



รายงานฉบับสมบูรณ์
แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทาน
อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระยะที่ 2

โดย รองศาสตราจารย์ปานใจ ธารทัศนวงศ์ และคณะ
ธันวาคม 2560

สัญญาเลขที่ RDG5650052

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์
แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรม
วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระยะที่ 2

คณะผู้วิจัย

สังกัด

1. รองศาสตราจารย์ปานใจ ธารทัศนวงศ์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
2. นางสาวเกศินี สัมพันธ์คำ

สนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

คำนำ

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระยะที่ 2 โดยมหาวิทยาลัยศิลปากร เสนอต่อสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) เป็นการส่งเสริมและพัฒนาาระบบโลจิสติกส์ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์ให้มีประสิทธิภาพและตอบสนองต่อการใช้งาน โดยศึกษาถึงปัญหาและแนวทางในการพัฒนาระบบการบริหารจัดการ ครอบคลุมถึงกระบวนการในการวางแผน ดำเนินการ และควบคุม เพื่อให้ทรัพยากรเกิดการไหลอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล การบริหารจัดการต้นทุน การจัดเก็บสต็อก การกระจายและขนส่ง รวมไปถึงการเชื่อมโยงสารสนเทศและการจัดการฐานข้อมูลอย่างเป็นระบบระเบียบ เพื่อให้เกิดการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า ใช้ต้นทุนต่ำที่สุด และตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภคได้สูงสุด ซึ่งในการดำเนินการวิจัยเพื่อผลักดันและพัฒนาาระบบโลจิสติกส์นี้ ได้นำเสนอการเชื่อมโยงแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์ ภายใต้โครงการย่อยทั้ง 3 การพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น (cold chain) การพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (GDPMD) และการศึกษาห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาล (Model) กำหนดเป็นแนวทางการขับเคลื่อนโลจิสติกส์ ที่มุ่งดำเนินไปตามเป้าหมายของยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศ มีแนวทางในการสนับสนุน 8 แนวทาง ได้แก่ แรงงาน โซ่อุปทานและคุณภาพของวัตถุดิบ ความสามารถในการผลิต แรงจูงใจในการลงทุน มาตรการทางด้านภาษีที่แน่นอน การแข่งขันด้วยกลไกการตลาด การวิจัยและพัฒนาที่มีมูลค่าเพิ่ม และมาตรฐานผลักดันเป็นยุทธศาสตร์ให้เกิดระบบโลจิสติกส์ที่มีประสิทธิภาพในการช่วยบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้ขับเคลื่อนไปข้างหน้าอย่างมั่นคง

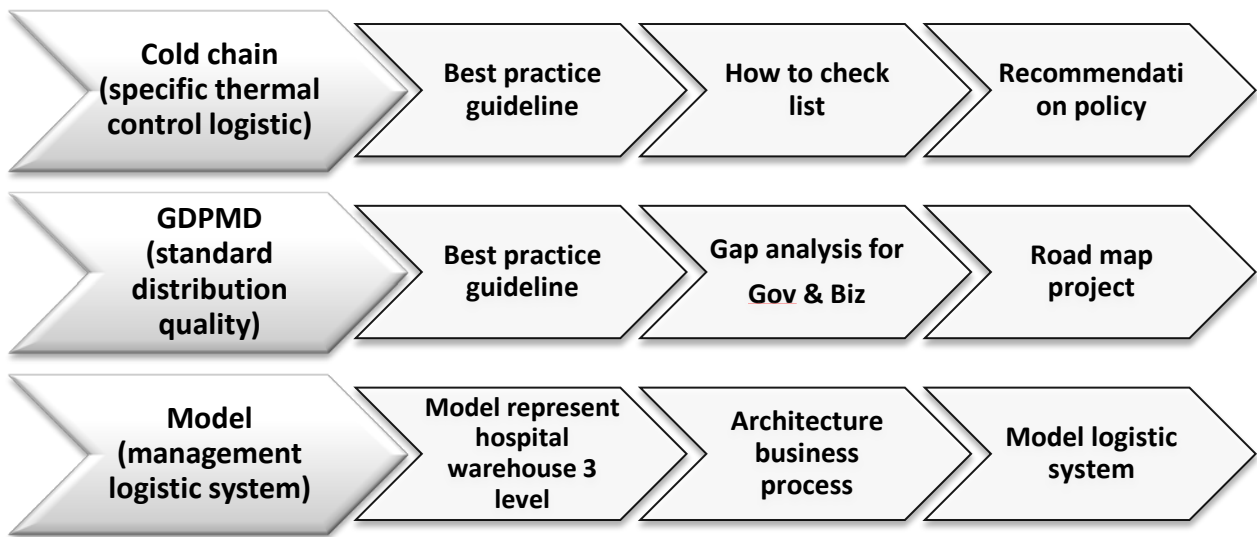
ทางคณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ผลการดำเนินการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์ต่อทั้งหน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานภาคเอกชน ตลอดจนกลุ่มผู้บริโภคให้เกิดความสะดวกสบายในการดำเนินกิจกรรมทางด้านอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ

คณะผู้วิจัย
ธันวาคม 2560

บทสรุปผู้บริหาร

ปัจจุบันสภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ สังคม และการเมืองของโลกที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วและรุนแรง ธุรกิจต่าง ๆ ล้วนต้องพัฒนาตนเองเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน รวมทั้งภาคอุตสาหกรรมที่ต้องปรับเปลี่ยนกระบวนการพัฒนาและการบริหารงานของตน ให้สามารถดำเนินธุรกิจภายใต้สภาพแวดล้อมใหม่ได้อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และสามารถแข่งขันได้ในตลาดโลก อย่างมีคุณภาพและยั่งยืน ประกอบกับประเด็นคุณภาพชีวิตของประชาชนในการเข้าถึงการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลด้วยวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน ต้องอาศัยระบบการจัดการโลจิสติกส์เป็นอุตสาหกรรมพื้นฐาน การศึกษา และทำความเข้าใจเกี่ยวกับองค์ความรู้และการบูรณาการการจัดการโซ่อุปทานนี้จำเป็นจะต้องมีการศึกษาวิจัย เพื่อพัฒนาโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างเป็นระบบด้วยการบูรณาการผลการวิจัยให้สามารถผลักดันสู่การประยุกต์ใช้จริง อาทิ ระบบลูกโซ่ความเย็น ฐานข้อมูลทางการแพทย์ รวมถึงการไหลของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาลแต่ละระดับ จึงมีความสำคัญและได้รับความสนใจจากประชาชนและสื่อมวลชนเป็นจำนวนมาก ส่งผลให้แนวโน้มการกระจายตัวของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในภาคเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมมีการขยายตัวเพิ่มสูงขึ้น โดยเฉพาะผู้ประกอบการในส่วนของภูมิภาคซึ่งมีการกระจายตัวมากกว่าร้อยละ 70 ของจำนวนผู้ประกอบการ SMEs ทั่วประเทศ ยังคงไม่สามารถเข้าถึงข้อมูล กฎระเบียบ และการสนับสนุนส่งเสริมของภาครัฐได้อย่างทั่วถึงการสร้างกระบวนการความร่วมมือเชิงบูรณาการ ระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชนมีน้อยมาก ประเทศไทยมีบริษัทที่จดทะเบียนตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เพื่อผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์กว่า 1,700 ราย เป็นโรงงานผลิต 300 โรงงาน เครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ที่ประเทศไทยมีการผลิต ส่วนใหญ่จะเป็นอุปกรณ์ขั้นพื้นฐาน เน้นการผลิตที่ใช้วัตถุดิบในประเทศเป็นหลัก (ยาง พลาสติก) ปัจจุบันทั่วโลกมีค่าใช้จ่ายกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถึงปีละกว่า 6 ล้านล้านบาท การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในไทย ปี 2554 มีมูลค่าสูงถึง 33 พันล้านบาท โดยมีแนวโน้มการเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 9.1% ต่อปี และมีการส่งออกอยู่ที่ 80 พันล้านบาท

ดังนั้น เพื่อเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยให้สามารถแข่งขัน และสามารถลดการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ต่างประเทศ ตลอดจนช่วยให้ผู้ป่วยในประเทศสามารถเข้าถึงเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทันสมัยได้อย่างทั่วถึง และช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาพยาบาลของประชาชน จึงได้ดำเนินการจัดทำแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ขึ้น ซึ่งแผนงานนี้สอดคล้องกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 และสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลปัจจุบันที่ต้องการพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของภูมิภาค โดยการดำเนินงานของแผนงานเป็นไปตามยุทธศาสตร์ข้อ 1 ของยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของกระทรวงอุตสาหกรรม ในการสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการ แผนงานวิจัยนี้จึงเป็นการผลิตผลงานวิจัยพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพ เผยแพร่ผลงานวิจัยระบบการจัดการลูกโซ่ความเย็น (Cold chain management) หลักเกณฑ์การกระจายตัวของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (GDPMD) และการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้นแบบ (Best practice) และติดตามการดำเนินงานและเชื่อมโยงผลงานของโครงการภายใต้แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีเป้าหมายให้ประชาชนได้เข้ารับการรักษาและเข้าถึงวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือและปลอดภัย



แผนภาพที่ 2 สรุปผลการดำเนินการที่คาดว่าจะได้รับของโครงการย่อย

แนวทางการพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

แนวทางการสนับสนุนแบ่งเป็น 8 แนวทางย่อย ได้แก่

1. การสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการโลจิสติกส์

- การพัฒนาระบบข้อมูลเชิงลึกอุตสาหกรรม
- กำหนดตำแหน่งชีวการแพทย์ทั้งในภาครัฐและเอกชน
- ประชาสัมพันธ์เพิ่มความตระหนักรู้และความเข้าใจ
 - ✓ พัฒนาบุคลากรห้องปฏิบัติการทดสอบ [สวทช. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, PTEC]
 - ✓ กำหนดตำแหน่งประเภทวิชาการสายงานวิศวกรรมการแพทย์เพิ่มเติม [กพ.]

2. การเพิ่มศักยภาพห่วงโซ่อุปทานและคุณภาพของวัตถุดิบ

- สนับสนุนเครือข่ายในลักษณะต้นน้ำสู่ปลายน้ำ
- สร้างฐานข้อมูลของสินค้า
- ให้ความรู้ระบบโลจิสติกส์
- พัฒนาระบบสารสนเทศ
 - ✓ เผยแพร่องค์ความรู้สำหรับผู้ใช้ในการเลือกซื้อวัสดุอุปกรณ์ที่มีมาตรฐาน [กองวิศวกรรมการแพทย์]
 - ✓ กิจกรรมระหว่างผู้ผลิตกับ รพ.ในการบริการทางการแพทย์แก่สังคม [กสอ.]

3. การเพิ่มคุณภาพและความสามารถในการผลิต (Productivity)

- ขยายฐานการผลิตจำเพาะกับภูมิศาสตร์/บริบทสังคม
- เสริมสร้างภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์
- ปรับเปลี่ยนเทคโนโลยี เพื่อลดต้นทุนการผลิต/สร้างนวัตกรรม
 - ✓ พัฒนาศูนย์สอบเทียบวัด [สมอ. PTEC]

- ✓ พัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบกลางมาตรฐานสากล [กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์]
 - ✓ สร้างเครือข่ายทดสอบทางคลินิก [วช. รพ.]
 - ✓ พัฒนาเครือข่ายการทดสอบ [กสอ. TSNC, TCELS]
4. การเพิ่มแรงจูงใจในการลงทุนจากบริษัทข้ามชาติ
- กำหนดมาตรฐานหรือ กฎหมาย เพื่อส่งเสริมการลงทุน-ร่วมทุนให้บริษัทผู้ผลิตต่างชาติขนาดใหญ่
 - ศึกษาโอกาสทางธุรกิจ
 - ✓ จัดทำ Package ในการส่งเสริมการลงทุน [BOI]
 - ✓ จัดทำระบบจําแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง [อย. สปสช. กรมศุลกากร]
5. กำหนดมาตรการทางด้านภาษีที่แน่นอน
- จัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์เพื่อเกิดการจับคู่ธุรกิจและใช้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจลงทุน
 - Harmonization HS code
 - ✓ ปรับโครงสร้างภาษีให้เอื้อต่อการแข่งขันของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ [สศอ.]
6. การเพิ่มศักยภาพในการแข่งด้วยกลไกการตลาด
- สร้างตลาดด้วยการประชาสัมพันธ์
 - สร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มุ่งเจาะกลุ่มตลาดเฉพาะทาง
 - เพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ
 - สร้างภาพลักษณ์ ความมั่นใจให้กับสินค้าที่ผลิตในไทย
 - ✓ สร้างเครื่องมือแพทย์ให้กับศูนย์ส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล/ชุมชน [สปสช. สปส.]
 - ✓ ส่งเสริมให้แพทย์ฝึกหัดมีโอกาสได้รู้จักและเรียนรู้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศ [แพทยสภา (ราชวิทยาลัย) โรงเรียนแพทย์ สกอ.]
7. การสร้างการวิจัยและพัฒนาที่สามารถแปลงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าเพิ่ม
- สร้างเครือข่ายที่เชื่อมโยงงานวิจัย
 - จัดตั้งบสนับสนุนการเข้าถึงสิทธิบัตร
 - สร้างฐานข้อมูลงานวิจัย
 - ✓ พัฒนาระบบข้อมูลเชิงลึก (รายชื่อ/ที่อยู่ผู้ผลิตตลอดทั้งโซ่อุปทาน ตลาด วิจัย เทคโนโลยี กฎระเบียบมาตรฐาน แหล่ง Sourcing)
 - ✓ วิจัยพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์สู่การผลิตเชิงพาณิชย์ (เทคโนโลยีออกแบบ วัสดุศาสตร์ ซอฟต์แวร์) [คอบช. สวทช. NIA]
8. การส่งเสริมการรับรองมาตรฐานต่างๆ ทางอุตสาหกรรม

- ปรับเปลี่ยนกฎระเบียบควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมที่สามารถปฏิบัติได้จริงโดยจัดตั้งคณะกรรมการที่ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมศุลกากร และสมอ.
- จัดตั้งศูนย์ประสานงานและให้คำแนะนำด้านการขอรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- กำหนดมาตรฐานร่วมในระดับอาเซียนที่เป็นที่ยอมรับในระดับโลก
- ร่างกฎระเบียบด้านการประชาสัมพันธ์ การขอขึ้นทะเบียน การจัดซื้อจัดจ้าง และการจัดการสิทธิบัตร
- ตั้งศูนย์รับรองมาตรฐานทั้งในและต่างประเทศพร้อมให้คำแนะนำด้านมาตรฐานจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา
- ศึกษาแนวทางลดความซ้ำซ้อนของการรับรองมาตรฐานโรงงาน

จากแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศไทยได้จากการผลการวิจัยแผนงานในปีที่ผ่านมา เป็นการนำร่องให้เกิดการพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในปี 2556 นั้นจึงเป็นการต่อยอดให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและเป็นรูปธรรม เป็นการแสดงรายละเอียดของโครงการย่อยภายใต้แผนงานตลอดจนวัตถุประสงค์ผลลัพธ์ของโครงการ

กรอบการพัฒนาระบบโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

กรอบการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ แบ่งออกเป็น 6 ด้าน ดังนี้ โครงสร้างพื้นฐาน ระบบการเชื่อมโยงข้อมูลและฐานข้อมูล ความสามารถในการบริหารจัดการโลจิสติกส์ (capacity building) ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ (logistics service providers) การเชื่อมโยงทางการค้ากับภูมิภาค และ กฎหมาย ข้อบังคับ นโยบาย และกระบวนการให้บริการของรัฐ



(1) ยกระดับประสิทธิภาพบริการ Gateway	(1) พัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงาน	(1) พัฒนาบุคลากรเฉพาะทาง	(1) ส่งเสริมธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์	(1) พัฒนาระบบอำนวยความสะดวกทางการค้า	(1) พัฒนากฎหมายเพื่อสนับสนุนการขนส่ง
(2) พัฒนาระบบเครือข่ายในประเทศให้เชื่อมต่อ	(2) สนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบฐานข้อมูลโลจิสติกส์	(2) ปรับปรุงการบริหารจัดการโลจิสติกส์ของ SMEs	(2) พัฒนาการให้บริการ LSPs	(2) ส่งเสริมการสร้างมาตรฐานทางการค้าในภูมิภาค	(2) บังคับใช้กฎหมายเพื่อสนับสนุนธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์
	(3) ส่งเสริมการประยุกต์ใช้ IT ในการทำธุรกิจ	(3) พัฒนาระบบการจัดการโลจิสติกส์	(3) สนับสนุน SMEs ใช้บริการของผู้ให้บริการโลจิสติกส์		(3) ปรับปรุงกระบวนการให้บริการของรัฐ

แผนภาพที่ 3 กรอบการพัฒนาระบบโลจิสติกส์

โดยผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียของของโซ่อุปทาน คือ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย สถานพยาบาล และผู้ป่วย ซึ่งในขั้นตอนการนำเข้าข้อมูลส่วนต้นของโซ่อุปทาน มีดังนี้

การสร้างระบบลงทะเบียน (ก่อนการขาย) ด้วยการพัฒนาโปรแกรมลงทะเบียน เพื่อนำเข้าข้อมูลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ แล้วติดตั้งเพื่อทดสอบโปรแกรม โดยการกำหนดการควบคุมระดับของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงควบคู่กับการลงทะเบียนวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำจนสามารถพัฒนาการกำหนดแบบฟอร์มข้อมูล 2 กลุ่ม สุดท้ายเป็นการพัฒนาแบบเต็มรูปแบบ

การสร้างระบบหลังการขาย ศึกษาและออกแบบรูปแบบกิจกรรมหลังการขายในแต่ละระยะ โดยการจัดทำเป็น business process จัดทำเป็นการกำหนดข้อมูลจำเป็นในการนำเข้าพร้อมทั้งออกแบบและเตรียมความพร้อมของข้อมูลในอุตสาหกรรมทั้งในปัจจุบันและอนาคต เพื่อสามารถประมาณการงบประมาณด้านสารสนเทศและเตรียมงบประมาณระบบสารสนเทศหลังการขายไว้ ตลอดจนประกาศตามอำนาจรัฐเพื่อยกนำเข้าข้อมูลในระบบหลังการขาย

ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

แนวทางในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ควรแบ่งการดำเนินงานออกเป็นระยะสั้น (1-3 ปี) และระยะยาว (5-10 ปี) เพื่อเร่งแก้ปัญหาที่เป็นอุปสรรคที่สำคัญก่อน ควบคู่กับการพัฒนาแนวทางการสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในระยะยาว นอกจากนี้ควรมีการกำหนดหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นเจ้าภาพหลักในการดำเนินงาน

ตารางที่ 1 ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ยุทธศาสตร์	การดำเนินงานระยะสั้น	การดำเนินงานระยะยาว
1. การสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการเชิงบูรณาการระหว่างหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชน	1. การตั้งคณะทำงานร่วมระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และจัดให้มีการประชุมเพื่อหารือแลกเปลี่ยน และติดตามความก้าวหน้า ในการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง 3. สร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน 4. มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างนักวิจัย และภาคเอกชน ร่วมทั้งแหล่งเงินทุนสนับสนุนที่มีประสิทธิภาพ เพื่อร่วมกันตั้งโจทย์ และดำเนินการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ หรือองค์ความรู้ที่ตอบสนองต่อความต้องการของภาคเอกชน ซึ่งจะทำให้เกิดการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเป็นรูปธรรม 5. จัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการ และผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดการจับคู่ทางธุรกิจ และเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจ 6. จัดทำฐานข้อมูลผลงานวิจัยในรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย เพื่อให้ภาคเอกชนและผู้สนใจสามารถนำผลงานวิจัยที่มีอยู่ไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์	1. การปรับเปลี่ยนบทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเน้นให้การสนับสนุนและส่งเสริมการทำงานของผู้ประกอบการ และภาคเอกชน
2. การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	1. ศึกษาความต้องการโครงสร้างพื้นฐานห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือที่จำเป็นเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ เพื่อพิจารณาความจำเป็น และความคุ้มค่าในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการนั้นๆ 2. ผลักดัน และส่งเสริมให้มีเครือข่ายห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือ โดยการพัฒนาจากห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ในปัจจุบันเป็นหลัก 3. จัดอบรมเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ 4. จัดอบรมเจ้าหน้าที่ภาครัฐ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองมาตรฐานให้มีความรู้ที่ทันสมัยมากยิ่งขึ้น	1. ผลักดันให้มีการจัดตั้งศูนย์รับรองมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากล เช่นมาตรฐาน ISO13485 หรือ CE-mark เป็นต้น 2. มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานให้คำแนะนำผู้ประกอบการด้านการขอการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์
3. การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาต่อยอด และการพัฒนากำลังคนด้านการวิจัย และพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของประเทศ	1. การจัดลำดับความสำคัญ และเพิ่มงบประมาณในการวิจัยและพัฒนา โดยเฉพาะการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์ หรือการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) 2. ให้สนับสนุนโครงการวิจัย และพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยเน้นการวิจัยและพัฒนาที่มีโจทย์วิจัย ความต้องการ หรือมีความร่วมมือจากภาคเอกชน 3. ศึกษา และวิเคราะห์ความต้องการโครงสร้าง	1. เพิ่มมาตรการ หรือแนวทางการสนับสนุนภาคเอกชน เพื่อสร้างแรงจูงใจให้กับผู้ประกอบการที่มีการวิจัย และพัฒนา หรือการพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์

ยุทธศาสตร์	การดำเนินงานระยะสั้น	การดำเนินงานระยะยาว
	พื้นฐานที่จำเป็นต่อการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์	
4. การสร้างตลาด และความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาในประเทศ	- สนับสนุนการศึกษาวิจัยด้านการตลาด การจัดทำกลยุทธ์ทางการตลาด การวางแผนการตลาด และเพื่อให้ทราบข้อมูลอุปสงค์ของตลาด - ส่งเสริมการสร้างตลาดด้วยการประชาสัมพันธ์	- เพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ ที่ผู้ประกอบการมีข้อมูล และมีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับสภาพสังคม และการเมืองของประเทศนั้นๆ - สร้างภาพลักษณ์ ความมั่นใจให้กับสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย รวมถึงการสร้างค่านิยมในการใช้สินค้าไทย โดยเริ่มจากหน่วยงานภาครัฐซึ่งเป็นผู้ซื้อรายใหญ่
5. การพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	- จัดลำดับความสำคัญของประเภทอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ควรให้การสนับสนุน เพื่อให้การใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ค่อนข้างจำกัดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เช่น - กลุ่มอุตสาหกรรมเดิมที่มีอยู่ในประเทศ - กลุ่มอุตสาหกรรมที่มีความเข้มแข็ง - กลุ่มอุตสาหกรรมใหม่ (new wave) - การพัฒนาวัตถุดิบที่เป็น Medical grade เช่น พลาสติก ยางพารา เป็นต้น - สนับสนุน และส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่ผลิตได้ในประเทศ - สนับสนุนการเข้าถึงสิทธิบัตรที่พัฒนาขึ้นโดยนักวิจัยไทย หน่วยงานวิจัย หรือสถานศึกษา เพื่อนำไปพัฒนาต่อยอดในเชิงพาณิชย์ - อบรมให้ความรู้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียน การจัดซื้อจัดจ้าง และการจัดการสิทธิบัตร	
6. การส่งเสริมการลงทุนและความเชื่อมั่นของนักลงทุน	- พัฒนาและปรับปรุงแนวทางการส่งเสริมการลงทุนของภาคเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการเข้ามาลงทุน หรือการขยายขนาดการลงทุนให้สูงขึ้น - สนับสนุนแหล่งเงินทุนทั้งในระยะสั้น และระยะยาว	การสนับสนุนให้มีการตั้งศูนย์วิจัยของบริษัทข้ามชาติในประเทศไทยให้มากขึ้น เพื่อกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการถ่ายทอดเทคโนโลยีในประเทศมากขึ้น
7. การพัฒนามาตรการด้านการเงิน การคลัง นโยบายการจัดซื้อภาครัฐ และกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง	เร่งแก้ไขปัญหาด้านมาตรการ กฎระเบียบ ข้อบังคับที่เป็นอุปสรรค ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ	การปรับโครงสร้างภาษี เพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ เพื่อช่วยลดต้นทุนในการผลิตเพื่อให้มีราคาต้นทุนที่สามารถ

ยุทธศาสตร์	การดำเนินงานระยะสั้น	การดำเนินงานระยะยาว
		แข่งขันผู้ผลิตรายอื่นในตลาดโลกได้ 2. การผลักดันให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ และได้รับการรับรองมาตรฐานในระดับสากล ให้สามารถเบิกจ่ายได้ 3. การผลักดันให้เกิดนโยบายการจัดซื้อภาครัฐ ที่ให้ความสำคัญลำดับแรกกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้เองในประเทศ 4. การผลักดันให้มีการปรับปรุงเขตอุตสาหกรรมสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์

บทคัดย่อ

ปัญหาและอุปสรรคในการขับเคลื่อนโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีการขยายตัวเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งยังพบว่าจำนวนผู้สูงอายุในหลายประเทศมีอัตราการเพิ่มขึ้น ซึ่งส่งผลให้อุปกรณ์ทางการแพทย์มีการใช้งานเพิ่มขึ้นตามไปด้วย ทำให้การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีมูลค่าสูงถึง 25,928 ล้านบาท และมีมูลค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่าร้อยละ 9.1 ต่อปี ขณะที่ภาคการผลิตในประเทศกลับพบว่ามีอัตราการเติบโตลดลง ซ้ำยังเป็นวัสดุอุปกรณ์ที่มีมูลค่าเพิ่มต่ำ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีขนาดฐานการผลิตขนาดเล็ก เน้นการผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการแต่ไม่เน้นการพัฒนาเพื่อมุ่งขยายฐานอุตสาหกรรมการผลิต ผู้ผลิตจึงไม่เห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาศักยภาพของตนเอง ทำให้การขาดความเชื่อถือในคุณภาพของสินค้าที่ผลิตในประเทศ ขาดมาตรฐานที่สำคัญในการรองรับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้ ทำให้การกระจายตัวของผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศไม่มีประสิทธิภาพ จากการเก็บข้อมูลเชิงเอกสารและปฏิบัติพบว่าหน่วยงานกำกับเครื่องมือแพทย์ยังมีเงื่อนไขและข้อจำกัดหลายประการที่มีความเคร่งครัดและไม่เอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการทั้งในภาคการผลิต นำเข้า และส่งออก ผู้ประกอบการหลายท่านยังขาดการติดต่อประสานงาน การประชาสัมพันธ์ข้อมูล กฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ รวมถึงการขาดการสนับสนุนและส่งเสริมจากทางภาครัฐอย่างทั่วถึง จึงทำการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาและหาแนวทางความร่วมมือเชิงบูรณาการ ระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชน รวมไปถึงผู้ประกอบการอีกด้วย ซึ่งแผนงานการพัฒนาโลจิสติกส์ หรือ ระบบการบริหารจัดการ ซึ่งครอบคลุมถึงกระบวนการในการวางแผน ดำเนินการ และควบคุม เพื่อให้ทรัพยากรเกิดการไหลอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล การบริหารจัดการ ต้นทุน การจัดเก็บสต็อก การกระจายและขนส่ง รวมไปถึงการเชื่อมโยงสารสนเทศและการจัดการฐานข้อมูล อย่างเป็นระบบระเบียบ เพื่อให้เกิดการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า ใช้ต้นทุนต่ำที่สุด และตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภคได้สูงสุด ซึ่งในการดำเนินการวิจัยเพื่อผลักดันและพัฒนาระบบโลจิสติกส์นี้ ได้นำเสนอการ **เชื่อมโยงแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์** ภายใต้โครงการย่อยทั้ง 3 การพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่ม ศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น (cold chain) การพัฒนารูปแบบการกระจาย วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (GDPMD) และการศึกษาห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ในสถานพยาบาล (Model) กำหนดเป็นแนวทางการขับเคลื่อนโลจิสติกส์ ที่มุ่งดำเนินไปตามเป้า ของยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศ มีแนวทางในการสนับสนุน 8 แนวทาง ได้แก่ แรงงาน โซ่อุปทานและคุณภาพของวัตถุดิบ ความสามารถในการผลิต แรงจูงใจในการลงทุน มาตรการทางด้านภาษีที่แน่นอน การแข่งขันด้วยกลไกการตลาด การวิจัยและพัฒนาที่มีมูลค่าเพิ่ม และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นยุทธศาสตร์ให้เกิดระบบโลจิสติกส์ที่มีประสิทธิภาพในการช่วยบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ให้ขับเคลื่อนไปข้างหน้าอย่างมั่นคง

Abstract

The problems and objections to drive the logistics of medical material and equipment is increase continuously. In addition, the amount of aged population is also increase leading to higher usage and higher import of medical devices of 25,928 billion baht and continuously increase 91% per year. Whereas the rate of production sections in Thailand is decrease and value of medical devices is low. Most of the medical device supplier in Thailand is small size and produce for demand mainly but not focus to extend the production base. The small producers do not realize to improve their potential and the quality of the products in domestic is not reliable. The lack of important standard of production quality assurance leads to inefficiency medical device distribution. According to the literature review and operation, the organization of medical device control has several limitations which are strict and do not support to the operation of the suppliers in production, import and export sections. Several suppliers lack of contact and public relation of regulatory and limitations. Moreover, it lack of the support from private sectors. Hence, this research project investigate to develop and collaboration between private and public sectors. The project plan of logistics development or management system which coverage plan process and control to efficiently flow the resource. Cost, inventory, distribution and transportation, also, information technology and database are managed orderly to maximize utilization with minimize cost and meet the customer's requirement. This research present the connections of the logistics research planning under 3 research projects: The development and research to enhance the pharmaceutical industry and vaccine cold chain system (Cold Chain); The development of the appropriate medical equipment (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMDS); and The study of supply chain and logistics in the medical equipment in hospitals (Model), is determined as the way to drive logistics which follow to the target of industry development strategy and target product of the country. The ways of support are labor, supply chain and quality of raw materials production capability, motivation of investment, certainly tax measure, the competition by market force, the research and development with value added, and standard as the efficiently logistics strategy to stable medical materials and equipment management.

สารบัญ

หน้า

คำนำ	i
สารบัญ	ii
สารบัญตาราง	v
สารบัญแผนภาพ	vi
สารบัญแผนภูมิ	viii
สารบัญภาพ	ix
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทคัดย่อภาษาไทย	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ข
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา	1-1
1.2 วัตถุประสงค์หลักของแผนงานวิจัย	1-2
1.3 แผนงานการดำเนินงาน	1-3
1.4 เป้าหมายของผลผลิต (output) และตัวชี้วัด (outcome)	1-4
1.5 เป้าหมายของผลลัพธ์และตัวชี้วัด (outcome)	1-5
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	1-6
1.7 แผนการบริหารแผนงานวิจัยและแผนการดำเนินงาน พร้อมทั้งขั้นตอนการดำเนินงาน ตลอดแผนงานวิจัย และโปรตรอบการบริหารความเสี่ยง	1-6
1.8 แผนการสร้างนักวิจัยรุ่นใหม่จากการทำการวิจัยตามแผนงานวิจัย	1-9
1.9 แผนการกิจกรรมดำเนินงาน	1-9
1.10 กลยุทธ์ของแผนงานวิจัย	1-9
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	
2.1 Logistics Management (การจัดการโลจิสติกส์)	2-1
2.2 กระบวนการโลจิสติกส์	2-2
2.3 แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	2-3
2.4 การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนของต่างประเทศ	2-5

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

2.5	การดำเนินงานภายใต้สาระสำคัญของการรวมกลุ่มเศรษฐกิจของอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device and Equipment Product)	2-14
2.6	การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ใน AMDD (REGISTRATION AND PLACEMENT ON THE MARKET)	2-17
2.7	กระบวนการพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	2-19
2.8	สถานภาพการส่งเสริมและสนับสนุนการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศ	2-20
2.9	กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์	2-29
2.10	ยุทธศาสตร์การทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้อง	2-36
2.11	ผลการทบทวนวรรณกรรม	2-42

บทที่ 3 ขอบเขตและผลการวิจัย

3.1	ขอบเขตการวิจัยการจัดการระบบโลจิสติกส์โซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	3-1
3.2	ปัญหาและอุปสรรคการพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรม วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	3-2
3.3	ผลการติดตามการดำเนินงานโครงการภายใต้แผนงานฯ	3-4
3.4	การเชื่อมโยงผลการดำเนินการโครงการภายใต้แผนงานฯ	3-23

บทที่ 4 การวิเคราะห์แนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและปฏิบัติ

4.1	ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศ	4-1
4.2	การเชื่อมโยงแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์ฯ	4-4
4.3	การบริหารจัดการและปัจจัยความสำเร็จ	4-5
4.4	ตัวอย่างแนวทางการประยุกต์ระบบสารสนเทศ	4-7
4.5	ข้อเสนอแนะโครงการย่อยที่ 1	4-18
4.6	ข้อเสนอแนะโครงการย่อยที่ 2	4-24
4.7	ข้อเสนอแนะโครงการย่อยที่ 3	4-28
4.8	ข้อเสนอแนะกรอบการพัฒนาและยุทธศาสตร์	4-35

บทที่ 5 สรุปผลการดำเนินงานวิจัย

5.1	วัตถุประสงค์หลักของแผนงานวิจัย	5-1
5.2	แผนงานการดำเนินงาน	5-2
5.3	เป้าหมายของแผนงาน	5-2

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

5.4	กลยุทธ์การดำเนินงานของแผนงานวิจัย	5-3
5.5	การเชื่อมโยงผลการดำเนินการโครงการภายใต้แผนงานฯ	5-4
5.6	แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	5-4
5.7	ข้อเสนอแนะกรอบการพัฒนาและยุทธศาสตร์	5-7

บรรณานุกรม

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก	ก-1
ภาคผนวก ข	ข-1
ภาคผนวก ค	ค-1

สารบัญตาราง

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร

ตารางที่ 1 ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	7
--	---

บทที่ 1 บทนำ

ตารางที่ 1.1 ผลผลิตและตัวชี้วัดของแผนงานวิจัย	1-4
ตารางที่ 1.2 ผลลัพธ์และตัวชี้วัดของแผนงานวิจัย	1-5

บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม

ตารางที่ 2.1 วิธีการส่งผ่านข้อมูลกับหน่วยงานที่รับผิดชอบกับประเภทของการส่งทางอิเล็กทรอนิกส์	2-7
ตารางที่ 2.2 สรุปอันดับการพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของประเทศไทย ในเชิงเปรียบเทียบ	2-22
ตารางที่ 2.3 มาตรฐานห้องเย็น ห้องแช่แข็ง และตู้แช่แข็ง	2-45

บทที่ 3 ขอบเขตและผลการวิจัย

ตารางที่ 3.1 ภาระงานและบทบาทหน้าที่	3-5
ตารางที่ 3.2 ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการดำเนินงาน	3-6

บทที่ 4 การวิเคราะห์แนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและปฏิบัติ

ตารางที่ 4.1 บทบาทหน้าที่ ปัญหา และข้อเสนอแนะการพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น	4-19
ตารางที่ 4.2 เปรียบเทียบข้อกำหนดร่าง GDPMD ไทย, GDPMD มาเลเซีย, GDPMD สิงคโปร์	4-25
ตารางที่ 4.3 ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	4-37

บทที่ 5 สรุปผลการดำเนินงานวิจัย

ตารางที่ 5.1 ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	5-9
--	-----

ภาคผนวก ก

ตารางที่ ก.1 การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงใน Annex 2 และ Annex 3	ก-3
---	-----

ภาคผนวก ข

ตารางที่ ข.1 รายชื่อผู้ประกอบการที่ผลิตและให้บริการเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และได้รับอนุญาตจาก อย. จำนวน 319 ราย	ข-1
---	-----

สารบัญแผนภาพ

หน้า

บทสรุปผู้บริหาร

แผนภาพที่ 1	กระบวนการจัดการในโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้ใช้	2
แผนภาพที่ 2	สรุปผลการดำเนินการที่คาดว่าจะได้รับของโครงการย่อย	3
แผนภาพที่ 3	กรอบการพัฒนาระบบโลจิสติกส์	6

บทที่ 1 บทนำ

แผนภาพที่ 1.1	กระบวนการจัดการในโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้ใช้	1-7
แผนภาพที่ 1.2	โครงสร้างการบริหารโครงการ	1-8

บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม

แผนภาพที่ 2.1	กิจกรรมภายในกระบวนการโลจิสติกส์ภายนอก	2-3
แผนภาพที่ 2.2	การเชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์และราคาของ NPC (Data Synchronization)	2-9
แผนภาพที่ 2.3	กระบวนการไหลของ NPC	2-10
แผนภาพที่ 2.4	กระบวนการการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการและฐานข้อมูล MEDIS-DC	2-11
แผนภาพที่ 2.5	กระบวนการพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	2-19
แผนภาพที่ 2.6	ผลการจัดอันดับดัชนีความพร้อมทางด้านเครือข่าย (NRI) ของประเทศไทยตามดัชนีย่อย ปี 2555	2-24
แผนภาพที่ 2.7	ผลการจัดอันดับ World Competitiveness Index (WCI) ของประเทศไทยตามด้านต่างๆ ปี 2555	2-25
แผนภาพที่ 2.8	ผลการจัดอันดับ e-Government Development Index ของประเทศไทยตามด้านต่างๆ ปี 2555	2-26
แผนภาพที่ 2.9	รายละเอียดแผนงานวิจัยและโครงการย่อย	2-42
แผนภาพที่ 2.10	หลักการทั่วไปในการจัดการโลจิสติกส์	2-51
แผนภาพที่ 2.11	สรุปผลการดำเนินการที่คาดว่าจะได้รับของโครงการย่อย	2-64

บทที่ 3 ขอบเขตและผลการวิจัย

แผนภาพที่ 3.1	ขอบเขตการจัดการระบบโลจิสติกส์โซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	3-1
แผนภาพที่ 3.2	ทิศทางการไหลของวัคซีน	3-4
แผนภาพที่ 3.3	ขอบเขตในการจัดทำ GDPMD	3-13
แผนภาพที่ 3.4	ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD	3-15

สารบัญแผนภาพ (ต่อ)

	หน้า
แผนภาพที่ 3.5 รูปแบบของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์	3-16
แผนภาพที่ 3.6 ความสัมพันธ์ของกระบวนการตามมาตรฐาน GDPMD	3-17
แผนภาพที่ 3.7 ประเภทของเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ จำแนกตามกระบวนการไหล และตามลักษณะการใช้งาน	3-20
บทที่ 4 การวิเคราะห์แนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและปฏิบัติ	
แผนภาพที่ 4.1 การเชื่อมโยงแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์ฯ	4-4
บทที่ 5 สรุปผลการดำเนินงานวิจัย	
แผนภาพที่ 5.1 กระบวนการจัดการในโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้ใช้	5-3
แผนภาพที่ 5.2 สรุปผลการดำเนินการที่คาดว่าจะได้รับของโครงการย่อย	5-4

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม

แผนภูมิที่ 2.1	เปรียบเทียบต้นทุนโลจิสติกส์ของประเทศไทย สหรัฐอเมริกา และสาธารณรัฐประชาชนจีน ในช่วงปี 2551-2553	2-4
แผนภูมิที่ 2.2	การสำรวจจำนวนบุคลากรที่ใช้งานระบบ eCTD (Electronic Common Technical Document) ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2005-2010	2-6
แผนภูมิที่ 2.3	สัดส่วนของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศออสเตรเลีย ตามระดับความเสี่ยง	2-9

สารบัญภาพ

หน้า

บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม

ภาพที่ 2.1	หน้าจอแสดงการทำงานของ MEDIS-DC	2-11
ภาพที่ 2.2	GS1 code ที่ใช้ในการบ่งชี้อัตลักษณ์ของยา	2-12
ภาพที่ 2.3	ระบบการนำเข้าข้อมูล ทั้ง 4 ระยะ	2-13
ภาพที่ 2.4	ทิศทางการสอบกลับและติดตามวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	2-13
ภาพที่ 2.5	การนำ AMDD มากำหนดเป็นกฎหมายที่สอดคล้องกัน ทั้ง 10 ประเทศ	2-18
ภาพที่ 2.6	องค์ประกอบและกิจกรรมของการจัดการโลจิสติกส์	2-51
ภาพที่ 2.7.1	การรับเวชภัณฑ์ด้วยการใช้ handheld ในการ scan barcode	2-56
ภาพที่ 2.8	ตัวอย่างการกำหนดเลขที่ location	2-56
ภาพที่ 2.9	ตัวอย่างการจัดเก็บเวชภัณฑ์ประเภท Carton Picking	2-57
ภาพที่ 2.10	ตัวอย่างการจัดเก็บเวชภัณฑ์ประเภท Unit Picking สำหรับเวชภัณฑ์ที่มีรูปแบบการสั่งเป็นชั้นย่อย	2-57
ภาพที่ 2.11	Mobile Cabinet ใช้สำหรับจัดเก็บเวชภัณฑ์ที่ไม่ค่อยได้ใช้งาน เพื่อการประหยัดพื้นที่	2-58
ภาพที่ 2.12	การใช้ระบบTwo-bin system สำหรับเวชภัณฑ์ประเภท Unit Picking ช่วยลดการขาดเวชภัณฑ์ในกรณีมีการใช้เป็นปริมาณมาก หรือเวชภัณฑ์อยู่ระหว่างรอการเติม	2-59
ภาพที่ 2.13	ตัวอย่างการจัดวางเวชภัณฑ์สำหรับการเติมสินค้า	2-59
ภาพที่ 2.14	ภาพรวมกระบวนการการสั่ง ตรวจสอบก่อนส่ง และจัดส่งเวชภัณฑ์	2-60
ภาพที่ 2.15	การจัดเวชภัณฑ์โดยการระบุ location และการตรวจสอบความถูกต้องด้วยhandheld	2-61
ภาพที่ 2.16	รูปแบบการเดินจัดเวชภัณฑ์ทางเดียวสำหรับ Carton Pickingแบบ Small “Z” Pattern	2-61
ภาพที่ 2.17	รูปแบบการเดินจัดเวชภัณฑ์ทางเดียวสำหรับ Unit Pickingแบบ Large “Z” Pattern	2-62
ภาพที่ 2.18	ตัวอย่างรถเข็นที่ใช้ในการจัดแบบ Unit Picking	2-62
ภาพที่ 2.19	ตัวอย่างการจัดสรรพื้นที่ภายในคลังเวชภัณฑ์	2-63

บทที่ 4 การวิเคราะห์แนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและปฏิบัติ

ภาพที่ 4.1	คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น	4-22
ภาพที่ 4.2	แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น	4-23
ภาพที่ 4.3	e-learning ในรูปแบบบล็อก “Cold chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้ตัว”	4-23

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา

ปัจจุบันทั่วโลกมีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่ต้องสูญเสียไปกับโรคอัมพาตจากการแพทย์ถึงปีละกว่า 6 ล้านล้านบาท จากสถานการณ์ทุกประเทศมีความคล้ายคลึงกันคือมีอัตราการเพิ่มขึ้นของผู้สูงอายุ และในปี พ.ศ. 2552 ประเทศไทยพบว่ามีจำนวนผู้สูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป 7.6 ล้านคน คิดเป็นร้อยละ 11.5 ของประชากรทั้งหมด และคาดการณ์ภายในปี 2573 จะเพิ่มขึ้นเป็น 17.8 ล้านคน คิดเป็นร้อยละ 25 (1 ใน 4) ของประชากรทั้งหมดตลาดโรคอัมพาตจากการแพทย์จึงมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากข้อมูลของสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยในปี 2550 ซึ่งได้จากตัวเลขมูลค่าการนำเข้าเฉพาะสมาชิกของสมาคมพบว่าปริมาณการนำเข้าโรคอัมพาตจากการแพทย์มีมูลค่าสูงถึง 25,928 ล้านบาท โดยมีแนวโน้มการเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 9.1% ต่อปีซึ่งคาดการณ์ว่าปัจจุบันมีมูลค่าอยู่ที่ประมาณ 38,000 ล้านบาท ตรงข้ามกับโรคอัมพาตจากการแพทย์ที่ผลิตในประเทศซึ่งส่วนใหญ่เป็นโรคอัมพาตที่มีมูลค่าเพิ่มต่ำเน้นการผลิตโดยใช้แรงงานและวัตถุดิบจากในประเทศ เช่น กระจก ยาง อลูมิเนียม กระดาษกาว ซึ่งในปี 2546 มีมูลค่าการส่งออกเครื่องมือแพทย์ 40,000 ล้านบาท ซึ่งแม้เป็นมูลค่าการส่งออกที่สูงแต่ก็พบว่าอัตราการเติบโตลดลง เนื่องจากองค์ความรู้ด้านการพัฒนาตรวจสอบและพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ค่าใช้จ่ายในการขนส่งและการจัดการด้านโลจิสติกส์มีมูลค่าที่สูงเมื่อเทียบกับประเทศอื่นในภูมิภาค วัตถุดิบและการจัดการวัตถุดิบมีราคาสูง นอกจากนี้กฎระเบียบต่าง ๆ และโครงสร้างพื้นฐานยังไม่เอื้อต่อการพัฒนาและเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมโรคอัมพาตจากการแพทย์ของไทย ทำให้พบว่าผู้ประกอบการและนักลงทุนจากต่างประเทศเริ่มเปลี่ยนการลงทุนไปลงทุนยังประเทศข้างเคียงที่มีระบบการจัดการ และระบบโลจิสติกส์ที่มีประสิทธิภาพกว่า เช่น ในสิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย

ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมโรคอัมพาตจากการแพทย์ของไทยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ซึ่งส่วนใหญ่ขาดความน่าเชื่อถือในคุณภาพของสินค้าที่ผลิตในประเทศ ประกอบกับความสามารถในการแข่งขันของประเทศต่างๆ นโยบายด้านเศรษฐกิจของกลุ่มประเทศความร่วมมือต่างๆ อาทิ อาเซียน เอเปก เป็นต้น รวมทั้งด้านอุปสรรคความเชื่อมโยงในการแก้ไขปัญหาต่างๆ ของ SMEs ในภูมิภาคยังไม่ได้รับการแก้ไขอย่างครบวงจร ในส่วนของผู้ประกอบการ SMEs ไทยที่ต้องมีการปรับเปลี่ยนทัศนคติของตน ให้เห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาศักยภาพของตนเองท่ามกลางภาวะการแข่งขันที่จะมีเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยเฉพาะผู้ประกอบการในส่วนของภูมิภาคซึ่งมีการกระจายตัวมากกว่าร้อยละ 70 ของจำนวนผู้ประกอบการ SMEs ทั่วประเทศ ยังคงไม่สามารถเข้าถึงข้อมูล กฎระเบียบ และการสนับสนุนส่งเสริมของภาครัฐได้อย่างทั่วถึงการสร้างกระบวนการความร่วมมือเชิงบูรณาการ ระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชนมีน้อยมาก

ดังนั้น เพื่อเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมโรคอัมพาตจากการแพทย์ของไทยให้สามารถแข่งขัน และสามารถลดการนำเข้าโรคอัมพาตจากการแพทย์ต่างประเทศ ตลอดจนช่วยให้ผู้ป่วยในประเทศสามารถเข้าถึงเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทันสมัยได้อย่างทั่วถึง และช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาพยาบาลของประชาชน จึงได้ดำเนินการจัดทำแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมโรคอัมพาตจากการแพทย์ขึ้น ซึ่งแผนงานนี้สอดคล้องกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 และสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลปัจจุบันที่ต้องการพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของภูมิภาค โดยการ

ดำเนินงานของแผนงานเป็นไปตามยุทธศาสตร์ข้อ 1 ของยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของกระทรวงอุตสาหกรรม ในการสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการ

1.2 วัตถุประสงค์หลักของแผนงานวิจัย

- 1) เพื่อผลิตผลงานวิจัยพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพ
- 2) เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัยระบบการจัดการห่วงโซ่ความเย็น (Cold chain management) หลักเกณฑ์การกระจายตัวของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (GDPMD) และการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้นแบบ (Best practice)
- 3) เพื่อติดตามการดำเนินงานและเชื่อมโยงผลงานของโครงการภายใต้แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.3 แผนงานการดำเนินงาน

ระยะเวลา	กิจกรรม	ผลที่คาดว่าจะได้รับ
เดือนที่ 1-6	1. กำหนดแผนการดำเนินของแผนงานและตรวจสอบแบบร่างกิจกรรมโครงการย่อย โดยภาพรวมและโครงการย่อย 1-3 2. การประชุมติดตามความก้าวหน้าของโครงการย่อยไม่น้อยกว่าเดือนละ 1 ครั้ง 3. ศึกษาผลกระทบและเชื่อมโยงผลการศึกษาของโครงการ พร้อมทั้งจัดทำแผนประเมินการจัดการความเสี่ยง (risk management) 4. จัดประชาสัมพันธ์ ประชุมเพื่อนำเสนอผลงานและเก็บรวบรวมความเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้อง (stakeholder) 5. จัดทำรายงานความก้าวหน้า รอบ 6 เดือน	1. ผลการสำรวจประเมินปัญหาและอุปสรรคที่เป็นอยู่ในปัจจุบันของระบบห่วงโซ่ 2. ผลสรุปผลการสัมภาษณ์การบริหารจัดการการไหลของขั้นตอนการเบิกจ่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกจากหน่วยผลิตในระดับองค์กรของสถานพยาบาล 3. ทราบผลกระทบจากกฎระเบียบด้านโลจิสติกส์และบริบทโซ่อุปทาน AEC ที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ 4. รายงานความก้าวหน้า รอบ 6 เดือน
เดือนที่ 7-12	1. ตรวจสอบติดตามโครงการย่อย 2. ประชุมติดตามความก้าวหน้าของโครงการย่อยและประเมินผลการดำเนินงานโครงการย่อยที่ 1-3 3. จัดประชาสัมพันธ์ ประชุมนำเสนอผลงานและนำเสนอร่างกรอบข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย 4. สรุปผลการดำเนินการโครงการฯ และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพร้อมบทบาหน้าที่	1. แนวทางการจัดการโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และธุรกิจที่เกี่ยวข้องที่ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ความสามารถลดภาระงาน โดยการจัดการกับการดำเนินงานที่มีความซับซ้อนในสถานพยาบาล 2. แนวทางและคู่มือระบบการจัดการโลจิสติกส์กลุ่มยาและเวชภัณฑ์ที่ต้องการรักษาด้วย

	ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 5. จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ (รอบ 12 เดือน)	ความเย็น มีความสะดวกรวดเร็ว และถูกต้องตามสากล 3. คู่มือและขั้นตอนการพัฒนาระบบ GDPMD 4. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น 5. รายงานฉบับสมบูรณ์ (รอบ 12 เดือน)
--	--	---

1.4 เป้าหมายของผลผลิต (output) และตัวชี้วัด (outcome)

ตารางที่ 1.1 ผลผลิตและตัวชี้วัดของแผนงานวิจัย

ผลผลิต	ตัวชี้วัด			
	เชิงปริมาณ	เชิงคุณภาพ	เวลา	ต้นทุน
1. โครงการการพัฒนา ศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่ม ศักยภาพอุตสาหกรรมยา และวัคซีนด้วยระบบห่วง โซ่ความเย็น	เกิดระบบการ ตรวจสอบคุณภาพ งานทุกขั้นตอน ด้วย เทคโนโลยี สารสนเทศ 1 ระบบ	ระบบการควบคุม การปฏิบัติงานตาม หลักของระบบลูกโซ่ ความเย็นสร้างความ ปลอดภัยแก่ผู้ป่วย	ช่วยให้ขั้นตอนการ ปฏิบัติงาน ขั้นตอน วิธีการบริหารจัดการ ยาและเวชภัณฑ์ ควบคุมความเย็นทั้ง ในและนอก สถานพยาบาล สั้นลงไม่น้อยกว่าร้อยละ 30	ช่วยลดต้นทุนใน การสูญเสียยาและ เวชภัณฑ์หมดอายุ หรือการใช้ที่ ซ้ำซ้อนไม่น้อยกว่า ร้อยละ 20
2. โครงการพัฒนารูปแบบ การกระจายวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (Good Distribution Practice for Medical Device – GDPMDs)	ต้นแบบการใช้ระบบ สารสนเทศลดภาระ งานในการเชื่อมโยง ข้อมูลระหว่าง หน่วยงาน 1 ระบบ	ระบบการจัดการ คลังวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ที่ ตอบสนองการใช้ งานของผู้ใช้อย่าง แท้จริง	ลดขั้นตอนการ บริหารจัดการด้านโล จิสติกส์ของ อุตสาหกรรมวัสดุ อุปกรณ์ทาง การแพทย์ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 20	ช่วยให้ต้นทุนการ สำรองวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ ลดลงไม่น้อยกว่า ร้อยละ 20
3.โครงการศึกษาห่วงโซ่ อุปทานและโลจิสติกส์ของ วัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์ใน สถานพยาบาล	ระบบการจัดการ ห่วงโซ่อุปทานวัสดุ อุปกรณ์ทาง การแพทย์ 1 ระบบ	ระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพเป็น ที่ยอมรับของผู้ใช้งาน	ช่วยลดระยะเวลาใน กระบวนการจุด บริการเครื่องมือ แพทย์ของฝ่ายต่าง ๆ ในสถานพยาบาล	ช่วยลดต้นทุนใน การจัดซื้อ การ ติดตาม การซ่อม บำรุงของวัสดุ อุปกรณ์ทาง

			ต้นแบบไม่น้อยกว่า ร้อยละ 20	การแพทย์ไม่น้อย กว่าร้อยละ 20
--	--	--	--------------------------------	----------------------------------

1.5 เป้าหมายของผลลัพธ์และตัวชี้วัด (outcome)

ตารางที่ 1.2 ผลลัพธ์และตัวชี้วัดของแผนงานวิจัย

ผลลัพธ์	ตัวชี้วัด			
	เชิงปริมาณ	เชิงคุณภาพ	เวลา	ต้นทุน
1 กระบวนการจัดการระบบวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย	ช่วยลดค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไม่น้อยกว่า 2 ชนิด	เป็นกระบวนการจัดการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับและใช้กันแพร่หลาย	ทำให้การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ของอุตสาหกรรมและในสถานพยาบาลเกิดประสิทธิภาพใช้เวลาลดลงไม่น้อยกว่าร้อยละ 20	ทำให้ค่าใช้จ่ายในการจัดการระบบโลจิสติกส์ของอุตสาหกรรมและของสถานพยาบาลลดลงไม่น้อยกว่าร้อยละ 20
2 ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความผิดพลาดในการดูแลผู้ป่วย	เพิ่มความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วยด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์ไม่น้อยกว่า 2 ชนิด	สถานพยาบาลสามารถนำต้นแบบไปใช้ในการวางแผนและพัฒนา ระบบตรวจสอบย้อนกลับอย่างมีประสิทธิภาพ และเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วยให้ได้ตามเกณฑ์สากล	ระยะเวลาในการเข้าถึงเครื่องมือทางการแพทย์ในสถานพยาบาลเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 20	ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลลดลงไม่น้อยกว่าร้อยละ 20

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) ต้นแบบระบบการจัดการโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และธุรกิจที่เกี่ยวข้องเนื่องที่ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้และสามารถลดภาระงาน โดยการจัดการกับการดำเนินงานที่มีความซ้ำซ้อน
- 2) ระบบการจัดการโลจิสติกส์กลุ่มยาและเวชภัณฑ์ที่ต้องเก็บรักษาด้วยความเย็น มีความสะดวกรวดเร็ว และถูกต้องตามหลักปฏิบัติสากล ตลอดจนสามารถตรวจสอบความถูกต้องย้อนกลับได้อย่างมีประสิทธิภาพ ลดต้นทุนในการบริหารจัดการ และ เพิ่มความสามารถในการแข่งขัน
- 3) ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งระดับอุตสาหกรรมและในสถานพยาบาล ลดลง

1.7 แผนการบริหารแผนงานวิจัยและแผนการดำเนินงาน พร้อมทั้งขั้นตอนการดำเนินงาน ตลอดแผนงานวิจัย และโปรตรอบการบริหารความเสี่ยง

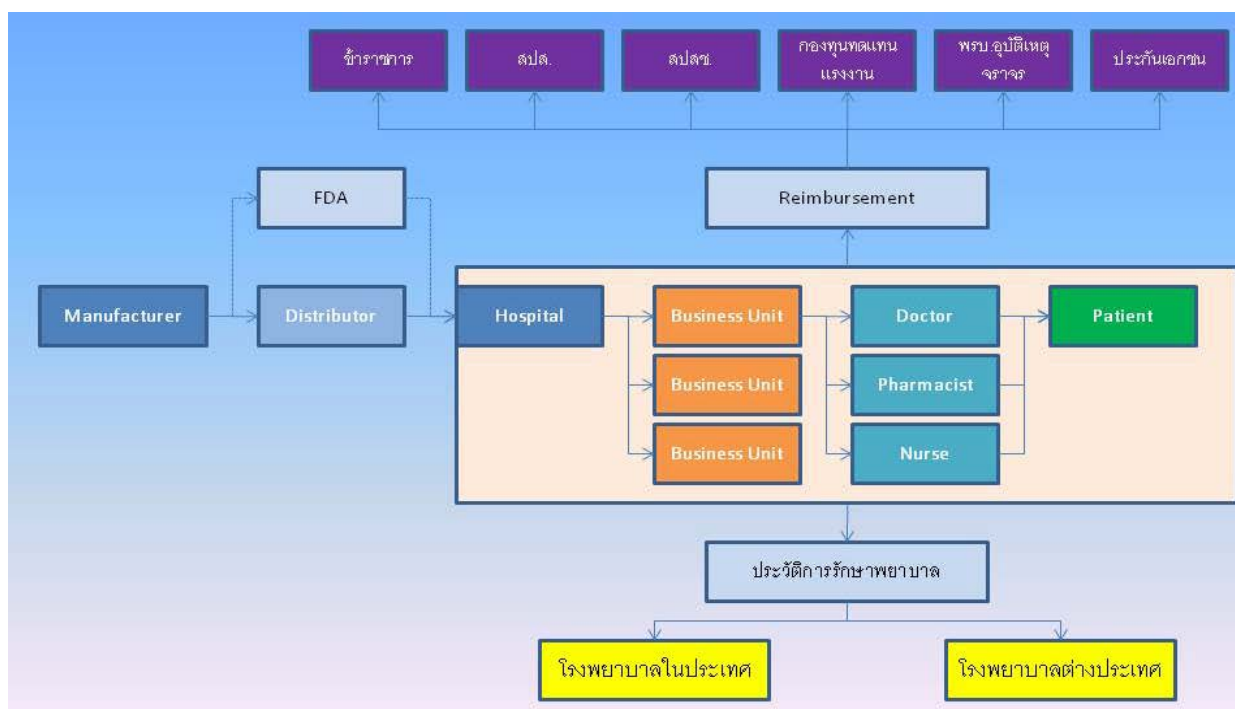
- 1) กำหนดโครงสร้างการบริหารงานตามแผนภาพ
- 2) กำหนดให้มีการประชุมติดตามความก้าวหน้าของโครงการย่อยอย่างน้อยทุก 2 เดือน
- 3) กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit) อย่างน้อยทุก 3 เดือน
- 4) กำหนดให้มีการจัดประชุมเพื่อนำเสนอผลงานและประชาสัมพันธ์อย่างน้อยทุก 6 เดือน
- 5) หากโครงการย่อยใดเกิดปัญหาหรืออุปสรรคทางแผนงานจะประสานงานจัดทีมบุคลากรเข้าช่วยเหลือแก้ปัญหา และจะแจ้งให้กรรมการแผนงานเพื่อร่วมแก้ไขต่อไป

แผนงานวิจัยนี้เป็นการพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ตลอดทั้งโซ่อุปทานคือตั้งแต่ผู้ผลิต (Industry) ผู้จัดจำหน่าย (Distributor) และผู้ใช้งาน (Hospital, Health care provider and patients)

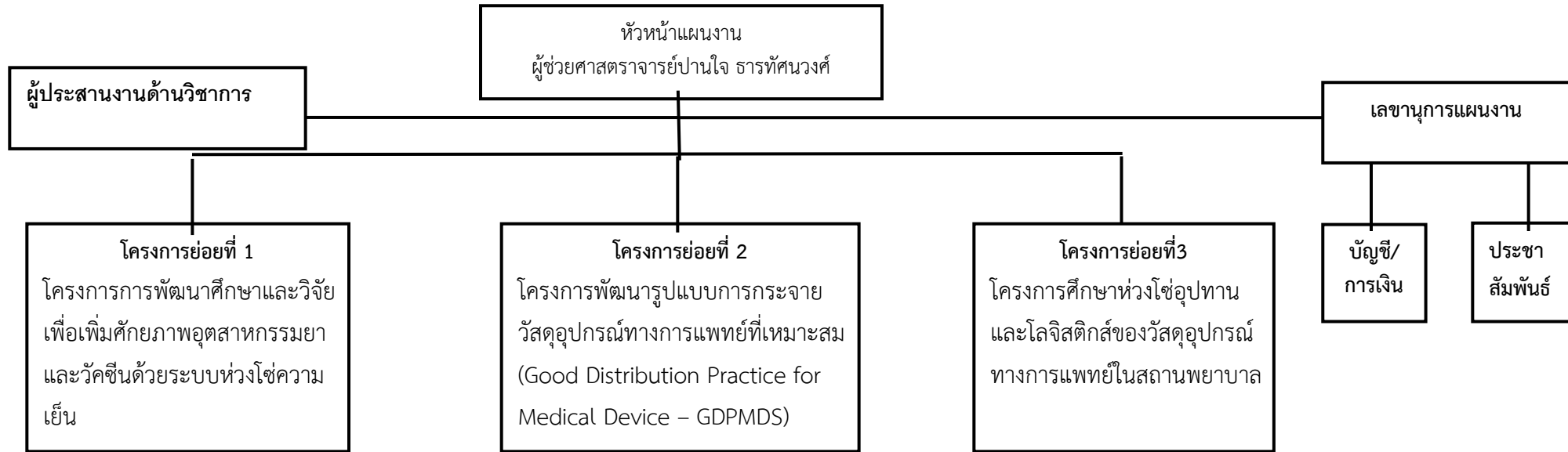
โดยมีกระบวนการจัดการในโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ผู้ผลิตถึงผู้ใช้เริ่มจากต้นทางคือ โรงงานการผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือผู้นำเข้า โดยต้องผ่านการควบคุมจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อจากนั้นจะมีการจัดส่งไปยังผู้จัดจำหน่าย และกระจายสินค้าต่อไปยังสถานพยาบาลหรือร้านขายเครื่องมือแพทย์ แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อนำเข้าสู่ระบบโรงพยาบาล จากนั้นจึงผ่านกระบวนการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลตามสวัสดิการประเภทต่างๆหรือการทำประกันด้านสุขภาพของบริษัทเอกชน รวมทั้งการตรวจประวัติการรักษาพยาบาล ซึ่งจะเห็นได้ว่าเป็นกระบวนการขั้นตอนที่ยุ่งยาก ใช้เวลานานกว่าจะไปถึงผู้ป่วย อีกทั้งยังทำให้สูญเสียค่าใช้จ่ายเป็นจำนวนมาก

แผนงานวิจัยนี้จึงดำเนินการพัฒนาระบบที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ ทำให้ค่าใช้จ่าย กระบวนการดำเนินงานลดลง อีกทั้งยังสร้างความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยเพิ่มขึ้น

โดยประกอบด้วยกระบวนการจัดการด้านกฎระเบียบ และขั้นตอนทั้งในส่วนราชการและในอุตสาหกรรม การใช้เทคโนโลยีและแนวทางด้านวิศวกรรมที่ทันสมัยมาใช้ในการบริหารจัดการ การกำหนดรหัสมาตรฐานและการสร้างความเข้าใจของผู้ที่เกี่ยวข้องตลอดโซ่อุปทาน ดังแสดงในแผนภาพที่ 1.1



แผนภาพที่ 1.1 กระบวนการจัดการในโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้ใช้



แผนภาพที่ 1.2 โครงสร้างการบริหารโครงการ

1.8 แผนการสร้างนักวิจัยรุ่นใหม่จากการทำวิจัยตามแผนงานวิจัย

- 1) แผนงานกำหนดให้มีการพัฒนานักวิจัยรุ่นใหม่โดยกำหนดให้ทุกโครงการย่อยต้องมีนักศึกษาหรือนักวิจัยรุ่นใหม่อยู่ภายใต้โครงการ
- 2) กำหนดให้หัวหน้าโครงการ หรือนักวิจัยอาวุโสในโครงการเป็นผู้คอยควบคุมดูแลนักวิจัยรุ่นใหม่หรือนักศึกษาอย่างใกล้ชิด
- 3) ให้มีการสัมมนาเพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและเสนอความก้าวหน้าในแต่ละกิจกรรมของโครงการไม่น้อยกว่า 2 เดือนครั้ง
- 4) แผนงานจะติดตามและเยี่ยมชมโครงการไม่น้อยกว่า 2 เดือนครั้ง
- 5) แผนงานกำหนดให้มีการเสนอรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยทุก 3 เดือน

1.9 แผนการกิจกรรมดำเนินงาน

กิจกรรม	เดือน											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
กำหนดแผนการดำเนินงานโครงการฯ โดยภาพรวม และโครงการย่อย 1-3												
การดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการ (site visit)												
การจัดประชุมสัมมนาและถ่ายทอดองค์ความรู้												
การติดตาม และประเมินผลโครงการฯ ย่อยที่ 1-3												
สรุปผลการดำเนินการโครงการฯ												

1.10 กลยุทธ์ของแผนงานวิจัย

กลยุทธ์ของแผนงานวิจัยนี้จะมุ่งเน้นการวิจัยตลอดโซ่มูลค่าเพิ่มของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นการดำเนินการโดยอาศัยการมีส่วนร่วมของผู้ที่เกี่ยวข้องตลอดโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมตั้งแต่ผู้ผลิต ผู้กระจายสินค้า ผู้จัดจำหน่าย สถานพยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และหน่วยงานภาครัฐ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดพลังในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมอย่างเป็นรูปธรรม โดยโครงการย่อยต่าง ๆ จะมีความสัมพันธ์กันดังนี้

โครงการย่อยที่ 1 เป็นการดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการกระจายตัวของยาและเวชภัณฑ์ที่ต้องการระบบห่วงโซ่ความเย็นในการควบคุมคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ที่มีความไวต่ออุณหภูมิด้วยการจัดการระบบและอุปกรณ์ที่มีความจำเป็นต่อแนวทางการปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพ

โครงการย่อยที่ 2 เป็นการในส่วนของการรวบรวม ตรวจสอบ ออกแบบ และพัฒนาระฐานข้อมูลอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศไทยทั้งการนำเข้าและผลิตให้สามารถสืบค้นข้อมูลที่มีประสิทธิภาพและเชื่อมโยงทุกภาคส่วนให้เกิดการรับรู้ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้อย่างถูกต้อง

โครงการย่อยที่ 3 เป็นการศึกษาการไหลของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาลที่มีวิธีการขั้นตอน และแนวทางการปฏิบัติที่แตกต่างกัน วิเคราะห์ประเด็นปัญหา อุปสรรค ประสิทธิภาพการจัดการ พร้อมทั้งออกแบบและพัฒนาระบบการจัดการโลจิสติกส์ด้วยระบบสารสนเทศที่ตอบสนองต่อการไหลของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

2.1 Logistics Management (การจัดการโลจิสติกส์)

Logistics Management (การจัดการโลจิสติกส์) หมายถึงกระบวนการในการวางแผนดำเนินการและควบคุม เพื่อให้ทรัพยากรเกิดการไหลอย่างมีประสิทธิภาพครอบคลุมถึงประสิทธิผล ด้านต้นทุนการจัดเก็บสต็อกและเชื่อมโยงสารสนเทศรวมทั้งการเก็บรักษาสินค้าและเชื่อมโยงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลจากจุดเริ่มต้นสู่ลูกค้า เพื่อมุ่งตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้าการบริหารโลจิสติกส์ จึงมุ่งบูรณาการปัจจัยหลักเพื่อสร้างประสิทธิผลการดำเนินงานการบริหารห่วงโซ่อุปทานหรือ Supply Chain Management เป็นการบริหารการทำงานร่วมกันระหว่างกิจการที่อยู่ในสายการผลิตตลอดสายตั้งแต่ต้นกระบวนการผลิตไปจนถึงกระบวนการที่ผู้บริโภคโดยมีการแบ่งปันข่าวสารข้อมูลที่จำเป็นและใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดร่วมกัน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการลดต้นทุนให้ต่ำที่สุดและตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภคได้สูงสุด

การจัดการการขนส่งสินค้าการจัดการการขนส่งสินค้าเป็นหน้าที่งานที่มีขอบข่ายงานกว้างและทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้ยาก อีกทั้งยังส่งผลกระทบต่อมาตรฐานความเป็นอยู่ของผู้คนในสังคมเป็นอย่างมาก ในความเป็นจริงหลักการจัดการการขนส่งสินค้าไม่ได้เป็นเพียงหลักแนวคิดที่ใช้ในระบบอุตสาหกรรมขั้นตอนการผลิตสินค้าเท่านั้น แนวคิดของการจัดการการขนส่งสินค้ายังถูกนำมาใช้ในงานให้บริการ ได้แก่ การให้บริการของส่วนงานภาครัฐ โรงพยาบาล ธนาคาร ธุรกิจการค้าส่งและค้าปลีก อีกด้วย นอกจากการจัดการการขนส่งสินค้าแล้ว ยังจะต้องทำการพิจารณาถึงขั้นตอนการกระจายการแปรสภาพ หรือ การนำสินค้ากลับมาใช้ใหม่ การจัดการการขนส่งสินค้าเข้ามามีบทบาทในการวางแผนและตัดสินใจทางธุรกิจเป็นอย่างมากในปัจจุบัน เพราะการแข่งขันที่สูงขึ้นมีผู้ขายมากกว่าผู้ซื้อ ทำให้ปัจจุบันเป็นยุคที่ผู้ขายต้องตามใจผู้ซื้อ วิธีที่ดีวิธีหนึ่งคือการบริการที่ประทับใจ ซึ่งการขนส่งสินค้าก็เป็นปัจจัยสำคัญที่ต้องมีการจัดระบบให้ดี การส่งของที่ตรงต่อเวลา สินค้าไม่ชำรุดเสียหาย ส่งสินค้าได้ถึงที่หมาย เพราะการตอบสนองที่รวดเร็วและมีคุณภาพจะเพิ่มความน่าเชื่อถือและสร้างโอกาสทางธุรกิจให้ประสบความสำเร็จ นอกจากนี้ การจัดการการขนส่งสินค้ายังส่งผลถึงต้นทุนในการดำเนินงานของบริษัทอีกด้วย ถ้ามีระบบที่ดี งานไม่ซ้ำซ้อน จะสามารถลดต้นทุนได้มาก บริษัทจะยังได้กำไรมากขึ้นและแข่งขันได้มากขึ้นด้วย (วัชร ว่องอรุณ, 2551) ผลที่ได้จะทำให้ผู้ประกอบการตลอดสายสามารถใช้ประโยชน์จากทรัพยากรของตนได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นได้รับผลตอบแทนจากการดำเนินงานดีขึ้นสามารถแข่งขันในตลาดได้ดีขึ้น

จะเห็นได้ว่ากระบวนการต่างๆของ Logistics จะเน้นที่การปฏิสัมพันธ์ในแบบที่เป็นองค์รวมหรือบูรณาการ (Integration) หมายถึงกระบวนการในการจัดการให้วัตถุดิบ (Raw Material), สินค้า (Goods) และบริการ (Service) เคลื่อนย้ายจากต้นทาง (Source of Origin) ไปยังผู้บริโภคปลายทาง (Consumers Origin) ได้อย่างทันเวลา (Just In Time) และมีประสิทธิภาพโดย Logistics จะมีความหมายซึ่งเน้นไปในกระบวนการเคลื่อนย้ายสินค้า (Cargoes Moving) ซึ่งมีความหมายรวมไปถึงการขนส่งสินค้า (Cargoes Carriage), การเก็บรักษาสินค้า (Warehousing) และการกระจายสินค้า (Cargoes Distribution) กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อ (Procurement) และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการคาดคะเนของตลาด (Market Predict) เป็นการเพิ่มมูลค่า (Value-Added) ด้วยการแปรรูปวัตถุดิบให้เป็นผลิตภัณฑ์และส่งมอบให้ลูกค้าทั้งนี้อาจให้ความหมายที่ชัดเจนและถือเป็นภาระกิจหลักของโลจิสติกส์ได้ว่า “โลจิสติกส์ หมายถึง การจัดการเคลื่อนย้ายของสินค้าบริการข้อมูลข่าวสารและการเงินระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภคกิจกรรมเคลื่อนย้ายทรัพยากร”

2.2 กระบวนการโลจิสติกส์

กระบวนการโลจิสติกส์แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. โลจิสติกส์ภายใน (Internal Logistics) จำแนกเป็น

- การไหลของงานประกอบด้วยไหลแบบต่อเนื่อง (Continuous Flow) และการไหลแบบทีละชิ้น (Discrete Product) รวมทั้งกิจกรรมสนับสนุนการผลิต

- การวางแผนทั้งในระยะยาวและระยะสั้น

2. โลจิสติกส์ภายนอก (External Logistics) เป็นกิจกรรมที่ต้องประสานกับองค์กรภายนอกและให้ความสำคัญกับการบริหารผู้ส่งมอบ (Supplier Management) และส่งมอบสินค้าให้กับลูกค้าหรือเรียกว่าการบริหารห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain Management หรือ SCM) ประกอบด้วยปัจจัยและกิจกรรมหลัก รวมถึงการใช้สารสนเทศรวมถึงกระบวนการต่าง ได้แก่

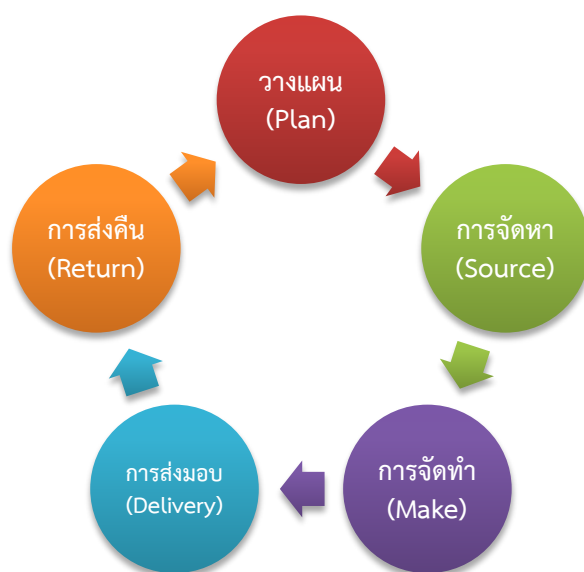
- วางแผน (Plan) จัดสรรทรัพยากรเพื่อตอบสนองความต้องการให้กับลูกค้าและการวางแผนติดตามประเมินผล

- การจัดหา (Source) คัดเลือกผู้ส่งมอบที่สามารถส่งมอบได้ทันเวลา มีคุณภาพในงานสอดคล้องตามข้อกำหนด

- การจัดทำ (Make) เกี่ยวข้องกับการผลิตเป็นกิจกรรมภายในโรงงานเช่นกำหนดการผลิต (Production Schedule) และกิจกรรมสนับสนุนเช่นการทดสอบ (Testing) , Packaging, Preparation for Delivery โดยมุ่งเน้นคุณภาพผลผลิตจากกระบวนการคุณภาพ

- การส่งมอบ (Delivery) ครอบคลุมกระบวนการตั้งแต่การรับใบสั่งซื้อจากลูกค้าการพัฒนาเครือข่ายคลังสินค้าการส่งมอบการเก็บเงินลูกค้า

- การส่งคืน (Return) เป็นกระบวนการโลจิสติกส์แบบย้อนกลับ (Reverse Logistics) ซึ่งเกี่ยวข้องกับกิจกรรมหลังการขายอาจเป็นการเปลี่ยนทดแทนสินค้าที่มีปัญหาหรือชำรุดหลังการขายทั้งนี้รวมถึงกระบวนการกำจัดหลังจากหมดสภาพการทำงาน (อารีย์ แก้วสกุลพันธ์, 2552)



แผนภาพที่ 2.1 กิจกรรมภายในกระบวนการโลจิสติกส์ภายนอก

2.3 แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

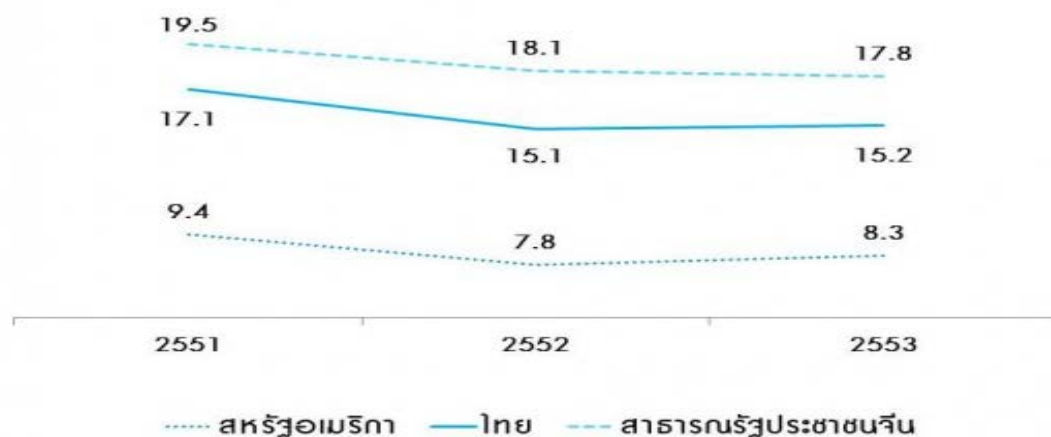
แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นศึกษาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยการเชื่อมโยงการศึกษาองค์ประกอบในการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในระยะที่ 2 งบประมาณปี 2556 ที่เป็นแผนงานต่อเนื่องจากแผนงานนี้ในปีงบประมาณ 2555 ที่ได้ทำการศึกษาจากการรวบรวมปัญหาที่พบค่อนข้างสำคัญและส่งผลกระทบต่อภาพรวมอุตสาหกรรม ดังนี้

1. ความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนเพื่อธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
2. การประสานกับหน่วยงานภาครัฐที่ยังคงขาดความชัดเจน
3. การตีความจำแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ยังคงไม่ชัดเจน
4. การขาดองค์ความรู้ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐในการปรับปรุงรูปแบบขั้นตอนการขึ้นทะเบียนให้เข้ากับกฎระเบียบต่างประเทศ
5. กฎระเบียบบางส่วนยังคงล้าสมัยกับการดำเนินธุรกิจ
6. การขาดการเชื่อมโยงนโยบายการสนับสนุนจากภาครัฐส่วนใหญ่ยังคงเป็นการกำกับควบคุม
7. การออกกฎระเบียบหรือความร่วมมือในการกำหนดรหัสของผู้ประกอบการบุคลากรภาครัฐยังไม่มีทั้งด้านกำลังคนและองค์ความรู้
8. ขาดการสื่อสารข้อมูลและข้อปฏิบัติในการบังคับใช้รหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

เนื่องจากปัญหาและอุปสรรคประเทศไทยมีบริษัทที่จดทะเบียนตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เพื่อผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์กว่า 1,700 ราย เป็นโรงงานผลิต 300 โรงงาน เครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ที่ประเทศไทยมีการผลิต ส่วนใหญ่จะเป็นอุปกรณ์ขั้นพื้นฐาน เน้นการผลิตที่ใช้วัตถุดิบในประเทศเป็นหลัก (ยาง พลาสติก) ปัจจุบันทั่วโลกมีค่าใช้จ่ายกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถึงปีละกว่า 6 ล้านล้านบาท การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในไทย ปี 2554 มีมูลค่าสูงถึง 33 พันล้านบาท โดยมีแนวโน้มการเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 9.1% ต่อปี และมีการส่งออกอยู่ที่ 80 พันล้านบาท

อัตราการเพิ่มขึ้นของผู้สูงอายุ ทำให้ตลาดวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของโลกมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ผู้ประกอบการของไทยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการ SMEs ผลิตในประเทศพบว่าอัตราการเติบโตลดลง ซึ่งเป็นวัสดุอุปกรณ์ที่มีมูลค่าเพิ่มต่ำเน้นการผลิตโดยใช้แรงงานและวัตถุดิบจากในประเทศ เช่น ถุงมือยาง ถุงยางอนามัย กระบอกฉีดยา ซึ่งในปี 2546 มีมูลค่าการส่งออกเครื่องมือแพทย์ 40,000 ล้านบาท

เมื่อเปรียบเทียบกับต้นทุนโลจิสติกส์ของประเทศไทย สหรัฐอเมริกา และสาธารณรัฐประชาชนจีน ในช่วงปี 2551 - 2553



ที่มา: สศช. National Development and Reform Commission (NDRC) และ CSCMP's 22nd Annual State of Logistics Report

แผนภูมิที่ 2.1 เปรียบเทียบต้นทุนโลจิสติกส์ของประเทศไทย สหรัฐอเมริกา และสาธารณรัฐประชาชนจีน ในช่วงปี 2551-2553

จากข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) มีการรายงานเปอร์เซ็นต์สัดส่วนค่าใช้จ่าย ปี พ.ศ. 2551 ถึง ปี พ.ศ. 2553 พบว่า มีอัตราค่าใช้จ่ายด้านโลจิสติกส์ลดลงอย่างต่อเนื่อง โดย ปี พ.ศ.2553 มีสัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านโลจิสติกส์ เท่ากับ 8.3% 15.2% และ 17.8% ของประเทศสหรัฐอเมริกา ไทย และสาธารณรัฐประชาชนจีน ตามลำดับ จะเห็นได้ว่าประเทศไทยแม้จะมีระยะทางในการขนส่งที่สั้นกว่าเมื่อเทียบกับสหรัฐอเมริกา แต่มีค่าใช้จ่ายของไทยสูงเกือบ 2 เท่า

Logistics Management (การจัดการโลจิสติกส์) กระบวนการในการวางแผน ดำเนินการ และควบคุม เพื่อให้ทรัพยากรเกิดการไหลอย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุมถึงประสิทธิภาพด้านต้นทุน การจัดการเก็บสต็อก และเชื่อมโยงสารสนเทศ การเก็บรักษาสินค้าและเชื่อมโยงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลจากจุดเริ่มต้นสู่ลูกค้า เพื่อมุ่งตอบสนองความพึงพอใจของลูกค้า โดยมีการแบ่งปันข่าวสารข้อมูลที่จำเป็น และใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดร่วมกัน เพื่อให้ต้นทุนต่ำที่สุดและตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภคได้สูงสุด

ความซับซ้อนของโซ่อุปทานเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ห่วงโซ่อุปทานมีความหลากหลายมาก การเชื่อมโยงข้อมูลในปัจจุบันต้องปรับปรุงข้อมูลให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ผู้ผลิตสามารถมอบหมายงานให้กับบุคคลอื่น ๆ แต่ยังคงขาดข้อกำหนดความรับผิดชอบ หากมีการพัฒนาการขึ้นทะเบียนด้วยระบบสารสนเทศ (e-submission) ด้วยข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือ ทันสมัย และสามารถกำหนดมาตรฐานการเข้าถึงข้อมูล พร้อมความรวดเร็วในการดำเนินงานของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ จึงจำเป็นต้องเตรียมข้อมูลการพัฒนาระบบดังกล่าวไว้

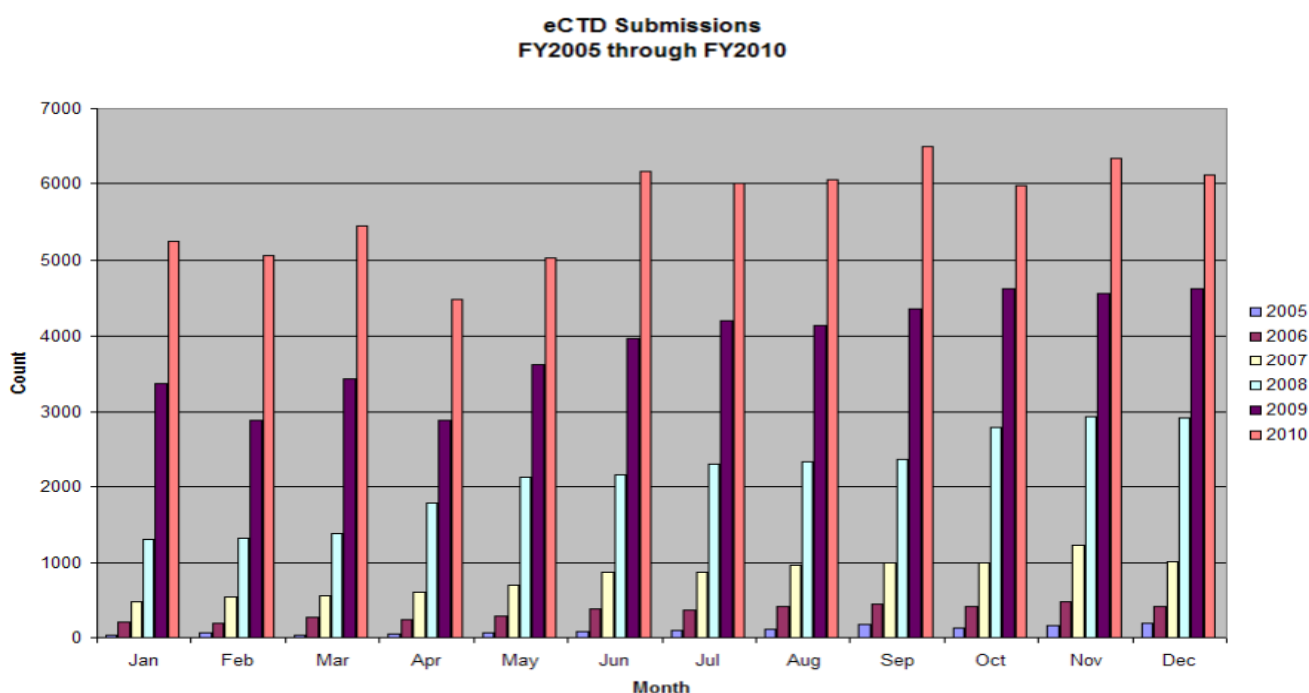
2.4 การพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนของต่างประเทศ

การดำเนินการออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จะมีหลักและขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนหรือจดทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้น จะสามารถดำเนินการได้ 2 รูปแบบ คือ (1) การดำเนินการขอขึ้นทะเบียนด้วยตนเองโดยใช้เอกสารในการยื่นเรื่องที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (2) การดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผ่านอินเทอร์เน็ต

2.4.1 ระบบการขึ้นทะเบียนของประเทศสหรัฐอเมริกา

บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic Submission) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นระบบที่อำนวยความสะดวกด้านการขึ้นทะเบียนให้แก่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าทางด้านยา (drug) อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับเลือด (Blood devices) การรักษาด้วยรังสี (Radiological health) ยาสูบ (Tobacco) และยาที่ใช้รักษาสัตว์ (Animal drug)

การใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่าง eCTD (Electronic Common Technical Document) นั้นจะถูกนำมาใช้ควบคู่กับเอกสาร โดยจะใช้ในกรณีที่เอกสารตัวจริง หรือเอกสารสำเนาที่สำคัญเท่านั้น ซึ่งในกรณีที่เอกสารสำคัญนั้นการเซ็นลายมือชื่อจะมีความน่าเชื่อถือ ได้รับการยอมรับมากกว่าการใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หากเป็นกรณีที่ไม่ใช่เอกสารสำคัญจึงจะสามารถใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ได้ จากการสำรวจจำนวนบุคลากรที่ใช้ระบบ eCTD (Electronic Common Technical Document) ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2005-



2010 สามารถสรุปออกมาได้ ดังนี้

แผนภูมิที่ 2.2 การสำรวจจำนวนบุคลากรที่ใช้ระบบ eCTD (Electronic Common Technical Document) ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2005-2010

ในปีพ.ศ. 2540 เป็นการเริ่มต้นในการพัฒนา และออกแบบรูปแบบในการทำงานเอกสารออกมาเป็นในรูปแบบของตาราง ต่อมาได้รับการพัฒนาเป็น Excel template ที่นำมาใช้ในปัจจุบัน

โปรแกรมบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (e-submission) เป็นซอฟต์แวร์ซึ่งถูกออกแบบตามพระราชบัญญัติการใช้กระดาดของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาในปี พ.ศ. 2541 โดยขั้นตอนการส่งแฟ้มข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เสร็จสมบูรณ์แล้วไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับหน่วยงานที่รับผิดชอบและประเภทของการส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยวิธีการส่งผ่านข้อมูลจะอ้างอิงจาก FDA's Electronic Submissions Gateway หรือ ESG ดังแสดงในตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 วิธีการส่งผ่านข้อมูลกับหน่วยงานที่รับผิดชอบกับประเภทของการส่งทางอิเล็กทรอนิกส์

CDER	Office of ComplianceOffice of Surveillance and Epidemiology (OSE)	Drug Registration and Listing Drug Adverse Event Report	Gateway
CDRH	Office of Compliance (OC)	Medical Device ISO 13485:2003 Voluntary Audit Report Submission Pilot Program	Gateway
CDRH	Office of Communication, Education, and Radiation Programs (OCER)	Assembler Reports (form 2579)	Gateway
CDRH	Office of Communication, Education, and Radiation Programs (OCER)	Radiological Health Reports and Correspondence	Gateway or CD
CDRH	Office of Device Evaluation (ODE) and Office of In-Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety (OIVD)	eCopies (for marketing and study submissions for medical devices)	CD
CDRH	Office of Surveillance and Biometrics (OSB)	Electronic Medical Device Reporting (eMDR)(form 3500A)	Gateway
CTP	Office of Compliance and Enforcement (OCE)	Establishment Registration and Product Listing	Gateway or CD
CTP	Office of Science (OS)	Tobacco Product Ingredient Listing Submissions and Health Documents	Gateway or CD
CVM	Office of New Animal Drug Evaluation (ONADE)	All submission types to include (J)INAD, (A)NADA, VMF, and GC files and applications	Gateway Only

หมายเหตุ CBER : The Center for Biologics Evaluation and Research
 CDER : The Center for Drug Evaluation and Research
 CDRH : The Center for Devices and Radiological Health
 CTP : The Center for Tobacco Products
 CVM : The Center for veterinary medicine

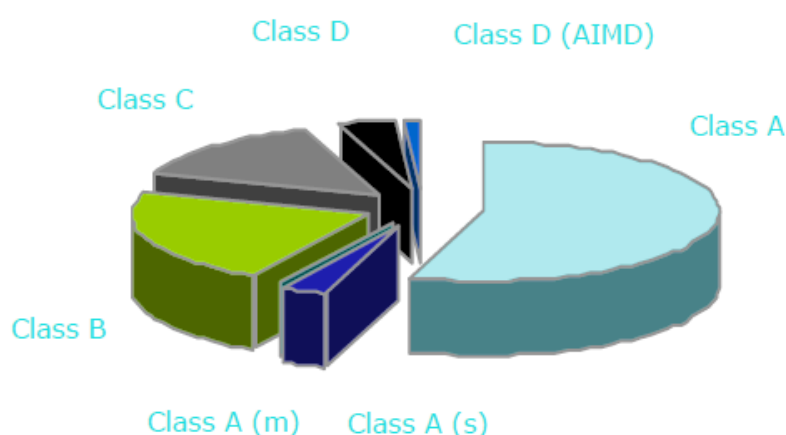
2.4.2 ระบบการขึ้นทะเบียนของประเทศออสเตรเลีย

NETHA เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งในปี 2005 โดยรัฐบาลของประเทศออสเตรเลีย ทำหน้าที่สนับสนุนด้าน e-Health (จัดเก็บและดูแลความปลอดภัยในการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์) โดยทำงานเป็นอิสระภายใต้เงินทุนสนับสนุนจากรัฐบาลกลาง The National Product Catalogue (NPC) ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อให้ผู้ขายสามารถแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องเป็นมาตรฐาน รวมถึงข้อมูลด้านราคาให้แก่

รัฐบาลและเอกชนผู้ให้บริการด้านสาธารณสุขโดยที่ NPC จะใช้กลไกในการสื่อสารรูปแบบเดียว เพื่อให้เป็นมาตรฐานในการรับส่งข้อมูล และยังมีการเชื่อมโยงผลิตภัณฑ์กับราคาที่ถูกต้อง เพื่อช่วยในการขั้นตอนการจัดซื้อแบบอิเล็กทรอนิกส์

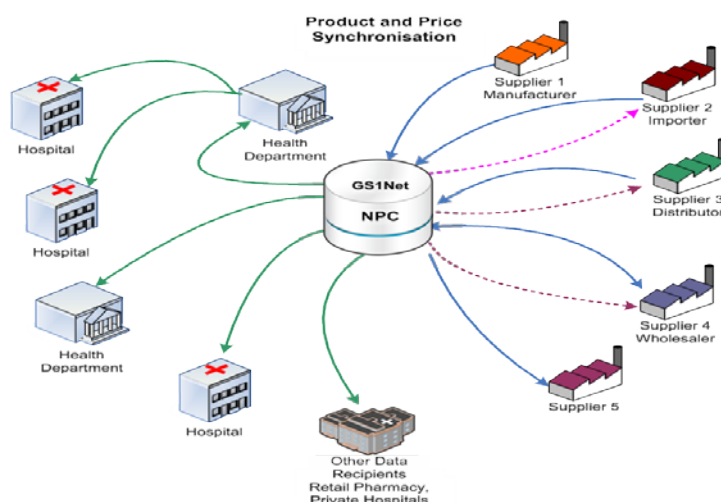
- 1985 - ระเบียบการจำแนก 4 ประเภทของอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง
- 1991 - กำหนดคำจำกัดความวัสดุอุปกรณ์การแพทย์
 - จัดตั้งการบริหารวัสดุอุปกรณ์การแพทย์
 - การประเมินความเสี่ยงสูง (ขึ้นทะเบียน)
 - การแจ้งของความเสี่ยงต่ำ (จดทะเบียน)
 - การจัดตั้ง Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)
 - กำหนดมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ GMP
- 1994 - ก่อตั้ง GHTF ขึ้น
 - การสหภาพยุโรป MDD และ AIMD
- 1995 - เริ่มมีการประสานความร่วมมือกับสหภาพยุโรป
- 1997 - ให้คำปรึกษาครั้งแรกสำหรับกรอบการกำกับดูแลใหม่
 - Harmonized ด้วย GHTF
- ปลายปี 2002 - กฎระเบียบใหม่เริ่ม
 - ช่วงระยะเวลา 5 ปี
- ปลายปี 2007 - กำหนดกฎระเบียบใหม่สุดท้าย

- 55% Class A
- 3% Class A Sterile
- 0.2% Class A with measuring function
- 22% Class B
- 15% Class C
- 4% Class D
- 1.0% Class D (AIMD)



แผนภูมิที่ 2.3 สัดส่วนของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศออสเตรเลีย ตามระดับความเสี่ยง

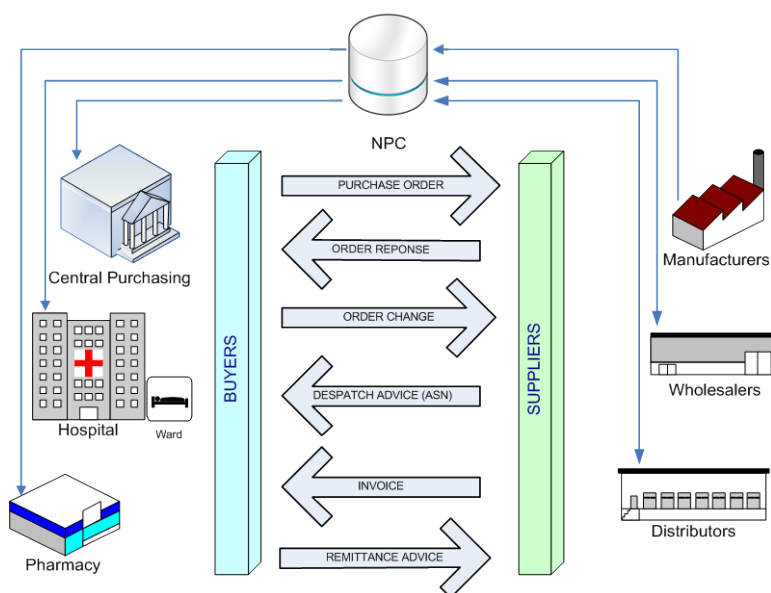
โดยสัดส่วนของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศออสเตรเลียตามความเสี่ยง ส่วนใหญ่เป็นความเสี่ยงต่ำกว่า (class A) 50 % ที่ต้องมีการลงทะเบียน รองลงมาคือกลุ่มความเสี่ยงปานกลาง และความเสี่ยงสูงตามลำดับ



แผนภาพที่ 2.2 การเชื่อมโยงข้อมูลผลิตภัณฑ์และราคาของ NPC (Data Synchronization)

ข้อมูลจากผู้ประกอบการแต่ละรายจะถูกรวมนที่ฐานข้อมูล GS1Net โดยที่ข้อมูลของผลิตภัณฑ์จะสามารถเห็นได้หมด ส่วนข้อมูลราคาจะเห็นเฉพาะผู้ซื้อที่ระบุไว้เท่านั้น ดังนั้นผู้ซื้อแต่ละรายจะไม่ทราบราคาของผู้ประกอบการขายให้แก่ลูกค้ารายอื่น

ปัจจุบัน NPC มีข้อมูลมากกว่า 284,000 รายการ จากผู้ประกอบการกว่า 405 ราย โดยที่ข้อมูลจะได้รับการตรวจสอบก่อนเก็บในฐานข้อมูล ทำให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องเป็นมาตรฐาน



แผนภาพที่ 2.3 กระบวนการไหลของ NPC

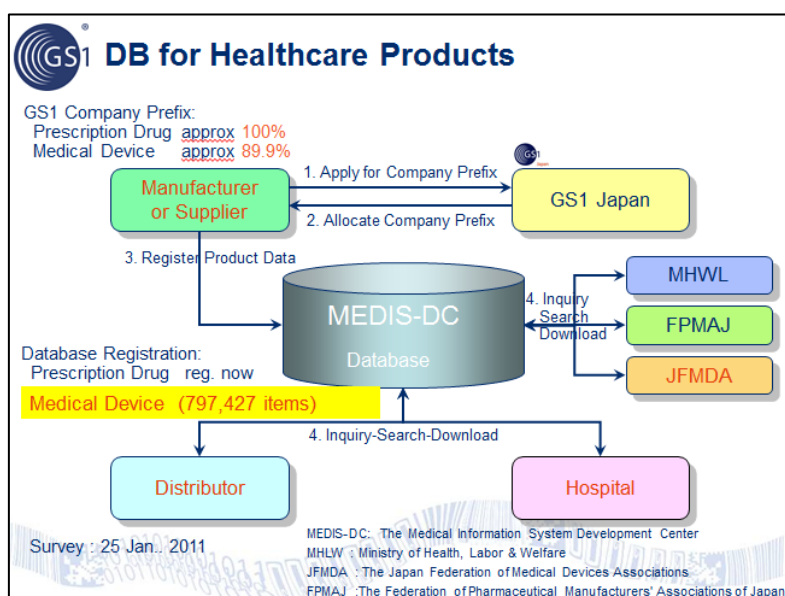
2.4.3 ระบบการขึ้นทะเบียนของประเทศญี่ปุ่น

บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต หรือการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการจัดธุรกรรมใดๆ อย่างระบบ eCTD (Electronic Common Technical Document) ในประเทศญี่ปุ่นนั้นนับว่าไม่ใช่เรื่องใหม่แต่อย่างใด

เพราะประเทศญี่ปุ่นได้มีการพัฒนาการทำงานเอกสาร หรือการทำสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์มาเป็นเวลานานแล้ว แต่อย่างไรก็ตามประเทศญี่ปุ่นยังคงให้การยอมรับการใช้เอกสารมากกว่าการทำธุรกรรมผ่านอิเล็กทรอนิกส์

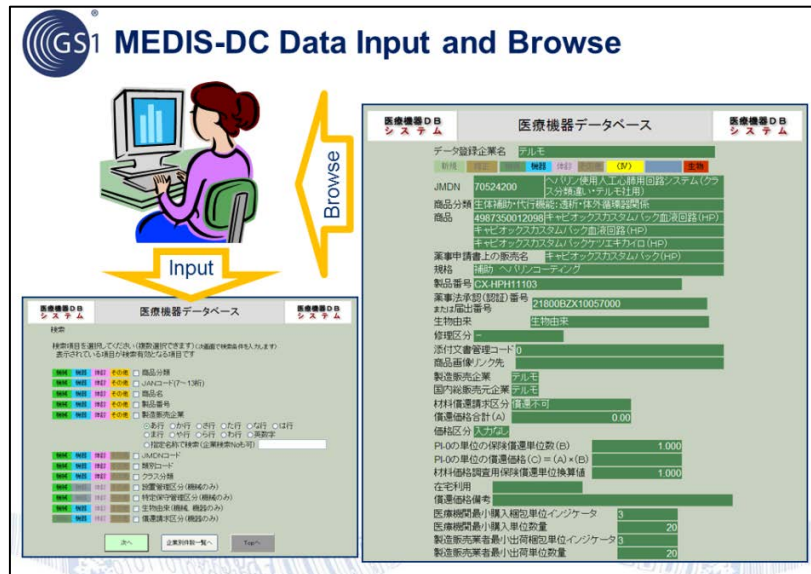
ในปัจจุบันประเทศญี่ปุ่นยังคงทำเอกสารตามรูปแบบ CTD (Common Technical Document) ในตลอดช่วงการทำธุรกรรม แต่จะมีเพียงบางส่วนของงานเท่านั้นที่จะนำ eCTD (Electronic Common Technical Document) มาใช้ควบคู่กันไปซึ่งจะใช้เพียงระยะสั้นเท่านั้น โดยให้เหตุผลว่า เอกสารเป็นหลักฐานสำคัญของการทำหรือธุรกรรมที่จับต้องได้มากกว่าการทำงานผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

ในปี ค.ศ.2005 เริ่มให้บริการ MEDIS-DC หรือ Medical Information System Development Center เป็นศูนย์กลางของข้อมูลเครื่องมือแพทย์และเวชภัณฑ์ ทำหน้าที่ให้ข้อมูล master data ของ Hospital Information System แก่ผู้ประกอบการและโรงพยาบาล และ PMDA หรือ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan ซึ่งเป็นฐานข้อมูลระบบยา



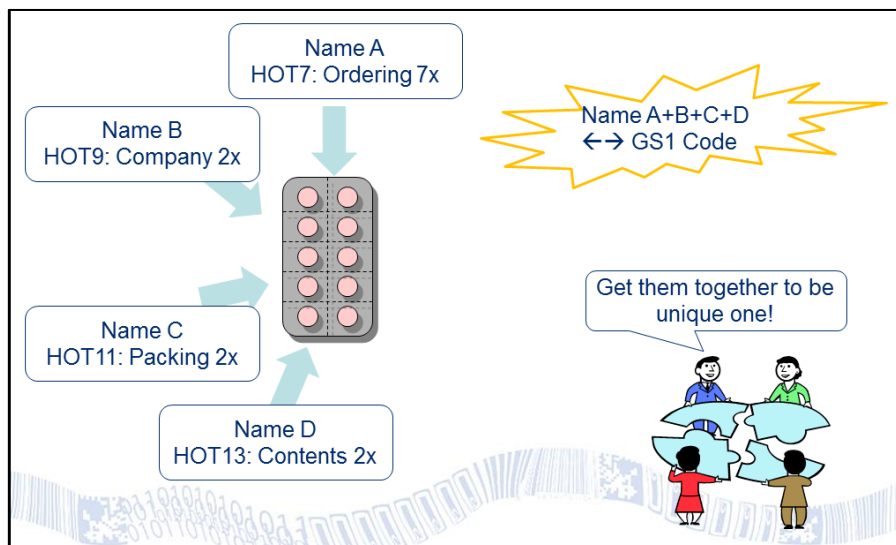
แผนภาพที่ 2.4 กระบวนการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการและฐานข้อมูล MEDIS-DC

ซึ่งผู้ประกอบการสามารถ download ข้อมูลเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ได้จากเว็บข้อมูลในเอกสารประกอบด้วย attribute 29 รายการ ดังนี้ Product name, Drug code, Document date, Create/revised, Therapeutic category, Company name, Organization, Expiration date, Use-by date, Effect-efficacy, Dosage and administration, Warning, General caution, Contraindication, Side effect และอื่นๆ สามารถรองรับการขยาย attribute ได้ถึง 404 รายการ โดยข้อมูลมีความปลอดภัยมีมาตรฐานและมีความถูกต้องน่าเชื่อถือปัจจุบันมีรายการเครื่องมือแพทย์ที่ลงทะเบียนในระบบถึง 89.9% หรือ 797,427 รายการ โดยแบ่งเป็นเวชภัณฑ์, เครื่องมือแพทย์, In vitro diagnostics และอื่นๆ โดยหน้าจอบริการมีลักษณะ ดังภาพ



ภาพที่ 2.1 หน้าจอแสดงการทำงานของ MEDIS-DC

ในการเข้าถึงข้อมูลจะใช้ GS1 code ซึ่งบ่งชี้เอกลักษณ์ของยาได้ เป็นตัว identify ฐานข้อมูล แม้ว่ายารายการเดียวกันจะมีหลายรหัสตามวัตถุประสงค์ที่ต่างกัน เช่น HOT7 รหัสในการสั่งซื้อ HOT9 รหัสบริษัท HOT11 รหัสหีบห่อบรรจุ HOT13 Contents เป็นต้น

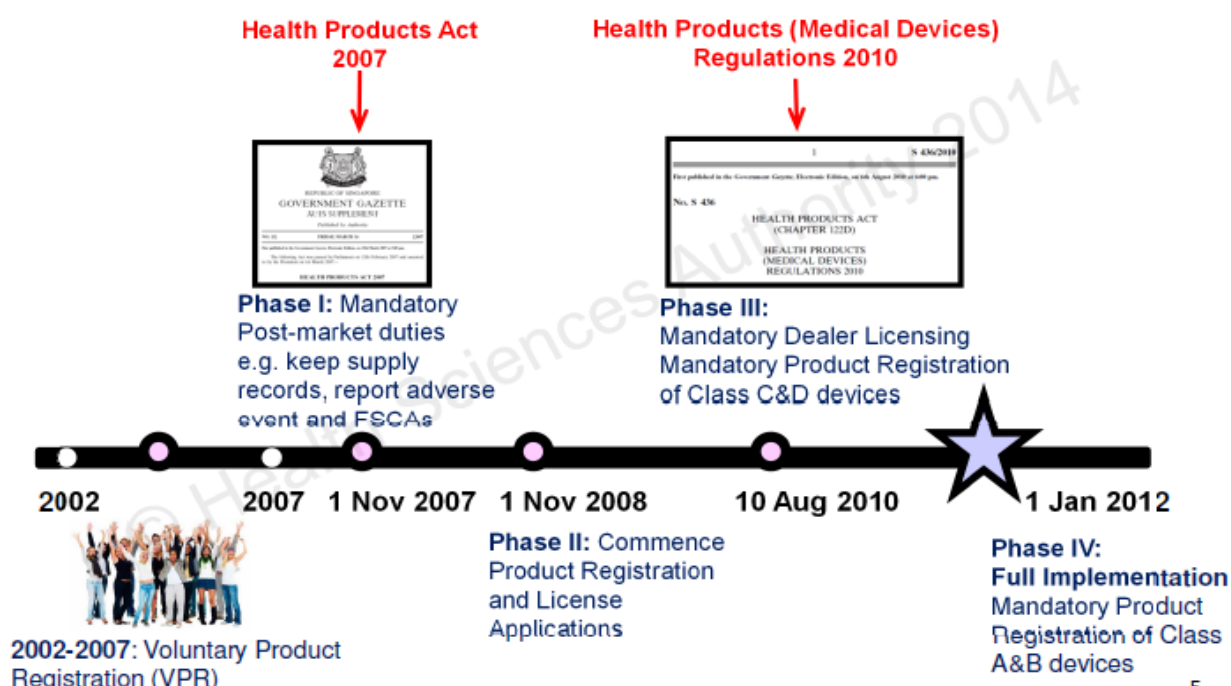


ภาพที่ 2.2 GS1 code ที่ใช้ในการบ่งชี้เอกลักษณ์ของยา

กระบวนการการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการและฐานข้อมูล PMDA จะมีผู้ใช้คือ แพทย์ พยาบาล และวิศวกรทางการแพทย์ เข้าถึงข้อมูลด้วยการ search ด้วย browser ผ่านระบบอินเทอร์เน็ตที่เชื่อมต่อกับฐานข้อมูล ภายใต้ระบบ firewall เพื่อป้องกันความปลอดภัย

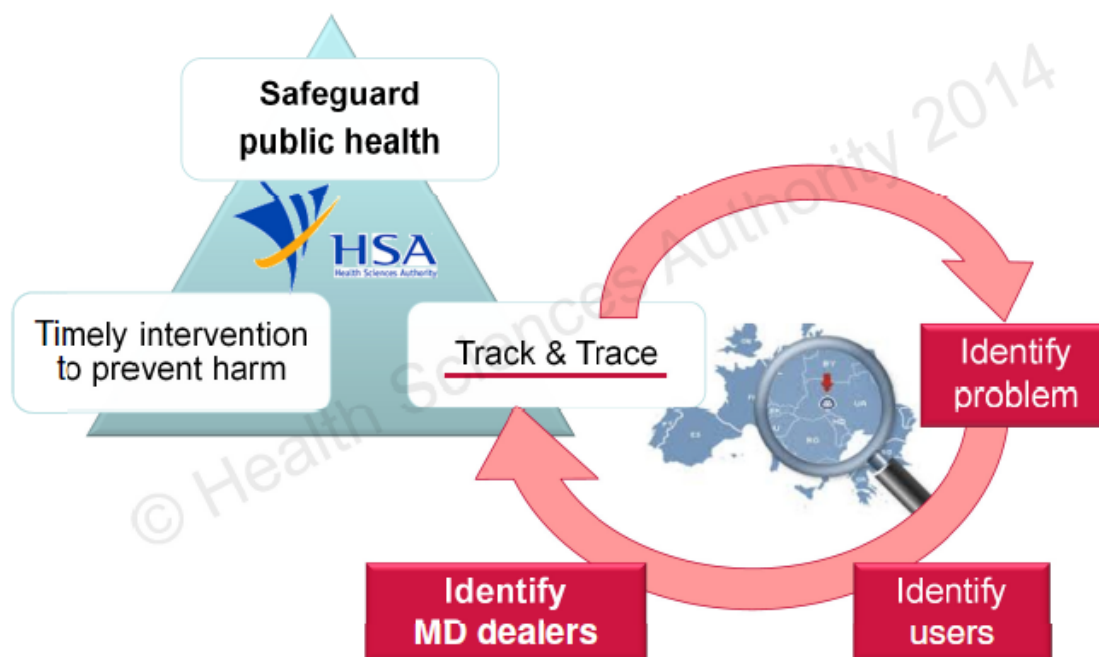
2.4.4 ระบบการขึ้นทะเบียนของประเทศสิงคโปร์

ประเทศสิงคโปร์เป็นประเทศที่จัดอยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมใหม่ที่มีการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจแบบก้าวกระโดด ผลิตภัณฑ์ส่งออกหลัก คือ ผลิตภัณฑ์จากปิโตรเลียม เครื่องจักร ผลิตภัณฑ์นำเข้าส่วนใหญ่ ได้แก่ พลังงาน (40% ของการนำเข้าทั้งหมด : ข้อมูลปี พ.ศ. 2548) และอาหาร ในปี พ.ศ. 2543 ประเทศสิงคโปร์ได้มีการจัดหาแนวทางในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ (logistics) ให้ทันสมัยและมีมาตรฐานโดยนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการจัดเก็บข้อมูล และประมวลผลเกี่ยวกับการส่งออกและการนำเข้าสินค้า หรือ การทำธุรกรรมผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งส่งผลให้ประเทศสิงคโปร์ทำการพัฒนาระบบ PRISM หรือ Pharmaceutical Regulatory & Information System ในปัจจุบันได้มีการจัดระบบเพื่อการยื่นขอใบอนุญาตจากทาง Health Sciences Authority, HSA ของประเทศสิงคโปร์ได้โดยตรง



ภาพที่ 2.3 ระบบการนำเข้าข้อมูล ทั้ง 4 ระยะ

เริ่มมีการศึกษาและพัฒนาระบบการนำเข้าข้อมูลตั้งแต่ พ.ศ.2545 โดยแบ่งออกเป็น 4 ระยะ เริ่มจากการสมัครใจเป็นเวลา 5 ปี จึงออกมาเป็นข้อกำหนดของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หลังวางตลาด ระยะที่ 2 เป็นการขึ้นทะเบียน ระยะที่ 3 เป็นการกำหนดข้อมูลที่ต้องนำเข้าและการจัดจำแนกตามความเสี่ยง จนสุดท้ายระยะที่ 4 เป็นการประยุกต์ใช้อย่างเต็มรูปแบบในการขึ้นทะเบียนแต่ละระดับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



ภาพที่ 2.4 ทิศทางการสอบกลับและติดตามวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

การกำกับดูแลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ก่อนการวางตลาดด้วยความสำคัญในด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยที่สามารถติดตามและสอบกลับได้เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ จึงทำให้เห็นแนวคิดในการเริ่มต้นพัฒนาระบบ

2.5 การดำเนินงานภายใต้สาระสำคัญของการรวมกลุ่มเศรษฐกิจของอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device and Equipment Product)

ACCSQ-MDPWG (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality-Medical Device Product Working Group) เป็นคณะทำงานของประเทศสมาชิกอาเซียนที่ดำเนินการทำข้อตกลงร่วมกันด้านกฎระเบียบในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน ACCSQ-MDPWG ได้มีการประชุมอย่างต่อเนื่อง ACCSQ-MDPWG ยังได้แต่งตั้ง Medical Device Technical Committee ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนภาครัฐของประเทศสมาชิกอาเซียน โดยได้รับมอบหมายให้ดำเนินการจัดทำ ASEAN Medical Device Directive และดำเนินการด้านเทคนิควิชาการอื่นๆ ACCSQ-MDPWG มีการดำเนินการ ดังนี้

- 1.) กำหนดกรอบข้อตกลงเฉพาะเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้กับมนุษย์ และรวม In vitro diagnostic (IVD) Products
- 2.) จัดทำ Comparative Study on Medical Device Regulations in ASEAN Countries
- 3.) จัดทำเอกสารแม่แบบ (Common Submission Dossier Template - CSDT) ที่เป็นกลางและสามารถใช้ร่วมกันได้ในกลุ่มประเทศอาเซียน สำหรับการยื่นคำขออนุมัติจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศอาเซียนโดยคำว่า CSDT (Common Submission Dossier Template) คือ กฎระเบียบที่ประเทศในกลุ่มอาเซียนกำหนดขึ้นเพื่อเป็นมาตรฐานกฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์เดียวกันซึ่งจะครอบคลุมถึงการวางกฎข้อบังคับเดียวกันในเรื่องความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และการจัดกลุ่มประเภทของเครื่องมือแพทย์ และได้มีบทบัญญัติออกมาดังต่อไปนี้

Article 6 การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration and Placement on the Market)

หลักการทั่วไปของบทบัญญัตินี้ คือ หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศ ต้องมีระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ก่อนอนุญาตให้จำหน่ายภายในประเทศ อย่างไรก็ตาม อาจยินยอมให้มีข้อยกเว้นการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในบางชนิด หรือ บางรายการได้ตามความเหมาะสมของเงื่อนไขในแต่ละประเทศ

- a. เครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับการประเมินโดยประเทศสมาชิกอาเซียนและเป็นไปตามกฎระเบียบข้อกำหนดที่วางไว้ในข้อตกลงนี้
- b. เครื่องมือแพทย์ที่จะวางขายในประเทศ สมาชิกจะต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ แต่เครื่องมือแพทย์บางประเภทอาจจะได้รับการยกเว้นในกรณีที่เหมาะสม
- c. ประเทศสมาชิก จะต้องมีระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม
- d. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เฉพาะราย อาจมีการยกเว้นในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้
- e. ประเทศสมาชิก สามารถมีอำนาจในการรับรองการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ภายในดินแดนของประเทศสมาชิคนั้นในกรณีจำเป็น โดยที่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีการขึ้นทะเบียน

Article 7 การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Licensing of Persons Responsible for Placing Medical Devices on the Markets of Member States)

หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศ ต้องมีระบบการจดทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม ซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ และตัวแทนเจ้าของผลิตภัณฑ์ (authorised representative) โดยทั่วไปมีหลักการ ว่า ผู้ขึ้นทะเบียนต้องมีภูมิลำเนาและจดทะเบียนธุรกิจในแต่ละประเทศอาเซียนที่ต้องการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้น เช่น หากเจ้าของผลิตภัณฑ์อยู่ต่างประเทศ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องตั้งตัวแทนในแต่ละประเทศนั้นๆ ขึ้นมา เพื่อความสะดวกในการขนส่งเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่าย) บทบัญญัตินี้เทียบเคียงได้กับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 เรื่องการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือการขอใบอนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

Article 8 เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ (Technical Documents for Medical Devices)

ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการมาตรการที่เหมาะสม เพื่อนำมาปฏิบัติและใช้เอกสารทางเทคนิคที่ผนวกกับข้อตกลงใน Annex 4 Annex 5 และ Annex 6 ร่วมกัน ดังนี้

● Annex 4: ASEAN CSDT (ASEAN Common Submission Dossier Template)

เป็นเอกสารที่จำเป็นต้องใช้ยื่นจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดโดยความลึกและรายละเอียดของข้อมูลที่อยู่ใน CSDT ขึ้นอยู่กับ Class ของเครื่องมือแพทย์ เพื่อลดความแตกต่างในรูปแบบเอกสารในแต่ละประเทศของอาเซียนที่แตกต่างกันให้อยู่ในรูปแบบเดียวกัน เพื่ออำนวยความสะดวกในการยื่นจดทะเบียนในอาเซียนทั้งหมด และการสืบค้นต่อไปโดยข้อกำหนดของ CSDT มีดังนี้

- CSDT จะต้องครบทุก section โดยถ้า section ใดไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์นั้น จะต้องระบุถึงเหตุผลด้วยว่าไม่เกี่ยวข้องอย่างไร
- CSDT จะต้องจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นจาก Regulatory Authority ให้จัดทำเป็นภาษาอื่นได้

- ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังสำหรับเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด (PMAS-Post-Marketing Alert System) และรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์อยู่นอกขอบข่ายของ CSDT ซึ่ง CSDT ประกอบด้วย
 - (1) EXECUTIVE SUMMARY บทสรุปผู้บริหาร ต้องจัดให้มีการร่วมเอกสารในการส่งซึ่งจะรวมถึงข้อมูลต่อไปนี้
 - (1.1) ภาพรวม เช่น ข้อมูลรายละเอียดเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์และตัวชี้วัดสำหรับการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ คุณสมบัติใหม่ๆ และบทสรุปเนื้อหาของ CSDT
 - (1.2) ประวัติด้านการตลาดในเชิงพาณิชย์
 - (1.3) วัตถุประสงค์และตัวชี้วัดในการติดตาม
 - (1.4) รายละเอียดการอนุมัติกฎระเบียบหรือการตลาดที่ได้รับ
 - (1.5) สถานะของการร้องขอที่ค้างอยู่สำหรับการอนุญาตการตลาด
 - (1.6) ความปลอดภัย / ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลการดำเนินงานที่สำคัญ
 - (2) ELEMENTS OF THE COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATE องค์ประกอบของการยื่นเอกสารแม่แบบ
 - (2.1) Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity หลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องและวิธีการที่ใช้ในการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้อง
 - (2.2) Medical Device Description มีรายละเอียด ดังนี้
 - คำอธิบายและคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์
 - วัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้
 - ตัวชี้วัด
 - คำแนะนำในการใช้งาน
 - ข้อห้าม
 - คำเตือน
 - ข้อควรระวัง
 - ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
 - การรักษาทางเลือก
 - วัสดุ
 - รายละเอียดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
 - ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ
 - (2.3) Summary of Design Verification and Validation Documents บทสรุปของการตรวจสอบงานออกแบบและการตรวจสอบเอกสาร
 - การศึกษาทางการแพทย์ (ซอฟต์แวร์ หรือ วัสดุชีวภาพ)
 - หลักฐานทางการแพทย์
 - (2.4) Medical Device Labeling ฉลากเครื่องมือแพทย์
 - (2.5) Risk Analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง
 - (2.6) Manufacturer Information ข้อมูลผู้ผลิต

- 4.) Formalization of A Post marketing Alert System for Defective and Unsafe Medical Devices
- 5.) จัดทำเว็บไซต์ของ ACCSQ -MDPWP (www.accsq-mdpwp.org)
- 6.) จัดตั้ง Trust Fund สำหรับ ACCSQ –MDPWP
- 7.) กำหนดนิยามเครื่องมือแพทย์ให้ใช้ตาม GHTF (Global Harmonization Task force) ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้แก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องแล้ว (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2551 เป็นต้นไป)
- 8.) กำหนดให้จำแนกชนิดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงภายใต้ GHTF Classification ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้แก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์รองรับแล้ว (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551)
- 9.) กำหนดให้มีการใช้รหัสเครื่องมือแพทย์เป็นระบบเดียวกันของอาเซียนโดยเลือกระบบ GMDN โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้สมัครเป็นสมาชิก GMDN Agency เพื่อใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ในระบบ GMDN (รองรับแผน LOGISTICS และสอดคล้องมติ ACCSQ-MDPWG แล้ว) อย่างไรก็ตามปัจจุบัน ACCSQ-MDPWG พบปัญหาการให้บริการของ GMDN Agency ในราคาที่สูงไม่แน่นอนและขาดหลักการบริหารจัดการที่ดี ACCSQ-MDPWG จึงมีมติใหม่ไม่อาจใช้รหัส GMDN ต่อไปได้และอยู่ระหว่างพิจารณาการเลือกใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ที่จะไม่สร้างปัญหาในอนาคต
- 10.) กำหนดให้มีกิจกรรมด้าน Capacity Building โดยจัดอบรมระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับสากลเช่น GHTF ภายใต้การสนับสนุนของ GHTF Experts และ ASEAN - US Enhanced Partnership

2.6 การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ใน AMDD (REGISTRATION AND PLACEMENT ON THE MARKET)

การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์โดยตามข้อตกลงของอาเซียนภายใต้ ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ที่จะต้องนำมากำหนดเป็นกฎหมายที่สอดคล้องกันทั้ง 10 ประเทศ ดังที่ได้กล่าวมาแล้วถึงการพัฒนากระบวนการนำเข้าข้อมูลอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังมีประเทศมาเลเซียที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเช่นกัน โดยอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของมาเลเซียเองก็มีมูลค่าสูงและได้ทำการแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้วยเทคโนโลยีวัตถุดิบ พร้อมทั้งมีการกำหนดนโยบายในการสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมอย่างชัดเจน

1. เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการตรวจประเมินโดยหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกเฉพาะรัฐหนึ่งๆ และเชื่อได้ว่ามีความสอดคล้องและเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ และตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของรัฐสมาชิกนั้น อาจวางตลาดในรัฐสมาชิกนั้นๆ ได้
2. เครื่องมือแพทย์ที่นำไปวางตลาดในรัฐสมาชิกรัฐหนึ่ง ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายละเอียดกับหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้น แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ หน่วยงานที่มีอำนาจการกำกับดูแลของรัฐสมาชิกอาจละเว้นข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนหรือการแจ้งสำหรับเครื่องมือแพทย์ประเภท ก. ก็ได้
3. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมในการขึ้นทะเบียนหรือการแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้น แล้วแต่กรณี
4. เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะรายไม่ต้องอยู่ภายใต้ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

5. หน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลอาจใช้อำนาจพิจารณาตามคำร้องขอที่ชอบด้วยกฎหมาย หรือตามความเห็นของหน่วยงานเอง ในการอนุญาตให้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานภายในดินแดนของรัฐสมาชิกที่เกี่ยวข้อง และการใช้งานเพื่อประโยชน์ในการป้องกันทางด้านสาธารณสุข

ASEAN Medical Device Directive

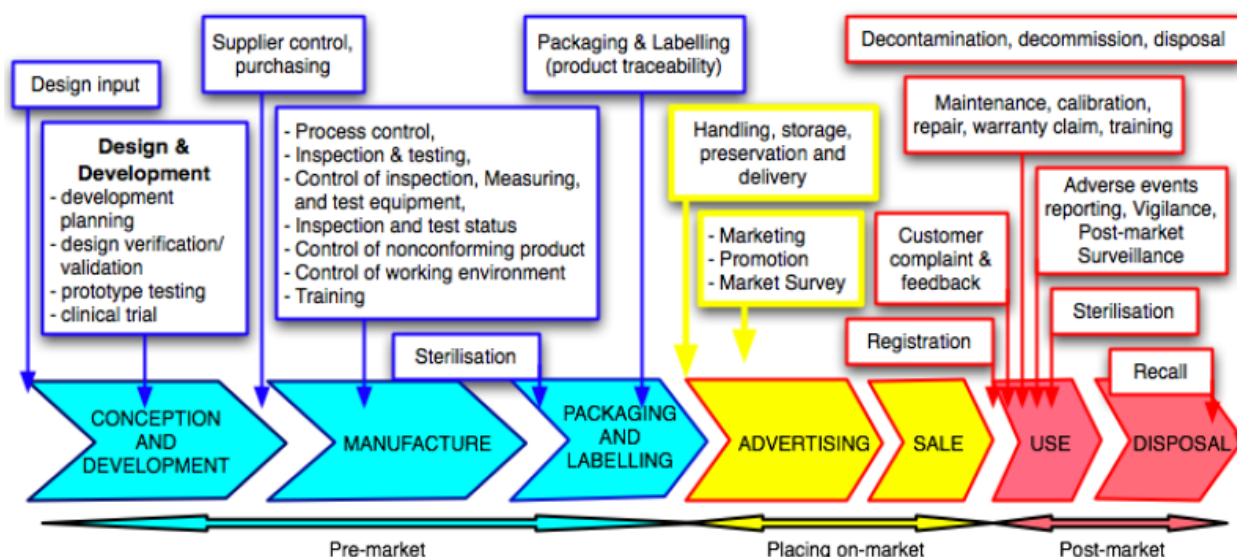
Transposing AMDD into national laws:



ภาพที่ 2.5 การนำ AMDD มากำหนดเป็นกฎหมายที่สอดคล้องกัน ทั้ง 10 ประเทศ

2.7 กระบวนการพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

การพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์แบ่งออกเป็น 3 ระยะ คือ ก่อนวางตลาด ระหว่างวางตลาด และหลังวางตลาด



แผนภาพที่ 2.5 กระบวนการพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

การขึ้นทะเบียนบุคคลที่รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ในตลาดของรัฐสมาชิก (REGISTRATION OF PERSONS RESPONSIBLE FOR PLACING MEDICAL DEVICES ON THE MARKETS OF MEMBER STATES)

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์ ภายใต้ชื่อของตนเอง หรือผู้แทนรับมอบอำนาจ หรือผู้ผลิตเชิงกายภาพ ซึ่งรับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ และบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องในกิจกรรมตามข้อ 6 ในตลาดของรัฐสมาชิก ต้องขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแลของรัฐสมาชิกนั้น โดยข้อมูลที่แจ้งต้องระบุที่อยู่ของสถานที่ขึ้นทะเบียนทางธุรกิจของรัฐสมาชิกนั้น และคำบรรยายลักษณะของเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง

2. ในกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นผู้นำเครื่องมือแพทย์ตามย่อหน้าที่ 1 ของข้อนี้ ไปวางตลาดในรัฐสมาชิกภายใต้ชื่อของตนเอง ไม่มีถิ่นที่อยู่ของสถานที่ขึ้นทะเบียนทางธุรกิจของรัฐสมาชิกนั้น เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องแต่งตั้งผู้แทนรับมอบอำนาจ ที่มีถิ่นที่อยู่ในรัฐสมาชิกนั้น ผู้แทนรับมอบอำนาจต้องขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการละเอียดแล้วแต่กรณี ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจกำกับดูแล สำหรับ ถิ่นที่อยู่ของสถานที่ขึ้นทะเบียนทางธุรกิจของรัฐสมาชิกนั้น และเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

3. รัฐสมาชิกทั้งหลายต้องจัดให้มีระบบที่เหมาะสมในการขึ้นทะเบียน หรือการแจ้งรายละเอียดบุคคลต่างๆ ที่เป็นผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องที่จำเป็นต้องทำการศึกษาเพื่อให้เกิดการวางแผนทางพัฒนาระบบโลจิสติกส์ และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างถูกต้องและเป็นที่ยอมรับร่วมกัน โดยได้มีการศึกษากฎระเบียบข้อตกลงทั้งจากภายในและภายนอกประเทศ รวมทั้งเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เอื้อต่อการเชื่อมโยงข้อมูลทุกภาคส่วนเข้าด้วยกัน

2.8 สถานภาพการส่งเสริมและสนับสนุนการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศ

ธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ หมายถึง กิจกรรมที่กระทำขึ้นระหว่างหน่วยธุรกิจ บุคคล รัฐ ตลอดจนองค์กรเอกชนหรือองค์กรของรัฐใดๆ เพื่อวัตถุประสงค์ทางธุรกิจ การค้า การบริการและการติดต่องานราชการ โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน” เช่น การซื้อ-ขายสินค้าผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต การพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ การสมัครสมาชิกผ่านระบบออนไลน์ การตกลงทำสัญญาซื้อ-ขายหรือสัญญาตกลงตามข้อบังคับต่างๆ บนเครือข่าย การโอนเงินด้วยระบบอัตโนมัติผ่านระบบเครือข่าย การสื่อสารรับ-ส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ด้วยเครือข่าย และการสอบถามข้อมูลผ่านระบบออนไลน์ เป็นต้น

การจัดทำนโยบายที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ซึ่งช่วยเอื้อต่อการส่งเสริมและสนับสนุนการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทยนั้น ได้มีการพัฒนามาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2539 ตามที่ประเทศไทยได้มีการประกาศใช้นโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศฉบับแรก (IT2000) ต่อมาในปี พ.ศ. 2553 ได้มีการกำหนดกรอบการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่มีความชัดเจนมากขึ้น นั่นคือ การจัดทำ นโยบายเทคโนโลยีสารสนเทศ ระยะ พ.ศ. 2544-2553 ของประเทศไทย หรือ IT2010 ซึ่งเป็นปีเดียวกับที่ได้มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 ซึ่งเป็นกฎหมายเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์โดยตรง และนำไปสู่การตรากฎหมายลำดับรองฉบับอื่นๆ ในเวลาต่อมา

แผนการดำเนินงานของคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2551-2554 ที่จัดทำขึ้นเพื่อกำหนดทิศทางการดำเนินงานของคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์และคณะกรรมการในด้านต่างๆ ภายใต้คณะกรรมการฯ โดยครอบคลุมในทุกมิติที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรม ทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย ภายใต้อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (ตามมาตรา 37 แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551) นอกจากนี้ ยังมีในส่วนของแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศไทย พ.ศ. 2550-2554 ซึ่งเป็นผลพวงมาจากการบรรจุให้การพัฒนาโลจิสติกส์เป็นวาระแห่งชาติเมื่อปี พ.ศ. 2556 ด้วยเห็นว่าแนวโน้มการแข่งขันของโลกได้เข้าสู่การเปิดเสรีทางการค้าเพิ่มมากขึ้น ทำให้ภาคธุรกิจต้องมีการยกระดับความสามารถในการดำเนินธุรกิจในทุกวิถีทางที่เป็นไปได้ ทั้งการลดต้นทุนธุรกิจ การสร้างมูลค่าเพิ่มใหม่ๆ การบริหารจัดการกระบวนการขนส่งสินค้าและบริการจากผู้ผลิตถึงผู้บริโภคหรือการบริหารจัดการโลจิสติกส์ ที่ได้กลายเป็นเป้าหมายสำคัญที่ผู้ประกอบการสามารถใช้เป็นแหล่งที่มาของความได้เปรียบในการแข่งขันของภาคธุรกิจได้ รวมถึงแผนสนับสนุนกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ซึ่งเป็นกลุ่มที่มีผู้ประกอบการจำนวนมากที่กำลังมองหาช่องทางในการขยายธุรกิจ เพื่อพัฒนาข้อได้เปรียบสำหรับตอบสนองความต้องการของกลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย ถือเป็นโอกาสในการเพิ่มมูลค่าการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศในภาพรวมได้

2.8.1 แผนแม่บทเกี่ยวกับธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย พ.ศ. 2556-2560

ประเภทของการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์จะเกี่ยวข้องกับคนในหลายๆ กลุ่ม ไม่ว่าจะเป็นกลุ่มผู้บริโภค ซึ่งเป็นการนำมาประยุกต์ใช้ให้เข้ากับชีวิตประจำวันของประชาชนทั่วไป เพื่อให้เกิดความสะดวกสบายและเพิ่มคุณภาพชีวิตของประชาชน ทั้งในการช่วยองค์กรภาคธุรกิจในการลดค่าใช้จ่ายและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันด้านพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบต่างๆ เช่น B2B (Business to Business) และ B2C (Business to Customer) เป็นต้น รวมถึงการประยุกต์ใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพให้กับภาคธุรกิจ เช่น e-Supply Chain เป็นต้น สำหรับกลุ่มภาครัฐ เป็นการนำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนารัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์หรือ e-Government Service เพื่อการให้บริการประชาชนผ่านช่องทางออนไลน์

สร้างความสะดวกและรวดเร็วใน การให้บริการ ทั้งยังเป็นการช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและลดค่าใช้จ่ายของ หน่วยงานภาครัฐไปในเวลาเดียวกัน เช่น ดังนั้น เพื่อให้เกิดความสมบูรณ์และนำไปสู่การผลักดันในทางปฏิบัติ ของแผนแม่บทฉบับนี้ จึงได้มี การแบ่งประเภทของการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ออกเป็นประเภทต่างๆ ตามกิจกรรมของการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ออกเป็น 5 ประเภท คือ

(1) e-Trading and Service หรือการซื้อขายสินค้าหรือบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็นการตกลง แลกเปลี่ยนสินค้าหรือบริการ หรือทั้งสองอย่างในเชิงพาณิชย์

(2) e-Payment หรือการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นการโอนสิทธิการถือครองเงินหรือการโอน สิทธิการถอนเงิน หรือหักเงินจากบัญชีเงินฝากของผู้ใช้บริการที่เปิดไว้กับผู้ให้บริการด้วยวิธีการทาง อิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดหรือบางส่วน

(3) e-Filing หรือการยื่นคำร้องขอหนังสือหรือเอกสารทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็นระบบหนังสือ ราชการทางออนไลน์ จะช่วยให้ผู้ใช้สามารถเรียกใช้และอัปโหลดไฟล์เหล่านั้นผ่านอินเทอร์เน็ตได้ และ e-Reporting หรือการจัดทำรายงานและเผยแพร่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งผู้ใช้สามารถดาวน์โหลดได้ทาง ออนไลน์

(4) e-Certificate หรือการรับรองสิทธิ เป็นการรับรองหรืออนุญาตให้ใช้สิทธิตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ในรูปแบบต่างๆ เช่น ใบอนุญาต ใบรับรอง และการขึ้นทะเบียน เป็นต้น

(5) e-Medical Record หรือการจัดเก็บข้อมูลประวัติการรักษาผู้ป่วยของสถานพยาบาลหรือ สถาน บริการสาธารณสุขที่จัดเก็บไว้ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงการเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่าง สถานพยาบาล เพื่อประโยชน์ต่อการให้บริการรักษาอย่างต่อเนื่อง เช่น การการยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ การให้บริการข้อมูลของกระทรวงต่างๆ เป็นต้น รวมถึงการเชื่อมต่อแบบออนไลน์ ระหว่างหน่วยงานภาครัฐต่างๆ เช่น การเชื่อมต่อข้อมูลของประชาชนระหว่างกระทรวงมหาดไทยและ กระทรวงอื่นๆ เป็นต้น ทั้งนี้จะเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของภาครัฐและเพิ่มความสะดวกรวดเร็ว ในการให้บริการประชาชนอีกด้วย อีกบทบาทหนึ่ง เป็นการใช้เพื่อรองรับ การรับส่งข้อมูลที่นำไปใช้ในการ ตรวจสอบต่างๆ ในการทำงานของหน่วยงานภาครัฐ ในบทบาทของการตรวจสอบนั้นจะต้องมีการใช้ข้อมูลจาว นวนมากและหากสามารถทำให้เกิดการเชื่อมต่อโดยผ่านทางธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ได้แล้วนั้น จะทำให้เกิด ประโยชน์ในการให้บริการประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

2.8.2 ภาพรวมอันดับของประเทศไทยในดัชนีต่างๆ

การพัฒนาจากการจัดลำดับที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่มีผลต่อการดำเนิน ธุรกิจโดยเปรียบเทียบกับประเทศต่างๆ ทั่วโลก สำหรับภาพรวมแล้วประเทศไทยอยู่ในลำดับกลางๆ แต่เมื่อ เทียบกับประเทศในแถบเอเชียที่ได้ดำเนินการวิเคราะห์ ไม่ว่าจะเป็นญี่ปุ่น จีน อินเดีย สิงคโปร์ เกาหลีใต้ มาเลเซีย และเวียดนามนั้น มีเพียงอินเดีย และเวียดนาม ที่มีลำดับการพัฒนาที่ต่ำกว่าประเทศไทย ในขณะที่ ประเทศเพื่อนบ้านอื่นๆ นั้น ล้วนมีอันดับที่สูงกว่าทั้งสิ้น โดยเฉพาะสิงคโปร์ และเกาหลีใต้ แต่ถึงแม้ประเทศที่มี อันดับต่ำกว่าประเทศไทยในทุกๆ ด้าน เช่น เวียดนาม แต่ผู้ใช้อินเทอร์เน็ตของเวียดนามนั้นวันจะมีปริมาณเพิ่ม สูงขึ้น และได้มีความพยายามในการส่งเสริมพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์เพิ่มมากขึ้นด้วย ดังนั้น ประเทศไทยจึง จะต้องพยายามพัฒนาปัจจัยพื้นฐานในหลายๆ ด้าน ทั้งในด้านโครงสร้างพื้นฐานของประเทศ ความสามารถ ของบุคลากรภายในประเทศให้มีความสามารถด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารได้ดียิ่งขึ้น การพัฒนา ศักยภาพของสถานประกอบการ การสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการให้มีความเข้มแข็ง ตลอดจนการดำเนินงาน ของหน่วยงานภาครัฐ เพื่อที่ประเทศไทยจะได้มีความสามารถในการแข่งขันกับต่างชาติหรือระดับโลกได้ดียิ่งขึ้นใน อนาคต

ตารางที่ 2.2 สรุปอันดับการพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของประเทศไทย ในเชิงเปรียบเทียบ

ประเทศ	Digital Economy Rankings ปี 2553 (จากทั้งหมด 70 ประเทศ)	Network Readiness Index ปี 2554 (จากทั้งหมด 142 ประเทศ)	World Competitive Index ปี 2555 (จากทั้งหมด 59 ประเทศ)	e-Government Development Index ปี 2555 (จากทั้งหมด 193 ประเทศ)	ITU Development index ปี 2553 (จากทั้งหมด 152 ประเทศ)
ไทย	49	77	30	92	89
สิงคโปร์	8	2	4	10	19
เกาหลีใต้	13	12	22	1	1
ญี่ปุ่น	16	18	27	18	13
มาเลเซีย	36	29	14	40	59
จีน	56	51	23	78	80
อินเดีย	58	69	35	125	116
เวียดนาม	64	83	=	83	81
อินโดนีเซีย	65	80	42	97	103

(1) Digital Economy Rankings

Digital Economy Rankings หรือชื่อเดิม คือ e-Readiness Ranking เป็นรายงานการจัดอันดับขีดความสามารถในการใช้ประโยชน์ของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเพื่อการดำเนินธุรกิจ (e-Business) ของประเทศต่างๆ ทั่วโลก โดย Economist Intelligence Unit หรือ EIU ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาออกเป็น 6 กลุ่ม ที่มีการให้น้ำหนักคะแนนต่างกันตามความสำคัญ ประกอบด้วย การเชื่อมต่อเครือข่ายและโครงสร้างพื้นฐานทางเทคโนโลยี (Connectivity) สภาพแวดล้อมทางธุรกิจ (Business Environment) สภาพแวดล้อมด้านสังคมและวัฒนธรรม (Social and Cultural Environment) สภาพแวดล้อมทางกฎหมาย (Legal Environment) นโยบายและวิสัยทัศน์ของรัฐบาล (Government Policy and Vision) และการยอมรับและนำเทคโนโลยีมาใช้ของธุรกิจและผู้บริโภค (Consumer and Business Adoption)

(2) Network Readiness Index

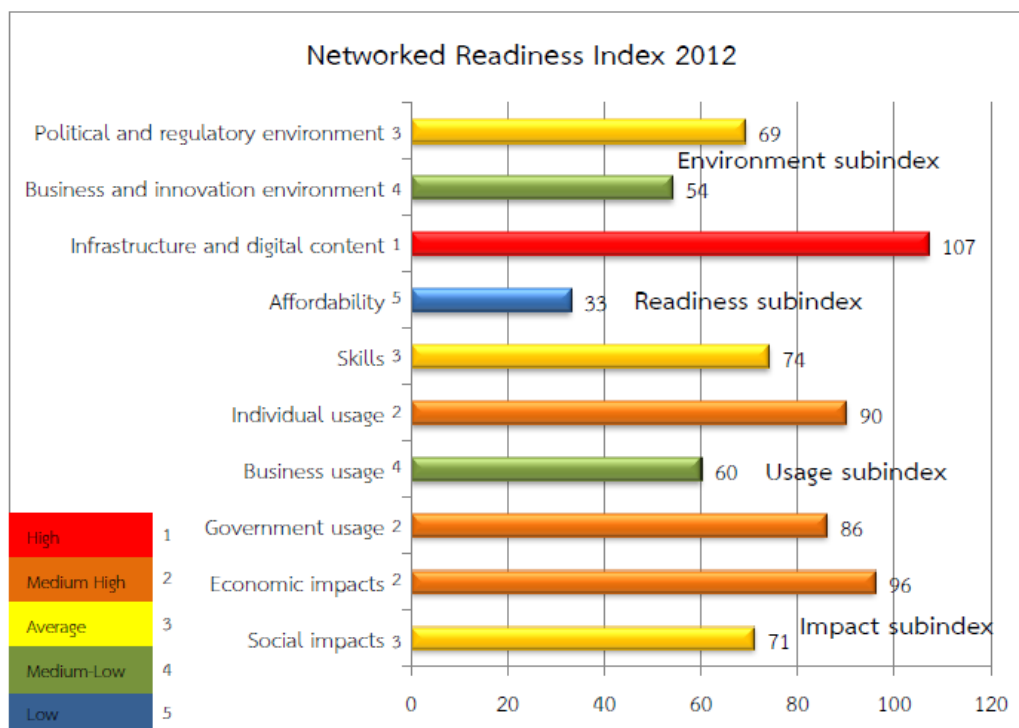
Network Readiness Index หรือ NRI เป็นส่วนหนึ่งของ Global Information Technology Report (GITS) ซึ่งจัดทำโดย World Economic Forum (WEF) โดยเป็นการจัดอันดับที่เป็นการประเมินความพร้อมและความสามารถในการใช้และได้ประโยชน์จากเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร

หลักเกณฑ์การพิจารณาการจัดอันดับดัชนี NRI ปี พ.ศ. 2555 ประกอบด้วย 4 ด้าน โดยให้ความสำคัญในแต่ละด้านเท่ากัน ได้แก่ ด้านสภาพแวดล้อม (Environment) ด้านความพร้อม (Readiness) ด้านการใช้ (Usage) และด้านผลกระทบ (Impact)

หากพิจารณาเฉพาะประเทศในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกที่อยู่ใน 10 อันดับแรกมีเพียง 1 ประเทศ ได้แก่ สิงคโปร์ (อันดับที่ 2) ขณะที่ประเทศในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกอื่นๆ เช่น ไต้หวันอยู่ในอันดับที่ 11 เกาหลีใต้อยู่ในอันดับที่ 12 ฮองกงอยู่ในอันดับที่ 13 ออสเตรเลียอยู่ในอันดับที่ 17 และญี่ปุ่นอยู่ในอันดับที่ 18

เมื่อพิจารณาผลการจัดอันดับ ปี พ.ศ. 2555 พบว่า ดัชนีย่อยด้านความพร้อม (Readiness Subindex) ในประเด็นความพร้อมในการจ่ายเพื่อเข้าถึงบริการ (Affordability) เป็นประเด็นที่ไทยอยู่ใน

อันดับที่ดีที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับด้านอื่นๆ โดยอยู่ในอันดับที่ 33 นอกจากนี้ ยังมีความพร้อมทางด้านสภาพแวดล้อมทางธุรกิจและนวัตกรรม (Business and Innovation Environment) และด้านการใช้ของภาคธุรกิจ (Business Usage) ซึ่งทั้งสองด้านได้รับอันดับที่ไม่ถึงกึ่งหนึ่งของประเทศทั้งหมด อย่างไรก็ตาม ความพร้อมทางด้านโครงสร้างพื้นฐานและดิจิทัลคอนเทนต์ (Infrastructure and Digital Content) เป็นประเด็นที่ไทยยังไม่มีความพร้อมมากนัก โดยอยู่ในอันดับที่ 107 ของโลก



แผนภาพที่ 2.6 ผลการจัดอันดับดัชนีความพร้อมทางด้านเครือข่าย (NRI) ของประเทศไทยตามดัชนีย่อย ปี 2555
ที่มา: The Global Information Technology Report 2012, World Economic Forum

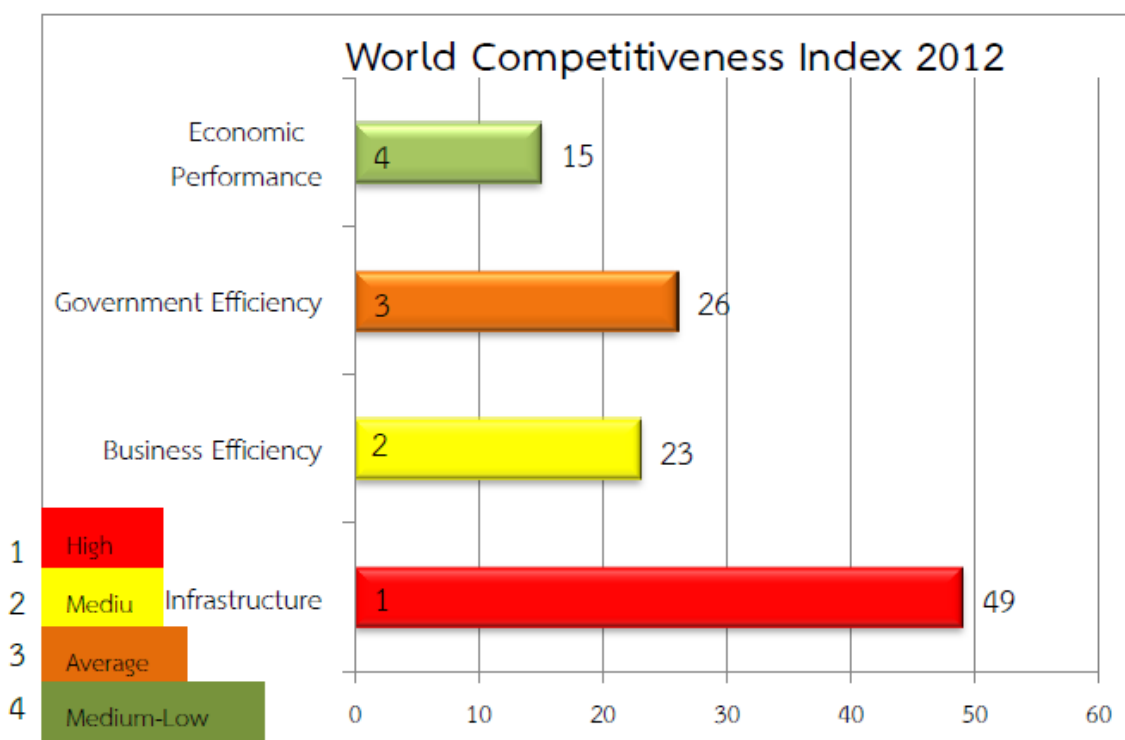
การเปรียบเทียบผลการจัดอันดับตัวชี้วัดดังกล่าวกับประเทศอื่นในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และเวียดนาม) พบว่า ไทยมีความพร้อมทางด้านค่าธรรมเนียม การให้บริการโทรศัพท์เคลื่อนที่ (Mobile Cellular Tariffs) ในระดับที่ดีที่สุด โดยอยู่ในอันดับที่ 14

(3) World Competitiveness Index

World Competitiveness Index หรือ ดัชนีวัดความสามารถในการแข่งขัน เป็นดัชนีจัดอันดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศต่างๆ ซึ่งจัดทำโดย Institute of Management Development หรือ IMD โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ โดยแบ่งเกณฑ์ในการพิจารณาออกเป็น 4 กลุ่มปัจจัยหลัก ได้แก่ สมรรถนะทางเศรษฐกิจ (Economic Performance) ประสิทธิภาพของภาครัฐ (Government Efficiency) ประสิทธิภาพของภาคธุรกิจ (Business Efficiency) และโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

ทั้งนี้ ประเทศที่ได้รับการจัดอันดับให้อยู่ในอันดับที่ 1 ได้แก่ ฮองกงและสหรัฐอเมริกา ในขณะที่ประเทศที่อยู่ในอันดับที่ 3-4 ได้แก่ สวิตเซอร์แลนด์ สวีเดนและสิงคโปร์ ตามลำดับ และประเทศในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกอื่นๆ ที่อยู่ใน 20 อันดับแรก ได้แก่ ไต้หวัน (อันดับที่ 7) มาเลเซีย (อันดับที่ 14) และออสเตรเลีย (อันดับที่ 15) เป็นต้น

การจัดอันดับใน World Competitiveness Index นี้ พบว่า สมรรถนะทางเศรษฐกิจ (Economic Performance) เป็นปัจจัยสำคัญที่ไทยมีความสามารถค่อนข้างสูง โดยอยู่ในอันดับที่ 15 จากทั้งหมด 59 ประเทศนอกจากนี้ ยังมีในส่วนของปัจจัยด้านประสิทธิภาพของภาครัฐกิจ (Business Efficiency) เป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ไทยมีความสามารถในการแข่งขันเช่นกัน สำหรับปัจจัยที่ไทยควรมีการพัฒนามากขึ้น คือ ปัจจัยด้านโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) ซึ่งพิจารณาจากโครงสร้างพื้นฐานในด้านต่างๆ รวมถึงด้านสุขภาพ สิ่งแวดล้อมและด้านการศึกษา



แผนภาพที่ 2.7 ผลการจัดอันดับ World Competitiveness Index (WCI) ของประเทศไทยตามด้านต่างๆ ปี 2555
ที่มา: IMD World Competitiveness Yearbook

เมื่อพิจารณาผลการจัดอันดับ WCI เทียบกับประเทศอื่นในภูมิภาค เช่น อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และสิงคโปร์ ถือว่าไทยมีความสามารถในการแข่งขันที่ดีในปัจจัยด้านสมรรถนะทางเศรษฐกิจ (Economic Performance) และด้านประสิทธิภาพของภาครัฐกิจ (Business Efficiency) รวมทั้งด้านประสิทธิภาพของภาครัฐ (Government Efficiency)

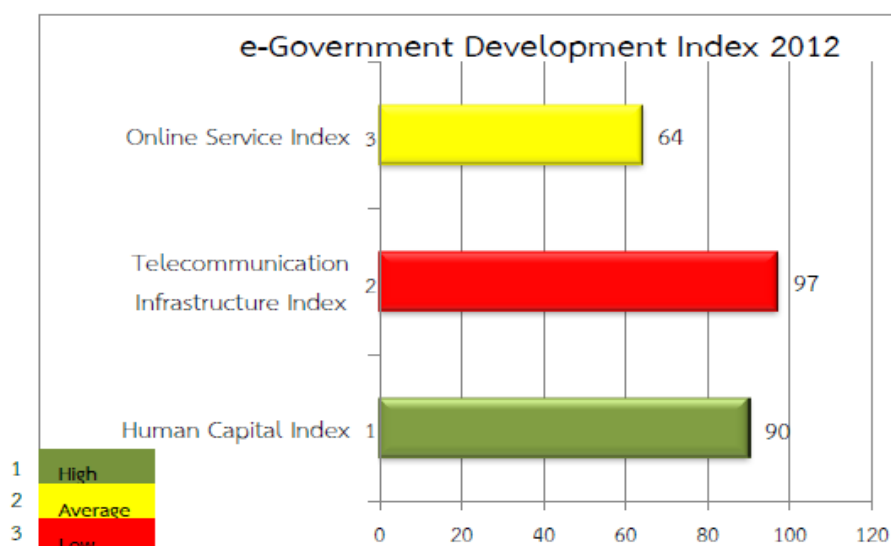
(4) e-Government Development Index

e-Government Development Index หรือ EGDI เป็นดัชนีวัดความสามารถและความตั้งใจของหน่วยงานภาครัฐ 193 ประเทศทั่วโลกในการใช้เทคโนโลยีออนไลน์และอุปกรณ์เคลื่อนที่ขนาดเล็กในการปฏิบัติหน้าที่ของหน่วยงาน จัดทำโดย The Department of Economic and Social Affairs ของสหประชาชาติ แบ่งเกณฑ์การพิจารณาเป็น 3 ด้าน ได้แก่ ด้าน Online Service Index เป็นการพิจารณาขอบเขตและคุณภาพของ การให้บริการออนไลน์ ด้าน Telecommunication Infrastructure Index เป็นการพิจารณาตัวชี้วัดด้านโครงสร้างพื้นฐานทางโทรคมนาคม และด้าน Human Capital Index โดยอาศัยข้อมูลหลักจาก UNESCO (The United Nations Education, Scientific and Cultural Organization)

นอกจากนี้ ยังมีในส่วนของ e-Participation Index ซึ่งเป็นการสำรวจเพื่อวัดระดับของการติดต่อกันทางออนไลน์ทั้งระหว่างรัฐบาลกับประชาชน และระหว่างประชาชนด้วยกันเอง เพื่อประโยชน์ของทุกฝ่าย หรือกล่าวได้ว่าเป็นการวัดระดับการมีส่วนร่วมทางออนไลน์ของประชาชนในการร่วมตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายสาธารณะ โดยจะแบ่งเป็นด้านต่างๆ ดังนี้

- ประชาชนสามารถใช้อินเทอร์เน็ตอำนวยความสะดวกในสืบค้นข้อมูล (e-Information Sharing)
- ประชาชนสามารถสื่อสารกับผู้มีส่วนได้เสียผ่านทางออนไลน์ (e-Consultation)
- ประชาชนสามารถมีส่วนร่วมในกระบวนการตัดสินใจผ่านทางออนไลน์ (e-Decision Making)

ผลจากการจัดอันดับดัชนีการพัฒนารัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์สหประชาชาติปี 2555 พบว่า ประเทศไทยอยู่ในอันดับที่ 92 จากทั้งหมด 193 ประเทศ โดยเป็นอันดับที่เพิ่มขึ้นจากปี 2554 ซึ่งเคยได้รับอันดับที่ 76 จากทั้งหมด 192 ประเทศ โดยปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการลดอันดับของประเทศไทยในทุกๆ ดัชนี จะประกอบไปด้วยหลายส่วน รวมถึงความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐานสารสนเทศและการสื่อสารที่ยังมีไม่มากพอและ ยังแพร่กระจายไม่ทั่วถึง



แผนภาพที่ 2.8 ผลการจัดอันดับ e-Government Development Index ของประเทศไทย ตามด้านต่างๆ ปี 2555
ที่มา: UN e-Government Survey

เมื่อพิจารณาอันดับโดยเปรียบเทียบกับประเทศอื่นในภูมิภาคและปี 2554 พบว่า อันดับทางด้านดัชนีการบริการออนไลน์ของประเทศส่วนใหญ่ในภูมิภาคมีการปรับเพิ่มขึ้น โดยอันดับของไทยมีคะแนนที่ดีขึ้นจาก 67 เป็นอันดับที่ 64 สำหรับประเทศที่ได้รับอันดับที่ดีที่สุดในภูมิภาค ได้แก่ มาเลเซีย ซึ่งได้รับอันดับที่ 20 โดยประเทศที่ได้รับอันดับที่ดีที่สุดจากทั้งหมด 193 ประเทศ ได้แก่ เกาหลีใต้ สิงคโปร์ และสหรัฐอเมริกา หากพิจารณาถึงภาพรวมทั้งหมดของดัชนีที่น่าเสนอนั้น พบว่า

จุดแข็งของไทย สามารถจัดกลุ่มปัจจัยสำคัญ ออกเป็น 2 ปัจจัย ได้แก่

1. ปัจจัยสภาพแวดล้อมทางธุรกิจ (Business Environment)
2. ปัจจัยทางการเข้าถึงและบริการออนไลน์ (Access and Online service)

จุดอ่อน สามารถจัดกลุ่มปัจจัยที่สำคัญออกเป็น 3 ปัจจัย ได้แก่

1. ปัจจัยทางด้านโครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)
2. ปัจจัยทางด้านบุคลากร (Individual readiness) หรือด้านทักษะ (Skills)
3. ปัจจัยทางด้านสังคมและความพร้อมทางด้านการเมือง (Social environment and government readiness)

จากสถานการณ์การความพยายามผลักดันการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรม ทางอิเล็กทรอนิกส์ในมิติต่างๆ จะพบว่า ยังมีการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐหลายๆ แห่งที่มีการส่งเสริมการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งในด้านที่เกี่ยวกับการค้า ธุรกิจบริการ ทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยการดำเนินงานที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมและสนับสนุนการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานต่างๆ เช่น

1. การพัฒนาทางการค้าระหว่างประเทศของไทย ที่ดำเนินการส่งเสริม SMEs รายใหม่ให้เกิดประโยชน์ทั้งในด้านการพัฒนาขีดความสามารถ (Capacity Building) การพัฒนาตลาด (Market Development) การพัฒนาเครือข่ายของกลุ่มสินค้า (Cluster Network Development) และการสนับสนุนการเงินและการบริหารความเสี่ยง (Financial Support and Risk Management) โดยการพัฒนาผู้ประกอบการด้านการค้าระหว่างประเทศ (การบ่มเพาะผู้ประกอบการและการสร้างและพัฒนาผู้ประกอบการ) และเตรียมความพร้อม AEC2015 เช่น การแสวงหาช่องทางตลาดผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ในภูมิภาคต่างๆ รวมถึงการพัฒนาข้อมูลการค้า เป็นต้น

2. การเพิ่มขีดความสามารถในการปรับตัวและการแข่งขันของผู้ประกอบการทุกระดับและสนับสนุนองค์ประกอบการทางการค้าให้คล่องตัว โดยการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการ การอำนวยความสะดวกเพื่อเอื้อประโยชน์แก่ผู้ประกอบการ โดยกระบวนการต่างๆ เช่น การบริการเริ่มต้นธุรกิจ ณ จุดเดียว (e-Starting Business) และใช้เลขทะเบียนเดียวกัน (Single Number) เพื่อเชื่อมโยงฐานข้อมูลระหว่างหน่วยงาน การบริการหนังสือรับรองนิติบุคคลทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Certificate) ผ่านธนาคาร การศึกษาการสร้างระบบเพื่อให้บริการรับชำระเงินผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Filing) การพัฒนาศักยภาพการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ในด้านหลักสูตรมาตรฐานการพัฒนาผู้ประกอบการ และการอำนวยความสะดวกทางการค้า โดยการพัฒนากระบวนการให้บริการออกหนังสือสำคัญส่งออกและนำเข้าสินค้าด้วยระบบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Digital Signature) เป็นต้น

3. การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารของประเทศไทยให้ทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ การพัฒนาระบบมาตรฐานเพื่อการบริหารจัดการและการบูรณาการข้อมูลภาครัฐ รวมไปถึงการส่งเสริมและการพัฒนาด้านกฎหมาย นโยบายและแผนที่เกี่ยวข้อง และส่งเสริม สนับสนุนการนำเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารมาใช้ในระบบการบริหารจัดการ และการบริการภาครัฐสู่ประชาชนอย่างมีคุณภาพและทั่วถึง ซึ่งการดำเนินงานนอกเหนือจากการดำเนินงานของกระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารแล้ว ยังมีหน่วยงานภายในที่จัดตั้งตามกฎหมายเฉพาะเพื่อช่วยสนับสนุนการดำเนินงานตามภารกิจของกระทรวงฯ ไม่ว่าจะเป็นในส่วนของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) หรือ สพรอ. และสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) หรือ สรอ. ที่ต่างมีภารกิจสนับสนุนการดำเนินงานตามโครงการระดับชาติตั้งแต่ระดับโครงสร้างพื้นฐาน การเสริมสร้างความมั่นคงปลอดภัยในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร การพัฒนากฎหมาย รวมถึงจัดทำและเสนอแนะการผลักดันนโยบายระดับชาติที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีสารสนเทศที่สำคัญและการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศด้วย

4. การจัดทำดัชนีความเชื่อมั่นผู้ประกอบการภาคการผลิต การค้าและบริการ และฐานข้อมูลเชิงลึกรายกลุ่มจังหวัด เพื่อให้เกิดศูนย์รวมของข้อมูลที่สมบูรณ์และทันต่อเหตุการณ์

5. การส่งเสริม SMEs โดยดำเนินงานตามพันธกรณีที่รัฐบาลไทยมีข้อผูกพันระหว่างประเทศด้าน การส่งเสริม SMEs ในเวทีระหว่างประเทศในกรอบพหุภาคีต่างๆ เช่น องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development: OECD) เพื่อมุ่งส่งเสริม SMEs ทั้งในด้านการลดอุปสรรคด้านการส่งออก การเร่งส่งเสริมเข้าสู่ธุรกิจแห่งอนาคต (ธุรกิจสีเขียว) และการยกระดับขีดความสามารถเชิงการแข่งขันด้วยเทคโนโลยี Cloud Computing เป็นต้น

6. การพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศ เช่น การออกกฎหมายลำดับรองภายใต้กฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงการเสนอปรับปรุงกฎหมายที่สำคัญ การออกประกาศภายใต้คณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ นอกจากนี้ ยังมีในส่วนของการกำหนดมาตรการเพื่อผลักดันและส่งเสริมให้มีการดำเนินงานภายใต้กฎหมายและประกาศที่เกี่ยวข้องสำหรับหน่วยงานภาครัฐ เพื่อให้เกิดการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างมั่นคงปลอดภัยและมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เป็นต้น

จากมาตรการต่างๆ ข้างต้นแล้ว ยังมีการพยายามผลักดันให้เกิดปัจจัยเกื้อหนุนการทำธุรกรรม ทางอิเล็กทรอนิกส์ให้มีความมั่นคงปลอดภัยและมีความน่าเชื่อถือเพิ่มมากขึ้น ทั้งในด้านการสร้างความเชื่อมั่นในการยืนยันตัวตน เช่น การพัฒนาเทคโนโลยีโครงสร้างพื้นฐานกุญแจสาธารณะ (Public Key Infrastructure หรือ PKI) ที่มีคุณสมบัติในการเข้ารหัสลับเพื่อรักษาความลับ และใช้ในการลงลายมือชื่อดิจิทัลสำหรับการระบุตัวเจ้าของลายมือชื่อดิจิทัลเหล่านั้น รวมถึงการเสนอแนะเพื่อผลักดันให้เกิดธุรกิจบริการที่เอื้อต่อการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่

1) ธุรกิจบริการประทับเวลาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Time Stamping) เพื่อให้บริการประทับเวลาให้แก่ข้อมูลหรือเอกสารและสามารถตรวจสอบพิสูจน์ได้ภายหลังว่าหลังจากเวลานั้นแล้วข้อมูลมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขหรือไม่ ถือเป็นศูนย์กลางในการพิสูจน์เรื่องความถูกต้องแท้จริงของเอกสารและสร้างความมั่นใจได้ว่าเป็นเอกสารเดียวกับต้นฉบับที่มีการประทับเวลา

2) ธุรกิจบริการการจัดการเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Archive and Record) เพื่อช่วยลดพื้นที่และค่าใช้จ่ายในการจัดเก็บเอกสาร และยังสามารถสืบค้นได้อย่างรวดเร็ว มีความมั่นคงปลอดภัยเพื่อลดความเสี่ยงด้านการแก้ไขข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือการรั่วไหลของข้อมูลที่เป็นความลับ

3) ธุรกิจบริการรับรองเอกสาร ทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Notary Service) ซึ่งจะเป็นการรับรองลายมือชื่อและเอกสารด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งจะช่วยลดเวลาในการเตรียมเอกสาร ส่งเสริมให้การทำธุรกรรมต่างๆ ระหว่างประเทศเป็นไปอย่างรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และเมื่อใช้งานร่วมกับกลไกทางเทคโนโลยีต่างๆ ด้วยความมั่นคงปลอดภัย เช่น การใช้วิธีการลงนามด้วยลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์และการประทับเวลาอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น ก็จะทำให้การรับรองเอกสาร ทางอิเล็กทรอนิกส์นั้นสะดวก รวดเร็วและเชื่อถือได้มากขึ้น

2.9 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์

สำหรับกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ในปัจจุบันของไทยนั้น ได้มีการตราพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 ที่มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ พ.ศ. 2545 ซึ่งต่อมาได้มีการปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้กฎหมายฉบับนี้มีความครบถ้วนสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น เป็นพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 โดยมีเจตนารมณ์เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือและความแน่นอนในผลผูกพันทางกฎหมายของธุรกรรมที่ดำเนินการด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ แต่เนื่องจากการนำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ไปใช้ในการดำเนินการกับทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐ ภาคธุรกิจและประชาชน กฎหมายจึงได้

กำหนดให้มีคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเป็นคณะกรรมการระดับชาติขึ้น โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเป็นประธานกรรมการ เพื่อเสนอแนะแนวทางที่จำเป็นในการส่งเสริมและสนับสนุนการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ต่อคณะรัฐมนตรี ตลอดจนผลักดันมาตรการต่างๆ เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือในการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารสำหรับการทำธุรกรรมต่างๆ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมกันนี้ ยังมี การตรากฎหมายลำดับรอง พร้อมประกาศต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงกฎหมายฉบับอื่นๆ ที่มีความเกี่ยวข้องในมิติต่างๆ พร้อมกับการยกตัวอย่างของกฎหมายต่างประเทศทั้งของเกาหลีใต้และสิงคโปร์เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาถึงความครอบคลุมของกฎหมายในประเทศต่อไป

(1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย

ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งต่อชีวิตประจำวันของประชาชน และเป็นปัจจัยสำคัญอันหนึ่งที่จะเสริมสร้างและสนับสนุนความแข็งแกร่งทางธุรกิจ อุตสาหกรรม และการค้าระหว่างประเทศ และเป็นเครื่องมือหนึ่งที่มีประสิทธิภาพในการพัฒนาสังคม และคุณภาพชีวิต การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ และการพัฒนาระบบสารสนเทศภาครัฐเพื่อประสิทธิภาพในการให้บริการที่ดีขึ้น ซึ่งกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรม ทางอิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่

1. พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 มีวัตถุประสงค์ เพื่รองรับตราประทับอิเล็กทรอนิกส์ และบทบัญญัติที่กำหนดให้สามารถเนาเอกสารของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มาใช้แทนต้นฉบับหรือใช้เป็นพยานหลักฐานในศาลได้ เพื่อให้มีหน่วยงานธุรกรรมทำหน้าที่กำกับดูแลและเป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ จึงสมควรจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ภายใต้สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารขึ้น

ซึ่งกฎหมายฉบับนี้มีเจตนารมณ์เพื่รองรับสถานะทางกฎหมายของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ให้เทียบเท่ากับการทำเป็นหนังสือหรือหลักฐานเป็นหนังสือเพื่รองรับวิธีการส่งและรับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ การใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงการรับฟังพยานหลักฐานที่เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ การรองรับผลทางกฎหมายเกี่ยวกับสิ่งพิมพ์ออกของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และการห้ามปฏิเสธการรับฟังข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในฐานะพยานหลักฐานทั้งในคดีแพ่ง คดีอาญา หรือคดีอื่นใด เพื่อเป็นการส่งเสริมการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้มีความน่าเชื่อถือและมีผลในทางกฎหมายเช่นเดียวกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเคยปฏิบัติอยู่เดิม ทั้งนี้ ประกาศภายใต้กฎหมาย ได้แก่

1.1 ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง การรับรองสิ่งพิมพ์ออก พ.ศ. 2555 (บังคับใช้เมื่อ 19 มกราคม 2555) เพื่อให้มีหน่วยงานที่มีอำนาจในการรับรองสิ่งพิมพ์ออกของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ให้สามารถใช้อ้างอิงแทนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และมีผลใช้แทนต้นฉบับได้

1.2 ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง หน่วยงานรับรองสิ่งพิมพ์ออก พ.ศ. 2555 (บังคับใช้เมื่อ 19 มกราคม 2555) โดยคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ได้ประกาศให้สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) เป็นหน่วยงานรับรองสิ่งพิมพ์ออก

1.3 ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการจัดทำหรือแปลงเอกสารและข้อความให้อยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2553 (บังคับใช้เมื่อ 27 ตุลาคม 2553) มีวัตถุประสงค์ เพื่อให้การจัดทำหรือการแปลงเอกสารและข้อความให้อยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มีรูปแบบที่เหมาะสมจึงกำหนดให้เป็นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์กำหนด

1.4 ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง แนวทางการจัดทำแนวนโยบาย (Certificate Policy) และแนวปฏิบัติ (Certification Practice Statement) ของผู้ให้บริการออกใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ (Certification Authority) พ.ศ. 2552 เพื่อให้การให้บริการของผู้ให้บริการออกใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์มีความน่าเชื่อถือ ตลอดจนมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยอ้างอิงกรอบหรือแนวทางในการทำแนวนโยบายและแนวปฏิบัติของผู้ให้บริการออกใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ขึ้น เรียกว่า Internet X.509 Public Key Infrastructure Certificate Policy and Certification Practices Framework (RFC 3647)

2. พระราชกฤษฎีกากำหนดประเภทธุรกรรมในทางเพ่งและพาณิชย์ ที่ยกเว้นมิให้ นำกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์มาใช้บังคับ พ.ศ. 2549 (บังคับใช้เมื่อ 16 มีนาคม 2549) ออกตามความในมาตรา 3 วรคที่หนึ่งแห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 เป็นกฎหมายที่ใช้ในการบังคับแก่ธุรกรรมในทางเพ่งและพาณิชย์ในส่วนที่ไม่เกี่ยวกับการดำเนินการกับหน่วยงานภาครัฐโดยใช้ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งหลักการ คือ การกำหนดให้นิติกรรมใดๆ ที่เกี่ยวกับสิทธิในครอบครัวและมรดก เป็นธุรกรรมที่สมควรยกเว้นมิให้นำพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 มาบังคับ ด้วยเหตุผลที่ว่าธุรกรรมทั้งสองเรื่อง เป็นเรื่องที่มีความละเอียดอ่อนทางอารมณ์และความรู้สึก และเกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ในครอบครัวอันเป็นสถาบันพื้นฐานของสังคมไทย

3. พระราชกฤษฎีกากำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ พ.ศ. 2549 (บังคับใช้เมื่อ 10 มกราคม 2550) ได้ถูกตราขึ้นเพื่อส่งเสริมระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็นการเตรียมความพร้อมให้แก่ หน่วยงาน และบุคลากรภาครัฐในการดำเนินกิจกรรมด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ จึงได้มี การกำหนดแนวทางหรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นมาตรฐานเดียวกันหรือเป็นไปในทิศทางเดียวกันให้แก่หน่วยงานและบุคลากรภาครัฐในการให้บริการแก่ประชาชนในการติดต่อ หรือดำเนินการใดๆ กับหน่วยงานของรัฐ ซึ่งกฎหมายฉบับนี้เป็นกลไกสำคัญในด้านการพัฒนาระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ ที่เป็นโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญในการพัฒนาประเทศให้ก้าวไปสู่สังคมเทคโนโลยีสารสนเทศอย่างแท้จริง ทั้งนี้ ประกาศภายใต้กฎหมาย ได้แก่

3.1 ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่องแนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศของหน่วยงานรัฐ พ.ศ.2553 (บังคับใช้เมื่อ 24 มิถุนายน 2553) มีวัตถุประสงค์ เพื่อให้การดำเนินการใดๆ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์กับหน่วยงานของรัฐ หรือโดยหน่วยงานของรัฐมีความมั่นคงปลอดภัยและเชื่อถือได้ ตลอดจนมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยกำหนดเป็นแนวทางและตัวอย่างเบื้องต้นให้หน่วยงานของรัฐใช้เป็นกรอบในการจัดทำแนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ

3.2 ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่องแนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงานรัฐ พ.ศ. 2553 (บังคับใช้เมื่อ 2 พฤศจิกายน 2553) มีวัตถุประสงค์ เพื่อให้มีการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของประชาชน ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐได้ให้บริการหรือดำเนินกิจกรรมใดๆ ในทางอิเล็กทรอนิกส์ และได้มีการรวบรวม จัดเก็บ ใช้ เผยแพร่ หรือดำเนินการอื่นใดเกี่ยวกับข้อมูลหรือข้อเท็จจริงใดที่ทำให้สามารถระบุตัวประชาชนได้ ไม่ว่าโดยตรงหรือโดยอ้อม มีความเชื่อถือได้ ตลอดจนมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล จึงมีการกำหนดแนวทางและตัวอย่างเบื้องต้นให้หน่วยงานของรัฐใช้เป็นกรอบในการจัดทำนโยบายและแนวปฏิบัติในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

4. พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการควบคุมดูแลธุรกิจบริการการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2551 มีวัตถุประสงค์ เพื่อกำกับดูแลธุรกิจบริการเกี่ยวกับการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็นธุรกิจที่ต้องใช้เทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนหลากหลาย และเป็นธุรกิจที่มีมูลค่าโดยรวมทางเศรษฐกิจค่อนข้างสูง หากแต่ผู้

ประกอบธุรกิจบริการบางส่วนยังมิได้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานใด จึงอาจส่งผลกระทบต่อความมั่นคงทางการเงินและการพาณิชย์ได้ และเพื่อเป็นการบูรณาการกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจบริการเกี่ยวกับการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ให้เป็นฉบับเดียวกัน โดยมีประกาศภายใต้กฎหมาย คือ

4.1 ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไข ในการประกอบธุรกิจบริการการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2552 (บังคับใช้เมื่อ 11 กุมภาพันธ์ 2552)

4.2 ประกาศธนาคารแห่งประเทศไทย เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ว่าด้วยการควบคุมดูแลธุรกิจบริการการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ (บังคับใช้เมื่อ 11 กุมภาพันธ์ 2552) เพื่อประโยชน์ในการควบคุมดูแลการประกอบธุรกิจของผู้ให้บริการการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ให้เกิดความมั่นคงทางการเงินและการพาณิชย์ เกิดความน่าเชื่อถือและยอมรับในระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายต่อสาธารณชน

4.3 ประกาศธนาคารแห่งประเทศไทย ว่าด้วยเรื่องการให้บริการเงินอิเล็กทรอนิกส์ตามบัญชี ที่ไม่ต้องแจ้งให้ทราบก่อนให้บริการ เพื่อกำหนดประเภทการให้บริการเงินอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งใช้ซื้อสินค้าหรือรับบริการเฉพาะอย่างตามรายการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า จากผู้ขายหรือผู้ให้บริการเพียงรายเดียวที่ไม่ต้องแจ้งให้ทราบก่อนให้บริการ

4.4 ประกาศ ธปท. เรื่องนโยบายและมาตรการรักษาความปลอดภัยทางระบบสารสนเทศในการประกอบธุรกิจของผู้ให้บริการการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ (ประกาศเมื่อ 11 กุมภาพันธ์ 2552) เพื่อให้มีมาตรฐานในการกำหนดนโยบายและมาตรการการรักษาความมั่นคงปลอดภัยทางระบบสารสนเทศในการประกอบธุรกิจของผู้ให้บริการการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ และใช้เป็นแนวทางกำหนดวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบและรักษาความมั่นคงปลอดภัยของระบบสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ให้มีความน่าเชื่อถือ มีความมั่นคงปลอดภัยและสามารถให้บริการได้อย่างต่อเนื่อง

4.5 ประกาศธนาคารแห่งประเทศไทย เรื่องการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาโทษปรับทางปกครองสำหรับผู้ประกอบธุรกิจบริการการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2554 (บังคับใช้เมื่อ 25 เมษายน 2554)

4.6 ประกาศธนาคารแห่งประเทศไทย ว่าด้วย เรื่องการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการควบคุมดูแลธุรกิจบริการการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2552 (บังคับใช้เมื่อ 11 กุมภาพันธ์ 2552)

5. (ร่าง) พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการควบคุมดูแลธุรกิจบริการการให้บริการออกใบรับรองเพื่อสนับสนุนลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (อยู่ระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ)) มีประกาศภายใต้ คือ ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง แนวทางการจัดทำแนวนโยบาย (Certificate Policy) และแนวปฏิบัติ (Certificate Practice Statement) ของผู้ให้บริการออกใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ (Certification Authority) พ.ศ. 2552 (บังคับใช้เมื่อ 17 ธันวาคม 2552) มีวัตถุประสงค์ เพื่อให้การให้บริการของผู้ให้บริการออกใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์มีความน่าเชื่อถือ ตลอดจนมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล คณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ จึงเห็นควรกำหนดแนวทางในการจัดทำแนวนโยบายและแนวปฏิบัติของ ผู้ให้บริการออกใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อเป็นแนวทางและตัวอย่างเบื้องต้นให้ผู้ให้บริการฯ ใช้เป็นกรอบในการจัดทำนโยบายและแนวปฏิบัติ

6. พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยวิธีการแบบปลอดภัยในการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2553 (บังคับใช้เมื่อวันที่ 2 มีนาคม 2554) โดยกล่าวถึงวิธีการแบบปลอดภัยในการดำเนินการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ ระดับเคร่งครัด ระดับกลาง และระดับพื้นฐาน รวมถึงความมั่นคง

ปลอดภัยของระบบสารสนเทศจากการเข้าถึง ใช้ เปิดเผย ขัดขวาง เปลี่ยนแปลงแก้ไข ทำให้สูญหาย ทำให้เสียหาย ถูกทำลาย หรือล่องรู้โดยมิชอบด้วยกฎหมาย ซึ่งประกอบด้วย ความมั่นคงปลอดภัยด้านการบริหาร ด้านกายภาพ การรักษาความลับ การรักษาความครบถ้วน การรักษาสภาพความพร้อม และโครงสร้างพื้นฐานสำคัญของประเทศ ซึ่งกฎหมายฉบับนี้เป็นส่วนสำคัญของกฎหมายหนึ่งในการทำให้การทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นไปได้อย่างปลอดภัย และยังเป็น การสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ประชาชน

7. พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 (บังคับใช้เมื่อวันที่ 18 กรกฎาคม 2550) มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดฐานความผิดและบทลงโทษเกี่ยวกับการกระทำความผิดทางคอมพิวเตอร์ และกำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ และกำหนดหน้าที่ของผู้ให้บริการ

8. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 เป็นกฎหมายที่คุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเป็นการทั่วไป กำหนดหน้าที่ของผู้ประกอบธุรกิจการค้าและผู้ประกอบธุรกิจโฆษณาต่อผู้บริโภค เพื่อให้ความเป็นธรรมตามสมควรแก่ผู้บริโภค ตลอดจนจัดให้มีองค์กรของรัฐ เพื่อทำหน้าที่ตรวจตรา ดูแล และประสานงานการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่างๆ ในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค โดยกฎหมายได้กำหนดมาตรการคุ้มครองไว้ใน 3 เรื่องหลัก ได้แก่

(1) การคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณากำหนดห้ามไม่ให้ทาการโฆษณาที่ใช้ข้อความเกินจริง หลอกลวง ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด หรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

(2) การคุ้มครองผู้บริโภคด้านฉลาก โดยกำหนดให้ฉลากของสินค้าที่ขายในประเทศจะต้องใช้ข้อความที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระและคุณภาพของสินค้า และ

(3) การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสัญญาโดยควบคุมการทำสัญญาที่ไม่ทำให้ผู้บริโภคเสียเปรียบ และไม่ใช้สัญญาที่ไม่เป็นธรรม

เนื่องจาก ปัจจุบันผู้บริโภคนิยมใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ และวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ในการติดต่อซื้อขายมากยิ่งขึ้น ดังนั้น พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคฯ จึงเป็นกฎหมายอีกฉบับหนึ่งที่ผู้บริโภคต้องคำนึงถึงด้วย

9. พระราชบัญญัติประกอบกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. 2544 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2549 เป็นกฎหมายที่บัญญัติให้ความคุ้มครองและรองรับการจัดสรรคลื่นความถี่ และกำกับการประกอบกิจการวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคม และเพื่อให้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญที่กำหนดให้มีจัดตั้งองค์กรของรัฐที่เป็นอิสระ เพื่อทำหน้าที่ดำเนินการจัดสรรคลื่นความถี่และกำกับการประกอบกิจการวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคม เนื่องจากคลื่นความถี่วิทยุกระจายเสียง คลื่นความถี่โทรทัศน์ คลื่นความถี่โทรศัพท์เคลื่อนที่ อินเทอร์เน็ต สัญญาณดาวเทียม เป็นโครงสร้างพื้นฐานสำคัญ (Critical Infrastructure) เพื่อให้เกิดการใช้ทรัพยากรเหล่านี้อย่างมีประสิทธิภาพ

10. พระราชบัญญัติการประกอบธุรกิจข้อมูลเครดิต พ.ศ. 2545 เป็นกฎหมายการเงิน การธนาคารซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการบริหารจัดการข้อมูลเครดิตในด้านต่างๆ รวมถึงระบบการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูล

เนื่องจาก ข้อมูลเครดิตเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับลูกค้าที่ขอสินเชื่อ ซึ่งเป็นข้อเท็จจริงที่บ่งชี้ตัวลูกค้าและคุณสมบัติของลูกค้าได้ (เช่น ชื่อ ที่อยู่ วันเดือนปีเกิด สถานภาพ การสมรส อาชีพ เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน หรือบัตรเข้าหน้าที่ของรัฐ หรือหนังสือเดินทาง และเลขประจำตัวผู้เสียภาษี เป็นต้น) ดังนั้น จึงมีประเด็นที่ต้องพิจารณาเพิ่มเติมเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจข้อมูลเครดิตในส่วนที่เกี่ยวกับการรักษาข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

11. (ร่าง) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (อยู่ระหว่างการเสนอเข้าสู่สภาผู้แทนราษฎร) เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่อยู่ในความครอบครองของเอกชน โดยกำหนดหลักเกณฑ์ เกี่ยวกับ การเก็บรวบรวม การใช้ การเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและกลไกการกำกับดูแลด้วย

12. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 แก้ไขเพิ่มเติมโดย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2553 เพื่อรองรับสิทธิและหน้าที่ของประชาชนตามกฎหมาย โดยเฉพาะเรื่องข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลต้องเป็นความลับส่วนบุคคล

ประเด็นทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ คือ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล ห้ามเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลในประการที่น่าจะทำให้บุคคลเสียหาย เว้นแต่ การเปิดเผยเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลโดยตรง หรือ มีกฎหมายเฉพาะให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่ากรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ หรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ตนเองไม่ได้ (ตามมาตรา 7)

13. พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของทางราชการ พ.ศ. 2544 เป็นกฎหมายที่รองรับสิทธิของประชาชนในการได้รับรู้ข้อมูลข่าวสารของราชการ เพื่อให้ประชาชนสามารถแสดงความคิดเห็นและใช้สิทธิทางกฎหมายได้ และกำหนดหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐในการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารต่างๆ ให้ประชาชนได้รับทราบ รวมถึงการกำหนดประเภท ชั้นความลับของข้อมูล และการเก็บรักษาข้อมูล

ประเด็นทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ คือ ข้อมูลข่าวสารของราชการที่หน่วยงานของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐอาจมีคำสั่งไม่เปิดเผยก็ได้ โดยต้องคำนึงถึงการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมายของหน่วยงานของรัฐ ประโยชน์สาธารณะ และประโยชน์ของเอกชนที่เกี่ยวข้องประกอบกัน เช่น

1. รายงานการแพทย์หรือข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลซึ่งการเปิดเผยจะเป็นการรุกรานสิทธิส่วนบุคคลโดยไม่สมควร (มาตรา 15 (5))

2. ข้อมูลข่าวสารของราชการที่มีกฎหมายคุ้มครองไม่ให้เปิดเผย หรือข้อมูลข่าวสารที่มีผู้ให้มาโดยไม่ประสงค์ให้ทางราชการนำไปเปิดเผยต่อผู้อื่น (ตามมาตรา 15 (6))

14. พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 20) พ.ศ. 2548 เป็นกฎหมายที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการนำเข้า ส่งของออก การเก็บค่าภาษีนำเข้า-ส่งของออกนอกราชอาณาจักร

15. พระราชบัญญัติอนุญาโตตุลาการ พ.ศ. 2545 เป็นกฎหมายที่รองรับกระบวนการทางอนุญาโตตุลาการในการระงับข้อพิพาทด้วยใจสมัครของคู่กรณีทั้งสองฝ่ายเพื่อระงับข้อพิพาทโดยการตั้งคนกลางที่ เรียกว่า อนุญาโตตุลาการ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาชี้ขาดข้อพิพาทที่เกิดขึ้น

ประเด็นทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ คือ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (e-Arbitration) (ตามมาตรา 7, 9 และ 11) โดยเป็นกรณีเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีสารสนเทศที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว และวิธีการติดต่อสื่อสารใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นตลอดเวลา ดังนั้น กฎหมายจึงได้กำหนดให้ครอบคลุมถึงกรณีที่น่าจะปรากฏข้อสัญญาอนุญาโตตุลาการอยู่ในการสื่อสารข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ แต่ต้องมีการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Signature) การระงับข้อพิพาททางออนไลน์ (Online Dispute Resolution) การรับฟังพยานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ สิ่งสำคัญคือการเร่งผลักดันกฎหมายว่าด้วยการระงับข้อพิพาททางออนไลน์ (Online Dispute Resolution Law) เพื่อต่อไปเมื่อมีการธุรกรรม ทางออนไลน์ทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ เมื่อเกิดข้อพิพาทขึ้นคู่กรณีสามารถทำการระงับข้อพิพาทผ่านทางออนไลน์ โดยไม่จำเป็นต้องดำเนินการผ่านวิธีการทางศาล

16. พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546 เป็นกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองเด็ก (ซึ่งหมายความว่าบุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส) เช่น การปฏิบัติต่อเด็ก การสงเคราะห์เด็ก การคุ้มครองสวัสดิภาพเด็ก เป็นต้น โดยประเด็นทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ คือ การกำหนดห้ามโฆษณาหรือเผยแพร่ทางสื่อมวลชนหรือสื่อสารสนเทศประเภทใด ซึ่งข้อมูลเกี่ยวกับตัวเด็กหรือผู้ปกครอง โดยเจตนาที่จะทำให้เกิดความเสียหายแก่จิตใจ ชื่อเสียง เกียรติคุณ หรือสิทธิประโยชน์อื่นใดของเด็ก หรือเพื่อแสวงหาประโยชน์สำหรับตนเองหรือผู้อื่นโดยมิชอบ (มาตรา 27) พร้อมกันนี้ ได้มีประกาศคณะกรรมการคุ้มครองเด็กแห่งชาติ เรื่อง การคุ้มครองข้อมูลส่วนตัวของเด็กที่ใช้บริการอินเทอร์เน็ต เพื่อขอความร่วมมือผู้ประกอบการและผู้ให้บริการเว็บไซต์จะต้องไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนตัวของเด็กได้แก่ ชื่อ อายุ เพศ ที่อยู่ สถานศึกษา เบอร์โทรศัพท์ อีเมล และภาพถ่ายของเด็กที่ใช้บริการอินเทอร์เน็ต

ดังนั้น ถึงแม้ว่าพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 แต่เมื่อกฎหมายได้ใช้บังคับมาในระยหนึ่งก็พบว่ายังมีประเด็นปัญหาในการบังคับใช้หลายประการ รวมไปถึงการเพิ่มเติมหลักการเพื่อเตรียมความพร้อมในการเข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน หรือ AEC และเพื่อรองรับการอนุวัติการตามอนุสัญญาว่าด้วยการใช้การติดต่อสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ในสัญญาระหว่างประเทศในอนาคต เพราะถึงแม้ว่ากฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย จะได้ยกร่างขึ้นตามแนวทางของกฎหมายแม่แบบ หรือ Model Law ที่กำหนดขึ้นโดยองค์การสหประชาชาติซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้ประเทศต่างๆ นาไปใช้เป็นแนวทางในการยกร่างกฎหมาย เพื่อประโยชน์ในการทำให้กฎหมายภายในของแต่ละประเทศมีความเป็นเอกรูป มีมาตรฐานและมีความสอดคล้องกันมากยิ่งขึ้น

แต่เนื่องจากในการทำสัญญาระหว่างประเทศนั้นจะมีลักษณะเฉพาะที่แตกต่างไปจากการทำสัญญาระหว่างคู่สัญญาที่อยู่ในประเทศเดียวกัน ซึ่งเมื่อประเทศไทยกำลังจะเข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ในปี 2558 ที่มีเป้าหมายร่วมกันในการสร้างความแข็งแกร่งทางเศรษฐกิจและผลักดันให้อาเซียนเป็นตลาดและฐานการผลิตเดียว ดังนั้น เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการเข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของไทยให้ไม่เป็อุปสรรคจากความแตกต่างในด้านโครงสร้างพื้นฐานทางกฎหมาย รวมทั้งมีหลักการที่เอื้ออำนวยต่อการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างประเทศมากยิ่งขึ้น เนื่องจากธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ถือเป็นช่องทางสำคัญทางการค้าที่มีความสะดวก รวดเร็ว และสามารถทำได้อย่างไ้พรมแดน ซึ่งตาม ASEAN Economic Community Blueprint และ Strategic Thrust 1: Economic Transformation 1.1.2 Develop a Framework to Facilitate Transparent and Harmonized ICT Regulations ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกเร่งปรับปรุงหรือจัดให้มีกฎหมายภายในให้สอดคล้องและเอื้อต่อการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านการทำสัญญาทางอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ เพื่อลดอุปสรรคจากความแตกต่างด้านโครงสร้างพื้นฐานทางกฎหมาย ซึ่งแนวทางส่วนหนึ่งของการลดอุปสรรคจากความแตกต่างของกฎหมายภายในดังกล่าว คือ การปรับปรุงหรือยกร่างกฎหมายให้มีความสอดคล้องกับหลักการตามกฎหมายแม่แบบหรืออนุสัญญาความร่วมมือระหว่างประเทศฉบับต่างๆ ซึ่งปัจจุบันนานาประเทศทั้งประเทศในภูมิภาคเอเชีย เช่น เกาหลีใต้ จีน รัสเซีย ศรีลังกา อิหร่าน ซาอุดีอาระเบีย หรือเลบานอน เป็นต้น และประเทศสมาชิกในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน เช่น สิงคโปร์และฟิลิปปินส์ เป็นต้น ต่างก็ได้มีการพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายภายในให้มีความสอดคล้องกับอนุสัญญาว่าด้วยการใช้การติดต่อสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ในสัญญาระหว่างประเทศที่กำหนดขึ้นโดยองค์การสหประชาชาติ (United Nations Convention on The Use of Electronic Communications in International Contracts) ที่มี

เจตนารมณ์เพื่อรองรับการทำการค้าระหว่างประเทศด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ และเพื่อเสริมหลักการทางกฎหมายด้านการทำธุรกรรม ทางอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการกำหนดไว้แล้วในกฎหมายแม่แบบว่าด้วยการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (Model Law on Electronic Commerce 1996) และกฎหมายแม่แบบว่าด้วยลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Model Law on Electronic Signatures 2001) ให้มีความครอบคลุมถึงการทำสัญญาในทางระหว่างประเทศมากยิ่งขึ้น

เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐานทางกฎหมายของประเทศไทยในการเข้าร่วมประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน รวมทั้งเพื่อประโยชน์ต่อการกระบวนกรของการออกกฎหมายภายใน ขึ้นมารองรับตามอนุสัญญาดังกล่าวในอนาคต ซึ่งจะเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้กฎหมายมีความชัดเจนมากยิ่งขึ้นและมีความสอดคล้องกับมาตรฐานกฎหมายสากลมากยิ่งขึ้น รวมทั้งเป็นกลไกที่ทำให้ประชาชนผู้ใช้บริการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์มีความเชื่อมั่นและหันมาใช้ธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นเครื่องมือในการดำเนินชีวิตมากยิ่งขึ้น โดยการผลักดันให้การทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของทั้งภาครัฐและภาคเอกชนมีศักยภาพที่สามารถแข่งขันได้ในระดับนานาชาติ จึงได้มีการนำหลักการสำคัญที่เป็นประโยชน์ตามอนุสัญญา e-Contracts มาปรับปรุงพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 ให้มีความครบถ้วนสมบูรณ์และสอดคล้องกับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ในทางระหว่างประเทศ มากยิ่งขึ้น

2.10 ยุทธศาสตร์การทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้อง

ยุทธศาสตร์ที่ 4 บูรณาการการให้บริการและการเชื่อมโยงข้อมูลของงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์อย่างมีเอกภาพ

การมุ่งไปสู่รัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่สมบูรณ์ได้นั้น ต้องอาศัยทั้งในด้านการเชื่อมโยงข้อมูลที่มีประสิทธิภาพ ประหยัดงบประมาณ ลดขั้นตอนการดำเนินงานของภาครัฐ และการเปิดโอกาสให้ทุกคนได้ร่วมรับประโยชน์จากบริการได้ ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมการทางานร่วมกันระหว่างภาครัฐกับประชาชน ดังนั้น การผลักดันการดำเนินงานดังกล่าว จึงต้องอาศัยการกำหนดแนวทางที่มีความชัดเจน ผนวกทั้งในด้านโครงสร้างพื้นฐานร่วมกันของประเทศที่มีเสถียรภาพ มีการกำหนดมาตรฐานการให้บริการ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้แก่หน่วยงานที่บริการ และมีระบบที่รองรับการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงการบริหารที่มีธรรมาภิบาล มีเป้าหมายในการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐเพื่อสนับสนุนการให้บริการภาครัฐกิจและประชาชน และประชาชนใช้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานภาครัฐเพิ่มมากขึ้น **ตัวชี้วัด** เป็นอันดับการดำเนินงานด้าน Online Service Index ในการจัดลำดับ e-Government Ranking เพิ่มขึ้นจากอันดับที่ 64 (ใน 193 ประเทศทั่วโลก) เป็นอันดับที่ 52 และประชาชนใช้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์ของภาครัฐมากขึ้น

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศ และการสื่อสาร กระทรวงมหาดไทย กระทรวงการคลัง กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) หน่วยงานภาครัฐอื่นๆ ทุกหน่วยงาน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

กลยุทธ์ที่ 4.1 เชื่อมโยงข้อมูลและยกระดับการให้บริการระหว่างหน่วยงานภาครัฐเพื่อให้เกิดการใช้ทรัพยากรร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ

เพื่อให้การดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐมุ่งสู่การเป็นรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่ฉลาดรอบรู้ ที่มีการเชื่อมโยงกัน มีการแบ่งปันโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญร่วมกันเพื่อช่วยลดต้นทุนและลดความซ้ำซ้อนในการ

ลงทุนของภาครัฐ เพื่อให้ทุกภาคส่วนได้ร่วมรับประโยชน์จากบริการอย่างเท่าเทียมกัน ตัวอย่างกิจกรรมที่ช่วยสนับสนุนกลยุทธ์นี้ได้แก่

มาตรการที่ 4.1.1 มีการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานภาครัฐ โดยพัฒนาโครงสร้างสารสนเทศพื้นฐาน ลดรูป กำหนดมาตรฐานเอกสาร และกระบวนการเพื่อรองรับการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลภาครัฐ สำหรับการอำนวยความสะดวกในการนำเข้า ส่งออก ให้สัมพันธ์กับระบบสารสนเทศสำนักงานส่วนหลัง (Back-end) ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เพื่อให้สามารถดำเนินธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ และเชื่อมโยงบริการในรูปแบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานภาครัฐหลายหน่วยงาน และหน่วยงานภาคเอกชนได้ด้วย

มาตรการที่ 4.1.2 สนับสนุนการบูรณาการข้อมูลระหว่างหน่วยงานภาครัฐ มีมาตรฐานของข้อมูลเพื่อให้หน่วยงานสามารถอ้างอิงข้อมูลได้จากฐานเดียวกันเพื่อลดความซ้ำซ้อนของระบบฐานข้อมูล เพื่อนำไปสู่การใช้ประโยชน์ในรูปแบบต่างๆ เช่น การใช้ Smart Card ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น เป็นต้น

มาตรการที่ 4.1.3 เชื่อมโยงระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานภาครัฐตามมาตรฐาน ที่กำหนด เพื่อรองรับการแลกเปลี่ยนหนังสือราชการระหว่างระบบสารบรรณของส่วนราชการแบบอัตโนมัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กลยุทธ์ที่ 4.2 เร่งรัดการใช้งานเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Document) สู่การปฏิบัติจริง เพื่อลดต้นทุนการดำเนินงานของภาครัฐ

การผลักดันการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือ e-Document นั้น ถือเป็นประเด็นสำคัญประการหนึ่งที่จะทำให้การทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นไปอย่างแพร่หลายมากขึ้น เช่น การทำธุรกรรมการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างภาครัฐ เป็นต้น โดยจะช่วยทั้งในด้านการลดต้นทุนการจัดเก็บเอกสารในรูปแบบของกระดาษ และช่วยอำนวยความสะดวกในการดำเนินงานเพิ่มมากขึ้น ตัวอย่างกิจกรรมที่ช่วยสนับสนุน กลยุทธ์นี้ได้แก่

มาตรการที่ 4.2.1 สนับสนุนให้มีการปรับปรุงแบบเอกสารรวมถึงเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ในการนำเข้าส่งออกที่เป็นรูปแบบเดียวกันของประเทศในภูมิภาค

มาตรการที่ 4.2.2 ส่งเสริมกระบวนการดำเนินงานให้ประเทศไทยมี National Single Window ที่ใช้งานได้จริงสำหรับสินค้าทุกประเภทที่มีการนำเข้าและส่งออก และโลจิสติกส์ รวมไปถึงการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ควบคู่ไปกับการปฏิรูปกระบวนการและขั้นตอนการให้บริการ และการลดรูปเอกสาร โดยอำนวยความสะดวกแก่ผู้ใช้บริการในการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์แบบไร้เอกสาร

มาตรการที่ 4.2.3 สนับสนุนให้มีการให้บริการออกหนังสือรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Certificate) ที่แพร่ขยายอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจต่อทุกภาคส่วน

กลยุทธ์ที่ 4.3 สร้างระบบเว็บไซต์กลางบริการอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อเป็นตัวกลางระหว่างประชาชนและส่วนราชการ

มีระบบเว็บไซต์กลางบริการอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Portal) ในรูปแบบของ Cloud เพื่อเป็นตัวกลางระหว่างประชาชนและส่วนราชการ โดยการรวบรวมข้อมูล ข่าวสาร บริการต่างๆ ของส่วนราชการมารวมอยู่ในเว็บไซต์เดียว เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลต่างๆ ได้โดยสะดวก โดยระบบของแต่ละหน่วยงานภาครัฐมีการพัฒนาช่องทางในการเชื่อมโยงข้อมูลส่วนตัวของผู้ใช้งานไปสู่ระบบเว็บไซต์กลางๆ แบบอัตโนมัติ มีการติดตาม ประเมินวัดผล และปรับปรุงระบบให้สามารถเชื่อมโยงหน่วยงานภาครัฐได้อย่างสมบูรณ์ อยู่ในรูปแบบที่เป็นมาตรฐาน และรองรับการใช้งานจากประชาชนในการเข้าใช้บริการอิเล็กทรอนิกส์

ภาครัฐในลักษณะการให้และรับบริการแบบรวมจุดเดียว (One Stop Service) ผ่านระบบ Single Window Entry ด้วย

ยุทธศาสตร์ที่ 5 ผลักดันให้เกิดระบบบริการทางการแพทย์และสุขภาพผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของประชาชน

เป้าหมาย

1. มีระบบสารสนเทศสุขภาพแห่งชาติเป็นฐานรากของการบูรณาการข้อมูลสุขภาพ
2. การให้บริการผู้ป่วยผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์มีคุณภาพที่ดีขึ้น
3. ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการทางการแพทย์และสุขภาพได้อย่างทั่วถึง

ตัวชี้วัด

ภาคสาธารณสุขมีการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเพื่อให้บริการผู้ป่วยมากขึ้น

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร โรงพยาบาล ในสังกัด กระทรวงศึกษาธิการ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน)

กลยุทธ์ที่ 5.1 มุ่งองค์กรระดับประเทศเพื่อกำหนดทิศทางสำหรับการพัฒนาระบบสารสนเทศและเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพของประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ประเทศไทยควรมุ่งองค์กรระดับประเทศที่ทำหน้าที่ในการกำหนดทิศทางการพัฒนา กำหนดยุทธศาสตร์ วางนโยบายและแผนเพื่อการพัฒนาบบสารสนเทศและเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพของประเทศ ซึ่งองค์กร หรือหน่วยงานดังกล่าว ควรประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศและเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพทั้งจากหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ตัวอย่างกิจกรรมที่ช่วยสนับสนุนกลยุทธ์นี้ได้แก่

มาตรการที่ 5.1.1 การมีกลไกเชิงสถาบัน (Institutional Arrangement) ที่มีความเหมาะสม เช่น การกำหนดหน่วยงานรับผิดชอบที่มีความชัดเจนเพื่อขับเคลื่อนและประสานการดำเนินงานให้เกิดผลในทางปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม เป็นต้น

มาตรการที่ 5.1.2 การส่งเสริมการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการ หรือคณะกรรมการ หรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้องให้มีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อผลักดันการดำเนินงานภายใต้ภารกิจและเป้าหมายที่กำหนด

กลยุทธ์ที่ 5.2 จัดทำและปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความมั่นคงปลอดภัยและข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล

การดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความมั่นคงปลอดภัย และความลับของข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล โดยพิจารณาประโยชน์ทั้งจากการป้องกันส่วนบุคคล และประโยชน์ที่เกิดขึ้นกับสังคมไทยในกรณีที่ต้องมีการละเมิดความเป็นส่วนตัวของบุคคล ตัวอย่างกิจกรรมที่ช่วยสนับสนุนกลยุทธ์นี้ได้แก่

มาตรการที่ 5.2.1 การผลักดันโครงสร้างพื้นฐานทางกฎหมายที่อยู่ระหว่างดำเนินการให้มีการประกาศใช้อย่างรวดเร็ว เช่น กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เป็นต้น

มาตรการที่ 5.2.2 การพัฒนากฎหมาย หรือกฎระเบียบในเรื่องเกี่ยวกับข้อมูลสุขภาพ โดยเฉพาะ เช่น ข้อมูลในระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Medical Record/Electronic Health Record) ข้อมูลสุขภาพที่มีลักษณะพิเศษต่างจากข้อมูลธุรกรรมโดยทั่วไป เป็นต้น เนื่องจากใน

บางครั้งจำเป็นต้องมีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อประโยชน์ของส่วนรวม เช่น กรณีเกิดโรคระบาด หรือเพื่อความปลอดภัยและคุณภาพของผู้ป่วย (Quality and Patient Safety) ในการรักษาพยาบาล รวมถึงกฎหมายหรือกฎระเบียบในการบังคับใช้กับการจำหน่ายและเวชภัณฑ์ทางอินเทอร์เน็ต (Online Pharmacy)

มาตรการที่ 5.2.3 การพัฒนากฎหมายด้านความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลสุขภาพ (Health Information Security Act) เพื่อเป็นการกำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บ โอนย้าย แลกเปลี่ยน และเผยแพร่ข้อมูลด้านสุขภาพภายใต้บรรทัดฐานเดียวกัน

กลยุทธ์ที่ 5.3 พัฒนามาตรฐานข้อมูลสุขภาพเพื่อรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลได้อย่างมั่นคงปลอดภัย

การพัฒนามาตรฐานข้อมูลสุขภาพในทุกมิติ รวมถึงกลไกในการดูแลมาตรฐาน เพื่อให้ระบบสารสนเทศต่างๆ ทำงานร่วมกันได้ สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลกันอย่างมั่นคงปลอดภัย และเป็นประโยชน์ต่อการดูแลรักษาประชาชนได้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพ ตัวอย่างกิจกรรมที่ช่วยสนับสนุนกลยุทธ์นี้ ได้แก่

มาตรการที่ 5.3.1 การพัฒนามาตรฐานชุดข้อมูลแกนหลัก (Core Data Set Standards) ที่ใช้กับการจัดกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (Diagnosis Related Group: DRG) ในการเบิกจ่ายเงินระหว่างผู้ให้บริการกับกองทุนประกันสุขภาพต่างๆ

มาตรการที่ 5.3.2 การพัฒนามาตรฐานความหมายข้อมูล (Semantic Standards) เพื่อการประกาศใช้ในระดับประเทศ เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่มีระบบรหัสประจำตัวบุคคลของประชาชนที่สามารถใช้ระบุตัวบุคคลได้ไม่ซ้ำกัน การมีรหัสประจำตัวบุคคลในระดับชาติเป็นมาตรฐานพื้นฐานที่สำคัญที่จะทำให้ระบบสารสนเทศต่างๆ ทำงานร่วมกันได้

มาตรการที่ 5.3.3 การพัฒนามาตรฐานรูปแบบของข้อมูล (Syntactic Standards) หรือมาตรฐานไวยากรณ์ของข้อมูลที่มีความสำคัญสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างระบบสารสนเทศ (Interchange Interoperability) เช่น มาตรฐานการรับส่งข้อมูลของ HL7 (HL7 Messaging Standards) เป็นต้น

มาตรการที่ 5.3.4 การพัฒนามาตรฐานการรักษาความปลอดภัยและความเป็นส่วนตัวข้อมูลสุขภาพ (Security and Privacy Standards)

กลยุทธ์ที่ 5.4 ส่งเสริมการบริการและการใช้งานระบบสารสนเทศสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ในสถานพยาบาล

การบริการและการใช้งานที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ (e-Health Applications and Services) เป็นการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในระบบบริการสุขภาพของประเทศไทยค่อนข้างแพร่หลายแต่จะเป็นในระบบเดี่ยว (Silo System) ที่ไม่สามารถเชื่อมต่อหรือบูรณาการเข้าด้วยกันได้ เป็นการพัฒนาการใช้งานที่กระจัดกระจาย (Fragmented) ตัวอย่างกิจกรรมที่ช่วยสนับสนุนกลยุทธ์นี้ ได้แก่

มาตรการที่ 5.4.1 ส่งเสริมให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับงานทางคลินิก (Clinical Data) ระหว่างหน่วยงานให้บริการและหน่วยงานต่างๆ เพิ่มมากขึ้น

มาตรการที่ 5.4.2 พัฒนาระบบการให้บริการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) ซึ่งรวมถึงระบบการให้คำปรึกษา (Tele-consultation) ระบบการวินิจฉัยโรค (เช่น Tele-radiology) และระบบการฟื้นฟูสมรรถภาพ (Tele-rehab) เพื่อลดภาระการส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลแม่ข่าย และเพื่อสามารถให้บริการผู้ป่วยที่บ้าน (Home Health Care) ตามความจำเป็นและความพร้อมในการเข้าถึงโครงสร้างพื้นฐาน แต่ทั้งนี้ ต้องมีการดำเนินการเชิงกระบวนการ และการบริหารจัดการเพื่อให้เกิดการปฏิบัติอย่างจริงจัง

มาตรการที่ 5.4.3 ประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ความก้าวหน้าของระบบบริการสุขภาพไทย ผ่านช่องทางการสื่อสารในรูปแบบต่างๆ เช่น จัดทำ Portal ข้อมูลสำหรับกลุ่มทางการแพทย์ สำหรับการกระจายบริการสุขภาพ ตลอดจนการเผยแพร่ความก้าวหน้าของระบบบริการสุขภาพของไทยแก่ชาวต่างชาติ หรือเครือข่ายการท่องเที่ยว เป็นต้น

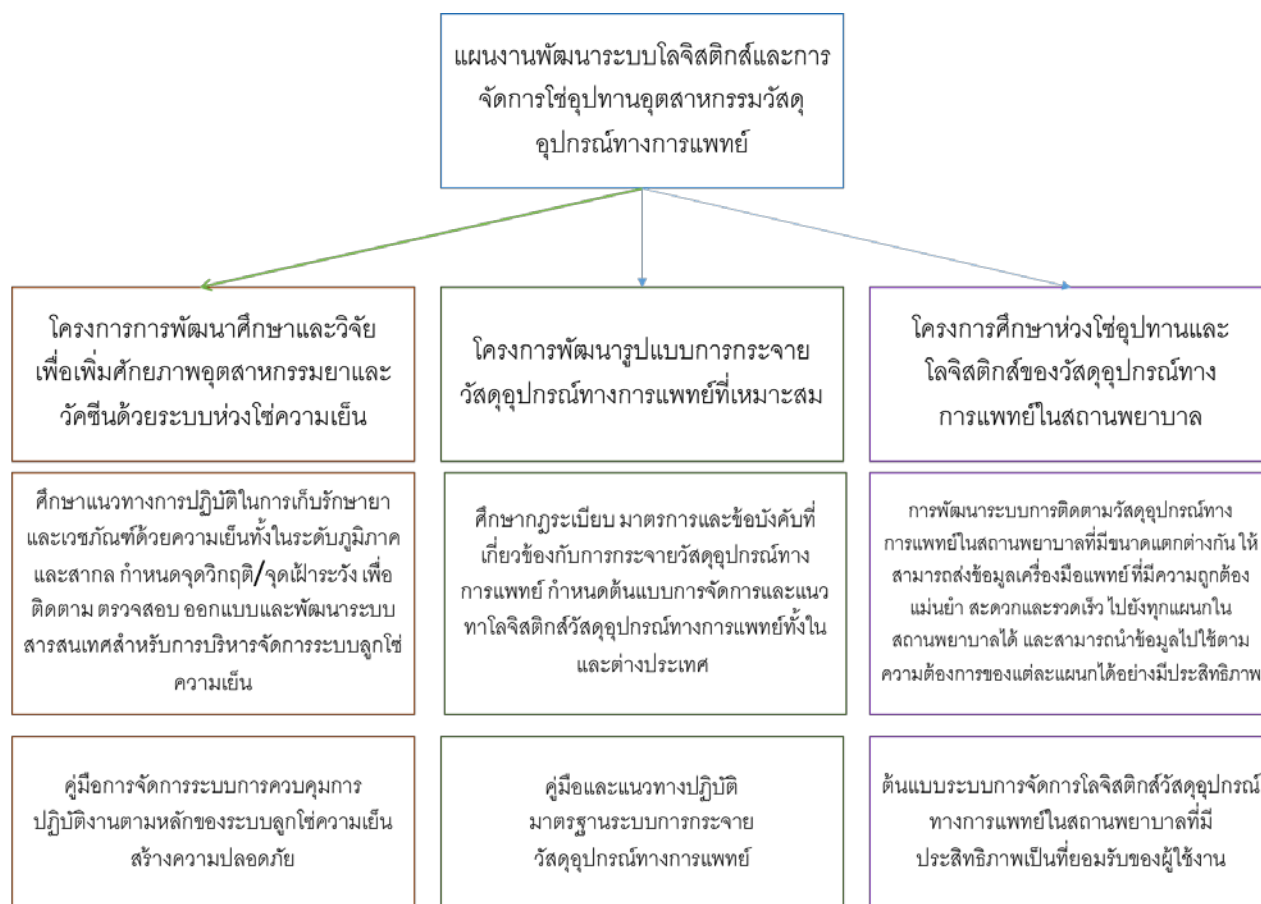
กลยุทธ์ที่ 5.5 ผลิตและพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศและเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพในทุกระดับอย่างพอเพียง

การพัฒนาบุคลากรอย่างเป็นระบบในการผลิตและพัฒนาคนที่เกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศและเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพทั้งในระดับบริหาร จนถึงระดับปฏิบัติการให้เพียงพอกับการนาระบบสารสนเทศและเทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพมาใช้ได้อย่างได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตัวอย่างกิจกรรมที่ช่วยสนับสนุนกลยุทธ์นี้ได้แก่

มาตรการที่ 5.5.1 การจัดให้มีหลักสูตรการบริหารจัดการข้อมูลสุขภาพ (Medical Information Management) ในสถานศึกษาระดับอุดมศึกษา โดยเป็นหลักสูตรที่มีความสอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง และได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่มีหน้าที่รับรองหลักสูตรตามกฎหมาย

มาตรการที่ 5.5.2 การจัดเตรียมบุคลากรที่มีความเหมาะสมตั้งแต่ผู้บริหารสารสนเทศระดับสูง (Chief Information Officer: CIO) ในโรงพยาบาล (โดยเฉพาะโรงพยาบาลขนาดใหญ่และขนาดกลาง) และให้บุคลากรทุกระดับมีความรู้ความสามารถในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ทางด้านเทคโนโลยีสารสนเทศอย่างมีประสิทธิภาพ สอดคล้องตามมาตรฐานความรู้ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศของบุคลากรภาครัฐ ในแต่ละระดับตามที่กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารกำหนด ทั้งนี้ ให้รวมถึงสถานพยาบาลในชนบทด้วย

กฎระเบียบข้อบังคับการทำธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์เป็นส่วนสำคัญในการวางแผนทางและมาตรการการนำเข้าข้อมูลของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยโครงการย่อยภายใต้แผนงานวิจัยนี้เป็นการศึกษากระบวนการทางธุรกิจ (business process) ของวัสดุที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (healthcare product) ที่จำเป็นต้องมีการเชื่อมโยงข้อมูลของแต่ละหน่วยงาน การเชื่อมโยงข้อมูลที่เกิดจากกระบวนการทางธุรกิจของโครงการย่อยที่ได้มีการศึกษาวิจัยนั้นยังไม่มีโครงสร้างมาตรฐานและการนำเข้าข้อมูลอย่างเป็นระบบ ตลอดจนไม่มีหน่วยงานทำหน้าที่รับผิดชอบหรือออกระเบียบแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน โดยรายละเอียดวัตถุประสงค์และเป้าหมายงานวิจัยดังแผนภาพที่ 2.9 รายละเอียดแผนงานวิจัยและโครงการย่อย



แผนภาพที่ 2.9 รายละเอียดแผนงานวิจัยและโครงการย่อย

2.11 ผลกระทบทวนวรรณกรรม

จากการศึกษาเบื้องต้นของโครงการการพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบห่วงโซ่ความเย็น (โครงการย่อยที่ 1) โครงการพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (Good Distribution Practice for Medical Device – GDPMDS) (โครงการย่อยที่ 2) และโครงการศึกษาห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาล (โครงการย่อยที่ 3)

2.11.1 โครงการการพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบห่วงโซ่ความเย็น (โครงการย่อยที่ 1)

1) การจัดการระบบห่วงโซ่ความเย็น

การเตรียมพร้อมระบบห่วงโซ่ความเย็น เพื่อให้การจัดการระบบห่วงโซ่ความเย็นมีประสิทธิภาพควรดำเนินการเตรียมการดังนี้

- (1) แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบระบบห่วงโซ่ความเย็น โดยเจ้าหน้าที่ดังกล่าวควรผ่านการฝึกอบรมหรือได้รับการสอนและฝึกปฏิบัติจนมีความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับระบบห่วงโซ่ความเย็น
- (2) สำรวจและจัดเตรียมอุปกรณ์ที่ใช้ในการขนส่งและเก็บรักษาวัคซีนให้เพียงพอและอยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งานได้อย่างตลอดเวลา อุปกรณ์ที่สำคัญประกอบด้วย ห้องเย็น รถตู้เย็น ตู้เย็น เครื่องกำเนิดไฟฟ้าสำรอง หีบเย็น กระติก ice pack และเทอร์โมมิเตอร์

(3) จัดทำแผนการดูแลรักษาและซ่อมแซมอุปกรณ์ ด้วยการจัดทำตารางเวลาการตรวจสอบอุปกรณ์แต่ละชนิด การสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมแซม และการประสานช่างซ่อมบำรุง

(4) จัดทำแผนการเบิกจ่ายวัคซีน ด้วยการจัดทำตารางเวลาการสำรวจปริมาณวัคซีนในคลังหรือตู้เย็นที่จัดเก็บวัคซีน รวมทั้งจัดทำระเบียบแบบแผนในการรับจ่ายวัคซีน และการใช้วัคซีน เพื่อให้มีวัคซีนเพียงพอต่อการให้บริการตลอดเวลาโดยไม่มีวัคซีนที่ปัดใช้แล้วเหลือทิ้ง และไม่มีวัคซีนหมดอายุตกค้างในคลังหรือตู้เย็นที่จัดเก็บ

(5) จัดทำแผนในกรณีเหตุฉุกเฉิน เช่น ไฟฟ้าดับ พาหนะขนส่งวัคซีนเสียระหว่างทาง อุปกรณ์ให้ความเย็นไม่เพียงพอ เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบประจำไม่สามารถปฏิบัติงานได้ หรือ อุปกรณ์ต่างๆ ไม่สามารถใช้งานได้ หรือ ทำงานผิดปกติ จะมีขั้นตอนหรือวิธีการแก้ไขเหตุฉุกเฉินในแต่ละกรณีอย่างไร เพื่อรักษาวัคซีนให้มีคุณภาพดีดังเดิม หรือไม่เกิดความสูญเสียในปริมาณมาก

2) แนวทางปฏิบัติการนำระบบลูกโซ่ความเย็นมาใช้ในการรักษาคุณภาพของวัคซีน แบ่งเป็น 3 ระดับ ดังนี้

(1) คลังวัคซีนระดับส่วนกลาง เขต หรือจังหวัด

(1.1) การกำหนดหรือแต่งตั้งผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น

(1.2) การมีและใช้เอกสาร/คู่มือ/หนังสือ/ตำราในการบริหารจัดการวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น

(1.3) การจัดหา/การเบิกวัคซีน

(1.3.1) การจัดหาวัคซีน คลังวัคซีนทำการประมาณการจำนวนวัคซีนที่ต้องจัดหา และควรมีการสำรองวัคซีนเพิ่มไว้ 6-12 เดือน

(1.3.2) การเบิกวัคซีน วัคซีนที่ใช้ใน EPI routine สำนักโรคติดต่อทั่วไปแจ้งผ่าน สปสช. เพื่ออนุมัติให้องค์การเภสัชกรรมจัดส่งผ่านระบบ VMI ส่วนวัคซีนที่ใช้รณรงค์กำจัดกวาดล้างโรค ได้แก่ MMR และ OPV กรมควบคุมโรคจะกระจายวัคซีนผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม

(1.4) การตรวจรับวัคซีน องค์การเภสัชกรรมหรือสำนักโรคติดต่อทั่วไปในฐานะผู้จัดหาและกระจายวัคซีน ควรตรวจรับวัคซีนตามรายการ ดังนี้

(1.4.1) ยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง เป็นรถยนต์ห้องเย็นที่ควบคุมอุณหภูมิในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส หรือรถยนต์มีหลังคาและควบคุมอุณหภูมิในห้องบรรทุกที่ +25 องศาเซลเซียส หรือรถไฟหรือรถโดยสารปรับอากาศ โดยกล่องโฟมที่บรรจุวัคซีนต้องอยู่ในสภาพดี และส่งถึงตามวันและเวลาที่ระบุไว้บนกล่อง

(1.4.2) วัคซีนส่งมาในอุณหภูมิตามมาตรฐานที่กำหนด หรือตามที่ระบุไว้บนกล่องโฟม และของน้ำแข็ง (icepack) หรือ gel pack ยังละลายไม่หมด

(1.4.3) จำนวนวัคซีนและน้ำยาละลายวัคซีนครบถ้วนตามที่ระบุในใบนำส่งวัคซีน

(1.4.4) วัคซีนและน้ำยาละลายวัคซีน มีรุ่นการผลิต (Lot number) และวันหมดอายุตรงตามที่ระบุในใบนำส่งวัคซีน

(1.4.5) มีเอกสารรับรองรุ่นการผลิต (Lot release certificate) โดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเอกสารแสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certificate of analysis) โดยผู้ผลิต

(1.4.6) ไม่มีวัคซีนหรือน้ำยาละลายวัคซีนแตกเสียหาย

(1.4.7) เครื่องหมาย VVM (Vaccine vial monitor) ที่อยู่ข้างขวดวัคซีนบางชนิดยังมีสีในสีที่เล็มน่อนกว่าสีในวงกลมที่อยู่ล้อมรอบ

(1.4.8) ของเหลวสีน้ำเงินในกระเปาะของ Freeze watch ต้องไม่แตก ในกรณีเป็นวัคซีนไวต่อความเย็น

(1.4.9) เมื่อตรวจรับแล้วให้นำวัคซีนเข้าห้องเย็น ห้องแช่แข็ง หรือตู้เย็นทันที ถ้ามีปัญหาให้รีบแจ้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แทนจำหน่าย องค์การเภสัชกรรม หรือสำนักโรคติดต่อทั่วไป

(1.5) การจัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน

(1.5.1) จัดทำทะเบียนรับ - จ่ายวัคซีน จำแนกตามรายชนิดวัคซีน

(1.5.2) ลงบันทึกการรับวัคซีนโดยระบุวันเดือนปี ชื่อหน่วยงานที่ส่งวัคซีน จำนวนที่รับ ยอดคงเหลือหลังรับวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตวัคซีนและวันหมดอายุให้ครบถ้วนและถูกต้อง

(1.5.3) ลงบันทึกการจ่ายวัคซีน โดยระบุวันเดือนปี ชื่อหน่วยงานที่จ่าย (แยกเป็นรายหน่วยงาน) จำนวนที่จ่าย ยอดคงเหลือหลังจ่ายวัคซีน แยกตามรุ่นการผลิตวัคซีนและวันหมดอายุให้ครบถ้วนและถูกต้อง

(1.5.4) จ่ายวัคซีนตามหลัก FEFO (First Expire First Out)

(1.5.5) ยอดคงคลังของวัคซีนเป็นปัจจุบัน

(1.6) การจัดเตรียมอุปกรณ์ในระบบลูกโซ่ความเย็น

(1.6.1) อาคารที่เป็นคลังวัคซีน สถานที่ตั้งคลังวัคซีนกว้างขวาง อยู่ในที่ปลอดภัย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานและยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสามารถเข้าถึงได้ คลังวัคซีนต้องมีโครงสร้างถาวรที่ได้มาตรฐาน มีการบำรุงรักษาที่ดีปลอดภัยจากอัคคีภัย และการโจรกรรม

(1.6.2) อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกในอาคารที่เป็นคลังวัคซีน

- บริเวณที่ติดตั้งห้องเย็นห้องแช่แข็ง หรือตู้แช่แข็งกว้างขวางเพียงพออยู่ใกล้บริเวณที่บรรจุวัคซีน มีการระบายอากาศดี และง่ายต่อการบำรุงรักษา

- บริเวณที่ใช้การบรรจุวัคซีนกว้างขวางเพียงพอ และควรมีอุณหภูมิ ในช่วง +15 ถึง +25 องศาเซลเซียส แสงแดดส่องไม่ถึง เพราะมีผลกระทบต่อวัคซีนที่ไวต่อแสง และเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาของเครื่องหมาย VVM ด้วย และการบรรจุวัคซีนมีความเชื่อมโยงกับหลายกิจกรรม ดังนั้น จึงควรอยู่ในบริเวณเดียวกับคลังวัคซีน

และบริเวณที่ชนถ่ายวัคซีนขึ้น - ลงยานพาหนะตามแผนผังของ
คลังวัคซีน

(1.6.3) อุปกรณ์ที่ใช้ในระบบล็อกโซ่ความเย็นควรมีมาตรฐาน

ตารางที่ 2.3 มาตรฐานห้องเย็น ห้องแช่แข็ง และตู้แช่แข็ง

ห้องเย็น	ห้องแช่แข็ง	ตู้แช่แข็ง
ควรรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง +2 ถึง +8 องศาเซลเซียส ทั้งในสถานะที่มีวัคซีนอยู่เต็มหรือไม่มีวัคซีน	ควรรักษาอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง -15 ถึง -25 องศาเซลเซียสทั้งในสถานะที่มีวัคซีนอยู่เต็มหรือไม่มีวัคซีน	สามารถรักษาอุณหภูมิอยู่ในช่วง -15 ถึง -25 องศาเซลเซียส ทั้งในสถานะที่มีวัคซีนอยู่เต็มหรือไม่มีวัคซีน
ควรมีระบบทำความเย็นห้องละ 2 ชุดโดยการทำงานของระบบทำความเย็นแต่ละชุดสามารถคงความเย็นในช่วงอุณหภูมิที่ต้องการได้โดยอิสระต่อกัน	ควรมีระบบทำความเย็นห้องละ 2 ชุดโดยการทำงานของระบบทำความเย็นแต่ละชุดสามารถคงความเย็นในช่วงอุณหภูมิที่ต้องการได้โดยอิสระต่อกัน	มีเทอร์โมมิเตอร์วางไว้บนวัคซีนและเชื่อมต่อกับเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบ multi-channel ถ้าเป็นไปได้ ควรมี electronic thermometer logger วางไว้กับวัคซีนสำหรับแต่ละตู้ และควรมีการดาวน์โหลดข้อมูลจาก logger พิมพ์เก็บไว้สัปดาห์ละ 1 ครั้งตั้งค่าใหม่และนำกลับไปวางไว้ในตู้แช่แข็ง
ควรมีเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่อง และมี dial thermometer ที่มีความเที่ยงตรง ± 0.5 องศาเซลเซียส	ควรมีเครื่องบันทึกอุณหภูมิแบบต่อเนื่อง และมี dial thermometer ที่มีความเที่ยงตรง ± 0.5 องศาเซลเซียส	ควรติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่มีความเที่ยงตรง ± 0.5 องศาเซลเซียส
ชั้นล่างสุดของชั้นวางวัคซีนควรสูงจากพื้นห้องเย็นไม่น้อยกว่า 20 ซม.	ชั้นล่างสุดของชั้นวางวัคซีนควรสูงจากพื้นห้องเย็นไม่น้อยกว่า 20 ซม.	ปลั๊กไฟตู้แช่แข็งต้องติดแน่นกับเต้าเสียบตลอดเวลา
ต้องมีการติดตั้งระบบทำความร้อน (heater circuit) เพื่อไม่ให้อุณหภูมิต่ำกว่า +2 องศาเซลเซียส และไม่ควรมีการปิดสวิตช์ระบบทำความร้อนในวันหยุดสุดสัปดาห์		
ตู้แช่แข็งของน้ำแข็งควรมีความจุเพียงพอต่อความต้องการใช้ในปริมาณสูงสุด	ตู้แช่แข็งของน้ำแข็งควรมีความจุเพียงพอต่อความต้องการใช้ในปริมาณสูงสุด	ตู้แช่แข็งของน้ำแข็งควรมีความจุเพียงพอต่อความต้องการใช้ในปริมาณสูงสุด
สารทำความเย็นต้องเป็นชนิด CFC-free	สารทำความเย็นต้องเป็นชนิด CFC-free	สารทำความเย็นต้องเป็นชนิด CFC-free

ห้องเย็น	ห้องแช่แข็ง	ตู้แช่แข็ง
มีสัญญาณเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้า หลักหายไปหรือเมื่ออุณหภูมิต่ำ กว่า +2 องศาเซลเซียสหรือสูงกว่า +8 องศาเซลเซียสและเจ้าหน้าที่ ติดตาม/เฝ้าระวังสัญญาณเตือน 24 ชั่วโมง	มีสัญญาณเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้า หลักหายไปหรือเมื่ออุณหภูมิต่ำ กว่า -25 องศาเซลเซียสหรือสูง กว่า -15 องศาเซลเซียส และ เจ้าหน้าที่ ติดตาม/เฝ้าระวังสัญญาณเตือน 24 ชั่วโมง	มีสัญญาณเตือนเมื่อกระแสไฟฟ้า หลักหายไป หรือเมื่ออุณหภูมิในตู้ แช่แข็งต่ำกว่า -25 องศาเซลเซียส หรือสูงกว่า -15 องศาเซลเซียส และ เจ้าหน้าที่ติดตาม/เฝ้าระวัง สัญญาณเตือน 24 ชั่วโมง

(1.6.4) การจัดการด้านการขนส่งวัคซีนจากคลังวัคซีนส่วนกลางถึงคลังใน
ระดับถัดไป และการควบคุมอุณหภูมิในระหว่างการขนส่งให้ถูกต้องตาม
มาตรฐานดังนี้

- การขนส่งที่มีการบรรจุวัคซีนในหีบเย็น ควรมีอายุความเย็น
(Cold life) เพียงพอตลอดระยะทางที่ไกลสุด โดยเจ้าหน้าที่ต้อง
ปฏิบัติตามวิธีการบรรจุวัคซีนในหีบเย็นโดยทำให้ช่องน้ำแข็งมี
อุณหภูมิกลับมาที่ 0 องศาเซลเซียส (Conditioning icepack)
หรือการใช้ Chilled water pack
- กรณีใช้รถยนต์ห้องเย็นในการขนส่ง ควรมีศูนย์ซ่อมบำรุง และ
สอนพนักงานขับรถยนต์ในเรื่องการใช้อุปกรณ์ต่างๆ และการดูแล
รักษาวัคซีนตลอดการเดินทาง/กรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน นอกจากนี้ต้อง
ติดตั้งอุปกรณ์ที่ให้กระแสไฟฟ้ากับห้องเย็นในระหว่างหยุดพักค้าง
คืน ในสภาพอากาศหนาวเย็นห้องเย็นต้องติดตั้งระบบทำความ
ร้อนเพื่อป้องกันวัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด

(1.7) การเก็บรักษา/วัคซีน

คลังวัคซีนในส่วนกลาง เขต และจังหวัด ต้องเก็บรักษาวัคซีนในอุณหภูมิตาม
คำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (ตารางที่ 2.4) และตั้งเป้าหมายการสูญเสียวัคซีน
ไม่เกินร้อยละ 1 ต่อปี

(1.8) การบำรุงรักษาอาคาร อุปกรณ์ในระบบล็อกโซ่ความเย็น และการขนส่ง วัคซีน

- (1.8.1) มีแผนการดูแลรักษาเชิงป้องกันต่อตัวอาคาร อุปกรณ์ในระบบล็อกโซ่
ความเย็นและการขนส่ง
- (1.8.2) การซ่อมฉุกเฉินที่สามารถดำเนินการได้ทันที
- (1.8.3) มีอะไหล่และวัสดุอุปกรณ์สำรองเพียงพอ

(1.9) การจัดทำแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

คลังวัคซีนส่วนกลาง/เขตหรือจังหวัด ต้องมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบที่สามารถตอบสนองต่อเหตุการณ์ที่มีอุณหภูมิผิดปกติ เช่น ไฟฟ้าดับ หรือ อุปกรณ์ทำความเย็นเสีย เป็นต้น

(1.9.1) มีแผนเตรียมความพร้อมกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น

(1.9.2) มีผังควบคุมกำกับการปฏิบัติงานกรณีเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็น ติดไว้ในที่มองเห็น โดยระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบและหน่วยงานหรือบริษัทที่ทำหน้าที่ซ่อมบำรุง

(1.9.3) มีการซ้อมเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉินในระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

3) ระบบสารสนเทศการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นในสถานพยาบาล

การจัดการระบบลูกโซ่ความเย็นในสถานพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข แบ่งเป็น 6 ประเภท ดังนี้

(1) แบบประเมินการบริหารจัดการวัคซีน และระบบลูกโซ่ความเย็นในระดับคลังอำเภอ (รพศ. รพท. และ รพช.) เป็นแบบประเมินตนเองประเมินอย่างน้อยปีละครั้ง

(2) แบบประเมินการปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในระดับหน่วยบริการ (โรงพยาบาล/ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล/ ศูนย์สุขภาพชุมชน (PCU)) เป็นแบบประเมินตนเอง ประเมินอย่างน้อยปีละครั้ง

(3) โปรแกรม HosXP และ JHCIS ในการบันทึกการให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมาย และบันทึกการรับ - จ่ายวัคซีน ส่งฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ให้คลังข้อมูลระดับอำเภอทุกวัน

(4) ใบเบิกวัคซีนของหน่วยบริการ (แบบฟอร์ม ว.3/1) หน่วยบริการจัดทำใบเบิกวัคซีนส่งคลังวัคซีนระดับอำเภอเดือนละ 1 ครั้ง

(5) แบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น ใช้บันทึกอุณหภูมิตู้เย็นวันละ 2 ครั้ง ช่วงเช้า เวลา 8.30-9.30 น. และช่วงบ่าย เวลา 15.30-16.30 น.

(6) การบันทึกข้อมูลอุณหภูมิของ data logger ปัจจุบันยังไม่มีแนวทางการประมวลผลที่ชัดเจน

การสร้างระบบงานใหม่หรือการปรับเปลี่ยนระบบงานเดิมที่มีอยู่แล้วให้สามารถบริหารจัดการได้ง่ายขึ้นเมื่อเกิดปัญหาในการดำเนินธุรกิจได้ตามความต้องการของผู้ใช้งานและเจ้าของระบบ โดยใช้คอมพิวเตอร์มาช่วยในการนำข้อมูลเข้าสู่ระบบเพื่อประมวลผล เรียบเรียง เปลี่ยนแปลง และจัดเก็บ ให้ได้ผลลัพธ์ตามความต้องการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ในการพัฒนาระบบสารสนเทศนั้น มีการดำเนินการอยู่ภายใน “วงจรการพัฒนา” (System Development Life Cycle SDLC) ซึ่งหมายถึง กระบวนการความคิดในการพัฒนาระบบสารสนเทศ เพื่อแก้ปัญหาทางธุรกิจและตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ โดยภายในวงจรนั้น

(1) วงจรการพัฒนาจะแบ่งกระบวนการพัฒนาออกเป็น 4 ระยะ ดังนี้

(1.1) ระยะการวางแผน

(1.2) ระยะการวิเคราะห์

(1.3) ระยะการออกแบบ

(1.4) ระยะการสร้างและการพัฒนาโดย

แต่ระยะจะประกอบไปด้วยขั้นตอนหรือกิจกรรมต่างๆ ซึ่งแต่ละโครงการพัฒนาระบบจะมีการแบ่งเวลาและขั้นตอนในแต่ละระยะที่แตกต่างกัน ทำให้ปัจจุบันมีรูปแบบของวงจรการพัฒนาระบบแตกต่างกันออกไปมาก จากนั้นได้มีการคิดค้นวิธีการที่จะทำให้กระบวนการพัฒนาระบบสารสนเทศ สามารถนำไปใช้ปฏิบัติให้สำเร็จลุล่วงจนกลายเป็นระบบที่สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากมายหลายวิธี เรียกวิธีการนี้ว่า “**Methodology**” โดยแต่ละวิธีต้องอาศัยแบบจำลอง เทคนิค และเครื่องมือ ในการพัฒนาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน เพื่อพัฒนาระบบในวงจร SDLC แบบ Adapted Waterfall

(2) วงจร SDLC แบบ Adapted Waterfall แบ่งเป็น 7 ขั้นตอน ดังนี้

(2.1) การค้นหาเลือกสรรโครงการ

(2.2) การจัดตั้งและวางแผนโครงการ

(2.3) การวิเคราะห์ระบบ

(2.4) การออกแบบเชิงตรรกะ

(2.5) การออกแบบเชิงกายภาพ

(2.6) การพัฒนาและติดตั้งระบบ

(2.7) การซ่อมบำรุงระบบ

ไม่ว่านักวิเคราะห์ระบบจะใช้ Methodology รูปแบบใดก็ตามในการพัฒนาระบบสารสนเทศ นักวิเคราะห์ระบบจะมีหลักในการพัฒนาระบบ ซึ่งเป็นสิ่งที่นักวิเคราะห์ระบบจะคำนึงถึงเสมอ ทั้งนี้เพื่อให้การพัฒนาระบบนั้นสามารถสำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี

(3) หลักในการพัฒนาระบบ มีดังนี้

(3.1) การคำนึงเจ้าของระบบและผู้ใช้ระบบ

(3.2) การพยายามแก้ไขปัญหาให้ตรงตามจุด

(3.3) การกำหนดขั้นตอนในการทำงาน

(3.4) กำหนดมาตรฐานในการพัฒนา

(3.5) การจัดทำเอกสารประกอบในทุกขั้นตอน

(3.6) การพัฒนาระบบคือการลงทุน

(3.7) การเตรียมความพร้อมโครงการต้องถูกยกเลิกหรือทบทวนใหม่

(3.8) การแตกระบบใหญ่ให้เป็นระบบย่อย

(3.9) การออกแบบระบบเพื่อรองรับการเติบโตและการเปลี่ยนแปลงในอนาคต

ปัจจุบันมีซอฟต์แวร์ที่ช่วยในการพัฒนาระบบสารสนเทศให้มีความสะดวกและรวดเร็วมากขึ้น ด้วยการเตรียมฟังก์ชันการทำงานที่ช่วยในการสร้างแผนภาพ ตัวต้นแบบ รายงาน และแบบฟอร์ม โค้ดโปรแกรม เอกสารรายละเอียดของโปรแกรม เอกสารรายละเอียดของระบบ พจนานุกรม ข้อมูล ตลอดจนช่วยตรวจสอบความถูกต้องของแผนงานที่สร้างขึ้น และรายงานผลข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นได้อีกด้วย เรียกซอฟต์แวร์ประเภทนี้ว่า “**เครื่องมือสนับสนุนการพัฒนาระบบ (Computer-Aided System Engineering : CASE Tools)**”

2.11.2 โครงการพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (Good Distribution Practice for Medical Device – GDPMDS) (โครงการย่อยที่ 2)

1) กิจกรรมการจัดการด้านโลจิสติกส์ สามารถอธิบายได้ ดังนี้

(1) การจัดหา (Sourcing) คือ กระบวนการและขั้นตอนที่บริษัทนำมาใช้เพื่อจัดหาทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการผลิตสินค้า การจัดหาจึงมีผลกระทบต่อความมั่นใจด้านแหล่งจัดหา และต้นทุนการผลิตและ คุณภาพของผลิตภัณฑ์

(2) การจัดซื้อ (Purchasing Management) จะพิจารณาที่มูลค่าและประเภทของสินค้า/วัตถุดิบ แบ่งออกเป็น การจัดการโดยใช้เทคนิค ABC Analysis ได้แก่

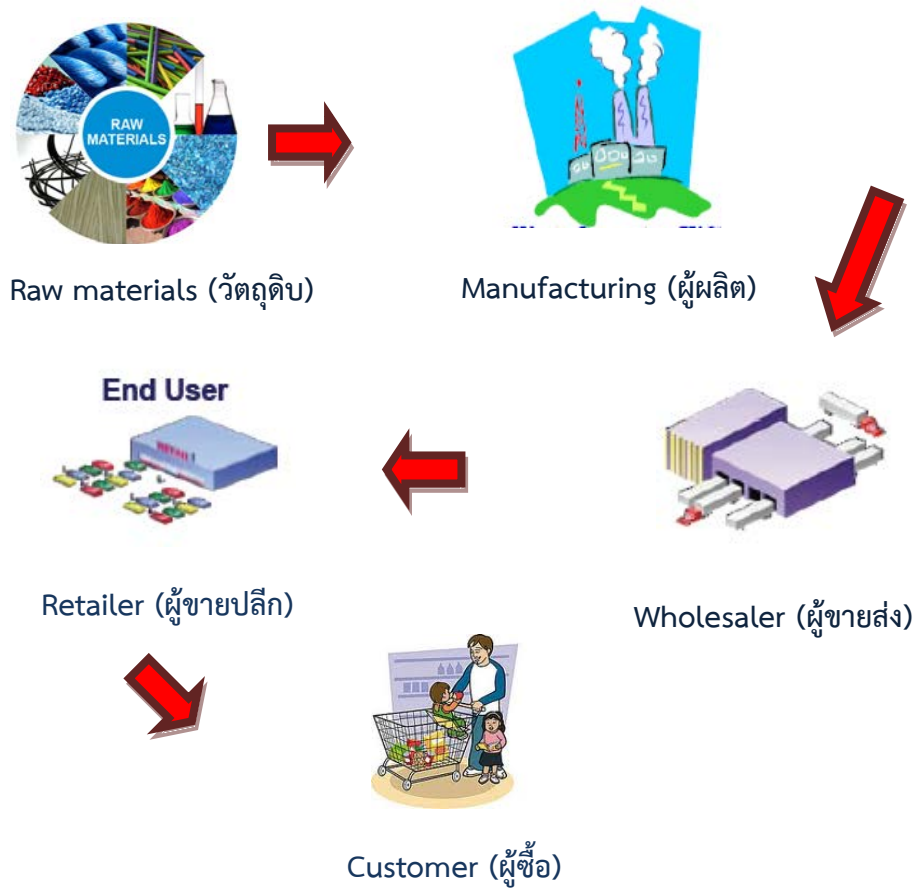
A กลุ่มมูลค่าสูง (80%ของสินค้าคงคลัง)	ซื้อบ่อยและความถี่ในการส่งมอบ
B กลุ่มมูลค่าระดับกลาง (15%)	ทุกสัปดาห์
C กลุ่มมูลค่าระดับต่ำ (5%)	ทุกเดือน

และการจัดการแบบ Just-In-Time (JIT)

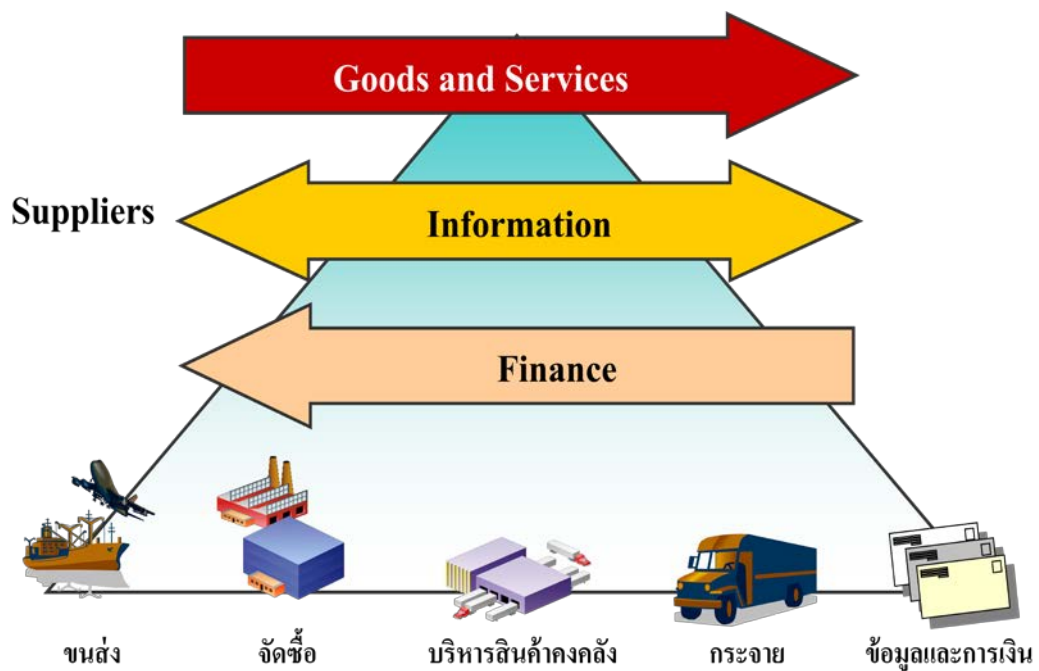
(3) การขนส่งขาเข้า (Inbound Transportation) การขนส่งแบบใดบ้างที่จะเข้าถึงแหล่งวัตถุดิบ ต้นทุนการขนส่งที่เหมาะสมลักษณะของบริการที่ได้รับ

(4) การรับและการเก็บรักษาสินค้า (Receiving & Storage) การตรวจสอบสินค้า ทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพ จัดเก็บในสถานที่เหมาะสม ซึ่งจะต้องพิจารณาปริมาณและความถี่ของการใช้งาน

(5) การจัดการวัตถุดิบคงคลัง (Raw Material Inventory) การมี Inventory เพื่อให้การผลิตดำเนินการอย่างต่อเนื่อง การวางแผนความต้องการสินค้าที่จะเก็บสต็อก การจัดการส่งสินค้าให้กับลูกค้า คลังสินค้า เป็นสถานที่จัดเก็บสินค้าก่อนส่งไปให้ลูกค้า โดยรวบรวมสินค้า (Consolidation) จากโรงงานต่างๆ เพื่อส่งให้ลูกค้า ศูนย์กระจายสินค้า (Distribution Center) ทำหน้าที่เช่นเดียวกับคลังสินค้าเพียงแต่เก็บรักษาในระยะสั้น และ Cross-dock



แผนภาพที่ 2.10 หลักการทั่วไปในการจัดการโลจิสติกส์



ที่มา : วิไลพร ลีวเกษมสานต์, การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของไทยเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

ภาพที่ 2.6 องค์ประกอบและกิจกรรมของการจัดการโลจิสติกส์

จะเห็นได้ว่า การจัดการโลจิสติกส์และห่วงโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นกิจกรรมที่เชื่อมโยงข้อมูลในหลายๆ ฝ่าย โดยแต่ละกิจกรรมมีความสำคัญทั้งสิ้นเนื่องจากการติดต่อแลกเปลี่ยนข้อมูลกันระหว่างทุกกิจกรรม ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต ขนส่ง จัดซื้อ บริการคลังกระจายสินค้า ไปจนถึงผู้บริโภค การจัดการโลจิสติกส์ที่ดีย่อมส่งผลต่อค่าใช้จ่ายลดต้นทุนเพิ่มรายได้และสินค้ามีคุณภาพ โดยเฉพาะวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและชีวิตของมนุษย์ อีกทั้งส่งผลต่อการประกันคุณภาพสินค้าเมื่อมีการร้องเรียนหรือเรียกคืนสินค้า สามารถทราบถึงที่มาของสินค้าว่ามาจากแหล่งผลิตใดเพื่อที่จะได้ปรับปรุงแก้ไขสินค้าวัสดุทางการแพทย์ให้มีคุณภาพ สร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค

2) หลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

เพื่อให้เข้าใจในหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการรวมถึงโลจิสติกส์และโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นปัจจัยที่สำคัญในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยในระดับสากล ซึ่งการได้มาซึ่งมาตรฐานจะเป็นตัวชี้วัดถึงคุณภาพของสินค้าและบริการได้อย่างดีเยี่ยม เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

1) การจำแนกเครื่องมือแพทย์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

นิยามของคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในระดับสากลปัจจุบันนี้มีอยู่ 2 นิยามด้วยกัน ซึ่งได้แก่นิยามตามความหมายของสหภาพยุโรป (Directive 2007/47/EC) และนิยามตามความหมายขององค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) ซึ่งนิยามทั้งสองนี้ถูกกำหนดไว้ค่อนข้างกว้างและมีความใกล้เคียงกันมาก ส่วนสำหรับในประเทศไทยนั้นในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ปี พ.ศ. 2551 ก็ได้มีการระบุนิยามความหมายที่มีรายละเอียดมากกว่านิยามทั้งสองที่กล่าวถึงในเบื้องต้นไว้ 3 ความหมายด้วยกัน ในโครงการศึกษาวิจัยนี้จะยึดนิยามตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ไทยปี พ.ศ. 2551 เป็นหลัก

นอกจากนิยามแล้วการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ก็ยังสามารถทำได้หลายรูปแบบ แต่โดยทั่วไปแล้วจะจำแนกออกตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ต่อผู้ใช้เรียงลำดับจากความเสี่ยงน้อยไปสู่ความเสี่ยงมาก เช่น

1. สหรัฐอเมริกาตามองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา จะจำแนกเป็น class I, class II และ class III
2. สหภาพยุโรปตาม Annex IX ใน the Council Directive 93/42/EEC จะจำแนกเป็น class I, class I sterile, class I measure, class IIa, class IIb และ class III
3. แคนาดาตาม Medical Devices Bureau of Health Canada จะจำแนกเป็น class I, class II, class III และ class IV
4. ออสเตรเลียตาม Therapeutic Goods Administration จะจำแนกเป็น class I, class I-measuring, class I-supplied sterile, class IIa, class IIb, class III และ Active implantable medical devices (AIMD)

ส่วนประเทศไทยนั้น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ไม่ได้ยึดตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ต่อผู้ใช้ แต่จำแนกเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 ประเภทได้แก่

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต คือ ถุงยางอนามัย ถุงมือสำหรับการตรวจโรค ถุงมือทางการแพทย์ กระจกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว

กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว และชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อวินิจฉัยโรค

2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด คือ ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย และเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป คือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายประเภทที่ 1 และ 2

อย่างไรก็ตามเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลของควบคุมเครื่องมือแพทย์มีนโยบายที่จะเปลี่ยนวิธีการจำแนกเครื่องมือแพทย์ข้างต้นให้เป็นวิธีการจำแนกเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ซึ่งคาดว่าจะมีความเป็นไปได้ในปี พ.ศ. 2557

GMP หรือ Good Manufacturing Practice คือหลักเกณฑ์ข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่ใช้ในการควบคุมวิธีการผลิตที่ดี ซึ่งจะถูกแบ่งออกเป็น General GMP หรือหลักเกณฑ์ GMP ทั่วไป และ Specific GMP หรือหลักเกณฑ์ GMP ที่ใช้เฉพาะผลิตภัณฑ์ จุดอ่อนของ GMP คือมาตรฐานความเข้มงวดของ GMP ในแต่ละประเทศแตกต่างกันและไม่สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้โดยตรง

ISO หรือ International Organization for Standardization เป็นหน่วยงานมาตรฐานระดับนานาชาติซึ่งได้ออกมาตรฐานการผลิตที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเครื่องมือแพทย์มา 2 มาตรฐานด้วยกัน คือ ในอดีต ISO 9001 ซึ่งเป็นมาตรฐานการผลิตโดยทั่วไปและ ในปัจจุบัน ISO 13485 (Quality Management System for Medical Devices) ซึ่งเป็นมาตรฐานการผลิตสำหรับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ

ส่วนด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยอมรับกันโดยทั่วไปคือ CE Mark หรือเครื่องหมาย CE ซึ่งย่อมาจากภาษาฝรั่งเศสว่า “Conformité Européenne” (หรือ European Conformity) เป็นเครื่องหมายที่แสดงว่าสินค้าได้ถูกออกแบบและผลิตตามมาตรฐานความปลอดภัยของระเบียบข้อบังคับที่สหภาพยุโรปกำหนดและได้รับการอนุมัติให้จำหน่ายในสหภาพยุโรป อีกเครื่องหมายที่ได้รับการยอมรับคือ UL หรือ Underwriters Laboratories, Inc. เป็นบริษัทอิสระระดับโลกด้านความปลอดภัยทางวิทยาศาสตร์ที่มีต้นกำเนิดจากสหรัฐอเมริกาและได้รับความเชื่อถืออย่างมากในระดับนานาชาติ

การรวมตัวของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและข้อตกลงล่วงหน้าที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จะสามารถส่งขายให้ประเทศสมาชิกได้ต่อเมื่อผู้ผลิตได้ผ่านมาตรฐาน ISO 13485 แล้วเท่านั้นส่งผลผลักดันผู้ประกอบการภาคการผลิตพัฒนาระดับมาตรฐานของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้งนี้การยกระดับมาตรฐานมีค่าใช้จ่ายที่สูงและประเทศไทยยังขาดแคลนบุคลากรผู้มีความเชี่ยวชาญในการจำแนกและตีความมาตรฐานต่างๆ ไปจนถึงการจัดทำมาตรฐาน GDPMD หลังจากผู้ผลิตส่งวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังผู้จัดจำหน่ายต่อไป

2.11.3 โครงการศึกษาห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาล (โครงการย่อยที่ 3)

1) ทฤษฎีและนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสินค้าคงคลัง

การจัดการสินค้าคงคลังมีความสำคัญกับทุกองค์กร ไม่เว้นแม้แต่โรงพยาบาลเนื่องจากไม่สามารถทราบความต้องการสินค้า (ในกรณีนี้คือยา เวชภัณฑ์ และวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์) ได้ล่วงหน้า และปริมาณความต้องการสินค้าไม่คงที่ จึงต้องระดับสินค้าคงคลังสำรองเพื่อรองรับความไม่แน่นอนนี้ แต่อย่างไรก็ตามหากระดับสินค้าคงคลังสำรองมีปริมาณมากเกินไปจะส่งผลต่อต้นทุนถือครองที่สูง หากมีน้อยเกินไปก็จะทำให้ผู้ป่วยไม่ได้ใช้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และขาดโอกาสในการรักษาอาการเจ็บป่วยอย่างมีประสิทธิภาพ

ที่ควรจะเป็น ในกรณีร้ายแรงไม่มีวัสดุอุปกรณ์การแพทย์อื่นทดแทนได้อาจถึงแก่ชีวิต ดังนั้นผู้จัดการสินค้าคงคลังจึงจำเป็นต้องบริหารคลังให้มีประสิทธิภาพ ให้ระดับสินค้าคงคลังอยู่ในระดับที่เหมาะสม สามารถรองรับและตอบสนองต่อความต้องการของผู้ป่วยได้ ในขณะเดียวกันก็ไม่มีระดับที่สูงเกินไปจนทำให้เกิดต้นทุนถือครองที่สูงขึ้น (ดวงพรรณ, 2551; ระวี, 2553)

ระดับสั่งซื้อใหม่ หรือ Reorder point (ROP) คือ ระดับที่เจ้าหน้าที่คำนวณจากปริมาณความต้องการสินค้าในช่วงเวลานำ เป็นข้อมูลตัดสินใจว่าควรสั่งซื้อสินค้าหรือไม่ มีค่าแปรผันตามระยะเวลานำ (Lead time: LT) หรือ ช่วงเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่คลังออกไปเสนอสั่งซื้อไปยังแผนกจัดซื้อจนกระทั่งคลังกลางได้รับสินค้าดังกล่าวจากบริษัทหรือผู้กระจายสินค้า ถ้าเวลานำมีระยะเวลานาน ค่า ROP จะมีค่ามาก ในการเป็นข้อมูลตัดสินใจ คือ หากระดับสินค้าต่ำกว่าหรือน้อยกว่าค่า ROP ทางคลังจะต้องสั่งซื้อ มิฉะนั้นจะทำให้มีโอกาสเกิดการขาดแคลน (shortage) ได้ (Kaur, 2006; Laieddee, 2010; พงษ์ดนัย, 2549)

ระดับสินค้าที่ปลอดภัย (SS: Safety stock หรือ buffer stock) คือ ระดับของสินค้าในคลังที่เก็บไว้เพื่อรองรับกับปริมาณความต้องการใช้ยาและอาจจะรวมถึงเวลานำที่แปรปรวน ไม่คงที่ด้วย (Kaur, 2006; พงษ์ดนัย, 2549) ความต้องการสินค้าที่มีความแปรปรวนมากจะมีระดับสินค้าที่ปลอดภัยสูง ระดับสินค้าที่ปลอดภัยนี้เป็นปัจจัยหนึ่งที่ใช้พิจารณาค่า ROP ด้วย

นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่นที่ใช้พิจารณาการบริหารจัดการสินค้าคงคลัง คือ ระดับการให้บริการ (Service level) ซึ่งมีค่าเท่ากับอัตราส่วนระหว่างจำนวนลูกค้าได้รับสินค้าและจำนวนลูกค้าทั้งหมด ตัวอย่างเช่น ระดับการให้บริการ 95% หมายถึง จากจำนวนลูกค้าทั้งหมด 100 คน มีลูกค้าจำนวน 95 คนได้รับสินค้า และลูกค้าจำนวน 5 คนไม่ได้รับสินค้า ระดับการให้บริการเป็นอีกปัจจัยที่ใช้กำหนดค่า ROP ด้วย (ดวงพรรณ, 2551)

ตัวแบบการสั่งซื้อแบบประหยัด หรือ Economic Ordering Quantity (EOQ) model เป็นตัวแบบหนึ่งที่ยอมรับกันมากในการจัดการสินค้าคงคลัง เนื่องจากตัวแบบเข้าใจได้ง่าย ไม่ซับซ้อนและสะดวกต่อการนำไปใช้ค่า EOQ คือปริมาณของสินค้าที่ควรสั่งซื้อ และทำให้เกิดต้นทุนในการถือครองสินค้าและต้นทุนในการสั่งซื้อต่ำที่สุด (Kaur, 2006; Laieddee, 2010; พงษ์ดนัย, 2549) เนื่องจากตัวแบบนี้จะพิจารณาด้านต้นทุนถือครอง (holding cost) และต้นทุนการสั่งซื้อ (ordering cost) เป็นหลัก (Kaur, 2006; ชัยยงค์, 2550)

สมมติฐานเบื้องต้นของตัวแบบการสั่งซื้อแบบประหยัด (ธัญญา, 2552)

1. สินค้าแยกเป็นแต่ละรายการ (Single item)
2. ทราบความต้องการสินค้าที่แน่นอน
3. ไม่มีเวลานำหรือไม่มีระยะรอคอยเวลาสั่งซื้อ
4. ไม่อนุญาตให้มีสินค้าขาดแคลน
5. สินค้าทั้งหมดที่สั่งซื้อจะต้องได้รับในเวลาเดียวกัน

กำหนดให้

Q: ปริมาณการสั่งซื้อต่อปี	(หน่วย/หน่วยเวลา)
D: ความต้องการใช้สินค้าต่อปี	(หน่วย/ปี)
S: ต้นทุนการสั่งซื้อต่อครั้ง	(บาท/ครั้ง)
H: ต้นทุนในการถือครอง	(บาท/หน่วย/ปี)

สูตรและกรคำนวณ

$$Q = \sqrt{\frac{2DS}{H}}$$

2) การออกแบบและจัดการคลังเวชภัณฑ์

การออกแบบและจัดการคลังเวชภัณฑ์สามารถแบ่งกิจกรรมได้ 6 ขั้นตอนดังนี้

a) กระบวนการรับเวชภัณฑ์จากซัพพลายเออร์เข้าคลัง (Receiving)

ปรับปรุงกระบวนการโดยการรับสินค้าจากsuppliers เข้าคลังเวชภัณฑ์ ด้วยการ scan barcode รับเวชภัณฑ์เพื่อที่จะสามารถตรวจสอบความถูกต้องของเวชภัณฑ์และจำนวนที่มาส่งให้ครบถ้วน และบันทึกข้อมูลเวชภัณฑ์เข้าไปในระบบคลังเวชภัณฑ์ไปพร้อมกัน

กรณีที่เวชภัณฑ์เข้าคลังเป็นครั้งแรกถ้าตัวเวชภัณฑ์นั้นมี barcode ที่เป็นมาตรฐานให้นำ barcode นั้นลงทะเบียนเข้าระบบ แต่ในกรณีที่เวชภัณฑ์ไม่มีbarcode ให้generate barcode ขึ้นใหม่



ภาพที่ 2.71 การรับเวชภัณฑ์ด้วยการใช้ handheld ในการ scan barcode
ที่มา : <http://phitagoras.com/spare-part-management/>

b) กระบวนการจัดเก็บเวชภัณฑ์ (Putaway)

หลังจากเสร็จขั้นตอนReceiving ให้นำเวชภัณฑ์ไปจัดเก็บตามตำแหน่งที่ระบุไว้โดยใช้เครื่อง handheld ในการ scan barcode แล้วเลือกหมวดสำหรับจัดเก็บ เครื่องhandheldจะแสดงตำแหน่งการจัดเก็บเวชภัณฑ์

ในการจัดตำแหน่ง (location) ของแต่ละเวชภัณฑ์ต้องพิจารณาตามความเหมาะสม โดยใช้เกณฑ์ ประเภทของเวชภัณฑ์ ลักษณะการส่งและความถี่ในการใช้งาน



ภาพที่ 2.8 ตัวอย่างการกำหนดเลขที่ location
ที่มา : <https://lh5.ggpht.com/>

การแบ่งประเภทการจัดเก็บเวชภัณฑ์

1. การจัดเก็บเวชภัณฑ์เป็นหีบ สำหรับเวชภัณฑ์ที่การส่งเป็นหีบหรือจัดเวชภัณฑ์เพื่อเตรียมส่งแบบCarton Picking โดยหลังจากขั้นตอนReceiving เวชภัณฑ์จะถูกนำมาจัดเก็บในส่วนนี้



ภาพที่ 2.9 ตัวอย่างการจัดเก็บเวชภัณฑ์ประเภท Carton Picking

ที่มา : http://www.redirack.com/carton_flow

2. การจัดเก็บเวชภัณฑ์เป็นชั้น สำหรับเวชภัณฑ์ที่มีการส่งเป็นชั้นย่อยไม่ใช่ทั้งกล่อง หรือจัดเวชภัณฑ์เพื่อเตรียมส่งแบบUnit Picking เช่น ของที่คนไข้ส่งกลับบ้าน



ภาพที่ 2.10 ตัวอย่างการจัดเก็บเวชภัณฑ์ประเภท Unit Picking สำหรับเวชภัณฑ์ที่มีรูปแบบการส่งเป็นชั้นย่อย

ที่มา: <http://www.southwestsolutions.com>

3. เวชภัณฑ์ที่ไม่ได้ใช้งานบ่อย จัดเก็บในตู้ Mobile Cabinet



ภาพที่ 2.11 Mobile Cabinet ใช้สำหรับจัดเก็บเวชภัณฑ์ที่ไม่ค่อยได้ใช้งาน เพื่อการประหยัดพื้นที่
ที่มา : <http://www.spacesaver.com>

c) กระบวนการเติมเวชภัณฑ์ (Replenishment)

กำหนดระดับที่ต้องเติมเวชภัณฑ์ เมื่อเวชภัณฑ์ถูกเบิกจ่ายจากระบบจะมีการตัดยอดเวชภัณฑ์คงคลังและแจ้งเตือนการเติมเมื่อเวชภัณฑ์คงเหลือบนshelf ถึงระดับที่กำหนดไว้

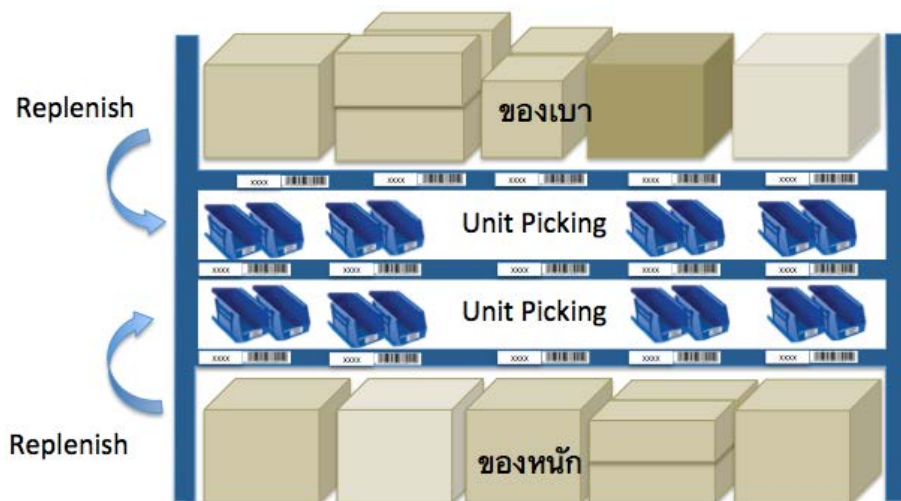
1. เวชภัณฑ์ที่จัดเป็นหีบ สั่งจากSupplierเมื่อมีการแจ้งเตือน ทั้งนี้ควรคำนวณsafety stock เผื่อไว้และควรทราบlead timeของsupplierที่แน่นอน
2. เวชภัณฑ์ที่จัดเป็นชั้น โดยเฉพาะเวชภัณฑ์จำเป็นที่ไม่ควรขาดคลัง ควรจัดทำระบบระบบสองกล่อง(Two-bin system) เป็นการเผื่อสำรองเวชภัณฑ์ไว้ ในกรณีที่เวชภัณฑ์ในกล่องแรกหมด สามารถนำเอาเวชภัณฑ์จากกล่องสำรองมาใช้ได้ทันทีระหว่างการเติม



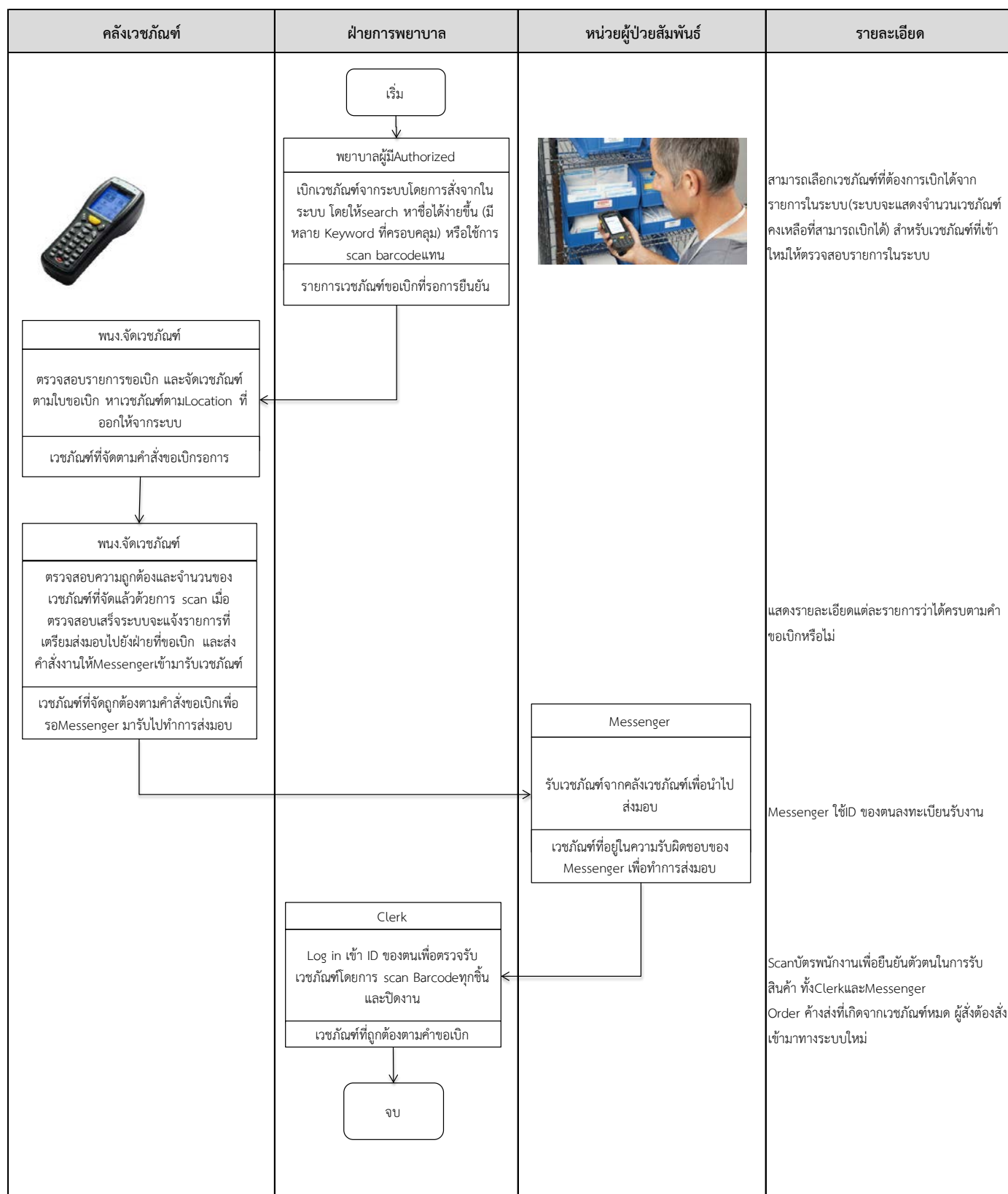
ภาพที่ 2.12 การใช้ระบบTwo-bin system สำหรับเวชภัณฑ์ประเภท Unit Picking ช่วยลดการขาดเวชภัณฑ์ในกรณีมีการใช้เป็นปริมาณมาก หรือเวชภัณฑ์อยู่ระหว่างการเติม

ที่มา : <http://www.medline.com/solutions/IDNs/two-bin-point-of-use-system>

การจัดวางเวชภัณฑ์สำหรับการเติมในกล่อง Unit Picking ควรจัดเก็บ Carton ที่ต้องเติมให้อยู่บริเวณใกล้กับกล่องเวชภัณฑ์ Unit Picking หรืออาจหาตำแหน่งของ Carton สำหรับการเติมได้จากการ scan barcode หา location ของ Carton โดยที่ควรจัดของเอาไว้ด้านบน ส่วนของหนักอยู่ shelf ชั้นล่าง



ภาพที่ 2.13 ตัวอย่างการจัดวางเวชภัณฑ์สำหรับการเติมสินค้า
ที่มา : <http://www.nexuscomp.co.uk/Mobilewh.aspx>



ภาพที่ 2.14 ภาพรวมกระบวนการการสั่ง ตรวจสอบก่อนส่ง และจัดส่งเวชภัณฑ์ (Picking Validation and Shipping)

d) กระบวนการจัดเวชภัณฑ์ (Picking)

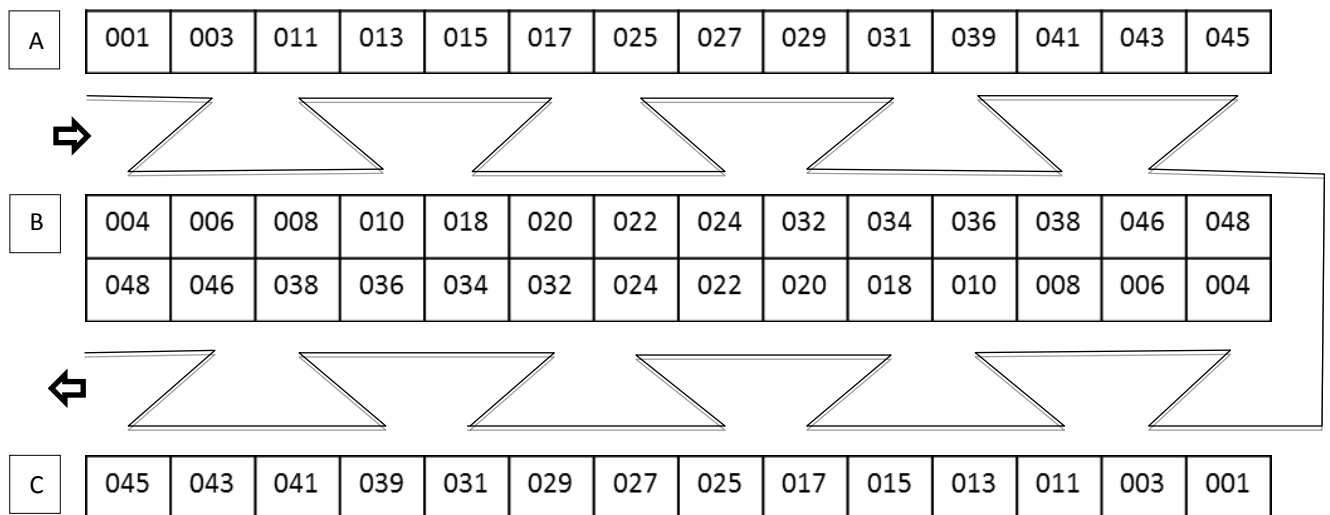
หลังจากได้รับ order การสั่งเวชภัณฑ์ จะได้เลขที่ order เป็นรหัส barcode พนักงานจัดเวชภัณฑ์ scan เลขที่ order รายการที่สั่งจะปรากฏใน handheld พนักงานจัดเวชภัณฑ์โดยไปตาม location handheld ระบุ โดยที่ระบบจะทำการคำนวณว่าเวชภัณฑ์ที่สั่งอยู่ตำแหน่งใด และลำดับรายการการจัดมาให้เพื่อให้หยิบเวชภัณฑ์ได้โดยไม่ต้องเดินย้อนไปมาระหว่างแถว

เมื่อไปถึง location ที่ระบุให้หยิบเวชภัณฑ์ตามจำนวนที่ handheld กำหนดขึ้นรถเข็นและ scan barcode ที่ตัวเวชภัณฑ์นั้น เพื่อยืนยันว่าหยิบถูกต้องและครบจำนวน



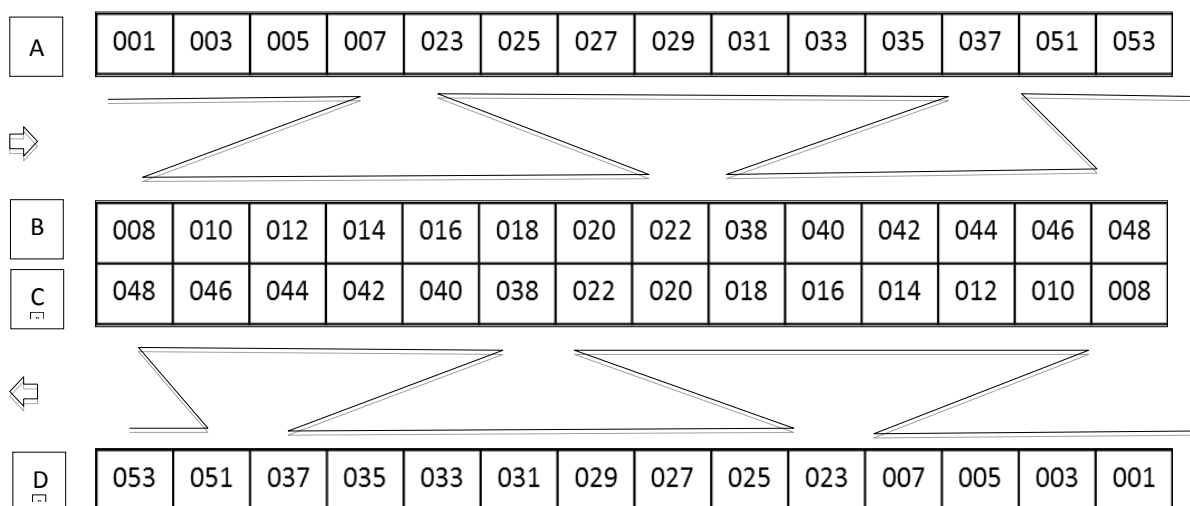
ภาพที่ 2.15 การจัดเวชภัณฑ์โดยการระบุ location และการตรวจสอบความถูกต้องด้วย handheld
ที่มา : <http://lh4.ggpht.com/>

1. สำหรับรูปแบบการจัดแบบ Carton Picking ใช้การเดินจัดเวชภัณฑ์ทางเดียวแบบ Small “Z” Pattern



ภาพที่ 2.16 รูปแบบการเดินจัดเวชภัณฑ์ทางเดียวสำหรับ Carton Picking แบบ Small “Z” Pattern

2. สำหรับรูปแบบการจัดแบบ Unit Picking ใช้การเดินจัดเวชภัณฑ์ทางเดียวแบบ Large “Z” Pattern



ภาพที่ 2.17 รูปแบบการเดินจัดเวชภัณฑ์ทางเดียวสำหรับ Unit Pickingแบบ Large “Z” Pattern



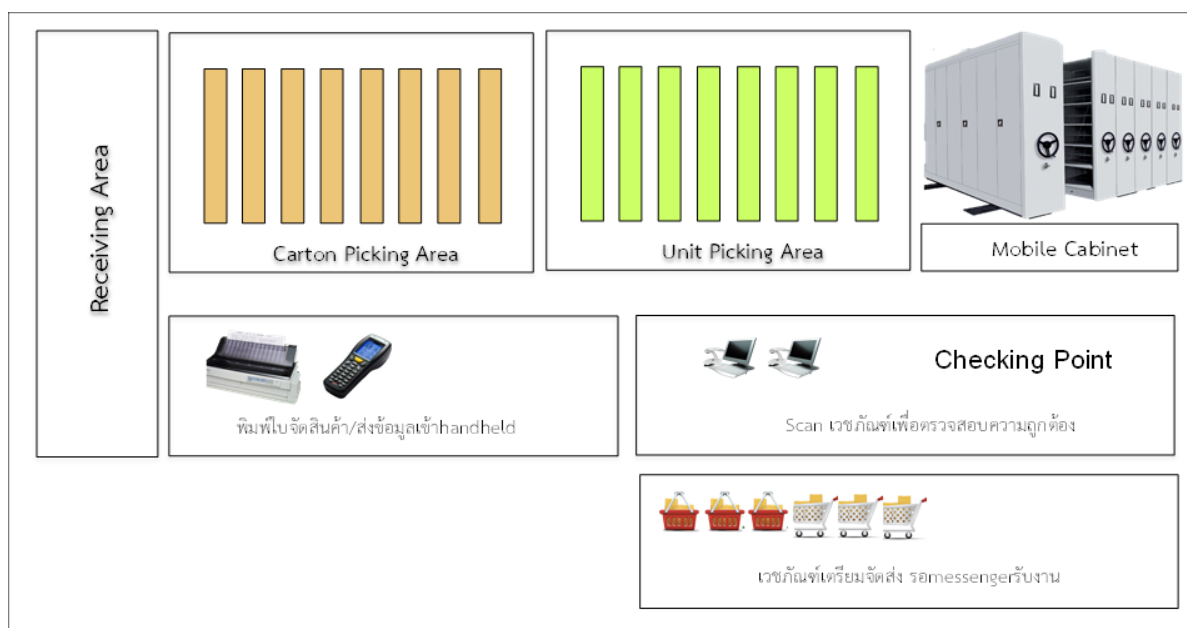
ภาพที่ 2.18 ตัวอย่างรถเข็นที่ใช้ในการจัดแบบ Unit Picking
ที่มา : <http://lh4.ggpht.com>

e) กระบวนการตรวจสอบความถูกต้องของการจัดเวชภัณฑ์ก่อนทำการจัดส่ง (Validation)

หลังจากจัดเวชภัณฑ์เสร็จ จะถึงขั้นตอนของการตรวจสอบที่จุด check point จะ scan เลขที่ order และ scan ของที่จัดมาทุกชิ้นว่าถูกหรือไม่ ถ้าขาดหรือเกินระบบจะแจ้งเตือนบนหน้าจอคอมพิวเตอร์ และ จะต้องแก้ไขให้ถูกต้อง ถ้า scan จนครบทุกชิ้นและถูกต้อง ระบบจะแจ้งปิดงานในการจัด เพื่อแจ้งเตือนให้ Messenger มารับของและแจ้งให้ ward ทราบว่าทางคลังเวชภัณฑ์จัดงานเสร็จแล้วอยู่ระหว่างรอ messenger มารับงานและแสดงรายการและจำนวนที่ได้รับ และจำนวนที่ขาด รายการที่ส่งและไม่ได้รับเนื่องจากของหมดจะแจ้งว่าส่งไม่ครบเนื่องจากของหมดจากคลัง

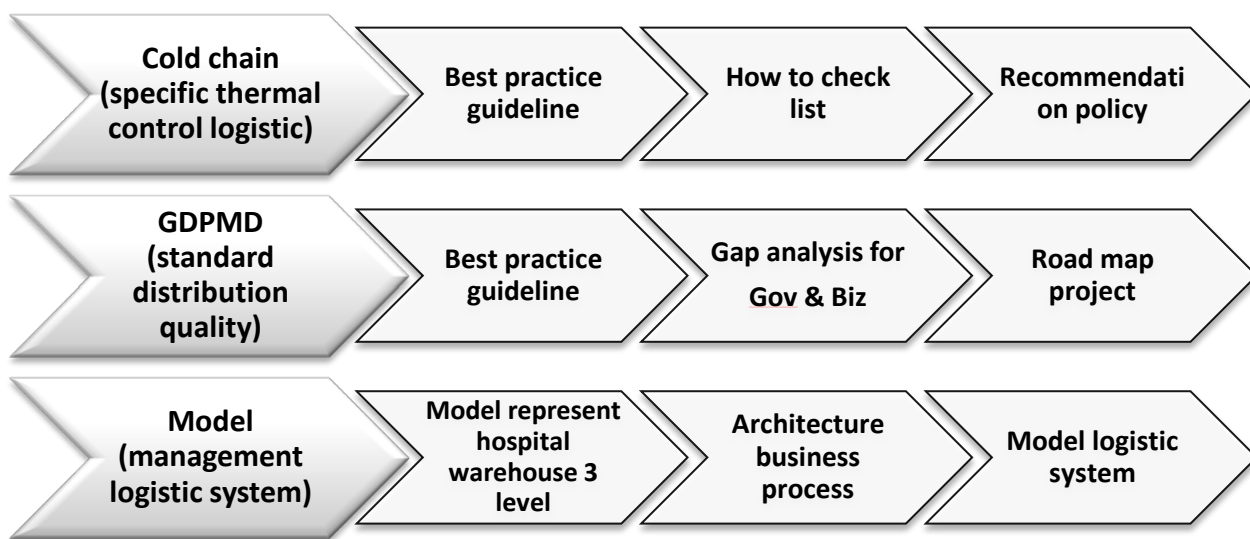
f) กระบวนการจัดส่งเวชภัณฑ์ (Shipping)

Messenger เข้ารับงาน โดย scan barcode ใช้ ID ของตนลงทะเบียนรับงานเมื่อไปถึง ward ที่ส่งเวชภัณฑ์ Clerk ประจำ ward จะ scan ID ของตนเพื่อตรวจรับเวชภัณฑ์โดยการ scan barcode ตรวจรับทุกชิ้น และปิดงาน



ภาพที่ 2.19 ตัวอย่างการจัดสรรพื้นที่ภายในคลังเวชภัณฑ์

จากการศึกษาวิจัยระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในแผนงานนี้เป็นการวิจัยแบบมุ่งเป้าจากประเด็นปัญหาที่เกิดจากผู้ที่ต้องการใช้งานจริงของผู้ที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมดังแสดงในแผนภาพที่ 2.11 สรุปผลการดำเนินการที่คาดว่าจะได้รับที่เป็นความต้องการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ สถานพยาบาล กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



แผนภาพที่ 2.11 สรุปผลการดำเนินการที่คาดว่าจะได้รับของโครงการย่อย

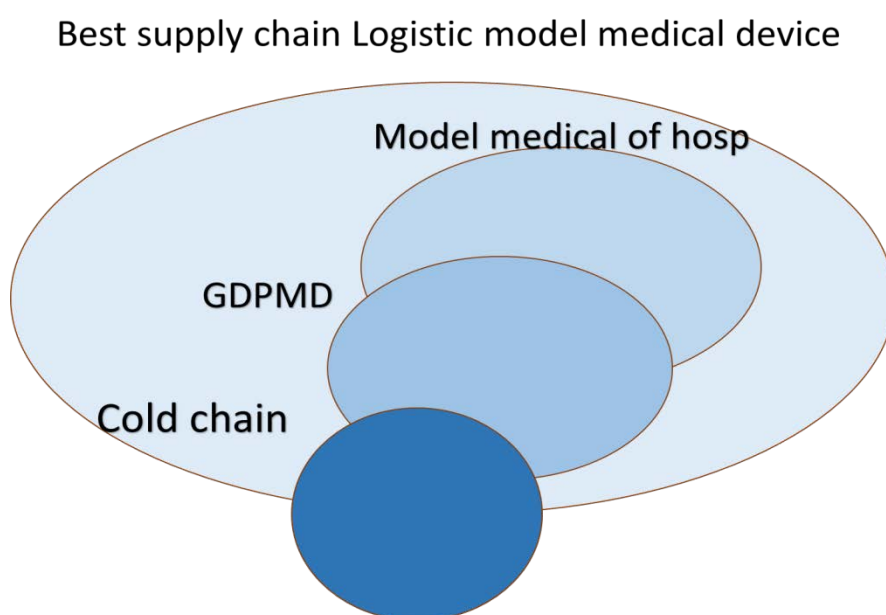
บทที่ 3

ขอบเขตและผลการวิจัย

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นศึกษาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยการเชื่อมโยงโครงการย่อยทั้งเข้าด้วยกันประกอบกับผลการวิจัยแผนงานนี้ในปีงบประมาณ 2555 อีกทั้งตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 รัฐบาลมีนโยบายให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของภูมิภาค ดังนั้นแผนงานการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ของกระทรวงอุตสาหกรรมจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างมาก เพื่อสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการตามกฎหมายระเบียบของภาครัฐ จากการดำเนินงานของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และกรมศุลกากร โดยกลุ่มผู้ดำเนินการ

3.1 ขอบเขตการวิจัยการจัดการระบบโลจิสติกส์โซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

การดำเนินการ การดำเนินการของโครงการภายใต้แผนงานเป็นวิจัยแบบมุ่งเป้า โดยมีขอบเขตการจัดการระบบโลจิสติกส์โซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ดังแผนภาพที่ 3.1 นั้นจะเห็นได้ว่าระบบการจัดการห่วงโซ่ความเย็น GDPMD และระบบโลจิสติกส์ในสถานพยาบาลมีความเกี่ยวเนื่องกันอย่างเป็นรูปธรรมทั้งในส่วนของการไหลและที่ตั้งในการจัดการ



แผนภาพที่ 3.1 ขอบเขตการจัดการระบบโลจิสติกส์โซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

3.2 ปัญหาและอุปสรรคการพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ปัจจุบัน ปัญหาอุปสรรคในขั้นตอนทางกฎหมายด้านการขอขึ้นทะเบียนของสถานประกอบการ การขออนุญาตการนำเข้า หนังสือรับรองการนำเข้า/ส่งออก และการรับรองมาตรฐานของสถานประกอบการ

ตลอดจนการแจ้งจัดวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีความล่าช้า เนื่องจากจำนวนเจ้าหน้าที่ภาครัฐมีประมาณ 40 คน ประกอบกับเจ้าหน้าที่ภาครัฐไม่มีความชำนาญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นๆ และจากนโยบายของภาครัฐมุ่งเน้นการให้บริการที่สะดวกและรวดเร็ว แต่ยังขาดแนวทางและงบประมาณในการดำเนินการเพื่อหาแนวทางการแก้ปัญหาดังกล่าว โดยทางสมาคมได้ให้ความเห็นว่าควรศึกษาการดำเนินการของประเทศสิงคโปร์ ที่เป็นระบบ E-commerce ทำให้เกิดความคล่องตัวตรวจสอบได้ง่ายและยังสะดวกรวดเร็ว ลดการใช้เอกสาร (paperless) ภาระงานของบุคลากร พื้นที่ในการจัดเก็บเอกสาร

ปัญหาการจำแนกประเภทของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความหลากหลายและยังมีการกำหนดรหัสจากหลากหลายกลุ่มประเทศที่มีวัตถุประสงค์ในการกำหนดที่แตกต่างกัน การใช้รหัสเครื่องมือการแพทย์ที่ไม่สอดคล้องกัน ทำให้เกิดปัญหาในการระบุวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อการตรวจสอบ เนื่องจากความหลากหลายของผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ยังส่งผลไปยังการกำหนดพิกัดศุลกากร ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการตรวจสอบพิกัดศุลกากรของสินค้าและยื่นดำเนินการขอพิกัดศุลกากร โดยประเทศไทยส่วนใหญ่จะเป็นการนำเข้าจากต่างประเทศทำให้เกิดความยุ่งยากแก่ผู้ประกอบการ แม้ว่าปัจจุบันกรมศุลกากรมีหน่วยงานประเมินพิกัดศุลกากรตั้งขึ้น เพื่อช่วยผู้ประกอบการระบุพิกัดวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้ระยะเวลาวินิจฉัยไม่เกิน 3 วันต่อราย แต่มีผู้ประกอบการร้องเรียกว่าส่งผลิตภัณฑ์เพื่อดำเนินการระบุพิกัดพบว่าใช้เวลาในการดำเนินการกว่า 3 เดือนแล้ว ยังไม่ได้รับพิกัดเครื่องมือแพทย์ ตัวอย่างการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่เป็น consumable จะมีวิธีระบุรหัสและพิกัด ซึ่งผลิตภัณฑ์แบบนี้จะไม่มีฐานข้อมูล แต่จะมีฐานข้อมูลของอุปกรณ์ที่มีผลิตภัณฑ์แบบนี้เป็นส่วนประกอบ ซึ่งในประเด็นนี้ยังคงเป็นปัญหาของการระบุรหัสอยู่เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของอาเซียน ซึ่งอยู่ในระหว่างร่างข้อกำหนดและการทำประชาพิจารณ์ ในการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องดำเนินการจดแจ้งกับทาง ออย. จะต้องนำไปรับรองจากผู้ผลิตในต่างประเทศแสดงเพื่อ ออย. จะออกหนังสือรับรองที่ถูกต้อง ซึ่งเป็นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า โดยตรวจรหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตรงตามวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือไม่ ซึ่งทาง ออย. มีปัญหาในการดำเนินงานล่าช้าทำให้มีวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตกค้างที่ด่านตรวจสินค้า โดยจะดำเนินการร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่สำนักด่านอาหารและยาและกรมศุลกากร

ซึ่งในการเลือกใช้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นขึ้นอยู่กับความถนัดของบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับข้อมูลเชิงส่งเสริมการตลาดจากตัวแทนบริษัทเอกชน นอกจากนี้ทาง ออย. ทำหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดหน่วยที่ถูกต้องและมีอยู่จริงของบริษัทนั้น

ในแง่ของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จะนำเข้านั้นจะพบกับปัญหาสินค้าตกค้างอยู่ที่คาร์โกหรือด่านทำให้ส่งผลกระทบต่อการค้าทางธุรกิจ ตัวแทนภาคเอกชนคือสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (THAIMED) และสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ได้มีความพยายามมีส่วนร่วมในการกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับที่อาจจะเกิดขึ้นและส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการ ทำให้ทราบถึงปัญหาที่ประเทศไทยกำลังอยู่ระหว่างการปรับเปลี่ยนให้เป็นไปตามข้อตกลงร่วมกันของกลุ่มประเทศอาเซียนและสากล แม้ว่าขั้นตอนการปรับเปลี่ยน พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ไม่ได้มีความสอดคล้องกับกฎระเบียบสากล อาทิ การจัดจำแนกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ข้อกำหนดด้านการโฆษณา เป็นต้น ซึ่งกฎหมายประเทศไทยยังมีความขัดแย้งอยู่ โดยเฉพาะอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ที่ต้องให้ข้อมูลด้านนี้ ซึ่งภาคเอกชนต้องการให้รหัสของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตรงกับรหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มาตรฐานที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้กับกระบวนการทางโลจิสติกส์ จากมูลค่านำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศไทยมีมากกว่าส่งออก ซึ่งถ้าสามารถออกกฎหมายหรือประกาศกระทรวงฯ ให้สามารถบังคับใช้ได้จริงจะเป็นประโยชน์มากต่อการเชื่อมโยงข้อมูล การตรวจสอบ การสอบกลับ โลจิสติกส์ ตลอดจนงานวิจัยทางการ

แพทย์ ในการขอข้อมูลเครื่องมือแพทย์นั้น จำเป็นต้องขอข้อมูลกับทางเจ้าของผลิตภัณฑ์ไม่ใช่ผู้ผลิตอันจะต้องประกอบด้วยข้อมูลที่สอดคล้องกับ CSDT (Common Submission Dossier Template) ซึ่งถ้ากฎหมายร่างบังคับให้ต้องขอข้อมูลจากผู้ผลิตนั้นสามารถบังคับใช้ได้จริง นอกจากนั้นยังกล่าวถึงสถานะภาพของประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศนั้น เป็นประเทศที่นำเข้าอุปกรณ์การแพทย์เหมือนกันหมด ดังนั้นจำเป็นที่จะต้องระบุเครื่องการแพทย์ทั้งหมดให้เหมือนกัน (harmonize) ทาง Regulator ได้ลงความเห็นที่จะใช้ระบบ GMDN แต่ถ้าใช้ UDI จะสามารถ mapping กับสถาบันรหัส (GS1) ได้ GTIN เป็นรหัส Barcode มีหน่วยงานคือ GS1 ทา งอย. กล่าวว่า ผู้ประกอบการบางแห่งนั้นไม่มี GTIN มาให้ ซึ่งก็ไม่สามารถบังคับให้ผู้ประกอบทุกแห่งระบุรหัส GTIN ได้เพราะว่าไม่มีกฎหมายบังคับใช้ในหน่วยงาน MIMOS ประเทศมาเลเซียได้นำระบบ mapping รหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มาใช้แล้ว ซึ่งสามารถค้นหาเครื่องมือแพทย์ได้หลายภาษา ได้แก่ ภาษาอังกฤษ, ภาษาจีน และ ภาษามลายู จะสามารถ mapping ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกับรหัส GMDN รหัสศุลกากรของแต่ละประเทศและรหัสพิกัดศุลกากร ซึ่งข้อเสียคือถ้าหน่วยงานของประเทศไทยซื้อฐานข้อมูลนี้ จะไม่สามารถบริหารจัดการฐานข้อมูลของตนเองได้ (ข้อมูลจะไม่เป็นความลับ)ซึ่งกรมบัญชีกลางใช้รหัส UMDN

การหาแนวทางในการ mapping ที่มีความซ้ำซ้อนของข้อมูลหรือมีนโยบายข้อกำหนดของ อย.คือ จะต้องการข้อมูลด้านใดบ้างประเทศในอาเซียนมีข้อตกลงร่วมกันว่าจะใช้รหัส GMDN เป็นรหัสมาตรฐาน รวมถึง อย. ด้วย เพราะว่าทางอย.ได้ใช้งานฐานข้อมูลรหัส GMDN ฟรี แต่ผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่าย และ ข้อจำกัดของทาง อย. คือห้ามเผยแพร่สู่ภายนอก (มีลิขสิทธิ์) แต่สามารถใช้เชื่อมโยงในหน่วยงานได้ซึ่งทาง อย. ควรดูสัญญาของการใช้รหัส GMDN ว่าสามารถเผยแพร่ชื่อสามัญกับคำอธิบาย(description) ให้ใช้ฐานข้อมูลร่วมกันและเสนอแนวทางให้ผู้ประกอบการรายใหม่ที่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนรหัส GMDN เสียค่าลงทะเบียนรายปี โดยการเสียค่าลงทะเบียนจะขึ้นกับความต้องการในการใช้รหัส ถ้าต้องการใช้รหัสจำนวนมาก ค่าลงทะเบียนจะสูงตามไปด้วย ในกรณีของเอกชนรายย่อยจะเกิดความเสียเปรียบมากทาง THAIMEDต้องการให้ harmonize รหัส GMDN เนื่องจากเมื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์ทำให้สามารถระบุชนิดได้อย่างแม่นยำและถูกต้อง เนื่องจากผู้ประกอบการไม่สามารถระบุรหัสเครื่องมือได้อย่างถูกต้อง โดยส่วนใหญ่นำรหัสมาจากตัวแทนขนส่ง (shipping) ซึ่งผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่จะเป็นประเภทอื่นๆ แต่ในความเป็นจริงแล้ว ผลิตภัณฑ์นั้นสามารถจำแนกประเภทและรหัสได้ซึ่งถ้าผู้ประกอบการระบุรหัสเครื่องมือผิด จะมีความผิดทางกฎหมาย และควรต้องมีการ ยกเว้นโทษให้กับผู้ประกอบการที่ระบุรหัสเครื่องมือแพทย์ผิดก่อนหน้านี้ (เป็นความผิดที่ผู้ประกอบการระบุรหัสผิดเพราะว่าไม่มีความรู้เกี่ยวกับรหัสมาตรฐาน)

3.3 ผลการติดตามการดำเนินงานโครงการภายใต้แผนงานฯ

3.3.1 โครงการพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น

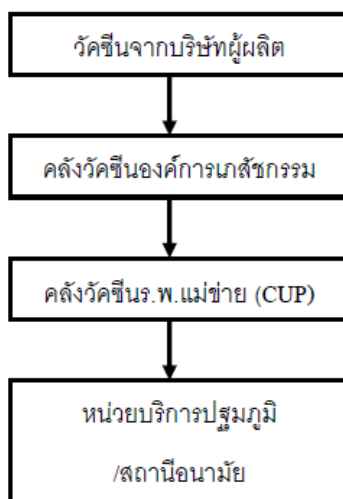
การศึกษาวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถาม ทำให้ทราบถึงประเด็นปัญหาที่มีความสำคัญและส่งผลกระทบต่อระบบลูกโซ่ความเย็นได้ด้วยกันทั้งสิ้น จากการวิเคราะห์ข้อมูลทำให้ทราบถึง จุดวิกฤติของปัญหาที่ควรใส่ใจและให้ความสำคัญในการเร่งดำเนินการแก้ไขและพัฒนา เพื่อให้ระบบลูกโซ่ความเย็นคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพในการควบคุมและรักษาคุณภาพของสินค้าต่อไปในอนาคต

1) ผลการวิจัยจากการสัมภาษณ์เชิงลึก

การดำเนินการสัมภาษณ์เชิงลึก มุ่งศึกษาวิจัยจากประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ทำการคัดเลือกไว้แล้วว่าเป็นผู้มีรู้ความชำนาญ ปฏิบัติงาน รวมไปถึงมีส่วนเกี่ยวข้องในทุกภาคส่วนของโซ่อุปทานในระบบลูกโซ่ความเย็น โดยศึกษาถึงบทบาทและแนวทางในการปฏิบัติงานจริง ภาระหน้าที่ความ

รับผิดชอบ รวมไปถึงปัญหาที่เกิดขึ้นจริงในระหว่างการทำงานในมุมมองความคิดที่หลากหลายของแต่ละหน่วยงาน

โดยเลือกศึกษาถึงระบบการบริหารจัดการวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็นภายใต้การบริหารจัดการของกระทรวงสาธารณสุข ที่มีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องกันไปเสมือนดังสายโซ่ความเย็น อันประกอบไปด้วยหน่วยงานที่มีความสำคัญตามทิศทางการไหลหรือกระจายวัคซีน ดังแผนภาพ



แผนภาพที่ 3.2 ทิศทางการไหลของวัคซีน

จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นตัวแทนจากหน่วยงานที่มีความสำคัญในระบบการบริหารจัดการวัคซีน อาทิ องค์การเภสัชกรรม กรมควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรค โรงพยาบาลระดับจังหวัด อำเภอ จนถึงโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล รวมถึงหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมและพัฒนาวัคซีนในด้านการวิจัยและการเพิ่มพูนองค์ความรู้แก่บุคลากรอย่างสถาบันวัคซีนแห่งชาติอีกด้วย โดยได้กำหนดขอบเขตการสัมภาษณ์ให้ครอบคลุมพื้นที่การดำเนินงานที่หลากหลาย ได้แก่ ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล กาญจนบุรี เชียงใหม่ และสงขลา

สรุปใจความสำคัญออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ 1) ภาระงานและบทบาทหน้าที่ และ 2) ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการดำเนินงาน ดังนี้

ตารางที่ 3.1 ภาระงานและบทบาทหน้าที่

หน่วยงาน	ภาระงานและบทบาทหน้าที่
องค์การเภสัชกรรม	- จัดหาและสนองความต้องการด้านวัคซีนและเซรุ่ม ให้แก่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข - จัดส่งและกระจายวัคซีน โดย - จัดหาวัคซีนจากผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่าย - เก็บรักษาวัคซีนไว้ในคลังขององค์การเภสัชกรรม กระจายสู่หน่วยบริการประจำทั่วประเทศภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีประสิทธิภาพ

หน่วยบริการประจำ หรือโรงพยาบาลแม่ข่าย	1. ให้บริการด้านการรักษาพยาบาล สร้างเสริมสุขภาพ รวมไปถึงการควบคุมและป้องกันโรค 2. เป็นคลังรับวัคซีนจากองค์การเภสัชกรรม เพื่อกระจายสู่หน่วยบริการปฐมภูมิในเขตพื้นที่รับผิดชอบ 3. ตรวจสอบและควบคุมคุณภาพในการขนส่งวัคซีนแก่เจ้าหน้าที่ประจำ รพ.สต. 4. ให้คำปรึกษาในการบริหารจัดการและกำกับดูแลการให้บริการวัคซีนที่ถูกต้องตามมาตรฐาน
หน่วยบริการปฐมภูมิ หรือ โรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล	1. ดำเนินการบริการสาธารณสุขผสมผสาน ได้แก่ - การสร้างเสริมสุขภาพ - การควบคุมและป้องกันโรค - การรักษาพยาบาล - การฟื้นฟูสุขภาพ - การจัดการปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ ทั้งในระดับบุคคล ครอบครัว ชุมชน และสังคมในพื้นที่รับผิดชอบ
หน่วยงาน	ภาระงานและบทบาทหน้าที่
กรมควบคุมโรค	1. พัฒนานองค์ความรู้ ศักยภาพด้านการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค (รวมทั้งการบริหารวัคซีนและระบบห่วงโซ่ความเย็น) 2. จัดทำมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค 3. พัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค 4. จัดซื้อและจัดหาวัคซีน เพื่อ - การรณรงค์ตามโครงการเฉพาะกิจ - รองรับภาระระบาดของโรค - บริการแก่ผู้เดินทาง - บุคลากรสาธารณสุข 5. ประเมินมาตรฐาน การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในรพ.แม่ข่ายและรพ.สต. 6. ตรวจสอบและนิเทศติดตาม รพ.แม่ข่ายและรพ.สต. 7. พัฒนาการประเมินมาตรฐาน การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไปสู่การมอบใบรับรองฯ ให้หน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ 8. ให้คำปรึกษา การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ตารางที่ 3.2 ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการดำเนินงาน

หน่วยงาน	ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการดำเนินงาน
องค์การเภสัชกรรม	1. รอบการจัดส่งที่ไม่กระจายตัว ทำให้เกิดภาระงานที่ไม่สมดุล - การกรอกรายการใช้วัคซีนผ่านระบบ VMI ที่ล่าช้ากว่ากำหนด ส่งผลกระทบต่อแผนการทำงาน

	- ภาระการจัดส่งจะมากขึ้นในช่วงท้ายเดือน (overload) 2. ค่าใช้จ่ายในการขนส่งระหว่างรอบการเบิก - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเป็นเท่าตัวในการจัดเตรียมกล่องบรรจุ ไอซ์แพค/เจลแพค ฟองน้ำกันกระแทก และค่าจัดส่ง เป็นต้น
หน่วยงาน	ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการดำเนินงาน
	- เป็นภาระงานที่เพิ่มขึ้นจากงานปกติ
หน่วยบริการประจำหรือโรงพยาบาลแม่ข่าย	1. ด้านคุณภาพวัคซีน - ได้รับวัคซีนที่ใกล้หมดอายุ - วัคซีนจากบางบริษัทมีปริมาณไม่ตรงตามปริมาตรข้างขวด - รพ.สต. บางแห่ง ไม่ปฏิบัติตามแนวทางการจัดการวัคซีนที่ถูกต้อง อันนำไปสู่การเสื่อมคุณภาพของวัคซีน 2. ด้านการบริหารจัดการ - มีช่วงเวลาการรับ-จ่ายวัคซีนที่ไม่สัมพันธ์กัน อาทิ รับวัคซีนต้นเดือน แต่ต้องรอนำจ่ายสิ้นเดือน ทำให้วัคซีนอยู่ในคลังนานเกินไป
หน่วยบริการปฐมภูมิหรือ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	1. ขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในระบบลูกโซ่ความเย็น 2. ขาดแคลนวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในระบบ อาทิ เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิในช่องแช่แข็ง กระติกวัคซีนสำหรับแยก OPV และวัคซีนอื่น เป็นต้น และเมื่อมีการชำรุด ไม่มีการจัดหาให้ใหม่ 3. ขาดความต่อเนื่องในการควบคุมคุณภาพในกระบวนการดำเนินการตลอดลูกโซ่ความเย็น
กรมควบคุมโรค	1. ไม่สามารถตรวจติดตามและประเมิน รพ.แม่ข่าย และ รพ.สต. ได้ทั้งหมดใน 1 ปี เนื่องจาก รพ. ดังกล่าวมีจำนวนมาก

จากการเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามและสัมภาษณ์เชิงลึก ทำให้ทราบถึงความรู้ความเข้าใจในการบริหารจัดการคลังยาและวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นในสถานการณ์จริง ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดในระหว่างปฏิบัติงานอันส่งผลกระทบต่อภาวะลูกโซ่ความเย็นขาด นับเป็นจุดวิกฤติสำคัญที่ควรตระหนักและเฝ้าระวัง รวมถึงให้ความใส่ใจในการควบคุมและป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาขึ้น พร้อมทั้งร่วมวิเคราะห์และหาวิธีถึงแนวทางการแก้ปัญหาที่จะเป็นประโยชน์สูงสุดต่อหน่วยงานหรือผู้เกี่ยวข้องตลอดระบบลูกโซ่ความเย็นนี้ เพื่อเป็นการแบ่งเบาภาระหน้าที่และยังสะดวกต่อการตรวจสอบและติดตามกระบวนการดำเนินการอีกด้วย

การออกแบบและพัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็นพร้อมจัดทำร่างคู่มือการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น เมื่อรวบรวมข้อมูลแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์เรียบร้อยแล้ว จึงนำข้อมูลที่ได้มาตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) เพื่อจัดทำรูปแบบ "คู่มือการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น" เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารจัดการยาและวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นให้แก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่ เสนอแนะวิธีและแนวทางในการแก้ปัญหา รวมถึงแบ่งปันแนวคิดในการแก้ปัญหาเฉพาะหน้า หรือ กรณีภาวะฉุกเฉิน เป็นต้น

2) ร่าง "คู่มือการจัดการระบบลูกโซ่ความเย็น"



สรุปเนื้อหาคู่มือ

Cold Chain (ระบบลูกโซ่ความเย็น)

หมายถึง ระบบที่ใช้ในการเก็บรักษา ยา/วัคซีน หรือชีววัตถุ ให้อยู่ในสภาวะเย็นตลอดกระบวนการขนส่ง ประกอบด้วย การจัดเก็บและการขนส่งที่เชื่อมต่อกัน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ อยู่ในช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสม (2-8 องศาเซลเซียส) และยังคงไว้ซึ่งคุณภาพและคุณสมบัติตามที่ต้องการ (ป้องกันและรักษาโรคได้) ตั้งแต่ผู้ผลิตไปจนถึงผู้รับบริการ ยา/วัคซีน

ความสำคัญ

ยา/วัคซีน หรือสารชีววัตถุ เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่สำคัญ การนำมาใช้ให้เกิดคุณประโยชน์สูงสุด ตัวผลิตภัณฑ์นั้นต้องคงไว้ซึ่งคุณภาพและคุณสมบัติไปจนถึงมือผู้รับบริการ ยา/วัคซีนมีการเสื่อมสภาพได้ง่าย ไวต่อแสง ความร้อนและอุณหภูมิที่เย็นจัด ซึ่งปัจจัยดังกล่าวจะส่งผลให้ประสิทธิภาพในการทำงานของยา/วัคซีนลดลงได้ โดยจัดแบ่งยา/วัคซีนเป็นกลุ่ม ดังนี้

- ยา/วัคซีนที่ไวต่อความร้อน

- OPV, Varicella vaccine, LAIV เก็บในช่องแช่แข็ง
- MMR, BCG และ JE ผงแห้งเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส (ห้าม เก็บในถาดรองใต้ช่องแช่แข็งเพื่อป้องกันกล่องวัคซีนเปียกน้ำหรือฉลากหลุดลอก)

- ยา/วัคซีนที่ไวต่อความเย็นจัด

• DTP, DTPw, DTP-HB, dT, HB, Hib, HepA, HepB, Influenza, JE, Pneumococcal, Insulin, Rabies, Td, TT และยาที่บรรจุในภาชนะแก้วเก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสเท่านั้นควรจัดวางไว้บริเวณกลางตู้เย็น และไม่ควรเก็บในภาชนะที่ช่องแช่แข็งโดยตรง

- ยา/วัคซีนที่ไวต่อแสง

• BCG, Measles, MMR, MR และ Rubella ให้เก็บไว้ในกล่องทึบแสงเช่นกล่องวัคซีนกล่องกระดาษหรือซองสีขาที่ป้องกันแสง

- น้ำยาสำหรับทำลายยา/วัคซีน ให้เก็บในอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียสในระดับคลังวัคซีนสามารถจัดเก็บนอกตู้เย็นได้

ดังนั้น การจัดเก็บและขนส่งยา/วัคซีน หรือสารชีววัตถุ ให้มีความถูกต้องเหมาะสมเพื่อดำรงไว้ซึ่งคุณภาพที่ดีของผลิตภัณฑ์จึงนับเป็นสิ่งสำคัญ

การนำระบบลูกโซ่ความเย็นมาประยุกต์ใช้ในการรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ จึงประกอบด้วย

1. ระบบการจัดเก็บ

1.1 การจัดเก็บในตู้เย็น

1.1.1 อุณหภูมิของตู้เย็นในช่องธรรมดาควรอยู่ในช่วง 2-8 องศาเซลเซียสและช่องแช่แข็งควรต่ำกว่า 15 องศาเซลเซียสช่องเย็นและช่องแช่แข็งควรอยู่แยกกัน

1.1.2 ควรจัดวางยา/วัคซีนตามหลัก "First Expire First Out" คือยา/วัคซีนที่รับมาก่อนและหมดอายุการใช้งานก่อนควรวางไว้ด้านนอก ส่วนยา/วัคซีนที่รับเข้ามาใหม่ควรจัดเก็บไว้ด้านใน

1.1.3 จัดเก็บวัคซีนโดยแยกเป็นสัดส่วนมีป้ายแสดงชื่อวัคซีนแต่ละชนิด

1.1.4 จัดเก็บในตะกร้าโปร่งหรือกล่องใสวัคซีน และจัดวางให้มีช่องว่างระหว่างกล่องเพื่อให้ความเย็นไหลเวียนได้ทั่วถึง

1.1.5 ไม่ควรเก็บยาไว้ในภาชนะที่ช่องแช่แข็ง ชิดผนังและบริเวณฝาด้านบน

1.1.6 ควรเลือกใช้ตู้เย็นประเภทที่มีไฟสำรองฉุกเฉิน และมี alarm ร้องเตือนเมื่ออุณหภูมิไม่อยู่ในช่วงที่เหมาะสม

1.1.7 ที่ชั้นล่างสุดหรือบริเวณประตูตู้เย็น ควรมีขวดบรรจุน้ำเปล่าผสมเกลือแช่ไว้เพื่อช่วยควบคุมอุณหภูมิให้คงที่

1.1.8 จัดทำตารางการละลายน้ำแข็งอย่างสม่ำเสมอ

1.1.9 จัดทำแบบบันทึกอุณหภูมิตู้เย็น โดยจัดวางเทอร์โมมิเตอร์ไว้บริเวณส่วนกลางของตู้เย็น บันทึกวันละสองครั้งในเวลาเช้าและเย็น ควรมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบโดยตรง 1 คน และสำรองอีก 1 คน

1.2 การจัดเก็บวัคซีนในกระติก (48 ชม.) หรือ หีบเย็น(2-7 วัน)

1.2.1 จัดวาง ice pack หรือ gel pack ที่เริ่มละลายเล็กน้อย (เขย่าแล้วได้ยินเสียงน้ำ) ไว้บริเวณขอบทั้ง 4 ด้านของภาชนะ หากภาชนะมีขนาดใหญ่ สามารถวาง ice pack/ gel pack รองไว้ที่ก้นภาชนะได้

1.2.2 ห่อยา/วัคซีนในกล่องหรือพลาสติกกันน้ำ เพื่อป้องกันการกระแทก และป้องกันฉลากเปียกน้ำ

1.2.3 วัคซีนหุ้มภายในภาชนะ เมื่ออุณหภูมิอยู่ในช่วง 2 - 8 องศาเซลเซียสแล้ว วางห้อยยา/วัคซีนลงตรงกลางภาชนะโดยมีกระดาษหนาหรือแผ่นพลาสติกหนาวางกั้นระหว่างกล่องยา/วัคซีนและ ice pack/ gel pack หากภาชนะมีขนาดใหญ่ให้วาง ice pack/ gel pack บนกล่องยา โดยมีกระดาษหรือพลาสติกหนารองบนกล่องยาด้วยเช่นกันห้ามวางยา/วัคซีนสัมผัสกับ ice pack/ gel pack โดยตรง

1.2.4 ปิดฝาให้สนิท ระบุหน้ากล่องภาชนะว่า "ยา/วัคซีนเก็บในตู้เย็น" ระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหาไว้ข้างกล่องและวางไว้ในที่ร่ม

2. ระบบการขนส่ง

2.1 การตรวจรับยา/วัคซีน

2.1.1 ตรวจรับยา/วัคซีนทันทีที่มาถึง หากไม่สามารถตรวจสอบได้ทันที ไม่ควรเปิดกล่องภาชนะ

2.1.2 น้ำแข็งที่แช่มาภายในกล่องไม่ควรละลายหมด หากพบว่าน้ำแข็งมีการละลายจนหมด ควรแยกเก็บยา/วัคซีนชนิดนั้นไว้ก่อนเพื่อรอตรวจสอบ อย่าเพิ่งนำจ่าย

2.1.3 พาหนะขนส่งต้องมีหลังคา

2.1.4 กล่องยา/วัคซีนอยู่ในสภาพดี วัคซีนไม่ชำรุดเสียหาย

2.1.5 ส่งถึงตามวัน เวลา และอุณหภูมิตามที่ระบุไว้หน้ากล่อง

2.1.6 จำนวนวัคซีน เลขที่ผลิต และวันหมดอายุครบถ้วน ตรงตามที่ระบุในใบนำส่ง

2.1.7 เครื่องหมาย VVM (vaccine vial monitor) ที่ติดไว้บนผลิตภัณฑ์ (VVM ทำจากวัสดุที่ไวต่อความร้อน ผลิตภัณฑ์ที่ดีจะพบว่าสีในช่องสีเหลืองจะอ่อนกว่าสีในวงกลมที่ล้อมรอบอยู่เสมอ หากสีในช่องสีเหลืองเข้มขึ้นแสดงว่าวัคซีนมีการสัมผัสกับความร้อน ไม่ควรนำมาใช้งาน แต่ VVMไม่สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในสถานะที่สัมผัสกับอุณหภูมิที่เย็นจัดมาได้)

2.2 การเคลื่อนย้ายยา/วัคซีน

2.2.1 ใช้กล่องโฟม หรือภาชนะที่มีฉนวนกันความร้อน

2.2.2 ใส่ ice pack/ gel pack ไว้รอบๆกล่องโฟม เว้นพื้นที่ตรงกลางเพื่อบรรจุยา/วัคซีน

2.2.3 มีเทอร์โมมิเตอร์ใส่ไว้เพื่อตรวจสอบอุณหภูมิระหว่างการเคลื่อนย้าย ควรรองนกระทั้งอุณหภูมิภายในลดต่ำกว่า 8 องศาเซลเซียส จึงเริ่มบรรจุยา/วัคซีนลงในกล่อง

2.2.4 ควรห่อหุ้มยา/วัคซีนด้วยห่อกระดาษหรือพลาสติกเพื่อป้องกันกล่องยา/วัคซีนเปียก และฉลากยา/วัคซีนลบเลือน และป้องกันไม่ให้ยา/วัคซีนสัมผัสกับ ice pack/ gel pack โดยตรง

2.2.5 ระบุหน้ากล่องโฟมว่า "ยา/วัคซีนเก็บในตู้เย็น" ระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหาไว้ข้างกล่อง

3) ภาวะเหตุการณ์ที่ทำให้อุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็นผิดพลาด (Cold chain break)

ภาวะเหตุการณ์ที่ทำให้อุณหภูมิในระบบลูกโซ่ความเย็นทั้งในระหว่างการขนส่งและการจัดเก็บยา/วัคซีน สูงผิดปกติ หรือ ต่ำกว่า 0 องศาเซลเซียส

แนวทางการป้องกันการเกิด Cold chain break

1. ป้องกันอุณหภูมิสูงกว่าปกติ

การจัดเก็บ

- จัดทำตารางการละลายน้ำแข็ง เมื่อน้ำแข็งเกาะหนา >5 องศาเซลเซียส

- ไม่เก็บยาหรืออาหารอื่นไว้ในตู้เย็น
- ไม่จัดเก็บวัคซีนหนาแน่นเกินไป เพราะอาจบังช่องระบายการเย็น
- ตรวจสอบปลั๊กตู้เย็น "ปลั๊กแน่น" "ไม่ใช่ปลั๊กร่วมกับเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น" "ไม่ใช่ปลั๊กพ่วง"
- ติดป้ายระบุ "ห้ามถอดปลั๊ก" หรือ "ห้ามปิดสวิตช์เบรกเกอร์ตู้เย็น" ไว้บริเวณปลั๊กไฟตู้เย็น
- ระบุชื่อ ชนิด หรือประเภทยา/วัคซีนไว้หน้าตู้เย็น เพื่อลดความถี่ในการเปิดปิดตู้เย็นโดยไม่จำเป็น ควรระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อเมื่อมีปัญหาได้ด้วย
- ตรวจสอบขอบยา/วัคซีนที่ประตูตู้เย็น โดยนำกระดาษวางระหว่างขอบประตู เมื่อปิดประตูแล้วทดสอบดึงกระดาษ กระดาษต้องไม่หลุดออกมา

การขนส่ง

- ใช้กระติก/หีบเย็นที่ได้มาตรฐาน
- ใช้ระยะเวลาในการขนส่งน้อย
- ตรวจสอบเช็คสภาพ icepack ก่อนการใช้งานทุกครั้ง
- รถขนส่งต้องมีหลังคา
- ในระหว่างการเคลื่อนย้ายยา/วัคซีน ต้องมีการแช่เย็นไปเสมอ

2. ป้องกันอุณหภูมิต่ำกว่าปกติ

การจัดเก็บ

- ตั้ง thermostat ในเช้าของวันที่อากาศเย็นให้สูงขึ้น 2-4 องศาเซลเซียส
- เมื่ออุณหภูมิสูงกว่า 8 องศาเซลเซียส อย่าเพิ่งปรับ thermostat ทันที
- วาง thermometer ไว้ชั้นกลางของตู้เย็น ที่จัดเก็บยา/วัคซีนที่ไวต่อความเย็น
- thermometer ที่ใช้งานต้องมีการสอบเทียบ หรือเทียบเคียงปีละครั้ง
- จัดทำตารางบันทึกอุณหภูมิทุกวัน วันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็น

การขนส่ง

- ตรวจสอบว่ามีการทำ conditioning icepack ก่อนบรรจุกล่องยา/วัคซีน
- มีการใช้นวนกันระหว่างกล่องยา/วัคซีน ไม่ให้มีการสัมผัสกับ icepack/gel pack โดยตรง

3.3.2 โครงการพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (Good Distribution Practice for Medical Device – GDPMDS)

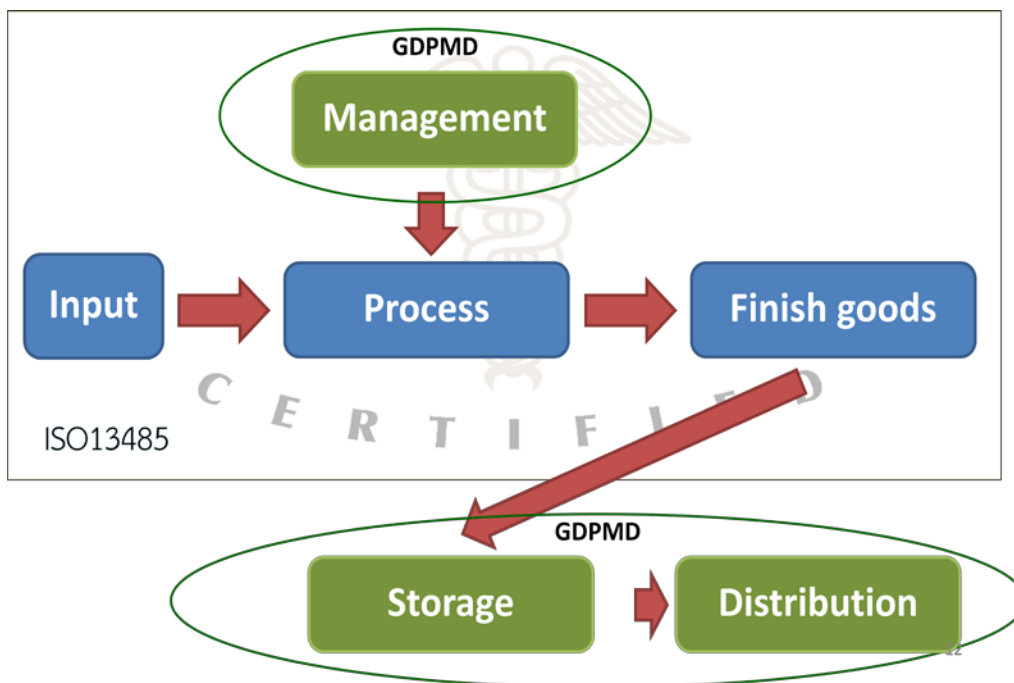
ความหมายของ GDPMDS

การกำหนดความต้องการสำหรับควบคุมกิจกรรมในห่วงโซ่อุปทานของเครื่องมือแพทย์ และเป็นการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการรักษาความปลอดภัย และศักยภาพของเครื่องมือแพทย์ ตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อให้สามารถมั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน โดยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์จะครอบคลุมตั้งแต่ ผู้นำเข้า (Importer) ไปจนถึง ผู้จัดจำหน่ายสินค้า (Distributor) แสดงดังแผนภาพที่ 3.3

1) ความหมายของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD)

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) คือ การระบุหรือกำหนดความต้องการสำหรับควบคุมกิจกรรมในห่วงโซ่อุปทานของเครื่องมือแพทย์ และเป็นการแสดงให้เห็นถึง

ความสามารถในการรักษาความปลอดภัย และศักยภาพของเครื่องมือแพทย์ ตลอดห่วงโซ่อุปทาน เพื่อให้สามารถมั่นใจได้ว่าเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน โดยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์จะครอบคลุมตั้งแต่ ผู้นำเข้า (Importer) ไปจนถึง ผู้จัดจำหน่ายสินค้า (Distributor) แสดงดังแผนภาพที่ 3.3



แผนภาพที่ 3.3 ขอบเขตในการจัดทำ GDPMD

จากแผนภาพที่ 3.3 ในส่วนของ ผู้จัดจำหน่าย (Distributor) สามารถแบ่งได้เป็น

1. การค้าส่ง (Wholesaling) จำแนกกว้างๆได้แก่

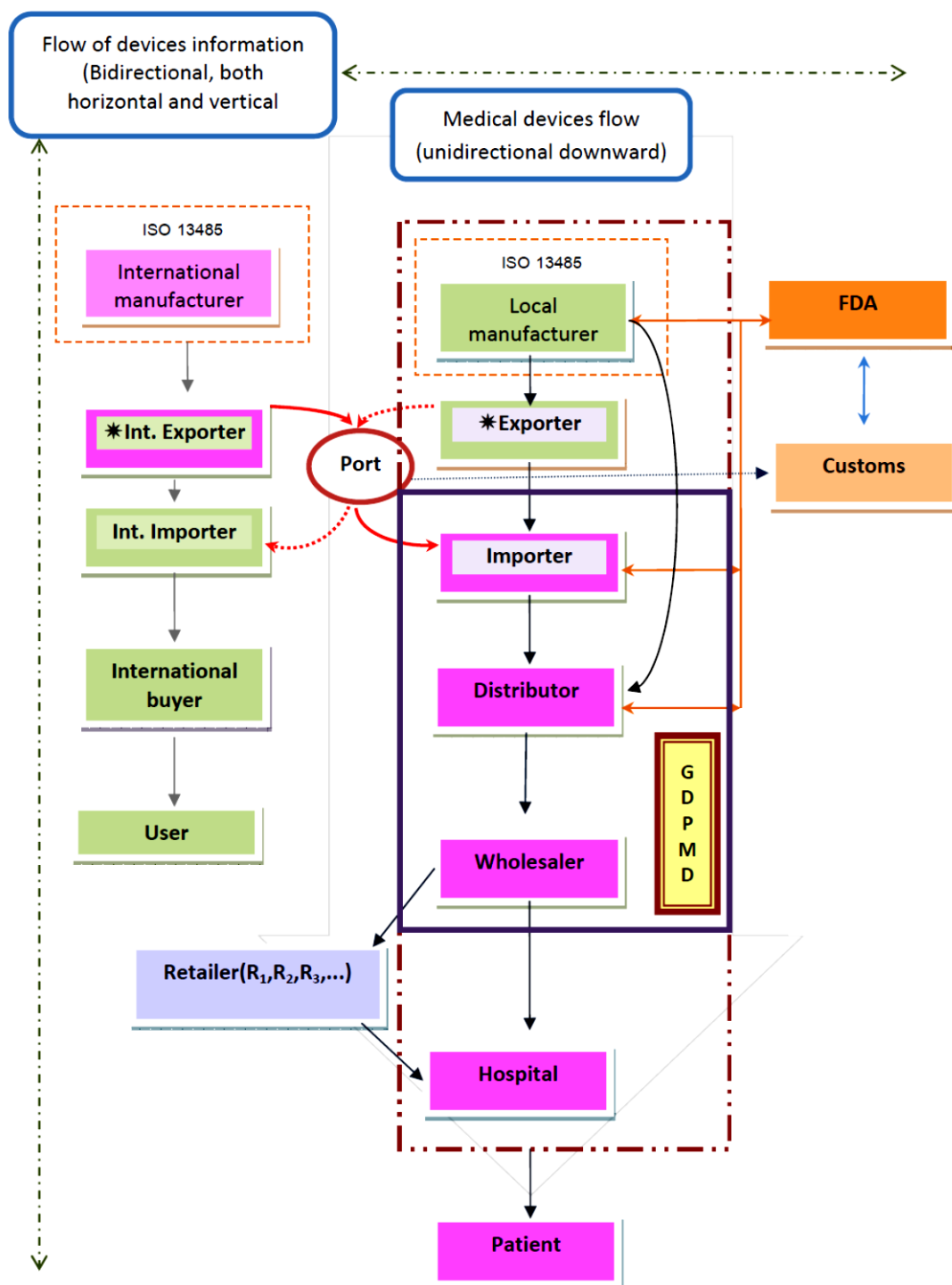
- สาขาของผู้ผลิต (Manufacturers' branch) ได้แก่ผู้ผลิตที่มีสินค้าคงคลังและที่ไม่มีสินค้าคงคลัง
- ผู้ส่งสินค้าซึ่งให้บริการเต็มรูปแบบเช่น Wholesale merchants และ Industrial distributors
- ผู้ให้บริการแต่เพียงบางส่วนเช่น Cash and Carry, Drop Shippers, Rack Jobbers, Producers' Cooperatives และ Truck Wholesalers
- ผู้นำเข้าส่งออก (Importers, Exporters)

2. การค้าปลีก (Retailing) จำแนกได้ตามลักษณะของสินค้าและบริการได้ดังนี้

เป็นร้านค้าที่มีการจัดการเป็นระบบและมีมาตรฐานมีการใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยส่วนใหญ่เป็นการจัดตั้งเป็นบริษัทร่วมทุนทั้งในและต่างประเทศ

2) ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Device - GDPMD)

การจัดทำ GDPMD นั้นประกอบไปด้วยผู้เกี่ยวข้องหลายภาคส่วนไม่ว่าจะเป็น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่เป็นผู้จัดจำหน่าย (Distributor) และผู้นำเข้า (Importer) โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้จัดจำหน่าย (Distributor) ผู้นำเข้า (Importer) และผู้ค้าส่ง (Wholesaler) เป็นส่วนสำคัญในการดำเนินการมาตรฐาน GDPMD ผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศ ผู้นำเข้า-ส่งออก ผู้จัดจำหน่าย รวมไปถึงผู้ใช้ที่เป็นทั้ง(แพทย์, พยาบาล และเทคนิคการแพทย์) ผู้รับการรักษา รวมไปถึงผู้มีหน้าที่ตรวจสอบ ทั้งผู้จัดจำหน่าย (Distributor) ผู้นำเข้า (Importer) และผู้ค้าส่ง(Wholesaler) เป็นส่วนสำคัญในการดำเนินการมาตรฐาน GDPMD จากแผนภาพที่ 3.4 แสดงการเคลื่อนย้ายเครื่องมือแพทย์ (Medical devices flow) เริ่มตั้งแต่ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ทั้งในและนอกประเทศ ไปสู่ผู้นำเข้าหรือผู้ส่งออก จากนั้นไปสู่ผู้จัดจำหน่ายและสู่ผู้ใช้ (จากแผนภาพเป็นแบบบนลงล่าง) ในขณะที่ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ (Medical devices information) ใช้สำหรับการตรวจสอบข้อมูลที่จะต้องสามารถตรวจสอบได้จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยข้อมูลที่ตรวจสอบได้จะต้องมีความเชื่อมโยงกันทั้งในระดับประเทศและนอกประเทศ (จากแผนภาพซ้ายไปขวา และขวาไปซ้าย) รวมทั้งตามแนวการเคลื่อนย้ายของเครื่องมือแพทย์ (บนลงล่าง และล่างขึ้นบน) นอกจากนี้ในแผนภาพยังประกอบด้วยมาตรฐานที่เกี่ยวข้องโดยผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์จะมีมาตรฐาน ISO 13485 มาเกี่ยวข้อง และในส่วนของมาตรฐาน GDPMD (อ้างอิงจาก ร่าง GDPMD ของประเทศไทย) จะควบคุมในส่วนของผู้นำเข้า (Importer) และผู้ค้าส่ง(Wholesaler) และผู้จัดจำหน่าย (Distributor) เท่านั้นในส่วนของผู้ส่งออก (*Exporter) จะยึดหลักตาม GDPMD ของประเทศนั้นๆ

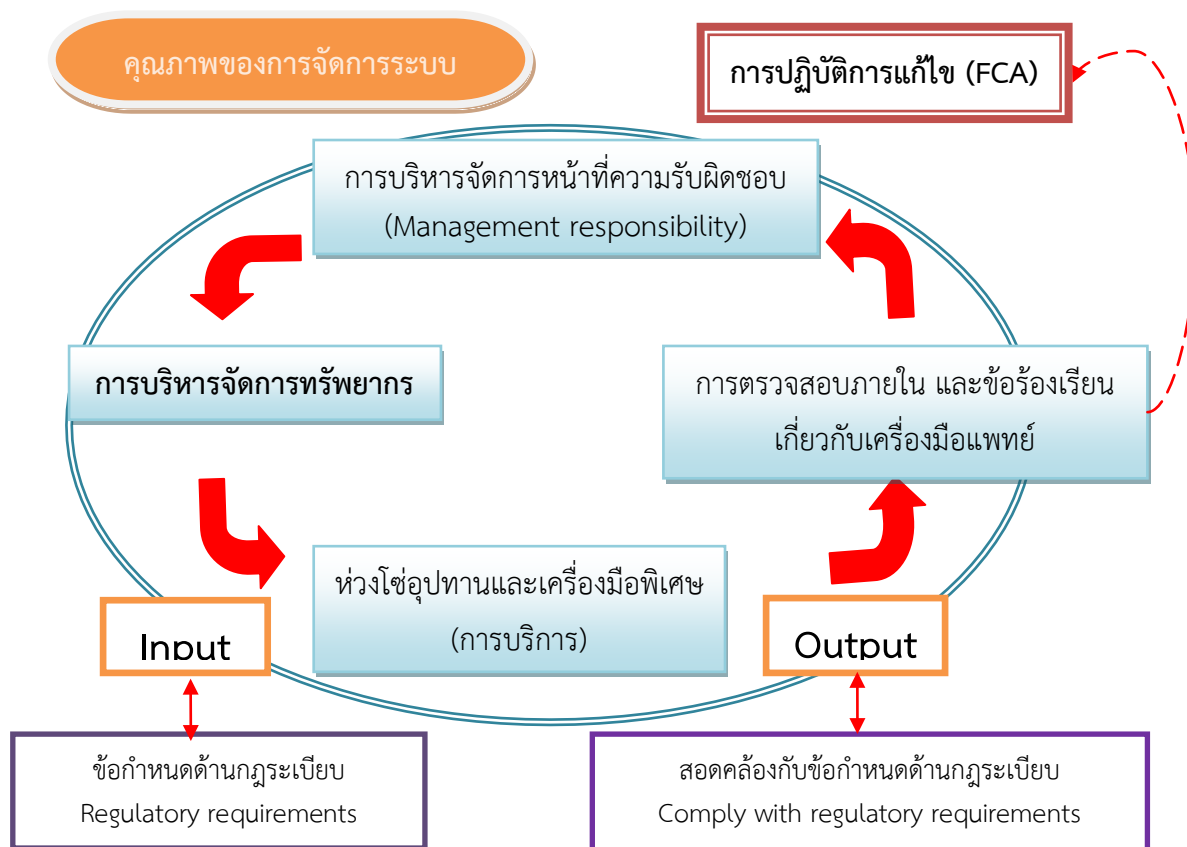


แผนภาพที่ 3.4 ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD

จากแผนภาพที่ 3.4 อธิบายเส้นต่างๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD

- (—>) เส้นลูกศรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกันโดยตรง
- (- - -) เส้นประแบบขีดและเส้นปะแบบจุดมีส่วนเกี่ยวข้องกันโดยอ้อม
- (< - - >) ลูกศรเส้นปะแบบขีด 2 หัวท้าย คือ มีการติดตามและสอบกลับไปได้

3) ความสำคัญในการจัดทำ GDPMD



แผนภาพที่ 3.5 รูปแบบของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์¹

จากแผนภาพที่ 3.5 เป็นการแสดงรูปแบบของระบบการจัดการเอกสารในการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์โดยเริ่มจากการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการบริหารจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในสถานประกอบการ จากนั้นเป็นการจัดทำระบบการจัดการในเรื่องของการบริหารจัดการทรัพยากรไม่ว่าเป็นในเรื่องของการจัดฝึกอบรมพนักงาน รวมทั้งการจัดสรรสาธิตอุปกรณ์ขึ้นพื้นฐานที่จำเป็น การจัดสภาพแวดล้อมการทำงานในสถานประกอบการ รวมถึงความสะอาดและการควบคุมสัตว์รบกวนที่อาจทำให้เครื่องมือแพทย์เกิดความเสียหายได้ ในส่วนของห่วงโซ่อุปทานต้องมีเอกสารการได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดกฎระเบียบที่วางไว้ ในเรื่องของการจัดเก็บสินค้าจนถึงมือผู้บริโภค และในเรื่องของการสอบกลับเครื่องมือแพทย์ต้องมีการบันทึกความสอบกลับได้ของเครื่องมือแพทย์ตลอดห่วงโซ่อุปทาน เมื่อมีข้อร้องเรียนจะต้องมีขั้นตอนและวิธีการแก้ไขข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น (Field corrective action; FCA)

¹ เอกสารประกอบการประชุม"การจัดทำร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์" ณ โรงแรมริชมอนด์ วันที่ 21-22 สิงหาคม 2556: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4) ส่วนประกอบ GDPMDS GDPMDS สามารถแบ่งออกเป็นแต่ละส่วนได้ ดังนี้

ส่วนที่ 1 บทนำ (Preliminary)

ส่วนที่ 2 องค์กรและระบบการจัดการ (Organization and GDPMD regulatory compliance system)

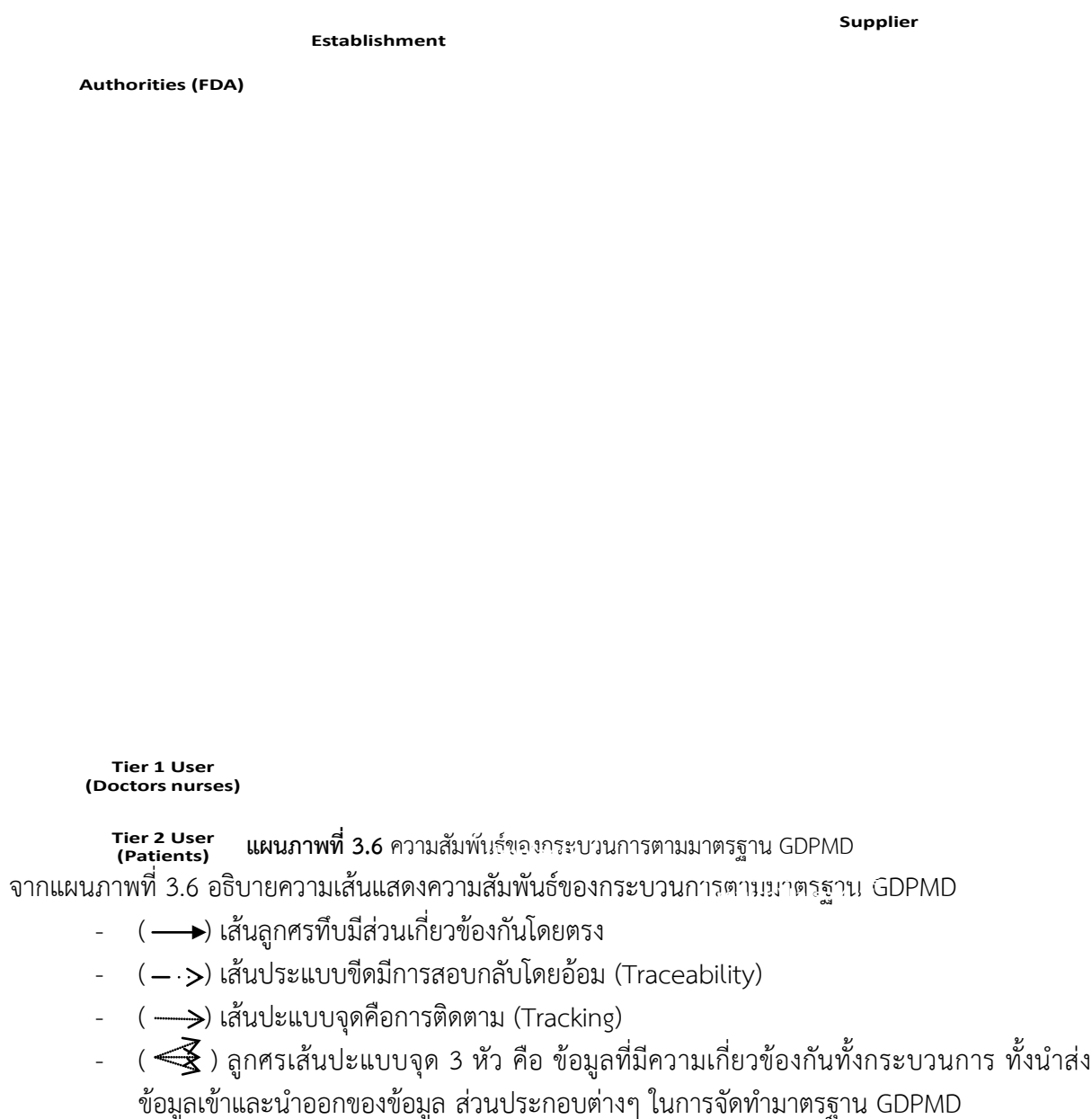
ส่วนที่ 3 การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ (Establishment responsibilities)

ส่วนที่ 4 การบริหารจัดการทรัพยากร (Resource management)

ส่วนที่ 5 ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (Supply chain and device specific)

ส่วนที่ 6 การตรวจติดตามและการระวังภัย (Surveillance and vigilance)

ทั้งนี้จากการศึกษา GDPMD ของประเทศมาเลเซีย เพื่อให้สอดคล้องกับการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสมกับประเทศไทย จึงทำการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของข้อมูลที่ได้แบ่งตามกลุ่มหน่วยงานภายในและผู้รับผิดชอบแบ่งออกเป็น 4 กลุ่มดังแสดงในแผนภาพที่ 3.5



ส่วนประกอบต่างๆ ในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD และความเชื่อมโยงภายใต้มาตรฐาน GDPMD โดยประกอบด้วยผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่างๆ ได้แก่ สถานประกอบการ (establishment) ผู้ควบคุม (authority) ในพื้นที่ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ผู้ขาย (supplier) และผู้ซื้อ/ใช้งาน (user) ซึ่งแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วยหรือผู้รับการรักษา ลูกซสรสีเขียวแสดงการไหล (flow) ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตั้งแต่รับเข้า stock จนไปถึงการขายออกให้กับผู้ใช้ หรือ ผู้ค้าปลีก (retailer) ข้อกำหนดย่อยต่างๆ มีประมาณ 35 กระบวนการ แบ่งเป็นกระบวนการเพื่อสร้างมาตรฐานขององค์กร ประสิทธิภาพระบบบริหารจัดการ ระบบจัดการข้อมูลทั้งภายในและจากภายนอก (กรอบสีฟ้า) ระบบเพื่อรับรองมาตรฐานการจัดเก็บ ประกอบ ขนส่ง ติดตั้ง ที่มีประสิทธิภาพรองรับการสอบกลับของเครื่องมือสูงสุดถึงระดับคนไข้ (กรอบน้ำเงิน) ซึ่งกระบวนการดำเนินงานกลุ่มนี้จะมีความเกี่ยวข้องกับการไหลของเครื่องมือแพทย์โดยตรง (ลูกซสรเขียว) และในส่วนสุดท้ายคือส่วนที่เป็นกระบวนการรองรับข้อร้องเรียน เครื่องมือที่มีปัญหาหรือต้องเรียกคืน (กรอบสีม่วง) สามารถจำแนกออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้



5) สรุปการจัดทำ GDPMD

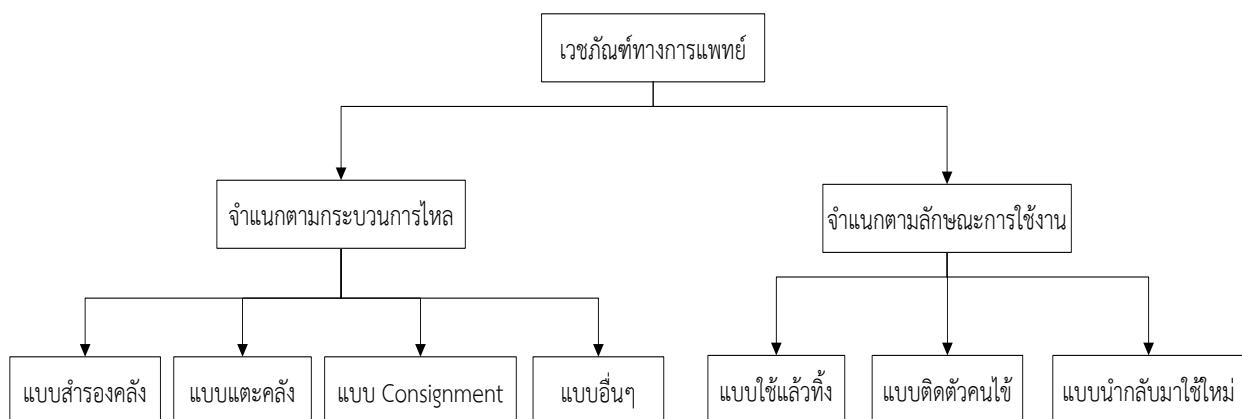
จากการศึกษาห่วงโซ่อุปทานเครื่องมือแพทย์และการทำ GDPMD นั้น พบว่าเกณฑ์และขั้นตอนการกำหนดมาตรฐานนั้นมีความคล้ายคลึงกับมาตรฐาน ISO13485 ISO9001 ซึ่งผู้ประกอบการที่ดำเนินธุรกิจโรงงานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นจะต้องดำเนินการรับรองมาตรฐานให้เป็นที่ยอมรับ ส่วนส่วนที่มีความแตกต่างของมาตรฐานก็ยังอยู่ในระหว่างยกร่างเพื่อดำเนินการประกาศให้เป็นไปตามความสมัครใจ สำหรับข้อกำหนดด้าน Traceability และ Tracking เพื่อช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคในการตัดสินใจซื้อ โดยสามารถตรวจสอบเส้นทางของการขนส่งเครื่องมือแพทย์จากโรงงานผลิตไปถึงมือของลูกค้า นอกจากนั้นจะช่วยลดความสูญเสียในการเรียกคืนสินค้าของบริษัทผู้ผลิต ซึ่งจะเรียกคืนได้อย่างถูกต้อง รวดเร็วอีกด้วย ซึ่งในระบบการสอบกลับได้มีกระบวนการที่สำคัญ คือ Tracing ซึ่งเป็นกระบวนการสืบค้นย้อนกลับคือเมื่อมีการเกิดปัญหากับเครื่องมือแพทย์จะต้องสามารถมีการสืบย้อนกลับของข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทานตามความเหมาะสมของเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นจะมีการใช้งานรหัสผลิตภัณฑ์

สากล (GTIN) กับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาได้ระบุไว้ว่า จะมีการกำหนดรหัสผลิตภัณฑ์โดยเป็นตัวเลขที่กำหนดเอกลักษณ์ของสินค้าและบริการในลักษณะเดียวกับที่ใช้กับเลขที่บัตรประชาชน เมื่อสินค้าและบริการได้รับการกำหนดเลขเอกลักษณ์ประจำตัว จะได้รับการตรวจสอบหรือติดตาม (Tracing and Tracking) ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ ซึ่งช่วยลดปัญหาในการสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ระหว่างหน่วยงานหรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง สอดคล้องกับประเทศมาเลเซีย ซึ่งได้ระบุข้อกำหนดระบบการสอบกลับได้ไว้ในส่วนที่ 5 ข้อที่ 26 และสำหรับข้อ 27 พบว่าเครื่องมือแพทย์ที่จะต้องมีการทำระบบการสอบกลับ คือ เครื่องมือแพทย์ฝังใน (implantable medical devices) ได้แก่ ลิ้นหัวใจทางกล เครื่องกระตุ้นหัวใจที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ขั้วไฟฟ้าและสายนำเครื่องกระตุ้นหัวใจที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ขั้วไฟฟ้าและสายนำระบบสนับสนุนระบบหัวใจห้องล่างที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย และระบบนำยาเข้าสู่ร่างกาย ที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย รวมทั้งระบบนำยาเข้าสู่ร่างกาย ที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย

หากในกรณีที่ไม่สามารถสอบกลับเครื่องมือแพทย์ได้ อย่างเช่น กรณีของการไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยให้สอบกลับได้ ให้ผู้ประกอบการสอบกลับเครื่องมือแพทย์ไปยังสถานบริการทางการแพทย์ และตรวจสอบวันที่ที่นำเครื่องมือแพทย์ไปใช้งาน หรือวันที่เครื่องมือแพทย์สอดใส่เข้าไปในร่างกายของผู้ป่วย รวมทั้งวันที่เครื่องมือแพทย์หมดอายุอย่างถาวรจากการใช้งาน หรือสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายจะเป็นวันที่ที่นำออกมาจากร่างกาย

3.3.3 โครงการศึกษาห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาลการไหลของเครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล

จากผลการศึกษา “การจำแนกประเภทของเวชภัณฑ์และวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในโรงพยาบาลเพื่อการพัฒนาห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ที่มีประสิทธิภาพ” โดยศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เกี่ยวกับกระบวนการไหลของเวชภัณฑ์ในโรงพยาบาลรัฐขนาดใหญ่แห่งหนึ่ง สามารถจำแนกประเภทของเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ได้เป็น 2 ลักษณะ ได้แก่ จำแนกตามลักษณะกระบวนการไหลของเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ และตามปัจจัยตามลักษณะการใช้งาน ดังแสดงในแผนภาพที่ 3.7



แผนภาพที่ 3.7 ประเภทของเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ จำแนกตามกระบวนการไหลและตามลักษณะการใช้งาน

เวชภัณฑ์ทางการแพทย์ที่จำแนกตามลักษณะกระบวนการไหล มี 4 ประเภท ได้แก่

1) เวชภัณฑ์ที่มีการไหลแบบสำรองคลัง เป็นเวชภัณฑ์ที่กระบวนการไหลรวมระหว่างเวชภัณฑ์ที่สั่งซื้อแบบสำรองคลัง โดยลักษณะกระบวนการไหล เริ่มต้นที่ซัพพลายเออร์ (Supplier) มาส่งเวชภัณฑ์ผ่านเข้าระบบคลังทั้งหมด แล้วกระจายไปตามหมวดต่างๆ ข้อดีของการไหลแบบนี้จะช่วยทำให้คลังรู้ชนิด และปริมาณการสั่งซื้อทั้งหมดในแต่ละรอบอย่างชัดเจน และสามารถควบคุมวางแผนสามารถวางแผนจัดการคลังเวชภัณฑ์ให้มีสินค้าคงคลังอยู่ในระดับที่เหมาะสม ตลอดจนการวางแผนเส้นทางไหลไปยังหมวดต่างๆ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นได้ เวชภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีการไหลของเวชภัณฑ์แบบสำรองคลัง ได้แก่ ถุงมือทางการแพทย์ เข็ม สำลี เป็นต้น ซึ่งกระบวนการไหลมีผู้เกี่ยวข้องกับการไหล อยู่ 3 ฝ่ายด้วยกัน คือ หมวดที่ต้องการเบิกเวชภัณฑ์ พนักงานขนของ (Messenger) และคลังเวชภัณฑ์ โดยมีพนักงานขนของเป็นผู้ที่เกิดการไหลระหว่างแผนก

2) เวชภัณฑ์ที่มีการไหลแบบแตะคลัง เป็นเวชภัณฑ์ที่มีลักษณะการไหลคล้ายกับแบบสำรองคลัง แต่เวชภัณฑ์ที่มีการไหลแบบแตะคลัง จะผ่านคลังแค่ในขณะรับเวชภัณฑ์เท่านั้น แต่ไม่ถูกเก็บในคลังเวชภัณฑ์ เมื่อซัพพลายเออร์ (Supplier) มาส่ง คลังเวชภัณฑ์ตรวจรับ และส่งไปยังหมวดเลย

3) เวชภัณฑ์ที่มีการไหลแบบ Consignment เป็นเวชภัณฑ์ที่มีการสั่งซื้อแบบ Consignment โดยลักษณะการไหลจะเป็นลักษณะที่ให้ ซัพพลายเออร์ (Supplier) มาวางเวชภัณฑ์เพื่อฝากขาย หรือ ไว้ที่ซัพพลายเออร์ (Supplier) ก่อน แล้วถึงเวลาค่อยโทรเรียกให้อาเวชภัณฑ์เข้ามาส่งกระบวนการไหลแบบนี้เกิดกับเวชภัณฑ์ที่มีการใช้งานค่อยข้างจำเพาะ หรือเป็นเวชภัณฑ์ที่มีราคาแพง ซึ่งเวชภัณฑ์กลุ่มดังกล่าว เป็นเวชภัณฑ์ที่ไม่ต้องการเก็บเข้าคลังเวชภัณฑ์และไม่ต้องการเสียค่าใช้จ่ายด้านสินค้าคงคลังเวชภัณฑ์ที่อยู่ลักษณะการไหลแบบ Consignment ได้แก่ ลิ้นหัวใจ ขดลวดขยายหัวใจ เป็นต้น

4) เวชภัณฑ์ที่มีกระบวนการไหลแบบอื่นๆ เป็นเวชภัณฑ์ที่มีกระบวนการไหลที่เกิดจากการสั่งแบบจำเพาะกับแต่ละหมวด เช่น การสั่งทำฟันปลอมจาก Lab การสั่งซื้อตะกั่วอุดฟัน เป็นต้น โดยเวชภัณฑ์ที่มีการไหลแบบนี้จะเป็นการสั่งซื้อโดยตรงระหว่างหมวดกับซัพพลายเออร์ (Supplier) โดยตรง

ส่วนเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ที่จำแนกตามลักษณะการใช้งาน มี 3 ประเภท ได้แก่

1) เวชภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้แล้วทิ้ง เป็นกระบวนการที่ใช้เวชภัณฑ์เพียงครั้งเดียว แล้วเวชภัณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถใช้ต่อเนื่องหรือกลับนำมาใช้ใหม่ได้ โดยเวชภัณฑ์ที่มีลักษณะการใช้แล้วทิ้งส่วนมากจะอยู่ในกลุ่มเวชภัณฑ์ที่มีการไหลแบบสำรองคลังและเวชภัณฑ์ที่มีการไหลแบบแตะคลัง

2) เวชภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ติดตัวคนไข้ เป็นกระบวนการใช้เวชภัณฑ์ที่มีการติดตัวไปกับคนไข้ ไม่ว่าจะเป็นการติดตัวคนไข้แบบชั่วคราวหรือถาวร เช่น เครื่องช่วยฟัง เป็นต้น

3) เวชภัณฑ์ทางการแพทย์ที่กลับนำมาใช้ใหม่ เป็นกระบวนการนำเวชภัณฑ์กลับมาใช้ เพื่อช่วยลดต้นทุนในการใช้เวชภัณฑ์ แต่ในการนำเวชภัณฑ์กลับมาใช้ใหม่จะสามารถใช้กับเวชภัณฑ์บางชนิดเท่านั้น โดยการนำกลับมาใช้ใหม่ เวชภัณฑ์ต้องผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสมก่อนเวชภัณฑ์ที่มีลักษณะการไหลแบบนี้ ได้แก่ เสื้อผ้าผู้ป่วย ชุดทำแผล เป็นต้น

จากการศึกษาระบบห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในโรงพยาบาลทั้ง 4 ระดับ ได้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลประจำจังหวัด และโรงพยาบาลโรเรียนแพทย์ พบว่าโรงพยาบาลเครื่องมือแพทย์บาบาลแต่ละระดับ ปัจจุบันมีข้อจำกัดในกระบวนการทำงานด้านโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์โดยสรุปดังนี้

โรงพยาบาล	กระบวนการด้านโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	● การยืมคืนเครื่องมือแพทย์ ใช้ความสัมพันธ์ส่วนตัว ไม่มีรูปแบบหรือระบบที่ชัดเจนส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการเคลื่อนไหวยาก เช่น ผ้าก๊อซ สำลี เข็ม ถังมือเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น เฉลี่ยแล้วมีการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ประมาณเดือนละ 1 ครั้ง ● การเบิกจ่ายภายในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทำทราเยเอง ไม่มีเอกสารหรือบันทึกที่แน่นอนในเรื่องการเบิกจ่ายภายในและการตัดสต็อกในการใช้เครื่องมือแพทย์แต่ละครั้ง ● จำนวนการเบิกจ่ายใช้ตามประสบการณ์ของหัวหน้างาน ● ทำให้เกิดปัญหาการสำรองคลังภายใน โดยไม่สามารถทราบได้เลยว่าเครื่องมือแพทย์ชนิดไหนใกล้หมด หรือหมดไปแล้วจนกว่าเครื่องมือแพทย์นั้นจะมีการใช้อีกในครั้งถัดไปรวมถึงการส่งซ่อมด้วย ● การบันทึกข้อมูลรับเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยเจ้าหน้าที่ ลงบนเอกสารกระดาษ) manual(ดังนั้นความผิดพลาดที่เกิดจากการบันทึกข้อมูลจึงมีมากไม่มีระบบซอฟต์แวร์ที่บริหารจัดการที่เชื่อมโยงกับแผนกอื่น รวมทั้งไม่มีการบันทึกข้อมูลจำนวนเครื่องมือที่อยู่ในระบบกับจำนวนเครื่องมือที่มีอยู่จริง ● ไม่ต้องการเปลี่ยนระบบ เนื่องจากเป็นระบบที่ไม่ซับซ้อน มีเจ้าหน้าที่เพียง 2-3 คน
โรงพยาบาลชุมชน	● ห้องเครื่องมือแพทย์มี 2 ระบบ คือแบบ stock card)manual (จะเป็นในส่วนหน้างานและชั้นวางของ และระบบสารสนเทศ)IT (● โรงพยาบาลขาดการ design ระบบคลัง ทำให้เกิดปัญหาด้านการสำรองคลัง
โรงพยาบาลสังกัดสำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร	● บันทึกและนับคืนแบบ manual ลงในสมุดยืมคืนจึงมีโอกาที่ข้อมูลผิดพลาด และมีโอกาสที่ข้อมูลจำนวนเครื่องมือที่อยู่ในระบบกับจำนวนเครื่องมือที่มีอยู่จริงไม่ตรงกันและไม่ทราบสถานะการยืม คืน หรือส่งซ่อมที่เป็นปัจจุบัน ● มีการจัด priority การใช้เครื่องมือแพทย์แก่ผู้ป่วยที่เป็นเด็ก คนชรา และผู้ป่วยอาการสาหัสก่อน
โรงพยาบาลศูนย์	● เครื่องมือแพทย์ไม่พอใช้ มีงบประมาณที่จำกัดมาก ● ปัจจุบันมีระบบส่งผ่านข้อมูลด้วย application บนโทรศัพท์ ● สามารถ monitor เครื่องมือ infusion pump รายเตียงได้
โรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์	● ไม่ได้มีการออกแบบคลังเครื่องมือแพทย์ทำให้เกิดปัญหาด้านการสำรองคลัง

โรงพยาบาล	กระบวนการด้านโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน
	ระบบสารสนเทศสำหรับการจัดการข้อมูลในโรงพยาบาลมีความซับซ้อน ระบบ SAP เมื่อเกิดปัญหาทางระบบสารสนเทศแก้ไขเครื่องมือแพทย์มาก ไม่มี one stop service สำหรับช่วยแก้ไขปัญหาระบบ และไม่มีระบบหรือแผนสำรอง แม้แต่ระบบแบบ manual เช่น การเขียนใบยืมเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

3.4 การเชื่อมโยงผลการดำเนินการโครงการภายใต้แผนงานฯ

ปัจจุบันอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยประเด็นที่ควรทำการศึกษาวิจัยด้านโลจิสติกส์จึงมีความสำคัญในการนำเสนอข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์และสังเคราะห์ให้เกิดเป็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและเชิงปฏิบัติ ตลอดจนออกแบบระบบการจัดการโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้จากปัญหาและความต้องการของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งได้รับผลกระทบจากการดำเนินธุรกิจหน่วยงานภาครัฐ อีกทั้งมาตรฐานการบริหารจัดการเพื่อยกระดับอุตสาหกรรมและการเพิ่มคุณภาพชีวิต ดังนั้น ผลการดำเนินโครงการทั้ง 3 โครงการจึงเป็นการนำเอาปัญหาที่เกิดจากการบริหารจัดการโลจิสติกส์ที่ไม่มีคุณภาพ โดยมีความแตกต่างของวัสดุอุปกรณ์ สถานที่ ข้อจำกัดของนโยบายการบริหาร มีคุณสมบัติที่ต่างกันและมีการทำงานที่ซับซ้อน ซึ่งการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานการจัดทำต้นแบบการบริหารจัดการ การจัดทำคู่มือ ระบบสารสนเทศ ตลอดจนการผลักดันข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและมีการสื่อสารสู่ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย นั้น จึงเป็นแนวทางการพัฒนาระบบการจัดการโลจิสติกส์ที่มีผู้ได้รับถ่ายทอดประโยชน์จากผลการวิจัย ที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

บทที่ 4

การวิเคราะห์แนวทางและข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและปฏิบัติ

4.1 ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศ

จากผลการวิเคราะห์วิจัยจะสามารถแบ่งแนวทางในการสนับสนุนและพัฒนาโดย 2 ระดับ คือ ระดับมาตรการขนาดใหญ่ที่ส่งผลต่อทั้งกลุ่มอุตสาหกรรม และระดับจำเพาะซึ่งจะแตกต่างกันในแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ย่อย และเพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ให้ผลได้จริง ทางคณะผู้วิจัยจึงจัดทำร่างยุทธศาสตร์เพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556-2560 โดยมีรายละเอียดยุทธศาสตร์ แผนงาน ระยะเวลาในการดำเนินการ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีรายละเอียดดังนี้

ระดับกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด มีแนวทางการสนับสนุนแบ่งเป็น 8 แนวทางย่อยได้แก่

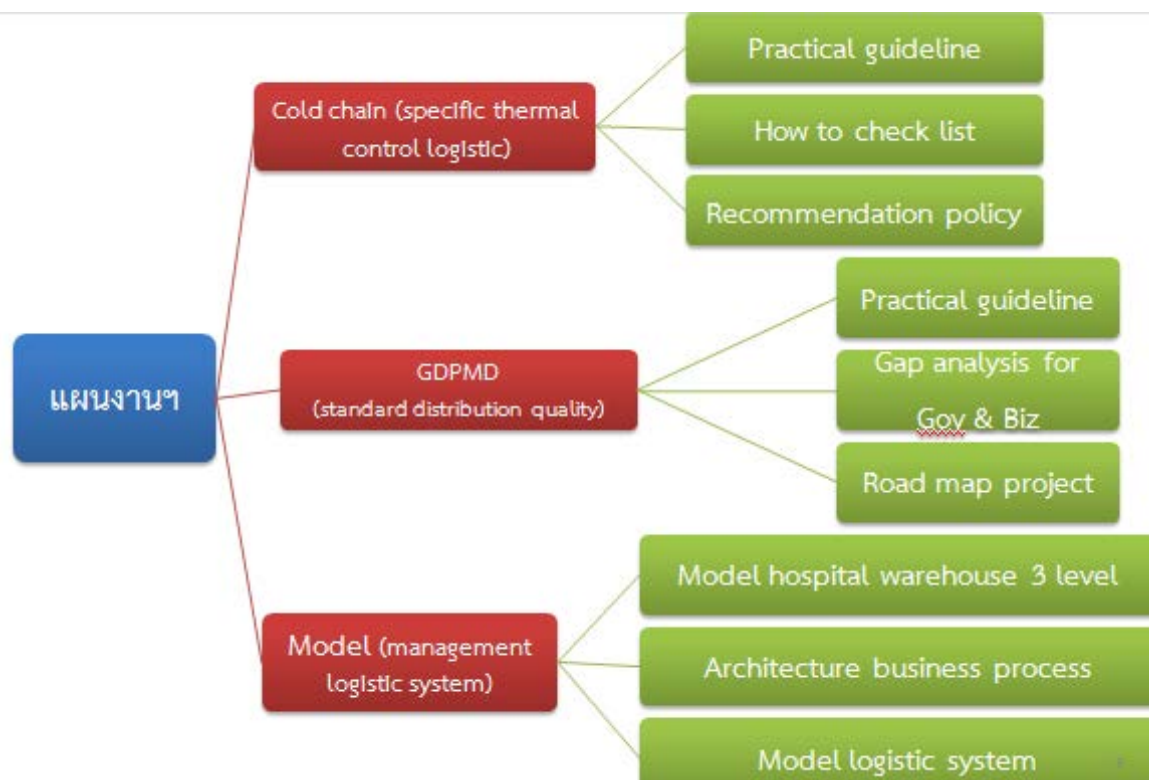
1. การสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการโลจิสติกส์
 - การพัฒนาระบบข้อมูลเชิงลึกอุตสาหกรรม
 - กำหนดตำแหน่งชีวการแพทย์ทั้งในภาครัฐและเอกชน
 - ประชาสัมพันธ์เพิ่มความตระหนักรู้และความเข้าใจ
 - ✓ พัฒนาบุคลากรห้องปฏิบัติการทดสอบ [สวทช. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, PTEC]
 - ✓ กำหนดตำแหน่งประเพณีวิชาการสายงานวิศวกรรมการแพทย์เพิ่มเติม [กพ.]
2. การเพิ่มศักยภาพห่วงโซ่อุปทานและคุณภาพของวัตถุดิบ
 - สนับสนุนเครือข่ายในลักษณะต้นน้ำสู่ปลายน้ำ
 - สร้างฐานข้อมูลของสินค้า
 - ให้ความรู้ระบบโลจิสติกส์
 - พัฒนาระบบสารสนเทศ
 - ✓ เผยแพร่องค์ความรู้สำหรับผู้ใช้ในการเลือกซื้อวัสดุอุปกรณ์ที่มีมาตรฐาน [กองวิศวกรรมการแพทย์]
 - ✓ กิจกรรมระหว่างผู้ผลิตกับ รพ.ในการบริการทางการแพทย์แก่สังคม [กสอ.]
3. การเพิ่มคุณภาพและความสามารถในการผลิต (Productivity)
 - ขยายฐานการผลิตจำเพาะกับภูมิศาสตร์/บริบทสังคม
 - เสริมสร้างภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์
 - ปรับเปลี่ยนเทคโนโลยี เพื่อลดต้นทุนการผลิต/สร้างนวัตกรรม
 - ✓ พัฒนาศูนย์สอบเทียบวัด [สมอ. PTEC]
 - ✓ พัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบกลางมาตรฐานสากล [กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์]
 - ✓ สร้างเครือข่ายทดสอบทางคลินิก [วช. รพ.]
 - ✓ พัฒนาเครือข่ายการทดสอบ [กสอ. TSNC, TCELS]

4. การเพิ่มแรงจูงในการลงทุนจากบริษัทข้ามชาติ
 - กำหนดมาตรฐานหรือ กฎหมาย เพื่อส่งเสริมการลงทุน-ร่วมทุนให้บริษัทผู้ผลิตต่างชาติขนาดใหญ่
 - ศึกษาโอกาสทางธุรกิจ
 - ✓ จัดทำ Package ในการส่งเสริมการลงทุน [BOI]
 - ✓ จัดทำระบบจำแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง [อย. สปสช. กรมศุลกากร]
5. กำหนดมาตรการทางด้านภาษีที่แน่นอน
 - จัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์เพื่อเกิดการจับคู่ธุรกิจและใช้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจลงทุน
 - Harmonization HS code
 - ✓ ปรับโครงสร้างภาษีให้เอื้อต่อการแข่งขันของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ [สศอ.]
6. การเพิ่มศักยภาพในการแข่งด้วยกลไกการตลาด
 - สร้างตลาดด้วยการประชาสัมพันธ์
 - สร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มุ่งเจาะกลุ่มตลาดเฉพาะทาง
 - เพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ
 - สร้างภาพลักษณ์ ความมั่นใจให้กับสินค้าที่ผลิตในไทย
 - ✓ สร้างเครื่องมือแพทย์ให้กับศูนย์ส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล/ชุมชน [สปสช. สปส.]
 - ✓ ส่งเสริมให้แพทย์ฝึกหัดมีโอกาสได้รู้จักและเรียนรู้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศ [แพทยสภา (ราชวิทยาลัย) โรงเรียนแพทย์ สกอ.]
7. การสร้างการวิจัยและพัฒนาที่สามารถแปลงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าเพิ่ม
 - สร้างเครือข่ายที่เชื่อมโยงงานวิจัย
 - จัดตั้งบสนับสนุนการเข้าถึงสิทธิบัตร
 - สร้างฐานข้อมูลงานวิจัย
 - ✓ พัฒนาระบบข้อมูลเชิงลึก (รายชื่อ/ที่อยู่ผู้ผลิตตลอดทั้งโซ่อุปทาน ตลาดวิจัย เทคโนโลยี กฎระเบียบมาตรฐาน แหล่ง Sourcing)
 - ✓ วิจัยพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์สู่การผลิตเชิงพาณิชย์ (เทคโนโลยี ออกแบบ วัสดุศาสตร์ ซอฟต์แวร์) [คอบช. สวทช. NIA]
8. การส่งเสริมการรับรองมาตรฐานต่างๆ ทางอุตสาหกรรม

- ปรับเปลี่ยนกฎระเบียบควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมที่สามารถปฏิบัติได้จริง โดยจัดตั้งคณะกรรมการที่ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมศุลกากร และสมอ.
- จัดตั้งศูนย์ประสานงานและให้คำแนะนำด้านการขอรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับ อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- กำหนดมาตรฐานร่วมในระดับอาเซียนที่เป็นที่ยอมรับในระดับโลก
- ร่างกฎระเบียบด้านการประชาสัมพันธ์ การขอขึ้นทะเบียน การจัดซื้อจัดจ้าง และการจัดการสิทธิบัตร
- ตั้งศูนย์รับรองมาตรฐานทั้งในและต่างประเทศพร้อมให้คำแนะนำด้านมาตรฐานจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา
- ศึกษาแนวทางลดความซ้ำซ้อนของการรับรองมาตรฐานโรงงาน

จากแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศไทยได้จากการผลการวิจัยแผนงานในปีที่ผ่านมา นั้น เป็นการนำร่องให้เกิดการพัฒนา ระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในปี 2556 นั้นจึงเป็นการต่อยอดให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและเป็นรูปธรรม เป็นการแสดงรายละเอียดของโครงการย่อยภายใต้แผนงานตลอดจนวัตถุประสงค์ผลลัพธ์ของโครงการ

4.2 การเชื่อมโยงแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์ฯ



แผนภาพที่ 4.1 การเชื่อมโยงแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์

พร้อมกันนี้ ยังมีในส่วนของการปฏิรูปกฎหมาย กฎระเบียบต่างๆ เพื่อลดอุปสรรคและขั้นตอนในการดำเนินธุรกิจการค้าและการลงทุนทั้งในและนอกประเทศ รวมทั้งผลักดันให้มีการประกาศใช้กฎหมายใหม่ๆ เพื่อรองรับการเปิดเสรีทางการค้าและการรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจทั้งในระดับอนุภูมิภาคและภูมิภาคการพัฒนาตลาดเงินและตลาดทุน ในด้านการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่ทันสมัย เป็นการพัฒนาโครงข่ายโทรคมนาคมเพื่อให้บริการสื่อสารข้อมูลความเร็วสูงหรือบริการอินเทอร์เน็ตความเร็วสูงให้ครอบคลุมพื้นที่ทั่วประเทศบนพื้นฐานของการแข่งขันเสรีและเป็นธรรม เพื่อสร้างโอกาสในการเข้าถึงบริการที่เท่าเทียมกัน

อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยควรกำหนดนโยบายที่ชัดเจนในการส่งเสริมและสนับสนุนอย่างจริงจังให้มี การสร้าง จัดทำ ใช้ หรืออ้างอิงเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่ต้น เพราะหากยังคงมีนโยบายให้ใช้ทั้งระบบกระดาษ และระบบอิเล็กทรอนิกส์ควบคู่กันไป ก็อาจสวนทางกับการกำหนดวิสัยทัศน์ในแผนแม่บทฉบับนี้ที่ต้องการผลักดันให้มีการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างแพร่หลาย ทั้งนี้ ความท้าทายอีกประการหนึ่งที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ คือ หากประเทศไทยยังไม่สามารถผลักดันให้เกิดระบบ e-Court ที่มีวิธีการรับฟังพยานหลักฐานดิจิทัลในชั้นศาลได้ จะส่งผลกระทบต่อความไม่เชื่อมั่นว่า หากมีการใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือทลายเอกสารแล้ว อาจได้รับผลกระทบในการรับฟังพยานหลักฐานเหล่านั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาคธุรกิจและภาครัฐ ดังนั้น ปัญหาการใช้ อ้างอิง และเก็บรักษาเอกสารกระดาษควบคู่กับการใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ก็ยังคงมีอยู่ต่อไป

4.3 การบริหารจัดการและปัจจัยความสำเร็จ

กระบวนการบริหารจัดการหนึ่งที่สำคัญ คือ การติดตามประเมินผลของแผนแม่บทเกี่ยวกับธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย พ.ศ. 2556-2560 ด้วยการสนับสนุนให้เกิดการใช้กลไกการบริหารงานอย่างบูรณาการร่วมกันระหว่างหน่วยงานส่วนราชการ เอกชน และประชาชน เพื่อให้มีบทบาทการมีส่วนร่วมในการติดตามประเมินผลและร่วมติดตามการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการที่ตนรับผิดชอบ โดยที่สำนักงานคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นผู้เก็บรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ สังเคราะห์ และสรุปผลในภาพรวมของแผนเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ในการมีส่วนสำคัญในการขับเคลื่อนนโยบายตามแผนแม่บทที่กำหนดในแผนการดำเนินงาน โดยมีการประเมินผลเป็นระยะของการดำเนินงาน ทั้งในส่วนของแผนระยะสั้นและระยะยาว เพื่อเป็นการทบทวนการบริหารจัดการแผนแม่บทฯ สู่การปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง และนำผลที่ได้มาปรับปรุงแผนแม่บทฯ ให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์การทางธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทยต่อไป

4.3.1 การบริหารจัดการ

การกำหนดเครื่องมือในการขับเคลื่อนการดำเนินงานเป็นการสนับสนุนเพื่อให้การแปลงข้อเสนอแนะ ไปสู่การปฏิบัติได้จริง ตลอดจนกลไกในการขับเคลื่อนในส่วนของภาครัฐ ภาคเอกชน และประชาชนทั่วไป จะมุ่งเน้นที่การเชื่อมโยงอย่างเป็นระบบ เพื่อนำไปสู่การปรับโครงสร้างการทำงานตามภารกิจที่กำหนดร่วมกัน ให้ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการคิด การปฏิบัติและการรับผิดชอบร่วมกัน เพื่อให้เศรษฐกิจมีเสถียรภาพและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น จากการที่ประชาชนส่วนใหญ่ได้รับประโยชน์จากการดำเนินงานภายใต้แผนแม่บทฉบับนี้ ดังนั้น เครื่องมือสำคัญในการบริหารจัดการข้อเสนอแนะ จึงประกอบด้วย

- 1) กระบวนการวางแผนการสร้างองค์ความรู้ ความเข้าใจในการดำเนินงานและจัดทำแผนปฏิบัติการย่อยทั้งในส่วนกลาง ส่วนเอกชน และส่วนพื้นที่
- 2) การบูรณาการทรัพยากรร่วมกันอย่างเหมาะสม โดยเชื่อมโยงระหว่างแผนงานกับแผนเงินและบุคลากร โดยการพัฒนารอบและหลักเกณฑ์การพิจารณาแผนงาน ตลอดจนโครงการที่เกี่ยวข้องร่วมกับสำนักงานประมาณ ตัวแทนจาก CIO ภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (ก.พ.) สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) เพื่อให้การดำเนินงานของส่วนราชการต่างๆ มีความสอดคล้องกับแผนแม่บทฯ
- 3) การสนับสนุนให้เกิดกลไกการขับเคลื่อนการบริหารจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ เกิดผลในเชิงรูปธรรม โดยการสนับสนุนหลักจากคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ และคณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ร่วมกับคณะกรรมการระดับชาติและหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามแผนการดำเนินงาน
- 4) การเปิดโอกาสให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในการนำเสนอและให้ความเห็นที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมและสนับสนุนการทางธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ให้มีความสอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง
- 5) การสร้างกระบวนการติดตาม ประเมินผลของแผนแม่บทฯ ที่มีดัชนีชี้วัดที่มีความเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์สู่การผลักดันร่วมกับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องแบบรายปี เพื่อนำผลที่ได้มาประเมินผลการดำเนินงาน และปรับปรุงแผนการดำเนินงานให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับนโยบาย สภาพเศรษฐกิจ หรือสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป

4.3.2 ปัจจัยความสำเร็จ

ปัจจัยความสำเร็จที่สำคัญนอกจากการบริหารจัดการอย่างมีระบบแล้วตามที่กล่าวไปข้างต้นแล้ว กระบวนการติดตามและประเมินผลถือเป็นกระบวนการหนึ่งที่สำคัญที่จะช่วยให้การดำเนินงานนั้นเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยจะพิจารณาจากการดำเนินการที่สำคัญในรูปแบบของมาตรการ/แผนงาน/โครงการ และกิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อตอบสนองยุทธศาสตร์ของทั้งส่วนของราชการ ส่วนเอกชน และส่วนของพื้นที่ เพื่อส่งผล ต่อความสำเร็จของเป้าหมายระดับชาติที่กำหนด โดยแบ่งเป็นลำดับ ดังนี้

ระดับที่ 1 ความสำเร็จของแผนงาน/โครงการ/เป้าหมายที่กำหนด โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระดับพื้นที่ เช่น จังหวัด ท้องถิ่น หรือชุมชน

ระดับที่ 2 ความสำเร็จของแผนงาน/โครงการ/เป้าหมายที่กำหนด โดยหน่วยงานระดับกระทรวง/กรม

ระดับที่ 3 ความสำเร็จตามยุทธศาสตร์ระดับชาติ โดยหน่วยงานกลางที่ผลักดันการดำเนินงานเพื่อประเมินผลระดับชาติ เช่น คณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือหน่วยงานตามที่ได้รับมอบหมาย โดยการบูรณาการความสำเร็จของการดำเนินงานในระดับที่ 1 และ 2 โดยกำหนดตัวชี้วัดสำคัญที่เป็นเครื่องมือบ่งบอกถึงความสำเร็จและผลกระทบของการดำเนินงานตามแผนแม่บทฯ โดยอย่างน้อยควรมีตัวชี้วัดใน 3 ระดับ คือ การวัดผลกระทบสุดท้ายของการพัฒนา (Outcome) การวัดประสิทธิผลของยุทธศาสตร์การพัฒนา (Output) และการวัดประสิทธิภาพขององค์กร/หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการนำแผนแม่บทฯ ไปปฏิบัติ แบบรายปีเพื่อนำผลที่ได้มาปรับปรุงแผนแม่บทฯ ต่อไป

พร้อมกันนี้ ควรมีการจัดทำฐานข้อมูลรายการดัชนีชี้วัดหลักของการส่งเสริมและสนับสนุนการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ในแต่ละด้าน รวมทั้งการสร้างเครือข่ายเชื่อมโยงฐานข้อมูลโดยกำหนดให้หน่วยงานที่รับผิดชอบแต่ละดัชนีมีการปรับปรุงข้อมูลให้มีความทันสมัยตลอดเวลา พร้อมกับการเชื่อมโยงไปยังหน่วยงานกลางเพื่อรวบรวม วิเคราะห์และเผยแพร่ให้หน่วยงานทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และประชาชนรับทราบ รวมทั้ง ส่งเสริมให้มีการศึกษา และติดตามการพัฒนาดัชนีดังกล่าวในระดับนานาชาติอย่างต่อเนื่อง เพื่อนำมาปรับปรุงรายการและนามาปรับปรุงการกำหนดตัวชี้วัดของแผนแม่บทฯ ให้มีความเหมาะสมมากขึ้น

นอกจากนี้ การบริหารจัดการงานโดยอาศัยอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย สำหรับในส่วนของหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะช่วยผลักดันการขับเคลื่อนแนวทางสนับสนุนนั้น จะมีในส่วนของ การควบคุมดูแลธุรกิจบริการหรือการให้บริการของรัฐตามกฎหมายที่กำหนด จะมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการสร้างความเชื่อมั่นในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์มากขึ้น ซึ่งถือเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยยืนยันได้ว่ามี การตรวจสอบหรือรับรองโดยกลไกของรัฐแล้ว

จะเห็นได้ว่า การผลักดันการดำเนินงานตามแนวทางสนับสนุนที่กำหนดนั้น ไม่ใช่เพียงแค่การดำเนินงานเฉพาะส่วนกลางเท่านั้น แต่เป็นการกระจายการดำเนินงานไปยังพื้นที่ ซึ่งจะเป็นส่วนสำคัญในการผลักดันการดำเนินงานให้กระจายไปยังพื้นที่ต่างๆ ได้มากขึ้น ตลอดจนเป็นการพัฒนาบุคลากรในท้องถิ่นทั้งภาครัฐและภาคเอกชนให้มีโอกาสในการนำเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเข้ามาประยุกต์ใช้ในแนวทางสนับสนุนในรูปแบบต่างๆ เพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึงตั้งแต่โครงสร้างพื้นฐานสำคัญ การบูรณาการการทำงานร่วมกันของหน่วยงานภาครัฐ เพื่อการส่งเสริมให้เกิดการใช้ระบบสารสนเทศอย่างเต็มรูปแบบ การผลักดันให้เกิด Single Window เพื่อการอำนวยความสะดวกทางการค้าให้เป็นไปตามแนวทางของอาเซียน รวมถึงสนับสนุนให้เกิดระบบ e-Court

เพื่อรองรับการพิจารณาคดีทางออนไลน์ และรับฟังพยานหลักฐานที่เป็นพยานหลักฐานดิจิทัลที่สมบูรณ์แบบ สิ่งเหล่านี้เป็นการกำหนดแนวทางเพื่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศและยกระดับคุณภาพชีวิตได้อย่างแท้จริง และเป็นการสอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลที่ต้องการให้มีการกระจายความเจริญไปสู่ระดับพื้นที่ได้อย่างทั่วถึง

4.4 ตัวอย่างแนวทางการประยุกต์ระบบสารสนเทศ

4.4.1 การยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์

การยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Authentication) ถือเป็นการพิสูจน์ตัวบุคคลโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าบุคคลที่เข้าถึงระบบสารสนเทศเป็นบุคคลนั้นจริง ทั้งในรูปแบบของพาสเวิร์ด คาถา คาตอบ หรือบางสิ่งที่ผู้ใช้งานมี เช่น อุปกรณ์เข้ารหัสรักษาความปลอดภัย (Security Token Device) หรือบางสิ่งที่ผู้ใช้งานเป็น เช่น ไบโอเมตริกซ์ (Biometrics) อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือรวมกันมาใช้เป็นข้อมูลในการยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งกรอบวิธีการยืนยันตัวตน จะรวมกระบวนการต่างๆ เช่น ตั้งแต่วิธีการพิสูจน์พยานหลักฐานการแสดงตัวตน การลงทะเบียนการใช้งาน การรับรองและยืนยันตัวตน เทคนิคและวิธีการในการจัดการ และการเก็บบันทึกข้อมูลการใช้งาน เป็นต้น ซึ่งกระบวนการดำเนินงานจะขึ้นอยู่กับเทคโนโลยีที่เลือกใช้ตามระดับของความเชื่อมั่น

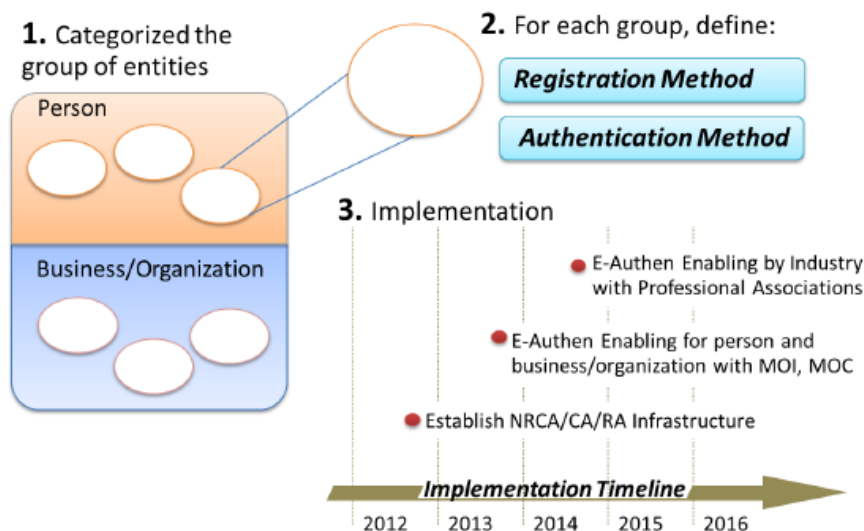
ดังนั้น การยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์จะประกอบไปด้วยผู้ให้คาปรึกษาถึงวิธีการดำเนินการ การยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ทั้งระบบ และผู้ที่ให้บริการการยืนยันตัวตน ซึ่งเป็นได้ทั้งหน่วยงานภาครัฐ หรือองค์กรกลางที่จัดตั้งขึ้นเพื่อยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยจะต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติเพื่อกำหนดการยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ รวมไปถึงเทคโนโลยีและมาตรฐานสำหรับการดำเนินการ บทบาทที่สำคัญจะแบ่งเป็นทั้งในส่วนของผู้ให้บริการ และผู้ให้บริการ ในที่นี้ได้แก่

1) ผู้ให้บริการ ได้แก่ หน่วยงานภาครัฐโดยควรจะทำแนวปฏิบัติในการยืนยันตัวตน และการดำเนินการตามแนวปฏิบัตินั้น ซึ่งจะพิจารณาตั้งแต่ความจำเป็นและสิ่งที่หน่วยงานภาครัฐกิจต้องใช้ การจัดเตรียมองค์ความรู้ สร้างความตระหนัก การสร้างความมั่นใจและความน่าเชื่อถือในคุณภาพของบริการ การบริหารจัดการการเข้าถึงของผู้ใช้ การนำกลไกการยืนยันตัวตนและกำหนดระดับความเชื่อมั่นได้อย่างเหมาะสม การเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเท่าที่จำเป็น การจัดตั้งระบบเพื่อควบคุมการเข้าถึงและใช้ทรัพยากร การจัดตั้งระบบเก็บรักษาข้อมูลและการสร้างกระบวนการตรวจสอบในการเข้าถึงและการอนุญาตสิทธิการเข้าถึงที่เข้มงวด

2) ผู้ให้บริการ แบ่งเป็นภาครัฐกิจ และภาคประชาชน โดยในกลุ่มภาครัฐกิจ ถือว่าเป็นกลุ่มที่มีการรับบริการจากภาครัฐได้หลายช่องทาง เช่น การเสียภาษีนิติบุคคล และการจดทะเบียนธุรกิจ เป็นต้น สำหรับกลุ่มภาคประชาชน จะมีการใช้บริการผ่านช่องทางต่างๆ เช่น ผ่านทางสำนักงานของหน่วยงานภาครัฐ หรือผ่านระบบอินเทอร์เน็ตโดยตรงจากที่พักอาศัยหรือสถานที่ทำงาน ซึ่งกลุ่มหลังนี้จะเกี่ยวข้องตั้งแต่กระบวนการสร้างตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ ตลอดจนถึงกลไกในการยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามรูปแบบของหน่วยงานหรือองค์กรภาครัฐที่ได้ปฏิบัติตามกรอบวิธีการยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้กำหนดไว้

ทั้งนี้ ประเด็นที่ควรมีการคำนึงจะประกอบไปด้วยความเกี่ยวข้อง ซึ่งมีข้อเสนอแนะในการดำเนินงานเพื่อให้เห็นในภาพรวม ดังนี้

e-Authentication Roadmap



1) ความมั่นคงปลอดภัย

การดำเนินงานเสนอว่าควรมีการเลือกเทคโนโลยีที่มีความเหมาะสม ทั้งในด้านการเข้ารหัสลับเพื่อการเชื่อมต่อของระบบเครือข่าย การป้องกันการใช้เครื่องมืออัตโนมัติในการ Interact กับระบบ และการป้องกันการพยายามบุกรุกระบบ

ทั้งนี้ เทคโนโลยีสำหรับการดำเนินการเพื่อยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องคำนึงตั้งแต่สิ่งที่ใช้ในการระบุตัวตน ระดับการระบุตัวตนเนื่องจากมีผลต่อการกำหนดปัจจัยในการยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งจะมีทั้งแบบที่ต้องการระบุตัวตนน้อย ปานกลาง และสูง สำหรับรูปแบบการสื่อสารข้อมูลระหว่าง Authentication Server กับผู้ใช้งาน หรือกับผู้ให้บริการ จะต้องใช้รูปแบบที่มีการป้องกันการดักจับข้อมูล และต้องมีการป้องกันการปลอมแปลงข้อมูล ในส่วนของการใช้งานเทคโนโลยีโครงสร้างพื้นฐานกุญแจสาธารณะ (PKI) เสนอว่าควรมีการกำหนดนโยบายตรวจสอบ Certificate Validity

2) มาตรฐาน

ภายหลังจากที่มีการขึ้นทะเบียนบุคคลและนิติบุคคลแล้ว จำเป็นต้องมีการกำหนดมาตรฐานข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนให้ไปในทิศทางเดียวกัน โดยมีการประสานงานกับกรมการปกครอง กระทรวงมหาดไทยสำหรับตัวตนของบุคคล ทั้งสัญชาติไทยและสัญชาติอื่นในพื้นที่ประเทศไทย และประสานงานกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ สำหรับการยืนยันตัวตนของนิติบุคคล รวมถึงมีการประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) สำหรับการยืนยันตัวตนขององค์กร/หน่วยงานภาครัฐ

การกำหนดมาตรฐานการขึ้นทะเบียนนี้ประเด็นหนึ่งที่สำคัญคือในกรณีที่เป็นิติบุคคล จะต้องมีการกำหนดผู้มีอำนาจดำเนินการในนามของนิติบุคคลนั้นๆ ด้วย โดยอาจกำหนดเป็นชุดมาตรฐานของข้อมูล หรือกำหนดให้มีการออกใบรับรองนิติบุคคล เช่นเดียวกับนิติบุคคลภาคธุรกิจที่มีการออกใบรับรองโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า และหลังจากกำหนดมาตรฐานการขึ้นทะเบียนตัวตนของบุคคล องค์กรและหน่วยงานแล้วจะขยายการกำหนดมาตรฐานให้ครอบคลุมการขึ้นทะเบียนตาม

สิทธิ์ต่างๆ เช่น สิทธิ์การประกอบวิชาชีพโดยประสานงานกับสภาวิชาชีพ (เช่น แพทยสภา และสภาทนายความ เป็นต้น) เป็นต้น

3) กฎหมาย

ในประเด็นเชิงกฎหมายจะพิจารณาว่าวิธีการยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์นี้ นอกจากการใช้ข้อมูลส่วนตัวพื้นฐาน ได้แก่ หมายเลขประจำตัวประชาชน เลขทะเบียนนิติบุคคลแล้ว ยังมีการนำเทคโนโลยีต่างๆ เช่น เทคโนโลยีโครงสร้างพื้นฐานกุญแจสาธารณะ (Public Key Infrastructure: PKI) มาใช้ในการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยอาจมีบุคคลที่สามทำหน้าที่รับรองความมีตัวตนของผู้ส่งข้อมูลนั้นว่ามีอยู่จริงและเป็นบุคคลเดียวกันกับบุคคลที่ได้แสดงตนไว้ หรือการยืนยันตัวบุคคลด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ (Biometrics) เช่น การสแกนม่านตา ลายนิ้วมือ หรือการใช้คลื่นเสียง เป็นต้น โดยการพิจารณาในองค์ประกอบต่างๆ ยังมีประเด็นที่เป็นข้อสังเกตเพิ่มเติม ดังนี้

➤ รูปแบบข้อมูลส่วนบุคคลที่ใช้ในการยืนยันตัวตนที่สอดคล้องกัน

ด้วยหน่วยงานภาครัฐแต่ละหน่วยงานได้มีการกำหนดหมายเลขประจำตัวให้กับประชาชน หรือผู้ประกอบการที่เป็นผู้ใช้บริการเป็นการเฉพาะเพื่อความสะดวกในการให้บริการ ซึ่งทำให้เกิดความแตกต่างกัน อันจะส่งผลต่อการผสมผสานระบบการเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อการตรวจสอบข้อมูล จึงเสนอว่าการระบุตัวตนควรอ้างอิงให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน ดังนี้

ประเภทบุคคลธรรมดา ควรอ้างอิงตามเลขบัตรประจำตัวประชาชน 13 หลักแทนเพื่อให้เป็นหมายเลขเดียวกันทั้งระบบ

ประเภทนิติบุคคล ควรอ้างอิงกับเลขทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งก็ได้มีการปรับให้เป็น 13 หลักเช่นเดียวกับ 22

แต่ทั้งนี้ในการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างภาครัฐทั้งหมด ควรมีการทำการสำรวจหน่วยงานอื่นๆ ที่รับหน้าที่จดทะเบียนจัดตั้งนิติบุคคลตามที่กฎหมายกำหนดให้มีการแก้ไขระเบียบกฎเกณฑ์ภายในเกี่ยวกับการกำหนดรูปแบบหมายเลขทะเบียนให้ไปในแนวทางเดียวกัน

สำหรับในกรณีผู้ใช้บริการเป็นคนต่างชาติซึ่งอาจเข้ามาทำงานในประเทศไทยหรือเข้ามาลงทุนทำธุรกิจในประเทศไทย และต้องมีการจดทะเบียนหรือติดต่อขออนุญาตกับทางราชการเพื่อให้สามารถทำธุรกิจได้นั้น เพื่อให้เกิดรูปแบบข้อมูลการยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เหมือนกัน ประเทศไทยจำเป็นต้องมีการปรับแก้กฎหมายหรือออกกฎหมายใหม่เพื่อมอบหมายภารกิจให้กับหน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งเป็นศูนย์กลางที่ทำหน้าที่กำหนดรูปแบบหมายเลขประจำตัวและการออกเลขประจำตัวให้กับคนต่างชาติเพื่อให้คนเหล่านี้สามารถนำเลขดังกล่าวไปใช้ในการติดต่อทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ในประเทศไทย ซึ่งเป็นการกำหนดข้อมูลส่วนตัวของบุคคลนั้นๆ โดยไม่ได้มีผลในทางกฎหมายว่าบุคคลดังกล่าวมีสิทธิ์ที่จะดำเนินกิจการพาณิชย์หรือกลายเป็นผู้มีสิทธิอยู่อาศัยหรือทำงานในประเทศไทย โดยหากบุคคลดังกล่าวต้องการดำเนินธุรกิจหรือต้องการทำงานในประเทศไทยหรือทำธุรกรรมใดๆ ในประเทศไทย จำเป็นต้องยื่นขออนุญาตตามที่กฎหมายกำหนดโดยการใช้หมายเลขประจำตัวที่ได้รับดังกล่าวในการยืนยันตัวตนอีกครั้ง

➤ การกำหนดหมายเลขประจำตัวหรือข้อมูลที่ใช้ในการยืนยันตัวตนสำหรับหน่วยงานภาครัฐ

ด้วยหน่วยงานภาครัฐไม่ได้มีการจดทะเบียนเหมือนกับนิติบุคคลของเอกชน ทำให้ไม่มีเลขประจำตัวหรือเลขทะเบียนหรือข้อมูลส่วนตัวของหน่วยงานที่สามารถใช้ในการยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ดังนั้น หากต้องมีการกำหนดเลขประจำตัวหรือเลขทะเบียนประจำหน่วยงาน จึง

เสนอแนะให้มีหน่วยงานกลาง ซึ่งอาจเป็นสำนักนายกรัฐมนตรี เนื่องจากเป็นส่วนราชการที่ขึ้นตรงต่อนายกรัฐมนตรี และมีอำนาจหน้าที่ส่วนหนึ่งในการรับผิดชอบการบริหารราชการทั่วไป เสนอแนะนโยบายและวางแผนการพัฒนาระบบราชการ การบริหารงานบุคคล กฎหมาย และการพัฒนา กฎหมาย โดยการออกระเบียบเพื่อกำหนดรูปแบบการจดทะเบียนเพื่อกำหนดเลขทะเบียนประจำหน่วยงานให้กับหน่วยงานภาครัฐและองค์กรอิสระต่างๆ ทั้งที่มีอยู่ในปัจจุบันและหน่วยงานที่จะเกิดขึ้นใหม่ในอนาคต รวมทั้งทำหน้าที่จัดเก็บข้อมูลการจดทะเบียนทั้งหมด และดำเนินการปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน โดยเฉพาะข้อมูลของผู้มีอำนาจกระทำการแทนในหน่วยงานภาครัฐแต่ละแห่ง

สำหรับหน่วยงานของศาลยุติธรรม เสนอว่า ควรมอบหมายให้สำนักงานศาลยุติธรรมเป็นหน่วยงานกลางทำหน้าที่จดทะเบียน จัดเก็บข้อมูล หมายเลขทะเบียนของศาลเพื่อใช้ในการยืนยันตัวตนระหว่างศาลด้วยกันหรือระหว่างศาลกับองค์กรอื่นๆ ได้

➤ การเชื่อมโยงข้อมูลสถานภาพบุคคล

การพัฒนาระบบการเชื่อมโยงฐานข้อมูลสถานภาพบุคคลระหว่างกันที่หน่วยงานภาครัฐแต่ละแห่งครอบครองอยู่ทั้งระบบถือเป็นสิ่งจำเป็นและจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ กับภาครัฐและภาคเอกชน โดยเฉพาะการยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นพื้นฐานของการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ได้อย่างมาก ที่จะต้องมีการพิจารณาถึงกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารทางราชการที่เป็นกรอบใหญ่ในการใช้หรือเปิดเผยข้อมูลราชการ และกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่มีการบังคับใช้แต่ละหน่วยงานด้วยว่าสามารถเปิดเผยข้อมูลได้เพียงใด หรือกำหนดให้ผู้ใดบ้างมีสิทธิเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว

สำหรับกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารทางราชการนั้นมีการกำหนดในมาตรา 24 ว่าหน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่นโดยปราศจากการยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมีได้ เว้นแต่เข้าเงื่อนไขตามที่กำหนด โดยเงื่อนไขข้อยกเว้นให้เปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลได้ตามมาตรานี้ก็มีได้มีกำหนดให้สามารถเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลระหว่างหน่วยงานภาครัฐที่มีการเชื่อมโยงข้อมูลกันเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการของภาครัฐได้แต่อย่างใด ทำให้การยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์และการตรวจสอบสถานะบุคคลโดยใช้ข้อมูลส่วนบุคคลก็จะเกิดอุปสรรคได้ จึงจำเป็นต้องมีการกำหนดข้อยกเว้นกรณีนี้ในกฎหมายด้วยเพื่อให้การเชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคลระหว่างหน่วยงานภาครัฐที่จะนำมาใช้ในการยืนยันตัวตนและตรวจสอบสถานะบุคคลสามารถทำได้

➤ การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

ตามที่การทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลหรือยืนยันตัวตนระหว่างกัน ดังนั้นจึงต้องมีการจัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ใช้งาน หลักการเรื่องการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล จึงเป็นประเด็นทางกฎหมายที่ต้องคำนึงถึง ประกอบปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็นกฎหมายกลาง จึงถือเป็นข้อจำกัดหนึ่งในการสร้างความเชื่อมั่นให้กับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยเฉพาะการทำธุรกรรมระหว่างประเทศ จึงเสนอเร่งรัดการผลักดันร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ให้มีผลบังคับใช้

นอกจากนี้ ในการพัฒนาระบบการยืนยันตัวตนทางอิเล็กทรอนิกส์ได้นั้นคือการเร่งผลักดันร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยการกำกับดูแลธุรกิจการให้บริการออกใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็น

กฎหมายที่เกี่ยวข้องโดยตรงให้มีผลบังคับใช้จะสามารถช่วยเพิ่มความชัดเจนและความเชื่อมั่นให้กับผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องได้มากขึ้น

4.4.2 การบูรณาการการให้บริการและการเชื่อมโยงข้อมูลร่วมกันระหว่างหน่วยงาน

การอำนวยความสะดวกทางการค้าถือเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยลดอุปสรรคในการเคลื่อนย้ายสินค้า ซึ่งเป็นไปตามแนวทางที่อาเซียนต้องการให้ประเทศสมาชิกมีการผลักดันในเรื่องดังกล่าว ดังนั้น การปรับปรุงแนวปฏิบัติและเทคนิคทางศุลกากรของอาเซียนให้ทันสมัย โดยนาฬิกาอัตราศุลกากรฮาร์โมนิอาเซียน และนาแบบจำลองขั้นตอนการจัดการคลังสินค้าอาเซียนมาใช้ โดยประเทศสมาชิกอาเซียนจำเป็นต้องมีการปรับปรุงคุณภาพ การให้บริการด้านศุลกากร และความเร็วในการจัดส่งสินค้าก่อนที่ภูมิภาคจะสามารถเป็นจุดศูนย์กลางของการผลิตที่รวมตัวกันในระดับโลกได้อย่างแท้จริง รวมไปถึงการจัดทำระบบอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวในระดับประเทศ รวมทั้งปฏิรูปและทำให้ระบบศุลกากรมีความทันสมัยเพื่อช่วยลดความแตกต่างของสภาพแวดล้อมทางด้านศุลกากรในภูมิภาค

ดังนั้น แนวทางการแก้ปัญหาจึงต้องได้รับความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งในด้านการปรับปรุงนโยบาย การบริหารจัดการ การจัดสรรงบประมาณ ทรัพยากร บุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ การปรับแก้กฎ ระเบียบของแต่ละหน่วยงาน ซึ่งการดำเนินงานในระยะสั้นจึงเน้นไปที่ความร่วมมือของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อผลักดันการดำเนินงานในรูปแบบของ Project Management Office (PMO) และในระยะยาวเป็นการดำเนินงานในรูปแบบ Public Private Partnership (PPP) ซึ่งถือเป็นวิธีการดำเนินงานจากต่างประเทศที่ประสบความสำเร็จในการบริหารจัดการ เพื่อการบริการจัดการที่ยั่งยืนในการใช้ National Single Window อย่างแพร่หลาย

ทั้งนี้ ประเด็นที่ควรมีการคำนึงจะประกอบไปด้วยความเกี่ยวข้องทั้งในด้านความมั่นคงปลอดภัย มาตรฐาน และกฎหมาย ซึ่งมีข้อเสนอแนะในการดำเนินงานดังนี้

1. ด้านความมั่นคงปลอดภัย

การพัฒนาระบบ National Single Window ของไทยเพื่อก้าวไปสู่ ASEAN Single Window อย่างเต็มรูปแบบภายในปี 2558 นั้น กลไกสำคัญหนึ่งที่จะทำให้การพัฒนาระบบ National Single Window มีความน่าเชื่อถือ คือ การใช้ลายมือชื่อดิจิทัล (Digital Signature) ซึ่งเป็นการประยุกต์ใช้งานระบบรหัสแบบสมมาตรและเทคโนโลยีโครงสร้างพื้นฐานกุญแจสาธารณะ (Public Key Infrastructure: PKI) เพื่อช่วยในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยให้กับธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เกิดขึ้น สำหรับการระบุและยืนยันตัวตน (Authentication) การตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูล (Integrity) และการไม่อาจปฏิเสธความรับผิดชอบ (Non-repudiation) ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

นอกจากการใช้งานลายมือชื่อดิจิทัลแล้ว ปัจจัยอื่นๆ ที่จำเป็นต้องมีการพิจารณาเพื่อให้การใช้งานเทคโนโลยี PKI มีความน่าเชื่อถือและเป็นระบบนั้น ต้องมีการดำเนินงานในด้านอื่นๆ เพิ่มเติม ได้แก่

1) การประชาสัมพันธ์เพื่อให้เกิดการใช้งานอย่างมั่นคงปลอดภัย เช่น

1.1) การเก็บรักษากุญแจส่วนตัวอย่างมั่นคงปลอดภัย และไม่แจกจ่ายให้กับบุคคลอื่นโดยเด็ดขาด

1.2) การไม่เปิดเผยรหัสผ่านที่ใช้ปกป้องกุญแจส่วนตัว

- 1.3) การรับแจ้งต่อผู้ให้บริการออกใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ (Certification Authority: CA) เมื่อสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อว่ากุญแจส่วนตัวถูกผู้อื่นล่วงรู้
- 1.4) การปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุไว้ในแนวนโยบายและแนวปฏิบัติในการใช้ใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์อย่างเคร่งครัด
- 1.5) ก่อนการใช้งานใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ต้องมีการตรวจสอบสถานะของใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ก่อนทุกครั้งว่าสามารถใช้งานได้ เช่น การตรวจสอบวันหมดอายุ การตรวจสอบรายการเพิกถอนใบรับรอง การตรวจสอบห่วงโซ่ใบรับรอง และการตรวจสอบนโยบายการใช้ใบรับรอง เป็นต้น
- 1.6) เปลี่ยนรหัสผ่านในการเข้าใช้งานใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์อย่างสม่ำเสมอ
- 1.7) หากมีการนำใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์และกุญแจส่วนตัวไปติดตั้งที่เครื่องอื่นเมื่อเลิกใช้งานแล้วให้ดำเนินการลบกุญแจส่วนตัวออกจากเครื่องนั้นทันที

- 2) การส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาแอปพลิเคชันที่มีการใช้งานเทคโนโลยี PKI อย่างถูกต้อง
- 3) การผลักดันระบบให้บริการ e-Time Stamping และ e-Archive and Record เพื่อช่วยสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับ National Single Window ให้มีความมั่นคงปลอดภัย มากขึ้น

2. ด้านมาตรฐาน

เนื่องจากการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชนมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องใช้ข้อมูลร่วมกันเพื่อให้มีการนำข้อมูลกลับมาใช้ใหม่ได้อีก ไม่ต้องมีการกรอกซ้ำซ้อนให้กับทุกหน่วยงานที่สามารถใช้ข้อมูลร่วมกันได้ แต่ด้วยหน่วยงานต่างๆ ยังไม่มีความพร้อมที่จะมีแบบฟอร์มกลางร่วมกัน เพราะการปรับเปลี่ยนแบบฟอร์มของแต่ละหน่วยงานผูกพันกับการปรับแก้กฎระเบียบ รวมถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องของแต่ละหน่วยงาน นอกจากนี้ การปรับปรุงระบบของแต่ละหน่วยงานยังอยู่ในระดับที่แตกต่างกันทางความพร้อมด้านเทคนิคและความพร้อมในการพัฒนาระบบการแลกเปลี่ยนข้อมูล ดังนั้น ข้อเสนอแนะเพื่อผลักดันการดำเนินงานในด้านมาตรฐานสำหรับ National Single Window คือ

- 1) การกำหนดข้อมูลมาตรฐานเพื่อแลกเปลี่ยนระหว่างหน่วยงาน (National Standard Data Set) ซึ่งจะมีรหัสพิกัดศุลกากร ที่ถือเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งที่อยู่ในใบ โดยรหัสดังกล่าวจะอ้างอิงจากรหัสที่กำหนดโดยองค์การศุลกากรโลก (World Customs Organization: WCO) เพื่อการกำหนดประเภทและประเภทย่อยสินค้าเพื่อให้ทางกรมศุลกากรนำไปตรวจสอบเกี่ยวกับใบอนุญาตนำเข้า/ส่งออก และการตรวจสอบฐานภาษีของสินค้าประเภทนั้นๆ สำหรับพิกัดศุลกากรระบบฮาร์โมนาई (Harmonized System: HS) จะเป็นระบบการจำแนกประเภทและระบุสินค้า โดยจำแนกตามโครงสร้างของกฎหมาย ซึ่งถูกนำมาใช้เป็นพื้นฐานในการกำหนดพิกัดศุลกากรและจัดเก็บสถิติการค้าระหว่างประเทศ โดยถูกควบคุมจากกลุ่มประเทศสมาชิกในอนุสัญญาาระบบฮาร์โมนาई (The International Convention on the Harmonized Community Description and Coding System: HS Convention) และเมืองการค้าศุลกากรโลกเพื่อทำหน้าที่ในการพัฒนาและบริหารเครื่องมือเพื่อปรับปรุงระบบงานศุลกากรของประเทศสมาชิกให้ทันสมัยและสอดคล้องกัน รวมถึงส่งเสริมความร่วมมือระหว่างศุลกากรประเทศสมาชิกต่างๆ พร้อมทั้งการทบทวนแก้ไขระบบพิกัดฮาร์โมนาईทุกๆ 5-6 ปี

2) การทดสอบการใช้งานข้อมูลมาตรฐาน National Standard Data Set ด้วยระบบทดสอบความสอดคล้องมาตรฐานข้อความ Standard Compliance Test System โดยการมีหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ ในบางกรณีจำเป็นต้องมีการสร้างและแปลงข้อความเพื่อทดสอบกรณีธุรกิจที่แตกต่างกันไปตามการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ในแต่ละประเภท

3. ด้านกฎหมาย

การนำเข้า-ส่งออกสินค้าต้องมีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์กฎหมายหลายฉบับ ซึ่งมีหน่วยงานภาครัฐที่มีอำนาจในการพิจารณาอนุญาตให้นำเข้า-ส่งออก หรือนำผ่านหลายหน่วยงาน ข้อมูลอย่างเดียวกันอาจถูกเรียกให้ยื่นตามหลักเกณฑ์อยู่หลายครั้งจากแต่ละหน่วยงาน ซึ่งทำให้เสียทั้งเวลาและค่าใช้จ่ายในการทางานอย่างเดียวกันซ้ำกัน โดยประเทศต่างๆ ในอาเซียนได้มีความพยายามร่วมกันที่จะก้าวไปสู่การทำการค้าแบบไร้กระดาษ (Paperless Trading) แต่เมื่อได้มีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่อให้สามารถรับส่งข้อมูลหรือเอกสารต่างๆ ตามที่กฎหมายกำหนดได้ง่ายขึ้นโดยผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์นั้น การดำเนินการในรูปแบบดังกล่าวก็มีประเด็นทางกฎหมายที่จำเป็นต้องพิจารณาเช่นกัน ดังนี้

1) การกำหนดหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่ดูแล National Single Window เพื่อมีหน้าที่ในการดูแลระบบนั้นอาจเป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีความเกี่ยวข้องกับการนำเข้า-ส่งออก และนำเข้า หรือภาคเอกชนที่มีความพร้อมในการเข้ามาดูแลระบบ หรือเป็นหน่วยงานที่มีการร่วมตัวระหว่างภาครัฐและเอกชน (Public Private Partnership) แต่ไม่ว่าหน่วยงานจะเป็นรูปแบบใด ควรมีการกำหนดให้ชัดเจนไว้ในกฎหมายว่าหน่วยงานใดเป็นผู้รับผิดชอบหลักในระบบ National Single Window ทั้งนี้ เพราะระบบ National Single Window เป็นระบบที่มีหน่วยงานซึ่งมีอำนาจในการอนุญาตให้นำเข้า-ส่งออก และนำเข้าที่ต้องให้อนุญาตเชื่อมโยงข้อมูล รับ-ส่งเอกสารผ่านระบบหลายหน่วยงานด้วยกัน เพื่อให้การทางานร่วมกันระหว่างหน่วยงานมีความชัดเจนจึงเสนอให้มีการจัดทำข้อตกลงระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่มีส่วนในการใช้ระบบ National Single Window โดยข้อตกลงดังกล่าวจะกำหนดอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงานให้มีความชัดเจน ได้แก่ การรับ-ส่งข้อมูล ซึ่งกำหนดประเภทของข้อมูลที่จะมีการจัดส่ง หน้าที่ในการส่งและรับข้อมูล การใช้ประโยชน์จากข้อมูล ซึ่งกำหนดห้ามมิให้เปิดเผยความมีผลของข้อมูลที่ทำในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และการเปิดเผยข้อมูล ซึ่งกำหนดให้ทำการเปิดเผยข้อมูลเฉพาะเพื่อการดำเนินการระหว่างหน่วยงานเท่านั้น ที่มีความสอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการกำหนดให้การนำข้อมูลไปใช้ต้องเป็นไปตามอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานภาครัฐที่มีกฎหมายให้อำนาจไว้

นอกจากนี้ การเชื่อมโยงข้อมูลผ่านระบบ National Single Window ในทางปฏิบัตินั้น ไม่ได้มีเพียงหน่วยงานภาครัฐที่เป็นผู้ใช้งานระบบ แต่มีภาคเอกชน เช่น ผู้ประกอบการที่ต้องการนำเข้า-ส่งออก และนำเข้าสินค้า ผู้ประกอบการโลจิสติกส์ และธนาคารที่ทำหน้าที่ในการรับชำระเงินค่าธรรมเนียมต่างๆ เป็นต้น เข้ามาใช้งานในระบบตั้งแต่จุดเริ่มต้นและมีส่วนสำคัญในการนำข้อมูลเข้าสู่ระบบ ดังนั้น การกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของภาคเอกชนที่เข้ามาใช้งานในระบบ จึงควรมีการจัดทำเป็นข้อตกลงในลักษณะ End User Agreements เช่นเดียวกัน

ในการเชื่อมโยงข้อมูลในระดับนานาชาติที่ National Single Window ของแต่ละประเทศจะมีการเชื่อมโยงข้อมูลกัน การกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายเป็นสิ่งที่จะต้องทำอย่างจริงจังเพื่อให้เกิดความสอดคล้องในการทำงานร่วมกัน รวมทั้งเป็นการกำหนดเพื่อให้เกิดความชัดเจนในแง่กฎหมายที่อาจเกิดขึ้น จึงเสนอว่าควรมีการทำข้อตกลงระหว่างประเทศไม่ว่าจะเป็นข้อตกลงสองฝ่าย (Bi-lateral Agreements) หรือข้อตกลงแบบหลายฝ่าย (Multi-lateral agreements)

2) การระบุตัวบุคคล การยืนยันตัวบุคคล และการรับรองตัวบุคคล (Identification/ Authentication/ Authorization) การใช้ระบบ National Single Window จะมีผลกระทบทั้งผู้ประกอบการ และหน่วยงานภาครัฐ ที่ใช้เอกสารหรือข้อมูลต่างๆ ดังนั้น การนำเข้า แก้ไข การจัดเก็บข้อมูล หรือการดำเนินการด้านอื่นๆ ในระบบนั้น จึงต้องทำโดยผู้ที่มีอำนาจ ซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งในการมีกลไกหรือการกำหนดมาตรการเพื่อใช้ในการระบุตัวบุคคล ยืนยันตัวบุคคล และการรับรองตัวบุคคลที่เข้ามาใช้งานในระบบเพื่อป้องกันการเข้าถึงระบบหรือแก้ไขข้อมูลโดยมิชอบ หรือการปฏิเสธการรับผิดชอบของการนำข้อมูลเท็จเข้าสู่ระบบเพื่อใช้ในการขออนุญาต

3) การคุ้มครองข้อมูล (Data Protection and Privacy) ด้วยข้อมูลในระบบ National Single Window เป็นข้อมูลที่มีขนาดใหญ่ (Big Data) และมีความสำคัญในทางกฎหมาย ซึ่งต้องมีความครบถ้วน ถูกต้อง ดังนั้น การนำข้อมูลไปใช้และการจัดเก็บจึงต้องมีการดำเนินการอย่างถูกต้องและรัดกุม อีกทั้งต้องให้ความสำคัญกับการเข้าถึงข้อมูลในชั้นต่างๆ ด้วย จึงต้องมีกลไกรองรับในเรื่องดังกล่าวโดยอาศัยเทคโนโลยีเข้ามาเป็นเครื่องมือสำคัญในการดำเนินการเพื่อให้เกิดความมั่นคงปลอดภัยต่อระบบข้อมูล ประกอบกับประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เป็นกฎหมายกลาง ส่วนใหญ่จะถูกบัญญัติไว้ในกฎหมายหลายฉบับ ดังนั้น เพื่อผลักดันให้การเชื่อมโยงข้อมูลมีผลรองรับทางกฎหมายอย่างแท้จริง จึงควรเร่งผลักดันกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลโดยเฉพาะ ซึ่งจะเชื่อมโยงกับการกำหนดหลักเกณฑ์และหน้าที่ของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลในการเก็บรวบรวม การใช้และการเปิดเผย การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลส่วนบุคคล รวมทั้งการกำหนดบทลงโทษทั้งทางแพ่ง ทางปกครอง และทางอาญาต่อผู้ที่กระทำการอันเป็นการฝ่าฝืนต่อกฎหมาย

4) ความรับผิดชอบ (Liability) เพราะการนำเข้าข้อมูลผิดพลาด ข้อมูลที่ไม่เป็นปัจจุบัน หรือข้อมูลที่ยังไม่สมบูรณ์ ในบางกรณีจะนำมาซึ่งความเสียหายจากการนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ จึงเสนอว่าจำเป็นที่จะต้องกำหนดแนวทางการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการกระทำดังกล่าวภายใต้กฎหมายของประเทศ หากเกิดกรณีดังกล่าวขึ้น จะได้สามารถนำกฎหมายที่มีอยู่เพื่อปรับใช้ในกรณีดังกล่าวได้ เช่น ความรับผิดทางละเมิดตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ หรือการแจ้งเท็จตามประมวลกฎหมายอาญา เป็นต้น ซึ่งในกรณีนี้ต้องมีการวางระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อมาใช้เป็นกลไกช่วยเหลือในเรื่องดังกล่าว เช่น การทำ Audit trails หรือการเก็บ Log file เพื่อการสืบหาการเปลี่ยนแปลงของข้อมูล เป็นต้น

5) เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Document) จะมีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบ National Single Window ในส่วนของการแลกเปลี่ยนข้อมูลในรูปแบบดังกล่าว ประเด็นทางกฎหมายที่สำคัญ ได้แก่ ผลทางกฎหมายของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยได้มีพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ที่รับหลักการของ UNCITRAL Model Law on Electronic Commerce และ Model Law on Electronic Signature ที่ได้มีการกล่าวถึงการรองรับผลทางกฎหมายของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ให้มีผลเท่าเทียมกับเอกสารในรูปแบบกระดาษ เนื่องจาก

การใช้เอกสารเพื่อขออนุญาตนำเข้า-ส่งออก และนำเข้าต้องมีการยื่นเอกสารประกอบหลายรายการ ซึ่งบางรายการเอกสารดังกล่าวได้ถูกจัดทำขึ้นในรูปเอกสารกระดาษ ดังนั้น เพื่อให้สามารถนำข้อมูลเข้าสู่ระบบ National Single Window ที่เป็นการเชื่อมโยงทางอิเล็กทรอนิกส์ได้อย่างครบวงจร จึงต้องมีการแปลงเอกสารดังกล่าวให้อยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ได้เข้าไปรองรับผลทางกฎหมายของเอกสารที่ถูกแปลงให้อยู่ในรูปข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ หากได้ทำตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการจัดทำหรือแปลงเอกสารและข้อความให้อยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ประกาศโดยคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์แล้ว

การตรากฎหมายกลางเพื่อรองรับการทำ National Single Window เพราะถึงแม้จะมีพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นกฎหมายสำคัญซึ่งได้รองรับผลทางกฎหมายของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ไว้แล้ว แต่ปัจจุบันหลายหน่วยงานที่มีอำนาจในการอนุญาตการนำเข้า-ส่งและนำเข้า ได้เปิดให้ผู้ประกอบการสามารถกรอกข้อมูลเพื่อขออนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านทางเว็บไซต์ได้ ซึ่งแต่ละหน่วยงานมีการออกแบบคําขอและมาตรฐานของข้อมูลที่ใช้ในการเชื่อมโยงที่แตกต่างกัน ซึ่งหากจะต้องมีการเชื่อมโยงข้อมูลผ่านระบบ National Single Window อาจเกิดความไม่สอดคล้อง ทำให้ข้อมูลที่นำเข้าระบบที่ยังไม่ได้มีการตกลงหรือการกำหนดมาตรฐานร่วมกันไม่สามารถเชื่อมโยงกันได้ และปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายฉบับใดกำหนดหลักเกณฑ์ มาตรฐานกลางที่ใช้ในการเชื่อมโยงข้อมูล และหน้าที่ของหน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในการดำเนินการผ่านระบบ National Single Window จึงเสนอว่าเพื่อให้เกิดการเชื่อมโยงข้อมูลการทำงานร่วมกันของผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ ควรมีกฎหมายกลางที่กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการเชื่อมโยงข้อมูลผ่านระบบ National Single Window หน้าที่ของผู้ที่เกี่ยวข้อง และอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่รับผิดชอบดูแลระบบเป็นการเฉพาะ ซึ่งกฎหมายฉบับดังกล่าว ควรบังคับใช้ได้ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อให้ครอบคลุมผู้ที่เกี่ยวข้องในการใช้ระบบทั้งหมด

4.4.3 เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Document) สำหรับการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย

ในการติดต่อสื่อสารในปัจจุบันต้องการความสะดวก รวดเร็ว ทำให้การทำธุรกรรมในรูปแบบเดิมที่ต้องมีการเดินทางจากที่หนึ่งไปอีกที่หนึ่งนั้นยุ่งยากและเกิดความล่าช้า จึงก่อให้เกิดการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ที่มากขึ้น หากแต่ในปัจจุบันนั้นยังมีการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ไม่เต็มรูปแบบเพราะติดปัญหาการยอมรับเอกสารที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์แต่เพียงอย่างเดียว ทำให้หน่วยงานต่างๆยังต้องการเอกสารในรูปแบบกระดาษประกอบการทำธุรกรรมคู่ขนานกันไปด้วยด้วย **ปัญหาการไม่ยอมรับการใช้งานเอกสารอิเล็กทรอนิกส์เต็มรูปแบบ (e-Document)** เป็นปัญหาสำคัญที่ทำให้ธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ไม่เป็นไปอย่างแพร่หลาย ถึงแม้ว่า e-Document จะเป็นส่วนสำคัญของการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ทุกประเภท เช่น ธุรกรรมการค้าการเงิน และธุรกรรม การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างภาครัฐ

อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยควรกำหนดนโยบายที่ชัดเจนในการส่งเสริมและสนับสนุนอย่างจริงจังให้มี การสร้าง จัดทำ ใช้ หรืออ้างอิงเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่ต้น เพราะหากยังคงมีนโยบายให้ใช้ทั้งระบบกระดาษ และระบบอิเล็กทรอนิกส์ควบคู่กันไป ก็อาจสวนทางกับการกำหนดวิสัยทัศน์ในแผนแม่บทฉบับนี้ที่ต้องการผลักดันให้มีการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างแพร่หลาย ทั้งนี้ ความท้าทายอีกประการหนึ่งที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ คือ หาก

ประเทศไทยยังไม่สามารถผลักดันให้เกิดระบบ e-Court ที่มีวิธีการรับฟังพยานหลักฐานดิจิทัลในชั้นศาลได้ จะส่งผลต่อความไม่เชื่อมั่นว่า หากมีการใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือทลายเอกสารแล้ว อาจได้รับผลกระทบในการรับฟังพยานหลักฐานเหล่านั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาคธุรกิจและภาครัฐ ดังนั้น ปัญหาการใช้ อ้างอิง และเก็บรักษาเอกสารกระดาษควบคู่กับการใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ก็ยังคงมีอยู่ต่อไป

จากข้อเสนอแนะการจัดการด้วยระบบสารสนเทศ คือการจัดทำ e-submission ที่มีการเชื่อมโยงข้อมูลของหน่วยงาน 3 ฝ่าย หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ สำนักด้านอาหารและยา และกรมศุลกากร ซึ่งต้องอาศัยการจำแนกผู้ประกอบการ การจำแนกรหัสเครื่องมือแพทย์ ด้วยการกำหนดรหัสที่มีการเชื่อมโยงกันของหน่วยงานให้สามารถส่งผ่านข้อมูล ต้องอาศัยข้อมูลผู้ประกอบการ จาก พบว่าการศึกษาการกำหนดรหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในแต่ละรูปแบบของรหัสมีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ที่แตกต่างกัน สามารถแบ่งออกเป็น 2 จุดมุ่งหมายคือ 1.เพื่อระบุตัวตนหรือชนิดของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้เป็นภาษาเดียวกัน 2.เพื่อการบริหารจัดการด้วยระบบกลไกทางโลจิสติกส์ลดค่าใช้จ่ายและบุคลากรปฏิบัติงาน จากแผนงานในระยะที่ 1 นั้น พบว่าหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ได้จัดทำเป็นแผนงานภายในหน่วยงานเช่นแต่ขาดงบประมาณและบุคลากรที่ให้การสนับสนุน

4.5 ข้อเสนอแนะโครงการย่อยที่ 1

จากการรวบรวมประเด็นปัญหาและอุปสรรคจากทุกภาคส่วน จนได้เป็นร่างข้อเสนอแนะที่ได้รับฟังความคิดเห็นในการบูรณาการความร่วมมือและแนวทางการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น จนบทสรุปและเครื่องมือในการพัฒนาระบบสู่ความยั่งยืน ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 บทบาทหน้าที่ ปัญหา และข้อเสนอแนะการพัฒนาระบบสู่ความยั่งยืน

หน่วยงาน	ภาระงาน	ปัญหา	ข้อเสนอแนะ	ผู้ที่เกี่ยวข้อง
องค์การเภสัชกรรม	1. จัดหาและสนองความต้องการด้านวัคซีนและเซรัม ให้แก่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 2. จัดส่งและกระจายวัคซีนโดย - จัดหาวัคซีนจากผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่าย - เก็บรักษาวัคซีนไว้ในคลังขององค์การเภสัชกรรม	1. รอบการจัดส่งที่ไม่กระจายตัว ทำให้เกิดภาระงานที่ไม่สมดุล - การรอกยอต่อการใช้วัคซีนผ่านระบบ VMI ที่ล่าช้ากว่ากำหนด ส่งผลกระทบต่อแผนการทำงาน - ภาระการจัดส่งจะมาหนักใน ช่วง ทั ย เ ต อ น (overload) 2. ค่าใช้จ่ายในการขนส่ง	1. จัดทำแผนการดำเนินการที่มีการกำกับควบคุมเวลาในการกรอกข้อมูลผ่านระบบ VMI เพื่อช่วยให้เกิดการจัดรอบ/ลำดับการขนส่งอย่างเป็นระเบียบ	กรมควบคุมโรค
			2. จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานที่มีเงื่อนไขชัดเจนในการเบิกยืม และการตีกลับวัคซีน เพื่อลดภาระงานที่ซ้ำซ้อนจากการสื่อสารที่คลาดเคลื่อน	กรมควบคุมโรค

	กระจายสู่หน่วยบริการประจำทั่วประเทศภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็นที่มีประสิทธิภาพ	ระหว่างรอบการเบิก - มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเป็นเท่าตัวในการจัดเตรียมกล่องบรรจุไอซ์แพค/เจลแพค ฟองน้ำกันกระแทก และค่าจัดส่งเป็นต้น - เป็นภาระงานที่เพิ่มขึ้นจากงานปกติ	3. ในโรงพยาบาลรายที่มีการเบิกระหว่างรอบเป็นประจำเสนอให้มีการแจ้งขอเพิ่มยอดคงคลังในระบบ VMI กับทางสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เพื่อลดการเบิกระหว่างรอบ	องค์การเภสัชกรรมและโรงพยาบาลแม่ข่าย
หน่วยบริการประจำ (โรงพยาบาลแม่ข่าย)	1. ให้บริการด้านการรักษาพยาบาล สร้างเสริมสุขภาพ รวมไปถึงการควบคุมและป้องกันโรค 2. เป็นคลังรับวัคซีนจากองค์การเภสัชกรรม เพื่อกระจายสู่หน่วยบริการปฐมภูมิในเขตพื้นที่รับผิดชอบ 3. ตรวจสอบและควบคุมคุณภาพในการขนส่งวัคซีนแก่เจ้าหน้าที่ประจำ รพ.สต. ให้คำปรึกษาในการบริหารจัดการและกำกับดูแลการให้บริการวัคซีนที่ถูกต้องตามมาตรฐาน	1. ด้านคุณภาพวัคซีน - ได้รับวัคซีนที่ใกล้หมดอายุ - วัคซีนจากบางบริษัทมีปริมาณไม่ตรงตามปริมาตรข้างขวด - รพ.สต. บางแห่ง ไม่ปฏิบัติตามแนวทางการจัดการวัคซีนที่ถูกต้อง อันนำไปสู่การเสื่อมคุณภาพของวัคซีน 2. ด้านการบริหารจัดการ - มีช่วงเวลาการรับ-จ่ายวัคซีนที่ไม่สัมพันธ์กัน อาทิ รับวัคซีนต้นเดือน แต่ต้องรอจ่ายสิ้นเดือน ทำให้วัคซีนอยู่ในคลังนานเกินไป	1. จัดทำแผนการอบรมและถ่ายทอดความรู้ภายในโรงพยาบาล เพื่อให้บุคลากรเกิดความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง เป็นการเพิ่มอัตราความสำเร็จในการปฏิบัติงาน ทุกคนสามารถปฏิบัติงานแทนกันได้	กรมควบคุมโรค
			2. จัดการประชุมติดตามแลกเปลี่ยนข่าวสารระหว่างหน่วยบริการปฐมภูมิภายใต้การดูแล เพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน	โรงพยาบาลแม่ข่ายและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล
			3. จัดทำแผนการดำเนินงานที่มีการกำกับควบคุมเวลาในการเบิกวัคซีน เพื่อความเป็นระเบียบ สามารถติดตามและทราบถึงสถานะในการดำเนินการของลูกค้า	กรมควบคุมโรค
หน่วยบริการปฐมภูมิ (โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล)	1. ดำเนินการบริการสาธารณสุขผสมผสานได้แก่ - การสร้างเสริมสุขภาพ - การควบคุมและป้องกันโรค - การรักษาพยาบาล - การฟื้นฟูสภาพ - การจัดการปัจจัยเสี่ยงต่อสุขภาพ ทั้งในระดับบุคคล ครอบครัว ชุมชน และสังคมในพื้นที่ที่รับผิดชอบ	1. ขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในระบบลูกโซ่ความเย็น 2. ขาดแคลนวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในระบบ อาทิ เทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิในช่องแช่แข็ง กระติกวัคซีนสำหรับแยก OPV และวัคซีนอื่น เป็นต้น และเมื่อมีการชำรุด ไม่มีการจัดหาให้ใหม่ 3. ขาดความต่อเนื่องในการควบคุมคุณภาพในกระบวนการดำเนินการตลอดลูกโซ่ความเย็น 4. ขาดการเชื่อมโยงข้อมูลของปริมาณการใช้วัคซีนที่ถูกต้องชัดเจน การบันทึก	1. จัดทำแผนการอบรมและถ่ายทอดความรู้ภายในรพ.สต. เพื่อให้บุคลากรทุกท่านมีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ถูกต้อง	กรมควบคุมโรค
			2. เสริมสร้างจรรยาบรรณและความรับผิดชอบตระหนักถึงความสำคัญของระบบลูกโซ่ความเย็น	สถาบันวัคซีน
			3. จัดทำคู่มือและแบบตรวจสอบที่สะดวกต่อการนำไปปฏิบัติและเตือนความจำเพื่อลดความผิดพลาดในการดำเนินงาน รวมไปถึงการใช้งานและบำรุงรักษาอุปกรณ์ที่ใช้ในระบบ	กรมควบคุมโรค

		ข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน 5. ไม่มีการจัดสรรงบประมาณในการขนส่งและให้บริการวัคซีน	4. เสนอให้มีการจัดสรรงบประมาณหรือพาหนะสำหรับขนส่งวัคซีนจากองค์การเภสัชกรรมสู่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโดยตรง ในรูปแบบเดียวกับการขนส่งน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (CAPD) ด้วยระบบ VMI	องค์การเภสัชกรรม
กรมควบคุมโรค	- พัฒนาองค์ความรู้ศึกษาวิจัยด้านการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค (รวมทั้งการบริหารวัคซีนและระบบลูกโซ่ความเย็น) - จัดทำมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค - พัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการดำเนินงานสร้างเสริมคุ้มกันโรค - จัดซื้อและจัดหาวัคซีนเพื่อ - การรณรงค์ตามโครงการเฉพาะกิจ - รองรับภาระระบาดของโรค - บริการแก่ผู้เดินทาง - บุคลากรสาธารณสุข - ประเมินมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในรพ.แม่ข่าย และ รพ.สต. - ตรวจเยี่ยมและนิเทศติดตาม รพ.แม่ข่ายและรพ.สต. - พัฒนาการประเมินมาตรฐาน การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคไปสู่การมอบใบรับรองฯ ให้หน่วยบริการที่ผ่านเกณฑ์ - ให้คำปรึกษา การดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	1. ไม่สามารถตรวจติดตามและประเมิน รพ.แม่ข่าย และ รพ.สต. ได้ทั้งหมดใน 1 ปี เนื่องจาก รพ. ดังกล่าวมีจำนวนมาก	1. เสนอให้เจ้าหน้าที่ของสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และสาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) ที่ผ่านการอบรม นำความรู้และประสบการณ์ไปถ่ายทอดให้หน่วยงานในเขตพื้นที่ของตน และทำการประเมินมาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของหน่วยงานดังกล่าวอย่างทั่วถึง	สาธารณสุขระดับจังหวัดและอำเภอ

การออกแบบและจัดทำเครื่องมือและสื่อการเรียนรู้ที่ทันสมัย สำหรับนำมาประยุกต์ใช้ในการทำงาน ช่วยอำนวยความสะดวกและตรวจสอบความถูกต้องในระหว่างการปฏิบัติงาน ได้แก่

1. คู่มือ Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้ตัว ที่สรุปความรู้และหลักการปฏิบัติงานในการจัดเก็บและขนส่งวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น ในขนาดที่กะทัดรัดและสะดวกต่อการพกพาใช้งาน ซึ่งจะมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นเมื่อใช้งานคู่มือฯ ร่วมกับแบบตรวจสอบ Check List : Cold Chain เรื่องง่ายๆ ทำได้ไม่ยาก



ภาพที่ 4.1 คู่มือเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น

2. แบบตรวจสอบ Check List : Cold Chain เรื่องง่ายๆ ทำได้ไม่ยาก ที่จัดทำเป็นรายการปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนของการจัดการวัคซีน อาทิ การตรวจรับ การจัดเก็บ เป็นต้น พร้อมแบบตรวจสอบความถูกต้องในระหว่างการดำเนินการ รวมไปถึงแนวทางการปฏิบัติงานในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉิน เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและระยะเวลาในการดำเนินการ ทั้งยังประกอบไปด้วยแบบตรวจสอบการบำรุงรักษาและใช้งานอุปกรณ์และเครื่องมือในระบบลูกโซ่ความเย็น เพื่อให้ผู้ปฏิบัติสามารถใช้งานเครื่องมือได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ทั้งยังเป็นการช่วยยืดอายุการใช้งานอีกด้วย



ภาพที่ 4.2 แบบตรวจสอบการจัดการวัคซีนภายใต้ระบบลูกโซ่ความเย็น

3. บล็อกเผยแพร่ความรู้ Cold Chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้เคียง (http://coldchain.exteen.com) เป็นการนำเอาเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาประยุกต์ใช้เป็นสื่อในการนำเสนอและประชาสัมพันธ์ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับลูกโซ่ความเย็น เป็นการเพิ่มพื้นที่และช่องทางการเรียนรู้ รวมถึงการแลกเปลี่ยนและแบ่งปันประสบการณ์ระหว่างผู้ปฏิบัติงาน



ภาพที่ 4.3 e-learning ในรูปแบบบล็อก “Cold chain : เรื่องง่ายๆ ใกล้เคียง”

4.6 ข้อเสนอแนะโครงการย่อยที่ 2

การเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) ระหว่างข้อกำหนดร่าง GDPMD ไทย, GDPMD มาเลเซีย, GDPMD สิงคโปร์, ISO 13485:2003, ISO9001 และ GMP (อย.)

จากตารางเป็นการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ของประเทศไทย มาเลเซีย สิงคโปร์ เปรียบเทียบกับการจัดทำมาตรฐาน ISO13485:2003 และ ISO9001:2008 ที่แสดงถึงข้อที่เหมือนและแตกต่างกันของแต่ละประเทศ ดังแสดงในตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 เปรียบเทียบข้อกำหนดร่าง GDPMD ไทย, GDPMD มาเลเซีย, GDPMD สิงคโปร์

ร่าง GDPMD ไทยและมาเลเซีย	GDPMD สิงคโปร์
ส่วนที่ 1 บทนำ (preliminary)	1.Introduction
ส่วนที่ 2 : Organization and GDPMD regulatory compliance system	-
4.Organization (1) – (4)	-
Quality Management System	2. Quality Management System
5. General (1) – (8)	2.1 General requirements
6. Documentation (6.1 – 6.2)	2.2 Documentation Requirements (2.2.1 – 2.2.2)
7. Document Control (7.1 – 7.5)	2.2.3 Control Documents 2.2.4 Control of Records
ส่วนที่ 3 Establish responsibilities	-
8. Responsibilities and authorities (1) - (2)	3.1.3 Responsibilities and authority
9. Designated person (1) – (4)	3.1.4 Management Representative
10. Management Review (1) – (3)	12. Management Review
11.Review Input (1) – (9)	12.1 Review Input
12. Review output (1) – (3)	12.2 Review output
ส่วนที่ 4 การบริหารทรัพยากร (Resource Management)	3. Resource Management
13. Personal (13.1) - (13.3)	3.1 Personal
-	3.1.1 General
14.Training competency and awareness (1) - (4)	3.1.2.Training
15.Infrastructure (15.1) – (15.2)	3.2 Premises and Facilities
16. Work Environment (1) –(5)	-
17. Cleanliness and pest control (17.1) – (17.2)	3.2.2 Cleanliness 3.2.3 pest control
ส่วนที่ 5 Supply Chain and device specific	-
18. Authorization (1) – (2)	-
19. Communication Channels (1) – (5)	-
20. Receipt of stock (1) – (2)	4.1 Receipt of stock
	4.2 Calibration
21.Storage and Stock Handling (21.1) – (21.5)	4.Storage and Stock Handling 4.3 Storage 4.3.1 Storage Condition

22. Stock Rotation (1) – (3)	4.3.2 Stock Rotation
23. Delivery to customers (1) – (9)	4.4 Delivery to customers
24. Control of non-conforming medical devices including returned medical devices	5. Return of Medical Device
25. Disposal of Medical Devices	6. Disposal of Medical Devices
26. Traceability	7. Traceability
27. Specific traceability requirement for implantable medical Devices	-
28. Specific Requirements for Active Medical Devices	-
-	4.5 Installations and Servicing 4.5.1 Installation 4.5.2 Servicing
-	4.3 Calibration
29. Outsource Activities	13. Outsource Activities
30. Counterfeit, Adulterate, Unwholesome or Tampered Medical Device	10. Counterfeit, Adulterate, Unwholesome or Tampered Medical Device
31. Secondary Assembly including repacking	-
32. Assembly Documents	-
33. Materials Control	-
34. Labeling	
35. Good Assembly Practices	-
36. Quality Control	-
ส่วนที่ 6: Surveillance and Vigilance	-
38. Medical Device Complaints	6. Medical Device Complaints
39. Distribution records	-
40. FCA and FSN	7. FSCA
41. Recall	-
42. Mandatory problem report	-
43. Internal Audits	11. Internal Audits
44. Corrective action	-
45. Preventive action	-

การพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยให้สามารถแข่งขันกับตลาดโลกควรที่จะมีการศึกษาและพัฒนาระบบการจัดการทางด้านโลจิสติกส์ในโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบควรที่จะมีการสร้างความรู้ความเข้าใจในเรื่องของการจัดการโลจิสติกส์ ระเบียบข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และชี้ให้ผู้ประกอบการเห็นถึงความสำคัญของการจัดการโลจิสติกส์มากขึ้น เนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่ได้ดำเนินการจัดการระบบโลจิสติกส์ด้วยตัวเองส่วนใหญ่แล้ว Distributor เป็นผู้ดำเนินการให้ โดยรูปแบบการขนส่งในระบบโลจิสติกส์ส่วนใหญ่ในประเทศไทยไม่ว่าจะเป็นนำเข้าหรือส่งออกแล้วแต่ใช้ระบบขนส่งทางถนนเป็นส่วนใหญ่ ในส่วนของระบบการขนส่งทางรางไม่ค่อยเป็นที่นิยมมากนัก ซึ่งหากมีการจัดระบบการจัดการที่ดีจะช่วยให้เกิดการขับเคลื่อนและเพิ่มความสามารถในการแข่งขันกับตลาดโลกได้ และนอกจากการพัฒนาการจัดการโลจิสติกส์ที่ดีแล้ว การนำมาตรฐานมาใช้กับสถานประกอบการถือเป็นเรื่องที่สำคัญอย่างมาก ซึ่งสังเกตได้จากมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรฐาน ISO13485 พบว่าในแต่ละปีมีผู้ประกอบการที่จัดทำมาตรฐานนี้เป็นจำนวนมาก อย่างไรก็ตามสำหรับในประเทศไทยนอกจากมาตรฐาน ISO13485 แล้วมาตรฐานที่มีความสำคัญคือเรื่องของการจัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ (GDPMD) จากการศึกษพบว่าผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ในประเทศไทยดำเนินกิจการที่เป็นทั้งผู้จัดจำหน่ายผู้นำเข้าหรือผู้ค้าส่ง และลักษณะของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ส่งออก หรือจัดจำหน่ายเป็นกลุ่มผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้โดยทั่วไป (Class Ia) และ เครื่องมือแพทย์ที่มีการล่องลำเข้าร่างกายในระดับผิวหนัง หรือเข้าร่างกายในระยะเวลาสั้น (Class IIa) มาตรฐาน GDPMD เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่ายหรือผู้ค้าส่ง ซึ่งจะเห็นได้ว่าการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้จะเป็นการช่วยสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคมากขึ้น และจากการศึกษาพบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของการจัดทำ GDPMD แต่ผู้ประกอบการเหล่านี้เห็นด้วยที่จะมีการจัดทำมาตรฐานเพราะมีความเชื่อว่าหากสถานประกอบการมีมาตรฐานที่ดีแล้วจะเป็นการช่วยลดต้นทุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันได้ โดยผู้ประกอบการขอระยะเวลาในการเตรียมความพร้อมในการจัดทำประมาณ 1-2 ปี เพื่อเป็นการศึกษาการจัดทำมาตรฐาน GDPMD ในส่วนของแนวทางการจัดทำ GDPMD ที่เหมาะสมกับประเทศไทยผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีความเห็นว่าการนำมาตรฐาน GDPMD มาใช้ควรที่จะเริ่มใช้โดยการแบ่งตามกลุ่มความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ก่อน และความพร้อมในการจัดทำ GDPMD โดยทั่วไปแล้วแบ่งออกเป็น 4 กลุ่มหลัก ได้แก่ (1) องค์กรและการจัดการ และการจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบ (2) บริหารทรัพยากร (3) โซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ (4) การระงับภัยและการปฏิบัติการแก้ไข และ ซึ่งจากการศึกษาพบว่าผู้ประกอบการมีความพร้อมในส่วนขององค์กรและการจัดการ และการจัดการหน้าที่ความรับผิดชอบการบริหารทรัพยากร มีการดำเนินงานมากที่สุด แต่ในส่วนของระบบการระงับภัยและการปฏิบัติการแก้ไข และโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือมีการดำเนินงานที่น้อย ซึ่งในส่วนของระบบการระงับภัยและการปฏิบัติการแก้ไข และโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ จะต้องมีการปรับปรุงเนื่องจากเป็นส่วนที่สำคัญในการจัดทำมาตรฐาน GDPMD เนื่องจากการกระจายสินค้าที่ดีไปถึงผู้บริโภคได้อย่างปลอดภัยจะต้องมีการดูแลเมื่อมีข้อร้องเรียนต่างๆ ด้วยเช่นกัน จึงจำเป็นต้องให้ความรู้ความเข้าใจและดำเนินการพัฒนาในส่วนนี้ เช่น การมีเบอร์โทรติดต่อประสานงานด้านการรับข้อร้องเรียน (Call Center) การรับข้อร้องเรียนทางอินเทอร์เน็ต เว็บไซต์ของบริษัท และการเข้าไปหาผู้บริโภคที่มีการร้องเรียนทันที

4.7 ข้อเสนอแนะโครงการย่อยที่ 3

จากการศึกษาระบบห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในโรงพยาบาลทั้ง 4 ระดับ ได้แก่ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลประจำจังหวัด และ

โรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ พบว่าโรงพยาบาลแต่ละระดับ ปัจจุบันมีข้อจำกัดในกระบวนการทำงานด้านโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์ จึงจัดทำเป็นข้อเสนอ ดังนี้

1. พัฒนาระบบสารสนเทศจัดการระบบโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์ สำหรับ รพ.สต รพ.ชุมชน รพ.ศูนย์ เพราะปัจจุบันใช้ระบบ manual อยู่ ทำให้มีโอกาสที่ข้อมูลผิดพลาด ไม่สามารถออกรายงานเป็นข้อมูลตัดสินใจเชิงนโยบายได้อย่างมีประสิทธิภาพ
2. การอบรมการใช้ระบบ เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจ มีระบบสำรองข้อมูลและแผนสำรองกรณีที่ซอฟต์แวร์มีปัญหาไม่สามารถใช้งานได้ มี desktop help ช่วยเหลือแบบออนไลน์หรือทางโทรศัพท์
3. จัดระบบคลังด้วยการจำแนกสินค้า ABC/VEN และการคำนวณค่าจุดสั่งซื้อ (Re-order point: ROP) และ ปริมาณการสั่งซื้อที่เหมาะสม(Economic Order Quantity: EOQ)

4.7.1 การประเมินสถานการณ์ความเสี่ยง

จากการวิเคราะห์และตรวจสอบความเสี่ยงต่างๆ ในระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของโครงการ พบว่า ความเสี่ยงที่อาจเป็นอันตรายต่อระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ มีดังนี้

สาเหตุของความเสี่ยง	ลักษณะความเสี่ยง	แนวทางแก้ไข
1. เจ้าหน้าที่หรือบุคลากรขาดความรู้ความเข้าใจในเครื่องมืออุปกรณ์คอมพิวเตอร์ทั้งด้าน Hardware และ Software	ทำให้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเสียหายใช้งานไม่ได้เกิดการชะงักงัน หรือหยุดการทำงาน ส่งผลให้ไม่สามารถใช้งานระบบเทคโนโลยีสารสนเทศได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ	จัดให้เจ้าหน้าที่เข้ารับการอบรมสัมมนา ให้มีความรู้ความเข้าใจในด้าน Hardware และ Software เบื้องต้น เพื่อลดความเสี่ยงด้านความผิดพลาดที่เกิดจากบุคลากรให้น้อยที่สุด
2. ไวรัสคอมพิวเตอร์	สร้างความเสียหายให้แก่เครื่องคอมพิวเตอร์หรือระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ ถึงขั้นใช้งานไม่ได้	2.1 ติดตั้ง firewall ทำหน้าที่กำหนดสิทธิการเข้าใช้งานเครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่ายและป้องกันการบุกรุกเข้าระบบจากภายนอก 2.2 ติดตั้ง Software ป้องกันไวรัสที่เครื่องให้บริการ (Server) และเครื่องลูกข่าย (Client) ซึ่งทำหน้าที่ดักจับไวรัสเข้ามาในระบบเครือข่าย 2.3 แจ้งข้อมูลเตือนภัยไวรัสคอมพิวเตอร์ผ่านเครือข่าย Internet ที่จัดตั้งขึ้นรวมทั้งแนะนำวิธีการป้องกันและกำจัดภัยที่จะเกิดจากไวรัสต่างๆ ให้เครือข่ายได้ศึกษาและสามารถปฏิบัติการป้องกันและแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้

สาเหตุของความเสียหาย	ลักษณะความเสี่ยง	แนวทางแก้ไข
3. เกิดจากระบบไฟฟ้าขัดข้องหรือความเสียหายจากเพลิงไหม้	ระบบไม่สามารถทำงานได้เนื่องจากต้องใช้กระแสไฟฟ้าในการดำเนินการ	3.1 ติดตั้งอุปกรณ์สำรองไฟ (UPS) เพื่อควบคุมการจ่ายกระแสไฟฟ้าให้ระบบเครื่องแม่ข่าย (Server) ในกรณีเกิดกระแสไฟฟ้าขัดข้องระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์จะสามารถให้บริการได้ในระยะเวลาที่สามารถจัดเก็บและสำรองข้อมูลไว้อย่างปลอดภัย 3.2 ส่วนการป้องกันความเสียหายอันเนื่องมาจากเพลิงไหม้ มีระบบควบคุม ป้องกันเพลิงไหม้อย่างเหมาะสม รวมทั้งมีเครื่องดับเพลิงติดตั้งตามจุดต่างๆ ในอาคารและทำป้ายบอกจุดติดตั้งเครื่องดับเพลิง
4. เกิดจากโจรกรรม การขโมยอุปกรณ์คอมพิวเตอร์	ระบบไม่สามารถดำเนินการต่อได้เนื่องจากอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ถูกขโมย	4.1 ในส่วนของห้องคอมพิวเตอร์แม่ข่าย กำหนดห้ามผู้ไม่มีหน้าที่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณห้อง ยกเว้นหากจำเป็นจะต้องมีเจ้าหน้าที่ของฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นผู้รับผิดชอบนำพาเข้าไป 4.2 สำหรับประตูเข้าออกได้ติดตั้งเครื่องอ่านบัตรแบบแม่เหล็กเพื่อป้องกันไม่ให้นักภายนอกเข้ามาในหน่วยงานโดยไม่ได้รับอนุญาต

4.7.2 การเตรียมการป้องกัน

1. การสำรองข้อมูล (Back up) เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้น เมื่อข้อมูลเสียหายหรือถูกทำลายจากไวรัสคอมพิวเตอร์ ผู้บุกรุกทำลาย หรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลโดยสามารถนำข้อมูลที่มีปัญหากลับมาใช้งานได้ โดยมีแนวทาง โดยมีการตั้งค่าระบบให้มีการสำรองข้อมูลอัตโนมัติสำหรับเครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่ายเป็นประจำทุกสัปดาห์ โดยสำรองข้อมูลไว้ในเทปบันทึกข้อมูล

2. การป้องกันไวรัสคอมพิวเตอร์มีการติดตั้งซอฟต์แวร์ป้องกันไวรัสคอมพิวเตอร์สำหรับเครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่าย และเครื่องคอมพิวเตอร์ลูกข่ายที่เชื่อมต่อกับระบบเครือข่าย โดยผู้ใช้งานจำเป็นต้องระมัดระวังในการใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ โดยเฉพาะในการเชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ตเพื่อไม่ให้เป็นช่องทางให้ผู้ไม่หวังดีเข้ามาบุกรุก หรือทำลายระบบได้ โดยมีวิธีการดังนี้

2.1 ติดตั้งโปรแกรมป้องกันไวรัสและอัปเดตข้อมูลไวรัสอยู่เสมอ

- ติดตั้งโปรแกรมป้องกันไวรัส
- อัปเดตข้อมูลไวรัส
- ตรวจสอบหาไวรัสทุกครั้งก่อนเปิดไฟล์จากแผ่นหรือบันทึกข้อมูลต่างๆ
- ใช้โปรแกรมเพื่อทำการตรวจหาไวรัสอย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง

2.2 ระวังภัยจากการเปิดไฟล์จากสื่อบันทึกข้อมูลต่างๆ เช่น แผ่นดิสก์ แผ่นซีดี เป็นต้น

- สแกนหาไวรัสจากสื่อบันทึกข้อมูลก่อนใช้งานทุกครั้ง
- ไม่ควรเปิดไฟล์ที่มีนามสกุลแปลกๆ ที่ไม่รู้จัก หรือน่าสงสัย เช่น .pif
- ไม่ใช้สื่อบันทึกข้อมูลที่ไม่ทราบแหล่งที่มา

2.3 ใช้ความระมัดระวังในการเปิด E-mail

- อย่าเปิดไฟล์ E-mail ถ้าไม่ทราบแหล่งที่มา
- ลบ E-mail ที่ทิ้งทิ้งที่ถ้าไม่ทราบแหล่งที่มา

2.4 ระวังการดาวน์โหลดไฟล์ต่างๆ จาก Internet

- ไม่ควรเปิดไฟล์ที่ไม่รู้จัก ที่แนบมากับโปรแกรมสนทนาต่างๆ เช่น ICQ MSN
- ไม่ควรเข้าไปเปิด website ที่แนะนำมาทาง E-mail
- ไม่ดาวน์โหลดไฟล์จาก website ที่ไม่น่าเชื่อถือ
- ติดตามข้อมูลการแจ้งเตือนการโจมตีของไวรัสต่างๆอย่างสม่ำเสมอ
- หลีกเลี่ยงการแชร์ไฟล์โดยไม่จำเป็น

3. การป้องกันและแก้ไขปัญหที่เกิดจากกระแสไฟฟ้าขัดข้อง เป็นการป้องกันและแก้ไขปัญหจากกระแสไฟฟ้าซึ่งอาจสร้างความเสียหายแก่ระบบสารสนเทศและอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ต่างๆ

3.1 ติดตั้งเครื่องสำรองไฟและปรับแรงดันอัตโนมัติ (UPS) เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับอุปกรณ์คอมพิวเตอร์หรือการประมวลผลของระบบคอมพิวเตอร์ ทั้งในส่วนของคอมพิวเตอร์ แม่ข่าย (Sever) และเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคล (PC) ซึ่งมีระยะเวลาในการสำรองไฟฟ้าได้ประมาณ 20-30 นาที

3.2 เปิดเครื่องสำรองไฟฟ้าตลอดระยะเวลาในการใช้งานเครื่องคอมพิวเตอร์และบำรุงรักษาเครื่องสำรองไฟให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานอยู่เสมอ

3.3 เมื่อเกิดกระแสไฟฟ้าดับ ให้ผู้ใช้รีบทำการบันทึกข้อมูลที่ยังค้างอยู่ทันที และปิดเครื่องคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ต่างๆ

3.4 มีระบบป้องกันไฟไหม้ เนื่องจากยังขาดงบประมาณในการสนับสนุนการปรับปรุงห้องคอมพิวเตอร์แม่ข่าย จึงยังไม่มีระบบป้องกันไฟไหม้ที่เหมาะสม แต่ในเบื้องต้นมีอุปกรณ์ดับเพลิงติดตั้งในทุกอาคาร เพื่อควบคุมเพลิงในเบื้องต้น

3.5 การป้องกันการบุกรุกและภัยคุกคามทางคอมพิวเตอร์ เพื่อเป็นการเสริมสร้างความปลอดภัยให้กับระบบสารสนเทศและระบบเครือข่ายมีแนวทางดังนี้

3.5.1) มาตรการควบคุมการเข้าออกห้องคอมพิวเตอร์แม่ข่ายและการป้องกันความเสียหายโดยห้ามบุคคลที่ไม่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องเข้าไปในห้องคอมพิวเตอร์แม่

ข่าย หากจำเป็นให้มีเจ้าหน้าที่ของฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นผู้รับผิดชอบนำพาเข้าไป ที่ประตูเข้าออกมีการติดตั้งสายยูและกุญแจล็อก

3.5.2) มีการติดตั้ง Firewall Server เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตจากระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตสามารถเข้าสู่ระบบสารสนเทศและเครือข่ายคอมพิวเตอร์ได้ โดยจะเปิดใช้งาน Firewall ตลอดเวลา

3.5.3) มีการติดตั้ง Proxy Server เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการอินเทอร์เน็ตขององค์กรและกั้นกรองข้อมูลที่มาทาง website ซึ่งจะมีการกำหนดค่า Configuration ให้มีความปลอดภัยต่อระบบสารสนเทศและเครือข่ายคอมพิวเตอร์

3.5.4) มีเจ้าหน้าที่ดูแลระบบเครือข่ายทำการตรวจสอบปริมาณข้อมูลบนเครือข่ายอินเทอร์เน็ตขององค์กร เพื่อสังเกตปริมาณข้อมูลบนเครือข่ายว่ามีปริมาณมากผิดปกติ หรือการเรียกใช้ระบบสารสนเทศมีความถี่ในการเรียกใช้ผิดปกติ เพื่อจะได้สรุปหาสาเหตุ และป้องกันต่อไป

3.5.5) การเรียกใช้ระบบสารสนเทศจากหน่วยงานต่างๆ ผู้ใช้ระบบจะต้องมีการบันทึกชื่อผู้ใช้ (username) และรหัสผ่าน (password) เพื่อตรวจสอบก่อนระบบอนุญาตให้ใช้งานได้ตามสิทธิ์และอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ

3.5.6) ดำเนินการตาม พ.ร.บ. ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 จะช่วยเสริมสร้างมาตรการป้องกันการบุกรุกและภัยคุกคามคอมพิวเตอร์ได้เป็นอย่างดี

3.6 การจัดเตรียมอุปกรณ์ที่จำเป็น ในการเตรียมพร้อมรับภัยพิบัติที่จะเกิดขึ้นต่อระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ได้มีการจัดเตรียมอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็นในกรณีที่เกิดคอมพิวเตอร์เกิดขัดข้องใช้งานไม่ได้ โดยมีการเตรียมอุปกรณ์ ดังนี้

3.6.1) แผ่นติดตั้งระบบปฏิบัติการ/ระบบเครือข่าย/แผ่นติดตั้งระบบงานที่สำคัญ

3.6.2) สำรองข้อมูลและระบบงานที่สำคัญ

3.6.3) แผ่นโปรแกรม antivirus/spyware

3.6.4) แผ่น driver อุปกรณ์ต่างๆ

3.6.5) ระบบสำรองไฟฉุกเฉิน

3.6.6) อุปกรณ์สำรองต่างๆ ของเครื่องคอมพิวเตอร์

4.7.3 แผนสำรอง

จากผลการรวบรวม และศึกษากระบวนการโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์พบว่าในโรงพยาบาล พบว่าส่วนใหญ่โรงพยาบาลยังใช้ระบบจดบันทึกการยืม-คืน การส่งซ่อมลงในกระดาษ (manual) ซึ่งวิธีนี้มีโอกาสทำให้เกิดความผิดพลาดได้มาก ข้อมูลจำนวนเครื่องมือแพทย์ในระบบและความจริงไม่ตรงกัน ทางคณะผู้วิจัยจึงได้นำเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาด้วยการนำซอฟต์แวร์ด้านการจัดการระบบโลจิสติกส์เครื่องมือแพทย์มาใช้

เพื่อให้ระบบงานของโรงพยาบาลสามารถดำเนินการต่อไปได้ เมื่อเกิดปัญหาที่ระบบสารสนเทศหลักของโรงพยาบาลเกิดปัญหาอาจได้รับความเสียหายจากไวรัสคอมพิวเตอร์ จากบุคลากร จากปัญหาไฟฟ้า จากอัคคีภัย หรือจากปัจจัยทั้งภายในและภายนอกต่างๆทำให้ไม่สามารถดำเนินการได้ตามปกติได้ จึงจำเป็นต้องมีแผนสำรอง โดยนำเสนอการสำรองข้อมูลด้วย server สำรอง และแผนสำรองด้วยการใช้ระบบ manual

แผนสำรอง	ข้อดี	ข้อเสีย/อุปสรรค
----------	-------	-----------------

1. การสำรองข้อมูล (Backup) เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ในกรณีที่ข้อมูลเสียหายหรือถูกทำลายจากไวรัสคอมพิวเตอร์ ผู้บุกรุก หรือเปลี่ยนแปลงข้อมูล อาจจะมีการตั้งค่าระบบให้กับเครื่องคอมพิวเตอร์ แม่ข่าย (Server) ทำการสำรองข้อมูลโดยอัตโนมัติเป็นประจำทุกวัน เนื่องจากเป็นข้อมูลที่สำคัญ โดยสำรองข้อมูลไว้ในเทปบันทึก หรือสื่อบันทึกข้อมูลอื่นๆที่สามารถจัดเก็บได้ตามลำดับความสำคัญของข้อมูลที่จะต้องนำมาใช้ประโยชน์	● มีข้อมูลสารสนเทศสำรองไว้ใช้ประโยชน์เครื่องมือแพทย์ฉุกเฉิน	● มีค่าใช้จ่ายสูง ● ยุ่งเครื่องมือแพทย์กว่า ● ต้องใช้ผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ ● ยังต้องใช้กระแสไฟฟ้าในการดำเนินการอยู่
2. การใช้ระบบแบบ manual เป็นแผนสำรองในขั้นตอนสุดท้ายในกรณีเลวร้ายที่สุด (worst case) เกิดขึ้น เช่น ไม่สามารถปฏิบัติตามแผนสำรองที่วางไว้ได้ หรือกรณีที่เป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า วิธีนี้จะเป็นการเขียนการยืมคืนด้วยมือ โดยจะต้องมีแบบฟอร์มที่พร้อมใช้จัดเก็บไว้ สามารถนำมาใช้ได้กรณีฉุกเฉิน	● ไม่ต้องใช้ไฟฟ้า ● ไม่ยุ่งเครื่องมือแพทย์ เป็นวิธีการปฏิบัติเดิมของเจ้าหน้าที่อยู่แล้ว มีความคุ้นชินกับระบบ ● มีค่าใช้จ่ายน้อยกว่า	● ไม่เป็นระบบ ● มีข้อผิดพลาดสูงกว่าการใช้ระบบสารสนเทศ

4.7.4 การจัดการระบบสินค้าคงคลัง

จากผลการศึกษาพบว่าในโรงพยาบาลพบว่าโรงพยาบาลยังไม่มีระบบการจัดการสินค้าคงคลังเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพ ส่งผลให้เกิดปัญหาสินค้าคงคลังไม่พอต่อความต้องการ บางเครื่องมือแพทย์มีอัตราการใช้น้อยและสำคัญต่อการรักษาผู้ป่วยถูกเก็บในคลังนานเป็นการใช้พื้นที่จัดเก็บไม่คุ้มค่าและเสี่ยงต่อการเสื่อมอายุของเครื่องมือซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยด้วย ทางคณะผู้วิจัยจึงเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยแบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่

1. การจัดกลุ่มสินค้าตามมูลค่าการใช้และความสำคัญในการรักษาเพื่อบริหารจัดการเน้นที่สินค้าที่มีมูลค่าสูงและมีความสำคัญต่อการรักษามาก
2. คำนวณจุดสั่งซื้อ (Re-order point: ROP) และปริมาณการสั่งซื้อ (Economic order quantity: EOQ) ซึ่งเป็นการนำหลักการทางคณิตศาสตร์มาคำนวณจุดสั่งซื้อและปริมาณการสั่งซื้อที่เหมาะสม โดยอาศัยการวิเคราะห์จากข้อมูลย้อนหลังในอดีต ลดความเสี่ยงที่จะเกิดสินค้าค้างสต็อกจำนวนมากหรือสินค้าขาดแคลน

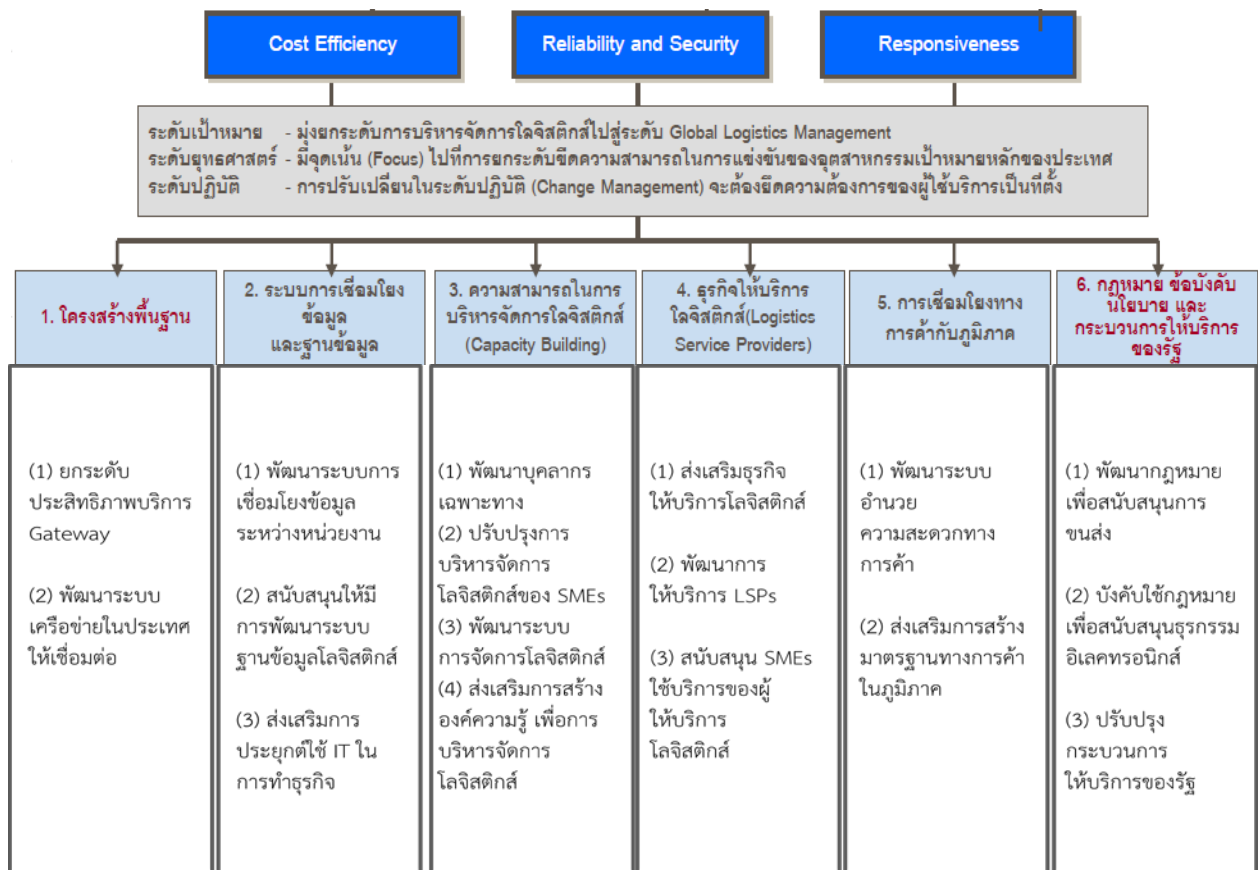
หลักเกณฑ์ ABC/VEN

การบริหารวัสดุคงคลังมีวัตถุประสงค์ คือ เพื่อให้มีต้นทุนที่เกิดขึ้นในการจัดการสินค้าคงคลังต่ำที่สุดในขณะเดียวกันก็สามารถตอบสนองและรักษาระดับการให้บริการแก่ลูกค้าได้ (Service Level) แต่อย่างไรก็ตามโรงพยาบาลมีเครื่องมือแพทย์ที่ใช้มากมาย แต่ละชนิดก็มีมูลค่าที่แตกต่างกันไป การที่เราสนใจเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดอย่างใกล้ชิดจะทำให้สิ้นเปลืองทั้งเวลาและงบประมาณ การให้ความสนใจแก่เครื่องมือแพทย์บางชนิดถึงแม้ว่าจะมีการใช้ปริมาณที่มาก แต่มีมูลค่าต่ำ ก็อาจจะไม่คุ้มกับส่วนที่จะประหยัดได้ แต่ในทางกลับกัน การดูแลควบคุมสต็อกเครื่องมือแพทย์บางชนิดมีการใช้ปริมาณที่น้อย แต่มีมูลค่าสูง จะคุ้มค่าน่ากว่า ดังนั้นจึงควรจัดลำดับประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามมูลค่าของเครื่องมือแพทย์จากมากไปหาน้อย

ABC Analysis, ACB Classification (ธนัญญา วสุศรี, 2552), หรือ 20-80 Rules or Pareto Analysis เป็นวิธีที่นิยมใช้กัน และเป็นวิธีการจัดกลุ่มสินค้าคงคลังที่มีความหลากหลาย โดยให้ลำดับความสำคัญของสินค้าคงคลังตามมูลค่า โดยจะแบ่งสินค้าออกเป็น 3 ชนิด คือ A, B และ C การบริหารสินค้าคงคลังเครื่องมือแพทย์ตามลำดับมูลค่าของเครื่องมือแพทย์ ยังไม่ครอบคลุมการบริหารจัดการสินค้าคงคลังเครื่องมือแพทย์ทั้งหมด เนื่องจากสินค้าคงคลังเครื่องมือแพทย์มีคุณสมบัติเฉพาะที่แตกต่างจากสินค้าคงคลังประเภทอื่นๆ คือ มีความสำคัญต่อชีวิตของมนุษย์ (Vital) เครื่องมือแพทย์บางตัวต้องมีในคลังเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลตลอดเวลา ถึงแม้จะมีปริมาณการใช้ที่น้อยหรือมีมูลค่าต่ำก็ตาม หากคนไข้ไม่ได้รับเครื่องมือแพทย์ตามที่ต้องการอาจถึงแก่ชีวิต ซึ่งเป็นค่าเสียหายที่ไม่สามารถประเมินเป็นเงินได้ การจัดลำดับตามความสำคัญของเครื่องมือแพทย์ จะเรียกว่า VEN Analysis โดย V = Vital, E = Essential และ N = Non-essential (บางโรงพยาบาลจะเรียก D แทน N) โดยคณะเภสัชกรหรือเจ้าหน้าที่คลังเครื่องมือแพทย์ของแต่ละโรงพยาบาลจะเป็นผู้กำหนดว่าเครื่องมือแพทย์ใดควรอยู่ในกลุ่ม V, E หรือ N ซึ่งจะมีการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ใหม่เป็นประจำทุกปี

4.8 ข้อเสนอแนะกรอบการพัฒนาและยุทธศาสตร์

4.8.1 กรอบการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ แบ่งออกเป็น 6 ด้าน ดังนี้ โครงสร้างพื้นฐาน ระบบการเชื่อมโยงข้อมูลและฐานข้อมูล ความสามารถในการบริหารจัดการโลจิสติกส์ (capacity building) ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ (logistics service providers) การเชื่อมโยงทางการค้ากับภูมิภาค และกฎหมาย ข้อบังคับ นโยบาย และกระบวนการให้บริการของรัฐ



โดยผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียของของโซ่อุปทาน คือ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย สถานพยาบาล และผู้ป่วย ซึ่งในขั้นตอนการนำเข้าข้อมูลส่วนต้นของโซ่อุปทาน

การสร้างระบบลงทะเบียน (ก่อนการขาย) ด้วยการพัฒนาโปรแกรมลงทะเบียน เพื่อนำเข้าข้อมูลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ แล้วติดตั้งเพื่อทดสอบโปรแกรม โดยการกำหนดการควบคุมระดับของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงควบคู่กับการลงทะเบียนวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำจนสามารถพัฒนาการกำหนดแบบฟอร์มข้อมูล 2 กลุ่ม สุดท้ายเป็นการพัฒนาแบบเต็มรูปแบบ

การสร้างระบบหลังการขาย ศึกษาและออกแบบรูปแบบกิจกรรมหลังการขายในแต่ละระยะ โดยการจัดทำเป็น business process จัดทำเป็นการกำหนดข้อมูลจำเป็นในการนำเข้าพร้อมทั้งออกแบบและเตรียมความพร้อมของข้อมูลในอุตสาหกรรมทั้งในปัจจุบันและอนาคต เพื่อสามารถประมาณการงบประมาณด้านสารสนเทศและเตรียมงบประมาณระบบสารสนเทศหลังการขายไว้ ตลอดจนประกาศตามอำนาจรัฐเพื่อเรียกนำเข้าข้อมูลในระบบหลังการขาย

4.8.2 ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

แนวทางในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ควรแบ่งการดำเนินงานออกเป็นระยะสั้น (1-3 ปี) และระยะยาว (5-10 ปี) เพื่อเร่งแก้ปัญหาที่เป็นอุปสรรคที่สำคัญก่อน ควบคู่กับการพัฒนาแนวทางการสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในระยะยาว นอกจากนี้ควรมีการกำหนดหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นเจ้าภาพหลักในการดำเนินด้วย

ตารางที่ 4.3 ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ยุทธศาสตร์	การดำเนินงานระยะสั้น	การดำเนินงานระยะยาว
1. การสร้างความร่วมมือ และเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการเชิงบูรณาการระหว่างหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชน	1. การตั้งคณะทำงานร่วมระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และจัดให้มีการประชุมเพื่อหารือ แลกเปลี่ยน และติดตามความก้าวหน้า ในการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง 3. สร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน 4. มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างนักวิจัย และภาคเอกชน ร่วมทั้งแหล่งเงินทุนสนับสนุนที่มีประสิทธิภาพ เพื่อร่วมกันตั้งโจทย์ และดำเนินการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ หรือองค์ความรู้ที่ตอบสนองต่อความต้องการของภาคเอกชน ซึ่งจะก่อให้เกิดการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเป็นรูปธรรม 5. จัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการ และผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดการจับคู่ทางธุรกิจ และเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจ 6. จัดทำฐานข้อมูลผลงานวิจัยในรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย เพื่อให้ภาคเอกชนและผู้สนใจสามารถนำผลงานวิจัยที่มีอยู่ไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์	1. การปรับเปลี่ยนบทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเน้นให้การสนับสนุนและส่งเสริมการทำงานของผู้ประกอบการ และภาคเอกชน
2. การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	1. ศึกษาความต้องการโครงสร้างพื้นฐานห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือที่จำเป็น เปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ เพื่อพิจารณาความจำเป็น และความคุ้มค่าในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการนั้นๆ 2. ผลักดัน และส่งเสริมให้มีเครือข่ายห้องปฏิบัติการทดสอบ	1. ผลักดันให้มีการจัดตั้งศูนย์รับรองมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากล เช่นมาตรฐาน ISO13485 หรือ CE-mark เป็นต้น 2. มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงาน ให้คำแนะนำผู้ประกอบการด้านการขอการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับ

ยุทธศาสตร์	การดำเนินงานระยะสั้น	การดำเนินงานระยะยาว
	มาตรฐานเครื่องมือ โดยการพัฒนาจากห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ในปัจจุบันเป็นหลัก 3. จัดอบรมเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ 4. จัดอบรมเจ้าหน้าที่ภาครัฐ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองมาตรฐานให้มีความรู้ที่ทันสมัยมากยิ่งขึ้น	เครื่องมือแพทย์
3. การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาต่อยอด และการพัฒนากำลังคนด้านการวิจัย และพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของประเทศ	1. การจัดลำดับความสำคัญ และเพิ่มงบประมาณในการวิจัยและพัฒนา โดยเฉพาะการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์ หรือการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) 2. ให้สนับสนุนโครงการวิจัย และพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยเน้นการวิจัยและพัฒนาที่มีโจทย์วิจัย ความต้องการ หรือมีความร่วมมือจากภาคเอกชน 3. ศึกษา และวิเคราะห์ความต้องการโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์	1. เพิ่มมาตรการ หรือแนวทางการสนับสนุนภาคเอกชน เพื่อสร้างแรงจูงใจให้กับผู้ประกอบการที่มีการวิจัย และพัฒนา หรือการพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์
4. การสร้างตลาด และความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาในประเทศ	1. สนับสนุนการศึกษาวิจัยด้านการตลาด การจัดทำกลยุทธ์ทางการตลาด การวางแผนการตลาด และเพื่อให้ทราบข้อมูลอุปสงค์ของตลาด 2. ส่งเสริมการสร้างตลาดด้วยการประชาสัมพันธ์	1. เพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ ที่ผู้ประกอบการมีข้อมูล และมีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับสภาพสังคม และการเมืองของประเทศนั้นๆ 2. สร้างภาพลักษณ์ ความมั่นใจให้กับสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย รวมถึงการสร้างค่านิยมในการใช้สินค้าไทย โดยเริ่มจากหน่วยงานภาครัฐซึ่งเป็นผู้ซื้อรายใหญ่

ยุทธศาสตร์	การดำเนินงานระยะสั้น	การดำเนินงานระยะยาว
5. การพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	- จัดลำดับความสำคัญของประเภทอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ควรให้การสนับสนุน เพื่อให้การใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ค่อนข้างจำกัดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เช่น - กลุ่มอุตสาหกรรมเดิมที่มีอยู่ในประเทศ - กลุ่มอุตสาหกรรมที่มีความเข้มแข็ง - กลุ่มอุตสาหกรรมใหม่ (new wave) - การพัฒนาวัตถุดิบที่เป็น Medical grade เช่นพลาสติก ยางพารา เป็นต้น - สนับสนุน และส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่ผลิตได้ในประเทศ - สนับสนุนการเข้าถึงสิทธิบัตรที่พัฒนาขึ้นโดยนักวิจัยไทย หน่วยงานวิจัย หรือสถานศึกษา เพื่อนำไปพัฒนาต่อยอดในเชิงพาณิชย์ - อบรมให้ความรู้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียน การจัดซื้อจัดจ้าง และการจัดการสิทธิบัตร	
6. การส่งเสริมการลงทุนและความเชื่อมั่นของนักลงทุน	- พัฒนาและปรับปรุงแนวทางการส่งเสริมการลงทุนของภาคเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการเข้ามาลงทุน หรือการขยายขนาดการลงทุนให้สูงขึ้น - สนับสนุนแหล่งเงินทุนทั้งในระยะสั้น และระยะยาว	การสนับสนุนให้มีการตั้งศูนย์วิจัยของบริษัทข้ามชาติในประเทศไทยให้มากขึ้น เพื่อกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการถ่ายทอดเทคโนโลยีในประเทศมากขึ้น
7. การพัฒนามาตรการด้านการเงิน การคลัง นโยบายการจัดซื้อภาครัฐ และกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง	เร่งแก้ไขปัญหาด้านมาตรการ ฎระเบียบ ข้อบังคับที่เป็นอุปสรรค ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ	การปรับโครงสร้างภาษี เพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ เพื่อช่วยลดต้นทุนในการผลิตเพื่อให้มีราคาค่าต้นทุนที่สามารถแข่งขันผู้ผลิตรายอื่นในตลาดโลกได้

ยุทธศาสตร์	การดำเนินงานระยะสั้น	การดำเนินงานระยะยาว
		2. การผลักดันให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ และได้รับการรับรองมาตรฐานในระดับสากล ให้สามารถเบิกจ่ายได้ 3. การผลักดันให้เกิดนโยบายการจัดซื้อภาครัฐ ที่ให้ความสำคัญลำดับแรกกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้เองในประเทศ 4. การผลักดันให้มีการปรับปรุงเขตอุตสาหกรรมสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์

บทที่ 5

สรุปผลการดำเนินงานวิจัย

ปัจจุบันสภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ สังคม และการเมืองของโลกที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วและรุนแรง ธุรกิจต่าง ๆ ล้วนต้องพัฒนาตนเองเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน รวมทั้งภาคอุตสาหกรรมที่ต้องปรับเปลี่ยนกระบวนการพัฒนาและการบริหารงานของตน ให้สามารถดำเนินธุรกิจภายใต้สภาพแวดล้อมใหม่ได้อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และสามารถแข่งขันได้ในตลาดโลก อย่างมีคุณภาพและยั่งยืน ประกอบกับประเด็นคุณภาพชีวิตของประชาชนในการเข้าถึงการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลด้วยวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน ต้องอาศัยระบบการจัดการโลจิสติกส์เป็นอุตสาหกรรมพื้นฐาน การศึกษาและทำความเข้าใจเกี่ยวกับองค์ความรู้และการบูรณาการการจัดการโซ่อุปทานนี้จำเป็นจะต้องมีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างเป็นระบบด้วยการบูรณาการผลการวิจัยให้สามารถผลักดันสู่การประยุกต์ใช้จริง อาทิ ระบบล็อกโซ่ความเย็น ฐานข้อมูลทางการแพทย์ รวมถึงการไหลของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาลแต่ละระดับ จึงมีความสำคัญและได้รับความสนใจจากประชาชนและสื่อมวลชนเป็นจำนวนมาก ส่งผลให้แนวโน้มการกระจายตัวของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในภาคเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมมีการขยายตัวเพิ่มสูงขึ้น โดยเฉพาะผู้ประกอบการในส่วนของภูมิภาคซึ่งมีการกระจายตัวมากกว่าร้อยละ 70 ของจำนวนผู้ประกอบการ SMEs ทั่วประเทศ ยังคงไม่สามารถเข้าถึงข้อมูล กฎระเบียบ และการสนับสนุนส่งเสริมของภาครัฐได้อย่างทั่วถึงการสร้างกระบวนการความร่วมมือเชิงบูรณาการ ระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชนมีน้อยมาก

ดังนั้นเพื่อเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยให้สามารถแข่งขัน และสามารถลดการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ต่างประเทศ ตลอดจนช่วยให้ผู้ป่วยในประเทศสามารถเข้าถึงเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทันสมัยได้อย่างทั่วถึง และช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาพยาบาลของประชาชน จึงได้ดำเนินการจัดทำแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ขึ้น ซึ่งแผนงานนี้สอดคล้องกับแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 10 และสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลปัจจุบันที่ต้องการพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของภูมิภาค โดยการดำเนินงานของแผนงานเป็นไปตามยุทธศาสตร์ข้อ 1 ของยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของกระทรวงอุตสาหกรรม ในการสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการ

5.1 วัตถุประสงค์หลักของแผนงานวิจัย

- 1) เพื่อผลิตผลงานวิจัยพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพ
- 2) เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัยระบบการจัดการล็อกโซ่ความเย็น (Cold chain management) หลักเกณฑ์การกระจายตัวของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (GDPMD) และการบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้นแบบ (Best practice)

- 3) เพื่อติดตามการดำเนินงานและเชื่อมโยงผลงานของโครงการภายใต้แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์ และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

5.2 แผนงานการดำเนินงาน

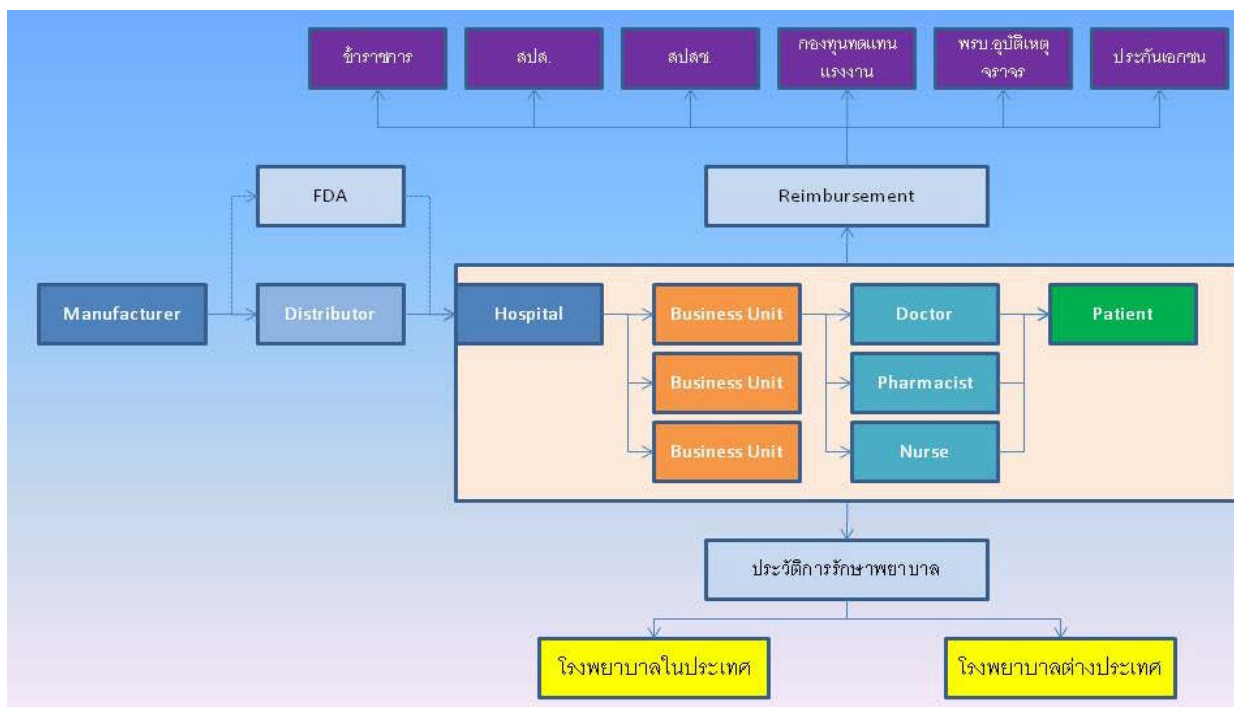
ศึกษาผลกระทบและเชื่อมโยงผลการศึกษาของโครงการ พร้อมทั้งจัดทำแผนประเมินการจัดการความเสี่ยง (risk management) ติดตามความก้าวหน้าของโครงการย่อย นำเสนอผลงาน และเก็บรวบรวมความเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้อง (stakeholder) และสรุปผลการดำเนินการโครงการฯ และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายพร้อมบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.3 เป้าหมายของแผนงาน

1. โครงการการพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบห่วงโซ่ความเย็น เกิดระบบการตรวจสอบคุณภาพงานทุกขั้นตอน ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศ ระบบการควบคุมการปฏิบัติงานตามหลักของระบบห่วงโซ่ความเย็นสร้างความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย ช่วยให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานขั้นตอน วิธีการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ควบคุมความเย็นทั้งในและนอกสถานพยาบาล ลดต้นทุนในการสูญเสียยาและเวชภัณฑ์หมดอายุหรือการใช้ที่ซ้ำซ้อน

2. โครงการพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (Good Distribution Practice for Medical Device – GDPMDS) การจัดการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีการควบคุมคุณภาพด้วยมาตรฐานสากล สร้างความมั่นใจและเกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วย

3. โครงการศึกษาห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาล ต้นแบบการใช้ระบบสารสนเทศลดภาระงานในการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงาน ลดขั้นตอนการบริหารจัดการด้านโลจิสติกส์ของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ช่วยให้ต้นทุนการสำรองวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ลดลงได้ ช่วยลดต้นทุนในการจัดซื้อ การติดตาม การซ่อมบำรุงของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



แผนภาพที่ 5.1 กระบวนการจัดการในโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ผู้ผลิตจนถึงผู้ใช้

5.4 กลยุทธ์การดำเนินงานของแผนงานวิจัย

กลยุทธ์ของแผนงานวิจัยนี้จะมุ่งเน้นการวิจัยตลอดโซ่มูลค่าเพิ่มของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นการดำเนินการโดยอาศัยการมีส่วนร่วมของผู้ที่เกี่ยวข้องตลอดโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมตั้งแต่ผู้ผลิต ผู้กระจายสินค้า ผู้จัดจำหน่าย สถานพยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และหน่วยงานภาครัฐ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดพลังในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมอย่างเป็นรูปธรรม โดยโครงการย่อยต่าง ๆ จะมีความสัมพันธ์กันดังนี้

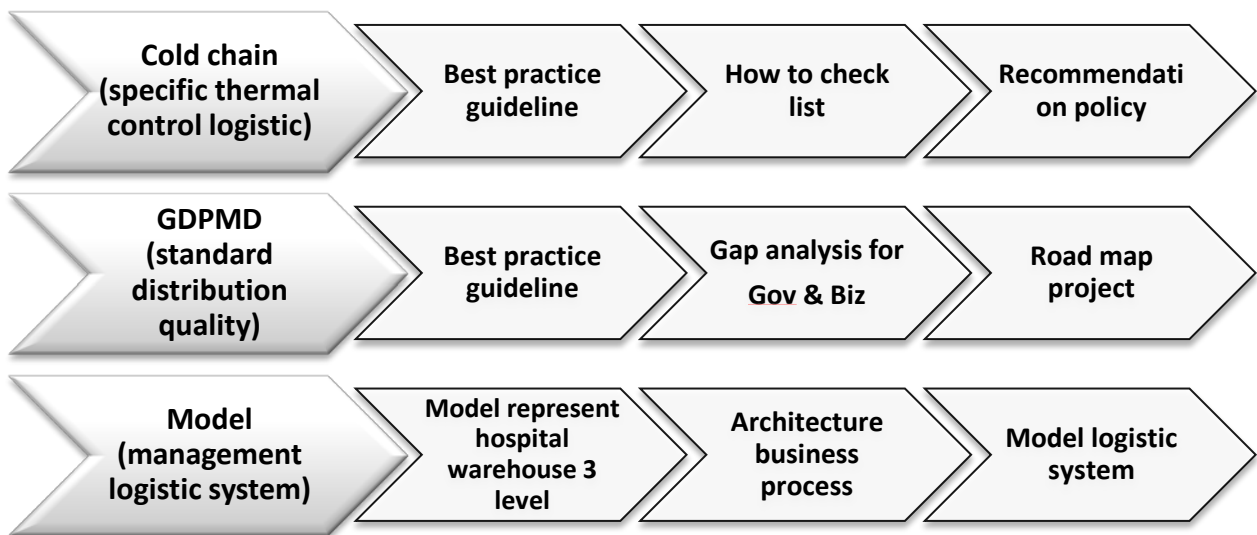
โครงการย่อยที่ 1 เป็นการดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการกระจายตัวของยาและเวชภัณฑ์ที่ต้องการระบบห่วงโซ่ความเย็นในการควบคุมคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ที่มีความไวต่ออุณหภูมิด้วยการจัดการระบบและอุปกรณ์ที่มีความจำเป็นต่อแนวทางการปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพ

โครงการย่อยที่ 2 เป็นการในส่วนของการรวบรวม ตรวจสอบ ออกแบบ และพัฒนาระฐานข้อมูลอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศไทยทั้งการนำเข้าและผลิตให้สามารถสืบค้นข้อมูลที่มีประสิทธิภาพและเชื่อมโยงทุกภาคส่วนให้เกิดการรับรู้ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้อย่างถูกต้อง

โครงการย่อยที่ 3 เป็นการศึกษาการไหลของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาลที่มีวิธีการขั้นตอน และแนวทางการปฏิบัติที่แตกต่างกัน วิเคราะห์ประเด็นปัญหา อุปสรรค ประสิทธิภาพการจัดการ พร้อมทั้งออกแบบและพัฒนาระบบการจัดการโลจิสติกส์ด้วยระบบสารสนเทศที่ตอบสนองต่อการไหลของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.5 การเชื่อมโยงผลการดำเนินการโครงการภายใต้แผนงานฯ

ปัจจุบันอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยประเด็นที่ควรทำการศึกษาวิจัยด้านโลจิสติกส์จึงมีความสำคัญในการนำเสนอข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์และสังเคราะห์ให้ เกิดเป็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและเชิงปฏิบัติ ตลอดจนออกแบบระบบการจัดการโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทาง การแพทย์ที่ได้จากปัญหาและความต้องการของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งได้รับผลกระทบจากการดำเนินธุรกิจ หน่วยงานภาครัฐ อีกทั้งมาตรฐานการบริหารจัดการเพื่อยกระดับอุตสาหกรรมและการเพิ่มคุณภาพชีวิต ดังนั้น ผลการดำเนินโครงการทั้ง 3 โครงการจึงเป็นการนำเอาปัญหาที่เกิดจากการบริหารจัดการโลจิสติกส์ที่ไม่มี คุณภาพ โดยมีความแตกต่างของวัสดุอุปกรณ์ สถานที่ ข้อจำกัดของนโยบายการบริหาร มีคุณสมบัติที่แตกต่าง กันและมีการทำงานที่ซับซ้อน ซึ่งการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานการจัดทำต้นแบบการบริหารจัดการ การจัดทำ คู่มือ ระบบสารสนเทศ ตลอดจนการผลักดันข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและมีการสื่อสารสู่ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย นั้น จึงเป็นแนวทางการพัฒนาระบบการจัดการโลจิสติกส์ที่มีผู้ได้รับถ่ายทอดประโยชน์จากผลการวิจัย ที่มีการ พัฒนาอย่างต่อเนื่อง



แผนภาพที่ 5.2 สรุปผลการดำเนินการที่คาดว่าจะได้รับของโครงการย่อย

5.6 แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็น ศึกษาาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยการเชื่อมโยง การศึกษาองค์ประกอบในการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในระยะที่ 2 งบประมาณปี 2556 ที่เป็นแผนงานต่อเนื่องจากแผนงานนี้ในปีงบประมาณ 2555 ที่ได้ทำการศึกษาจากการ รวบรวมปัญหาที่พบค่อนข้างสำคัญและส่งผลกระทบต่อภาพรวมอุตสาหกรรม ดังนี้

1. ความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนเพื่อธุรกิจวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
2. การประสานกับหน่วยงานภาครัฐที่ยังคงขาดความชัดเจน
3. การตีความจำแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ยังคงไม่ชัดเจน
4. การขาดองค์ความรู้ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐในการปรับปรุงรูปแบบขั้นตอนการขึ้นทะเบียนให้เข้ากับ กฎระเบียบต่างประเทศ

5. กฎระเบียบบางส่วนยังคงล้าสมัยกีดกันการดำเนินธุรกิจ

6. การขาดการเชื่อมโยงนโยบายการสนับสนุนจากภาครัฐส่วนใหญ่ยังคงเป็นการกำกับควบคุม

7. การออกกฎระเบียบหรือความร่วมมือในการกำหนดรหัสของผู้ประกอบการบุคลากรภาครัฐยังไม่มีทั้งด้านกำลังคนและองค์ความรู้

8. ขาดการสื่อสารข้อมูลและข้อปฏิบัติในการบังคับใช้รหัสวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

เนื่องจากปัญหาและอุปสรรคประเทศไทยมีบริษัทที่จดทะเบียนตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เพื่อผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์กว่า 1,700 ราย เป็นโรงงานผลิต 300 โรงงาน เครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ที่ประเทศไทยมีการผลิต ส่วนใหญ่จะเป็นอุปกรณ์ขั้นพื้นฐาน เน้นการผลิตที่ใช้วัตถุดิบในประเทศเป็นหลัก (ยาง พลาสติก) ปัจจุบันทั่วโลกมีค่าใช้จ่ายกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถึงปีละกว่า 6 ล้านล้านบาท การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในไทย ปี 2554 มีมูลค่าสูงถึง 33 พันล้านบาท โดยมีแนวโน้มการเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 9.1% ต่อปี และมีการส่งออกอยู่ที่ 80 พันล้านบาท

แนวทางการสนับสนุนแบ่งเป็น 8 แนวทางย่อยได้แก่

1. การสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการโลจิสติกส์

- การพัฒนาระบบข้อมูลเชิงลึกอุตสาหกรรม
- กำหนดตำแหน่งชีวการแพทย์ทั้งในภาครัฐและเอกชน
- ประชาสัมพันธ์เพิ่มความตระหนักรู้และความเข้าใจ
 - ✓ พัฒนาบุคลากรห้องปฏิบัติการทดสอบ [สวทช. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, PTEC]
 - ✓ กำหนดตำแหน่งประเภทวิชาการสายงานวิศวกรรมการแพทย์เพิ่มเติม [กพ.]

2. การเพิ่มศักยภาพห่วงโซ่อุปทานและคุณภาพของวัตถุดิบ

- สนับสนุนเครือข่ายในลักษณะต้นน้ำสู่ปลายน้ำ
- สร้างฐานข้อมูลของสินค้า
- ให้ความรู้ระบบโลจิสติกส์
- พัฒนาระบบสารสนเทศ
 - ✓ เผยแพร่องค์ความรู้สำหรับผู้ใช้ในการเลือกซื้อวัสดุอุปกรณ์ที่มีมาตรฐาน [กองวิศวกรรมการแพทย์]
 - ✓ กิจกรรมระหว่างผู้ผลิตกับ รพ.ในการบริการทางการแพทย์แก่สังคม [กสอ.]

3. การเพิ่มคุณภาพและความสามารถในการผลิต (Productivity)

- ขยายฐานการผลิตจำเพาะกับภูมิศาสตร์/บริบทสังคม
- เสริมสร้างภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์
- ปรับเปลี่ยนเทคโนโลยี เพื่อลดต้นทุนการผลิต/สร้างนวัตกรรม
 - ✓ พัฒนาศูนย์สอบเทียบวัด [สมอ.PTEC]
 - ✓ พัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบกลางมาตรฐานสากล [กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์]
 - ✓ สร้างเครือข่ายทดสอบทางคลินิก [วช. รพ.]
 - ✓ พัฒนาเครือข่ายการทดสอบ [กสอ. TSNC, TCELS]

4. การเพิ่มแรงจูงใจในการลงทุนจากบริษัทข้ามชาติ

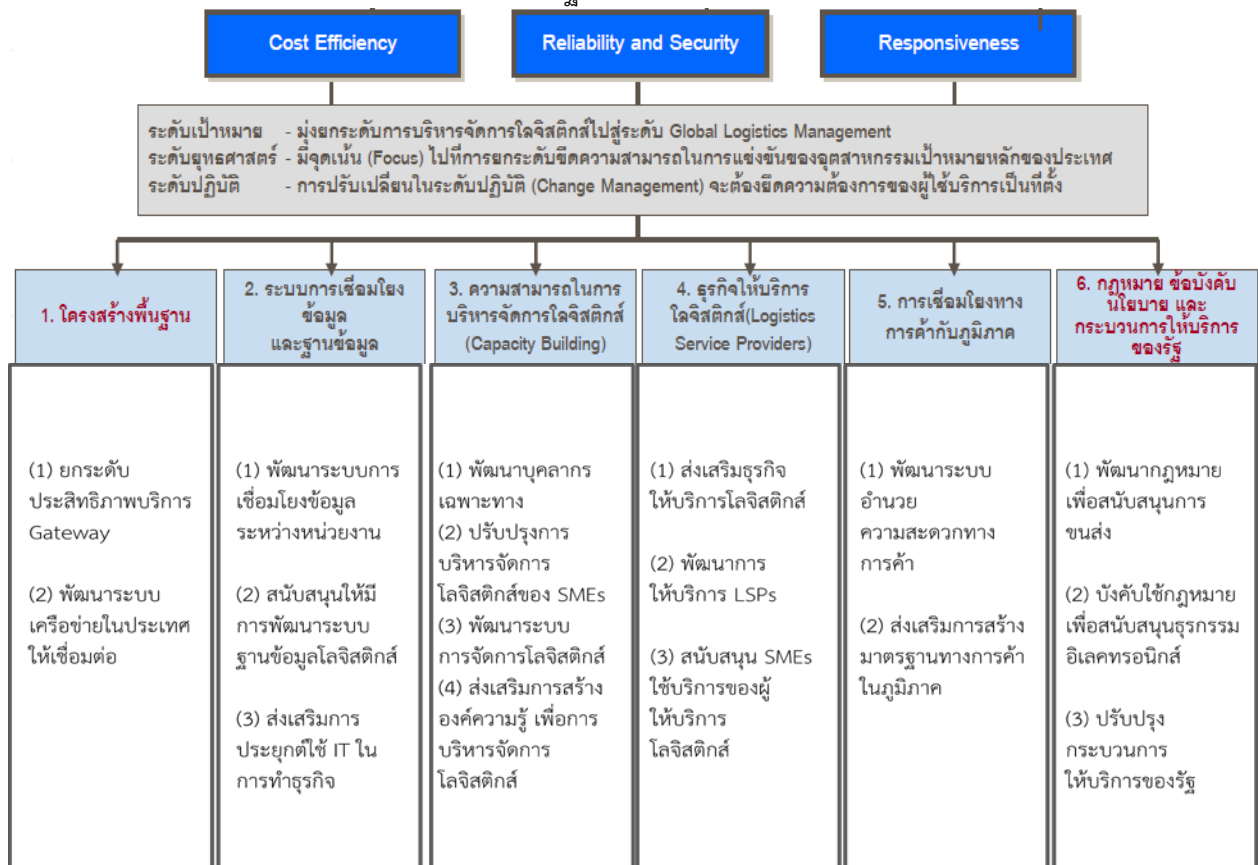
- กำหนดมาตรฐานหรือ กฎหมาย เพื่อส่งเสริมการลงทุน-ร่วมทุนให้บริษัทผู้ผลิตต่างชาติขนาดใหญ่
 - ศึกษาโอกาสทางธุรกิจ
 - ✓ จัดทำ Package ในการส่งเสริมการลงทุน [BOI]
 - ✓ จัดทำระบบจำแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง [อย. สปสช. กรมศุลกากร]
5. กำหนดมาตรการทางด้านภาษีที่แน่นอน
- จัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์เพื่อเกิดการจับคู่ธุรกิจและใช้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจลงทุน
 - Harmonization HS code
 - ✓ ปรับโครงสร้างภาษีให้เอื้อต่อการแข่งขันของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ [สศอ.]
6. การเพิ่มศักยภาพในการแข่งด้วยกลไกการตลาด
- สร้างตลาดด้วยการประชาสัมพันธ์
 - สร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มุ่งเจาะกลุ่มตลาดเฉพาะทาง
 - เพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ
 - สร้างภาพลักษณ์ ความมั่นใจให้กับสินค้าที่ผลิตในไทย
 - ✓ สร้างเครื่องมือแพทย์ให้กับศูนย์ส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล/ชุมชน [สปสช. สปส.]
 - ✓ ส่งเสริมให้แพทย์ฝึกหัดมีโอกาสได้รู้จักและเรียนรู้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศ [แพทยสภา (ราชวิทยาลัย) โรงเรียนแพทย์ สกอ.]
7. การสร้างการวิจัยและพัฒนาที่สามารถแปลงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าเพิ่ม
- สร้างเครือข่ายที่เชื่อมโยงงานวิจัย
 - จัดตั้งบสนับสนุนการเข้าถึงสิทธิบัตร
 - สร้างฐานข้อมูลงานวิจัย
 - ✓ พัฒนาระบบข้อมูลเชิงลึก (รายชื่อ/ที่อยู่ผู้ผลิตตลอดทั้งโซ่อุปทาน ตลาด วิจัย เทคโนโลยี กฎระเบียบมาตรฐาน แหล่ง Sourcing)
 - ✓ วิจัยพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์สู่การผลิตเชิงพาณิชย์ (เทคโนโลยีออกแบบ วัสดุศาสตร์ ซอฟต์แวร์) [คอบช. สวทช. NIA]
8. การส่งเสริมการรับรองมาตรฐานต่างๆ ทางอุตสาหกรรม
- ปรับเปลี่ยนกฎระเบียบควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมที่สามารถปฏิบัติได้จริงโดยจัดตั้งคณะกรรมการที่ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมศุลกากร และสมอ.
 - จัดตั้งศูนย์ประสานงานและให้คำแนะนำด้านการขอรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

- กำหนดมาตรฐานร่วมในระดับอาเซียนที่เป็นที่ยอมรับในระดับโลก
- ร่างกฎระเบียบด้านการประชาสัมพันธ์ การขอขึ้นทะเบียน การจัดซื้อจัดจ้าง และการจัดการสิทธิบัตร
- ตั้งศูนย์รับรองมาตรฐานทั้งในและต่างประเทศพร้อมให้คำแนะนำด้านมาตรฐานจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา
- ศึกษาแนวทางลดความซ้ำซ้อนของการรับรองมาตรฐานโรงงาน

จากแนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศไทยได้จากการผลการวิจัยแผนงานในปีที่ผ่านมา เป็นการนำร่องให้เกิดการพัฒนากระบวนโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในปี 2556 นั้นจึงเป็นการต่อยอดให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและเป็นรูปธรรม เป็นการแสดงรายละเอียดของโครงการย่อยภายใต้แผนงานตลอดจนวัตถุประสงค์ผลลัพธ์ของโครงการ

5.7 ข้อเสนอแนะกรอบการพัฒนาและยุทธศาสตร์

5.7.1 กรอบการพัฒนากระบวนโลจิสติกส์ แบ่งออกเป็น 6 ด้าน ดังนี้ โครงสร้างพื้นฐาน ระบบการเชื่อมโยงข้อมูลและฐานข้อมูล ความสามารถในการบริหารจัดการโลจิสติกส์ (capacity building) ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ (logistics service providers) การเชื่อมโยงทางการค้ากับภูมิภาค และกฎหมาย ข้อบังคับ นโยบาย และกระบวนการให้บริการของรัฐ



โดยผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียของของโซ่อุปทาน คือ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย สถานพยาบาล และผู้ป่วย ซึ่งในขั้นตอนการนำเข้าข้อมูลส่วนต้นของโซ่อุปทาน

การสร้างระบบลงทะเบียน (ก่อนการขาย) ด้วยการพัฒนาโปรแกรมลงทะเบียน เพื่อนำเข้าข้อมูลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ แล้วติดตั้งเพื่อทดสอบโปรแกรม โดยการกำหนดการควบคุมระดับของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงควบคู่กับการลงทะเบียนวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ จนสามารถพัฒนาการกำหนดแบบฟอร์มข้อมูล 2 กลุ่ม สุดท้ายเป็นการพัฒนาแบบเต็มรูปแบบ

การสร้างระบบหลังการขาย ศึกษาและออกแบบรูปแบบกิจกรรมหลังการขายในแต่ละระยะ โดยการจัดทำเป็น business process จัดทำเป็นการกำหนดข้อมูลจำเป็นในการนำเข้าพร้อมทั้งออกแบบและเตรียมความพร้อมของข้อมูลในอุตสาหกรรมทั้งในปัจจุบันและอนาคต เพื่อสามารถประมาณการงบประมาณด้านสารสนเทศและเตรียมงบประมาณระบบสารสนเทศหลังการขายไว้ ตลอดจนประกาศตามอำนาจรัฐเพื่อเรียกนำเข้าข้อมูลในระบบหลังการขาย

5.7.2 ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

แนวทางในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ควรแบ่งการดำเนินงานออกเป็นระยะสั้น (1-3 ปี) และระยะยาว (5-10 ปี) เพื่อเร่งแก้ปัญหาที่เป็นอุปสรรคที่สำคัญก่อน ควบคู่กับการพัฒนาแนวทางการสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในระยะยาว นอกจากนี้ควรมีการกำหนดหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นเจ้าภาพหลักในการดำเนินงาน

ตารางที่ 5.1 ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ยุทธศาสตร์	การดำเนินงานระยะสั้น	การดำเนินงานระยะยาว
1. การสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการเชิงบูรณาการระหว่างหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชน	1. การตั้งคณะทำงานร่วมระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และจัดให้มีการประชุมเพื่อหารือแลกเปลี่ยน และติดตามความก้าวหน้า ในการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง 3. สร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน 4. มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างนักวิจัย และภาคเอกชน รวมทั้งแหล่งเงินทุนสนับสนุนที่มีประสิทธิภาพ เพื่อร่วมกันตั้งโจทย์ และดำเนินการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ หรือองค์ความรู้ที่ตอบสนองต่อความต้องการของภาคเอกชน ซึ่งจะทำให้เกิดการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเป็นรูปธรรม 5. จัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการ และผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดการจับคู่ทางธุรกิจ และเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจ 6. จัดทำฐานข้อมูลผลงานวิจัยในรูปแบบที่เข้าใจได้ง่าย เพื่อให้ภาคเอกชนและผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถนำผลงานวิจัยที่มีอยู่ไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์	1. การปรับเปลี่ยนบทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเน้นให้การสนับสนุนและส่งเสริมการทำงานของผู้ประกอบการ และภาคเอกชน

ยุทธศาสตร์	การดำเนินงานระยะสั้น	การดำเนินงานระยะยาว
2. การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	- ศึกษาความต้องการโครงสร้างพื้นฐานห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือที่จำเป็นเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ เพื่อพิจารณาความจำเป็น และความคุ้มค่าในการจัดตั้งห้องปฏิบัติการนั้นๆ - ผลักดัน และส่งเสริมให้มีเครือข่ายห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือ โดยการพัฒนาจากห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ในปัจจุบันเป็นหลัก - จัดอบรมเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ - จัดอบรมเจ้าหน้าที่ภาครัฐ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองมาตรฐานให้มีความรู้ที่ทันสมัยมากยิ่งขึ้น	- ผลักดันให้มีการจัดตั้งศูนย์รับรองมาตรฐาน ซึ่งเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากล เช่นมาตรฐาน ISO13485 หรือ CE-mark เป็นต้น - มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประสานงานให้คำแนะนำผู้ประกอบการด้านการขอการรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์
3. การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาต่อยอด และการพัฒนากำลังคนด้านการวิจัย และพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของประเทศ	- การจัดลำดับความสำคัญ และเพิ่มงบประมาณในการวิจัยและพัฒนา โดยเฉพาะการพัฒนาต้นแบบผลิตภัณฑ์ หรือการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) - ให้สนับสนุนโครงการวิจัย และพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยเน้นการวิจัยและพัฒนาที่มีโจทย์วิจัย ความต้องการ หรือมีความร่วมมือจากภาคเอกชน - ศึกษา และวิเคราะห์ความต้องการโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต่อการวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์	เพิ่มมาตรการหรือแนวทางการสนับสนุนภาคเอกชน เพื่อสร้างแรงจูงใจให้กับผู้ประกอบการที่มีการวิจัย และพัฒนา หรือการพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์
4. การสร้างตลาด และความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาในประเทศ	- สนับสนุนการศึกษาวิจัยด้านการตลาด การจัดทำกลยุทธ์ทางการตลาด การวางแผนการตลาด และเพื่อให้ทราบข้อมูลอุปสงค์ของตลาด - ส่งเสริมการสร้างตลาดด้วยการประชาสัมพันธ์	- เพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ ที่ผู้ประกอบการมีข้อมูล และมีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับสภาพสังคม และการเมืองของประเทศนั้นๆ - สร้างภาพลักษณ์ ความมั่นใจให้กับสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย รวมถึงการสร้างค่านิยมในการใช้สินค้าไทย โดยเริ่มจากหน่วยงานภาครัฐซึ่งเป็นผู้ซื้อรายใหญ่
5. การพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	- จัดลำดับความสำคัญของประเภทอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ควรให้การสนับสนุน เพื่อให้การใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ค่อนข้างจำกัดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เช่น - กลุ่มอุตสาหกรรมเดิมที่มีอยู่ในประเทศ - กลุ่มอุตสาหกรรมที่มีความเข้มแข็ง - กลุ่มอุตสาหกรรมใหม่ (new wave)	

ยุทธศาสตร์	การดำเนินงานระยะสั้น	การดำเนินงานระยะยาว
	- การพัฒนาวัตถุดิบที่เป็น Medical grade เช่น พลาสติก ยางพารา เป็นต้น 2. สนับสนุน และส่งเสริมการใช้วัตถุดิบที่ผลิตได้ในประเทศ 3. สนับสนุนการเข้าถึงสิทธิบัตรที่พัฒนาขึ้นโดยนักวิจัยไทย หน่วยงานวิจัย หรือสถานศึกษา เพื่อนำไปพัฒนาต่อยอดในเชิงพาณิชย์ 4. อบรมให้ความรู้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียน การจัดซื้อจัดจ้าง และการจัดการสิทธิบัตร	
6. การส่งเสริมการลงทุนและความเชื่อมั่นของนักลงทุน	1. พัฒนาและปรับปรุงแนวทางการส่งเสริมการลงทุนของภาคเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการเข้ามาลงทุน หรือการขยายขนาดการลงทุนให้สูงขึ้น 2. สนับสนุนแหล่งเงินทุนทั้งในระยะสั้น และระยะยาว	1. การสนับสนุนให้มีการตั้งศูนย์วิจัยของบริษัทข้ามชาติในประเทศไทยให้มากขึ้น เพื่อกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการถ่ายทอดเทคโนโลยีในประเทศมากขึ้น
7. การพัฒนามาตรการด้านการเงิน การคลัง นโยบายการจัดซื้อภาครัฐ และกฎระเบียบต่างๆที่เกี่ยวข้อง	1. เร่งแก้ไขปัญหาด้านมาตรการ กฎระเบียบ ข้อบังคับที่เป็นอุปสรรค ต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ	1. การปรับโครงสร้างภาษี เพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ เพื่อช่วยลดต้นทุนในการผลิตเพื่อให้มีราคาต้นทุนที่สามารถแข่งขันผู้ผลิตรายอื่นในตลาดโลกได้ 2. การผลักดันให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ และได้การรับรองมาตรฐานในระดับสากล ให้สามารถเบิกจ่ายได้ 3. การผลักดันให้เกิดนโยบายการจัดซื้อภาครัฐ ที่ให้ความสำคัญลำดับแรกกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้เองในประเทศ 4. การผลักดันให้มีการปรับปรุงเขตอุตสาหกรรมสำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์

บรรณานุกรม

- กองพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร. 2555. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอกสารแจกเรื่อง ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2555.
- โครงการ Education for International Understanding (EIU). 2556. [ข่าวสาร] ศูนย์ความเข้าใจอันดีในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก ประจำปี พ.ศ. 2556.
- ดวงพรรณ กริชชาญชัย. 2556. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการโซ่อุปทานสุขภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (LogHealth). Healthcare logistics and supply chain status in Thailand
- ธัญญา วสุศรี และวลัยลักษณ์ อัครธีรวงศ์. โครงการพัฒนาหลักสูตรและฝึกอบรมโลจิสติกส์และซัพพลายเชน: การบริหารสินค้าคงคลัง คู่มือผู้เข้าอบรม. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2552.
- ยุภาพร ตงประสิทธิ์. 2553. เอกสารประกอบการบรรยาย ทฤษฎีพัสดุคงคลัง (Inventory Theory). ขอนแก่น: มหาวิทยาลัยขอนแก่น.
- วัชร ว่องอรุณ. 2551. กระบวนการทางธุรกิจ. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจอุตสาหกรรม.
- วิไลพร ลีวเกษมศานต์. 2545. เอกสารประกอบการบรรยาย การพัฒนาระบบข้อมูลโลจิสติกส์ของไทยเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ. ใน การสัมมนาเรื่อง “เปิดพิมพ์เขียวขอนแก่นมหานครไอซีทีสู่ศูนย์กลางโลจิสติกส์อินโดจีน” เมื่อวันที่ 17 ตุลาคม 2545. ขอนแก่น.
- สำนักงานคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์. 2556. (ร่าง) แผนแม่บทเกี่ยวกับธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย พ.ศ. 2556-2560.
- สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. 2551. เอกสารประกอบการประชุม National Development and Reform Commission (NDRD) และ CSCMP's 22nd Annual state of Logistics Report.
- สำนักงานเศรษฐกิจการคลัง กระทรวงการคลัง. 2553. *แผนสำรองภาวะฉุกเฉินของสำนักงานเศรษฐกิจการคลัง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553*. (ออนไลน์). แหล่งที่มา: <http://www.fpo.go.th/>. ค้นเมื่อ 15 กันยายน 2556.
- อารีย์ แก้วสกุลพันธ์. 2552. การส่งคืน (Return) เป็นกระบวนการโลจิสติกส์แบบย้อนกลับ (Reverse Logistics)
- British safety council member. Spare part management and inventory control Jakarta [Internet]. 2557 [cited 2014 January 4] Available from <https://lh5.ggpht.com/>
- Chanchai Charupash. 2001. *Simulation of drug classification by ABC analysis and economic order quantity model for drug inventory management in KhonKaen hospital*. Thesis (Dr.P.H. (Public Health)). Mahidol University.
- IMD World Competitiveness Center. 2555. The IMD World Competitiveness Center is a part of IMD, a top-ranked global business school based in Switzerland [cited 2014 March 10]. Available from <http://www.imd.org/>
- Kaur et al., 2549., Laieddee, 2553. Developing an inventory management strategy in hospital Medline. Two-Bin Point of Use System. (online). Available at <http://www.medline.com/solutions/IDNs/two-bin-point-of-use-system>

Redirack Storage Systems. Span-Track fits into new or existing rack structures [Internet]. 2552 [cited 2014 January 10] Available from http://www.redirack.com/carton_flow

The Global Information Technology Report. 2548. Global competitiveness and benchmarking network

United Nations E-Government Survey. 2555. Department of Economic and Social Affairs [cited 2014 July 2]. Available from <http://www.unpan.org/dpadm>

U.S. food and drug administration [Internet]. 2014 [cited 2014 March 1]; Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>

ภาคผนวก ก

ข้อตกลงว่าด้วยกฎระเบียบและมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ในวันที่ 20 สิงหาคม 2556 ครั้งที่ 17

ประชาคมอาเซียน มีความต้องการให้ประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียนมีการจัดการค้าเครื่องมือแพทย์ภายใต้กฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive (AMDD)) เดียวกัน โดยกฎระเบียบดังกล่าวเป็นข้อตกลงที่กำหนดกรอบกฎหมายในการควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (การผลิต นำเข้า จำหน่าย และประชาสัมพันธ์) ของประเทศสมาชิกอาเซียน หมายถึง มีผลผูกพันที่สมาชิกอาเซียนต้องปฏิบัติให้สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน (ภายใต้เงื่อนไขกฎหมายของแต่ละประเทศ) ครอบคลุมถึงการวางกฎและข้อบังคับเดียวกันในด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และการจัดกลุ่มประเภทของเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามเป้าหมายด้านเครื่องมือแพทย์ โดยแผน AMDD นั้น จะมีผลบังคับใช้ก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2557 เพื่อรองรับการก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในปี 2558 (ASEAN Economic Community (AEC) 2015) ซึ่งมีประเทศสมาชิกในกลุ่มทั้งหมด 10 ประเทศด้วยกัน ได้แก่ ประเทศไทย สิงคโปร์ อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ บรูไนดารุสซาลาม เวียดนาม ลาว สหภาพพม่า และกัมพูชา ในโครงสร้างของประชาคมอาเซียนนั้น ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) เป็นหน่วยงานที่ช่วยกำกับดูแลสินค้าในกลุ่มของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ยา อาหาร อาหารเสริม ยานยนต์ ยาง และผลิตภัณฑ์ไม้

อย่างไรก็ตาม เหล่าสมาชิกในกลุ่มอาเซียนได้มีการปรึกษาหารือร่วมกัน เพื่อจัดทำร่างระเบียบข้อบังคับ AMDD เพื่อให้มีเนื้อหาที่เหมาะสม ตอบสนองความต้องการ และสอดคล้องกับเงื่อนไขทางด้านต่างๆ ของแต่ละประเทศ อาทิ ในการประชุม “16th Medical Device Product Working Group Meeting” เมื่อวันที่ 11-12 ตุลาคม 2555 ณ ประเทศอินโดนีเซีย ทางสมาชิกกลุ่มอาเซียนได้ร่วมกันจัดทำร่าง AMDD ฉบับที่ 12 ขึ้น จากนั้นในการประชุม “Head of Delegates Special Meeting” เมื่อวันที่ 12-13 มีนาคม 2556 ณ ประเทศสิงคโปร์ ได้ร่วมกันปรับแก้ร่าง AMDD ฉบับที่ 13 และในการประชุมครั้งล่าสุด ได้จัดการประชุม “17th Medical Device Product Working Group Meeting” ขึ้นที่ประเทศมาเลเซีย ในวันที่ 25-26 เมษายน 2556 ได้มีการเพิ่มเติมและปรับแก้เนื้อหาร่าง AMDD ดังนั้น ในปัจจุบันนี้ ร่างระเบียบข้อบังคับ AMDD ฉบับที่ 14 จึงเป็นฉบับล่าสุด ซึ่งประกอบไปด้วย เนื้อหา 20 Articles และ 8 Annexes ดังนี้

ร่างระเบียบข้อบังคับด้านเครื่องมือแพทย์ ฉบับที่ 14 ประกอบด้วย

Article 1 บทบัญญัติหลัก (General Provision)

การจดทะเบียนของผู้รับผิดชอบในการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์หรือตัวแทนที่ได้รับการขออนุญาตก่อนวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาด

Article 2 คำนิยามและขอบเขตของเครื่องมือแพทย์ (Definitions and Scope of Medical Device)

ใช้เฉพาะกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับมนุษย์เท่านั้น โดยมีการอธิบายคำนิยามและขอบเขตของเครื่องมือแพทย์ของคำศัพท์ดังต่อไปนี้ เครื่องมือแพทย์ (medical device) วัสดุวินิจฉัยภายนอก (in vitro diagnostic: IVD) อุปกรณ์เสริม (accessory) วัสดุ (custom-made medical device) device intended for clinical investigation, refurbished medical device, Person, sponsor, product owner, physical manufacturer, authorised representative, authorised distributor, regulatory authority manufacture, register, intended purpose, placing on the market, putting into service, adverse event, field safety corrective action (FSCA)

Article 3 หลักการที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยและสมรรถนะในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device)

ผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องตามที่ระบุอยู่ใน Annex 1 ในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นๆ ดังนี้

Annex 1 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices มีหลักการสำคัญของความปลอดภัยและประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- ข้อกำหนดทั่วไปของเครื่องมือแพทย์
- คุณสมบัติทางกายภาพเคมีและชีวภาพ
- การติดเชื่อและการปนเปื้อนจุลินทรีย์
- คุณสมบัติของการผลิตและสิ่งแวดล้อม
- อุปกรณ์การแพทย์ที่มีการวินิจฉัยหรือฟังก์ชันการวัด
- การป้องกันรังสี
- ข้อกำหนดสำหรับการเชื่อมต่อเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์ที่มีแหล่งพลังงาน
- การป้องกันความเสี่ยงเชิงกล
- การป้องกันความเสี่ยงที่เกิดกับผู้ป่วยโดยพลังงานที่ให้ความร้อนหรือสาร
- การป้องกันความเสี่ยงที่เกิดกับผู้ป่วยสำหรับเครื่องมือแพทย์สำหรับตัวเองการทดสอบหรือการบริหารตนเอง
- ข้อมูลจะต้องจัดทำโดยเจ้าของสินค้านั้น
- การตรวจสอบทางคลินิก

Article 4 การจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ (Classification of Medical Devices)

เครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็น 4 class โดยเรียงตามหลักเกณฑ์ความเสี่ยงที่กำหนดไว้ใน

Annex 2: Risk classification rules for medical devices (non IVD) และ

Annex 3: Risk classification rules for IVD medical devices ดังแสดงในตารางที่ ก.1

ตารางที่ ก.1 การจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงใน Annex 2 และ Annex 3

Annex 2 Non IVD medical devices	Annex 3 IVD medical devices
(16 Rules) Class A Low risk Class B Low-moderate risk Class C Moderate-high risk Class D High risk	(7 Rules) Class A Low Individual Risk and Low Public Health Risk Class B Moderate Individual Risk and/or Low Public Health Risk Class C High Individual Risk and/or Moderate Public Health Risk Class D High Individual Risk and High Public Health Risk

- 4.1 ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ มีรายละเอียดครอบคลุมมากกว่า 1 class ให้จัดเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ใน class ที่มีความเสี่ยงสูงที่สุดในกลุ่ม
- 4.2 ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ถูกออกแบบมาให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น ให้จัดจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นนั้นออกจากกัน
- 4.3 ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์นั้น มีวัตถุประสงค์ในการใช้งานมากกว่า 2 วัตถุประสงค์ขึ้นไป เครื่องมือแพทย์นั้นจะต้องจำแนกภายใต้เงื่อนไขของ ข้อ 4.3 และจัดให้อยู่ใน class ที่มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญที่สุดและตรงกับวัตถุประสงค์การนำไปใช้งานที่สุด
- 4.4 ในกรณีที่ข้อพิพาทระหว่างประเทศสมาชิกและบุคคลที่อยู่ในการจัดหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์ใดๆ ผู้ที่มีอำนาจกำกับดูแลของประเทศสมาชิกจะต้องตัดสินใจในการจัดหมวดหมู่ที่เหมาะสมของเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง
- 4.5 ประเทศสมาชิกที่จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ใหม่ หรือ มีความแตกต่างในการประยุกต์ใช้กฎการจัดหมวดหมู่ที่กำหนดไว้ใน annex 2 และ 3 ต้องมีการแจ้งด้วยเหตุผลต่อคณะกรรมการอาเซียนเครื่องมือแพทย์ (AMDC) ของมาตรการดังกล่าวต่อไป

Article 5 การประเมินความสอดคล้องของเครื่องมือแพทย์ (Conformity Assessment of Medical Devices)

หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศจะต้องมีระบบการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม โดยอย่างน้อย ต้องดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดใน AMDD ซึ่งในการประเมินนั้น สามารถทำการประเมินได้เอง หรือ มอบหมายให้หน่วยงานอื่นดำเนินการ

Article 6 การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration and Placement on the Market)

หลักการทั่วไปของบทบัญญัตินี้ คือ หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศ ต้องมีระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ก่อนอนุญาตให้จำหน่ายภายในประเทศ อย่างไรก็ตาม อาจยินยอมให้มีข้อยกเว้นการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในบางชนิด หรือ บางรายการได้ตามความเหมาะสมของเงื่อนไขในแต่ละประเทศ

- 6.1 เครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับการประเมินโดยประเทศสมาชิกอาเซียนและเป็นไปตามกฎระเบียบข้อกำหนดที่วางไว้ในข้อตกลงนี้
- 6.2 เครื่องมือแพทย์ที่จะวางขายในประเทศ สมาชิกจะต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ แต่เครื่องมือแพทย์บางประเภทอาจจะได้รับการยกเว้นในกรณีที่เหมาะสม
- 6.3 ประเทศสมาชิก จะต้องมีการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม
- 6.4 เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เฉพาะราย อาจมีการยกเว้นในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้
- 6.5 ประเทศสมาชิก สามารถมีอำนาจในการรับรองการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ภายในดินแดนของประเทศสมาชิกนั้นในกรณีจำเป็น โดยที่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีการขึ้นทะเบียน

Article 7 การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Licensing of Persons Responsible for Placing Medical Devices on the Markets of Member States)

หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศ ต้องมีระบบการจดทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม ซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ และตัวแทนเจ้าของผลิตภัณฑ์ (authorised representative) โดยทั่วไปมีหลักการ ว่า ผู้ขึ้นต้องมีภูมิลำเนาและจดทะเบียนธุรกิจในแต่ละประเทศอาเซียนที่ต้องการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้น เช่น หากเจ้าของผลิตภัณฑ์อยู่ต่างประเทศ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องตั้งตัวแทนในแต่ละประเทศนั้นๆ ขึ้นมา เพื่อความสะดวกในการขนส่งเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่าย) บทบัญญัตินี้เทียบเคียงได้กับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 เรื่องการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือการขอใบอนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

Article 8 เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ (Technical Documents for Medical Devices)

ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการที่เหมาะสม เพื่อนำมาปฏิบัติและใช้เอกสารทางเทคนิคที่ผนวกกับข้อตกลงใน Annex 4 Annex 5 และ Annex 6 ร่วมกัน ดังนี้

Annex 4: ASEAN CSDT (ASEAN Common Submission Dossier Template)

เป็นเอกสารที่จำเป็นต้องใช้ยื่นจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดโดยความลึกและรายละเอียดของข้อมูลที่อยู่ใน CSDT ขึ้นอยู่กับ Class ของเครื่องมือแพทย์ เพื่อลดความแตกต่างในรูปแบบเอกสารในแต่ละประเทศของอาเซียนที่แตกต่างกันให้อยู่ในรูปแบบเดียวกัน เพื่อง่ายต่อการยื่นจดทะเบียนในอาเซียนทั้งหมด และการสืบค้นต่อไป

โดยข้อกำหนดของ CSDT มีดังนี้

- CSDT จะต้องครบทุก section โดยถ้า section ใดไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์นั้นจะต้องระบุถึงเหตุผลด้วยว่าไม่เกี่ยวข้องอย่างไร
- CSDT จะต้องจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นจาก Regulatory Authority ให้จัดทำเป็นภาษาอื่นได้

- ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังสำหรับเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด (PMAS-Post-Marketing Alert System) และรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์อยู่นอกขอบข่ายของ CSDT

ซึ่ง CSDT ประกอบด้วย

- (1) EXECUTIVE SUMMARY บทสรุปผู้บริหาร ต้องจัดให้มีการร่วมเอกสารในการส่งซึ่งจะรวมถึงข้อมูลต่อไปนี้
 - (1.1) ภาพรวม เช่น ข้อมูลรายละเอียดเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์และตัวชี้วัดสำหรับการใช้งานของเครื่องมือแพทย์คุณสมบัติใหม่ๆ และบทสรุปเนื้อหาของ CSDT
 - (1.2) ประวัติด้านการตลาดในเชิงพาณิชย์
 - (1.3) วัตถุประสงค์และตัวชี้วัดในการติดตาม
 - (1.4) รายละเอียดการอนุมัติกฎระเบียบหรือการตลาดที่ได้รับ
 - (1.5) สถานะของการร้องขอที่ค้างอยู่สำหรับการอนุญาตการตลาด
 - (1.6) ความปลอดภัย / ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลการดำเนินงานที่สำคัญ
- (2) ELEMENTS OF THE COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATE องค์ประกอบของการยื่นเอกสารแม่แบบ
 - (2.1) Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity หลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องและวิธีการที่ใช้ในการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้อง
 - (2.2) Medical Device Description มีรายละเอียด ดังนี้
 - คำอธิบายและคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์
 - วัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้
 - ตัวชี้วัด
 - คำแนะนำในการใช้งาน
 - ข้อห้าม
 - คำเตือน
 - ข้อควรระวัง
 - ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
 - การรักษาทางเลือก
 - วัสดุ
 - รายละเอียดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
 - ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ
 - (2.3) Summary of Design Verification and Validation Documents บทสรุปของการตรวจสอบงานออกแบบและการตรวจสอบเอกสาร
 - การศึกษาทางการแพทย์ (ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุชีวภาพ)
 - หลักฐานทางการแพทย์
 - (2.4) Medical Device Labeling ฉลากเครื่องมือแพทย์
 - (2.5) Risk Analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง

(2.6) Manufacturer Information ข้อมูลผู้ผลิต

Annex 5 : Post Marketing Alerts System (PMAS) Requirements

หน่วยงานที่กำกับดูแลในประเทศสมาชิก อาจนำคำแนะนำและความต้องการของระบบการแจ้งเตือนในภาคผนวกนี้หรือกำหนดเองตามความต้องการของระบบในประเทศสมาชิกเอง

- (1) การนำเข้าและ / หรือการกระจายข้อมูล
- (2) บันทึกการร้องเรียน
- (3) Adverse event (AE) การรายงานและรูปแบบการรายงาน
- (4) Field Safety Corrective Action (FSCA) รูปแบบการรายงาน
- (5) องค์ประกอบของการรับรองมาตรฐาน
- (6) ความรับผิดชอบในการเตรียมการรับรองมาตรฐาน

Annex 6 : Harmonized set of elements for a Product Owner's or Physical Manufacturer's Declaration of Conformity (DoC)

Article 9 การอ้างอิงมาตรฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Reference to Standards and Relevant Documents)

มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (AMDC) ยอมรับ หรือ มาตรฐานที่หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศนั้นยอมรับ สำหรับการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศนั้นๆ

- 9.1 มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการยอมรับจาก AMDC หากเป็นมาตรฐานอื่น ต้องผ่านการยอมรับจากประเทศสมาชิกในกลุ่มก่อน อย่างไรก็ตาม คุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ ต้องอยู่ภายใต้หลักการที่กำหนดไว้ใน Article 3
- 9.2 หากประเทศสมาชิกมีความประสงค์หรือเหตุจำเป็น ที่ต้องแก้ไขในรายละเอียดของมาตรฐานหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง เอกสารฉบับดังกล่าวจะต้องมีการทบทวน และจะมีผลบังคับใช้ต่อเมื่อได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกในกลุ่มทั้งหมด

Article 10 การแสดงฉลาก (Labeling)

- 10.1 เครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับการติดฉลาก โดยเป็นไปตามความต้องการของประเทศสมาชิกนั้น ก่อนวางจำหน่าย
- 10.2 ประเทศสมาชิก สามารถตั้งข้อกำหนดการติดฉลากสำหรับเครื่องมือแพทย์ ตาม Annex7 หรือ ตามที่เห็นสมควร
- 10.3 ประเทศสมาชิก สามารถกำหนดฉลากของเครื่องมือแพทย์ในภาษาประจำชาติของประเทศสมาชิกได้

Article 11 การกล่าวอ้างคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Claims)

การกล่าวอ้างคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับการควบคุมจากหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของแต่ละประเทศ มีเอกสารหลักฐานทางวิชาการที่สามารถอ้างอิง หรือ กล่าวอ้างคุณสมบัติที่สอดคล้องกับส่วนประกอบและการใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น

Article 12 ระบบเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์หลังออกวางตลาด (Post-Marketing Alert System)

กำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และผู้ประกอบการในเรื่องการบันทึก รายงาน การประเมินและเรียกคืนกรณีพบอันตรายหรือผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ หรือพบความบกพร่องในการทำงานที่อาจนำไปสู่อันตรายต่อผู้ใช้งาน

Article 13 การศึกษาทดลองทางคลินิก (Clinical Investigation)

ตามที่ Annex 8: Clinical Investigation ได้กล่าวถึงการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ถึงความเหมาะสม บรรลุวัตถุประสงค์ และตอบสนองความต้องการของประชากรในประเทศหรือไม่ โดยทั่วไปการตรวจสอบทางคลินิกจะต้องคำนึงถึงหลักการทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การเก็บรวบรวมข้อมูล รวมถึงการยอมรับจากมาตรฐานจริยธรรมในการใช้งานกับมนุษย์ วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบทางคลินิกและการออกแบบควรจะต้องบันทึกไว้ในแผนการตรวจสอบทางคลินิก

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าหลักฐานหรือผลการทดลองทางคลินิกที่ได้ จะเป็นองค์ประกอบสำคัญต่อกระบวนการตรวจสอบและรับรองเครื่องมือแพทย์ ก่อนจำหน่ายสู่ท้องตลาด การทดลองทางคลินิกต่างๆ ยังล่าช้าและประสบปัญหาที่เกิดจากข้อจำกัดในการศึกษาทดลอง ซึ่งเกิดจากปัจจัยหลายประการด้วยกัน อาทิ ระยะเวลา จำนวนของอาสาสมัคร ความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลที่สม่ำเสมอ เป็นต้น

Article 14 การจัดสถาบัน (Institutional Arrangements)

คณะกรรมการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Committee: AMDC) จัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ประสาน ทบทวน และติดตามการปฏิบัติงานตาม AMDD ของประเทศสมาชิก และ AMDC อาจแต่งตั้งคณะกรรมการวิชาการอาเซียนด้านเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Technical Committee: AMDTC) เพื่อช่วยทบทวนด้านวิชาการและความปลอดภัยด้วยก็ได้

Article 15 มาตรการปกป้อง (Safeguard Clauses)

กล่าวถึงมาตรการในการปกป้องและคุ้มครองผู้บริโภค ดำเนินการภายใต้หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของแต่ละประเทศ ซึ่งมีอำนาจและมาตรการในการเพิกถอนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด การห้ามหรือจำกัดการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน การแจ้งให้สมาชิกอาเซียนประเทศอื่นทราบถึงมาตรการ พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลในการตัดสินใจดำเนินการตามมาตรการนั้น

Article 16 การรักษาความลับ (Confidentiality)

ภายใต้บังคับบทบัญญัติของกฎหมายภายในของแต่ละประเทศนั้น ประเทศสมาชิกต้องมีมาตรการดำเนินงานที่ชัดเจน และสร้างความเชื่อมั่นได้ว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานตาม AMDD นั้นจะสามารถเก็บรักษาข้อมูลที่ได้มาจากการปฏิบัติงานตามหน้าที่ และรักษาไว้เป็นความลับของประเทศ ยกเว้นข้อมูลในส่วนที่ต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิกด้วยกัน อาทิ ข้อมูลหรือการแจ้งเตือนถึงอันตรายของเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น รวมไปถึงการดำเนินงานภายใต้ข้อบังคับของกฎหมายอาญา ที่บังคับให้บุคคลใดต้องเปิดเผยข้อมูลความลับดังกล่าว

Article 17 กรณีพิเศษ (Special Cases)

บางประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียน อาจไม่รับขึ้นทะเบียน ห้ามจำหน่ายและกล่าวอ้างถึงคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์บางชนิดที่มีข้อกำหนดหรือเงื่อนไขพิเศษกำกับ ด้วยเหตุผลที่ว่า เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค เหตุผลด้านศาสนาหรือวัฒนธรรมหรือกฎระเบียบภายในประเทศ ถึงแม้ว่าเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น จะมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดตาม AMDD ก็ตาม ทั้งนี้ประเทศดังกล่าวต้องแจ้งข้อมูลให้แก่ประเทศสมาชิกอื่นรับทราบ พร้อมทั้งระบุเหตุผลและสำเนาเอกสารข้อมูลให้ AMDC ด้วย

- 17.1 ประเทศสมาชิก สามารถปฏิเสธการลงทะเบียนหรือห้ามทำการตลาดเครื่องมือแพทย์ หรือมีจัดทำเงื่อนไขพิเศษหรือการควบคุมที่แตกต่างกันตามที่เห็นสมควร แม้ว่าเครื่องมือแพทย์นั้นจะตรงตามข้อกำหนด ด้วยเหตุผลที่เฉพาะเจาะจงทางศาสนาหรือวัฒนธรรม

- 17.2 ประเทศสมาชิก สามารถปฏิเสธหรือห้ามมิให้เครื่องมือแพทย์ได้รับการตกแต่งที่จะวางขายในตลาด หรือนำไปสู่การให้บริการตามที่เห็นสมควร แม้ว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว จะตรงตามข้อกำหนดของข้อตกลง
- 17.3 ไม่มีส่วนใดในข้อตกลงนี้ จะถูกตีความเพื่อจำกัดอำนาจของประเทศสมาชิกที่จะตรวจสอบผ่านมาตรการทางกฎหมายกฎระเบียบและการบริหารจัดการของระดับของการป้องกันที่เห็นสมควร เพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และสภาพแวดล้อมในระบบนิเวศ
- 17.4 ประเทศสมาชิกที่ได้วางข้อจำกัด หรือ ข้อห้ามต่อการจัดการเครื่องมือแพทย์ที่เฉพาะเจาะจงในกรณีพิเศษดังข้างต้น จะต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นรับทราบ รวมทั้งชี้แจงเหตุผลที่ชัดเจนและเหมาะสม พร้อมสำเนาเอกสารดังกล่าวให้ AMDC

Article 18 การนำบทบัญญัติไปปฏิบัติ (Implementation)

ประเทศสมาชิกต้องดำเนินการตามมาตรการที่เหมาะสม ในการบังคับใช้ AMDD และต้องแจ้งประเทศสมาชิกอื่นเกี่ยวกับเนื้อหาของกฎหมายภายในที่แสดงการยอมรับหรือความสอดคล้องกับ AMDD พร้อมสำเนาให้สำนักเลขาธิการอาเซียน ซึ่งจะแจ้ง AMDC ทราบโดยเร็วต่อไป การแก้ไขบทบัญญัติใน AMDD กระทำได้ด้วยความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรของสมาชิกทุกประเทศ

Article 19 การระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement)

กรณีเกิดข้อพิพาทระหว่างประเทศสมาชิกในการตีความหรือการนำบทบัญญัติต่างๆไปปฏิบัติ ให้ใช้กลไกในการระงับข้อพิพาทของอาเซียนตามพิธีสาร The ASEAN Protocol on Enhanced Dispute Settlement Mechanism ซึ่งลงนามเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2004 ณ เมืองเวียงจันทน์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

Article 20 บทบัญญัติสุดท้าย (Final Provisions)

ข้อตกลงนี้จะมีผลบังคับหลังจากประเทศสมาชิกทั้งหมด ได้รับการแจ้งเตือนถึงการยอมรับของข้อตกลงนี้ หรือ การฝากสัตยาบันสารกับเลขาธิการอาเซียนซึ่งจะเกิดขึ้นไม่ช้ากว่าวันที่ 31 ธันวาคม 2014

3.1 การเตรียมความพร้อมของไทย

1. การพัฒนากฎหมายลูกให้สอดคล้องกับ AMDD (Legislation) ควบคู่กับการอบรม (Training) เพื่อสร้าง Capacity Building ของไทยทั้งภาครัฐและเอกชน ได้แก่

- 1.1 Reclassification and premarket approval procedure
- 1.2 Requirement of Declaration of Conformity and Letter of Authorisation for Authorised Representative
- 1.3 Selling Licensing
- 1.4 GMP/ISO13485
- 1.5 GDP (Good Distribution Practice)
- 1.6 GCP (Good Clinical Practice)

2. ข้อกำหนดมาตรฐาน (Standard) การเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการทดสอบ (Laboratory) และการเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการ (Competitiveness)

- 2.1 Recognized and Compulsory Standards
- 2.2 Transition period

3. พัฒนาระบบการทำงานเพื่อความคล่องตัวและตามความเหมาะสม

- 3.1 Some outsources
- 3.2 Evaluation fee
- 3.3 TFDA new procedure systems

ภาคผนวก ข

ตารางที่ ข.1 รายชื่อผู้ประกอบการที่ผลิตและให้บริการเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และได้รับอนุญาตจาก อย. จำนวน 319 ราย

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
1	ที.ที.จี.รับเบอร์ (ประเทศไทย)	สพ. 30/2555	0745538001133	Anesthesiology, Respiratory Care Services	ไม่มีข้อมูล
2	3 ซี เมดิคัล ซัพพลายส์	สพ. 97/2554	0115553002523	เทอร์โมมิเตอร์เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องพ่นยา เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดเครื่องเพิ่มความเข้มข้นออกซิเจน เครื่องตรวจน้ำตาล แผ่นวัดน้ำตาล รถเข็นผู้ป่วยเก้าอี้	ไม่มีข้อมูล
3	3 เอ็ม ประเทศไทย	สพ. 30/2553	0105510003641	Gastroenterology, Home Care	ISO 9000 ISO 14000 QS9000
4	กลอรี่เมดิคอลไลฟ์	สพ. 71/2554	0125553015528	อุปกรณ์ยึดแขนอุปกรณ์ยึดกระดูกคอ กระดูกเทียมคอ กระดูกเทียมหลัง ชุดยึดหลัง	ไม่มีข้อมูล
5	เกรซเมดิคัลโปรดักส์	สพ. 26/2553	0105536102779	วัสดุตรึงกระดูกเช่น เพลส -สกรู เควาย	ไม่มีข้อมูล
6	เกรทโกลฟ (ไทยแลนด์)	สพ.178/2554	0835544004016	ถุงมือตรวจโรค	ไม่มีข้อมูล
7	แกรนด์นีโอเมด	สพ. 25/2555	0105541058987	Physical Medicine (Iontophoresis Units)	ไม่มีข้อมูล
8	ไกรเนอร์ไบโอ-วัน(ไทยแลนด์)	สพ. 140/2554	0105549128615	ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ศัลยกรรมและเครื่องใช้ทางศัลยศาสตร์กระดูก	ISO 9001 ISO 11137 ISO 13485 ISO 14971 GMP
9	คงศักดิ์เอ็กซ์เรย์การแพทย์ อุตสาหกรรม	สพ. 93/2553	0105529041492	เครื่องเอกซเรย์และอุปกรณ์	ISO9001

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
10	ควอลิตี้เด็นทัลแล็บ	สพ. 23/2553	0105530038980	ฟันปลอม	ISO 9002 GMP
11	ควอลิตี้ซีนตี้เคท	สพ. 142/2554	0105544089786	ตู้อบบำบัดด้วยรังสีอินฟราเรดเซาน่าเวล (Sauna Well)	ไม่มีข้อมูล
12	คาร์ดินัลเฮลท์222 (ประเทศไทย)	สพ. 3/2553	0105541063310	ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ทำจากยาง และวัสดุชิ้นส่วนอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่น ๆ	ไม่มีข้อมูล
13	คาร์ม่าโมบิลิตี้	สพ. 11/2553	0305547000911	ผลิตภัณฑ์ชิ้นคอนโซลเตียงพยาบาล ไม่เท้าช่วยเดิน เพื่อส่งออก	ไม่มีข้อมูล
14	คาวาซุมิ ลาบอราทอรี (ประเทศไทย)	สพ. 42/2553	0105521005021	1) ผลิตและจำหน่ายเครื่องเวกซ์ภัณฑ์ ชุดถ่ายเลือดผ่านไต 2) Blood Tubing Line (B2T), Port Access Jnfusino Set, Pediatric Scalp Ven Infusion Set (PSV)	ไม่มีข้อมูล
15	คาวาซุมิ ลาบอราทอรี (ประเทศไทย)	สพ. 60/2554	0105521005021	1) ผลิตและจำหน่ายเครื่องเวกซ์ภัณฑ์ ชุดถ่ายเลือดผ่านไต 2) Blood Tubing Line (B2T), Port Access Jnfusino Set, Pediatric Scalp Ven Infusion Set (PSV)	ไม่มีข้อมูล
16	คาวาซุมิ ลาบอราทอรี (ประเทศไทย)	สพ. 60/2554	0105521005021	1) ผลิตและจำหน่ายเครื่องเวกซ์ภัณฑ์ ชุดถ่ายเลือดผ่านไต 2) Blood Tubing Line (B2T), Port Access Jnfusino Set, Pediatric Scalp Ven Infusion Set (PSV)	ไม่มีข้อมูล
17	เค.เมด	สพ. 37/2555	013554060025	Health Facility [เครื่องกรอผิวด้วยน้ำเกลือและแรงลม (Jet Peel) เครื่องจี้ไฟฟ้าความถี่วิทยุ]	ไม่ทำมาตรฐาน
18	เคดีแอล	สพ. 155/2554	0105551008265	ฟันเทียม	ISO 13485
19	เคนดอลล์-แกมมาตรอน	สพ. 49/2554	0105526001325	Transfusion, Infusion and Drainage, Endotracheal Tubes, Catheters, Oxygen Cannulae, Oxygen Marks Eyeshields	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
20	แคนตันเมดิแคร์	สพ. 14/2555	0105546142927	Health Facility ขายส่งอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์	ไม่มีข้อมูล
21	งามดีคอตตอน	สพ. 38/2553	0105538008150	นำเข้าผลิต และจำหน่ายส่ง-ปลีกสำลี	ไม่มีข้อมูล
22	จินดาโอส	สพ. 24/2553	0102494002191	จำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ เครื่องมือผ่าตัด, เตียงและอุปกรณ์ ผู้ป่วย, ชุดให้ออกซิเจน เครื่องดูดเสมหะ, เข็มเย็บแผล, เข็มไบโอพชี ต่างๆของใช้ทางการแพทย์ ของใช้ในโรงพยาบาล คุรุภัณฑ์ทาง การแพทย์	ไม่มีข้อมูล
23	เจซิมิท	สพ. 101/2553	0105538114928	oxvgenflowmter , humidifire , pipeline outlet , adapter , alarm , zone valveminiplod , oxvgen regulator , nebulizer	ISO 9001 ISO 13485
24	เจเอสวีชั่น	สพ. 159/2554	0105538109282	contact lens (แบ่งบรรจุ) เลนส์แก้วตาเทียม เข็มให้น้ำเกลือ ท่อเจาะคอ ท่อช่วยหายใจ	ISO 13485
25	เจริญโรจน์บรรจุภัณฑ์ (ประเทศไทย)	สพ. 16/2556	0245554001988	Physical Medicine (Cold Hot Pack)	ไม่มีข้อมูล
26	ซัวร์เท็กซ์	สพ. 7/2553	0105531061276	Urology, ผลิตภัณฑ์ยางอนามัย	ISO 9001 ISO 13485 ISO 17025 GMP
27	ชาเมียร์เลนส์ (ประเทศไทย)	สพ. 52/2555	0125547002797	เลนส์แว่นตา	ISO 9001 ISO 13485
28	ชาวีมาร์เก็ตติ้ง	สพ. 12/2554	0105547054266	เข็มขัดพยุงหลัง	ไม่มีข้อมูล
29	เชียงใหม่เมดเทคซิสเต็มส์	สพ. 38/2554	0505536000981	เครื่องฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยไอน้ำ เครื่องฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยไอน้ำผสม แก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ที่อุณหภูมิต่ำ	ISO 9001 ISO 13485

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
30	เชียงใหม่เมคเทคซิสเต็มส์	สพ. 38/2554	0505536000981	เครื่องมือเชื่อมจูลินทรีย์ด้วยไอน้ำ เครื่องเชื่อมจูลินทรีย์ด้วยไอน้ำผสม แก๊สฟลูออรีนไฮโดรเจนที่อุณหภูมิต่ำ	ISO 9001 ISO 13485
31	เขี้ยวชาญพลาสติก	สพ. 35/2553	0105548047671	ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ประเภทใช้เส้นเปลี่ยนพลาสติก เช่น ถุง ปัสสาวะ สายดูดเสมหะ สายให้อาหาร ถุงอุจจาระข้อต่อเข็มฉีดยา	ISO 13485
32	ชั้นเนเจอร์แคร์	สพ. 14/2556	0205556023423	Orthopedics (แขน,ขาเทียม)	ไม่มีข้อมูล
33	ชั้นไทยอุตสาหกรรมถุงมือยาง	สพ. 29/2554	0107544000086	ผลิตถุงมือยางส่งออก ถุงมือสำหรับการตรวจโรค, ถุงมือสำหรับการ ศัลยกรรม ชนิดปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ	ISO 9001 ISO 13485 GMP
34	ชั้นไทยอุตสาหกรรมถุงมือยาง	สพ. 35/2554	0107544000086	ผลิตถุงมือยางส่งออก ถุงมือสำหรับการตรวจโรค, ถุงมือสำหรับการ ศัลยกรรม ชนิดปราศจากเชื้อและไม่ปราศจากเชื้อ	ไม่มีข้อมูล
35	ซัพพลายเมด	สพ. 79/2553	0105549117940	จำหน่ายเครื่องมือแพทย์เครื่องล้างไตเทียม ตลอดจนวัสดุอุปกรณ์ของ เครื่องฟอกไตเทียม	ISO 9001 ISO 13485
36	ชิกม่าสตาร์ เมด	สพ. 25/2553	0105544061725	จำหน่ายครุภัณฑ์ทางการแพทย์เช่น เตียงผ่าตัด โคมฟัดตัด ตู้อบเด็ก เครื่องให้ความอบอุ่นทารกเครื่องมอนิเตอร์ ดิปปิบบีอีเค เป็นต้น	ไม่ทำมาตรฐาน
37	ซีดีเมดิคอลซัพพลาย	สพ. 119/2554	0105541073587	1) Gastroenterology, Nursing Services, Pulmonary Medicine, Surgery 2) จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด เช่น สายดูดเสมหะ, สายให้อาหาร , ชุดทำดีท็อกซ์, ถุงเก็บปัสสาวะ,เครื่องซักชั้น เป็นต้น	ISO 9001
38	ซิลลิคฟาร์มา	สพ. 175/2554	0105539106911	ชุดน้ำยาพร้อมอุปกรณ์สำหรับเครื่อง Home Choice	ไม่มีข้อมูล
39	ซีวี พี เมดิคอล เทคโนโลยี	สพ.50/2554	0135543000501	น้ำยาล้างไตน้ำเกลือ เครื่องฟอกไต เครื่องกรองน้ำ เครื่องมือประกอบ ไตเทียมเครื่องอบฆ่าเชื้อ ถุงมือทางการแพทย์	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001 GMP

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
40	ซี วี พี เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด สาขาที่ 2	สพ. 18/2556	0135543000501	Nephrology (น้ำยาล้างไต)	ไม่มีข้อมูล
41	ซี.ซี.อโต้พาร์ท	สพ. 145/2554	0115533001751	เก้าอี้ทำฟัน เสาเอ็กซ์เรย์ในช่องปาก อุปกรณ์ที่ใช้ทางทันตกรรม	ไม่มีข้อมูล
42	ซีฟาม	สพ. 95/2554	0145537000244	ขวดน้ำเกลือล้างจมูก (เฉพาะขวด)	GMP
43	เซนนิเมด (ประเทศไทย)	สพ. 21/2554	0105548012036	Clinical Laboratory ,Blood Collection Tube	ISO 9001 NCCLS
44	เซฟกลัฟ	สพ. 190/2554	0845539000407	ผลิตและจำหน่ายถุงมือยางทางการแพทย์	ISO 9001 ISO 13485
45	เซฟพาดรักส์	สพ. 36/2553	0105536008179	อุปกรณ์พุงแกนลำตัวอุปกรณ์พุงข้อ	ไม่มีข้อมูล
46	เซฟสกินคอร์ปอเรชั่น (ประเทศไทย)	สพ. 78/2553	0105537023571	ถุงมือตรวจโรค	ไม่มีข้อมูล
47	เซอร์วิสเอ็นจิเนียริง (1987)	สพ. 198/2554	0105530030148	วัสดุและเครื่องมือตามกระดูกเช่น Olate, Screw ตามกระดูก รวมถึง เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้ตามกระดูกสันหลัง	ไม่มีข้อมูล
48	โซม่าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	สพ. 120/2554	0305540000584	ผลิตจำหน่ายส่ง นำเข้า-ส่งออกรถเข็นคนไข้	ไม่มีข้อมูล
49	ณัฐกิจอุตสาหกรรม	สพ. 17/2554	0105532014727	ขามกรวยไตและรับจ้างฉีดพลาสติก	ISO 9001
50	ด็อกเตอร์บู	สพ. 1/2554	0105531007051	ถุงมือตรวจโรค	ISO 9001 ISO 13485
51	ดิปปี้โปรดักส์ (ประเทศไทย)	สพ. 20/2555	0905545000102	ถุงมือตรวจโรค	ISO 9001 ISO 13485
52	ดิวบ้าคอนแทคเลนส์	สพ. 144/2554	0115554006301	Contact lens	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
53	ดีไฟน์ไนซ์	สพ. 23/2554	0105547085561	อุปกรณ์ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์อุปกรณ์ทำแผล	ไม่มีข้อมูล
54	ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย)	สพ. 69/2553	0105523002118	Clinical Laboratory	ไม่มีข้อมูล
55	ดีเบสท์เทค	สพ. 82/2553	0135552000012	Orthopedic Medical, Ophthalmic Instrument	ไม่มีข้อมูล
56	ดีเอ็มไอเอ็กซ์เรย์ (ประเทศไทย)	สพ. 154/2554	0105542097439	ผลิตขายส่ง เครื่องเอ็กซเรย์ เครื่องล้างฟิล์ม เครื่องมือแพทย์	ISO 9001
57	ดีเอสจีอินเตอร์เนชั่นแนล (ประเทศไทย)	สพ. 23/2555	0107547001067	ผลิตผ้าอ้อมสำเร็จรูปของเด็กและผู้ใหญ่และผ้าอนามัยทุกชนิด	ISO 9001 QMS 001
58	เด็นทัลวิชั่น	สพ. 8/2556	0105540093363	Dentistry (โครงฟันปลอม)	ISO 13485
59	เด็นเต็กซ์ไทยฮาลิม	สพ. 174/2554	0205554015113	Dentistry (ชุดเก้าอี้ทำฟัน)	ไม่มีข้อมูล
60	เด็นทัลอาร์ตแลป	สพ. 104/2553	0105546061129	ผลิตฟันปลอม	ไม่ทำมาตรฐาน
61	เด็นทาเนียร์	สพ. 184/2554	0125546012195	ผลิตฟันปลอม	ไม่ทำมาตรฐาน
62	เดอะทอร์คแอนด์แองก์กูร์เลชั่น แล็บ	สพ. 41/2554	0503551000293	อุปกรณ์ทำฟัน	ไม่มีข้อมูล
63	ไดโตะ-โอซิม (ประเทศไทย)	สพ. 75/2554	0255544000237	เครื่องนวดเครื่องสั่นสะเทือน	ISO 9001 ISO 13485 GMP, EMC
64	ไดนามิคอินสตรูเม้นท์	สพ. 12/2555	0105531031440	Materials Management เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethyleneoxide Gas Sterilizer) ชนิดผสมด้วยคาร์บอนไดออกไซด์	ไม่ทำมาตรฐาน
65	ไทรซัน	สพ. 2/2553	0135535000344	ผลิตผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรมและเคมีภัณฑ์รักษาโรคเช่น ผ้าปิดแผล สำลี ชุดทำแผล beatadreshyepads เป็นต้น	ไม่มีข้อมูล
66	ไทรวิวัฒน์ อินเตอร์เทรด	สพ. 26/2555	0105542051242	หลอดฉีดยาชนิดแก้ว หลอดแก้วและอุปกรณ์แก้ว ที่ใช้ในห้องทดลอง	ISO 13485

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
67	ไทรสตาร์ เทคดิง	สพ. 33/2555	0105538107972	blood pressure minitor, blood glucose monitor, strip, digital thermometer, whell chair, heating pad เช่น รถเข็น เครื่องวัดความดัน	ISO 9001
68	ทรานซิชั่นส์ฮ็อพทีกัล (ประเทศไทย)	สพ. 87/2553	0205548005179	เลนส์แว่นตา	ไม่มีข้อมูล
69	ทรูไลน์เมด	สพ. 51/2554	0105545064477	HCG Urine Prenancy Test , Methamphetamine Urine Test , LH Urine Test	ไม่มีข้อมูล
70	ท้อปเอสเทติกส์คอร์ปอเรชั่น	สพ. 30/2554	0105547015023	Microdermabrasion , IPL (Intense Pulse Light) Q-SW Nd:YAG Laser, Fractional Laser , Diode Laser,CO, Laser,RF, Long Pulse Laser	ไม่ทำมาตรฐาน
71	ท้อปโกลฟเมดิคอล (ไทยแลนด์)	สพ. 94/2553	0905544001172	ผลิตและส่งออกภัณฑ์ถุงมือยางธรรมชาติและยางสังเคราะห์	ไม่มีข้อมูล
72	ทีเด็นทัลแลบ	สพ. 33/2554	0105552013033	ผลิตฟันปลอมและส่วนประกอบของฟันปลอม จำหน่ายในประเทศ และส่งออก	ไม่มีข้อมูล
73	ที.แคร์เด็นทัลแลบ	สพ. 55/2555	0503553002994	Dentistry (ฟันปลอม ชนิดติดแน่น)	ไม่ทำมาตรฐาน
74	ที.ที.อินเตอร์รับเบอร์	สพ. 15/2553	0735537002853	แปรรูปยางพาราเช่น กระเป๋าน้ำร้อน Home Care Nursing Services Physical Medicine ไม่ทำถุงยางดูดน้ำมูก เครื่องตัดยา ห่วงรอกกันริดสีดวง Cold -packed แก้วอีสุกภัณฑ์	ISO 9001 ISO 13485
75	ทีเอ็นซีเมดิทอรอน	สพ. 74/2553	0105552067222	นำเข้า-ส่งออกและผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือเทคโนโลยีทางการแพทย์ทุกชนิด	ไม่มีข้อมูล
76	ทีเอ็มจีไอ	สพ. 171/2554	0105536074686	อุปกรณ์ฟื้นฟูการเดิน, เครื่องล้างหมอนอน, อุปกรณ์เครื่องฝึกการเดิน, อุปกรณ์เครื่องฝึก/บริหารมือ	ไม่มีข้อมูล
77	เท็กซ์ไทล์เพรสทิจ (มหาชน)	สพ. 165/2554	0107537001447	Health Facility	ไม่มีข้อมูล
78	ไทเท็กซ์กรุ๊ป(ประเทศไทย)	สพ. 69/2554	0215550001681	ผลิตและส่งออก ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เฉพาะทาง	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
79	ไทยเคเค อุตสาหกรรม	สพ. 26/2554	0105521019749	ผลิตและจำหน่ายเทปปิดแผล	ไม่มีข้อมูล
80	ไทย เด็นทอล อินเตอร์เนชั่นแนล	สพ. 36/2555	0105538107972	Dentistry (ยูนิตทำฟัน, ระบบดูดน้ำลาย)	อยู่ระหว่างจัดทำ มาตรฐาน
81	ไทยจงอุตสาหกรรมเคมี	สพ. 99/2553	0105531048458	ถุงมือสำหรับการตรวจโรค, ถุงยางอนามัย	ไม่มีข้อมูล
82	ไทยเซ็นทรี (1995)	สพ. 40/2553	0105538129054	ผลิตภัณฑ์จากยางเช่น Dental dam Males External Catheter, Drainage Penrose, ยางออกกำลังกาย	ไม่มีข้อมูล
83	ไทยเตอร์ลินพรอสเตติกส์แอนด์อ โตะติกส์	สพ. 80/2553	0105527026283	จำหน่ายนำเข้าขาเทียม แก้อั้วไม้เท้า	ไม่มีข้อมูล
84	ไทยเทปกาออุตสาหกรรม	สพ. 99/2554	0105530049264	Health Facility เช่น พลาสเตอร์ปิดแผล เทปปิดแผล เทปทางกีฬา ผ้าอ้อม ผ้ารองเตียงผู้ป่วย เป็นต้น	ISO 9001 ISO 13485
85	ไทยนครพัฒนา	สพ. 56/2554	0105519000157	- ชุดน้ำยาล้างไต CAPD - เม็ดฟูสำหรับแช่ฟันปลอม	GMP ISO 9001
86	ไทยนานาฮาชิ	สพ. 28/2553	0105550105534	คำสั่งยารักษาโรค เกสซ์ภัณฑ์ เวชภัณฑ์ เคมีภัณฑ์ เครื่องมือทาง วิทยาศาสตร์	ไม่มีข้อมูล
87	ไทยนาโนเซลลูโลส	สพ. 89/2553	0935548000120	ผลิตและจำหน่ายส่งปลีก แผ่นเซลลูโลส (มากหน้า ติดได้ขอบตา และ ปิดแผล)	ไม่มีข้อมูล
88	ไทยนิปอนรับเบอร์อินดัสตรี	สพ. 189/2554	0105536111174	Surgery, Urology (Lubricant Gel, ถุงยางอนามัย)	ไม่มีข้อมูล
89	ไทยพีเจ็น	สพ. 52/2553	0115533003800	ผลิตและจำหน่ายส่งผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับทารก	ไม่มีข้อมูล
90	ไทยมงคลสลักภัณฑ์	สพ. 53/2554	0105521017207	ผลิตน็อตสกรู สำหรับขาเทียม	ไม่มีข้อมูล
91	ไทยเมดิคอลดีไวซ์	สพ. 16/2555	0603550001040	Physical Medicine, Surgery (Cryotherapy Unit, Microdermabrasion)	ไม่มีข้อมูล
92	ไทยยูเรคาเมดิคอล	สพ. 58/2554	0115543005431	จำหน่ายที่นอนลมรักษาและป้องกันแผลกดทับสำหรับผู้ป่วยรีเบดต้า	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
93	ไทยฮอสพิทอลโปรดักส์	สพ. 182/2554	0105537103116	จำหน่ายอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์	ไม่มีข้อมูล
94	นพวรรณดำรงศรี	สพ. 68/2554	ไม่มีข้อมูล	ฟ้นปลอมชนิดถอดได้	ไม่มีข้อมูล
95	นครีแมนูแฟคเจอร์	สพ. 85/2553	0105525040670	Home Care, Nursing Services, Urology	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001 GMP
96	นานาเมด (สาขา 2)	สพ. 147/2554	-	Clinical Laboratory เช่น cold-hot path gels, เทอร์โมมิเตอร์, เจลลดไข้, ก้อน, ฟลิ้มปิดแผลกันน้ำ, Test-kits ตั้งครุฑ	ISO 13485 CE
97	นามิกิพรินซ์(ประเทศไทย)	สพ. 37/2554	0105533115608	ผลิตและจำหน่ายมอเตอร์และเครื่องมือแพทย์	ไม่มีข้อมูล
98	นำวิวัฒนาการช่าง (1992)	สพ. 148/2554	0115554008231	1. Autoclave 2. Washer Disinfector 3. EO Sterilizer 4. เครื่องล้างเครื่องมือแพทย์อัตโนมัติ	ไม่มีข้อมูล
99	นำวิวัฒนาการช่าง (1992)	สพ. 16/2554	0103535034328	1. Autoclave 2. Washer Disinfector 3. EO Sterilizer	ไม่มีข้อมูล
100	นินาอุตสาหกรรม	สพ. 113/2554	0105526031909	ผลิตและจำหน่ายแผ่นรองขับและกระดาดเย็บ	ไม่มีข้อมูล
101	นิโปร (ประเทศไทย)	สพ. 67/2554	0105531023544	ผลิต-ส่งออก-ค้าส่งเวชภัณฑ์หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์เช่น เข็มฉีดยา สลิ้ง ชุดน้ำเกลือ ชุดตรวจน้ำตาล ไตเทียม เป็นต้น	ISO 9001 ISO 13485 GMP
102	นิวโอเมด	สพ. 109/2553	0103553026846	ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์	ไม่มีข้อมูล
103	นีโอคอสเมด	สพ. 5/2553	0105537134887	dentistry,physical medicine	ไม่มีข้อมูล
104	เนเจอร์สลิม	สพ. 32/2555	0105544005183	Orthopedics (แบ่งบรรจุ Knee Support, Ankle Support, Wrist Support, Elbow Support, Thigh Support, Abdominal Support)	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
105	เนชั่นแนลเฮลท์แคร์ซิสเต็มส์	สผ. 9/2556	0105544070503	Nursing Services Surgery Urology	ไม่มีข้อมูล
106	โนวัสไซเอนทิฟิก	สผ. 59/2554	0835552010054	รับจ้างผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ทุกชนิดผลิต วิจัย/ ออกแบบผลิตภัณฑ์ TIGR Matrix Surgical Mesh	ISO 13485 GMP
107	โนวาแคร์	สผ. 43/2554	0105546075103	กระดูกเทียม (สาร hydroxyapatite) ใช้สำหรับมนุษย์	ไม่มีข้อมูล
108	โนวาเมดิค	สผ. 141/2554	0115550006927	ผลิตไหมเย็บแผลทุกชนิดทุกประเภทออกจำหน่ายในตลาด	ไม่มีข้อมูล
109	บลูโอโซน	สผ. 88/2554	0105553146321	Health Facility, Physical Medicine, Radiology [ตู้บำบัดด้วยรังสี อินฟราเรด เซาน่าเวล (Sauna Well)] การผลิตเครื่องสุขภัณฑ์ที่ทำ จากเซรามิก ผลิตอ่างอาบน้ำ ขึ้นส่วนอะไหล่ และอุปกรณ์อ่างอาบน้ำ	ไม่มีข้อมูล
110	บางกอกเมดิซัพพลาย	สผ. 70/2553	0105550075872	ร้านขายปลีกสินค้าทางเภสัชกรรมเวชภัณฑ์ และสินค้าทางการแพทย์ พลาสติกเรียวติดแผล SOS เทอร์โมมิเตอร์ SOS, ผิวน้ำแข็งเทียม	GMP
111	บางกอกแกล๊ปแอนด์คอสเมติก	สผ. 98/2554	0105535142017	ผลิตยาและผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ	ISO 9001 ISO 14001 GMP OHSAS 18001
112	บิทีไวย์ส์ (ประเทศไทย)	สผ. 4/2555	0105531069072	Nursing Services (Cooling Units), air-conditioner, Wall- Mounted, Floor Standing Package, Air Handling, Concealed	ISO 9001 ISO 14001 ISO/IEC 17025 OHSAS 18001
113	บีเอ็น ซุปพีเรียมาร์เก็ตติ้ง	สผ. 88/2553	0105530015416	จำหน่ายสินค้าที่เกี่ยวข้องกับทางทันตกรรมผลิตเครื่องมือทันตกรรมที่มี คุณภาพ ผู้ผลิตชุดยูนิฟอร์ม ชุดช่าง ชุดหมวกผ้าในโรงงาน อุตสาหกรรม รับปักชื่อ-โลโก้บริษัท เครื่องหมาย สถาบันต่างๆ /ชุด ป้องกันเชื้อโรคในโรงงาน อุตสาหกรรม กางเกง ผ้ากันเปื้อน	-
114	บี.บราวน์เมดิคอลโปรดักชั่น	สผ. 18/2554	0105540073257	ผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์	ไม่มีข้อมูล
115	บี.เค.ทันตภัณฑ์	สผ. 50/2553	0105525032235	ผลิตค้ำปลีเครื่องมือทันตกรรม ประกอบเก้าอี้สำหรับทำฟัน เช่น เครื่องมือทางทันตกรรมเครื่องกรอกฟันเคลื่อนที่ เป็นต้น	อยู่ระหว่างจัดทำ มาตรฐาน

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
116	บีเวอร์เมดิคอลอินดัสตรี	สผ. 8/2553	0105523022844	ผลิตเครื่องมือแพทย์สายน้ำเกลือ ถุงปัสสาวะ	-
117	บุญชูพพลาย	สผ. 19/2555	0105551116033	ผลิตขายปลีก ขายส่ง ให้บริการ รับซ่อม ให้เช่าเครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ทางการแพทย์	-
118	บุญชู-อารียา (บ.อ.) เด็นทัลแลบ	สผ. 2/2555	0103529000557	ผลิตฟันปลอม	ไม่ทำมาตรฐาน
119	เบตเตอร์ดริมส์	สผ. 39/2555	0125547006199	Physical Medicine, Respiratory Care Services [รวมบรรจุและ แบ่งบรรจุ แผ่นประคเตอร์มา พลาสท์และการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ ขยายรูจมูกให้ใหญ่ขึ้น (Oxygenor)]	ไม่มีข้อมูล
120	เบนซ์มาร์คิเลคทรอนิกส์ (ประเทศไทย)	สผ. 29/2553	0107537001218	Cardiology, Clinical Laboratory, Health Facility, Home Care	-
121	ไบโอเคมีคัลเทคโนโลยี	สผ. 9/2553	0135539003950	ผลิตและจำหน่ายน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์	-
122	ไบโอเซฟโปรดักส์	สผ. 6/2554	0105543088972	หน้ากากอนามัย, เสื้อกาวน์, ถุงคลุมเท้า, ชุดหมี, กางเกงในสปา, หน้ากาก สายผูก, หน้ากากคาร์บอน	ไม่มีข้อมูล
123	ไบโอ-เทคเมดิคอลซิสเต็มส์	สผ. 32/2553	0103537007107	อุปกรณ์และเครื่องใช้สำหรับแพทย์และศัลยแพทย์ขายอุปกรณ์ การแพทย์เครื่องฟั่น หมอกควัน เครื่องฟั่นละอองฝอย ULVทุกรุ่นทุก ยี่ห้อ พร้อมบริการซ่อมเครื่องโดยช่างผู้ชำนาญจำหน่ายน้ำยากำจัด ปลวก กำจัดแมลงเช่น ยุง แมลงวัน แมลงสาบ มด หนูเห็ด หมด ไรฝุ่น ตัวเรือด	-
124	ประสานมิตรเด็นตอลแล็ป	สผ. 163/2554	0115544005841	ผลิตฟันปลอม	ไม่มีข้อมูล
125	ปัญญาคม	สผ. 35/2555	0105534068590	เครื่องกระตุ้นเส้นประสาทผ่านผิวหนังด้วยกระแสไฟฟ้า (transcutaneous electrical nerve stimulation)	ไม่มีข้อมูล
126	แปซิฟิกไบโอเทค	สผ. 20/2554	0675539000140	ชุดตรวจวินิจฉัยโรคเกี่ยวกับการติดเชื้อ HIV ไวรัสตับอักเสบ มาลาเรีย วัณโรคและซิฟิลิส สารเสพติดในร่างกายชุดตรวจตั้งครุ	-
127	แปรงไทยแห่งแรก	สผ. 53/2553	0105495000489	1) ไหมขัดฟัน 2) นำเข้า - ผลิตแปรงชนิดต่างๆ	-

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
128	โปรแคร์	สพ. 55/2554	0115537001542	ผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์	ไม่มีข้อมูล
129	พยาธิภัณฑ์อินเตอร์เนชั่นแนล	สพ. 83/2553	0105547167419	นำเข้าผลิต จำหน่าย เครื่องมือและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์	-
130	พัฒนาวิทย์	สพ. 29/2555	0105546101783	Dentistry, Implants (รากฟันเทียม)	ไม่มีข้อมูล
131	พทยา เดนทอล แล็บ	สพ. 31/2555	0205554019712	Dentistry (ฟันปลอม)	ไม่มีข้อมูล
132	พารากอนเอสเทติก	สพ. 7/2554	0105548064575	เครื่องสำอางอาหารเสริม	ISO 9001 GMP
133	พาวเวอร์ซัพพลาย (พี แอนด์ โอ)	สพ. 1/2556	0115553004119	Orthopedics, Physical Medicine (Prostheses, Orthoses)	ไม่มีข้อมูล
134	พิศศักดิ์เอ็นเทอร์ไพรส์	สพ. 126/2554	0105532021391	ผลิตถุงมือยาง	ไม่ทำมาตรฐาน
135	พี.อาร์.พลาสติกเมดิคอลโปรดักส์	สพ. 63/2553	0105535060576	ทำอุปกรณ์ทางการแพทย์ด้วยพลาสติกเช่น ชุดให้น้ำเกลือ ให้เลือด และยา กล่องยา สายดูดเสมหะ สายให้อาหาร ข้อต่อฉีด	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14001 ISO 18001 GMP
136	พี.เอส.ที.ฟาร์มาซูติคอล	สพ. 58/2553	0105547134324	แผนการทดสอบตั้งครุภัณฑ์	-
137	พีเจันอินเตอร์สทรีส์ (ประเทศไทย)	สพ. 25/2554	0105539050214	ผลิตและจำหน่าย เครื่องปั้มน้ำนม	ไม่มีข้อมูล
138	พีดับบลิวพลัส	สพ. 103/2553	0735551002075	รับจ้างผลิตเครื่องมืออุปกรณ์ต่างๆ รวมถึงวัสดุทางการแพทย์และทันตกรรม รากฟันเทียม	ไม่มีข้อมูล
139	เพเทอร์สเซอร์จิคัล อินเตอร์เนชั่นแนล	สพ. 162/2554	0105541006847	การผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ศัลยกรรมและเครื่องใช้ทางศัลยกรรมกระดูก นอกจากนี้ยังจำหน่าย Nursing Services, Surgery, Urology	ISO 9001 ISO 13485
140	เพนต้าเมด	สพ. 143/2554	0105543093241	ผลิตสินค้าทันตกรรมสินค้าทางการแพทย์ เช่น เครื่องมือทำฟัน (โรงพยาบาล) และภาคนาาม มอเตอร์เครื่องกรอกฟัน เครื่องอัมมิกัมพี เครื่องฆ่าเชื้อ	ISO 9001 ISO 13485

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
141	เพรซิเดนทีอินเตอร์ ฟาร์มา	สพ. 10/2554	0105548114955	จำหน่ายตำรับเวชภัณฑ์ยาซึ่งบริษัทมีทะเบียนเวชภัณฑ์ยาแล้วทั้งสิ้น 28 ตำรับ ในรูปแบบ Non-Sterile Product ประเภทยาเม็ด ยา แคปซูล ยาครีมและ ยาน้ำ	GMP PIC/S
142	เพอร์เฟกต์ไมล์เด็นทัลแลบอราทอรี	สพ. 168/2554	0105552085972	ห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับฟันคุณภาพสูงรวมทั้งผลิต Dental Implants ประเทศเยอรมันทั้งภายในและต่างประเทศ	ไม่มีข้อมูล
143	แพ็คคอลเท็ค	สพ. 113/2553	0135548007261	รับพิมพ์ตัวอักษรเครื่องหมายการค้า รับทำบรรจุภัณฑ์ หีบห่อ Neopresscurad	ไม่มีข้อมูล
144	แพนราชเทวี กรุป	สพ. 71/2553	0107547000621	เครื่องบำบัดด้วยความเย็นและบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรงการผลิต น้ำหอม เครื่องสำอางและเครื่องหอมอื่นๆการผลิตและจำหน่ายเวชสำอางและเครื่องสำอาง	ISO 9002 GMP
145	โพลีชั่น	สพ. 158/2554	0125540005766	ผลิตอุปกรณ์ที่ใช้ทางทัศนศาสตร์ผลิตและส่งออกเลนส์แว่นตา	ไม่ทำมาตรฐาน
146	โพสเฮลท์แคร์	สพ. 130/2554	0105530002250	ผลิตและจำหน่ายน้ำยาฆ่าเชื้อ เครื่องล้างเครื่องมือแพทย์ และน้ำยาล้างเครื่อง	GMP
147	ฟาร์มาแคร์	สพ. 95/2553	0105530002446	พลาสติกห่อยาเครื่องวัดความดัน	ไม่มีข้อมูล
148	ฟีนิกส์รีเบอโรโปรดักส์	สพ. 192/2554	0115549003375	ผลิตถุงมือยางทุกชนิด	ISO 9001
149	ฟุคุปะ (ไทยแลนด์)	สพ. 134/2554	0105533021913	ผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสติกอื่นๆผลิตและจำหน่ายเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่นที่นอน,หมอน,แผ่นรองพื้นรองเท้าฝั่มแม่เหล็ก ส่งออก ผลิตวัสดุฟองน้ำ	ไม่มีข้อมูล
150	เฟิร์สแคร์ฟาร์มา	สพ. 150/2554	0205547003458	ถุงยางอนามัย Clinical Laboratory (Pregnancy test kit)	ISO 9001
151	โพโตไบโอแคร์	สพ. 108/2553	0125544000327	ขายเครื่องมือแพทย์,ให้เช่าเครื่องมือแพทย์	ไม่ทำมาตรฐาน
152	ภูมินทร์เด็นทอลแล็บ	สพ. 68/2553	0113538003458	ผลิตฟันปลอม	ไม่มีข้อมูล
153	มหาจักรอินเตอร์เนชั่นแนล	สพ. 13/2553	0105537144378	นำเข้าส่งออก ขายส่ง ขายปลีกอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ เช่น อะไหล่ เครื่องวัดความดัน เป็นต้น	ไม่ทำมาตรฐาน

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
154	มอลลิเก้เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย)	สพ. 43/2553 สพ. 44/2553	0115533003184	1) ผลิตเสื้อคลุมผ่าตัดและแผ่นคลุมผ่าตัดแบบใช้ครั้งเดียว 2) Health Facility	ไม่มีข้อมูล
155	มอลลิเก้เฮลท์แคร์ (ประเทศไทย)	สพ. 43/2553 สพ. 44/2553	0115533003184	1) ผลิตเสื้อคลุมผ่าตัดและแผ่นคลุมผ่าตัดแบบใช้ครั้งเดียว 2) Health Facility	ไม่มีข้อมูล
156	มาลัยเดนทิลแลป	สพ. 8/2554	0105536011943	การผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ ศัลยกรรมและเครื่องใช้ทาง ศัลยกรรมกระดูกรับจ้างทำอุปกรณ์ฟันเทียม	ไม่ทำมาตรฐาน
157	มาลาอินเตอร์เทรด	สพ. 6/2555	0105536053042	Nursing Services (ถุงมือสำหรับการตรวจโรค)	ISO 9001
158	มิซูโฮะ(ไทยแลนด์)	สพ. 10/2553	0145550001135	นำเข้าผลิต ติดตั้ง รื้อถอน บำรุงรักษา ซ่อมแซม อุปกรณ์ทาง การแพทย์ เครื่องมือแพทย์การผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ ศัลยกรรม และเครื่องใช้ทางศัลยกรรมกระดูกผลิตเครื่องมือแพทย์-เตียงผ่าตัด	ISO 13485
159	มิด-เวสต์เด็นตอลกรุ๊ป	สพ. 14/2553	0105536139087	ร้านขายปลีกสินค้าทางเภสัชกรรมเวชภัณฑ์ และสินค้าทางการแพทย์ จำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ทันตกรรมและซ่อมเครื่องมือและ บำรุงรักษาเครื่องมือทันตกรรม	ISO 9001 ISO 13485
160	มิตรเมตติคอล	สพ. 5/2555	0105554018016	1) ชุดคัดกรองอีโมโกลบินอี 2) จำหน่ายอุปกรณ์ทางการแพทย์ ชุดตรวจธาลัสซีเมีย ชุดตรวจ แบคทีเรีย ชุดสกัด DNA	ISO 13485
161	มิลลิเมด	สพ. 121/2554	0115543001559	ผลิต (แบ่งบรรจุ) หน้ากากอนามัย	GMP ISO 9001 ISO 14001
162	มิชียการรัชต์	สพ. 45/2554	0125553003627	ผลิตเต้านมซิลิโคนเพื่อผู้ป่วยมะเร็งผลิตโมเดลหุ่นจำลองทางการแพทย์ เพื่อใช้ในการฝึกสอนนักศึกษาแพทย์	ไม่มีข้อมูล
163	เมด ไทย กรุ๊ป 2011	สพ. 19/2556	0705554001274	Surgery (Tubing Suction)	ไม่มีข้อมูล
164	เมด-คอน (ประเทศไทย)	สพ. 56/2553	0105536057463	1) เลือกวาล หน้ากากป้องกันฝุ่น หมวกคลุมผม ถุงสวมรองเท้า 2) นำเข้า ผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ทางการแพทย์	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
165	เมคโดซิน	สพ. 66/2555	0105547066183	เครื่องนวดหน้า เครื่องเป่าลมร้อน เครื่องอุ่นเลือดและสารละลาย	ไม่มีข้อมูล
166	เมควานซ์ (ไทยแลนด์)	สพ. 91/2554	0105541070707	ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ศัลยกรรมและเครื่องใช้ทางศัลยศาสตร์กระดูก	ไม่มีข้อมูล
167	เมดิอัส	สพ. 38/2555	0135555001516	Dentistry, Orthopedics (สกรูที่ใช้ในงานทันตกรรมจัดฟัน, Saw Bone, Screws Bone, Plate Bone)	อยู่ระหว่างจัดทำมาตรฐาน
168	เมดิทอป	สพ. 102/2553	0105528039974	เครื่องมือแพทย์โรคหัวใจเครื่องมือแพทย์โรคไต เครื่องมือวิเคราะห์ในห้องแล็บและเครื่องมือวิทยาศาสตร์และเป็นผู้ผลิตเครื่องล้างกระบอกกรองไตเทียมยี่ห้อ "Kidny-Kleen"	ISO 9001
169	เมดิเท็กซ์ (ประเทศไทย)	สพ. 12/2556	0105554119408	Urology (ถุงยางอนามัย)	ไม่มีข้อมูล
170	เมดิสอัลลายแอนซ์	สพ. 125/2554	0135532001030	Cardiothoracic Surgery เครื่องมือในห้องผ่าตัด (ทั่วไปที่ไม่เกี่ยวกับอวัยวะทรวงอก)	ISO 9001 ISO 13485
171	เมททรอนเมดิคอล	สพ. 105/2553	0105548136568	ผลิตเตียงกายภาพบำบัดและเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสุขภาพ และส่วนประกอบต่าง ๆ	ไม่มีข้อมูล
172	เมสเทรตติ้ง	สพ. 139/2554	0105537111909	Orthopedics, Physical Medicine (วัสดุทาง Orthopedic และกายภาพบำบัด)	ISO 9002
173	เมอร์กาโต้เมดิคัล (ไทยแลนด์)	สพ. 73/2553	0905546002869	ผลิตถุงมือยาง	ISO 9001 ISO 13485
174	แม็กดีชั่น	สพ. 137/2554	0105554033406	Clinical Laboratory (Biosenser, Pregnancy Test (HCG), Methamphetamine Test, LH Test) เช่น เทอร์โมมิเตอร์	ไม่มีข้อมูล
175	โมเดิร์นซอพท์โปรดักส์	สพ. 193/2554	0745546000981	Nursing Services (ผ้าอ้อมผู้ใหญ่) ผลิตผ้าอนามัยและวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์	ไม่มีข้อมูล
176	โมโอเทค	สพ. 5/2554	0105549055936	ขายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์วัสดุภัณฑ์ เคมีภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ เช่น แก้วผู้ป่วยไม้เท้า เป็นต้น	ไม่ทำมาตรฐาน
177	ยานีโออิเล็กทรอนิกส์ (ประเทศไทย)	สพ. 55/2553	0105538131776	Fit Fix (Disposable Suction Container System/ส่วนประกอบอุปกรณ์สำหรับบรรจุของเสียที่ดูดออกจากร่างกาย)	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
178	ยาอินไทย	สผ. 61/53	0125540006801	เครื่องสวนล้างลำไส้ ยาแผนโบราณ	GMP
179	ยูนิ.ชาร์ม (ประเทศไทย)	สผ. 16/2553	0105530035751	1) Health Facility 2) นำเข้า ส่งออก ผลิตผ้าอนามัย,ผ้าอ้อมสำเร็จรูป	ไม่มีข้อมูล
180	ยูนิเวอร์แซลควอลิตี้	สผ. 15/2555	0105536042709	Gynecology	ไม่มีข้อมูล
181	ยูนิเวอร์แซล เอสเตติกส์	สผ. 10/2556	0105556020778	Nursing Services (ไหมละลาย)	ไม่มีข้อมูล
182	ยูเนียนโกลฟ์	สผ. 199/2554	0105530045293	ผลิตถุงมือแพทย์	ISO 9001 ISO 13485
183	ยูเนียนไฟโอเนียร์ (มหาชน)	สผ. 67/2553	0107537001013	ผ้ายืดพันแก้เคล็ด แผ่นซับพรอทหลัง ผลิตเส้นและแถบยางยืดสายยาง ยืดถัก สายยางยืดท่อ	ISO 9001 ISO 14000
184	ยูไนเต็ดเมดิคอลอินสตรูเมนต์	สผ. 196/2554	0105532125049	Nursing Services (ผ้าก๊อสม้วน, ผ้าก๊อสแผ่น, ผ้าพันแผล, ไม้พันสำลี)	ไม่มีข้อมูล
185	ยูเมต้า	สผ. 21/2553	0105542018121	หลอดแก้วใช้ทางการแพทย์และจำหน่ายยารักษาโรค	ISO 9001 ISO 14001 GMP
186	ยูโรเมดิคอล	สผ. 43/2555	0205549026102	Physical Medicine [สายรัด (เข็มขัด) รัดเอวเพื่อพยุงหลัง, สายรัด คล้องคอสำหรับพยุงแขน]	ISO 9001
187	เยเนอรัลแคร์โปรดักส์	สผ. 9/2554	0125541002850	น้ำมันหล่อลื่นใช้ร่วมกับถุงยางอนามัย	ISO 9001 GMP
188	เยเนอรัลฮอสปิทัลโปรดักส์	สผ. 6/2553	0107535000192	1) Nephrology 2) นำเข้า ผลิต จำหน่ายส่ง-ปลีกน้ำยาปราศจากเชื้อฉีดเข้าเส้นน้ำยา ล้างไตทางช่องท้อง	GMP
189	รีเจนเนอลิส	สผ. 2/2556	0105553156024	Radiology, Surgery เช่น เครื่อง treatment เครื่องเสริมความงาม	ไม่มีข้อมูล
190	รีแน็กเมดิคัล	สผ. 91/2553	0105549093790	1) Nephrology 2) ซ่อม-บำรุงรักษาสินค้าและอุปกรณ์ทางการแพทย์ 3) ศัลยกรรม และเครื่องใช้ทางศัลยกรรมกระดูก เช่น สายน้ำเกลือที่ใช้กับโรคไต	ISO 13485

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
191	รุ่งกิจกรุภัณฑ์	สผ. 51/2553	0103533006581	1) เตียงคนไข้ รถเข็นคนไข้ รถเข็นของ 2) จำหน่ายส่งยา ยารักษาโรค เกสซ์ภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์เครื่องมือ เครื่องใช้วิทยาศาสตร์	ไม่ทำมาตรฐาน
192	รูเบียอุตสาหกรรม	สผ. 15/2554	0105494000060	1) เจลหล่อลื่น 2) ผลิตภัณฑ์และรถเข็นสำหรับผู้ป่วย ประมาณปีละ 600 เตียง และ 180 คัน	ISO 9001 GMP HALAL
193	เรกคิทท์เบนคิเซอร์เฮลท์แคร์แมนู แฟคเจอร์ริง (ประเทศไทย)	สผ. 195/2554	0105520018811	Surgery (เจลหล่อลื่น)	ไม่มีข้อมูล
194	แร็กซ์ อินเตอร์ไดโนสติก	สผ. 46/2555	0105540022393	ระบบซอฟต์แวร์ ที่ใช้ในโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	ISO 9001 ISO 27001
195	โรงงานเจริญโรจน์บรรจภัณฑ์	สผ. 57/2554	0105540022393	1) อุปกรณ์ประคบร้อน-เย็น 2) คำส่งเครื่องเวชภัณฑ์ทางการแพทย์	ไม่มีข้อมูล
196	โรงงานเภสัชกรรมเกร็ดเตอร์ฟาร์ ม่า	สผ. 65/2553	0105543070666	ผลิตถุงประคบร้อน-เย็น	ไม่มีข้อมูล
197	โรเด็นสต็อก(ประเทศไทย)	สผ. 115/2554	0105531102126	Ophthalmology (เลนส์แว่นตา)	ไม่มีข้อมูล
198	ลิ้มเมอร์	สผ. 112/2554	0105532070783	สำลี สำลีปั่นหุ ตราลินเท็ค	-
199	ลิ้มเมอร์	สผ. 112/2554	0105532070783	สำลี สำลีปั่นหุ ตราลินเท็ค	-
200	เล-ซี-บอย (ประเทศไทย)	สผ. 31/53	0205541005467	Physical Medicine	ไม่มีข้อมูล
201	โลตัส เดนทัล	สผ. 4/2556	0105549122943	Dentistry (ผลิตฟันปลอม)	ไม่มีข้อมูล
202	วิฒนชัยรับเบอร์เมท	สผ. 7/2555	0105531034961	Nursing Services (ถุงมือสำหรับการตรวจโรค)	ไม่มีข้อมูล
203	วิคตอรีกรุภัณฑ์การแพทย์	สผ. 156/2554	0105517004996	ผลิตครุภัณฑ์การแพทย์	ไม่มีข้อมูล
204	วินเทคเซอร์วิส	สผ. 138/2554	0143551003270	ผลิตตู้อบฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำตู้อบฆ่าเชื้อโรคด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
205	วีเอ็น ซี เทคโนโลยี	สพ. 77/2554	0133540003052	Health Facility, Minimally Invasive Surgery, Nursing Services, Physical Medicine	ไม่มีข้อมูล
206	วีเอ็มแอชเซ็ท	สพ. 92/2553	0103549017218	medical&surgical products - surgical tapes, masks, respirators	ไม่มีข้อมูล
207	วี.เอสเอ็นจีเนียร์	สพ. 181/2554	0105516004411	ผลิตภัณฑ์ทางกายภาพบำบัดและเครื่องมือทางการแพทย์	ไม่มีข้อมูล
208	วีเลฟเฮลท์	สพ. 170/2554	0105551046264	เครื่องมือทางการแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ทุกชนิด	ไม่มีข้อมูล
209	วัวร์ทีซัพพอร์ท	สพ. 167/2554	0735551001940	Orthopedics (เฟือก)	ไม่มีข้อมูล
210	แอสคิวลาร์อินโนเวชั่นส์	สพ. 14/2554	0135547004862	cocoon septaloccluder , cocoon duct occluder	ISO 9001 ISO 13485 GMP
211	ศรีไทยโอโตซีทส์อินดัสตรี	สพ. 194/2554	0105532100283	เครื่องนวด (massager)	ไม่มีข้อมูล
212	ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุ แห่งชาติ (อาคารโรงงานต้นแบบ)	สพ. 4/2554	-	เก้าอี้เขยิบ โคมไฟผ่าตัด อุปกรณ์ช่วยหายใจชนิด Nebulizer และ Humidifier เครื่องขึ้นรูปแบบรวดเร็วทางการแพทย์ เครื่องขึ้นรูปทางทันตกรรม	ไม่มีข้อมูล
213	ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุ แห่งชาติ (เอ็มเทค)	สพ. 3/2554	-	1.วัสดุฝังในประเภทพอลิเมอร์เซรามิกส์ แก้ว โลหะ และคอมพอสิต (ลูกตาเทียม กะโหลกศีรษะเทียมข้อเข้า/ข้อสะโพกเทียม) 2.วัสดุรักษาแผล/ผิวหนัง (แผ่นปิดแผล เจลรักษา) 3.วัสดุซ่อมแซมและตกแต่งฟัน	ไม่มีข้อมูล
214	ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และ คอมพิวเตอร์แห่งชาติ	สพ. 54/2554	-	เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ช่วยวางแผนก่อนการผ่าตัดกระดูก ฟันเทียม ซอฟต์แวร์เซฟสมายเวอร์ชั้น2.0 เครื่องช่วยฟังดิจิทัล ซอฟต์แวร์เอไอไลน์แบร็กเก็ต3D	ไม่มีข้อมูล
215	ศูนย์หมอนไหมเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ พระบรมราชินีนาถ หนองคาย	สพ. 41/2555	-	Dentistry (ไหมขัดฟัน)	ไม่มีข้อมูล
216	สตาร์โพลีเมอร์คอร์ปอเรชั่น	สพ. 169/2554	0105533020500	Health Facility (เข็มขัดพยุงหลัง)	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
217	สเตอริเจนิคส์ (ประเทศไทย)	สผ. 4/2553	0105541036223	1) Intensive Care Unit Materials Management Nursing Services 2) บริการเปลี่ยนสื่อฉนวนและฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์หรือผลิตผล	ไม่มีข้อมูล
218	สเตอไรล์แก๊ส	สผ. 47/2554	0735548003236	บรรจุแก๊สที่ใช้ในการฆ่าเชื้อโรคเพื่อใช้ในห้องทดลองและอุตสาหกรรม	ไม่มีข้อมูล
219	สถาบันเอส.เอ็ม.อี.ไอ. (ประเทศไทย)	สผ. 34/2554	-	เครื่องกรอผิวเครื่องนวดหน้า	ไม่มีข้อมูล
220	สถาบันเอส.เอ็ม.อี.ไอ. (ประเทศไทย)	สผ. 34/2554	-	เครื่องกรอผิว เครื่องนวดหน้า	ไม่มีข้อมูล
221	สเทรล์เทคโนโลยีส	สผ. 48/2554	0145546000651	1) ตู้อบฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ (EOG 100% Sterilizer) 2) ผลิตถึงความดันเครื่องฆ่าเชื้อโรค	ไม่มีข้อมูล
222	สยามสแตรี่ เซอร์วิสส์	สผ. 45/2553	0205548032567	Materials Management, Nephrology, Nursing Services Surgery	ไม่มีข้อมูล
223	สยามโอกาโมโต	สผ. 40/2554	0105531019041	ผลิต-จำหน่าย-ส่งออกถุงมือยาง	ISO 9001 ISO 13485 อย.
224	สยามเซมเพอร์เมด	สผ. 17/2555 สผ. 186/2554	0105532002249	Nursing Services (Examination Gloves)	ไม่มีข้อมูล
225	สยามเซมเพอร์เมด	สผ. 17/2555 สผ. 186/2554	0105532002249	Nursing Services (Examination Gloves)	ไม่มีข้อมูล
226	สยามเดนท์	สผ. 72/2553	0105532068266	ชุดเก้าอี้ทำฟันเครื่องเชื่อมลวดดัดฟัน	ไม่มีข้อมูล
227	สยามฟาร์มาซูติคอล	สผ. 70/2555	0105509002220	ชุดตรวจเลือดในอุจจาระ, แผ่นตรวจก้อนเนื้อบริเวณเต้านม	ไม่มีข้อมูล
228	สยามเมดดิคอลเลเซอร์	สผ. 46/2554	0405553000641	1.Intensive pulse light laser, 2.Phonoporesis, 3.CO2 laser, 4.Long pulse nd-yag laser, 5.Q-switch nd-yag	ไม่มีข้อมูล
229	สยามเมดิคอลดีไซน์	สผ. 183/2554	0105545082548	ผลิตและจำหน่ายอุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้ทางการแพทย์	ไม่มีข้อมูล
230	สยามอินเตอร์แม็กเนท	สผ. 172/2554	0105539050583	Home Care (ภาชนะสแตนเลสใช้ในโรงพยาบาล)	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
231	สห.พี.วี.ซี.(1980)	สผ. 73/2555	0103524012000	Nursing Services, Urology [โถปัสสาวะชาย (คอมฟอร์ท), หมอนนอน]	ไม่ทำมาตรฐาน
232	สหบุญทองกรุ๊ป	สผ. 74/2554	0125536005668	ผลิตและจำหน่ายถุงมือยาง	ไม่ทำมาตรฐาน
233	สายน้ำทิพย์เด็นตอลแลบอราตอรี	สผ. 100/2554	0115553000016	รับจ้างและให้บริการทำฟันปลอม แก่ทันตแพทย์ทั่วไป ทั้งชนิดโลหะและ อะคริลิก งานจัดฟันตะขอสีเหมือนฟัน เช่น เครื่องมือทำฟันจากทันตแพทย์	อยู่ระหว่างจัดทำมาตรฐาน
234	สุทินดาผลิตภัณฑ์	สผ. 50/2555	0103533001252	เครื่องให้ความอบอุ่นทารก เครื่องให้แสงรักษาทารก	ไม่ทำมาตรฐาน
235	สุพรีมโปรดักส์	สผ. 80/2554	0105522002203	ประกอบกิจการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ยา รักษาโรค อาหารเสริมต่าง ๆ เช่น เครื่องวัดความดันเครื่องมือที่ใช้ในรพพยาบาล	ไม่มีข้อมูล
236	สุรทินท์อินเตอร์เนชั่นแนล	สผ. 3/2555	0115539005146	ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย DCIP ชุดน้ำยาตรวจคัดกรองธาลัสซีเมีย OF	ไม่มีข้อมูล
237	โสตถิวัฒน์	สผ. 166/2554	0125539001949	ค้าส่งเภสัชภัณฑ์เคมีภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ เช่น น้ำยาล้างเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์	ไม่ทำมาตรฐาน
238	หมอนพพร	สผ. 77/2553	0105553030756	เครื่องดูดรีดสูญญากาศไอคิวเวดไอคิวริง	ไม่มีข้อมูล
239	องค์การเภสัชกรรมสาขาฉะเชิงเทรา	สผ. 37/2553	-	Clinical Laboratory	ไม่มีข้อมูล
240	อโรเซ่ (ประเทศไทย)	สผ. 70/2554	0105545118887	arose eye pillow, arose herbal neck pillow, arose aromatic herbal set เช่นหมอนรองคอ แขน หลัง ลูกประคบ ถุงแช่ตัว ถุงแช่เท้า เป็นต้น	ไม่มีข้อมูล
241	ออร์โธอินโนเวชั่น	สผ. 146/2554	0105533021930	Orthopedics, Surgery (Dynamic External Fixator System) เช่นเครื่องมือผ่าตัดข้อเท้าที่ตามกระดูก เป็นต้น	ไม่ทำมาตรฐาน
242	อะตอมมิคชาयनดีสทริบิวท์	สผ. 188/2554	0105550000295	Clinical Laboratory (น้ำยาตรวจสอบสารเคมีในเลือด)	ไม่มีข้อมูล
243	อังกฤษตรา (แอล.พี.)	สผ. 48/2555	0105506000480	Nursing Services, Surgery (Lubricant Gel)	ไม่มีข้อมูล
244	อัลตราเมด	สผ. 11/2555	0105547061297	Materials Management, Nursing Services, Surgery (น้ำยา Glutaraldehyde, Gel, Lubricating Jellies)	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
245	อาซาฮี อินเทค (ไทยแลนด์)	สผ. 7/2556	0105532090237	Cardiology, Surgery (Guide Wires,Snares) เช่นบอลลูนรักษา หลอดเลือดตีบตัน เป็นต้น	ISO 9001 ISO 13485 ISO 14000
246	อาทิตยครุภัณฑ์การแพทย์	สผ. 106/2553 สผ. 107/2553	0105543071875	นำเข้าส่งออก ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ทางการแพทย์ เช่น เตียงผู้ รถเข็นผู้ป่วยรถเข็นสแตเรลเลส เป็นต้น	ไม่ทำมาตรฐาน
247	อายบิส แลบบอราทอรี (ประเทศไทย)	สผ. 42/2555	0205553023163	Ophthalmology (เลนส์แว่นตา)	ISO 9001
248	อาร์เอ็กซ์	สผ. 110/53	0735546001015	เครื่องมือจักษุเครื่องมือฉุกเฉิน เครื่องมือผ่าตัด เครื่องมือ OR รพพยาบาล	ISO 9001
249	อำนาจการช่าง	สผ. 13/2555	0135553005441	Dentistry	ไม่มีข้อมูล
250	อินเตอร์กลอเรียส	สผ. 152/2554	0103539008780	Home Care (เข็มขัดพยุงหลัง)	ไม่ทำมาตรฐาน
251	อินทิเกรตเต็ดเมดิคอล เซอร์วิส	สผ. 128/2554	0105541024861	ผลิต-จำหน่ายเครื่องมือเวชภัณฑ์ เคมีภัณฑ์ เครื่องมือเครื่องใช้ทาง การแพทย์ เช่นเครื่องมือถ่ายภาพ	ISO 9001 ISO 13485
252	อินโนเมดิคอล	สผ. 111/2553	0135551010090	- หลอดทดลองพลาสติกขนาด 3 ml. (Test tube 3 ml.) ประเภท ทำจากเม็ดพลาสติก ชนิดไม่ปราศจากเชื้อ - กระป๋องเก็บปัสสาวะขนาด 60 ml. (Urine cup 60 ml.) ประเภท ทำจากเม็ดพลาสติก ชนิดไม่ปราศจากเชื้อ	ไม่มีข้อมูล
253	อินโนลาเท็กซ์ (ประเทศไทย)	สผ. 191/2554	0905546001692	ผลิตเพื่อจำหน่ายถุงยางอนามัยทั้งในและต่างประเทศ	ISO 9001 ISO 17025 GMP
254	อินโนวาไบโอเทคโนโลยี	สผ. 153/2554	0105544043956	Clinical Laboratory ชุดตรวจทางการแพทย์ เช่น ชุดตรวจสารเสพติด ชุดตรวจไข้หวัดนก เป็นต้น	GMP
255	อินโนเวทิฟโกลฟส์	สผ. 75/2553	0905542001001	ผลิตและจำหน่ายถุงมือยางมือแพทย์สำหรับการตรวจโรค	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
256	อินโนเวทีฟฟิลเทรชั่น เทคโนโลยี (ไอเอฟที)	สพ. 74/2555	0105555152921	Nursing Services (หน้ากากอนามัย,ผ้าก๊อช)	ไม่มีข้อมูล
257	อินฟุสเมดิคัล	สพ. 65/2554	0105533015549	สายน้ำเกลือ สายให้เลือด สายฟอกไต	ISO 9001 ISO 13485 GMP
258	อินฟุสเมดิคัล (ประเทศไทย)	สพ. 65/2554 สพ. 66/2554	0105533015549	1) Design and development, Production of Sterile and Distribution of Sterile and Non-sterile Disposable Tubing Sets and 2) ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ชุดสายน้ำเกลือ ชุดสายให้เลือด	ไม่มีข้อมูล
259	อินสไปเรชั่นเมดิคอล เลเซอร์	สพ. 53/2555	0105554077136	Nursing Services, Physical Medicine, Surgery (RF therapy diathermy, Laser diode dermatology, Photo Therapy, Laser NdYag dermatology)	ไม่มีข้อมูล
260	อินแฮสเด็นทัล อาร์ต	สพ. 44/2554	0115545006370	รับทำผลิตภัณฑ์วัสดุ อุปกรณ์ทางทันตกรรมทุกประเภท ค้ำยา ยา รักษาโรค เกสซ์ภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์	ไม่มีข้อมูล
261	อีลาสเท็กซ์	สพ. 19/2553	0105544045193	Home Care ส่งออก ผลิต เครื่องมือแพทย์	ไม่มีข้อมูล
262	อ็ออนเมด	สพ. 100/2553	0105531021240	นำเข้าส่งออก ผลิต อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ 1.น้ำยาล้างไตเข้มข้น 2.เครื่องบำบัดน้ำชนิด Reverse Osmosis ป้อน (Water Purification Reverse Osmosis System) 3.เครื่องล้างตัวกรองเลือด (Dialyzer Reprocessing System) Model AE-1 และ Model AE-4 4.เครื่องวัดปริมาตร	ไม่มีข้อมูล
263	อุดมภัณฑ์ ชัพพลาย	สพ. 65/2555	073554000928	Nursing Services (สำลีปั่นก้อน, ผ้าก๊อชพับสำเร็จรูป, ไม้พันสำลี, ชุดทำแผลปลอดเชื้อ, ผ้าซับโลหิต)	ISO 9001

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
264	อุตสาหกรรมถุงพลาสติกไทย	สพ. 177/2554	0735530000413	Surgery (แผ่นฟิล์มใช้ในการผ่าตัดหน้าท้อง)	ISO 9001 ISO 14001 OHSAS 18001 BRC
265	อุตสาหกรรมแว่นตาไทย	สพ. 135/2554 สพ. 136/2554	0105505002039	phthalmology (เลนส์แว่นตา หรือส่วนประกอบ)	ไม่มีข้อมูล
266	อุตสาหกรรมแว่นตาไทย	สพ. 135/2554 สพ. 136/2554	0105505002039	phthalmology (เลนส์แว่นตา หรือส่วนประกอบ)	ไม่มีข้อมูล
267	เอ.พี. แอ็ดวานซ์โปรดักส์	สพ. 45/2555	0135552004875	Nursing Services (แบ่งบรรจุเครื่องมือแพทย์รวมเป็นชุดปฐมพยาบาล)	ISO 9001 ISO 14001
268	เอ.เอ็น.บี.ลาบอราตอรี (อำนวยการ เภสัช)	สพ. 22/2554	0105504000806	จุกล้างจมูกหลอดแก้ว One-Point Cut (OPC Ampoule) น้ำเกลือ ล้างตา ล้างคอนเทคเลนส์	GMP ISO 9001
269	เอ็กซาซีแลม	สพ. 27/2553	0105538031038	1) Dentistry 2) ผลิต ขยาย แก้วไขบำรุงรักษา ฟันปลอม เครื่องมือแพทย์	ISO 9001 ISO 14000
270	เอ็กซาซีแลม กรุงเทพ	สพ. 27/2553	0105556118204	1) Dentistry 2) ผลิต ขยาย แก้วไขบำรุงรักษา ฟันปลอม เครื่องมือแพทย์	ISO 9001 ISO 14000
271	เอ็กซาซีแลม เชียงราย	สพ. 27/2553	0575553001256	1) Dentistry 2) ผลิต ขยาย แก้วไขบำรุงรักษา ฟันปลอม เครื่องมือแพทย์	ISO 9001 ISO 14000
272	เอ็กซาซีแลม พิษณุโลก	สพ. 27/2553	0655553000445	1) Dentistry 2) ผลิต ขยาย แก้วไขบำรุงรักษา ฟันปลอม เครื่องมือแพทย์	ISO 9001 ISO 14000
273	เอ็กเซล แล็บ	สพ. 49/2555	0205553013508	Clinical Laboratory (แบ่งบรรจุชุดทดสอบการตั้งครรภ์)	ไม่มีข้อมูล
274	เอช ดี เมดิคอล	สพ. 67/2555	0105549101580	Nephrology (น้ำยาล้างไตชนิดน้ำและชนิดผง สำหรับเครื่องไตเทียม, Haemodialysis)	ไม่มีข้อมูล
275	เอเซียเมดิคอล	สพ. 20/2553	0125552003852	1) suction unit จุกเซสเดคน 2) ซ่อมบำรุงอุปกรณ์ทางการแพทย์	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
276	เอเชียเด็นท์	สพ. 69/2555	0103537020588	วัสดุและเครื่องมือทำฟันปลอม	ISO 9001
277	เอชเธติคบาย แอมเพ็ค	สพ. 62/2554	0505546002510	Surgical Laser, RF-Instrument, High Frequency Stimulator	ไม่มีข้อมูล
278	เอ็นเคเม็คคาทรอนิกส์	สพ. 13/2554	0105538077631	Health Facility, Nursing Services	ไม่มีข้อมูล
279	เอ็น.เอส.เอฟ (ไทยแลนด์)	สพ. 52/2554	0105542056112	หน้ากากอนามัย	ไม่มีข้อมูล
280	เอ็นเทคแอสโซซิเอท	สพ. 151/2554	0105536035591	Blood Bank Refrigerator	ไม่มีข้อมูล
281	เอ็นพี ไทยเมดิคอล	สพ. 44/2555	0603553000079	Surgery (Microdermabrasion) เช่น laser IPL เป็นต้น	ไม่ทำมาตรฐาน
282	เอ็นเอ็มบี-มินิแปไทย	สพ. 10/2555	0145551000663	1) Nursing Services (Syringe Pump, Infusion Pump) 2) ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์	ไม่มีข้อมูล
283	เอฟ.ดับบลิว.เด็นโทเจเนซิส	สพ. 39/2553	0105540094271	คลินิกทันตกรรมห้องแลป	ISO 13485
284	เอ็มแอนด์ เอ เมดิคัล ซัพพลาย	สพ. 9/2555	0105538073156	1) Orthopedics (เฟือก) 2) ผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์การแพทย์	ไม่มีข้อมูล
285	เอ็มแอนด์เอชแมนูแฟคเจอร์	สพ. 66/2553	0105502000761	ผลิตนำเข้า ส่งออก แบ่งบรรจุ รับทำวิจัย วิเคราะห์ ซึ่งผลิตภัณฑ์ในด้านเคมี	ไม่มีข้อมูล
286	เอ็ม.เค.เอส.พัลซ์	สพ. 62/2555	0105541043653	Physical Medicine (เครื่องกระตุ้นเส้นประสาทผ่านผิวหนังด้วยกระแสไฟฟ้า)	ISO 13485
287	เอ็ม.อาร์.ไอ.	สพ. 41/2553	0105531004388	1) Health Facility 2) ผลิตถุงมือยางอนามัย ถุงมือใช้ผ้าตัด ท่อยาง ผลิตภัณฑ์ยางเพื่อการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศและในประเทศ	ISO 9001 ISO 13485 GMP
288	เอ็ม.อี.นิคคิโซ	สพ. 62/2553	0245537000014	1) ชุดสายถ่ายเลือดสำหรับโรคไต ชุดให้น้ำเกลือ ชุดกรองสารละลาย 2) ผลิตเวชภัณฑ์หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ ขายส่ง ส่งออกนำ	ไม่มีข้อมูล
289	เอ็ม.อี.เมดิเทค	สพ. 49/2553	0105514007811	ผลิต-จำหน่ายชุดให้น้ำเกลือ, ชุดให้เลือด, ถุงน้ำเกลือ, สายน้ำเกลือ เป็นต้น	ISO 13485 GMP
290	เอ็มที เจที (ไทยแลนด์)	สพ. 17/2556	0115555021835	Nursing Services (Drapes)	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
291	เอ็มเมอร์สันนอนูเว่น อินเตอร์เนชั่นแนล	สพ. 24/2554	0735544000844	ผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เช่น เสื้อคลุม หมวก ถุงมือ	ไม่มีข้อมูล
292	เอ็มเมอร์สันนอนูเว่น อินเตอร์เนชั่นแนล	สพ. 24/2554	0735544000844	เสื้อคลุมผ่าตัด, ผ้าคลุมผ่าตัด, หมวก/ผ้าคลุมศีรษะ, เสื้อคลุม, ผ้าปิดปากจมูก หน้ากาก, ที่คลุมรองเท้า, ที่หุ้มคลุมข้อเท้า	ISO 13485 GMP
293	เอส.เจ. (1993)	สพ. 60/2554	0105536097554	1) เตียงผ่าตัด, คอมพิวเตอร์ผ่าตัด, เตียงศตุนารีเวช, เตียงผ่าตัดกระดูก, เตียงผู้ป่วยเพาเวอร์และอุปกรณ์สแตนเลสที่ใช้ในโรงพยาบาล 2) ผลิต ค้ำปิ๊กเตียงผ่าตัด, คอมพิวเตอร์, อุปกรณ์สแตนเลส	ไม่มีข้อมูล
294	เอส.พี. ซิตเตอร์ส	สพ. 57/2555	0105556121451	Health Facility, Nursing Services (เตียงคนไข้, รถเข็นใส่ชุดทำแผล)	ISO 9001
295	เอสจีเอ็มพี	สพ. 72/2554	0905543000041	ผลิตถุงมือทางการแพทย์	ISO 9001 ISO 13485
296	เอสซีลอร์แมนูแฟคเจอร์ (ประเทศไทย)	สพ. 61/2554	0105532011655	เลนส์แว่นตาทำด้วยพลาสติก	ไม่มีข้อมูล
297	เอสซีลอร์ออฟติคอล แลบบอราทอรี (ประเทศไทย)	สพ. 39/2554	0105550079835	เลนส์แว่นตา, แว่นตากันแดด	ไม่มีข้อมูล
298	เอสซีเมด	สพ. 78/2554	0445553000064	facial massage machine	ไม่มีข้อมูล
299	เอสเอสแอลแมนูแฟคเจอร์ (ประเทศไทย)	สพ. 28/2554	0105535009198	ผลิตและจำหน่ายถุงยางอนามัย เจลหล่อลื่น	ISO/IEC 17025
300	เอสเอสอาร์เบอร์โปรดักส์	สพ. 76/2553	0105531038983	ส่งออกผลิตและจำหน่ายถุงมือสำหรับตรวจโรค	ไม่มีข้อมูล
301	เออร์โกเฮลท์แคร์โปรดักส์	สพ. 1/2553	0105535103151	นำเข้าพลาสติก ผ้าพันแผล	ISO 9001 ISO 13485
302	เอเอสที (เอเชีย)	สพ. 90/2553	0505551004169	Health Facility , Nursing Services, Surgery, Physical Medicine เช่น	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
303	เอียร์โทน (ประเทศไทย)	สผ. 64/2554	0125554012379	1) เครื่องช่วยฟังสำหรับคนหูพิการ 2) ประกอบกิจการผลิต และจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ และวัสดุ วิทยาศาสตร์	ไม่มีข้อมูล
304	แอ็ดวานซ์เมดิคอลซิสเต็ม	สผ. 34/2553	0105548040846	บริหารจัดการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้กับโรงพยาบาลเช่น เตียง ผู้ป่วย รถเข็น รถสกายา เป็นต้น	ไม่ทำมาตรฐาน
305	แอนเซลล์ (ประเทศไทย)	สผ. 8/2555	0103545027553	ถุงมือแพทย์ถุงมือในครัวเรือน	ISO9001 ISO13485 ISO14001 ISO17025 GMP
306	แอนไฟอิควิปเม้นท์	สผ. 185/2554	0105547111499	Emergency Medicine Intensive care unit	ไม่มีข้อมูล
307	แอปพลายด์เมดิค	สผ. 56/2555	0103526000416	Materials Management, Nursing Services, Physical Medicine, Radiology เช่น เครื่องนึ่งฆ่า เช็มฉีดยา ไซริงค์ เป็นต้น	ไม่ทำมาตรฐาน
308	โอกาโมโตรับเบอร์ โปรดักส์	สผ. 90/2554	0135546008198	Urology (ถุงยางอนามัย)	ไม่มีข้อมูล
309	โอลิค (ประเทศไทย)	สผ. 32/2554 สผ. 11/2554	0105504000644	1) ชุดเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อวิเคราะห์,ชุดทันตกรรม,ชุดตรวจวัดระดับ น้ำตาลในเลือด 2) Clinical Laboratory, Dentistry, Home Care, Nursing Services	ไม่มีข้อมูล
310	โอลิค (ประเทศไทย)	สผ. 32/2554 สผ. 11/2554	0105504000644	1) ชุดเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อวิเคราะห์,ชุดทันตกรรม,ชุดตรวจวัดระดับ น้ำตาลในเลือด 2) Clinical Laboratory, Dentistry, Home Care, Nursing Services	ไม่มีข้อมูล

ลำดับ	ชื่อบริษัท	เลขทะเบียน อย.	เลขทะเบียน กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	ประเภทผลิตภัณฑ์	มาตรฐานที่ได้รับ
311	โอลิค (ประเทศไทย)	สผ. 32/2554 สผ. 11/2554	0105504000644	1) ชุดเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อวิเคราะห์,ชุดทันตกรรม,ชุดตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด 2) Clinical Laboratory, Dentistry, Home Care, Nursing Services	ไม่มีข้อมูล
312	ไอโซตรอน (ประเทศไทย)	สผ. 60/2553	0115541003872	บริการทางด้านฉายรังสี	ไม่มีข้อมูล
313	ไอริมา (ประเทศไทย)	สผ. 112/2553	0105551123790	ผลิตส่งออก เครื่องเวชภัณฑ์ เกล็ดภัณฑ์ เช่น อุปกรณ์ปกป้องทางเดินหายใจ	ไม่มีข้อมูล
314	เฮอร์เบิร์ก (ประเทศไทย)	สผ. 64/2555	0405534000259	เตียงสูตินรีเวช, ตัวจับกะโหลก, เตียงคลอด, ชุดผ่าตัดกระดูก, เตียงผ่าตัดต่าง ๆ	ไม่มีข้อมูล
315	แอลเซียนเมทอล	สผ. 42/2554	0115536007369	ข้อเข้าเทียมแบบ 4 จุดหมุน , มีดผ่าตัด	ISO 9001
316	โอมเด็นท์กรุ๊ป	สผ. 157/2554	0105537144874	เครื่องมือทันตกรรมเช่น microns paper, microns, Photo Mirror, Impression Tray	ไม่มีข้อมูล
317	โฮยาเลนซ์ไทยแลนด์	สผ. 96/2553 สผ. 97/2553	0105517000419	Ophthalmology	ไม่มีข้อมูล
318	ไฮแคร์อินเตอร์เนชั่นแนล	สผ. 18/2555	0105536002944	ส่งออกผลิตถุงมือยางธรรมชาติ	ไม่มีข้อมูล
319	ไฮเทคอีลาสโตเมอร์ส	สผ. 33/2553	0115540003143	Medical Genetics, Nursing Services	ISO 9001 ISO 14000

ภาคผนวก ค

รายงานการประชุมสัมมนา เรื่อง “งานวิจัยการขับเคลื่อนโลจิสติกส์” จัดขึ้นเมื่อวันที่ 3 เมษายน พ.ศ. 2557 ณ ศูนย์การเรียนรู้ มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

วิทยากรผู้บรรยาย 4 ท่าน คือ

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. คุณครรชิต พุทธิโกษา | ที่ปรึกษาด้านการวิจัยทางวิทยาศาสตร์. |
| 2. คุณจรัส สว่างสมุทร | ผู้อำนวยการสถาบันส่งเสริมความเป็นเลิศทางเทคโนโลยี
อาร์เอฟไอแห่งประเทศไทย |
| 3. ภก.ปรีชา พันธุ์ติเวช | นายกสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย |
| 4. ภก.วินิต อัสวักิจิวิ | ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

ผู้ดำเนินรายการ

รศ.ดร.ปานใจ ธารทัศนวงศ์	คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย ม.ศิลปากร
-------------------------	-------------------------------

ประเด็นการเสวนา

คุณครรชิต ได้กล่าวเปิดสัมมนา “งานวิจัยการขับเคลื่อนโลจิสติกส์” และกล่าวถึงความถึงที่มาและความสำคัญของการขับเคลื่อนโลจิสติกส์ของวงการอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย ที่มีความก้าวหน้าและเติบโตขึ้นอย่างรวดเร็ว ทั้งยังมีแนวโน้มที่จะขยายตัวเพิ่มขึ้น สร้างมูลค่าเศรษฐกิจและรายได้สู่ประเทศเป็นมูลค่ามหาศาล ดังนั้น การบริหารจัดการระบบโลจิสติกส์ให้มีความเป็นระเบียบ ชัดเจน ตอบสนองความต้องการของทั้งผู้ให้และรับบริการ ง่ายและสะดวกต่อการนำไปใช้งาน จึงเป็นการส่งเสริมและผลักดันให้อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยมีการขยายตัว สร้างความมั่นคง และเพิ่มอำนาจการต่อรองและตัวตนในตลาดโลก

การจัดเสวนาครั้งนี้ จึงมีขึ้นเพื่อนำเสนอแนวทางวิจัยในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ร่วมถกประเด็นปัญหาและหาแนวทางการแก้ไขร่วมกันระหว่างผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้ประกอบการ และผู้ใช้บริการ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังเป็นการกระตุ้นให้เกิดการตื่นตัวและพร้อมรับมือเมื่ออาเซียนเปิดเขตการค้าเสรี ในปี พ.ศ. 2558

ซึ่งในการเสวนาครั้งนี้ มี 2 หัวข้อเสวนา ดังนี้

หัวข้อที่ 1 ร่างแนวทางการขับเคลื่อนโลจิสติกส์

หัวข้อที่ 2 ทิศทางอาเซียนกับการเปลี่ยนแปลงภาครัฐ

การเสวนา เรื่อง “ร่างแนวทางการขับเคลื่อนโลจิสติกส์”

รศ.ดร.ปานใจ ได้รายงานถึงปัญหาและอุปสรรคในการขับเคลื่อนโลจิสติกส์ ว่า ในปัจจุบันที่ตลาดวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีการขยายตัวเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งยังพบว่าจำนวนผู้สูงอายุในหลายประเทศมีอัตราการเพิ่มขึ้น ซึ่งส่งผลให้อุปกรณ์ทางการแพทย์มีการใช้งานเพิ่มขึ้นตามไปด้วย ทำให้การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีมูลค่าสูงถึง 25,928 ล้านบาท และมีมูลค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่าร้อยละ 9.1 ต่อปี ขณะที่ภาคการผลิตในประเทศกลับพบว่ามีอัตราการเติบโตลดลง ซ้ำยังเป็นวัสดุอุปกรณ์ที่มีมูลค่าเพิ่มต่ำ

อาทิ ถุงมือยาง ถุงยางอนามัย กระบอกฉีดยา ซึ่งมีมูลค่าการส่งออกต่ำ นอกจากนี้ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ในประเทศไทยเป็นผู้ประกอบการระดับ SMEs ซึ่งมีขนาดฐานการผลิตขนาดเล็ก เน้นการผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการแต่ไม่เน้นการพัฒนาเพื่อมุ่งขยายฐานอุตสาหกรรมการผลิต ผู้ผลิตจึงไม่เห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาศักยภาพของตนเอง อีกทั้งการขาดความเชื่อถือในคุณภาพของสินค้าที่ผลิตในประเทศ ขาดมาตรฐานที่สำคัญในการรองรับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้ ทำให้การกระจายตัวของผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศไม่สิ้นไหล

อีกทั้ง ทางภาครัฐเองยังมีเงื่อนไขและข้อจำกัดหลายประการที่มีความเคร่งครัดและไม่เอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการทั้งในภาคการผลิต นำเข้า และส่งออก ผู้ประกอบการหลายท่านยังขาดการติดต่อประสานงาน การประชาสัมพันธ์ข้อมูล กฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ รวมถึงการขาดการสนับสนุนและส่งเสริมจากทางภาครัฐอย่างทั่วถึง

จากปัญหาดังกล่าว จึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาและหาแนวทางความร่วมมือเชิงบูรณาการ ระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชน รวมไปถึงผู้ประกอบการอีกด้วย ซึ่งแผนงานการพัฒนาโลจิสติกส์หรือ ระบบการบริหารจัดการ ซึ่งครอบคลุมถึงกระบวนการในการวางแผน ดำเนินการ และควบคุม เพื่อให้ทรัพยากรเกิดการไหลอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล การบริหารจัดการต้นทุน การจัดเก็บสต็อก การกระจายและขนส่ง รวมไปถึงการเชื่อมโยงสารสนเทศและการจัดการฐานข้อมูลอย่างเป็นระบบระเบียบ เพื่อให้เกิดการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า ใช้ต้นทุนต่ำที่สุด และตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภคได้สูงสุด ซึ่งในการดำเนินการวิจัยเพื่อผลักดันและพัฒนาระบบโลจิสติกส์นี้ ได้นำเสนอการเชื่อมโยงแผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์ ดังนี้

1. การพัฒนาศึกษาและวิจัยเพื่อเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาและวัคซีนด้วยระบบลูกโซ่ความเย็น (cold chain)
2. การพัฒนารูปแบบการกระจายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสม (GDPMD)
3. การศึกษาห่วงโซ่อุปทานและโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาล (Model)

อย่างไรก็ตาม การบริหารจัดการหรือวางแผนในการจัดการ ต้องดำเนินการภายใต้เงื่อนไขและระเบียบข้อบังคับการจัดการด้านเครื่องมือแพทย์ Asean Medical Device Directive (AMDD) ซึ่งเป็นข้อตกลงในการกำหนดกรอบกฎหมายเพื่อควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (การผลิต นำเข้า จำหน่าย และประชาสัมพันธ์) ซึ่งเป็นกฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์ที่ตกลงใช้ร่วมกันภายในกลุ่มประเทศอาเซียน มีผลบังคับใช้ก่อนวันที่ 31 ธันวาคม 2557

การร่างแนวทางการขับเคลื่อนโลจิสติกส์ ที่มุ่งดำเนินไปตามเป้าของยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์เป้าหมายของประเทศ มีแนวทางในการสนับสนุน 8 แนวทาง ดังนี้

1. การปรับปรุงโครงสร้างแรงงาน
2. การเพิ่มศักยภาพห่วงโซ่อุปทานและคุณภาพของวัตถุดิบ
3. การเพิ่มคุณภาพและความสามารถในการผลิต
4. การเพิ่มแรงจูงใจในการลงทุนจากบริษัทข้ามชาติ
5. กำหนดมาตรการทางด้านภาษีที่แน่นอน
6. การเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันด้วยกลไกการตลาด
7. การสร้างการวิจัยและพัฒนาที่สามารถแปลงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าเพิ่ม
8. การส่งเสริมการรับรองมาตรฐานต่างๆ ทางอุตสาหกรรม

จากประเด็นปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อภาพรวมของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ อันนำไปสู่การศึกษาแนวทางการแก้ไขและพัฒนา เพื่อให้เกิดระบบโลจิสติกส์ที่มีประสิทธิภาพในการช่วยบริหารจัดการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้ขับเคลื่อนไปข้างหน้าอย่างมั่นคง

ในการนี้ คุณจำรัสซึ่งเป็นผู้ริเริ่มการนำระบบ barcode เข้ามาใช้ในการบริหารจัดการสินค้าและฐานข้อมูลที่มีอยู่เป็นจำนวนมากให้สามารถจัดการได้อย่างเป็นระบบระเบียบ โดยหลักการในการนำรหัสเข้ามาใช้ในการจัดการข้อมูล เกิดขึ้นจากการประสบปัญหาและภาวะความล่าช้าในการตรวจสอบและติดตามสินค้าส่งออกที่ต้องเสียเวลาในการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัย ตลอดระยะเวลาที่เพิ่มขึ้นในการรอผลการตรวจสอบกลับทำให้คุณภาพของสินค้าเกิดความเสื่อมเสียไปพร้อมๆ กัน ความเสียหายที่เกิดขึ้นในแต่ละครั้งนอกจากจะสูญเสียทั้งทรัพย์สิน เวลา แรงงานแล้ว ยังรวมไปถึงความเชื่อถือและไว้วางใจในตัวสินค้าลดลงอีกด้วย ซึ่งคุณจำรัสได้กล่าวถึง **ขั้นตอนหลักในการแปลงข้อมูลไปเป็นรหัส** จำนวน 3 ขั้นตอน ดังนี้

1. ในขั้นตอนแรก ต้องวิเคราะห์และบ่งชี้ให้ได้ว่าสิ่งที่ต้องการนั้นคืออะไร จัดอยู่ในกลุ่มไหน เพื่อให้เกิดคำนิยามและชื่อเรียกที่ถูกต้องและเข้าใจร่วมกัน ความเป็นสากล คือ 1 สิ่งนี้ คือ สิ่งเดียวกันในทุกประเทศ ทุกภาษา จะต้องเข้าใจและยอมรับในสิ่งเดียวกันนี้

เมื่อได้ภาษาและนิยามที่จำกัดความแก่สิ่งของชิ้นนั้นๆ แล้ว ให้ทำการแปลงชื่อหรือข้อมูลนั้นเป็นตัวเลขหรือรหัส โดยออกแบบจำนวนหลักและความหมายในแต่ละหลักขึ้นมา ทำการไล่เรียงรหัสให้มีความเป็นเอกภาพ ไม่ซ้ำซ้อนกันกับสินค้าหรือรหัสข้อมูลอื่น และจัดทำให้มีความเป็นมาตรฐาน คือ เมื่อกรหัสสินค้านี้ขึ้นมา จะสามารถระบุได้ว่าคือสินค้าใด ผลิตที่ไหน และรายละเอียดเบื้องต้นอื่นๆ ที่ระบุไว้ในรหัสนั้น

2. สร้างคู่มือหรือวิธีการอ่านรหัสนั้นขึ้นมา โดยคู่มือและวิธีการอ่านรหัส อาจแบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ คือ 1) กลุ่มหน่วยงานหรือองค์กรผู้ผลิตเอง ซึ่งจะสามารถอ่านข้อมูลในรหัสได้ละเอียดมากกว่ากลุ่มที่ 2) กลุ่มผู้กระจายสินค้าหรือผู้บริโภค ซึ่งจะได้รับอนุญาตให้อ่านข้อมูลพื้นฐานได้เพียงบางส่วนเท่านั้น

3. การแบ่งปันข้อมูลร่วมกัน เพื่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนและใช้งานรหัส

พร้อมกันนี้ได้ยกตัวอย่างรูปแบบรหัส หรือ เลขหมายประจำตัวสินค้า (Global Trade Item Number; GTIN) ในการระบุตัวสินค้า อาทิ GTIN-13 หรือ รหัสสินค้า 13 หลัก ซึ่งแปลงข้อมูลที่มีอยู่ไปเป็นรหัสหลักต่างๆ ที่มีหมวดหมู่และความหมาย ดังนี้

3 หลักแรก คือ รหัสประเทศที่ผลิต

4 หลักที่สอง คือ เลขบริษัท

5 หลักที่สาม คือ เลขสินค้า

1 หลักสุดท้าย คือ ตัวเลขเฉพาะสำหรับตรวจสอบ

การนำรหัสเข้ามาประยุกต์ใช้ในทางการแพทย์ ปัจจุบันได้มีการริเริ่มนำเอาระบบคลื่นวิทยุ (Radio Frequency Identification; RFID) เข้ามาใช้ในการจัดการบ้างแล้ว พร้อมทั้งได้ชี้แนะแนวทางให้แก่หน่วยงานทั้งทางภาครัฐและเอกชน รวมไปถึงผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้เห็นถึงความสำคัญในการพัฒนาและจัดการฐานข้อมูลด้วยการใช้รหัส เนื่องจากในอนาคตอันใกล้ หลังจากอาเซียนเปิดเขตการค้าเสรี ประเทศไทยจะก้าวเข้าสู่ห่วงโซ่อุปทานระดับโลก (global supply chain) ที่มีสมาชิกคู่ค้าและผู้แข่งขันเพิ่มขึ้นพร้อมๆ กัน การวางแผนการจัดการให้มีประสิทธิภาพเพื่อเตรียมพร้อมรับมือการขยายฐานการผลิตและอุตสาหกรรม ฐานการตลาดและการค้าที่เพิ่มสูงขึ้น จะทำให้เศรษฐกิจภายในประเทศไทยขับเคลื่อนไปได้อย่างหนักแน่นและมั่นคง

ดังนั้น ในเบื้องต้นของการจัดทำระบบโลจิสติกส์ที่ดี จึงควรหาแนวทางและนิยามการจำกัดความที่มีความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน โดยเริ่มต้นจากแนวคิดหรือมุมมองที่เป็นมาตรฐานหรือมุ่งไปในทิศทางเดียวกัน ก่อน จากนั้นการดำเนินการในขั้นตอนต่อไปจะง่ายขึ้น

จากการนำเสนอปัญหาและแนวคิดผ่านมุมมองของหน่วยงานภาครัฐแล้ว ทาง ภก.ปรีชา จึงได้นำเสนอผ่านมุมมองของทางภาคอุตสาหกรรมฯ โดยกล่าวถึงประเด็นปัญหาของการปฏิบัติงานในการดำเนินการต่างๆ ด้วยความไม่เท่าเทียม ไม่มีความรับผิดชอบ และใส่ใจในการดำเนินการ ซึ่งสามารถสรุปเป็นปัญหาหลัก ได้ดังนี้

1. ปัญหาการดำเนินการล่าช้าในการตรวจสอบการนำเข้าและส่งออก

ในขั้นตอนหนึ่งของการดำเนินการนำเข้าและส่งออกนั้น ตามกฎระเบียบและข้อบังคับระบุให้ผู้ประกอบการต้องส่งตรวจสินค้าผ่านแดน ซึ่งในการดำเนินการตรวจสอบทั้งในส่วนของการเอกสารและการตรวจสอบเชิงคุณภาพล้วนใช้ระยะเวลานาน สินค้าต้องถูกกักไว้ที่ด่านเป็นระยะเวลาหลายวัน ในสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม รวมไปถึงขั้นตอนและวิธีการในการจัดเก็บและเคลื่อนย้ายที่ไม่ถูกต้อง ส่งผลให้เกิดความเสียหายเป็นมูลค่ามาก

2. ปัญหาการแก้ไขและเปลี่ยนแปลงระบบ

ในกระบวนการต่างๆ ของการดำเนินงาน เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจและสามารถปฏิบัติงานร่วมกันได้อย่างเป็นระเบียบเรียบร้อย เพื่อให้ระบบเคลื่อนที่ไปได้อย่างราบรื่น การกำหนดคู่มือและวิธีการในการปฏิบัติงานเพื่อใช้ร่วมกันภายในองค์กรหรือหน่วยงานนั้นย่อมมีความสำคัญ การจัดทำคู่มือปฏิบัติงานให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ ปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องและคล้อยตามไปกับสถานการณ์หรือสภาพแวดล้อมในปัจจุบันที่เกิดการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา จะช่วยให้การปฏิบัติเป็นไปอย่างรอบคอบและรัดกุม ลดแนวโน้มของปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ อาทิ ในการเก็บรักษาสินค้าที่มีการเสื่อมสลาย จะยึดหลักการกระจายและจำหน่ายสินค้าตามหลัก first in first out (FIFO) คือ สินค้าที่เข้าคลังก่อนให้หมุนเวียนออกไปก่อน เพื่อลดความเสื่อมเสียจากการเก็บมาเป็นเวลานาน แต่ในปัจจุบันพบว่าสินค้าที่รับเข้ามาก่อน อาจมีวันหมดอายุหรือเสื่อมสลายไปก่อนสินค้าที่รับเข้ามาทีหลังได้ จึงเปลี่ยนมาใช้หลักการ first expire date first out (FEFO) คือ สินค้าที่จะหมดอายุก่อนให้จ่ายออกไปก่อน เพื่อลดความเสียหายที่เกิดจากสินค้าหมดอายุภายในคลัง เป็นต้น

3. ปัญหาการดำเนินการและการสื่อสารระหว่างบุคคลากร

ในการจัดทำบันทึกข้อมูลหรือการกรอกเอกสารสำคัญต่างๆ มักเกิดปัญหาข้อมูลตกหล่นและผิดพลาด จากการสื่อสารที่ไม่ชัดเจน รวมถึงขาดความร่วมมือจากบุคลากรหรือผู้ที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติตามเงื่อนไข อาทิ ในเอกสารที่ระบุให้กรอกรายละเอียดสำคัญบางประการ พบว่า บุคลากรหรือผู้มาใช้บริการไม่ให้ความร่วมมือและไม่ให้ข้อมูล การชี้แจงและกำหนดขอบเขตช่วงเวลาในการยื่นเอกสาร พบว่า บุคลากรและผู้มาใช้บริการไม่ปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ยังคงส่งเอกสารล่าช้า ส่งเกินกำหนด ทำให้เกิดการผิดพลาดตกหล่นของเอกสารและข้อมูลอยู่เสมอ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังเกิดความไม่เท่าเทียมกันระหว่างหน่วยงานและองค์กร อาทิ หน่วยงานรัฐบางแห่งได้รับการอนุโลมในขั้นตอนการติดต่อประสานงาน ในขณะที่หน่วยงานเอกชนมีการดำเนินการตามระเบียบทุกขั้นตอนซึ่งใช้เวลานาน ทำให้เกิดความเหลื่อมล้ำขึ้นในการปฏิบัติงาน

4. ปัญหาในระบบโลจิสติกส์

ดังที่ทราบกันดีอยู่แล้วว่าระบบโลจิสติกส์มีความสำคัญต่ออุตสาหกรรมและการประกอบการอีกหลากหลายประเภท การมีระบบโลจิสติกส์ที่ชัดเจนจะช่วยให้ระบบการบริหารจัดการมีความชัดเจนและเป็นระเบียบมากยิ่งขึ้น การสร้างมาตรฐานที่ให้ความคุ้มครองแก่ผู้ปฏิบัติงานที่มีความเสี่ยง เป็นต้น

นอกจากนี้ ในเชิงของนโยบายและเป้าประสงค์ของการดำเนินการ ควรเร่งปรึกษาหารือกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งทางภาครัฐและเอกชน เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่ชัดเจนและตรงประเด็น อาทิ ในด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ ประเทศไทยควรตอบโจทย์ให้ได้ว่าต้องการสิ่งใด เน้นการพัฒนาหรือส่งเสริมในด้านใด เช่น การเพิ่มฐานการผลิต ฐานการตลาด หรือ การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนา เป็นต้น ยกตัวอย่าง แผนการพัฒนาของประเทศสิงคโปร์ที่มุ่งเพิ่มฐานการลงทุนและการผลิต จึงมุ่งเป้าการดำเนินการไปที่ผู้ลงทุนและผู้ประกอบการ สร้างโอกาสและช่องทางในการอำนวยความสะดวกต่อการผลิตและลงทุน เพื่อดึงดูดให้ผู้ประกอบการเกิดความมั่นใจและตัดสินใจเข้าร่วมลงทุนกับประเทศของตน รวมไปถึงการสนับสนุนทุนวิจัยเพื่อศึกษาและพัฒนาให้เกิดกระบวนการและแนวคิดวิจัยที่หลากหลายขึ้น

การเสวนา เรื่อง “ทิศทางอาเซียนกับการเปลี่ยนแปลงภาครัฐ”

ภก.วินิต ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กล่าวไว้ว่า จากการร่วมเสวนาข้างต้น ทำให้รับทราบถึงประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นภายในหน่วยงานหรือองค์กรของทางภาครัฐและเอกชน ซึ่งมีอยู่หลากหลายประเด็นแตกต่างกันไปตามเงื่อนไขและข้อจำกัดของแต่ละหน่วยงานหรือองค์กร

ทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เอง ก็มีการบริหารจัดการแบบเพื่อส่งเสริมและตอบสนองต่อแนวทางการบริหารในเชิงกลยุทธ์ขึ้น เพื่อเตรียมพร้อมตั้งรับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน นอกจากนี้ ยังได้มีการออกแบบโครงสร้างหน่วยงาน เพื่อให้ได้โครงสร้างการทำงานที่ตอบสนองความต้องการมากยิ่งขึ้น การเน้นให้ความสำคัญกับสินค้า บริการ และอุตสาหกรรมที่ถูกประเภท เน้นประเภทที่มีการใช้งานและมีความต้องการในตลาด พร้อมทั้งร่วมเสนอแนวทางในการแก้ไขปัญหาออกเป็น 3 แนวทาง ดังนี้

1. การลดขั้นตอนการดำเนินงาน โดยปรับเปลี่ยนเส้นทางการดำเนินการและติดต่อประสานงานให้สั้นกระชับขึ้น ลดการสูญเสียเวลาและทรัพยากรเกินความจำเป็น
2. การนำเอาระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาช่วยในการติดต่อประสานงาน การจัดการและการเชื่อมโยงข้อมูล เพื่อให้การดำเนินการ ติดต่อกับ สอบถามสะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น ทั้งยังเป็นการเพิ่มช่องทางและฐานการตลาดที่กว้างขึ้นจากการติดต่อสื่อสารด้วยอินเทอร์เน็ต
3. การนำเอาเทคโนโลยีมาใช้งาน เพื่อให้เกิดความทันสมัยและสะดวกรวดเร็วในการวิเคราะห์ข้อมูล การตรวจติดตาม หรือเรียกใช้ข้อมูล อีกทั้งยังลดพื้นที่ในการจัดเก็บเอกสารเนื่องจากเปลี่ยนมาใช้เอกสารที่เป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น

พร้อมกันนี้ ภก.วินิต ได้กล่าวถึงข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาบบโลจิสติกส์ให้มีประสิทธิภาพ พร้อมรับกับการเปลี่ยนแปลงของอาเซียนที่กำลังจะเกิดขึ้นในอนาคต ดังนี้

1. ควรลดการดำเนินการและขั้นตอนที่ยุ่งยาก ก่อนการวางจำหน่ายสินค้า เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ และช่วยให้ระยะเวลาดำเนินการเร็วขึ้น
2. ควรให้ความสำคัญ เน้นการดูแลหลังการวางจำหน่ายสินค้า อาทิ การให้ข้อมูลเพิ่มเติม การตรวจติดตามผล การให้บริการหลังการขาย เป็นต้น
3. นำระบบบริหารความเสี่ยง (risk management) เข้ามาช่วยกำกับดูแลในขั้นตอนการดำเนินการ เพื่อช่วยวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้น พร้อมทั้งหาแนวทางในการป้องกันและแก้ไข
4. ปรับรูปแบบการปฏิบัติงานโดยไม่เพิ่มทุน อาจดำเนินการรวบรวมและเสนอแนะข้อคิดเห็นร่วมกันในหน่วยงานและองค์กร มีการรับรู้และตกลงร่วมกัน เพื่อให้ได้รูปแบบการทำงานที่ตอบสนองและแก้ปัญหาได้อย่างแท้จริง

5. มีการทบทวนบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบในการทำงานของส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเป็นประจําสม่ำเสมอ เพื่อให้บุคลากรทุกท่านทราบถึงบทบาทหน้าที่ของตนและผู้อื่น กำหนดให้มีความชัดเจน สามารถประพฤติปฏิบัติอย่างเป็นระบบระเบียบและดำเนินไปในทิศทางเดียวกัน

6. เปลี่ยน “สำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)” ให้เป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ (electronic agency) ” พัฒนารูปแบบการปฏิบัติงานให้มีความกระชับฉับไว รวดเร็วและทันสมัยเป็นปัจจุบัน อยู่เสมอ ลดการใช้งานเอกสารโดยปรับเปลี่ยนเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ในส่วนที่เหมาะสม เพิ่มช่องทางการติดต่อประสานงานและสืบค้นข้อมูลที่เข้าถึงได้ง่าย ลดระยะห่างระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชนโดยการปรับภาพลักษณ์และการบริการที่เปิดกว้างมากขึ้น

7. ปรับโครงสร้างอัตรากำลัง ซึ่งพบว่าในอนาคตหากมีการนำเอาเทคโนโลยีและอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้ในการดำเนินงาน ปริมาณภาระงานจะมีแนวโน้มที่ลดลง ทำให้เกิดความไม่สมดุลระหว่างแรงงานและภาระงาน ดังนั้น การปรับอัตรากำลังโครงสร้างของกำลังแรงงานจึงเป็นสิ่งสำคัญ หากลดปริมาณกำลังแรงงานลง และเพิ่มเติมในส่วนของคุณภาพ อาทิ ให้ความรู้ความเข้าใจและการฝึกทักษะความสามารถ เป็นต้น

ในช่วงท้ายของการเสวนา ภก.วินิต ได้กล่าวว่ากองควบคุมเครื่องมือแพทย์กำลังเร่งดำเนินการ เพื่อรับมือประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community; AEC) ที่จะมีขึ้นในปี พ.ศ. 2558 โดยกำหนดภารกิจ 5 ประการ ดังนี้

1. การปรับกฎระเบียบและแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อตกลงของอาเซียนบรรสาร หรือ ASEAN Harmonization โดยเร่งดำเนินการในส่วนของ pre-marketing และ post-marketing ก่อน

2. การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการ เพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแข่งขัน โดยจัดตั้งหน่วยงานหรือหน่วยปฏิบัติการสำหรับเป็นพี่เลี้ยงเพื่อให้คำปรึกษาและความช่วยเหลือแก่ผู้ประกอบการ

3. การเตรียมความพร้อมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการรองรับและตรวจสอบเกี่ยวกับเอกสารต่างๆ การจัดตั้งบุคคลภายนอกหรือ third party เพื่อช่วยดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องในส่วนที่หน่วยงานงานไม่สามารถทำได้ ทั้งยังเป็นสร้างความมั่นใจและไว้วางใจในผลตรวจที่ได้รับอีกด้วย

4. การดำเนินการจัดตั้งระบบติดตามสอบกลับ เพื่อคงคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้าและบริการไม่ให้ลดลง

5. การพัฒนาและเพิ่มศักยภาพให้แก่บุคลากรและเจ้าหน้าที่ให้หน่วยงาน

รายงานการประชุมสัมมนา

เรื่อง “การขับเคลื่อนโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ : ระบบรากฐานที่ยั่งยืนครั้งที่ 2”
จัดขึ้นเมื่อวันที่ 30 กรกฎาคม พ.ศ. 2557 ณ โรงแรมกานต์มณี พาเลซ ประดิพัทธ์

วิทยากรผู้บรรยาย 4 ท่าน คือ

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. ดร.พงษ์ชัย อธิคมรัตนกุล | ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านโลจิสติกส์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี |
| 2. คุณทวีข ทวีวัฒนาพันธ์ | อุปนายกสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย |
| 3. รศ.ปานใจ ธารทัศนวงศ์ | คณบดีบัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยศิลปากร |

ผู้ดำเนินรายการ

นายแพทย์ชนันท์ ครุฑกุล คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ม.มหิดล

แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระยะที่ 2 ได้มีการจัดสัมมนาครั้งที่ 1 ไปเมื่อวันที่ 3-4 เมษายน 2557 โดยได้รับความร่วมมือจากทุกภาคส่วนเป็นอย่างดี ทำให้เกิดประเด็นสถานการณ์ปัจจุบันจากผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในโซ่อุปทานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศ ตลอดจนระบบลูกโซ่ความเย็น จนเป็นผลให้ทีมวิจัยศึกษาข้อมูลจากประเด็นปัญหาในครั้งนั้น จนได้แนวความคิดและข้อเสนอแนะเชิงบูรณาการเกิดขึ้น และเพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถนำแนวคิดดังกล่าวมาเป็นแนวหรือประยุกต์ใช้ได้ จึงขอจัดสัมมนาในครั้งที่ 2 เพื่อนำเสนอผลงานวิจัยสู่ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องตลอดโซ่อุปทาน

ประเด็นการเสวนา

การสัมมนา เรื่อง “การขับเคลื่อนโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ : ระบบรากฐานที่ยั่งยืน” ครั้งที่ 2 โดย ดร.ปัทมรัตน์ กฤษกร ณ อยุธยา ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรมสัมมนา เรื่อง “การขับเคลื่อนโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์: ระบบรากฐานที่ยั่งยืน” ครั้งที่ 2

เนื่องจากในปัจจุบันสภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ สังคม และการเมืองของโลกที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วและรุนแรง ธุรกิจต่าง ๆ ล้วนต้องพัฒนาตนเองเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขัน รวมทั้งภาคอุตสาหกรรมที่ต้องปรับเปลี่ยนกระบวนการพัฒนาและการบริหารงานของตน ให้สามารถดำเนินธุรกิจภายใต้สภาพแวดล้อมใหม่ได้อย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ และสามารถแข่งขันได้ในตลาดโลก อย่างมีดุลยภาพและยั่งยืน ประกอบกับประเด็นคุณภาพชีวิตของประชาชนในการเข้าถึงการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลด้วยวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน ต้องอาศัยระบบการจัดการโลจิสติกส์เป็นอุตสาหกรรมพื้นฐาน การศึกษาและทำความเข้าใจเกี่ยวกับองค์ความรู้และการบูรณาการการจัดการโซ่อุปทานนี้จำเป็นจะต้องมีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างเป็นระบบด้วยการบูรณาการผลการวิจัยให้สามารถผลักดันสู่การประยุกต์ใช้จริง อาทิ ระบบลูกโซ่ความเย็น ฐานข้อมูลทางการแพทย์ รวมถึงการไหลของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานพยาบาลแต่ละระดับ จึงมีความสำคัญและ

ได้รับความสนใจจากประชาชนและสื่อมวลชนเป็นจำนวนมาก ส่งผลให้แนวโน้มการกระจายตัวของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในภาคเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมมีการขยายตัวเพิ่มสูงขึ้น

การจัดอบรมสัมมนา จะเป็นการนำเสนอแนวทางการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับระบบโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งครอบคลุมถึงการบริหารจัดการ การร่างข้อกำหนด การขึ้นทะเบียนและกำหนดรหัสมาตรฐาน การจัดทำฐานข้อมูล กระบวนการไหลและการกระจายตัว การติดตามสอบกลับและแจ้งเตือนตลอดจนเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการคลังวัสดุ ยาและวัคซีน เพื่อให้ได้แนวทางและรูปแบบการบริหารจัดการระบบโลจิสติกส์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น การประชุมอบรมสัมมนาเพื่อเปิดรับแนวคิดและร่วมเสนอแนะแนวทางการพัฒนาให้เกิดศักยภาพในการขับเคลื่อนและผลักดันระบบโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทย และเตรียมความพร้อมสำหรับการก้าวเข้าสู่การเปิดเขตการค้าเสรีประชาคมอาเซียนได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน ซึ่งในการเสวนามีหัวข้อ ดังนี้

หัวข้อเรื่อง “นโยบายการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างยั่งยืน”

โดย ดร.พงษ์ชัย อธิคมรัตนกุล ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านโลจิสติกส์

ม.เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

คุณทวีข ทวีวัฒนาพันธ์ อุปนายกสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

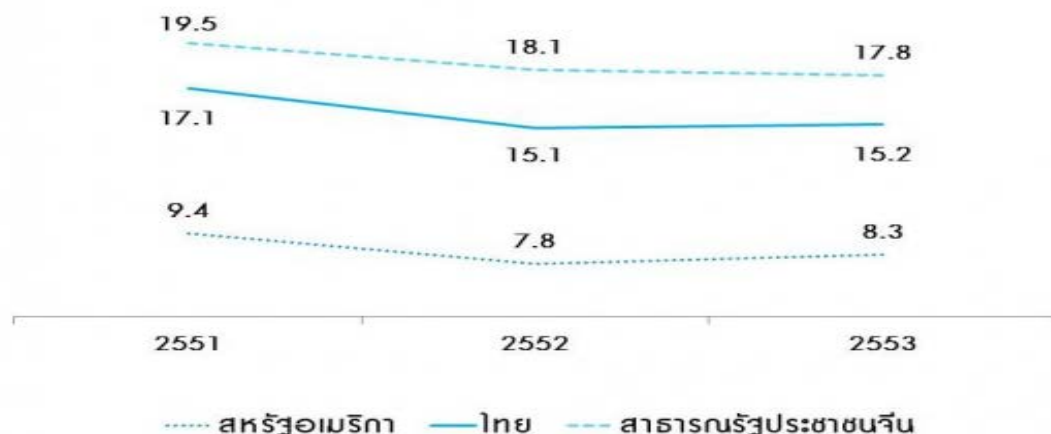
รศ.ปานใจ ธารทัศนวงศ์ คณบดีบัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยศิลปากร

การเสวนา เรื่อง “ร่างแนวทางการขับเคลื่อนโลจิสติกส์”

รศ.ดร.ปานใจ นำเสนอวัตถุประสงค์การวิจัย เนื่องจากปัญหาและอุปสรรคประเทศไทยมีบริษัทที่จดทะเบียนตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เพื่อผลิตหรือขายเครื่องมือแพทย์กว่า 1,700 ราย เป็นโรงงานผลิต 300 โรงงาน เครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ที่ประเทศไทยมีการผลิต ส่วนใหญ่จะเป็นอุปกรณ์ขั้นพื้นฐาน เน้นการผลิตที่ใช้วัตถุดิบในประเทศเป็นหลัก (ยาง พลาสติก) ปัจจุบันทั่วโลกมีค่าใช้จ่ายกับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ถึงปีละกว่า 6 ล้านล้านบาท การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ในไทย ปี 2554 มีมูลค่าสูงถึง 33 พันล้านบาท โดยมีแนวโน้มการเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 9.1% ต่อปี และมีการส่งออกอยู่ที่ 80 พันล้านบาท

อัตราการเพิ่มขึ้นของผู้สูงอายุ ทำให้ตลาดวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของโลกมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ผู้ประกอบการของไทยส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการ SMEs ผลิตในประเทศพบว่าอัตราการเติบโตลดลง ซึ่งเป็นวัสดุอุปกรณ์ที่มีมูลค่าเพิ่มต่ำเน้นการผลิตโดยใช้แรงงานและวัตถุดิบจากในประเทศ เช่น ถังมือ ยาง ถังยางอนามัย กระบอกฉีดยา ซึ่งในปี 2546 มีมูลค่าการส่งออกเครื่องมือแพทย์ 40,000 ล้านบาท

เปรียบเทียบต้นทุนโลจิสติกส์ของประเทศไทย สหรัฐอเมริกา และสาธารณรัฐประชาชนจีน ในช่วงปี 2551 - 2553



ที่มา: สศช. National Development and Reform Commission (NDRC) และ: CSCMP's 22nd Annual State of Logistics Report

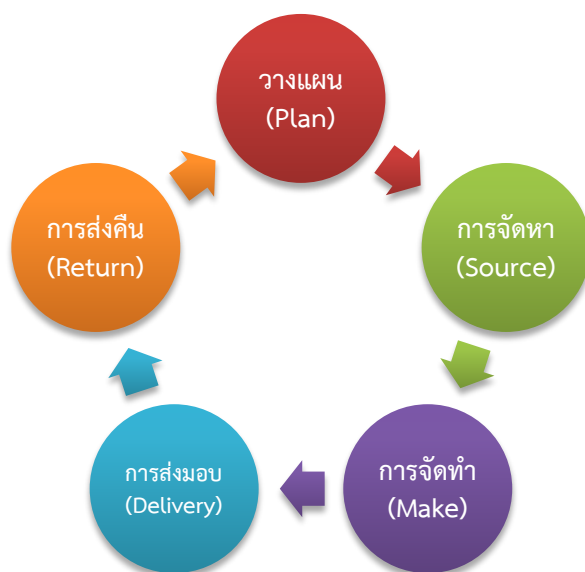
จากข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) มีการรายงานเปอร์เซ็นต์สัดส่วนค่าใช้จ่าย ปี พ.ศ.2551 ถึง ปี พ.ศ.2553 พบว่ามีอัตราค่าใช้จ่ายด้านโลจิสติกส์ลดลงอย่างต่อเนื่อง โดย ปี พ.ศ.2553 มีสัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านโลจิสติกส์ เท่ากับ 8.3% 15.2% และ 17.8% ของประเทศสหรัฐอเมริกา ไทย และสาธารณรัฐประชาชนจีน ตามลำดับ จะเห็นได้ว่าประเทศไทยแม้จะมีระยะทางในการขนส่งที่สั้นกว่าเมื่อเทียบกับสหรัฐอเมริกา แต่มีค่าใช้จ่ายของไทยสูงเกือบ 2 เท่า

Logistics Management (การจัดการโลจิสติกส์) กระบวนการในการวางแผน ดำเนินการ และควบคุม เพื่อให้ทรัพยากรเกิดการไหลอย่างมีประสิทธิภาพ ครอบคลุมถึงประสิทธิภาพด้านต้นทุน การจัดเก็บสต็อก และเชื่อมโยงสารสนเทศ การเก็บรักษาสินค้าและเชื่อมโยงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลจากจุดเริ่มต้นสู่ลูกค้า เพื่อมุ่งตอบความพึงพอใจของลูกค้า โดยมีการแบ่งปันข่าวสารข้อมูลที่จำเป็น และใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดร่วมกัน เพื่อให้ต้นทุนต่ำที่สุดและตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภคได้สูงสุด

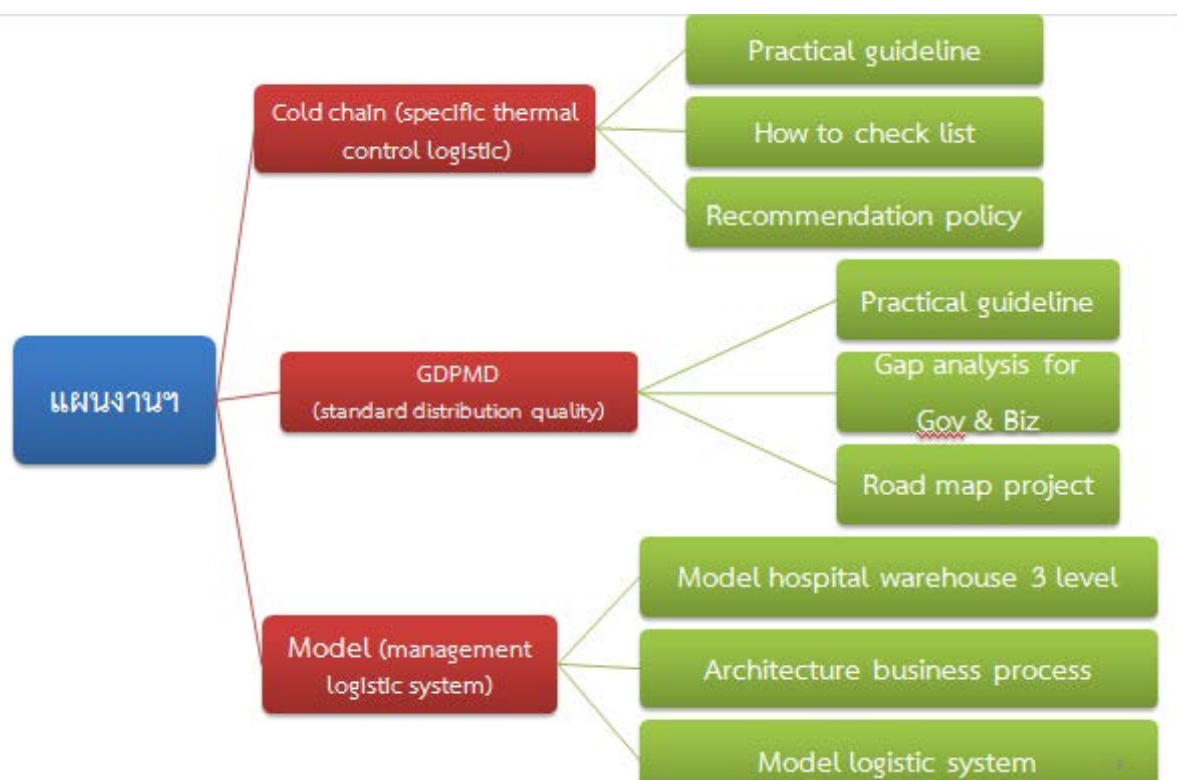
ความซับซ้อนของโซ่อุปทานเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ห่วงโซ่อุปทานมีความหลากหลายมาก การเชื่อมโยงข้อมูลในปัจจุบันต้องปรับปรุงข้อมูลให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ผู้ผลิตสามารถมอบหมายงานให้กับบุคคลอื่น ๆ แต่ยังคงขาดข้อกำหนดความรับผิดชอบ

กระบวนการโลจิสติกส์

โลจิสติกส์ภายนอก (External Logistics)



ผังโครงการภายใต้แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์ฯ



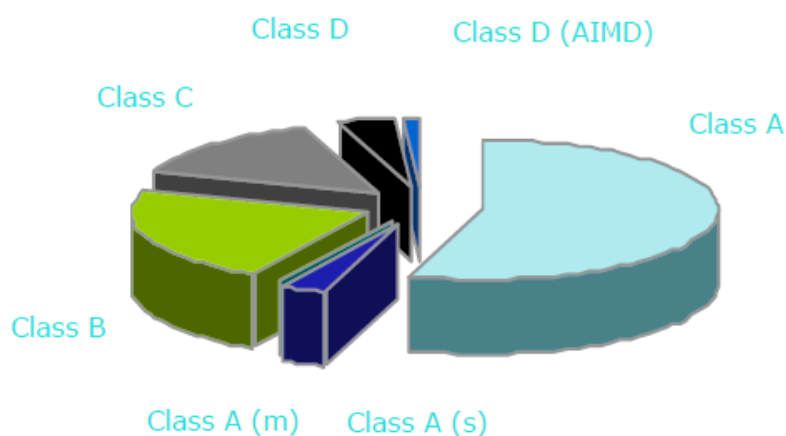
ประวัติการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนของต่างประเทศ

ประเทศออสเตรเลีย

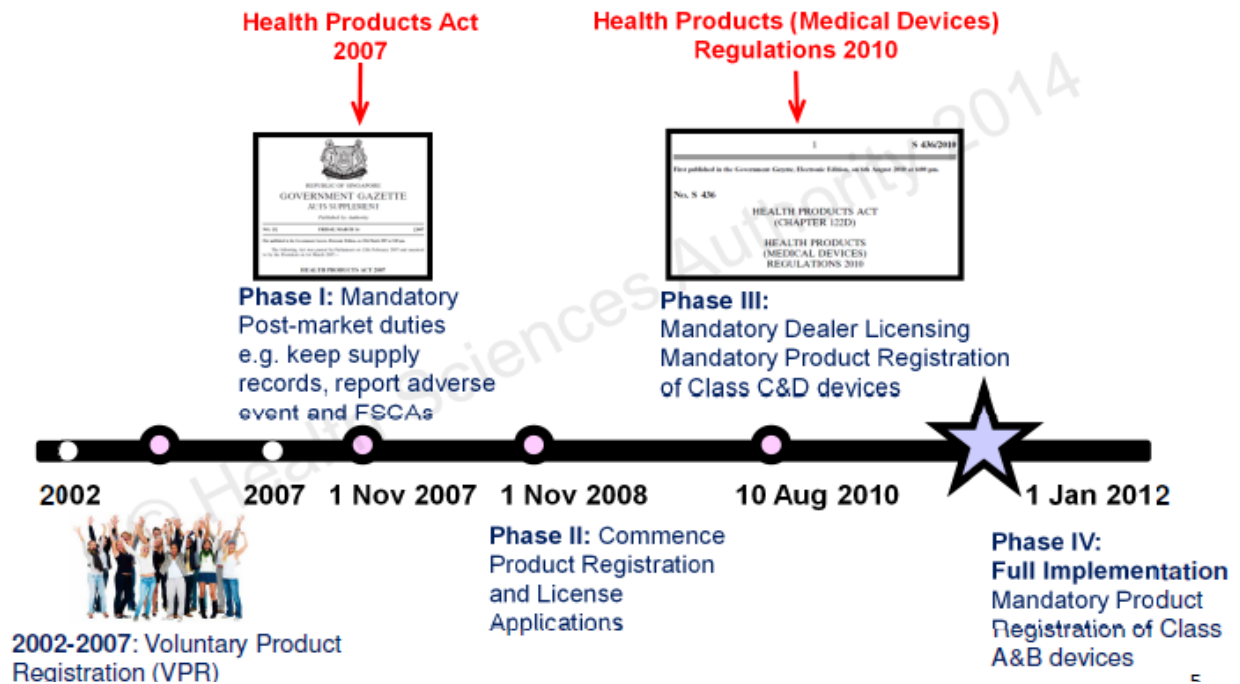
- 1985 - ระเบียบการจำแนก 4 ประเภทของอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง
- 1991 - กำหนดคำจำกัดความวัสดุอุปกรณ์การแพทย์
 - จัดตั้งการบริหารวัสดุอุปกรณ์การแพทย์
 - การประเมินความเสี่ยงสูง (ขึ้นทะเบียน)
 - การแจ้งของความเสี่ยงต่ำ (จดทะเบียน)
 - การจัดตั้ง Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)
 - กำหนดมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ GMP
- 1994 - ก่อตั้ง GHTF ขึ้น
 - การสหภาพยุโรป MDD และ AIMD
- 1995 - เริ่มมีการประสานความร่วมมือกับสหภาพยุโรป
- 1997 - ให้คำปรึกษาครั้งแรกสำหรับกรอบการกำกับดูแลใหม่
 - Harmonized ด้วย GHTF
- ปลายปี 2002 - กฎระเบียบใหม่เริ่ม
 - ช่วงระยะเวลา 5 ปี
- ปลายปี 2007 - กำหนดกฎระเบียบใหม่สุดท้าย

โดยสัดส่วนของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศออสเตรเลียตามความเสี่ยง ส่วนใหญ่เป็นความเสี่ยงต่ำกว่า (class A) 50 % ที่ต้องมีการลงทะเบียน

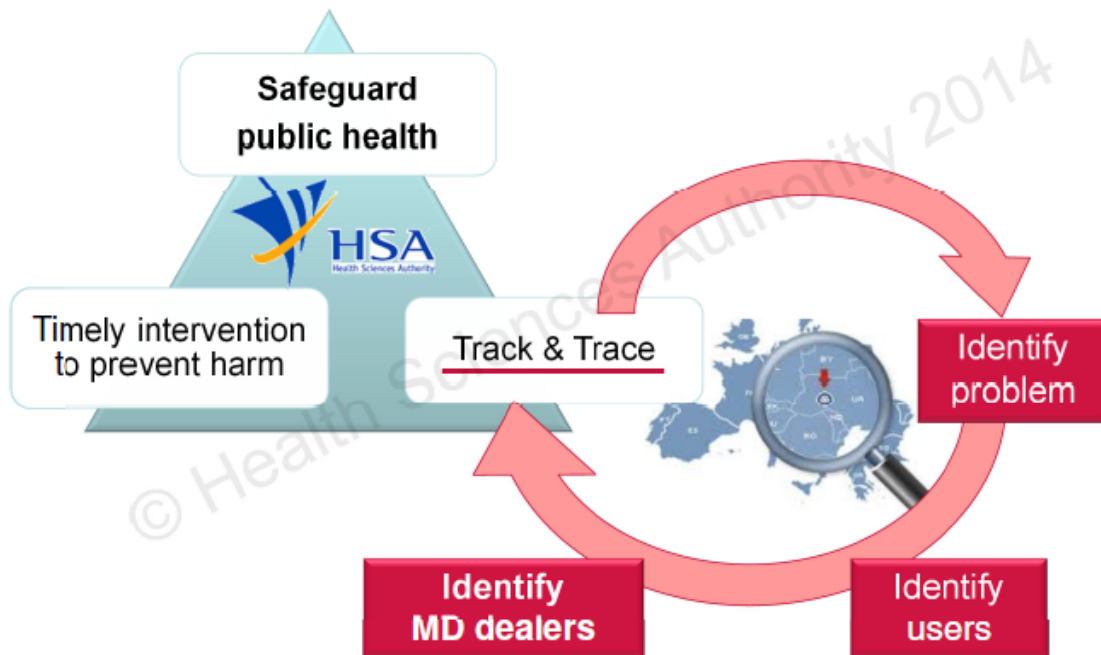
- 55% Class A
- 3% Class A Sterile
- 0.2% Class A with measuring function
- 22% Class B
- 15% Class C
- 4% Class D
- 1.0% Class D (AIMD)



ประเทศสิงคโปร์



เริ่มมีการศึกษาและพัฒนาระบบการนำเข้าข้อมูลตั้งแต่ พ.ศ.2545 โดยแบ่งออกเป็น 4 ระยะ เริ่มจากการสมัครใจเป็นเวลา 5 ปีจึงออกมาเป็นข้อกำหนดของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หลังวางตลาด ระยะที่ 2 เป็นการขึ้นทะเบียน ระยะที่ 3 เป็นการกำหนดข้อมูลที่ต้องนำเข้าและการจัดจำแนกตามความเสี่ยง จนสุดท้ายระยะที่ 4 เป็นการประยุกต์ใช้อย่างเต็มรูปแบบในการขึ้นทะเบียนแต่ละระดับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



การกำกับดูแลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ก่อนการวางตลาดด้วยความสำคัญในด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยที่สามารถติดตามและสอบกลับได้เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ จึงทำให้เห็นแนวคิดในการเริ่มต้นพัฒนาระบบ

ASEAN Medical Device Directive

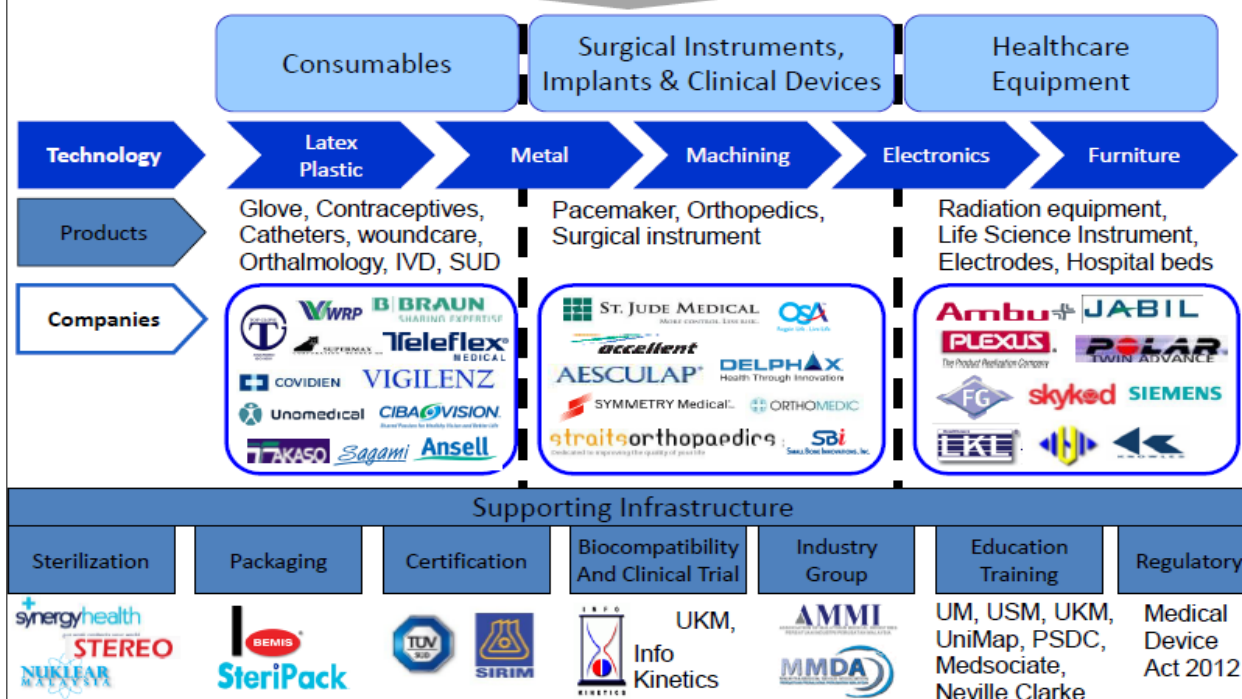
Transposing AMDD into national laws:



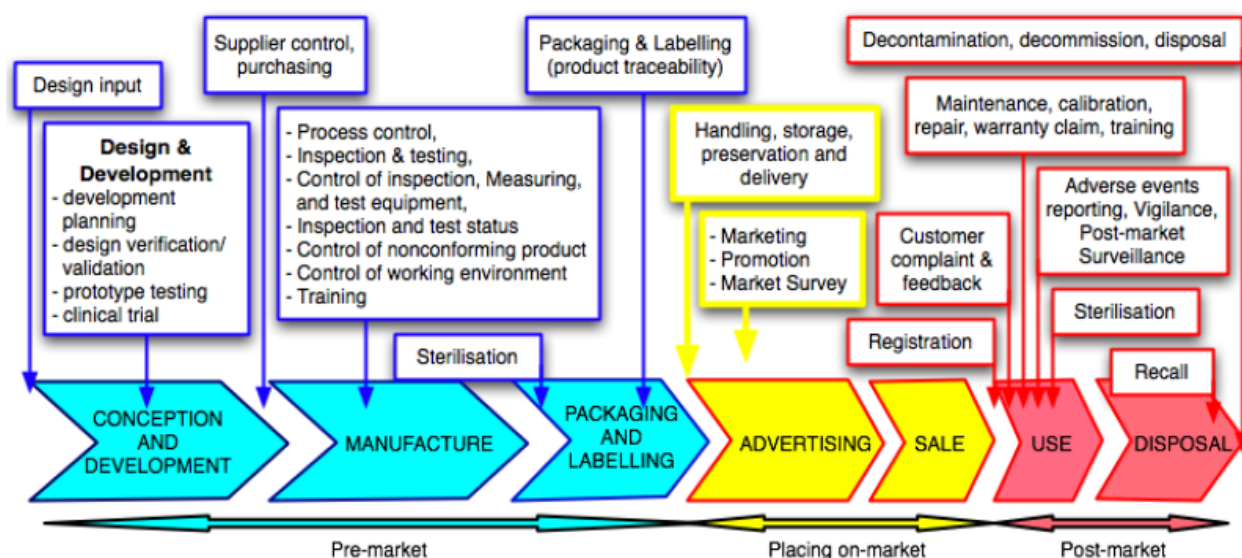
โดยตามข้อตกลงของอาเซียนภายใต้ AMDD ที่จะต้องนำมากำหนดเป็นกฎหมายที่สอดคล้องกันทั้ง 10 ประเทศ ดังที่ได้กล่าวมาแล้วถึงพัฒนาระบบการนำเข้าข้อมูลอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังมีประเทศมาเลเซียที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเช่นกัน โดยอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของมาเลเซียเองก็มีมูลค่าสูงและได้ทำการแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้วยเทคโนโลยีวัตถุดิบ พร้อมทั้งมีการกำหนดนโยบายในการสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมอย่างชัดเจน

Medical Device Industry Ecosystem in Malaysia

Materials: Rubber, Plastics, Steel, Electronics, etc.



กิจกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



ขั้นตอนในการพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์แบ่งออกเป็น 3 ระยะ คือ ก่อนวางตลาด ระหว่างวางตลาด และหลังวางตลาด

แนวทางการขับเคลื่อนโลจิสติกส์ แบ่งเป็น 8 แนวทางย่อย

1. การสร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการโลจิสติกส์

- การพัฒนาระบบข้อมูลเชิงลึกอุตสาหกรรม
- กำหนดตำแหน่งชีวการแพทย์ทั้งในภาครัฐและเอกชน
- ประชาสัมพันธ์เพิ่มความตระหนักรู้และความเข้าใจ
 - ✓ พัฒนาบุคลากรห้องปฏิบัติการทดสอบ [สวทช. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, PTEC]
 - ✓ กำหนดตำแหน่งประเภทวิชาการสายงานวิศวกรรมการแพทย์เพิ่มเติม [กพ.]

2. การเพิ่มศักยภาพห่วงโซ่อุปทานและคุณภาพของวัตถุดิบ

- สนับสนุนเครือข่ายในลักษณะต้นน้ำสู่ปลายน้ำ
- สร้างฐานข้อมูลของสินค้า
- ให้ความรู้ระบบโลจิสติกส์
- พัฒนาระบบสารสนเทศ
 - ✓ เผยแพร่องค์ความรู้สำหรับผู้ใช้ในการเลือกซื้อวัสดุอุปกรณ์ที่มีมาตรฐาน [กองวิศวกรรมการแพทย์]
 - ✓ กิจกรรมระหว่างผู้ผลิตกับ รพ.ในการบริการทางการแพทย์แก่สังคม [กสอ.]

3. การเพิ่มคุณภาพและความสามารถในการผลิต (Productivity)

- ขยายฐานการผลิตจำเพาะกับภูมิศาสตร์/บริบทสังคม
- เสริมสร้างภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์
- ปรับเปลี่ยนเทคโนโลยี เพื่อลดต้นทุนการผลิต/สร้างนวัตกรรม
 - ✓ พัฒนาศูนย์สอบเทียบวัด [สมอ.PTEC]
 - ✓ พัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบกลางมาตรฐานสากล [กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์]
 - ✓ สร้างเครือข่ายทดสอบทางคลินิก [วช. รพ.]
 - ✓ พัฒนาเครือข่ายการทดสอบ [กสอ. TSNC, TCELS]

4. การเพิ่มแรงจูงใจในการลงทุนจากบริษัทข้ามชาติ

- กำหนดมาตรฐานหรือ กฎหมาย เพื่อส่งเสริมการลงทุน-ร่วมทุนให้บริษัทผู้ผลิตต่างชาติขนาดใหญ่
- ศึกษาโอกาสทางธุรกิจ
 - ✓ จัดทำ Package ในการส่งเสริมการลงทุน [BOI]
 - ✓ จัดทำระบบจำแนกประเภทวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง [อย. สปสช. กรมศุลกากร]

5. กำหนดมาตรการทางด้านภาษีที่แน่นอน

- จัดทำฐานข้อมูลผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์เพื่อเกิดการจับคู่ธุรกิจและใช้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจลงทุน
- Harmonization HS code

✓ **ปรับโครงสร้างภาษีให้เอื้อต่อการแข่งขันของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ [สศอ.]**

6. การเพิ่มศักยภาพในการแข่งด้วยกลไกการตลาด

- สร้างตลาดด้วยการประชาสัมพันธ์
- สร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มุ่งเจาะกลุ่มตลาดเฉพาะทาง
- เพิ่มช่องทางการจัดจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ
- สร้างภาพลักษณ์ ความมั่นใจให้กับสินค้าที่ผลิตในไทย
 - ✓ สร้างเครื่องมือแพทย์ให้กับศูนย์ส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล/ชุมชน [สปสช. สปส.]
 - ✓ ส่งเสริมให้แพทย์ฝึกหัดมีโอกาสได้รู้จักและเรียนรู้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศ [แพทยสภา (ราชวิทยาลัย) โรงเรียนแพทย์ สกอ.]

7. การสร้างการวิจัยและพัฒนาที่สามารถแปลงเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าเพิ่ม

- สร้างเครือข่ายที่เชื่อมโยงงานวิจัย
- จัดตั้งบสนับสนุนการเข้าถึงสิทธิบัตร
- สร้างฐานข้อมูลงานวิจัย
 - ✓ พัฒนาระบบข้อมูลเชิงลึก (รายชื่อ/ที่อยู่ผู้ผลิตตลอดทั้งโซ่อุปทาน ตลาด วิจัย เทคโนโลยี กฎระเบียบมาตรฐาน แหล่ง Sourcing)
 - ✓ วิจัยพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์สู่การผลิตเชิงพาณิชย์ (เทคโนโลยีออกแบบ วัสดุศาสตร์ ซอฟต์แวร์) [คอบช. สวทช. NIA]

8. การส่งเสริมการรับรองมาตรฐานต่างๆ ทางอุตสาหกรรม

- จัดตั้งศูนย์ประสานงานและให้คำแนะนำด้านการขอรับรองมาตรฐาน
- กำหนดมาตรฐานร่วมในระดับอาเซียน
- ปรับปรุงขั้นตอนขอขึ้นทะเบียน/ประชาสัมพันธ์
- ศึกษาแนวทางลดความซ้ำซ้อน

กรอบการพัฒนาระบบโลจิสติกส์

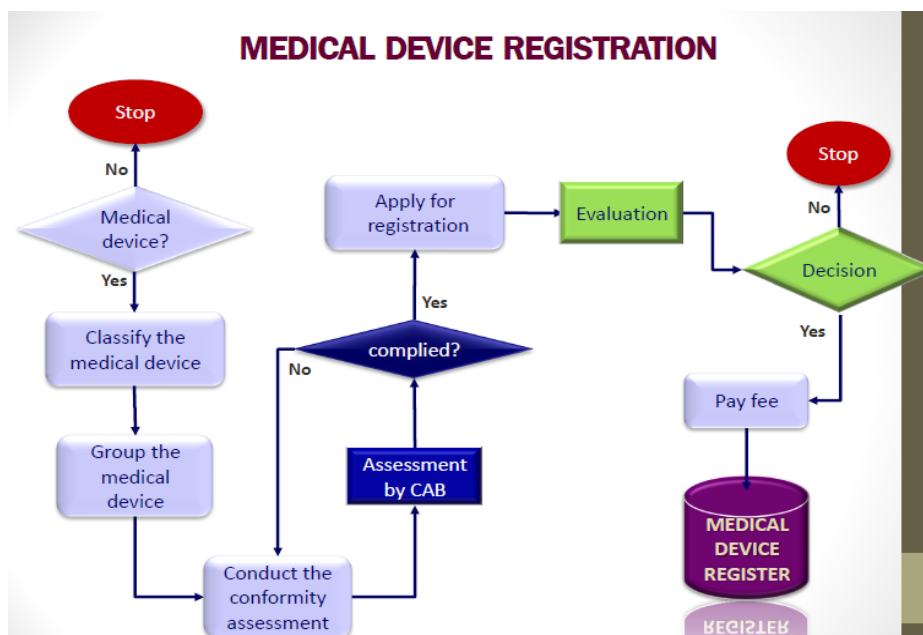
แบ่งออกเป็น 6 ด้าน ดังนี้ โครงสร้างพื้นฐาน ระบบการเชื่อมโยงข้อมูลและฐานข้อมูล ความสามารถในการบริหารจัดการโลจิสติกส์ (capacity building) ธุรกิจให้บริการโลจิสติกส์ (logistics service providers) การเชื่อมโยงทางการค้ากับภูมิภาค และกฎหมาย ข้อบังคับ นโยบาย และกระบวนการให้บริการของรัฐ



โดยผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียของของโซ่อุปทาน คือ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย สถานพยาบาล และผู้ป่วย ซึ่งในขั้นตอนการนำเข้าข้อมูลส่วนต้นของโซ่อุปทาน

การสร้างระบบลงทะเบียน (ก่อนการขาย) ด้วยการพัฒนาโปรแกรมลงทะเบียน เพื่อนำเข้าข้อมูลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ แล้วติดตั้งเพื่อทดสอบโปรแกรม โดยการกำหนดการควบคุมระดับของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงควบคู่กับการลงทะเบียนวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำจนสามารถพัฒนาการกำหนดแบบฟอร์มข้อมูล 2 กลุ่ม สุดท้ายเป็นการพัฒนาแบบเต็มรูปแบบ

การสร้างระบบหลังการขาย ศึกษาและออกแบบรูปแบบกิจกรรมหลังการขายในแต่ละระยะ โดยการจัดทำเป็น business process จัดทำเป็นการกำหนดข้อมูลจำเป็นในการนำเข้าพร้อมทั้งออกแบบและเตรียมความพร้อมของข้อมูลในอุตสาหกรรมทั้งในปัจจุบันและอนาคต เพื่อสามารถประมาณการงบประมาณด้านสารสนเทศและเตรียมงบประมาณระบบสารสนเทศหลังการขายไว้ ตลอดจนประกาศตามอำนาจรัฐเพื่อเรียกนำเข้าข้อมูลในระบบหลังการขาย



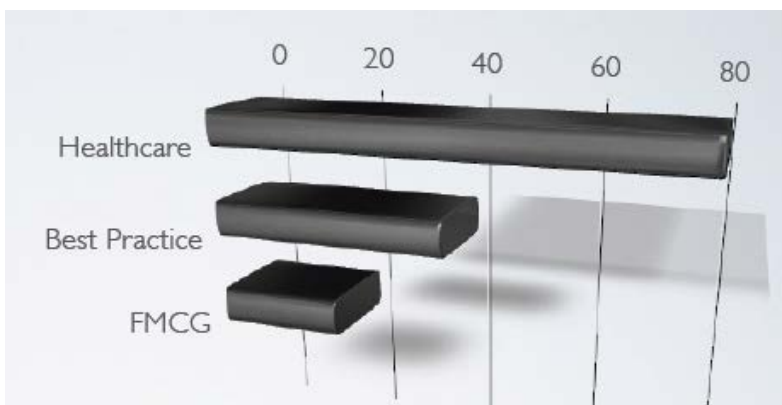
ผศ.ดร.พงษ์ชัย อธิคมรัตน์กุล ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านโลจิสติกส์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ได้กล่าวถึงโลจิสติกส์เป็นขบวนการทำงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวางแผน การดำเนินการ และการควบคุมการทำงานขององค์กร ให้เกิดการเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การรวบรวม และการกระจายสินค้าวัตถุดิบ ชิ้นส่วนประกอบ หรืออาจรวมถึงการบริการที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด โดยคำนึงถึงความต้องการและความพึงพอใจของลูกค้าเป็นสำคัญ โดยปัจจุบันถือว่าเป็นกระบวนการหนึ่งในการบริหารจัดการโซ่อุปทาน โดยมีเป้าหมายหลักดังนี้

- ลดค่าใช้จ่าย
- ลดเวลาในเวลานำ
- การเพิ่มคุณภาพของผลิตภัณฑ์และการบริการ
- การปรับปรุงความน่าเชื่อถือ
- การตอบสนองของการปรับปรุง
- ลดความเสี่ยง
- การสร้างรายได้พิเศษ

จากเป้าหมายในการจัดการโซ่อุปทานนั้น ทำให้เกิดการพัฒนาเครื่องในการบริหารจัดการตลอดจนการคำนวณ เพื่อมาจุดคุ้มทุนในเชิงพาณิชย์ที่จำเป็นต้องแสดงเป็นรูปธรรมจากมุมมองด้านโอกาสโลจิสติกส์ของระบบ โอกาสโลจิสติกส์ มีประเด็นดังนี้

- ค่าใช้จ่ายในสินค้าคงคลังและวันที่ในมือ
- ต้นทุนลำสมัย ขนาดทางเศรษฐศาสตร์ ค่าใช้จ่ายต่อหน่วย
- ระยะเวลาในการผลิตและใช้เวลาในการตลาด
- กำไร – รายได้และส่วนแบ่งการตลาด
- ความปลอดภัยของผู้ป่วยและสุขภาพของประชาชน

จากการศึกษาของ “Building new strengths in the healthcare supply chain”, McKinsey & Company, 2013 สินค้าคงคลังผลการดำเนินงานโดยเฉลี่ยแล้วพบว่าสินค้าสุขภาพมีระยะเวลาในการดำเนินการอยู่ที่ 80 วัน เมื่อเทียบกับกลุ่มอุปโภคบริโภค (FMCG) อยู่ที่ 15 วัน หรือกว่า 5 เท่าด้วยกัน



ส่วนวันที่สินค้าคงคลังของสินค้าอุปโภคบริโภคอยู่ที่ 72 วัน และวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มีระยะเวลาถึง 153 วัน คือต้องมีการสำรองสินค้าสุขภาพนานกว่าเท่าตัว และพบว่ายาจะต้องมีการสำรองสูงสุดจะอยู่ที่กว่า 200 วัน



ส่วนการเสื่อมสภาพอยู่ที่ 3% 2.8% และ 0.5% ของ ยา วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และสินค้าอุปโภคบริโภค ตามลำดับ



ระยะเวลาการผลิตของโรงงานอัตราเฉลี่ยสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เกี่ยวกับ 120-180 วัน ส่วนระยะเวลาของ FMCG อยู่ที่ประมาณ 3-7 วัน



ความต้องการด้านโลจิสติกส์

- การแบ่งกลุ่ม
- ความรวดเร็ว (รวดเร็ว & ตอบสนองต่อความต้องการที่มีการเปลี่ยนแปลงของลูกค้า)
- ทักษะวิสัยและความโปร่งใส
- การทำงานร่วมกันและร่วมวางแผน

โอกาสโลจิสติกส์และโซ่อุปทานสัดส่วนต่อผลกำไร

- ผลกระทบเฉลี่ยจากกำไรสำหรับวัสดุอุปกรณ์การแพทย์เกี่ยวกับ 9-21%
- ผู้ค้าส่งประมาณ 7-10 %
- ร้านค้า / ร้านขายยาเกี่ยวกับ 6-11%, โรงพยาบาลประมาณ 12-21%



ประเด็นปัญหา

- พื้นฐานดำเนินการด้วยเอกสาร
- รอบเวลาการสั่งซื้อสินค้าและการส่งมอบนานเกินไป
- ต้นทุนสินค้าคงคลังตามบัญชีมากเกินไป
- ขาดการใช้ข้อมูลร่วมกันระหว่างคู่ค้า
- การขาดความไว้วางใจระหว่างคู่ค้า

การปรับปรุงโลจิสติกส์ต้องคำนึงถึงกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างตามนโยบายการจัดซื้อ ด้วยระบบการใช้รหัสในการดำเนินการ และขยายเครือข่ายผู้จัดจำหน่าย

แนวทางการดำเนินการ

- บูรณาการโซ่อุปทานทั้งต้นน้ำและปลายน้ำของซัพพลายเชน โดยการจัดการในแต่ละกลุ่มของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
- จัดทำแคตตาล็อกหลักของสินค้าสุขภาพและระบบสารสนเทศ ด้วยการเชื่อมโยงแบบ B2B
- การสร้างโปรแกรม "ที่มีประสิทธิภาพเพื่อตอบสนองการดูแลด้านสุขภาพ"
- การจัดตั้ง "พันธมิตรการผลิตและเครือข่ายซัพพลายเชน"
- การทำงานร่วมกันและบูรณาการการกระจายและขนส่งสินค้าด้วยเครือข่าย

คุณทวีข ทีวีพัฒนาพันธ์ อนุนายกสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย กล่าวว่าทางสมาคมฯ ได้ประสานนโยบายกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและให้ความช่วยเหลือแก่สมาชิกเมื่อหนังสือรับรองการขาย (Free Sales Certificates - FSC) กลายเป็นข้อบังคับทางกฎหมายในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ส่วนความสำเร็จอื่นๆ ได้แก่การเจรจาต่อรองกับกระทรวงการคลังให้ลดหย่อนภาษีนำเข้า และให้จัดประเภทของสินค้าที่เป็นเครื่องมือแพทย์ให้ถูกต้องตามความเป็นจริง ซึ่งแต่เดิมไม่ได้มีการแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์ไว้อย่างชัดเจนในรายการสินค้าที่มีลักษณะเดียวกันแต่มีวัตถุประสงค์ของการใช้ต่างกัน ส่งผลให้มีการจัดเก็บภาษีนำเข้าของสินค้าเครื่องมือแพทย์ในอัตราเทียบเท่ากับสินค้าตามหมวดสินค้าทั่วไปอย่างไม่มีเหตุผล ซึ่งทางกระทรวงการคลังได้มีการพิจารณาทบทวนและปรับเปลี่ยนในเวลาต่อมาเป็นผลให้ต้นทุนของการให้บริการทางสุขภาพแก่คนไทยลดลงได้อีกเป็นจำนวนมาก เห็นความสำคัญของการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศและตระหนักถึงความรับผิดชอบต่อสังคมโดยส่วนรวม ดังนั้น เมื่อรัฐบาลกำหนดนโยบายอย่างใดอย่างหนึ่งที่ประสงค์จะให้ผู้ประกอบการตอบสนองนโยบายนั้นๆ สมาคมฯ ก็จะทำหน้าที่เป็นแกนกลางในการประสานงานระหว่างบริษัท สมาชิกกับหน่วยราชการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งตลอดระยะที่ผ่านมา สมาคมฯ มีบทบาทสำคัญหลายประการ ตลอดจนมีส่วนร่วมในการจัดทำร่างกฎหมายฉบับต่างๆ อีกทั้งยังให้ความร่วมมืออย่างใกล้ชิดในการแก้ไขและปรับปรุงกฎหมายภายใต้ความรับผิดชอบของกระทรวง ทบวง กรมต่างๆ รวมถึง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขอีกหลายฉบับในเวลาต่อมา

จัดส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุมในหัวข้อและประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพของระบบการกำกับดูแล ตลอดจนการเปิดการค้าอย่างเสรีของเครื่องมือแพทย์ทั้งในประเทศ และระหว่างประเทศในภาคต่างๆ ของโลก ให้ความร่วมมือ สนับสนุนภาครัฐบาลและองค์กรเอกชนในต่างประเทศร่วมเป็นเจ้าภาพในการจัดประชุมระหว่างประเทศ เช่น 2nd Asian Harmonization Workshop Party (AHWP) Meeting, 3rd APEC-Funded Seminar on Harmonization of Medical Device Regulation, AHWP Workgroup 01 Meeting, 3rd ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality – Medical Device

Product Working Group (ACCSQ-MDPWG) Meeting การเข้าเป็นสมาชิกและร่วมในการแสดงและแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นในองค์กรระหว่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการควบคุมระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามภูมิภาคต่างของโลก เช่น AHWP, GHFF, ADVAMED และ EUCOMED ฯลฯ ทำให้สมาคมฯ สามารถระดมข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพื่อแก้ไขปัญหาทางปฏิบัติเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ได้อย่างหลากหลายมากขึ้น รวมทั้งยังสามารถเพิ่มศักยภาพและอำนาจในการต่อรองได้เป็นอย่างดี

เป็นที่ทราบกันดีว่าในอนาคตอันใกล้ภาครัฐราชการจะเพิ่มความเข้มงวดในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์มากยิ่งขึ้นเพื่อให้สอดคล้องกับระบบสากล เนื่องจากรัฐบาลมีข้อผูกพันตามข้อตกลงที่จะเปิดเสรีทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งรวมถึงเครื่องมือแพทย์ด้วย และการให้บริการทางการแพทย์ ข้อผูกพันดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อภาระทางการค้าที่เป็นธุรกิจของผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิตและผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์โดยตรง และอาจมีผลกระทบต่อธุรกิจของผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์โดยทางอ้อม นอกจากนี้ ยังมีประเด็นอื่นๆ ซึ่งกำลังเข้มข้นขึ้นทุกที และมีผลบังคับใช้เมื่อไม่นานมานี้ เช่น พ.ร.บ.ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า ของสำนักงานคณะกรรมการผู้คุ้มครองผู้บริโภค พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ ของสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ดังนั้น สมาคมฯ จึงมีหน้าที่สำคัญในการให้ความร่วมมือกับสมาชิกในการปรับปรุงประสิทธิภาพ และคุณภาพมาตรฐานของการบริการ การบริหารจัดการ โดยการพัฒนาขีดความสามารถของการดำเนินธุรกิจให้อยู่รอดต่อไปได้ภายใต้ความเคลื่อนไหวและความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นอยู่ตลอดเวลา

สัญญาเลขที่ RDG5650052

โครงการ

“แผนงานพัฒนาระบบโลจิสติกส์และการจัดการโซ่อุปทานอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ระยะที่ 2”

สรุปรายงานฉบับสมบูรณ์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการ

ชื่อผู้รับทุน รศ.ดร.ปานใจ ธารทัศนวงศ์

โครงการเริ่มเมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2556 รวมเวลาที่ทำวิจัยทั้งสิ้น 12 เดือน

รายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1 ในช่วงตั้งแต่วันที่ 15 สิงหาคม 2556 ถึงวันที่ 14 สิงหาคม 2557

ส่วนที่ 2 รายงานเนื้อหา

1. ความก้าวหน้าในงวดนี้

กำหนดแผนการดำเนินงานของแผนงานและตรวจสอบแบบร่างกิจกรรมของโครงการโดยภาพรวมสำรวจประเมินปัญหาและอุปสรรคที่เป็นอยู่ในปัจจุบันของระบบลูกโซ่จัดการประชุมติดตามความก้าวหน้าของโครงการย่อยในแต่ละเดือน โดยสรุปผลการสัมภาษณ์การบริหารจัดการการไหลของขั้นตอนการเบิกจ่ายวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกจากหน่วยพัสดุในระดับองค์กรของสถานพยาบาล พร้อมทั้งจัดทำแผนประเมินการจัดการความเสี่ยง และรายงานฉบับสมบูรณ์ รอบ 12 เดือน

2. ตารางแผนงาน

2.1 กิจกรรมและผลที่จะได้รับ (Output) จากการดำเนินการวิจัย (งวด 12 เดือน)

Output		สาเหตุและการแก้ไขที่ดำเนินการ ในกรณีล่าช้า
กิจกรรม	ผลสำเร็จ (%)	
1. กำหนดแผนการดำเนินของแผนงานและตรวจสอบแบบร่างกิจกรรมโครงการย่อย โดยภาพรวมและโครงการย่อย 1-3	100	-
2. การประชุมติดตามความก้าวหน้าของโครงการย่อยไม่น้อยกว่าเดือนละ 1 ครั้ง	100	-
3. ศึกษาผลกระทบและเชื่อมโยงผลการศึกษาของโครงการ พร้อมทั้งจัดทำแผนประเมินการจัดการความเสี่ยง (risk management)	100	-
4. จัดประชาสัมพันธ์ ประชุมเพื่อนำเสนอผลงาน และเก็บรวบรวมความเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้อง (stakeholder)	100	-
5. จัดทำรายงานความก้าวหน้า รอบ 6 เดือน	100	-
6. ตรวจสอบติดตามโครงการย่อย	100	-

Output		สาเหตุและการแก้ไขที่ดำเนินการ ในกรณีล่าช้า
7. การประชุมติดตามความก้าวหน้าของโครงการย่อยและ ประเมินผลการดำเนินงานโครงการย่อยที่ 1-3	100	-
8. จัดประชาสัมพันธ์ ประชุมเพื่อนำเสนอผลงานและ นำเสนอร่างกรอบข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	100	-
9. สรุปผลการดำเนินการโครงการฯ และจัดทำ ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย พร้อมบทบาทหน้าที่ของ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	100	-
10. จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ รอบ 12 เดือน	100	-

3. ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่นๆ ต่อ สกว.

- ☒ ประชุมกับนักศึกษา / ผู้ช่วยวิจัย หรือนักศึกษาขอพบเพื่อหารือการทำวิจัย 6..ครั้ง
- ☐ ตรวจแก้ผลงานวิจัยที่ทำโดยนักศึกษา หรือผู้ช่วยวิจัย

ลงนาม



(รศ.ดร.ปานใจ ธารทัศน์วงศ์)

วันที่ 13 สิงหาคม 2557

รายละเอียดโครงการวิจัยย่อย

