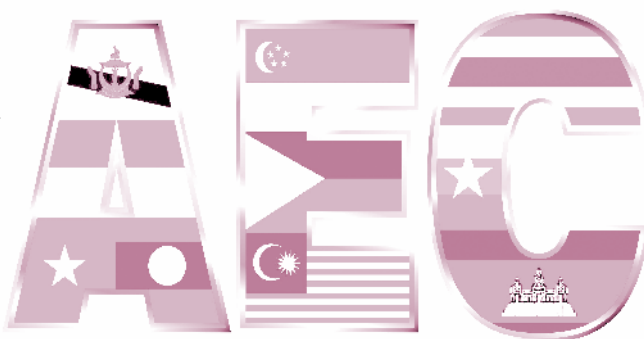




เตรียมพร้อม อุตสาหกรรมวัสดุเครื่องมือแพทย์

เป็น ที่ทราบกันดีอยู่แล้วว่าจะเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ในปลายปี 2558

ที่จะถึงนี้ ซึ่งหลายภาคอุตสาหกรรมมีการเตรียมความพร้อม และปรับตัวกันเพิ่มขึ้นอย่างจริงจัง สำหรับเครื่องมือแพทย์เป็นอีกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญชนิดหนึ่งภายใต้อุตสาหกรรมสุขภาพที่เป็นอุตสาหกรรมลำดับแรกอุตสาหกรรมที่ต้องมีการปรับตัว และเตรียมพร้อมอย่างมากเช่นกัน ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และโฆษณา พบว่า ในปี 2556 ที่ผ่านมามีมูลค่าการส่งออกกว่า 9 หมื่นล้านบาท และมีมูลค่าทางการตลาดในประเทศเพิ่มจาก 25,958 ล้านบาทเมื่อปี 2553 เป็น 38,000 ล้านบาทในปี 2556 **แบ่งกลุ่มสินค้าที่มีศักยภาพการออกเป็น 4 กลุ่ม** ประกอบด้วย **1. วัสดุการแพทย์** เช่น สายใส่ทางเดินอาหาร ชุดให้น้ำเกลือ **2. ชุดวินิจฉัยภายนอกร่างกาย** เช่น เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ **3. อุปกรณ์และเครื่องมือการแพทย์** เช่น รถเข็น ถูงมือผ่าตัด หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ **4. ระบบ และการจัดการ** เช่น ระบบเชื่อมข้อมูลระหว่างเครื่องมือ และระบบข้อมูล



ทั้งนี้สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม ได้ให้การสนับสนุนโครงการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์การแพทย์มาอย่างต่อเนื่อง เป็นปีที่ 3 หลังจากได้รับผลตอบแทนเป็นอย่างดีในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา ซึ่งช่วยเพิ่ม Productivity ได้ถึง 24 โรงงานช่วยลดต้นทุนได้กว่า 300 ล้านบาท และพัฒนาโรงงานจำนวน 81 ราย ให้พร้อมขอรับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 หวังสร้างผลิตภัณฑ์นำร่องกว่า 30 ผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานโลก เตรียมพร้อมรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในปี 2558

กระทรวงอุตสาหกรรมเห็นถึงความสำคัญ และศักยภาพของ อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถพัฒนาเป็น อุตสาหกรรมหลักของประเทศไทยในอนาคต มีเป้าหมายพัฒนาให้ ประเทศไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์ และสุขภาพ ที่สำคัญในอาเซียนภายในปี 2563 โดยเน้นผลิตสินค้าที่มีนวัตกรรม และยกระดับมาตรฐานให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากลด้วยราคาที่ เหมาะสม แทนการนำเข้าสินค้าที่มีราคาสูงจากต่างประเทศ และสร้าง โอกาสให้อุตสาหกรรมในประเทศเชื่อมต่อเครือข่ายกับ Supply Chain ของโลก โดยมอบหมายให้สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม (สศอ.) ดำเนินโครงการนำร่อง จำนวน 3 โครงการ เพื่อกระตุ้นให้เกิดการ ขับเคลื่อนยุทธศาสตร์สร้างกระแสการตื่นตัวให้กับทุกภาคส่วนร่วม กันพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยให้ก้าวหน้า ต่อไป ซึ่งทั้ง 3 โครงการนับว่าประสบความสำเร็จเป็นอย่างดี กระทรวงอุตสาหกรรมจึงมีแผนที่จะผลักดันงบประมาณโครงการนี้ อย่างต่อเนื่อง และจะเร่งผลักดันมาตรการอื่นๆ ควบคู่กันไปด้วย เช่น การส่งเสริมการใช้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศ และการแก้ไขกฎระเบียบที่ยังเป็นอุปสรรคต่างๆ เป็นต้น

โดยได้ดำเนินโครงการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ และสุขภาพร่วมกับหน่วยงานพันธมิตร ในปี 2555-2556 จำนวน 3 โครงการ โดยแต่ละโครงการมีผลการดำเนินงานที่ ประสบความสำเร็จอย่างสูง ดังนี้

1. โครงการพัฒนาคลังเตอร้ออุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์และสุขภาพด้านการเพิ่ม Productivity และพัฒนา มาตรฐาน ISO 13485 โดยพัฒนาผลิิตภาพของภาคอุตสาหกรรม ทั้ง ด้านการบริหารจัดการและการผลิต ให้กับโรงงานทั้งสิ้นจำนวน 24 โรงงาน ผลจากการดำเนินงานสามารถขยายผลในการลดต้นทุนคิด เป็นมูลค่ากว่า 296 ล้านบาท สำหรับในส่วนของกรรับรองมาตรฐาน ISO 13485 นั้น มีโรงงานที่เข้าร่วมโครงการจำนวน 81 โรงงาน โดย มีความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐานแล้ว จำนวน 50 โรงงาน

2. โครงการวิจัยพัฒนาและออกแบบวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



แพทย์และสุขภาพ โดยตลอด 2 ปี ที่ผ่านมา โครงการนี้ได้ช่วย ยกระดับศักยภาพในการออกแบบ และนวัตกรรมของผู้ประกอบการ ไทยให้สูงขึ้น มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการส่งเสริมจำนวน 29 ผลิตภัณฑ์ ก่อให้เกิดมูลค่าการลงทุนในอุตสาหกรรมได้มากกว่า 300 ล้านบาท

3. โครงการศึกษาวิจัยโอกาสทางธุรกิจและการเพิ่ม Value Creation สำหรับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีกิจกรรม ที่ได้ดำเนินการ คือ

➢ การศึกษาแนวทางการสร้าง Value Creation และโอกาส ทางธุรกิจให้กับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยได้ศึกษา ผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพ และแนวทางในการสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

➢ การจัดทำฐานข้อมูลเชิงลึกอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์การ แพทย์ เพื่อให้ผู้ประกอบการได้ใช้ประโยชน์ในการดำเนินธุรกิจ และ หน่วยงานภาครัฐใช้ในการกำหนดนโยบายพัฒนาอุตสาหกรรม

➢ การจัดทำคู่มือแนวทางการเลือกซื้อวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในเชิงเทคนิคและวิศวกรรม เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานให้ผู้ที่มีส่วน ในการจัดซื้อจัดจ้างได้พิจารณา

สำหรับการดำเนินงานในปี 2557 นี้ สำนักงานเศรษฐกิจ อุตสาหกรรม ได้ดำเนินโครงการทั้ง 3 โครงการดังกล่าวต่อเนื่อง เป็นปีที่ 3 เพื่อขยายผลการดำเนินการให้ครอบคลุมคลังเตอร้อของ



อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มากขึ้น โดยเพิ่มเป้าหมายการดำเนินงาน ดังนี้

1) โครงการพัฒนาคลัสเตอร์อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และสุขภาพด้าน Productivity และพัฒนามาตรฐาน ISO 13485 ได้ขยายเป้าหมายโรงงานที่เข้าร่วมโครงการจากในปีที่ผ่านมาเพิ่มขึ้นอีกไม่น้อยกว่า 50 โรงงาน

2) โครงการวิจัยพัฒนาและออกแบบวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ และสุขภาพ ขยายเป้าหมายผลิตภัณฑ์ เข้าร่วมโครงการไม่น้อยกว่า 11 ผลิตภัณฑ์

3) โครงการศึกษาวิจัยโอกาสทางธุรกิจ และการเพิ่ม Value Creation สำหรับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และสุขภาพ จะปรับปรุงฐานข้อมูลเชิงลึก (Intelligence Unit) ให้มีความต่อเนื่องและสมบูรณ์มากขึ้น

นอกจากนี้ การเปิดประชาคมเศรษฐกิจเสรีอาเซียนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ได้มีความตกลงร่วมกันของกลุ่มประเทศอาเซียนด้านกฎระเบียบในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Harmonization on Medical Device) ซึ่งมีความตกลงร่วมกันที่สำคัญ ดังนี้

1. เป็นกรอบความตกลงเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับมนุษย์ และรวม In Vitro Diagnostic (IVD) Products
2. กำหนดคำจำกัดความ และการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ทั้ง General Medical Devices และ IVD Products ตาม Global Harmonization Task force (GHTF)
3. กำหนดชุดเอกสารยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

เครื่องมือแพทย์เป็นมาตรฐานหรือรูปแบบเดียวกัน เรียกว่า ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT)

4. กำหนดแนวทางหรือกรอบการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Formalising a Post Market Alert System Framework)

5. จัดทำร่างข้อบังคับอาเซียนว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (AMDD) เป็นข้อบังคับภายใต้ร่างความตกลงของอาเซียน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ที่มีผลผูกพันให้สมาชิกอาเซียนทุกประเทศต้องนำบทบัญญัติที่ปรากฏใน Directive ซึ่งกำหนดกรอบในการควบคุมกำกับดูแลการผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณาเครื่องมือแพทย์ไปปฏิบัติให้สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน โดยประเทศสมาชิกต้องจัดทำหรือแก้ไขกฎหมายภายในของแต่ละประเทศสมาชิก ให้เป็นไปตาม AMDD

ดังนั้น ผู้ประกอบการต้องให้ความสำคัญของการพัฒนาธุรกิจของตนเองอย่างต่อเนื่อง ทั้งในเรื่องการออกแบบและนวัตกรรมเพื่อการพัฒนาสินค้าของตนให้มี Value Creation สูงขึ้น การปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิต รวมถึงการรักษาคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งที่ผ่านมาผู้ประกอบการหลายคนยังมองว่าเป็นเรื่องไกลตัวและให้ความสำคัญน้อย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มธุรกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม (SMEs) แต่เป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับการแข่งขันในอนาคต ทั้งนี้ หากผู้ประกอบการรายใดมีความสนใจเข้าร่วมโครงการหรือมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม สามารถสมัครเข้าร่วมโครงการได้ที่ สศอ. ได้โดยตรง ซึ่ง สศอ. พร้อมให้การสนับสนุนผู้ประกอบการอย่างเต็มที่ เพื่อพร้อมรับมือกับการแข่งขันในการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ที่จะเกิดขึ้นในปีหน้า