

# ความท้าทายของผู้ประกอบการไทย สู่การเป็นศูนย์กลางของ อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรในเอเชีย

ภก. อติศร อาภาสุทธิรัตน์

ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และสุขภาพ

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

INTERNATIONAL MONETARY FUND



**FD** FINANCE & DEVELOPMENT

# CONFRONTING A PERFECT LONG STORM

THARMAN SHANMUGARATNAM

JUNE 2022

CREDIT: PETER REYNOLDS





# 3 เครื่องยนต์สำคัญ

ขับเคลื่อนเศรษฐกิจไทยปี 2565

## การส่งออก

- เศรษฐกิจประเทศคู่ค้าหลักของไทยฟื้นตัวดีขึ้น โดยเฉพาะสหรัฐฯ ยุโรป และจีน
- ดัชนีผู้จัดการฝ่ายจัดซื้อภาคการผลิตโลก อยู่ที่ระดับ 50 ต่อเนื่องเป็นเดือนที่ 13
- เงินบาทอ่อนค่าลงช่วยเพิ่มความสามารถในการแข่งขันด้านราคา
- สินค้าที่ขยวเนื่องกับน้ำมันราคาดีขึ้นตามราคาน้ำมันดิบในตลาดโลกที่ยังคงอยู่ในระดับสูง



## การท่องเที่ยว

ภายใต้เงื่อนไขของการฉีดวัคซีน 3 แสงโดสต่อวัน จะทำให้ไทยสามารถเปิดประเทศได้เต็มรูปแบบในไตรมาสแรก ปี 2565



## การลงทุนภาคเอกชน

รพท.ประเมินว่าจะฟื้นตัวต่อเนื่องที่ร้อยละ 7.0 และ 6.0 ในปี 2564 และ 2565 ตามลำดับ โดยเฉพาะ 6 กลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมาย (ดิจิทัล, สุขภาพ, เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์, โลจิสติกส์, หุ่นยนต์ และ Bio Economy)

## ปัจจัยส่งเสริมให้เกิด

### ศูนย์กลางของอุตสาหกรรมการแพทย์**ครบวงจร**

- จำนวนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์และอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
- ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์
- จำนวนอุตสาหกรรมสนับสนุนสาขาต่างๆ
- ขนาดตลาดในประเทศและตลาดในภูมิภาค
- ความพร้อมของบุคลากรด้านวิจัยพัฒนาและการผลิต
- มีเครือข่ายศูนย์ให้คำปรึกษาและบริการทดสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- การส่งเสริมสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐอย่างบูรณาการ
- การส่งเสริมการใช้สินค้าที่ผลิตในประเทศทั้งในตลาดภาครัฐและเอกชน

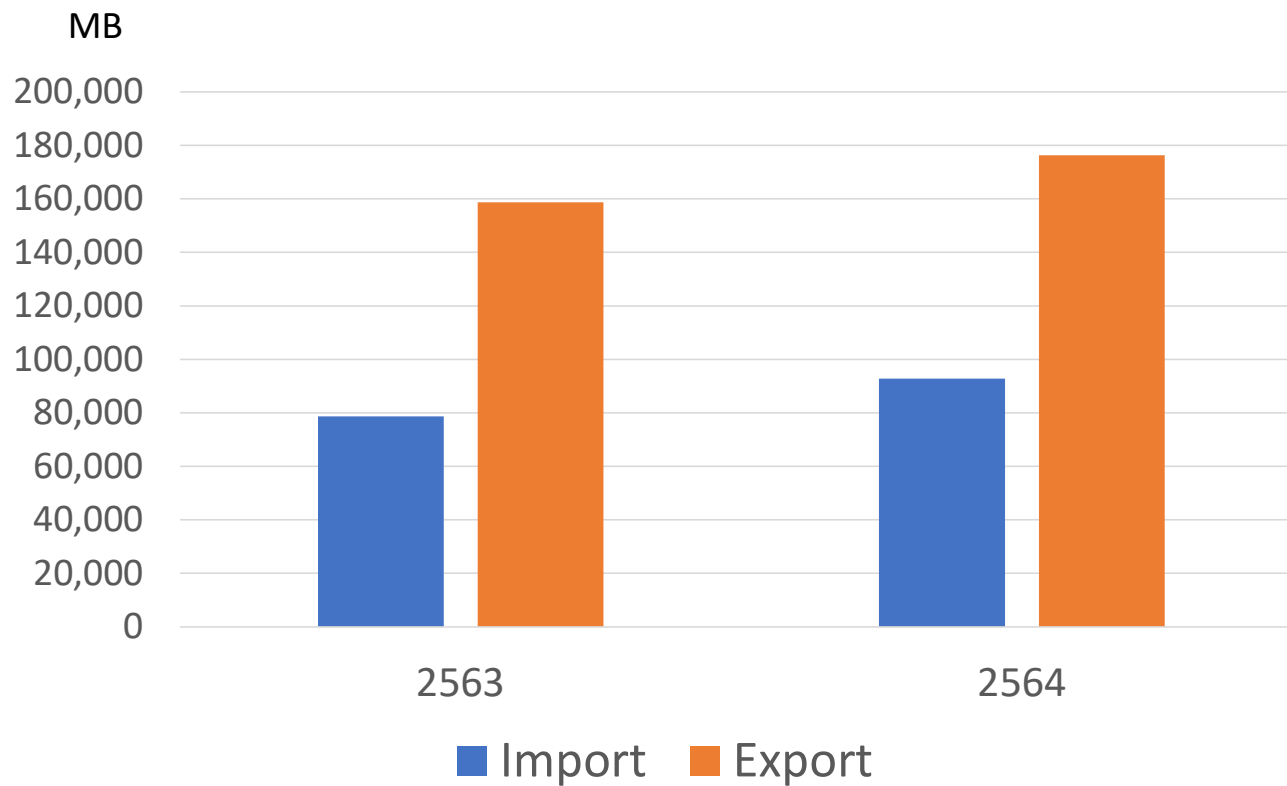


สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่จดทะเบียนกับ อย.  
2553-2563

ปี	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562	2563	รวม
ผู้ผลิต	8	3	41	6	10	17	16	70	75	157	329	732
ผู้นำเข้า	83	20	71	128	128	132	229	472	521	839	1,779	4,402

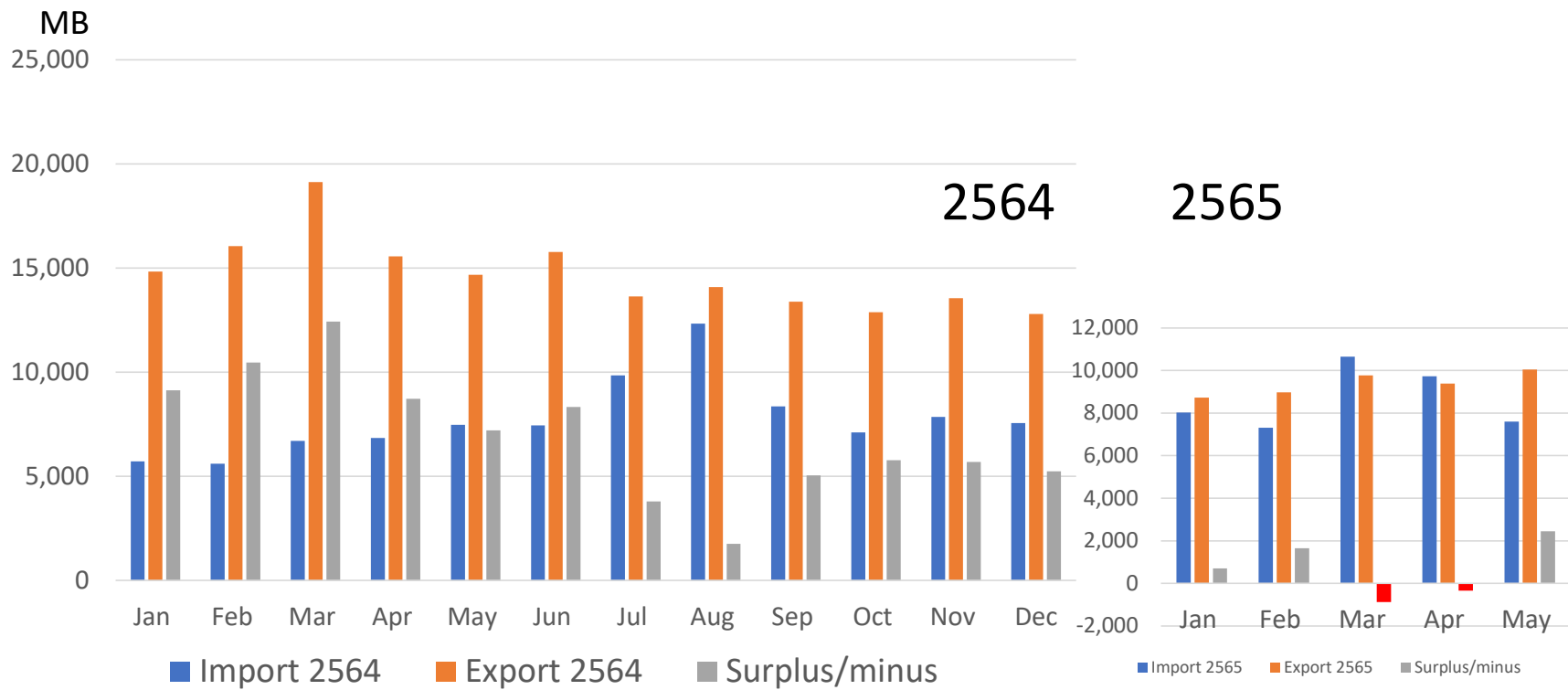
ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สนง.คณะกรรมการอาหารและยา

## มูลค่านำเข้า-ส่งออก ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์



ที่มา : สถาบันพลาสติก

# มูลค่านำเข้า-ส่งออก ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

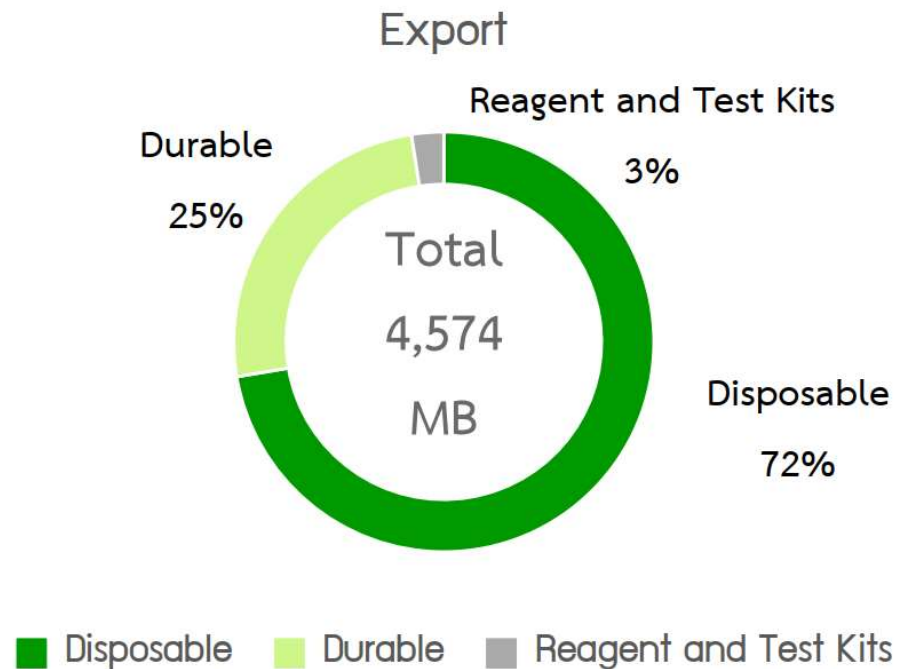
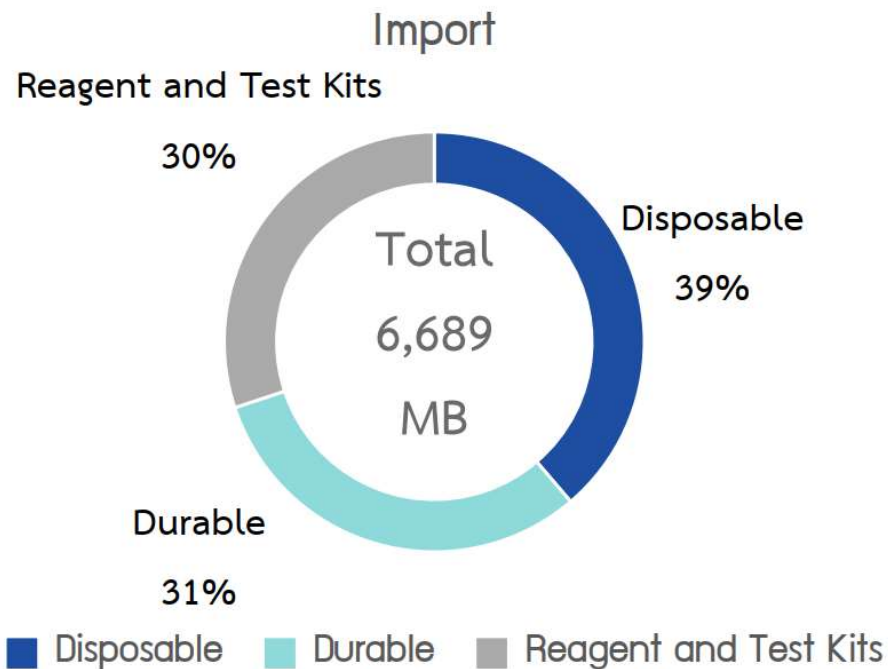




มูลค่าการนำเข้า – ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และสุขภาพไทยเดือนพฤษภาคม 2565  
(ไม่รวมถุงมือยาง และ เลนส์แว่นตา)



### Thailand's Medical Devices Trading (May 2565)





## มูลค่าการนำเข้า – ส่งออกผลิตภัณฑ์กลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์



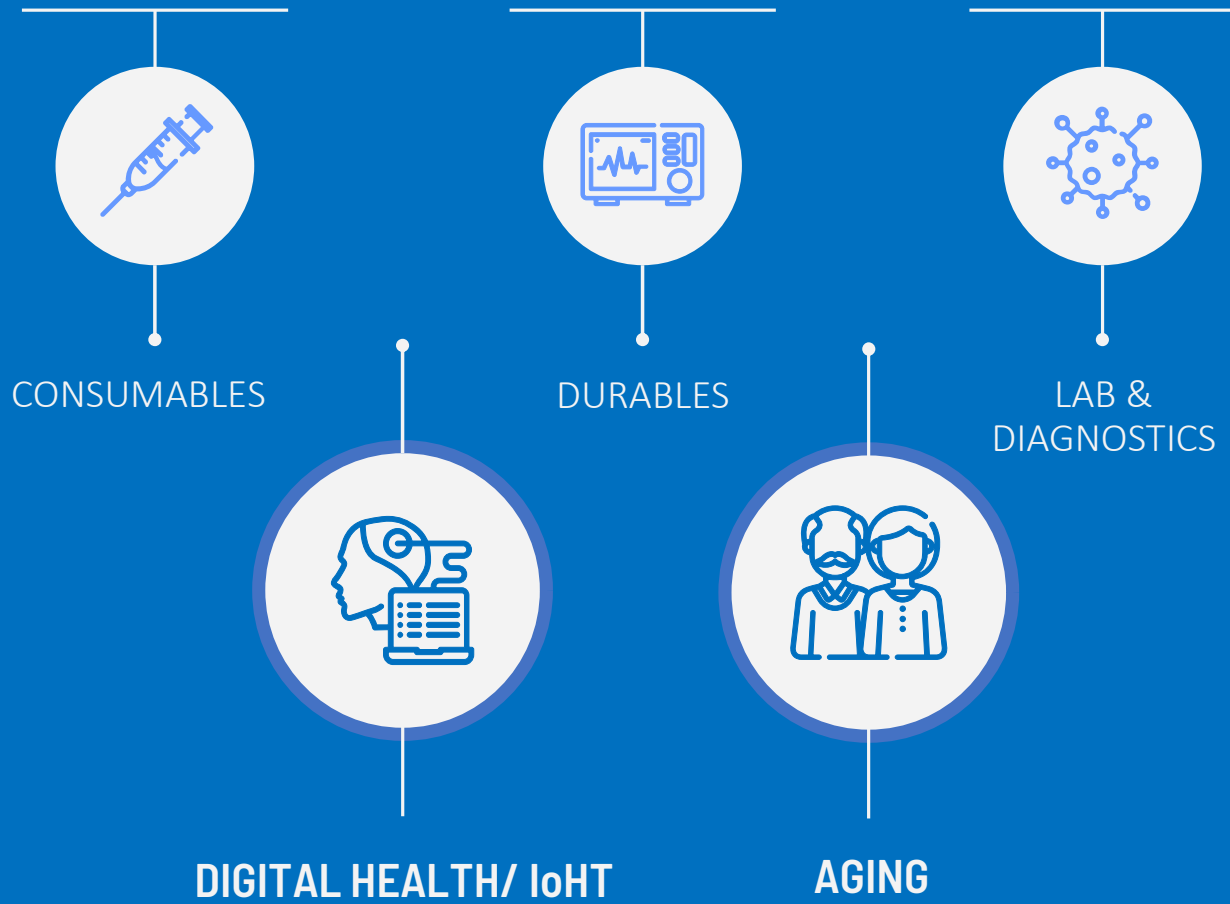
มูลค่านำเข้าสะสม เดือนมกราคม-พฤษภาคม (ล้านบาท)		
กลุ่มวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	2564	2565
เวชภัณฑ์และเภสัชภัณฑ์	3,945	4,488
เลนส์แว่นตา	3,732	4,189
อวัยวะเทียม และอุปกรณ์ช่วยในการทำงานของอวัยวะหรือร่างกาย	2,243	2,728
เครื่องแต่งกายเพื่อการป้องกัน เย็บเย็บ รักษา	1,297	1,421
ทันตกรรม	1,002	573
ของใช้เพื่อการอนามัย เภสัชกรรม สุขลักษณะ ที่ทำจากยาง	81	181
บรรจุภัณฑ์ยา	114	180
ถุงมือยาง	1,721	171
ของใช้เพื่อการอนามัย เภสัชกรรม สุขลักษณะ ที่ทำจากพลาสติก		153
ห้องปฏิบัติการ	6	105
เวชภัณฑ์ที่เกี่ยวกับการแผ่รังสี	5	21
ฟิล์มหรือกระดาษสำหรับใช้บันทึกข้อมูล	7	11
<b>รวม</b>	<b>14,154</b>	<b>14,221</b>

## มูลค่าการนำเข้า – ส่งออกผลิตภัณฑ์กลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์



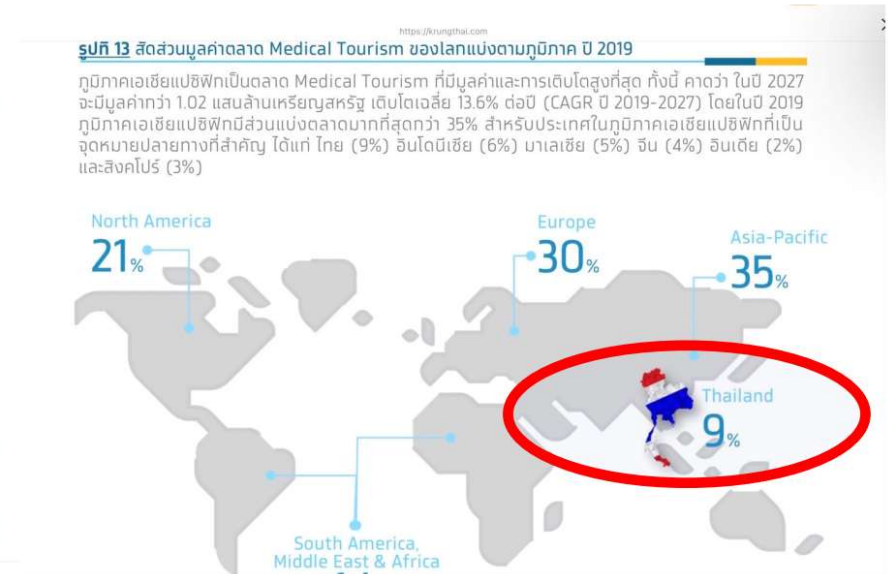
มูลค่าส่งออกสะสม เดือนมกราคม-พฤษภาคม (ล้านบาท)		
กลุ่มวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	2564	2565
เลนส์แว่นตา	13,162	14,203
ถุงมือยาง	49,451	11,446
เวชภัณฑ์และเภสัชภัณฑ์	7,107	8,008
ของใช้เพื่อการอนามัย เภสัชกรรม สุขลักษณะ ที่ทำจากยาง	2,810	3,646
อวัยวะเทียม และอุปกรณ์ช่วยในการทำงานของอวัยวะหรือร่างกาย	1,768	2,020
ของใช้เพื่อการอนามัย เภสัชกรรม สุขลักษณะ ที่ทำจากพลาสติก		669
เครื่องแต่งกายเพื่อการป้องกัน เย็บเย็บ รักษา	408	420
บรรจุภัณฑ์ยา	2	270
ทันตกรรม	803	267
ห้องปฏิบัติการ	1	13
ฟิล์มหรือกระดาษสำหรับใช้บันทึกข้อมูล	0	2
<b>รวม</b>	<b>75,511</b>	<b>40,964</b>

## Trend of MEDICAL DEVICES in Next 3-5 Years



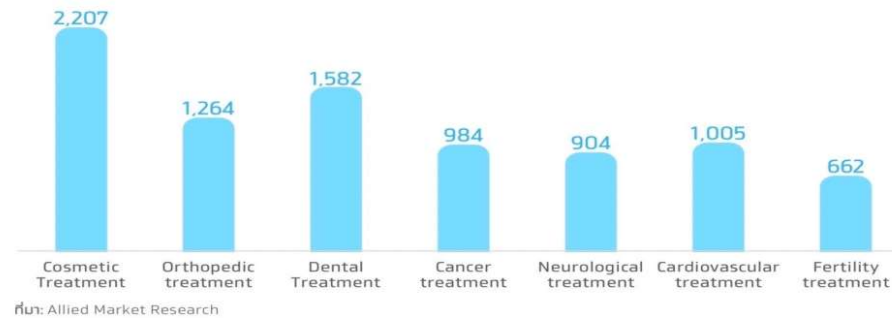


Sources : Global Market Insight



สรุปที่ 15 มูลค่าตลาด Medical Tourism ของไทย แบ่งตามประเภทการรักษา ปี 2019

ประเทศไทยมีศักยภาพในการ "ศัลยกรรมความงาม" สะท้อนจากข้อมูลของ Allied Market Research ที่ประเมินว่า ปี 2019 "การศัลยกรรมความงาม" ของกลุ่มนักท่องเที่ยวเชิงทางการแพทย์สร้างรายได้ให้ประเทศไทยมากที่สุดกว่า 2.2 พันล้านเหรียญสหรัฐ  
หน่วย: ล้านเหรียญสหรัฐ




Sources : Krungsri Compass

>> **อนาคตตลาด Medical Tourism ของไทย จะโตได้แค่ไหน**

# ทิศทางและนโยบายการส่งเสริมของภาครัฐ

Aware


# THAILAND 4.0



Food, Agriculture  
& Bio-Tech



Health, Wellness  
& Bio-Med



Smart Devices, Robotics  
& Mechatronics



Digital, IoT,  
Artificial Intelligence  
& Embedded Technology

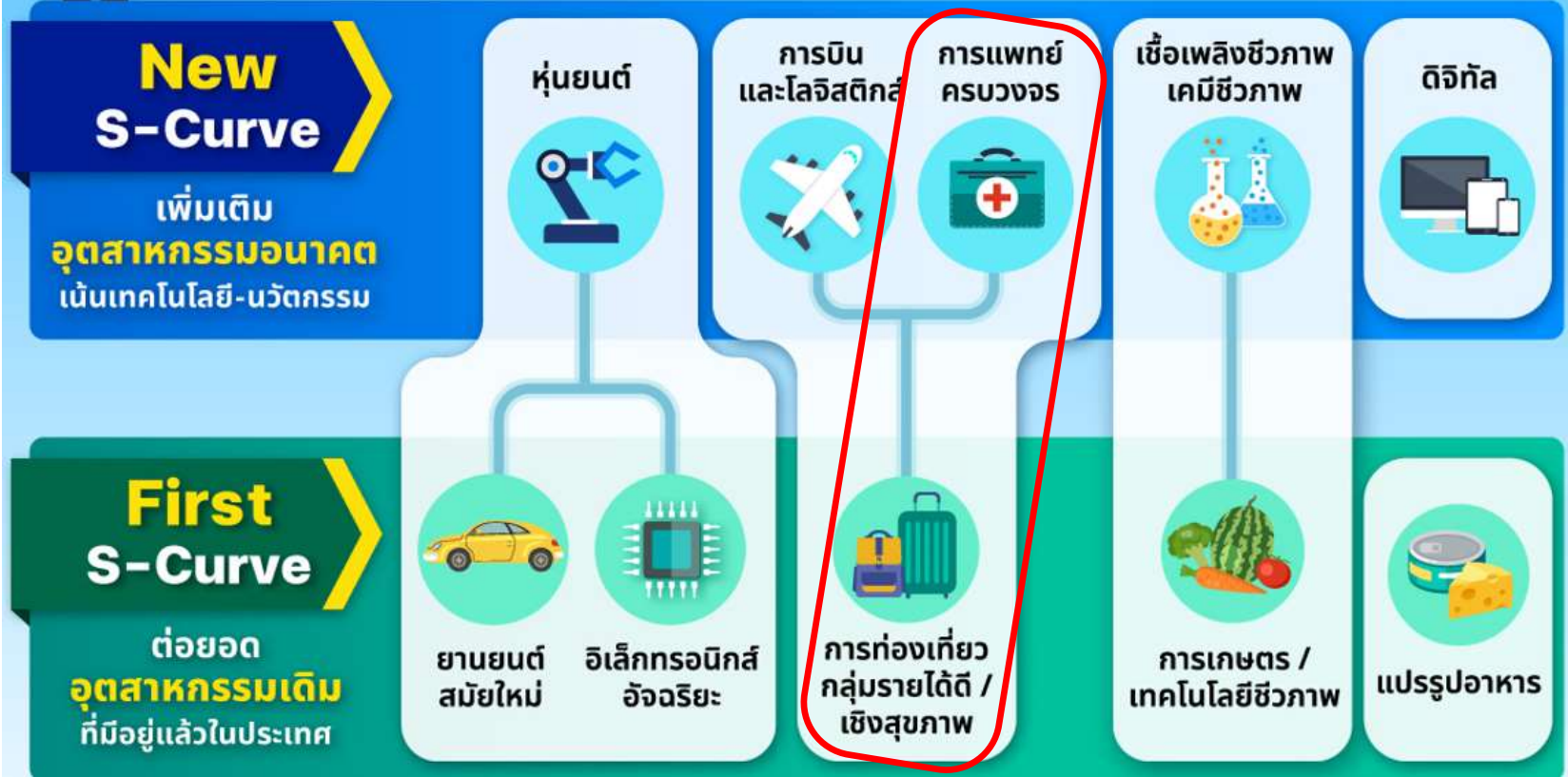


Creative, Culture &  
High Value Services





# แนวทางสร้างโอกาสลงทุน ในอุตสาหกรรม New S-Curve

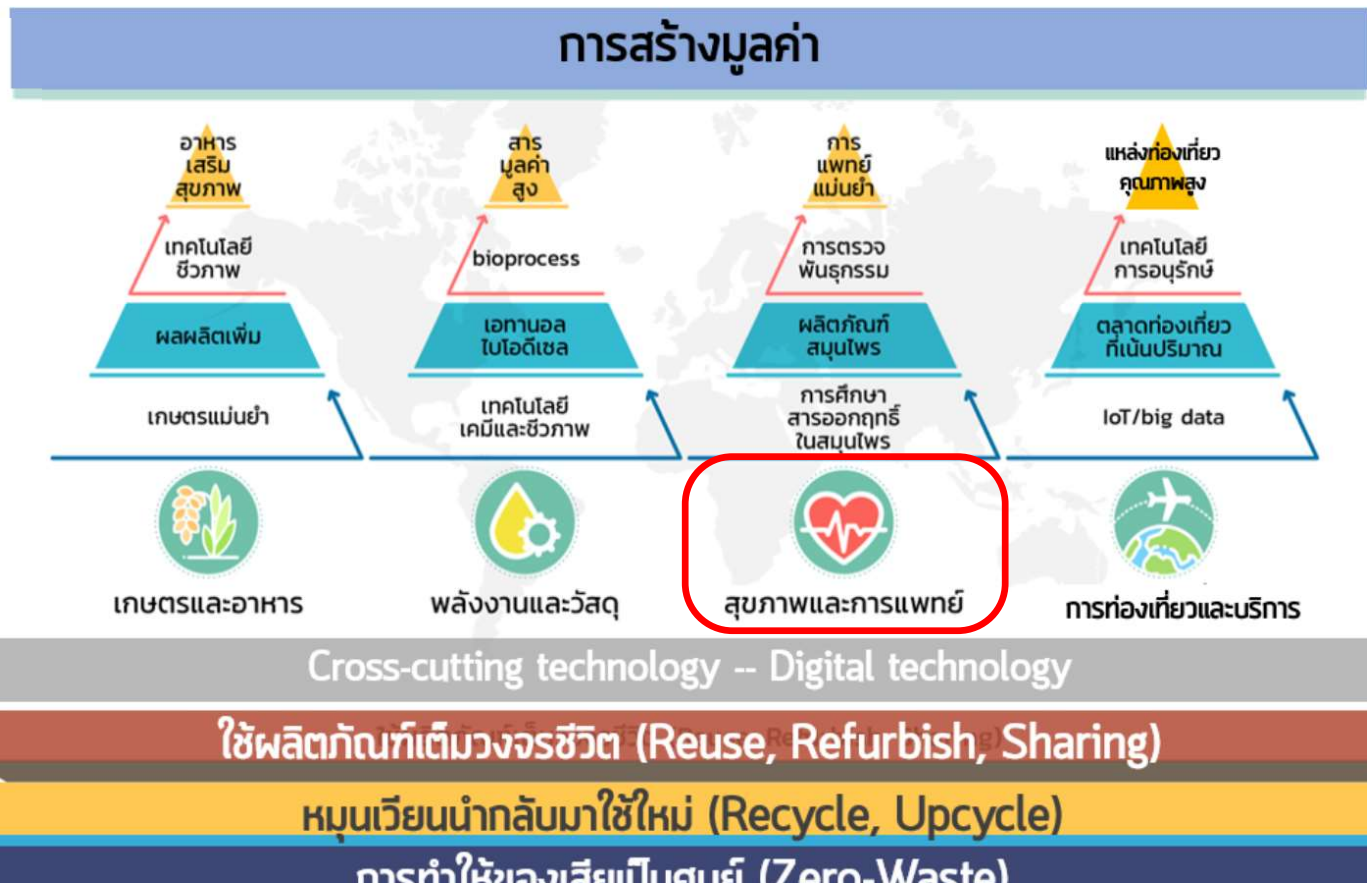


**New S-Curve**  
เพิ่มเติม  
อุตสาหกรรมอนาคต  
เน้นเทคโนโลยี-นวัตกรรม

**First S-Curve**  
ต่อยอด  
อุตสาหกรรมเดิม  
ที่มีอยู่แล้วในประเทศ



BCG in Action : The New Sustainable Growth Engine (Bio-Circular-Green Economy)  
 โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน



ยุทธศาสตร์การพัฒนาโมเดลเศรษฐกิจ BCG 8 กลุ่มย่อย

## 5. กลุ่มเครื่องมือแพทย์

ผลิตเพื่อทดแทนการนำเข้า โดยจะยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์และบริการทางการแพทย์ขึ้นเป็นอันดับ 1 ของอาเซียน



BCG 8 สาขา ขับเคลื่อนเศรษฐกิจไทย ก้าวไกลสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน

# สนับสนุนในการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

THAI  
SME-GP

มาตรการสนับสนุนให้ SME  
เข้าถึงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ



สสว. ➤



Made in Thailand

การรับรองสินค้าที่ผลิตในประเทศไทย  
(Made in Thailand : MiT)



บัญชีนวัตกรรมไทย  
โดย สำนักงบประมาณ

# ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์?



DISPOSABLE MEDICAL MASK  
**YAMADA** หน้ากากอนามัยทางการแพทย์  
ผ่านการทดสอบคุณภาพวัสดุ และผ่านนาโนยับยั้งแบคทีเรียตามมาตรฐานสากล

**3031**  
GREEN COLOR  
ADULT  
SIZE : 17.5x9.5 cm

**TYPE IIR**  
กรองเชื้อแบคทีเรีย  
BFE ≥ 99%  
FILTRATION FOR 3.0 ± 0.3µm

กรองฝุ่นและออง  
PFE ≥ 99%  
FILTRATION FOR 0.1 MICRONS.

ป้องกันสารคัดหลั่ง  
BLOOD

เนื้อผ้ายับยั้ง  
แบคทีเรีย

CE EN 14683:2009+AC:2019  
TYPE IIR สามารถป้องกันได้ถึง 99%  
SHINGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands  
DISPOSABLE FILTRATION EFFICIENCY (BFE) ≥ 99%  
PARTICLE FILTRATION EFFICIENCY (PFE) ≥ 99%  
ADDITIONAL RESISTANCE TO BACTERIAL, BLOOD, FLUIDS, AND  
MICROBIAL CLEANING (MEL) ≥ 90 Clg/g  
BFE/PFE/VFE Certified with Nelson Labs, USA

สีเขียว

สินค้านี้เป็นอนุญาตนับเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์





## เครื่องมือแพทย์ หมายถึง ...

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือ วัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

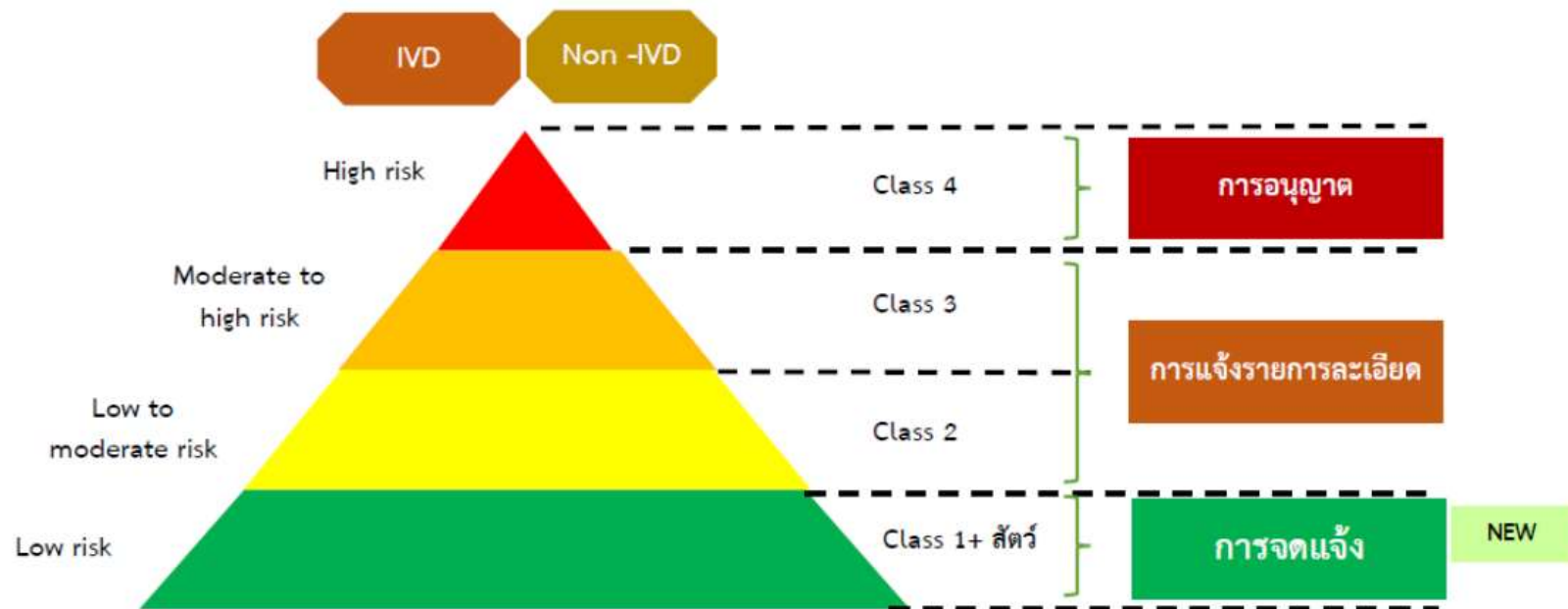
- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- (จ) คুমกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความพิการหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

# การวัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง





## อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ มีลักษณะแตกต่างจากอุตสาหกรรมอื่น

- มีกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และมาตรฐานคุณภาพที่ค่อนข้างเข้มงวด
- เรื่องความเชื่อมั่นและความคุ้นชินของผู้ใช้ เป็นปัจจัยสำคัญมากต่อสำเร็จ
- เป็นสินค้าที่ส่วนใหญ่คนซื้อไม่ได้ใช้ คนใช้ไม่ได้ซื้อ
- ผลิตภัณฑ์มีความหลากหลาย เกี่ยวข้องกับหลายอุตสาหกรรมและเทคโนโลยี

## แนวทางการสร้างผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้ประสบความสำเร็จ

- ศึกษาตลาดให้เข้าใจพฤติกรรมของทั้งผู้ซื้อและผู้ใช้
- ต้องเข้าใจกลไกการจัดซื้อทั้งในภาครัฐและเอกชน
- มีความรู้ความเข้าใจในกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- มีความรู้ความเข้าใจเรื่องระบบคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ประเภทที่จะผลิต
- ต้องมีขบวนการสร้างความเชื่อมั่น และความคุ้นชิน
- มีความพร้อมด้านบริการหลังการขาย
- มองการขยายสู่ตลาดอื่นที่ใหญ่กว่าประเทศไทย

Thank You

