

รายงานการศึกษา

# อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์

โดย ฝ่ายวิจัยนโยบาย สวทช.

[prs@nstda.or.th](mailto:prs@nstda.or.th)

รายงานการศึกษา  
เรื่อง “อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย”

ฝ่ายวิจัยนโยบาย  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

สิงหาคม 2560

## บทสรุปผู้บริหาร

อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ดังจะเห็นได้จากตลาดเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกที่มีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี จึงทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ไทยจึงได้กำหนดเรื่องการแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี โดยให้เป็นหนึ่งในเป้าหมายอนาคตของไทยในปี 2579 เพื่อส่งเสริมให้คนไทยมีร่างกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ และส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ หรือที่รู้จักกันในนาม Medical Hub โดยส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ นอกจากนี้ ยังได้จัดทำ Roadmap ในการขับเคลื่อนไทยแลนด์ 4.0 กลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ (Health, Wellness and Bio-Med) ตลอดจนพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางการแพทย์เพื่อผลักดันให้ไทยเป็น Medical Hub ของอาเซียนภายในปี 2568

ในปี 2559 ไทยมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 131 แห่ง ซึ่งเป็นกลุ่มวัสดุทางการแพทย์ 82 แห่ง กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24 แห่ง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง และกลุ่มอื่นๆ 14 แห่ง ทำให้ไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง แม้ไทยจะมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากแต่ส่วนใหญ่เป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องรังสีเอกซ์ เครื่องนั่งเครื่องวัดความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท โดยเฉพาะการส่งออกวัสดุทางการแพทย์ที่มีมูลค่าส่งออกสูงถึง 81,027.57 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.1 ส่วนครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีมูลค่าส่งออก 15,459.23 ล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.3

แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของตลาดก็ตาม แต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังไม่มีการพัฒนาเท่าที่ควร อันเป็นผลมาจากผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีการผลิต ขาดการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ การยอมรับจากผู้ซื้อต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศยังอยู่ในระดับต่ำ ขาดความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ตลอดจนยังไม่มีหน่วยงานหรือสถาบันให้ความช่วยเหลือด้านข้อมูลและการตรวจสอบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้ ดังนั้น แนวทางการพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพจะต้องบูรณาการความร่วมมือจาก

ทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษา ให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ ของทางราชการให้เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ในอนาคตคาดว่าเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนไปใช้พลาสติกแทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากมีต้นทุนวัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถปรับรูปร่างให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบา และมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใส รวมทั้งมีความปลอดภัยสูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกัดกร่อนเหมือนโลหะ และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิกหรือแก้ว นอกจากนี้ พลาสติกยังสามารถนำไปผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ (composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นและมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการ ซึ่งทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมี ตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ และเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพอีกด้วย

ในส่วนของการวิจัยและพัฒนา สวทช. ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งที่มีบทบาทสำคัญในด้านการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ดังจะเห็นได้จากแผนกลยุทธ์ สวทช. (ปี 2560–2564) กำหนดให้การสร้างเสริมสุขภาพและคุณภาพชีวิตคนไทยตลอดช่วงชีวิตเป็นหนึ่งในประเด็นวิจัยมุ่งเน้น โดย สวทช. มีการทำวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์ในหลายด้านด้วยกัน เช่น ด้านยา วัคซีน วัสดุทางการแพทย์ และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์จะดำเนินการภายใต้ศูนย์แห่งชาติที่อยู่ภายใต้กำกับของ สวทช. ได้แก่ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC) ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC) ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ (NANOTEC) และศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (PTEC) ที่ให้บริการทดสอบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ สำหรับผลงานวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญ อาทิ เครื่องเอกซเรย์ทรวงอกระบบดิจิทัล (Digital Chest X-ray) เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ 3 มิติทางทันตกรรม เครื่องตรวจวินิจฉัยมะเร็งปากมดลูกแบบอัตโนมัติ ข้อเข่าเทียมแบบสัจจุหนุนและส่วนประกอบ และรถเข็นสำหรับคนพิการแบบปรับยีนได้โดยไม่ต้องใช้กำลังไฟฟ้า เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีกรวิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างเทคโนโลยีและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ตลอดจนสนับสนุนให้เกิดอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ และลดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ รวมทั้งเตรียมความพร้อมของประเทศในการรับมือกับโรคอุบัติใหม่อุบัติซ้ำ และการก้าวสู่สังคมผู้สูงอายุต่อไป

# สารบัญ

	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร	i
คำนำ	1
ลักษณะและความสำคัญของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในโลกและในประเทศไทย	2
ความหมาย “เครื่องมือแพทย์”	2
ประเภทของเครื่องมือแพทย์	2
สถานภาพตลาดเครื่องมือแพทย์ของโลก	4
สถานภาพตลาดเครื่องมือแพทย์ของไทย	7
ลักษณะสำคัญของเทคโนโลยีและแนวโน้มการพัฒนา	11
มาตรฐานเครื่องมือแพทย์	11
ทิศทางเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ในอนาคต	14
นโยบายและมาตรการส่งเสริมด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศเพื่อนบ้านและไทย	17
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	25
บทบาทของ สวทช.	27
ความท้าทายและโอกาสของประเทศไทย	35
บทสรุป	40
บรรณานุกรม	41

## สารบัญรูปภาพ

	หน้า	
รูปภาพที่ 1	ประเภทและชนิดของเครื่องมือแพทย์	3
รูปภาพที่ 2	มูลค่าตลาดและคาดการณ์การเติบโตเครื่องมือแพทย์ของโลก	4
รูปภาพที่ 3	ส่วนแบ่งการตลาดเครื่องมือแพทย์ของโลก	5
รูปภาพที่ 4	สัดส่วนผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย จำแนกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์	7
รูปภาพที่ 5	มูลค่าส่งออกและนำเข้าวัสดุทางการแพทย์ และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ของไทย	9
รูปภาพที่ 6	เปรียบเทียบมูลค่าส่งออกและนำเข้าวัสดุทางการแพทย์ และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ของไทย	9
รูปภาพที่ 7	สัดส่วนมูลค่านำเข้าเครื่องมือแพทย์ (เพื่อการตรวจวินิจฉัย) ของประเทศไทย	10
รูปภาพที่ 8	จำนวนการเข้ารับการรักษาพยาบาลของกลุ่มคนไข้ชาวต่างชาติ	20

## สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ 1	รายชื่อบริษัทผู้นำในอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย	8
ตารางที่ 2	มูลค่านำเข้าเครื่องมือแพทย์ (เพื่อการตรวจวินิจฉัย) ที่สำคัญของไทย จำแนกรายผลิตภัณฑ์	10
ตารางที่ 3	ตัวอย่างมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	14
ตารางที่ 4	สรุปนโยบาย จุดเด่น และการสนับสนุนของภาครัฐทางการแพทย์ ที่สำคัญของแต่ละประเทศ	23
ตารางที่ 5	ตัวอย่างหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือ แพทย์ในประเทศไทย	25
ตารางที่ 6	หน่วยวิจัย และห้องปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์ ของ สวทช.	28

## คำนำ

ปัจจุบันระบบสุขภาพของไทยกำลังเผชิญกับสิ่งท้าทายจากรอบด้าน ไม่ว่าจะเป็นการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ การเปลี่ยนจากสังคมชนบทสู่สังคมเมือง การเชื่อมต่อการค้าการลงทุนทั่วโลก ตลอดจนความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ทำให้ประชาชนมีความคาดหวังต่อคุณภาพของระบบบริการสุขภาพมากขึ้น ในขณะที่งบประมาณของภาครัฐก็เริ่มมีอย่างจำกัด ส่งผลให้งบประมาณจึงมีไม่เพียงพอต่อการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นในปัจจุบัน ด้วยเหตุนี้ภาครัฐจึงต้องเตรียมการเพื่อรองรับกับสิ่งต่างๆ ที่กำลัง

รัฐบาลจึงได้บรรจุเรื่องของการแพทย์และสาธารณสุขไว้ในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี โดยได้กำหนดให้เป็นหนึ่งในเป้าหมายอนาคตประเทศไทยปี 2579 คือ<sup>2</sup> การส่งเสริมให้คนไทยมีร่างกายที่แข็งแรงสมบูรณ์ และส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ หรือที่รู้จักกันในนาม Medical Hub โดยการที่จะส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติได้นั้น จำเป็นที่จะต้องทราบถึงสถานการณ์ด้านการแพทย์และสุขภาพของประเทศไทย ไม่ว่าจะเป็นการบริการด้านสุขภาพ ยาและเวชภัณฑ์ รวมถึงเทคโนโลยีทางการแพทย์ โดยข้อมูลจากธนาคารแห่งประเทศไทยพบว่า<sup>3</sup> ตั้งแต่ปี 2554-2558 ไทยมีมูลค่านำเข้าสินค้าทางการแพทย์ (ยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์) เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งแสดงให้เห็นว่า สินค้าทางการแพทย์ดังกล่าวเป็นสินค้าที่มีความสำคัญกับการดำเนินชีวิตของคนไทยในปัจจุบันที่ให้ความสำคัญกับการรักษาสุขภาพอนามัยมากขึ้น จนส่งผลให้อุตสาหกรรมสินค้าทางการแพทย์มีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง แต่หากย้อนกลับมามองถึงอุตสาหกรรมสินค้าทางการแพทย์ของไทย เพื่อรองรับนโยบาย Medical Hub ของรัฐบาลที่มุ่งจะปรับเปลี่ยนรูปแบบผลิตภัณฑ์และเทคโนโลยี เพื่อพัฒนาขีดความสามารถให้มีศักยภาพรองรับการแข่งขันในอนาคตได้นั้นกลับพบว่า สินค้าทางการแพทย์ที่ไทยผลิตส่วนใหญ่เป็นสินค้าที่มีมูลค่าเพิ่มไม่สูงมากนัก เช่น ถุงมือยาง ถุงยางอนามัย และวัสดุอุปกรณ์ในกลุ่มวัสดุสิ้นเปลือง ซึ่งใช้เทคโนโลยีในระดับที่ไม่สูงมาก แต่ในทางกลับกันไทยกลับมีการนำเข้าสินค้าในกลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีสูง เช่น เครื่องเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์ เครื่องวินิจฉัยโรคด้วยไฟฟ้า<sup>4</sup> (ตารางที่ 1) อย่างต่อเนื่อง ดังนั้นการที่จะนำพาให้ไทยไปสู่การเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติได้อย่างยั่งยืนนั้น จำเป็นที่ไทยจะต้องพัฒนาสินค้าทางการแพทย์ที่สามารถตอบโจทย์ความต้องการของผู้ใช้ภายในประเทศ รวมถึงนำเอาเทคโนโลยีและนวัตกรรมต่างๆ มาพัฒนาเพื่อก้าวสู่การเป็นผู้ผลิตสินค้าทางการแพทย์โดยใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมที่สูงขึ้น รวมถึงสินค้าเหล่านั้นต้องได้รับการรับรองมาตรฐานภายในประเทศและในระดับสากล เพื่อให้ไทยจะได้เป็นหนึ่งในประเทศที่สามารถผลิตและส่งออกสินค้าทางการแพทย์เข้าไปแข่งขันในตลาด และตอบโจทย์การเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติอย่างที่ตั้งเป้าหมายไว้



## ลักษณะและความสำคัญของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในโลกและในประเทศไทย

### ความหมาย “เครื่องมือแพทย์”

การกำหนดนิยามและประเภทของเครื่องมือแพทย์ของไทยนั้นได้มีการแบ่งในหลายลักษณะด้วยกัน เช่น แบ่งตามการกำกับดูแล แบ่งตามความเสี่ยง และการจัดประเภทเพื่อใช้ในการขอรับรองมาตรฐาน เป็นต้น รวมถึงนิยามตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งได้ให้ความหมายไว้หมายถึง<sup>5</sup>

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

2. อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (1)

3. เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

### ประเภทของเครื่องมือแพทย์

อย. ได้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558 เพื่อให้การควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและ

สอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล โดยได้แบ่งตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากเครื่องมือแพทย์ออกเป็น เครื่องมือแพทย์ที่มีความต่ำ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง และเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ทั้งนี้เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัยและการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม<sup>6</sup>

สำหรับความหมายและประเภทของเครื่องมือแพทย์ในระดับสากลนั้น สหภาพยุโรปได้มีการพัฒนาระบบการจัดหมวดหมู่เครื่องมือแพทย์ที่เรียกว่า Global Medical Device Nomenclature (GMDN) ขึ้นเพื่อใช้ในการอธิบายและแสดงเครื่องมือแพทย์ โดยระบบ GMDN ดังกล่าว ได้ถูกพัฒนาขึ้นจากความร่วมมือของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางด้านเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลก ระบบ GMDN ได้จำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 16 ประเภทด้วยกัน<sup>7</sup> ได้แก่ อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน เครื่องมืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ เครื่องมืออุปกรณ์ทางทันตกรรม เครื่องมืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล เครื่องมืออุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน เครื่องมืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เครื่องมืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว เครื่องมืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ เครื่องมืออุปกรณ์วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี เครื่องมืออุปกรณ์ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา เครื่องมือตรวจวัดชีพภาพ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่นๆ และอุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ

จะเห็นได้ว่าเครื่องมือทางการแพทย์ถูกออกแบบมาเพื่อใช้งานในหลากหลายลักษณะด้วยกัน ดังนั้นการแบ่งประเภทของเครื่องมือทางการแพทย์จึงสามารถแบ่งได้เป็น 6 ประเภทใหญ่ๆ ด้วยกันคือ<sup>8</sup>

รูปภาพที่ 1 ประเภทของเครื่องมือแพทย์



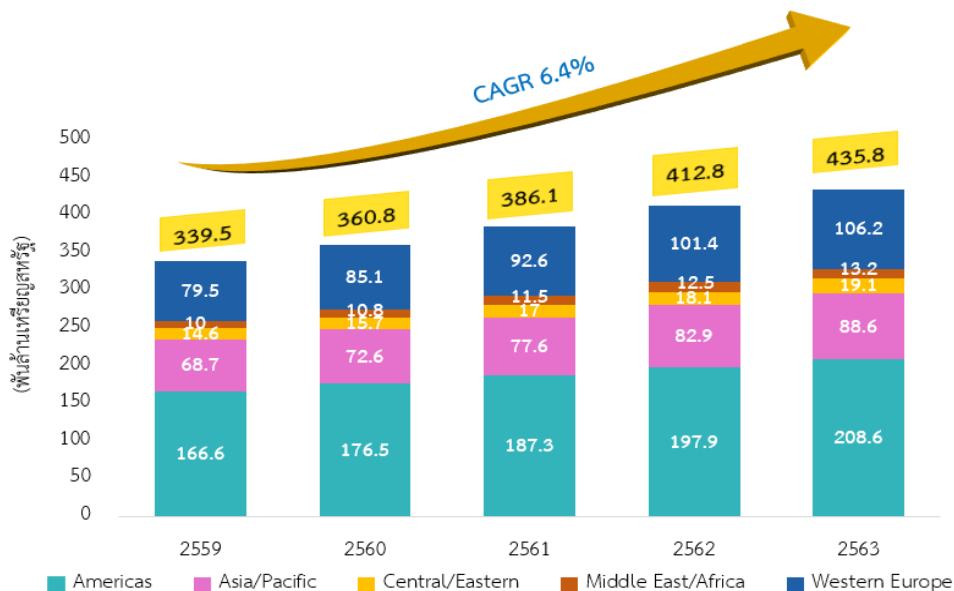
ที่มา: ปรับปรุงจากโรงพยาบาลตากฟ้า

สำหรับบทวิเคราะห์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในครั้งนี้มุ่งศึกษาเครื่องมือแพทย์ในภาพรวม เพื่อสะท้อนให้เห็นถึงศักยภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย พร้อมทั้งจุดอ่อนทางด้านเครื่องมือแพทย์ที่ประเทศไทยยังคงต้องพัฒนาและส่งเสริมเพื่อให้สามารถรองรับกับการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติของประเทศไทยตามนโยบายที่ตั้งไว้

## สถานภาพตลาดเครื่องมือแพทย์ของโลก

ปัจจุบันทั่วโลกมีการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมาก และมีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในแถบอเมริกา ยุโรปตะวันตก และเอเชียแปซิฟิก ทำให้มูลค่าตลาดโดยเฉลี่ยของเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วหรือประมาณร้อยละ 6.4 ต่อปี โดยในปี 2560 มีมูลค่าสูงถึง 360.8 พันล้านเหรียญสหรัฐ และคาดการณ์ว่าในปี 2563 จะเพิ่มขึ้นเป็น 435.8 พันล้านเหรียญสหรัฐ โดยในส่วนของอเมริกาจะมีการเติบโตสูงสุดคิดเป็นมูลค่าประมาณ 176.5 พันล้านเหรียญสหรัฐ และคาดว่าในปี 2563 จะมีมูลค่าสูงถึง 208.6 พันล้านเหรียญสหรัฐ ส่วนยุโรปตะวันตก มีมูลค่าตลาด 85.1 พันล้านเหรียญสหรัฐ และคาดว่าในปี 2563 จะมีมูลค่าสูงถึง 106.2 พันล้านเหรียญสหรัฐ สำหรับภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกมีมูลค่าตลาดคิดเป็น 72.6 พันล้านเหรียญสหรัฐ และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็น 88.6 พันล้านเหรียญสหรัฐ ในปี 2563<sup>9</sup> (รูปภาพที่ 2)

รูปภาพที่ 2 มูลค่าตลาดและคาดการณ์การเติบโตเครื่องมือแพทย์ของโลก

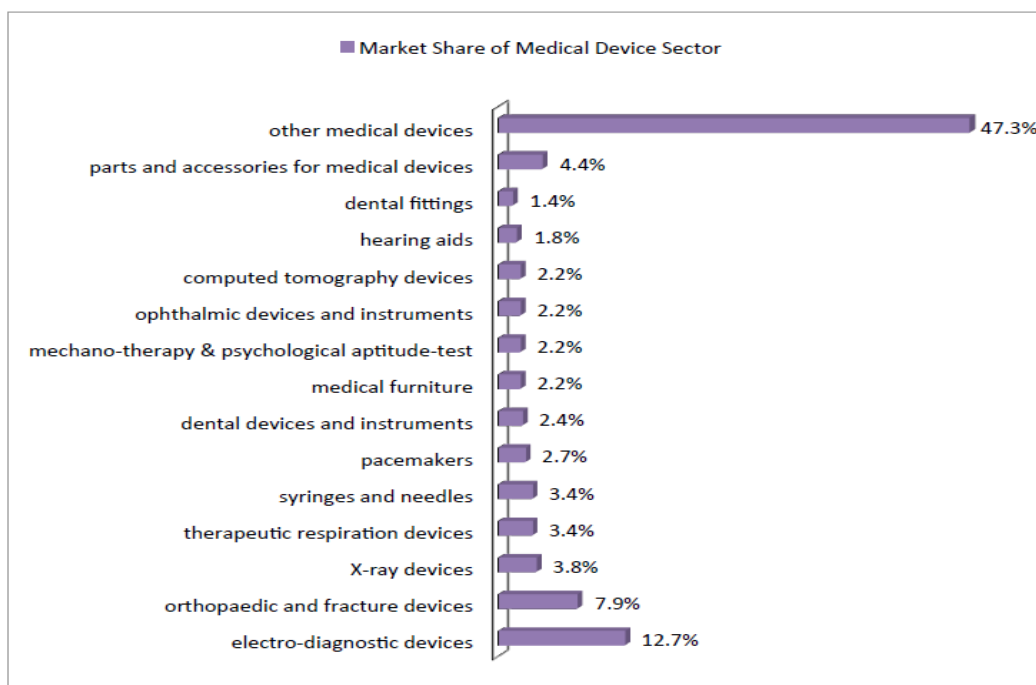


ที่มา: 2016 ITA Medical Device Top Market Report. International Trade Administration.

ทั้งนี้ จะเห็นได้ว่า ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นประเทศที่มีรายได้สูงสุดจากการจำหน่ายอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ของโลก หรือคิดเป็นร้อยละ 26 ของตลาดทั่วโลก มีฐานการผลิตกระจายอยู่ตามจุดยุทธศาสตร์ที่สำคัญทางการค้าในภูมิภาคต่างๆ ทั่วโลก และในส่วนของยุโรปตะวันตก ประเทศที่มีการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญคือ เยอรมนี อิตาลี ฝรั่งเศส และสหราชอาณาจักร เป็นต้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งเยอรมนี ถือเป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความนิยมเชื่อถือในเรื่องของคุณภาพ รวมถึงการพัฒนาคิดค้นเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตด้วยนวัตกรรมใหม่ๆ อย่างต่อเนื่อง

เป็นที่ทราบกันดีว่าบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์รายใหญ่สำคัญๆ จะอยู่ในแถบอเมริกา และยุโรป เป็นส่วนมาก และยังเป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เช่น บริษัทจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน บริษัทเจเนอรัลอิเล็กทริก บริษัทเมดโทรนิค บริษัท ซีเมนส์ จำกัด บริษัท เฟรซีเนียส เมดิคอลแคร์ เป็นต้น ซึ่งมีฐานการผลิตกระจายอยู่ตามจุดยุทธศาสตร์ที่สำคัญทางการค้าในภูมิภาคต่างๆ ทั่วโลก สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีส่วนแบ่งตลาดสูงสุดคือ เครื่องวินิจฉัยโรคด้วยไฟฟ้า (Electro-diagnostic devices) คิดเป็นร้อยละ 12.7 ของส่วนแบ่งตลาดโลก อันดับรองลงมาคือ เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศัลยกรรมกระดูก (orthopedic and fracture devices) ร้อยละ 7.9 และเครื่องเอ็กซเรย์ (X-ray devices) ร้อยละ 3.8 ในขณะที่เครื่องมือแพทย์ทางด้านทันตกรรมจะมีส่วนแบ่งตลาดน้อยที่สุดคือ ร้อยละ 1.4<sup>10</sup> (รูปภาพที่ 3)

รูปภาพที่ 3 ส่วนแบ่งการตลาดเครื่องมือแพทย์ของโลก



ที่มา: Medical Device Sectoral overview. Whitaker Institute for Innovation & Societal Change Galway Ireland, 2015.

ส่วนภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกจะเห็นได้ว่าญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตเครื่องมือแพทย์และมีการเติบโตอย่างต่อเนื่องในอันดับต้นๆ เนื่องจากญี่ปุ่นเป็นศูนย์กลางของนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ทันสมัยและได้รับการยอมรับจากทั่วโลก โดยในปี 2559 อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของญี่ปุ่นมีมูลค่าสูงถึง 28.1 พันล้านเหรียญสหรัฐ และคาดว่าในปี 2563 จะมีมูลค่าเพิ่มขึ้นเป็น 31.7 พันล้านเหรียญสหรัฐ นอกจากนี้ญี่ปุ่นแล้วอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศจีนถือว่ามี การเติบโตอย่างรวดเร็วเช่นกัน หรือมีอัตราเติบโตเฉลี่ยร้อยละ 20 ต่อปี (ตั้งแต่ปี 2552) จีนมีผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศจำนวนมากหลายพันรายซึ่งร้อยละ 90 เป็นการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีต่ำ จีนจึงจำเป็นต้องนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีสูงในการผลิตจากต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา เยอรมัน และญี่ปุ่น เป็นต้น

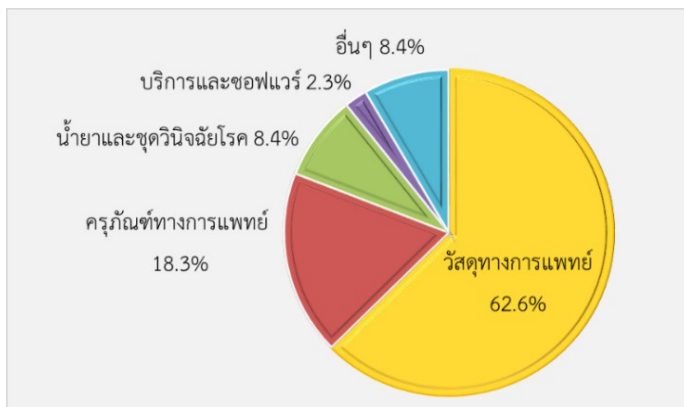
สำหรับตลาดเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนคาดว่าจะยังคงเติบโตได้อีกมาก อันเป็นผลมาจากขนาดของประชากรที่เป็นชนชั้นกลางในภูมิภาคนี้กำลังขยายตัวอย่างรวดเร็ว ธนาคารเพื่อการพัฒนาเอเชีย (Asian Development Bank) คาดว่า คนกลุ่มนี้จะเติบโตจากร้อยละ 24 ของประชากรทั้งหมดในปี 2553 เป็นร้อยละ 65 ภายในปี 2573 ซึ่งมีความต้องการในการดูแลสุขภาพให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น นอกจากนี้การรุกตลาดเครื่องมือแพทย์ในอาเซียนยังถือว่าอยู่ในระดับต่ำหรือมีการแข่งขันน้อยมาก เนื่องจากประเทศในกลุ่มอาเซียนจะเป็นผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์แบบครบวงจร และอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่จะเป็นการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีระดับต่ำ ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีสูงจะนำเข้าจากต่างประเทศแทบทั้งสิ้น<sup>11</sup> ดังจะเห็นได้จากประเทศมาเลเซียที่มีการใช้จ่ายด้านสุขภาพเพิ่มขึ้นกว่าเท่าตัวตั้งแต่ปี 2548 และในปี 2554 มาเลเซียมียอดขายในส่วนของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์สูงถึง 1.12 พันล้านเหรียญสหรัฐ มีโรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์มากถึง 190 แห่ง และอุตสาหกรรมมีแนวโน้มเจริญเติบโตอย่างรวดเร็ว นอกจากนี้คนในมาเลเซียยังให้ความสำคัญกับการดูแลสุขภาพซึ่งกำลังเติบโตอย่างรวดเร็ว รวมทั้งยังมีเป้าหมายที่จะยกระดับการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศอีกด้วย สำหรับสินค้าในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญของมาเลเซียคือ สายสวน และถุงมือยาง มีส่วนแบ่งตลาดสูงถึงร้อยละ 80 ของตลาดโลก นอกจากนี้ ภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจมาเลเซียในปี 2563 รัฐบาลได้กำหนดให้มาเลเซียเป็นผู้นำศูนย์กลางการผลิต พัฒนา และจัดจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ของเอเชียอีกด้วย ในส่วนของสิงคโปร์ ซึ่งเป็นประเทศที่มีเศรษฐกิจแข็งแกร่ง มีโครงสร้างพื้นฐานด้านการวิจัยและแรงงานที่มีการศึกษา ทำให้บริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์ต่างชาติให้ความสนใจที่จะมาตั้งฐานการผลิตเพื่อขับเคลื่อนเทคโนโลยีทางการแพทย์ในสิงคโปร์ และรัฐบาลยังได้กระตุ้นการลงทุนโดยการให้สิทธิพิเศษด้านภาษี เพื่อดึงดูดผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศเข้ามาลงทุนในประเทศ เพื่อสนับสนุนการสร้างและการเติบโตของเทคโนโลยีทางการแพทย์ในประเทศ ดังนั้น ตลาดเครื่องมือแพทย์ในภูมิภาคอาเซียนจึงยังมีช่องว่างสำหรับการเติบโตและการขยายตัวของตลาดอีกมาก

## สถานภาพตลาดเครื่องมือแพทย์ของไทย

ประเทศไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์รายใหญ่ในภูมิภาคอาเซียน นอกจากนี้ไทยยังเป็นศูนย์กลางสุขภาพของโลก ประกอบกับธุรกิจโรงพยาบาลรัฐและเอกชนกำลังเร่งปรับตัวเพื่อเพิ่มศักยภาพทางการแพทย์ ทำให้มีการนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อรองรับบริการของผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น ในขณะที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่ของไทยยังเป็นลักษณะของการซื้อมาขายไป และยังขาดการพัฒนาด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่เป็นของตนเอง

ในปี 2559 ไทยมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 131 แห่ง จำแนกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย กลุ่มวัสดุทางการแพทย์ 82 แห่ง (ร้อยละ 62.2) กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ 24 แห่ง (ร้อยละ 18.3) กลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค 11 แห่ง กลุ่มบริการและซอฟต์แวร์ 3 แห่ง และกลุ่มอื่นๆ 11 แห่ง<sup>12</sup> โดยกลุ่มผู้ประกอบการส่วนใหญ่จะอยู่ในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล

รูปภาพที่ 4 สัดส่วนผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย จำแนกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์



ส่วนมากเป็นผู้ประกอบการขนาดเล็ก และปานกลาง โดยเป็นการผลิตและส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีการผลิตไม่ซับซ้อน มีราคาไม่สูง

ที่มา: MeDIU Medical devices intelligence

จากข้อมูล กรมพัฒนาธุรกิจการค้า พบว่า ปัจจุบันมีสถานประกอบการที่ทำการจัดแจ้งผลิตเครื่องฉายรังสี และเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์และทางการแพทย์บำบัดรักษา มีจำนวน 13 บริษัท และสถานประกอบการที่ทำการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ในทางการแพทย์ (ยกเว้นทางทันตกรรม) จำนวน 421 บริษัท (ข้อมูล ณ วันที่ 8 กันยายน 2560) โดยฐานข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่ารายได้รวมของสถานประกอบการที่ทำการผลิตเครื่องฉายรังสี และเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์และทางการแพทย์บำบัดรักษานั้นมีรายได้รวมไม่สูงมากนักเมื่อเทียบกับรายได้รวมของ

สถานประกอบการที่ทำการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ในทางการแพทย์ (ยกเว้นทางทันตกรรม) โดยสถานประกอบการในกลุ่มนี้ส่วนใหญ่จะถือหุ้นโดยคนไทย 100%

สำหรับสถานประกอบการที่เป็นผู้นำในอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย ซึ่งพิจารณาจากสถานประกอบการที่มีรายได้รวมสูงสุดในปี 2558 มีดังนี้

ตารางที่ 1 รายชื่อบริษัทผู้นำในอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย

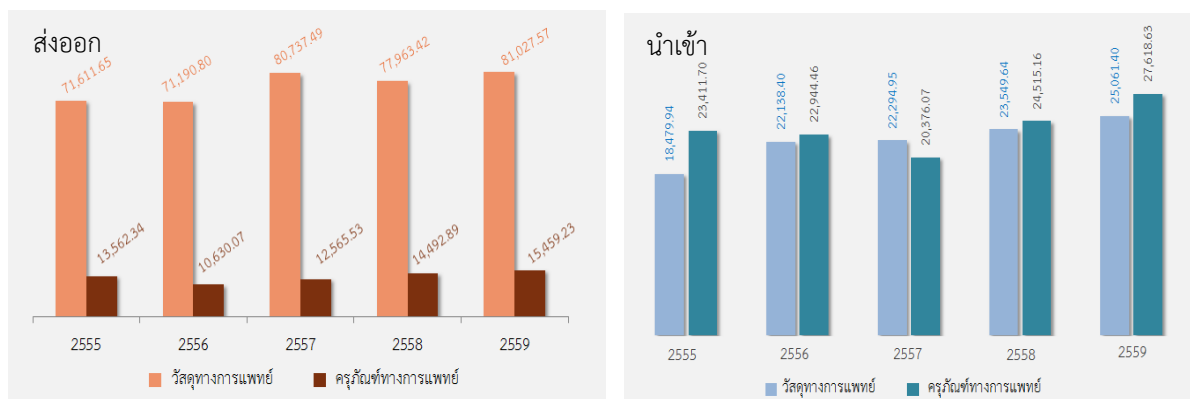
ลำดับที่	บริษัท	รายได้รวม (ล้านบาท)
<b>การผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ในทางการแพทย์ (ยกเว้นทางทันตกรรม)</b>		
1	บริษัท โฮยา ออปติคส์ (ประเทศไทย) จำกัด	7,135.60
2	บริษัท นิโปร (ประเทศไทย) จำกัด	6,573.83
3	บริษัท คาวาซุมิ ลาบอราทอรี (ประเทศไทย) จำกัด	2,465.55
4	บริษัท เรกคิทท์ เบนคิเซอร์ เฮลท์แคร์ แมนูแฟคเจอร์ริง (ประเทศไทย) จำกัด	1,781.97
5	บริษัท อายบิส แลบบอราทอรี (ประเทศไทย) จำกัด	1,479.72
6	บริษัท ไทยออปติคอล กรุ๊ป จำกัด (มหาชน)	1,353.68
7	บริษัท เอ็มเมอร์ลด์ นอนวูเว่น อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด	1,288.22
8	บริษัท ยีอี เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	1,183.46
9	บริษัท อุตสาหกรรมแว่นตาไทย จำกัด	821.25
10	บริษัท อินฟัส เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด	771.28
<b>การผลิตเครื่องฉายรังสี และเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ทางการแพทย์และทางการแพทย์และทางการบำบัดรักษา</b>		
1	บริษัท ออฟฟิเชียล อีควิปเมนต์ แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด	414.84
2	บริษัท วี.เอส เอ็นจิเนียริง จำกัด	15.51
3	บริษัท เมดิคัล ดีไวซ์ แมนูแฟคเจอร์ (ประเทศไทย) จำกัด	8.12
4	บริษัท คิท ฟอว์ โลฟ จำกัด	4.38
5	ห้างหุ้นส่วนจำกัด ไทยคิด เมดิคอล	4.11
6	บริษัท อาร์ ที แล็บ จำกัด	2.19
7	บริษัท พี พี เอ็ม ซี (ประเทศไทย) จำกัด	1.08
8	บริษัท ไทย รีเซิร์ช ครุภัณฑ์การแพทย์ จำกัด	0.97
9	บริษัท เฮลตี้ ดิสโพสซิเบิล โปรดักส์ จำกัด	0.73

ลำดับที่	บริษัท	รายได้รวม (ล้านบาท)
10	บริษัท ไบโอมอนเด่ (ประเทศไทย) จำกัด	0.50

ที่มา: ฐานข้อมูลคอร์ปัส [www.bol.co.th/corpus](http://www.bol.co.th/corpus) (ข้อมูล ณ วันที่ 2 ตุลาคม 2560)

แม้ไทยจะมีผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นจำนวนมากก็ตาม แต่ส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตที่ไม่ซับซ้อน ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านโลหะ (เตียงผ่าตัด เตียงคนไข้) กลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านทันตกรรม (ชุดยูนิตทำฟันครบชุด เครื่องชุดหินปูนไฟฟ้าซีเมนต์อุดฟัน) กลุ่มผลิตภัณฑ์ชุดแต่งกายสำหรับการใช้งานในห้องผ่าตัด กลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทใช้สิ้นเปลือง (สำลี ผ้าก๊อช ผ้าพันแผล ชุดให้น้ำเกลือ ของที่ใช้แต่งแผล เอ็นเย็บแผล หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา หลอดสวน) กลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องรังสีเอกซ์ เครื่องนั่งเครื่องวัดความดันโลหะ เป็นต้น ซึ่งในแต่ละปีไทยส่งออกวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์เป็นมูลค่าหลายหมื่นล้านบาท โดยเฉพาะการส่งออกวัสดุทางการแพทย์ที่มีมูลค่าส่งออกสูงถึง 81,027.57 ล้านบาท ในปี 2559 และมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.1 ส่วนครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีมูลค่าส่งออก 15,459.23 ล้านบาท มีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 3.3 (รูปภาพที่ 5)

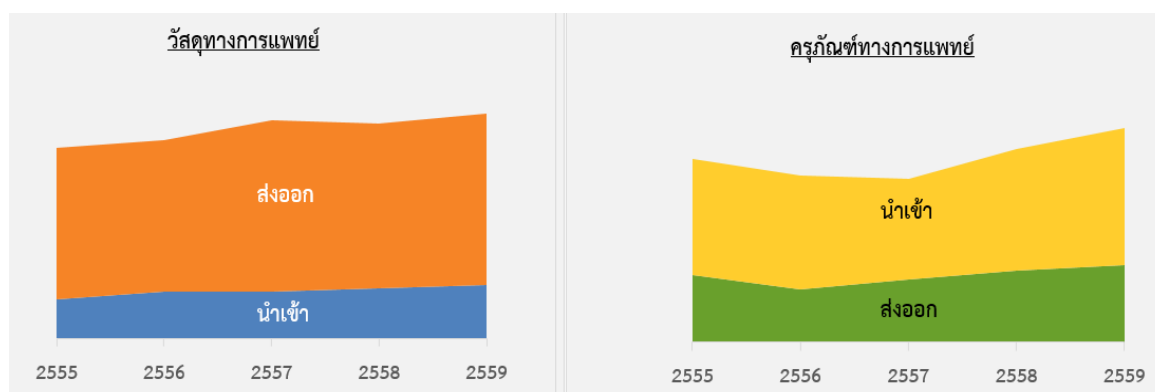
รูปภาพที่ 5 มูลค่าส่งออกและนำเข้าวัสดุทางการแพทย์ และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ของไทย



ที่มา: MeDIU Medical devices intelligence 2560

รูปภาพที่ 6 เปรียบเทียบมูลค่าส่งออกและนำเข้าวัสดุทางการแพทย์ และครุภัณฑ์ทางการแพทย์ของไทย





ที่มา: MeDIU Medical devices intelligence 2560

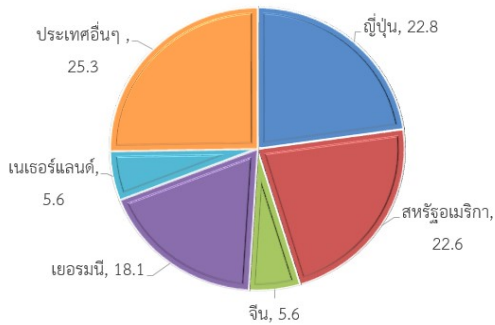
อย่างไรก็ตาม ไทยแม้จะมีการส่งออกวัสดุทางการแพทย์และครุภัณฑ์ทางการแพทย์คิดเป็นมูลค่าสูงในแต่ละปี แต่ไทยก็มีการนำเข้าคิดเป็นมูลค่าสูงเช่นกัน ดังจะเห็นได้จากรูปที่ 5 และรูปที่ 6 ซึ่งในแต่ละปีจะมีมูลค่านำเข้าวัสดุทางการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นเกือบทุกปี หรือมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 7.9 ส่วนครุภัณฑ์ทางการแพทย์มีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปีร้อยละ 4.2 โดยในปี 2559 ไทยนำเข้าวัสดุและครุภัณฑ์ทางการแพทย์คิดเป็นมูลค่ารวมสูงถึง 52,680 ล้านบาท โดยครุภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีการนำเข้าส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีในการผลิตขั้นสูง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัย เช่น เครื่องเอกซเรย์ และเครื่องวินิจฉัยโรคด้วยไฟฟ้า เครื่องกวาดตรวจด้วยอัลตราโซนิก (Ultrasonic scanning apparatus) เครื่องรังสีอัลตราไวโอเล็ตหรืออินฟราเรด (Ultra-violet or infra-red ray apparatus) และเครื่องบันทึกคลื่นหัวใจไฟฟ้า (Electro-cardiographs) เป็นต้น (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 มูลค่านำเข้าเครื่องมือแพทย์ (เพื่อการตรวจวินิจฉัย) ที่สำคัญของไทย จำแนกรายผลิตภัณฑ์

เครื่องมือแพทย์	มูลค่านำเข้า (ล้านบาท)				
	2555	2556	2557	2558	2559
เครื่องบันทึกคลื่นหัวใจไฟฟ้า	50.20	61.77	53.69	54.72	84.35
เครื่องกวาดตรวจด้วยอัลตราโซนิก	369.02	312.68	259.63	381.25	534.14
เครื่องตรวจสอบอวัยวะโดยใช้พลังงานจากสนามแม่เหล็ก	680.87	377.47	268.78	495.16	483.94
เครื่องซินทิกกราฟิก	6.13	0.07	n.a.	n.a.	16.83
เครื่องรังสีอัลตราไวโอเล็ตหรืออินฟราเรด	34.20	27.99	31.72	53.61	83.30
เครื่องคอมพิวเตอร์โทโมกราฟ	432.38	429.70	283.06	248.86	435.14
เครื่องเอกซเรย์สำหรับการตรวจสอบทางกายภาพของรอยเชื่อมต่อบนชุดประกอบแผงวงจรพิมพ์/แผงการเดินสายแบบพิมพ์	109.87	124.13	42.56	116.33	104.90

ที่มา: กรมศุลกากร

รูปภาพที่ 7 สัดส่วนมูลค่านำเข้าเครื่องมือแพทย์ (เพื่อการตรวจวินิจฉัย) ของประเทศไทย



ไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่จากประเทศญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ และจีน โดยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไทยไม่สามารถผลิตได้เองในประเทศ ทำให้ต้องพึ่งพาการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิตจากต่างประเทศมาโดยตลอด

ที่มา: MeDIU Medical devices intelligence 2560

ปัจจุบันไทยได้มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์การแพทย์เพื่อทดแทนการนำเข้าอย่างจริงจังมากขึ้น โดยมีหน่วยงานที่ทำการศึกษาวิจัยและพัฒนากระจายอยู่ตามหน่วยงานภาคเอกชน มหาวิทยาลัย และศูนย์วิจัยเฉพาะทาง เช่น ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC) และศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC) เป็นต้น (รายละเอียดดูในหัวข้อ บทบาท งานวิจัยและพัฒนาของ สวทช. ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์) อย่างไรก็ตาม การที่จะผลักดันผลงานวิจัยและพัฒนาให้สามารถถ่ายทอดไปสู่ภาคอุตสาหกรรมหรือสู่เชิงพาณิชย์ได้นั้นเป็นเรื่องยากยิ่งสำหรับผู้ประกอบการไทย ซึ่งที่ผ่านมาการวิจัยและพัฒนาของไทยยังไม่สามารถนำไปสู่เชิงพาณิชย์ได้เท่าที่ควร เนื่องจากอุปสรรคสำคัญคือผลิตภัณฑ์ที่มีการวิจัยพัฒนาและผลิตโดยคนไทยยังไม่สามารถสร้างความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์ได้ รวมถึงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานการผลิตของสถานประกอบการที่ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ การให้บริการหลังการขาย การรับประกันสินค้า และการยอมรับจากผู้ซื้อ ซึ่งยังเป็นอุปสรรคที่ผู้ประกอบการผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์จะต้องเผชิญและฝ่าฟันเพื่อให้หลุดพ้นจากอุปสรรคเหล่านี้ไปได้

## ลักษณะสำคัญของเทคโนโลยีและแนวโน้มการพัฒนา

### มาตรฐานเครื่องมือแพทย์

ในการผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดนั้นจำเป็นต้องผ่านการรับรองมาตรฐานเพื่อเป็นการรับรองความปลอดภัยให้แก่ผู้ใช้ ซึ่งเครื่องมือแต่ละชนิดและแต่ละประเภทจะมีมาตรฐานการรับรองที่แตกต่างกันออกไป โดยการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีสเปคสูงจำเป็นจะต้องผ่านมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ และมาตรฐานในการรับรองระบบการผลิต เพื่อเป็นเครื่องยืนยันให้ผู้ใช้รู้ว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวผลิตออกมาด้วยมาตรฐานเดียวกันทั้งหมด

ในการกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของไทยจะมีสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือ สมอ. เป็นหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการกำหนดมาตรฐาน และมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ อย. ทำหน้าที่ในการอนุญาตการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐานตามที่ สมอ. กำหนด ซึ่งการผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทก็จะมีมาตรฐานที่แตกต่างกันออกไป ทั้งนี้การผลิตเครื่องมือแพทย์นอกจากจะมีมาตรฐานของผลิตภัณฑ์แล้ว ยังต้องมีมาตรฐานในการรับรองระบบการผลิตด้วย เพื่อเป็นเครื่องยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมานั้นได้มาตรฐานเดียวกันทั้งหมด และยังเป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางการค้าให้เป็นที่ยอมรับในทั้งในประเทศและต่างประเทศ

ในส่วนของมาตรฐานเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ในระดับสากลนั้น จะช่วยให้ผู้ผลิตหรือผู้ประกอบการนำไปใช้อ้างอิงในกรณีที่มีผู้บริโภคมีการร้องเรียน เนื่องจากได้รับความเสียหายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ และยังเป็นใบเบิกทางในการนำเครื่องมือแพทย์เหล่านั้นออกไปจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศได้อีกด้วย สำหรับมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับและใช้กันทั่วโลก ได้แก่<sup>13</sup>

1. ระบบการจัดการด้านคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485): เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพสำหรับองค์กรที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ ครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ การผลิต การขาย การติดตั้ง และการบริการ
2. มาตรฐานการบริหารความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ (ISO 14971): ใช้ในการบริหารจัดการกับความเสี่ยง โดยครอบคลุมตลอดทั้งวัฏจักรชีวิตของเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่กระบวนการต่างๆ ในการจัดการกับความเสี่ยง รวมถึงการชี้บ่งขั้นตอนต่างๆ ที่จะก่อให้เกิดอันตราย การประเมินความเสี่ยง และการควบคุมความเสี่ยง เป็นต้น
3. มาตรฐาน CE Mark for Medical Devices ปฏิบัติตาม Directive 93/42/EEC: เป็นมาตรฐานของสหภาพยุโรปหมายถึง เครื่องหมายแสดงความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยกำหนดเป็นแนวทางซึ่งใช้ผลการทดสอบและพิสูจน์ผลิตภัณฑ์แบบครบทุกด้าน ด้วยการควบคุมความเสี่ยง ตั้งแต่การออกแบบจนถึงผลสะท้อนกลับจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ การผลิตที่มีคุณภาพด้วยระบบบริหารคุณภาพ การทดสอบด้านความปลอดภัย การพิสูจน์จากข้อมูลใช้งานจริง และการวางแผนเตรียมรับสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อันเนื่องมาจากเครื่องมือแพทย์<sup>14</sup>
4. มาตรฐาน JCI (The Joint Commission International): ให้ความสำคัญกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นอุปกรณ์ที่ใช้สัมผัสผู้ป่วยโดยตรงในระดับเนื้อเยื่อหรือสัมผัสเพียงภายนอก แต่อุปกรณ์นั้นๆ อาจสร้างผลกระทบต่อผู้ป่วยได้ โดยต้องมีกระบวนการต่างๆ ที่ถูกต้องสามารถปฏิบัติได้ ปฏิบัติเป็น มีกระบวนการควบคุมอย่างถูกต้องในการดำเนินการต่างๆ และสามารถนำผลที่ได้รับมาวิเคราะห์หาเหตุและการแก้ไข<sup>15</sup>

5. มาตรฐานการควบคุมระบบไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ในเครื่องมือแพทย์: ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์มีการพัฒนาโดยใช้เทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนมากขึ้น เครื่องมือแพทย์บางชนิดมีการใช้คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีพลังงานในระดับต่างๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายกับสิ่งมีชีวิต หรือแม้กระทั่งรบกวนการทำงานของอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง ด้วยเหตุนี้จึงได้มีการกำหนดมาตรฐานการควบคุมระบบไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ในเครื่องมือแพทย์ขึ้น โดยมีหมายเลขเป็น 93/42/EEC หรือที่เรียกว่า แนวทางการดำเนินการของสหภาพยุโรป (EU medical devices directive) ซึ่งจะครอบคลุมจำกัดความของเครื่องมือแพทย์ การทดสอบ ซีดจำกัดการยอมรับได้ของเครื่องมือแพทย์ ส่วนมาตรฐานทางเทคนิค การทดสอบของเครื่องมือแพทย์เรียกว่า มาตรฐาน IEC 60601-1 Series และหากใช้เฉพาะในกลุ่มสหภาพยุโรปจะมีชื่อว่า EN60601-1 โดยมาตรฐานการควบคุมระบบไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ในเครื่องมือแพทย์ แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

5.1. กลุ่ม General Standards หรือ มาตรฐาน IEC 60601-1 คือ กลุ่มมาตรฐานที่ระบุข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ เช่น นิยาม แนวทางการจัดการ กรอบวิธีการปฏิบัติการ ทดสอบโดยรวม กลุ่มมาตรฐานนี้ จะเลือกใช้วิธีการทดสอบจากกลุ่มของ Collateral Standards ซึ่งมีการแยกประเภทของวิธีการทดสอบไว้เป็นมาตรฐานต่างๆ อย่างชัดเจน

5.2. กลุ่ม Collateral Standards หรือ มาตรฐาน IEC 60601-series คือ กลุ่มมาตรฐานการทดสอบที่ระบุวิธีการในการทดสอบตามหัวข้อต่างๆ

5.3. กลุ่ม Particular Standards คือ มาตรฐานที่วาดด้วยการทดสอบเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะจัดประเภทและชนิดของเครื่องมือแพทย์เป็นกลุ่มออกมาจากการทดสอบตามมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่ระบุไว้ในมาตรฐาน General Standards และมาตรฐาน Collateral Standards

6. มาตรฐานความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ Underwriters Laboratories Inc. (UL): ให้บริการการรับรองความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมทั้งด้านวัสดุ ส่วนประกอบ ผลิตภัณฑ์ และระบบ เช่น หน่วยงานทางการแพทย์จำเป็นต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน UL นี้ด้วย ได้แก่ UL544 Medical and Dental Equipment, UL1740 Standard for Safety for Robots and Robotic Equipment และ UL60601-1 Medical Electrical Equipment<sup>22</sup>

7. การทดสอบความเข้ากันได้ของแม่เหล็กไฟฟ้า: เป็นการทดสอบความสามารถของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ให้สามารถทำงานได้โดยไม่ก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า และจะต้องสามารถทนต่อการรบกวน (immune) จากปรากฏการณ์ทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากภายนอกได้ โดยไม่ทำให้ประสิทธิภาพการทำงานด้อยลง ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (electromagnetic

compatibility) หรือ EMC จัดอยู่ในกลุ่ม Collateral Standards ของมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ IEC60601-1-2 ซึ่งการทดสอบจะแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ การทดสอบการแพร่สัญญาณรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (EMI) และการทดสอบภูมิคุ้มกันคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (EMS)<sup>16</sup>

8. การทดสอบคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์มาตรฐานเฉพาะ (Particular Standards): เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันมีฟังก์ชันการทำงานที่แตกต่างกันออกไป จึงได้มีการจัดกลุ่มของเครื่องมือแพทย์เฉพาะออกมาเป็นรายการ เพื่อกำหนดวิธีการทดสอบเฉพาะฟังก์ชัน ซึ่งมาตรฐานเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ถูกเรียกว่า Particular Standards (ดูรายละเอียดในตารางที่ 3) โดยเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดจะมีรหัสเฉพาะ ทำให้การตรวจสอบประสิทธิภาพในการทำงานของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องแตกต่างกันออกไป

ตารางที่ 3 ตัวอย่างมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

มาตรฐาน	รายละเอียด
IEC 60601-1-1	ข้อกำหนดทั่วไปทางด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
IEC 60601-1-2	ข้อกำหนดทั่วไปด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์
IEC 60601-1-3	ข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับเครื่อง X-ray
IEC 60601-1-4	ข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมโดยคอมพิวเตอร์
IEC 60601-2-1	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับความปลอดภัยของเครื่องมือที่เร่งอิเล็กตรอน
IEC 60601-2-2	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับความปลอดภัยของเครื่องเร่งอิเล็กตรอนในการรักษา
IEC 60601-2-3	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับความปลอดภัยของเครื่องมือความถี่สูงในการรักษา
IEC 60601-2-4	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับความปลอดภัยของเครื่องมือที่ใช้คลื่นสั้นในการรักษา
IEC 60601-2-5	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องอัลตราโซนิค
IEC 60601-2-6	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องไมโครเวฟ
IEC 60601-2-7	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับเครื่อง X-ray แรงดันสูง
IEC 60601-2-10	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับเครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อและประสาท
IEC 60601-2-11	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับเครื่อง Gamma beam
IEC 60601-1-12	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับเครื่อง Lung ventilators
IEC 60601-1-51	ข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับเครื่อง Electrocardiographs

ที่มา: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)<sup>17</sup>

ปัจจุบันเทคโนโลยีได้เข้ามามีบทบาทสำคัญในชีวิตประจำวันของคน ไม่เว้นแม้แต่ในเรื่องของการดูแลรักษาสุขภาพ และการดำรงชีวิต อุตสาหกรรมทางการแพทย์ (Healthcare) ก็เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมที่นำเอาเทคโนโลยีเข้ามาใช้เพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นเช่นเดียวกัน ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์ไอทีได้เข้ามามีบทบาทสำคัญในการเปลี่ยนโฉมหน้าอุตสาหกรรมทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วย ผู้เชี่ยวชาญและผู้ให้บริการด้านสุขภาพ เพื่อให้เกิดเครือข่ายการแพทย์ระบบดิจิทัล และเป็นรากฐานสำหรับระบบการแพทย์โดยมีคนไข้เป็นจุดศูนย์กลาง หรือที่เรียกว่า ดิจิตอลเฮลท์แคร์ โดยโซลูชันของดิจิทัลเฮลท์แคร์นั้นครอบคลุมและเชื่อมต่อบริการปฏิบัติงานทางการแพทย์ทุกแขนงตั้งแต่เริ่มต้นจนจบ ได้แก่ การวางแผนทรัพยากรการเงิน รายการสินค้าคงคลัง การบริหารด้านซัพพลายเชน การบริหารจัดการผู้ป่วย ประวัติการรักษาผู้ป่วยแบบอิเล็กทรอนิกส์ การจัดการด้านเวชภัณฑ์ และการวินิจฉัยโรค<sup>18</sup> จึงไม่ใช่เรื่องแปลกที่เครื่องมือทางการแพทย์ในยุคปัจจุบันจะมีการนำเทคโนโลยี และนวัตกรรมสมัยใหม่ต่างๆ เข้ามาเกี่ยวข้อง

ในการประชุมวิชาการ Siriraj International Conference in Medicine and Public Health 2016 ในหัวข้อ “Innovation in Health” ได้กล่าวถึงเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่จะนำไปสู่ทิศทางในอนาคต โดยได้แบ่งออกเป็น 3 ส่วนด้วยกัน คือ<sup>19</sup>

1) การแพทย์แม่นยำ (Precision Medicine) เป็นการนำเทคโนโลยีดิจิทัลร่วมกับเทคโนโลยีชีวโมเลกุล ทำให้นำ Big Data มาใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัยโรค เลือกรักษา และทำนายผลการรักษาได้แม่นยำขึ้น

2) การแพทย์ทางไกล (Telemedicine) เป็นการนำเอาเทคโนโลยีด้านการสื่อสาร มาช่วยเพิ่มศักยภาพการดูแลรักษาได้ในหลายบริบทที่มีข้อจำกัดและเพิ่มความเท่าเทียมให้ผู้ป่วยทุกระดับ

3) การแพทย์แห่งอนาคต (Future Medicine) เป็นการนำเอาเทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ๆ มาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ประชาชน

โดยเทคโนโลยีที่คาดว่าจะเข้ามาเปลี่ยนแปลงหรือมีอิทธิพลต่อเครื่องมือแพทย์ในอนาคต ประกอบด้วย

- **ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence: AI) กับวงการแพทย์:** AI มีความสามารถในการให้ข้อมูลต่างๆ ของผู้ป่วยให้กับบุคลากรทางการแพทย์ได้ทันทีที่ต้องการ อีกทั้งยังช่วยวางแผนการรักษาแบบผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง โดยการนำ AI เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งในการช่วยตรวจวินิจฉัยและการรักษานั้น AI มีความสามารถในการช่วยพัฒนาการเข้าถึงและวิเคราะห์ภาพทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง ยกตัวอย่างเช่น AI สามารถถ่ายภาพ 3D ออกมาแบบ real-time แล้วอัปโหลดข้อมูลขึ้นไปบน cloud service และทำการจำแนกลักษณะและวินิจฉัยภาพให้แบบอัตโนมัติ เป็นต้น มีการคาดการณ์ว่าตลาดของ AI ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะมีการเติบโตสูงถึงร้อยละ 42 ไปจนถึงปี 2021<sup>20</sup>

- *Blockchain Technology*: นำมาจัดทำระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อเก็บข้อมูลทางการแพทย์ ซึ่งเทคโนโลยีดังกล่าวมีผลต่อประสิทธิภาพในการวินิจฉัย การรักษาของแพทย์ และการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลผู้ป่วย<sup>21</sup>
- *การรักษาโรคแบบทางไกล (Telemedicine)*: โดยนำเทคโนโลยีด้านการสื่อสารโทรคมนาคม (เช่น โทรศัพท์, คลื่นวิทยุ, คลื่นไมโครเวฟ, wi-fi, เครือข่ายโทรศัพท์มือถือ, 3G, 4G, ดาวเทียม เป็นต้น) มาช่วยในการตรวจวินิจฉัย รักษาโรค และดูแลผู้ป่วย เพื่อให้บริการสาธารณสุขเข้าถึงพื้นที่ห่างไกล และขาดแคลนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
- *เทคโนโลยีการรักษาแบบอัตโนมัติ*: โดยแพทย์จะใช้เครื่องสแกนที่เป็นระบบ aii in one ที่สามารถสแกน และฉายรังสีได้ทันที ซึ่งแพทย์จะทำการสแกนและส่งข้อมูลต่างๆ ผ่านทางสมาร์ทโฟน<sup>22</sup>
- *หุ่นยนต์ทางการแพทย์*: ทำหน้าที่ในการเข้ามาช่วยให้การดำเนินงานต่างๆ ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งนี้หุ่นยนต์ทางการแพทย์สามารถแบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่มตามการพัฒนาและประยุกต์ใช้ดังนี้<sup>23</sup>
  - เพื่อตรวจคัดกรอง วินิจฉัย รักษา และผ่าตัด เช่น หุ่นยนต์ช่วยในการผ่าตัด หุ่นยนต์เสริมการรังสีวินิจฉัย หุ่นยนต์กล้องเอนโดแบบแคปซูล หุ่นยนต์ที่ใช้ระบบเซ็นเซอร์ และคัดกรองแบบอัตโนมัติ เป็นต้น
  - เพื่อการฟื้นฟูทางการแพทย์ เช่น หุ่นยนต์เสริมสมรรถนะคนพิการ หุ่นยนต์บำบัดฟื้นฟูผู้ป่วยทางสมอง แขนขาเทียมแบบฉลาด เป็นต้น
  - เพื่อการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข และการติดตามเฝ้าระวัง เช่น หุ่นยนต์ต้อนรับในโรงพยาบาล หุ่นยนต์ช่วยเคลื่อนย้ายผู้ป่วย หุ่นยนต์นำส่งยา หุ่นยนต์ใช้ในการตรวจสอบทางเทคนิคการแพทย์ หุ่นยนต์ในระดับนาโน หุ่นยนต์ที่ใช้ระบบการแพทย์ทางไกล และระบบการเฝ้าระวังทางไกล (Remote Monitoring System) เป็นต้น

อย่างไรก็ตามหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดได้ถูกนำมาใช้ในทางการแพทย์บ้างแล้ว เฉพาะในเอเชียมีหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดอยู่กว่า 100 ตัว และสำหรับประเทศไทยมีหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดอยู่ไม่น้อยกว่า 5 ตัว ซึ่งข้อดีของการใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดนั้นคือ ขนาดของแผลผ่าตัดที่มีขนาดเล็กมากกว่าการผ่าตัดปกติ, ศัลยแพทย์สามารถมองเห็นบริเวณที่ผ่าตัดได้ชัดเจน ในตำแหน่งที่เที่ยงตรง, ศัลยแพทย์สามารถควบคุมเครื่องมือผ่าตัดขนาดเล็กซึ่งติดอยู่กับมือหุ่นยนต์จากระยะไกล อย่างไรก็ตาม หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดก็มีข้อจำกัดคือ ไม่สามารถผ่าตัดหรือทำหัตถการในกรณีที่เป็นการผ่าตัดซับซ้อนในอวัยวะสำคัญๆ เช่น การผ่าตัดในทรวงอก หรือเส้นเลือดสมอง และค่าใช้จ่ายในการผ่าตัดโดยใช้หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดมีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่าการผ่าตัดแบบธรรมดา<sup>24</sup>

- การพิมพ์ 3 มิติ ช่วยซ่อมแซมเนื้อเยื่อและอวัยวะ: เทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ มีคุณสมบัติในการปรับแต่งสิ่งต่างๆ ให้เหมาะสมกับคนๆ นั้น ทำให้มีการคาดการณ์ว่า เทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติจะถูกนำมาใช้ในวงการแพทย์เพื่อช่วยซ่อมแซม หรือเปลี่ยนเนื้อเยื่อที่ได้รับความเสียหาย มีการคาดการณ์ว่า ธุรกิจการพิมพ์ 3 มิติเพื่อการแพทย์จะมีมูลค่าสูงถึง 6 พันล้านเหรียญภายในปี 2025 โดยบริษัทที่เป็นผู้นำในเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ ได้แก่ Stratasys Ltd., Arcam AB, Organovo Holdings Inc., Johnson & Johnson Services Inc. และ Stryker<sup>20</sup>



## นโยบายและมาตรการส่งเสริมด้านเครื่องมือแพทย์ในประเทศเพื่อนบ้านและไทย

คงไม่ผิดที่จะกล่าวว่า การเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์นั้นมีผลพวงมาจากการเติบโตของ ตลาดการท่องเที่ยวและบริการเชิงสุขภาพที่เติบโตขึ้นอย่างต่อเนื่อง สืบเกิดได้จากหลายประเทศมีการวาง ยุทธศาสตร์ในการเป็นศูนย์กลางสุขภาพเพื่อแย่งชิงส่วนแบ่งในตลาดท่องเที่ยวและบริการเชิงสุขภาพนี้ ไม่เว้น แม้แต่ประเทศในภูมิภาคอาเซียน เช่น สิงคโปร์ เกาหลีใต้ อินเดีย มาเลเซีย และประเทศไทย โดยประเทศ ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ชั้นนำอย่างสิงคโปร์ และมาเลเซีย นับได้ว่าเป็นคู่แข่งที่สำคัญของไทยก็ลงมา แย่งชิงส่วนแบ่งในตลาดท่องเที่ยวและบริการเชิงสุขภาพนี้ด้วย โดยแต่ละประเทศก็มีการวางยุทธศาสตร์ที่ แตกต่างกันไปดังต่อไปนี้

**สิงคโปร์** มีการกำหนดวิสัยทัศน์ในการเป็น ศูนย์กลางบริการสุขภาพของทวีปเอเชีย (Healthcare Services Hub in Asia) เมื่อปี 2546 โดยสร้างจุดเด่นในเรื่องของบริการเฉพาะทางทางด้านโรคหัวใจ มะเร็ง ตา และการเปลี่ยนถ่ายอวัยวะ ซึ่งจากการจัดอันดับขององค์การอนามัยโลก (WHO) พบว่า สิงคโปร์เป็น ประเทศที่มีมาตรฐานในการรักษาพยาบาลสูงที่สุดในทวีปเอเชีย และมีมาตรฐานอยู่ในอันดับต้นๆ ของโลก นอกจากนี้ สิงคโปร์ยังพยายามสร้างความเข้มแข็งให้กับอุตสาหกรรมการแพทย์ในประเทศด้วยการสร้างความ ร่วมมือกับสถาบันการศึกษาในต่างประเทศเพื่อผลิตแพทย์ให้มีจำนวนเพียงพอกับการขยายตัวของ อุตสาหกรรม เช่น Duke - NUS Graduate Medical School (เป็นความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยแห่ง ชาติของสิงคโปร์และมหาวิทยาลัยดุคของสหรัฐอเมริกา) Nanyang Imperial Medical School (เป็นความ ร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยนันทังของสิงคโปร์ และ Imperial College ของสหราชอาณาจักร) เป็นต้น

สิงคโปร์ ยังเปิดกว้างสำหรับนักลงทุนต่างชาติให้สามารถเข้ามาลงทุนในธุรกิจโรงพยาบาล ทำให้มี ผู้ประกอบการต่างชาติเข้ามาซื้อกิจการโรงพยาบาลเอกชนต่างๆ ในสิงคโปร์ จนทำให้เกิดเครือข่ายโรงพยาบาล อย่างกว้างขวางในหลายประเทศ นอกจากนี้ สิงคโปร์ยังได้เชิญชวนให้โรงพยาบาลที่มีชื่อเสียงระดับโลกอย่าง มหาวิทยาลัยจอห์น ฮอปกินส์ของสหรัฐอเมริกา เข้ามาตั้ง Johns Hopkins Singapore International Medical Centre (JHSIMC) ในประเทศอีกด้วย<sup>25</sup> สำหรับการดูแลทางด้านสาธารณสุขของประชาชนใน ประเทศนั้น รัฐบาลสิงคโปร์ได้มีการจัดตั้งระบบประกันสังคม เพื่อเป็นสวัสดิการให้แก่ประชาชนและเพื่อใช้ เป็น กองทุนสำรองเลี้ยงชีพเมื่อเข้าสู่วัยสูงอายุ อีกทั้งสิงคโปร์ยังอนุญาตให้ประชาชนสามารถเดินทางเข้าไปรักษา ยัง มาเลเซียได้อีกด้วย<sup>26</sup>

ในส่วนของการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น สิงคโปร์ มีนโยบายและมาตรการส่งเสริมการลงทุนเพื่อดึงดูด บริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ข้ามชาติให้มาตั้งฐานการผลิตภายในประเทศ ไม่ว่าจะเป็นหลักเกณฑ์การให้สิทธิ ประโยชน์ตามโครงการ Pioneer Enterprise มาตรการ Enhanced R&D Reductions สำหรับ ผู้ประกอบการที่มีการลงทุนทางด้านการวิจัยและพัฒนา และมาตรการ Development and Expansion

Incentive (DEI) สำหรับผู้ประกอบการที่มีการขยายกิจการหรือพัฒนากิจกรรมทางธุรกิจให้สามารถสร้างมูลค่าเพิ่มขึ้นได้ (High Value-Addition Business Activities) เป็นต้น นอกจากนี้ผู้ประกอบการยังสามารถขอรับการส่งเสริมการลงทุนจาก Economic Development Board (EDB) ได้อีกด้วย ด้วยเหตุนี้สิงคโปร์จึงมีบริษัทผลิตเครื่องมือแพทย์ข้ามชาติที่มีสัดส่วนมูลค่าตลาดสูงในระดับโลกเข้ามาตั้งสำนักงานใหญ่ในระดับภูมิภาค โดยประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่สิงคโปร์ส่งออกไปจำหน่ายนั้นประกอบด้วย 1) ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น ชุดตรวจโรค (Test Kit) โรค HIV และโรคไข้หวัดใหญ่ เป็นต้น 2) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการผ่าตัด 3) กล้องส่องตรวจ 4) เครื่องมือสำหรับใช้วัดด้านการแพทย์ และ 5) สายสวน<sup>27</sup>

สำหรับในเรื่องของการวิจัยและพัฒนานั้น สิงคโปร์ได้จัดตั้ง The Agency of Science, Technology and Research (A\*STAR) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ช่วยสนับสนุนผู้ประกอบการตั้งแต่ในระดับเริ่มต้นการทำวิจัยไปจนถึงกระบวนการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด โดยในขั้นแรก A\*STAR จะทำการผลักดันให้เกิดการทำวิจัยร่วมกันระหว่างนักวิจัยจากมหาวิทยาลัยในประเทศและผู้ประกอบการภาคเอกชน อีกทั้งเมื่อทำการพัฒนานวัตกรรมทางด้านเครื่องมือแพทย์ออกมาได้แล้วก็ยังสนับสนุนในเรื่องของกระบวนการในการจดสิทธิบัตรที่ถูกต้อง และสนับสนุนทางด้านการทำตลาดผ่านกองทุนสนับสนุนผู้ประกอบการในการลงทุนด้านการตลาดในระยะเริ่มแรก หรือที่เรียกว่า Gap Funding Project นอกจากนี้ A\*STAR ยังได้จัดตั้งหน่วยงานภายในที่มีชื่อว่า The Biomedical Research Council (BMRC) เพื่อทำหน้าที่ในการวิจัยและพัฒนาในกลุ่มเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ<sup>26</sup>

**มาเลเซีย** เป็นประเทศที่มีชื่อเสียงทางด้านแหล่งท่องเที่ยวในการจับจ่ายซื้อของ และสถานที่ท่องเที่ยวตามธรรมชาติที่เป็นที่นิยมของชาวมุสลิม ด้วยเหตุนี้มาเลเซียจึงมีความพยายามที่จะดึงนักท่องเที่ยวกลุ่มดังกล่าวที่มีฐานะปานกลางค่อนข้างต่ำให้เข้ามาทำการรักษาพยาบาลภายในประเทศของตน เพื่อหวังที่จะเป็นศูนย์กลางด้านการรักษาพยาบาลในภูมิภาค<sup>28</sup> โดยคนไข้ที่เข้ามาทำการรักษาพยาบาลในมาเลเซียนี้ส่วนใหญ่จะมาจากอินโดนีเซีย สิงคโปร์ รองลงมาคือตะวันออกกลาง และประเทศในแถบตะวันตก

มาเลเซียจุดเด่นในเรื่องของค่ารักษาพยาบาลที่สมเหตุสมผล และถูกกว่าการรักษาในต่างประเทศ โดยเฉพาะการรักษาโรคหัวใจ หลอดเลือด และลำไส้ส่วนบนส่วนล่าง นอกจากนี้มาเลเซียยังมีชื่อเสียงทางด้านมาตรฐานในการรักษาพยาบาลที่มีมาตรฐานในระดับสากล และมีอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ทันสมัย ประกอบกับมีการนำแพทย์ที่มีชื่อเสียงในต่างประเทศ เช่น อังกฤษ สหรัฐอเมริกา อินเดีย และออสเตรเลีย เข้ามาทำการรักษาในประเทศเป็นจำนวนมาก โดยปัจจุบันมาเลเซียมีจำนวนโรงพยาบาลมากถึง 399 แห่ง เพื่อรองรับนักท่องเที่ยวให้ไม่ต้องกังวลกับระยะเวลาในการรอพบแพทย์<sup>29</sup> มาเลเซียดำเนินนโยบาย Medical Hub โดยสร้างความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยจอห์นส์ฮอปกินส์ (Johns Hopkins University หรือ JHU) ของสหรัฐอเมริกา ในการเข้ามาก่อตั้งคณะแพทยศาสตร์ วิทยาเขตย่อยในมาเลเซีย อีกทั้งยังได้พัฒนาให้พื้นที่ดังกล่าวเป็นพื้นที่อุตสาหกรรมการรักษาพยาบาล และทำการพัฒนาการศึกษาด้านการแพทย์อย่างต่อเนื่อง

โดยการเปิดโรงพยาบาลเพื่อให้บริการรักษาพยาบาลแก่ประชาชนในประเทศ และชาวต่างชาติภายใต้แบรนด์ของ JHU<sup>30</sup>

ในส่วนของอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น มาเลเซียนับได้ว่าเป็นประเทศผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากยางพาราารายสำคัญของโลก ไม่ว่าจะเป็นสายสวน ถังมีย่าง หลอดคา และอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับสายสวน เป็นต้น<sup>31</sup> นอกจากนี้มาเลเซียยังเป็นฐานการผลิตให้กับบริษัทที่ผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ชั้นนำของโลก ไม่ว่าจะเป็น Ansell Medical, Bard Sdn Bhd, B. Braun Malaysia, Johnson & Johnson, LMA International, Cardinal Health, St Jude Medical Inc, Symmetry Medical และ Teleflex เป็นต้น<sup>32</sup>

ทางด้านการสนับสนุนจากภาครัฐต่ออุตสาหกรรมแพทย์และเครื่องมือแพทย์นั้น ในปี 2555 มาเลเซียได้มีการเปิดเสรีในภาคบริการมากขึ้น โดยได้กำหนดให้บริการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอยู่ในกลุ่มบริการที่มีความสำคัญต่อเศรษฐกิจ และจะส่งผลให้เกิดการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศ โดยมาเลเซียได้ผ่อนปรนข้อจำกัดเรื่องสัดส่วนการถือหุ้น และยังได้ขยายเขตแดนการถือครองทรัพย์สินของชาวต่างชาติ จากเดิมที่สามารถถือครองทรัพย์สินได้มูลค่าไม่เกิน 500,000 ริงกิต ก็ขยายเพิ่มขึ้นเป็น 1,000,000 ริงกิต<sup>33</sup>

นอกจากนี้ มาเลเซียยังได้ให้สิ่งจูงใจด้านภาษีอากรเพื่อดึงดูดนักลงทุนจากต่างชาติที่จะเข้ามาลงทุนในภาคการผลิต ทั้งในรูปของ Pioneer Status สำหรับนักลงทุนที่มีสถานภาพเป็นผู้ริเริ่ม Investment Tax Allowance (การลดหย่อนภาษีอากรด้านการลงทุน) สำหรับอุตสาหกรรมอุปกรณ์หรือชิ้นส่วนเกี่ยวกับวิชาชีพการแพทย์ วิทยาศาสตร์และการวัดค่า ซึ่งประกอบด้วย 1) อุปกรณ์หรือเครื่องมือและชิ้นส่วน หรือส่วนประกอบ/สิ่งประกอบที่เกี่ยวข้องกับด้านการแพทย์ ศัลยกรรม ทันตแพทย์ หรือสัตวแพทย์ และ 2) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการทดลอง การวัดค่า หรือห้องแล็บ ในส่วนของสิทธิประโยชน์สำหรับบริษัทที่ดำเนินโครงการโดยใช้เทคโนโลยีขั้นสูงนั้น ผู้ผลิตอุปกรณ์หรือชิ้นส่วนเกี่ยวกับด้านวิชาชีพ การแพทย์ วิทยาศาสตร์ และการวัดค่า การออกแบบ การพัฒนา และการผลิต ในส่วนของ 1) ชิ้นส่วนหรือส่วนประกอบเครื่องมือทางการแพทย์ 2) Medical Implant อุปกรณ์ ชิ้นส่วนหรือส่วนประกอบทางการแพทย์ และ 3) เครื่องมือ หรือ อุปกรณ์ (Apparatus) สำหรับการทดลอง การวัดค่า หรือห้องแล็บ ก็อยู่ในข่ายที่สามารถขอรับสิทธิประโยชน์ดังกล่าวได้<sup>34</sup>

ไทย นับได้ว่าเป็นหนึ่งในประเทศที่เป็นศูนย์กลางบริการสุขภาพของเอเชีย โดยในปี 2559 International Research Center (IHRC) ได้จัดอันดับให้อุตสาหกรรมท่องเที่ยวทางการแพทย์ (The Medical Tourism Index) ของไทยอยู่ในอันดับที่ 18 ของโลก และเป็นที 2 ในกลุ่มประเทศอาเซียนรองจากสิงคโปร์<sup>35</sup> ในขณะที่มูลค่าตลาดการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ (Wellness Tourism) จากการจัดอันดับของ Global Wellness Institute นั้นพบว่า ในปี 2558 ประเทศไทยมีมูลค่าตลาดการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพอยู่ในอันดับที่

13 ของโลก และเป็นอันดับที่ 1 ในกลุ่มประเทศอาเซียน<sup>36</sup> และคาดว่าตลาดท่องเที่ยวสุขภาพของไทยจะมีการเติบโตประมาณร้อยละ 14 ต่อปี<sup>37</sup>

จุดเด่นของไทยที่ดึงดูดให้ชาวต่างชาติเข้ามาใช้บริการด้านสุขภาพนั้น ได้แก่ การให้บริการที่มีคุณภาพ และมีมาตรฐานเทียบเท่ากับระดับสากล (ปัจจุบันประเทศไทยมีสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐานในระดับสากล (Joint Commission International Accreditation: JCI 58 แห่ง<sup>38</sup>) ด้วยค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่ไม่สูงมากนัก เมื่อเทียบกับประเทศใกล้เคียง บุคลากรทางการแพทย์ยังมีความพร้อมและมีความเชี่ยวชาญในการรักษาโรคเฉพาะทาง โดยการรักษาพยาบาลที่ชาวต่างชาตินิยมเข้ามาใช้บริการในไทยนั้นก็คือ การตรวจสุขภาพ ศัลยกรรมความงาม ทันตกรรม ศัลยกรรมกระดูก และผ่าตัดหัวใจ นอกจากนี้ ไทยยังมีแหล่งท่องเที่ยวทางธรรมชาติที่เป็นที่รู้จักไปทั่วโลก<sup>39</sup>

สำหรับการสนับสนุนของภาครัฐที่มีต่ออุตสาหกรรมการแพทย์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้น ไทยได้มีการกำหนดแนวนโยบายการพัฒนาประเทศให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ตั้งแต่ พ.ศ. 2547 เป็นต้นมา โดยได้เริ่มกำหนดไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ตั้งแต่ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2545– 2549) จนถึงฉบับปัจจุบันคือ ฉบับที่ 12<sup>40</sup> ตลอดระยะเวลา 13 ปีที่ผ่านมา ที่ไทยได้กำหนดยุทธศาสตร์ในการพัฒนาประเทศให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ไทยจะมุ่งเน้นในเรื่องของการให้บริการเป็นหลัก ไม่ว่าจะเป็นบริการรักษาพยาบาล บริการสุขภาพ ส่วนในเรื่องของผลิตภัณฑ์นั้นจะเน้นในเรื่องของยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นหลัก ซึ่งผลจากการดำเนินยุทธศาสตร์การเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา พบว่า มีอัตราการเข้ารักษาพยาบาลของกลุ่มคนไข้ชาวต่างชาติในโรงพยาบาลเอกชนทั้งหมดของไทยในปี 2558 ประมาณ 2.81 ล้านครั้ง สร้างเม็ดเงินให้กับธุรกิจโรงพยาบาลเอกชน ธุรกิจท่องเที่ยวหรือธุรกิจค้าปลีก ไม่ต่ำกว่า 1.7 แสนล้านบาท<sup>41</sup> และในปี 2559 มีคนไข้ชาวต่างชาติที่เข้ารับการักษาพยาบาลในไทยเพิ่มขึ้นประมาณ 3.2 ล้านครั้ง<sup>42</sup>

รูปภาพที่ 8 จำนวนการเข้ารับการรักษาพยาบาลของกลุ่มคนไข้ชาวต่างชาติ



ที่มา: ศูนย์วิจัยกสิกรไทย

ปัจจุบันรัฐบาลก็ยังให้ความสำคัญ และสานต่อนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ เห็นได้จากวิสัยทัศน์ของ (ร่าง) ยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560 – 2579) ที่ได้กำหนดกรอบแนวทางในการพัฒนาชาติที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ไว้ในหลายยุทธศาสตร์ อันได้แก่ ยุทธศาสตร์ที่ 2 การสร้างความสามารถในการแข่งขัน ในส่วนของการพัฒนาภาคการผลิตและบริการ ซึ่งกำหนดให้ทำการพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการให้บริการสุขภาพ ยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน โดยกำหนดแนวทางในการสร้างเสริมให้คนมีสุขภาพที่ดี และยุทธศาสตร์ที่ 4 การสร้างโอกาสความเสมอภาคและเท่าเทียมกันทางสังคม โดยกำหนดให้มีการพัฒนาระบบบริการและระบบบริหารจัดการสุขภาพ และการสร้างสภาพแวดล้อมและนวัตกรรมที่เอื้อต่อการดำรงชีวิตในสังคมสูงวัย

นอกจากนี้ในโมเดลการขับเคลื่อนประเทศไทยสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน ด้วยไทยแลนด์ 4.0 ยังได้กำหนดให้อุตสาหกรรมการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ (Wellness Tourism) อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมเดิม (The First S-Curves) ที่มีศักยภาพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ปัจจัยผลิต และสร้างมูลค่าเพิ่ม รวมทั้งสามารถแข่งขันในระดับโลก และกำหนดให้อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมใหม่ (The New S-Curves) ที่จะปรับเปลี่ยนรูปแบบผลิตภัณฑ์และเทคโนโลยี เพื่อพัฒนาขีดความสามารถให้มีศักยภาพรองรับการแข่งขันในอนาคต

แต่หากมองถึงนโยบายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์โดยตรงนั้น กลับพบว่าไม่ได้มีการกำหนดเป็นยุทธศาสตร์ที่เด่นชัด แต่ได้มีการกล่าวถึงและบรรจุไว้ในกลยุทธ์ที่ 3 ของยุทธศาสตร์ที่ 6 พัฒนายาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) พ.ศ. 2560 – 2569<sup>43</sup> ซึ่งได้กล่าวถึงรายละเอียดในการส่งเสริมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ไว้ดังนี้ 1) การส่งเสริมพัฒนาให้มีการผลิตเครื่องมือแพทย์ในลักษณะนวัตกรรมในประเทศเพิ่มมากขึ้น 2) การจัดทำฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงกับการใช้เครื่องมือแพทย์ของสถานพยาบาล และการเบิกจ่ายกับกองทุนประกันสุขภาพหลักของประเทศ เพื่อเป็นแนวทางให้แก่ผู้ประกอบการในการวางแผนการผลิตให้สอดคล้องกับความต้องการและปริมาณการใช้ 3) ส่งเสริมให้มีการทำวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรม เพื่อรองรับความต้องการของตลาด 4) ส่งเสริมพัฒนาให้เครื่องมือแพทย์ไปจำหน่ายในต่างประเทศ ด้วยการยกระดับกระบวนการด้านเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกของหน่วยงานไทยให้มีลักษณะที่เทียบเท่ากับต่างประเทศ 5) พิจารณาเพิ่มหลักเกณฑ์ตามระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดซื้อจัดจ้าง โดยให้พิจารณาเลือกใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการชาวไทยเป็นอันดับแรก

นอกจากนี้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560 – 2564)<sup>2</sup> ก็ได้มีการกำหนดทิศทางในการส่งเสริมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี โดยกำหนดให้ในระยะแรกเน้นการเสริมสร้างและพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันในอุปกรณ์และเครื่องมือที่มีความต้องการใช้ในประเทศสูง และเป็นอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้เทคโนโลยีไม่สูงมากนัก ในขณะที่เดียวกันก็ให้เร่ง

วิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีสำหรับการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ที่มีระดับความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น (ยุทธศาสตร์ที่ 3: การสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจและแข่งขันได้อย่างยั่งยืน)

หากพิจารณาแนวทางการส่งเสริมตามยุทธศาสตร์ Medical Hub และแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 ในเรื่องของเครื่องมือแพทย์นั้นจะพบว่า ประเทศไทยมีความสามารถในการผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้นวัตกรรมหรือใช้เทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนในระดับที่ไม่สูงมากนัก ทำให้ต้องมีการนำเข้าอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ในลักษณะดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง อีกทั้งยังขาดการเชื่อมโยงข้อมูลทางด้านอุปสงค์และอุปทาน ทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถวางแผนในการผลิตได้ตรงกับความต้องการและปริมาณการใช้ที่แท้จริง ด้วยเหตุนี้ยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ทางด้านสาธารณสุขจึงเล็งเห็นว่า อุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์จึงควรเป็นหนึ่งในเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่ต้องมีการบริหารจัดการ ทั้งในเรื่องของแนวโน้มการเพิ่มขึ้นของเครื่องมือแพทย์ราคาแพง และการกระจายตัวของเครื่องมือแพทย์ราคาแพงตามภูมิภาคต่างๆ

สำหรับการผลิตเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยนั้น เป็นที่ทราบกันดีว่าประเทศไทยเป็นประเทศผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์มากกว่าการผลิตเพื่อส่งออก โดยผลิตภัณฑ์ที่ประเทศไทยผลิตเพื่อส่งออกนั้นส่วนใหญ่จะเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ใช้แล้วทิ้งเป็นหลัก เช่น ถุงมือยาง หลอดสวน แกนสอด เข็มฉีดยา กระจกฉีดยา<sup>44</sup> และอุปกรณ์ทำแผล เป็นต้น ซึ่งผู้ประกอบการที่ทำการผลิตและส่งออกเครื่องมือแพทย์เหล่านี้มักจะเป็นบริษัทข้ามชาติที่เข้ามาลงทุนภายในประเทศไทยและส่งกลับไปขายในประเทศของตน เช่น บริษัทเครื่องมือแพทย์จากอเมริกา ญี่ปุ่น และฝรั่งเศส<sup>45</sup>

ในส่วนของการสนับสนุนจากภาครัฐทางด้านเครื่องมือแพทย์นั้น ส่วนใหญ่จะเน้นหนักไปที่มาตรการทางภาษีผ่านทางสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) โดยเป็นการให้สิทธิพิเศษทางภาษีกับทั้งผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่มีกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือชิ้นส่วน ทั้งกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงสูงหรือเทคโนโลยีสูง กิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่นๆ และกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์จากผ้าหรือเส้นใยชนิดต่างๆ นอกจากนี้ภาครัฐยังให้สิทธิพิเศษทางภาษีแก่ผู้ประกอบการที่เข้าไปลงทุนในพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออกอีกด้วย

สำหรับชาวต่างชาติที่จะเข้ามาทำการรักษาพยาบาลในประเทศไทยนั้น รัฐบาลได้ให้สิทธิพิเศษสำหรับผู้ป่วย บุคคลในครอบครัว และผู้ติดตามไม่เกิน 4 คน โดยการขยายระยะเวลาในการพำนักในราชอาณาจักรไทย รวม 90 วันจากเดิมที่ให้ระยะเวลาในการพำนักครั้งละไม่เกิน 60 วัน ในกรณีที่เดินทางเข้ามารับการรักษาพยาบาลในกลุ่มประเทศ CLMV และสาธารณรัฐประชาชนจีน<sup>46</sup>

ตารางที่ 4 สรุปนโยบาย จุดเด่น และการสนับสนุนของภาครัฐทางด้านบริการแพทย์ที่สำคัญของแต่ละประเทศ

	สิงคโปร์	มาเลเซีย	ไทย
<b>นโยบาย/ วิสัยทัศน์ ทางด้านบริการแพทย์</b>	- กำหนดวิสัยทัศน์ในการเป็นศูนย์กลางบริการสุขภาพของทวีปเอเชีย ตั้งแต่ปี 2546	- กำหนดนโยบายการเป็นศูนย์กลางด้านการรักษาพยาบาลในภูมิภาค	- กำหนดนโยบายในการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ตั้งแต่ปี 2547
<b>จุดเด่น/กลยุทธ์ ทางด้านบริการ ทางการแพทย์</b>	- เน้นการให้บริการการแพทย์ขั้นสูง - รักษาโรคเฉพาะทางด้านหัวใจ มะเร็ง ตา และการเปลี่ยนถ่ายอวัยวะ - มีมาตรฐานในการรักษาพยาบาลสูงสุดในทวีปเอเชีย โดยมีโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน JCI จำนวน 19 แห่ง - เปิดกว้างให้นักลงทุนต่างชาติเข้ามาลงทุนในธุรกิจโรงพยาบาล ทำให้เกิดเครือข่ายโรงพยาบาลที่กว้างขวางไปในหลายประเทศ	- เน้นกลุ่มเป้าหมายที่เป็นมุสลิม - มีค่ารักษาพยาบาลที่ถูกกว่าต่างประเทศ โดยเฉพาะการรักษาโรคหัวใจ หลอดเลือดและลำไส้ส่วนบนส่วนล่าง - มีโรงพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน JCI จำนวน 14 แห่ง - มีความร่วมมือกับมหาวิทยาลัยชื่อดังในต่างประเทศเพื่อจัดตั้งพื้นที่อุตสาหกรรมการรักษาพยาบาล	- มีชื่อเสียงด้านการบริการสุขภาพเป็นที่ยอมรับ - มีมาตรฐานในการรักษาเทียบเท่าระดับสากล โดยมีสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน JCI จำนวน 58 แห่ง - มีค่ารักษาพยาบาลที่ถูกกว่าต่างประเทศ - บุคลากรทางการแพทย์มีความพร้อม และมีผู้เชี่ยวชาญในการรักษาโรคเฉพาะทาง เช่น ศัลยกรรมความงาม ทันตกรรม ศัลยกรรมกระดูกและผ่าตัดหัวใจ
<b>จุดอ่อน</b>	จำนวนบุคลากรทางการแพทย์มีไม่เพียงพอ จึงแก้ไขปัญหาโดยอนุญาตให้แพทย์จากต่างประเทศเข้ามาประกอบวิชาชีพในประเทศ และสร้างความร่วมมือกับสถาบัน การศึกษา ในต่างประเทศเพื่อผลิตแพทย์	ขาดแคลนบุคลากรทางการแพทย์ จึงแก้ไขปัญหาโดยการนำแพทย์ที่มีชื่อเสียงจากต่างประเทศเข้ามาทำการรักษาในประเทศ และร่วมมือกับสถาบันการศึกษาในต่างประเทศในการจัดตั้งคณะแพทย์	- จำนวนบุคลากรทางการแพทย์มีไม่เพียงพอ - การให้บริการทางการแพทย์ภายในประเทศยังไม่ทั่วถึงและเท่าเทียม

	สิงคโปร์	มาเลเซีย	ไทย
<b>การผลิตเครื่องมือแพทย์</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นหนึ่งในประเทศที่มีความก้าวหน้าทางด้านการผลิตเครื่องมือแพทย์ของเอเชีย โดยผลิตภัณฑ์ส่งออกที่สำคัญคือ ชุดตรวจโรค (Test Kit) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการผ่าตัด กล้องส่องตรวจเครื่องมือสำหรับใช้วัดด้านการแพทย์ และสายสวน</li> <li>- มีบริษัทผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีมูลค่าติดอันดับโลกเข้ามาตั้งสำนักงานในระดับภูมิภาคเป็นจำนวนมาก</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นประเทศผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากยางพาราารายสำคัญของโลก โดยผลิตภัณฑ์ส่งออกที่สำคัญคือ สายสวน ถุงมือยาง หลอดคา และอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับสายสวน</li> <li>- เป็นฐานการผลิตให้กับบริษัทที่ผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ชั้นนำของโลก</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เป็นประเทศผู้นำเข้ามากกว่าผู้ผลิต โดยผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกหลักคือ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ใช้แล้วทิ้งเป็นหลัก เช่น ถุงมือยาง หลอดสวน แกนสอด เข็มฉีดยา กระบอกฉีดยา และอุปกรณ์ทำแผล</li> <li>- เป็นฐานการผลิตของบริษัทผลิตเครื่องมือแพทย์ข้ามชาติ โดยเป็นการผลิตเพื่อส่งกลับไปขายยังประเทศของตน</li> </ul>
<b>การสนับสนุนทางด้านการผลิตเครื่องมือแพทย์</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีนโยบายและมาตรการเพื่อดึงดูดบริษัท ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ข้ามชาติให้เข้ามาตั้งฐานการผลิตภายในประเทศ ผ่านโครงการ Pioneer Enterprise, มาตรการ Enhanced R&amp;D Reductions และมาตรการ Development and Expansion Incentive</li> <li>- ตั้ง The Agency of Science, Technology and Research (A*STAR) เพื่อสนับสนุนผู้ประกอบการตั้งแต่เริ่มต้นทำวิจัยจนถึงการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด</li> <li>- ตั้ง The Biomedical Research Council เพื่อวิจัยและพัฒนาในกลุ่มเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ</li> </ul>	<p>ให้สิทธิประโยชน์ทางด้านภาษีแก่ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการผลิตอุปกรณ์หรือชิ้นส่วนเกี่ยวกับการแพทย์ ผ่านโครงการ Pioneer Status (สถานภาพการเป็นผู้ริเริ่ม), Investment Tax Allowance (การลดหย่อนภาษีอากรด้านการลงทุน) และสิทธิประโยชน์สำหรับโครงการเทคโนโลยีขั้นสูง</p>	<p>ให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีสำหรับผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ผ่านทางนโยบายส่งเสริมการลงทุนอุตสาหกรรมแพทย์สำหรับกลุ่มผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) ที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ของประเทศ, สิทธิประโยชน์การลงทุนในเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ และมาตรการส่งเสริมการลงทุนในพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก</p>

ที่มา: รวบรวมโดยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ



## หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย มีหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนและส่งเสริมทางด้านเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งหน่วยงานภาครัฐซึ่งมีภารกิจหลัก อาทิ ด้านการวิจัยพัฒนา การทดสอบอุปกรณ์และเครื่องมือ การตรวจวิเคราะห์ทดสอบเครื่องมือแพทย์ การกำหนดกฎ ระเบียบ และมาตรฐานต่างๆ เป็นต้น เพื่อให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมเป้าหมายในอนาคต อันประกอบด้วยหน่วยงานหลักที่สำคัญ ได้แก่

ตารางที่ 5 ตัวอย่างหน่วยงานที่ให้การสนับสนุนและส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

หน่วยงาน	ภารกิจหลัก
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	กำหนดกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ มาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามกฎหมาย การตรวจขึ้นทะเบียนผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก และจำหน่าย การตรวจประเมินรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	ทดสอบและสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ และรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทดสอบเครื่องมือแพทย์
สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม	กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ กำหนดมาตรฐานระหว่างประเทศ รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และการตรวจประเมินรับรองระบบมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ รวมถึงการฝึกอบรมให้คำปรึกษาเพื่อพัฒนาสถานประกอบการให้สามารถเข้าสู่ระบบมาตรฐานคุณภาพ
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	ให้บริการด้านการสอบเทียบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	ให้บริการทดสอบเครื่องมือแพทย์ประเภท Non-IVD active medical device ตามมาตรฐานสากล และมาตรฐาน มอก. เช่น IEC 60601-1, IEC60601-1-2 เพื่อขึ้นทะเบียนกับ อ.ย. Thai FDA, ขอ CE mark และรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ถ่ายทอดเทคโนโลยีจากงานวิจัยพัฒนาและแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์

หน่วยงาน	ภารกิจหลัก
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	ให้บริการทางด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Research and Development) โดยศึกษาคุณสมบัติทางชีวภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และด้านการทดสอบทางชีวภาพ ทดสอบและสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ การถ่ายทอดเทคโนโลยีจากงานวิจัยพัฒนา
สถาบันไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์	ให้บริการทางด้านแหล่งทุนสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Research and Development) ทดสอบเครื่องมือแพทย์ การตรวจรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ การบริการทางด้านแหล่งทุนสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
สถาบันพลาสติก	ให้บริการด้านคำปรึกษา แนะนำ ด้านฐานข้อมูลสำหรับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ Medical Devices Intelligence Unit (MEDIU) และจัดอบรมหลักสูตรการเตรียมความพร้อมเข้าสู่อุตสาหกรรมพลาสติกเครื่องมือแพทย์, เทคนิคการผลิตพลาสติกขั้นพื้นฐาน
ศูนย์วิจัยการแพทย์ศิริราช	สร้างและนำผลงานวิจัยไปประยุกต์ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ พัฒนาผลิตภัณฑ์ สร้างองค์ความรู้และเทคโนโลยีใหม่ที่น่าสนใจส่งเสริมสุขภาพ ป้องกัน วินิจฉัย รักษาโรค และกำหนดนโยบายสาธารณสุข เพื่อขับเคลื่อนวงการวิจัยทางการแพทย์ของประเทศไปสู่การวิจัยระดับแนวหน้าของโลก
ภาควิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	ให้บริการด้านแหล่งทุนสนับสนุนงานวิจัย ด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Research and Development) และด้านการอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรหรือเพิ่มผลิตผลของอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (TCELS)	ให้บริการด้านคำปรึกษา/แนะนำด้านฐานข้อมูลแหล่งทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์, แหล่งข้อมูลบริษัท ผู้ประกอบการด้านชีววิทยาศาสตร์ (Life Science) เพื่อจับคู่ธุรกิจ และมีการจัดอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรโดยร่วมมือกับ ออย. PTEC และสภาอุตสาหกรรม เพื่อการฝึกอบรม

หน่วยงาน	ภารกิจหลัก
สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (THAIMED)	ให้บริการทางด้านนโยบาย การควบคุม กำกับดูแล แหล่งทุน สนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ด้านการให้คำแนะนำ อบรม และการตรวจสอบรับรองมาตรฐาน

## บทบาทของ สวทช.

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือที่รู้จักกันในนาม สวทช. มีภารกิจในการเสริมสร้างวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม ด้วยการสนับสนุนการวิจัย พัฒนาและวิศวกรรม การถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนากำลังคน และโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ โดยในแผนกลยุทธ์ สวทช. ฉบับที่ 6 ปีงบประมาณ 2560–2564 ได้กำหนดให้การสร้างเสริมสุขภาพและคุณภาพชีวิตคนไทยตลอดช่วงชีวิตเป็นหนึ่งในประเด็นวิจัยมุ่งเน้นที่จะดำเนินการเพื่อสร้างผลกระทบเชิงเศรษฐกิจและสังคมให้เป็นที่ประจักษ์ภายในปี 2564 ด้วยการดำเนินงานผ่านคลัสเตอร์สุขภาพและการแพทย์

การสร้างเสริมสุขภาพและคุณภาพชีวิตคนไทยตลอดช่วงชีวิตนั้น เน้นการวิจัยที่ส่งเสริมการพัฒนาเพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตด้านการศึกษา การเรียนรู้ สุขภาพตามช่วงวัย ผู้สูงอายุสามารถดำรงชีวิตอย่างมีคุณภาพช่วยเหลือตัวเองได้ มีสุขภาพดี เป็นทรัพยากรบุคคล ที่ยังสร้างคุณค่าให้เศรษฐกิจสังคม รวมทั้งการส่งเสริมให้พิการและผู้ด้อยโอกาสสามารถพัฒนาความสามารถในการดำรงชีวิต โดยแนวทางการดำเนินงานในประเด็นวิจัยมุ่งเน้นนี้แบ่งเป็น 5 เรื่องหลัก ได้แก่

- 1) การพัฒนาศักยภาพคนตามช่วงวัย เน้นพัฒนาเทคโนโลยีแนะนำการจัดการสุขภาพและพัฒนารองเท้าให้สมวัย ระบบข้อมูลด้านสุขภาพส่วนบุคคล ข้อมูล online และ mobile app. ด้านสุขภาพ (จากแหล่งที่น่าเชื่อถือ) ฐานข้อมูลบูรณาการด้านสุขภาพ
- 2) เทคโนโลยีเพื่อช่วยผู้สูงอายุ เทคโนโลยีเพื่อให้ดำรงชีวิตโดยลดการพึ่งพา (assistive/independent living technology)
- 3) การพัฒนาเทคโนโลยี ICT และสื่อเพื่อการเรียนรู้ตลอดช่วงชีวิต
- 4) การเฝ้าระวังโรคระบาดและการป้องกันรักษาโรค ระบบเฝ้าระวังและติดตามโรคสำคัญ การพัฒนา ยา วัคซีน และสมุนไพร
- 5) การพัฒนาอุปกรณ์การแพทย์ การพัฒนาเครื่องมือ อุปกรณ์การแพทย์อัจฉริยะ ระบบการแพทย์ฉุกเฉินและระบบส่งต่อ โดยการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีด้านต่างๆ เช่น IT (enterprise architecture

สำหรับบูรณาการข้อมูล) open source, cloud, algorithm, application programming interface (API), application, Internet of things (IoT), big data analytics, voice/speech/image technology, open education resources (OER), assistive technology, simulation and prediction, Bio-sensors

โดยในส่วนของคลัสเตอร์สุขภาพและการแพทย์นั้น มีเป้าหมายในการสร้างเทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ การแพทย์เพื่อดูแลสุขภาพประชาชน การเพิ่มประสิทธิภาพการใช้งบประมาณด้านสุขภาพของภาครัฐ และเตรียมความพร้อมของประเทศในการรับมือโรคอุบัติใหม่/อุบัติซ้ำ ซึ่งประกอบไปด้วย 3 โปรแกรมวิจัยคือ

- 1) เทคโนโลยีเพื่อเตรียมพร้อมป้องกันโรคอุบัติใหม่ อุตซ้ำ
- 2) เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์เพื่อการดูแลสุขภาพประชาชน
- 3) เทคโนโลยีดิจิทัลและอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีเป้าหมายในการพัฒนาเทคโนโลยีดิจิทัลและอุปกรณ์ทางการแพทย์ การจัดการและวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่เพื่อกำหนดนโยบาย งบประมาณ บริการสุขภาพ และการดูแลสุขภาพของประชาชน<sup>47</sup>

ตารางที่ 6 หน่วยวิจัย และห้องปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์ของ สวทช.

หน่วยวิจัย	ห้องปฏิบัติการวิจัย	งานวิจัย
<b>ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ</b>		
หน่วยวิจัยอิเล็กทรอนิกส์และระบบทางชีวการแพทย์	ห้องปฏิบัติการวิจัยเทคโนโลยีเพื่อการฟื้นฟูและอำนวยความสะดวก	พัฒนาอุปกรณ์และระบบเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพรวมถึงเทคโนโลยีสิ่งอำนวยความสะดวก ในกลุ่มผู้สูงอายุและผู้พิการ
	ห้องปฏิบัติการวิจัยการประมวลผลสัญญาณชีวการแพทย์	วิจัยและพัฒนางานในด้านการส่งเสริมสุขภาพและการรักษา
	ห้องปฏิบัติการวิจัยเอกซเรย์ซีทีและการสร้างภาพทางการแพทย์	วิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการถ่ายภาพรังสีเอกซ์และระบบที่ใช้ในการสร้างภาพทางการแพทย์
	ห้องปฏิบัติการวิจัยติดตามสุขภาพและรูปแบบการดำเนินชีวิต	สร้างสรรค์นวัตกรรมในด้านการส่งเสริมสุขภาพของคนไทย โดยใช้เทคโนโลยีเป็นตัวเชื่อมโยง
สถาบันเทคโนโลยีเพื่อคนพิการและผู้สูงอายุ	ห้องปฏิบัติการวิจัยและออกแบบนวัตกรรมที่เข้าถึงและใช้ประโยชน์ได้	ดำเนินการดูแลและพัฒนาคุณภาพชีวิตผู้พิการ ผู้ด้อยโอกาสและผู้สูงอายุด้วยการนำเทคโนโลยี วิทยาศาสตร์และองค์ความรู้ต่างๆ มาประยุกต์ใช้

หน่วยวิจัย	ห้องปฏิบัติงานวิจัย	งานวิจัย
<b>ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ</b>		
หน่วยวิจัยชีววิทยาโมเลกุลทางการแพทย์	ห้องปฏิบัติการวิศวกรรมโปรตีน-ลิแกนด์และชีววิทยาโมเลกุล	เน้นการศึกษาพิสูจน์เป้าหมายของยา การสร้างระบบทดสอบยา และการพัฒนาแบบมุ่งเป้า โดยเน้นศึกษา “เป้าหมายยา” ในวิถีโฟเลตและพัฒนาในในกลุ่มแอนติโฟเลต สำหรับรักษาโรคมะเร็งและโรคเขตร้อนอื่น และอาศัยเทคโนโลยีชีวภาพระดับโมเลกุล
	ห้องปฏิบัติการวัณโรค	ศึกษาวิจัยและประยุกต์ใช้ความรู้พื้นฐานทางจุลชีววิทยาของเชื้อวัณโรค และชีววิทยาโมเลกุลในการค้นหาเป้าหมายของยาด้านวัณโรคชนิดใหม่ การพัฒนาวิธีการยืนยันยืนยันเป้าหมายของยา และการพัฒนาวิธีการทดสอบยาแบบใหม่
หน่วยวิจัยเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยทางชีวภาพ	ห้องปฏิบัติการไมโครอะเรย์แบบครบวงจร	วิจัยและพัฒนาตั้งแต่ต้นน้ำ คือการค้นหาสารบ่งชี้ที่สัมพันธ์กับการเกิดโรคติดต่อที่สำคัญต่อประเทศไทยและโรคของประชากรผู้สูงอายุ เพื่อยกระดับงานวิจัยพื้นฐานไปสู่งานวิจัยเชิงประยุกต์ในการตรวจวินิจฉัยและรักษาที่เป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์
	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์และประยุกต์ใช้สารชีวโมเลกุล	
	ห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีวิศวกรรมชีวภาพและการตรวจวัด	
หน่วยปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาวิศวกรรมชีวเคมีและโรงงานต้นแบบ (ความร่วมมือระหว่างไบโอเทคและมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี)	ห้องปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา ยาชีววัตถุ	ศูนย์พัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีทางการวิจัยและพัฒนา ยาชีววัตถุในระดับชาติ
หน่วยปฏิบัติการเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (ความร่วมมือระหว่างไบโอเทค คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่)	ห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์	วิจัยพัฒนา และประยุกต์ใช้เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ โดยเฉพาะงานวิจัยด้านโรคไข้เลือดออก
ศูนย์วิจัยเทคโนโลยีชีวการแพทย์ (ความร่วมมือระหว่างไบโอเทค และคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่)	ห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีชีวการแพทย์	ศูนย์บริการการผลิตแอนติเจนและแอนติบอดี

หน่วยวิจัย	ห้องปฏิบัติการงานวิจัย	งานวิจัย
<b>ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ</b>		
หน่วยวิจัยวิศวกรรมชีวการแพทย์	ห้องปฏิบัติการวัสดุทางการแพทย์	พัฒนาเทคโนโลยีวัสดุทางการแพทย์ชนิดใหม่และมีคุณลักษณะเหมาะสมกับกายวิภาคของคนไทย
	ห้องปฏิบัติการอุปกรณ์การแพทย์	วิเคราะห์ ออกแบบ และพัฒนาอุปกรณ์การแพทย์ ทั้งในด้านการป้องกัน วินิจฉัย รักษา และช่วยเหลือฟื้นฟูสภาพร่างกายแก่ผู้ป่วย
<b>ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ</b>		
หน่วยวิจัยนาโนเทคโนโลยีเพื่อชีวิตและสุขภาพ	ห้องปฏิบัติการนาโนโมเลกุลเป้าหมาย	Molecular Biotechnology และ Nanotechnology ในการค้นหาโนโมเลกุลเป้าหมาย เพื่อนำไปใช้ในการวินิจฉัยและรักษาโรค
	ห้องปฏิบัติการระบบนำส่ง	พัฒนาเทคโนโลยีระบบนำส่ง เพื่อการควบคุมให้เกิดการปลดปล่อยสารออกฤทธิ์ทางชีวภาพในอัตราและปริมาณที่กำหนด และสามารถนำส่งไปยังอวัยวะหรือบริเวณเป้าหมายได้ตามต้องการ
	ห้องปฏิบัติการนาโนเวชสำอาง	วิจัยพัฒนาและประยุกต์ใช้นาโนเทคโนโลยีกับสารสกัดสมุนไพรไทย ให้เป็นผลิตภัณฑ์นาโนเวชสำอาง
หน่วยวิจัยวัสดุนาโนเฉพาะทางและนาโนเทคโนโลยีขั้นสูง	ห้องปฏิบัติการจัดเรียงโครงสร้างและอนุภาคระดับนาโน	วิจัยพัฒนาวิธีการใหม่ในการสังเคราะห์และนำโครงสร้างนาโนมาประยุกต์ใช้ประโยชน์ทางด้านสุขภาพและพลังงาน ตัวอย่างงานวิจัยด้านสุขภาพการแพทย์ Sensor ตรวจวัดทางการแพทย์
หน่วยวิจัยวัสดุนาโนและวิศวกรรมระบบนาโน	ห้องปฏิบัติการระบบอุปกรณ์นาโน	วิจัยและพัฒนาอุปกรณ์และระบบที่มีองค์ประกอบต่างๆ ในระดับนาโน สำหรับสุขภาพการแพทย์ มีงานวิจัยที่ดำเนินการ InspexDx

ที่มา: สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

จากตารางที่ 4 จะเห็นได้ว่า สวทช. มีการทำวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการแพทย์ในหลากหลายด้านด้วยกัน ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยและพัฒนาทางด้านยา วัคซีน วัสดุทางการแพทย์ และเครื่องมือแพทย์ โดยการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์นั้น สวทช. ได้ดำเนินการผ่านทางศูนย์แห่งชาติต่างๆ ดังมีรายละเอียดของห้องปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องดังนี้

### 1. ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC)<sup>48</sup>

หรือที่รู้จักกันในนาม “NECTEC” มีพันธกิจในการดำเนินการวิจัย พัฒนา ออกแบบ วิศวกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์ เพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถของอุตสาหกรรมภายในประเทศให้เข้มแข็งอย่างยั่งยืน พร้อมทั้งพัฒนาบุคลากร ตลอดจนเสริมสร้างโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการสร้างความเข้มแข็งให้แก่เศรษฐกิจ สังคม และชุมชนของประเทศ โดยห้องปฏิบัติการวิจัยที่มีการวิจัยและพัฒนาทางด้านเครื่องมือแพทย์นั้น ประกอบด้วย

1.1 ห้องปฏิบัติการวิจัยการประมวลผลสัญญาณชีวการแพทย์ (*Biomedical Signal Processing: BSP*) เน้นการวิจัยและพัฒนาทั้งในด้านการส่งเสริมสุขภาพและการรักษา ในด้านการส่งเสริมสุขภาพเน้นการนำเทคโนโลยีมาเป็นเครื่องมือในการสร้างความตระหนักในการดูแลสุขภาพ รวมถึงการติดตามและแนะนำการปฏิบัติตนให้มีสุขภาพดี ในด้านการรักษาเน้นเสริมสร้างความแข็งแกร่งด้านงานวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์การแพทย์ของไทย โดยพัฒนาเทคนิคใหม่ๆ ในการประมวลผล วิเคราะห์ และการแปลความหมายของสัญญาณต่างๆ ที่ตรวจวัดได้ทางการแพทย์ เพื่อเป็นองค์ประกอบให้แพทย์สามารถตัดสินใจในการรักษาผู้ป่วยได้ดีขึ้น ผลงานที่เกี่ยวข้องประกอบด้วย ระบบตรวจสอบสุขภาพเบื้องต้นอัตโนมัติ ซอฟต์แวร์คัดกรองผู้ป่วยพาร์กินสันและโรคที่มีลักษณะใกล้เคียง (ต้นแบบภาคสนาม) ระบบตรวจวัดสุขภาพเบื้องต้นสำหรับผู้มารับบริการรุ่น 2 โปรแกรมบันทึกและวิเคราะห์พฤติกรรมการบริโภคอาหารและออกกำลังกาย (FoodiEat) (ต้นแบบเชิงพาณิชย์)

1.2 ห้องปฏิบัติการวิจัยเอกซเรย์ซีทีและการสร้างภาพทางการแพทย์ (*X-Ray CT and Medical Imaging Laboratory หรือ CTI Lab*) มุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีทางการถ่ายภาพรังสีเอกซ์และระบบที่ใช้ในการสร้างภาพทางการแพทย์ ตั้งแต่ซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการเชื่อมต่อระหว่างฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ กระบวนการสร้างภาพตัดขวางแบบสามมิติ จนกระทั่งซอฟต์แวร์แสดงภาพแบบสองมิติและสามมิติ ผลงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แบบลำรังสีทรงกรวยสำหรับงานทันตกรรม (Dental Cone Beam CT scanner) ซอฟต์แวร์ช่วยวางแผนการผ่าตัดรากฟันเทียม (DentiPlan) เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์แบบเคลื่อนย้ายได้ (Mobile Cone Beam CT scanner) เครื่องเอกซเรย์ดิจิทัลสองมิติ (Digital Radiography) และเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สำหรับตรวจชิ้นเนื้อในงานผ่าตัดมะเร็งเต้านม (Mini CT)

นอกจากนี้ NECTEC ยังมีห้องปฏิบัติการวิจัยเทคโนโลยีเพื่อการฟื้นฟูและอำนวยความสะดวกที่ดำเนินการวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีและอุปกรณ์เพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพและเทคโนโลยีสิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อการดูแลสุขภาพในผู้สูงอายุและผู้พิการ ซึ่งมีงานวิจัยที่น่าสนใจคือ เครื่องช่วยฟังดิจิทัล P02 และระบบหุ่นยนต์เพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพทางกาย เป็นต้น และอีกหนึ่งห้องปฏิบัติการของ NECTEC ที่เกี่ยวข้องกับการเสริมสร้างสุขภาพของประชาชนคือ ห้องปฏิบัติการวิจัยติดตามสุขภาพและรูปแบบการดำเนินชีวิต ซึ่งมุ่งสร้างสรรค์นวัตกรรมอันเป็นประโยชน์ในด้านการส่งเสริมสุขภาพของคนไทย โดยใช้เทคโนโลยีเป็นตัวเชื่อมโยงเพื่อถ่ายทอดองค์ความรู้จากผู้เชี่ยวชาญไปสู่ประชาชน โดยมีผลงานเด่นที่ได้รับรางวัลคือ โปรแกรมบันทึกและคัดกรองการเจริญเติบโตและพัฒนาการเด็ก ปฐมวัย (KidDiary)

## 2. ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC)<sup>49</sup>

MTEC เป็นศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางของประเทศไทย ในด้านเทคโนโลยีโลหะและวัสดุ มีพันธกิจในการพัฒนาและสร้างขีดความสามารถทางด้านเทคโนโลยีวัสดุให้แก่ภาครัฐและภาคเอกชน โดยดำเนินการวิจัยพัฒนาและวิศวกรรม การถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนากำลังคน รวมถึงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน เพื่อขับเคลื่อนการพัฒนาอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง การเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ และสิ่งแวดล้อมของประเทศ โดย MTEC มีหน่วยวิจัยที่ทำการวิจัยและพัฒนาทางด้านการแพทย์โดยเฉพาะ นั่นก็คือ หน่วยวิจัยวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Biomedical Engineering Research Unit) ซึ่งมีห้องปฏิบัติการวิจัยที่ผลิตผลงานวิจัยทางด้านเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

2.1 ห้องปฏิบัติการอุปกรณ์การแพทย์ (Medical Devices Laboratory) มุ่งเน้นในเรื่องของการวิเคราะห์ ออกแบบ และพัฒนาอุปกรณ์การแพทย์ ทั้งในด้านการป้องกัน วินิจฉัย รักษา และช่วยเหลือฟื้นฟูสภาพร่างกายแก่ผู้ป่วย สำหรับการใช้งานในประเทศและมีลักษณะที่เหมาะสมกับคนไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อุปกรณ์การแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของคนไทย โรคในผู้สูงอายุและผู้พิการ และอุบัติเหตุทางถนน รวมถึงการวิจัยและพัฒนาร่วมกับแพทย์หลากหลายสาขา เพื่อช่วยแก้ไขปัญหาในการทำงานของบุคลากรทางการแพทย์ โดยแนวทางการวิจัยและพัฒนาของห้องปฏิบัติการอุปกรณ์การแพทย์นั้นแบ่งออกเป็น 4 แนวทางคือ อุปกรณ์การแพทย์ด้านการป้องกัน อุปกรณ์การแพทย์ด้านการวินิจฉัย อุปกรณ์การแพทย์ด้านการรักษา และอุปกรณ์การแพทย์ด้านการช่วยเหลือฟื้นฟูสภาพร่างกาย ซึ่งมีผลงานที่เกี่ยวข้องดังนี้ อุปกรณ์การแพทย์ด้านการวินิจฉัย เช่น หุ่นจำลองทางการแพทย์ เครื่องมือตรวจความรู้สึที่เท้าของผู้เป็นเบาหวาน และเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ทางทันตกรรม เป็นต้น อุปกรณ์การแพทย์ด้านการรักษา เช่น วัสดุฝังในเฉพาะบุคคล เครื่องมือช่วยผ่าตัดเฉพาะบุคคล และอุปกรณ์ช่วยพ่นยาสำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหืด เป็นต้น

นอกจากนี้ MTEC ยังมีห้องปฏิบัติการวัสดุทางการแพทย์ ซึ่งมีเป้าหมายในการพัฒนาเทคโนโลยีวัสดุทางการแพทย์ชนิดใหม่และมีคุณลักษณะเหมาะสมกับกายวิภาคของคนไทย เพื่อทดแทนการนำเข้าวัสดุ



ทางการแพทย์จากต่างประเทศและเพิ่มระดับคุณภาพชีวิตของประชากรในประเทศ โดยแนวทางในการวิจัยและพัฒนาของห้องปฏิบัติการวัสดุทางการแพทย์นั้นแบ่งออกเป็น 3 แนวทางคือ 1) วิจัยและพัฒนาวัสดุ/อุปกรณ์เพื่อการซ่อมแซม/ทดแทนกระดูกและฟัน เช่น วัสดุทดแทนกระดูกจากไฮดรอกซีอะพาไทต์และคอมพอสิต วัสดุฝังในสำเร็จสำหรับส่วนบกพร่องบนกะโหลกศีรษะและใบหน้า ระบบวัสดุฝังในทางทันตกรรม พอลิเมอร์สำหรับขึ้นรูปชิ้นงานทางการแพทย์โดยกระบวนการสร้างต้นแบบรวดเร็ว ไอโอโนเมอร์ซีเมนต์สำหรับงานทันตกรรม 2) วิจัยและพัฒนาวัสดุรักษาแผลและทดแทนผิวหนัง เช่น สารกระตุ้นการสร้างเนื้อเยื่อ วัสดุปิดแผล วัสดุห้ามเลือด วัสดุที่มีฤทธิ์ต้านเชื้อจุลินทรีย์ ซิลิโคนเจลรักษาแผลเป็น และ 3) วิจัยและพัฒนาด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและปฏิสัมพันธ์ระหว่างเซลล์และวัสดุในระดับหลอดทดลองและในร่างกายของสิ่งมีชีวิต เช่น การพัฒนาโครงร่างรองรับเซลล์ชนิดต่างๆ เช่น เซลล์กระดูกอ่อน (คอนโดโรไซต์) เซลล์กระดูก (ออสติโอบลาสต์) การศึกษาการตอบสนองของเซลล์เมื่อสัมผัสกับวัสดุทางการแพทย์ชนิดต่างๆ

### 3. ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ (NANOTEC)<sup>50</sup>

NANOTEC มีพันธกิจในการดำเนินงานวิจัย พัฒนา ออกแบบและวิศวกรรม และประยุกต์นาโนเทคโนโลยี เพื่อให้เกิดความเป็นเลิศและสามารถถ่ายทอดสู่การใช้ประโยชน์ให้กับภาคการผลิต อันจะนำไปสู่การยกระดับผลิตภัณฑ์ที่เป็นฐานสำคัญของประเทศไทย ส่งผลต่อการเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของประเทศ และยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน ภายใต้ความตระหนักในการรักษาและดูแลใส่ใจต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม โดย NANOTEC ได้มีการวิจัยและพัฒนาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ดังนี้

3.1 ห้องปฏิบัติการจัดเรียงโครงสร้างและอนุภาคระดับนาโน (*Nanostructures and Functional Assembly Laboratory*) มุ่งเน้นการออกแบบ คิดค้นวิธีการใหม่ในการสังเคราะห์และนำโครงสร้างนาโนมาประยุกต์ใช้ประโยชน์ทางด้านสุขภาพและพลังงาน โดยมุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนาในการสังเคราะห์และจัดเรียงโครงสร้างระดับนาโนแบบใหม่ เน้นการเชื่อมโยงด้วยวิธีทางเคมีและฟิสิกส์ ซึ่งตัวอย่างงานวิจัยทางด้านเครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องตรวจวินิจฉัยมะเร็งปากมดลูกแบบอัตโนมัติ เป็นต้น

3.2 ห้องปฏิบัติการระบบอุปกรณ์นาโน (*Intergrated Nanosystem Laboratory*) มุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์และระบบที่มีองค์ประกอบต่างๆ ในระดับนาโน เพื่อส่งผลให้เกิดอุปกรณ์ที่มีสมรรถนะสูงขึ้น มีความสามารถในการทำหน้าที่ใหม่ๆ หรือได้อุปกรณ์ที่มีขนาดเล็กลง โดยคำนึงถึงความสามารถในการขยายขนาดการผลิตไปพร้อมๆ กับการออกแบบให้ระบบมีเสถียรภาพ โดยมีเป้าหมายเพื่อประยุกต์ให้เกิดประโยชน์ทางด้านสุขภาพ สิ่งแวดล้อม การเกษตร และพลังงาน สำหรับตัวอย่างงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ระบบกล้องตรวจภายในแบบพกพาสำหรับการวินิจฉัยมะเร็งปากมดลูก (INSpectDx) เป็นต้น

3.3 ศูนย์ความเป็นเลิศนาโนเทคโนโลยี-มหาวิทยาลัยมหิดล ด้านเทคโนโลยีนาโนในการวินิจฉัยและรักษา มะเร็ง มีความเชี่ยวชาญในการนำเทคโนโลยีนาโน มาใช้ในการวินิจฉัย คัดกรอง ติดตาม และรักษา ป้องกัน

โรคมะเร็ง ตรวจวินิจฉัยและประเมินผลการรักษาในผู้ป่วยมะเร็งด้วยการใช้ molecular imaging และพัฒนาสารเภสัชรังสีชนิดใหม่ที่พัฒนาโดยอาศัยนาโนเทคโนโลยีซึ่งจะช่วยเพิ่มความจำเพาะต่อเซลล์มะเร็ง สามารถนำไปใช้ในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยมะเร็ง

นอกจากห้องปฏิบัติการที่ทำการวิจัยและพัฒนาทางด้านเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวแล้ว NANOTEC ยังมีการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ในด้านต่างๆ ได้แก่ งานวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น ชุดตรวจไกลโคเตดอัลบูมินเพื่อคัดกรองและติดตามภาวะเบาหวาน (SugarAL) และการพัฒนาเทคโนโลยีระบบนำส่งชนิดใหม่ ของหน่วยวิจัยนาโนเทคโนโลยีเพื่อชีวิตและสุขภาพ และงานวิจัยทางด้านระบบนำส่งยาไปสู่ส่วนต่างๆ ของร่างกาย ของศูนย์ความเป็นเลิศ นาโนเทคโนโลยี-มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ด้านระบบนำส่งยา

#### 4. ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์<sup>51</sup>

หรือที่รู้จักกันในนาม “PTEC” เป็นศูนย์ให้บริการทดสอบ สอบเทียบ วิจัย พัฒนาผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้มาตรฐานสากล โดยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์นั้น PTEC มีการให้บริการในส่วนต่างๆ ดังนี้

- ห้องปฏิบัติการทดสอบความเข้ากันได้ทางสนามแม่เหล็กไฟฟ้า
- บริการทดสอบด้านความปลอดภัย ตามมาตรฐาน IEC 60601-1
- บริการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขอใบรับรองมาตรฐานต่างๆ ได้แก่
  - มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)
  - เครื่องหมายรับรองอาหารและยา (อย.)
  - เครื่องหมายการรับรองผลิตภัณฑ์ในตลาดร่วมยุโรป (Conformite Europeene (CE) Certification)
  - ใบรับรองตามมาตรฐาน FCC Certification Mark

#### 5. โปรแกรมเซนเซอร์และระบบสมองกลอัจฉริยะ<sup>52</sup>

มีบทบาทในการพัฒนาบุคลากร องค์ความรู้ รวมถึงนวัตกรรมทั้งทางด้านอุปกรณ์เซนเซอร์ (sensing device) และระบบสมองกลอัจฉริยะ (intelligent system) เพื่อเตรียมความพร้อมในการนำไปประยุกต์ใช้งานในคลัสเตอร์อุตสาหกรรมต่างๆ โดยในส่วนของอุตสาหกรรมสุขภาพและการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์นั้น โปรแกรมเซนเซอร์และระบบสมองกลอัจฉริยะได้วิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีการพัฒนาชุดตรวจวิเคราะห์ หรือวินิจฉัยโรค เช่น เทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียจากภาพ อุปกรณ์ตรวจคัดกรองโรคต่อหินชนิดมูมปิด การพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อช่วยในการวิเคราะห์ระดับคลอเลสเทอรอล รวมถึง

การประยุกต์ใช้เทคโนโลยี Lenless Holographic Image Analysis เพื่อการแสดงผลและนับจำนวนตะกอนประเภทต่างๆ ในตัวอย่างปัสสาวะ เป็นต้น

## 6. ศูนย์แห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ของ สวทช. ที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์

นอกจาก สวทช. จะมีห้องปฏิบัติการงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์แล้ว สวทช. ยังมีห้องปฏิบัติการงานวิจัยที่ทำการศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์ในด้านต่างๆ ทั้งในเรื่องของยา วัคซีน และระบบข้อมูลสุขภาพ เป็นต้น โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC)<sup>53</sup> มีภารกิจหลักในการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาด้านเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อความเป็นเลิศ สร้างความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศ พัฒนากำลังคนด้านเทคโนโลยีชีวภาพ พัฒนาความร่วมมือกับสถาบันเครือข่ายภาคเอกชน และต่างประเทศ ดำเนินการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เหมาะสมสู่ภาคสาธารณะและภาคอุตสาหกรรม และสร้างความตระหนักด้านเทคโนโลยีชีวภาพต่อสังคม โดย BIOTEC มีห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ ซึ่งมุ่งเน้นทำการวิจัยในเรื่องของเทคโนโลยีการตรวจ การพัฒนาวัคซีนในระดับ Lab การจัดทำฐานข้อมูลจีโนม และการศึกษาวิจัยโรคในเขตร้อน โดยมุ่งเน้นไปที่โรคมะเร็งและวัณโรค

อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ในบัญชีนวัตกรรมไทยนั้นพบว่า ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีการทำวิจัยและพัฒนานั้น ส่วนใหญ่จะเป็นยา เวชภัณฑ์ทางการแพทย์ วัสดุทางการแพทย์ อาหารเสริมทางการแพทย์ และยานพาหนะบริการทางการแพทย์<sup>54</sup> แต่ยังไม่พบการขึ้นทะเบียนในส่วนของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีการทำวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยแต่อย่างใด

## ความท้าทายและโอกาสของประเทศไทย

ถ้าจะกล่าวถึงบริการสุขภาพหรือการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพนั้นอาจกล่าวได้ว่า ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีความสามารถและสร้างมูลค่าในตลาดท่องเที่ยวเชิงสุขภาพอยู่ในลำดับแรกของประเทศในกลุ่มอาเซียน ด้วยเหตุที่ประเทศไทยมีแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพในการรักษาเป็นที่ยอมรับในระดับสากล อีกทั้งยังมีความเป็นมิตรและมีจิตใจที่พร้อมจะให้บริการ นอกจากนี้ประเทศไทยยังมีสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน JCI กว่า 58 แห่ง พร้อมกันนี้ประเทศไทยยังมีสถานพยาบาลเอกชนชั้นนำที่มีชื่อเสียงและเป็นที่ยอมรับของชาวต่างชาติ และหากจะกล่าวถึงราคาค่ารักษาพยาบาลนั้น ประเทศไทยนับได้ว่า เป็นหนึ่งในประเทศที่มีระดับราคาในการรักษาพยาบาลที่เหมาะสมเมื่อเทียบกับประเทศใกล้เคียง ด้วยเหตุผลเหล่านี้ทำให้ประเทศไทยได้ก้าวขึ้นมาเป็นหนึ่งในประเทศที่โดดเด่นในตลาดบริการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ

ถึงแม้ว่าตลาดบริการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพของจะมีความโดดเด่น และไทยก็มีนโยบายในการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ แต่ไทยยังเป็นผู้นำเข้าครุภัณฑ์ทางการแพทย์มากกว่าการส่งออก โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีในการผลิตขั้นสูง และคาดว่าแนวโน้มการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องเพื่อรองรับการเติบโตของบริการด้านสุขภาพและท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และการก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ทั้งนี้หากประเทศไทยจะก้าวสู่การเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติได้อย่างแท้จริงนั้น จำเป็นที่จะต้องพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ควบคู่ไปกับการให้บริการที่มีความเป็นเลิศอยู่แล้ว ในปัจจุบัน เพื่อที่ประเทศไทยจะสามารถผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อตอบสนองการใช้งานภายในประเทศ และส่งออกไปสู่ต่างประเทศ เพื่อที่ประเทศไทยจะได้ก้าวสู่การเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติอย่างสมบูรณ์ เมื่อมองย้อนกลับมาที่อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยจะพบปัญหาต่างๆ ที่ทำให้ผู้ประกอบการไทย ยังไม่สามารถพัฒนาเทคโนโลยีของตนเพื่อนำออกมาแข่งขันในตลาดได้ อันเนื่องมาจากปัญหาต่างๆ ดังนี้

- **การไม่เป็นที่ยอมรับของตลาด:** ประเด็นนี้นับได้ว่าเป็นปัญหาที่สำคัญมากสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นโดยผู้ประกอบการไทย ดังจะเห็นได้จากสถานพยาบาลต่างๆ ในประเทศไทย มักเลือกที่จะสั่งซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจากต่างประเทศ เนื่องจากเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศนั้นได้รับการยอมรับทั้งในเรื่องของมาตรฐานในระดับสากล อีกทั้งยังเป็นแบรนด์สินค้าที่มีชื่อเสียงและมีการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์อย่างสม่ำเสมอ ทำให้อัตราการเข้าถึงและการยอมรับของสถานพยาบาลต่อเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการไทยจึงอยู่ในระดับต่ำ

- **ขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการผลิต:** เหตุผลสำคัญประการหนึ่งที่ทำให้เครื่องมือแพทย์ของไทยยังไม่ได้มีการยอมรับในตลาดภายในประเทศและต่างประเทศนั้น ก็เนื่องมาจากผู้ประกอบการไทยส่วนใหญ่ผลิตวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยใช้เทคโนโลยีที่ไม่ซับซ้อนมากนัก คือเป็นการผลิตเครื่องมือแพทย์พื้นฐานในลักษณะของการประกอบผลิตภัณฑ์ หรือการรับจ้างผลิตเป็นหลัก และเป็นการทำตลาดในลักษณะของการซื้อมาขายไปมากกว่าการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมของตนเองหรือได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากบริษัทต่างประเทศที่เข้ามาตั้งฐานการผลิตในไทย ส่งผลให้เทคโนโลยีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยจึงยังไม่ทัดเทียมกับผู้ผลิตในต่างประเทศ

- **ขาดการเชื่อมโยงการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์สู่ภาคอุตสาหกรรม** หรือขาดการนำผลการศึกษารวบรวมไปผลิตเป็นชิ้นงานต้นแบบ รวมทั้งหน่วยงานที่ทำการวิจัยยังไม่เข้าใจความต้องการของภาคอุตสาหกรรมอย่างแท้จริง ทำให้ไม่เกิดการพัฒนานวัตกรรมสู่เชิงพาณิชย์ ตลอดจนการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ ทำได้ยาก

- **ศูนย์ตรวจสอบมาตรฐานและรับรองคุณภาพมีไม่เพียงพอและไม่ครอบคลุมทุกมาตรฐานในระดับสากล:** ประเด็นนี้นับได้ว่าเป็นปัญหาหนึ่งที่สำคัญและส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการไทย เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในการแพทย์นั้นย่อมมีผลต่อประสิทธิภาพในการรักษา ดังนั้น

เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตออกมาจำเป็นต้องผ่านการทดสอบและรับรองมาตรฐาน เพื่อที่คนไข้และแพทย์ผู้รักษา จะได้มีความเชื่อมั่นในการจะนำเครื่องมือแพทย์มาใช้ แต่ในขณะนี้กลับพบว่า หน่วยงานที่มีหน้าที่โดยตรงของ ไทยกลับยังไม่มีศูนย์ทดสอบและรับรองมาตรฐานเป็นของตนเอง ทำให้ผู้ประกอบการที่ต้องการจะนำเครื่องมือ แพทย์ที่ผลิตขึ้นไปทำการทดสอบจะต้องส่งไปทำการทดสอบและรับรองมาตรฐานยังต่างประเทศ ซึ่งย่อมส่งผล ต่อต้นทุนที่ต้องสูงขึ้นอย่างแน่นอน

● **บุคลากรทางด้านวิศวกรชีวการแพทย์ (Biomedical Engineering) มีไม่เพียงพอ:** วิศวกร ชีวการแพทย์เป็นบุคลากรที่มีความสำคัญต่ออุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เป็นอย่างมาก เพราะเป็น ผู้ที่ทำหน้าที่ดูแลให้คำแนะนำการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือทางการแพทย์ ออกแบบและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งควบคุมการทำงานของเครื่องมือการแพทย์ โดยวิศวกรชีวการแพทย์ที่ทำงานอยู่ในประเทศไทย ในปัจจุบันเป็นการจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศเข้ามาดำเนินการ ซึ่งบุคลากรเหล่านี้มีค่าตัวที่สูง ด้วยเหตุนี้จึงส่งผลกระทบต่อต้นทุนของผู้ประกอบการ และสถานพยาบาลที่จำเป็นต้องมีบุคลากรในสาขานี้ ในสถานประกอบการหรือสถานพยาบาลดังกล่าว<sup>55</sup>

นอกจากนี้ สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (Thai Medical Device Technology Industry Association: THAIMED) ยังได้เสนอยุทธศาสตร์ในการขับเคลื่อนและพัฒนา อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทย<sup>56</sup> เพื่อแก้ไขปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้น โดยการดำเนินยุทธศาสตร์ดังกล่าวนั้น จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน สถาบันการศึกษา รวมถึงสถาบันวิจัยต่างๆ โดยมียุทธศาสตร์ที่สำคัญคือ

*ยุทธศาสตร์ที่ 1: สร้างความร่วมมือและเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการเชิงบูรณาการกับ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อเพิ่มขีดความสามารถทางการแข่งขันในอุตสาหกรรมเครื่องมือ แพทย์ได้ และพัฒนาระบบข้อมูลเชิงลึกของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์*

*ยุทธศาสตร์ที่ 2: พัฒนาคุณภาพและมาตรฐานของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีการจัดทำ มาตรฐานวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ พัฒนาห้องปฏิบัติการการทดสอบและสอบเทียบอุปกรณ์ทางการแพทย์ และ จัดทำแนวทางการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์มาตรฐาน เพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานจากต่างประเทศไหลเข้า มาในประเทศไทย*

*ยุทธศาสตร์ที่ 3: สร้างตลาดและความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ใช้และผู้บริโภค ด้วยการสร้างตรา มาตรฐานสินค้า คุณภาพ ส่งเสริมการใช้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย และเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์และโฆษณาในประเทศและต่างประเทศ*

*ยุทธศาสตร์ที่ 4: พัฒนานักวิจัย วิศวกรชีวการแพทย์ และส่งเสริมการวิจัย และพัฒนาต่อยอด ยุทธศาสตร์นี้นับได้ว่าเป็นยุทธศาสตร์ที่สำคัญและจำเป็น โดยการพัฒนานักวิจัย นักวิศวกรชีวการแพทย์ใน สถาบันการศึกษา ห้องปฏิบัติการทดสอบ และภาคอุตสาหกรรม เพื่อเป็นกำลังสำคัญของอุตสาหกรรม มีการ*

ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาต่อยอดเพื่อผลักดันสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ รวมทั้งการส่งเสริมการทำงานร่วมระหว่างนักวิจัย ผู้ใช้ ผู้สนับสนุน สถาบันการแพทย์ในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ให้สามารถตอบโจทย์การใช้งานได้จริง นอกจากนี้<sup>57</sup> ผู้ประกอบการไทยจำเป็นต้องหาพันธมิตรต่างชาติที่เป็นผู้นำทางด้านเทคโนโลยี เพื่อร่วมทำวิจัยและพัฒนา และยกระดับมาตรฐานทางด้านเครื่องมือแพทย์ต่างๆ ของไทยเพื่อให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทยพัฒนาได้รวดเร็วขึ้น

*ยุทธศาสตร์ที่ 5: ใช้มาตรการด้านการเงิน การคลัง และนโยบายการจัดซื้อของภาครัฐเพื่อสนับสนุนผู้ประกอบการ* โดยการปรับโครงสร้างให้เอื้อต่อการแข่งขัน ปรับปรุงระบบจัดซื้อจัดจ้าง และมีการบรรจุรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตขึ้นในประเทศไว้ในกองทุนสุขภาพ สปสช. สปส. และกรมบัญชีกลาง

*ยุทธศาสตร์ที่ 6: ส่งเสริมการลงทุนและการสร้างความเชื่อมั่นให้กับนักลงทุน* โดยต้องขจัดการคอร์รัปชันอย่างจริงจัง มีมาตรการจูงใจนักลงทุนและสนับสนุน ส่งเสริมการลงทุน ลดขั้นตอนการดำเนินการที่ซ้ำซ้อนลง รวมถึงศึกษาโอกาสทางธุรกิจ และสนับสนุนการขยายต่อยอดเชิงพาณิชย์

นอกจากยุทธศาสตร์ที่ทางสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยเสนอมานั้น ผู้ประกอบการไทยยังควรศึกษาและทำความเข้าใจต่อบริบททางสังคมที่เปลี่ยนแปลงไปในแต่ละภูมิภาค โดยเฉพาะในเรื่องของการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ซึ่งส่งผลต่อความต้องการเครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างกัน เช่น ในประเทศที่กำลังพัฒนา ความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์ย่อมเป็นไปในลักษณะของเครื่องมือแพทย์ในขั้นพื้นฐานที่มีมูลค่าไม่สูงมากนัก ซึ่งแตกต่างจากประเทศที่พัฒนาแล้ว ที่ต้องการเครื่องมือแพทย์ที่มีเทคโนโลยีและนวัตกรรมที่มีความล้ำสมัย ผู้ประกอบการไทยจึงควรศึกษาและทำความเข้าใจในความแตกต่างดังกล่าว เพื่อวางแผนในการลงทุน และขยายช่องทางการทำตลาดให้เหมาะสมกับความต้องการของแต่ละประเทศ

เป็นที่ทราบกันดีว่า ปัจจุบันอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมีแนวโน้มการเติบโตที่สูง โดยตลาดทางด้านเครื่องมือแพทย์จากทั่วโลกมีอัตราการเติบโตอย่างรวดเร็วกว่าร้อยละ 6.4 ต่อปี ทำให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์จึงเป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพต่อเศรษฐกิจ ซึ่งส่งผลให้เกิดการจ้างงานเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก อย่างไรก็ตามสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทย ซึ่งมีลักษณะของการเป็นผู้นำเข้ามากกว่าการเป็นผู้ส่งออก ในขณะที่ความต้องการใช้ภายในประเทศก็มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นตามความต้องการและการขยายตัวจากนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ ดังนั้นจึงเป็นโอกาสที่ผู้ประกอบการไทยจะได้เริ่มทำความเข้าใจและทำตลาดภายในประเทศให้เพิ่มมากขึ้น

Economic Intelligence Center ของธนาคารไทยพาณิชย์ ได้นำเสนอแนวโน้มของอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์จากนักวิเคราะห์ทั่วโลกว่า ในอนาคตเครื่องมือแพทย์จะมีการเปลี่ยนไปใช้พลาสติก แทนโลหะ เซรามิก และแก้วมากขึ้น เนื่องจากพลาสติกมีข้อได้เปรียบในหลายๆ ด้านด้วยกันคือ 1) พลาสติกมีต้นทุนวัตถุดิบและการผลิตที่ต่ำกว่า และสามารถขึ้นรูปได้ง่ายกว่าโลหะ เซรามิกและแก้ว 2) พลาสติกมีประสิทธิภาพที่สูงกว่า เพราะสามารถปรับรูปร่างให้ตรงกับความต้องการและมีน้ำหนักเบากว่าโลหะและ

เซรามิก อีกทั้งยังมีคุณสมบัติคงทนและโปร่งใสเหมือนกับแก้ว และ 3) พลาสติกมีความปลอดภัยสูงกว่า เพราะทนต่อสารเคมีและกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยรังสีทำให้ไม่เกิดสารปนเปื้อนจากการกักกร้อนเหมือนโลหะ และยังมีโอกาสที่จะแตกหักน้อยกว่าเซรามิกหรือแก้ว ยิ่งไปกว่านั้น พลาสติกยังสามารถนำไปผสมกับวัสดุอื่นๆ เช่น ยาง หรือ สารเคมีชีวภาพต่างๆ กลายเป็นวัสดุเชิงประกอบ (composite) ทำให้ได้วัสดุที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้น และมีคุณสมบัติตรงกับความต้องการอีกด้วย

จากแนวโน้มการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่จะปรับเปลี่ยนมาใช้พลาสติกมากขึ้นดังกล่าว ทำให้ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เนื่องจากประเทศไทยมีความแข็งแกร่งของอุตสาหกรรมปิโตรเคมีตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ ซึ่งประเทศไทยเป็นทั้งผู้ผลิตและส่งออกพลาสติกหลักของภูมิภาค อีกทั้งยังมีศักยภาพในการผลิตเม็ดพลาสติกชีวภาพ เนื่องจากมีข้อได้เปรียบด้านวัตถุดิบทางการเกษตร ซึ่งจะช่วยทำให้ประเทศไทยสามารถรองรับความต้องการผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่เริ่มเปลี่ยนแปลงไปสู่ผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อมได้อีกทางหนึ่ง นอกจากนี้การนำพลาสติกมาใช้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ยังช่วยสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับอุตสาหกรรมพลาสติกไทย ถึงแม้สัดส่วนปริมาณการใช้พลาสติกในเครื่องมือแพทย์จะยังมีปริมาณน้อยเมื่อเทียบกับอุตสาหกรรมอื่นๆ แต่ก็ยังสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่พลาสติกได้สูงกว่าหลายเท่า โดยมีการประมาณว่า มูลค่าการส่งออกเครื่องมือแพทย์จะสูงกว่ามูลค่าการส่งออกบรรจุภัณฑ์พลาสติก และเม็ดพลาสติกโดยเฉลี่ยราว 4 และ 8 เท่า ด้วยเหตุนี้ จึงเป็นโอกาสที่ไทยจะได้เพิ่มมูลค่าของพลาสติกด้วยการนำมาผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยสถาบันพลาสติกก็ได้เล็งเห็นถึงโอกาสดังกล่าวจึงได้กำหนดให้กลุ่มวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์และกลุ่มพลาสติกชีวภาพ เป็นหนึ่งในสามของกลุ่มสินค้าที่มีโอกาสสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่สินค้า (Product Champions) ของภาคอุตสาหกรรมพลาสติกไทย โดยเน้นการส่งเสริมงานด้านองค์ความรู้ งานวิจัย และความคิดสร้างสรรค์เพื่อออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์พลาสติกที่มีมูลค่าสูงขึ้น<sup>58</sup>

นอกจากนี้ นโยบายส่งเสริมการลงทุนของ BOI ที่ให้สิทธิประโยชน์ด้านภาษีแก่นักลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ โดยได้รับยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลสำหรับกำไรสุทธิที่ได้จากการประกอบกิจการสูงสุดเป็นเวลา 13 ปี สำหรับกิจการที่ใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมขั้นสูง หรือกิจการวิจัยและพัฒนาสามารถขอลดหย่อนภาษีเงินได้นิติบุคคลในสัดส่วนร้อยละ 50 เป็นเวลาไม่เกิน 10 ปี หรือหากไม่ได้สิทธิในการงดเว้นหรือลดหย่อนภาษีก็สามารถหักเงินลงทุนได้ในสัดส่วนร้อยละ 70 ของกำไรสุทธิ เป็นเวลาไม่เกิน 10 ปี นับจากวันที่มีรายได้ และยังกำหนดให้สามารถยกเว้นอากรขาเข้าสำหรับของที่นำเข้ามาเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการทดสอบที่เกี่ยวข้องโดยไม่ต้องมีการเสียภาษีขาเข้า ดังนั้นจึงเป็นโอกาสอันดีของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศที่จะเข้ามาเปิดตลาดในไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ซึ่งจะทำให้เกิดการลงทุนในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในไทยมากขึ้นอีกด้วย

## บทสรุป

แม้ประเทศไทยจะมีมูลค่าส่งออกวัสดุอุปกรณ์การแพทย์เป็นจำนวนหลายหมื่นล้านบาทในแต่ละปี โดยส่วนใหญ่จะเป็นวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่จำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีหรือใช้เทคโนโลยีที่ไม่สูงในการผลิต อย่างไรก็ตาม ไทยก็มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยเป็นมูลค่าสูงเช่นกัน ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไทยไม่สามารถผลิตได้เองภายในประเทศเนื่องจากต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง แม้ไทยจะมีการวิจัยและพัฒนาได้บ้างแล้วแต่ยังไม่สามารถนำไปผลิตสู่เชิงพาณิชย์ได้ เนื่องจากยังไม่เป็นที่ยอมรับของผู้ใช้หรือตลาด ดังนั้นการที่ไทยจะก้าวไปสู่ศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) และบรรลุตามแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ด้านการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงยุทธศาสตร์ในการขับเคลื่อนและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของไทยให้ได้นั้น ทุกภาคส่วนจะต้องมีส่วนร่วมในการผลักดันไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน สถาบันการศึกษาหรือมหาวิทยาลัยด้านการแพทย์ และหน่วยงานด้านวิจัยและพัฒนา รวมทั้งต้องมีความพร้อมด้านศูนย์ทดสอบมาตรฐานและรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตลอดจนบุคลากรทางด้านวิศวกรชีวการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพและเพียงพออีกด้วย

ฝ่ายวิจัยนโยบาย

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)

โทรศัพท์ 02-5647000 Web: <http://nstda.or.th/prs>



## บรรณานุกรม

- <sup>1</sup> สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์. (2559). *แผนยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (ด้านสาธารณสุข)*. วันที่ค้นข้อมูล 4 พฤษภาคม 2560. จาก สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เว็บไซต์ [http://www.rawaehospital.com/rawae\\_wordpress/wp-content/uploads/2016/09/แผนยุทธศาสตร์ชาติ-20\\_ด้านสาธารณสุข\\_Update.pdf](http://www.rawaehospital.com/rawae_wordpress/wp-content/uploads/2016/09/แผนยุทธศาสตร์ชาติ-20_ด้านสาธารณสุข_Update.pdf).
- <sup>2</sup> ฐานข้อมูลราชกิจจานุเบกษาและการพัฒนากฎหมายอิเล็กทรอนิกส์. (2559). *แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564)*. วันที่ค้นข้อมูล 8 กุมภาพันธ์ 2560. จาก สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี เว็บไซต์ <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2559/A/115/1.PDF>.
- <sup>3</sup> กรมพัฒนาธุรกิจการค้า. *ธุรกิจขายส่งสินค้าทางการแพทย์และเภสัชภัณฑ์*. วันที่ค้นข้อมูล 30 พฤษภาคม 2560. จาก กระทรวงพาณิชย์ เว็บไซต์ [https://www.dbd.go.th/download/document\\_file/Statistic/2559/T26/T26\\_201601.pdf](https://www.dbd.go.th/download/document_file/Statistic/2559/T26/T26_201601.pdf).
- <sup>4</sup> สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ. *Innovative People*. วันที่ค้นข้อมูล 9 พฤษภาคม 2560. จาก เว็บไซต์ <http://www.nia.or.th/innolinks/page.php?issue=201308&section=1>.
- <sup>5</sup> สภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ. (2551). *พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551*. วันที่ค้นข้อมูล 1 พฤษภาคม 2560. จาก สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร เว็บไซต์: [http://library2.parliament.go.th/giventake/content\\_law/law050351-25.pdf](http://library2.parliament.go.th/giventake/content_law/law050351-25.pdf).
- <sup>6</sup> กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558*. วันที่ค้นข้อมูล 1 พฤษภาคม 2560. จากเว็บไซต์ [http://www.thaimed.co.th/files/Classification-of-medical-devices\\_Part1.pdf](http://www.thaimed.co.th/files/Classification-of-medical-devices_Part1.pdf)
- <sup>7</sup> สถาบันพลาสติก. *โครงการพัฒนาศูนย์วิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึกสำหรับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์*. วันที่ค้นข้อมูล 22 พฤษภาคม 2560. จาก เว็บไซต์ <http://medicaldevices.oie.go.th/Myfiles/GMDN.pdf>.
- <sup>8</sup> สาทิต นฤภัย. *การบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล*. วันที่ค้นข้อมูล 7 กรกฎาคม 2560. จาก โรงพยาบาลตากฟ้า เว็บไซต์ <http://www.tfh.go.th/tfh/wp-content/uploads/2017/06/การบริหารจัดการระบบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล..pdf>.
- <sup>9</sup> International Trade Administration. *ITA Medical Device Top Market Report 2016*.

วันที่ค้นข้อมูล 28 มิถุนายน 2560.

- <sup>10</sup> Medical Device Sectoral overview. *Whitaker Institute for Innovation & Societal Change Galway Ireland, 2015*. วันที่ค้นข้อมูล 28 มิถุนายน 2560.
- <sup>11</sup> The ASEAN Medical Device Market. วันที่ค้นข้อมูล 28 มิถุนายน 2560. จาก Medical Manufacturing Asia. เว็บไซต์ <http://www.medmanufacturing-asia.com/asean-medical-device-market.html>.
- <sup>12</sup> MEDIU Medical devices intelligence Unit. วันที่ค้นข้อมูล 22 สิงหาคม 2560. เว็บไซต์ <http://medicaldevices.oie.go.th/DirectoryByProductType.aspx>.
- <sup>13</sup> สถาบันพลาสติก. (2557). *มาตรฐานเครื่องมือแพทย์*. วันที่ค้นข้อมูล 7 กรกฎาคม 2560. จาก สถาบันพลาสติก เว็บไซต์ <http://medicaldevices.oie.go.th/Article.aspx?aid=10>.
- <sup>14</sup> สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน). *คู่มือขอรับมาตรฐาน CE สำหรับเครื่องมือแพทย์*. วันที่ค้นข้อมูล 11 กรกฎาคม 2560. จาก ศูนย์อำนวยความสะดวกโครงการส่งเสริมความเข้มแข็งให้ศูนย์วิจัยและพัฒนาของเอกชนในประเทศไทย เว็บไซต์ [http://wecrdc.com/images/2016\\_CE\\_Standard.pdf](http://wecrdc.com/images/2016_CE_Standard.pdf).
- <sup>15</sup> บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด. *JOINT COMMISSION INTERNATIONAL*. วันที่ค้นข้อมูล 11 กรกฎาคม 2560. จาก บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด เว็บไซต์ [http://www.siammed.com/siammed/downloads/JCI.pdf?Downloads\\_DownloadsCategoryPage=2](http://www.siammed.com/siammed/downloads/JCI.pdf?Downloads_DownloadsCategoryPage=2).
- <sup>16</sup> ดร.ไกรสร อัญชลีวรพันธุ์. (2554). มาตรฐานการควบคุมระบบไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ในเครื่องมือทางการแพทย์ ตอนที่ 1. *Technology Promotion*, (ฉบับที่ 217), หน้า 39-42. Doi: [http://www.tpa.or.th/publisher/pdfFileDownloadS/TN217A\\_p39-42.pdf](http://www.tpa.or.th/publisher/pdfFileDownloadS/TN217A_p39-42.pdf).
- <sup>17</sup> ดร.ไกรสร อัญชลีวรพันธุ์. (2554). มาตรฐานการควบคุมระบบไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ในเครื่องมือทางการแพทย์ ตอนจบ. *Technology Promotion*, (ฉบับที่ 218), หน้า 49. Doi: [http://www.tpa.or.th/publisher/pdfFileDownloadS/TN218A\\_p048-51.pdf](http://www.tpa.or.th/publisher/pdfFileDownloadS/TN218A_p048-51.pdf).
- <sup>18</sup> บริษัท เก็ด ออน เทคโนโลยี จำกัด. (2559). *Digital Healthcare ระบบการแพทย์ในยุคสหัฐวรรษใหม่*. วันที่ค้นข้อมูล 14 กรกฎาคม 2560. จาก บริษัท เก็ด ออน เทคโนโลยี จำกัด เว็บไซต์ <http://www.got.co.th/news-inner.php?id=196>.
- <sup>19</sup> ประชาชาติธุรกิจออนไลน์. (2559). *ศิริราชหนุน "นวัตกรรมทางการแพทย์" เพื่ออนาคต ความหวัง "แว่นเซ็นเซอร์" ช่วยผู้ป่วยอัมพาต*. วันที่ค้นข้อมูล 19 กรกฎาคม 2560. จาก ประชาชาติธุรกิจ เว็บไซต์ [https://www.prachachat.net/news\\_detail.php?newsid=1465799807](https://www.prachachat.net/news_detail.php?newsid=1465799807).

- <sup>20</sup> Techsauce Team. (2560). 5 เทคโนโลยีที่จะมาเขย่าวงการสุขภาพภายในปี 2020. วันที่ค้นข้อมูล 14 กรกฎาคม 2560. จาก Techsauce เว็บไซต์ <https://techsauce.co/healthcare/top-5-technologies-disrupting-healthcare-by-2020/>.
- <sup>21</sup> Tech2Biz. (2560). การเติบโตของธุรกิจการแพทย์และสุขภาพ..โอกาสของผู้พัฒนาเทคโนโลยี (ตอนที่ 2). วันที่ค้นข้อมูล 14 กรกฎาคม 2560. จาก Tech2Biz เว็บไซต์ <http://tech2biz.net/content/การเติบโตของธุรกิจการแพทย์และสุขภาพโอกาสของผู้พัฒนาเทคโนโลยี-ตอนที่-2>.
- <sup>22</sup> บริษัท เซน อินโนเวชัน จำกัด. แพทย์แฉ! อีก 20 ปีข้างหน้ามนุษย์อาจจะไม่ต้องไปโรงพยาบาล เพราะมีสิ่งนี้เข้ามา?. วันที่ค้นข้อมูล 19 กรกฎาคม 2560. จาก บริษัท เซน อินโนเวชัน จำกัด เว็บไซต์ <http://www.zenininnovation.co.th/future-medical/>.
- <sup>23</sup> ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน). (2558). แผนที่นำทางการพัฒนาเทคโนโลยีหุ่นยนต์ทางการแพทย์ พ.ศ. 2558 – 2562. วันที่ค้นข้อมูล 25 กรกฎาคม 2560. จาก ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) เว็บไซต์ <http://www.tcels.org/ContentFiles/CKUpload/files/Robot/Medical%20Robotics%20Roadmap.pdf>.
- <sup>24</sup> ไทยรัฐฉบับพิมพ์. (2560). เทคโนโลยีการแพทย์ปี 2017 หุ่นยนต์ช่วยผ่าตัด..มาแรง. วันที่ค้นข้อมูล 12 กรกฎาคม 2560. จาก ไทยรัฐออนไลน์ เว็บไซต์ <https://www.thairath.co.th/content/829390>.
- <sup>25</sup> สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน. ลิงคโพร้กับความท้าทายในด้านธุรกิจรักษาพยาบาล. วันที่ค้นข้อมูล 5 มิถุนายน 2560. เว็บไซต์ [http://www.boi.go.th/thai/download/publication\\_economy\\_extra/283/ลิงคโพร้กับความท้าทาย.pdf](http://www.boi.go.th/thai/download/publication_economy_extra/283/ลิงคโพร้กับความท้าทาย.pdf).
- <sup>26</sup> ศูนย์ข้อมูลข่าวสารอาเซียน. (2558). นโยบายการเข้าสู่ประชาคมอาเซียนด้านสาธารณสุขสิงคโปร์. วันที่ค้นข้อมูล 5 มิถุนายน 2560. จาก กรมประชาสัมพันธ์ เว็บไซต์ [http://www.asean thai.net/ewt\\_news.php?nid=4459&filename=aseanknownled](http://www.asean thai.net/ewt_news.php?nid=4459&filename=aseanknownled).
- <sup>27</sup> สถาบันพลาสติก. (2557). สิทธิประโยชน์เครื่องมือแพทย์ของประเทศสิงคโปร์. วันที่ค้นข้อมูล 5 มิถุนายน 2560. จาก เว็บไซต์ <http://medicaldevices.oie.go.th/box/Article/60/02-Singapore.pdf>.
- <sup>28</sup> ศูนย์บริการข้อมูลเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ. (2557). เกาะดีดิด้าว: มาเลเซียหวังผงาดศูนย์กลางท่องเที่ยวการแพทย์ (กรุงเทพธุรกิจออนไลน์). วันที่ค้นข้อมูล 26 มิถุนายน 2560. จาก กระทรวงการต่างประเทศ เว็บไซต์ [http://www.mfa.go.th/business/th/news/84/48272-มาเลเซียหวังผงาดศูนย์กลางท่องเที่ยวการแพทย์-\(กรุงเทพ.html](http://www.mfa.go.th/business/th/news/84/48272-มาเลเซียหวังผงาดศูนย์กลางท่องเที่ยวการแพทย์-(กรุงเทพ.html).
- <sup>29</sup> สถานีโทรทัศน์ Smart SME. (2560). “มาเลเซีย” เมืองนวัตกรรมการแพทย์สู่อุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ. วันที่ค้นข้อมูล 26 มิถุนายน 2560. จาก เว็บไซต์ <https://www.smartsme.tv/content/60717>.

- <sup>30</sup> กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ. (2559). *การร่วมทุนสร้างศูนย์กลางด้านชีวภาพทางการแพทย์ (Biomedical Hub)*. วันที่ค้นข้อมูล 26 มิถุนายน 2560. จาก กระทรวงพาณิชย์ เว็บไซต์ [http://www.ditp.go.th/contents\\_attach/154206/154206.pdf](http://www.ditp.go.th/contents_attach/154206/154206.pdf).
- <sup>31</sup> สำนักพัฒนาตลาดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและเอเชีย. (2556). *แนวโน้มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และถุงมือยางมาเลเซีย*. วันที่ค้นข้อมูล 26 มิถุนายน 2560. จาก กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ เว็บไซต์ [http://www.ditp.go.th/ditp\\_pdf.php?filename=contents\\_attach/73894/73894.pdf&title=73894](http://www.ditp.go.th/ditp_pdf.php?filename=contents_attach/73894/73894.pdf&title=73894).
- <sup>32</sup> สถาบันพลาสติก. *ภาพรวมอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์*. วันที่ค้นข้อมูล 22 พฤษภาคม 2560. จาก เว็บไซต์ <http://medicaldevices.oie.go.th/box/Download/1/VC3-Situation-03.pdf>.
- <sup>33</sup> ส่วนบริหารงานทวิภาคี สำนักอาเซียน. (2557). *มาเลเซียกับการปรับปรุงกฎระเบียบด้านการลงทุน*. วันที่ค้นข้อมูล 27 มิถุนายน 2560. จาก กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ เว็บไซต์ <http://www.dtn.go.th/index.php/เอกสาร/เอกสารเผยแพร่-บทความ-บทวิเคราะห์/item/มาเลเซียกับการปรับปรุงกฎระเบียบด้านการลงทุน.html>.
- <sup>34</sup> ศูนย์พัฒนาการค้าและธุรกิจไทยในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนและเอเชีย. (2558). *คู่มือโอกาสและทิศทางการค้าการลงทุนในมาเลเซีย*. วันที่ค้นข้อมูล 20 มิถุนายน 2560. จาก กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ เว็บไซต์ [http://www.ditp.go.th/ditp\\_pdf.php?filename=contents\\_attach/92691/92691.pdf&title=92691](http://www.ditp.go.th/ditp_pdf.php?filename=contents_attach/92691/92691.pdf&title=92691).
- <sup>35</sup> International Healthcare Research Center. (2016). *Medical Tourism Index*. Retrieved June 29, 2017. from <http://www.healthcareresearchcenter.org/medical-tourism-index/>.
- <sup>36</sup> Global Wellness Institute. (2017). *Global Wellness Economy Monitor, January 2017*. Retrieved June 30, 2017. from <https://www.globalwellnessinstitute.org/industry-research/>.
- <sup>37</sup> โพสต์ทูเดย์. (2560). *คอลัมน์ ASEAN ท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ โอกาสทองของไทยในภูมิภาค*. วันที่ค้นข้อมูล 29 มิถุนายน 2560. จาก เว็บไซต์ <http://www.posttoday.com/biz/aec/column/492041>.
- <sup>38</sup> Joint Commission International. *JCI-Accredited Organizations*. Retrieved June 30, 2017. from <http://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/jci-accredited-organizations/>.
- <sup>39</sup> เดอะพับบลิคโพสต์. (2558). *“ท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ” โอกาสของไทยกับอาเซียนที่ไม่ควรมองข้าม*. วันที่ค้นข้อมูล 29 มิถุนายน 2560. จาก เว็บไซต์ <http://www.publicpostonline.net/2109>.

- <sup>40</sup> สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ. (2557). ประเทศไทยบนถนนสู่ศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ. วันที่ค้นข้อมูล 1 มิถุนายน 2560. จาก เว็บไซต์ <http://resource.thaihealth.or.th/library/hit/15225>.
- <sup>41</sup> ศูนย์วิจัยกสิกรไทย. (2558). โรงพยาบาลเอกชนปี'58...มูลค่าตลาดทะลุแสนล้านบาท จับตา Medical Tourism & EXPAT มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น. วันที่ค้นข้อมูล 2 มิถุนายน 2560. จาก เว็บไซต์ <https://www.kasikornresearch.com/TH/KEconAnalysis/Pages/ViewSummary.aspx?docid=33653>.
- <sup>42</sup> ศูนย์วิจัยกสิกรไทย. (2559). Medical Tourism ยังโตต่อเนื่อง...เปิดโอกาสโรงพยาบาลเอกชนขยายฐานลูกค้าต่างชาติ. วันที่ค้นข้อมูล 2 มิถุนายน 2560. จากเว็บไซต์ <https://www.kasikornresearch.com/TH/KEconAnalysis/Pages/ViewSummary.aspx?docid=35123>.
- <sup>43</sup> กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข. (2559). ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็น ศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (MEDICAL HUB) (พ.ศ. 2560-2569). วันที่ค้นข้อมูล 7 มิถุนายน 2560. จาก กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เว็บไซต์ <http://203.157.7.120/fileupload/2560-102.pdf>.
- <sup>44</sup> คงศักดิ์ ดอกบัว. (2558). MED IU กับโอกาสทางธุรกิจของผู้ประกอบการวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในไทย. วันที่ค้นข้อมูล 3 กรกฎาคม 2560. จาก สถาบันพลาสติก เว็บไซต์ [http://www.thaiplastics.org/content\\_attachment/attach/1468318123.1-20\\_.pdf](http://www.thaiplastics.org/content_attachment/attach/1468318123.1-20_.pdf).
- <sup>45</sup> ธนาคารกสิกรไทย. (2559). บทวิเคราะห์อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย. วันที่ค้นข้อมูล 3 กรกฎาคม 2560. จาก เว็บไซต์ [https://aecplusadvisory.askkbank.com/th/Thailand/EconomyIndustry/Pages/TH\\_MedicalDeviceIndustry.aspx#](https://aecplusadvisory.askkbank.com/th/Thailand/EconomyIndustry/Pages/TH_MedicalDeviceIndustry.aspx#).
- <sup>46</sup> สำนักเลขาธิการอาเซียน. (2559). ครม. ขยายเวลาให้ผู้ป่วยและผู้ติดตามกลุ่มประเทศ CLMV และจีน 90 วัน. วันที่ค้นข้อมูล 29 มิถุนายน 2560. จาก กรมประชาสัมพันธ์ เว็บไซต์ [http://www.aseanhai.net/ewt\\_news.php?nid=6487&filename=index](http://www.aseanhai.net/ewt_news.php?nid=6487&filename=index).
- <sup>47</sup> สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. (2559). แผนกลยุทธ์ สวทช. ฉบับที่ 6 ปีงบประมาณ 2560-2564. (พิมพ์ครั้งที่ 1). ปทุมธานี: สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ.
- <sup>48</sup> ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ. (2559). หน่วยวิจัยอิเล็กทรอนิกส์และระบบทางชีวการแพทย์. วันที่ค้นข้อมูล 6 กรกฎาคม 2560. จาก ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ เว็บไซต์ <https://www.nectec.or.th/research/research-unit/besru.html>.

- <sup>49</sup> ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ. *หน่วยวิจัย*. วันที่ค้นข้อมูล 6 กรกฎาคม 2560. จาก ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ เว็บไซต์ <https://www.mtec.or.th/mtec-research-and-dev/mtec-research-unit>.
- <sup>50</sup> ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ. *แผนผังองค์กร*. วันที่ค้นข้อมูล 6 กรกฎาคม 2560. จาก ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ เว็บไซต์ [http://www2.nanotec.or.th/th/?page\\_id=179](http://www2.nanotec.or.th/th/?page_id=179).
- <sup>51</sup> ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์. *บริการ ศทอ*. วันที่ค้นข้อมูล 12 กรกฎาคม 2560. จาก ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ เว็บไซต์ <http://www.ptec.or.th/about>.
- <sup>52</sup> สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. (2555). *แผนยุทธศาสตร์ 5 ปี โปรแกรมเซนเซอร์ และระบบสมองกลอัจฉริยะ (พ.ศ. 2560-2564) คลัสเตอร์ Cross Cutting Technology*. วันที่ค้นข้อมูล 25 กรกฎาคม 2560. จาก สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เว็บไซต์ <http://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/2017/20170523-sensor-program-intelligent-system.pdf>.
- <sup>53</sup> ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. *หน่วยปฏิบัติการวิจัย*. วันที่ค้นข้อมูล 6 กรกฎาคม 2560. จาก ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ เว็บไซต์ <http://www.biotec.or.th/th/index.php/วิจัยและพัฒนา/หน่วยปฏิบัติการวิจัย>.
- <sup>54</sup> สำนักงบประมาณ. (2560). *บัญชีนวัตกรรมไทย*. วันที่ค้นข้อมูล 27 กรกฎาคม 2560. จาก สำนักงบประมาณ เว็บไซต์ <http://www.bb.go.th/FILEROOM/CABBBIWEBFORM/DRAWER14/GENERAL/DATA0004/00004538.PDF>.
- <sup>55</sup> ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ยศชนัน วงศ์สวัสดิ์. *อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์แนวใหม่ สร้าง PRODUCT SPECIALIST BIOMEDICAL ENGINEERING สู่ตลาดอาเซียน*. วันที่ค้นข้อมูล 7 สิงหาคม 2560. จาก มหาวิทยาลัยมหิดล เว็บไซต์ <http://www.grad.mahidol.ac.th/th/news-events/graduate-programme001.php>.
- <sup>56</sup> INNOMAG. *ติดปีกอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ไทยทะยานสู่อาเซียน*. วันที่ค้นข้อมูล 7 กรกฎาคม 2560. จาก สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น) เว็บไซต์ [http://www.tpa.or.th/publisher/pdfFileDownloadS/tn230a\\_p04-8.pdf](http://www.tpa.or.th/publisher/pdfFileDownloadS/tn230a_p04-8.pdf).
- <sup>57</sup> เลิศพงษ์ ลากชีวะสิทธิ์. (2559). *อุปกรณ์การแพทย์ ดาวรุ่งดวงใหม่ยกระดับอุตสาหกรรมพลาสติกไทย ก้าวทันโลก*. วันที่ค้นข้อมูล 31 กรกฎาคม 2560. จาก SCB Economic Intelligence Center เว็บไซต์ <https://www.scbeic.com/th/detail/product/2729>.

- <sup>58</sup> สำนักข่าวอินโฟเควสท์. (2559). สถาบันพลาสติก จัดทำยุทธศาสตร์ระยะ 5 ปี (59-64) เหลือวางเป้าขับเคลื่อนอุตสาหกรรมเป็นศูนย์กลางในอาเซียน. วันที่ค้นข้อมูล 1 สิงหาคม 2560. จาก การรายงานแห่งประเทศไทย เว็บไซต์ [http://rubberthaiforward.com/news\\_detail.php?news=13028](http://rubberthaiforward.com/news_detail.php?news=13028).