



(ร่าง) แผนงานขับเคลื่อน BCG
สาขาเครื่องมือแพทย์

15 กันยายน 2563

วัสดุ
สิ้นเปลืองทาง
การแพทย์

ครุภัณฑ์และ
ซอฟต์แวร์
ทางการแพทย์

น้ำยาและชุด
วินิจฉัยโรค

บทสรุปผู้บริหาร

นโยบายรัฐบาลในขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ไทยแลนด์ 4.0 โดยอาศัยการพัฒนาเศรษฐกิจแบบองค์รวมที่พัฒนาเศรษฐกิจ 3 มิติไปพร้อมกัน ได้แก่ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) เป็นการใช้ทรัพยากรชีวภาพเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม โดยเน้นการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์มูลค่าสูง เชื่อมโยงกับเศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) ในการคำนึงถึงการนำวัสดุต่าง ๆ กลับมาใช้ประโยชน์ให้มากที่สุด 2 เศรษฐกิจนี้ อยู่ภายใต้เศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ที่พัฒนาควบคู่ไปกับการพัฒนาสังคมและการรักษาสิ่งแวดล้อมได้อย่างสมดุลให้เกิดความมั่นคงและยั่งยืนไปพร้อมกัน โดยเปลี่ยนข้อได้เปรียบที่ไทยมีจากความหลากหลายทางชีวภาพและวัฒนธรรม ให้เป็นความสามารถในการแข่งขันด้วยนวัตกรรม เพื่อให้เกิดเศรษฐกิจ BCG ที่เติบโตแข่งขันได้ในระดับโลก เกิดการกระจายรายได้ลงสู่ชุมชน ลดความเหลื่อมล้ำ ชุมชนเข้มแข็ง มีความเป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมและการพัฒนาที่ยั่งยืน สอดคล้องกับเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals–SDGs) ของสหประชาชาติ อันเป็นการนำไปสู่การบรรลุวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศพัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง” ของยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561-2580)

สถานการณ์ของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ

เครื่องมือแพทย์ เป็นหนึ่งในสาขาสำคัญของรัฐบาลที่ต้องการขับเคลื่อนให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) ซึ่งต้องการการผลักดันให้เกิดผลสัมฤทธิ์ในการสร้างความยั่งยืนให้กับประเทศ โดยการสนับสนุนให้มีการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานเทียบเท่าสากล สำหรับรองรับการเข้าสู่สังคมสูงวัยของประเทศไทย ที่มีปริมาณความต้องการเพิ่มสูงขึ้นอย่างมาก ในปัจจุบัน ประเทศไทยเกินดุลการค้าเครื่องมือแพทย์ โดยมีการส่งออกในปี 2562 อยู่ที่ 106,000 ล้านบาท ซึ่งสูงกว่ามูลค่าการนำเข้าที่มีประมาณ 70,000 ล้านบาท และเป็นประเทศที่มีการค้าเครื่องมือแพทย์สูงสุดในอาเซียน คิดเป็นอัตราการเติบโตเฉลี่ยอยู่ที่ 8-10% สูงกว่าค่าเฉลี่ยโลกที่มีอัตราการเติบโตอยู่ที่ 5.2% การผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศมีผู้ประกอบการรวมทั้งสิ้น 1,586 ราย ส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการขนาดเล็กที่ร่วมลงทุนจากต่างประเทศ ส่วนมากเป็นการผลิตเพื่อส่งออกในกลุ่มวัสดุทางการแพทย์ที่ใช้แล้วทิ้งถึง 84% ได้แก่ แอลกอฮอล์ ผ้าก๊อช เข็มฉีดยา สบู่ล้างมือ สเปรย์ล้างมือ หน้ากากอนามัย แวนตาป้องกัน เป็นต้น สอดคล้องกับการส่งเสริมการลงทุนของบีโอไอที่พบว่าบริษัทที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนรวมทั้งสิ้น 66 แห่ง ในจำนวนนี้ มากกว่าครึ่งเป็นการขอส่งเสริมการลงทุนในกลุ่มวัสดุทางการแพทย์ ขณะที่การนำเข้าส่วนใหญ่เป็นกลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น เครื่องอัลตราซาวด์ เครื่องเอกซเรย์ เครื่องมือทางจักษุ เป็นต้น ประเทศคู่ค้าที่ไทยนำเข้ามากที่สุดคือ สหรัฐอเมริกา เยอรมนี และจีน ตามลำดับ

โอกาสและความท้าทายของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

ความท้าทายของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ที่มีปริมาณความต้องการเพิ่มสูงขึ้นอย่างมาก เนื่องจากอัตราการเจ็บป่วยของประชาชนที่เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะโรคเฉพาะทาง อาทิ โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง โรคมะเร็ง และโรคเบาหวาน ก่อปรกกับการเข้าสู่สังคมสูงวัย รวมทั้งการเพิ่มขึ้นของชาวต่างชาติที่เข้ามา

ทำงาน ท่องเที่ยวเชิงสุขภาพที่มีสัดส่วนรวมกันประมาณ 80% ของผู้ป่วยต่างชาติทั้งหมด และการเข้ามาของชาวต่างชาติเพื่อใช้บริการรักษาพยาบาลในประเทศที่มีมูลค่าสูงถึง 1 แสนล้านบาท เป็นปัจจัยที่สะท้อนให้เห็นว่า ไทยมีความได้เปรียบในแง่คุณภาพและมาตรฐานการรักษาเมื่อเทียบกับประเทศในอาเซียน ทั้งนี้ จากผลกระทบของการโรคระบาดโคโรนาไวรัส 19 ในปี 2563 ที่แผ่ขยายจนมีผู้ติดเชื้อเกือบ 30 ล้านคนทั่วโลก¹ ทำให้เกิดการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ ทั้งในแง่ของวัตถุดิบ อุปกรณ์ วัสดุทางการแพทย์ที่ไม่สามารถนำเข้าหรือผลิตได้ทันตามความต้องการในประเทศ ปัจจัยเหล่านี้ จึงเป็นตัวเร่งความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีขั้นสูงและทันสมัย ซึ่งต้องอาศัยความต้องการเครื่องมือทางการแพทย์ในการให้บริการที่สามารถสร้างความเชื่อมั่นด้านมาตรฐานของบริการที่สูงขึ้นด้วย

มาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

รัฐบาลได้มีมาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ทั้งการส่งเสริมการลงทุนที่ได้รับการยกเว้น/ลดหย่อนภาษีนิติบุคคล การนำเข้าวัตถุดิบ ชิ้นส่วน และเครื่องจักร รวมทั้งนโยบายการเปิดตลาดภาคีรัฐที่เริ่มต้นขึ้นเมื่อปี 2558 ได้เปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการไทยที่นำผลจากการวิจัยและนวัตกรรมจากสถาบันวิจัยหรือสถาบันอุดมศึกษาในประเทศไปพัฒนาต่อยอดสู่เชิงพาณิชย์ และมีมาตรฐานเทียบเท่าสากลสามารถขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย โดยกำหนดให้รายการในบัญชีนวัตกรรมไทยหน่วยงานภาครัฐที่มีความต้องการจัดซื้อสามารถใช้วิธีเฉพาะเจาะจงจากผู้ประกอบการที่มีรายชื่อตามรายการในบัญชีนวัตกรรมไทยที่ตรงกันได้ ทั้งนี้ ที่ผ่านมามีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยรวมทั้งสิ้น 388 ผลงาน ในจำนวนนี้ 58% เป็นผลิตภัณฑ์และบริการด้านการแพทย์ นอกจากนี้ ในด้านการสนับสนุนและส่งเสริมการพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ได้มีการรวมตัวระหว่างสถาบันอุดมศึกษา สถาบันวิจัย และภาคอุตสาหกรรม โดยได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐขึ้นเป็นหลายกลุ่ม อาทิ ภาควิศวกรรมชีวการแพทย์ (ThaiBME) เพื่อพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ สภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (MPCT) เพื่อยกระดับการพัฒนามาตรฐาน และห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบตลอดห่วงโซ่การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งรัฐบาลได้จัดเตรียมพื้นที่ ณ เขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก หรือ EECi ราว 40,000 ตารางเมตร รองรับการพัฒนาของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และสนับสนุนให้ภาครัฐและมหาวิทยาลัยร่วมดำเนินวิจัยพร้อมขยายผลในพื้นที่

ปัญหาและอุปสรรคของการส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากตลาดการแข่งขันเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มผู้จำหน่ายที่ส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการ SMEs ค่อนข้างรุนแรง และในการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ ส่วนใหญ่ “ผู้ตัดสินใจซื้อไม่ใช่คนไข้” หากแต่เป็นแพทย์ หรือเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล ซึ่งบุคลากรเหล่านี้ให้ความสำคัญต่อความปลอดภัยมาตรฐาน และความแม่นยำ นำเชื่อถือของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นประการสำคัญ ส่วนใหญ่จึงนิยมเลือกซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐาน หรือมีความคุ้นเคยในการใช้มาก่อน ทำให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศที่ใช้เทคโนโลยีในระดับกลาง-สูง หรือผู้ประกอบการรายใหม่ SMEs ไม่สามารถเติบโตได้มากนัก กอปรกับแรง

¹ ข้อมูล ณ วันที่ 15 กันยายน 2563

กีดกันของการแข่งขันด้านราคา อีกทั้งความถี่ในการเปลี่ยนเครื่องมือแพทย์มีไม่สูง รวมทั้งการนำเข้าวัตถุดิบ ชิ้นส่วน และอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์บางชนิดยังคงเสียภาษีอากร ส่งผลให้ต้นทุนในการผลิตสูงกว่าการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ในประเภทเดียวกันเพื่อจำหน่าย นอกจากนี้ ปัญหาของการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ขึ้น ทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยได้รับการตีความให้เป็นแบบภาคสมัครใจในการเลือกซื้อหรือไม่ก็ได้ ทำให้ไม่สามารถบรรลุเป้าหมายที่รัฐกำหนด ตลอดจนโครงสร้างพื้นฐานด้านห้องปฏิบัติการ ทดสอบ สอบเทียบใน ประเทศยังไม่สามารถรองรับความต้องการทดสอบเครื่องมือ อุปกรณ์ทางการแพทย์ของผู้ประกอบการได้ ครบถ้วน ทำให้การผลิตเครื่องมือแพทย์หลายประเภทต้องส่งไปทดสอบในต่างประเทศ ซึ่งเป็นการเพิ่มต้นทุน ค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการไทย และเป็นอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย และด้วย พัฒนาการความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ขณะที่ ความสามารถของผู้ใช้และผู้พัฒนานวัตกรรมไทยไม่สมดุลกัน

ข้อเสนอแนวทางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

ด้วยเหตุนี้ การขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นกรอบแนวทางในการขับเคลื่อน อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในช่วงปี 2564-2568 อันนำไปสู่การบรรลุเป้าหมายที่ต้องการ “*เพิ่มการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์จากบัญชีนวัตกรรมไทยอย่างน้อย 30% ของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการวิจัยนวัตกรรมและ ผลิตในประเทศ หรือสร้างรายได้และผลกระทบทางเศรษฐกิจประมาณ 40,000 ล้านบาท ภายใน 5 ปี*” โดย อาศัยกลไกวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม (วทน.) ในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยที่ได้ มาตรฐานและได้รับการยอมรับจากแพทย์และประชาชน ลดการนำเข้าอุปกรณ์การแพทย์จากต่างประเทศ ยกระดับความสามารถในการแข่งขันของภาคอุตสาหกรรมโดยเฉพาะ SMEs รวมทั้งกระจายโอกาสและลด ความเหลื่อมล้ำทางสังคมในการเข้าถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ



1) สร้างมูลค่าเพิ่มของอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ เพื่อสนับสนุนนโยบาย Medical hub

2) ยกกระดับความสามารถด้านการวิจัยและนวัตกรรมให้แก่ภาคการผลิตและบริการไทย ด้วยการสนับสนุนให้เกิดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของคนไทยที่มีมาตรฐานเทียบเท่าสากล และสนับสนุนการสร้าง ความมั่นคงทางสาธารณสุข

3) เพิ่มโอกาสให้คนไทยสามารถเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาถูกลง และมีมาตรฐาน อันเป็นการลด ความเหลื่อมล้ำทางสังคม

แบ่งออกเป็น 5 กลยุทธ์ ในการขับเคลื่อนเครื่องมือทางการแพทย์ 3 ประเภท ได้แก่ วัสดุทางการแพทย์ ครุภัณฑ์และซอฟต์แวร์ทางการแพทย์ และน้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัยโรค คือ

กลยุทธ์ 1 สร้างดุลยภาพของอุปสงค์-อุปทาน (Supply-Demand) โดยอาศัยกลไกนวัตกรรมแบบ วิศวกรรมย้อนกลับ

กลยุทธ์ 2 เตรียมความพร้อมเข้าสู่ตลาด (ด้านคุณสมบัติ (Specification)/ มาตรฐาน/ราคา) โดย ขยายผลผ่านกลไกนวัตกรรมตามความต้องการของภาครัฐ และส่งเสริมตลาดภาครัฐผ่านบัญชีนวัตกรรมไทย

กลยุทธ์ 3 ลดภาษีการนำเข้าชิ้นส่วนและวัตถุดิบที่ใช้ในเครื่องมือแพทย์เป็น 0% และสนับสนุนการต่อยอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ (Technology Localization)

กลยุทธ์ 4 พัฒนาศักยภาพบุคลากรวิจัยและนวัตกรรม รวมทั้งผู้ประกอบการ

กลยุทธ์ 5 จัดให้มีเจ้าภาพที่ได้รับการสนับสนุนทรัพยากรเพียงพอ เพื่อให้เกิดการบูรณาการและการ สร้างเครือข่ายระหว่าง Stakeholders

โครงการเร่งด่วนในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

การขับเคลื่อนแผนงาน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์นี้ ต้องการสร้างผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคม ในระบบเศรษฐกิจเพิ่มขึ้นกว่า 40,000 ล้านบาท โดยลดการนำเข้าและลดการเสียดุลการค้าระหว่างประเทศได้ กว่า 15,000 ล้านบาท เพิ่มการจ้างงานในระบบเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมต่อเนื่องได้อย่างน้อย 4 คนต่อ รายการสินค้า เป็นมูลค่าการจ้างงานเพิ่มขึ้นกว่า 500 ล้านบาท เพิ่มโอกาสการเข้าถึงการรักษา จากความพร้อม ของปริมาณเครื่องมือแพทย์ วัสดุทางการแพทย์ และนวัตกรรมการรักษาด้วยวิธีการ/เครื่องมือแพทย์ใหม่ ทำให้ลดค่าใช้จ่ายให้กับประชาชนที่อยู่ตามต่างจังหวัดได้ไม่น้อยกว่า 4,500 ล้านบาท เพิ่มขีดความสามารถ แข่งขันของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ของไทย ด้วยนวัตกรรมและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ซึ่งในอนาคตจะเป็น โอกาสที่จะขยายตลาดสู่การส่งออก พัฒนาอุตสาหกรรมเกี่ยวเนื่อง เช่น ธุรกิจห้องวิเคราะห์ทดสอบ ธุรกิจด้าน การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ เป็นต้น และสร้างความเชื่อมั่นด้านคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ไทย ให้เป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและต่างประเทศ จึงแบ่งออกเป็น 3 โครงการใหญ่ คือ

1) ริเริ่มให้มีกองทุนขับเคลื่อน มาตรฐาน Sandbox และบัญชีนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย เพื่อ สนับสนุนผู้ประกอบการไทยในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ให้มีผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมาตรฐานที่

- จำเป็นและขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย และสนับสนุนการผลิต เพื่อทดลองใช้ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย สำหรับตลาดภาครัฐผ่านมาตรฐาน Sandbox และบัญชีนวัตกรรมไทย
- 2) จัดให้มีสถาบันตรวจสอบมาตรฐาน เทคโนโลยี และนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ เพื่อสร้างความสามารถในการทดสอบที่ได้มาตรฐานสากลเพื่อรองรับความต้องการของผู้ประกอบการต่างๆ เช่น การทดสอบคุณสมบัติเฉพาะทางการแพทย์ ประเภทต่าง ๆ การทดสอบซอฟต์แวร์สำหรับเครื่องมือแพทย์ ระบบการให้บริการทางการแพทย์ พืชวิทยา เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ระบบดิจิทัล และ IoT และ Medical robotic services และให้มีการรับรองระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ยกกระตือรือร้นการให้บริการทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และการให้บริการที่ปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ อันเป็นการส่งเสริมให้ไทยเป็นฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอาเซียน รองรับการผลิตชิ้นส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์ราคาแพงในอาเซียนจากผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ชั้นนำจากต่างประเทศ
 - 3) จัดให้มีสถาบันเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์แห่งชาติ เพื่อการบูรณาการความร่วมมือของทุกภาคส่วนเพื่อมุ่งไปสู่เป้าหมายส่งเสริมและยกระดับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ โดยร่วมดำเนินการวิจัยและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศ และส่งเสริมสนับสนุนให้เกิดการนำผลงานวิจัยไปสู่ภาคการผลิตและบริการ และทำหน้าที่บริหารจัดการและขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย รวมทั้งสร้างเครือข่ายความร่วมมือและบูรณาการการวิจัยและนวัตกรรมในมิติต่าง ๆ ระดับสากลเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

คำนำ

รัฐบาลมีนโยบายขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ Thailand 4.0 และกำหนดให้มียุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2561-2580) เป็นเป้าหมายการพัฒนาประเทศอย่างยั่งยืนเพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศพัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง” ในการนี้ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (อว.) โดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) จึงได้ร่วมมือกับหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนในการขับเคลื่อน “BCG Model” ใน 8 สาขา ได้แก่ 1) BCG-สาขาเกษตร 2) BCG-สาขาอาหาร 3) BCG-สาขาพลังงาน วัสดุ และเคมีชีวภาพ 4) BCG-สาขายา และวัคซีน 5) BCG-สาขาเครื่องมือแพทย์ 6) BCG-สาขาท่องเที่ยว 7) BCG-สาขาเศรษฐกิจหมุนเวียน และ 8) BCG-สาขาเศรษฐกิจสร้างสรรค์ โดยเชิญผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในทุกภาคส่วน ไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานรัฐ ภาคอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัย สถาบันวิจัย และชุมชนมาร่วมกันแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็น เพื่อให้เกิดการเชื่อมโยงด้านนโยบายและการดำเนินงานร่วมกัน

การขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ เป็นหนึ่งในยุทธศาสตร์ที่จำเป็นต้องผลักดันให้เกิดผลสัมฤทธิ์ในการสร้างความยั่งยืนให้กับประเทศ โดยการสนับสนุนให้มีการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานเทียบเท่าสากล สำหรับรองรับการเข้าสู่สังคมสูงวัยของประเทศไทย ที่มีปริมาณความต้องการเพิ่มสูงขึ้นอย่างมาก และปัจจุบันประเทศไทยพึ่งพาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศค่อนข้างมาก

แผนงานขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ ฉบับนี้ เป็นกรอบแนวทางในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยในช่วงปี 2564-2568 โดยอาศัยกลไกวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม (วทน.) เพื่อผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยที่ได้มาตรฐานและได้รับการยอมรับจากแพทย์และประชาชน ลดการนำเข้าอุปกรณ์การแพทย์จากต่างประเทศ ยกกระดับความสามารถในการแข่งขันของภาคอุตสาหกรรม โดยเฉพาะ SMEs รวมทั้งกระจายโอกาสและลดความเหลื่อมล้ำทางสังคมในการเข้าถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐาน

คณะผู้จัดทำแผนงานขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์

กันยายน 2563

สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร	1
คำนำ	6
สารบัญ	7
สารบัญภาพ	9
สารบัญตาราง	10
บทที่ 1 บทนำ	11
1.1 แนวโน้มของตลาดเครื่องมือแพทย์ของโลก	12
1.2 แนวโน้มและการเติบโตของตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย	13
1.3 โอกาสและความท้าทายของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย	17
บทที่ 2 นโยบายและมาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย	19
2.1 การส่งเสริมการลงทุน	19
2.2 การเปิดตลาดนวัตกรรมภาครัฐ	21
2.3 การสนับสนุนพื้นที่นวัตกรรมสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์	24
2.4 การสนับสนุนทุนพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์	25
บทที่ 3 ปัญหาและอุปสรรคในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย	27
3.1 ผลงานนวัตกรรมที่ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยมีการจัดซื้อจัดจ้างน้อย	28
3.2 การนำเข้าชิ้นส่วนและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่ได้รับยกเว้นภาษีอากร	29
3.3 ขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต รวมทั้งขาดการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ	30
3.4 ความไม่พอเพียงของห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์	31
3.5 ขาดหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่บูรณาการและเชื่อมโยงทุกภาคส่วน	32
บทที่ 4 ข้อเสนอแนะทางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ	34
4.1 วัตถุประสงค์	34
4.2 เป้าหมาย	35
4.3 กลยุทธ์ มาตรการ และแนวทางปฏิบัติ	35
กลยุทธ์ที่ 1 : เน้นการสร้างคุณภาพของอุปสงค์-อุปทาน โดยอาศัยกลไกนวัตกรรมแบบวิศวกรรมย้อนกลับ	36
กลยุทธ์ที่ 2 : เตรียมความพร้อมเข้าสู่ตลาด โดยขยายผลผ่านกลไกนวัตกรรมตามความต้องการของภาครัฐ และส่งเสริมตลาดภาครัฐผ่านบัญชีนวัตกรรมไทย	38
กลยุทธ์ที่ 3 : ลดภาษีการนำเข้าชิ้นส่วนและวัตถุดิบที่ใช้ในเครื่องมือแพทย์เป็นศูนย์ และสนับสนุนการต่อยอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ (Technology Localization)	40
กลยุทธ์ที่ 4 : พัฒนาศักยภาพของบุคลากรวิจัยและนวัตกรรม รวมทั้งผู้ประกอบการด้านการผลิตและบริการ	43
กลยุทธ์ที่ 5 : จัดให้มีเจ้าภาพในการบูรณาการและการสร้างเครือข่ายระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	44
4.4 ผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ	45

บรรณานุกรม	47
ภาคผนวก	48

สารบัญภาพ

ภาพที่ 1 BCG in Action รายสาขา.....	11
ภาพที่ 2 ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในระดับโลก.....	13
ภาพที่ 3 อันดับของประเทศไทยตามการจัดอันดับของ Global Health Security Index ปี 2562.....	14
ภาพที่ 4 มูลค่าการส่งออกและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของไทย ปี 2556-2562.....	15
ภาพที่ 5 บริษัทที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนด้านเครื่องมือแพทย์.....	19
ภาพที่ 6 การจัดสรรงบประมาณด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปีงบประมาณ 2563.....	26
ภาพที่ 7 ปัญหาและอุปสรรคในห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์.....	27
ภาพที่ 8 รูปแบบการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ของภาครัฐในปัจจุบัน.....	31
ภาพที่ 9 รูปแบบการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ของภาครัฐในปัจจุบัน.....	34
ภาพที่ 10 เป้าหมาย กลยุทธ์การขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์.....	35
ภาพที่ 11 แนวทางปฏิบัติการขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ในภาพรวม.....	36
ภาพที่ 12 ข้อเสนอรูปแบบการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ของภาครัฐ.....	42

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	มูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แยกตามประเภท ปี 2560-2562	16
ตารางที่ 2	ประเภทกิจการที่ออกบัตรส่งเสริมการลงทุนด้านเครื่องมือแพทย์ ปี 2561 และ ปี 2562.....	20
ตารางที่ 3	มูลค่าการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์จากบัญชีนวัตกรรมไทย ปีงบประมาณ 2561.....	23
ตารางที่ 4	ตัวอย่างพิกัดภาษีการนำเข้าชิ้นส่วนและวัตถุดิบที่เสียภาษีในปัจจุบัน.....	30
ตารางภาคผนวกที่ 1	สิทธิประโยชน์การลงทุนจาก BOI สำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือ ชิ้นส่วน	49

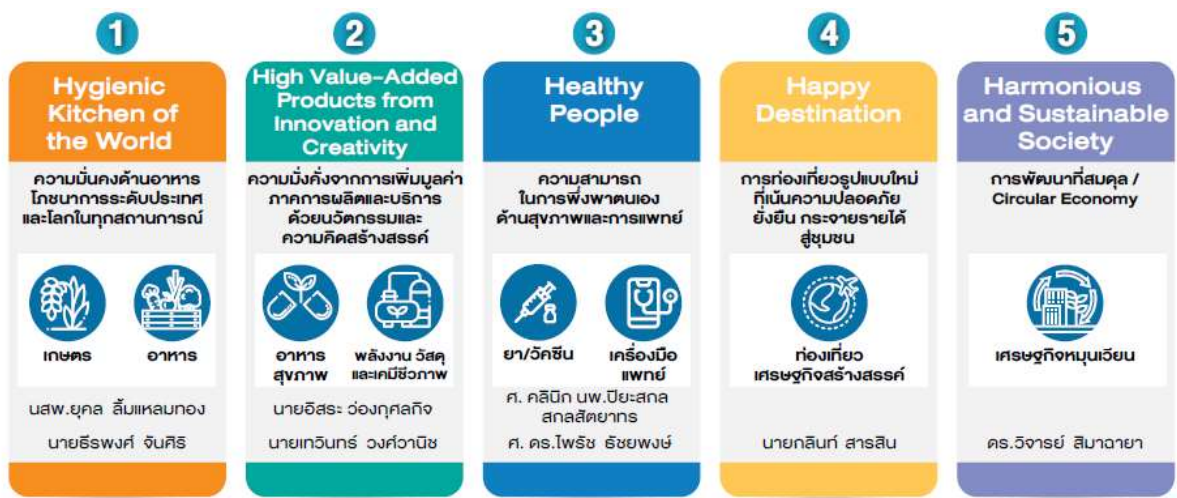
บทที่ 1

บทนำ

นโยบายไทยแลนด์ 4.0 เป็นวิสัยทัศน์เชิงนโยบายของรัฐบาลไทยในการพัฒนาเศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม และเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของไทยแลนด์ 4.0 ประเทศไทยจำเป็นต้องขับเคลื่อนเศรษฐกิจโดยอาศัย “BCG Model” โดยเป็นการพัฒนา 3 เศรษฐกิจ คือ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) เศรษฐกิจหมุนเวียน (Circular Economy) และเศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ไปควบคู่กัน BCG Model ประกอบด้วยห่วงโซ่มูลค่า (Value Chain) ของ 5 อุตสาหกรรม S-curves หลัก ได้แก่ อุตสาหกรรมการเกษตรและเทคโนโลยีชีวภาพ การแปรรูปอาหาร เชื้อเพลิงชีวภาพและเคมีชีวภาพ การแพทย์ครบวงจร และการท่องเที่ยว

เครื่องมือแพทย์ ถือเป็นกลุ่มอุตสาหกรรมย่อยในอุตสาหกรรมสุขภาพและการแพทย์ ที่ได้รับการจัดให้อยู่ในกลุ่ม New S-Curve ซึ่งจำเป็นต้องใช้องค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม เป็นกลไกในการยกระดับความสามารถของผู้ผลิตด้วยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีที่ไม่ซับซ้อนและสร้างนวัตกรรม เพื่อนำไปสู่การลดต้นทุน เพิ่มผลผลิต และสร้างความหลากหลายให้แก่ผลิตภัณฑ์ รวมทั้งลดการพึ่งพิงเทคโนโลยีจากต่างประเทศ และลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม โดยให้คนไทยสามารถเข้าถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐานในราคาที่เข้าถึงได้ (ภาพที่ 1) ทั้งนี้ การขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือการแพทย์ เป็นการดำเนินการที่สนับสนุนการตอบเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals–SDGs) ของสหประชาชาติอย่างน้อย 6 เป้าหมาย ได้แก่ เป้าหมายที่ 1 (ขจัดความยากจน) เป้าหมายที่ 3 (การมีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดี) เป้าหมายที่ 8 (การจ้างงานที่มีคุณค่าและการเติบโตทางเศรษฐกิจ) เป้าหมายที่ 9 (อุตสาหกรรม นวัตกรรม โครงสร้างพื้นฐาน) เป้าหมายที่ 10 (ลดความเหลื่อมล้ำ) และเป้าหมายที่ 12 (แผนการบริโภคและการผลิตที่ยั่งยืน)

ภาพที่ 1 BCG in Action รายสาขา



ที่มา: กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม.

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กำหนดนิยามเครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใด กับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด และในพระราชบัญญัตินี้ ฉบับนี้ได้เพิ่มนิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น”

1.1 แนวโน้มของตลาดเครื่องมือแพทย์ของโลก

ก่อน COVID-19 ตลาดของอุปกรณ์การแพทย์ผันแปรตามกลไกอุปสงค์-อุปทานของตลาดทั้งในและต่างประเทศ ยอดขายของอุปกรณ์ทางการแพทย์ของโลกตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558-2573 คาดว่าจะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยประมาณร้อยละ 5.2 และมียอดขายประมาณ 800 พันล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี พ.ศ. 2573 (KPMG, 2018)

เมื่อเข้าสู่ช่วงวิกฤต COVID-19 ทั่วโลก เกือบทุกประเทศเกิดสภาวะขาดแคลนอุปกรณ์การแพทย์ และได้เกิดผลกระทบสำคัญต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในระดับโลกใน 4 ด้าน (ภาพที่ 2) เช่น

1) **ด้านการส่งออก** เมื่อประเทศต่าง ๆ ปิดประเทศเพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของโรค รัฐบาลในหลายประเทศจึงประกาศมาตรการควบคุมการส่งออกหน้ากอนามัยและอุปกรณ์ที่จำเป็นทางการแพทย์ชั่วคราว ซึ่งส่งผลกระทบต่อประเทศส่วนใหญ่ที่พึ่งพาการนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศ เหตุการณ์นี้จึงทำให้หลายประเทศหันมาให้ความสำคัญกับการสร้างห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain) เครื่องมือแพทย์ในประเทศมากขึ้น เพราะส่งผลกระทบต่อความมั่นคงของระบบการสาธารณสุขของทั้งประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาอย่างชัดเจน

2) **ด้านการนำเข้า** หลายประเทศมีมาตรการยกเว้นการเก็บภาษีนำเข้าและภาษีมูลค่าเพิ่มสำหรับสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ใช้รักษา/วินิจฉัย/ป้องกัน COVID-19

3) **ด้านตลาดโลก** มีการคาดการณ์ว่าตลาดของพลาสติกที่นำไปใช้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์ของโลก จะเติบโตเพิ่มขึ้นจาก 25.1 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี 2563 เป็น 29.4 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี 2564 โดยประเทศอินเดีย จีน สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร อิหร่าน อิตาลี และฝรั่งเศส จะมีการบริโภคพลาสติกที่นำไปใช้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์เพิ่มขึ้น

4) **การประกาศเลื่อนการมีผลใช้บังคับของกฎระเบียบสหภาพยุโรปว่าด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์ ฉบับใหม่** ออกไป 1 ปี โดยกำหนดวันมีผลใช้บังคับใหม่เป็นวันที่ 26 พฤษภาคม 2564

ภาพที่ 2 ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในระดับโลก



ที่มา: รวบรวมโดย สวทช. อ้างอิงข้อมูลจาก <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/covid-19-impact-on-medical-plastics-market-131817177.html> และ <https://thaieurope.net/2020/04/23/>

1.2 แนวโน้มและการเติบโตของตลาดเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

ในการจัดอันดับประเทศที่มีความเข้มแข็งทางสาธารณสุขตาม Global Health Security Index ปี 2562 ทั่วโลก พบว่า ประเทศไทยมีความเข้มแข็งของระบบสาธารณสุข ความสามารถในการป้องกันโรค และมีมาตรการที่จะใช้รับมือกรณีมีสถานการณ์โรคระบาดร้ายแรง อยู่อันดับ 6 จาก 195 ประเทศ และเป็นอันดับ 1 ในเอเชีย และเมื่อพิจารณาการจัดอันดับในประเภทย่อย ประเทศไทยได้ติดอันดับ 2 ของโลกในด้านการมีระบบสาธารณสุขที่เพียงพอ และอันดับ 3 ของโลกในด้านความสามารถในการป้องกันโรคหรือการแพร่กระจายของโรคระบาด และอันดับที่ 5 ของโลกในด้านการรับมือต่อสถานการณ์โรคระบาดร้ายแรงด้วย (ภาพที่ 3)

ภาพที่ 3 อันดับของประเทศไทยตามการจัดอันดับของ Global Health Security Index ปี 2562



ที่มา: Global Health Security Index, 2562

แนวโน้มอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ไทยก่อน COVID-19 ในช่วงปี 2562-2564 เดบิตในอัตราเฉลี่ย 8-10% ต่อปี โดยมีปัจจัยสนับสนุน ได้แก่

- 1) นโยบายรัฐบาลที่ได้กำหนดยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ในการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ภายในปี 2568
- 2) จำนวนผู้สูงอายุที่เพิ่มขึ้น และมีโรคอุบัติใหม่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้มีความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐานและใช้เทคโนโลยีขั้นสูงมากขึ้น
- 3) ผู้ป่วยต่างชาติเข้ามาใช้บริการในไทยเพิ่มขึ้น เพราะมีความเชื่อมั่นในทีมแพทย์และมาตรฐานการรักษา โดยในปี 2562 ประเทศไทยมีจำนวนโรงพยาบาลที่ได้รับมาตรฐานจาก Joint Commission International (JCI) จากสหรัฐอเมริกา จำนวน 69 แห่ง² เป็นอันดับ 4 ของโลกที่มีโรงพยาบาลที่ได้มาตรฐานการดูแลรักษามากที่สุด และเป็นอันดับ 1 ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ อันดับ 2 ในเอเชีย

²<https://healthmeth.wordpress.com/2019/10/03/thailand-joint-commission-international-jci/>

4) นโยบายส่งเสริมการลงทุนของสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) จูงใจให้บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศเข้ามาลงทุนในไทยมากขึ้น

ในด้านการนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์ของไทย การส่งออกเครื่องมือแพทย์ไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจากประมาณ 81,900 ล้านบาทในปี 2556 เป็น 106,400 ล้านบาทในปี 2562 โดยผลิตภัณฑ์ที่ไทยผลิตเพื่อส่งออกส่วนใหญ่จะเป็นเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ ได้แก่ ถุงมือยางทางการแพทย์ หลอดสวน หลอด/เข็มฉีดยา และอุปกรณ์ทำแผล เป็นต้น ขณะที่ประเทศคู่ค้าที่ไทยส่งออกเครื่องมือแพทย์มากที่สุดคือ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และเนเธอร์แลนด์ ตามลำดับ และมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ปี 2559-2562 สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยมีมูลค่าประมาณ 50,000 – 70,000 ล้านบาทต่อปี (ภาพที่ 4) ทั้งนี้ ประเทศที่ไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์มากที่สุด คือ สหรัฐอเมริกา จีน และเยอรมนี ตามลำดับ



ที่มา: MeDIU : Medical Devices Intelligence Unit

เมื่อพิจารณาตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ พบว่า ในช่วงปี พ.ศ. 2560-2562 ประเทศไทยนำเข้ากลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกันประมาณร้อยละ 40-43 ขณะที่กลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรคจะอยู่ที่สัดส่วนร้อยละ 17 ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 มูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แยกตามประเภท ปี 2560-2562

หน่วย : พันล้านบาท

ประเภท	2560		2561		2562	
	มูลค่านำเข้า	สัดส่วน (%)	มูลค่านำเข้า	สัดส่วน (%)	มูลค่านำเข้า	สัดส่วน (%)
วัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ (Single-use Device)	26.2	42	28.5	43	28.2	40
ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ (Durable Medical Device)	25.7	41	26.3	40	29.8	43
ชุดน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค (Reagent and Test Kit)	10.5	17	11.7	17	11.7	17
รวม	62.4	100	66.5	100	69.7	100

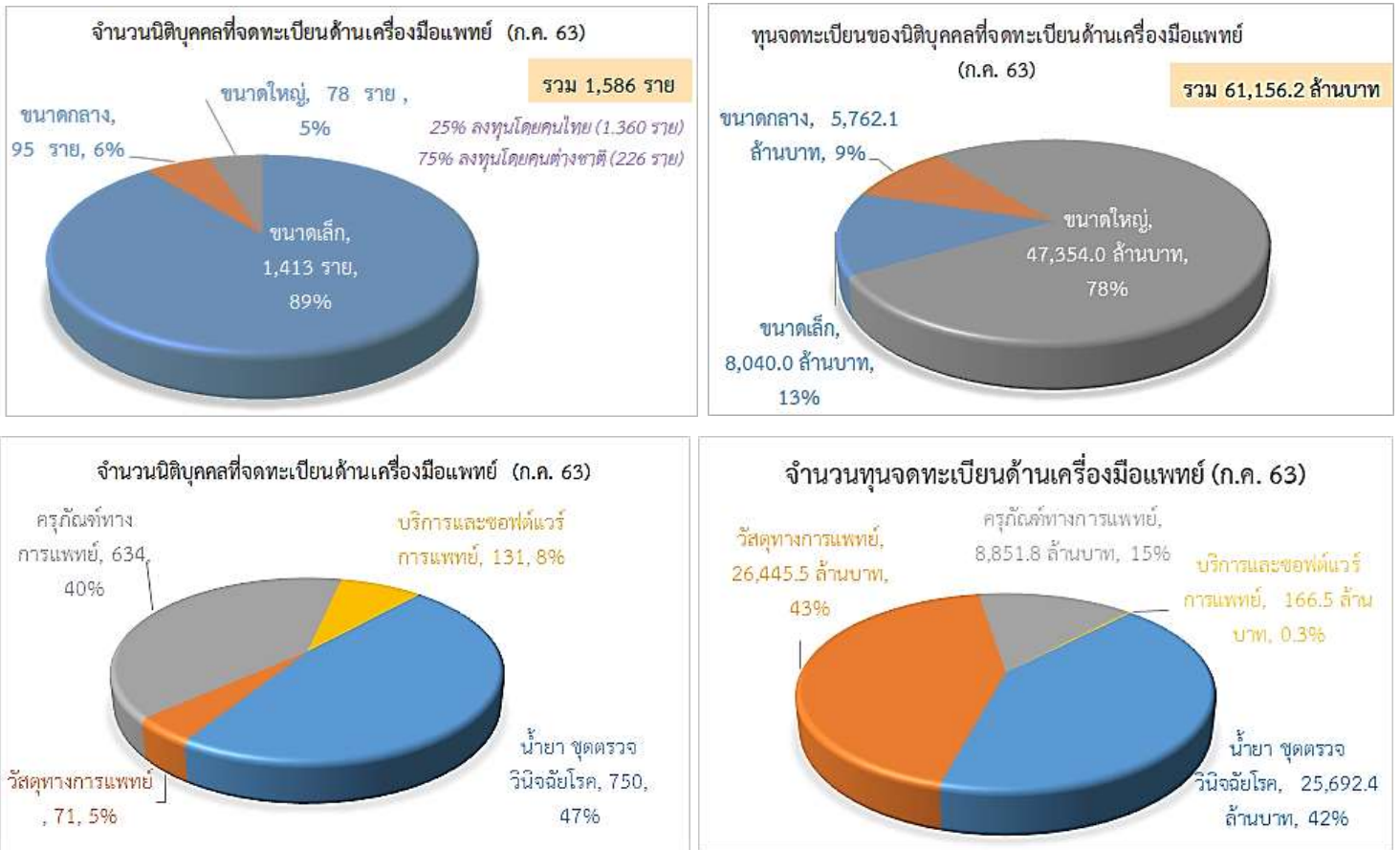
ที่มา: วิเคราะห์ข้อมูลโดย สวทช. โดยอ้างอิงข้อมูลจาก MeDIU : Medical Devices Intelligence Unit

จากการรวบรวมข้อมูลบริษัทที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ณ เดือนกรกฎาคม 2563 พบว่า ประเทศไทยมีจำนวนผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์³ จำนวนทั้งสิ้น 1,586 ราย (เป็นการจดทะเบียนใหม่ในปี 2563 รวม 124 ราย) ในจำนวนนี้ 89% (1,413 ราย) เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ขณะที่ผู้ผลิตขนาดใหญ่มีเพียง 5% (78 ราย) โดยมีสัดส่วนการลงทุนจากนิติบุคคลต่างชาติคิดเป็น 75% (รวม 226 ราย) จากสัดส่วนการลงทุนทั้งหมด โดยน้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัยโรค มีจำนวนผู้ประกอบการมากที่สุด (47%) รองลงมา คือ ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ (40%) และ บริการและซอฟต์แวร์การแพทย์ (8%)

หากจำแนกสัดส่วนทุนจดทะเบียน พบว่า ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์มีทุนจดทะเบียนรวมทั้งสิ้น 61,156.2 ล้านบาท เป็นผู้ผลิตขนาดใหญ่สูงถึง 78% ของทุนจดทะเบียนทั้งหมด ในจำนวนนี้ เป็นวัสดุทางการแพทย์ 43% รองลงมาคือ น้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัยโรค (42%) (ภาพที่ 5) จะเห็นได้ว่า ผู้ประกอบการด้านการแพทย์ที่จดทะเบียนกับกระทรวงพาณิชย์ แม้ว่าจะเป็นผู้ประกอบการขนาดเล็ก แต่ส่วนใหญ่เป็นการลงทุนโดยคนต่างชาติ

³ รวบรวมรหัสประเภทธุรกิจ 21001, 22193, 26600, 30922, 32501, 33132 ตามการจัดของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

ภาพที่ 5: ผู้ประกอบการที่จดทะเบียนเครื่องมือแพทย์กับกระทรวงพาณิชย์



ที่มา : รวบรวมโดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. DBD Datawarehouse. กรมพัฒนาธุรกิจการค้า (ข้อมูล ณ 3 กรกฎาคม 2563) (ข้อมูลสะสม ถึงกรกฎาคม 2563)

1.3 โอกาสและความท้าทายของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

- ประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้นทุกปี มีมูลค่าเฉลี่ยประมาณ 60,000 ล้านบาทต่อปี
- ประเทศไทยมีมหาวิทยาลัย สถาบันวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรม (วทน.) หน่วยงานภาครัฐที่สนับสนุน รวมทั้งภาคีวิศวกรรมชีวการแพทย์ (ThaiBME) พัฒนาเครื่องมือแพทย์ในระดับงานวิจัยที่มีคุณภาพ แต่ขาดแคลนงบประมาณในการเตรียมความพร้อมของผลิตภัณฑ์ และทดสอบตลาด เพื่อเข้าสู่จรรอุตสาหกรรม
- ประเทศไทยมีสภาความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (MPCT) เพื่อยกระดับการพัฒนาและมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ และห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบตลอดห่วงโซ่การพัฒนา
- EECi ได้จัดเตรียมพื้นที่ 40,000 ตารางเมตร รองรับบริการขยายตัวของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และสนับสนุนให้ภาครัฐและมหาวิทยาลัย ร่วมดำเนินวิจัยพร้อมขยายผลในพื้นที่
- เครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรม และอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สปสช.) แล้ว ยังพบปัญหาหน่วยงานปลายทางจัดซื้อไม่เต็มจำนวนตามนโยบายที่กำหนด

- ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือวิจัยและพัฒนาในประเทศ ประสบปัญหาอัตราภาษีการนำเข้าวัสดุที่เป็นวัตถุดิบในการผลิต (เฉลี่ย 30%) ซึ่งสูงกว่าภาษีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (0%) ทำให้ไม่สามารถแข่งขันเรื่องต้นทุนและราคาจำหน่ายได้
- ผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยส่วนใหญ่ของไทยเป็น SMEs ที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตอุปกรณ์การแพทย์ที่ไม่ซับซ้อน อาทิ ถุงมือยางทางการแพทย์ เตียงและเก้าอี้ผู้ป่วย ฯลฯ ซึ่งประเทศไทยสามารถผลิตสินค้าได้คุณภาพดีและราคาที่แข่งขันกับผู้ผลิตต่างประเทศได้
- ห้องปฏิบัติการทดสอบในประเทศไทยยังไม่สามารถรองรับความต้องการทดสอบอุปกรณ์ทางการแพทย์ของผู้ประกอบการได้ครบถ้วน จึงเป็นอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั้งตลาดในและต่างประเทศ เพราะการผลิตเครื่องมือแพทย์ในแต่ละครั้งต้องมีการส่งไปทดสอบที่ต่างประเทศ ทำให้บริษัท SMEs มีภาระค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง

นอกเหนือจากโอกาสและความท้าทายข้างต้นแล้วยังมีผลกระทบสำคัญที่เกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยในช่วง COVID-19 คือ การขาดแคลนเครื่องมือแพทย์และวัตถุดิบ ปัญหา Supply Chain และ Logistic ภายในประเทศ รวมทั้งบริษัทในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ยังประสบปัญหายอดขายตกต่ำในกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์ COVID-19 ดังนั้น กลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย จึงเสนอให้มีการผลักดันให้มีการสร้างนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์และส่งเสริมผู้ผลิตในประเทศให้มากยิ่งขึ้น⁴

⁴ <https://www.fti.or.th/category/covid-19/>

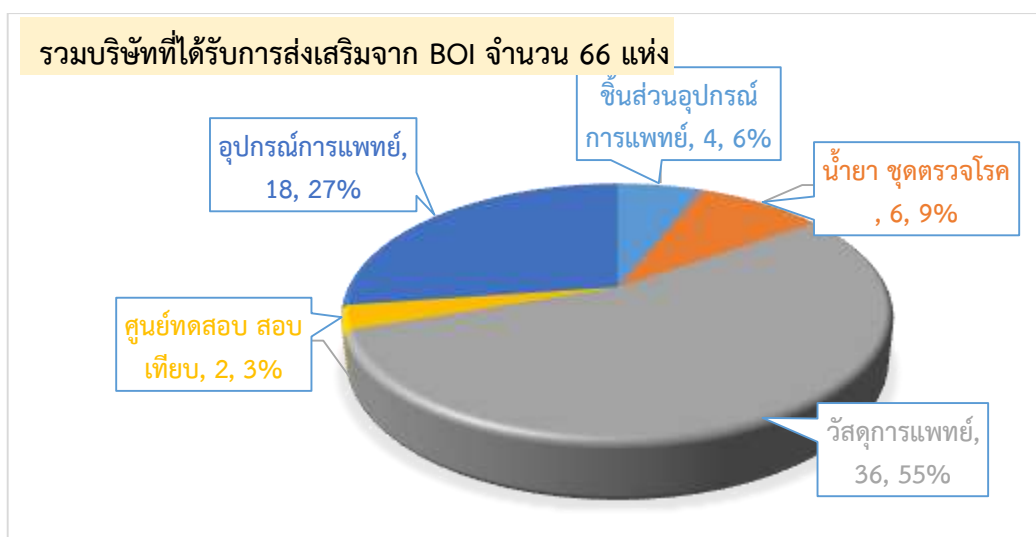
บทที่ 2 นโยบายและมาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายใน S-Curve ที่ได้รับการส่งเสริมจากภาครัฐ ทั้งในด้านสิทธิประโยชน์การลงทุน มาตรการภาษี การพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์ คุณภาพและมาตรฐานของห้องทดสอบ นโยบายจัดซื้อจัดจ้างของรัฐ การเตรียมความพร้อมของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และมาตรการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาในประเทศ เพื่อสร้างความมั่นคงของระบบสาธารณสุขของประเทศ นอกจากนี้ เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศกำลังพัฒนา และประชาชนส่วนใหญ่ไม่สามารถเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาสูงได้ การสนับสนุนให้ผู้ผลิตในประเทศมีความสามารถในการออกแบบเครื่องมือแพทย์ โดยมุ่งเน้นการนำไปใช้ในชุมชน หรือถิ่นทุรกันดาร อาจมีโอกาสนำให้อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ก้าวหน้าไปได้อย่างรวดเร็ว เอกสารฉบับนี้ จึงนำเสนอแนะนโยบายและมาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จำแนกได้ดังนี้

2.1 การส่งเสริมการลงทุน

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) กำหนดให้สิทธิประโยชน์สำหรับการลงทุนผลิตเครื่องมือแพทย์ ทั้งการผลิตเครื่องมือ อุปกรณ์ และชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ การผลิตชุดตรวจวินิจฉัยโรค วัสดุทางการแพทย์ โดยให้สิทธิประโยชน์ในการยกเว้น/ลดหย่อนภาษีอากรนำเข้าชิ้นส่วน ลดหย่อนภาษีนิติบุคคล การนำเข้าเครื่องจักร ฯลฯ (ตารางภาคผนวกที่ 1) ซึ่งจากฐานข้อมูลบริษัทที่ได้รับการส่งเสริมของ BOI พบว่าปัจจุบันมีบริษัทที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนรวมทั้งสิ้น 66 แห่ง มากกว่าครึ่งเป็นการลงทุนวัสดุทางการแพทย์ (55%) รองลงมา คือ อุปกรณ์การแพทย์ประเภทครุภัณฑ์ (27%) (ภาพที่ 5)

ภาพที่ 5 บริษัทที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนด้านเครื่องมือแพทย์



ที่มา: รวบรวมโดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. ฐานข้อมูลบริษัทที่ได้รับการส่งเสริม สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน. ณ วันที่ 5 กรกฎาคม 2563.

ในปี 2562 มีโครงการที่ได้รับบัตรส่งเสริมการลงทุนรวม 30 โครงการ มูลค่าเงินลงทุนทั้งสิ้น 37,684.80 ล้านบาท เพิ่มขึ้นประมาณ 10 เท่าจากปี 2561 เป็นการลงทุนในกิจการผลิตชิ้นส่วนควบคุมอิเล็กทรอนิกส์ และการตรวจวัด โดยมีการเข้ามาลงทุนของบริษัทต่างชาติ ทั้งนี้ ที่ผ่านมา การลงทุนด้านเครื่องมือแพทย์ เป็นกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงมากนัก ที่ใช้แรงงานไทยดำเนินการเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งมีการเพิ่มขึ้นราว 2 เท่าในปี 2562 (ตารางที่ 2) สะท้อนให้เห็นได้ว่า ตลาดอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทยกำลังเติบโตสูงมาก

ตารางที่ 2 ประเภทกิจการที่ออกบัตรส่งเสริมการลงทุนด้านเครื่องมือแพทย์ ปี 2561 และ ปี 2562

ประเภทกิจการที่ออกบัตรส่งเสริมการลงทุน	จำนวนโครงการ		เงินลงทุน (ล้านบาท)	
	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2561	ปี 2562
3.11.1 กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงสูง หรือเทคโนโลยีสูง (เช่น เครื่อง X-Ray เครื่อง MRI เครื่อง CT Scan และวัสดุฝังในร่างกาย เป็นต้น) หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำผลงานวิจัยภาครัฐ หรือที่ดำเนินการร่วมกับภาครัฐไปผลิตเชิงพาณิชย์)	3	1	475.7	875.0
3.11.2 กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่นๆ (ยกเว้นการผลิตเครื่องมือแพทย์จากผ้าหรือเส้นใยชนิดต่างๆ)	12	14	2,426.6	5,541.7
3.11.3 กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์จากผ้า หรือเส้นใยชนิดต่างๆ เช่น เสื้อกาวน์ ผ้าคลุม หมวก ผ้าปิดปากและจมูก ผ้าก๊อซ และสำลี เป็นต้น	2	3	61.9	435.8
5.4.4 กิจการผลิตชิ้นส่วน Electronic Control and Measurement สำหรับเครื่องมือแพทย์	5	12	533.2	30,832.3
7.12.3 กิจการวิจัยและพัฒนา และ/หรืออุตสาหกรรมการผลิตชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์	1	-	35.0	-
รวม	23	30	3,532.4	37,684.8

ที่มา: รวบรวมโดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. ฐานข้อมูลบริษัทที่ได้รับการส่งเสริม สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน. ณ วันที่ 5 กรกฎาคม 2563.

2.2 การเปิดตลาดนวัตกรรมภาครัฐ

เมื่อปี 2558 รัฐบาลได้ตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนานวัตกรรมโดยอาศัยตลาดภาครัฐที่มีความต้องการในการจัดซื้อจัดจ้างครุภัณฑ์และวัสดุจากหน่วยงานภาครัฐประจำปี เป็นกลไกสำคัญในการส่งเสริมและสร้างนวัตกรรมไทย โดยมีเป้าประสงค์ให้มีการสร้างคุณภาพของอุปสงค์และอุปทานนวัตกรรมไทยในการนี้ จึงได้จัดให้มี “**บัญชีนวัตกรรมไทย**” ขึ้น เพื่อเป็นการรวบรวมผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมไทยที่มีคุณสมบัติและมาตรฐานเทียบเท่าสากล และสามารถผลิตในเชิงพาณิชย์ได้ นับเป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญของการรวบรวมอุปทานนวัตกรรมไทยอย่างเป็นทางการครั้งแรกในประเทศ โดยมอบหมายให้สำนักงบประมาณเป็นหน่วยงานเจ้าภาพหลักและทำหน้าที่ตรวจสอบราคาของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ผ่านการตรวจสอบคุณสมบัติแล้ว รวมทั้งจัดทำและประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย และมอบหมายให้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เป็นหน่วยตรวจสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์และบริการนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 22 กันยายน 2558 ทั้งนี้ ผู้ที่สามารถยื่นขอขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยได้ ต้องเป็นผู้ประกอบการไทยที่ได้จากผลงานวิจัยและนวัตกรรมของสถาบันอุดมศึกษา สถาบันวิจัยมาต่อยอดในเชิงพาณิชย์

ผลิตภัณฑ์หรือบริการนวัตกรรมที่ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย ต้องมีคุณภาพและมาตรฐานตรงตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ โดยหน่วยงานของรัฐที่มีความประสงค์และต้องการจัดซื้อจัดจ้างตรงตามรายการในบัญชีนวัตกรรมไทย สามารถจัดซื้อจัดจ้างได้โดย “**วิธีเฉพาะเจาะจง**” ตามกฎกระทรวงการคลัง กำหนดให้พัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน และกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. 2563⁵ ไว้ในหมวด 4 พัสดส่งเสริมนวัตกรรม และหมวด 5 พัสดส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข ดังนี้

หมวด 4 พัสดส่งเสริมนวัตกรรม

ข้อ 11 “**พัสดส่งเสริมนวัตกรรม**” หมายความว่า สินค้าหรือบริการที่มีรายชื่อตามบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงบประมาณ แต่ไม่หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์หรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ตามหมวด 5 ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

ข้อ 12 ให้พัสดส่งเสริมนวัตกรรมเป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน

ข้อ 13 ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างพัสดตามข้อ 12 โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อจัดจ้างพัสดดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละสามสิบของงบประมาณในการจัดซื้อจัดจ้างพัสดที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยดังต่อไปนี้

- (1) หากพัสดที่จะจัดซื้อจัดจ้างมีผู้ขายหรือผู้ให้บริการเพียงรายเดียว ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากผู้ขายหรือผู้ให้บริการโดยตรง

⁵ ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 137 ตอนที่ 8 ก. กฎกระทรวง กำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563. 29 มกราคม 2563.

(2) หากพัสดุที่จะจัดซื้อจัดจ้างมีผู้ขายหรือผู้ให้บริการตั้งแต่สองรายขึ้นไป ให้นำหน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีคัดเลือก โดยแจ้งผู้ขายหรือผู้ให้บริการทุกรายเพื่อเข้าร่วมเสนอราคา

หมวด 5 พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข

ข้อ 15 (4) ให้พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุขดังต่อไปนี้ เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยา ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

ผลการดำเนินงานที่ผ่านมาของบัญชีนวัตกรรมไทย ตั้งแต่ปี 2558 ถึงปัจจุบัน (พฤษภาคม 2563) พบว่า มีผลงานนวัตกรรมที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย รวมทั้งสิ้น 388 ผลงาน ในจำนวนนี้เป็นผลิตภัณฑ์และบริการด้านการแพทย์มากที่สุด รวม 226 ผลงาน หรือคิดเป็น 58% ของผลงานนวัตกรรมทั้งหมด และเมื่อสำรวจการจัดซื้อจัดจ้างที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยในปีงบประมาณ 2561 โดยสำนักงบประมาณ พบว่า มีการจัดซื้อจัดจ้างผลงานนวัตกรรมไทยรวม 1,211 ล้านบาท จาก 66 หน่วยงาน ในจำนวนนี้เป็นครุภัณฑ์ 447 ล้านบาท และวัสดุ รวม 764 ล้านบาท โดยผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดซื้อจัดจ้างมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์และบริการด้านการแพทย์ รวมทั้งสิ้น 188.02 ล้านบาท จาก 10 ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย โดยในการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เป็นการจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงรวม 134.02 ล้านบาท และด้วยวิธีปกติ รวม 53.99 ล้านบาท (ตารางที่ 3)

จะเห็นได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยแล้ว มีมูลค่าการจัดซื้อจากตลาดภาครัฐมากกว่าภาคเอกชนค่อนข้างมาก อันสะท้อนให้เห็นได้ว่า การดำเนินงานของบัญชีนวัตกรรมไทยประสบผลสำเร็จ และเป็นการรับประกันคุณภาพของสินค้าและบริการให้กับผู้บริโภค รวมทั้งส่งเสริมให้ภาคเอกชนไทยสามารถแข่งขันกับต่างประเทศได้อย่างมีนัยสำคัญ

ตารางที่ 3 มูลค่าการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์จากบัญชีนวัตกรรมไทย ปีงบประมาณ 2561

ชื่อผลิตภัณฑ์ในบัญชีนวัตกรรมไทย	มูลค่าการซื้อจากภาครัฐ			มูลค่าการซื้อ จากภาคเอกชน	รวมมูลค่าการ จัดซื้อทั้งหมด
	เฉพาะเจาะจง	วิธีปกติ	รวม		
วัสดุทางการแพทย์	-	2.22	2.22	0.67	2.89
แผ่นปิดแผลนาโนไบโอเซลลูโลส เคลือบโลหะเงินนาโนสีฟ้า	-	2.05	2.05	0.54	2.59
แผ่นปิดแผลเคลือบสารสกัดสมุนไพร จากว่านหางจระเข้และใบบัวบก	-	0.17	0.17	0.13	0.30
ครุภัณฑ์ทางการแพทย์	132.83	50.37	183.20	25.95	209.15
ยูนิตทำฟัน	126.11	-	126.11	22.47	148.58
ระบบเครื่องมือช่วยผ่าตัดและโลหะ ตามกระดูกสันหลัง	3.53	47.53	51.05	2.95	54.00
รากฟันเทียม (Dental Implant) ตราสินค้า A	-	0.83	0.83	-	0.83
รากฟันเทียม (Dental Implant) ตราสินค้า B	3.20	-	3.20	-	3.20
รากฟันเทียม (Mini Dental Implant)	-	-	-	-	-
เตียงผู้ป่วยสำหรับผ่าตัด (Operating Table)		2.01	2.01	0.54	2.55
รถเข็นนั่งไฟฟ้า	-	-	-	-	-
ชุดตรวจ น้ำยา	1.19	1.41	2.61	0.76	3.37
ไฮโดรเจนผสมซิลเวอร์นาโน	-	0.09	0.09	0.25	0.34
ชุดทดสอบตรวจความผิดปกติของยีน Alpha-thalassemia 1	1.01	1.32	2.33	0.27	2.60
น้ำยาทดสอบภูมิแพ้ โดยการทดสอบ ผิวหนังด้วยวิธีสะกิด	0.19	-	0.19	0.24	0.43
รวมทั้งสิ้น	134.03	54.00	188.02	27.39	215.41

ที่มา: สำนักงบประมาณ. มิถุนายน 2563.

2.3 การสนับสนุนพื้นที่นวัตกรรมสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

ประเทศไทยได้ตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาทางเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว จึงได้สนับสนุนให้มีพื้นที่คิดค้นและพัฒนานวัตกรรมสำหรับเข้าสู่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีความพร้อมของระบบนิเวศอย่างครบวงจร

2.3.1 เขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก

เขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (Eastern Economic Corridor of Innovation : EECi) ตั้งอยู่ที่วังจันทร์วัลเลย์ จ.ระยอง มีเนื้อที่รวมประมาณ 3,455 ไร่ รัฐบาลโดยกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์และนวัตกรรม สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และ บริษัท ปตท. จำกัด (มหาชน) ได้จัดเตรียมเนื้อที่ให้ภาคธุรกิจเข้าใช้พื้นที่ทั้งเอกชนไทยและต่างประเทศ ราว 70% ใน 6 อุตสาหกรรมเป้าหมาย โดยมีอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เป็นหนึ่งในหกอุตสาหกรรมที่รัฐได้กำหนดไว้ ในพื้นที่ดังกล่าวได้มีการออกแบบให้มีโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมของประเทศ ที่พร้อมรองรับกิจกรรมวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของทุกภาคส่วน ได้แก่ พื้นที่รองรับการดำเนินกิจกรรมวิจัย พัฒนาของภาคเอกชน ศูนย์พัฒนาวิสาหกิจเริ่มต้น (Startups and Innovation Center) แหล่งรวมศูนย์ วิเคราะห์ทดสอบและโครงสร้างพื้นฐานคุณภาพของประเทศ (National Quality Infrastructure) รวมถึงโครงสร้างพื้นฐานเพื่อขยายผลงานวิจัยไปสู่การใช้ประโยชน์ (Translational Research Infrastructure) เช่น โรงงานต้นแบบ (Pilot Plant) โรงงานสาธิต (Demonstration Plant) พื้นที่ทดลองผลิตและพื้นที่ทดสอบ ตลาด (Living Lab) และยังมีที่พักอาศัย สถานที่พบปะสังสรรค์ สถานที่ออกกำลังกาย พื้นที่สีเขียวเพื่อความ ยั่งยืน โรงแรม และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ รวมถึงโรงเรียนนานาชาติ/โรงเรียนสอนภาษา เพื่อรองรับนักวิจัย ผู้เชี่ยวชาญไทยและต่างประเทศ เอกชน ตลอดจนกลุ่มเป้าหมายอื่นๆ เพื่อให้เป็นพื้นที่สำหรับการพัฒนานวัตกรรมของประเทศไทย

จากข้อมูลการส่งเสริมการลงทุนในพื้นที่ EEC พบว่า บริษัทที่ได้รับส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ มีความต้องการบุคลากรในปี 2562 รวมทั้งสิ้น 70 คน จากการยื่นขอรับส่งเสริมการลงทุนรวม 8 โครงการ (ชลบุรี 5 โครงการ ระยอง 2 โครงการ และฉะเชิงเทรา 1 โครงการ) ในจำนวนนี้ แบ่งเป็นระดับปริญญาตรีขึ้นไป 43 คน และระดับ ปวช.-ปวส. 27 คน แสดงให้เห็นว่า ความต้องการบุคลากรที่มีทักษะและความสามารถทางเทคโนโลยีขั้นสูงในวุฒิปริญญาตรีขึ้นไปมีปริมาณสูงเกินกว่าสถานการณ์ปัจจุบันที่นิยมใช้แรงงานที่ไม่ต้องการทักษะฝีมือมากนัก ซึ่งเป็นแนวโน้มการเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศที่ดี

2.3.2 ศาลา สตาร์ทอัพ ทาวน์ (Salaya Startup Town)

เมืองแห่งสตาร์ทอัพเฮลท์เทคและเฮลท์แคร์ หรือ ศาลา สตาร์ทอัพ ทาวน์ (Salaya Startup Town) โดยมหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมี 5 โรงพยาบาล 2 โรงพยาบาลทันตกรรม และ 2 โรงพยาบาลสัตว์ ได้เตรียมพื้นที่ประมาณ 1.2 ไร่สำหรับเป็น Maker Space ศูนย์หุ่นยนต์ทางการแพทย์ที่มีระบบนิเวศครบวงจร ให้เป็นแพลตฟอร์มด้าน Healthcare โดยเฉพาะที่เชื่อมต่อกับเขตนวัตกรรมระเบียงเศรษฐกิจภาคตะวันออก (EECi) เพื่อเป็นพื้นที่วิจัยพัฒนาและเทคโนโลยีด้านสุขภาพและชีวการแพทย์ที่ก้าวหน้า โดย

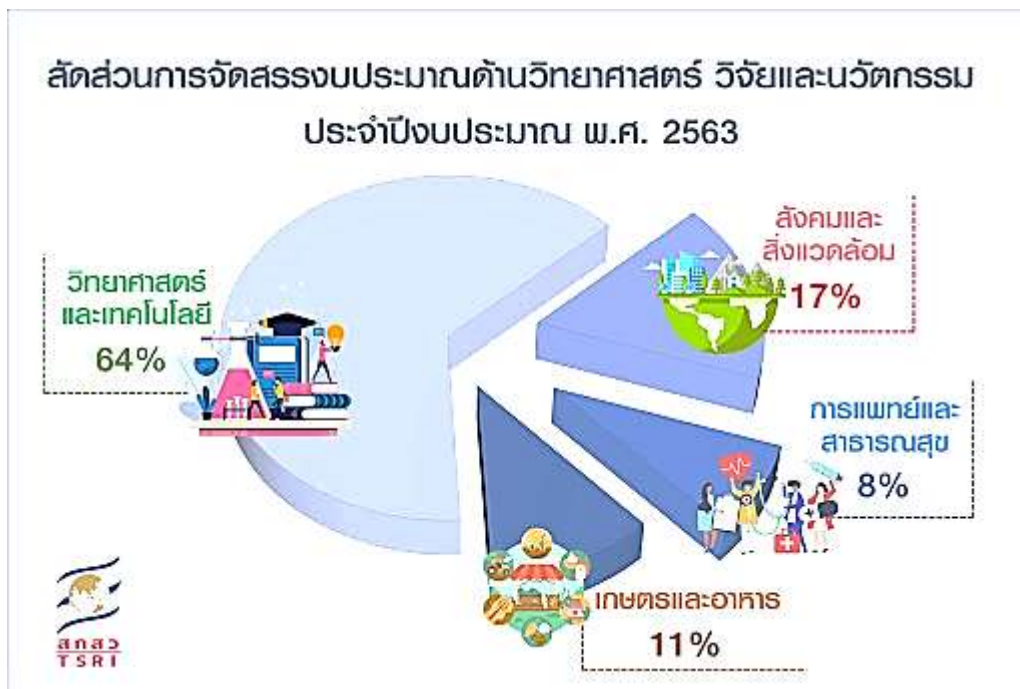
เน้นการนำเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ (AI) ในการพัฒนาเครื่องมือ อุปกรณ์ด้านการตรวจสอบสุขภาพและ บำบัดรักษาอย่างมีประสิทธิภาพและถูกต้องแม่นยำ เช่น หุ่นยนต์ผ่าตัด เทคโนโลยีที่ใช้คลื่นสมอง เป็นต้น ซึ่ง แปลงเป็น

- 1) ศูนย์บ่มเพาะและสนับสนุนการพัฒนานวัตกรรม (Innogineer Studio) เป็นพื้นที่ให้ SMEs และ นักนวัตกรรม นักประดิษฐ์ (Maker) เข้ามาคิดค้นโครงการ สร้างชิ้นงาน และต้นแบบจากความคิด สร้างสรรค์
- 2) ศูนย์ฝึกหัดด้านหุ่นยนต์และระบบปัญญาประดิษฐ์ (Innogineer BAY) ที่ทันสมัยระดับโลก
- 3) ศูนย์นิติวิศวกรรมและการสืบค้นอาชญากรรมทางคอมพิวเตอร์ (Digital Forensics Lab)
- 4) ศูนย์บริการนวัตกรรมและให้คำปรึกษาแก่ธุรกิจอุตสาหกรรม
- 5) ศูนย์เครือข่ายวิจัยประยุกต์ทางเทคโนโลยีหุ่นยนต์และชีวการแพทย์ (BART LAB)
- 6) ศูนย์นวัตกรรมสังคมสูงวัยและ Smart Home
- 7) ห้องปฏิบัติการและศูนย์วิจัยที่ชำนาญด้านต่าง ๆ
- 8) ศูนย์ LogHealth วิจัยและออกแบบพัฒนาระบบโลจิสติกส์โรงพยาบาล และจัดทำแผนแม่บท ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารภาคสาธารณสุขของประเทศ (HealthCare Logistics Big Data)
- 9) ศูนย์ทดสอบเครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์
- 10) UNTIL Thailand ศูนย์ปฏิบัติการนวัตกรรมโดยสหประชาชาติ
- 11) ศูนย์หุ่นยนต์การแพทย์ระดับสูง

2.4 การสนับสนุนทุนพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

สถานการณ์การวิจัยเครื่องมือแพทย์ในประเทศ พบว่า มีหน่วยงานที่ดำเนินการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข สถาบันการศึกษา องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) โรงงานเภสัชกรรมทหาร ภาคเอกชน โดยมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่เชื่อมโยง ผลงานวิจัยสู่การใช้ประโยชน์หลายแห่ง ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาการจัดสรรงบประมาณเพื่อการวิจัยเครื่องมือแพทย์ พบว่า รัฐบาลได้จัดสรรงบประมาณเพื่อสนับสนุนทุนวิจัย พัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านสุขภาพและการแพทย์ ประมาณ 8% ของการจัดสรรงบประมาณด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมทั้งหมดใน ปีงบประมาณ 2563 ส่วนใหญ่เป็นการจัดสรรงบประมาณเพื่อการวิจัยในโครงการขนาดเล็กและเป็น งบประมาณสำหรับการวิจัยต้นน้ำที่สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขเป็นหน่วยจัดสรรทุนวิจัย นอกจากนี้ การ จัดสรรงบประมาณด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่มีสัดส่วนสูงสุดถึง 64% นั้น มีงบประมาณเพื่อการพัฒนา เครื่องมือแพทย์รวมอยู่ด้วย ซึ่งเน้นการวิจัยปลายน้ำที่มีระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี (TRL 5) ขึ้นไป และ ต้องเป็นโจทย์ที่ตอบสนองความต้องการของภาคอุตสาหกรรม โดยมีความร่วมมือกับภาคอุตสาหกรรมร่วมใน การดำเนินโครงการด้วย (ภาพที่ 6)

ภาพที่ 6 การจัดสรรงบประมาณด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปีงบประมาณ 2563



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)

บทที่ 3 ปัญหาและอุปสรรคในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย

ปัจจุบัน แม้ว่าประเทศไทยจะผลิตเครื่องมือแพทย์ส่งออกปีละกว่า 100,000 ล้านบาท (ในปี 2562) แต่ลักษณะสำคัญของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์คือ “ผู้ตัดสินใจซื้อไม่ใช่คนไข้ หากแต่เป็นแพทย์ หรือเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล” ซึ่งบุคลากรเหล่านี้ให้ความสำคัญต่อความปลอดภัยและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เป็นประการสำคัญ ส่วนใหญ่บุคลากรทางแพทย์จึงมีหลักเกณฑ์ในการเลือกซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐาน และ/หรือมีความคุ้นเคยในการใช้มาก่อน เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการถูกดำเนินคดีความ โดยในการพิจารณาจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ นิยมให้ความสำคัญกับความแม่นยำและความเที่ยงตรงของเครื่องมือแพทย์ (Accuracy) ที่ต้องไม่มีการแสดงค่าผิดพลาด มากที่สุด เพราะความความคลาดเคลื่อนเพียงเล็กน้อย อาจส่งผลถึงการวินิจฉัยเพื่อการตัดสินใจที่แตกต่างกันของชีวิตคนไข้ได้ รองลงมา คือ ความน่าเชื่อถือ (Reliability) ของเครื่องมือแพทย์ ความสะดวกต่อการใช้งาน ความไม่ยุ่งยากในการดูแลรักษาและซ่อมบำรุง อายุการใช้งานยาวนาน และความทนทานต่อการกัดกร่อน การรับน้ำหนัก หรือปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมของการทำงาน เนื่องจากเครื่องมือแพทย์บางชนิด เปรียบเสมือนอวัยวะของผู้ป่วยที่ต้องใช้ตลอดชีวิต จึงต้องมีความแปรปรวนน้อย และสามารถระบุค่าความคลาดเคลื่อน รวมทั้งปรับระดับได้ ส่งผลให้ตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย มีลักษณะคล้ายเป็นตลาดแบบผูกขาด การเข้ามาของผู้ประกอบการไทยรายใหม่ หรือผู้ประกอบการขนาดเล็กจึงเข้าสู่ตลาดได้ยาก

อย่างไรก็ตาม ในห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยยังไม่พัฒนาเท่าที่ควร เนื่องจากผู้ประกอบการไทยยังขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีสำคัญในการผลิต ขาดการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ มีทุนสนับสนุนทั้งด้านการวิจัยและการทดสอบไม่เพียงพอ การยอมรับจากผู้ซื้อต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศยังอยู่ในระดับต่ำ ขาดข้อมูลและความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน และขาดห้องทดสอบและกลไกการส่งเสริมแหล่งทดสอบที่เพียงพอต่อความต้องการ (ภาพที่ 7) โดยสามารถจัดแบ่งประเภทของปัญหาในการผลักดันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ได้ดังนี้

ภาพที่ 7 ปัญหาและอุปสรรคในห่วงโซ่มูลค่าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์



ที่มา: สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

3.1 ผลงานนวัตกรรมที่ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยมีการจัดซื้อจัดจ้างน้อย

บัญชีนวัตกรรมไทย เป็นกลไกสำคัญในการส่งเสริมผู้ประกอบการไทยที่มีการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปต่อยอดจนสามารถนำไปการผลิตสู่เชิงพาณิชย์ได้อย่างแท้จริง อย่างไรก็ตาม จากการดำเนินงานที่ผ่านมา ยังพบปัญหา อุปสรรคที่ส่งผลให้การจัดซื้อจัดจ้างของหน่วยงานภาครัฐมีไม่มากเท่าที่ควร และยังห่างไกลจากเป้าหมายที่กำหนดให้มีการจัดซื้อจัดจ้างรายการในบัญชีนวัตกรรมไทยไม่น้อยกว่า 30% ของความต้องการจัดซื้อจัดจ้างทั้งหมดของหน่วยงานรัฐ โดยสามารถจำแนกประเด็นปัญหา ได้ดังนี้

- 1) **ชื่อผลงานที่ประกาศในบัญชีนวัตกรรมไทย ไม่ตรงกับชื่อครุภัณฑ์หรือวัสดุของสำนักงบประมาณ และกรมบัญชีกลาง** โดยชื่อผลงานที่ประกาศในบัญชีนวัตกรรมไทยมักมีการกำหนดเทคโนโลยีพิเศษ เฉพาะกำกับไว้ในทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย และส่วนใหญ่เป็นผลงานนวัตกรรมที่ไม่ได้เป็นที่นิยมในท้องตลาด หากแต่เป็นสินค้าเฉพาะที่พัฒนาด้วยเทคโนโลยีพิเศษสำหรับแก้ไขปัญหาสินค้าในท้องตลาดที่มีปัญหาต่อการใช้งานของผู้บริโภค จึงเป็นที่มาของการกำหนดโจทย์วิจัยในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการให้เหมาะสมกับความต้องการใช้งานจริง ขณะที่การจัดซื้อจัดจ้างของหน่วยงานภาครัฐ สำนักงบประมาณได้กำหนดรหัสครุภัณฑ์และวัสดุที่เป็นมาตรฐานกลางไว้ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จึงไม่ตรงกับรหัสครุภัณฑ์และวัสดุของภาครัฐ ส่งผลให้การจัดซื้อจัดจ้างไม่บรรลุเป้าหมายที่กำหนดไว้ จึงจำเป็นต้องมีการร่วมกันแก้ไขรหัสให้สอดคล้องกัน
- 2) **กฎหมายเปิดโอกาสให้หน่วยงานรัฐที่สามารถผลิตและ/หรือจำหน่ายเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา (หมายรวมถึงเครื่องมือแพทย์) สามารถใช้วิธีจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีเฉพาะเจาะจงได้ทั้งในกรณีที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว หรือหลายราย** ทำให้เอกชนไทยต้องแข่งขันกับหน่วยงานภาครัฐที่สามารถเข้าถึงหน่วยงานรัฐด้วยตนเองได้ง่ายกว่า ซึ่งเป็นกรกีดกันให้เอกชนไทยมีพื้นที่ในการเข้าสู่ตลาดภาครัฐน้อยลง กล่าวคือ ตามกฎกระทรวงการคลัง กำหนดให้พัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน และกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. 2563 หมวด 5 พักส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข ข้อ 19 (3) ระเบียบวิธีการจัดซื้อในบัญชีนวัตกรรมไทย ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาตามรายการที่ตรงกับบัญชีนวัตกรรมไทย ในกรณีที่มีผู้จำหน่ายเพียงรายเดียว ให้สามารถใช้วิธีเฉพาะเจาะจง ส่วนในกรณีที่มีผู้จำหน่ายหลายราย ให้สามารถใช้วิธีคัดเลือกกับเอกชนในบัญชีนวัตกรรมไทย แต่ใช้วิธีเฉพาะเจาะจงได้จากหน่วยงานรัฐที่อาจเป็นทั้งผู้ผลิต และ/หรือจำหน่ายได้ (องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร)

หมวด 5 พักส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข

ข้อ 15 (4) ให้พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุขดังต่อไปนี้ เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

ข้อ 19 ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อพัสดุตามข้อ (15) (4) มูลค่ารวมไม่น้อยกว่าร้อยละสามสิบของแผนความต้องการจัดซื้อยาตามชื่อสามัญ (generic name) หรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยารายการที่ตรงกับบัญชีนวัตกรรมไทยทั้งหมดของหน่วยงานนั้น ดังต่อไปนี้

(3) วิธีการจัดซื้อในบัญชีนวัตกรรมไทย

(ก) หากรายการยาตามชื่อสามัญ (generic name) ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาตามบัญชีนวัตกรรมไทยรายการใด มีผู้แทนจำหน่ายเอกชนเพียงรายเดียว และมีองค์การเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม หรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร ได้ผลิตออกจำหน่ายด้วยแล้ว หน่วยงานของรัฐจะจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากผู้แทนจำหน่ายเอกชน องค์การเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้

(ข) หากรายการยาตามชื่อสามัญ (generic name) ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาตามบัญชีนวัตกรรมไทยรายการใด มีผู้แทนจำหน่ายเอกชนหลายราย และมีองค์การเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม หรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร ได้ผลิตออกจำหน่ายด้วยแล้ว หากหน่วยงานของรัฐจะจัดซื้อจากผู้แทนจำหน่ายเอกชน ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อโดยวิธีคัดเลือก แต่หากจะจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม หรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร หน่วยงานของรัฐจะจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้

3.2 การนำเข้าชิ้นส่วนและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ไม่ได้รับยกเว้นภาษีอากร

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ กรมศุลกากร ได้ยกเว้นอากรขาเข้าให้กับส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง การลดอัตราอากรและยกเว้นอากรศุลกากร ตามมาตรา 12 แห่งพระราชกำหนดพิกัดอัตราศุลกากร พ.ศ. 2530 ลงวันที่ 10 พฤศจิกายน 2560 แล้ว ดังตัวอย่าง รายการยกเว้นภาษีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามประเภท 90.18 และประเภท 90.19

(ก) เครื่องตรวจสอบหัวใจโดยการออกกำลัง (cardiac stress exercise or physiological monitor system, stress exercise cardiac)	(ง) เครื่องตรวจระดับออกซิเจน คาร์บอนไดออกไซด์ และความเป็นกรดและด่างที่ละลายอยู่ในเลือด (blood gas/ph analyzers)
(ข) เครื่องตรวจหัวใจโดยใช้คลื่นเสียง (cardiac ultrasonic scanners)	(ท) เครื่องตรวจหาตำแหน่งนิ่วและสลายนิ่วด้วยคลื่นเสียง (ultrasonic lithotripters)
(ค) เครื่องเทปบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ambulatory ECG or holter ECG or ambulatory recorders or holter monitor)	(ธ) เครื่องดิงนิ่วและกระแทกนิ่ว (lithotripters)
(ง) เครื่องบันทึกกราฟหัวใจ (electrocardiograph or ECG machine)	(น) เครื่องตรวจสอบอวัยวะโดยใช้พลังงานจากคลื่นเสียง (ultrasound computed tomography)
(จ) เครื่องควบคุมการทำงานของระบบหัวใจ (bedside monitor)	(บ) เครื่องตรวจสอบอวัยวะโดยใช้พลังงานจากสนามแม่เหล็ก (magnetic resonance image (MRI) unit)
(ฉ) เครื่องกระตุ้นหัวใจ (defibrillator)	(ป) เครื่องมือรักษาโรคไตวาย (เครื่องไดอะลิซิส) (hemodialyzers or hemodialysis unit or dialysis unit or artificial kidneys or artificial kidneys machine)
(ช) เครื่องปรับจังหวะการเต้นของหัวใจด้วยไฟฟ้า (pacemaker or artificial cardiac pacemaker)	

อย่างไรก็ตาม หลายส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ในไทย สามารถใช้ได้กับหลายอุตสาหกรรม จึงไม่ได้รับการยกเว้น ทำให้ต้นทุนในการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศสูงกว่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป (อัตราภาษีสูงสุดร้อยละ 30) (ตารางที่ 4) ทำให้ผู้ประกอบการไทยไม่สามารถแข่งขันในด้านราคากับเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูปได้ (เครื่องมือแพทย์สำเร็จรูปที่นำเข้าจากต่างประเทศได้รับการยกเว้นอากรขาเข้า)

ตารางที่ 4 ตัวอย่างพิกัดภาษีการนำเข้าชิ้นส่วนและวัตถุดิบที่เสียภาษีในปัจจุบัน

พิกัดภาษีประเภท	รายการ	อัตราอากรตามราคาร้อยละ
90.18	อุปกรณ์และเครื่องใช้ที่ใช้ในทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศัลยกรรม ทันตกรรม หรือสัตวแพทย์ รวมถึง เครื่องซินทิกราฟิก เครื่องอุปกรณ์การแพทย์ทางไฟฟ้าอื่น ๆ และอุปกรณ์สำหรับตรวจวัดสายตา	
9018.90.20	ชุดอุปกรณ์และเครื่องใช้ที่ใช้ทางหลอดเลือดดำ	
9018.90.30	ส่วนประกอบอุปกรณ์และเครื่องใช้ทางอิเล็กทรอนิกส์	30.00
90.22	เครื่องอุปกรณ์ที่ใช้การแผ่เอกซเรย์หรือการแผ่รังสีแอลฟา เบตา หรือแกมมาเป็นหลัก จะใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ศัลยกรรม ทันตกรรมหรือสัตวแพทย์ หรือไม่ก็ตาม รวมถึง เครื่องบันทึกภาพรังสีหรือเครื่องรังสีบำบัด หลอดเอกซเรย์ และเครื่องกำเนิดเอกซเรย์อื่น ๆ เครื่องกำเนิดไฟฟ้าแรงสูงของเครื่องเอกซเรย์ แผงควบคุมและโต๊ะควบคุม จอ โต๊ะ เก้าอี้ และของที่คล้ายกันที่ใช้ในการตรวจหรือรักษาด้วยเอกซเรย์	
9022.90.10	ส่วนประกอบและอุปกรณ์ประกอบของเครื่องเอกซเรย์ สำหรับการตรวจสอบทางกายภาพของรอยเชื่อมต่อบน แผงวงจรไฟฟ้า (พีซีเอ)	30.00

ที่มา: ระบบข้อมูลอัตราอากรจัดทำโดย ส่วนโครงสร้างอัตราอากร สำนักพิกัดอัตราศุลกากร

http://itd.customs.go.th/igt/th/main_frame.jsp?lang=th&top_menu=menu_homepage¤t_id=5028

3.3 ขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต รวมทั้งขาดการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ

ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ไทยมีความรู้และเทคโนโลยีในระดับไม่สูงมากนัก ทั้งนี้ เนื่องจากเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ได้มีการพัฒนาและเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว แต่การวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศไม่อาจดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว จึงจำเป็นต้องอาศัยตลาดภาครัฐเป็นกลไกสำคัญในการดูดซับความรู้และรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศผ่านการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตาม ที่ผ่านมารูปแบบการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ของภาครัฐ เป็นไปในรูปแบบการจัดทำ TOR แบบปกติ เพื่อให้มีการส่งมอบของ

ตามที่กำหนด โดยมีได้คำนึงถึงการสร้างความสามารถทางเทคโนโลยีผ่านการจัดซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีขั้นสูงและซับซ้อน เพื่อให้ไทยมีความสามารถทางเทคโนโลยีเพิ่มขึ้น (ภาพที่ 8)

ภาพที่ 8 รูปแบบการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ของภาครัฐในปัจจุบัน



ที่มา: คณะทำงานขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์

3.4 ความไม่พอเพียงของห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

มาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยทั่วไป คือ ISO 13485:2016 (Medical Device – Quality Management Systems) ปัจจุบัน สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ ประกาศมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมวัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือแพทย์จำนวนทั้งสิ้น 134 มาตรฐาน เป็นมาตรฐานทั่วไป 130 มาตรฐาน และเป็นมาตรฐานบังคับ 4 มาตรฐาน⁶ เครื่องมือแพทย์ เป็นอุปกรณ์ที่ได้รับการจัดกลุ่มความเสี่ยง เนื่องจากจำเป็นต้องมีการควบคุมมากเป็นพิเศษ โดยแบ่งออกได้เป็น 3 ระดับ คือ

Class I – เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (General Controls) เป็นการผลิตจำเป็นอย่างที่จำเป็นต้องมีการลงทะเบียน ควบคุมก่อนออกสู่ท้องตลาด การเก็บผลการบันทึก การติดตาม การรายงานความเป็นอันตราย

⁶ มาตรฐานบังคับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมวัสดุ อุปกรณ์ และเครื่องมือแพทย์ของสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ ได้แก่ มอก.30-2555 ไนตริลออกไซด์ทางการแพทย์ มอก.531-2546 ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ มอก.539-2546 คาร์บอนไดออกไซด์ทางการแพทย์ มอก.540-2555 ออกซิเจนทางการแพทย์ โดยการกำหนดมาตรฐานดังกล่าวอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO ที่ได้รับการยอมรับ

กระบวนการผลิตที่ดี โดยการควบคุมเหล่านี้ ใช้กับการผลิตเครื่องมือแพทย์ทุกระดับ ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุม โดยทั่วไปและส่วนใหญ่จะได้รับยกเว้นจากข้อกำหนดเรื่องการแจ้งขอรับรองก่อนการวางตลาด

Class II – เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง (Performance Standards) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนของกระบวนการต้องมีการแก้ไขที่ต้องผ่านมาตรฐานราว 800 มาตรฐานและได้รับผลเป็นที่ยอมรับในผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (Substantial Equivalence) ซึ่งรู้จักในชื่อว่า 510(k) process โดย FDA จะไม่รับรอง (approve) แต่จะผ่าน (clear) ให้วางตลาดได้

Class III – เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Premarketing Approval) ต้องผ่านการรับรองจาก FDA ก่อนการวางตลาดสหรัฐฯ เป็นการอนุมัติที่จำเป็นต่ออุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้เกี่ยวกับกับมนุษย์ และอุปกรณ์ป้องกันต่าง ๆ ที่ใช้กับมนุษย์ โดย FDA ได้ขยายการควบคุมอุปกรณ์ในกระบวนการผลิต เพื่อยืนยันความปลอดภัย และบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่สำคัญก่อนอนุมัติออกสู่ตลาด

ปัญหาสำคัญในเรื่องมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ไทย คือ ภาคเอกชนยังไม่ค่อยมีองค์ความรู้เรื่องมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ บริษัทจะให้ความสำคัญกับกระบวนการผลิตและการส่งออก แต่อาจยังไม่ทราบว่าถ้าจะมีการส่งออกไปขายประเทศนั้นๆ จำเป็นต้องผ่านการทดสอบมาตรฐานอะไรบ้าง และปัจจุบันการรับรองมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ตาม GMP ยังไม่สามารถรับรองได้ครบทุกโรงงาน

นอกจากนี้ การขาดห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในการทดสอบเพื่อรับรองมาตรฐานก็เป็นปัญหาสำคัญ ทั้งนี้ การลงทุนเพื่อสร้างห้องปฏิบัติการทดสอบของรัฐให้ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์ นับว่ามีความเสี่ยงในการลงทุน เนื่องจากเครื่องมือ 1 ชุด จะใช้การทดสอบสำหรับผลิตภัณฑ์นั้นๆ เป็นหลัก ไม่สามารถใช้การทดสอบรวมได้ เช่น การตรวจหน้ากากอนามัย เพื่อพิจารณาการซึมผ่านของเลือด ต้องใช้เลือดเทียมแล้วอัดแรงดัน เพื่อดูว่าหน้ากากต้านได้หรือไม่ แต่จะเอาเครื่องทดสอบการทะลุผ่านของเลือดของหน้ากากไปใช้กับชุด PPE ไม่ได้ เพราะคนละมาตรฐาน จึงต้องซื้ออีกเครื่องหนึ่ง

3.5 ขาดหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่บูรณาการและเชื่อมโยงทุกภาคส่วน

ปัจจุบัน หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์กระจายในหลายกระทรวง บางส่วนเป็นองค์กรภาคเอกชน ภาคอุตสาหกรรมที่รวมกลุ่มกันเป็นภาคีเครือข่าย เช่น ภาควิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย (ThaiBME) สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ หน่วยบริหารและจัดการทุนวิจัย (PMU) ของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ที่ทำหน้าที่สนับสนุนทุนวิจัยเครื่องมือแพทย์ไปสู่การใช้งานในเชิงพาณิชย์ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน กระทรวงการคลัง กระทรวงแรงงาน สำนักงบประมาณ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สถาบันอุดมศึกษา สถาบันวิจัย ภาคเอกชนทั้งในและต่างประเทศ

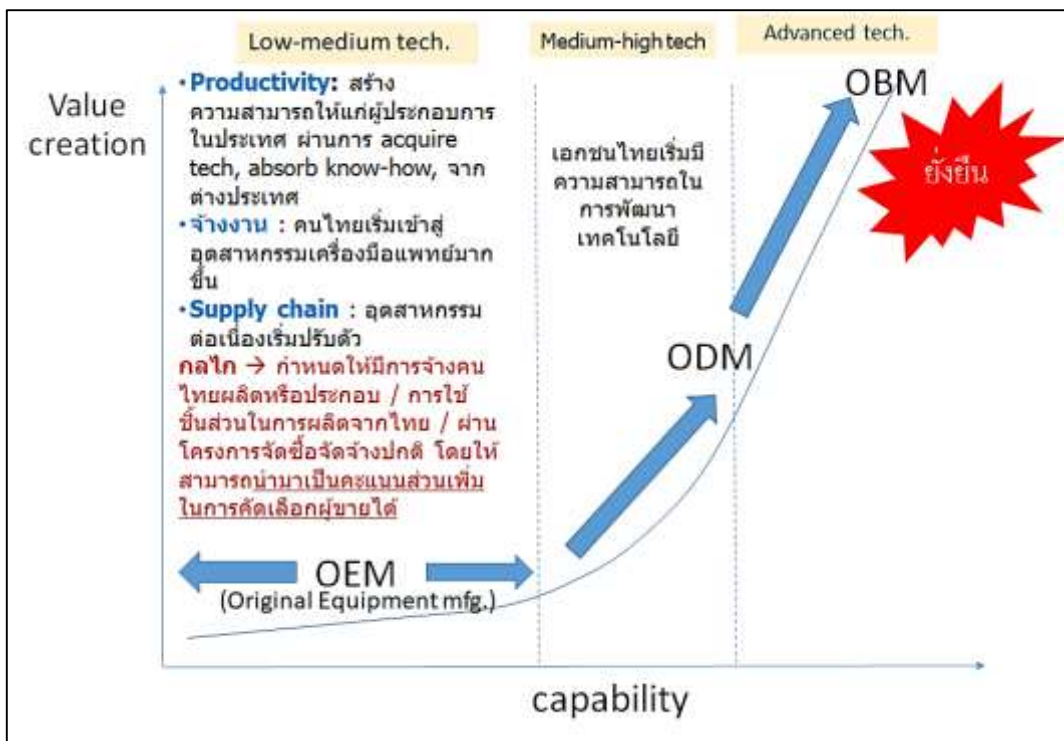
การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย มีระบบนิเวศที่เกี่ยวข้องทั้งหน่วยงานภาครัฐ ภาคสถาบันการศึกษา ภาคการผลิต และภาคบริการจำนวนมาก ซึ่งขาดการบูรณาการความร่วมมือของทุกภาค

ส่วนที่ทำหน้าที่บริการจัดการให้มุ่งไปสู่เป้าหมายในการส่งเสริมและยกระดับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ ทั้งในด้านการวิจัย พัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ การส่งเสริมสนับสนุนให้เกิดการผลักดันและนำผลงานวิจัยไปสู่ภาคการผลิต ภาคบริการ และผู้ใช้ การบูรณาการเครือข่ายความร่วมมือระหว่างทุกภาคส่วน การบริหารจัดการและขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์ เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยให้ก้าวไกลไปสู่สากล

บทที่ 4 ข้อเสนอแนวทางการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ

การขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย เพื่อให้เกิดการสร้างความยั่งยืนของการบริโภค การใช้ภายในประเทศ โดยเน้นการสร้างความสามารถของภาคอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์จากปัจจุบันที่ผู้ประกอบการเป็น OEM ไปสู่การสร้างความสามารถทางเทคโนโลยีในระดับกลาง-สูง และนำไปสู่การพัฒนาเทคโนโลยีซับซ้อนเป็นของตนเอง เพื่อให้ประเทศไทยมีเครื่องมือแพทย์ใช้เองภายในประเทศ อันเป็นการสร้างความยั่งยืนในระยะยาว (ภาพที่ 9) จึงจำเป็นต้องมีการกำหนดเป้าหมาย กลยุทธ์ และมาตรการการดำเนินการต่าง ๆ ที่ชัดเจน

ภาพที่ 9 รูปแบบการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ของภาครัฐในปัจจุบัน



ที่มา: คณะทำงานขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์

4.1 วัตถุประสงค์

- 1) สร้างมูลค่าเพิ่มของอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ เพื่อสนับสนุนนโยบาย Medical hub
- 2) ยกกระดับความสามารถด้านการวิจัยและนวัตกรรมให้แก่ภาคการผลิตและบริการไทย ด้วยการสนับสนุนให้เกิดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของคนไทยที่มีมาตรฐานเทียบเท่าสากล และสนับสนุนการสร้าง ความมั่นคงทางสาธารณสุข
- 3) เพิ่มโอกาสให้คนไทยสามารถเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีราคาถูกลง และมีมาตรฐาน อันเป็นการลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม

4.2 เป้าหมาย

เพิ่มการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์จากบัญชีนวัตกรรมไทยอย่างน้อย 30% ของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการวิจัยนวัตกรรมและผลิตในประเทศ หรือสร้างรายได้และผลกระทบทางเศรษฐกิจประมาณ 40,000 ล้านบาท ภายใน 5 ปี

ภาพที่ 10 เป้าหมาย กลยุทธ์การขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์

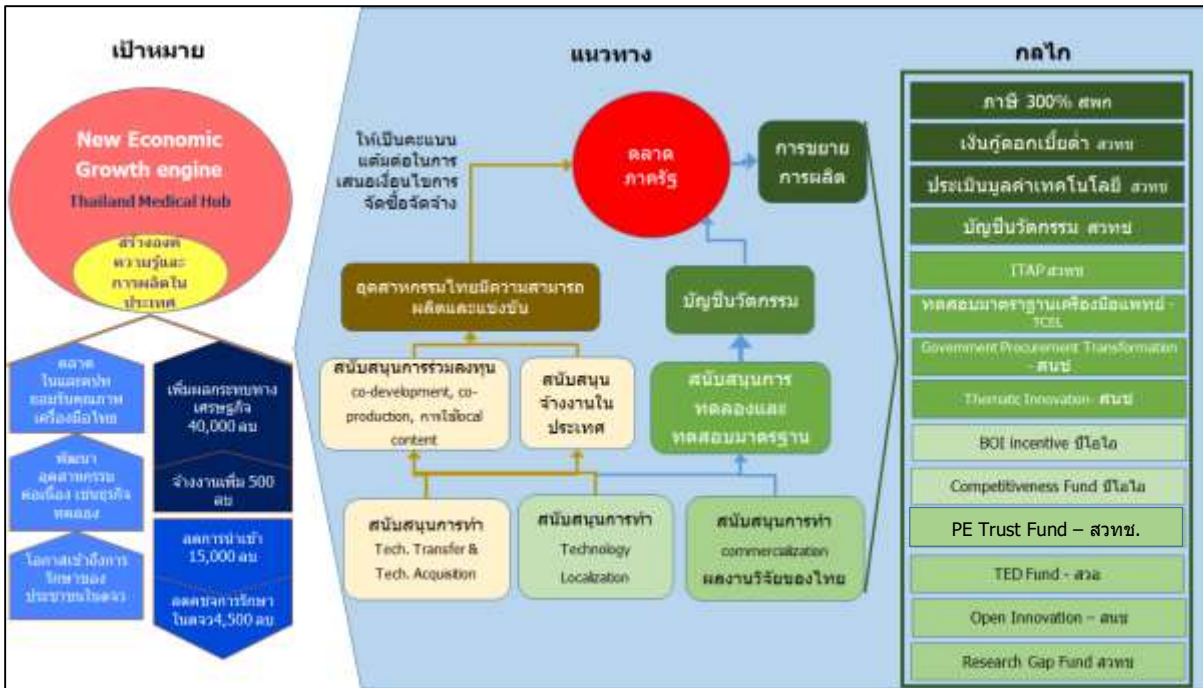


ที่มา: คณะทำงาน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์

4.3 กลยุทธ์ มาตรการ และแนวทางปฏิบัติ

การกำหนดกลยุทธ์ มาตรการ และแนวทางปฏิบัติที่มีความชัดเจน มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ เป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ โดยในการสร้างความสามารถให้แก่ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ได้มุ่งเน้นการอาศัยตลาดภาครัฐเป็นกลไกสำคัญก่อนขยายผลไปสู่ตลาดผู้บริโภคทั่วไป เนื่องจากตลาดภาครัฐเป็นตลาดขนาดใหญ่ของการใช้เครื่องมือแพทย์ (ภาพที่ 11)

ภาพที่ 11 แนวทางปฏิบัติการขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์ในภาพรวม



ที่มา: คณะทำงานขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์

กลยุทธ์ที่ 1 : เน้นการสร้างคุณภาพของอุปสงค์-อุปทาน โดยอาศัยกลไกนวัตกรรมแบบวิศวกรรมย้อนกลับ

เพื่อให้มีการวิเคราะห์อุปสงค์จากข้อมูลการใช้งบประมาณภาครัฐในการนำเข้า และจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ที่มีปริมาณมาก หรือมูลค่าสูง สำหรับใช้ในการกำหนดเป็นเป้าหมายในการวิจัย พัฒนา และวิศวกรรมย้อนกลับในลักษณะมุ่งเป้า โดยอาศัยกลไกนวัตกรรมแบบวิศวกรรมย้อนกลับ (Reverse Engineering) ซึ่งเป็นกระบวนการค้นหาโครงสร้าง ฟังก์ชันการทำงานของอุปกรณ์หรือระบบหนึ่ง ๆ แล้ววิเคราะห์การทำงานในแต่ละส่วน จากนั้นจึงนำมาสร้างอุปกรณ์ใหม่หรือโปรแกรมใหม่ ที่ทำงานได้เหมือนเดิม โดยปราศจากการคัดลอกจากต้นแบบ และถือเป็นการปูทางไปสู่การสร้างสรรคผลิตภัณฑ์ที่ดีกว่าเดิม เนื่องจากกระบวนการศึกษาสินค้าต้นแบบ ทำให้หลีกเลี่ยงจุดด้อยเดิม และปรับปรุงสิ่งที่ได้ผลดีกว่าเข้าไปในผลิตภัณฑ์ได้

มาตรการที่ 1.1 พัฒนาระบบรหัสบัญชีนวัตกรรมไทยและรหัสของครุภัณฑ์และวัสดุของการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

เพื่อให้หน่วยงานที่ต้องการจัดซื้อจัดจ้างทราบว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการไทยสามารถเลือกใช้สินค้าในบัญชีนวัตกรรมไทยทดแทน

แนวทางปฏิบัติ

- 1) พัฒนาระบบกำหนดรหัสสำหรับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย และรหัสของครุภัณฑ์และวัสดุในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐให้สอดคล้องกัน
- 2) จัดให้มีการกำกับดูแลระบบหลังเปิดใช้งานอย่างต่อเนื่อง โดยหน่วยงานเจ้าภาพบัญชีนวัตกรรมไทย

หน่วยงานหลัก : กรมบัญชีกลาง

หน่วยงานร่วมดำเนินการ : สำนักงานประมาณ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กระทรวง
สาธารณสุข และ สวทช.

มาตรการที่ 1.2 พัฒนาระบบฐานข้อมูลความต้องการนวัตกรรมภาครัฐ

เพื่อให้ผู้ประกอบการ สถาบันอุดมศึกษา สถาบันวิจัยทราบความต้องการในการจัดซื้อครุภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ของหน่วยงานภาครัฐ ที่สามารถวิเคราะห์แนวโน้มความต้องการการจัดซื้อครุภัณฑ์และวัสดุทางการแพทย์ได้อย่างต่อเนื่อง

แนวทางปฏิบัติ

- 1) ปรับปรุงฐานข้อมูลความต้องการนวัตกรรมภาครัฐของสำนักงานประมาณให้มีความทันสมัย เป็นปัจจุบัน และต่อเนื่อง
- 2) ผลักดันให้มีการเชื่อมโยงระบบ e-budgeting ของสำนักงานประมาณกับฐานข้อมูลความต้องการนวัตกรรมภาครัฐ
- 3) พัฒนาระบบวิเคราะห์และประมวลผลข้อมูลความต้องการนวัตกรรมภาครัฐด้านเครื่องมือและวัสดุทางการแพทย์อย่างสม่ำเสมอ

หน่วยงานหลัก : สำนักงานประมาณ

หน่วยงานร่วมดำเนินการ : สวทช.

มาตรการที่ 1.3 ผลักดันให้การจัดซื้อจัดจ้างสินค้าในบัญชีนวัตกรรมไทยเป็นภาคบังคับ

กำหนดให้การจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการที่มีในบัญชีนวัตกรรมไทยเป็นภาคบังคับ โดยให้มีการกำกับดูแลการจัดสรรงบประมาณและการใช้งบประมาณอย่างเข้มงวดขึ้น เพื่อเร่งรัดการดำเนินการตามข้อสั่งการนรม. เมื่อวันที่ 6 มิถุนายน 2560 และ 26 กันยายน 2560 และ มติ ครม. เมื่อวันที่ 8 มกราคม 2562 และแนวทางการจัดซื้อยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยา ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย โดยกรมบัญชีกลาง เมื่อ วันที่ 12 มีนาคม 2562 (สำนักงานประมาณ รับเป็นเจ้าภาพ)

แนวทางปฏิบัติ

- 1) ให้สำนักงานประมาณ ออกประกาศ ให้สินค้าและบริการที่รัฐต้องจัดซื้อ และตรงกับรายการในบัญชีนวัตกรรมไทย ต้องซื้อจากรายการในบัญชีนวัตกรรมไทยด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง หากพบว่าหน่วยงานที่ต้องการซื้อ ไม่ได้ซื้อจากบัญชีนวัตกรรมไทย ให้สำแดงเหตุผลของการไม่ซื้อมาให้สำนักงานประมาณทราบ
- 2) ให้กระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศ แจ้งให้ทุกโรงพยาบาล ออกประกาศไปยังภาคีวิชาทุกแห่ง ทราบว่า การจัดซื้อของในบัญชีนวัตกรรมไทย เป็นสินค้าที่ได้คุณภาพและมีมาตรฐานแล้ว และ

เพื่อเป็นการสนับสนุนสินค้าไทยที่ได้มาตรฐาน ให้ภาควิชาที่ประสงค์จัดซื้อทุกแห่งที่ตรงกับรายการในบัญชีนวัตกรรมไทย ต้องซื้อของจากบัญชีนวัตกรรมไทย แม้ว่าสินค้าและบริการดังกล่าว จะมีราคาที่สูงกว่าราคากลาง

หน่วยงานหลัก : สำนักงบประมาณ

หน่วยงานร่วมดำเนินการ : กรมบัญชีกลาง และ สวทช.

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ผลงานวิจัยและนวัตกรรมสามารถนำไปสู่การใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้มากขึ้น
- มีการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์จากบัญชีนวัตกรรมไทย ไม่น้อยกว่า 40,000 ล้านบาท ภายใน 5 ปี
- ยกระดับขีดความสามารถและความเข้มแข็งให้แก่ผู้ประกอบการ SMEs ให้สามารถแข่งขันกับต่างประเทศ
- เกิดการลงทุน และการจ้างงาน ของ SMEs

กลยุทธ์ที่ 2 : เตรียมความพร้อมเข้าสู่ตลาด โดยขยายผลผ่านกลไกนวัตกรรมตามความต้องการของภาครัฐ และส่งเสริมตลาดภาครัฐผ่านบัญชีนวัตกรรมไทย

นวัตกรรมเป็นการทำให้เกิดการรักษาแบบใหม่ ๆ ที่ดีขึ้น การส่งเสริมให้นวัตกรรมไทยมีต้นทุนถูกลง ทั้งต้นทุนสินค้า ต้นทุนค่าใช้จ่ายของภาครัฐและภาคประชาชน เช่น การผลิตสินค้าได้ทัดเทียมเพื่อลดการนำเข้าจากต่างประเทศ สามารถขายได้ถูกกว่า เป็นการช่วยให้ตลาดภาครัฐมีความมั่นใจในการจัดซื้อจัดจ้างตามความต้องการได้มากขึ้น อันนำมาสู่การช่วยให้ประชาชนเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้น ดังนั้น จึงต้องมีการเตรียมความพร้อมก่อนเข้าสู่ตลาดโดยส่งเสริมให้เกิดการขยายผลจนนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์สามารถสร้างความมั่นใจแก่แพทย์ และผู้บริโภคได้

มาตรการที่ 2.1 กองทุนขับเคลื่อน มาตรฐาน Sandbox และบัญชีนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย

เครื่องมือแพทย์มีความจำเป็นต้องผ่านการทดสอบคุณสมบัติ (Specification) มาตรฐาน และผ่านการทดลองจนได้รับความเชื่อมั่นจากแพทย์ ซึ่งปัจจุบันผู้ประกอบการ SME ไทย มีอุปสรรคในการทดสอบเพื่อให้ผ่านมาตรฐาน ได้แก่

- 1) ขาดแคลนทุนเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการทดสอบมาตรฐานที่จำเป็น (โดยเฉพาะมาตรฐานสากลที่ต้องได้รับการรับรองจากต่างประเทศ)
- 2) ขาดโอกาสและทุนในการผลิตเพื่อทดลองการใช้งาน/ พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทยในตลาดภาครัฐเพื่อให้ได้การยอมรับจากแพทย์

การมีกองทุนขับเคลื่อน จะช่วยผลักดัน แก้ไขปัญหา และสร้างโอกาสให้ผู้ประกอบการเข้าถึงตลาดภาครัฐ



แนวทางปฏิบัติ

- 1) สนับสนุนผู้ประกอบการไทยในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ให้มีผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมาตรฐานที่จำเป็นและขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยได้
- 2) สนับสนุนการผลิต เพื่อทดลองใช้ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย สำหรับตลาดภาครัฐผ่านมาตรฐาน Sandbox และบัญชีนวัตกรรมไทย

หน่วยงานหลัก : สวทช.

หน่วยงานร่วมดำเนินการ : อย. สมอ. สำนักงานประมาณ กรมบัญชีกลาง อย. สมอ. กระทรวงสาธารณสุข

มาตรการที่ 2.2 จัดให้มีหน่วยงานกลางในการบูรณาการการตรวจสอบมาตรฐาน เทคโนโลยี และ นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์

อุตสาหกรรมในประเทศไทยมีการผลิตชิ้นส่วน เครื่องมือแพทย์ประเภท Passive และ Active Deices และการรับจ้างผลิต (OEM) จากต่างประเทศเป็นจำนวนมาก และต้องการการทดสอบเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เช่น CE UL และมาตรฐานในระดับประเทศ เช่น อย. มอก. แต่ปัจจุบันห้องปฏิบัติการทดสอบในประเทศไทยไม่สามารถทดสอบเองได้ครบถ้วน จึงเป็นอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั้งเพื่อนำเข้าและส่งออก

แนวทางปฏิบัติ

- 1) สร้างความสามารถในการทดสอบที่ได้มาตรฐานสากลเพื่อรองรับความต้องการของผู้ประกอบการต่างๆ เช่น การทดสอบคุณสมบัติเฉพาะทางการแพทย์ (Medical Particular Standards) ประเภทต่าง ๆ การทดสอบซอฟต์แวร์สำหรับเครื่องมือแพทย์ ระบบการให้บริการทางการแพทย์ พิชิตวิทยา เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ระบบดิจิทัลและ IoT และ Medical robotic services
- 2) ขอกการรับรองระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และระบบคุณภาพของหน่วยตรวจโรงงานผลิตตามมาตรฐาน ISO/IEC 17020 และหน่วยงานให้การรับรองผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17065
- 3) จัดตั้งหน่วยตรวจกระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ในโรงงานผลิตตามมาตรฐาน GMP ISO13485
- 4) จัดตั้งห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ใช้การแผ่รังสี ตามมาตรฐาน Collateral standards IEC 60601-1-3 และระบบแจ้งเตือน (Alarming System) ตามมาตรฐาน IEC 60601-1-8 Usability IEC 60601-1-6 ฯลฯ

5) ยกระดับการให้บริการทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และการให้บริการที่ปรึกษาแก่ผู้ประกอบการ

หน่วยงานหลัก : สวทช.

หน่วยงานร่วมดำเนินการ : อย. วศ. วว. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กองวิศวกรรมเครื่องมือแพทย์ ม.มหิดล TCELS สถาบันไฟฟ้าฯ สถาบันสิ่งทอ สถาบันพลาสติก และห้องปฏิบัติการทดสอบในมหาวิทยาลัย สมอ. สมาคมเครื่องมือแพทย์ กองรังสีเทคนิค พปส. อย.

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- มีโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพตอบสนองต่อความต้องการของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศให้สามารถผลิตและส่งออกไปจำหน่ายในสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา จีน ญี่ปุ่น
- ไทยเป็นฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอาเซียน รองรับการจัดผลิตชิ้นส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์ราคาแพงในอาเซียนจากผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ชั้นนำจากต่างประเทศ
- กระตุ้นให้กลุ่มธุรกิจต่างประเทศลงทุนในโรงงานอุตสาหกรรมผลิตและประกอบเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย และเกิดการจ้างงานหลายระดับ

กลยุทธ์ที่ 3 : ลดภาษีการนำเข้าชิ้นส่วนและวัตถุดิบที่ใช้ในเครื่องมือแพทย์เป็นศูนย์ และสนับสนุนการต่อยอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ (Technology Localization)

การพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศสำหรับอุตสาหกรรมยุทธศาสตร์ (Technology Localization) เป็นกลไกเพื่อแก้ปัญหาของภาคอุตสาหกรรม การยกระดับงานวิจัยสู่ภาคอุตสาหกรรม (Translational research) และ/หรือมีการต่อยอดเพื่อทำวิจัยเชิงลึก (Technology Deepening) เพื่อสร้างผลกระทบทางเศรษฐกิจสูง ช่วยแก้ไขปัญหาสำคัญของประเทศ โดยสนับสนุนลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา (R&D Investment) ที่มีความเข้มข้นในโจทย์ที่ทำหายอย่างขาดระหว่างภาครัฐ ภาคการศึกษา และภาคเอกชนจากทั้งในและต่างประเทศ ก่อให้เกิดการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ ที่พัฒนาจากเดิมไปอย่างก้าวกระโดด (Leapfrogging) นอกจากนี้ การช่วยให้ผู้ผลิตไทยมีต้นทุนที่ถูกลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในชิ้นส่วนที่สำคัญ เช่น กลุ่มพลาสติก ท่อโลหะ จึงควรมีการจำแนกประเภทย่อย โดยให้มีหน่วยงานรับรองที่เชื่อถือได้เพื่อเป็นการสร้างความมั่นใจแก่หน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ

มาตรการที่ 3.1 ยกเว้นอากรขาเข้าแก่ชิ้นส่วนและวัตถุดิบเพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ

ด้วยชิ้นส่วนและวัตถุดิบที่นำเข้าเพื่อใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศยังคงเสียภาษีในบางรายการ จึงควรมีการปรับปรุงโครงสร้างภาษีการนำเข้าวัสดุ และส่วนประกอบเพื่อผลิตเครื่องมือแพทย์ จากเดิมมากกว่า 30% เป็น 0% และให้สิทธิประโยชน์ทางภาษี แก่ผู้ประกอบการที่มีความร่วมมือวิจัย นวัตกรรมร่วมกับต่างประเทศ เพื่อผลิตในประเทศไทย

แนวทางปฏิบัติ

- 1) ให้มีหน่วยงานของรัฐที่มีความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ทำหน้าที่ตรวจสอบทางเทคนิคและออกใบรับรองว่าเป็นชิ้นส่วนและวัตถุดิบที่นำเข้ามาเพื่อใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่ประเทศต้นทางเท่านั้น และให้เป็นรายครั้งที่มีการนำเข้าโดยบริษัทไทยที่เป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนกับ ออย.
- 2) ให้กรมศุลกากร เห็นชอบให้ใบรับรองการนำเข้าชิ้นส่วนและวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ได้รับการยกเว้นภาษีอากรนำเข้า

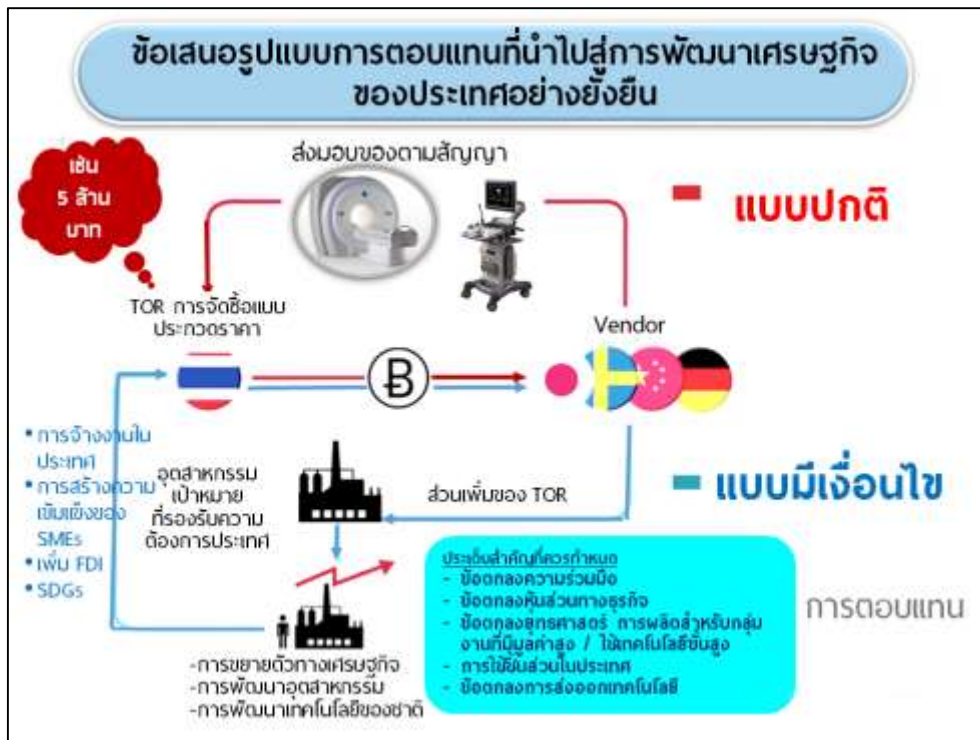
หน่วยงานหลัก : ออย.

หน่วยงานร่วมดำเนินการ : กระทรวงการคลัง (กรมศุลกากร/สรรพากร) กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/กองควบคุมเครื่องมือแพทย์) สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน สวทช.

มาตรการที่ 3.2 จัดให้มีการให้สิทธิประโยชน์ในการส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยผ่านกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์

การให้สิทธิประโยชน์ในการส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยผ่านกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ หลายประเทศอาศัยกลไกการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานภาครัฐ โดยกำหนดเงื่อนไขว่าด้วยการชดเชยเพื่อเป็นแต้มต่อในการพิจารณาคัดเลือกเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการจัดซื้อจัดจ้างนั้น ๆ เพื่อนำมาสู่การสร้างความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในระดับที่สูงขึ้น (ภาพที่ 12)

ภาพที่ 12 ข้อเสนอรูปแบบการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ของภาครัฐ



ที่มา: คณะทำงานขับเคลื่อน BCG สาขาเครื่องมือแพทย์

แนวทางปฏิบัติ

- 1) กำหนดกฎ ระเบียบว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการเครื่องมือแพทย์ ให้มีการเพิ่มเงื่อนไขเกี่ยวกับการเสนอข้อเสนอการส่งเสริมการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยใน TOR
- 2) กำหนดให้เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกการจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการเครื่องมือแพทย์ ให้มีคะแนนส่วนเพิ่ม (Credit Value) สำหรับผู้ประกอบการที่เสนอเงื่อนไขที่เป็นประโยชน์มากที่สุด โดยให้สามารถนำมาคำนวณเป็นตัวคูณ (Multiplier) และเปิดโอกาสให้หน่วยงานภาครัฐสามารถจัดซื้อจัดจ้างผลิตภัณฑ์และบริการเครื่องมือแพทย์จากภาคเอกชนไทยในประเทศ
- 3) ให้ข้อเสนอเงื่อนไขการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ส่วนเพิ่ม ต้องมีความร่วมมือจากภาคเอกชนไทยในประเทศ
- 4) จัดให้มีการขึ้นทะเบียนภาคเอกชนไทยที่ต้องการเป็นผู้รับถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีผ่านการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ไทยกับหน่วยงานกลาง และให้จัดทำเป็นฐานข้อมูลเปิด (open data)
- 5) เชื่อมโยงกับการจัดซื้อจัดจ้างใน e-bidding เพื่อทราบว่า รายการจัดซื้อจัดจ้างประจำปี และใช้ประกอบการวิเคราะห์ข้อเสนอที่ของการดำเนินการให้ชัดเจน และใช้ในการทบทวนประเมินผลในปีต่อไป

6) การให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีแก่ภาคเอกชนที่ซื้อสินค้าตามรายการในบัญชีนวัตกรรมไทย โดยอาจกำหนดเพดานวงเงิน

หน่วยงานหลัก : กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการคลัง

หน่วยงานร่วมดำเนินการ : กรมสรรพากร สวทช.

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ลดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ
- ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการไทยแข่งขันกับบริษัทต่างชาติในการเข้าถึงตลาดภาครัฐ สร้างความมั่นคงทางสาธารณสุขของไทย
- เครื่องมือแพทย์มีราคาถูกให้แก่ผู้บริโภคใช้งาน

กลยุทธ์ที่ 4 : พัฒนาศักยภาพของบุคลากรวิจัยและนวัตกรรม รวมทั้งผู้ประกอบการด้านการผลิตและบริการ

มาตรการที่ 4.1 การ Upskill-Reskill

การพัฒนาทักษะด้านวิจัยและนวัตกรรมทางเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ให้แก่ผู้ใช้ ผู้ประกอบการให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของนวัตกรรมและเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการใช้ผลิตภัณฑ์ไทยในการพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ในสถาบันอุดมศึกษา และหน่วยงานภาครัฐ

แนวทางปฏิบัติ

- 1) การ Training ด้านมาตรฐานและความเสี่ยง ผ่านกลไก Career for the Future Academy
- 2) ส่งเสริมการเพิ่มทักษะของผู้ใช้ ผู้ประกอบการให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของนวัตกรรมและเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานหลัก : กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

หน่วยงานร่วมดำเนินการ : สถาบันอุดมศึกษา ผู้ประกอบการ Startup สถาบันวิจัย หน่วยงานวิจัยต่างประเทศ

มาตรการที่ 4.2 พัฒนาแพลตฟอร์มการศึกษาครบวงจรเพื่อพัฒนานักศึกษาปริญญาโทและการวิจัย พัฒนานวัตกรรมของภาคอุตสาหกรรม

การพัฒนาบุคลากรในกลุ่มที่มีศักยภาพในการเป็นนักวิจัย นักนวัตกรรม ซึ่งมีความสามารถในการศึกษาด้วยตนเองแล้วนั้น ปัจจุบันได้มีแพลตฟอร์มการศึกษาอย่างกระจัดกระจาย โดยในประเทศไทยยังขาดแหล่งรวมของการศึกษาและการรวบรวมความรู้ เทคโนโลยีด้านเครื่องมือแพทย์มีไม่มากเท่าที่ควร จึงควรมีการพัฒนาแพลตฟอร์มการศึกษาอย่างครบวงจรเกิดขึ้น

แนวทางปฏิบัติ

- 1) พัฒนาหลักสูตรอบรม online แบบ module เพื่อให้นักศึกษาเลือกเรียนเพื่อเพิ่มทักษะด้านการเป็นนวัตกรรม และความเชี่ยวชาญในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
- 2) นักศึกษาปริญญาโทปฏิบัติงานในโรงงานและทำวิทยานิพนธ์ ในหัวข้อที่ตรงกับความต้องการของบริษัท

หน่วยงานหลัก : กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

หน่วยงานร่วมดำเนินการ : สถาบันอุดมศึกษา ผู้ประกอบการ Startup สถาบันวิจัย หน่วยงานวิจัย ต่างประเทศ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- เพิ่มความรู้และทักษะให้แก่ผู้ใช้ และผู้ประกอบการในประเทศ
- มีเครื่องมือที่เป็นแพลตฟอร์มกลางในการสืบค้นความรู้ด้านเครื่องมือแพทย์อย่างครบวงจร
- ส่งเสริมการเพิ่มจำนวนนักวิจัย วิศวกร นักเทคโนโลยี และนักนวัตกรรมด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศ

กลยุทธ์ที่ 5 : จัดให้มีเจ้าภาพในการบูรณาการและการสร้างเครือข่ายระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

การพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของไทย มีระบบนิเวศที่เกี่ยวข้องหลายหน่วยงานทั้งภาครัฐ ภาคสถาบันการศึกษา ภาคการผลิต และภาคบริการ ดังนั้น การบูรณาการความร่วมมือของทุกภาคส่วนเพื่อมุ่งไปสู่เป้าหมายส่งเสริมและยกระดับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย จึงจำเป็นต้องมีหน่วยงานวิจัย นวัตกรรม ครอบคลุมถึงการบริหารจัดการและบูรณาการเครือข่ายหน่วยงานต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ

มาตรการที่ 5.1 จัดตั้งสถาบันเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์แห่งชาติ ภายใต้ สวทช.

แนวทางปฏิบัติ

- 1) วิจัยและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศ และส่งเสริมสนับสนุนให้เกิดการนำผลงานวิจัยไปสู่ภาคการผลิตและบริการ ผ่านกลไกเครือข่ายบูรณาการภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา
- 2) บริหารจัดการและขับเคลื่อนยุทธศาสตร์เครื่องมือแพทย์เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ไทย
- 3) สร้างเครือข่ายความร่วมมือและบูรณาการการวิจัยและนวัตกรรมในมิติต่างๆ ระดับสากลเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย

หน่วยงานหลัก : สวทช.

หน่วยงานร่วมดำเนินการ : กระทรวงสาธารณสุข (อย, สปสช, รพ), กระทรวงอุตสาหกรรม (กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม), BOI, กระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง), กระทรวงแรงงาน (สปส), สำนักงานประมาณ ภาควิศวกรรมชีวการแพทย์ไทย (ThaiBME), NIA, TCELS, PMU, สภาอุตสาหกรรม, สถาบันอุดมศึกษา, สถาบันวิจัย, ภาคเอกชนทั้งในและต่างประเทศ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ต้นทุนการผลิตเครื่องมือแพทย์ลดลง และลดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ
- มีนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องและเพียงพอต่อความต้องการในประเทศ และคนไทยเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียม
- ยกกระดับความสามารถของ SMEs ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ไทย
- เกิดการสร้างเครือข่ายวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ที่ทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีทั้งในและต่างประเทศ

4.4 ผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) สร้างผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมในระบบเศรษฐกิจเพิ่มขึ้นกว่า 40,000 ล้านบาท
- 2) ลดการนำเข้า ลดการเสียดุลการค้าระหว่างประเทศได้กว่า 15,000 ล้านบาท
- 3) เพิ่มการจ้างงานในระบบเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมต่อเนื่องได้อย่างน้อย 4 คนต่อรายการสินค้า เป็นมูลค่าการจ้างงานเพิ่มขึ้นกว่า 500 ล้านบาท
- 4) เพิ่มโอกาสการเข้าถึงการรักษา จากความพร้อมของปริมาณเครื่องมือแพทย์ วัสดุทางการแพทย์ และนวัตกรรมการรักษาด้วยวิธีการ/เครื่องมือแพทย์ใหม่ ทำให้ลดค่าใช้จ่ายให้กับประชาชนที่อยู่ตามต่างจังหวัดได้ไม่น้อยกว่า 4,500 ล้านบาท

- 5) เพิ่มขีดความสามารถแข่งขันของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ของไทย ด้วยนวัตกรรมและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ซึ่งในอนาคตจะเป็นโอกาสที่จะขยายตลาดสู่การส่งออก พัฒนาอุตสาหกรรมเกี่ยวเนื่อง เช่น ธุรกิจห้องวิเคราะห์ทดสอบ ธุรกิจด้านการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ เป็นต้น
- 6) สร้างความเชื่อมั่นด้านคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ไทย ให้เป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและต่างประเทศ

บรรณานุกรม

- กระทรวงการคลัง. (2563). กฎกระทรวง กำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 137 ตอนที่ 8 ก. 29 มกราคม 2563. หน้า 1 - 12.
- กระทรวงสาธารณสุข. (2562). พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก. 30 เมษายน 2562, หน้า 186 - 212.
- นรินทร์ ต้นไพบูลย์ (2562). แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2562-64 อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์. สืบค้นจาก https://www.krungsri.com/bank/getmedia/3464b745-c6ea-447d-8dc0-71393c0187fb/IO_Medical_Devices_190510_TH_EX.aspx
- สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (2563). กลุ่มฯ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ชี้ทิศทางและแนวทางการปรับตัวของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ ภายหลัง COVID-19. สืบค้นจาก <https://www.fti.or.th/category/covid-19/>
- Marketandmarkets (2020). COVID-19 Impact On Medical Plastics Market by Type (Engineering Plastics and Standard Plastics), Application (Medical Disposables, Prosthetics, Medical Instruments & Tools and Drug Delivery) and Region - Global Forecast to 2021. Retrieved from <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/covid-19-impact-on-medical-plastics-market-131817177.html>
- Thaieurope (2020). มาตรการของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับสินค้ากลุ่มหน้ากากอนามัย และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในช่วงการระบาดของ COVID-19. สืบค้นจาก <https://thaieurope.net/2020/04/23/%e0%b8%a1%e0%b8%b2%e0%b8%95%e0%b8%a3%e0%b8%81%e0%b8%b2%e0%b8%a3%e0%b8%82%e0%b8%ad%e0%b8%87%e0%b8%aa%e0%b8%ab%e0%b8%a0%e0%b8%b2%e0%b8%9e%e0%b8%a2%e0%b8%b8%e0%b9%82%e0%b8%a3%e0%b8%9b%e0%b9%80%e0%b8%81/>
- Medical Device Intelligence Unit (MeDIU) (2020). สภาวะอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทย ไตรมาสที่ 2/2563. สถาบันพลาสติก.
- The Nation (2020). Thailand Races Ahead as Global Healthcare Hub. Retrieved from <https://www.nationthailand.com/recommended/863>

ภาคผนวก

ตารางภาคผนวกที่ 1 สิทธิประโยชน์การลงทุนจาก BOI สำหรับกลุ่มอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือชิ้นส่วน

ประเภทกิจการ/เงื่อนไข	กลุ่มกิจการ	สิทธิประโยชน์
หมวด 3 อุตสาหกรรมเบา		
ประเภทกิจการที่ 3.11 กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือชิ้นส่วน		
3.11.1 กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงสูง หรือเทคโนโลยีสูง (เช่น เครื่อง X-Ray, เครื่อง MRI, เครื่อง CT Scan และวัสดุฝังในร่างกาย เป็นต้น) หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำผลงานวิจัยภาครัฐ หรือที่ดำเนินการร่วมกับภาครัฐไปผลิตเชิงพาณิชย์)		
<ul style="list-style-type: none"> • กรณีที่มีการวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม 	A1	ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 8 ปี (ไม่จำกัดวงเงิน)
<ul style="list-style-type: none"> • กรณีที่ไม่มีการวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม 	A2	ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 8 ปี
3.11.2 กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่น ๆ (ยกเว้นการผลิตเครื่องมือแพทย์จากผ้า หรือเส้นใยชนิดต่าง ๆ)	A3	ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 5 ปี
3.11.3 กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์จากผ้า หรือเส้นใยชนิดต่าง ๆ เช่น เสื้อกาวน์ ผ้าคลุม หมวก ผ้าปิดปากและจมูก ผ้าก๊อซ และสำลี เป็นต้น		
<ul style="list-style-type: none"> • กรณีการผลิตผ้าก๊อซหรือสำลี ต้องเริ่มต้นจากผ้า ผ้ายืด หรือใยฝ้าย 	A4	ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 3 ปี
หมวด 5 อุตสาหกรรมเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์		
ประเภทกิจการ 5.4 กิจการผลิตชิ้นส่วนและ/หรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ หรือชิ้นส่วนและ/หรืออุปกรณ์ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์		
5.4.4 กิจการผลิตชิ้นส่วน Electronic Control and Measurement สำหรับงานเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือวิทยาศาสตร์ โดยมี Sensor ที่สามารถตรวจวัดค่าที่เที่ยงตรงสูง		
<ul style="list-style-type: none"> • กรณีเป็นชิ้นส่วนสำคัญต่อการทำงานของผลิตภัณฑ์ 	A2	ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 8 ปี
<ul style="list-style-type: none"> • กรณีชิ้นส่วนอื่น ๆ 	A3	ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 5 ปี
หมวด 7 กิจการบริการและสาธารณูปโภค		
ประเภทกิจการ 7.12 กิจการเทคโนโลยีชีวภาพ (Biotechnology)		

ประเภทกิจการ/เงื่อนไข	กลุ่มกิจการ	สิทธิประโยชน์
<p>7.12.3 กิจการวิจัยและพัฒนา และ/หรืออุตสาหกรรมการผลิตชุดตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์</p> <p><u>เงื่อนไข</u></p> <p>(1) หากตั้งอยู่ในเขตนวัตกรรมด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่ได้รับการส่งเสริม หรือได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ให้ได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลสำหรับกำไรสุทธิร้อยละ 50 เป็นระยะเวลา 5 ปี นับแต่วันที่กำหนดระยะเวลาการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลสิ้นสุดลง</p> <p>(2) ยกเว้นอากรขาเข้าสำหรับของที่นำเข้ามาเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการทดสอบที่เกี่ยวข้อง โดยจะอนุมัติให้ครวละ 1 ปี ซึ่งของนำเข้าที่จะได้รับการยกเว้นอากร จะต้องไม่ใช่เครื่องจักร หรือวัตถุดิบและวัสดุจำเป็น</p>	A1	ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 8 ปี (ไม่จำกัดวงเงิน)
<p>กลุ่มอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ เป็นกลุ่มกิจการเป้าหมายที่ให้การส่งเสริมในพื้นที่เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ* ในจังหวัด ตาก สระแก้ว นครพนม กาญจนบุรี นราธิวาส</p> <p>3.11 กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือชิ้นส่วน</p>	A1-A4	ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล 8 ปี (ไม่จำกัดวงเงิน สำหรับกิจการกลุ่ม A1) ลดหย่อนภาษีเงินได้นิติบุคคล ร้อยละ 50 เพิ่ม 5 ปี

ที่มา: รวบรวมโดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. ข้อมูลอ้างอิงจากคู่มือขอรับการส่งเสริมการลงทุน ปี 2563. สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน.ประกาศ

คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ 2/2557 และ ประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ ส.1/2560. ณ วันที่ 2 กรกฎาคม 2563

หมายเหตุ: อย. (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์) มีการจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง โดยโปรดสอบถามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงจาก อย. เพื่อความชัดเจนอีกครั้งประเภทความเสี่ยงสูง : เครื่องมือแพทย์ใดๆก็ตามที่ใช้รักษา วินิจฉัย ติดตามเฝ้าระวังหรือเพื่อการกายภาพ หากขณะใช้กับผู้ป่วยแล้วเครื่องมือมีอาการผิดปกติหรือการใช้ผิดพลาด ผู้ใช้เครื่องมือไม่สามารถเข้าไปขัดขวางหรือให้การช่วยเหลือได้ทันทีอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายหรืออาการป่วยเพิ่มมากขึ้น

* ผู้ประกอบการ SMEs ของไทยที่เข้ามาลงทุนในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ ได้รับการผ่อนปรนเงื่อนไข ดังนี้

1) กำหนดเงินลงทุนขั้นต่ำของแต่ละโครงการไม่น้อยกว่า 500,000 บาท (ไม่รวมค่าที่ดินและทุนหมุนเวียน)

2) อนุญาตให้นำเครื่องจักรใช้แล้วในประเทศมาใช้ในโครงการที่ขอรับการส่งเสริมได้ โดยมีมูลค่าไม่เกิน 10 ล้านบาท โดยจะคำนวณราคาเครื่องจักรใช้แล้วในประเทศโดยใช้มูลค่าตามบัญชี และต้องลงทุนใหม่ในเครื่องจักรหลัก เป็นสัดส่วนไม่น้อยกว่าร้อยละ 50 ของมูลค่าเครื่องจักรที่ใช้ในโครงการ

รายชื่อคณะผู้จัดทำ

1. นายไพรัช ธีชัยพงษ์
2. นางลดาวัลย์ กระแสร์ชล
3. นางฐิตาภา สมิตินนท์
4. นายศรัณย์ สัมฤทธิ์เดชขจร
5. นางสุวิภา วรรณสาธพ
6. นายเฉลิมพล ตูจันดา
7. นางสาววันทนีย์ พันธชาติ
8. นายไกรสร อัญชลีวรพันธุ์
9. นายณัฐพล วุฒิพันธุ์
10. นายกฤษณ์ไกรพ์ สิทธิเสรีประทีป
11. นางสาวภาคย์ ธงวิจิตรมณี
12. นายพสุ สิริสาตี
13. นายภาณุทัต ธรรมบุศย์
14. นายอภิรักษ์ วิเศษศรีพงษ์
15. นายอนันตพงษ์ สุขเกษ
16. นายชรัฐ ตามไท
17. นางสาวชมพูนุช อนุศาสน์สิทธิกิจ
18. นางณัฐกา สิงห์วิลัย
19. นางสาวศรียุฑ์ อุชชิน
20. นายวงศกร พูนพิริยะ
21. นางสุริสา ทิพย์ผ่อง
22. นางทิพวรรณ รัตนกิจ
23. นางสาวดารารัตน์ รัชตานุรักษ์
24. นางสาวรวงคณา ปัญญากรวงศ์

