึ้นทุกปี 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 ล้านบาท 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

การจัดทำรายการผลิตภัณฑ์และพิกัดรหัสสถิติดำเนินงาน โดยศึกษาเปรียบเทียบการจัดหมวดหมู่ตามระบบใน 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 และน้ำยาตรวจที่เป็นรีเอเจนต์ และจัดรหัสสถิติให้กับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามพิกัดในระบบฮาร์โมนิซ์ประเภท และประเภทย่อย 3002.10 1 3006.20 0 และ 3822.00 0 ตามลำดับ แล้วทดลองนำผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจริง 1,217 รายการ โดยผู้ประกอบการ 14 รายที่มีมูลค่าการนำเข้าสูง มาจัดเข้าในพิกัดรหัสสถิติที่เตรียมไว้ 286 รายการ ปรากฏว่าจำนวนรหัสดังกล่าวสามารถครอบคลุมร้อยละ 98.3 ของผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้า ขณะเดียวกันสามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะมีการนำเข้าในอนาคตได้ด้วย คณะผู้วิจัยได้จัดทำรายละเอียดของรายการทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทยของพิกัดรหัสสถิติทั้งหมด เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเสนอกรมศุลกากรพิจารณาประกาศใช้ต่อไป

ในส่วนของระบบการติดตาม กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้เตรียมการเพื่อปรับการออกเลขที่หนังสือประกอบการนำเข้าซึ่งเดิมไม่ได้ระบุรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ให้เปลี่ยนไปจากเดิมคือ ในหนังสือประกอบการนำเข้าแต่ละฉบับ จะมีเอกสารแนบซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดผลิตภัณฑ์ทุกรายการ โดยที่แต่ละรายการมีเลขที่ 15 หลัก ตามหลักการที่กำหนดในระบบติดตามข้อมูลการนำเข้าสารเคมีอันตรายที่กรมศุลกากรใช้อยู่ พร้อมรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนิซ์ของสินค้ารายการนั้น เพื่อให้กรมศุลกากรสามารถใช้พิจารณาอนุญาตการนำเข้าสินค้าจริง รายละเอียดในส่วนนี้ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะดำเนินการให้เกิดการปฏิบัติจริงต่อไป

แม้ว่าการดำเนินงานของโครงการนี้จะอาศัยหลักการที่ใช้พัฒนาโครงการระบบติดตามการนำเข้าสารเคมีอันตรายที่ใช้ได้ผลมาแล้ว แต่การดำเนินงานให้เกิดผลจริงในการติดตามข้อมูลการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ ยังต้องอาศัยผลการดำเนินงานอีก 2 ประการ ประการแรกคือ ต้องมีการเพิ่มรายชื่อผลิตภัณฑ์จำนวน 286 รายการพร้อมรหัสสถิติไปในระบบฮาร์โมนิซ์ การดำเนินงานส่วนนี้ต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมศุลกากร ในการกำหนดข้อปฏิบัติสำหรับผู้รับผิดชอบของทั้งสองหน่วยงาน ประการที่สอง ต้องมีขั้นตอนและรายละเอียดในการออกหนังสือประกอบการนำเข้าที่ชัดเจน งานในส่วนนี้ต้องการการประสานงานภายในระหว่างกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และสำนักเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สาระสำคัญที่น่าจะกล่าวไว้ ณ ที่นี้คือ การดำเนินงานวิจัยที่ต้องประสานงานระหว่างหลายหน่วยงาน อาจเกิดรูปแบบที่น่าประทับใจในเบื้องต้นได้ แต่เป้าหมายที่จะทำให้มีการนำรูปแบบที่เกิดขึ้นไปใช้ปฏิบัติ ไม่สามารถจะสัมฤทธิ์ผลได้จากการใช้เพียงระเบียบวิธีวิจัยเพื่อผลักดันให้เกิดผลจริง

Executive Summary

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 statistic 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 use by the Department of Customs in the future.

The rational behind the study was that the in vitro diagnostic reagents is classified into general medical device type I under the Medical Device Act B.E.2531 which require only Certificate of Free Sales from production country to get a supporting document for import clearance. In addition, there is no existing system for recording the nature of the product specifications shown together with the application form to get import declaring document from the Department of Medical Device. Apart from that, the number of commodity codes in the harmonized system currently used for imported declaration are very few and too non-specific to obtain useful imported statistic for country planning in any aspects. It is expected that the system designed will comprise criteria to identify and differentiate the various products with specific statistic codes in the Harmonized system to be used for monitoring the quantities of imported diagnostic reagents. The outcome should be able to reflect the nature of the products imported and used in the country and finally can be based for health service planning and indicate direction for production of diagnostic kits in the future.

Eight years retrospective imported statistics during 1995 - 2002 were analysed and it appeared that more than 80% were products declared with the commodity code 3822.00 0 002 : reagents for diagnostic and laboratory use. The imported value in that particular code 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. 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 quantity 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 Manufacturers 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 ready 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.

It is pertinent to mention here that although this work has adopted the concept from the development of monitoring system for hazardous materials which being use success fully, there are more steps to move for the actual implementation of the output. Firstly the list of the 286 products with statistic codes have to be added into the Harmonized System. What needed in this part is the cooperation between the FDA and the Department of Customs to work out the clear practical procedure for both parties.

Another important part, the procedure to issue the import declaring document. This part needs not only the internal cooperation between the Medical Device Control Division and the Information Technology Section of the FDA, much effort is also needed to get understanding and cooperation from the importers.

It is worth mentioning that although an operational research of this type can produce an impressive model to start with, an ambition to extend the model into routine practice need more than classical research methodology to get it through.

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ.....	ก
บทคัดย่อ.....	ข
Abstract.....	ค
สรุปสำหรับผู้บริหาร.....	ง
Executive Summary.....	ฉ
1. ความเป็นมา.....	1
2. วัตถุประสงค์.....	2
3. ขั้นตอนการดำเนินงาน.....	2
3.1 การศึกษาและวิเคราะห์สถิติการนำเข้าย้อนหลัง.....	2
3.2 การวิเคราะห์ระบบสากลในการจัดหมวดหมู่.....	2
3.2.1 การวิเคราะห์ระบบสากลในการจัดหมวดหมู่.....	2
3.2.2 การจัดทำรูปแบบและโครงสร้างการจัดหมวดหมู่.....	3
3.2.3 การจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์.....	3
3.2.4 การจัดทำรายการพิกัดรหัสสถิติ.....	3
3.3 การดำเนินงานเพื่อสร้างระบบติดตามข้อมูลการนำเข้า.....	3
4. ผลการศึกษา.....	3
4.1 ผลการศึกษาและการวิเคราะห์สถิติการนำเข้าย้อนหลัง.....	3
4.1.1 พิกัดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์ที่ใช้เก็บสถิติการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และมูลค่าการนำเข้า.....	4
4.1.1.1 พิกัดรหัสสถิติ.....	4
4.1.1.2 มูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์.....	5
4.1.2 ข้อมูลย้อนหลังการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบฯ พ.ศ. 2538 – 2545.....	6
4.1.2.1 มูลค่าการนำเข้ารวม.....	6
4.1.2.2 ผู้ประกอบการและมูลค่าการนำเข้า.....	6
4.1.2.3 จำนวนใบขนและประเทศต้นกำเนิด.....	8
4.1.2.4 ประเทศต้นทาง.....	11
4.2 การวิเคราะห์ระบบสากลในการจัดหมวดหมู่ชุดน้ำยาทดสอบ.....	13
4.2.1 ผลการวิเคราะห์ระบบสากลในการจัดหมวดหมู่ชุดน้ำยาทดสอบ.....	13
4.2.1.1 ระบบดัชนี medical device name ของ FDA.....	13
4.2.1.2 ระบบดัชนีของประเทศแคนาดา.....	14
4.2.1.3 ระบบ ECRI' UMDNS.....	14
4.2.1.4 ระบบ EDMA Classification of In vitro Diagnostic Products.....	16
4.2.2 ผลการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ.....	18

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

4.3	หลักการการจัดทำรูปแบบและโครงสร้างการจัดหมวดหมู่ บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูป.....	20
4.3.1	การจัดทำรูปแบบ.....	20
4.3.2	โครงสร้างการจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูป.....	20
4.4	ผลการจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูป.....	21
4.4.1	พิกตศุลกากรที่ใช้ในการจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ฯ.....	21
4.4.2	การจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ฯ.....	22
4.4.2.1	ฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ฯ.....	22
4.4.2.2	ผลการจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ฯ.....	22
4.4.2.3	ผลการทดลองจัดผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจริงเข้าบัญชีผลิตภัณฑ์ฯ.....	23
4.4.3	ผลการจัดทำรหัสสถิติและรายการผลิตภัณฑ์ฯ.....	23
4.5	การดำเนินงานเพื่อสร้างระบบการติดตาม.....	23
4.5.1	ระบบเดิมในการควบคุมชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์.....	23
4.5.1.1	ประเภทและลักษณะการควบคุม.....	23
4.5.1.2	ลักษณะและความหมายของหนังสือประกอบการนำเข้า.....	25
4.5.1.3	ระบบการเก็บข้อมูลหนังสือสำคัญประกอบการนำเข้า.....	26
4.5.1.4	หนังสือประกอบการนำเข้าที่ยังมีอายุการใช้งาน.....	26
4.5.1.5	การตรวจสอบเอกสารและการเก็บข้อมูลการนำเข้าของกรมศุลกากร.....	26
4.5.1.6	การเก็บสถิติการนำเข้า.....	27
4.5.2	ระบบการติดตามการนำเข้าวัตถุดิบ.....	27
4.5.3	การดำเนินการเกี่ยวกับระบบการติดตามข้อมูลการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ.....	28
4.5.3.1	การปรับการออกเลขที่เอกสารสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นรูปแบบ 15 หลัก.....	28
4.5.3.2	รูปแบบเลขที่หนังสือประกอบการนำเข้าใหม่.....	28
4.5.3.3	การเตรียมระบบการจัดการเพื่อออกหนังสือประกอบการนำเข้า.....	30
4.5.3.4	การจัดเตรียมระบบการจัดทำฐานข้อมูลหนังสือประกอบการนำเข้า.....	30
4.5.4	การเตรียมระบบการติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์ต่างๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	31
5.	สรุป วิจัย และข้อเสนอแนะ.....	31
	บรรณานุกรม.....	33

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1	ลักษณะกิจกรรมและตารางการดำเนินงานโครงการจัดทำฐานข้อมูล และการสร้างระบบการติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทดสอบทางการแพทย์.....	35
ภาคผนวกที่ 2	รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมในกิจกรรมต่าง ๆ ของโครงการจัดทำฐานข้อมูลและการสร้างระบบการติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทดสอบทางการแพทย์.....	37
ภาคผนวกที่ 3	ผลการจัดผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจริงกับรายการบัญชีผลิตภัณฑ์ที่จัดทำตามโครงการ.....	39
ภาคผนวกที่ 4	พิกัดรหัสสถิติและรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพสำเร็จรูป.....	47
ภาคผนวกที่ 5	คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 207/2545 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำฐานข้อมูลและสร้างระบบติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทดสอบทางการแพทย์.....	54

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	พิกัดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมไนซ์ที่ใช้เก็บสถิติการนำเข้าเครื่องมือแพทย์.....	4
ตารางที่ 2	มูลค่าและลำดับที่การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ระหว่างปี พ.ศ. 2543-2545.....	5
ตารางที่ 3	ประเภทและจำนวนผู้นำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ.....	7
ตารางที่ 4	จำนวนผู้ประกอบการประเภทนิติบุคคลและจำนวนปีที่นำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ.....	7
ตารางที่ 5	จำนวนผู้ประกอบการประเภทนิติบุคคลจำแนกตามมูลค่าการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ.....	8
ตารางที่ 6	ประเทศต้นกำเนิดและจำนวนใบขนการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002.....	9
ตารางที่ 7	ประเทศต้นกำเนิดที่มีจำนวนใบขนมากที่สุด 5 ลำดับแรก (พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002).....	11
ตารางที่ 8	จำนวนประเทศต้นทางของประเทศต้นกำเนิดที่มีจำนวนใบขนมากที่สุด 10 ลำดับแรกของปี พ.ศ. 2545 (พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002).....	11
ตารางที่ 9	รายชื่อประเทศต้นทางในปี พ.ศ. 2543-2545 ที่มีประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศต้นกำเนิด (พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002).....	12
ตารางที่ 10	ข้อมูลเปรียบเทียบลักษณะการจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำเร็จรูปทางการแพทย์.....	19
ตารางที่ 11	ตัวอย่างเลขที่หนังสือประกอบการนำเข้าและผลิตภัณฑ์.....	25
ตารางที่ 12	ผู้ประกอบการที่มีจำนวนหนังสือประกอบการนำเข้ามากที่สุด 10 ลำดับแรก.....	26
ตารางที่ 13	รายละเอียดแนบท้ายหนังสือประกอบการนำเข้า.....	30

สารบัญแนภูมิ

แนภูมิที่ 1	มูลค่าการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบฯ.....	6
แนภูมิที่ 2	จำนวนใบขนการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบฯ.....	8
แนภูมิที่ 3	จำนวนประเทศต้นกำเนิดชุดน้ำยาทดสอบฯ.....	9
แนภูมิที่ 4	การจัดหมวดหมู่ชุดน้ำยาทดสอบตามระบบ EDMA.....	17
แนภูมิที่ 5	แนภูมิหลักการจัดแบ่งหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูป	21
แนภูมิที่ 6	ผลการจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์.....	22
แนภูมิที่ 7	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน.....	24
แนภูมิที่ 8	รูปแบบเลขที่เอกสารสำคัญ 15 หลักที่ใช้ติดตามวัตถุอันตราย.....	27
แนภูมิที่ 9	รูปแบบเลขที่เอกสารสำคัญ 15 หลักสำหรับการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบฯ.....	28
แนภูมิที่ 10	รูปแบบหนังสือประกอบการนำเข้า.....	29

1. ความเป็นมา

ปัจจุบันประเทศไทยมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์ (Diagnostic Reagent Kits) เพื่อใช้วิเคราะห์และวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นจำนวนมาก จากสถิติของกรมศุลกากรพบว่าการนำเข้ารีเอเจนต์ที่มีวัตถุประสงค์รับ หรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้ว ในปี พ.ศ. 2538 มีมูลค่ารวมประมาณ 350 ล้านบาท และเพิ่มขึ้นทุกปี จนในปี พ.ศ. 2545 มีมูลค่าการนำเข้ารวมกว่า 1,500 ล้านบาท แต่จากระบบการรายงานที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่สามารถสืบค้นได้ว่าประเทศไทยนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์เหล่านี้กี่ประเภท มีการควบคุมคุณภาพถูกต้องตามหลักวิชาการหรือไม่ ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามา แต่ไม่สามารถใช้ได้ในช่วงเวลาที่กำหนด เป็นจำนวนเท่าใด ลักษณะการนำไปใช้เหมาะสมกับการนำไปวินิจฉัยโรคหรือไม่ทั้งในเชิงวิชาการหรือเศรษฐกิจ ฯลฯ ข้อมูลเหล่านี้ หากทราบได้ จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางาน การเรียน การสอน งานวิจัย ตลอดจนการพัฒนาด้านการแพทย์เป็นอย่างมาก ข้อมูลวิวัฒนาการของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ สามารถนำมาใช้ในทางระบาดวิทยาได้ นอกจากนี้ยังเป็นประโยชน์ต่อการคาดการณ์ตลาด ทำให้เกิดแรงจูงใจต่อการพัฒนาและการตัดสินใจลงทุนในอุตสาหกรรมการผลิตชุดน้ำยาทดสอบภายในประเทศ อันจะนำไปสู่การลดการนำเข้า ช่วยพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศได้ในอนาคต

สำหรับการติดตามข้อมูลการนำเข้านั้น ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่มีระบบการควบคุมกำกับดูแลเข้มงวดน้อยที่สุด กล่าวคือ ในกรณีที่นำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ประกอบการไม่ต้องขออนุญาต ไม่ต้องแจ้งรายการละเอียด เพียงแต่ส่งหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) จากหน่วยงานรัฐหรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองของประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบก่อนออกหนังสือประกอบการนำเข้า ซึ่งผู้ประกอบการใช้นำไปแสดงต่อกรมศุลกากรในการนำของออก ระบบการดำเนินงานของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการเก็บข้อมูลการออกหนังสือประกอบการนำเข้าที่ปฏิบัติอยู่ในปัจจุบันคือ การออกเลขที่หนังสือซึ่งประกอบด้วยตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว และตัวเลข 7 หลัก โดยที่เลขที่หนังสือแต่ละฉบับไม่มีระบบการลงข้อมูลเพื่อให้สามารถสืบค้นได้ว่า หนังสือประกอบการนำเข้าฉบับนั้นๆ ใช้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ใดบ้าง

นอกจากนี้ปรากฏว่าการรายงานสถิติการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์ ในระบบฮาร์โมไนซิงมีการกำหนดพิกัดรหัสสถิติของชุดน้ำยาทดสอบไว้เพียง 5 รายการ ซึ่งไม่สามารถจะทำให้เห็นรายละเอียดของประเภทผลิตภัณฑ์ได้ รูปแบบการดำเนินงานทั้งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและของกรมศุลกากร จึงไม่สามารถใช้ติดตามให้ได้ข้อมูลที่จะเกิดประโยชน์ดังที่กล่าวไว้ได้ แต่โดยที่ทั้งสองหน่วยงานได้เคยร่วมมือกับคณะวิจัยของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยในการดำเนินการสร้างระบบประสานงานข้อมูลการนำเข้าวัตถุดิบยาจนเกิดการใช้ได้จริงมาแล้ว โดยการจำแนกรหัสสถิติเพิ่มเติม และพัฒนารูปแบบเลขที่เอกสารสำคัญ 15 หลักในการติดตามเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงาน จึงน่าจะใช้หลักการดังกล่าวขยายผลไปยังผลิตภัณฑ์เช่นชุดน้ำยาทดสอบได้ ดังนั้น คณะสหเวชศาสตร์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้ร่วมมือกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมศุลกากร เสนอขอรับการสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย เพื่อดำเนินงานโครงการจัดทำฐานข้อมูลและการสร้างระบบติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์นี้ขึ้น

รายงานนี้เป็นผลการดำเนินงานระยะเวลา 1 ปี (1 มกราคม – 31 ธันวาคม 2545)

2. วัตถุประสงค์

1. จัดทำฐานข้อมูลสถิติการนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์ย้อนหลังอย่างน้อย 5 ปี
2. จัดทำเกณฑ์การแยกประเภทผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบที่มีการนำเข้า
3. จัดทำข้อเสนอรูปแบบการติดตามข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบที่สื่อถึงได้ระหว่างหน่วยงาน และสามารถเอื้อประโยชน์ในการติดตามเครื่องมือแพทย์ทั่วไปกลุ่มอื่น ๆ

3. ขั้นตอนการดำเนินงาน

คณะผู้วิจัยได้แบ่งการดำเนินงานออกเป็น 3 ขั้นตอนดังนี้ คือ การศึกษาและวิเคราะห์สถิติการนำเข้าย้อนหลัง การจัดทำเกณฑ์การแยกประเภทผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบ และการดำเนินงานเพื่อสร้างระบบติดตามข้อมูลการนำเข้า

3.1 การศึกษาและวิเคราะห์สถิติการนำเข้าย้อนหลัง

ได้รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่สำนักเทคโนโลยีสารสนเทศ และการสื่อสาร กรมศุลกากร รวบรวมไว้ 8 ปี ระหว่างปี พ.ศ. 2538 – 2545 เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลในหัวข้อต่าง ๆ คือ

- พิกัดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์ที่ใช้เก็บสถิติการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- มูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ผู้นำเข้าและมูลค่าการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบฯ
- จำนวนใบอนุญาต ประเทศต้นกำเนิด และประเทศต้นทาง

3.2 การจัดทำเกณฑ์การแยกประเภทผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบ

ดำเนินงานโดยประชุมระดมความคิดระหว่างที่ปรึกษาโครงการ ผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง ผู้ประกอบการ และคณะทำงาน ซึ่งประกอบด้วย

ที่ปรึกษาโครงการ	3 ท่าน
ผู้ทรงคุณวุฒิ	10 ท่าน
ผู้ประกอบการ	21 ราย
คณะทำงาน	14 คน

3.2.1 การวิเคราะห์ระบบสากลในการจัดหมวดหมู่

ดำเนินงานโดยศึกษาระบบการจัดหมวดหมู่เครื่องมือแพทย์ระดับสากลที่เรียกว่า Global Medical Device Nomenclature (GMDN project) ที่ใช้อยู่ในประเทศต่างๆ เพื่อเลือกระบบสากลที่สามารถนำมาปรับใช้กับการเก็บข้อมูลการนำเข้าของประเทศไทย

จากผลการระดมความคิดได้เลือกระบบมา 4 ระบบและศึกษาเปรียบเทียบลักษณะการจัดหมวดหมู่ และศักยภาพในการปรับเข้าสู่ระบบฮาร์โมนไนซ์ซึ่งใช้ในการเก็บข้อมูลนำเข้าของกรมศุลกากร และพบว่าไม่มีระบบใดระบบหนึ่งที่เหมาะสมทั้งหมด จึงได้พัฒนารูปแบบขึ้นใหม่ โดยปรับปรุงจากระบบที่พิจารณาว่าเหมาะสมที่จะนำมาใช้

3.2.2 การจัดทำรูปแบบและโครงสร้างการจัดหมวดหมู่

ได้จัดทำรูปแบบและ โครงสร้างการจัดหมวดหมู่ โดยอาศัยโครงสร้างหลักจากระบบที่พิจารณาว่าเหมาะสมและจัดทำรหัสผลิตภัณฑ์ขึ้นใหม่ เพื่อให้สอดคล้องสำหรับการจัดทำรายการรหัสผลิตภัณฑ์ตามระบบฮาร์โมนไนซ์

3.2.3 การจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์

การดำเนินการในส่วนนี้ได้ใช้ข้อมูลผลิตภัณฑ์จากฐานข้อมูล 4 กลุ่มมาจัดเข้าตามโครงสร้างในข้อ 3.2.2 แล้วทดลองจัดข้อมูลผลิตภัณฑ์จากผู้ประกอบการเข้าตามบัญชีที่จัดไว้ จึงจัดทำรายการพิกัดรหัสสถิติ

ฐานข้อมูลที่น่ามาใช้จัดทำบัญชีประกอบด้วย

- ก. รายการผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายโดยทั่วไป โดยรวบรวมจากข้อมูลจากผู้ประกอบการนำมาขอหนังสือสำคัญการประกอบการนำเข้าจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ข. รายการผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจริงจากผู้ประกอบการ 14 ราย
- ค. รายการผลิตภัณฑ์ที่จัดทำโดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย
- ง. รายการผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะมีการนำมาใช้ในอนาคต ตามความคาดหมายของผู้ทรงคุณวุฒิ

3.2.4 การจัดทำรายการพิกัดรหัสสถิติ

ได้จัดทำพิกัดรหัสสถิติของบัญชีผลิตภัณฑ์ที่จัดไว้ พร้อมรายการทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย เพื่อเสนอกรมศุลกากรใช้สำหรับการติดตามข้อมูลการนำเข้า

3.3 การดำเนินงานเพื่อสร้างระบบติดตามข้อมูลการนำเข้า

ศึกษาระบบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศึกษากระบวนการตรวจสอบเอกสารและการเก็บข้อมูลการนำเข้าของกรมศุลกากร พัฒนาระบบติดตามข้อมูลการนำเข้าโดยอิงระบบการติดตามการนำเข้าสารเคมีอันตราย คือปรับการออกเลขที่เอกสารสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นรูปแบบ 15 หลัก จัดทำรูปแบบเลขที่หนังสือประกอบการนำเข้าใหม่ เตรียมระบบการจัดการเพื่อออกหนังสือประกอบการนำเข้า และเตรียมระบบการจัดทำฐานข้อมูลหนังสือประกอบการนำเข้า

4. ผลการศึกษา

4.1 ผลการศึกษาและการวิเคราะห์สถิติการนำเข้าย้อนหลัง

การศึกษาข้อมูลย้อนหลังได้ใช้ข้อมูลที่สำนักเทคโนโลยีสารสนเทศ กรมศุลกากร รวบรวมไว้ 8 ปี ระหว่างปี พ.ศ. 2538 - 2545 และวิเคราะห์ข้อมูลในหัวข้อต่าง ๆ คือ

- พิกัดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์ที่ใช้กับสถิติการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- มูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ผู้นำเข้า และมูลค่าการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ
- จำนวนใบขน ประเทศต้นกำเนิด และประเทศต้นทาง

4.1.1 พิกัดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์ที่ใช้เก็บสถิติการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และมูลค่าการนำเข้า

4.1.1.1 พิกัดรหัสสถิติ

ระบบฮาร์โมนไนซ์จัดเครื่องมือแพทย์อยู่ในพิกัดอัตราศุลกากร ตอนที่ 30 (ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม) ประเภท 30.02 และ 30.06 ตอนที่ 38 (เคมีภัณฑ์เบื้องต้น) ประเภท 38.22 และตอนที่ 90 (อุปกรณ์และเครื่องอุปกรณ์ที่ใช้ในทางทัศนศาสตร์ การถ่ายภาพ การฉายภาพยนตร์ การวัด การตรวจสอบ การวัดความเที่ยง การแพทย์หรือศัลยกรรม รวมทั้งส่วนประกอบและอุปกรณ์ประกอบของของดังกล่าว) ประเภท 90.18 ดังรายละเอียดในตารางที่ 1

จากตารางที่ 1 จะเห็นว่าพิกัดรหัสสถิติของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดจะมีพิกัดที่เกี่ยวข้องกับชุดน้ำยาทดสอบเพียง 5 รายการ คือ 3002.10 1 009, 3002.10 9 004, 3006.20 0 006, 3006.30 0 104 และ 3822.00 0 002

ตารางที่ 1 พิกัดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์ที่ใช้เก็บสถิติการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พิกัดรหัสสถิติ	รายการ
30.02	เลือดมนุษย์ เลือดสัตว์ที่จัดทำสำหรับใช้รักษาโรค ป้องกันโรคหรือวินิจฉัยโรค แอนติซีราและแฟรกชันอื่น ๆ ของเลือด และผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันวิทยาที่ดัดแปลงที่ได้จากกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพ หรือไม่ก็ตาม รวมทั้งวัคซีน ทอกซิน จุลินทรีย์ที่ได้จากการเพาะเลี้ยง (ไม่รวมถึงยีสต์) และผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกัน
3002.10 1 009/KGM	- - - แอนติซีราและผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันวิทยาที่ดัดแปลงที่ได้จากกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพหรือไม่ก็ตาม
3002.10 9 004/KGM	- - - อื่น ๆ
3006.20 0 006/KGM	- รีเอเจนต์ที่ใช้ในการตรวจกลุ่มเลือด
3006.30 0 104/KGM	- - - รีเอเจนต์ที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค ที่ทำจากจุลินทรีย์
3822.00 0 002/KGM	รีเอเจนต์ที่มีวัตถุประสงค์สำหรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้วจะมีวัตถุประสงค์หรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการนอกจากที่ระบุไว้ตามประเภทที่ 30.02 หรือ 30.06 วัตถุประสงค์ที่รับรองแล้ว
90.18	อุปกรณ์และเครื่องใช้ที่ใช้ในทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศัลยกรรม ทันตกรรม หรือวิทยาศาสตร์สัตวแพทย์ รวมถึงเครื่องขึ้นทิกราฟิค เครื่องอุปกรณ์การแพทย์ทางไฟฟ้าอื่น ๆ และอุปกรณ์สำหรับตรวจสายตา
	- เครื่องวินิจฉัยโรคด้วยไฟฟ้า (รวมถึงเครื่องตรวจสอบการทำงานของอวัยวะต่างๆ หรือเครื่องตรวจวัดตัวแปรทางสรีรวิทยา)
9018.11 0 001/C62	- - เครื่องบันทึกคลื่นหัวใจไฟฟ้า
9018.12 0 000/C62	- - เครื่องกวาดตรวจด้วยอัลตราโซนิก
9018.13 0 000/C62	- - เครื่องตรวจสอบอวัยวะโดยใช้พลังงานจากสนามแม่เหล็ก
9018.14 0 000/C62	- - เครื่องขึ้นทิกราฟิค
9018.19 0 009/C62	- - อื่น ๆ
9018.20 0 002/KGM	- เครื่องรังสีอัลตราไวโอเลตหรืออินฟราเรด
	- หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา หลอดสวน แกนสอด (แคนูลา) และของที่คล้ายกัน
9018.31 0 005/C62	- หลอดฉีดยา มีหรือไม่มีเข็มฉีดยา
9018.32 0 006/KGM	- เข็มฉีดยาทำด้วยโลหะ และเข็มสำหรับเย็บแผล
9018.39 0 002/C62	- - อื่น ๆ
	- อุปกรณ์และเครื่องใช้อื่น ๆ ที่ใช้ในทางวิทยาศาสตร์ทันตกรรม
9018.41 0 007/KGM	- - เครื่องกรอฟัน จะรวมอยู่บนฐานเดียวกันกับเครื่องอุปกรณ์ทางทันตกรรมอื่น ๆ หรือไม่ก็ตาม
9018.49 0 004/C62	- - อื่น ๆ
9018.50 0 008/KGM	- อุปกรณ์และเครื่องใช้อื่น ๆ เกี่ยวกับนัยน์ตา
9018.90 0 005/C62	- อุปกรณ์และเครื่องใช้อื่น ๆ

ที่มา : พิกัดอัตราศุลกากรพร้อมด้วยรหัสสถิติ แก้ไขถึงวันที่ 1 มกราคม 2545, กรมศุลกากร

ดังนั้น การศึกษาต่อไปจึงจะจำกัดกรอบอยู่เพียงพิกัดรหัสสถิติกลุ่มนี้ ที่น่าสังเกตก็คือ รหัสสถิติของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีหน่วย 2 หน่วย คือ KGM (กิโลกรัม) และ C62 (ชิ้นหรือหน่วย) การเก็บสถิติการนำเข้าโดยใช้หน่วยทั้งสองอาจจะไม่สื่อความหมายทั้งในเชิงวิชาการหรือเศรษฐกิจ การแสดงสถิติข้อมูลย้อนหลังเชิงปริมาณของชุดนํ้ายาทดสอบ ผู้วิจัยจึงไม่แสดงปริมาณการนำเข้าโดยน้ำหนัก แต่แสดงโดยใช้จำนวนใบขนเพื่อสื่อความหมายเชิงปริมาณแทน

4.1.1.2 มูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

จากตารางที่ 2 ซึ่งแสดงมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปี พ.ศ. 2543 – 2545 จะเห็นว่ามูลค่าการนำเข้าชุดนํ้ายาทดสอบทั้ง 5 รายการ นั้น มีอยู่เพียงรายการเดียวคือ 3822.00 0 002 (รีเอเจนต์ฯ) สำหรับใช้ในการวินิจฉัย หรือใช้ตามห้องปฏิบัติการฯ) ที่มีมูลค่าการนำเข้าสูงกว่า 1,000 ล้านบาท และนำเข้าเป็นลำดับที่ 3 ในปี พ.ศ. 2543 และเป็นลำดับที่ 2 ในปี พ.ศ. 2544 และ พ.ศ. 2545 ตามลำดับ ส่วนรหัสอื่น ๆ มีมูลค่าการนำเข้าน้อยมาก ผู้วิจัยจึงได้แสดงข้อมูลย้อนหลังการนำเข้าเฉพาะพิกัดรหัสสถิตินี้เพียงรายการเดียว

ตารางที่ 2 มูลค่าและลำดับที่การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ระหว่างปี พ.ศ. 2543-2545

พิกัดรหัสสถิติ	รายการ	พ.ศ. 2543		พ.ศ. 2544		พ.ศ. 2545	
		มูลค่า (ล้านบาท)	ลำดับที่	มูลค่า (ล้านบาท)	ลำดับที่	มูลค่า (ล้านบาท)	ลำดับที่
3002.10 1 009	แอนติชีราและผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันวิทยาศาสตร์ที่ได้จากกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพหรือไม่ก็ตาม	51.7	11	46.1	12	32	12
3002.10 9 004	อื่น ๆ	143.2	9	232.4	7	239.6	7
3006.20 0 006	รีเอเจนต์ที่ใช้ในการตรวจกลุ่มเลือด	14.1	14	18.6	15	18.2	14
3006.30 0 104	รีเอเจนต์ที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค ที่ทำจากจุลินทรีย์	-		-	-	-	
3822.00 0 002	รีเอเจนต์ที่มีวัตถุประสงค์หรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้วจะมีวัตถุประสงค์หรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการนอกจากที่ระบุไว้ตามประเภทที่ 30.02 หรือ 30.06 วัตถุประสงค์ที่รับรองแล้ว	1,042.9	3	1,391.3	2	1,544.4	2
9018.11 0 001	เครื่องบันทึกคลื่นหัวใจไฟฟ้า	50.9	12	24.9	14	16.4	15
9018.12 0 000	เครื่องกวาดตรวจด้วยอัลตราโซนิก	6.5	15	74.2	11	88.9	10
9018.13 0 000	เครื่องตรวจสอบอวัยวะ โดยใช้พลังงานจากสนามแม่เหล็ก	0.1	17	41.7	13	31.3	13
9018.14 0 000	เครื่องชันทิกกราฟิก	0.5	16	-	-	-	
9018.19 0 009	อื่น ๆ	1,402.5	2	1,051.9	3	955.7	3
9018.20 0 002	เครื่องรังสีอัลตราไวโอเลตหรืออินฟราเรด	35.2	13	14.2	16	4.6	16
9018.31 0 005	หลอดชนิดยา มีหรือไม่มีเข็มฉีดยา	143.4	8	228.2	8	198.4	9
9018.32 0 006	เข็มฉีดยาทำด้วยโลหะ และเข็มสำหรับเย็บแผล	227.8	7	262.7	6	233.1	8
9018.39 0 002	อื่น ๆ	416.3	4	496.8	4	509.0	4
9018.41 0 007	เครื่องกรอฟิน จะรวมอยู่บนฐานเดียวกันกับเครื่องอุปกรณ์ทางทันตกรรมอื่น ๆ หรือไม่ก็ตาม	96.0	10	84.3	10	62.5	11
9018.49 0 004	อื่น ๆ	352.6	5	386.1	5	418.9	5
9018.50 0 008	อุปกรณ์และเครื่องใช้อื่น ๆ เกี่ยวกับนัยน์ตา	324.2	6	210.0	9	301.8	6
9018.90 0 005	อุปกรณ์และเครื่องใช้อื่น ๆ	2,323.7	1	2,179.1	1	2,452.9	1
รวม		6,631.6		6,742.5		7,107.7	

- หมายถึง ไม่มีการนำเข้า

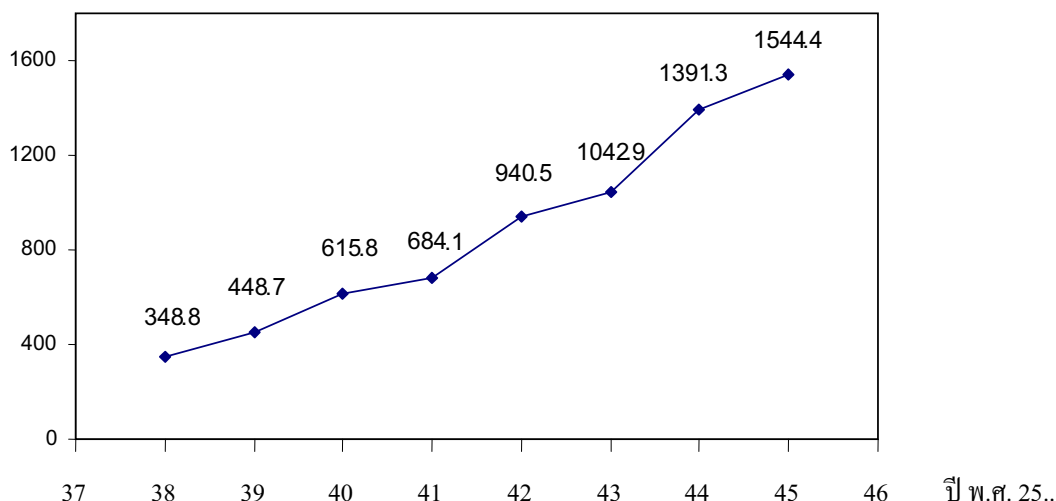
4.1.2 ข้อมูลย้อนหลังการนำเข้าชุดนํ้ายาทดสอบฯ พ.ศ. 2538 - 2545

ข้อมูลการนำเข้าย้อนหลังที่จะเสนอต่อไปในรายงาน เป็นข้อมูลเฉพาะพิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 ระหว่างปี พ.ศ. 2538 - 2545

4.1.2.1 มูลค่าการนำเข้ารวม

แผนภูมิที่ 1 มูลค่าการนำเข้าชุดนํ้ายาทดสอบฯ *

มูลค่า (ล้านบาท)



* พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 (เรือเจนต์ฯสำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการ)

จากแผนภูมิที่ 1 จะเห็นว่ามูลค่าการนำเข้าจากปี พ.ศ. 2538 จนถึงปี พ.ศ. 2545 สูงขึ้นทุกปี กล่าวคือ มูลค่าการนำเข้ารวมเพิ่มจาก 348.8 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2538 จนถึง 1,544.4 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2545 แต่มูลค่าการนำเข้าโดยรวมในปัจจุบันอาจจะสื่อความหมายไม่ได้มาก เนื่องจากข้อมูลเป็นตัวเลขจากพิกัดรหัสสถิติเดียว คือ 3822.00 0 002 ซึ่งครอบคลุมเรือเจนต์ที่ใช้ตามห้องปฏิบัติการด้วย รายงานสถิตินี้จึงไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการมองภาพเชิงเศรษฐกิจ ระบาดวิทยา หรืออื่น ๆ ได้

4.1.2.2 ผู้ประกอบการและมูลค่าการนำเข้า

ก. ผู้ประกอบการ

จากข้อมูลที่ได้จากสถิติของกรมศุลกากร ส่วนที่นํ้าจะติดตามคือ ส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ เมื่อจำแนกข้อมูลออกตามประเภทผู้ประกอบการ โดยอ้างอิงเลขประจำตัวผู้เสียภาษีที่กรมสรรพากรกำหนด พบว่า ผู้นำเข้าทั้งหมดในปี พ.ศ. 2538 มีรวม 153 ราย และเพิ่มขึ้นเป็น 399 รายในปี พ.ศ. 2545 เมื่อรวมข้อมูลทั้ง 8 ปี โดยตัดผู้นำเข้าที่ซ้ำกันออก พบว่ามีจำนวนผู้นำเข้ารวม 759 ราย ผู้นำเข้าที่เป็นนิติบุคคลเพิ่มขึ้นทุกปี จาก 138 รายในปี พ.ศ. 2538 เป็น 349 ราย ในปี พ.ศ. 2545 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ประเภทและจำนวนผู้นำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ*

ประเภทผู้นำเข้า	พ.ศ. / จำนวนผู้นำเข้า								รวม**
	2538	2539	2540	2541	2542	2543	2544	2545	
นิติบุคคล	138	165	176	189	227	247	274	349	654
บุคคลธรรมดา	1	1	1	1	1	1	3	2	5
คณะบุคคล	1	1	1	1	1	1	-	2	4
ผู้มีหน้าที่จ่ายเงินได้	-	-	1	1	2	4	7	8	13
ส่วนราชการ	13	7	10	10	14	18	17	37	82
ไม่มีข้อมูล	-	-	-	-	-	-	1	1	1
รวม	153	174	189	202	245	271	302	399	759

* พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 (รีเอเจนต์ฯ สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการฯ)

** ตักรายการที่ซ้ำออก

อย่างไรก็ดี เมื่อวิเคราะห์ความต่อเนื่องของการประกอบกิจการในช่วง 8 ปีนี้พบว่า ผู้ประกอบการที่นำเข้าผลิตภัณฑ์ทุกปีมีเพียงร้อยละ 7.6 (50 ราย) ผู้ที่นำเข้าไม่น้อยกว่า 5 ปีใน 8 ปี มีร้อยละ 19.9 (131 ราย) และมีอยู่ถึงร้อยละ 51.3 (96 ราย) และร้อยละ 48.6 (318 ราย) ที่นำเข้าเพียง 2 ปี และ 1 ปี ตามลำดับ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 จำนวนผู้ประกอบการประเภทนิติบุคคลและจำนวนปีที่นำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ*

จำนวนปีที่นำเข้า	ผู้ประกอบการประเภทนิติบุคคล		
	จำนวน	ร้อยละของปีที่นำเข้า	ร้อยละสะสม
8	50	7.6	7.6
7	23	3.5	11.1
6	25	3.8	14.9
5	33	5.0	19.9
4	52	8.0	27.9
3	57	8.7	36.6
2	96	14.7	51.3
1	318	48.6	99.9
รวม	654	99.9	

* พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 (รีเอเจนต์ฯ สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการฯ)

ข. มูลค่าการนำเข้า

จากการวิเคราะห์มูลค่าการนำเข้าของผู้นำเข้าประเภทนิติบุคคลในแต่ละปี พบว่ากว่าร้อยละ 50 นำเข้าผลิตภัณฑ์น้อยกว่า 1 ล้านบาท ผู้ประกอบการที่นำเข้ามากกว่า 10 ล้านบาทในแต่ละปีมีไม่เกินร้อยละ 10 (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 จำนวนผู้ประกอบการประเภทนิติบุคคลจำแนกตามมูลค่าการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบฯ*

ปี พ.ศ.	มูลค่าการนำเข้า/จำนวนผู้ประกอบการ			
	น้อยกว่า 1 ล้านบาท	1-10 ล้านบาท	มากกว่า 10 ล้านบาท	รวม
2538	96	29	13	138
2539	122	27	16	165
2540	120	39	17	176
2541	133	39	17	189
2542	155	54	19	227
2543	172	56	19	247
2544	179	69	26	274
2545	253	66	30	349

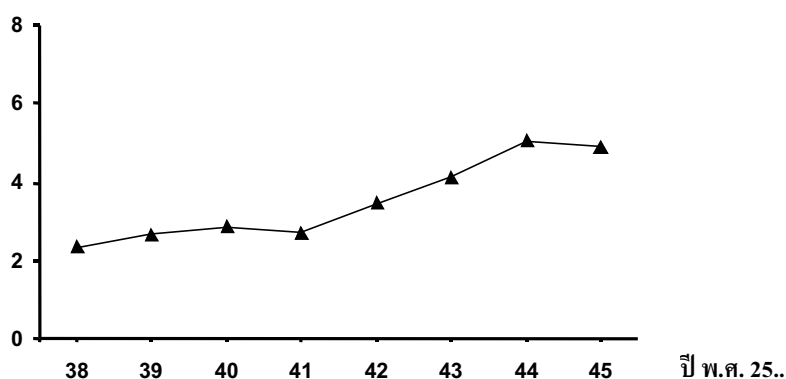
* พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 (รีเอเจนต์ฯ สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการฯ)

4.1.2.3 จำนวนใบอนุญาตและประเทศต้นกำเนิด

ดังได้กล่าวแล้วว่า ข้อมูลเชิงปริมาณของน้ำยาชุดทดสอบที่แสดงในสถิติประจำปีเป็นกิโลกรัมอาจไม่สื่อความหมาย ผู้วิจัยจึงได้วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณโดยใช้จำนวนใบอนุญาตเพื่อให้เกิดภาพในส่วนที่เกี่ยวกับประเทศต้นกำเนิดการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ โดยแสดงจำนวนใบอนุญาตในแต่ละปี (แผนภูมิที่ 2) และจำนวนประเทศต้นกำเนิด (แผนภูมิที่ 3) และรายละเอียดแสดงใบอนุญาตที่นำเข้าจากแต่ละประเทศในแต่ละปี (ตารางที่ 6 และ 7)

แผนภูมิที่ 2 จำนวนใบอนุญาตการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบฯ *

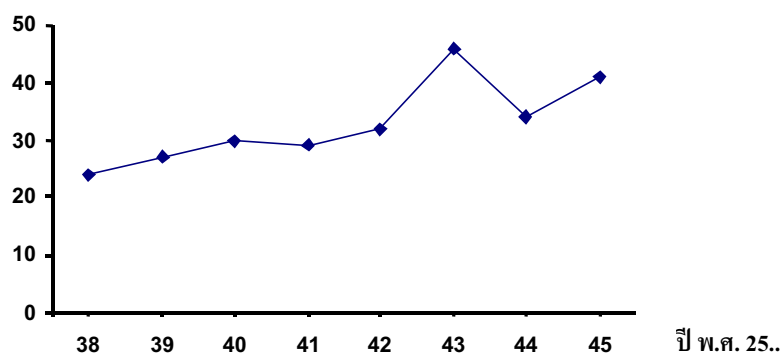
จำนวนใบอนุญาต (พัน)



* พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 (รีเอเจนต์ฯ สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการฯ)

แผนภูมิที่ 3 จำนวนประเทศต้นกำเนิดชุดน้ำยาทดสอบฯ *

จำนวนประเทศต้นกำเนิด



* พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 (รีเอเจนต์ฯ) สำหรับใช้ในการวิจัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการฯ)

ตารางที่ 6 ประเทศต้นกำเนิดและจำนวนใบขนการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002

ประเทศต้นกำเนิด	ปี พ.ศ. / จำนวนใบขน							
	2538	2539	2540	2541	2542	2543	2544	2545
United States	1,150	1,358	1,466	1,374	1,799	2,173	2,752	2,600
Germany	294	364	407	392	437	524	614	772
United Kingdom	210	204	227	201	239	288	343	401
France	111	141	136	135	164	173	173	172
Japan	115	107	106	103	145	164	160	229
Switzerland	70	66	70	73	90	91	101	109
Netherlands	67	71	62	63	90	87	109	158
Australia	55	54	68	73	69	66	48	80
Italy	48	75	54	33	51	79	74	55
Singapore	45	23	18	27	53	62	137	120
Belgium	25	11	10	12	18	29	44	45
Sweden	20	21	21	24	41	57	95	81
Taiwan Province of China	19	14	14	20	15	34	45	49
Finland	18	18	18	24	22	13	35	30
Spain	16	17	28	25	39	61	63	71
Hong Kong	14	25	23	27	27	29	28	32
Denmark	14	9	11	19	27	30	39	45
Ireland	10	9	7	16	9	5	10	31
Norway	7	2	4	4	3	5	24	21
Israel	5	5	15	4	9	18	19	21
Canada	5	8	12	6	4	6	21	44
India	6		12	15	22	17	19	25
China	3	7	4	6	16	21	54	65
Morocco	1	4	2	-	-	-	-	-
Georgia	1	1	-	-	-	-	-	-
Iran (Islamic Republic of)	1	-	-	-	2	3	-	4
Korea, Republic of	-	5	12	9	15	15	27	23

ตารางที่ 6 ประเทศต้นกำเนิดและจำนวนใบขนการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 (ต่อ)

ประเทศต้นกำเนิด	ปี พ.ศ. / จำนวนใบขน							
	2538	2539	2540	2541	2542	2543	2544	2545
Austria	-	3	10	6	15	20	10	1
Indonesia	-	3	5	12	-	2	4	5
Malaysia	-	1	7	8	5	8	9	14
Puerto Rico	-	1	2	-	-	-	-	-
Czech republic	-	1	1	-	-	1	-	-
Iceland	-	-	1	2	2	1	-	-
Turkey	-	-	1	-	-	2	1	3
Saudi Arabia	-	-	1	-	-	-	-	-
Bulgaria	-	-	-	3	-	-	-	1
South Africa	-	-	-	1	7	13	13	15
Argentina	-	-	-	1	-	-	-	-
Hungary	-	-	-	-	4	2	4	4
Brazil	-	-	-	-	3	6	-	-
Poland	-	-	-	-	2	1	1	-
Dominica	-	-	-	-	1	-	1	-
Philippines	-	-	-	-	1	-	-	2
Ecuador	-	-	-	-	1	-	-	-
Slovakia	-	-	-	-	1	-	-	-
Portugal	-	-	-	-	-	3	1	3
Lithuania	-	-	-	-	-	2	1	
Kenya	-	-	-	-	-	1	1	1
Ukraine	-	-	-	-	-	1	-	1
Bahamas	-	-	-	-	-	1	-	-
Bolivia	-	-	-	-	-	1	-	-
Uzbekistan	-	-	-	-	-	1	-	-
Turkmenistan	-	-	-	-	-	1	-	-
Thailand	-	-	-	-	-	1	-	-
Russian Federation	-	-	-	-	-	1	-	-
Egypt	-	-	-	-	-	1	-	-
Belize	-	-	-	-	-	-	1	-
New Zealand	-	-	-	-	-	-	1	-
Yugoslavia	-	-	-	-	-	-	1	-
New Caledonia	-	-	-	-	-	-	1	-
Dominican Republic	-	-	-	-	-	-	-	1
Uganda	-	-	-	-	-	-	-	1
Swaziland	-	-	-	-	-	-	-	1
United Arab Emirates	-	-	-	-	-	-	-	1
Viet Nam	-	-	-	-	-	-	-	1
Lao People's Democratic Republic	-	-	-	-	-	-	-	1
รวมจำนวนประเทศต้นกำเนิด / ปี	26	30	33	31	36	46	39	42
รวมจำนวนใบขน / ปี	2,330	2,628	2,835	2,718	3,448	4,112	5,067	5,329

- = ไม่มีการนำเข้าจากประเทศต้นกำเนิดนี้

จากตารางที่ 6 จะเห็นว่าการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ ระหว่างปี พ.ศ. 2538 ถึง พ.ศ. 2545 มีจำนวนประเทศต้นกำเนิดระหว่าง 26-46 ประเทศ ประเทศต้นกำเนิดที่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ติดต่อกันตลอด 8 ปี มีจำนวน 22 ประเทศ ในระหว่าง พ.ศ. 2541-2545 มีประเทศต้นกำเนิดที่เพิ่มใหม่ 3, 7, 11, 4 และ 6 ประเทศ ตามลำดับ แต่มีเพียง 4 ประเทศ คือ ประเทศอเมริกาใต้ อังกฤษ โปรตุเกส และเคนยา ซึ่งมีการนำเข้าต่อเนื่องมาจนปี พ.ศ. 2545 ข้อมูลที่มีประเทศต้นกำเนิดเพิ่มใหม่นี้ อาจมีความหมายเชิงใดเชิงหนึ่งซึ่งน่าติดตาม

ประเทศต้นกำเนิดที่มีไบชนมากที่สุด 5 ลำดับแรก คือสหรัฐอเมริกา เยอรมันนี สหราชอาณาจักร ฝรั่งเศส และญี่ปุ่น มีจำนวนไบชนระหว่างปี 2538-2545 รวมประมาณร้อยละ 80 ของจำนวนไบชนรวม (ตารางที่ 7) และมีปริมาณลดลงเป็นร้อยละ 79.8 และ 71.8 ในปี พ.ศ. 2544 และ 2545 ตามลำดับ แต่สัดส่วนการนำเข้าของประเทศที่รองลงไปทั้งสองปีไม่มีประเทศใดที่มีไบชนเพิ่มขึ้นชัดเจน

ตารางที่ 7 ประเทศต้นกำเนิดที่มีจำนวนไบชนมากที่สุด 5 ลำดับแรก (พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002)

ประเทศต้นกำเนิด	ปี พ.ศ. / จำนวนไบชน							
	2538	2539	2540	2541	2542	2543	2544	2545
United States	1,150	1,358	1,466	1,374	1,799	2,173	2,752	2,600
Germany	294	364	407	392	437	524	614	772
United Kingdom	210	204	227	201	239	288	343	401
France	111	141	136	135	164	173	173	172
Japan	115	107	106	103	145	164	160	229
รวม	1,180	2,174	2,342	2,205	2,784	3,322	4,042	3,824
จำนวนไบชนรวมทุกประเทศ	2,330	2,628	2,835	2,718	3,448	4,112	5,067	5,329
ร้อยละ	80.7	82.7	82.6	81.1	80.7	80.8	79.8	71.8

4.1.2.4 ประเทศต้นทาง

ลักษณะการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏตามสถิติของกรมศุลกากรจะแสดงประเทศต้นทาง ซึ่งอาจมีหลายประเทศจากผลิตภัณฑ์ที่มีประเทศต้นกำเนิดเดียวกัน สำหรับการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบในพิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 ในปี พ.ศ. 2545 มีประเทศต้นกำเนิด 42 ประเทศ แต่มีประเทศต้นทาง 41 ประเทศ ตารางที่ 8 แสดงจำนวนประเทศต้นทางของประเทศต้นกำเนิดที่มีจำนวนไบชนสูงสุด 10 ลำดับแรก

ตารางที่ 8 จำนวนประเทศต้นทาง ของประเทศต้นกำเนิดที่มีจำนวนไบชนมากที่สุด 10 ลำดับแรกของปี พ.ศ. 2545 (พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002)

ลำดับที่	ประเทศต้นกำเนิด	จำนวนไบชน	จำนวนประเทศต้นทาง
1	สหรัฐอเมริกา	2,388	19
2	เยอรมันนี	704	10
3	สหราชอาณาจักร	368	9
4	ฝรั่งเศส	152	7
5	ญี่ปุ่น	212	7
6	สิงคโปร์	108	1
7	เนเธอร์แลนด์	145	3
8	สวิตเซอร์แลนด์	101	4
9	สวีเดน	71	6
10	อิตาลี	46	1

จากตารางที่ 8 จะเห็นว่าจากประเทศต้นกำเนิดที่มีการนำเข้าสูงสุดคือประเทศสหรัฐอเมริกาจะมีประเทศต้นทางจำนวน 19 ประเทศ รายละเอียดของประเทศต้นทางดังกล่าว เปรียบเทียบกับปี พ.ศ. 2543 และ 2544 แสดงไว้ในตารางที่ 9

ตารางที่ 9 รายชื่อประเทศต้นทางในปี พ.ศ. 2543-2545 ที่มีประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศต้นกำเนิด (พิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002)

ประเทศต้นกำเนิด	ประเทศต้นทาง		
	พ.ศ. 2543	พ.ศ. 2544	พ.ศ. 2545
สหรัฐอเมริกา	Austria	Austria	Austria
	Australia	Australia	-
	-	Belgium	-
	Canada	Canada	Canada
	China	China	-
	Denmark	Denmark	Denmark
	-	-	Finland
	France	France	France
	Germany	Germany	Germany
	Hong Kong	Hong Kong	Hong Kong
	-	-	India
	Israel	-	-
	-	-	Italy
	-	-	Jamica
	Japan	Japan	Japan
	Korea	-	Korea
	-	Malaysia	Malaysia
	Netherland	Netherland	Netherland
	-	-	Norway
	Singapore	Singapore	Singapore
	Spain	Spain	-
	Sweden	Sweden	-
	Switzerland	Switzerland	Switzerland
	Taiwan	-	Taiwan
	United Kingdom	United Kingdom	United Kingdom
รวม	18	17	19

จากข้อมูลในตารางที่ 9 อาจจะมีคามหมายในการจัดการเชิงการค้าซึ่งไม่สัมพันธ์กับความสำคัญเชิงวิชาการที่เป็นประโยชน์กับงานด้านสาธารณสุขเชิงระบาดวิทยา แต่ข้อมูลที่เก็บมาจากพิกัดรหัสสถิติรายการเดียวคือ 3822.00 0 002 ไม่น่าจะเพียงพอสำหรับการใช้ประโยชน์ดังกล่าว การดำเนินงานในส่วนที่เกี่ยวกับการจัดหมวดหมู่ และการจัดพิกัดรหัสสถิติจึงน่าจะเป็นพื้นฐานที่จะให้ได้มาซึ่งตัวเลขสถิติที่ใช้ประโยชน์ได้มากขึ้นต่อไป

4.2 การวิเคราะห์ระบบสากลในการจัดหมวดหมู่ชุดนํ้ายาทดสอบ

4.2.1 การวิเคราะห์ระบบสากลในการจัดหมวดหมู่ชุดนํ้ายาทดสอบ

ในปัจจุบันมีการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดหมวดหมู่เครื่องมือแพทย์ในระดับสากลที่เรียกว่า Global Medical Device Nomenclature Project (GMDN Project) ซึ่งมีระบบต่าง ๆ ดังนี้

1. CNMD Classification Name for Medical Devices เป็นระบบการจัดหมวดหมู่โดย FDA (Food and Drug Administration) ของสหรัฐอเมริกา
2. EDMA European Diagnostic Manufacturers Association in vitro diagnostic product classification ใช้ในประเทศต่าง ๆ ในยุโรป
3. ISO 9999 Technical Aids for Disabled Persons Classification ใช้ในระดับสากล
4. JFMDA Japanese Medical Device Nomenclature ใช้ในประเทศญี่ปุ่นและบางประเทศในเอเชียอาคเนย์
5. NKKN Nork Klassifsering Kading & Nomenklatur ใช้ในประเทศนอร์เวย์และประเทศในยุโรปบางประเทศ
6. UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System พัฒนาโดย ECRI (ECRI' UMDNS) ใช้ในสหรัฐอเมริกา บางประเทศในยุโรป และประเทศอื่นบางประเทศ
7. EN ISO15225 Nomenclature ใช้ในยุโรปและเป็นมาตรฐานสากลที่ใช้ในการควบคุมและแลกเปลี่ยนข้อมูล

ในการพิจารณาจัดหมวดหมู่เพื่อให้เกิดระบบที่ง่ายต่อการกำหนดรหัสสถิติ และง่ายต่อการค้นหาเมื่อจัดทำเป็นฐานข้อมูลนั้น คณะผู้วิจัยพิจารณาคัดเลือกจากระบบที่มีการใช้งานในองค์กรและสถาบันต่าง ๆ จำนวน 4 ระบบ ดังนี้

4.2.1.1 ระบบดัชนี Medical Device Name ของ US FDA¹

เป็นระบบที่จัดทำขึ้นโดย FDA (Food and Drug Administration) แห่งสหรัฐอเมริกา เพื่อประโยชน์ในการควบคุม กำกับ ดูแล และกระบวนการบริหารข้อมูล ดัชนีดังกล่าวนี้ประกอบด้วยการใช้หรือการอ้างอิง medical device codes ที่ขอขึ้นทะเบียนกับ FDA ระบบนี้ควบคุมโดย Center for Devices and Radiological Health

US FDA จัดทำ Standard Product Nomenclature (SPN) ด้วยการกำหนด “KEYWORDS” ที่เหมาะสมและจัดเรียงตามตัวอักษร โดยมีระบบโครงสร้างข้อมูลเป็น 3 ส่วน ส่วนแรกประกอบด้วย Device name (ซึ่งใช้บอกเครื่องมือเฉพาะและอธิบาย Keyword) ส่วนที่สองเป็น Panel and Code (ใช้แสดงรหัสผลิตภัณฑ์) ส่วนที่สามได้แก่ Class และ Regulation (ใช้บอกระดับการควบคุม กำกับ ดูแล) และ Medical Device Regulation 21 CFR (used for device definition including regulatory requirements)

NOUN	ADJECTIVE	ADJECTIVE	PANEL	CODE	CLASS	REGULATION
Pump	Infusion	Insulin	80	LZG	II	880.5725
Amphetamine	Enzyme	Immunoassay	91	DKZ	III	862.3100
Acid	Phosphatase	Cytochemical	88	JCI	I	864.1850

รหัสผลิตภัณฑ์ (Product Code) ในส่วนที่ 2 ของโครงสร้างประกอบขึ้นด้วยรหัส 5 หลัก (ตัวเลข 2 หลัก และตัวอักษร 3 หลัก) โดยรหัสตัวเลข 2 หลัก จัดหมวดหมู่ตามสาขาเฉพาะทางการแพทย์ (medical specialty) ดังนี้

Medical Specialty	Medical Specialty
73 Anesthesiology	74 Cardiovascular
75 Chemistry	76 Dental
77 Ear, Nose, and Throat	78 Gastroenterology and Urology
79 General and Plastic Surgery	80 General Hospital
81 Hematology	82 Immunology
83 Microbiology	84 Neurology
85 Obstetrics and Gynecology	86 Ophthalmic
87 Orthopedics	88 Pathology
89 Physical Medicine	90 Radiology
91 Toxicology	

ส่วนของรหัสตัวอักษร 3 หลักนั้นเป็นการแสดงเอกลักษณ์เฉพาะของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด การกำหนดรหัสอักษรนี้ US FDA เป็นผู้กำหนดใช้เอง

4.2.1.2 ระบบดัชนีของประเทศแคนาดา²

ระบบนี้มีลักษณะใกล้เคียงกับระบบที่จัดทำขึ้นโดย US FDA โดยมีการคำนึงถึงผลกระทบต่อผู้รับบริการ ต่อชุมชน จากความผิดพลาดในการตรวจด้วยผลิตภัณฑ์นั้นๆ โดยแยกออกตามระดับความเสี่ยงเป็น 4 ชั้นคือ

Class I	ความเสี่ยงน้อยสุด
Class II	ความเสี่ยงน้อยต่อชุมชน และเสี่ยงปานกลางต่อผู้รับบริการ
Class III	ความเสี่ยงปานกลางต่อชุมชน และเสี่ยงสูงต่อผู้รับบริการ
Class IV	ความเสี่ยงมากต่อชุมชน

4.2.1.3 ระบบ ECRI' UMDNS³

ก. การใช้ Health Devices Source Book

หน่วยงาน Emergency Care Research Institute (ECRI) ของสหรัฐอเมริกา โดยความร่วมมือของ WHO ได้จัดทำระบบการตั้งชื่อและจัดหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือการแพทย์ โดยใช้ภาษาอังกฤษเป็นหลัก อาจแปลเป็นภาษาต่างๆ ให้สอดคล้องกับภาษาอังกฤษได้ ระบบนี้เรียกว่า Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS)

UMDNS จะรวบรวมรายการผลิตภัณฑ์ เครื่องมือ อุปกรณ์ ที่ใช้ในทางการแพทย์ทั้งหมดเป็นหลัก ได้แก่ เครื่องมือ อุปกรณ์ น้ำยาที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์สิ่งของเครื่องใช้ในโรงพยาบาล และระบบข้อมูลต่าง ๆ (Information System) รายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับตัวผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย ผู้นำเข้า

ผู้บริการซ่อมแซม ฯลฯ ทั้งนี้โดยมีหลักในการจัดหมวดหมู่หรือกำหนดคำที่ใช้เรียกชื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (UMDNS Vocabulary) ให้สื่อสารกันได้อย่างถูกต้องตรงกันและเป็นสากลที่สุด นอกจากนี้ยังกำหนดรหัสตัวเลข (UMDN code: UMD) ขึ้นใช้ในระบบ เพื่อการสืบค้นได้หาข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น คุณลักษณะผลิตภัณฑ์ ราคา มาตรฐานการผลิต ฯลฯ กับ ECRI ได้ด้วย

ข. โครงร่างของระบบข้อมูลประกอบด้วย

1. Main term / generic device group term ตามด้วยเลขรหัส ของ UMD (Universal Medical Device Code) เป็นตัวเลข 5 ตัว ในวงเล็บที่จัดแบ่งเป็น 2 กลุ่ม

(XX-YYY): XX = 10 – ปัจจุบัน 18, YYY = 000 – 999

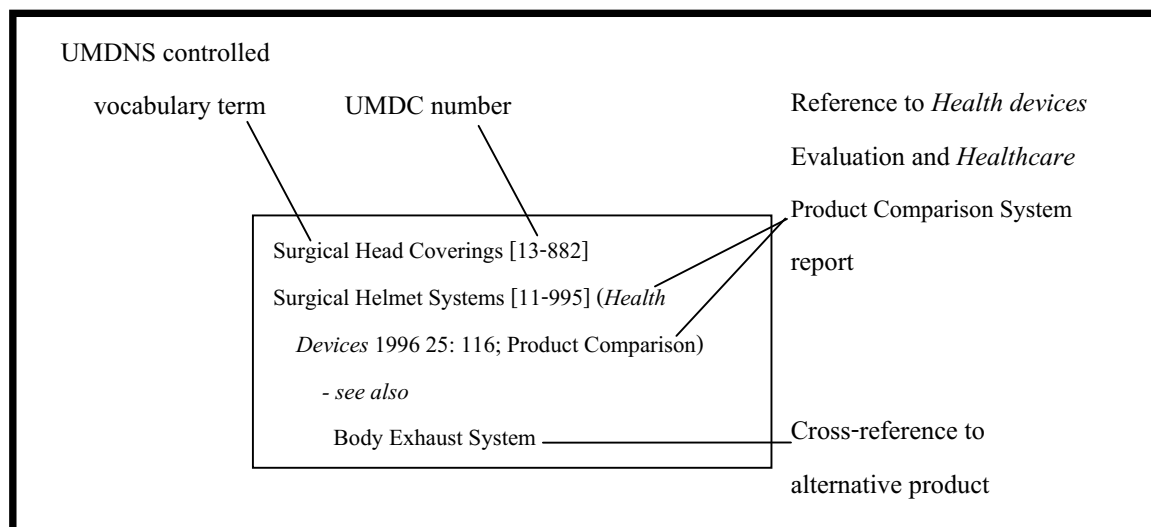
2. Cross references เป็นข้อมูลที่จะให้รายละเอียดเพิ่มเติมในกรณีคำ / กลุ่มคำ ของ Main term กว้างหรือไม่ใช่เฉพาะกลุ่มได้ ทั้งนี้เพราะตัวเลขของ UMD ไม่ได้สื่อถึงหมวดหมู่ ที่เป็นระบบใด ๆ

ค. การสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์

Information by Products มี 2 แบบ

1. Product Categories มีการจัด 2 แบบ

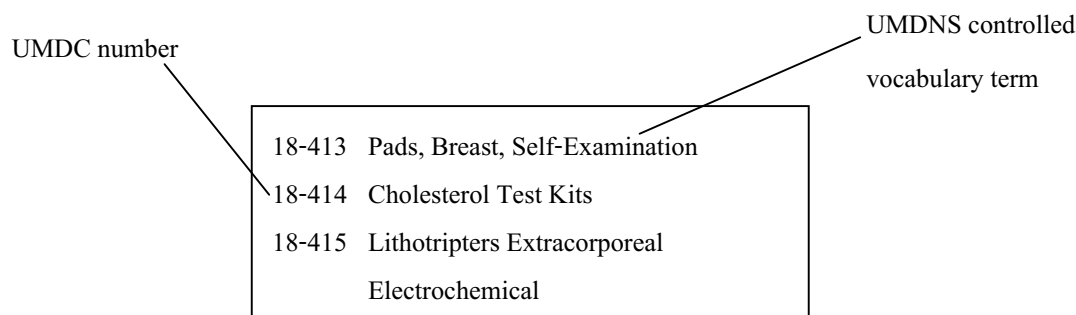
1.1. Alphabetic order ประกอบด้วย vocabulary term, UMD number และ cross reference



1.2 Clinical specialty: แบ่งหมวดหมู่ตามความต้องการใช้ทางคลินิกต่างๆ ซึ่ง UMDNS จะแบ่ง ผลิตภัณฑ์เป็น 31 กลุ่ม ได้แก่

Anesthesiology	Cardiology	Cadiothoracic Surgery	Clinical Engineering
Clinical Laboratory	Dentistry	Emergency Medicine	Gastroenterology
Gynecology	Health Facility	Home Care	Implants
Intensive Care Unit	Internal Medicine	Material Management	Nephrology
Neurology	Neuro Surgery	Nursing Service	Ostertrics
Ophthalmology	Orthopedics	Otolaryngology	Pathology
Pediatrics	Physical Medicine	Proctology	Pulmonary Medicine
Radiology	Surgery	Urology	

1. Numerical listing เรียงลำดับตามตัวเลขของ UMDC ซึ่งเป็นลำดับการเข้ามาของข้อมูลโดยไม่มีระบบใดๆ เริ่มตั้งแต่ 10-000 จนถึง 18-569 ในปัจจุบัน (2001) โดยการเรียงลำดับ 2 หลักแรก เริ่ม 10--- ถึง 18--- และ 3 หลักหลัง เริ่ม --000 ถึง --999

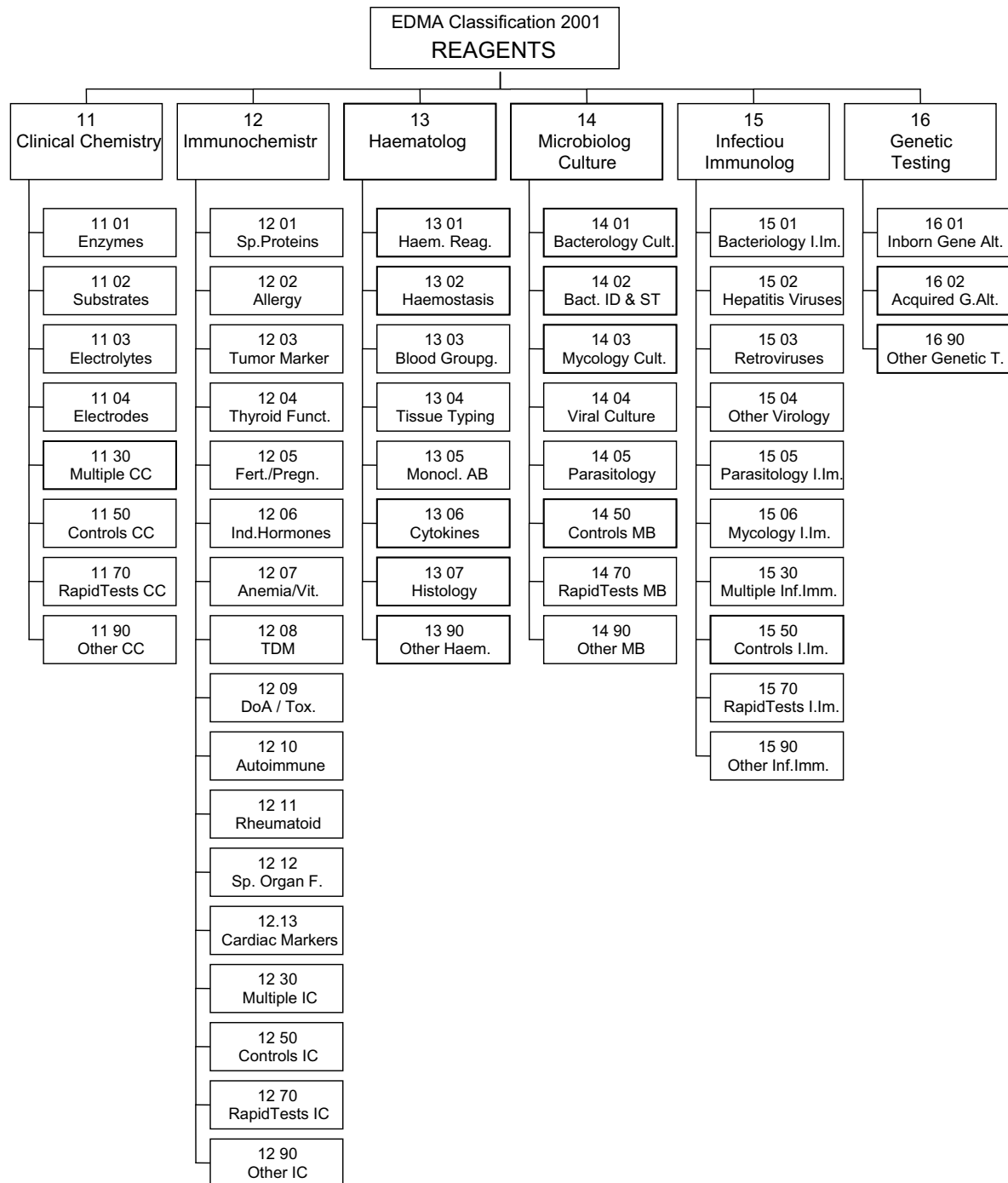


จากการค้นข้อมูลลักษณะนี้ สามารถที่จะค้นหาบริษัทที่เกี่ยวข้องได้โดยค้นต่อด้วย Product Listing Section และหากมีการเปลี่ยนแปลงคำใหม่ ก็จะมีรายการ Word Changes to Product Categories ให้ทุกปี และในกรณีที่ไม่มีการผลิต การใช้หรือขายผลิตภัณฑ์นั้นแล้วจะมี รายการ Product Categories Deleted ให้

4.2.1.4 ระบบ EDMA Classification of In vitro Diagnostic Products⁴

การจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ที่ทำโดย European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการจัดทำสถิติการขายผลิตภัณฑ์ในกลุ่มของ *In vitro* diagnostic products โดยมี 2 ส่วนคือ reagent classification และ instrument classification ทั้งสองส่วนนี้ประกอบด้วย EDMA-Code ที่เป็นเลขรหัส 10 หลัก 2 หลักแรกเป็นการจัดหมวดหมู่ตามประเภทงานหลักในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ดังแผนภูมิที่ 4

แผนภูมิที่ 4 การจัดหมวดหมู่ชุดน้ำยาทดสอบตามระบบ EDMA



เลขรหัสหลักที่ 3 และ 4 เป็นรหัสกลุ่มการใช้งาน รหัสหลักที่ 5 และ 6 เป็นรหัสกำกับกลุ่มย่อย รหัสหลักที่ 7 และ 8 เป็นรหัสกำกับชนิดการทดสอบที่ใช้ สำหรับรหัสหลักที่ 9 และ 10 นั้น เตรียมการสำหรับบอกรหัสที่ใช้ของการทดสอบนั้นๆ ซึ่งปัจจุบัน EDMA ยังไม่ได้ใช้งาน

การจัดหมวดหมู่ของ EDMA นี้เป็นการเตรียมเข้าสู่ระบบ Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

4.2.2 ผลการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ

ผลการพิจารณาการจัดหมวดหมู่ทั้ง 4 ระบบ ได้ข้อสรุปว่า

1. การกำหนดรายการชุดน้ำยาเพื่อวินิจฉัยโรคในแต่ละระบบมีวัตถุประสงค์แตกต่างกัน ทำให้ระบบการจัดหมวดหมู่แตกต่างกันไป โดยระบบของ US FDA และระบบของประเทศแคนาดา มีวัตถุประสงค์หลักในการกำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ซึ่งรวมถึงชุดน้ำยาสำเร็จรูปด้วย จึงมีรายการเครื่องมือแพทย์อื่นๆ อย่างละเอียด การจัดทำบัญชีรายชื่อเฉพาะของชุดน้ำยาสำเร็จรูปจะต้องคัดแยกรายการออกจากบัญชีรายชื่อรวม

2. ระบบของ ECRI ไม่ได้เน้นระบบควบคุมความปลอดภัยในการใช้งานแต่จัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์อย่างละเอียดเช่นเดียวกัน

3. การจัดหมวดหมู่เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปของ US FDA ระบบของแคนาดา และระบบ ECRI เน้นที่เครื่องมือแพทย์มากกว่าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูป ดังนั้นบัญชีรายการจึงกระจายไปตามส่วนต่างๆ ของสาขาเฉพาะทางการแพทย์ การค้นหารายการของผลิตภัณฑ์น้ำยาสำเร็จรูปจึงทำได้ยากกว่า นอกจากนี้ชุดน้ำยาสำเร็จรูปจำนวนมากที่มีการใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ได้หลายสาขา รายการชุดน้ำยาสำเร็จรูปชนิดเดียวกันจึงอาจถูกบรรจุไว้ในสาขาเฉพาะทางหลายสาขา ทำให้ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันมีรหัสมากกว่า 1 รหัส ผลดังกล่าวอาจก่อความสับสนในทางปฏิบัติ

4. ระบบของ EDMA เป็นการจัดฐานข้อมูลเพื่อบันทึกสถิติการค้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปโดยเฉพาะ จึงแยกบัญชีรายชื่อออกมาเป็นการเฉพาะ และเป็นระบบที่มีการจัดหมวดหมู่โดยอาศัยประเภททางห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะง่ายต่อการดำเนินการจัดทำบัญชีรายชื่อสำหรับฐานข้อมูลการนำเข้าของประเทศไทย

5. บัญชีรายชื่อของทั้ง 4 ระบบ มีรายการชุดน้ำยาสำเร็จรูปมากพอเพียงในการจัดทำบัญชีรายชื่อสำหรับฐานข้อมูลการนำเข้าของประเทศไทย แต่คณะผู้จัดทำพิจารณาเห็นว่าควรคัดเลือกรายการเฉพาะที่มีการนำเข้าในประเศจริง โดยอาจเพิ่มเติมรายการที่มีแนวโน้มในการนำเข้ามาใช้ในประเศที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต โดยใช้ข้อมูลเบื้องต้นจากรายงานสำรวจในโครงการจัดทำเกณฑ์และจัดหมวดหมู่ชุดน้ำยาและเครื่องมือแพทย์ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย พ.ศ. 2543-2544 ของสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ซึ่งจัดทำไว้รวม 182 รายการเฉพาะที่เป็นน้ำยาสำเร็จรูปมี 156 รายการ (รายการที่เป็นเครื่องมือ 26 รายการ)²

6. รหัสผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการจัดหมวดหมู่ของทุกระบบที่ศึกษา ใช้เลขรหัสระหว่าง 5 ถึง 10 หลัก โดยในบางระบบเช่น US FDA และระบบที่เสนอโดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทยมีการกำหนดรหัสเป็นตัวอักษรภาษาอังกฤษด้วย สำหรับระบบของ ECRI และ EDMA ใช้รหัสตัวเลขทั้งหมด อย่างไรก็ตามรหัสทุกระบบดังกล่าวไม่สามารถใช้กับการกำหนดพิกัดรหัสสถิติของศุลกากรได้โดยตรง เนื่องจากแนวทางการจัดระบบรหัสผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างกัน พิกัดรหัสสถิติที่กรมศุลกากรใช้เป็นตัวเลข 10 หลักตามระบบฮาร์โมนี โดยที่ 7 หลักแรกทุกประเทศจะกำหนดรายการผลิตภัณฑ์สินค้าเหมือนกัน ส่วน 3 หลักหลังแต่ละประเทศสามารถกำหนดเองได้ตามที่เห็นว่าเหมาะสม

7. การจัดหมวดหมู่เครื่องมือแพทย์และชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่อาจเกิดขึ้นใหม่ในอนาคต เช่น โครงการ Global Medical Device Nomenclature (GMDN) ไม่ว่าจะมีการจัดหมวดหมู่อย่างไร ก็ไม่น่าจะมีผลกระทบต่อบัญชีรายการชุดน้ำยาสำเร็จรูป เนื่องจากฐานข้อมูลด้านบัญชีรายการที่ใช้ศึกษานี้มีความสมบูรณ์มากพอในการใช้งานอยู่แล้ว ส่วนรหัสผลิตภัณฑ์ที่กำหนดโดย GMDN ก็ไม่อาจจะนำมาใช้ได้โดยตรงกับโครงการนี้ด้วยเหตุผลเช่นเดียวกับระบบการจัดหมวดหมู่อื่นๆ ที่ศึกษา

ในการจัดระบบฐานข้อมูลการนำเข้าชุดน้ำยาสำเร็จรูปและการติดตามการนำเข้า ที่สามารถทำได้ในประเทศไทย การกำหนดรหัสผลิตภัณฑ์ที่จัดทำอยู่นี้จะต้องสอดคล้องกับระบบรหัสผลิตภัณฑ์ของศุลกากร ดังนั้นจึงไม่สามารถนำรหัสผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในระบบจัดหมวดหมู่ที่ศึกษาทั้งหมดนี้มาใช้ได้โดยตรง การจัดหมวดหมู่เพื่อใช้งานตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้ จึงต้องปรับปรุงโครงสร้างหมวดหมู่ และบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ให้มีจำนวนที่เหมาะสมกับการใช้งานในประเทศไทย และข้อจำกัดของการกำหนดรหัสสถิติในระบบฮาร์โมนไนซ์ที่ใช้อยู่เดิม

ผลสรุปการเปรียบเทียบการจัดหมวดหมู่ของ 4 ระบบ และศักยภาพในการปรับเข้าสู่ระบบฮาร์โมนไนซ์และการจัดรหัสสถิติแสดงไว้ในตารางที่ 10

ตารางที่ 10 ข้อมูลเปรียบเทียบลักษณะการจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปทางการแพทย์

คุณลักษณะ	ระบบการจัดหมวดหมู่			
	US FDA	Canada	ECRI	EDMA
วัตถุประสงค์ของการจัดระบบหมวดหมู่	ดูแลความปลอดภัย	ดูแลความปลอดภัย	ฐานข้อมูลการสืบค้น	จัดทำสถิติการขาย
ข้อมูลเครื่องมือแพทย์	มี	มี	มี	มี
ข้อมูลชุดน้ำยาสำเร็จรูป	มี	มี	มี	มี
ลักษณะข้อมูลเครื่องมือแพทย์ และชุดน้ำยาสำเร็จรูป	ปนกัน	ปนกัน	ปนกัน	แยกเฉพาะ
การเน้นข้อมูลชุดน้ำยาสำเร็จรูปเป็นการเฉพาะ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	มี
ความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลด้านชุดน้ำยาสำเร็จรูป	ปานกลาง	ปานกลาง	ปานกลาง	สูง
การกำหนดระดับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์	มี 3 ระดับ	มี 4 ระดับ	ไม่มี	ไม่มี
การจัดหมวดหมู่ยึดหลักตามสาขาเฉพาะทางด้าน	การแพทย์	การแพทย์	การแพทย์	ห้องปฏิบัติการ
ความมากน้อยที่ต้องปรับข้อมูลเพื่อการใช้งานในประเทศ	มาก	มาก	มาก	ปานกลาง
จำนวนรายการผลิตภัณฑ์ที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้	มากพอ	มากพอ	มากพอ	มากพอ
ระบบรหัสผลิตภัณฑ์	ตัวเลขและตัวอักษร	ตัวเลขและตัวอักษร	ตัวเลข	ตัวเลข
จำนวนหลักของรหัสผลิตภัณฑ์	5	5	5	10
ความชัดเจนของระบบการจัดเรียงรหัสผลิตภัณฑ์	ปานกลาง	ปานกลาง	ปานกลาง	สูง
ศักยภาพในการปรับรหัสเข้าสู่ระบบฮาร์โมนไนซ์และการจัดรหัสสถิติ	ต่ำ	ต่ำ	ปานกลาง	ปานกลาง

4.3 หลักการการจัดทำรูปแบบและโครงสร้างการจัดหมวดหมู่ บัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูป

4.3.1 การจัดทำรูปแบบ

การจัดทำรูปแบบการจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ฯ คณะผู้วิจัยกำหนดหลักการสำคัญไว้ดังนี้

ก. การจัดหมวดหมู่ทำเฉพาะส่วนของผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปเท่านั้น โดยอาศัยการปรับโครงสร้างหมวดหมู่จากระบบ EDMA เป็นหลัก ร่วมกับโครงสร้างหมวดหมู่ที่เสนอโดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย

ข. บัญชีรายการผลิตภัณฑ์ที่จัดทำขึ้น ควรมีจำนวนรายการน้อยเท่าที่จำเป็น แต่ต้องไม่น้อยกว่ารายการที่จัดทำและเสนอโดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย คือ 156 รายการ และรายการต้องมากพอสำหรับการใช้งานในปัจจุบันและอนาคต ขณะเดียวกันจำนวนรายการต้องไม่มากเกินไปจนก่อให้เกิดปัญหาในการกำหนดรหัสสถิติเพื่อติดตามการนำเข้า

ค. การจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปทางการแพทย์ต้องมีลักษณะที่สามารถใช้เป็นฐานข้อมูลในระบบติดตามการนำเข้าด้วยพิกัดศุลกากรในระบบฮาร์โมนไนซ์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

ง. บัญชีรายการที่จัดทำและโครงสร้างการจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ ต้องผ่านการนำเสนอเพื่อระดมความคิดเห็นจากฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์ และฝ่ายที่อาจได้รับผลกระทบจากการใช้ฐานข้อมูลและระบบติดตามที่จัดทำขึ้น ได้แก่ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกรมศุลกากร ผู้ทรงคุณวุฒิสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูป ตลอดจนผู้แทนจากผู้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปทางการแพทย์ และสมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

4.3.2 โครงสร้างการจัดหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูป

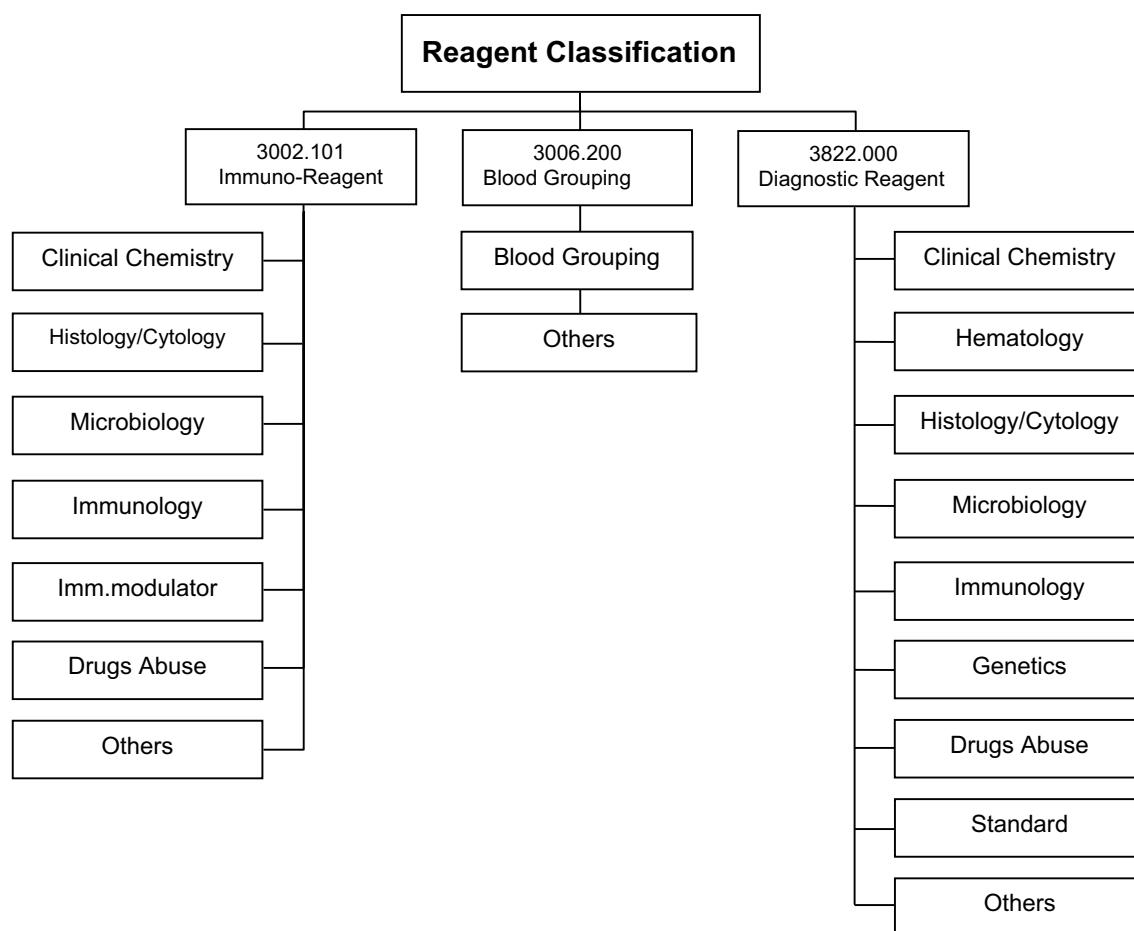
การจัดทำโครงสร้างหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปนี้ อาศัยโครงสร้างพื้นฐานจากระบบของ EDMA เนื่องจากมีการจัดหมวดหมู่ตามสาขาเฉพาะทางการแพทย์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างชัดเจน ประกอบกับการจัดทำบัญชีผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ดำเนินการโดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ซึ่งใช้หลักการจัดทำโดยทำบัญชีแยกหมวดหมู่ตามสาขาเฉพาะทางของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้วยเช่นกัน อย่างไรก็ตามเนื่องจากโครงสร้างที่จัดทำต้องเอื้อให้การจัดหมวดหมู่สอดคล้องกับการจัดพิกัดศุลกากรตามระบบฮาร์โมนไนซ์

คณะผู้วิจัยจึงได้จัดทำโครงสร้างในลักษณะแผนภูมิ ได้ 3 หมวดหลักดังนี้

- ก. น้ำยาตรวจทางอิมมูโนเคมี
- ข. น้ำยาตรวจหมู่เลือด
- ค. น้ำยาตรวจที่เป็นรีเอเจนต์ ใช้พิกัดศุลกากร

ในแต่ละหมวดโดยเฉพาะหมวด ก และ ค แบ่งออกเป็นหมู่ย่อยตามสาขาเฉพาะของการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ดังแผนภูมิที่ 5

แผนภูมิที่ 5 แผนภูมิหลักการจัดแบ่งหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูป



4.4 ผลการจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูป

ข้อสรุปการดำเนินงานเป็นดังนี้

4.4.1 พิกัดชุดการที่ใช้ในการจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์

จากการพิจารณาข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับคุณลักษณะของชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่มีการนำเข้า พบว่าการนำเข้าส่วนใหญ่ใช้พิกัดหลัก 3822.000.002 ซึ่งเป็นพิกัดของชุดน้ำยาสำเร็จรูปที่ใช้วินิจฉัยทางการแพทย์ หรือ รีเอเจนต์ที่ใช้ตามห้องปฏิบัติการ อย่างไรก็ตามอาจมีชุดน้ำยาสำเร็จรูปบางรายการที่นำเข้าด้วยพิกัดอื่น ดังนั้นการจัดรหัสผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องครอบคลุมพิกัดชุดการเหล่านั้นด้วย จึงจะสามารถทำให้ระบบติดตามการนำเข้าครบถ้วนสมบูรณ์

ผลการศึกษาพิจารณาพบว่า ในการจัดทำบัญชีผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาสำเร็จรูปต้องใช้พิกัดชุดการจำนวน 3 พิกัด ดังนี้

ก. พิกัด 3002.10 1 : แอนติชีร่าและผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันวิทยาตัดแปลงที่ได้จากกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพหรือไม่ก็ตาม

ข. พิกัด 3006.20 0 : รีเอเจนต์ที่ใช้ในการตรวจกลุ่มเลือด

ค. พิกัด 3822.00 0 : รีเอเจนต์ที่มีวัตถุประสงค์หรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้ว จะมีวัตถุประสงค์หรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการ นอกจากที่ระบุไว้ตามประเภทที่ 30.02 หรือ 30.06 วัตถุประสงค์ที่รับรองแล้ว

4.4.2 การจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์

4.4.2.1 ฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์

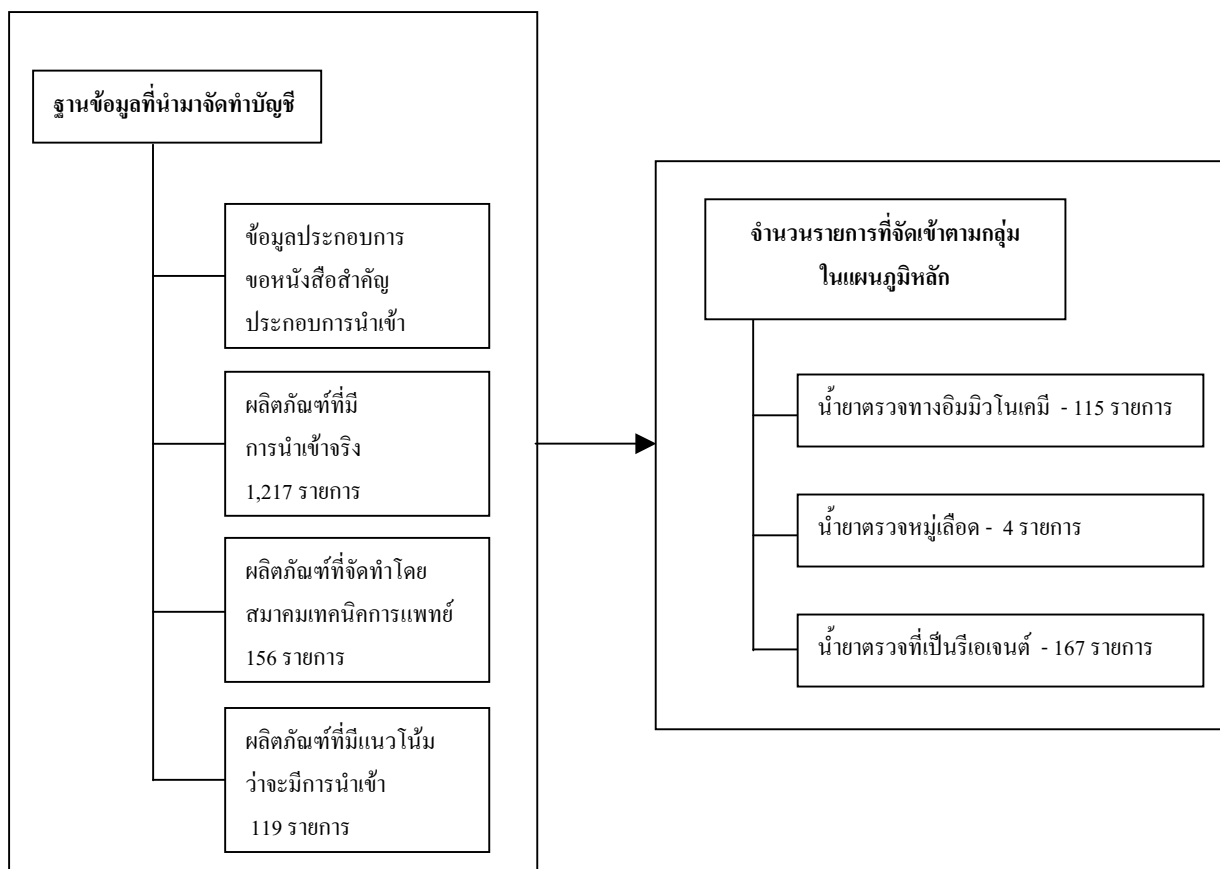
การดำเนินการในส่วนนี้ได้ใช้ข้อมูลผลิตภัณฑ์จากฐานข้อมูล 4 กลุ่ม คือ

- ก. รายการผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายโดยทั่วไปโดยรวบรวมจากข้อมูลของผู้ประกอบการนำมาขอหนังสือสำคัญประกอบการนำเข้ากับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ข. รายการผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจริงจากผู้ประกอบการ 14 ราย รวม 1,217 รายการ
- ค. รายการผลิตภัณฑ์ที่จัดทำโดยสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย 156 รายการ
- ง. รายการผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะมีการนำเข้ามาใช้ในอนาคต ตามความคาดหมายของผู้ทรงคุณวุฒิ 119 รายการ

4.4.2.2 ผลการจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์

เมื่อนำฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์จากข้อ 4.4.2.1 มาจัดเข้ากลุ่มผลิตภัณฑ์ตามโครงสร้างที่จัดไว้ในข้อ 4.3.2 พบว่าได้ผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 3 กลุ่ม คือ น้ำยาตรวจสอบทางอิมมูโนเคมี 115 รายการ น้ำยาตรวจหมู่เลือด 4 รายการ และน้ำยาตรวจที่เป็นรีเอเจนต์ 167 รายการ รวมเป็น 286 รายการ

แผนภูมิที่ 6 ผลการจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์



4.4.2.3 ผลการทดลองจัดผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจริงเข้าบัญชีผลิตภัณฑ์ฯ

การดำเนินการในส่วนนี้มีผู้ประกอบการ 14 รายที่ให้ความร่วมมือในการจัดผลิตภัณฑ์ของตนเข้าตามบัญชีที่จัดไว้ ผลปรากฏว่าจากจำนวนผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า 1,217 รายการ สามารถจัดเข้าตามบัญชีได้ 1,196 รายการ คือ ร้อยละ 98.3 รายละเอียดการจัดผลิตภัณฑ์แสดงไว้ในภาคผนวกที่ 3

4.4.3 ผลการจัดทำรหัสสถิติ และรายการผลิตภัณฑ์ฯ

จากการจัดทำบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ฯในข้อ 4.4.2 คณะทำงานได้นำรายชื่อผลิตภัณฑ์ฯ 286 รายการมาจัดเข้าพิกัดศุลกากรดังนี้

ก. นํ้ายาตรวจสอบทางอิมมูโนเคมี ใช้พิกัดศุลกากร 3002.10 1 แอนติชีราและผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันวิทยาคัดแปลงที่ได้จากกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพหรือไม่ก็ตาม ประกอบด้วยพิกัดรหัสสถิติ 115 รหัส

ข. นํ้ายาตรวจหมู่เลือดใช้พิกัดศุลกากร 3006.20 0 รีเอเจนต์ที่ใช้ในการตรวจกลุ่มเลือดประกอบด้วยพิกัดรหัสสถิติ 4 รหัส

ค. นํ้ายาตรวจที่เป็นรีเอเจนต์ใช้พิกัดศุลกากร 3822.00 0 รีเอเจนต์ที่มีวัดถูรองรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้ว จะมีวัดถูรองรับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการ นอกจากที่ระบุไว้ตามประเภทที่ 30.02 หรือ 30.06 วัดถูอ้างอิงที่รับรองแล้ว ประกอบด้วยพิกัดรหัสสถิติ 167 รหัส

ในจำนวนพิกัดรหัสสถิติที่จัดไว้ 286 รหัส จะมีพิกัดรหัสสถิติ “อื่น ๆ” รวมอยู่ด้วย 26 รหัส สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถจัดเข้ารายการเฉพาะได้

ต่อจากนั้นได้จัดทำรายการภาษาไทยให้สอดคล้องกับชื่อผลิตภัณฑ์ภาษาอังกฤษ และอยู่ในรูปแบบที่กรมศุลกากรจะประกาศใช้ได้ รายละเอียดของพิกัดรหัสสถิติและรายการทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทยแสดงไว้ในภาคผนวกที่ 4

4.5 การดำเนินงานเพื่อสร้างระบบการติดตาม

การดำเนินงานในส่วนนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีคำสั่งที่ 207/2545 ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2545 แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินงานดังรายละเอียดในภาคผนวกที่ 5

การดำเนินงานในส่วนนี้ แบ่งได้เป็น 2 ส่วนที่สำคัญ คือ ส่วนแรกเป็นการศึกษาระบบการดำเนินงานเดิม และส่วนหลังเป็นการดำเนินการในส่วนที่เตรียมรูปแบบรองรับและใช้ผลการดำเนินงานการจัดหมวดหมู่บัญชีผลิตภัณฑ์ การจัดรหัสสถิติ และการเตรียมระบบติดตามในอนาคต

4.5.1 ระบบเดิมในการควบคุมชุดนํ้ายาทดสอบทางการแพทย์

4.5.1.1 ประเภทและลักษณะการควบคุม

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 จำแนกเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 ประเภทตามระดับการควบคุม คือ

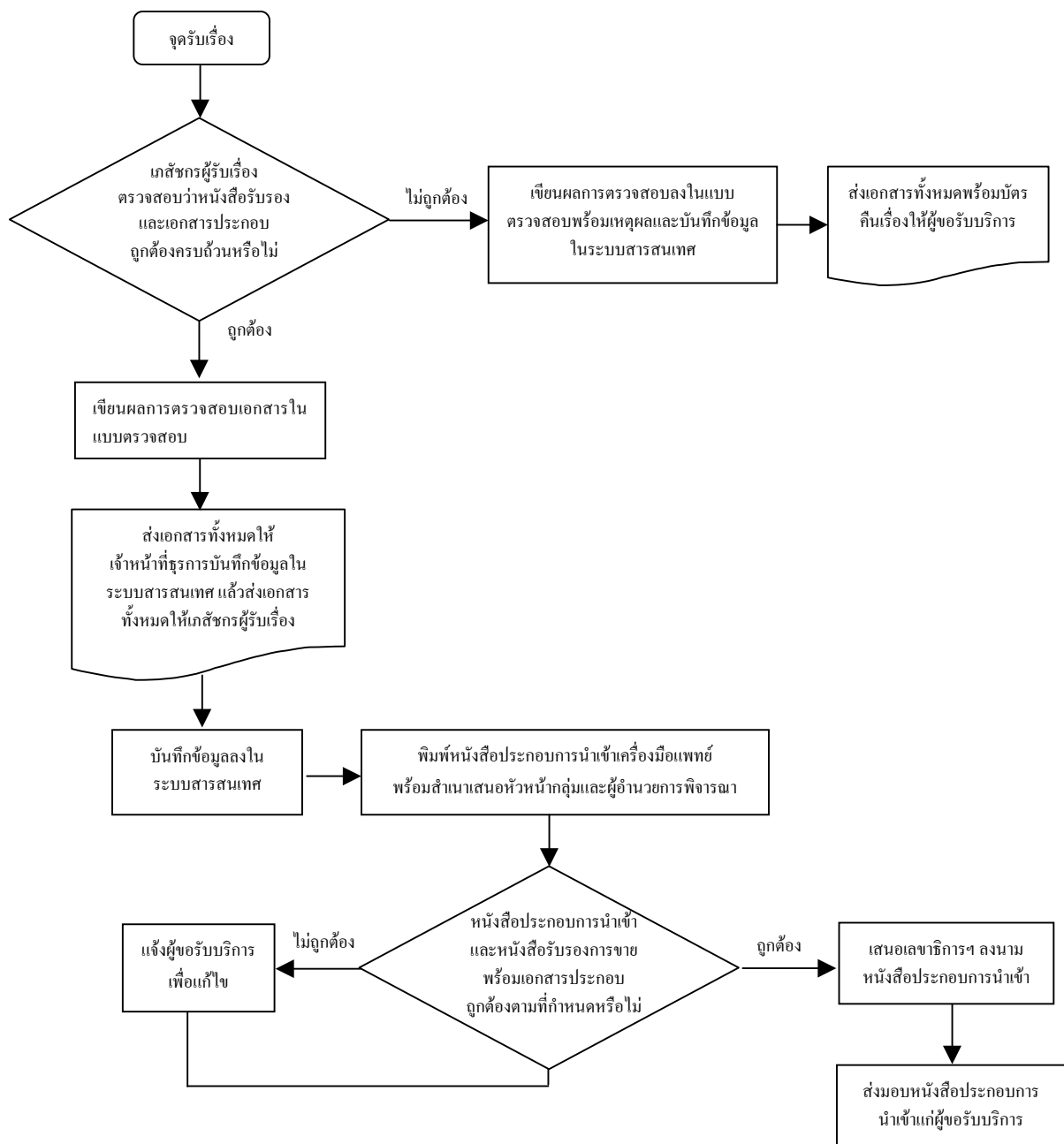
1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต
2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

ชุดนํ้ายาทดสอบทางการแพทย์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ยกเว้นเฉพาะชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อการวินิจฉัยโรค ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต และชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่นซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

การควบคุมกำกับดูแลชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป นั้น ในกรณีที่เป็นการนำเข้าจากต่างประเทศ ผู้นำเข้าต้องส่งหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) จากหน่วยงานรัฐบาล (หรือสถาบันเอกชนที่รัฐบาลรับรอง) ของประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบความถูกต้อง และใช้เป็นหลักฐานเพื่อออกหนังสือประกอบการนำเข้าให้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อนำไปใช้แสดงต่อเจ้าหน้าที่กรมศุลกากรเพื่อขออนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ

ขั้นตอนการปฏิบัติงานของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 7

แผนภูมิที่ 7 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



4.5.1.2 ลักษณะและความหมายของหนังสือประกอบการนำเข้า

หนังสือประกอบการนำเข้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ออกให้กับผู้ประกอบการแต่ละฉบับจะมีเลขที่ซึ่งประกอบด้วย ตัวอักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว (ตัวย่อของชื่อประเทศผู้ผลิต) และตัวเลข 7 หลัก (แสดง พ.ศ. ที่ออกหนังสือ และลำดับเอกสารในแต่ละปี) ตัวอย่างเช่น หนังสือประกอบการนำเข้า AUS 4500024 หมายถึง หนังสือที่ออกเมื่อปี พ.ศ. 2545 ลำดับที่ 24 และเป็นหนังสือประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศออสเตรเลีย ตัวอย่างเลขที่หนังสือประกอบการนำเข้าและรายละเอียดผลิตภัณฑ์แสดงไว้ในตารางที่ 11

ตารางที่ 11 ตัวอย่างเลขที่หนังสือประกอบการนำเข้าและผลิตภัณฑ์

เลขที่หนังสือประกอบการนำเข้า	รายการชื่อผลิตภัณฑ์
AUS 4500024	BIOCHEMISTRY REAGENTS
USA 4400122	- QUICK-VUE INFLUENZA - QUICK-VUE CHLAMYDIA - QUICK-VUE URINCHEK 10+SG - QUICK-VUE ONE-STEP hCG TEST - QUICK-VUE IN-LINE ONE-STEP STREP A TEST - QUICK-VUE H. PYLORI gII
IDN 4400684	- DIALINE-2-B DILUENT - DIA-RINSE-B - DIA-STANBY-B - DIAQUICKLYSE-B - DIALYSE-B - DIACLEAN-B - DIALINE-B-DIFF DILUENT - DIALYSE-B DIFF
FIN 4400479	CLINICAL CHEMISTRY REAGENTS KITS
GBR 4300775	ตามเอกสารแนบท้าย Product List Newmarket Laboratories 1.1 RPR Carbon Antigen 5 ml. 1.2 RPR Carbon Antigen 100ml. 1.3 RPR Kit 500 test with Pipstir 1.4 RPR Test Card 1.5 Pipstir 1.6 TPHA 200 Test 1.7 TPHA 1000 Test 1.8 Salmonella O gr. A (Paratyphi A) 5ml. 1.9 Salmonella O gr. B (Paratyphi B) 5ml. 1.10 Salmonella O gr. D (Typhoid O) 5ml. 1.11

จากตัวอย่างข้อมูลในตารางที่ 11 จะเห็นว่าหนังสือประกอบการนำเข้าแต่ละใบจะครอบคลุมข้อมูลแตกต่างกัน ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้บางส่วนคาดเดาได้ว่าเป็นอะไร เช่น QUICK-VUE INFLUENZA บางส่วนไม่สามารถจะคาดเดาได้ เช่น Biochemistry Reagents นอกจากนี้หนังสือฉบับนี้ก็ครอบคลุมผลิตภัณฑ์เป็นจำนวนมาก และแสดงโดยใช้เอกสารแนบท้ายเป็น Product List เป็นต้น

4.5.1.3 ระบบการเก็บข้อมูลหนังสือสำคัญประกอบการนำเข้า

สำหรับระบบการเก็บข้อมูลเดิมของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์นั้น ในส่วนของหนังสือประกอบการนำเข้าจะมีการเก็บข้อมูลเลขที่เอกสาร สำหรับรายการผลิตภัณฑ์ เนื่องจากส่วนใหญ่มีข้อมูลผลิตภัณฑ์จำนวนมาก การบันทึกข้อมูลลงในระบบสารสนเทศตามแผนภูมิที่ 7 จึงเลือกเพียงบางรายการจากรายละเอียดผลิตภัณฑ์ในหนังสือประกอบการแต่ละฉบับ

4.5.1.4 หนังสือประกอบการนำเข้าที่ยังมีอายุการใช้งาน

หนังสือประกอบการนำเข้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ออกให้กับผู้ประกอบการแต่ละฉบับจะมีอายุการใช้งาน 5 ปี จากฐานข้อมูลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ณ เดือนมกราคม 2546 ปรากฏว่ามีหนังสือประกอบการนำเข้าที่ยังมีอายุการใช้งาน จำนวน 1,078 ฉบับ เป็นของผู้ประกอบการรวม 268 ราย ผู้ประกอบการแต่ละรายจะมีหนังสือประกอบการนำเข้าระหว่าง 1 - 142 ฉบับ ตารางที่ 12 แสดงผู้ประกอบการที่มีจำนวนหนังสือประกอบการนำเข้ามากที่สุด 10 ลำดับแรก

ตารางที่ 12 ผู้ประกอบการที่มีจำนวนหนังสือประกอบการนำเข้ามากที่สุด 10 ลำดับแรก

ลำดับที่	บริษัท	จำนวนหนังสือประกอบการนำเข้า (ฉบับ)
1.	ABL	142
2.	RDA	52
3.	BTFS	45
4.	PM	40
5.	MDT	39
6.	PCLH	30
7.	BTD	24
8.	SNF	21
9.	KHB	20
10.	RP	16

จากระบบการเก็บข้อมูลในข้อ 4.5.1.3 จะมีเพียงข้อมูลเชิงปริมาณเฉพาะจำนวนหนังสือรับรองการขายโดยมีข้อมูลเชิงคุณภาพซึ่งไม่ครบถ้วน และไม่สามารถสืบค้นโดยใช้ระบบได้ว่าหนังสือประกอบการนำเข้าแต่ละฉบับประกอบด้วยผลิตภัณฑ์อะไรบ้าง และจำนวนเท่าใด เนื่องจากมีการอนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์หลายรายการในหนังสือรับรองหนึ่งฉบับ ซึ่งอาจมากถึงกว่าพันรายการ ทำให้ไม่สามารถบันทึกข้อมูลได้ทั้งหมด

4.5.1.5 การตรวจสอบเอกสารและการเก็บข้อมูลการนำเข้าของกรมศุลกากร

การตรวจสอบเอกสารในพิธีการนำเข้าที่กรมศุลกากรปฏิบัติอยู่เดิม คือ เจ้าหน้าที่ประเมินจะตรวจสอบเอกสาร คือ

- หนังสือรับรองการขายของประเทศผู้ผลิต
- หนังสือประกอบการนำเข้า
- เอกสารทางวิชาการที่แสดงองค์ประกอบและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ที่ขอนำเข้า
- เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

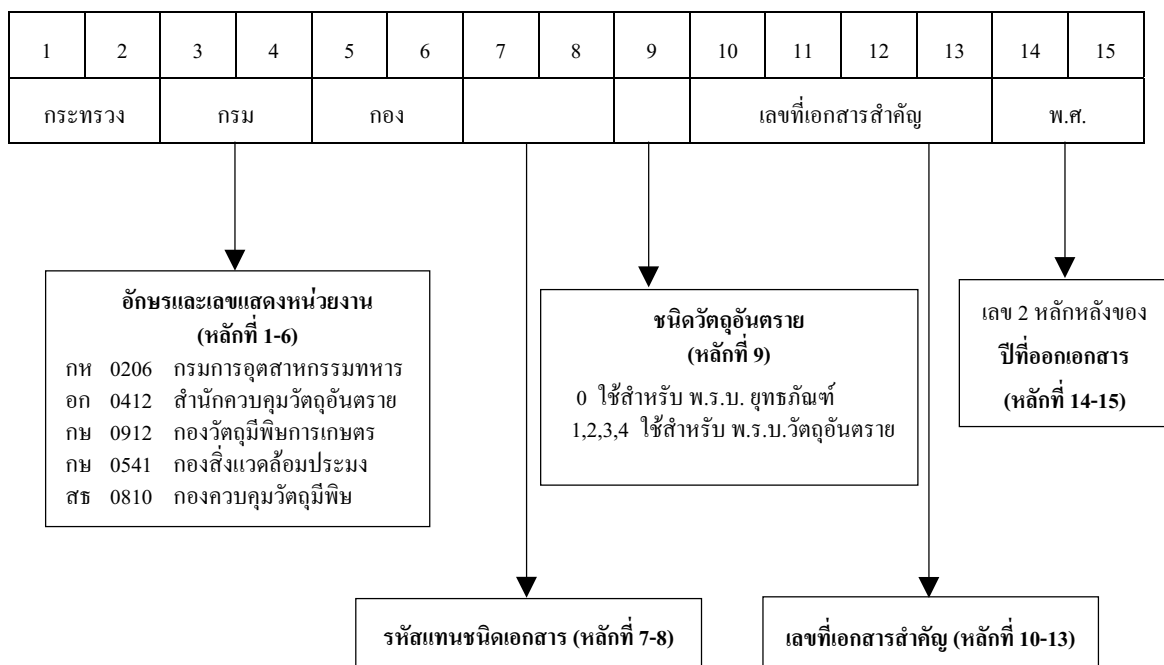
4.5.1.6 การเก็บสถิติการนำเข้า

สำหรับการเก็บสถิติการนำเข้านั้น กรมศุลกากรจะเก็บปริมาณของผลิตภัณฑ์ตามรายการในพิกัดรหัสสถิติที่ขอนำเข้า โดยเก็บเป็นปริมาณรวมของทุกผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจจะแตกต่างกันและมีจำนวนเป็นร้อยรายการ นอกจากนี้การเก็บข้อมูลเชิงมูลค่าก็เป็นข้อมูลรวมเช่นเดียวกัน ไม่สามารถบอกได้ว่าแต่ละผลิตภัณฑ์มีมูลค่านำเข้าเท่าใด

4.5.2 ระบบการติดตามการนำเข้าวัตถุดิบทราย

ผลการดำเนินงานตามโครงการการสร้างระบบประสานงานข้อมูลการนำเข้าสารเคมีอันตราย⁵ ซึ่งมีส่วนสำคัญอยู่ 2 ส่วน คือ การจำแนกรหัสสถิติของผลิตภัณฑ์ และการใช้เลขที่หนังสือประกอบการนำเข้า จัดทำเป็นระบบ 15 หลัก เพื่อใช้ในการติดตามข้อมูล ดังแผนภูมิที่ 8

แผนภูมิที่ 8 รูปแบบเลขที่เอกสารสำคัญ 15 หลักที่ใช้ติดตามวัตถุดิบทราย



รูปแบบตามแผนภูมิที่ 7 มีส่วนสำคัญอยู่ 5 ส่วนคือ

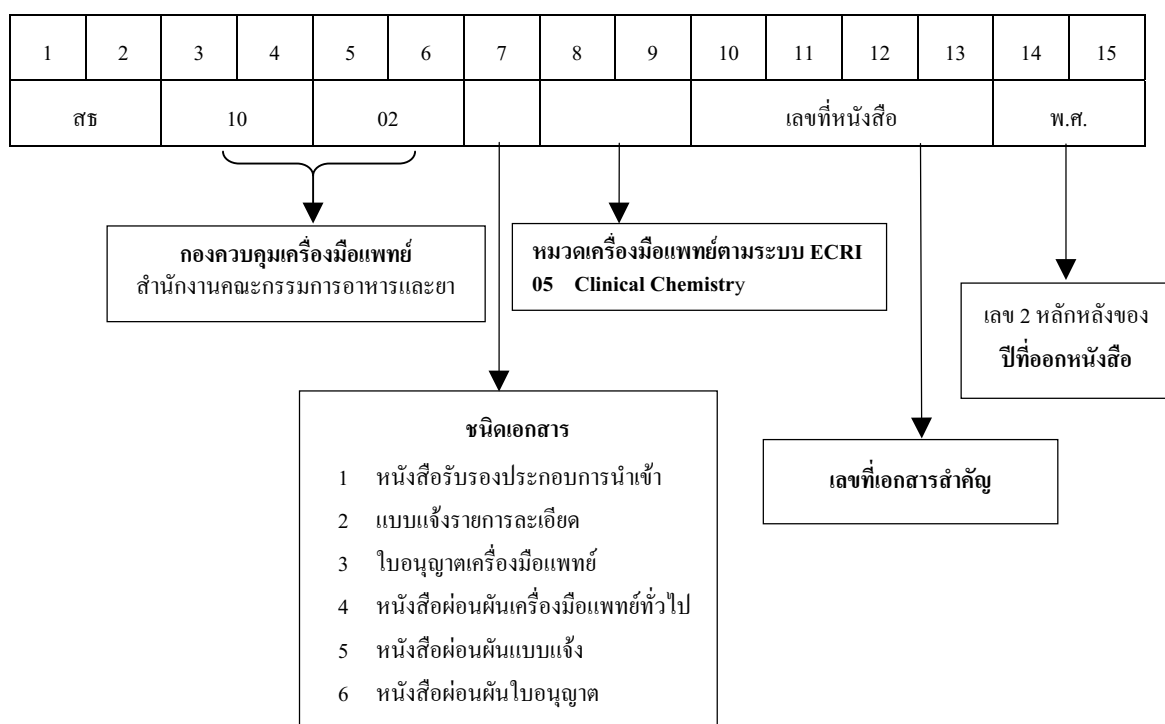
- | | | |
|-----------|---------------|--|
| ส่วนที่ 1 | หลักที่ 1-6 | เป็นรหัสหน่วยงานตามระบบที่ใช้ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี สร.0810 หมายถึงกองควบคุมวัตถุมีพิษ แต่หลังจากปฏิรูปราชการ เมื่อเดือนตุลาคม 2545 กองควบคุมวัตถุมีพิษ เปลี่ยนเป็นกลุ่ม อยู่ในสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุมีพิษ ข้อมูลส่วนนี้จะเปลี่ยนเป็น สร.xxxx หน่วยงานอื่นๆ ก็มีการเปลี่ยนแปลงเช่นเดียวกัน |
| ส่วนที่ 2 | หลักที่ 7-8 | แสดงชนิดเอกสารสำคัญที่ต้องกรอกลงในใบขนสินค้า |
| ส่วนที่ 3 | หลักที่ 9 | แสดงชนิดวัตถุอันตราย |
| ส่วนที่ 4 | หลักที่ 10-13 | ลำดับเลขที่เอกสารสำคัญ |
| ส่วนที่ 5 | หลักที่ 14-15 | ปี พ.ศ. ที่ออกเอกสารสำคัญ |

4.5.3 การดำเนินการเกี่ยวกับระบบติดตามข้อมูลการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ

4.5.3.1 การปรับการออกเลขที่เอกสารสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นรูปแบบ 15 หลัก

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้เตรียมงานส่วนนี้โดยการประชุมร่วมกันระหว่างผู้รับผิดชอบในการออกเลขที่เอกสารสำคัญ กลุ่มนักวิชาการ ผู้อำนวยการศูนย์สารสนเทศ และผู้รับผิดชอบในการดูแลระบบคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งผู้ประกอบการ และได้ข้อสรุปการจัดทำเลขที่เอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องกับชุดน้ำยาทดสอบฯ ตามแผนภูมิที่ 9

แผนภูมิที่ 9 รูปแบบเลขที่เอกสารสำคัญ 15 หลักสำหรับการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบฯ



4.5.3.2 รูปแบบเลขที่หนังสือประกอบการนำเข้าใหม่

จากรูปแบบหนังสือประกอบการนำเข้าเดิม 10 หลัก ซึ่งประกอบด้วย อักษรภาษาอังกฤษ 3 ตัว และเลข 7 หลัก และแต่ละฉบับครอบคลุมผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ 1 รายการ จนถึงจำนวนกว่า 1,000 รายการ โดยไม่มีระบบให้สืบค้นได้นั้น คณะทำงานได้สรุปหลักการของการจัดทำรูปแบบใหม่ไว้ดังนี้

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะออกหนังสือประกอบการนำเข้า 1 ฉบับ ต่อหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale, CFS) จากประเทศผู้ผลิต 1 ฉบับ โดยมีเลข 15 หลัก ประกอบในหนังสือจำนวนเท่ากับผลิตภัณฑ์ที่ระบุในหนังสือรับรองการขาย พร้อมทั้งแสดงพิกัดรหัสสถิติของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ควบคู่กัน โดยแสดงเลข 15 หลักของผลิตภัณฑ์และรหัสสถิติเป็นรายละเอียดแนบท้ายหนังสือฉบับนั้น ๆ

สาระสำคัญในหนังสือประกอบการนำเข้าใหม่แสดงไว้ในแผนภูมิที่ 10 และตารางที่ 13

แผนภูมิที่ 10 รูปแบบหนังสือประกอบการนำเข้า



หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ สธ0809105004345 ถึง เลขที่ สธ0809105004945

รายละเอียดตามแนบ

ดูตารางที่ 13

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขายแล้ว
ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2532)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ผู้นำเข้า :

หนังสือฉบับนี้อนุญาตวันที่ 19 กันยายน 2545

ใช้ประกอบการนำเข้าจนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2549

หมายเหตุ

1. ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
2. ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
3. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความ
เห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ผู้ใดฝ่าฝืนต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ตารางที่ 13 รายละเอียดแนบท้ายหนังสือประกอบการนำเข้า

หนังสือเลขที่	ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อการค้า)	พิกัดรหัสสถิติ
สธ0809105004345	RF Control	3822000710
สธ0809105004445	CRP Control/Calibrators	3822000729
สธ0809105004545	TURBOX IMMUMOFORBURLIN A	3002101107
สธ0809105004645	TURBOX IMMUMOFORBURLIN G	3002101107
สธ0809105004745	TURBOX IMMUMOFORBURLIN M	3002101107
สธ0809105004845	HEMOLEX	3822000279
สธ0809105004945	TURBOX APO A	3002101112
 เลขที่หนังสือที่ได้รับ อนุมัติเรียงลำดับ ตามจำนวน ผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาต		

4.5.3.3 การเตรียมระบบการจัดการเพื่อออกหนังสือประกอบการนำเข้า

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดเตรียมระบบการจัดการไว้ดังนี้

- ก. จะออกหนังสือประกอบการนำเข้ารูปแบบใหม่แทนหนังสือเดิมที่ออกไปก่อนการใช้ระบบใหม่
- ข. จะออกหนังสือประกอบการนำเข้าใหม่โดยใช้กระดาษ Thai FDA A4 ซึ่งเป็นกระดาษมีลายน้ำ
- ค. เตรียมระบบสารสนเทศเพื่อออกหนังสือประกอบการนำเข้า

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และผู้รับผิดชอบดูแลระบบสารสนเทศ ได้ออกแบบหน้าจอการพิมพ์ข้อมูลหนังสือประกอบการนำเข้าในรูปแบบตามรายละเอียดในข้อ 4.5.3.2 ขณะเดียวกันได้เตรียมการจัดทำฐานข้อมูลหนังสือประกอบการนำเข้าที่มีการสืบค้นให้ได้รายงานที่ต้องการไว้ด้วย (4.5.3.4) แต่การดำเนินการในส่วนนี้จะใช้ปฏิบัติได้ก็ต่อเมื่อกรมศุลกากรประกาศใช้รหัสสถิติใหม่แล้ว

4.5.3.4 การจัดเตรียมระบบการจัดทำฐานข้อมูลหนังสือประกอบการนำเข้า

ดังที่กล่าวมาในข้อ 4.5.1.3 ว่าการเก็บข้อมูลหนังสือประกอบการนำเข้าเดิมนั้น เป็นการเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์เพียงบางส่วนในหนังสือประกอบแต่ละฉบับ การเก็บข้อมูลลักษณะดังกล่าวนอกจากจะไม่ครบถ้วนแล้ว ยังไม่สื่อถึงผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจริง ไม่มีระบบการจัดเก็บที่สามารถสืบค้นให้ได้รายงานที่เป็นประโยชน์กับการควบคุมผลิตภัณฑ์

กลุ่มงานที่ดำเนินงานเกี่ยวกับชุดน้ำยาทดสอบได้มีข้อสรุปเกี่ยวกับการจัดทำฐานข้อมูลที่ประกอบด้วย

- ก. เลขที่หนังสือ 15 หลัก ที่แสดงความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์เฉพาะรายการเดี่ยว ซึ่งกำหนดพิกัดรหัสสถิติของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ไว้ด้วย
- ข. ระบบข้อมูลที่แสดงหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตที่สืบค้นได้
- ค. รหัสประจำตัวผู้เสียภาษีของผู้ประกอบการที่ขอหนังสือประกอบการนำเข้าฉบับนั้น

4.5.4 การเตรียมระบบการติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์ต่างๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลจากการดำเนินงานการสร้างระบบติดตามข้อมูลการนำเข้าวัตถุดิบทราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้เห็นความสำคัญในการขยายการดำเนินงานโดยใช้หลักการเดิมไปติดตามผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ความเห็นชอบในหลักการของวัตถุดิบทราย และอนุมัติให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ดำเนินงานตามโครงการนี้ ตามคำสั่งที่ 207/2545 (ภาคผนวกที่ 5) แต่โดยที่ระหว่างการทำงาน ได้มีการเปลี่ยนผู้บริหารหลายระดับในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อสิ้นสุดโครงการคณะผู้วิจัยจึงได้จัดทำสรุปผลการดำเนินงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังรายละเอียดในท้ายภาคผนวกที่ 1

5. สรุป วิเคราะห์ และข้อเสนอแนะ

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังผลิตภัณฑ์ในพิกัดรหัสสถิติ 3822.00 0 002 (รีเอเจนต์ฯ สำหรับใช้ในการวินิจฉัย หรือใช้ตามห้องปฏิบัติการฯ) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538-2545 รวม 8 ปี พบว่ามูลค่าการนำเข้าเพิ่มขึ้น ประมาณ 4.4 เท่า คือ ในปี พ.ศ. 2538 มูลค่านำเข้า 348.8 ล้านบาท และเพิ่มเป็น 1544.4 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2545 มูลค่าการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบซึ่งครอบคลุมรีเอเจนต์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการด้วยนี้ เป็นส่วนหนึ่งของมูลค่าการบริการทางการแพทย์ ตัวเลขที่เพิ่มขึ้นจึงอาจมีความหมายในด้านเศรษฐกิจที่กระทบกับการให้บริการ และที่สำคัญคือมูลค่าส่วนนี้เป็นส่วนที่นำเข้าจากต่างประเทศ ปัจจุบันนักวิชาการและแหล่งทุนต่างๆ จึงได้ให้ความสนใจในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาการผลิตชุดตรวจวินิจฉัยที่มีความจำเป็นต้องใช้ในประเทศ ภาคอุตสาหกรรมก็ได้เริ่มให้ความสนใจเกี่ยวกับการพัฒนาเทคโนโลยี เพื่อเพิ่มความสามารถในการผลิตชุดตรวจวินิจฉัย ทั้งในการพัฒนาต้นแบบการผลิต และการขยายไปสู่ระดับอุตสาหกรรม อย่างไรก็ดี การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาดังกล่าวยังขาดข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญ คือข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้เกี่ยวกับประเภทผลิตภัณฑ์จริงและปริมาณที่นำเข้า มิฉะนั้นการส่งเสริมอาจเป็นการส่งเสริมการผลิตประเภทผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงกับความต้องการด้านสาธารณสุขของประเทศ

ผลการดำเนินงานของโครงการวิจัยนี้ได้ใช้หลักการของผลการดำเนินงานโครงการสร้างระบบประสานงานการติดตามข้อมูลการนำเข้าวัตถุดิบทรายที่ใช้ได้ผลมาแล้ว ซึ่งมีการดำเนินงานส่วนสำคัญได้แก่ การจำแนกรหัสสถิติของวัตถุดิบทรายตามพิกัดเดิมให้มีความจำเพาะเพิ่มขึ้น จนสามารถติดตามข้อมูลนำเข้าที่ไม่เคยติดตามได้มาก่อน เช่น กลุ่มสารที่ทำลายชั้นบรรยากาศโอโซน ยาฆ่าแมลง สารที่ตกค้างในกึ่ง ไข่ และสารตั้งต้นการผลิตสารเสพติด เป็นต้น

สำหรับการดำเนินการจำแนกรหัสสถิติของชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์นี้ แม้จะใช้หลักการเดียวกัน แต่การจัดการในรายละเอียดต่างกัน สำหรับวัตถุดิบทรายนั้นการจำแนกรหัสสถิติสามารถจัดลงตามประเภทและประเภทย่อยของพิกัดตามระบบฮาร์โมนไนซ์ได้ เนื่องจากวัตถุดิบทรายส่วนใหญ่เป็นสารเดี่ยว หรือผลิตภัณฑ์ผสมของสารเดี่ยวที่มีสูตรโครงสร้างแน่นอน แต่การจรรหัสสถิติของชุดน้ำยาทดสอบซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้มีการจัดทำแต่อย่างใด และยังไม่มีการปรับระดับความเข้มงวดในการควบคุมชุดน้ำยา

ทดสอบตามข้อเสนอแนะจากงานวิจัย จำเป็นต้องอาศัยการจัดหมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้มีการกำหนดนโยบายควบคุมไว้ว่าจะมีการควบคุมผลิตภัณฑ์ใดบ้างและระดับการควบคุมเป็นอย่างไร แม้จะมีผลการดำเนินงานที่จัดทำไว้แล้วตามรายงานของสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย แต่ก็ยังมิได้มีการดำเนินการต่อเนื่องแต่อย่างใด นอกจากนี้ ข้อเสนอของสมาคมเทคนิคการแพทย์ฯ เป็นเพียงการเสนอระดับการควบคุมชุดน้ำยาที่ใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายของผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ที่คัดเลือกไว้ 156 รายการ แต่รายงานข้างต้นไม่ได้มีส่วนที่ศึกษา หรือเสนอเกี่ยวกับระบบการจัดเก็บข้อมูล หรือการติดตามปริมาณการนำเข้าไว้

ผลการศึกษาระบบการจัดหมวดหมู่ระบบสากล 4 ระบบ พบว่าไม่มีระบบใดที่สามารถนำมาใช้ได้โดยตรง จึงได้มีการทำโครงหลักการจัดหมวดหมู่โดยปรับจากระบบสากล มาจัดโครงสร้างเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มน้ำยาตรวจสอบทางอิมมูโนเคมี น้ำยาตรวจหมู่เลือด น้ำยาตรวจที่เป็นรีเอเจนต์ พร้อมทั้งจัดทำรายการผลิตภัณฑ์รวม 286 รายการ และจัดพิภครหัสสถิติให้กับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยจัดให้อยู่ในพิภคศุลกากร 3002.10 1 3006.20 0 และ 3822.00 0 ของระบบฮาร์โมนไนซ์ พบว่า รายการที่เลือกและจัดรหัสสถิติไว้ สามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์รวม 1,196 รายการ ซึ่งเป็นร้อยละ 98.3 ของผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจริง ขณะเดียวกันสามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะมีการนำเข้าในอนาคตได้ด้วย

การดำเนินงานให้เกิดผลในทางปฏิบัติ เพื่อติดตามการนำเข้าจริงในอนาคตเกี่ยวกับเรื่องนี้ยังต้องอาศัยขั้นตอนสำคัญอีกขั้นตอนหนึ่ง คือ การนำผลงานที่จัดทำไว้เสนอต่อสำนักเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กรมศุลกากร พิจารณาความเหมาะสมก่อนประกาศใช้ต่อไป

ผลงานส่วนสำคัญอีกส่วนหนึ่งของโครงการการสร้างระบบประสานงานข้อมูลการนำเข้าสารเคมีอันตราย คือ การพัฒนารูปแบบเลขที่เอกสารสำคัญ 15 หลัก ที่ใช้เพื่อการติดตามตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าวัตถุอันตรายระหว่างกรมศุลกากรและหน่วยงานควบคุมซึ่งต้องอาศัยการประสานงานการปรับระบบการดำเนินงานของหน่วยงานหลายหน่วยงาน แต่การดำเนินงานในส่วนนี้แม้จะดูเหมือนว่าไม่น่าจะมีปัญหาการนำหลักการมาปรับใช้เนื่องจากการดำเนินงานในส่วนที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับหน่วยงานเดียวคือกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ แต่โดยที่มีข้อจำกัดในส่วนที่เกี่ยวกับจำนวนหลักของเลขที่เอกสารดังกล่าวคือมีจำนวนหลักที่นำมาปรับใช้ได้เพียง 3 หลัก คือหลักที่ 7 – 9 ในจำนวน 15 หลัก ข้อสรุปรูปแบบที่นำเสนอในรายงานนี้จึงอาจจะยังต้องการการพิจารณาปรับปรุงเพิ่มเติมจากผู้เกี่ยวข้องก่อนนำไปใช้จริง

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดเตรียมการดำเนินงานให้เป็นไปตามระบบติดตามข้อมูลการนำเข้าวัตถุอันตรายที่ใช้อยู่เดิม คือ การเตรียมรูปแบบการปรับเลขที่หนังสือประกอบการนำเข้าให้เป็นรูปแบบ 15 หลัก และเตรียมระบบสารสนเทศรองรับ ซึ่งพร้อมจะใช้งานหากกรมศุลกากรเห็นด้วยกับการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์และประกาศใช้รหัสสถิติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอจากผลการดำเนินงานของโครงการ

ผลการดำเนินงานของโครงการวิจัยนี้ หากสามารถทำให้เกิดการใช้ปฏิบัติได้จริงก็จะเป็นพื้นฐานของระบบการเก็บข้อมูล ณ ด่านศุลกากร ที่ไม่เคยมีการทำมาก่อน ซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างสูง อาทิเช่น ข้อมูลด้านเศรษฐกิจซึ่งจะมีประโยชน์ต่อการตัดสินใจในการลงทุนประกอบธุรกิจในประเทศไทย หรือจูงใจให้มีการประกอบธุรกิจในประเทศไทยมากขึ้น และช่วยให้ทราบแนวโน้มด้านระบาดวิทยาของการเกิดโรคจากข้อมูลการนำเข้า รวมทั้งช่วยในการสืบค้น ติดตามเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ชุดทดสอบและอื่น ๆ แต่จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้บริหารหน่วยงาน คือกรมศุลกากร และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งมีการผลักดันเชิงนโยบายให้มีการเตรียมการและสนับสนุนให้เกิดการใช้ผลงานวิจัยอย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง

บรรณานุกรม

1. Food and Drug Administration. Classification Names for Medical Devices and In Vitro Diagnostic Products. HHS Publication FAD 95-4246. March 1995.
2. สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย. รายงานการสำรวจ โครงการการจัดทำเกณฑ์และจัดหมวดหมู่ชุดน้ำยาและเครื่องมือแพทย์ที่ใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกาย ปี พ.ศ. 2543 – 2544.
3. <http://www.ecri.org/documents/448207.htm>. Universal medical device nomenclature systemTM (UMDNSTM)
4. <http://www.edma-ivd.be/classification01.htm>. EDMS Classification of In Vitro Diagnostic Products.
5. วราพรรณ ด่านอุตรา และคณะ. รายงานหลัก โครงการการสร้างระบบประสานงานข้อมูลการนำเข้าสารเคมีอันตราย. เมษายน 2545.

ภาคผนวก



ภาคผนวกที่ 1

**ลักษณะกิจกรรมและตารางการดำเนินงานโครงการจัดทำฐานข้อมูล และการสร้างระบบการติดตาม
การนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดนํ้ายาทดสอบทางการแพทย์**

การประชุมครั้งที่	ลักษณะกิจกรรม	สถานที่	วันที่
1	ก. การจัดประชุม 1. การประชุมระหว่างคณะผู้วิจัยและกลุ่ม งานของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และ ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อทำความเข้าใจลักษณะการ ควบคุมการติดตามข้อมูลที่มีอยู่เดิม ครั้งที่ 1	ห้องประชุมกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	9 มกราคม 2545
2	ครั้งที่ 2	ห้องประชุมคณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	7 กุมภาพันธ์ 2545
3	ครั้งที่ 3	ห้องประชุมกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	18 กุมภาพันธ์ 2545
4	2. การประชุมคณะทำงานเพื่อศึกษารหัส ข้อมูลชุดนํ้ายาทดสอบที่ใช้อยู่เดิม และ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ เพื่อจัดทำ รูปแบบ ครั้งที่ 1	ห้องประชุมสำนักงานกองทุนสนับสนุน การวิจัย	13 มีนาคม 2545
5	ครั้งที่ 2	ห้องประชุมกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	5 เมษายน 2545
6	3. การประชุมเสนอรูปแบบการจัดประเภท ผลิตภัณฑ์และรวบรวมข้อคิดเห็นจาก ผู้ทรงคุณวุฒิ ครั้งที่ 1	ห้องประชุมสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	2 พฤษภาคม 2545
7	ครั้งที่ 2	ห้องประชุมสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	22 พฤษภาคม 2545
8	ครั้งที่ 3	ห้องประชุมสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	29 สิงหาคม 2545
9	4. การประชุมร่วมระหว่างคณะทำงานหน่วย งานอนุญาตกับผู้ประกอบการเพื่อทำความเข้าใจ ลักษณะการเตรียมการเพื่อสร้าง ระบบติดตาม ครั้งที่ 1	ห้องประชุมสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	28 พฤษภาคม 2545
10	ครั้งที่ 2	ห้องประชุมสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	13 มิถุนายน 2545

การประชุมครั้งที่	ลักษณะกิจกรรม	สถานที่	วันที่
11	5. การประชุมระหว่างคณะทำงาน และผู้แทนกรมศุลกากรเพื่อจัดทำรหัสสถิติและรายการผลิตภัณฑ์ ครั้งที่ 1	ห้องประชุมสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	11 ตุลาคม 2545
12	ครั้งที่ 2	ห้องประชุมสถาบันวิจัยสภาวะแวดล้อม, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	1 พฤศจิกายน 2545
13	ครั้งที่ 3	ห้องประชุมสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	8 พฤศจิกายน 2545
14	6. การประชุมเสนอระบบการติดตามและรวบรวมข้อคิดเห็นจากหน่วยงาน ผู้ทรงคุณวุฒิ และผู้ประกอบการ ครั้งที่ 1	ห้องประชุมสำนักคณะกรรมการอาหารและยา	10 กรกฎาคม 2545
15	ครั้งที่ 2	ห้องประชุมสำนักคณะกรรมการอาหารและยา	23 กันยายน 2545
16	ครั้งที่ 3	ห้องประชุมสำนักคณะกรรมการอาหารและยา	3 ธันวาคม 2545
ข. การสรุปผลการดำเนินงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 1. สรุปผลการดำเนินงานเสนอผู้บริหารที่เกี่ยวข้องกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เมื่อวันที่ 9 มกราคม 2546 หัวหน้าโครงการ และคณะผู้วิจัย ได้เสนอสรุปผลการดำเนินงานต่อรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ภญ.ระวีวรรณ ปรีดีสินิท) และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (ภก.ชาญชัย เอื้อชัยกุล) เพื่อรับทราบผลการดำเนินงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ และให้คำปรึกษารูปแบบการนำเสนอผลงานไปยังกรมศุลกากร 2. การจัดทำบันทึกสรุปงานเสนอเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อวันที่ 23 มกราคม 2546 หัวหน้าโครงการได้จัดทำบันทึกจากหัวหน้าโครงการถึงเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อส่งสรุปผลการดำเนินการจัดประเภท และรายการการจำแนกหัสผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์เพื่อเสนอกรมศุลกากรได้จัดทำสำเนาเรียน - รองเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภญ.ระวีวรรณ ปรีดีสินิท) - ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (ภก.ชาญชัย เอื้อชัยกุล) - ผู้อำนวยการศูนย์สารสนเทศ (ภญ.นิตยา แยมพยัคฆ์) - คณะบดีคณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (รศ.ดร.วินัย ดะห์ลัน) - ผู้อำนวยการฝ่ายสวัสดิภาพสาธารณะ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (รศ.สุชาติา ชินะจิตร)			

ภาคผนวกที่ 2

รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมในกิจกรรมต่าง ๆ ของ
โครงการการจัดทำฐานข้อมูลและการสร้างระบบการติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์

ที่ปรึกษาโครงการฯ

- | | |
|-----------------------------|--|
| 1. รศ. ดร. วินัย คะหลั่น | คณบดีคณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 2. นายวัฒนา อัครเอกผาลิน | ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 3. นางสาวนิตยา เข้มพัยพันธ์ | ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

ผู้ทรงคุณวุฒิ

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. ผศ.ดร. สุธา ลุยศิริโรจนกุล | ภาควิชาชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 2. ผศ. วรรณะ มหาภักดีคุณ | ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 3. ผศ. ดร. วิจิตร วงศ์ล้ำค่า | ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 4. ผศ. ดร. ปานทิพย์ วัฒนวิบูลย์ | ภาควิชาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 5. ผศ. ดร. วนิดา นพพรพันธุ์ | คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 6. รศ. ดร. รัชนา สานติยานนท์ | คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 7. นางสาวสวณีย์ ควรรณอม | ฝ่ายวิเคราะห์สินค้า สอย สำนักงานศุลกากรท่าอากาศยานกรุงเทพ |
| 8. นางสาววิไล เฉลิมจันทร์ | ฝ่ายประกันคุณภาพการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข |
| 9. นายวัฒนา อุว่าณชัย | สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข |
| 10. รศ.พญ. สมพงษ์ จินายน | 64 ซอยลือชา ถนนพหลโยธิน เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร |

ผู้ประกอบการ

1. บริษัทกรุงเทพ อาร์ ไอ เอ จำกัด
2. บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ไทย) จำกัด
3. บริษัท ซาโยนเทค จำกัด
4. บริษัท ไครวี อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด
5. บริษัทบลัดทรานส์ฟิวชั่นเซอร์วิส จำกัด
6. บริษัท บีโอ เมริเยอร์ (ประเทศไทย) จำกัด
7. บริษัทไบโอ-ราด แลบบอราทอรีส์ จำกัด
8. บริษัท ไบโอแอกทีฟ จำกัด
9. บริษัท พี ซี แอล โซลคิง
10. บริษัท เฟิร์มเมอร์ จำกัด
11. บริษัทเมดิทอป จำกัด
12. บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด
13. บริษัท ไวกอร์ชานน์
14. บริษัท สกายแล็บ จำกัด

15. บริษัท อี ฟอร์ แอล อินเตอร์เนชันแนล จำกัด
16. บริษัท เอกเชคคิวทิฟ เทคคิง จำกัด
17. บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด
18. บริษัท แอล แอนด์ อาร์ เอ็นเตอร์ไพรส์ จำกัด
19. นายฉัตรชัย นันทวงศ์วุฒิ สมาคมการค้าวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
20. คุณมัลลิกา เล็กตระกูล สมาคมผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ไทย
21. คุณทิชากร พลพัฒน์ สมาคมผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ไทย

รายชื่อคณะกรรมการ

1. รศ. ดร. วราพรรณ ด้านอุตรา คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. ผศ. แจ่มใส สุวรรณศักดิ์ศรี ภาควิชาเคมีคลินิก คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
3. ผศ. ดร. จำรัส พร้อมมาศ ภาควิชาเคมีคลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
4. นางจันทนา เยี่ยงสุภพานนท์ สำนักเทคโนโลยีสารสนเทศ กรมศุลกากร
5. นางสาววิไล ชินเวชกิจวานิชย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
6. นางสาวชนิดา พลานุเวช สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
7. นางสาวสุมาลี พรกิจประสาน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8. นางสาวสุสวง จิตติสัตยกร กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
9. นางสุชาดา ตรีสารศรี กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
10. นางนุชนาฏ กิตติวรรณนท์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
11. นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
12. นายนคร ตั้งวันเจริญชัย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
13. นายประสิทธิ์ ต่อศรีเจริญ บริษัทแอ็บสแตรค คอมพิวเตอร์ จำกัด
14. นายอำนาจ โกศลบรรพกิจ บริษัทแอ็บสแตรค คอมพิวเตอร์ จำกัด

รายชื่อผู้เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมประชุม

1. นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. นายเรวัณ ปิยะปราโมทย์ กองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
3. นายธีระ ชัยพิริยะศักดิ์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
4. นางสาวเพ็ญภา เลิศชัยภักดิ์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ผลการจัดผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าจริงกับรายการบัญชีผลิตภัณฑ์ที่จัดทำตามโครงการ

[illegible]

รหัส	รายการ	บริษัทผู้ประกอบการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ														รวม
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	
	Immunology Bacteria Ag / Ab Assay															
401	Burkholderia pseudomallie														1	1
402	Chlamydia		1					4				1			1	7
403	Corynebacterium diphteriae														1	1
404	Escherichea coli														1	1
405	Haemophilus influenzae			1											1	2
406	Helicobacter pylori		1					1			1	1			1	5
407	Leptospira			1											1	2
408	Mycobacterium avium complex															0
409	Mycobacterium laprae															0
410	Mycobacterium tuberculosis														1	1
411	Mycoplasma											1			1	2
412	Neisseria gonorrheae														1	1
413	Neisseria meningitidis			1											1	2
414	Salmonella typhi		1			1		5							1	8
415	Shigella														1	1
416	Streptococcus pneumoniae			1											1	2
417	Treponema pallidum	1	1	2	1		2	1							1	9
418	Vibrio cholerae															0
429	Other Bacteria Ag / Ab Assay		1					3								4
	Yeast and Fungi Ag / Ab Assay															
431	Cryptococcus			1											1	2
432	Candida															0
439	Other Yeast and Fungi Ag / Ab															0
	Viruses Ag /or Aib Assay															
441	Hepatitis A Virus	1	4	1				3	1		4					14
442	Hepatitis B Virus	4	8	2	2		1	4	6		15			1	1	44
443	Hepatitis C Virus	1	1	1	1			2	1		2					9
444	HIV (Antigen)		1	1	1						1					4
445	HIV (Antibody)	2	2	3	1				1		2				1	12
446	HIV (Antigen and Antibody)	1						2								3
447	Adeno Virus											1			1	2
448	Cytomegalo Virus (CMV)	2	2		1			2			2				1	10
449	Dengue Virus														1	1
450	Epstein Barr Virus		3				1								1	5
451	Herpes Simplex Virus										1				1	2
452	Influenza Virus														1	1
453	Para Influenza Virus															0
454	Measles Virus		1												1	2
455	Mumps Virus (Parotitis)		1												1	2
456	Rota Virus		1	1								1			1	4
457	Rubella Virus	2	4	1				2			2	1			1	13

[illegible]

รหัส	รายการ	บริษัทผู้ประกอบการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ														รวม
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	
637	LSD (Lysergic Acid Diethylamide)															0
638	Methadone	1									1				1	3
639	Methaqualone															0
640	Morphine and/or Other Opiates	1						2			2		1	1	1	8
659	Other Drugs of Abuse												1	1	1	3
910	Other															0
	Blood-grouping reagents															
101	Red Blood Corpuscles Grouping	4		4				4				2				14
102	Anti Human Globulin Serum			1												1
103	Human Leukocyte Ag Typing	7										1				8
920	Other															0
	Clinical Chemistry															
101	Acid Phosphatase					1	1		1		3					6
102	Alanine Amino-Transferase					1	2		1		4					8
103	Albumin				1	2	2	1	1	1	4					12
104	Aldolase										1					1
105	Alkaline Phosphatase				1	1	1	1	1	1	6					12
106	Ammonia								1	1	1					3
107	Amylase				1	1	1		1	1	10					15
108	Aspartate Amino-Transferase				1	1	2		1	1	4					10
109	Bicarbonate (CO2)				1		1		1		2					5
110	Bilirubin				1	2	2	1	2	1	4					13
111	Calcium				1	1	2		1	1	3			1		10
112	Chloride				1		1		1							3
113	Cholesterol (Total)				1	1	2	1	1	1	4	1				12
114	Cholesterol HDL				1	1	1	1	1	1	6					12
115	Cholesterol LDL				1		1				4					6
116	Cholinesterase					1	1		1		2					5
117	Creatine Kinase				1	1	2	2	2	2	6					16
118	Creatinine				1	1	2	1	1	3	4					13
119	Electrolytes / Blood Gases Reagent	4				1					11	1		1		18
120	Fructosamine					1					1			1		3
121	Gamma Glutamyl Transferase						1		1	2	8					12
122	Glucose	5			1	2	1	3	1		5	1				19
123	Glutamate Dehydrogenase													1		1
124	Glycosylated Haemoglobin			3		2										5
125	Homocysteine															0
126	Hydroxybutyrate Dehydrogenase															0
127	Iron						1		1		2	1				5
128	Iron Binding Capacity (Total)								1		3					4

รหัส	รายการ	บริษัทผู้ประกอบการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ														รวม
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	
129	Lactate				1		1				2	1				5
130	Lactate Dehydrogenase				1	1	1	1	1	2	5					12
131	Lipase						1		1		4					6
132	Lipids Total															0
133	Lipoprotein Electrophoresis															0
134	Lipoproteins															0
135	Lithium								1							1
136	Magnesium				1		1		1		3					6
137	Malate Dehydrogenase															0
138	Pepsin															0
139	Phenylketonuria															0
140	Phosphate inorganic / Phosphorus				1		1		1	1	5					9
141	Porphobilinogen															0
142	Porphyrine (Total)															0
143	Potassium				1				1							2
144	Protein (Total)				1	1	3	1	3	1	4					14
145	Protein Electrophoresis															0
146	Sodium				1				1							2
147	Triglycerides				1	1	2	2	1	1	5					13
148	Urea and/or Blood Urea Nitrogen				1	1	2	2	1	3	8					18
149	Uric Acid				1	1	1	2	1	1	2	1				10
150	Urine Multi-Constituent Test Strips					1		1		4	2					8
151	Urine Sediment Test Kit					1				5						6
152	Urine Single Test Strips					1						1		1		3
153	Vanillylmandelic Acid			1												1
154	Vitamin B1															0
155	Vitamin B12 and/or Folate					1			2		2					5
156	Vitamin B2															0
157	Vitamin B6															0
158	Zinc															0
199	Other Clinical Chemistry Tests															0
	Haematology Constituents / properties of blood															
201	Activated Clotting Time															0
202	Partial Thromboplastin Time		2								1	1				4
203	Aggregation Factors															0
204	Antithrombin III		1													1
205	Coagulation Factors Test		9													9
206	Complete Blood Count Reagents	4				1				20						25
207	Erythrocyte Sedimentation Rate															0
208	Faecal Occult Blood					1						1		1		3
209	Fibrinogen Degradation Products		4									1			1	6
210	G-6-PDH															0
211	Haematocrit (HCT)									1						1

[illegible]

[illegible]

รหัส	รายการ	บริษัทผู้ประกอบการนำเข้าชุดน้ำยาทดสอบ														รวม
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	
729	Other TDM Tests															0
	Substances Abuse															
731	Alcohol, Ethyl (Ethanol)	1														1
732	Amphetamine / Methamphetamine															0
733	Barbiturates															0
734	Benzodiazepines															0
735	Cannabinoids															0
736	Cocaine / Cocaine Metabolites															0
737	Codeine															0
738	LSD (Lysergic Acid Diethylamide)															0
739	Methadone															0
740	Methaqualone															0
741	Morphine and/or Other Opiates															0
759	Other Drugs of Abuse Tests															0
	Toxicological Substances															
761	Acetaminophene (Paracetamol)	1							1							2
762	Hippuric Acid															0
763	Phenol															0
764	Salicylate								1							1
765	Trichloroacetic Acid															0
779	Other Toxicological Substances								4							4
799	Other Pharmacology & Toxicology															0
801	Laboratory reagents															
	Certified reference materials															
901	Controls and/or Standards			47		3		3	66	51	118	3				291

ภาคผนวกที่ 4

พิกัดรหัสสถิติและรายการผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาลำเอียงรูป

ประเภท	ประเภทย่อย	รหัสสถิติ	รายการ	Description
30.02	3002.101		เลือดมนุษย์ เลือดสัตว์ที่จัดทำสำหรับใช้รักษาโรค ป้องกันโรคหรือวินิจฉัยโรค แอนติซีรา และแฟรกชันอื่นๆของเลือด และผลิตภัณฑ์ ภูมิคุ้มกันวิทยาที่ดัดแปลงที่ได้โดยกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพ หรือไม่ก็ตามรวมทั้งวัคซีน ทอกซิน จุลินทรีย์ที่ได้จากการเพาะเลี้ยง (ไม่รวมถึงยีสต์) และผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกัน - แอนติซีรา และแฟรกชันอื่นๆของเลือด และผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันวิทยาที่ดัดแปลงที่ได้จากกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพหรือไม่ก็ตาม - - - แอนติซีราและผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกันวิทยาที่ดัดแปลงที่ได้จากกระบวนการทางเทคโนโลยีชีวภาพหรือไม่ก็ตาม	Human blood; animal blood prepared for therapeutic, prophylactic or diagnostic uses; antisera and other blood fractions and modified immunological products, whether or not obtained by mean of biotechnological processes; vaccines, toxins, cultures of micro-organisms (excluding yeasts) and similar products. - Antisera and other blood fractions and modified immunological products, whether or not obtained by mean of biotechnological processes; - - - Antisera and modified immunological products, whether or not obtained by means of biotechnological processes
			ชุดตรวจหรือน้ำยาที่ใช้ในการวินิจฉัยโดยการวิเคราะห์สารในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายทางเคมีคลินิก	Diagnostic reagents for analysis of substances in biological specimen
		101/KGM	แอลฟา 1- และ/หรือ แอลฟา 2- ไมโครโกลบูลิน	Alpha 1- and/or Alpha 2-Microglobulin
		102/KGM	แอลฟาเฟโตโปรตีน	Alphafetoprotein
		103/KGM	เบต้า 2- ไมโครโกลบูลิน	Beta 2-Microglobulin
		104/KGM	แอนติเจนของเนื้อเยื่อกระเพาะปัสสาวะ	Bladder Tissue Antigen
		105/KGM	เมตาบอลิซึมของกระดูกและเกลือแร่	Bone and Mineral Metabolism
		106/KGM	แอนติเจนของเซลล์มะเร็ง	Cancer Antigens (CA)
		107/KGM	แอนติเจนของคาร์ซิโนเอมบริโอ (ซีอีเอ)	Carcinoembryonic Antigen (CEA)
		108/KGM	เซอรูโลพลาสมีน	Ceruloplasmin
		109/KGM	ปฏิกิริยาคอมพลีเมนต์รวม (ซีเอช 50)	Complement Activity Total (CH50)
		110/KGM	คอมพลีเมนต์ ซี 3 (เบตา 1 ซี)	Complement Component C3 (beta 1 C)
		111/KGM	โปรตีนจับกรดไขมัน	Fatty Acid Binding Protein
		112/KGM	เฟอร์ริติน	Ferritin
		113/KGM	ฮีโมโกลบิน เอ 1 ซี	Hemoglobin A1c (HbA1c)
		114/KGM	โฮโมซิสเตอีน	Homocysteine
		115/KGM	ฮอโมน และ/หรือ โปรตีนบ่งชี้ภาวะเจริญพันธุ์	Hormones and/or Proteins Indicating Fertility Function
		116/KGM	ฮอโมนบ่งชี้ภาวะโรคเบาหวาน	Hormones Indicating Diabetes
		117/KGM	ฮิวแมนโคริโอนิกโกนาโดโทรฟิน (เอชซีจี)	Human Chorionic Gonadotrophin (HCG)
		118/KGM	อิมมูโนโกลบูลิน เอ / ดี / อี / จี / เอ็ม	Immunoglobulin A / D / E / G / M
		119/KGM	ไลโปโปรตีน	Lipoproteins
		120/KGM	ไมโอโกลบิน	Myoglobin
		121/KGM	สารบ่งชี้การทำงานของต่อมไร้ท่อของระบบประสาท	Neuroendocrine Function Markers
		122/KGM	แอนติเจนของต่อมลูกหมาก	Prostatic Specific Antigen
		123/KGM	เมตาบอลิซึมของกระดูกและเกลือแร่	Renal Metabolism
		124/KGM	ไทรโกลบูลิน	Thyroglobulin
		125/KGM	ฮอโมนต่อมธัยรอยด์	Thyroid Function Hormones
		126/KGM	ทรานสเฟอริน	Transferrin
		127/KGM	โทรโปนิน	Troponin
		199/KGM	อื่นๆทางเคมีคลินิก	Other Clinical Chemistry
			ชุดตรวจหรือน้ำยาที่ใช้ในการวินิจฉัยโดยการวิเคราะห์สารในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายทางเนื้อเยื่อวิทยาและ/หรือเซลล์วิทยา	Histology and/or Cytology
		201/KGM	ชิ้นเนื้อเยื่อทางภูมิคุ้มกัน	Immunohistology
		299/KGM	อื่นๆทางเนื้อเยื่อวิทยาและ/หรือเซลล์วิทยา	Other Histology and/or Cytology
			ชุดตรวจหรือน้ำยาที่ใช้ในการวินิจฉัยโดยการวิเคราะห์สารในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายทางจุลชีววิทยา	Microbiology
		301/KGM	จำแนกแบคทีเรีย	Bacterial Identification

ประเภท	ประเภทย่อย	รหัสสถิติ	รายการ	Description
		302/KGM	จำแนกยีสต์และรา	Yeasts & Fungi Identification
		303/KGM	จำแนกปรสิต	Parasite Identification
		399/KGM	อื่นๆทางจุลชีววิทยา	Other Microbs Identification
			ชุดตรวจหรือน้ำยาที่ใช้ในการวินิจฉัยโดยการวิเคราะห์สารในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายทางภูมิคุ้มกันวิทยา	Immunology
			ตรวจหาแอนติเจนและ/หรือแอนติบอดีต่อแบคทีเรีย และ/หรือ สไปโรชีต	Bacteria and/or Spirochete Antigen and/or Antibody Assay
		401/KGM	เบอร์กิลเดอเรีย ซูโดมาเลีย (ก่อโรคเมลิออยโดซิส)	Burkholderia pseudomallie (Melioidosis)
		402/KGM	คลาไมเดีย	Chlamydia
		403/KGM	โครีนแบคทีเรียม ดิฟเทอริอี (ก่อโรคคอตีบ)	Corynebacterium diphtheriae (Diphtheria)
		404/KGM	เอสเชอริเชีย โคไล	Escherichia coli
		405/KGM	ฮีโมฟิลัส อินฟลูเอนเซ	Haemophilus influenzae
		406/KGM	เฮลิโคแบคเตอร์ ไพโลรี	Helicobacter pylori
		407/KGM	เลปโตสไปรา (ก่อโรคน้ำหนู)	Leptospira (Leptospirosis)
		408/KGM	ไมโคแบคทีเรียม เอเวียม คอมเพล็กซ์ (แมค)	Mycobacterium avium complex (MAC)
		409/KGM	ไมโคแบคทีเรียม เลปเร	Mycobacterium leprae
		410/KGM	ไมโคแบคทีเรียม ทูเบอร์คูโลซิส	Mycobacterium tuberculosis
		411/KGM	ไมโคพลาสมา	Mycoplasma
		412/KGM	ไนสซีเรีย โกลโนเรีย (ก่อโรคหนองใน)	Neisseria gonorrhoeae (Gonorrhea)
		413/KGM	ไนสซีเรีย เมนิงไจติส (ก่อโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ)	Neisseria meningitidis (Meningitis)
		414/KGM	ซาลโมเนลลา ไทฟิ (ก่อโรคไทฟอยด์ หรือ ไข้รากสาดน้อย)	Salmonella typhi (Typhoid)
		415/KGM	ชิเกลลา	Shigella
		416/KGM	สเตรปโตคอคคัส นิวโมเนีย	Streptococcus pneumoniae
		417/KGM	ทรีโปนีมา พาลิดัม (ก่อโรคซิฟิลิส)	Treponema pallidum (Syphilis)
		418/KGM	วิบรีโอ คลอเลอเร (ก่อโรคบิด)	Vibrio cholerae (Cholera)
		429/KGM	ตรวจหาแอนติเจนและ/หรือแอนติบอดีต่อแบคทีเรียและ/หรือ สไปโรชีตอื่นๆ	Other Bacteria and/or Spirochete Antigen and/or Antibody Assay
			ตรวจหาแอนติเจนและ/หรือแอนติบอดีต่อยีสต์และรา	Yeast and Fungi Antigen and/or Antibody Assay
		431/KGM	คริปโตคอคคัส	Cryptococcus
		432/KGM	แคนดิดา	Candida
		439/KGM	ตรวจหาแอนติเจนและ/หรือแอนติบอดีต่อยีสต์และราอื่นๆ	Other Yeast and Fungi Antigen and/or Antibody Assay
			ตรวจหาแอนติเจนและ/หรือแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัส	Viruses Antigen and/or Antibody Assay
		441/KGM	ตับอักเสบบี เอ	Hepatitis A Virus
		442/KGM	ตับอักเสบบี บี	Hepatitis B Virus
		443/KGM	ตับอักเสบบี ซี	Hepatitis C Virus
		444/KGM	เอชไอวี (แอนติเจน)	HIV (Antigen)
		445/KGM	เอชไอวี (แอนติบอดี)	HIV (Antibody)
		446/KGM	เอชไอวี (แอนติเจนและแอนติบอดี)	HIV (Antigen and Antibody)
		447/KGM	อะดีโน	Adeno Virus
		448/KGM	ไซโตเมกาโล (ซีเอ็มวี)	Cytomegalo Virus (CMV)
		449/KGM	เดงกี (ก่อโรคไข้เลือดออก)	Dengue Virus
		450/KGM	เอนส์ไบบาร์	Epstein Barr Virus
		451/KGM	เฮอร์ปีส์ ซิมเพลกซ์ (ก่อโรคเริม)	Herpes Simplex Virus
		452/KGM	อินฟลูเอนซา (ก่อโรคหวัด)	Influenza Virus
		453/KGM	พาราอินฟลูเอนซา (ก่อโรคหวัดเทียม)	Para Influenza Virus
		454/KGM	ไวรัสก่อโรคหัด	Measles Virus
		455/KGM	ไวรัสก่อโรคคางทูม	Mumps Virus (Parotitis)
		456/KGM	โรตา	Rota Virus
		457/KGM	รูเบลลา	Rubella Virus
		469/KGM	ตรวจหาแอนติเจนและ/หรือแอนติบอดีต่อไวรัสอื่นๆ	Other Virus Antigen and/or Antibody Assay
			ตรวจหาแอนติเจนและ/หรือแอนติบอดีต่อปรสิต	Parasites Antigen and/or Antibody Assay
		471/KGM	คริปโตสปอริเดียม	Cryptosporidium
		472/KGM	ซิสติเชอคัส	Cysticercus
		473/KGM	เอนตามีบา ฮิสโตไลติก	Entamoeba histolytica

ประเภท	ประเภทย่อย	รหัสสถิติ	รายการ	Description
		474/KGM	ไกอาเดีย แลมเบีย	<i>Giardia lamblia</i>
		475/KGM	มาลาเรีย	<i>Malaria</i>
		476/KGM	ไมโครสปอริเดียม	<i>Microsporidium</i>
		477/KGM	ชีสโตโซมา	<i>Schistosoma</i>
		478/KGM	ท็อกโซพลาสมา	<i>Toxoplasma</i>
		489/KGM	ตรวจหาแอนติเจนและ/หรือแอนติบอดีต่อปรสิตอื่นๆ	<i>Other Parasites Antigen and/or Antibody Assay</i>
			ตรวจหาภาวะการอักเสบ	<i>Inflammatory Diseases Markers</i>
		491/KGM	แอนติ สเตรปโตไลซิน โอ	<i>Anti-Streptolysin O</i>
		492/KGM	โปรตีน ซี รีแอคทีฟ	<i>C-Reactive Protein</i>
		493/KGM	รูมาตอยด์ แฟกเตอร์	<i>Rheumatoid Factors</i>
		499/KGM	ตรวจหาภาวะการอักเสบอื่นๆ	<i>Other Inflammatory Diseases Markers</i>
			ตรวจไซโตไคน์ ลิมโฟไคน์ และ/หรือ สารภูมิคุ้มกันอื่นๆ	<i>Cytokines, Lymphokines and/or Immunomodulators</i>
		501/KGM	ซีดี3 และ/หรือ ซีดี4 และ/หรือ ซีดี8	<i>CD3 and/or CD4 and/or CD8</i>
		502/KGM	อินเตอร์เฟอรอน	<i>Interferons</i>
		503/KGM	อินเตอร์ลิวคิน	<i>Interleukins (IL)</i>
		504/KGM	ตัวรับอินเตอร์ลิวคิน	<i>Interleukins Receptors (IL-R)</i>
		505/KGM	แอนติเจนและ/หรือตัวรับชนิดละลายในของเหลว	<i>Soluble Antigens and/or Receptors</i>
		506/KGM	ทูเมอร์ เนโครซิสแฟกเตอร์	<i>Tumour Necrosis Factors (TNF)</i>
		507/KGM	ตัวรับทูเมอร์ เนโครซิสแฟกเตอร์	<i>Tumour Necrosis Factors Receptors (TNF-R)</i>
		529/KGM	ตรวจไซโตไคน์ ลิมโฟไคน์ และ/หรือ สารภูมิคุ้มกันอื่นๆ	<i>Other Cytokines, Lymphokines and/or Immunomodulators</i>
		599/KGM	อื่นๆทางภูมิคุ้มกันวิทยา	<i>Other Immunology</i>
			ชุดตรวจหรือน้ำยาที่ใช้ในการวินิจฉัยโดยการวิเคราะห์สารในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	
			ตรวจติดตามระดับยา	<i>Therapeutic Drug Monitoring (TDM)</i>
		601/KGM	ยาด้านโรคหืด	<i>Anti-Asthma</i>
		602/KGM	ยาปฏิชีวนะ	<i>Antibiotics</i>
		603/KGM	ยาด้านเซลล์มะเร็ง ยารักษาโรคมะเร็งและเนื้องอก	<i>Anti-Neoplastic</i>
		604/KGM	ยาโรคหัวใจและหลอดเลือด	<i>Cardiovascular</i>
		605/KGM	ยาระบบประสาทส่วนกลาง	<i>Central Nervous Systems</i>
		606/KGM	ยากดภูมิคุ้มกัน	<i>Immunosuppressant</i>
		629/KGM	ตรวจติดตามระดับยาอื่นๆ	<i>Other TDM</i>
			ตรวจสารเสพติด	<i>Substances Abuse</i>
		631/KGM	แอมเฟตามีน และ/หรือ เมทแอมเฟตามีน (รวมทั้ง เอ็กซ์ตาซี)	<i>Amphetamine and/or Methamphetamine (including Ecstasy)</i>
		632/KGM	กลุ่มบาร์บิทูเรท	<i>Barbiturates</i>
		633/KGM	กลุ่มเบนโซไดอะซีปีน	<i>Benzodiazepines</i>
		634/KGM	กลุ่มแคนนาบินอยด์	<i>Cannabinoids</i>
		635/KGM	โคเคน และ/หรือ เมตาบอไลต์ของโคเคน	<i>Cocaine and/or Cocaine Metabolites</i>
		636/KGM	โคดีน	<i>Codeine</i>
		637/KGM	แอลเอสดี (ไลเซอจิก แอซิด ไดเอธิลอะไมด์)	<i>LSD (Lysergic Acid Diethylamide)</i>
		638/KGM	เมทาโดน	<i>Methadone</i>
		639/KGM	เมทาควาลอน	<i>Methaqualone</i>
		640/KGM	มอร์ฟีน และ/หรือ สารจำพวกฝิ่นต่างๆ	<i>Morphine and/or Other Opiates</i>
		699/KGM	ตรวจสารเสพติดอื่นๆ	<i>Other Drugs of Abuse</i>
		910/KGM	อื่นๆ	<i>Other</i>
30.06	3006.20		ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมที่ระบุไว้ในหมายเหตุ 4 ในตอนนี	Pharmaceutical goods specified in Note 4 to this Chapter.
			- รีเอเจนต์ที่ใช้ในการตรวจกลุ่มเลือด	- Blood-grouping reagents
		101/KGM	จำแนกกลุ่มเลือดบนเม็ดเลือดแดง	<i>Red Blood Corpuscles Grouping</i>
		301/KGM	แอนติโกลบูลินของมนุษย์ (ซีรัมคัมบ์)	<i>Anti Human Globulin Serum (Coomb's Test)</i>
		501/KGM	จำแนกชนิดแอนติเจนบนเม็ดเลือดขาว (เอช แอล เอ)	<i>Human Leukocyte Antigen (HLA) typing</i>
		920/KGM	อื่นๆ	<i>Other</i>

ประเภท	ประเภทย่อย	รหัสสถิติ	รายการ	Description
38.22	3822.00	001/KGM	รีเอเจนต์ที่มีวัตถุรองรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้ว จะมีวัตถุรองรับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยหรือใช้ตามห้องปฏิบัติการ นอกจากที่ระบุไว้ตามประเภทที่ 30.02 หรือ 30.06 วัตถุอ้างอิงที่รับรองแล้ว	Diagnostic or laboratory reagents on a backing, prepared diagnostic or laboratory reagents whether or not on a backing, other than those of heading 30.02 or 30.06 ; certified reference materials
			รีเอเจนต์ที่มีวัตถุรองรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้วจะมีวัตถุรองรับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยทางเคมีคลินิก	Diagnostic reagents on a backing, prepared diagnostic reagents whether or not on a backing
		002/KGM	แอซิด ฟอสฟาเตส	Acid Phosphatase
		003/KGM	อะลานีนอะมิโนทรานสเฟอเรส หรือ เอแอลที หรือ เอสจีพีที	Alanine Amino-Transferase or ALT or SGPT
		004/KGM	อัลบูมิน	Albumin
		005/KGM	อัลโดเลส	Aldolase
		006/KGM	อัลคาไลน์ฟอสฟาเตส	Alkaline Phosphatase
		007/KGM	แอมโมเนีย	Ammonia
		008/KGM	อะไมเลส	Amylase
		009/KGM	แอสปาร์เตตอะมิโนทรานสเฟอเรส หรือ เอเอสที หรือ เอสจีโอที	Aspartate Amino-Transferase or AST or SGOT
		010/KGM	ไบคาร์บอเนต	Bicarbonate (CO2)
		011/KGM	บิลิรูบิน	Bilirubin
		012/KGM	แคลเซียม	Calcium
		013/KGM	คลอไรด์	Chloride
		014/KGM	คอเลสเตอรอลรวม	Cholesterol (Total)
		015/KGM	คอเลสเตอรอล ชนิดไลโปโปรตีนความหนาแน่นสูง หรือ เอชดีแอล	Cholesterol (High Density Lipoprotein (HDL))
		016/KGM	คอเลสเตอรอล ชนิดไลโปโปรตีนความหนาแน่นต่ำ หรือ แอลดีแอล	Cholesterol (Low Density Lipoprotein (LDL))
		017/KGM	โคลีนเอสเตอเรส	Cholinesterase
		018/KGM	ครีเอตินไคเนส	Creatine Kinase
		019/KGM	ครีเอตินีน	Creatinine
		020/KGM	สารเกลือแร่และก๊าซในเลือด	Electrolytes and Blood Gases Reagents
		021/KGM	ฟรุคโตซามีน	Fructosamine
		022/KGM	แกมมากลูตามิลทรานสเฟอเรส	Gamma Glutamyl Transferase
		023/KGM	กลูโคส	Glucose
		024/KGM	กลูตาเมตดีไฮโดรจีเนส	Glutamate Dehydrogenase
		025/KGM	ไกลโคไซเลตและ/หรือ ไกลเคตฮีโมโกลบิน	Glycosylated and/or Glycated Haemoglobin
		026/KGM	ฮีโมโกลบินเอ 1 ซี	Hemoglobin A1c (HbA1c)
		027/KGM	โฮโมซิสเตอีน	Homocysteine
		028/KGM	ไฮดรอกซีบิวทีเรตดีไฮโดรจีเนส	Hydroxybutyrate Dehydrogenase
		029/KGM	เหล็ก	Iron
		030/KGM	ความสามารถรวมในการจับเหล็ก	Iron Binding Capacity (Total)
		031/KGM	แลคเตท	Lactate
		032/KGM	แลคเตตดีไฮโดรจีเนส	Lactate Dehydrogenase
		033/KGM	ไลเปส	Lipase
		034/KGM	ไขมันรวม	Lipids Total
		035/KGM	จำแนกชนิดไลโปโปรตีนด้วยกระแสไฟฟ้า	Lipoprotein Electrophoresis
		036/KGM	ไลโปโปรตีน	Lipoproteins
		037/KGM	ลิเทียม	Lithium
		038/KGM	แมกนีเซียม	Magnesium
		039/KGM	มาเลตดีไฮโดรจีเนส	Malate Dehydrogenase
		040/KGM	เปปซิน	Pepsin
		041/KGM	ฟีนิลคีโตน	Phenylketone
		042/KGM	ฟอสเฟตอินทรีย์ และ/หรือ ฟอสฟอรัส	Phosphate inorganic and/or Phosphorus
		043/KGM	พอร์ไฟรินเจน	Porphobilinogen
		044/KGM	พอร์ไฟรินรวม	Porphyrin (Total)
		045/KGM	โพแทสเซียม	Potassium
		046/KGM	โปรตีนรวม	Protein (Total)
			จำแนกชนิดโปรตีนด้วยกระแสไฟฟ้า	Protein Electrophoresis

ประเภท	ประเภทย่อย	รหัสสถิติ	รายการ	Description
		047/KGM	โซเดียม	Sodium
		048/KGM	ไตรกลีเซอไรด์	Triglycerides
		049/KGM	ยูเรีย และ/หรือ ยูเรียไนโตรเจนในเลือด	Urea and/or Blood Urea Nitrogen
		050/KGM	กรดยูริก	Uric Acid
		051/KGM	แถบทดสอบปัสสาวะชนิดหลายสาร	Urine Multi-Constituent Test Strips
		052/KGM	ชุดตรวจตะกอนปัสสาวะ	Urine Sediment Test Kit
		053/KGM	แถบทดสอบปัสสาวะชนิดสารเดี่ยว รวมทั้งชนิดเม็ดยาทดสอบ	Urine Single Test Strips including tablets
		054/KGM	กรดวานิลลิสมันดิลิก	Vanillylmandelic Acid
		055/KGM	วิตามิน บี 1	Vitamin B1
		056/KGM	วิตามิน บี 12 และ/หรือ โฟเลท	Vitamin B12 and/or Folate
		057/KGM	วิตามิน บี 2	Vitamin B2
		058/KGM	วิตามิน บี 6	Vitamin B6
		059/KGM	สังกะสี	Zinc
		099/KGM	อื่นๆทางเคมีคลินิก	Other Clinical Chemistry
			รีเอเจนต์ที่มีวัดกรองรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้ว จะมีวัดกรองรับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยทางโลหิตวิทยา	Haematology
		101/KGM	ชุดตรวจหาเวลาแข็งตัวของเลือดทั้งหมด (แอกติเวต คลอตติง ไทม์)	Activated Clotting Time
		102/KGM	ชุดตรวจหาเวลาแข็งตัวของเลือดบางส่วน (แอกติเวต พาร์เชียลทรอมโบพลาสติน ไทม์)	Activated Partial Thromboplastin Time
		103/KGM	ชุดตรวจปัจจัยการรวมกลุ่มของเม็ดเลือด (แอกกริเกชัน แฟกเตอร์)	Aggregation Factors
		104/KGM	แอนติทรอมบิน 3	Antithrombin III
		105/KGM	ชุดทดสอบปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (โคแอกกูเลชันแฟกเตอร์)	Coagulation Factors Test
		106/KGM	ชุดตรวจปริมาณและลักษณะเม็ดเลือด (ซีบีซี) สำหรับเครื่องอัตโนมัติ	Complete Blood Count (CBC) Reagents for Automated Haematology Analyzer
		107/KGM	ชุดตรวจอัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง	Erythrocyte Sedimentation Rate Test
		108/KGM	หาเลือดในอุจจาระ (ฟิคอลฮิดรอลิซิส)	Faecal Occult Blood
		109/KGM	ไฟบรินเจนดีเกรดเดชันโปรดักส์	Fibrinogen Degradation Products
		110/KGM	กลูโคส-6-ฟอสเฟต ดีไฮโดรจีเนส (จี-6-พีดีเอช)	Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G-6-PDH)
		111/KGM	ปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่นในเลือด	Haematocrit (HCT)
		112/KGM	ฮีโมโกลบิน	Haemoglobin (Hb)
		113/KGM	เฮปาริน	Heparin
		114/KGM	พลาสมิโนเจน	Plasminogen
		115/KGM	ตัวเร่ง และ/หรือ ตัวยับยั้ง พลาสมิโนเจน	Plasminogen Activator and/or Inhibitors
		116/KGM	โปรตีนซี	Protein C
		117/KGM	โปรตีนเอส	Protein S
		118/KGM	เวลาแข็งตัวของโปรทรอมบิน (ชุดทดสอบอย่างรวดเร็ว)	Prothrombin time (Quick Test)
		119/KGM	น้ำยาจำเพาะต่อเม็ดเลือดแดงชนิดเรติคิวโลไซท์	Specific Reticulocyte reagent
		120/KGM	เวลาแข็งตัวของทรอมบิน และ/หรือ เรปติเลส และ/หรือ บาโทรโซบิน	Thrombin Time and/or Reptilase and/or Batroxobin Time
		129/KGM	อื่นๆทางโลหิตวิทยา	Other Constituents and/or properties of blood cells
			รีเอเจนต์ที่มีวัดกรองรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้ว จะมีวัดกรองรับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยทางเนื้อเยื่อวิทยาและ/หรือเซลล์วิทยาอื่นๆ	Histology and/or Cytology
		201/KGM	น้ำยาเพาะเลี้ยง โครโมโซม	Chromosome Culture Kits and/or Reagents
		202/KGM	ชุดตรวจดีเอ็นเอภายในเนื้อเยื่อ	DNA in situ Hybridisation reagents
		203/KGM	น้ำยาฝังครีงเนื้อเยื่อ	Embedding media (Histology and/or Cytology)
		204/KGM	น้ำยารักษาสภาพเนื้อเยื่อ	Fixing reagents (Histology and/or Cytology)
		205/KGM	น้ำยาดึงตัวอย่างเนื้อเยื่อบนสไลด์	Mounting media (Histology and/or Cytology)
		299/KGM	อื่นๆทางเนื้อเยื่อวิทยา และ/หรือ เซลล์วิทยา	Other Histology and/or Cytology

ประเภท	ประเภทย่อย	รหัสสถิติ	รายการ	Description
			รีเอเจนต์ที่มีวัดการรองรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้ว จะมีวัดการรองรับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยทางจุลชีววิทยา	Microbiology
		301/KGM	จำแนกแบคทีเรีย	Bacterial Identification
		302/KGM	ทดสอบความไวต่อยาของแบคทีเรีย	Bacteria Susceptibility Testing
		321/KGM	จำแนกยีสต์และรา	Yeasts & Fungi Identification
		322/KGM	ทดสอบความไวต่อยาของยีสต์และรา	Yeasts & Fungi Susceptibility Testing
		341/KGM	จำแนกปรสิต	Parasite Identification
		399/KGM	อื่นๆทางจุลชีววิทยา	Other Microbiology (Culture)
			รีเอเจนต์ที่มีวัดการรองรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้ว จะมีวัดการรองรับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยทางภูมิคุ้มกันวิทยา	Immunology
		401/KGM	ตรวจคัดกรองแอนติบอดีต่อนิวเคลียสของเซลล์	Anti-Nuclear Antibodies (ANA) Screening
		402/KGM	แอนติบอดีต่อคาร์ดิโอไลปีน	Anti-Cardiolipin Antibodies
		403/KGM	แอนติบอดีต่อไมโทคอนเดรีย	Anti-Mitochondrial Antibodies
		404/KGM	แอนติ โร (เอสเอส-เอ)	Anti-Ro (SS-A)
		405/KGM	แอนติ ลา (เอสเอส-บี)	Anti LA (SS-B)
		406/KGM	แอนติเอสเอ็ม	Anti-Sm
		407/KGM	แอนติอาร์เอ็นพี	Anti-RNP
		408/KGM	แอนติบอดีต่อไมอีโลเปอร์ออกซิเดสของเม็ดเลือดขาว	Anti-myeloperoxidase
		409/KGM	แอนติบอดีต่อไซโตพลาสซึมของนิวโทรฟิล	Anti-neutrophilic Cytoplasmic Antibodies (ANCA)
		410/KGM	แอนติบอดีต่อโปรติเนส 3	Anti-proteinase 3 (PR 3)
		411/KGM	แอนติบอดีต่อสารก่อภูมิแพ้	Allergen Antibodies
		499/KGM	ทางภูมิคุ้มกันวิทยาอื่นๆ	Other Immunology
			รีเอเจนต์ที่มีวัดการรองรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้ว จะมีวัดการรองรับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยทางพันธุกรรม	Genetics
			ความเปลี่ยนแปลงของยีนและ/หรือโครโมโซมของมนุษย์	Human gene and/or chromosome alteration
		501/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคอัลไซเมอร์	Alzheimer's Disease
		502/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคหืด	Asthma
		503/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคหลอดเลือดแดงแข็ง	Atherosclerosis
		504/KGM	ชนิด บิอาร์ซีเอ 1 และ/หรือ 2	BRCA 1 and/or 2
		505/KGM	ชนิด ซีมีค	c-myc
		506/KGM	ที่เป็นสาเหตุของภาวะพังผืดและ/หรือถุงน้ำในอวัยวะ	Cystic Fibrosis
		507/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคเบาหวาน	Diabetes
		508/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคกลุ่มอาการดาวน์	Down's Syndrome
		509/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคกลุ่มอาการเอดวาร์ด	Edwards Syndrome
		510/KGM	ที่เป็นสาเหตุของภาวะเหล็กเกินในเนื้อเยื่อ	Haemochromatosis
		511/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคเลือดจางฮีโมฟีเลีย	Haemophilia
		512/KGM	ที่จำแนกแอนติเจนบนเม็ดเลือดขาว	Human Leukocyte Antigen (HLA)
		513/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคความดันโลหิตสูง	Hypertension
		514/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคกลุ่มอาการไคลน์เฟลเตอร์	Klinefelter syndrome
		515/KGM	ชนิด เค-ราส	k-ras
		516/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคกล้ามเนื้อสเคลอโรซิส	Multiple Sclerosis
		517/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคกระดูกพรุน	Osteoporosis
		518/KGM	ชนิด พี 53	p53
		519/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคไตชนิดโพลีซิสติก	Polycystic Kidney Disease
		520/KGM	ตรวจการกลายพันธุ์ของยีนที่สร้างโปรทรอมบิน	Prothrombin Mutation
		521/KGM	ชนิด เร็ต หรือ อาร์อีที	ret
		522/KGM	ที่สร้างเทโลเมอเรส	Telomerase
		523/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคเลือดจางธาลัสซีเมีย	Thalassaemia
		524/KGM	ที่เป็นสาเหตุของโรคกลุ่มอาการเทอร์เนอร์	Turner Syndrome
		539/KGM	ความเปลี่ยนแปลงของยีนและ/หรือโครโมโซมของมนุษย์ชนิดอื่นๆ	Other Human Gene and/or Chromosome Alteration

ประเภท	ประเภทย่อย	รหัสสถิติ	รายการ	Description
			กรดนิวคลีอิกเพื่อจำแนกชนิดจุลชีพ	Nucleic Acids Based Detection for Microbiology
		540/KGM	จำแนกแบคทีเรีย	Bacterial Identification
		550/KGM	จำแนกรา	Mycology Identification
		560/KGM	จำแนกปรสิต	Parasite Identification
			จำแนกไวรัส	Viral Identification
		571/KGM	ไวรัสตับอักเสบ บี	Hepatitis B Virus (HBV)
		572/KGM	ไวรัสตับอักเสบ ซี	Hepatitis C Virus (HCV)
		573/KGM	เชื้อเอชไอวี	Human Immunodeficiency Virus (HIV)
		579/KGM	จำแนกไวรัสอื่นๆ	Other Viral Identification
		589/KGM	กรดนิวคลีอิกเพื่อจำแนกชนิดจุลชีพอื่นๆ	Other Nucleic Acids Based Detection for Microbiology
		599/KGM	อื่นๆทางพันธุกรรม	Other Genetics
			รีเอเจนต์ที่มีวัตถุรองรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้ว จะมีวัตถุรองรับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ในการวินิจฉัยทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	Pharmacology and Toxicology
			ติดตามระดับยา	Therapeutic Drug Monitoring (TDM)
		601/KGM	ยาต้านโรคหืด	Anti-Asthma
		602/KGM	ยาปฏิชีวนะ	Antibiotics
		603/KGM	ยาต้านเซลล์มะเร็ง ยารักษาโรคมะเร็งและเนื้องอก	Anti-Neoplastics
		604/KGM	ยาโรคหัวใจและหลอดเลือด	Cardiovascular Systems
		605/KGM	ยาระบบประสาทส่วนกลาง	Central Nervous Systems
		606/KGM	ยากดภูมิคุ้มกัน	Immunosuppressant
		619/KGM	ติดตามระดับยาอื่นๆ	Other TDM
			ชุดตรวจสอบสารเสพติด	Substances Abuse
		621/KGM	แอลกอฮอล์,เอทิล (เอทานอล)	Alcohol,Ethyl (Ethanol)
		622/KGM	แอมเฟตามีน และ/หรือ เมทแอมเฟตามีน (รวมทั้ง เอ็กซ์ตาซี)	Amphetamine and/or Methamphetamine (including Ecstasy)
		623/KGM	กลุ่มบาร์บิทูเรต	Barbiturates
		624/KGM	กลุ่มเบนโซไดอะซีปีน	Benzodiazepines
		625/KGM	กลุ่มแคนนาบินอยด์	Cannabinoids
		626/KGM	โคเคน และ/หรือ เมตาบอไลต์ของโคเคน	Cocaine and/or Cocaine Metabolites
		627/KGM	โคดีน	Codeine
		628/KGM	แอลเอสดี (ไลเซอจิก แอซิด ไดเอทิลามิด)	LSD (Lysergic Acid Diethylamide)
		629/KGM	เมทาโดน	Methadone
		630/KGM	เมทาควอลอน	Methaqualone
		631/KGM	มอร์ฟีน และ/หรือ สารจำพวกฝิ่นต่างๆ	Morphine and/or Other Opiates
		649/KGM	สารเสพติดอื่นๆ	Other Drugs of Abuse
			สารทางพิษวิทยา	Toxicological Substances
		651/KGM	อะเซตามิโนเฟน (พาราเซตามอล)	Acetaminophen (Paracetamol)
		652/KGM	กรดฮิพพิวริก	Hippuric Acid
		653/KGM	ฟีนอล	Phenol
		654/KGM	ซาลิซิลเลต	Salicylate
		655/KGM	กรดไตรคลอโรอะซิติก	Trichloroacetic Acid
		669/KGM	สารทางพิษวิทยาอื่นๆ	Other Toxicological Substances
		699/KGM	อื่นๆทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	Other Pharmacology and Toxicology
		799/KGM	อื่นๆ	
	3822.00	800/KGM	รีเอเจนต์ที่มีวัตถุรองรับหรือรีเอเจนต์ปรุงแต่งแล้วจะมีวัตถุรองรับหรือไม่ก็ตาม สำหรับใช้ตามห้องปฏิบัติการ	Laboratory reagents on a backing, prepared diagnostic or laboratory reagents whether or not on a backing
	3822.00		วัตถุอ้างอิงที่รับรองแล้ว	Certified reference materials
		901/KGM	สารควบคุม และ/หรือ สารมาตรฐาน และ/หรือ สารเทียบปริมาณ สำหรับใช้วินิจฉัยโดยการวิเคราะห์สารในสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย	Controls and/or Standards and/or Calibrators for Diagnostic Reagents for Analysis of Substances in Biological Specimen
		999/KGM	อื่นๆ	Other

ภาคผนวกที่ 5

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 207/2545

เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำฐานข้อมูล
และสร้างระบบติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และศูนย์สารสนเทศเข้าร่วมดำเนินโครงการเรื่องการจัดทำฐานข้อมูลและการสร้างระบบติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์ ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินโครงการดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงเห็นสมควรแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำฐานข้อมูลและสร้างระบบติดตามการนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์โดยประกอบด้วย

1. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ปรึกษาคณะทำงาน (นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข)
2. คณบดีคณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ปรึกษาคณะทำงาน
3. ผู้อำนวยการศูนย์สารสนเทศหรือผู้แทน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ปรึกษาคณะทำงาน
4. นางวิไล เฉลิมจันทร์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้ทรงคุณวุฒิ
5. ผศ.ดร.สุดา ลุยศิริโรจนกุล มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้ทรงคุณวุฒิ
6. นางสาวสวนีย์ วรรณอม กรมศุลกากร ผู้ทรงคุณวุฒิ
7. ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประธานคณะทำงาน
8. รศ.ดร.วราพรธม ค่านอุตรา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะทำงาน
9. ผู้แทนบริษัท แอ็บสแตรค คอมพิวเตอร์ คณะทำงาน
10. นางสาวสุมาลี พรภิฑยประสาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะทำงาน
11. นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะทำงาน
12. นางสาวสุสวง จิตติสัตยาพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะทำงาน
13. นางสุชาดา ตรีสารศรี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะทำงาน
14. นายนคร ตั้งวันเจริญชัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะทำงาน
15. นางนุชนาฏ กิตติวรรณท์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะทำงานและเลขานุการ
16. นางสาวอุบลรัตน์ สกลวิทยานนท์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

คณะทำงานมีหน้าที่ให้คำแนะนำและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้

1. การรวบรวมและการจัดทำฐานข้อมูลต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ชุดน้ำยาทดสอบทางการแพทย์และรหัสผลิตภัณฑ์
2. การค้นหาแนวทางเกี่ยวกับระบบการออกหนังสือรับรองโดยใช้รหัสผลิตภัณฑ์ 15 หลัก เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางของกรมศุลกากร
3. การจัดประชุมระหว่างหน่วยงานอนุญาตร่วมกับผู้ประกอบการเพื่อทำความเข้าใจในลักษณะการเตรียมการเพื่อเอื้อต่อการสร้างระบบการติดตาม

4. การรวบรวมข้อคิดเห็นและข้อเสนอเกี่ยวกับระบบการติดตามจากหน่วยงานอนุญาตและผู้ประกอบการ
5. การนำรูปแบบการจัดประเภทชุดนี้มาทดสอบทางการแพทย์ตามระบบสากลมาปรับใช้ในการดำเนินงาน
6. การจัดทำเกณฑ์การแยกประเภทผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าเพื่อการจัดทำรหัสสถิติเพิ่มเติม
7. การนำเสนอรูปแบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และการพิจารณาข้อคิดเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิ
8. การเตรียมระบบคอมพิวเตอร์เพื่อรองรับการนำระบบการติดตามมาปรับใช้ในการดำเนินงาน
9. การทดลองนำระบบการติดตามมาปรับใช้กับหนังสือรับรองการขายเดิมที่เคยได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปแล้ว และยังไม่หมดอายุ พร้อมทั้งปรับปรุงให้เอื้อต่อการนำไปใช้ในการปฏิบัติงานจริง
10. การพิจารณาความเป็นไปได้ในการจัดทำประกาศที่เอื้อต่อการสร้างระบบการติดตามและการนำไปใช้ในการปฏิบัติงานจริง

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ตั้ง ณ วันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2545

(นายวิชัย โชควิวัฒน์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา