

# ความคิดเห็นของผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่มีต่อการจัดแบ่งกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

จุฑามาศ อนุสรณ์ธีระกุล<sup>1</sup>, กรแก้ว จันทภาษา<sup>2\*</sup>

Received: 31 January 2017

Accepted: 10 April 2017

## บทคัดย่อ

**บทนำ:** ประเทศไทยจะมีการปรับเปลี่ยนการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ตามข้อตกลงว่าด้วยกฎระเบียบและมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน ผู้มีส่วนได้เสียที่ได้รับผลกระทบโดยตรงคือผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความคิดเห็นของผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ในแง่การเตรียมความพร้อม และผลกระทบ **วิธีดำเนินการวิจัย:** การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ เก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จำนวน 10 ราย โดยใช้แนวคำถามในการสัมภาษณ์ จากนั้นใช้การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา **ผลการวิจัย:** ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกรายรับรู้ถึงสัญญาณจากภาครัฐที่จะมีการเปลี่ยนแปลงการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ และเห็นด้วยอย่างยิ่งกับการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง โดยมีการเตรียมพร้อมรับมือการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นคือ สื่อสารกับบริษัทผู้ผลิตให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนสนับสนุนภาครัฐให้ประเทศไทยมีการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ส่วนผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นหากมีการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง แบ่งเป็น 2 ด้านคือ 1.ผลกระทบแง่บวก คือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามสากล 2.ผลกระทบแง่ลบคือค่าใช้จ่าย และระยะเวลาในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบริษัท **สรุปผลการวิจัย:** การจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง เป็นเรื่องใหม่สำหรับประเทศไทย ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีการเตรียมพร้อมรับมือกับการเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้น และมีความคาดหวังให้ประเทศไทยมีการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง เพื่อยกระดับมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ไทย ให้เป็นบรรทัดฐานเดียวกันในการทำธุรกิจกับต่างประเทศ ผลการวิจัยสามารถใช้เป็นข้อมูลสำหรับผู้กำหนดนโยบายในการวางแผนการแนวทางของภาครัฐในการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

**คำสำคัญ:** ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์, การจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

**วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 2560; 13 (ฉบับพิเศษ): 518-527**

<sup>1</sup> เภสัชกรปฏิบัติการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

<sup>2</sup> ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหารคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

\* ติดต่อผู้พิมพ์: กรแก้ว จันทภาษา คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทร. 0-4320-2378 e-mail: korcha@kku.ac.th

## Medical Devices Importers' Opinions on Classification of Medical Devices By Risk Level

Chuthamas Anusornteragul<sup>1</sup>, Kornkaew Chanthapasa<sup>2\*</sup>

### Abstract

**Introduction:** Thailand made changes on classification of medical devices as ruled by ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD). This agreement has an affect directly on the medical device importers. Objectives: To study opinions of medical devices importers towards the classification of medical devices by risk level in terms of concerns, effects, and solutions. **Methods:** This is a qualitative research that collected data by in-depth interviewing from 10 key informants. A semi-structured interview were used as data collecting tool. The collected data then analyzed by content analysis method. **Results:** All of medical device importers concerned that there will be changes from the government about classification of medical devices, a timing affect on registering medical products as well as government's official workforce. This new classification of medical devices would lead to a higher costs. However, medical devices importers are well-prepared for the new rule. They have informed the headquarter office about the new classification of medical devices. Moreover, they support the Thai government to reclassify the medical devices based on the risks. **Conclusion:** The study shows that medical devices importers are concerned about the reclassification of medical devices. Nevertheless, they are prepared for the changes coming in the near future. Moreover, they expect that this classification will improve Thailand's medical device standards to meet international standards. The results of this study can be helpful for government policy-makers in order to reduce affects on reclassifying medical devices

**Keywords:** Medical devices importers, Classification of medical devices by risk level

**IJPS 2017; 13 (Supplement): 518-527**

---

<sup>1</sup> Pharmacist, Khonkaen Provincial Health Office, Khonkaen Province.

<sup>2</sup> Assistant Professor. Dr., Department of Social and Administrative Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, KhonKaen University.

\* **Corresponding author:** Kornkaew Chanthapasa, Tel: 043-202-378 e-mail: korcha@kku.ac.th

## บทนำ

เครื่องมือแพทย์เป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประโยชน์ต่อวงการการแพทย์ และสาธารณสุขเป็นอย่างมากทั้งในประเทศและต่างประเทศ จากการสำรวจของ Acmite market โดยทำการสำรวจมูลค่าตลาดเครื่องมือแพทย์แบ่งตามภูมิภาคโลก ระหว่างปี พ.ศ. 2547-2558 พบว่ามูลค่าการนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมาโดยตลอด (World medical device market, 2007) เช่นเดียวกับตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่มีมูลค่าสูงขึ้นมาโดยตลอดในช่วงปี พ.ศ. 2534-2552 ซึ่งมีอัตราการขยายตัวประมาณ ร้อยละ 9 ต่อปี โดยในปี พ.ศ. 2552 ประเทศไทยมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูงถึง 22,645 ล้านบาท และมีมูลค่าการส่งออกสูงถึง 15,857 ล้านบาท (The Customs Department, Ministry of Finance, 2009) และจากข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี พ.ศ. 2557 กอปรกับมีสถิติตั้งแต่ปีพ.ศ. 2553-

2558 มีสถานประกอบการผลิต และนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง มีการคาดการณ์แนวโน้มตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยจะสูงขึ้น ทั้งในด้านปริมาณ และด้านมูลค่า ประเทศไทยในฐานะสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน ซึ่งเป็นหนึ่งในคณะทำงานจากคณะทำงานจากทั้งหมดรวม 10 ประเทศ อันประกอบด้วยประเทศ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย เมียนมาร์ ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทย และเวียดนาม ได้ลงนามยอมรับข้อตกลงว่าด้วยกฎระเบียบและมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive, AMDD) ในปี พ.ศ. 2559 ซึ่งได้มีการจัดแบ่งกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์เป็น 4 กลุ่มตามความเสี่ยงภัยต่อผู้ใช้ซึ่งมีความเข้มงวดในการควบคุมกำกับแตกต่างกันตามระดับความเสี่ยงภัย ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง (ASEAN Agreement on Medical Device Directive Version 14. , 2013)

ประเภท (class)	ระดับความเสี่ยง (risk level)
A	ความเสี่ยงต่ำ
B	ความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง
C	ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง
D	ความเสี่ยงสูง

จากตารางที่ 1 การจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงให้หลักเกณฑ์ 4 ข้อ ในการพิจารณาความเสี่ยงภัยต่อผู้ใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการพิจารณาการแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อการควบคุมกำกับ ได้แก่

1. การไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (non

invasive devices)

2. การรุกรานเข้าไปในร่างกาย (invasive devices)

3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active devices)

4. เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับระบบ

ไหลเวียนเลือดและระบบประสาทส่วนกลาง (circulation system and central nervous system)

ซึ่งแตกต่างจากการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม พ.ศ. 2551 เป็นต้นมา ที่แบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความจำเป็นและเร่งด่วนของอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในประเทศ ซึ่งยังไม่พบหลักการที่ชัดเจนในการแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ซึ่งประเทศไทยจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ออกเป็น 3 กลุ่ม(Thailand Medical Device Control Division, 2011) เรียงตามความเข้มงวดในการควบคุมกำกับก่อนออกสู่ท้องตลาด(pre Marketing) จากสูงไปต่ำ คือ

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต
2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด
3. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับอนุญาต

หรือแจ้งรายการละเอียด หรือเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

หากพิจารณาเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่ไม่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด (เครื่องมือแพทย์ทั่วไป) เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่รวมเครื่องมือแพทย์ไว้อย่างหยาบ โดยมีเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มนี้ ซึ่งในกลุ่มนี้จะรวมทั้งเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงภัยต่อผู้ใช้ต่ำถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงภัยต่อผู้ใช้สูงรวมกันอยู่ เช่น สำลี พลาสเตอร์ ไปจนถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีขั้นตอนการใช้ที่ยุ่งยาก ซับซ้อน และต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ใช้ หรืออยู่ในความดูแลของแพทย์ เช่น เครื่องตรวจวินิจฉัยโรคเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (computer tomography, CT) เครื่องตรวจวินิจฉัยโรคด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (magnetic resonance imaging, MRI) เป็นต้น ซึ่งเป็นประเด็นที่ต้องให้ความสำคัญอย่างยิ่งเนื่องจากเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ มีความเข้มงวดในการควบคุมกำกับก่อนวางจำหน่ายในประเทศไทยในระดับที่ต่ำที่สุด

ประเทศไทยโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (Thailand Medical Device Control Division ) สังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข จำเป็นต้องปรับเปลี่ยนการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ตามเจตนารมณ์ของ

ประชาคมอาเซียน ที่ต้องการให้ประเทศสมาชิก มีการควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ภายใต้ AMDD ซึ่งในระหว่างนี้ อย. ได้มีการจัดทำคู่มือหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง แต่ยังไม่มีความชัดเจนในการบังคับใช้ ซึ่งปัจจุบันอำนาจการควบคุมกำกับเครื่องมือแพทย์อยู่ภายใต้ พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เท่านั้น และในระหว่างนี้ อย.อยู่ในระหว่างการจัดทำ (ร่าง) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....เรื่องหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง” เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เพื่อที่จะให้มีอำนาจในการบังคับใช้กฎหมายการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เป็น 4 กลุ่ม ตาม AMDD

การปรับเปลี่ยนการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ มีผลต่อการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบริษัท ดังนั้นผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นกลุ่มที่จะได้รับผลกระทบโดยตรงจากการปรับเปลี่ยนการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ มีผลต่อการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบริษัท ดังนั้นผู้ประกอบการจำเป็นต้องมีการเตรียมพร้อมและปรับตัว

### วัตถุประสงค์การศึกษา

#### วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาความคิดเห็นของผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

#### วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อศึกษาความคิดเห็นของผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
2. เพื่อศึกษาการเตรียมพร้อมของผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
3. เพื่อศึกษาผลกระทบต่อผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

## วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research)

### 1. ผู้ให้ข้อมูลหลัก (key informant)

กลุ่มผู้ให้ข้อมูลคือ ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีการเลือกผู้ให้ข้อมูลคนแรกแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) และใช้วิธี Snowball sampling ในการค้นหาผู้ให้ข้อมูลคนต่อไป โดยผู้วิจัยสัมภาษณ์ ผู้บริหาร บริษัทและเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบฝ่ายขึ้นทะเบียนโดยตรง โดยได้รับความยินยอมจากผู้ให้ข้อมูล จำนวน 10 ราย

### 2. เครื่องมือ

ผู้วิจัยใช้เครื่องมือในการสัมภาษณ์ คือ แนวคำถาม ซึ่งเป็นคำถามปลายเปิด เพื่อให้ผู้ให้ข้อมูลสามารถแสดงความคิดเห็นได้อย่างอิสระ และมีความลึกซึ้ง โดยแนวคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์ ครอบคลุมประเด็นความเห็นของผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ตาม(ร่าง)พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) ในด้านผลกระทบต่อบริษัท และในด้านการเตรียมพร้อมของบริษัท ทั้งนี้แนวคำถามที่ใช้สัมภาษณ์ได้รับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่านและปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ก่อนจะนำไปใช้สัมภาษณ์จริง

### 3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลในระหว่างเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2559 - พฤศจิกายน พ.ศ. 2559 โดยการสัมภาษณ์เจาะลึก (in-depth interview) ใช้เวลาในการสัมภาษณ์ประมาณ 60-90 นาทีต่อคนเพื่อทราบข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับความคิดเห็น และความพร้อมของผู้ประกอบการต่อการเปลี่ยนแปลงการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และผลกระทบที่จะเกิดขึ้น การสัมภาษณ์เริ่มต้นจากการแนะนำตัวของผู้วิจัย ชี้แจงวัตถุประสงค์ในการวิจัย ชี้แจงการพิทักษ์ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ การรักษาความลับ และการวิเคราะห์ข้อมูลในลักษณะภาพรวม

การศึกษานี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น

### 4. การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา โดยถอดเทปบทสัมภาษณ์อย่างละเอียดคำต่อคำ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วน จากนั้นนำข้อมูลที่ได้อ่านและทำความเข้าใจ จัดกลุ่มข้อมูลที่ได้ และวิเคราะห์ข้อมูลตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา หากมีข้อสงสัยหรือมีประเด็นที่น่าสนใจเกี่ยวกับข้อมูลที่ได้อ่าน ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ชัดเจน หรือจนกระทั่งข้อมูลอิ่มตัว (data saturation) และสรุปผลโดยการบรรยายและตีความ

ตรวจสอบความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูล โดยการตรวจสอบสามเส้าด้านข้อมูล (data triangulation) โดยผู้วิจัยทำหน้าที่เป็นสื่อกลางข้อความของความก่อนหน้า แล้วตรวจสอบข้อมูลโดยการถามคนต่อไป ว่าเห็นด้วยหรือไม่อย่างไร แล้วผู้วิจัยจึงนำมาสรุป

## ผลการวิจัย

### ข้อมูลทั่วไป

ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ คือ ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ซึ่งเป็นบริษัทของต่างประเทศที่มาตั้งสาขา หรือมาลงทุนในประเทศ โดยนำเข้าสินค้าจากบริษัทแม่ มีฐานการผลิตในต่างประเทศ การศึกษามีผู้ให้ข้อมูลจำนวน 10 ราย (ใช้นามสมมุติแทนผู้ให้ข้อมูล ผู้ให้ข้อมูล 1- ผู้ให้ข้อมูล 10) เป็นบริษัทนำเข้าเครื่องมือแพทย์รายใหญ่จำนวน 7 แห่ง โดยผู้ให้ข้อมูลมีตำแหน่งเป็นกรรมการบริหารบริษัท 5 ราย และผู้จัดการฝ่ายการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ 5 ราย

**ความคิดเห็นต่อการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ตาม(ร่าง)พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..)**

จากการศึกษาพบว่าผู้ให้ข้อมูลสำคัญทั้ง 10 รายเห็นด้วยอย่างยิ่งที่ประเทศไทยควรมีการจัด

แบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงเนื่องจากการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันไม่สอดคล้องกับแนวทางสากล เป็นการจัดแบ่งเฉพาะของประเทศไทย ส่งผลให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงไม่ถูกควบคุมจึงควรดำเนินการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ใหม่ให้เป็นบรรทัดฐานเดียวกับสากล ดังคำกล่าว

*“การจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์เป็นสิ่งที่จะต้องทำ และจริงๆ ต้องทำมานานแล้วด้วย ไม่ใช่เพิ่งมาทำ” (ผู้ให้ข้อมูล4)*

*“ในประเทศอื่น ไม่ได้แบ่งเครื่องมือแพทย์แบบนี้ ไทยแลนด์โอลดี เท่านั้น เราต้องยอมรับว่ามันเป็นแบบนี้จริงๆ เพราะฉะนั้น สิ่งที่เรามองอยู่ก็คือว่าประเทศอื่นๆ เขาไม่ได้จัดกลุ่มประเภทแบบนี้ ในประเทศยุโรปและ อเมริกา เขาแบ่งเครื่องมือแพทย์เป็น 4 คลาส แต่ในประเทศไทยไม่ใช่ มันแปลกมาก ประเทศไทยเข้มงวดกับถุงยางอนามัย ถุงมือ อะไรแบบนี้ เข้มงวดมากเลย แต่เครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในร่างกายมันอันตรายกว่า แต่กลับไม่เข้มงวด นี่มันไทยแลนด์โอลดี จริงๆ มันเป็นเรื่องที่มีปัญหามาตั้งแต่นานแล้ว” (ผู้ให้ข้อมูล5)*

**ความพร้อมต่อการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง หากมีการประกาศบังคับใช้**

จากการศึกษาพบว่า ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ มีความคิดเห็นเกี่ยวกับความพร้อมต่อการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง หากมีการประกาศบังคับใช้ ดังนี้

**ความพร้อมของผู้ประกอบการนำเข้า**

ผู้ให้ข้อมูลสำคัญทั้ง 10 ราย กล่าวว่าบริษัทนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีความพร้อมต่อการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง เนื่องจากในแต่บริษัทต่างมีแผนกบริหารคุณภาพ (quality management representative, QMR) ซึ่งมีหน้าที่บริหารจัดการคุณภาพ รวมถึงรับผิดชอบการขึ้น

ทะเบียนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ (regulatory affairs) ดูแลเรื่องข้อกำหนดมาตรฐาน การติดตามสินค้าหลังออกสู่ท้องตลาดว่ามีผลกระทบต่ออย่างไรกับผู้ป่วย บริษัทจึงมีความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงโดยวางแผนดำเนินการดังต่อไปนี้

1. การสื่อสารกับบริษัทผู้ผลิต หรือบริษัทแม่ จากการศึกษาพบว่าบริษัทนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั้ง 7 แห่งนี้ ได้มีการสื่อสารกับบริษัทแม่ ให้ทราบถึงแนวทางการเปลี่ยนแปลงการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ซึ่งบริษัทแม่ที่เป็นผู้ผลิตตั้งอยู่ในประเทศแถบทวีปยุโรป ซึ่งคุ้นเคยกับการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และคุ้นชินกับการทำเตรียมแม่แบบเอกสารสำหรับการยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Common Submission Dossier template, CSDT) ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

2. การวางแผนเตรียมการเพิ่มทรัพยากรบุคคล จากการศึกษาพบว่า มีบริษัทนำเข้าเครื่องมือแพทย์จำนวน 3 แห่ง ได้เตรียมการเพิ่มบุคลากร ดังคำกล่าว

*“เรายินดีและพร้อมที่จะทำตามประกาศและนโยบายของภาครัฐให้ถูกต้อง เรามีการวางแผนที่จะเพิ่มจำนวนบุคลากรที่มาทำงานด้านเอกสารเพิ่มขึ้น” (ผู้ให้ข้อมูล1)*

นอกจากนี้ยังพบว่า บริษัทนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั้ง 7 แห่ง มีความพร้อมและสนับสนุนภาครัฐในการขับเคลื่อนให้จัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงสำเร็จ และมีบริษัทนำเข้าเครื่องมือแพทย์จำนวน 5 แห่งที่มีการสมัครเข้าร่วมโครงการนำร่องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

**ความพร้อมของภาครัฐ**

จากการศึกษา พบว่า ผู้ให้ข้อมูลสำคัญทั้ง 10 ราย เห็นว่า หากมีการจัดแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ภาครัฐต้องมีความพร้อมในการดำเนินการ ดังนี้

1. ความพร้อมในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

ผู้ให้ข้อมูลสำคัญทั้ง 10 ราย เห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องเตรียมความพร้อมในประเด็นนี้ เนื่องจากหากการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ใช้ระยะเวลาอันนานจะมีผลกระทบต่อการวางแผนการตลาดของบริษัท และผู้ให้ข้อมูลจำนวน 7 ราย มีความเห็นว่า ออย. ควรมีแผนการทำงานที่ชัดเจน โดยอาจกำหนดเป็น แผนระยะเวลาในการดำเนินงาน เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบนโยบาย เพื่อที่จะปรับตัวรองรับการเปลี่ยนแปลง ดังคำกล่าว

“กว่า ออย. จะอนุมัติ ระยะเวลา เท่าไหร่ล่ะ นานแค่ไหนล่ะ เรายินดีที่จะจ่ายเงินให้ แต่ว่าเมื่อไหร่จะเสร็จล่ะ จะเร็วเหมือนเดิมไหม เพราะถ้ามันช้าจะมีผลกระทบต่อแผนการตลาดของบริษัท ถูกต้องไหม บริษัทต้องมีการวางแผน, การนำผลิตภัณฑ์สู่ท้องตลาด ทุกอย่างจะถูกเตรียมไว้หมด คราวนี้กระบวนการมันช้าหมดเลย ผู้ประกอบการกังวลว่าจะผ่านได้เมื่อไหร่ ออย. จะอนุมัติเมื่อไหร่ และสิ่งที่จะเกิดขึ้นตามมาก็คือ วางแผนไม่ได้” (ผู้ให้ข้อมูล 4)

2. ความพร้อมของเจ้าหน้าที่ ทั้งในด้านอัตรากำลังและความเชี่ยวชาญ จากการศึกษาพบว่า ผู้ให้ข้อมูลสำคัญจำนวน 9 ราย เห็นว่า อัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และผู้เชี่ยวชาญของภาครัฐที่ทำหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เป็นประเด็นที่ต้องเตรียมความพร้อม เพราะส่งผลกระทบต่อการทำงานขึ้นทะเบียน ดังคำกล่าว

“สินค้าเครื่องมือแพทย์มีหลายรายการ มีเป็นแสนๆ รายการ ถ้าเราจะเปลี่ยนแปลงการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ ถ้ามย้อนกลับไปว่ามีเจ้าหน้าที่เพียงพอไหม” (ผู้ให้ข้อมูล 2)

“ผลิตภัณฑ์มันหลากหลายมาก ปัญหาเรื่อง

ของผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งก็ต้องยอมรับว่าเป็นโจทย์ที่ยากของออย. และคนที่ต้องมารีวิวเอกสาร ก็จะต้องทำงานหนักหน่อย ออย.ต้องไปหาผู้เชี่ยวชาญ ที่มีความเชี่ยวชาญที่รู้จักผลิตภัณฑ์ ว่าต้องดูจุดไหนเป็นพิเศษ ซึ่งเป็นเรื่องยากเหมือนกันนะ” (ผู้ให้ข้อมูล 6)

**ผลกระทบที่เกิดขึ้น**

จากการศึกษาพบว่าผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น หากมีการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 2 ด้าน คือ

### 1. ผลกระทบแง่บวก

หน่วยงานที่ดูแลกำกับมีหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ชัดเจนและสามารถตรวจสอบได้ มีความเข้มงวดของการควบคุมกำกับก่อนที่จะออกสู่ท้องตลาดตามระดับความเสี่ยง โดยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจะถูกควบคุมกำกับอย่างเข้มงวดก่อนออกสู่ท้องตลาด ทำให้ผู้บริโภคสินค้าได้รับความปลอดภัย นอกจากนี้การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงยังเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับสากล

### 2. ผลกระทบแง่ลบ

#### 2.1. ค่าใช้จ่ายของบริษัท

ผลกระทบโดยตรงที่จะเกิดขึ้น คือเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มทั่วไปที่มีหลากหลายรายการ ซึ่งมีความเข้มงวดในการควบคุมกำกับก่อนออกสู่ท้องตลาด (pre Marketing) ต่ำที่สุดเมื่อเทียบกับเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มอื่น (เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด) ซึ่งแต่เดิมผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ยื่นเพียงแค่หนังสือรับรองการขาย (certificate of free sale) ก็สามารถนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มทั่วไปเข้าสู่ตลาดประเทศไทยได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย แต่เมื่อมีการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง จะทำให้เครื่องมือแพทย์จำนวนมากถูก

เปลี่ยนแปลงไปอยู่ในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง คือ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภท B (เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำถึงปานกลาง), ประเภท C (เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางถึงสูง), ประเภท D (เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง)

ซึ่งบริษัทต้องจัดเตรียมเอกสารด้านมาตรฐานสินค้าเพิ่มเติม เช่น บางผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องส่งผลิตภัณฑ์วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์ ซึ่งต้องใช้การวิเคราะห์ที่พิเศษ ดังคำกล่าว

“มันมีปัญหาเรื่องการทดสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งหากค่อนข้างยาก การทดสอบที่ไม่รองรับ โดยเฉพาะในเมืองไทยและค่าใช้จ่ายก็แพง คือบางการทดสอบในเมืองไทยไม่มี ทำให้ทางบริษัทต้องส่งไปทดสอบที่ต่างประเทศ” (ผู้ให้ข้อมูล2)

จะเห็นว่าการเปลี่ยนแปลงการจัดแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงมีผลต่อผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยเพิ่มต้นทุนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบริษัท

## 2.2 ระยะเวลาในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบริษัท

หากใช้ระยะเวลานานในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของบริษัท จะมีผลกระทบทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นเทคโนโลยีใหม่ๆ หรือนวัตกรรมใหม่ ได้ยาก หรือต้องรอเวลา ดังคำกล่าว

“นโยบาย ต้องทำให้มันง่ายภายใต้มาตรฐานที่ยอมรับได้ แต่ถ้าทำออกมาแล้วเป็นอุปสรรคต่อการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดีๆ เข้ามาใช้ในประเทศ ก็น่าคิดนะ ควรจะไปทบทวนประกาศใหม่หรือเปล่านั้น ควรไปทำวิจัยหรือ ศึกษาผลกระทบให้มันเยอะกว่านี้ มันต้องใช้เวลาไตร่ตรองและวิเคราะห์มากกว่าจะประกาศใช้” (ผู้ให้ข้อมูล8)

“เครื่องมือแพทย์บางครั้งต้องสร้างสมดุลระหว่างประโยชน์ ที่ผู้ป่วยจะได้รับในการเข้าถึงสินค้า

คือถ้ามีเทคโนโลยีใหม่ๆ เข้ามา แล้วอย. ใช้ 3 ปีในการพิจารณาอนุญาต ในขณะที่ 3 ปีนี้ สินค้าเครื่องมือแพทย์ชนิดนี้อาจช่วยชีวิตคนได้ไปหลายคนคือ สร้างสมดุลระหว่าง ประโยชน์ที่ป่วยจะได้รับ กับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่จะออกมาสู่ท้องตลาด ถ้าสมมุติกฎระเบียบเข้มมาก กว่าผลิตภัณฑ์จะออกสู่ท้องตลาดใช้เวลา 5 ปีนี้ ในขณะที่ ประเทศในแถบยุโรป ค่าใช้กันไปหมดแล้ว เมืองไทยยังอยู่ตงนี้ ก็ไม่ไหวนะ” (ผู้ให้ข้อมูล6)

“เครื่องมือแพทย์เป็นสิ่งที่มีการเปลี่ยนแปลงเร็ว มีความต้องการใช้อย่างเร่งด่วน แล้วถ้าผู้ป่วยขาดเครื่องมือแพทย์ พวกที่ช่วยชีวิตเร่งด่วนขึ้นมา อันตรายถึงชีวิตเขี่ยนะ ถ้าโรงพยาบาลขาดเครื่องมือแพทย์ กลายเป็นข่าว คิดว่าเครื่องมือแพทย์อาจจะขาดตลาด มันไม่ใช่แค่สำลี แต่เครื่องมือแพทย์อื่นๆ ละ ที่เคยใช้อยู่ มันเกี่ยวข้องกับชีวิตนะ มันมีความต้องการด่วนและสำคัญต่อชีวิต” (ผู้ให้ข้อมูล7)

“การควบคุมกำกับต้องเหมาะสมกับการส่งเสริมการขายด้วยนะ ถ้าหากประเทศไทยมีการควบคุมกำกับที่เข้มงวดเกินไป จะมีผลกระทบทำให้ผู้ประกอบการไม่ยอมมาลงทุนในประเทศไทย อันนี้ก็มีกระทบต่อเศรษฐกิจประเทศไทยนะ” (ผู้ให้ข้อมูล9)

ข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อการเตรียมความพร้อมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีดังต่อไปนี้

1. พัฒนาเครื่องมือที่ใช้ให้ทันสมัยต่อการจำแนกแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เรียกว่า decision tree ดังเช่นในประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration, 2009) ที่ผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงระบบโปรแกรมช่วยจำแนกเครื่องมือแพทย์ว่าอยู่ในกลุ่มใดโดยใช้การตอบคำถาม ระบบจะวิเคราะห์และจำแนกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงว่าอยู่ในกลุ่มใด
2. การเตรียมองค์ความรู้ของบุคลากรเพื่อ

เพิ่มพูนศักยภาพ ของผู้เชี่ยวชาญที่เป็นเจ้าหน้าที่  
ของรัฐแล้ว ยังต้องเพิ่มปริมาณผู้เชี่ยวชาญด้าน  
เครื่องมือแพทย์ และเนื่องจากผู้เชี่ยวชาญด้าน  
เครื่องมือแพทย์ที่เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐที่มีอยู่ใน  
จำนวนจำกัด ดังนั้นผู้เชี่ยวชาญควรมีทั้งในส่วน  
ภาครัฐและภาคเอกชน ดังเช่นในสหภาพยุโรปที่มี  
หน่วยงานตรวจสอบอิสระ (notified body) ซึ่งผ่าน  
การรับรองจากคณะกรรมการยุโรป (ปัจจุบันมี  
เกือบ 1,000 แห่งในสหภาพยุโรป แต่ยังไม่มียุโรป  
ประเทศไทย) เป็นผู้ตรวจสอบและรับรองความ  
ปลอดภัยเครื่องมือแพทย์ (National Innovation  
Agency,2016) ซึ่งจะช่วยลดภาระงานของ อย. ที่มี  
บุคลากร และงบประมาณอยู่อย่างจำกัดเมื่อเทียบกับ  
ภาระงานที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในอนาคต

### อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

ประเทศไทยต้องเร่งดำเนินการจัดแบ่งกลุ่ม  
เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงให้เป็นไปตามแนวทาง  
สากลให้แล้วเสร็จ เพื่อยกระดับอุตสาหกรรมไทยให้  
ทัดเทียมสากล ตาม Global harmonization Task  
Force (GHTF) ซึ่งเป็นองค์กรที่มีหน้าที่วางข้อตกลง  
เกี่ยวกับระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยมี  
คณะทำงานจากประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ราย  
ใหญ่ 5 กลุ่มประเทศ คือ กลุ่มประเทศยุโรป ประเทศ  
สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น โดย  
แบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 ประเภท(A-D)  
ตามระดับความเสี่ยง(Global Harmonization Task  
Force,2012) และเป็นไปตามข้อตกลงว่าด้วย  
กฎระเบียบและมาตรการในการควบคุมเครื่องมือ  
แพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN Agreement  
on Medical Device Directive, AMDD) ซึ่งการจัด  
แบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง เป็นเรื่องใหม่  
สำหรับประเทศไทย ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือ

แพทย์ได้รับรู้ถึงการเปลี่ยนแปลงการจัดกลุ่มเครื่องมือ  
แพทย์ที่จะเกิดขึ้นและมีการเตรียมพร้อมรับมือกับการ  
เปลี่ยนแปลงดังกล่าว ถึงแม้ผู้ประกอบการนำเข้า  
เครื่องมือแพทย์จะได้รับผลกระทบที่จะเกิดขึ้น คือ  
เพิ่มค่าใช้จ่ายของบริษัท และเพิ่มระยะเวลาในการ  
นำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เข้ามาในประเทศไทย  
ไทยก็ตาม แต่ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
เห็นด้วยอย่างยิ่งที่ประเทศไทยจะมีการจัดกลุ่ม  
เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ดังนั้นในส่วน  
ภาครัฐต้องมีการทำความเข้าใจ และเตรียมพร้อม  
รับมือกับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นเช่นกัน

### ปัญหาและอุปสรรคในการวิจัยครั้งนี้

การเก็บข้อมูลในกลุ่มผู้ประกอบการนำเข้า  
เครื่องมือแพทย์ค่อนข้างยากลำบาก เนื่องจากผู้ที่ให้  
ข้อมูลสำคัญเป็นผู้บริหารในบริษัท และผู้ที่รับผิดชอบ  
ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีความเฉพาะเจาะจง กอปร  
กับบริษัทค่อนข้างระมัดระวังในการให้บุคคลภายนอก  
เข้าสัมภาษณ์เนื่องจากแต่ละบริษัทมีแนวทางปฏิบัติ  
เกี่ยวกับการรักษาความลับขององค์กรที่เข้มงวด และ  
หลายบริษัทปฏิเสธการให้ข้อมูล

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณผู้ให้ข้อมูลสำคัญทุกท่านและ  
ขอขอบคุณบัณฑิตวิทยาลัยมหาวิทยาลัยขอนแก่น  
สำหรับการสนับสนุนทุนวิจัยในครั้งนี้

### References

- Acmite Maketing Intelligence Corp. World  
medical device market (Vol.1) [online].  
2007 [cited 2017] Available  
from:<http://www.acmite.com/brochure/Brochure-Medical-Devices-Market-Report.pdf>

ASEAN Agreement on Medical Device Directive  
Version 14[online]. 2013 [cited 2016  
Mar 10] Available from:  
[http://news.fda.moph.go.th/fda\\_mdc/  
frontend/theme\\_1/info\\_data\\_level\\_2.ph  
p?Submit=Clear&ID\\_Info\\_Lv\\_1=29](http://news.fda.moph.go.th/fda_mdc/frontend/theme_1/info_data_level_2.php?Submit=Clear&ID_Info_Lv_1=29)

Global Harmonization Task Force. Principles of  
Medical Devices Classification[online].  
Nov 2012 [cited 2016 Mar 25]  
Available from: <http://www.imdrf.org>

National Innovation Agency[online]. 2016 [cited  
2016] Available from: :  
[http://www.thaifranchisecenter.com/links  
/show.php?id=368](http://www.thaifranchisecenter.com/links/show.php?id=368)

Thailand Medical Device Control Division.  
Medical device Act, B.E. 2551(2008).

[online]. [cited 2016 Nov 25]

Available from:

[http://www.fda.moph.go.th/fda-  
net/HTML/PRODUCT/mdcd/law/25.pdf](http://www.fda.moph.go.th/fda-net/HTML/PRODUCT/mdcd/law/25.pdf)

The Customs Department, Ministry of  
Finance[online]. 2013 [cited 2016]  
Available from:

[http://www.hiso.or.th/hiso/visualize/Seri  
es.php?v=v340](http://www.hiso.or.th/hiso/visualize/Series.php?v=v340).

United States Food and Drug Administration.  
Code of Federal Regulations Title  
21Parts 800 to 1299. [online]. 2009  
[cited 2016 Feb 25] Available from:  
[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/c  
drh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRP  
artFrom=800&CFRPartTo=1299](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPartFrom=800&CFRPartTo=1299).