

การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายในการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชานิติศาสตร์ ไม่สังกัดภาควิชา/เทียบเท่า
คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2562
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Regulatory impact assessment of the risk-based control for the production and
import of medical devices



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Laws in Laws
Common Course
FACULTY OF LAW
Chulalongkorn University
Academic Year 2019
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายในการผลิตและนำเข้า เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง
โดย	น.ส.นันทภัทร เงินจันทร์
สาขาวิชา	นิติศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	อาจารย์ ดร.พีรพัฒน์ โชคสุวัฒน์สกุล

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญานิติศาสตรมหาบัณฑิต

.....	คณบดีคณะนิติศาสตร์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ปาริณา ศรีวินิชย์)	
คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์	
.....	ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ธิติพันธุ์ เชื้อบุญชัย)	
.....	อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(อาจารย์ ดร.พีรพัฒน์ โชคสุวัฒน์สกุล)	
.....	กรรมการ
(อาจารย์ ดร.ปิยะบุตร บุญอร่ามเรือง)	
.....	กรรมการ
(อาจารย์ ดร.ภูมิศิริ ดำรงวุฒิ)	

นันทฉัตร เงินจันทร์ : การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายในการผลิตและนำเข้า
 เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง. (Regulatory impact assessment of the
 risk-based control for the production and import of medical devices) อ.ที่
 ปริญญาหลัก : อ. ดร.พีรพัฒน์ โชคสุวัฒน์สกุล

วิทยานิพนธ์นี้มีความมุ่งหมายที่จะศึกษาแนวทางของกฎหมายในการควบคุมการ
 ผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง โดยใช้กระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบของ
 กฎหมายและวิเคราะห์เปรียบเทียบต้นทุน-ประโยชน์เพื่อประเมินวิถีทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์
 ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการจัดประเภทความเสี่ยงตามประกาศกระทรวง
 สาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ตลอดจนศึกษา
 ถึงการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ใ
 การจัดประเภทความเสี่ยงของประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อนำมาวิเคราะห์และเปรียบเทียบเพื่อ
 เสนอแนะแนวทางที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

จากการศึกษาโดยวิเคราะห์ประสิทธิภาพในเชิงต้นทุน พบว่า การควบคุมเครื่องมือ
 แพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้โดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบในการจัดประเภทความเสี่ยงของ
 ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นแนวทางที่คุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคและก่อให้เกิดต้นทุนใ
 การปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการที่ผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่ำที่สุดเมื่อ
 เปรียบเทียบกับระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย นอกจากนี้ แม้ว่าแนวทางดังกล่าวจะ
 ก่อให้เกิดต้นทุนการใช้ทรัพยากรของรัฐในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์มากกว่า
 อย่างไรก็ตาม การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยกำหนดระบบเครื่องมือแพทย์
 ต้นแบบขึ้นมาเพื่อใช้ในการเทียบประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แต่ละกรณีอาจเป็นการลด
 ต้นทุนการใช้ทรัพยากรของรัฐลงได้ ด้วยเหตุนี้ แนวทางในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับ
 ความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาจึงเป็นแนวทางที่ได้รับการ
 นำเสนอให้ปรับใช้ตามสภาพที่เหมาะสมกับประเทศไทย

สาขาวิชา นิติศาสตร์

ลายมือชื่อนิสิต

ปีการศึกษา 2562

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

6186017734 : MAJOR LAWS

KEYWORD: risk-based control, Regulatory Impact Assessment, risk classification,
medical device, Predicate device

Nantachat Ngoenchan : Regulatory impact assessment of the risk-based control for the production and import of medical devices. Advisor: PEERAPAT CHOKESUWATTANASKUL, Ph.D.

This study aims to study the risk-based control for the production and import of medical devices. The study uses the Regulatory Impact Assessment (RIA) approach to assess the effectiveness of the intended-function control system adopted in Thailand, which is under the Notification of the Ministry of Public Health Prescribing of Risk Classification Rules B.E. 2562. In contrast to the intended-function control system, the U.S. impact-based control system is used as an option for the assessment purpose.

By using the cost-effectiveness analysis, the U.S. impact-based control system has shown the edge over the intended-function control system in terms of consumer protection and cost of legal compliance for the manufacturers and importers. Even though the impact-based control system may incur a higher cost on the government side, other regimes, including the risk classification and predicate device system, could help reduce such costs. Therefore, this study recommends the modified U.S. impact-based control system over the current control system adopted in Thailand.

Field of Study: Laws

Student's Signature

Academic Year: 2019

Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เริ่มต้นและสำเร็จลุล่วงได้ด้วยความกรุณาอย่างยิ่งของอาจารย์ ดร. พีรพัฒน์ โชคสุวัฒน์สกุล ซึ่งได้เมตตาเข้ารับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ตลอดจนสละเวลาให้เข้าพบและตรวจทานแก้ไขความถูกต้อง รวมถึงให้ข้อคิดเห็นและคำแนะนำ พร้อมทั้งให้กำลังใจ เอาใจใส่ คอยรับฟังปัญหาและช่วยเหลือหาหนทางในการแก้ไขปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ผู้เขียนได้เป็นอย่างดีมา โดยตลอดจนปรากฏเป็นผลสำเร็จของวิทยานิพนธ์ในระดับดีมาก ผู้เขียนจึงขอกราบขอบพระคุณท่านอาจารย์เป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ธิติพันธ์ุ เชื้อบุญชัย ซึ่งได้เมตตาและสละเวลาอันมีค่ารับเป็นประธานกรรมการในการสอบวิทยานิพนธ์ และขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ ดร. ปิยะบุตร บุญอร่ามเรือง และอาจารย์ ดร. ภูมิศิริ ดำรงวุฒิ ซึ่งเมตตาเข้ารับเป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์และทุกท่านได้กรุณาสละเวลาให้ข้อมูล ข้อคิดเห็น คำแนะนำ และข้อเสนอแนะต่าง ๆ อันเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการแก้ไขเพิ่มเติมให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความสมบูรณ์

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ ชนิสา งามอภิชน อาจารย์คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยซึ่งผู้เขียนเคยเป็นผู้ช่วยวิจัยอาจารย์ตลอดเวลาที่ศึกษาอยู่ โดยท่านได้สนับสนุนและเป็นกำลังใจผู้เขียนในด้านการศึกษาและการจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้มาโดยตลอด

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา น้องชายและสมาชิกอื่น ๆ ในครอบครัว ซึ่งให้การสนับสนุนด้านการศึกษาและเป็นกำลังใจ รวมถึงขอขอบคุณเพื่อนๆ พี่ๆ และน้องๆ ทุกคนที่มอบกำลังใจ และให้ความช่วยเหลือผู้เขียนตลอดมา ยิ่งไปกว่านี้ ผู้เขียนขอขอบคุณตัวผู้เขียนเองที่มีความมุ่งมั่น เพียรพยายาม และเข้มแข็งทำให้ก้าวผ่านอุปสรรคต่าง ๆ จนปรากฏเป็นที่ประจักษ์ซึ่งความสำเร็จของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

สุดท้ายนี้ ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะ เป็นประโยชน์แก่บุคคลทั่วไปที่สนใจเรื่องดังกล่าวไม่มากนักน้อย หากมีข้อมูลผิดพลาดประการใด ผู้เขียนขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว

นนท์ฉัตร เงินจันทร์

สารบัญ

	หน้า
.....	ค
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ฐ
สารบัญรูปภาพ.....	ด
บทที่ 1	1
1.1 ความเป็นมาและสาระสำคัญ.....	1
1.2 วัตถุประสงค์การศึกษา.....	3
1.3 ขอบเขตของงานวิจัย.....	4
1.4 สมมุติฐาน.....	4
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	4
1.6 วิธีดำเนินการศึกษา.....	5
1.7 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	5
บทที่ 2	11
หลักการ แนวความคิด และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายในการควบคุม การผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์	11
2.1 แนวความคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย	11
2.1.1 ที่มาและสาระสำคัญของการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย	11

2.1.2	ความหมายและวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย	12
2.1.3	องค์ประกอบและกระบวนการในการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 มาตรา 5 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 77	14
2.1.4	กรอบการวิเคราะห์และประเมินทางเลือก	17
2.1.4.1	การวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์	17
2.1.4.2	แบบการคำนวณภาระในการปฏิบัติตามกฎหมาย	19
2.1.4.3	การวิเคราะห์ประสิทธิภาพในเชิงต้นทุน	21
2.1.4.4	การตัดสินใจแบบพิจารณาหลายเกณฑ์	23
2.2	แนวความคิดเกี่ยวกับการควบคุมกำกับดูแลการประกอบธุรกิจที่ส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง	24
2.2.1	หลักการแทรกแซงของรัฐในกิจกรรมทางเศรษฐกิจ	24
2.2.2	แนวความคิดการควบคุมการประกอบธุรกิจตามทฤษฎีกฎในทางเศรษฐศาสตร์	27
2.2.2.1	กฎเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูล (Information Regulation)	29
2.2.2.2	การกำหนดมาตรฐาน (Standard)	31
2.2.2.3	ใบอนุญาต (Prior Approval)	32
2.3	แนวความคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค	32
2.3.1	แนวความคิดใช้อำนาจรัฐเพื่อคุ้มครองสุขภาพและสวัสดิภาพของประชาชนตามรัฐธรรมนูญ	32
2.3.2	แนวความคิดเกี่ยวกับสิทธิผู้ป่วย	34
2.3.3	แนวความคิดว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค	38
2.3.3.1	ความหมายของผู้บริโภค	38
2.3.3.2	สาระสำคัญของแนวความคิดคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค	39
2.3.4	แนวความคิดว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย	41

2.3.4.1 ความหมายของสินค้าไม่ปลอดภัย.....	41
2.3.4.2 สารสำคัญของแนวความคิดกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจาก สินค้าไม่ปลอดภัย.....	41
บทที่ 3	43
ระบบการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง	43
3.1 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในประเทศไทยโดยใช้ระบบความมุ่งหมายใน การใช้.....	43
3.1.1 ที่มาและสารสำคัญของระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของ ประเทศไทย	44
3.1.1.1 อิทธิพลจากกรอบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แห่งสหภาพยุโรป	44
3.1.1.2 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในอดีต	56
3.1.1.3 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบัน	63
3.1.2 รูปแบบและการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทยตาม ระบบความมุ่งหมายในการใช้	63
3.1.2.1 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยง	64
3.1.2.2 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) ตามระดับ ความเสี่ยง.....	70
3.1.3 กระบวนการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเพื่อการขออนุญาตก่อนวาง จำหน่ายในท้องตลาด	77
3.1.4 ข้อวิจารณ์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมาย ในการใช้	80
3.1.4.1 จุดเด่น.....	80
3.1.4.2 จุดอ่อน.....	81

3.2 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาจากผลกระทบจากการใช้ตามกฎหมายของสหรัฐอเมริกา.....	82
3.2.1 ที่มาและสาระสำคัญของระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกา.....	82
3.2.2 รูปแบบและหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสหรัฐอเมริกาโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้	84
3.2.2.1 รูปแบบของการพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสหรัฐอเมริกาโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	84
3.2.2.2 หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสหรัฐอเมริกาโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	92
3.2.3 กระบวนการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเพื่อการขออนุญาตก่อนวางจำหน่ายในท้องตลาด	96
3.2.4 ข้อวิจารณ์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	99
3.2.4.1 จุดเด่น.....	99
3.2.4.2 จุดอ่อน.....	99
บทที่ 4	101
การวิเคราะห์และประเมินระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง.....	101
4.1 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในระบบความมุ่งหมายในการใช้และระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้	101
4.1.1 บทนำ	101
4.1.2 การจัดประเภทเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเออร์ต้าตามระบบความมุ่งหมายในการใช้	103
4.1.3 การจัดประเภทเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเออร์ต้าตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกา	107
4.2 การวิเคราะห์และประเมินทางเลือกในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย.....	110

4.2.1 ผลกระทบที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในมิติของการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอใบอนุญาต ขอแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์	112
4.2.1.1 ภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการขอใบอนุญาต ขอใบรับแจ้งรายละเอียด และขอใบจัดแจ้ง.....	112
4.2.1.2 ผลกระทบที่เกิดจากภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์	117
4.2.1.3 ผลกระทบที่เกิดจากภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP).....	120
4.2.1.4 ภาระต้นทุนทางเวลาของผู้ประกอบการในการขอใบอนุญาต ขอใบรับแจ้งรายละเอียด และขอจัดแจ้ง.....	123
4.2.2 ผลกระทบที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในมิติของผู้บริโภค.....	128
4.2.2.1 ประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน	129
4.2.2.2 ต้นทุนของผู้บริโภค.....	132
4.2.3 ผลกระทบที่เกิดจากการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยในมิติของภาครัฐ	133
4.2.4 สรุปและวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์ของแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในระบบความมุ่งหมายในการใช้.....	134
4.2.4.1 ต้นทุนสุทธิในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด .	134
4.2.4.2 ต้นทุนสุทธิในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด	137
4.2.4.3 ต้นทุนทางเวลาในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด	141
4.2.4.4 ประโยชน์และต้นทุนในมิติของผู้บริโภค.....	144
4.2.4.5 ประโยชน์และต้นทุนในมิติของรัฐ.....	145

4.3 การวิเคราะห์และประเมินทางเลือกในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาจากผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา.....	147
4.3.1 ผลกระทบที่เกิดจากระบบพิจารณาผลกระทบในมิติของการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอใบอนุญาต ขอแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์	149
4.3.1.1 ต้นทุนค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการขอใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์	149
4.3.1.2 ผลกระทบที่เกิดจากภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์	156
4.3.1.3 ผลกระทบที่เกิดจากภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP).....	160
4.3.1.4 ผลกระทบที่เกิดจากต้นทุนทางเวลาของผู้ประกอบการในมิติการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอใบอนุญาต ขอแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์.....	165
4.3.2 ผลกระทบที่เกิดจากระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ในมิติของความปลอดภัยของประชาชน.....	170
4.3.2.1 ประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนจากการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อนวางจำหน่าย	170
4.3.2.2 ประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนจากการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงภายหลังวางจำหน่าย	174
4.3.2.3 ประโยชน์และต้นทุนจากการเข้าถึงการรักษาพยาบาลโดยใช้เครื่องมือแพทย์	175
4.3.3 ผลกระทบที่เกิดจากระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ในมิติของภาครัฐ	176
4.3.4 สรุปและวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์ของแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	178
4.3.4.1 ต้นทุนสุทธิในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด .	178

4.3.4.2 ต้นทุนสุทธิในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด	184
4.3.4.3 ต้นทุนทางเวลาในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด	189
4.3.4.4 ประโยชน์และต้นทุนในมิติของผู้บริโภค	191
4.3.4.5 ประโยชน์และต้นทุนในมิติของรัฐ	193
บทที่ 5	194
บทสรุปและข้อเสนอแนะ	194
5.1 บทสรุป	194
5.1.1 บทสรุปผลกระทบต่อผู้ประกอบการในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	197
5.1.2 บทสรุปผลกระทบต่อผู้บริโภค	212
5.2 ข้อเสนอแนะ	219
บรรณานุกรม	236
ภาคผนวก	244
ประวัติผู้เขียน	267

สารบัญตาราง

หน้า

ตาราง 1 หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัย ภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ของสหภาพยุโรป . 49	49
ตาราง 2 การควบคุมเครื่องมือแพทย์รูปแบบเดิมตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551... 60	60
ตาราง 3 หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยง โดยใช้ระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย..... 65	65
ตาราง 4 หลักเกณฑ์การจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัย ภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยง 71	71
ตาราง 5 แสดงรูปแบบการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular) โดย ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ตามกฎหมายอาหารและยาสหรัฐอเมริกา 86	86
ตาราง 6 หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือด แดงเอออร์ต้า (IABP) ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ของ ประเทศไทยภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 104	104
ตาราง 7 หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือด แดงเอออร์ต้า (IABP) ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ตาม Directive 93/42/EEC Annex IX ของสหภาพยุโรป 105	105
ตาราง 8 แสดงต้นทุนค่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนของผู้ประกอบการที่ขอ ผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง 113	113
ตาราง 9 แสดงต้นทุนค่าใช้จ่ายทั้งหมดของค่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนแยก ตามกระบวนการขออนุญาตผลิตและการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อน วางจำหน่าย 115	115
ตาราง 10 แสดงค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือ แพทย์ตามระดับความเสี่ยง..... 118	118

ตาราง 11 แสดงค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ตามระดับความเสี่ยง.....	121
ตาราง 12 แสดงระยะเวลาพิจารณาอนุมัติแต่ละกระบวนการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อนวางจำหน่าย	124
ตาราง 13 แสดงต้นทุนทางเวลาในการรอการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรป	127
ตาราง 14 สรุปต้นทุนสุทธิในรูปตัวเงินที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง	135
ตาราง 15 สรุปต้นทุนสุทธิในรูปตัวเงินที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง	138
ตาราง 16 สรุปต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิทั้งหมดในรูปตัวเงินอันเกิดจากการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของการควบคุมแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้.....	141
ตาราง 17 สรุปต้นทุนทางเวลาในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด.....	142
ตาราง 18 ตารางสรุปต้นทุนทางเวลาในการรอการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรป	144
ตาราง 19 แสดงค่าใช้จ่ายในรูปตัวเงินที่ลดลงของกระบวนการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนภายหลังปรับหลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	152
ตาราง 20 แสดงค่าใช้จ่ายที่ลดลงในรูปตัวเงินของกระบวนการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนภายหลังปรับหลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	154
ตาราง 21 แสดงค่าใช้จ่ายที่ลดลงในรูปตัวเงินในการประเมินเอกสารทางวิชาการภายหลังปรับหลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	159
ตาราง 22 แสดงค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)	162

ตาราง 23 แสดงค่าใช้จ่ายที่ลดลงในรูปตัวเงินในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ลดลงภายหลังมีการเปลี่ยนประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์	164
ตาราง 24 สรุปต้นทุนทางเวลาในการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอใบอนุญาต ขอแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์	166
ตาราง 25 แสดงต้นทุนทางเวลาที่ลดลงในการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรปภายหลังปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงโดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา : ศึกษากรณีเครื่องมือแพทย์ตัวอย่าง.....	169
ตาราง 26 สรุปต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง	179
ตาราง 27 สรุปค่าใช้จ่ายสุทธิในรูปตัวเงินที่ลดลงของกระบวนการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจัดแจ้งภายหลังปรับหลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	182
ตาราง 28 สรุปต้นทุนสุทธิที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง.....	185
ตาราง 29 สรุปค่าใช้จ่ายสุทธิในรูปตัวเงินที่ลดลงของกระบวนการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจัดแจ้งภายหลังปรับหลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	187
ตาราง 30 แสดงต้นทุนทางเวลาที่ลดลงในการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์กรณีเครื่องมือแพทย์ตัวอย่างซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรปภายหลังปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงโดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา	190
ตาราง 31 สรุปและเปรียบเทียบต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิในรูปตัวเงินในการปฏิบัติตามกฎหมายกรณีขอผลิตของผู้ประกอบการในระบบความมุ่งหมายในการใช้และภายหลังปรับระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	198
ตาราง 32 สรุปและเปรียบเทียบต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิในรูปตัวเงินในการปฏิบัติตามกฎหมายกรณีขอนำเข้าของผู้ประกอบการในระบบความมุ่งหมายในการใช้และภายหลังปรับระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	204

ตาราง 33 สรุปต้นทุนทางเวลาที่ลดลงในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรปของระบบความมุ่งหมายในการใช้และระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	212
ตาราง 34 บทสรุป แนวทางของหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ..	218
ตาราง 35 ข้อเสนอแนะแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) ข้อ 2 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ก่อนและหลังแก้ไข	221
ตาราง 36 ข้อเสนอแนะแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non -In vitro diagnostic medical device) ข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ก่อนและหลังแก้ไข.....	223
ตาราง 37 ข้อเสนอแนะแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติ ข้อ 4 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ก่อนและหลังแก้ไข.....	225
ตาราง 38 ข้อเสนอแนะแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติ ตามเอกสารแนบท้ายประกาศฯ หมายเลข 1 และเอกสารแนบท้าย หมายเลข 2 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ก่อนและหลังแก้ไข.....	226
ตาราง 39 ตัวอย่างข้อเสนอแนะการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (Predicate Device) ตามประเภทการใช้งานสำหรับเป็นแนวทางปรับใช้กรณีปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	229
ตาราง 40 ข้อเสนอแนะรูปแบบคณะกรรมการและลักษณะการทำงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญเพื่อปรับใช้ให้เหมาะสมกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศ ไทย	231

สารบัญรูปร่างภาพ

หน้า

รูป 1 แผนภาพแสดงการลดลงของค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับใบคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาดตามระดับความเสี่ยง.....	117
รูป 2 ค่าใช้จ่ายที่ลดลงในการประเมินเอกสารทางวิชาการของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง	120
รูป 3 แผนภาพแสดงค่าใช้จ่ายที่ลดลงในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือ รับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP).....	123
รูป 4 แผนภาพแสดงระยะเวลาในการพิจารณาอนุมัติการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือ นำเข้า (ต่อวัน).....	126
รูป 5 แผนภาพเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนและหลัง การปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณาผลกระทบ จากการใช้ของสหรัฐอเมริกา.....	151
รูป 6 แผนภาพเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการแต่ละประเภทความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์ก่อนและหลังปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้.....	158
รูป 7 แผนภาพแสดงค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการแต่ละประเภทความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์ระหว่างการกระบวนการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบ พิจารณาตามความมุ่งหมายในการใช้และระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้.....	163
รูป 8 แผนภาพแสดงภาพรวมของอัตราส่วนของเหตุการณ์แจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์เป้าหมายที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในสหภาพยุโรป และเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในสหรัฐอเมริกา.....	173

บทที่ 1

1.1 ความเป็นมาและสาระสำคัญ

มนุษย์มีสัญชาตญาณของความต้องการที่จะดำรงไว้ซึ่งการอยู่รอดเพื่อไม่ต้องประสบกับความเจ็บป่วยและความตายซึ่งเป็นปัญหาที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ การที่ต้องเผชิญกับปัญหาดังกล่าวอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้นำมาซึ่งแรงผลักดันในการค้นหาวิธีการรักษาความเจ็บป่วย ตลอดจนการศึกษาค้นคว้าและพยายามที่จะพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อเข้ามาช่วยในการรักษา¹ โดยเครื่องมือแพทย์ (Medical Device) ถือเป็นผลผลิตแห่งการค้นคว้าที่มีความสำคัญต่อสุขภาพและการดำรงชีวิตของประชาชน ในปัจจุบันเครื่องมือแพทย์มีเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าเป็นอย่างมากทำให้การวินิจฉัยโรครามีความแม่นยำ สามารถป้องกัน บรรเทา และรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีส่วนช่วยในการลดอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยโดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่เป็นโรคร้ายแรงและประสบกับภาวะคุกคามต่อชีวิต ด้วยเหตุนี้ ความต้องการในการบริโภคเครื่องมือแพทย์ของประชาชนจึงเพิ่มสูงขึ้นส่งผลให้อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์มีการเติบโตอย่างต่อเนื่องและรวดเร็ว หลายประเทศมีความพยายามที่จะก้าวขึ้นเป็นประเทศศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) โดยมุ่งเน้นไปที่การผลิตและนำเข้าเทคโนโลยีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ล้ำสมัยและมีประสิทธิภาพสูง อย่างไรก็ตามแม้ว่าการขยายตัวของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์จะส่งผลดีต่อเศรษฐกิจของประเทศแต่กลับเป็นเสมือนดาบสองคมที่ทำให้ผู้ประกอบการต้องเร่งการผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค จนบางครั้งอาจละเลยคุณภาพและความปลอดภัย รัฐจึงต้องมีบทบาทในการเข้ามาควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือทางการแพทย์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยและได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน โดยรัฐจะทำหน้าที่เสมือนด่านคัดกรองในการตรวจสอบความเสี่ยงระดับหนึ่ง ก่อนที่จะมีการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออกสู่ตลาดเพื่อนำมาใช้กับประชาชนซึ่งกลไกอันเป็นวิถีทางในการบรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวของรัฐคือการออกกฎหมายเพื่อใช้บังคับในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะ

เมื่อพิจารณากฎหมายเฉพาะที่ใช้ในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย พบว่า ปัจจุบันประเทศไทยได้มีการออกกฎหมายควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือ

¹ "วิวัฒนาการทางเทคโนโลยีด้านการแพทย์" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 25 กุมภาพันธ์ 2563. แหล่งที่มา:

<http://www.student.chula.ac.th/~60370766/page3.html>

แพทย์ตามระดับความเสี่ยงภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 โดยเปลี่ยนรูปแบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์จากเดิมที่มีการควบคุมตามความจำเป็นของสถานการณ์ (Policy based control) เป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง (Risk based control) เพื่อให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติระดับสากล และสอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD : ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ซึ่งมีการประยุกต์หลักการมาจากกฎระเบียบข้อบังคับว่าด้วยการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป ในเวลาต่อมาจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 6(1) ซึ่งมีรูปแบบการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยจำกัดปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ไว้ภายใต้กรอบของหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์บนพื้นฐานของความมุ่งหมายในการใช้งานที่กำหนดโดยผู้ผลิตพร้อมทั้งวางมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

แม้การออกกฎหมายเพื่อควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงดังกล่าวเป็นการคุ้มครองให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตามการที่ประชาชนผู้บริโภคฝ่ายหนึ่งได้รับประโยชน์จากการออกกฎหมายเพื่อคุ้มครองความปลอดภัย ในอีกด้านหนึ่ง การออกกฎหมายกลับก่อให้เกิดผลกระทบทางลบหรือต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นฝ่ายต้องถูกควบคุมโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ประโยชน์ในด้านการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคมิได้เพิ่มขึ้นแต่ผู้ประกอบการกลับต้องแบกรับภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้น โดยหากกฎหมายก่อให้เกิดภาระต้นทุนแก่ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์มากเกินไปจนไม่สอดคล้องตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 77 ซึ่งกำหนดให้รัฐพึงจัดให้มีกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็นและยกเลิกหรือปรับปรุงกฎหมายที่หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์หรือที่เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตหรือการประกอบอาชีพโดยไม่ชักช้าเพื่อไม่ให้เป็นภาระแก่ประชาชน ยิ่งไปกว่านี้ การแบกรับภาระต้นทุนมากเกินไปจนความจำเป็นของผู้ประกอบการยังส่งผลให้เกิดต้นทุนสังคมมากกว่าผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นและในที่สุดจะส่งผลกระทบต่อสมรรถนะทาง

เศรษฐกิจภาพรวม ได้แก่ ราคาสินค้า ต้นทุนการทดสอบผลิตภัณฑ์ ทางเลือกของผู้บริโภค การแข่งขัน โอกาสการลงทุนของผู้ประกอบการ และการแบกรับค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นของผู้บริโภค เป็นต้น ด้วยเหตุนี้ วิถีทางนิติบัญญัติในการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงจึงต้องก่อให้เกิดความสมดุลระหว่างผู้ประกอบการและการคุ้มครองผู้บริโภค กล่าวคือ ก่อให้เกิดประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้และรักษาด้วยเครื่องมือแพทย์ ขณะเดียวกันต้องไม่ก่อให้เกิดภาระต้นทุนแก่ผู้ประกอบการในการที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายเกินความจำเป็น

วิทยานิพนธ์นี้จึงมุ่งที่จะศึกษาแนวทางของกฎหมายในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเพื่อวิเคราะห์ ประเมินและชี้แนะวิถีนานาชาติที่จะนำมาใช้ในการแก้ปัญหาที่กำลังเผชิญอยู่ โดยใช้กระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย (Regulatory Impact Assessment: RIA) เป็นเครื่องมือประเมินว่า การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายของประเทศไทยภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 จะส่งผลกระทบมากน้อยเพียงใดต่อผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์และผู้บริโภค โดยเปรียบเทียบกับวิถีทางนิติบัญญัติอีกทางเลือกหนึ่ง คือ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาเพื่อเสนอแนะแนวทางการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพที่สุด

1.2 วัตถุประสงค์การศึกษา

1. เพื่อศึกษาความเหมาะสมของการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง
2. เพื่อศึกษาและเปรียบเทียบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้และระบบการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้
3. เพื่อนำเครื่องมือการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายมาใช้เป็นเครื่องมือในการประเมินและพัฒนากฎหมายควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทย

4. เพื่อเสนอแนะแนวทางที่เหมาะสมในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง เพื่อเข้าสู่มาตรการในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในแต่ละระดับความเสี่ยง

1.3 ขอบเขตของงานวิจัย

การวิจัยนี้จะศึกษาและวิเคราะห์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 เฉพาะในส่วนหลักเกณฑ์ในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงและมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ศึกษาเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ภายใต้กฎหมายยา อาหาร และเครื่องสำอาง (Food Drug, and Cosmetic Act : FD&C) และ ระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลาง (Code of Federal Regulations) ว่าด้วยเรื่องเกี่ยวกับรูปแบบการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายยา อาหาร และเครื่องสำอางของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยนำเอาหลักการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายมาใช้เป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์ผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์และผู้บริโภคที่จากการใช้และรับการรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์

1.4 สมมุติฐาน

การควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกามีความเหมาะสมเนื่องจากไม่ก่อให้เกิดภาระต้นทุนแก่ผู้ประกอบการในการที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายมากเกินไปและเป็นภาระกับผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อวิเคราะห์ความเหมาะสมของการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562

2. เพื่อทราบและสามารถวิเคราะห์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของระบบการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามมุ่งหมายในการใช้และระบบการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามการพิจารณาผลกระทบจากการใช้

3. สามารถนำการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายมาใช้เป็นเป็นเครื่องมือในการประเมินและพัฒนากฎหมายควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทย

4. เพื่อทราบถึงแนวทางที่เหมาะสมในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงและวางมาตรการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยง

1.6 วิธีดำเนินการศึกษา

ในการกำหนดวิธีดำเนินการศึกษา โดยภาพรวมได้มีการกำหนดระเบียบวิธีวิจัยโดยใช้วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพอันประกอบไปด้วยการวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) และ การวิจัยสนาม (Field Research) เพื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์โดยใช้กระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย หรือ RIA อันมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

1. การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) โดยในเบื้องต้นจะใช้กระบวนการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ ผลงานวิจัยบทความ และตัวบทกฎหมายทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตลอดจนข้อมูลทางวิชาการที่ได้จากการสืบค้นจากแหล่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือเว็บไซต์ต่าง ๆ รวมถึงข้อมูลเชิงปริมาณจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2. การวิจัยสนาม (Field Research) กล่าวคือ เป็นการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียหรือผู้ได้รับผลกระทบ 3 ฝ่าย ได้แก่ ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้บริโภค และหน่วยงานซึ่งบังคับใช้กฎหมายเพื่อกำหนดปัญหาและพิจารณาทางแก้ไขเพื่อใช้ในการเสนอแนะแนวทางที่เหมาะสม

1.7 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

เพื่อช่วยให้การกำหนดปัญหาและสมมติฐานของวิทยานิพนธ์นี้เป็นไปอย่างถูกต้องและเหมาะสม อีกทั้งยังเป็นการรวบรวมข้อมูลจากแหล่งความรู้ต่าง ๆ อันเป็นการเชื่อมโยงความสัมพันธ์ระหว่างข้อค้นพบทางวิชาการอื่น ๆ ในอดีตที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์

โดยเน้นศึกษาที่ประเด็นการจัดประเภทและการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ตลอดจนการนำเครื่องมือวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายมาใช้ในการประเมินวิถีทางนิติบัญญัติ ทั้งนี้ เพื่อเป็นเครื่องยืนยันให้ประจักษ์ว่าวิทยานิพนธ์นี้จะสามารถต่อยอดและเติมเต็มช่องว่างความรู้ (Knowledge Gap) ที่มีอยู่ในปัจจุบันให้สมบูรณ์มากยิ่งขึ้น สำหรับวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องนั้นมีทั้งที่ตีพิมพ์เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. รายงานวิจัยเรื่อง โครงการการนำเครื่องมือการวิเคราะห์ผลกระทบทางกฎหมายมาใช้ในประเทศไทย โดยรองศาสตราจารย์ดร.คณพล จันทน์หอมและผู้ช่วยศาสตราจารย์ดร.โชติกา วิทยาวารากุล มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวคิด สาธารณประโยชน์ และแนวปฏิบัติที่ดีของการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมาย ตลอดจนวิเคราะห์และเปรียบเทียบการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมายของประเทศไทยในปัจจุบันกับการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมายของต่างประเทศ โดยมีการจัดทำการวิเคราะห์โดยผู้เชี่ยวชาญชาวต่างประเทศและนำยุทธศาสตร์ของการจัดทำกระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมายเสนอต่อรัฐบาลไทยเพื่อให้มีการจัดทำ การวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมายที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยโดยรายงานวิจัยได้เสนอ ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของแนวทางการนำกระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมายเพื่อนำมาปรับใช้ในประเทศไทย

2. เอกสารเรื่องแนวปฏิบัติในการวิเคราะห์ผลกระทบจากกฎหมายสำหรับหน่วยงานภาครัฐในประเทศไทย เกิดจากความร่วมมือของหน่วยงานความร่วมมือทางเศรษฐกิจเอเชีย-แปซิฟิก กระทรวงยุติธรรม และสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ มีวัตถุประสงค์เพื่อมุ่งสร้างกรอบการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่รัฐให้มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการจัดทำ RIA และชี้ให้เห็นถึงทักษะที่เหมาะสมที่ต้องได้รับการพัฒนาในแผนงานการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ โดยเอกสารฉบับนี้ได้มีการอธิบายถึงองค์ประกอบของกระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมาย ขอบเขต และวิธีการวิเคราะห์ประเมินทางเลือกเพื่อนำกระบวนการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมายหรือ RIA มาประยุกต์ใช้ในการวิเคราะห์และทบทวนความเหมาะสมของการออกกฎหมายใหม่

3. คู่มือเรื่อง International Standard Cost Model จัดทำโดย OECD มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างกรอบความเข้าใจกระบวนการแบบการคำนวณภาระในการปฏิบัติตามกฎหมาย (Standard

Cost Model: SCM) เนื้อหาของคู่มือมีการอธิบายแนวคิดและกระบวนการประยุกต์ใช้แบบการคำนวณภาระในการปฏิบัติตามกฎหมาย หรือ SCM โดยมีการจำแนกค่าใช้จ่ายซึ่งถือต้นทุนที่ก่อให้เกิดภาระแก่ผู้ประกอบการธุรกิจ ได้แก่ ต้นทุนทางการเงิน (Financial Cost) และต้นทุนในการทำให้มีการปฏิบัติตาม (Compliance Cost) และการคำนวณภาระในการปฏิบัติตามกฎหมาย

4. คู่มือประชาชน ฉบับผู้ประกอบการด้านการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เนื้อหาของเอกสารมีการอธิบายความหมายและประเภทของเครื่องมือแพทย์ ก่อนที่จะมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ตลอดจนรายละเอียดในการอนุมัติเครื่องมือแพทย์ กล่าวคือ กรณีใดที่ต้องขออนุญาต กรณีใดที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต คุณสมบัติของผู้ที่จะมาขออนุญาต และรายละเอียดการเตรียมตัวในการขออนุญาต

5. งานวิจัยเรื่อง Medical Device Regulation : A comparison of the United States And the European Union โดย Travis G. Maak และ James D. Wylie ศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ของสหรัฐอเมริกาเปรียบเทียบกับสหภาพยุโรปในประเด็นของการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง การอนุมัติเครื่องมือแพทย์ในแต่ละระดับการควบคุม และระบบติดตามความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์หลังมีการจำหน่ายสู่ตลาด ซึ่งงานวิจัยมีการชี้ให้เห็นถึงความแตกต่างของระบบและกฎเกณฑ์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ของทั้งสองประเทศซึ่งมีความแตกต่างกัน เนื่องจากแรงจูงใจของการออกกฎหมายเครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างกัน

6. รายงานการศึกษาเรื่อง Comparison of market authorization systems of medical devices in USA and Europe โดย National Institute for Public Health and Environment ศึกษาเปรียบเทียบระบบกฎหมายเครื่องมือแพทย์ของประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ขั้นตอนการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง มาตรฐานการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หลักฐานทางคลินิกเพื่อพิจารณาประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการตรวจสอบหลังมีการจำหน่าย เช่น การใช้ระบบ recall ซึ่งเป็นการเรียกเก็บคืนเครื่องมือแพทย์ที่เป็นอันตรายโดยทั้งสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปมีการจัดระดับกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงรวมถึงการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์แต่ละระดับความเสี่ยง

7. งานวิจัยเรื่อง Medical Device Regulation in China and the US: A Comparison And A Look Forward, Stanford University, ปี 2012 โดย Spring Sun ศึกษาเปรียบเทียบกฎเกณฑ์เครื่องมือแพทย์ระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกาและสาธารณรัฐประชาชนจีน ในประเด็นของความหมายของเครื่องมือแพทย์ การควบคุมและการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ประวัติศาสตร์ของกฎเกณฑ์เครื่องมือแพทย์ และแรงจูงใจในการกำหนดกฎเกณฑ์เครื่องมือแพทย์ ผลการศึกษาพบว่า แม้ทั้งสองประเทศมีที่มาของกฎเกณฑ์เครื่องมือแพทย์ต่างกันแต่ในส่วนของโครงสร้างกฎเกณฑ์เครื่องมือแพทย์กลับไม่พบความแตกต่าง ไม่ว่าจะในรูปแบบการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงซึ่งทั้งสองประเภทมีการจำแนกประเภทระดับความเสี่ยงออกเป็นสามกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง กลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ โดยแต่ละระดับความเสี่ยงจะมีความเข้มงวดในการควบคุมแตกต่างกันเพียงในรายละเอียด

8. เอกสารเรื่อง Benefit-Risk Factors to Consider When determining Substantial Equivalence in Premarket Notifications (510(k)) with Different Technological Characteristics Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff โดยองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S Food & Drug Administration) เนื้อหาของเอกสารนำเสนอแนวทางแก่ผู้ประกอบการและผู้ผลิตที่ต้องการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่เคยมีการอนุมัติให้จำหน่ายในตลาดตามกฎหมายหรือกรณีของเครื่องมือแพทย์ที่แม้เคยได้รับการอนุมัติให้วางจำหน่ายในตลาดแต่มีการปรับเปลี่ยนรูปร่าง ลักษณะ การออกแบบที่แตกต่างจากเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุมัติ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถวางแผนและเตรียมเอกสารในการพิสูจน์ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าโดยอาศัยหลักเกณฑ์พิจารณาจากผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์ซึ่งกำหนดโดยองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา หรือ FDA สำหรับเพื่อพิจารณาการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้การเทียบ Predicate Device ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตให้มีการจำหน่ายอย่างถูกต้องตามกฎหมายและมีการจัดกลุ่มไว้ตามความเสี่ยงเป็นต้นแบบในการพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น ๆ เทียบเท่ากับ Predicate device อย่างมีนัยสำคัญหรือไม่ ในกรณีที่สามสามารถเทียบเท่ากับ Predicate device ก็จะเข้าสู่กระบวนการพิจารณาอนุมัติและจัด

ประเภทความเสี่ยงโดยองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่น่าประหลาดว่า เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิตหรือประสงค์จะนำเข้านั้นไม่สามารถเทียบได้กับ Predicate device ก็จะไม่ได้รับการอนุญาตจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาโดยจะมีการกำหนดว่า เครื่องมือชนิดนั้นเป็น Non Substantially equivalent (NSE)

9. เอกสารเรื่อง Factors to Consider When Making Benefit-Risk Determinations in Medical device Premarket Approval and De Novo Classifications โดย U.S Food & Drug Administration เนื้อหาของเอกสารนำเสนอแนวทางแก่ผู้ประกอบการ และพนักงานขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาโดยมีการกำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาอนุมัติเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class III) ซึ่งกำหนดให้มีการอนุญาตตามระบบการควบคุมรูปแบบ Premarket (PMA) โดยผู้ประกอบการต้องให้ข้อมูลแสดงให้เห็นว่า เครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพโดย FDA จะพิจารณาปัจจัยในด้านของประโยชน์และความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์รวมถึงหลักเกณฑ์พิจารณาอื่น ๆ เพิ่มเติมตามที่องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาคำหนด ทั้งนี้ ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือที่ยังไม่ได้รับการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดอย่างถูกต้องตามกฎหมายและไม่อาจเทียบได้กับเครื่องมือแพทย์ซึ่งเคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายแล้วหรือที่เรียกว่า Predicate Device แต่ผู้ประกอบการเห็นว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเหมาะสมที่จะจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง (Class II) หรือความเสี่ยงต่ำ (Class I) ผู้ประกอบการสามารถส่งคำร้องเพื่อการขออนุญาตในระบบที่เรียกว่า De Novo เพื่อให้องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาพิจารณาอนุมัติและจัดประเภทความเสี่ยงได้ ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ในระบบ De Novo อาจถูกจัดเป็น Predicate Device ของกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง (Class II) หรือความเสี่ยงต่ำ (Class I) ในอนาคต

10. บทความเรื่อง A Review on Substantial Equivalence of Medical Device- US FDA, Andhra University, 2017 โดย Swathilakshimi U, Revathi K, Sowjanya K, Sravani S และ Indira P ศึกษากระบวนการในการอนุญาตรวมถึงเอกสารที่ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการนำเข้าและผลิตเครื่องมือแพทย์ 2 ระบบ คือ ระบบ 510(k) และระบบ Premarket (PMA) โดยระบบ 510(k) คือ การพิจารณาอนุมัติเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง (Class II) ส่วนระบบ Premarket (PMA) ส่วนใหญ่การพิจารณาอนุญาตกรณี

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class III) ซึ่งมีการควบคุมที่เข้มงวดในเรื่องของการพิจารณาอนุญาต และ กรณีเครื่องมือแพทย์สามารถเทียบเท่าอย่างมีนัยสำคัญกับเครื่องมือแพทย์ซึ่งเคยได้รับการอนุมัติให้วางจำหน่ายแล้วหรือ Predicate device จะได้รับการอนุญาตรวมถึงได้รับจัดประเภทของความเสี่ยงเช่นเดียวกับ Predicate Device

11. บทความเรื่อง FDA Device Regulation โดย Madelyn, Jordan P. Barker, Mitchell Solano และ Jonathan Dubin ศึกษากฎเกณฑ์เครื่องมือแพทย์ในประเด็นของความเป็นมาทางประวัติศาสตร์ของกฎหมาย Medical Device Amendment Act (MDAA) การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง และการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในแต่ละระดับความเสี่ยงเพื่อการจำหน่ายในตลาดตามกฎหมาย นอกจากนี้ ยังได้มีการเปรียบเทียบความแตกต่างของกฎเกณฑ์เครื่องมือแพทย์ในด้านของหน่วยงานที่ทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติ การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ข้อพิสูจน์ของผู้ประกอบการเพื่อการอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และระยะเวลาการพิจารณาอนุญาต

12. บทความเรื่อง Comparison of rates of safety issues and reporting of trial outcomes for medical devices approved in the European Union and United States: cohort study โดย Thomas J Hwang, Elisaveta Sokolov, Jessica M Frankli และ Aaron S Kesselheim มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เผยแพร่ผลลัพธ์สำคัญที่ได้จากการพิสูจน์เพื่อนำแนวทางการอนุญาตวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของสหรัฐอเมริกาไปปรับใช้ในสหภาพยุโรป โดยกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เป้าหมายที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ เครื่องมือแพทย์กลุ่มหัวใจและหลอดเลือด เครื่องมือแพทย์เฉพาะทางกระดูก และเครื่องมือแพทย์กลุ่มเฉพาะทางด้านระบบประสาทซึ่งได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในสหภาพยุโรปเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา เพื่อนำเสนอ ผลการศึกษาพบว่า การแจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในสหภาพยุโรปมีอัตราสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในสหรัฐอเมริกา ด้วยเหตุนี้แพทย์และผู้ป่วยจึงต้องการการทบทวนการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่โปร่งใสเพื่อจะสามารถตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินการรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์

บทที่ 2

หลักการ แนวความคิด และทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายในการ ควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์

กฎหมายเป็นกลไกที่รัฐเชื่อว่าเป็นเครื่องมือแก้ปัญหาสังคมที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด ในการกำกับดูแลและควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์จึงมุ่งเน้นไปที่การออกกฎหมายเพื่อแก้ปัญหาสภาพความไม่สมดุลของข้อมูลข่าวสาร (asymmetry information) ที่ไม่ตรงกันระหว่างภาคธุรกิจหรือผู้ประกอบการและผู้บริโภคซึ่งเป็นฝ่ายที่มีข้อมูลน้อยกว่าและอาจถูกบิดเบือนหรือเอาเปรียบจากผู้ประกอบการ อย่างไรก็ตาม กฎหมายที่ดีต้องไม่ก่อให้เกิดภาระแก่ประชาชนเกินเป็นจำเป็น โดยเลือกประโยชน์ที่ดีกว่า (Benefit) และหลีกเลี่ยงข้อเสียหรือต้นทุน (Cost) ก่อนการตรากฎหมายจึงกำหนดให้มีการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายซึ่งปรากฏขึ้นมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 77¹ เพื่อวิเคราะห์หรือประเมินต้นทุนและประโยชน์ของกฎหมายเพื่อไม่ให้สร้างภาระต้นทุนหรือก่อให้เกิดอุปสรรคต่อประชาชนมากเกินไป ในบทนี้ ผู้เขียนจะได้ศึกษาแนวคิดและสาระสำคัญของ การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย ตลอดจนหลักการ แนวความคิด และทฤษฎีการควบคุมหรือกำกับดูแลของรัฐที่มีผลกระทบต่อประชาชนผู้มีส่วนได้เสีย 2 ฝ่าย ได้แก่ ผู้บริโภคและผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำมาใช้ประกอบการวิเคราะห์ซึ่งนำหน้าผลกระทบทั้งทางด้านบวก (ประโยชน์) และด้านลบ (ต้นทุน) ของทางเลือกในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

2.1 แนวความคิดเกี่ยวกับการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย

2.1.1 ที่มาและสาระสำคัญของ การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย

การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย หรือ RIA เกิดขึ้นจากข้อความคิดที่ว่ากฎหมายที่ดีควรจะมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล กฎหมายนั้นต้องสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ กล่าวคือกฎหมายต้องก่อให้เกิดต้นทุนในการตราและการบังคับใช้กฎหมายของภาครัฐ ต้นทุนของภาค

¹ "รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560." มาตรา 77

เศรษฐกิจ และต้นทุนการปฏิบัติตามกฎหมายของประชาชนที่น้อยที่สุด โดยแนวคิดการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายเริ่มต้นมาจากภายหลังการสิ้นสุดสงครามเย็นในช่วงศตวรรษที่ 20 ซึ่งถือเป็นยุคของการฟื้นฟูทางเศรษฐกิจ ประเทศต่าง ๆ มีความพยายามที่จะพัฒนาความสามารถทางการแข่งขันและเศรษฐกิจของตนให้ดีขึ้น จากเดิมที่กลไกที่ใช้ในการฟื้นฟูและพัฒนาศักยภาพทางเศรษฐกิจมุ่งเน้นที่การใช้กฎหมายเป็นเครื่องมือเพื่อตอบสนองและแก้ปัญหาทางเศรษฐกิจ เมื่อระบบกฎหมายมีการเติบโตมากขึ้น กฎหมายที่ออกมาเป็นจำนวนมากกลับกลายเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการพัฒนาทางเศรษฐกิจและสร้างต้นทุนในการแข่งขันทางเศรษฐกิจมากขึ้นทำให้เกิดแนวความคิดที่ต้องการลดกฎหมาย (Deregulation) และต่อมาแปรเปลี่ยนเป็นความคิดในการปฏิรูปกฎหมายซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของแผนพัฒนาเศรษฐกิจโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคุณภาพของกฎหมายที่มีอยู่ให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐ เนื่องจากการมีกฎหมายจำนวนมากมิได้หมายความว่ากฎหมายเหล่านี้ดีไปเสียทั้งหมด หากแต่ต้องมีการประเมินความสอดคล้องกันระหว่างกฎหมายและเป้าหมายของนโยบายสาธารณะ นอกจากนี้ การพัฒนาคุณภาพของกฎหมายไม่ใช่แต่เพียงการบ่งชี้เฉพาะปัญหาและการขจัดกฎหมายที่ก่อให้เกิดภาระเท่านั้น แต่เป็นแผนการซึ่งรวมไปถึงการมีนโยบาย หลักการ และเครื่องมือที่ชัดเจนที่นำมาใช้ทำให้เกิดการคิดค้นเครื่องมือวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการออกกฎหมายและพัฒนาสู่การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย หรือ RIA² เพื่อเป็นเครื่องมือประเมินว่าประโยชน์ที่ได้ (Benefit) ส่งผลกระทบทางด้านบวกและด้านลบต่อพฤติกรรมของประชาชนผู้มีส่วนได้เสียและองค์กรมากน้อยเพียงใด โดยการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย (Regulatory Impact Assessment: RIA) ถือเป็นกรอบวิธีในการวิเคราะห์ผลดีและผลเสียของกฎหมายอย่างเป็นระบบและเป็นข้อมูลให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจเกี่ยวกับผลลัพธ์ของมาตรการที่กฎหมาย³

2.1.2 ความหมายและวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย

การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย (Regulatory impact analysis : RIA) เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบ ประเมินและชั่งน้ำหนักระหว่างผลกระทบทางบวกหรือประโยชน์ (Benefit) และ

² สถาพร ปัญญาดี, "การประเมินผลกระทบในการออกกฎหมาย : ศึกษาเฉพาะกรณีการจัดทำร่างพระราชบัญญัติ," นิติศาสตรมหาบัณฑิต (2555).

³ ฉัตรสุมน พงษ์ภิญโญ, "การประเมินผลกระทบในการออกกฎหมายกับนโยบายของรัฐบาล," วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข 2(2559): หน้า 246-248.

ผลกระทบทางลบหรือต้นทุน (Cost) ซึ่งเกิดจากกฎหมายเพื่อใช้ในการตัดสินใจและประเมินทางเลือก เพื่อแก้ปัญหาสังคมโดยอาศัยการมีอยู่ของข้อมูลเชิงประจักษ์ (empirical data) โดยทางเลือกหรือผลลัพธ์ดังกล่าวอาจเป็นวิถีทางนิติบัญญัติหรือทางเลือกอื่นที่ไม่ใช่วิถีทางนิติบัญญัติก็ได้ ทั้งนี้ การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายนั้นยังไม่มี ความหมายที่เป็นที่ยอมรับเป็นการทั่วไป⁴ อย่างไรก็ตาม องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development- OECD) ได้มีการให้นิยาม RIA ไว้ว่าเป็นแนวทางในการประเมิน และวิเคราะห์ผลกระทบในสองด้าน ได้แก่ ผลกระทบด้านบวกและผลกระทบด้านลบของทางเลือกในรูปแบบของการออกกฎหมายและทางเลือกอื่นที่ไม่ใช่กฎหมายไม่ว่าจะเป็นทางเลือกเดิมที่มีอยู่แล้ว หรือทางเลือกที่ได้รับการเสนอ⁵

ส่วนกรอบความร่วมมือทางเศรษฐกิจในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก (Asia-Pacific Economic Cooperation) ได้ให้คำจำกัดความว่า การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายเป็นกระบวนการ ดำเนินการก่อนจะมีการประกาศใช้ซึ่งครอบคลุมถึง การวัดผลประเมินผล และต่อยอดประเมินความ คุ่มค่าในด้านการประเมินต้นทุน ผลประโยชน์ และผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการออกกฎหมาย ตลอดจนการวิเคราะห์ทางเลือกอื่นที่เป็นไปได้ โดยการวิเคราะห์และประเมินผลกระทบของกฎหมาย นั้นอาจทำโดยประเมินผลกระทบที่มีต่อการแข่งขัน สิ่งแวดล้อม และการบริหารจัดการภาครัฐ หรือ ผลกระทบด้านอื่นที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายและทางเลือกอื่นไม่ว่ากฎหมายที่ใช้ในการวิเคราะห์หรือ ประเมินจะเป็นกฎหมายใหม่ที่จะตราขึ้นหรือกฎหมายเดิมที่ยังมีอยู่ก็ตาม นอกจากนี้ ในสหราชอาณาจักรก็ได้มีการให้นิยามของการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายหรือ RIA เช่นกันโดยให้ ความหมายของ RIA ว่าเป็นเครื่องมือประเมินผลกระทบของทางเลือกทางนโยบายในแง่ของต้นทุน (Cost) ผลประโยชน์ (Benefit) และความเสี่ยง (Risk) ซึ่งเป็นประโยชน์ในการตัดสินใจทางนโยบาย⁶

โดยสรุป แม้ว่าจะมีการให้นิยามของการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย หรือ RIA ที่ แตกต่างกันขึ้นอยู่กับแต่ละประเทศหรือองค์กรต่าง ๆ อย่างไรก็ตาม ความหมายโดยนัยของ RIA นั้น

⁴ คณพล จันทน์หอม และ โชติกา วิทยารากุล, "โครงการการนำเครื่องมือการวิเคราะห์ผลกระทบทางกฎหมายมาใช้ในประเทศไทย : รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์" (2559), หน้า 19-20.

⁵ "Regulatory Impact Analysis," [Online] Accessed: 1 January 2020. Available from: <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/ria.htm>

⁶ สำนักงานกิจการยุติธรรม กระทรวงยุติธรรม และคณะนิติศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, "คู่มือการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมาย" (2559), หน้า 1-4.

ไม่มีความแตกต่างกันมากนักกล่าวได้ว่า RIA คือ กรอบในการวิเคราะห์หรือประเมินผลกระทบทางกฎหมายอย่างเป็นระบบซึ่งครอบคลุมสำหรับการวิเคราะห์ทางเลือกและผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นโดยมีการนำผลลัพธ์มาเปรียบเทียบกับเป้าหมายของกฎหมายอันนำไปสู่การพัฒนากฎหมายที่ดีขึ้น โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ของผลกระทบทางบวก(ประโยชน์) และผลกระทบทางลบ(ต้นทุน) ของกฎหมาย กฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับ เช่น ภาระของภาครัฐ บรรยากาศการลงทุนทั้งในและต่างประเทศ การดำเนินธุรกิจของภาคเอกชน สภาพแวดล้อม การดำรงชีวิต และคุณภาพชีวิตของชุมชนหรือประชาชน⁷ ด้วยเหตุนี้ การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายจึงมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงกฎหมาย กฎ ระเบียบ และข้อบังคับของรัฐให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลบรรลุเป้าหมายสำหรับแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในสังคมอย่างแท้จริงโดยคำนึงถึงประชาชนผู้มีส่วนได้เสียทำให้กฎหมายที่ออกมาไม่เกิดความจำเป็น และมีความโปร่งใสเนื่องจากมีการเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้เสียมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น⁸

2.1.3 องค์ประกอบและกระบวนการในการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 มาตรา 5 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 77

ประเทศไทยได้มีการรับรองหลักการในการวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมายไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 77 หมวด 6 ว่าด้วยนโยบายแห่งรัฐซึ่งปัจจุบันได้มีการออกกำหนดพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 โดยความตามมาตรา 5 เพื่อให้มีการดำเนินการปรับปรุงกฎหมาย กฎ ระเบียบ หรือ ข้อบังคับต่าง ๆ โดยมีหลักการให้รัฐต้องจัดให้มีกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็น และยกเลิกหรือปรับปรุงกฎหมายที่หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ หรือที่เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตหรือการประกอบอาชีพโดยไม่ชักช้าเพื่อไม่ให้เป็นภาระแก่ประชาชน รวมไปถึงดำเนินการให้ประชาชนเข้าถึงตัวบทกฎหมายต่าง ๆ ได้โดยสะดวกและสามารถเข้าใจกฎหมายได้ง่ายเพื่อปฏิบัติตาม

⁷ รายงานการพัฒนากระบวนการประเมินผลกระทบการออกกฎระเบียบและกฎหมายไทย[ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 1 มกราคม 2563. แหล่งที่มา: <https://www.nesdb.go.th/download/RIA/Development%20of%20Regulatory%20.pdf>

⁸ สำนักวิชาการสำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร., เอกสารวิชาการ เรื่อง การวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมาย (Ria) กับ การปฏิรูปกฎหมาย (2559) , หน้า 3.

กฎหมายได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้ ก่อนการตรากฎหมายทุกระดับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชนและนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกชั้นตอน เมื่อกฎหมายมีผลใช้บังคับแล้ว รัฐก็ต้องจัดให้มีการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายในรอบระยะเวลาที่กำหนดโดยรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องประกอบด้วยเพื่อพัฒนากฎหมายทุกระดับให้สอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป โดยการวิเคราะห์ผลกระทบและประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายเพื่อให้สอดคล้องตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 77 ประกอบไปด้วยส่วนประกอบสำคัญ ดังต่อไปนี้⁹

(1) การระบุปัญหา เป็นการชี้ให้เห็นประเด็นของปัญหาที่นำมาใช้วิเคราะห์สภาพ ระดับความรุนแรงของปัญหาและค้นหาสาเหตุที่เกิดขึ้นได้อย่างถูกต้องเพื่อกำหนดทางเลือกในการแก้ปัญหาที่เหมาะสม โดยการที่จะวิเคราะห์สภาพ และความรุนแรงของปัญหาได้นั้นต้องมีการพิจารณาว่าบุคคลที่ได้รับผลกระทบ ขอบเขต และระดับความรุนแรงของปัญหา ความมากน้อยของขนาดและความรุนแรงของปัญหาเมื่อเปรียบเทียบกับปัญหาที่ใหญ่กว่า สาเหตุของปัญหา หลักฐานเชิงประจักษ์ที่ชี้ให้เห็นถึงการมีอยู่ของปัญหาและระดับความรุนแรงของปัญหา ปัญหาที่เกิดขึ้นก่อให้เกิดต้นทุนทางเศรษฐกิจ สังคม สิ่งแวดล้อมอย่างไรและบุคคลใดเป็นผู้แบกรับภาระต้นทุนดังกล่าว ข้อจำกัดทางเทคโนโลยี เศรษฐกิจ การเมือง หรือสังคม ผลของการเพิกเฉยต่อปัญหา ขอบเขตความรุนแรงของปัญหาจากการไม่ใช้กฎระเบียบเพื่อดำเนินการทางกฎหมาย หรือรัฐมีการใช้อำนาจโดยรอบการทำงานหรือใช้กลไกตลาดหรือกฎระเบียบที่มีอยู่แก้ปัญหาได้หรือไม่รวมถึงการพิจารณาขอบเขตของการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของระดับความรุนแรงของปัญหาในกรณีที่ไม่ใช้กฎระเบียบเพื่อดำเนินการตามกฎหมายเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี กฎระเบียบ หรือสิ่งแวดล้อม โดยการระบุปัญหาเป็นไปเพื่อนำไปสู่การประเมินผลกระทบต้นทุน ผลประโยชน์ของการออกกฎหมาย กฎ และระเบียบนั้น และไม่ควรจะเป็นการระบุปัญหาในภาพรวมที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลที่เป็นตัวเลขกว้างๆ

⁹ รายงานการพัฒนาระบบการประเมินผลกระทบการออกกฎระเบียบและกฎหมายไทย [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 2 มกราคม 2563.

เพราะนอกจากจะทำให้ปัญหาที่แท้จริงไม่ถูกวิเคราะห์แล้วยังก่อให้เกิดการประเมินปัญหาเกินจริงและไม่สะท้อนต้นทุนและผลประโยชน์ของการออกกฎหมาย กฎ และระเบียบที่แท้จริง อีกทั้งทำให้ร่างกฎหมายผ่านการอนุมัติปรากฏสู่สังคมได้อย่างง่ายดายอันและเกิดการควบคุมที่เข้มงวดมากเกินไปจนจำเป็นทำให้เครื่องมือที่ใช้ในการแก้ปัญหาสังคมโดยการออกกฎหมายไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ เช่น การคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนและการป้องกันการเสียชีวิตของประชาชน เนื่องจากบุคคลที่ได้รับผลกระทบก็คือ ประชาชนผู้ต้องแบกรับภาระในการปฏิบัติตามกฎหมาย

(2) การระบุวัตถุประสงค์ กล่าวคือ ในการกำหนดวัตถุประสงค์ต้องมีความชัดเจนและเฉพาะเจาะจงที่จะระบุถึงเป้าหมายไม่ใช่วิธีการในการบรรลุความสำเร็จโดยวัตถุประสงค์นั้นต้องเป็นการชี้ให้เห็นถึงผลลัพธ์ที่ต้องการหรือความสำเร็จในการแก้ปัญหา

(3) การระบุทางเลือกในการแก้ปัญหา เป็นการค้นหาเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพที่สุดในการที่จะทำให้ผลลัพธ์นั้นบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้โดยทางเลือกนั้นอาจเป็นทางเลือกตามกฎหมายที่มีอยู่ที่ยังไม่เหมาะสมและไม่อาจนำไปปฏิบัติได้จริงหรืออาจเป็นทางเลือกทางอื่นที่มีความเป็นไปได้ซึ่งอาจเป็นวิถีทางนิติบัญญัติหรือไม่ก็ได้ ทั้งนี้ ทางเลือกต้องมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์

(4) การวิเคราะห์ประเมินทางเลือก เป็นการวิเคราะห์ทางเลือกเป็นการนำข้อมูลที่ได้ทั้งหมดซึ่งเกี่ยวข้องกับการระบุปัญหา วัตถุประสงค์และทางเลือกที่มีความเป็นไปได้มาประเมินแต่ละทางเลือกโดยใช้วิธีการดำเนินการวิเคราะห์หลักๆ ได้แก่ การวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์ (Cost-Benefit analysis : CBA) การตัดสินใจแบบพิจารณาหลายเกณฑ์ (Multi-criteria analysis: MCA) และการวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิภาพ (Cost Effectiveness Analysis) เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การดำเนินการวิเคราะห์ที่ถูกลำเอียงมากที่สุด คือ การวิเคราะห์ต้นทุน-ผลประโยชน์ (Cost-Benefit analysis : CBA) ซึ่งเป็นการประเมินประสิทธิภาพ หรือผลกระทบที่เกิดจากการกำหนดกฎหมาย กฎ ระเบียบ หรือทางเลือกอื่น ๆ จากกลุ่มประชาชนที่ได้รับผลกระทบ โดยหากผลรวมสุดท้ายเป็นบวกจะสามารถสรุปได้ว่า ผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการออกกฎหมายต่อชุมชนมากกว่าต้นทุนที่เกิดทำให้ทางเลือกนั้นเป็นทางเลือกที่มีประสิทธิภาพที่สุดต่อกลุ่มประชากรที่ได้รับผลกระทบ¹⁰

¹⁰ รายงานการพัฒนาระบบการประเมินผลกระทบการออกกฎระเบียบและกฎหมายไทย [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 2 มกราคม 2563.
แหล่งที่มา : <https://www.nesdb.go.th/download/RIA/Development%20of%20Regulatory%20.pdf>

(5) การกำหนดทางเลือกที่ใช้แก้ปัญหา เป็นการพิจารณาว่าเป็นทางเลือกใดเหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากที่สุดที่จะนำมาใช้ในการแก้ปัญหา โดยทางเลือกนั้นได้มาจากการเปรียบเทียบผลประโยชน์ ต้นทุน ผลประโยชน์สุทธิและอัตราต้นทุนแต่ละทางเลือก ทั้งนี้ โดยหลักต้นทุนและผลประโยชน์ควรทำให้อยู่ในรูปแบบเชิงปริมาณเว้นแต่ในกรณีที่โดยสภาพไม่สามารถระบุต้นทุนและผลประโยชน์บางชนิดในรูปของปริมาณก็ต้องใช้วิธีการวิเคราะห์ในเชิงคุณภาพแทน

(6) การหารือหรือรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสีย เป็นขั้นตอนในการรับฟังปัญหาจากผู้ที่ได้รับผลกระทบเพื่อกำหนดปัญหาและวัตถุประสงค์ให้เกิดความชัดเจนขึ้นรวมถึงเพื่อพิจารณาทางเลือกอื่น ๆ ในการที่จะแก้ไขปัญหาเหนือจากวิธีทางนิติบัญญัติ โดยการหารือหรือรับฟังความคิดเห็นที่มีประสิทธิภาพนั้นต้องสามารถนำกลุ่มผู้ที่ได้รับผลกระทบให้เข้ามามีส่วนร่วมโดยการให้ข้อมูลต่าง ๆ ในการพัฒนาทางเลือกหรือนโยบายให้มากที่สุด

2.1.4 กรอบการวิเคราะห์และประเมินทางเลือก

การวิเคราะห์ผลและประเมินทางเลือกเป็นองค์ประกอบหนึ่งของการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายดังที่ได้กล่าวมาแล้วในหัวข้อ 2.1.3 ทั้งนี้เพื่อประกอบการตัดสินใจในการชั่งน้ำหนักต้นทุนและประโยชน์ของทางเลือกซึ่งถูกกำหนดขึ้นในการแก้ปัญหา จึงต้องพิจารณาวิธีการที่ใช้ในการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายหลักๆ ดังต่อไปนี้

2.1.4.1 การวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์

การวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์ (Cost-Benefit analysis : CBA) เป็นการศึกษาเปรียบเทียบต้นทุนและผลประโยชน์ที่เกิดจากการลงทุนในกิจการใดกิจการหนึ่งเพื่อพิจารณาผลประโยชน์ที่ได้รับเทียบกับต้นทุนที่เกิดขึ้นเพื่อใช้ในการพิจารณาประกอบการตัดสินใจเลือกดำเนินการโครงการที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดในการบรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ตั้งไว้ในบริบทของการวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมาย เนื่องจากกฎหมายและกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นนั้นมีผลกระทบทั้งด้านบวก (Benefit) และด้านลบ (Cost) รวมไปถึงก่อให้เกิดต้นทุนค่าเสียโอกาส (Opportunity Cost) แก่กลุ่มบุคคลอีกฝ่ายที่ได้รับผลกระทบทางลบซึ่งอาจจะต้องเป็นผู้ต้องเสียค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการที่ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบซึ่งโดยส่วนใหญ่ ได้แก่ ผู้ประกอบธุรกิจ กล่าวคือ เมื่อมีกฎระเบียบเกิดขึ้นเท่ากับว่าผู้ประกอบธุรกิจจะต้องเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการที่จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบแทนที่จะนำระยะเวลาที่เสียไปนำไปใช้กับกิจกรรมอย่างอื่นที่ก่อให้เกิด

สร้างรายได้ให้กับกิจการ ตัวอย่างเช่น กฎระเบียบที่กำหนดให้ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงเอกสาร เป็นต้นว่า การทดสอบความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อ (Bio Compatibility) และ การทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial) มาตรฐานผลิตภัณฑ์ มาตรฐานโรงงานการผลิต ซึ่งต้องถือตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารเพื่อประกอบการพิจารณาในการอนุมัติให้มีการวางจำหน่ายในตลาด¹¹ ทำให้ผู้ประกอบการต้องเสียเวลาไปกับการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดรวมถึงการรอการอนุมัติ และการจัดการกับเอกสารตามข้อบังคับแทนที่จะใช้เวลาที่สูญเสียไปกับการทำกิจกรรมอื่นซึ่งก่อให้เกิดรายได้ เช่น การจำหน่ายหรือบริการหลังจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ด้วยเหตุนี้ การวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายจึงได้นำหลักการวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์มาใช้เป็นเครื่องมือเพื่อเป็นพัฒนากฎหมายกฎหมาย กฎ หรือระเบียบ

การนำกฎระเบียบที่ส่งผลกระทบต่อภาครัฐกิจหรือผู้ประกอบการมาใช้อาจไม่คุ้มค่าและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมในภาพรวมเมื่อเทียบกับกฎระเบียบอื่น ๆ จำเป็นต้องมีการสร้างความมั่นใจว่าผลประโยชน์ทั้งหมดมีมากกว่าต้นทุนที่เกิดจากการปฏิบัติตามกฎหมายผ่านเครื่องมือการวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์เพื่อทำการวิเคราะห์ผลกระทบทางกฎหมาย กฎระเบียบ ซึ่งเป็นการคำนวณต้นทุนและเปรียบเทียบต้นทุนทั้งหมดกับผลประโยชน์โดยการอภิปรายผลประโยชน์ทางตรงและผลประโยชน์ที่จับต้องไม่ได้นำมาสู่การพิจารณาซึ่งน้ำหนักประเมินผลกระทบ ทั้งนี้การวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์ประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้¹²

(1) การระบุกลุ่มที่ได้รับผลกระทบจากการใช้กฎระเบียบ กล่าวคือ เป็นการระบุกลุ่มบุคคลที่ได้รับผลกระทบต้องเสียค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติตามกฎหมาย ได้แก่ บุคคล ธุรกิจ องค์กรต่าง ๆ กลุ่มธุรกิจหรืออุตสาหกรรม หรือผู้ที่ได้รับประโยชน์จากสินค้าและบริการที่เกิดขึ้นจากการบังคับใช้กฎหมาย หรือกฎระเบียบ เช่น ผู้บริโภค

(2) การระบุประเภทของต้นทุนและผลประโยชน์ (Type of Cost and Benefit) ประกอบไปด้วยประเภทแรกคือต้นทุน-ผลประโยชน์ทางตรงและทางอ้อม และอีกประเภทคือต้นทุนและ

¹¹ ตลาดอุตสาหกรรมพลาสติก.เปิดโลกอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์สู่นาคนต [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 11 ธันวาคม 2563. แหล่งที่มา: <http://plastats.com/req/documents.php?module=documents&mode=get&id=docs20194e7731234ea90f6f6be6be5549d2acae4>

¹² รายงานการพัฒนาระบบการประเมินผลกระทบการออกกฎระเบียบและกฎหมายไทย [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 2 มกราคม 2563 แหล่งที่มา : <https://www.nesdb.go.th/download/RIA/Development%20of%20Regulatory%20.pdf>

ผลประโยชน์ที่จับต้องไม่ได้ โดยต้นทุนและผลประโยชน์ทางตรงและทางอ้อม ได้แก่ ต้นทุนทางตรง ซึ่งเป็นต้นทุนที่เกิดจากการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (compliance cost) ค่าใช้จ่ายทางการบริหารงาน (administrative cost) ซึ่งเกิดจากการที่รัฐบาลบังคับใช้กฎระเบียบต่าง ๆ และต้นทุนทางอ้อม ซึ่งประกอบไปด้วยต้นทุนทางสังคมและสิ่งแวดล้อมที่เกิดกับชุมชน และผลกระทบทางเศรษฐกิจในวงกว้าง เป็นต้นว่า การจ้างงานที่ลดลง ทั้งนี้ เมื่อก้าวโดยภาพรวมถึงต้นทุนและผลประโยชน์ทางตรง อาจกล่าวได้ว่า เป็นต้นทุนและผลประโยชน์ที่เชื่อมโยงใกล้ชิดกับวัตถุประสงค์ของกฎระเบียบ ขณะที่ ต้นทุนและผลประโยชน์ทางอ้อมเป็นผลพลอยได้จากกฎระเบียบที่เกิดขึ้น ส่วนต้นทุนอีกประเภท คือ ต้นทุน-ผลประโยชน์ที่จับต้องได้และจับต้องไม่ได้เป็นสิ่งที่สามารถประเมินหรือวัดมูลค่าได้และมีความสัมพันธ์กับตลาด รวมถึงผลกระทบด้านบวกและด้านลบต่อสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ลักษณะของกฎระเบียบจะเป็นตัวบ่งชี้ถึงต้นทุนที่จะต้องได้รับการประเมิน

(3) การประเมินต้นทุนและผลประโยชน์ เนื่องจากกฎระเบียบที่เกิดขึ้นทำให้บุคคล ธุรกิจ หรือองค์กรต้องปฏิบัติตามกฎหมายก่อให้เกิดต้นทุนทางตรงนำมาซึ่งเหตุผลที่ว่าในการออกกฎระเบียบจึงต้องประเมินว่ากฎระเบียบที่เกิดขึ้นอาจจะก่อให้เกิดต้นทุนทางตรงต่อบุคคล ธุรกิจ หรือองค์กร ทั้งนี้ ต้นทุนสามารถทำให้ข้อมูลดังกล่าวอยู่ในรูปของปริมาณได้โดยใช้ข้อมูลหลายส่วนไม่ว่าจะเป็นระยะเวลาที่ใช้ในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ ต้นทุนด้านแรงงาน ความถี่ในการที่จะต้องปฏิบัติตาม โดยในการเปรียบเทียบเพื่อชั่งน้ำหนักคุณภาพของกฎระเบียบนั้นจำเป็นต้องพิจารณาเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่ได้รับ ทั้งในมิติของการคุ้มครองผู้บริโภค มิติของการลดต้นทุนทางธุรกิจ และมิติการลดต้นทุนของภาครัฐ

(4) หลักเกณฑ์ในการตัดสินใจ เมื่อมีการทำการวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์แล้ว ต้นทุนและผลประโยชน์ในอนาคตต้องถูกลดลงเพื่อให้คำนวณมูลค่า ณ ปัจจุบันซึ่งต้องมีค่าเป็นบวก กล่าวคือมากกว่า 0 เพื่อให้กฎระเบียบที่รัฐต้องการนำมาบังคับใช้เหมาะสมกับเกณฑ์ที่ได้รับการยอมรับ

2.1.4.2 แบบการคำนวณภาระในการปฏิบัติตามกฎหมาย

แบบการคำนวณภาระในการปฏิบัติตามกฎหมาย (Standard Cost model :SCM) เป็นหนึ่งในการวิเคราะห์ต้นทุน-ผลประโยชน์ (Cost-Benefit analysis : CBA) ซึ่งพัฒนาจากแนวคิดพื้นฐานที่ว่า ในการตรากฎหมายรัฐจะเป็นผู้ออกแบบกลไกตามกฎหมายต่าง ๆ ขึ้นเพื่อปกป้องประโยชน์สาธารณะ อย่างไรก็ตาม ในการออกกฎหมายของภาครัฐนั้นย่อมก่อให้เกิดภาระแก่ประชาชนไม่ว่าจะ

เป็นประชาชนผู้บริโภคหรือผู้ประกอบการ กล่าวคือ ผู้ประกอบการอาจมีภาระต้นทุน ๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจซึ่งถูกกำหนดขึ้นโดยรัฐบาล โดยต้นทุนหลักๆ แบ่งเป็นสองประเภท ได้แก่ ต้นทุนทางการเงิน (Financial Cost) และต้นทุนในการทำให้มีการปฏิบัติตาม (Compliance Cost) โดยต้นทุนทางการเงิน (Financial Cost) เป็นต้นทุนที่เป็นผลมาจากการออกกฎระเบียบของรัฐโดยตรงและชัดเจนเพื่อที่จะนำเงินที่ได้ทั้งหมดสู่รัฐบาลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ภาระทางการเงินประเภทภาษี อากร ค่าธรรมเนียม หรือ ค่าปรับ เป็นต้น ส่วนต้นทุนในการทำให้มีการปฏิบัติตาม (Compliance Cost) คือ บรรดาค่าใช้จ่ายอันเกิดจากการที่ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามกระบวนการหรือขั้นตอนต่าง ๆ ที่กฎหมายกำหนด (Information Obligation) อันเป็นต้นทุนหรือภาระในการประกอบการ (Administrative Burden : AB)¹³

ในการพิจารณาว่าหน้าที่ตามกฎหมายสร้างภาระแก่ประชาชนมากน้อยเพียงใด คณะทำงานที่เรียกว่า International Working Group on Administrative Burdens ได้ยึดหลักที่ว่ากิจกรรมที่ประชาชนหรือผู้ประกอบการต้องดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามหน้าที่ตามกฎหมายกำหนดนั้นต้องเสียค่าใช้จ่าย (Tariff) และต้องใช้เวลา (Time) เท่าใด มีประชาชนหรือผู้ประกอบการจำนวนเท่าใดที่ต้องปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว (Number of businesses) และต้องปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวบ่อยครั้งแค่ไหน (Frequency) ดังนั้น International Working Group on Administrative Burdens จึงใช้ปัจจัยดังกล่าวในการพัฒนาสูตรการคำนวณต้นทุนในการประกอบการ (Administrative Burden: AB) สำหรับแต่ละกิจกรรม โดยกำหนดให้¹⁴

AB = ต้นทุนในการประกอบการที่ต้องใช้ในแต่ละกิจกรรม

P = เฉลี่ยค่าใช้จ่ายรวมในการดำเนินการแต่ละกิจกรรมของผู้ประกอบการแต่ละราย

Q = ความถี่ในการดำเนินกิจกรรมในแต่ละปีของผู้ประกอบการทั้งหมด

¹³ International working group on Administrative Burdens, "The Standard Cost Model a Framework for Defining and Quantifying Administrative Burdens for Businesses," [Online] Accessed: 1 September 2020. Available from: <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/64157/4374310/11-STANDARD-COST-MODEL-DK-SE-NO-BE-UK-NL-2004-EN-1.pdf/e703a6d8-42b8-48c8-bdd9-572ab4484dd3>

¹⁴ Ibid.

T = ระยะเวลาในการดำเนินกิจกรรม (ต่อ 1 ครั้ง) โดยมีสูตรการคำนวณ ดังนี้

$$\text{Administrative Burdens (AB)} = \text{ต้นทุนทางเวลา (T} \times \text{Q)} + \text{ต้นทุนทางการเงิน (P} \times \text{Q)}$$

โดย P หมายถึงค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการดำเนินการในแต่ละกิจกรรม (Tariff) คูณด้วยระยะเวลา (Time) ที่ใช้ในการดำเนินการในแต่ละกิจกรรมโดยค่าใช้จ่าย (Tariff) นั้น หมายถึงรวมทั้งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการที่ประชาชนหรือผู้ประกอบการดำเนินนั้นเองหรือโดยพนักงานของตน (Internal Tariff) และค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการจ้างเหมาบริการบุคคลภายนอก (Outsource) เพื่อดำเนินการดังกล่าวให้แก่ตน (External Tariff) ส่วนเวลาที่ใช้ (Time) ปกติจะคำนวณโดยใช้หน่วยเป็นชั่วโมง เว้นแต่กิจกรรมบางอย่างสามารถดำเนินการได้เร็วกว่านั้น จะกำหนดเป็นนาทีก็ได้¹⁵

เมื่อได้ต้นทุนในการประกอบการที่ต้องใช้ในแต่ละกิจกรรมซึ่งถือเป็นภาระที่ประชาชนต้องแบกรับจากในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายจึงนำข้อมูลดังกล่าวมาประกอบการพิจารณาแก้ไขปรับปรุงร่างกฎหมายหรือกฎหมาย หรือการพัฒนานโยบายอื่น ๆ เพื่อลดภาระดังกล่าวของประชาชน ในการนี้ รัฐจะต้องคำนึงถึงวัตถุประสงค์และเป้าหมายของกฎหมาย ความเหมาะสมและความได้สัดส่วนระหว่างสภาพปัญหาที่มาตรการที่เลือกใช้ และผลประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ¹⁶

2.1.4.3 การวิเคราะห์ประสิทธิภาพในเชิงต้นทุน

แม้ว่าในการวิเคราะห์ทางเลือกจะมีกรอบที่ใช้ในการประเมินทางเลือกในหลายรูปแบบเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการออกกฎหมาย เป็นต้นว่า การวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์ (Cost-Benefit analysis : CBA) และการตัดสินใจแบบพิจารณาหลายเกณฑ์ (Multi-criteria analysis: MCA) อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่วัตถุประสงค์นั้นไม่สามารถนำมาคำนวณได้ การวิเคราะห์ประสิทธิภาพในเชิงต้นทุน (Cost Effectiveness Analysis) อาจได้รับการนำมาใช้เพื่อประเมินทางเลือกที่ได้รับการคัดเลือกซึ่งก่อให้เกิดต้นทุนน้อยที่สุดในการบรรลุวัตถุประสงค์จากการเปรียบเทียบทางเลือกบนพื้นฐานของต้นทุนและมาตรการในเชิงปริมาณ โดยไม่ต้องนำไปเปรียบเทียบกับผลประโยชน์หรือผลกระทบด้านอื่น ๆ ที่ไม่สามารถนำมาคำนวณในรูปตัวเงิน

¹⁵ นางสาวใจใส วงศ์พิเชษฐ, "การคำนวณภาระของประชาชนในการปฏิบัติตามกฎหมาย (Standard Cost Model) " ใน นักร่างกฎหมาย(2561).

¹⁶ เรื่องเดียวกัน

นอกจากนี้ การวิเคราะห์ประสิทธิภาพในเชิงต้นทุน (Cost Effectiveness Analysis) ควรประกอบไปด้วยค่าเสียโอกาสที่ไม่อยู่ในรูปตัวเงิน (Non-cash opportunity Costs) ซึ่งหมายถึงมูลค่าที่สูงที่สุดของผลประโยชน์อันมิใช่ตัวเงินจากทางเลือกอื่น ๆ ที่ได้สละหรือไม่ได้รับประโยชน์ เนื่องจากได้ตัดสินใจเลือกทางเลือกอีกทางหนึ่ง และอาจรวมไปถึงต้นทุนที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับมูลค่าในทางการเงินซึ่งไม่ได้รวมอยู่ในการประกอบกิจการนั้น ๆ ซึ่งเป็นต้นทุนที่เกิดขึ้นจากผลกระทบของกิจการนั้น หรือเรียกว่าต้นทุนภายนอก (External Costs)¹⁷ เป็นต้นว่า ค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วยซึ่งใช้เครื่องมือแพทย์เป็นทางเลือกในการรักษา ค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอกที่เข้ามาใช้บริการสถานพยาบาล ค่าใช้จ่ายที่รัฐใช้ในการตรวจสอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ค่าการฟื้นฟูมลพิษที่ปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม ค่าใช้จ่ายของผู้เสียหายซึ่งเกิดจากการเปลี่ยนแปลงของกฎหมาย หรือการแก้ปัญหาเยียวยาซึ่งรัฐและผู้ได้รับผลกระทบเป็นผู้แบกรับภาระ

ในทางปฏิบัติ ประสิทธิภาพในเชิงต้นทุนอาจถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายจากผลกระทบที่เกิดจากค่าเสียโอกาสที่เกิดขึ้น (Opportunity Cost) กับราคาตลาดที่เป็นจริง (Market Price) การวิเคราะห์ประสิทธิภาพในเชิงต้นทุนจึงอาจรวมไปถึงราคาเงา (Shadow Prices) ซึ่งเป็นราคาหรืออัตราแลกเปลี่ยนของสินค้าและบริการ หรือปัจจัยการผลิตที่ถูกคำนวณขึ้นเพื่อให้สะท้อนถึงค่าเสียโอกาสที่แท้จริงของสินค้าและบริการ หรือปัจจัยการผลิตในโครงการ¹⁸ โดยถือว่าราคาตลาด (Market Price) ของสิ่งดังกล่าวถูกบิดเบือนจากค่าที่แท้จริง หรือไม่ปรากฏราคาของสิ่งดังกล่าวในตลาดอันส่งผลให้ราคาตลาด (Market Price) อาจไม่สามารถวัดผลกระทบที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับสวัสดิการแห่งชาติ (National Welfare)

การวิเคราะห์ประสิทธิภาพในเชิงต้นทุน (Cost Effectiveness Analysis) จึงเป็นเครื่องมือที่รัฐใช้ในการช่วยตัดสินใจทางเลือกโดยใช้เปรียบเทียบประโยชน์ที่จะได้รับจากทางเลือกในแต่ละทาง

¹⁷ Department for Communities and Local Government, *Multi-Criteria Analysis: A Manual* (Department for Communities and Local Government, 2009).

¹⁸ ต้นทุนทางเศรษฐกิจของโครงการ[ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 28 กรกฎาคม 2563. แหล่งที่มา:

<http://fuangfah.econ.cmu.ac.th/teacher/thanes/files/%E0%B8%9A%E0%B8%97%E0%B8%97%E0%B8%B5%E0%B9%88%206%20%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%A7%E0%B8%B4%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B2%E0%B8%B0%E0%B8%AB%E0%B9%8C%E0%B9%82%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%87%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B9%80%E0%B8%A8%E0%B8%A3%E0%B8%A9%E0%B8%90%E0%B8%81%E0%B8%B4%E0%B8%88.doc>

และเลือกผลประโยชน์ที่ได้จากภายหลังตัดสินใจเลือกทางเลือกใดทางหนึ่งซึ่งข้อมูลที่มีคุณภาพและมีรายละเอียดในการวิเคราะห์อาจเปลี่ยนแปลงได้ตามสถานการณ์อันมีผลต่อผลลัพธ์ที่ได้ อย่างไรก็ตามการวิเคราะห์ประสิทธิภาพในเชิงต้นทุนสามารถนำมาใช้อธิบายได้ในมิติเดียวเท่านั้น กล่าวคือ การวิเคราะห์กฎหมายแต่ละฉบับที่แตกต่างกัน ทางเลือกในการดำเนินการตามกฎหมายย่อมแตกต่างกัน จึงควรบูรณาการกับการตัดสินใจแบบพิจารณาหลายเกณฑ์ (Multi-criteria analysis: MCA) ซึ่งเป็นการรวบรวมการตัดสินใจตามทางเลือกที่มีรูปแบบแตกต่างกัน¹⁹

2.1.4.4 การตัดสินใจแบบพิจารณาหลายเกณฑ์

แม้การวิเคราะห์ต้นทุน-ผลประโยชน์ (Cost-Benefit analysis : CBA) จะถูกนำมาใช้ในการประเมินต้นทุนและผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นเพื่อวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายแต่กลับมีข้อเครื่องมือที่สามารถแสดงผลกระทบเชิงบวกและเชิงลบของกฎระเบียบหรือทางเลือกทั้งหมดได้เนื่องจากการวิเคราะห์ต้นทุน-ผลประโยชน์เป็นการประเมินต้นทุนและผลประโยชน์ในเชิงปริมาณเท่านั้น ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการประเมินเชิงคุณภาพของทางเลือกซึ่งไม่สามารถจะคำนวณต้นทุนผลประโยชน์ในเชิงปริมาณได้ จึงต้องนำกระบวนการที่เรียกว่า การตัดสินใจแบบพิจารณาหลายเกณฑ์ (Multi-criteria analysis: MCA) มาใช้ในการวิเคราะห์และประเมินทางเลือก โดยจะมีการกำหนดหลักเกณฑ์ทางเลือกที่สะท้อนต้นทุนและผลประโยชน์ของแต่ละทางเลือกและนำมาใช้ในการวิเคราะห์โดยจะให้น้ำหนักในแต่ละเกณฑ์เพื่อสะท้อนความสำคัญของหลักเกณฑ์แต่ละทางเลือก ทั้งนี้ ทางเลือกที่กำหนดขึ้นทั้งหมดจะถูกนำมาให้คะแนนในเชิงคุณภาพซึ่งค่าคะแนนนั้นจะให้จากกรณีพื้นฐานหรือ Base case ที่คะแนน 0 โดยค่าคะแนนของหลักเกณฑ์แต่ละทางเลือกอาจจะเป็นลบหรือบวกก็ได้ หากค่าคะแนนเป็นลบย่อมหมายความว่าผลกระทบทางลบหรือก่อให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์ แต่หากให้ค่าคะแนนเป็นบวกจะหมายถึงผลกระทบเป็นบวกหรือก่อให้เกิดผลอันพึงประสงค์²⁰

¹⁹ ดร. อติพร เกิดเรือง และคณะ, "การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเพื่อการประเมินนโยบายสาธารณะ," วารสารวิชาการมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย 2(2558).

²⁰ รายงานการพัฒนาระบบการประเมินผลกระทบการออกกฎระเบียบและกฎหมายไทย [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 2 มกราคม 2563 แหล่งที่มา : <https://www.nesdb.go.th/download/RIA/Development%20of%20Regulatory%20.pdf>

2.2 แนวความคิดเกี่ยวกับการควบคุมกำกับดูแลการประกอบธุรกิจที่ส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

ในการประกอบธุรกิจผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการย่อมคาดหวังถึงผลกำไรที่จะได้รับ ยิ่งไปกว่านั้นสินค้าใดที่เป็นที่ต้องการของผู้บริโภค แนวโน้มที่ผู้ประกอบการจะผลิตสินค้าดังกล่าวในปริมาณมากเพื่อสนองความต้องการของผู้บริโภคก็ยิ่งเพิ่มสูงขึ้นจนอาจทำให้ผู้ประกอบการละเลยคุณภาพและมาตรฐานของสินค้า รัฐจึงต้องเข้ามามีบทบาทในการควบคุมตรวจสอบสินค้าที่ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาดเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งมีข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสินค้าหรือผลิตภัณฑ์น้อยกว่าผู้ประกอบการ โดยแนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวกับการควบคุมกำกับดูแลการประกอบธุรกิจที่ส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง มีดังต่อไปนี้

2.2.1 หลักการแทรกแซงของรัฐในกิจกรรมทางเศรษฐกิจ

โดยหลักของการดำเนินการทางเศรษฐกิจในประเทศที่ปกครองโดยระบอบประชาธิปไตยและมีระบบเศรษฐกิจแบบเสรีนิยมย่อมไม่ปรารถนาให้รัฐเข้าแทรกแซงการดำเนินกิจกรรมใด ๆ ทางเศรษฐกิจอันเป็นไปตามแนวความคิดที่ว่าควรปล่อยให้การดำเนินการทางเศรษฐกิจเป็นหน้าที่ของเอกชนและกลไกตลาด หน้าที่ของรัฐมีเพียงกำกับดูแลการดำเนินการทางธุรกิจของเอกชนให้เป็นไปได้โดยเสรีและเป็นธรรมโดยการใช้อำนาจออกกฎหมายต่าง ๆ และการใช้อำนาจในการปฏิเสธที่จะออกกฎหมายหรือกฎหมายใด ๆ ที่จะเป็นอุปสรรคหรือจำกัดเสรีภาพการประกอบอาชีพของเอกชนเว้นแต่จะเข้าข่ายกเว้นตามกฎหมาย²¹ สำหรับประเทศไทยได้มีการรับรองเสรีภาพในการประกอบอาชีพไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 หมวด 3 ว่าด้วยสิทธิและเสรีภาพของปวงชนชาวไทย มาตรา 40 วรรคแรกไว้ว่า “บุคคลย่อมมีเสรีภาพในการประกอบอาชีพ”

จากบทบัญญัติดังกล่าวเป็นการรับรองเสรีภาพในการประกอบอาชีพไว้แต่เพียงประการเดียว โดยไม่ปรากฏการรับรองเสรีภาพในการประกอบกิจการไว้ดังที่เคยมีการบัญญัติไว้ชัดเจนในบทบัญญัติมาตรา 43 ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาความหมายของคำว่า การประกอบอาชีพ แม้จะไม่มีกฎหมายหรือบทบัญญัติแห่งกฎหมายใดให้คำนิยามของการ

²¹ ศิระณัฐ วิทยารธรรมธัช, "เสรีภาพในการประกอบอาชีพ : ศึกษาจากกฎหมายห้ามสูบบุหรี่ในสถานบริการ," *เครือข่ายกฎหมายมหาชนไทย* (2551).

ประกอบอาชีพอย่างชัดเจน แต่เมื่อศึกษาจากความหมายทั่วไปตามพจนานุกรมแห่งราชบัณฑิตยสถาน²² ได้ให้ความหมายของอาชีพว่า เป็นการเลี้ยงชีวิต การทำมาหากิน รวมไปถึงงานที่ทำเป็นประจำเพื่อเลี้ยงชีพ นอกจากนี้ ในทางวิชาการยังมีการให้ความหมายของการประกอบอาชีพว่าเป็นการทำงาน ประกอบการหรือดำเนินกิจกรรมใด ๆ ที่ก่อให้เกิดผลผลิตและบริการโดยมีค่าตอบแทน ไม่เป็นโทษต่อสังคม กล่าวคือ การประกอบอาชีพต้องเป็นที่ยอมรับแก่สังคม มิใช่อาชีพที่ผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชนโดยอาศัยแรงงาน ทักษะ เครื่องมือและวิธีการที่แตกต่างไปตามลักษณะของอาชีพโดยการแบ่งประเภทของอาชีพสามารถแบ่งได้ตามลักษณะเป็น 2 ลักษณะ ได้แก่ ลักษณะแรก แบ่งตามเนื้อหาวิชาของอาชีพและลักษณะที่สอง แบ่งตามเนื้อหาของการประกอบอาชีพ²³ ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาจากลักษณะแรกที่มีการแบ่งตามเนื้อหาวิชาของอาชีพ สามารถจำแนกเป็น 5 กลุ่ม ได้ดังต่อไปนี้²⁴

- (1) อาชีพเกษตรกรรม เป็นงานที่เกี่ยวข้องกับธรรมชาติ ได้แก่ การทำนา ทำไร่ การปศุสัตว์ และการประมง
- (2) อาชีพเกี่ยวกับธุรกิจ เป็นงานที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจการค้าและพาณิชย์กรรมที่เป็นการแลกเปลี่ยนระหว่างสินค้ากับเงินโดยส่วนใหญ่เป็นลักษณะซื้อมาขายไป นอกจากนี้ยังรวมไปถึงการให้บริการให้เกิดความพึงพอใจแก่ผู้ซื้อหรือผู้บริโภค
- (3) อาชีพอุตสาหกรรมการทำอุตสาหกรรม หมายถึงการผลิตสินค้าอันเนื่องมาจากการนำเอาวัสดุหรือสินค้าบางชนิดมาแปรสภาพให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ใช้งานมากขึ้น
- (4) อาชีพคหกรรม ได้แก่ การจัดการบ้านเรือน การตกแต่งสถานที่ การประกอบอาหาร การเย็บปักถักร้อย การตัดเย็บเสื้อผ้า เป็นต้น
- (5) อาชีพศิลปกรรม เป็นอาชีพที่เกี่ยวกับงานช่างฝีมือที่มีความละเอียดอ่อนประกอบกับต้องใช้ความคิดสร้างสรรค์ทั้งด้านศิลปกรรม และการประยุกต์ เช่น การออกแบบในด้านงานหัตถกรรม ประติมากรรม จิตรกรรม เป็นต้น โดยผลผลิตที่ได้สามารถนำไปประกอบอาชีพได้

²² พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน[ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 1 มีนาคม 2563. แหล่งที่มา:

http://www.royin.go.th/dictionary/lookup_domain.php

²³ สมรักษ์ รักษาทรัพย์, กาญจน์ กังวานพรศิริ, and นงนุช อินทวิเศษ, "รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษาอาชีพและโอกาสที่จะได้รับค่าตอบแทนที่เหมาะสมสอดคล้องกับผู้สูงอายุ" (คณะเศรษฐศาสตร์ สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยรามคำแหง 2553), หน้า.

²⁴ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอก ร่างกายสำหรับการยื่นคำขออนุญาตและแจ้งรายละเอียด (โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย: 2558), หน้า 5.

ส่วนในลักษณะที่สองแบ่งตามเนื้อหาของการประกอบอาชีพ สามารถแบ่งได้เป็นอาชีพรับจ้าง และอาชีพอิสระ โดยอาชีพรับจ้างเป็นการประกอบอาชีพที่มีบุคคลอื่นเป็นเจ้าของกิจการโดยตนเอง เป็นรับจ้างทำงานและได้รับค่าตอบแทนซึ่งอาจจะเป็นค่าจ้างหรือเงินเดือนก็ได้ ส่วนอาชีพอิสระ หมายถึง อาชีพที่ผู้ประกอบการดำเนินการด้วยตนเองโดยอาจเป็นการลงทุนด้วยตนเอง หรือร่วมกับ บุคคลอื่นก็ได้ ซึ่งลักษณะการทำงานมีความเป็นอิสระ²⁵

จากการพิจารณาความหมายและลักษณะของการประกอบอาชีพที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น กล่าวได้ว่า แม้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยมิได้เพิ่มเติมรับรองการประกอบกิจการของ ประชาชน อย่างไรก็ตาม โดยสภาพของการประกอบอาชีพมีลักษณะของการประกอบธุรกิจเกี่ยวพัน อยู่ด้วยไม่ว่าจะเป็นการค้าหรือการพาณิชย์โดยเป็นเจ้าของกิจการด้วยตนเองหรือร่วมกับผู้อื่นซึ่งจัดอยู่ ในกลุ่มของการประกอบอาชีพอย่างหนึ่ง การรับรองหลักเสรีภาพในการประกอบอาชีพตาม รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 40 จึงครอบคลุมไปถึงเสรีภาพการประกอบ กิจการของประชาชนชาวไทย ด้วยเหตุนี้ จากหลักเดิมที่ว่ารัฐจึงไม่มีอำนาจที่จะเข้าไปแทรกแซง ควบคุมกำกับดูแล หรือจำกัดการประกอบอาชีพหรือการประกอบกิจการของประชาชน อย่างไรก็ตาม เนื่องด้วยความจำเป็นของรัฐอาจทำให้รัฐต้องเข้ามาแทรกแซงในทางเศรษฐกิจเพื่อแก้ปัญหาความไม่มี ประสิทธิภาพของระบบตลาดและปัญหาความเหลื่อมล้ำและไม่เท่าเทียมกันทางเศรษฐกิจเพื่อให้เกิด ประโยชน์สูงสุดแก่สังคมหรือที่เรียกว่าประโยชน์สาธารณะ ตามข้อยกเว้นตามรัฐธรรมนูญแห่ง ราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 40 วรรค 2²⁶ ได้แก่ (1) เพื่อประโยชน์ในการรักษาความมั่นคง ของรัฐ (2) เพื่อให้เกิดการแข่งขันอย่างเป็นธรรม (3) การป้องกันหรือขจัดการกีดกันหรือการผูกขาด (4) การคุ้มครองผู้บริโภค และ (5) การจัดระเบียบการประกอบอาชีพเพียงเท่าที่จำเป็น

²⁵ นางสาวปรางชมพู จงอนุรักษ์, "ปัญหาการคุ้มครองเสรีภาพในการประกอบอาชีพในระบบกฎหมายไทย" (นิติศาสตร์มหาบัณฑิต, สาขากฎหมายมหาชน คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2559), หน้า 10.

²⁶ "รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560." มาตรา 40 บัญญัติว่า

“บุคคลย่อมมีเสรีภาพในการประกอบอาชีพ

การจำกัดเสรีภาพตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้ เว้นแต่โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่ตราขึ้นเพื่อรักษาความ มั่นคงหรือเศรษฐกิจของประเทศ การแข่งขันอย่างเป็นธรรม การป้องกันหรือขจัดการกีดกันหรือการผูกขาด การคุ้มครองผู้บริโภค การ จัดระเบียบการประกอบอาชีพเพียงเท่าที่จำเป็น หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น

การตรากฎหมายเพื่อจัดระเบียบการประกอบอาชีพตามวรรคสองต้องไม่มีลักษณะเป็นการเลือกปฏิบัติหรือก้าวกายการจัด การศึกษาของสถาบันการศึกษา”

2.2.2 แนวคิดการควบคุมการประกอบธุรกิจตามทฤษฎีกฎในทางเศรษฐศาสตร์

ในการพัฒนากฎหมายมิใช่เพียงกำหนดแบบกฎหมายเพื่อให้รู้ว่าการใช้้อย่างใดมีความสอดคล้องและไม่ก่อให้เกิดปัญหาในด้านการตีความเท่านั้น แต่จำเป็นที่จะต้องมีการออกแบบกฎหมายให้มีประสิทธิภาพและไม่ก่อให้เกิดภาระแก่ประชาชนเกินเป็นจำเป็นโดยเลือกประโยชน์ที่ดีกว่า (Benefit) และหลีกเลี่ยงต้นทุน (Cost)²⁷ เป็นไปตามทฤษฎีกฎในทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งถือเป็นต้นแบบที่นำมาใช้ในการออกแบบกฎหมายโดยเป็นการศึกษารูปแบบของกฎหมายที่เหมาะสมของกฎว่าควรจะเป็นในรูปแบบใดเพื่อที่จะนำมาใช้ในการควบคุมสังคมให้เกิดประสิทธิภาพในทางเศรษฐกิจ

เมื่อกล่าวถึงความหมายโดยทั่วไปของกฎ ตามราชบัณฑิตยสถานได้ให้ความหมายของคำว่า “กฎ” ว่า ข้อกำหนดหรือข้อบัญญัติที่บังคับให้ต้องมีการปฏิบัติตาม เช่น พระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง²⁸ ซึ่งเป็นการให้ความหมายทั่วไปในวงการกฎหมายและมีการอธิบายความหมายทำนองเดียวกับกฎในความหมายปกครองตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาตรา 5²⁹ ที่ได้ให้ความหมายของกฎตามความเข้าใจของนักกฎหมายโดยทั่วไปว่า “กฎ” หมายถึง กฎหมายลำดับรอง ไม่ว่าจะเป็นพระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ข้อบัญญัติท้องถิ่น ระเบียบ ข้อบังคับ หรือบทบัญญัติอื่นที่มีผลบังคับเป็นการทั่วไป โดยไม่มุ่งหมายให้ใช้บังคับแก่กรณีใดหรือบุคคลใดเป็นการเฉพาะ

อย่างไรก็ตาม กฎในทางเศรษฐศาสตร์นั้นมีความหมายแตกต่างไปจากกฎในความหมายทางปกครอง กล่าวคือ “กฎ” ในทางเศรษฐศาสตร์ หมายถึง เครื่องมือของรัฐในการแทรกแซงความประพฤติของคนในสังคมให้มีพฤติกรรมที่พึงประสงค์โดยไม่ได้มุ่งหมายถึงลำดับศักดิ์ในทางการเมือง การปกครองแต่เป็นเครื่องมือที่เจ้าหน้าที่รัฐใช้ในการกำกับกิจกรรมให้มีประสิทธิภาพทางเศรษฐศาสตร์และก่อให้เกิดคุณค่าแก่สังคม ด้วยเหตุนี้ “กฎ” ในทางเศรษฐศาสตร์จึงมีความหมายที่กว้างกว่ากฎในทางปกครอง กล่าวคือ กฎมิได้จำกัดเฉพาะกฎหมายลำดับรองเท่านั้นแต่อาจหมายถึงกฎหมายในระดับกฎหมายแม่บทก็ได้หากมีการตรากฎหมายระดับพระราชบัญญัติตามรัฐธรรมนูญแต่

²⁷ ธรรมนิติย์ สุ่มันตกุล, "ทฤษฎีกฎในทางเศรษฐศาสตร์," ใน *ความรู้เกี่ยวกับการร่างกฎหมาย*, (สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา, 2558), หน้า 3.

²⁸ พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน[ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 1 มีนาคม 2563. แหล่งที่มา: http://www.royin.go.th/dictionary/lookup_domain.php

²⁹ พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 มาตรา 5

ต้องการมุ่งหมายถึงเครื่องมือการแทรกแซงในระดับการกระทำฝ่ายปกครอง หรืออาจรวมไปถึง ความหมายของกฎหมายที่มีผลต่อพฤติกรรมทางเศรษฐกิจ หรือ “กฎระเบียบ” ของหน่วยงานของรัฐ หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เป็นการทั่วไปไม่ว่าจะมาจากที่ใดก็ตาม เช่น กฎทางด้านสิ่งแวดล้อมเนื่องจาก กฎหมายทรัพย์สินและละเมิดไม่เพียงพอนำมาซึ่งการเกิดขึ้นของกฎในทางสิ่งแวดล้อมในทาง เศรษฐศาสตร์³⁰ โดยตามทฤษฎีกฎในทางเศรษฐศาสตร์ได้มีการแบ่งรูปแบบของกฎเป็น 2 ประเภท ได้แก่ กฎระเบียบทางสังคม (Social Regulation) และกฎระเบียบทางเศรษฐกิจ (Economic Regulation) ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้³¹

(1) กฎระเบียบทางเศรษฐกิจ (Economic Regulation) เป็นกฎระเบียบที่ใช้กับอุตสาหกรรม ที่มีแนวโน้มผูกขาดอันทำให้สินค้าราคาสูงและไม่มีคุณภาพ แบ่งเป็นกฎระเบียบที่เกี่ยวกับโครงสร้าง ตลาดและกฎระเบียบที่กำหนดพฤติกรรมของผู้ผลิตและผู้บริโภคในตลาด เช่น การควบคุมราคา การปิด ฉลาก การกำหนดมาตรฐาน เป็นต้น

(2) กฎระเบียบทางสังคม (Social Regulation) เป็นกฎหมายสังคมที่มีเป้าหมายในการ แก้ปัญหาความล้มเหลวของตลาดจากการก่อกวนโดยการทำสัญญาระหว่างปัจเจกชนและ หน่วยการผลิตหรือผู้ประกอบการเกี่ยวกับบริโภคสินค้าหรือบริการอันเนื่องมาจากการมีข้อมูลเกี่ยวกับ สินค้าหรือบริการที่ไม่เท่ากัน (asymmetric information) นอกจากนี้ แม้ไม่มีปัญหาในเรื่องของ ข้อมูลแต่ก็มีความเป็นไปได้ที่ตลาดสินค้าและบริการจะมีผลกระทบต่อบุคคลอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับ การทำธุรกรรมทำให้ต้องมีกฎระเบียบเข้าไปควบคุม เช่น กฎระเบียบเกี่ยวกับสุขภาพและความ ปลอดภัย การคุ้มครองสิ่งแวดล้อม และการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น กฎระเบียบทางสังคม (Social Regulation) จึงเกิดขึ้นเพื่อควบคุมสังคมและแก้ปัญหาดังกล่าว โดยจุดเริ่มต้นที่เป็นชนวนในการ กำกับดูแลหรือเข้าควบคุมมาจากบทบาทของรัฐที่แปรเปลี่ยนไปจากเดิมที่รัฐต้องทำหน้าที่กระตุ้น เศรษฐกิจ เมื่อเข้าสู่ยุคโลกาภิวัตน์ สังคมเริ่มมีการเปิดกว้างมากขึ้นประกอบด้วยเทคโนโลยีในด้านการ ผลิตมีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วและมีอันตรายต่อสุขภาพมากขึ้น ในขณะที่ผู้บริโภคก็มีทางเลือก มากขึ้น การปล่อยให้เป็นไปตามกลไกตลาดย่อมไม่เหมาะสมและก่อให้เกิดปัญหาการดำเนินงานของ ตลาดล้มเหลว รัฐจึงจำเป็นที่จะต้องเข้ามาแทรกแซงโดยใช้กฎเป็นเครื่องมือเพื่อควบคุมกิจกรรมของ

³⁰ ธรรมนิติย์ สุมนต์กุล, "ทฤษฎีกฎในทางเศรษฐศาสตร์," ใน *ความรู้เกี่ยวกับการร่างกฎหมาย*, หน้า 6.

³¹ เรื่องเดียวกัน

สังคมและเศรษฐกิจ โดยการแทรกแซงหรือเข้าควบคุมการประกอบธุรกิจแต่ละประเภทของรัฐนั้น มีระดับการเข้าความเข้มงวดมากน้อยต่างกันซึ่งสามารถแบ่งได้เป็นสามรูปแบบจากน้อยไปมาก ได้แก่ การให้แจ้งหรือเปิดเผยข้อมูล (information) การกำหนดมาตรฐาน (Standard) และการกำหนดให้ต้องมาขออนุญาตก่อนการดำเนินการ (Prior Approval) โดยผู้เขียนได้ศึกษาภูมิในการควบคุมการประกอบธุรกิจในแต่ละความเข้มงวดตามทฤษฎีภูมิในทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.2.2.1 กฎเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูล (Information Regulation)

กฎเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูล (Information Regulation) เป็นกฎที่เข้ามาแก้ปัญหาสภาพความไม่สมดุลของข้อมูลข่าวสาร (asymmetry information) ซึ่งปัญหาดังกล่าวมิได้มีสาเหตุมาจากความล้มเหลวของตลาดแต่เป็นกรณีข้อมูลที่ไม่ตรงกันหรือถูกบิดเบือนหรือเอาเปรียบกันเนื่องจากการทำธุรกรรมในตลาดระหว่างปัจเจกชนซึ่งเป็นผู้บริโภคกับหน่วยการผลิตคือผู้ประกอบการโดยผู้บริโภคมักมีข้อมูลที่ไม่เท่ากับผู้ประกอบการ รัฐจึงต้องเข้ามาแทรกแซงการประกอบธุรกิจเพื่อให้ทั้งสองฝ่ายมีข้อมูลความรู้เกี่ยวกับสินค้าและบริการเท่ากันมากที่สุดโดยมีวิธีการสองรูปแบบ³² ได้แก่ รูปแบบแรก คือการควบคุมการหลอกลวง เสนอสินค้าปลอม การโฆษณาชักจูงไปในทางที่ผิด ส่วนรูปแบบที่สอง คือการบังคับให้เปิดเผย (mandatory disclosure) ซึ่งเป็นรูปแบบในการบังคับให้เปิดเผยมิใช่กรณีเปิดเผยข้อมูลโดยสมัครใจ (voluntary disclosure) โดยผู้ประกอบการหรือผู้ให้บริการมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้³³

(1) แจ้งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวข้องกับราคาและความโปร่งใสเกี่ยวกับราคาเพื่อเป็นทางเลือกของผู้บริโภคให้เกิดการแข่งขันในตลาดอย่างมีประสิทธิภาพเนื่องจากหากผู้ประกอบการมีข้อมูลอยู่ฝ่ายเดียวย่อมส่งผลกระทบต่อความยากในการต่อรองระหว่างผู้บริโภคและผู้ประกอบการ

(2) แจ้งปริมาณ (quality disclosure) เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถประเมินราคาโดยอิงกับปริมาณสินค้าได้

(3) นำหนักและการวัด

³² ธรรมนิติย์ สุมันตกุล, "ทฤษฎีภูมิในทางเศรษฐศาสตร์," ใน *ความรู้เกี่ยวกับการร่างกฎหมาย*, หน้า 44.

³³ เรื่องเดียวกัน หน้า 46

(4) เปิดเผยรูปลักษณะและการคุณภาพเพื่อแสดงคุณภาพของสินค้าซึ่งการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพมีความสำคัญมาก อย่างไรก็ตาม เมื่อต้องมีกฎระเบียบการเปิดเผยคุณภาพสินค้าหรือบริการอาจสร้างภาระต้นทุนให้แก่ผู้ประกอบการหรือภาครัฐที่ต้องกำกับดูแลและควบคุม ด้วยเหตุนี้จึงจำเป็นที่จะต้องคำนึงถึงค่าใช้จ่ายของทั้งผู้ประกอบการและรัฐซึ่งได้แก่ ต้นทุนในการบริหาร (administrative cost) และต้นทุนในการบังคับการ (compliance cost) โดยต้องพิจารณาทั้งในแง่ของผู้บริโภคและผู้ประกอบการ กล่าวคือ ในแง่ของผู้บริโภค กรณีไม่มีการกำหนดกฎระเบียบในเรื่องการเปิดเผยคุณภาพอาจทำให้เกิดปัญหาในการตัดสินใจเลือกของผู้บริภคนำมาซึ่งความเสี่ยงต่อสุขภาพและอนามัย หรือค่าใช้จ่ายรวมถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อชุมชน ส่วนในแง่ของผู้ประกอบการ เนื่องจากในการหาข้อมูลเรื่องคุณภาพของสินค้ามีอุปสรรคในกรณีที่สินค้าที่ต้องตรวจสอบคุณภาพก่อนซื้อ (search goods) สินค้าที่จะทราบคุณภาพเมื่อทดลองใช้ (experience goods) และสินค้าประเภทที่รู้คุณภาพหรือความน่าเชื่อถือเมื่อเวลาผ่านไป (credence goods) ทำให้ผู้ผลิตต้องลงทุนมากในเรื่องของชื่อเสียงเพื่อสร้างความต่างจากผู้ประกอบการรายอื่นโดยเฉพาะสินค้าเกี่ยวกับสุขภาพ นอกจากนี้อาจต้องมีภาระต้นทุนจากการติดฉลากและป้ายเตือน เป็นต้น

(4) แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับส่วนประกอบของสินค้าและการออกแบบ (composition and designation)

(5) แจ้งคำเตือนและคู่มือการใช้ (warning and instruction for use) ซึ่งเป็นการบังคับให้แสดงข้อมูลกับสินค้าบางชนิดเป็นต้นว่า สินค้าเพื่อความปลอดภัยซึ่งหากมีการเปิดเผยข้อมูลอาจทำให้สินค้านั้นไม่สามารถขายได้ กฎหมายต้องบังคับให้ผู้ประกอบการทุกรายเปิดเผย ซึ่งกรณีนี้ถือเป็นต้นทุนอย่างหนึ่งของผู้ประกอบการ

จากการพิจารณาหน้าที่ของผู้ประกอบการในการแจ้งข้อมูลตามที่ได้อธิบายข้างต้นสามารถสรุปได้ว่า การกำหนดหน้าที่ในการแจ้งข้อมูลเป็นการกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์ซึ่งผู้ประกอบการสามารถทำได้เพื่อให้ข้อมูลตามที่กำหนดโดยไม่ได้เข้าไปควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบการ

2.2.2.2 การกำหนดมาตรฐาน (Standard)

มาตรฐาน เป็นการให้ผู้ประกอบการที่ผลิตสินค้าหรือบริการสามารถผลิตสินค้าหรือบริการได้โดยไม่ต้องมาขออนุญาตก่อน แต่ในกรณีที่สินค้าหรือบริการที่ผลิตไม่ได้มาตรฐานที่กำหนดไว้ย่อมถูกลงโทษ โดยมาตรฐานนั้นสามารถจำแนกได้จากการพิจารณาเป้าหมายและประสิทธิภาพของสินค้า กล่าวคือ เป็นการพิจารณาผลผลิตว่าเป็นอันตรายต่อการบริโภคของผู้บริโภคหรือไม่ประกอบกับการกำหนดให้มีเป้าหมายของคุณภาพถึงจุดที่กำหนดซึ่งเป็นอิสระของผู้ประกอบการที่จะพิจารณาว่าทำอย่างไรให้เป็นไปตามเงื่อนไขนั้น นอกจากนี้มาตรฐานยังรวมไปถึงการกำหนดวิธีการผลิตหรือเทคนิค ซึ่งเป็นการบังคับให้ผู้ผลิตใช้วิธีการผลิตบางอย่าง หรือห้ามใช้วิธีการผลิตหรือวัตถุดิบบางอย่างอันเป็นการควบคุมมาตรฐานทางเทคนิค³⁴

การกำหนดมาตรฐานสามารถเป็นไปได้เพื่อประโยชน์สาธารณะรัฐโดยรวมเพื่อแก้ปัญหาตลาดล้มเหลวโดยเฉพาะในกรณีที่เกิดขึ้นเนื่องจากความบกพร่องของข้อมูลข่าวสาร (information deficits) ผลกระทบจากภายนอก (Externalities) ที่ทำให้ผู้ก่อผลกระทบมีความระมัดระวังมากขึ้น และการกำหนดมาตรฐานยังถือเป็นเครื่องมือหนึ่งที่สามารถดำเนินการด้วยต้นทุนที่ต่ำกว่าเครื่องมืออื่นที่รัฐใช้แทรกแซง โดยต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดมาตรฐาน ได้แก่ ต้นทุนในการบริหาร (administrative cost) ต้นทุนในการทำให้มีการปฏิบัติตาม (compliance cost) และต้นทุนทางอ้อมอื่น ๆ ที่เกิดโดยไม่ได้ตั้งใจ โดยต้นทุนในการบริหาร (administrative cost) ได้แก่ ต้นทุนของรัฐในการกำหนดมาตรฐาน ดูแลติดตาม ความประพฤติ และบังคับการ รวมไปถึงต้นทุนบริหารบางอย่างที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามมาตรฐานนั้น เช่น การกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องมีข้อมูลเก็บเอกสาร และการเจรจาต่อรองกับเจ้าหน้าที่ของรัฐในการบังคับการซึ่งโดยหลักควรคำนวณจากค่าเสียโอกาสที่ไม่ได้ใช้ทรัพยากรอย่างเต็มที่ ส่วนต้นทุนในการทำให้มีการปฏิบัติตาม (compliance cost) ประกอบด้วยค่าใช้จ่ายที่ลงทุนเพื่อให้ได้มาตรฐาน ค่าบำรุงรักษาและต้นทุนที่เสียไปในการผลิตที่คำนวณจากการเสียโอกาสที่ไม่ได้ผลิตหรือผลิตสินค้าน้อยลงซึ่งแตกต่างกันไปตามธุรกิจแต่ละแห่ง โดยหลักการในการกำหนดมาตรฐานเพื่อให้เกิดประโยชน์แก่ส่วนรวมจะต้องพิจารณาเป้าหมายว่ากระทำเพื่อใคร คุณภาพระดับใด และมาตรฐานเฉพาะสำหรับสินค้าที่ต้องใช้เทคโนโลยีที่ซับซ้อนเพื่อให้สินค้ามีคุณภาพและไม่เกิดอันตราย

³⁴ ธรรมนิติย์ สมนันตกุล, "ทฤษฎีกฎในทางเศรษฐศาสตร์," ใน ความรู้เกี่ยวกับการร่างกฎหมาย, หน้า 49.

2.2.2.3 ใบอนุญาต (Prior Approval)

ใบอนุญาตเป็นเครื่องมือ (Prior Approval) เป็นรูปแบบหนึ่งของการเปิดเผยข้อมูล (Information Regulation) หากพิจารณาในแง่ของการประกอบธุรกิจการค้าระบบนี้ถือเป็นเครื่องมือที่นำมาใช้ในการรักษามาตรฐานขั้นต่ำในด้านของคุณภาพ (preserve minimum standard quality) ให้การประกอบการมีมาตรฐานรูปแบบเดียวกัน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดในสิ่งที่สังคมไม่ต้องการ โดยจะห้ามไม่ให้ผลิตหรือจำหน่ายเว้นแต่ได้รับการอนุญาตซึ่งเป็นการบังคับทางพฤติกรรมว่าต้องให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ คุณภาพ และมาตรฐานประกอบกับดำเนินการขออนุญาตจากเจ้าหน้าที่หรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องซึ่งระบบของการอนุญาตนี้มีต้นทุนในการตรวจสอบที่สูงและอาจก่อให้เกิดความล่าช้าในการการอนุญาต

2.3 แนวความคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค

สินค้าใดก็ตามที่นำออกจำหน่ายสู่ตลาดหากไม่มีคุณภาพและมาตรฐานย่อมส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค กล่าวคือ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย อนามัยจากการบริโภคสินค้า ด้วยเหตุนี้ รัฐจึงต้องเข้ามาควบคุมเพื่อกำกับดูแลผู้ประกอบการให้ผลิตและนำเข้าสินค้าที่มีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีอำนาจต่อรองและข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เท่ากับผู้ประกอบการ ในกรณีที่มีการผลิตหรือนำเข้าสินค้ามีการควบคุมเพื่อเป็นต้นาคัดกรองก่อนการจำหน่ายแก่ผู้บริโภค ประชาชนผู้บริโภคก็จะได้รับความปลอดภัยจากสินค้าที่มีคุณภาพและมาตรฐาน โดยแนวคิดพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเพื่อคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภคมีดังต่อไปนี้

2.3.1 แนวคิดการใช้อำนาจรัฐเพื่อคุ้มครองสุขภาพและสวัสดิภาพของประชาชนตามรัฐธรรมนูญ

ในปัจจุบันอารยธรรมทั่วโลกมีการยอมรับและให้ความสำคัญกับสิทธิมนุษยชนในด้านต่าง ๆ ของประชาชนมากขึ้น โดยประเทศที่เป็นสมาชิกองค์การสหประชาชาติได้ร่วมกันกำหนดหลักเกณฑ์สำคัญในการปฏิบัติเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชน รวมถึงยอมรับปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน เพื่อเป็นแนวปฏิบัติให้สอดคล้องกัน ซึ่งหลักที่เกี่ยวข้องกับคุ้มครองสุขภาพและสวัสดิภาพของประชาชนได้ปรากฏตามปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน พ.ศ. 2491 ข้อ 25(1) ระบุว่า “คนทุกคนมีสิทธิที่จะ

มีมาตรฐานการครองชีพอันเพียงพอต่อสุขภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของตนเองและครอบครัวรวมไปถึงการได้รับอาหาร เครื่องนุ่งห่มที่อยู่อาศัย การดูแลสุขภาพพยาบาล และการบริหารทางสังคมที่จำเป็น นอกจากนี้ คนทุกคนยังมีสิทธิที่จะได้รับความมั่นคงแม้ในช่วงว่างงาน เจ็บป่วย พิกการ เป็นหม้าย ว่างชรา หรือขาดปัจจัยดำรงชีวิตอื่น ๆ ในพฤติการณ์ที่นอกเหนืออำนาจของตน” การคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจึงเป็นความรับผิดชอบที่สำคัญของรัฐ เนื่องจากการที่ประชาชนมีสุขภาพดีถือเป็นส่วนหนึ่งในการจะขับเคลื่อนให้เกิดความก้าวหน้าทางเศรษฐกิจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการมีสุขภาพกายใจที่สมบูรณ์แข็งแรงซึ่งเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนทุกคน ดังที่องค์การอนามัยโลกได้ให้คำนิยามของสุขภาพไว้ว่า “สภาวะแห่งการมีร่างกาย จิตใจและความเป็นอยู่ที่ดี และมีไข้เพียงปราศจากโรคหรือความอ่อนแอทางร่างกายเท่านั้น”³⁵

ประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศที่เป็นสมาชิกขององค์การสหประชาชาติและเป็นภาคีสันติสัญญาด้านสิทธิมนุษยชน จึงได้มีการนำหลักเกณฑ์สากลเรื่องสิทธิมนุษยชนดังกล่าวมาเป็นมาตรฐานต่อการปฏิบัติต่อมนุษยชาติ โดยรับรองเกี่ยวกับสิทธิด้านสาธารณสุขไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยตั้งแต่ปีพุทธศักราช 2540 และในปัจจุบันรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 ก็ได้มีการบัญญัติรับรองเรื่องเดียวกันไว้โดยกำหนดให้บุคคลมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐ ตามมาตรา 47³⁶ กล่าวคือ บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐ ในกรณีที่บุคคลยากไร้มีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตามที่กฎหมายบัญญัติ และมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย สิทธิดังกล่าวก่อให้เกิดหน้าที่แก่รัฐในการต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง โดยรัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นไปอย่างต่อเนื่อง และรัฐพึงต้องมีการวางแผนนโยบายในการส่งเสริมและพัฒนาการสร้างสรรค์สุขภาพเพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพที่แข็งแรง

³⁵ Stephen R. Covey, *The 3 Rd Alternative*, trans. สุทธิชัย หยุ่น (NATIONBOOK).

³⁶ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา 47 บัญญัติว่า “บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐ บุคคลผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตามที่กฎหมายบัญญัติ บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย”

และมีจิตใจเข้มแข็ง ทั้งนี้เป็นไปตามบทบัญญัติตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 55³⁷ และ มาตรา 71 วรรคแรก³⁸

นอกจากเรื่องของการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนแล้ว ในการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชนก็เป็นสิ่งสำคัญที่รัฐจะต้องจัดให้มีมาตรการหรือกลไกที่มีประสิทธิภาพซึ่งเป็นไปตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 61 เพื่อการคุ้มครองและพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภคด้านต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นด้านการรู้ข้อมูลที่เป็นจริง ด้านความปลอดภัย ด้านความเป็นธรรมในการทำสัญญา หรือด้านอื่นใดอันเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม การคุ้มครองด้านสาธารณสุขสุขภาพ และความปลอดภัยหรือสวัสดิภาพของประชาชนตามรัฐธรรมนูญเป็นเพียงกรอบแห่งกฎหมายในการกำหนดสาระสำคัญและประเภทของสิทธิเสรีภาพที่พึงจะได้รับการคุ้มครองส่วนรายละเอียดของการคุ้มครองสิทธิจะอยู่ภายใต้กฎหมายลำดับรอง

2.3.2 แนวความคิดเกี่ยวกับสิทธิผู้ป่วย

สิทธิผู้ป่วย หมายถึง ความชอบธรรมของผู้ป่วยซึ่งรวมถึงผู้ที่ไปรับบริการด้านสุขภาพสาขาต่าง ๆ ที่พึงได้รับเพื่อคุ้มครองหรือรักษาผลประโยชน์อันพึงมีพึงได้ของตนเองโดยไม่ละเมิดสิทธิของผู้อื่น โดยการคุ้มครองสิทธิผู้ป่วยเป็นหลักการพื้นฐานของรัฐธรรมนูญโดยรัฐธรรมนูญซึ่งได้มีการกำหนดรูปแบบและประเภทสิทธิของประชาชนไว้หลายลักษณะ ได้แก่ สิทธิในชีวิต สิทธิในร่างกายอนามัยและสิทธิในทรัพย์สิน เป็นต้น ในด้านของสิทธิในชีวิต ร่างกาย และอนามัยของประชาชนเป็นไปตามรัฐธรรมนูญ พ.ศ. 2560 ซึ่งได้กำหนดให้บุคคลมีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐ ตามมาตรา 47 ในกรณีที่บุคคลยากไร้มีสิทธิได้รับบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตามที่กฎหมายบัญญัติ และมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย โดยรัฐมี

³⁷ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 55 บัญญัติว่า “รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค และส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด

บริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่งต้องครอบคลุมการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุมและป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพด้วย

รัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง”

³⁸ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 71 วรรคแรก บัญญัติว่า “รัฐพึงเสริมสร้างความเข้มแข็งของครอบครัวอันเป็นองค์ประกอบพื้นฐานที่สำคัญของสังคม จัดให้ประชาชนมีที่อยู่อาศัยอย่างเหมาะสม ส่งเสริมและพัฒนาการสร้างเสริมสุขภาพเพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพที่แข็งแรงและมีจิตใจเข้มแข็ง รวมตลอดทั้งส่งเสริมและพัฒนาการศึกษาไปสู่ความเป็นเลิศและเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชน”

หน้าที่ตามรัฐธรรมนูญ พ.ศ. 2560 มาตรา 55 ในการดำเนินการให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง รวมไปถึงพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมีมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ หลักเกณฑ์เบื้องต้นซึ่งเป็นรากฐานที่เป็นสาระสำคัญในการคุ้มครองสิทธิผู้ป่วยตามรัฐธรรมนูญ คือ หลักกฎหมายสิทธิมนุษยชน ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้³⁹

(1) หลักเสรีนิยม เป็นแนวคิดที่เคารพความเป็นอิสระในการแสดงเจตนาของบุคคลโดยเห็นว่า มนุษย์มีความสามารถสมบูรณ์ย่อมมีอิสระที่จะกระทำการใดด้วยตนเอง ตราบเท่าที่การกระทำของตนไม่เข้าไปรบกวนการแทรกแซงความเป็นผู้กำหนดตนเองของคนอื่น หลักนี้จึงเป็นที่มาของแนวทางปฏิบัติในเรื่องการให้ความยินยอมของผู้ป่วยที่จะรักษาพยาบาลและที่จะไม่รักษาพยาบาล โดยเห็นว่าการรักษาพยาบาลเป็นสาระสำคัญที่จะทำให้บุคคลทางการแพทย์ต้องปฏิบัติตาม เป็นผลให้แม้แพทย์เป็นผู้ตรวจและรักษาโรคให้แก่ผู้ป่วยแต่แพทย์ต้องเคารพการตัดสินใจของผู้ป่วย

(2) หลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เป็นแนวคิดในทางนามธรรมอันเป็นผลมาจากแนวคิดในศาสนาที่เชื่อว่า ชีวิตมนุษย์เป็นสิ่งศักดิ์สิทธิ์และมีคุณค่าอย่างสูงส่งโดยคุณค่านั้นตั้งอยู่บนคุณภาพของความเป็นมนุษย์ หรือข้อบัญญัติของกฎหมาย หรือความสมบูรณ์ของปัจเจกโดยความศักดิ์เป็นสิ่งที่มีอยู่แล้วเมื่อเกิดเป็นมนุษย์ไม่ว่าจะอยู่ในสถานะใด มีกฎหมายรองรับหรือไม่ก็ตาม ซึ่งคุณค่าของความศักดิ์สิทธิ์นี้ไม่สามารถโอนหรือสละได้ โดยหลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์มีความสำคัญในทางกฎหมายการแพทย์ในสองกรณี ได้แก่ กรณีแรก ใช้จำกัดหลักเสรีนิยมไม่ยอมรับการตัดสินใจของผู้ป่วยในบางกรณี เช่น ในกรณีที่ผู้ป่วยนั้นตัดสินใจให้แพทย์ทำการบางอย่างที่เป็นการฝ่าฝืนศีลธรรมอันดี เป็นต้นว่า การให้แพทย์ทำแท้ง และกรณีที่สอง ใช้เป็นข้ออ้างในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ไม่อยู่ในวิสัยที่จะให้ความยินยอมได้

(3) หลักประโยชน์นิยม เป็นหลักที่พัฒนาจากความผูกพันในด้านธรรมจรรยา มาเป็นความผูกพันตามกฎหมายที่จะทำเพื่อประโยชน์ของบุคคลอื่นที่สำคัญและถูกต้องตามกฎหมายโดยการป้องกันหรือขจัดภัยอันตรายที่เป็นไปได้ ซึ่งคำว่า ประโยชน์นิยม หมายถึง การกระทำที่เปี่ยมไปด้วยความเมตตา มีคุณธรรม การทำกุศลที่เปี่ยมไปด้วยความเมตตา กรุณา ได้แก่ การทำความดีละเว้นความชั่วจึงมักเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า หลักการทำความดี โดยสาระสำคัญของหลักประโยชน์นิยมในทางการแพทย์ คือการปฏิบัติต่อผู้ป่วยต้องทำแต่สิ่งที่ดีและการเลี่ยงความเจ็บปวดอันเป็นสิ่งชั่วร้ายที่จะ

³⁹ นายวุฒิพงศ์ วิบูลย์วงศ์, "การคุ้มครองสิทธิผู้ป่วยกรณีรักษาพยาบาล" (เอกสารวิชาการส่วนบุคคล วิทยาลัยรัฐธรรมนูญ สำนักงานศาลรัฐธรรมนูญ, 2556), หน้า 15.

เกิดขึ้นให้ได้มากที่สุด ด้วยเหตุนี้ การรักษาพยาบาลจึงต้องใช้วิธีที่สร้างความเจ็บป่วยให้น้อยที่สุดโดยแพทย์ต้องพยายามสร้างสมดุลความดีงามกับอันตรายที่พึงเกิดขึ้น ซึ่งการนำหลัก ประโยชน์นิยมมาใช้ในทางการแพทย์ส่งผลในทางปฏิบัติหลายประการ กล่าวคือ การยอมรับว่าแพทย์ต้องเลือกวิธีการสำหรับการรักษาโดยใช้วิธีที่ดีที่สุดและก่อให้เกิดผลร้ายน้อยที่สุด และประโยชน์ของผู้ป่วยต้องคำนึงถึงความเห็นและการตัดสินใจของผู้ป่วยเป็นสำคัญเพราะผู้ป่วยแต่ละคนมีทัศนคติในการรักษาโรคต่างกันในการรักษาอย่างเดียวกัน เช่น ในการรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจตีบอาจรักษาได้โดยการใส่ขดลวดขยายหลอดเลือด (Balloon) หรือผ่าตัดทำเส้นเลือดเลี้ยงหัวใจ (Bypass) ผู้ป่วยบางคนเห็นว่าวิธีที่ดีที่สุดในการรักษา คือการทำบอลลูน ในขณะที่บางคนเห็นว่าการทำ Bypass เป็นวิธีที่ดีที่สุดสำหรับการรักษา ซึ่งต้องเคารพเจตนาของผู้ป่วยตามหลักเสรีนิยม

จากหลักสิทธิมนุษยชนที่เป็นรากฐานของการคุ้มครองสิทธิของผู้ป่วยทั้งสามประการ ได้แก่ หลักเสรีนิยม หลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และหลักประโยชน์นิยม นำมาซึ่งการคุ้มครองสิทธิของผู้ป่วยโดยการประกาศสิทธิผู้ป่วยหรือกฎบัตรผู้ป่วยขึ้นในประเทศไทย เพื่อรับรองให้เกิดความชัดเจนในหลายประเทศ สำหรับประเทศไทยองค์กรสภาวิชาชีพด้านสุขภาพโดยความร่วมมือของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ แพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา สภากายภาพบำบัด สภาเทคนิคการแพทย์ และคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะได้ร่วมกันออกประกาศรับรองสิทธิ เพื่อเป็นประโยชน์ประชาชน ผู้ป่วย และผู้ให้บริการด้านสุขภาพสาขาต่าง ๆ ทั้งแพทย์ พยาบาล ทันตแพทย์ เภสัชกร และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาต่าง ๆ โดยมุ่งหวังที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจอันดีลดความขัดแย้ง และนำไปสู่ความไว้วางใจซึ่งเป็นพื้นฐานที่นำไปสู่ผลการรักษาพยาบาลที่ดีดังต่อไปนี้⁴⁰

(1) ผู้ป่วยทุกคนมีสิทธิขั้นพื้นฐานที่จะได้รับการรักษาพยาบาลและการดูแลด้านสุขภาพตามมาตรฐานวิชาชีพจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติตามที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญ

(2) ผู้ป่วยที่ขอรับการรักษาพยาบาลมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เป็นจริงและเพียงพอเกี่ยวกับการเจ็บป่วย การตรวจการรักษาผลดีและผลเสียจากการตรวจการรักษาจากผู้ประกอบวิชาชีพด้าน

⁴⁰นางสาวเสาวนีย์ เนวพณิชย์, "คู่มือปฏิบัติการพยาบาลการดูแลผู้ป่วยที่ใส่เครื่องฟองการทำงานของหัวใจ" (คณะแพทยศาสตร์ศิริราช โรงพยาบาลศิริราช, 2552), หน้า 14.

สุขภาพด้วยภาษาที่ผู้ป่วยสามารถเข้าใจได้ง่ายเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพปฏิบัติต่อตน เว้นแต่ในกรณีฉุกเฉินอันจำเป็นเร่งด่วน และเป็นอันตรายต่อชีวิต เนื่องจากเป็นสิทธิที่จะรับรู้ข้อมูลข่าวสารและตัดสินใจในการทำการบำบัดรักษาโรคร้ายที่เกิดขึ้น ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพมีหน้าที่ต้องอธิบายให้ผู้ป่วยทราบถึงอาการ การดำเนินโรค วิธีการรักษา ความยินยอมของผู้ป่วยนั้นจึงจะมีผลตามกฎหมาย ซึ่งเรียกว่า ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (informed consent) ยกเว้นการช่วยเหลือในกรณีรีบด่วนฉุกเฉิน ซึ่งจำเป็นต้องกระทำเพื่อช่วยชีวิต

(3) ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะเสี่ยงอันตรายถึงชีวิตมีสิทธิได้รับการช่วยเหลือรีบด่วนจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพโดยทันทีตามความจำเป็นแก่กรณี โดยไม่ ต้องคำนึงว่าผู้ป่วยจะร้องขอความช่วยเหลือหรือไม่

(4) ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับทราบชื่อ สกุล และวิชาชีพของผู้ให้การรักษาพยาบาลแก่ตน

(5) ผู้ป่วยมีสิทธิขอความเห็นจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นที่มีได้เป็น ผู้ให้การรักษาพยาบาลแก่ตน และมีสิทธิในการขอเปลี่ยนผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพหรือเปลี่ยนสถานพยาบาลได้ ทั้งนี้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสิทธิการรักษาของผู้ป่วยที่มีอยู่

(6) ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับการปกปิดข้อมูลของตนเองเว้นแต่ผู้ป่วยจะให้ความยินยอมหรือเป็นการปฏิบัติตามหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เพื่อ ประโยชน์โดยตรงของผู้ป่วยหรือตามกฎหมาย

(7) ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้เข้าร่วมหรือผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบ วิชาชีพด้านสุขภาพ

(8) ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลเฉพาะของตนที่ปรากฏในเวชระเบียนเมื่อร้องขอตามขั้นตอนของสถานพยาบาลนั้น ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวต้องไม่เป็นการละเมิดสิทธิหรือข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลของผู้อื่น

(9) บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรม อาจใช้สิทธิแทนผู้ป่วยที่เป็นเด็ก อายุยังไม่เกินสิบแปดปีบริบูรณ์ ผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถใช้สิทธิด้วยตนเองได้

2.3.3 แนวความคิดว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค

2.3.3.1 ความหมายของผู้บริโภค

เนื่องจากโดยหลักการคุ้มครองผู้บริโภคนั้นมีความมุ่งหมายเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยรวมถึงการได้รับการบริการสาธารณะที่ได้อย่างเท่าเทียม บุคคลที่ได้รับประโยชน์จากความคุ้มครองของรัฐคือประชาชนทุกคนที่มีฐานะเป็นผู้บริโภคซึ่งได้มีการให้คำความหมายของคำว่าผู้บริโภคไว้มากมายไม่ว่าจะเป็นความหมายโดยทั่วไป ความหมายทางวิชาการ และความหมายตามบทบัญญัติของกฎหมาย

โดยความหมายของคำว่าผู้บริโภคตามความหมายโดยทั่วไปปรากฏตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554 ได้ให้ความหมายไว้ว่า คำว่า “ผู้บริโภค” หมายถึง ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ รวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบ⁴¹

ส่วนความหมายทางวิชาการ ศาสตราจารย์ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศานต์ ได้ให้ความหมายของคำว่า “ผู้บริโภค” หมายถึง ผู้ซื้อสินค้าหรือได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ และในภายหลังได้รวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบแม้จะมีได้เสียค่าตอบแทนก็ตาม⁴²

สำหรับความหมายบทบัญญัติของกฎหมายนั้นได้มีการให้ความหมายไว้ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 3 ว่า “ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการและหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม

⁴¹ พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน[ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 1 มีนาคม 2563. แหล่งที่มา:

http://www.royin.go.th/dictionary/lookup_domain.php

⁴² ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศานต์, กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค. (2543), หน้า 11.

2.3.3.2 สารสำคัญของแนวคิดการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค

แนวคิดในการคุ้มครองผู้บริโภคมีการก่อตัวขึ้นมาตั้งแต่อดีตและพัฒนามาจนกระทั่งถึงปัจจุบัน แต่เดิมเศรษฐกิจและการค้าไม่มีความซับซ้อนมากนัก โดยการดำเนินกิจกรรมทางเศรษฐกิจจะตั้งอยู่บนพื้นฐานที่มนุษย์ทุกคนมีอิสระในการบริโภคสินค้าและบริการอย่างเท่าเทียมกัน รัฐไม่อาจเข้ามาแทรกแซงเสรีภาพในการตัดสินใจของประชาชน ต่อมาสังคมมีความซับซ้อนมากขึ้นทำให้เกิดการขยายตัวของระบบเศรษฐกิจแบบทุนนิยมและความก้าวหน้าในทางนวัตกรรมและมีการนำความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมาใช้เพื่อผลิตสินค้าตอบสนองความต้องการของประชาชนผู้บริโภค เมื่อความต้องการของผู้บริโภคเพิ่มสูงขึ้นนำมาซึ่งการแข่งขันกันระหว่างผู้ประกอบการด้วยกันในการเร่งการผลิตสินค้าหรือผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต่าง ๆ อย่างรวดเร็วโดยเน้นการเพิ่มจำนวนการผลิตให้มากขึ้นและพยายามที่จะลดต้นทุนการผลิตให้มากที่สุดเพื่อผลกำไรที่ตอบแทนที่มากขึ้นจนอาจละเลยคุณภาพสินค้าและความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค รัฐจึงจำเป็นต้องเข้ามาควบคุมการประกอบธุรกิจในภาคอุตสาหกรรมเพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคซึ่งมีความเสียเปรียบผู้ประกอบการอยู่หลายประการ ไม่ว่าจะเป็นในด้านความเหลื่อมล้ำในการรับรู้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และอำนาจต่อรองที่ด้อยกว่าผู้ประกอบการ

โดยแนวคิดเริ่มต้นเกี่ยวกับสิทธิของผู้บริโภคพัฒนามาจากเรื่องสิทธิมนุษยชน (Human right) ที่ปรากฏใน “ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ” (Universal Declaration of Human right of the United Nations) โดยความตามข้อมติที่ 217A(III) มุ่งคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้บริโภค และปรากฏชัดเจนครั้งแรกที่ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยรัฐบาลได้ประกาศสิทธิของผู้บริโภคที่สำคัญ 4 ประการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างเพียงพอก่อนที่จะซื้อ (Right to be Informed) สิทธิที่จะตัดสินใจซื้อสินค้าโดยอิสระ (Right to choose) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากสินค้า (Right to safety) และสิทธิที่จะเรียกร้องค่าทดแทนจากผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายสินค้าที่ชำรุดบกพร่องหรือไม่มีความปลอดภัย (Right to Compensation/redress) สำหรับ ประเทศไทยสิทธิของผู้บริโภคได้มีการกำหนดไว้ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคมาตรา 4⁴³ ซึ่งมี 5 ประการ ดังต่อไปนี้⁴⁴

⁴³ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2541 มาตรา 4 บัญญัติว่า “ผู้บริโภคมีสิทธิได้รับความคุ้มครองดังต่อไปนี้

ประการแรก สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ (right to be informed) ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับรู้ คำโฆษณา หรือการแสดงผลราคากับสินค้าที่ถูกต้องตรงตามความเป็นจริง เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ดุลพินิจและตัดสินใจเลือกบริโภคสินค้าหรือบริการนั้น ได้อย่างถูกต้องตรงตามความต้องการรวมถึงสิทธิที่จะได้ทราบถึงข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการที่ถูกต้อง และเพียงพอเพื่อไม่ก่อให้เกิดให้ผู้บริโภคหลงผิดในการซื้อสินค้าหรือได้รับบริการอย่างไม่เป็นธรรม

ประการที่สอง สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ (right to freedom of choose) กล่าวคือ เป็นสิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือบริการโดยสมัครใจ ไม่ถูกบังคับ และปราศจากการชักจูงอันไม่เป็นธรรม

ประการที่สาม สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ โดยสิทธิประการนี้เป็นสิทธิที่สำคัญอย่างยิ่งในการคุ้มครองผู้บริโภคในอันที่จะได้รับสินค้าและบริการที่ปลอดภัย มีคุณภาพ และได้มาตรฐานตามวัตถุประสงค์ของการใช้หรือบริโภค และเมื่อมีการนำไปใช้หรือบริโภคแล้วก็จะได้รับรองความมั่นใจที่จะได้รับอันตรายต่อสุขภาพ และทรัพย์สินของตนเองและผู้อื่น

ประการที่สี่ สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา (right to be equity) คือ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจต่อรองมากกว่าและอาจทำสัญญาในรูปแบบมีข้อผูกมัดอย่างการทำสัญญามาตรฐานที่ผู้บริโภคไม่มีอำนาจในการต่อรองหรือตัดสินใจ

ประการที่ห้า สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย (right to redress for damages) กล่าวคือ เมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภค เช่น ได้รับอันตรายจากคำโฆษณาที่ไม่เป็นความจริงทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย ชีวิต อนามัย ผู้บริโภคย่อมมีสิทธิได้รับการชดเชยโดยสามารถเรียกร้องค่าเสียหายได้

-
- (1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ
 - (2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ
 - (3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ
 - (3 ทวิ) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา
 - (4) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย

ทั้งนี้ ตามที่กฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ หรือพระราชบัญญัติฉบับบัญญัติไว้”

⁴⁴ ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศานต์, กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค, หน้า 27.

2.3.4 แนวความคิดว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย

2.3.4.1 ความหมายของสินค้าไม่ปลอดภัย

การกำหนดหลักความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัยมีขึ้นเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคสินค้าที่อยู่ในความหมายของสินค้าไม่ปลอดภัยซึ่งได้ให้นิยามไว้ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ว่า “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” หมายความว่า สินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

2.3.4.2 สาเหตุสำคัญของแนวความคิดกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัย

การเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจส่งผลให้เกิดการขยายตัวของอุตสาหกรรม ผู้ประกอบการจึงมุ่งเน้นที่จะผลิตสินค้าและบริการให้ได้จำนวนที่มากขึ้นเพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชน ผู้บริโภคนำมาซึ่งการจัดผลิตและจำหน่ายสินค้าหลายทอดหลายฝ่าย ปัญหาจึงเกิดขึ้นเมื่อผู้ซื้อไม่ใช่คู่กรณีในสัญญาซื้อขาย ผู้ซื้อมีแต่เพียงสิทธิที่ทำให้ผู้ขายรับผิดชอบตนเองในฐานะคู่กรณีเท่านั้น แต่ไม่สามารถที่จะเรียกร้องให้ผู้ประกอบการที่ผลิตสินค้าหรือบริการเข้ามารับผิดชอบในสินค้าที่บกพร่องได้ โดยแต่เดิมในระบบกฎหมายของประเทศต่าง ๆ ที่ใช้ระบบเศรษฐกิจแบบกลไกตลาด รัฐจะอาศัยกฎหมายเอกชนและกฎหมายมหาชนเข้าแทรกแซงตลาดเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากชีวิต ร่างกาย อนามัย หรือทรัพย์สิน กล่าวคือ ในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการซื้อหรือบริโภคสินค้ามีทางเลือกตามกฎหมายเอกชนที่จะฟ้องร้องเอาจากผู้ขายหรือผู้ผลิตสินค้าตามสัญญาซื้อขาย ส่วนรัฐจะเข้ามาแทรกแซงโดยตรากฎหมายมหาชนเกี่ยวกับมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้า เช่น กฎหมายยา กฎหมายเครื่องมือแพทย์ กฎหมายอาหาร กฎหมายมาตรฐานสินค้าอุตสาหกรรม เพื่อเป็นมาตรการป้องกันไม่ให้มีการผลิตสินค้าไม่ปลอดภัยออกจำหน่ายแก่ผู้บริโภค ต่อมาเมื่อระยะเวลาผ่านไปผู้ประกอบการเริ่มมีการผลิตสินค้าเป็นจำนวนมากเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคที่เพิ่มสูงขึ้นทำให้สินค้าอาจมีความบกพร่องและไม่สามารถตรวจสอบอย่างละเอียดได้ทุกชิ้นประกอบกับ

การนำเทคโนโลยีและความรู้ทางวิทยาศาสตร์ระดับสูงที่ก้าวหน้าและสลับซับซ้อนมาใช้ในการผลิตทำให้ผู้บริโภคไม่สามารถตรวจสอบได้ และเมื่อเกิดความเสียหายขึ้นผู้บริโภคจึงเป็นฝ่ายที่อาจได้รับอันตรายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัย⁴⁵ ด้วยเหตุนี้ จึงได้มีกฎหมายที่เกิดจากหลักตามคำพิพากษามาแก้ปัญหาเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความความเป็นธรรมมากที่สุดคือ หลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าไม่ปลอดภัยซึ่งมีลักษณะเป็นกฎหมายเอกชนและกฎหมายมหาชนผสมผสานกันเพราะมีการนำหลักกฎหมายละเมิดในเรื่องความรับผิดโดยเคร่งครัดมาปรับแก้ไขปัญหาให้กับผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าไม่ปลอดภัย ไม่ว่าจะเกิดความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย อนามัย หรือทรัพย์สิน และหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในสินค้าไม่ปลอดภัยนั้นมีลักษณะเป็นกฎหมายมหาชนโดยปรากฏในลักษณะที่กฎหมายได้กำหนดความรับผิดให้กับผู้ประกอบการหรือผู้ผลิต แม้ว่าผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตไม่ได้ประมาทเลินเล่อก็ตาม แต่ถ้าสินค้าไม่ปลอดภัยทำให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหาย ผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตก็ต้องรับผิดต่อผู้บริโภค⁴⁶

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁴⁵ ศาสตราจารย์ ดร. ศักดา ธนิตกุล, กฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย (กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2559), หน้า 17.

⁴⁶ ช่อทิพย์ สุนทรวิภาต, "มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค : ศึกษากรณีผลิตภัณฑ์แวนกันแดด" (วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ, คณะนิติศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, 2557), หน้า 10-12.

บทที่ 3

ระบบการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระบบสากลในระดับนานาชาติและในระดับประเทศจะใช้ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในการจำแนกประเภทของความเสี่ยงสูง ความเสี่ยงปานกลาง และ ความเสี่ยงต่ำและกำหนดลักษณะมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาดซึ่งแต่ละ มาตรการมีระดับความเข้มงวดมากขึ้นตามระดับความเสี่ยงที่สูงขึ้น โดยรูปแบบหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการ จัดประเภทความเสี่ยงเพื่อเข้าสู่มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงที่ได้รับการยอมรับใน ระดับสากล แบ่งเป็น 2 ระบบ ได้แก่ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบ ความมุ่งหมายในการใช้ของสหภาพยุโรปซึ่งเป็นต้นแบบที่นำมาใช้ในหลายประเทศรวมไปถึงกลุ่ม อาเซียนและประเทศไทย ส่วนอีกระบบคือ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบ พิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา ในบทนี้ ผู้เขียนจะทำการศึกษาแนวทางของทั้งสอง ระบบโดยประเมินความสามารถในการแก้ปัญหาและประสิทธิภาพของแต่ละแนวทางเพื่อปรับใช้กับ ประเทศไทยให้บรรลุวัตถุประสงค์ของกฎหมายในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคและไม่ก้อ ให้ภาระต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการมากเกินไป โดยกำหนดแนวทาง 2 ทางเลือก คือ **ทางเลือกที่ 1** การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทยโดย ใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบกับประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 และ **ทางเลือกที่ 2** การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาจากผลกระทบ จากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกา

3.1 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในประเทศไทยโดยใช้ระบบความมุ่งหมายใน การใช้

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้มี รูปแบบการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยจำกัดปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อระดับความเสี่ยง ของเครื่องมือแพทย์ไว้ภายใต้กรอบของหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงบนพื้นฐานของความมุ่ง หมายในการใช้งานที่กำหนดโดยผู้ผลิตพร้อมทั้งวางมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ซึ่งแต่ละ

มาตรการมีความเข้มงวดตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ สำหรับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยมีจุดเริ่มต้นอันเป็นที่มาและความสำคัญ ตลอดจนรูปแบบหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และกระบวนการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ดังต่อไปนี้

3.1.1 ที่มาและสาระสำคัญของระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทย

3.1.1.1 อิทธิพลจากกรอบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แห่งสหภาพยุโรป

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ในสหภาพยุโรปเริ่มต้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2517 เป็นไปตามบทบัญญัติของกฎระเบียบข้อบังคับที่เรียกว่า The Low Voltage Directive (LVD) ซึ่งเป็นบทบัญญัติเก่าแก่ที่สุดและถือเป็นกฎระเบียบกลางแห่งการเริ่มต้นสนับสนุนและเสริมสร้างความแข็งแกร่งด้านนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศกลุ่มสหภาพยุโรปให้เข้าสู่การเป็นศูนย์กลางตลาดเดียว (Single Market) ด้านเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ในสหภาพยุโรปนำไปปรับใช้เป็นกฎระเบียบในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นอำนาจเด็ดขาดในการจัดการภายในของแต่ละสมาชิก โดยกฎระเบียบข้อบังคับดังกล่าวมีลักษณะการบัญญัติกฎเกณฑ์ความปลอดภัยโดยทั่วไปอย่างกว้างซึ่งในเวลาต่อมาได้มีการบัญญัติกฎระเบียบข้อบังคับอื่น ๆ อีกหลายฉบับ ได้แก่ Decision 90/638/EEG และ Directive 90/385/EEC สำหรับเครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลัง (Active Implantable Medical Device Directive (AIMDD)) ในปี พ.ศ. 2533 Directive 93/42/EEC สำหรับเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Directive (MDD)) ในปี พ.ศ. 2536 และ Directive 98/79/EC สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In-vitro medical device Directive (IVDD)) ในปี พ.ศ. 2541

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากกฎระเบียบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2517 จนถึงปี พ.ศ. 2541 และการบัญญัติกฎระเบียบในลักษณะเป็นกฎเกณฑ์ทั่วไปอย่างกว้างซึ่งต้องถูกนำมาปรับใช้โดยประเทศหลายประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ทำให้เกิดการตีความกฎเกณฑ์แตกต่างกันประกอบกับกฎหมายเดิมไม่สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีทางการแพทย์เมื่อเครื่องมือแพทย์มีนวัตกรรมที่ซับซ้อนมากขึ้น จึงก่อให้เกิดปัญหาการควบคุมเครื่องมือแพทย์บางชนิดที่ไม่มีประสิทธิภาพและก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้เครื่องมือและผู้ป่วย โดยในปี พ.ศ. 2555 ได้เกิด

เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ข้อสะโพกเทียมชนิดโลหะที่ใช้ฝังในร่างกาย (Metal-On-Metal Hip Implant Crisis) และสองปีต่อมาก็ได้เกิดปัญหาจากเครื่องมือแพทย์เต้านมเทียมฝังในร่างกาย (Breast Implant Crisis) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นได้บ่งบอกความเชื่อมั่นของผู้ป่วย ผู้บริโภคและผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพในเรื่องความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ด้วยเหตุนี้ จึงจำเป็นที่จะต้องมีการแก้ไขกฎหมายใหม่เพื่อสร้างกฎเกณฑ์ที่แน่นอนและชัดเจนสำหรับใช้ในประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป และป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ต่อผู้บริโภคโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วย และผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ เมื่อวันที่ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 สหภาพยุโรปจึงได้มีการออกบัญญัติกฎระเบียบข้อบังคับว่าด้วยเรื่องเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Regulation (EU) 2017/745) และกฎระเบียบข้อบังคับว่าด้วยเรื่องเครื่องมือแพทย์สำหรับการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746)¹ เพื่อแทนที่กฎเดิมแก้ไขจุดอ่อนของกฎระเบียบเดิมโดยจะมีผลบังคับใช้ในปี พ.ศ. 2563 ทั้งนี้ กฎระเบียบข้อบังคับฉบับใหม่ดังกล่าวนอกจากมีวัตถุประสงค์ในการสนับสนุนและเสริมสร้างความแข็งแกร่งด้านนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ของประเทศต่าง ๆ ในกลุ่มสหภาพยุโรปให้เข้าสู่การเป็นศูนย์กลางตลาดเดียว (Single Market) ด้านเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์แล้วยังมีความมุ่งหมายในการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของการใช้เครื่องมือแพทย์ซึ่งมีความเสี่ยงและอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ โดยเพิ่มความเข้มงวดในการรับรอง Notified Bodies ตลอดจนเพิ่มความเข้มงวดในการกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาด และปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับของเครื่องมือแพทย์ (Traceability of Product)²

ปัจจุบัน การจัดการประเภทความเสี่ยงและกำหนดมาตรการในการเข้าสู่การขออนุญาตก่อนวางจำหน่ายของเครื่องมือแพทย์ในสหภาพยุโรปยังคงเป็นไปตาม Medical Device Directive (Directive 93/42/EEC) ซึ่งมีการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยงจากต่ำไปสูงบนพื้นฐานของวัตถุประสงค์การใช้งานที่กำหนดโดย

¹ Shivappa Somaning Hinchageri, "Eu Medical Device Regulation: Key Changes and Challenges," [Online]. Available from: https://klservblog.com/wp-content/uploads/2019/04/EU-Medical-Device-Regulation_April2019.pdf

² นายปวิตร อัครพิมาน และคณะอนุกรรมการพัฒนาหลักสูตรและฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์, "ระบบการกำกับดูแลและการจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงในประเทศต่างๆ," ใน เอกสารประกอบการประชุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ามาตรฐานสากล, (บริษัทปรีนท์แอนด์มอร์ จำกัด: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563), หน้า 57.

ผู้ผลิต (Manufacturer's intended purpose) แบ่งออกเป็น 4 ประเภท โดยเครื่องมือแพทย์ซึ่งจะได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาดต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความปลอดภัยและมีสมรรถนะตรงตามความมุ่งหมายโดยข้อมูลที่แสดงถึงความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ (Safety and Performance) คือหลักฐานที่ผู้ประกอบการยื่นประกอบการขออนุญาตก่อนวางจำหน่ายตามประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ซึ่งแบ่งเป็น 4 ประเภท ดังต่อไปนี้³

(1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ I หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำซึ่งแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องผ่านการฆ่าเชื้อ หรือเครื่องมือแพทย์จำพวก Non-sterile และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีฟังก์ชันวัด (Measuring function) เช่น ถุงรองรับปริมาณปัสสาวะ (Volumetric urine bags) ไม้กดลิ้น (Tongue Depressors) ส่วนกลุ่มที่ 2 คือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการฆ่าเชื้อ และมีฟังก์ชันวัด (Measuring function) เช่น ถุงมือยางที่ต้องผ่านการฆ่าเชื้อโดยผู้ผลิต มีดผ่าตัด (scalpels) โดยในการยื่นขออนุญาตการผลิตจะต้องเข้าสู่กระบวนการขอรับรองจากสหภาพยุโรปซึ่งเป็นขั้นตอนที่ผู้ประกอบการรับรองตนเอง (Self-declaration) กล่าวคือ ผู้ประกอบการจะต้องเปิดเผยข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดในการยื่นขออนุญาตที่สำคัญ ประกอบไปด้วย หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices) ฉลากที่เหมาะสม และบรรจุภัณฑ์อย่างครบถ้วนเพียงพอ

(2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ IIa หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำเป็นเครื่องมือแพทย์ที่รुक้าเข้าไปในร่างกายมีความมุ่งหมายใช้งานระยะสั้น แต่หากมุ่งหมายใช้ภายในช่องปากหรือหูจะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท I การขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ IIa ต้องขอรับรองจาก Notified Body ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องยื่นเอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลทางคลินิกซึ่งแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือแพทย์นั้นสามารถทำงานได้ตรงตามความมุ่งหมายในการใช้ โดยหลักการพิจารณาเอกสารที่กำหนด Notified Body

(3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ IIb หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ที่รुक้าเข้าไปในร่างกายมีความมุ่งหมายใช้งานระยะยาว แต่หากมุ่งหมายใช้ภายในช่องปากหรือหูจะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa และเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายใช้งาน

³ Brian Daigle and Mihir Torsekar, "The Eu Medical Device Regulation and the U.S. Medical Device Industry," *Journal of International Commerce and Economics* (2019).

ชั่วคราวเป็นกรณีพิเศษ เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ ตู้อบ และเครื่องฟอกไตเทียม เป็นต้น ในการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ IIb ผู้ประกอบการจะต้องยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองจาก Notified Body ซึ่งประกอบไปด้วย หลักฐานทางคลินิก หลักฐานทางคลินิกก่อนทดลองในมนุษย์ เพื่อเป็นหลักฐานในการสนับสนุนความปลอดภัยและสมรรถภาพของเครื่องมือแพทย์ (Safety and Performance) โดยทั่วไป หลักฐานที่สนับสนุนความปลอดภัยและสมรรถภาพของเครื่องมือแพทย์ยังรวมไปถึงการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับความเหมือนกันของเครื่องมือแพทย์ที่ขออนุญาตกับเครื่องมือแพทย์เคยที่ได้รับการอนุญาตประกอบกับข้อมูลทางคลินิกเพื่อสนับสนุนความปลอดภัยและสมรรถภาพของเครื่องมือแพทย์ที่จะขอให้รับรอง นอกจากนี้ ผู้ประกอบการต้องจัดทำเอกสารทางเทคนิค (Technical Documentation) ซึ่งต้องแสดงตัวอย่างกลุ่มเครื่องมือสามัญ (Generic Device Group) อย่างน้อยหนึ่งกลุ่มเพื่อให้เป็นไปตาม Annex II section 7⁴

(4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ III หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง กล่าวคือ เป็นเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดที่รวมสารเข้าเป็นอย่างเดียวกันซึ่งหากแยกต่างหากจากกันจะถือเป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ อนุพันธ์ของเลือด และเนื้อเยื่อของสัตว์ รวมไปถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีความมุ่งหมายในการควบคุมการไหลเวียนของเลือดหรือระบบประสาทส่วนกลาง เช่น เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายแบบ Bioactive สายสวน เครื่องควบคุมการทำงานของหัวใจ (Heart monitors) ในการขออนุญาตผลิตผู้ประกอบการต้องขอเอกสารเพื่อขอรับรองจาก Notified Body เช่นเดียวกับเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb แต่ในการยื่นขอรับรองเครื่องมือแพทย์ประเภท III มีเอกสารเพิ่มเติม ได้แก่ เอกสารรวบรวมเกี่ยวกับการออกแบบเพื่อขอรับรองประสิทธิภาพภายใต้ระบบการประกันคุณภาพ (Quality Assurance System)

โดยหลักเกณฑ์ในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ทั้ง 4 ประเภทเป็นไปตาม Annex IX ของ Directive 93/42/EEC สำหรับเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Directive (MDD) ซึ่งมีการกำหนดหลักเกณฑ์โดยพิจารณาจากปัจจัยเกี่ยวกับช่วงเวลาการใช้งาน (Duration of Use) ระดับของการรุกรานเข้าไปในร่างกาย (Level of invasiveness) ผลกระทบด้านกายวิภาค (Anatomy affected) และการเป็น

⁴ Elaine French-Mowat and Joanne Burnett, "How Are Medical Devices Regulated in the European Union?," *Journal of the Royal Society of Medicine* (2012).

เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังหรือเครื่องมือแพทย์ไม่มีกำลัง (Active or Non active medical device) ดังต่อไปนี้

(1) ช่วงเวลาการใช้งาน (Duration of Use) แบ่งออกเป็น 3 ช่วง ได้แก่ ชั่วครู่ ระยะสั้น และระยะยาว โดยช่วงเวลาในการใช้งานชั่วคราวเป็นภาวะที่เครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นใช้งานปกติต่อเนื่องกันน้อยกว่า 60 นาที ส่วนช่วงเวลาระยะสั้นคือภาวะใช้งานต่อเนื่องตั้งแต่ 60 นาที ถึง 30 วัน และระยะยาวคือภาวะใช้งานต่อเนื่องมากกว่า 30 วัน

(2) ระดับของการรุกรานเข้าไปในร่างกาย (Level of invasiveness) ได้แก่ ระดับฝังในร่างกาย (Implantable device) ระดับรุกรานเข้าไปในร่างกายโดยวิธีทางศัลยกรรม (Surgically invasiveness) และระดับรุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (Body orifice)

(3) ผลกระทบด้านกายวิภาค (Anatomy affected) ได้แก่ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง (Central circulatory system) ระบบประสาทส่วนกลาง (Central nervous system) รวมไปถึงระบบนอกเหนือจากสองระบบ (Outside of both)

(4) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical device) คือ เครื่องมือแพทย์ใด ๆ ซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์ หรือแรงโน้มถ่วง และสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้ แต่เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อส่งผ่านพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่น ๆ (elements) ระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใด ๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง ถือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง⁵

ปัจจัยดังกล่าวข้างต้นมีผลต่อการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ กล่าวคือ เป็นปัจจัยที่ถูกนำมาพิจารณาพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ภายใต้กรอบ

⁵ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง (โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2558), หน้า 8.

วัตถุประสงค์ในการใช้ซึ่งกำหนดโดยผู้ผลิต ดังเช่น หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยงของสหภาพยุโรป ต่อไปนี้⁶

ตาราง 1 หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ของสหภาพยุโรป

หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
<p>1. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-Invasive Devices)</p> <p>หลักเกณฑ์ที่ 1</p> <p>เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกายให้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท I เว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อาจจัดประเภทได้ตามหลักเกณฑ์อื่น</p> <p>ตัวอย่าง อุปกรณ์ภายนอกทั่วไปที่ใช้ในการช่วยเหลือผู้ป่วย เช่น เตียงผู้ป่วย (hospital beds) เก้าอี้รถเข็นสำหรับผู้ป่วยหรือคนพิการ (wheelchairs) เพลารถพยาบาล พลาสเตอร์ ผ้าพันแผล</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 2</p> <p>เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือ แก๊ส หากมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด(infusion) หรือการบริหาร (administration) หรือการนำสาร (introduction) เข้าสู่ร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากมีการเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ IIa หรือประเภทที่สูงกว่า เช่น ท่อยางที่มีความมุ่งหมายในการใช้ร่วมกับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ(Infusion Pump) เพื่อเป็นทางผ่านในการนำยาเข้าสู่ระบบของร่างกาย - หากเครื่องมือแพทย์นั้นมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นทางผ่านของเลือด หรือเก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย หรือเก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย เช่น ตู้เย็นที่มุ่งหมายสำหรับจัดเก็บเลือดหรือเนื้อเยื่อ <p>ในกรณีอื่นนอกเหนือจากนี้ ให้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท I เช่น กระบอกฉีดยาที่ไม่มีเข็ม</p>

⁶ นายปวิตร อัครพิมาน และคณะอนุกรรมการพัฒนาหลักสูตรและฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์, "ระบบการกำกับดูแลและจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงในประเทศต่างๆ " ใน เอกสารประกอบการประชุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ามาตรฐานสากล, (บริษัท ปรีนท์แอนด์มอร์ จำกัด: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563), หน้า 61-65.

หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
1. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-Invasive Devices)
<p>หลักเกณฑ์ที่ 3</p> <p>เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมุ่งหมายสำหรับใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด หรือของเหลวอื่นในร่างกาย หรือของเหลวอื่นซึ่งมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb เช่น เครื่องฟอกไตเทียม ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Haemodialysis concentrates)</p> <p>เว้นแต่ เป็นการรักษาที่ประกอบด้วยกรกรอง (filtration) การปั่น (centrifugation) หรือการแลกเปลี่ยนก๊าซและความร้อน กรณีดังกล่าวจะจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa เช่น เครื่องปั่นเลือดและเครื่องปั่นตกตะกอน เครื่องกำจัดคาร์บอนไดออกไซด์ออกจากเลือดหรือเพิ่มออกซิเจนในเลือด</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 4</p> <p>เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกายซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท I หากมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดปากแผล ใช้กดทับหรือดูดซึมของเหลวจากบาดแผล เช่น อุปกรณ์ในการทำแผล เช่น ผ้าก๊อซ พลาสเตอร์ปิดแผล สำลี - จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb หากมุ่งหมายใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เท่านั้น เช่น อุปกรณ์ทำแผลเรื้อรังหรือแผลที่เกิดจากแผลไฟไหม้จนถึงชั้นหนังแท้ - กรณีนอกเหนือจากนี้ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีความมุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (micro-environment) ของบาดแผล
2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)
<p>หลักเกณฑ์ที่ 5 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกรานเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือมุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ประเภท I เท่านั้น</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท I หากมุ่งหมายใช้งานชั่วคราว เช่น วัสดุพิมพ์ฟัน อุปกรณ์สำหรับสบวน ถังมือ ยางที่ใช้ในการตรวจโรคทั่วไป - จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa หากมุ่งหมายใช้งานระยะสั้น เช่น ขดลวดสำหรับขยายหลอดเลือด อุปกรณ์ที่ใส่ไว้ในช่องคลอด เพื่อพยุงส่วนของผนังช่องคลอดและอวัยวะภายในอุ้งเชิงกรานที่หย่อนลงมา (Vaginal pessaries) เว้นแต่มุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากถึงช่องคอ ช่องหู จนถึงแก้วหู หรือ

หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)
<p>ช่องจมูก จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท I เช่น วัสดุฟันปลอม อุปกรณ์ปิดแผลเลือดกำเดา</p> <ul style="list-style-type: none"> - จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb หากมุ่งหมายใช้งานระยะยาว เช่น สายระบายท่อไต (ureteral stent) ท่อสวนปัสสาวะที่มุ่งหมายใช้งานระยะยาว เว้นแต่มุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาวในช่องปากถึงช่องคอ ช่องหู จนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก และไม่มีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวที่มีลักษณะเป็นเมือก จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa เช่น ลวดทันตกรรมจัดฟัน (Orthodontic wires) วัสดุเคลือบหลุมร่องฟัน (Fissure Sealants) - เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รุกร้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ IIa หรือประเภทที่สูงกว่า จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa เช่น สายสวนหรือท่อสำหรับล้างกระเพาะ เครื่องช่วยหายใจทางทันตกรรม
<p>หลักเกณฑ์ที่ 6</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III - หากเป็นเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท I - หากมุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III - หากมุ่งหมายให้จ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb - หากมุ่งหมายให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb - หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยาโดยเป็นระบบนำส่ง (delivery system) และดำเนินการในลักษณะที่จะก่อให้เกิดอันตราย โดยพิจารณาจากรูปแบบการใช้งาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb
<p>หลักเกณฑ์ที่ 7</p> <p>เครื่องมือแพทย์รุกร้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa เช่น Clamps , Infusion cannulae</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิต

<p>หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย</p>
<p>2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive Medical Devices)</p>
<p>ส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III เช่น Cardiovascular catheters , Temporary pacemaker leads</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากมุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III เช่น Neurological catheters , Cortical electrode - หากมุ่งหมายให้จ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb เช่น Brachytherapy devices - หากมุ่งหมายให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III เช่น Absorbable sutures , Biological adhesives - หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ที่มีใช้เครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน) หรือมุ่งหมายเพื่อบริหารยา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb เช่น Adhesives
<p>หลักเกณฑ์ที่ 8</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรุกรานเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb เช่น Ligaments , Shunts , Stents and valves, Penile implants</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากมุ่งหมายเพื่อใส่ในฟัน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa เช่น Dental alloys, ceramics and polymers , Bridges and crowns - หากมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III เช่น Intra-aortic balloon pumps, Vascular prosthesis and stents , Central vascular catheters , Spinal stents - หากมุ่งหมายให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III เช่น Absorbable sutures - หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ที่มีใช้เครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน) หรือมุ่งหมายเพื่อบริหารยา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III เช่น Rechargeable non-active drug delivery systems - หากเป็นเต้านมเทียมฝังในร่างกาย ให้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III ตาม Directive 2003/12/EC - หากเป็นข้อต่อสะโพกเทียม ข้อต่อหัวเข่าเทียม ข้อต่อหัวไหล่เทียม ให้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III ตาม Directive 2005/50/EC

หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)
<p>หลักเกณฑ์ที่ 9</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากมุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออนเมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb - เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังซึ่งมุ่งหมายเพื่อควบคุมและติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb
<p>หลักเกณฑ์ที่ 10</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากมุ่งหมายเพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็น - หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือหากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยหรือติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes) - เว้นแต่ หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง เช่นนี้ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb - เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (intervention-al radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb
<p>หลักเกณฑ์ที่ 11</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากมีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสารส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบ

<p>หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย</p>
<p>3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Devices)</p>
<p>และช่องทางของการบริหารหรือขจัดออก จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 12</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ข้างต้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท I เช่น hospital beds, patient hoists, wheelchairs, dental patient chairs, surgical microscopes</p>
<p>4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 13</p> <p>เครื่องมือแพทย์ที่มียา (ตามกฎหมายว่าด้วยยา) เป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงาน of เครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III เช่น Antibiotic bone cements ,Condoms with spermicide , Heparin coated catheters</p> <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องมือแพทย์ที่มีอนุพันธ์ของเลือดเป็นส่วนประกอบ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III เช่น Surgical sealants
<p>หลักเกณฑ์ที่ 14</p> <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดต่อจากการมีเพศสัมพันธ์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb เช่น Condoms , Contraceptive diaphragms - หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายหรือรูก้าเข้าไปในร่างกายระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III เช่น Contraceptive intrauterine devices (IUDs)
<p>หลักเกณฑ์ที่ 15</p> <p>เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb เช่น Contact lens solutions</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากมุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa - เว้นแต่ มุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ที่รูก้าเข้าไปในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb <p>* หลักเกณฑ์นี้ไม่นำไปใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ทำความสะอาดเครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากเลนส์สัมผัส</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 16</p> <p>เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบันทึก X-ray diagnosis images จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIa</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 17</p> <p>เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีเซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ หรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรือ</p>

หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional Rules)
<p>อนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท III</p> <ul style="list-style-type: none"> - เว้นแต่ หากเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท I
<p>หลักเกณฑ์ที่ 18</p> <p>ถุงบรรจุโลหิต จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IIb</p>

ที่มา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากตาราง ปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอก ร่างกายจะถูกกำหนดภายใต้ความมุ่งหมายในการใช้ซึ่งแบ่งเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่รุกรานเข้าไปใน ร่างกาย (Non-invasive devices) ตามหลักเกณฑ์ที่ 1-4 กลุ่ม เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปใน ร่างกาย (invasive devices) ตามหลักเกณฑ์ที่ 5-8 กลุ่มเครื่องมือแพทย์มีกำลัง (Active devices) ตามหลักเกณฑ์ที่ 9-12 และหลักเกณฑ์พิเศษ (Special Rules) ตามหลักเกณฑ์ที่ 13-18 โดยการจัด ประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์จะพิจารณาจากความมุ่งหมายหรือวัตถุประสงค์ในการใช้ตาม หลักเกณฑ์ที่กำหนด โดยมีได้คำนึงถึงลักษณะเฉพาะทางเทคนิคของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องมือ เว้นแต่ลักษณะทางเทคนิคของเครื่องมือแพทย์จะมีผลโดยตรงต่อความมุ่งหมายในการใช้ ในกรณีที่ เครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทโดยใช้หลักเกณฑ์มากกว่าหนึ่งหลักเกณฑ์ เครื่องมือแพทย์จะได้รับการ พิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงตามหลักเกณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง และกรณีที่เครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่ง ต้องอาศัยเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่น ๆ รวมอยู่ด้วยกันอย่างเป็นระบบเพื่อใช้ประกอบกันในการรักษา การจัดประเภทความเสี่ยงต้องพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้แยกเป็นรายเครื่องมือและทำการขอ การรับรอง CE Mark เป็นรายกรณี

นอกจากนี้ การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงบนพื้นฐานของวัตถุประสงค์ ในการใช้ของผู้ผลิตนี้จะพิจารณาจากลักษณะรูปร่างพื้นฐานของเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมกับ ลักษณะการใช้งาน หากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ไม่เป็นไปตามลักษณะการใช้ตามปกติซึ่งผู้ผลิตได้ กำหนดไว้ กล่าวคือ ผู้ใช้นำเครื่องมือมาใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่นนี้ หากทำให้เครื่องมือแพทย์มีการเปลี่ยน

กลุ่มประเภทความเสี่ยงไปตามความมุ่งหมายในการใช้ของผู้ใช้เครื่องมือไม่ อย่างไรก็ตาม หากผู้ผลิตต้องการหลีกเลี่ยงที่จะให้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงสูง ผู้ผลิตจำเป็นต้องอธิบายความมุ่งหมายในการใช้ของเครื่องมือแพทย์ให้ชัดเจนบนฉลากเพื่อแสดงให้เห็นว่าเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตควรจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่า รวมไปถึงต้องจัดให้มีข้อกำหนดเกี่ยวข้องข้อบ่งชี้ในการใช้ของเครื่องมือแพทย์ทั้งในด้านบวกและด้านลบอย่างเพียงพอ นอกจากนี้ กรณีที่เครื่องมือแพทย์มิได้มีความมุ่งหมายในการใช้โดยลำพัง หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ใช้กับส่วนใดสำคัญของร่างกาย ส่วนใดส่วนหนึ่งโดยเฉพาะเจาะจง เพื่อนำมาเป็นข้อมูลในการพิจารณาการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้า⁷

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงภายใต้กรอบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในสหภาพยุโรปดังกล่าวข้างต้นนับว่าเป็นต้นแบบของนานาประเทศ เช่น ประเทศแคนาดา⁸ ตลอดจนในประชาคมอาเซียนก็ได้มีการนำกรอบการกำกับดูแลดังกล่าวมาประยุกต์และปรับใช้ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะในเรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเพื่อเข้าสู่การกำหนดกระบวนการควบคุมในแต่ละความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ การที่ประเทศไทยเป็นหนึ่งในสมาชิกและได้มีการลงนามในความตกลงอาเซียนว่าด้วยทบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD : ASEAN Agreement on Medical Device Directive) เมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2557 ทำให้ต้องมีการดำเนินการภายในโดยการออกกฎหมายให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวให้เสร็จสิ้น และแจ้งการยอมรับหรือให้สัตยาบันอีกขึ้นตอนหนึ่ง เพื่อให้มีผลผูกพันทางกฎหมายต่อไป

3.1.1.2 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในอดีต

แต่เดิมประเทศไทยไม่มีกฎหมายเฉพาะที่ใช้บังคับแก่เครื่องมือแพทย์โดยตรงและการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก็มิใช่การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงแต่อย่างใด โดยการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในอดีตเป็นการอ้างอิงทบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาใช้โดยอนุโลม อย่างไรก็ตาม ด้วยความสำคัญของเครื่องมือแพทย์อันเนื่องมาจากเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญในทางการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งนำมาใช้ในการตรวจ รักษา หรือวินิจฉัยโรคของผู้ป่วย อีกทั้งวิทยาการ

⁷ "Medical Devices: Guidance Document - Classification of Medical Devices ", ed. EUROPEAN COMMISSION(2010).

⁸ EMERGO, "Canadian Medical Device Classification Consulting," [Online] Accessed: 8 June 2020. Available from: <https://www.emergobyul.com/services/canada/canadian-medical-device-classification-consulting>

ทางการแพทย์เริ่มมีความก้าวหน้าและพัฒนาขึ้นเรื่อย ๆ ส่งผลให้เครื่องมือแพทย์มีความสำคัญต่อการพัฒนาประเทศเพื่อขับเคลื่อนเข้าสู่การเป็นศูนย์กลางนวัตกรรมแห่งความก้าวหน้าทางการแพทย์และสามารถดึงดูดการผลิต นำเข้าและการส่งออกเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพอย่างสูงเพื่อใช้ในการทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม ยิ่งเครื่องมือแพทย์มีนวัตกรรมและประสิทธิภาพในการรักษามากเพียงใด ความต้องการบริโภคของประชาชนย่อมเพิ่มสูงขึ้น สิ่งที่ตามมาคือ ผู้ประกอบการต้องเร่งการผลิตจนอาจละเลยคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของเครื่องมือ การอ้างอิงบทบัญญัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาใช้โดยอนุโลมจึงไม่เพียงพอที่จะนำมาปรับใช้เนื่องจากวิทยาการของเครื่องมือแพทย์ที่ก้าวหน้ามากขึ้นและความแตกต่างกันโดยสภาพระหว่างผลิตภัณฑ์⁹ ทำให้มีการออกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับแรกของประเทศไทยคือพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 โดยมีกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลัก¹⁰ และมีคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ทำหน้าที่ให้คำแนะนำเพื่อเสนอต่อรัฐมนตรีในการประกาศหรือออกกฎ ข้อบังคับต่าง ๆ โดยภายใต้พระราชบัญญัตินี้จะมีการออกกฎหมายลำดับรองซึ่งอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์เพื่อกำหนดการควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้มีการแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามระดับการควบคุมเป็น 3 ประเภทในรูปแบบของ Policy-Based หรือตามสถานการณ์ ดังต่อไปนี้¹¹

(1) เครื่องมือแพทย์ทั่วไป เป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระดับที่เข้มงวดน้อยที่สุด โดยเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีอันตรายน้อยเมื่อใช้ ใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาหรือฟื้นฟูสมรรถภาพ จะควบคุมเฉพาะเรื่องการแสดงฉลากและการโฆษณา¹² โดยส่วนใหญ่เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือที่ต้องแจ้งรายละเอียดจะถือว่าจัดอยู่ในประเภทนี้ เช่น เครื่องแมมโมแกรม เครื่องสลายนิ่ว เตียงผู้ป่วย เครื่องกรอฟัน ผ้าพันแผล เป็นต้น ในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ผู้นำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sales: CFS) เพื่อให้คณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาและ

⁹ "An Overview of the Medical Device Regulatory Requirements in Thailand ", *Journal of Medical Device Regulation* (2019).

¹⁰ Ibid.

¹¹ นายธีรพันธ์ ปานเจริญ, "ระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์" (ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต ภาควิชาวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2537), หน้า 10.

¹² Government, D. f. C. a. L., *Multi-Criteria Analysis: A Manual*.

ตรวจสอบแล้วนำหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยาไปแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านศุลกากร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2532

(2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด เป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ค่อนข้างมีส่วนสำคัญในการส่งเสริมสุขภาพป้องกัน วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ ผู้ใช้อาจเป็นแพทย์หรือบุคคลทั่วไปก็ได้ซึ่งมีการควบคุมเข้มงวดมากขึ้นจากการควบคุมเครื่องมือแพทย์ทั่วไปโดยจะควบคุมการแสดงฉลาก การโฆษณา และต้องแจ้งรายละเอียดต่าง ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานหรือเงื่อนไขเพื่อความปลอดภัยที่กำหนดขึ้นเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา¹³ หากได้รับความเห็นชอบก็จะออกใบรับแจ้งรายละเอียดให้แก่ผู้ขอแจ้งรายละเอียด สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดมี 4 รายการ ได้แก่ ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 18 พ.ศ. 2538 เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 19 พ.ศ. 2539 เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 22 พ.ศ. 2540 เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 23 พ.ศ. 2540

3) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีขออนุญาต เป็นกลุ่มที่มีความเข้มงวดมากที่สุดโดยหลักห้ามจำหน่ายสู่ตลาดเว้นแต่ได้ใบอนุญาตให้วางจำหน่ายเนื่องจากเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญอย่างมากหรือผู้ใช้ต้องเสี่ยงอันตรายค่อนข้างสูง การควบคุมจึงมีมาตรการที่เคร่งครัดเข้มงวด กวดขัน มีการควบคุมมาตรฐาน การขออนุญาตผลิต การนำเข้า การขาย และการโฆษณา¹⁴ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตมี 6 รายการ ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1-3 พ.ศ. 2535 ได้แก่ ฤกษ์งามอนามัย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 11 พ.ศ. 2535 ฤกษ์งามสำหรับตรวจโรค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 13 พ.ศ. 2537 ฤกษ์งามทางศัลยกรรม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2537) และกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว โดยเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับการรับรองคุณภาพและมาตรฐานรวมไปถึงต้องผ่านการทดสอบคุณลักษณะเฉพาะซึ่งผู้ประกอบการ จะยื่นหลักฐานและผลการทดสอบที่แสดง

¹³ Ibid.

¹⁴ Ibid.

ว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องกำหนดโดยยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมทั้งใบคำขออนุญาต

ต่อมาเมื่อกาลเวลาเปลี่ยนแปลง เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ทำให้เครื่องมือแพทย์ในแต่ละประเภทมีความหลากหลายและซับซ้อน มีการแข่งขันด้านการตลาดค่อนข้างสูง และมีรูปแบบการประกอบธุรกิจที่หลากหลาย ตลอดจนระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามสากลได้มีวิวัฒนาการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก ทำให้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ไม่อาจใช้บังคับในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสมมีประสิทธิภาพและทัดเทียมสากลนำไปสู่การจัดทำพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งออกมาเพื่อยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 และปรับปรุงแก้ไขส่วนที่เป็นจุดอ่อนหรือเป็นข้อจำกัดที่มีผลให้ไม่สามารถบังคับใช้กฎหมายได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านคุณภาพ มาตรฐานประสิทธิภาพ และความปลอดภัยและได้รับความเท่าเทียมและเป็นธรรมจากการใช้เครื่องมือแพทย์ตลอดจนพัฒนาขีดความสามารถด้านการส่งออกของผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศและส่งเสริมให้มีการปฏิบัติตามระบบคุณภาพมาตรฐานสากล¹⁵ อย่างไรก็ตาม ในส่วนของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ยังคงเป็นการควบคุมในรูปแบบของ Policy-Based หรือตามสถานการณ์และแบ่งเครื่องมือแพทย์ตามระดับการควบคุมเป็น 3 ระดับเช่นเดิมโดยมีกฎหมายลำดับรองซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เพิ่มเติมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดและเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ซึ่งสามารถสรุปการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับการควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ดังตารางต่อไปนี้

¹⁵ บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์[ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 8 มกราคม 2563. แหล่งที่มา: https://library2.parliament.go.th/giventake/content_law/2496.pdf

ตาราง 2 การควบคุมเครื่องมือแพทย์รูปแบบเดิมตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551		
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับ อนุญาต	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้ง รายละเอียด	เครื่องมือแพทย์ทั่วไป
(1) ฤงยางอนามัย	(1) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ ใช้เพื่อกายภาพบำบัด	(1) เครื่องมือแพทย์อื่นๆ นอกจากเครื่องมือแพทย์ที่ ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้ง รายละเอียด
(2) ฤงมือสำหรับการ ศัลยกรรม	(2) เครื่องตรวจวัดระดับหรือ ปริมาณแอลกอฮอล์ใน ร่างกาย	(2) กระจกฉีดอินซูลิน ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้ง เดียวที่ใช้กับอินซูลินที่มี ความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ อินซูลินที่มีความแรง อินซูลิน 100 หน่วยของ อินซูลินต่อลูกบาศก์ เซนติเมตร (เฉพาะกรณีที่มีการ กำหนดมาตรฐาน)
(3) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจคัดกรองการติด เชื้อเอชไอวี	(3) เต้าเทียมซิลิโคนใช้ฝังใน ร่างกาย	(3) ฤงมือสำหรับตรวจโรค
(4) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจคัดกรองการติด เชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง	(4) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ ภายนอกเพื่อเสริมหรือ กระชับเต้านม	
(5) ฤงบรรจุโลหิตมนุษย์	(5) กระจกฉีดอินซูลิน ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้ง เดียวที่ใช้กับอินซูลินที่มี ความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อ ลูกบาศก์เซนติเมตร หรือ อินซูลินที่มีความแรง อินซูลิน 100 หน่วยของ อินซูลินต่อลูกบาศก์ เซนติเมตร	
(6) กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีด เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของ ผิวหนัง	(6) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ด ใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา	
(7) เลนส์สัมผัส	(7) ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับ การฟอกเลือดด้วยเครื่อง ไตเทียม	

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551		
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับ อนุญาต	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้ง รายละเอียด	เครื่องมือแพทย์ทั่วไป
	(8) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน (9) ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแล เลนส์สัมผัส (10) ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบเพื่อ สุขภาพอนามัยสำหรับล้าง มือ ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่า เชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์	

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จากตาราง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตซึ่งได้เพิ่มเติมจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ได้แก่ ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวี ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังและเลนส์สัมผัส ส่วนถุงมือสำหรับตรวจโรคและกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียวซึ่งแต่เดิมถูกกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ต่อมาได้มีการเปลี่ยนระดับการควบคุม โดยหากเป็นถุงมือสำหรับตรวจโรคจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ส่วนกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียวมีการระบุว่าคือกระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียวและได้กำหนดข้อบ่งชี้ในการใช้โดยหากใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร หรืออินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร และยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานไว้จะจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ส่วนกระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียวที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของ

อินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร หรืออินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตรที่ได้มีการกำหนดมาตรฐานจะจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดได้มีการเพิ่มเติมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร หรืออินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขภาพอนามัยสำหรับล้างมือ และผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ ส่วนชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีที่แต่เดิมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 18 พ.ศ. 2538 ได้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดต่อมาได้ถูกจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต

ส่วนเครื่องมือแพทย์ทั่วไปยังคงเป็นเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ นอกจากเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายละเอียดเพียงแต่มีการเพิ่มเติมเครื่องมือแพทย์กลุ่มกระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวที่ใช้กับอินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 40 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร หรืออินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตรที่ได้มีการกำหนดมาตรฐานและถุงมือสำหรับตรวจโรค

นอกจากนี้ จุดเด่นเพิ่มเติมที่น่าสนใจในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 คือมีการออกประกาศคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558 และ ประกาศคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558 โดยมีวัตถุประสงค์ให้การควบคุมและกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล อย่างไรก็ตาม ยังไม่ชัดเจนว่าเป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ประกาศดังกล่าวถือเป็นการเริ่มต้นในการก้าวเข้าสู่การเปลี่ยนแปลงการควบคุมเครื่องมือแพทย์จาก

เดิมที่ควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความจำเป็นของสถานการณ์ (Policy-Based) ไปสู่การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในปัจจุบัน

3.1.1.3 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบัน

ปัจจุบันการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยได้มีเปลี่ยนแปลงการควบคุมเครื่องมือแพทย์จากเดิมที่ควบคุมตามสถานการณ์ (Policy based) ก้าวเข้าสู่การควบคุมตามระดับความเสี่ยง โดยผลของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในทางการค้ากับนานาประเทศและเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองความปลอดภัยให้ผู้บริโภคเพื่อรองรับการรวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ตลอดจนเพื่อจัดระดับเครื่องมือแพทย์และวางมาตรการควบคุมตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (AMDD : ASEAN Agreement on Medical Device Directive) และแนวปฏิบัติสากล โดยได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ซึ่งเป็นการวางหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์บนพื้นฐานของวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายในการใช้เครื่องมือแพทย์ในการระบุระดับความเสี่ยงเพื่อกำหนดกระบวนการและมาตรการในการควบคุม โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 6 (1) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 รายละเอียดจะได้กล่าวในหัวข้อต่อไป

3.1.2 รูปแบบและการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทยตามระบบความมุ่งหมายในการใช้

ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 มีการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม¹⁶ ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) โดยรูปแบบการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยจำกัดปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ไว้ภายใต้กรอบของหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยง

¹⁶ "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562," ใน ข้อ 1.

ของเครื่องมือแพทย์ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้งานที่กำหนดโดยผู้ผลิตพร้อมทั้งวางมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ดังนี้

3.1.2.1 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยง

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) แบ่งตามระดับความเสี่ยงเป็น 4 กลุ่มเป็นไปตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข ดังต่อไปนี้¹⁷

- (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 คือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข
- (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 คือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข
- (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 คือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข
- (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 คือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

โดยหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) อาศัยปัจจัยที่มีผลต่อระดับความเสี่ยง ได้แก่ วัตถุประสงค์การใช้ (Intended use) ข้อบ่งชี้ (indication) ความชำนาญของผู้ใช้งาน เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ และความสำคัญตลอดจนผลกระทบจากข้อมูลที่ได้รับจากเครื่องมือแพทย์ต่อบุคคลเจ้าของข้อมูลและสาธารณสุข ทั้งนี้ ปัจจัยดังกล่าวถูกกำหนดอยู่ภายใต้กรอบของวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายในการใช้งานเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ปรากฏในเอกสารแนบท้ายหมายเลข 1 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ดังต่อไปนี้¹⁸

¹⁷เรื่องเดียวกัน

¹⁸ "เอกสารหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง".

ตาราง 3 หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความ
เสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย

<p>หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 1</p>
<p>เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด ผลิตภัณฑ์ของเลือด (blood derivatives) เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะเพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย หรือ - เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง <p>จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4</p>
<p>หลักการและเหตุผล เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของเลือดและส่วนประกอบของเลือดสำหรับการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่ายเซลล์ เนื้อเยื่อและอวัยวะ ส่วนใหญ่ผลการทดสอบเป็นปัจจัยสำคัญประกอบการพิจารณาเกี่ยวกับการบริจาคหรือการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งโรคร้ายแรงที่เกิดขึ้นจากการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่ายเซลล์ เนื้อเยื่อและอวัยวะ ทำให้เสียชีวิตหรือทุพพลภาพระยะยาว รักษาไม่หายหรือจำเป็นต้องได้รับการรักษา ดังนั้น การวินิจฉัยที่แม่นยำจึงเป็นสิ่งสำคัญในการลดผลกระทบที่เกิดขึ้นทางสาธารณสุข</p>
<p>ตัวอย่าง การทดสอบเพื่อตรวจการติดเชื้อ HIV, HCV, HBV, HTLV หลักเกณฑ์นี้ใช้กับการตรวจวิเคราะห์ คัดกรองเบื้องต้น การตรวจวิเคราะห์ยืนยัน และการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 2</p>
<p>เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อทดสอบหมู่เลือดหรือชนิดของเนื้อเยื่อ เพื่อให้มั่นใจในความเข้ากันได้ทางปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อหรืออวัยวะ สำหรับการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่าย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3</p> <p>ส่วนเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อทดสอบหมู่เลือดระบบเอบีโอ (ABO system) [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)] ระบบอาร์เอส (rhesus system) [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)] ระบบเคลล์ (Kell system) [Kel1 (K)] ระบบคิตต์ (Kidd system) [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] และระบบดัดพ์ที่</p>

<p>หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 1</p>
<p>(Duffy system) [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)] จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4</p>
<p>หลักการและเหตุผล เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต จึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หลักเกณฑ์นี้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเพื่อทดสอบหมู่เลือดเป็น 2 ประเภท คือ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 ขึ้นกับลักษณะแอนติเจนของหมู่เลือดที่เครื่องมือแพทย์สามารถตรวจและความสำคัญของแอนติเจนของหมู่เลือดในการให้หรือถ่ายเลือด</p>
<p>ตัวอย่าง เอชแอลเอ (HLA) ระบบดีพีพี (Duffy system) (ระบบดีพีพีอื่น ยกเว้นที่อยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 3</p>
<p>เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับใช้ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ในการตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (เช่น <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>) - ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคในน้ำไขสันหลัง (cerebrospinal fluid) หรือเลือด ซึ่งมีความเสี่ยง เนื่องจากเป็นเชื้อที่มีข้อจำกัดในการเพาะเลี้ยง (เช่น <i>Neisseria meningitidis</i> หรือ <i>Cryptococcus neoformans</i>) - ในการตรวจหาเชื้อก่อโรคซึ่งมีความเสี่ยงสูง หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์จะเสียชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรง (เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์เพื่อวินิจฉัย Cytomegalovirus (CMV), <i>Chlamydia pneumoniae</i>, Methicillin Resistant <i>Staphylococcus aureus</i>) - ในการตรวจคัดกรองสตรีมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อขี้บ่งสถานะภูมิคุ้มกันต่อสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อ (เช่น การทดสอบสถานะภูมิคุ้มกันต่อ Rubella หรือ Toxoplasmosis) - ในการตรวจเพื่อขี้บ่งสถานะของโรคติดเชื้อหรือสถานะภูมิคุ้มกัน หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เช่น การตรวจ Enteroviruses, CMV and Herpes simplex virus (HSV) ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ) - ในการตรวจคัดกรองเพื่อคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการบำบัดและจัดการรักษาแบบเจาะจง หรือ ขี้บ่งระยะของ

<p>หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 3</p>
<p>โรค หรือวินิจฉัยโรคมาเร็ง (เช่น การให้ยาแบบจำเพาะต่อบุคคล)</p> <p>หมายเหตุ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายข้างต้นต้องตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมและตรวจติดตามก่อนการตัดสินใจรักษา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ภายใต้หลักเกณฑ์ที่ 6</p> <ul style="list-style-type: none"> - ในการทดสอบทางพันธุกรรมในมนุษย์ (เช่น Huntington's Disease, Cystic Fibrosis) - ในการตรวจติดตามระดับยา สารหรือส่วนประกอบทางชีวภาพ หากผลการตรวจผิดพลาด จะมีความเสี่ยงซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจรักษาที่ทำให้ผู้ป่วยอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิตอย่างฉับพลัน (เช่น Cardiac markers, cyclosporine, prothrombin time testing) - ในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อที่เป็นอันตรายต่อชีวิต (เช่น HCV viral load, HIV Viral Load and HIV and HCV geno- and subtyping) - ในการตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติแต่กำเนิดของทารกในครรภ์ (เช่น Spina Bifida or Down Syndrome) <p>จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3</p>
<p>หลักการและเหตุผล เนื่องจากเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข หากผลการตรวจผิดพลาด ผู้ป่วยจะอยู่ในสถานการณ์ที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต หรือเกิดผลกระทบทางลบที่สำคัญ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้จะให้ข้อมูลสำคัญยิ่งหรือข้อมูลเดียวเท่านั้นสำหรับการวินิจฉัยที่ถูกต้อง และอาจมีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล เนื่องจากความเครียดและวิตกกังวลที่เกิดจากข้อมูลที่ได้รับและกระบวนการติดตามผลที่อาจเกิดขึ้นตามมา</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 4</p>
<p>เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเองจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ส่วนเครื่องมือแพทย์ซึ่งผลการทดสอบไม่ได้ชี้บ่งถึงสภาวะวิกฤติทางการแพทย์ หรือเป็นผลการตรวจสอบเบื้องต้น ซึ่งต้องตรวจติดตามผลโดยการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการตรวจสอบแก๊สในเลือดและกลูโคสในเลือด โดยทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ส่วนเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายอื่นๆ ที่มุ่งหมายสำหรับทดสอบใกล้ตัวผู้ป่วยจัดประเภทตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือ</p>

หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
หลักเกณฑ์ที่ 4
แพทย์
หลักการและเหตุผล เนื่องจากผู้ใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้เป็นบุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญทางเทคนิค ดังนั้น การแสดงฉลากและคำแนะนำการใช้ จึงเป็นสิ่งสำคัญต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ
ตัวอย่าง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกสำหรับร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเองประเภทที่ 3 ได้แก่ ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคสในเลือด
ตัวอย่าง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกสำหรับร่างกายที่มุ่งหมายสำหรับการทดสอบด้วยตนเองประเภทที่ 2 ได้แก่ ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบสถานะเจริญพันธุ์ ชุดทดสอบในปัสสาวะ
หลักเกณฑ์ที่ 5 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายดังต่อไปนี้ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 <ul style="list-style-type: none"> - น้ำยาหรือสารชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น - เครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอก - ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ (specimen receptacles) หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทั่วไปที่ไม่ได้ผลิต ขาย หรือแสดง เพื่อใช้เฉพาะสำหรับการวินิจฉัยภายนอก ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก
หลักการและเหตุผล เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกที่มีความเสี่ยงต่ำ ต่อบุคคล และไม่มีความเสี่ยงหรือความเสียหายต่อการสาธารณสุข
ตัวอย่าง อาหารเลี้ยงเชื้อสำหรับการแยก/จำแนกเชื้อ (ยกเว้นชนิดผงแห้ง ซึ่งไม่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกชนิดสำเร็จรูป) ชุดอุปกรณ์เพาะเลี้ยงเพื่อขี้งชนิดของเชื้อ น้ำยาล้างปฏิกิริยา (wash solutions) เครื่องมือและภาชนะเก็บปัสสาวะ
หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

<p>หลักเกณฑ์ที่ 5</p>
<p>หมายเหตุ</p> <p>(1) การประเมินสมรรถนะของซอฟต์แวร์หรือเครื่องมือ ซึ่งมีข้อกำหนดเฉพาะในการประเมิน ควรดำเนินการในเวลาเดียวกันกับการประเมินชุดทดสอบ</p> <p>(2) การใช้เครื่องมือและวิธีทดสอบร่วมกันเป็นการป้องกันเครื่องมือไม่ให้ถูกประเมินแยกต่างหาก แม้ว่าเครื่องมือจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 6</p>
<p>เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งอยู่นอกเหนือจากที่ระบุในหลักเกณฑ์ที่ 1-5 จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2</p>
<p>หลักการและเหตุผล เนื่องจากเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายกลุ่มนี้มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคล หากผลการตรวจผิดพลาด จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตหรือพิการอย่างรุนแรงหรือเกิดผลกระทบทางลบที่สำคัญต่อการรักษาหรือเป็นอันตรายอย่างเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ผลการทดสอบจากเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเป็นหนึ่งในหลายปัจจัยที่ใช้ในการรักษา ถ้าผลการทดสอบเป็นเพียงข้อมูลเดียว ขณะที่ข้อมูลอื่นๆ เช่น สัญญาณและอาการหรือข้อมูลทางคลินิกที่แพทย์อาจใช้เป็น แนวทางการรักษา เครื่องมือแพทย์นั้นจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ทั้งนี้ ควรมีการควบคุมอื่นที่เหมาะสมเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 รวมถึงเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงต่อการสาธารณสุข เนื่องจากใช้ตรวจหาสิ่งที่ทำให้เกิดโรคติดเชื้อที่ไม่แพร่กระจายในกลุ่มประชากรได้ง่าย</p>
<p>ตัวอย่าง แก๊สในเลือด เชื้อ <i>H. pylori</i> และตัวบ่งชี้ทางสรีรวิทยา เช่น ฮอร์โมน วิตามิน เอนไซม์ ตัวบ่งชี้เมตาบอลิซึม การตรวจวิเคราะห์ specific IgE และ celiac disease markers</p>
<p>หลักเกณฑ์ที่ 7 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เป็นตัวควบคุม (control) โดยไม่มีการกำหนดค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2</p>
<p>หลักการและเหตุผล เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่เป็นตัวควบคุม (control) ผู้ใช้เป็นผู้กำหนดค่าเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้กำหนด</p>

3.1.2.2 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) ตามระดับความ เสี่ยง

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย
ภายนอกร่างกายแบ่งเป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นโดยมิได้พิจารณาความเสี่ยงต่อ
สาธารณสุข ดังต่อไปนี้¹⁹

- (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 คือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
- (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 คือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับ
ต่ำ
- (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 คือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง
ระดับสูง
- (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 คือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

โดยหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย
ภายนอกร่างกาย ได้แก่ ช่วงระยะเวลาการใช้งาน (duration of use) ระดับรุกรานหรือสอดใส่เข้าไปใน
ร่างกาย (invasive level into the body) ลักษณะการใช้เครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้
ครั้งเดียว (single use) และเครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้ซ้ำ (reprocess) ทั้งนี้ ปัจจัยดังกล่าวถูกกำหนด
อยู่ภายใต้กรอบของวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายในการใช้งานเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ปรากฏใน
เอกสารแนบท้ายหมายเลข 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์
ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ดังต่อไปนี้

¹⁹ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ข้อ 3

**ตาราง 4 หลักเกณฑ์การจัดประเภทกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัย
ภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยง**

หลักเกณฑ์
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย
หลักเกณฑ์ที่ 1 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผลจัดเป็นเครื่องมือแพทย์
<ul style="list-style-type: none"> - หากมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกีดทับหรืออุดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น ตัวอย่างเช่น เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการรักษาบาดแผลแบบปฐมภูมิ (primary intent) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 - หากมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 - หากมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เท่านั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หลักเกณฑ์ที่ 2 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บ ของเหลวของร่างกาย หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือ แก๊ส หากมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด (infusion) หรือการบริหาร (administration) หรือการนำสาร (introduction) เข้าสู่ร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
<ul style="list-style-type: none"> - หากเชื่อมต่ออยู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภท B หรือประเภทที่สูงกว่า จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 - หากเครื่องมือแพทย์นั้นมุ่งหมายสำหรับใช้ เป็นทางผ่านของเลือดหรือเก็บหรือเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย หรือ เก็บอวัยวะ บางส่วนของอวัยวะ หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 - หากเป็นถุงบรรจุโลหิต จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หลักเกณฑ์ที่ 3 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมุ่งหมายสำหรับใช้ปรับปรุงองค์ประกอบ

หลักเกณฑ์
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย
ทางชีวภาพหรือทางเคมีของเลือดหรือของเหลวอื่นในร่างกายหรือของเหลวอื่น หากมุ่งหมายสำหรับให้สารละลาย ทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หากการรักษาประกอบด้วยการกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน จัดเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
หลักเกณฑ์ที่ 4 เครื่องมือแพทย์อื่นทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกายนอกเหนือจากหลักเกณฑ์ ที่ 1-3 จัดเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย
หลักเกณฑ์ที่ 5 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้ำเข้าไป ในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง หรือมุ่งหมายเพื่อ เชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เท่านั้น
หากมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
หากมุ่งหมายให้ใช้กับผิวหนังด้านนอกของลูกนัยน์ตา หรือมีแนวโน้มต่อการถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวหนังที่มีลักษณะเป็นเมือก จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 3
หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หากมุ่งหมายให้ใช้งานระยะยาวในช่องปากจนถึงช่องคอ ในช่องหูจนถึงแก้วหูหรือช่องจมูก และไม่มีแนวโน้มต่อการ ถูกดูดซึมโดยเยื่อผิวหนังที่มีลักษณะเป็นเมือก จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้ำเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วย วิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ 2 หรือประเภทที่สูงกว่า จัดเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

หลักเกณฑ์
เครื่องมือแพทย์ที่รูกกล้าเข้าไปในร่างกาย
หลักเกณฑ์ที่ 6 เครื่องมือแพทย์รูกกล้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท 2
หากเป็นเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
หากมุ่งหมายให้จ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หากมุ่งหมายให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยาโดยเป็นระบบนำส่ง (delivery system) และดำเนินการในลักษณะที่จะก่อให้เกิดอันตราย โดยพิจารณาจากรูปแบบการใช้งาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หากมุ่งหมายให้สัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4
หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง ผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนดังกล่าวของร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4
หลักเกณฑ์ที่ 7 เครื่องมือแพทย์รูกกล้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อจ่ายพลังงานในรูปแบบของการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจ หรือของระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลางผ่านทางการสัมผัสโดยตรงกับส่วนเหล่านี้ของร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์
เครื่องมือแพทย์ที่รูก้าวเข้าไปในร่างกาย
หลักเกณฑ์ที่ 8 เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้าวเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หากมุ่งหมายเพื่อใส่ในฟัน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิต จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่มีกำลัง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้น เครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากเป็นเต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4
เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
หลักเกณฑ์ที่ 9 (1) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
หากมุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงานเข้าสู่หรือรับออกจากร่างกาย ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน เมื่อพิจารณาจากธรรมชาติ ความหนาแน่น และตำแหน่งที่บริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หลักเกณฑ์ที่ 9 (2) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาประเภทที่ 3 หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์
เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
หลักเกณฑ์ที่ 10 (1) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
หากมุ่งหมายเพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1) หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)
หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อ <ul style="list-style-type: none"> - ติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หรือ - วินิจฉัยทางคลินิกเพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 3
หลักเกณฑ์ที่ 10 (2) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionising radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หลักเกณฑ์ที่ 11 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
เครื่องมือแพทย์ตามวรรคข้างต้นหากมีแนวโน้มก่อให้เกิดอันตราย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 โดยพิจารณาจากธรรมชาติของสาร ส่วนของร่างกายที่เกี่ยวข้อง รูปแบบและช่องทางของการบริหารหรือขจัดออก
หลักเกณฑ์ที่ 12 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น จัดเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
หลักเกณฑ์

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม
หลักเกณฑ์ที่ 13 เครื่องมือแพทย์ที่มียา (ตามกฎหมายว่าด้วยยา) เป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4
หลักเกณฑ์ที่ 14 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมี <ul style="list-style-type: none"> - เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้ หรือ - เซลล์ เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ของจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนชั้นใหม่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4
หากเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วยและสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
หลักเกณฑ์ที่ 15 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่มุ่งหมายเฉพาะเพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดขั้นตอน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หากมุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนสิ้นสุดกระบวนการปราศจากเชื้อ หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไป จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หรือ
หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับ เลนส์สัมผัส จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หลักเกณฑ์ที่ 16 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายหรือรูกล้าเข้าไปในร่างกายระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

3.1.3 กระบวนการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเพื่อการขออนุญาตก่อนวางจำหน่ายในท้องตลาด

ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์และรวบรวมเอกสารรับรองผลการทดสอบทั้งหมดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เพื่อเตรียมสำหรับการขออนุญาตก่อนวางจำหน่ายเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug

Administration) พิจารณา สำหรับเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 นั้นหมายความว่าตามนิยามในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กล่าวคือ เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องมือแพทย์สำหรับมนุษย์ไม่รวมถึงสัตว์ และเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical device) หมายความว่า น้ำยา (regent) ชุดตรวจ (regent product) ตัวสอบเทียบ สารควบคุม เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ระบบการตรวจวิเคราะห์ หรือวัตถุอื่นใดไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาคเพื่อให้ข้อมูล ดังนี้²⁰

- (1) สภาพทางสรีระวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด
- (2) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ
- (3) ตรวจสอบติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะแทรกซ้อน

เมื่อเข้าข่ายของนิยามเครื่องมือแพทย์ตามประกาศฯ ก็จะเข้าสู่การจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าตามระดับความเสี่ยงที่กำหนดหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ไว้ในประกาศฯ ฉบับนี้ ซึ่งมาตรการการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องขอแจ้งรายละเอียด และการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องจัดแจ้งซึ่งแต่ละมาตรการมีความเข้มงวดมากน้อยต่างกันตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(1) การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต เป็นมาตรการควบคุมที่เข้มงวดที่เข้มงวดมากที่สุดเนื่องจากกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องเข้าสู่กระบวนการขอใบอนุญาตก่อนวางจำหน่ายล้วนแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง ได้แก่ เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายประเภทที่ 4 ซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายประเภทที่ 4 ซึ่งเป็น

²⁰ ดร. เกสัชกรหญิงสิรินมาศ คัชมาตย์, "การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-Ivd) และเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (Risk Classification of Non-Ivd and Ivd in Thailand)," ใน เอกสารประกอบการประชุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย, (บริษัท ปรีนท์แอนด์มอร์ จำกัด: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563), หน้า 71.

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคล²¹ โดยเครื่องมือดังกล่าวจะต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และมาตรฐานรวมถึงต้องผ่านการทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ²² และผู้ประกอบการต้องยื่นหลักฐาน และผลการทดสอบที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎกระทรวงและประกาศกระทรวง ที่เกี่ยวข้องกำหนด ได้แก่ เอกสารระบุรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ซึ่งประกอบไปด้วยชื่อเครื่องมือแพทย์ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิต เครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศกรณีนำเข้า ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด ตลอดจนจัดเตรียมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์รวมถึงเอกสารระบุ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary) เอกสารระบุหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and Method Used to Demonstrate Conformity) เอกสารระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description) ได้แก่ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ คำแนะนำการใช้ การเก็บรักษา อายุการใช้งาน ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น รายละเอียดและคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ เอกสารสรุปการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบซึ่งได้แก่ การศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) และหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) เอกสารรายงานการวิเคราะห์ความเสี่ยง และเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลข้อมูลผู้ผลิต กระบวนการและสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์²³ โดยยื่นเอกสารดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมทั้งใบคำขออนุญาตเพื่อขอใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจากรัฐมนตรีผู้มีอำนาจ

(2) การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องขอแจ้งรายละเอียด เป็นมาตรการควบคุมที่เข้มงวดที่เข้มงวดรองจากการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต

²¹ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ข้อ 5 (ก)

²² อภิรักษ์ คงคาเพชร, "มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค : ศึกษากรณีเครื่องมือแพทย์ชนิดต้านมเทียมชนิดใช้ฝังในร่างกาย" (นิติศาสตร์มหาบัณฑิต กลุ่มวิชากฎหมายธุรกิจ คณะนิติศาสตร์, มหาวิทยาลัยศรีพระทุม, 2560), หน้า 100.

²³ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอก ร่างกายสำหรับการยื่นคำขออนุญาตและแจ้งรายละเอียด, หน้า 1-19.

โดยเป็นการควบคุมการแสดงฉลาก การโฆษณา และต้องแจ้งรายละเอียดต่าง ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานหรือเงื่อนไขที่กำหนดขึ้นเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา²⁴ ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุขและเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุขซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท 2 และ 3 ตามลำดับ ตลอดจนกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำอันจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 และเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูงซึ่งจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3²⁵ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องยื่นเอกสารระบุรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ซึ่งประกอบไปด้วยชื่อเครื่องมือแพทย์ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศกรณีนำเข้า ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด ตลอดจนจัดเตรียมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์รวมถึงเอกสารระบุทสรูปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary) เอกสารระบุหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and Method Used to Demonstrate Conformity) เอกสารระบุรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Device Description) ได้แก่ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ คำแนะนำการใช้ การเก็บรักษา อายุการใช้งาน ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น รายละเอียดและคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ เอกสารสรุปการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบซึ่งได้แก่ การศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) และหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) เอกสารรายงานการวิเคราะห์ความเสี่ยง และเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลข้อมูลผู้ผลิต กระบวนการและสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์²⁶

²⁴ การควบคุมเครื่องมือแพทย์[ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2563. แหล่งที่มา:

https://cuir.car.chula.ac.th/dspace/bitstream/123456789/30584/7/Teerapun_pa_ch1.pdf

²⁵ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ข้อ 5 (ข)

²⁶ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการยื่นคำขออนุญาตและแจ้งรายละเอียด, หน้า 1-19.

(3) การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องจัดแจ้งเป็นมาตรการควบคุมที่เข้มงวดน้อยที่สุดมาตรการนี้จะมีการควบคุมเรื่องการแสดงฉลากและการโฆษณา²⁷ โดยเป็นการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายประเภทที่ 1 ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข และ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งมีความเสี่ยงต่ำซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1²⁸ ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงหนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sales: CFS) เพื่อให้คณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาและตรวจสอบแล้วนำหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยาไปแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านศุลกากร

3.1.4 ข้อวิจารณ์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้

3.1.4.1 จุดเด่น

(1) การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้เป็นระบบที่สอดคล้องกับสากลก่อให้เกิดความเหมาะสมกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปด้านการค้าระหว่างประเทศและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะอุตสาหกรรมและการค้าเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน

(2) ในมิติของผู้บริโภค การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้เป็นการคุ้มครองประชาชนให้ได้รับความปลอดภัยจากเครื่องมือแพทย์ที่ได้คุณภาพและมาตรฐานเนื่องจากความเสี่ยงเป็นตัวกำหนดผลกระทบที่ประชาชนจะได้รับจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในการรักษาโดยการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงย่อมมีการขออนุญาตที่เข้มงวดกว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำทำให้สามารถรับรองความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ก่อนการวางจำหน่ายเพื่อให้ผู้บริโภคใช้ได้รับความปลอดภัย

²⁷การควบคุมเครื่องมือแพทย์ [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2563. แหล่งที่มา:

https://cuir.car.chula.ac.th/dspace/bitstream/123456789/30584/7/Teerapun_pa_ch1.pdf

²⁸ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ข้อ 5 (ค)

(3) ในมติของรัฐ เป็นประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการลดต้นทุนการใช้ทรัพยากรในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์จากปัจจัยเบื้องหลังต่าง ๆ ซึ่งส่งผลต่อความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องมือ เช่น งบประมาณ ค่าใช้จ่าย การจัดการเอกสารคุณภาพและมาตรฐานเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ รวมไปถึงความเสี่ยงจากการต้องแบกรับความเสี่ยงกรณีเกิดความผิดพลาดเนื่องจากภาระในการจัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์เป็นไปตามกรอบหลักเกณฑ์ที่กำหนดภายใต้กฎหมาย

(4) การควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงซึ่งอาศัยปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อระดับความเสี่ยงเป็นหลักเกณฑ์ที่นำมาจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงจากสูงไปต่ำภายใต้กรอบของวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายในการใช้งานที่กำหนดโดยผู้ผลิตก่อให้เกิดความเป็นระบบที่ชัดเจนและง่ายต่อการเทียบประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในการที่จะเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในแต่ละกรณีตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

3.1.4.2 จุดอ่อน

หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงบนพื้นฐานของวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายในการใช้งานเพื่อกำหนดกระบวนการขออนุญาตในการวางจำหน่ายเป็นหลักเกณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดปัญหาการจำกัดความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ให้อยู่เพียงในระดับความเสี่ยงที่เป็นไปตามวัตถุประสงค์การใช้งานเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุไว้ ทำให้เกิดความไม่ยืดหยุ่นของหลักเกณฑ์ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์มีการเปลี่ยนกลุ่มความเสี่ยง เช่น เดิมในระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้งาน เครื่องมือแพทย์บางกรณีเคยได้รับการจัดประเภทให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง แต่ต่อมามีการวิจัยพัฒนาและได้รับการพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีความเสี่ยงต่อผู้ป่วย ผู้ใช้งาน และบุคลากรที่ลดลงอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยอมรับได้และควรจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ลดลง แต่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวยังคงได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดบนพื้นฐานของความมุ่งหมายในการใช้ส่งผลให้ต้องเข้าสู่กระบวนการควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นเช่นเดิมซึ่งในกรณีนี้อาจส่งผลต่อผู้ประกอบการในการที่จะต้องแบกรับภาระต้นทุนในปฏิบัติตามกฎหมายที่มากขึ้นเกินความจำเป็นจากการเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะได้วิเคราะห์ต่อไปในบทที่ 4

3.2 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาจากผลกระทบจากการใช้ตามกฎหมายของสหรัฐอเมริกา

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาจากผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกามีรูปแบบการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยเริ่มต้นจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด จากนั้นจึงทำการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยอมรับได้หรือไม่ ผ่านกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk-Benefit Analysis) จากการใช้งาน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา จะพิจารณาข้อมูลที่น่าเชื่อถืออันแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์จากเอกสารที่ผู้ประกอบการยื่นประกอบการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นต้นว่า เอกสารรับรองผลการทดสอบ ข้อมูลงานวิจัย หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เอกสารการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) และหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) เพื่อใช้ข้อมูลดังกล่าวในการพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง ความเสี่ยงปานกลาง และความเสี่ยงต่ำและกำหนดเครื่องมือแพทย์ต้นแบบ (Predicate Device) ในการเทียบประเภทความเสี่ยงและความเหมือนกันอย่างมีนัยสำคัญเพื่อเข้าสู่กระบวนการควบคุมก่อนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ซึ่งเข้มงวดตามระดับความเสี่ยง โดยมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

3.2.1 ที่มาและสาระสำคัญของระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกา

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ปัจจุบันประเทศสหรัฐอเมริกามีกฎหมายควบคุมเครื่องมือแพทย์หลายฉบับ เช่น กฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (Safe Medical Device Act :SMDA) กฎหมายว่าด้วยมาตรฐานคุณภาพของแมมโมแกรม (Mammography Quality Standards Act :MQSA) และกฎหมายความปลอดภัยและนวัตกรรมของสำนักงานอาหารและยา (Food and Drug Administration Safety and Innovation Act :FDASIA) อย่างไรก็ตาม กฎหมายสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง คือ กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: (FD&C Act) โดยกฎระเบียบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกายู่ภายใต้อำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ระเบียบทางการของการแพทย์ซึ่งมีจุดเริ่มต้นมาจากการพัฒนากฎระเบียบด้านการผลิตยา กล่าวคือ แต่เดิมในอดีตเมื่อผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้ายาจะต้องได้รับการตรวจสอบเพื่อ

ประสิทธิภาพและความปลอดภัยก่อนการวางจำหน่ายสู่ตลาดโดยผู้ประกอบการมีภาระการพิสูจน์แสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ก่อนที่ต่อมาจะมีการเปลี่ยนแปลงในข้อบังคับองค์การอาหารและยาโดยให้อนุมัติยาทั้งหมดยกเว้นว่ายาที่สามารถพิสูจน์ได้ว่าไม่ปลอดภัย²⁹ แม้กฎระเบียบในการควบคุมยาจะเปลี่ยนแปลงไป อย่างไรก็ตาม ภาระพิสูจน์ของผู้ผลิตและหลักการตรวจสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาได้ถูกนำมาใช้ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้ได้รับความปลอดภัย ซึ่งกฎหมายฉบับแรกที่กำกับ ดูแล ควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ คือกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกาปี 1938 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 1938)

ต่อมา เนื่องด้วยความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและนวัตกรรมของเครื่องมือแพทย์ทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตและนำเข้ามีความซับซ้อนซึ่งมีแต่เพียงผู้ผลิตเท่านั้นที่มีข้อมูลและเข้าใจการใช้งาน ในขณะที่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์มีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น ๆ น้อยมาก ประกอบกับผู้บริโภคมีความต้องการในการบริโภคสินค้าประเภทเครื่องมือแพทย์สูงขึ้นทำให้ผู้ผลิตต้องเร่งการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อตอบสนองความต้องการที่จะนำเครื่องมือแพทย์มาใช้ในทางการแพทย์ จนไม่คำนึงถึงคุณภาพและความปลอดภัย เช่น การไม่ตรวจสอบวัตถุดิบหรือสิ่งเจือปนที่อาจเป็นอันตรายต่อบุคคลก่อนการผลิตเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น หรือ ผลิตและนำเข้าโดยไม่มีการอธิบายรายละเอียดในฉลากอย่างเหมาะสม เมื่อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวถูกนำไปใช้กับผู้ป่วยจึงก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย อนามัยของผู้ป่วย โดยมีรายงานว่าก่อนปี 1976 มีจำนวนประชาชนอเมริกาที่ได้รับอันตรายหรือบาดเจ็บจากการใช้เครื่องมือแพทย์กว่า 10,000 คน³⁰ นอกจากนี้ เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการคุมกำเนิดอย่างห่วงคุมกำเนิด (Intrauterine Device) หรือเรียกสั้นๆ ว่า IUD ซึ่งเป็นอุปกรณ์พลาสติกชิ้นเล็กรูปตัว T มีขนาดประมาณหนึ่งในสี่ของมดลูก ใช้โดยการสอดเข้าไปในโพรงมดลูกเพื่อป้องกันการตั้งครรภ์ ได้ก่อให้เกิดการติดเชื้อจากการแท้งขณะอายุครรภ์ระหว่าง 14-28 สัปดาห์³¹ (septic second-trimester abortions) กับประชาชนกว่า 200 รายและถึงขั้นเสียชีวิต 11

²⁹ Spring Sun, "Medical Device Regulation in China and the Us: A Comparison and a Look Forward" Stanford University, 2555), p. 4.

³⁰ Travis G. Maak and James D Wylie, "Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union," *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* (2016).

³¹ US department of health & Human services, "Stages of Pregnancy," [Online] Accessed: 8 October 2019. Available from: <https://www.womenshealth.gov/pregnancy/youre-pregnant-now-what/stages-pregnancy>

ราย³² เหตุการณ์ดังกล่าวถือเป็นแรงกดดันที่รุนแรงของสังคมอเมริกันนำไปสู่การออกกฎหมายแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายเครื่องมือแพทย์ปี 1976 ซึ่งมียกมาเพื่อแก้ไขกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (The Federal Food, Drug and Cosmetic Act) เพื่อควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้มีความเข้มงวดมากขึ้นโดยพิจารณาถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (Safety and effective) ของเครื่องมือแพทย์ โดยมุ่งเน้นคุ้มครองสุขภาพของประชาชนชาวอเมริกันให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยกำหนดการจัดกลุ่มและเกณฑ์การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ตลอดจนการกำหนดเกณฑ์ใหม่สำหรับควบคุมเครื่องมือแพทย์และ กระบวนการและหลักเกณฑ์การตรวจสอบก่อนวางจำหน่ายซึ่งหัวใจสำคัญของหลักเกณฑ์ คือ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (Safety and Effective)

3.2.2 รูปแบบและหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสหรัฐอเมริกาโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

3.2.2.1 รูปแบบของการพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสหรัฐอเมริกาโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ของสหรัฐอเมริกาเป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในการจำแนกประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตซึ่งมีการแบ่งระดับความเสี่ยงเป็น 3 ประเภท ดังต่อไปนี้

- (1) ประเภทที่ 1 (Class I) เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
- (2) ประเภทที่ 2 (Class II) เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยง

ปานกลาง

- (3) ประเภทที่ 3 (Class III) เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

โดยประเทศสหรัฐอเมริกามีการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีทั้งหมดกว่า 1700 เครื่องมือตามประเภทการใช้ (Panels) ตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางด้านต่าง ๆ ทั้ง 16 กลุ่ม³³ ได้แก่

³² Travis G. Maak and James D Wylie, "Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union," *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*.

³³ U.S Food & Drug Administration, ". Classify Your Medical Device " [Online] Accessed: 16 October 2019. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>

- 1) กลุ่มเครื่องมือแพทย์วิสัญญีวิทยา (Anesthesiology)
- 2) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular)
- 3) กลุ่มเครื่องมือแพทย์เคมีภัณฑ์ทางการแพทย์ (Chemistry)
- 4) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ทันตกรรม (Dental)
- 5) กลุ่มเครื่องมือแพทย์โสต ศอ นาสิกวิทยา (Ear, Nose, and Throat)
- 6) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ระบบทางเดินอาหารและทางเดินปัสสาวะ (Gastroenterology and Urology)
- 7) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไปและเครื่องมือแพทย์ศัลยกรรมตกแต่ง (General and Plastic Surgery)
- 8) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไปในโรงพยาบาล (General Hospital)
- 9) กลุ่มเครื่องมือแพทย์โลหิตวิทยา (Hematology)
- 10) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ระบบภูมิคุ้มกัน (Immunology)
- 11) กลุ่มเครื่องมือแพทย์จุลชีววิทยา (Microbiology)
- 12) กลุ่มเครื่องมือแพทย์สูติศาสตร์และนรีเวชศาสตร์ (Obstetrical and Gynecological Ophthalmic)
- 13) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ออร์โธปิดิกส์ (Orthopedic)
- 14) กลุ่มเครื่องมือแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู (Pathology Physical Medicine)
- 15) กลุ่มเครื่องมือแพทย์รังสีวิทยา (Radiology) และ
- 16) กลุ่มเครื่องมือแพทย์พิษวิทยา (Toxicology)

เครื่องมือแพทย์เฉพาะทางแต่ละรายการจะแบ่งประเภทการใช้งานออกเป็น 5 ประเภท ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ใช้วินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือด เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของหัวใจและหลอดเลือด เครื่องมือหรืออวัยวะเทียม และเครื่องมือที่ใช้ในการบำบัดหรือรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยแต่ละกลุ่มจะมีการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด (Predicate device) พร้อมกับการชั่งชั่งคุณสมบัติ (Identification) และประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Risk Classification of Medical Device) ตลอดจนวางมาตรการหรือกระบวนการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด โดยตาม

ตารางเป็นตัวอย่างรูปแบบรายการเครื่องมือแพทย์ตามลักษณะการใช้ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์หัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular) ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้³⁴

ตาราง 5 แสดงรูปแบบการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular) โดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ตามกฎหมายอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

TITLE 21 FOOD AND DRUGS CHAPTER I FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PART 870 CARDIOVASCULAR DEVICE			
Type of device	Example of Predicate device	Identification	Risk classification
1. <u>Cardiovascular Diagnostic Devices</u>	Diagnostic intravascular catheter ³⁵	A device used to record intracardiac pressures, to sample blood, and to introduce substances into the heart and vessels. Included in this generic device are right-heart catheters, left-heart catheters, and angiographic catheters, among others	Class II
Type of device	Example of Predicate device	Identification	Risk classification
2. <u>Cardiovascular Monitoring</u>	Phonocardiogr	A device used to amplify or condition the signal from a heart sound	Class I

³⁴ "Code of Federal Regulations Title 21 Part 870."

³⁵ Code of Federal Regulations § 870.1200

<u>Devices</u>	aph ³⁶	transducer. This device furnishes the excitation energy for the transducer and provides a visual or audible display of the heart sounds	
3. <u>Cardiovascular Prosthetic Devices</u>	Intra-aortic balloon and control system Pacemaker ³⁷	A prescription device that consists of an inflatable balloon, which is placed in the aorta to improve cardiovascular functioning during certain life-threatening emergencies, and a control system for regulating the inflation and deflation of the balloon. The control system, which monitors and is synchronized with the electrocardiogram, provides	Class II
Type of device	Example of Predicate device	Identification	Risk classification
		a means for setting the inflation and deflation of the balloon with the cardiac cycle	

³⁶ Code of Federal Regulations § 870.2390

³⁷ Code of Federal Regulations § 870.3535

		when the device is indicated for septic shock and pulsatile flow generation.	Class III
4. <u>Cardiovascular Surgical Devices</u>	Cardiopulmonary bypass heart-lung machine console ³⁸	A cardiopulmonary bypass heart-lung machine console is a device that consists of a control panel and the electrical power and control circuitry for a heart-lung machine. The console is designed to interface with the basic units used in a gas exchange system, including the pumps, oxygenator, and heat exchanger	Class II
Type of device	Example of Predicate device	Identification	Risk classification
5. <u>Cardiovascular Therapeutic Devices</u>	Patient care suction apparatus ³⁹	A patient care suction apparatus is a device used with an intrathoracic catheter to withdraw fluid from the chest during the recovery period	Class II

³⁸ Code of Federal Regulations § 870.4220

³⁹ Code of Federal Regulations § 870.5325

		following surgery	
--	--	-------------------	--

ที่มา : US food & Drug Administration

จากตาราง กรณีส่วอย่างเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางหัวใจและหลอดเลือดซึ่งมีการแบ่งประเภทการใช้งานออกเป็น 5 ประเภท ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ใช้วินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือด เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของหัวใจและหลอดเลือด เครื่องมือหรืออวัยวะเทียม เครื่องมือที่ใช้ในการบำบัดหรือรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด และเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับหัวใจอื่น ๆ โดยแต่ละกลุ่มจะมีการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด (Predicate device) พร้อมกับการขออนุญาตขึ้นทะเบียนการใช้ และประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Risk Classification of Medical Device) เช่น ในประเภทเครื่องมือแพทย์หรืออวัยวะเทียมที่ใช้กับหัวใจหรือหลอดเลือด (Cardiovascular Prosthetic Devices) เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (Intra-aortic balloon and control system Pacemaker) หรือ IABP เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ประกอบด้วยบอลูนซึ่งจะถูกนำไปใส่ไว้ในหลอดเลือดแดงใหญ่ (Aorta) เพื่อปรับปรุงการทำงานของหัวใจและหลอดเลือดในช่วงภาวะฉุกเฉินที่คุกคามต่อชีวิต โดยมีระบบควบคุมเพื่อที่จะทำให้บอลูนบวมหรือขยายตัวคล้ายกับการทำงานของหัวใจ ในกรณีที่ IABP มีการบวมขึ้นว่าเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับกลุ่มอาการหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Acute coronary syndrome) กรณี cardiac and non-cardiac surgery และภาวะแทรกซ้อนกรณีหัวใจล้มเหลวจะได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II) อย่างไรก็ตาม หากเครื่องมือ IABP ชนิดเดียวกันแต่ใช้ในการรักษาภาวะช็อคที่เกิดจากการติดเชื้อในกระแสเลือด (Septic Shock) หรือ ภาวะที่เรียกว่า pulsatile flow generation จะได้รับการพิจารณาจัดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class III)

สำหรับการพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ต้นแบบ (Predicate devices) ในการเทียบประเภทความเสี่ยงเป็นหน้าที่หลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกาทำงานร่วมกับคณะทำงานที่ปรึกษาของหน่วยงานของศูนย์อุปกรณ์และรังสีสุขภาพ (The Center for devices and Radiological Health: CDRH) ซึ่งเป็นหน่วยงานย่อยภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ภายในศูนย์ดังกล่าวจะประกอบด้วยคณะทำงานที่ปรึกษาทั้งหมด 5 ฝ่าย หนึ่งในนั้นคือฝ่ายคณะทำงานที่ปรึกษาด้าน

เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices Advisory Committee) ซึ่งมีคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญที่ให้คำปรึกษาด้านเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางตลอดคลุมทั้งหมด 16 กลุ่ม แต่ละกลุ่มจะอยู่ในความรับผิดชอบของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการให้คำแนะนำในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์หรือการพิจารณาเปลี่ยนกลุ่มการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Reclassification) โดยการพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเริ่มต้นจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด จากนั้นจึงทำการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ว่าอยู่ในเกณฑ์ที่สามารถยอมรับได้หรือไม่ผ่านกระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk-Benefit Analysis) จากการใช้งานซึ่งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญมีหน้าที่ในการชี้แจงนำหลักฐานที่น่าเชื่อถืออันแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์จากเอกสารที่ผู้ประกอบการยื่นประกอบการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เป็นต้นว่า เอกสารรับรองผลการทดสอบ ข้อมูลงานวิจัย หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เอกสารการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical Studies) และหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) เพื่อใช้ข้อมูลดังกล่าวในการพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง ความเสี่ยงปานกลาง และความเสี่ยงต่ำและกำหนดเครื่องมือแพทย์ต้นแบบ (Predicate Device)

การที่เครื่องมือแพทย์จะได้รับการยืนยันการจัดประเภทความเสี่ยงและกำหนดเป็นเครื่องมือแพทย์ต้นแบบ (Predicate Device) ได้นั้น คณะกรรมการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาจะต้องได้รับคำแนะนำจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางก่อนและต้องมีเผยแพร่คำแนะนำของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญถึงสองครั้ง กล่าวคือ ครั้งแรก เผยแพร่เพื่อให้มีการแสดงความคิดเห็นพร้อมกับเสนอกฎระเบียบที่ได้มีการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และครั้งที่สอง คือ ทำการเผยแพร่การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ภายหลังได้รับฟังความคิดเห็นและเห็นชอบในการจัดประเภทความเสี่ยงแล้ว โดยเมื่อคณะกรรมการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่าต้องขอคำปรึกษาจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เฉพาะด้านใดด้านหนึ่งก็สามารถติดต่อผ่านทางโทรศัพท์หรือ การประชุมทางวิดีโอ (Video Conference) อย่างไรก็ตาม หากประเด็นที่จะคำปรึกษาจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ

เป็นประเด็นสำคัญและซับซ้อน เมื่อมีเวลาอันสมควร คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ขอคำปรึกษาผ่านการอภิปรายในที่ประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาทั้งหมดก็ได้⁴⁰

นอกจากนี้ หน้าที่ในการให้คำแนะนำในการจัดประเภทความเสี่ยงแล้ว คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเครื่องมือแพทย์ยังมีหน้าที่อื่นๆ ได้แก่ หน้าที่ในการตรวจสอบระบบการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่าย (Premarket Approval Applications) และรับคำร้องจากหน่วยงานในการตรวจสอบและให้คำแนะนำในประเด็นสำคัญหรือปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาในเรื่องต่าง ๆ ดังต่อไปนี้⁴¹

(1) ให้คำแนะนำที่เหมาะสมแก่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบงานวิจัยทางคลินิกในเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผลของเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายสู่ตลาดและเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษา (investigational medical device)⁴² ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

(3) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับกฎระเบียบข้อกีดกันต่าง ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางและความจำเป็นในการห้ามผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(4) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้เครื่องมือแพทย์

(5) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการออกกฎเกณฑ์หรือระเบียบในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

3.2.2.2 หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสหรัฐอเมริกาโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

การจัดประเภทความเสี่ยงตามรายการเครื่องมือแพทย์ (Panels) ที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่าย (Predicate device) ดังที่ได้กล่าวในหัวข้อ 3.2.2.1 เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ในการเทียบประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ จะมุ่งเน้นไปที่ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (Safety and

⁴⁰ "Code of Federal Regulations ".Title 21 Part 860.90

⁴¹ "Medical Devices and Radiation-Emitting Products Committee Vacancies," [Online] Accessed: 1 August 2020. Available from: <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-vacancies-qualifications-and-experience/medical-devices-and-radiation-emitting-products-committee-vacancies>

⁴²รศ. นิมิตร มรกต, "การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์" (สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559), หน้า 9.

Effective) ของเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อวางจำหน่ายในตลาดภายในประเทศ โดยมีการแบ่งประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ความเสี่ยงต่ำ (Class I) ความเสี่ยงปานกลาง (Class II) และความเสี่ยงสูง (Class III) ซึ่งมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลประเภทที่ 1 (Class I) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ เครื่องมือแพทย์ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค หรือป้องกันสภาวะของมนุษย์และไม่ก่อให้เกิดภาวะทุพพลภาพ และเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ซึ่งมีความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ใช้⁴³ โดยมีข้อมูลน่าเชื่อถือเพียงพอว่าการกำหนดการควบคุมระดับทั่วไป (General Controls) จะรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม

(2) เครื่องมือแพทย์ที่มีความความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลประเภทที่ 2 (Class II) คือเครื่องมือแพทย์ที่การควบคุมระดับทั่วไป (General Control) ไม่อาจรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์อย่างเพียงพอและสมเหตุสมผลจึงไม่อาจจัดประเภทความเสี่ยงให้อยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I) แต่มีข้อมูลที่นำเชื่อถือเพียงพอว่าการกำหนดการควบคุมระดับพิเศษ (Special Controls) จะรองรับความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม

(3) เครื่องมือแพทย์ที่จะได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง คือ เครื่องมือแพทย์ที่การควบคุมระดับทั่วไป (General Control) และการควบคุมแบบพิเศษ (Special Control) ไม่อาจรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์อย่างเพียงพอและสมเหตุสมผลจึงไม่อาจจัดประเภทความเสี่ยงให้อยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I) และเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class II) และเข้าลักษณะเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกในร่างกายที่ฝังในร่างกาย เครื่องมือแพทย์ในการประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ เครื่องมือแพทย์ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค หรือป้องกันสภาวะของมนุษย์และไม่ก่อให้เกิด

⁴³ Federal Food, Drug & Cosmetic (FD&C) Act section 513. o21 U.S.C. 360c. (a)(1)(A)

ภาวะทุพพลภาพ หรือเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ซึ่งมีความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ใช้

โดยการที่เครื่องมือแพทย์จะได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงหรือเปลี่ยนกลุ่มประเภทความเสี่ยงไปอยู่ที่ความเสี่ยงใดจะต้องขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในแต่ละความเสี่ยงว่าสามารถที่จะรับรองความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ได้หรือไม่ โดยในการพิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์นั้นตามกฎหมายของเครื่องมือแพทย์ Federal Food, Drug & Cosmetic (FD&C) มาตรา 513⁴⁴ ได้มีการกำหนดเกณฑ์พิจารณาดังต่อไปนี้

- 1) การกำหนดความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ต้องคำนึงถึงผลที่เกิดขึ้นต่อบุคคลตามวัตถุประสงค์ในการใช้เครื่องมือแพทย์
- 2) การกำหนดความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ต้องคำนึงถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับเงื่อนไขการใช้งาน คำแนะนำหรือข้อเสนอแนะที่ปรากฏในฉลากของเครื่องมือแพทย์ และ
- 3) การกำหนดความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ต้องมีการชั่งน้ำหนักระหว่างความเป็นไปได้ระหว่างประโยชน์ในด้านสุขภาพของบุคคลจากการใช้เครื่องมือแพทย์กับความเสี่ยงที่มีความเป็นไปได้ว่าจะเกิดขึ้นจากการบาดเจ็บหรือภาวะเจ็บป่วยจากการใช้เครื่องมือแพทย์

อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาไม่ปรากฏข้อมูลชัดเจนเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง ปานกลาง และความเสี่ยงต่ำของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสหรัฐอเมริกาโดยตรง แต่เมื่อพิจารณากระบวนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ (De Novo Classification) ในประเทศสหรัฐอเมริกาจึงได้ข้อมูลสนับสนุนที่สำคัญในการแสดงถึงหลักเกณฑ์การกำหนดเครื่องมือแพทย์ Predicate device ที่ปรากฏในรายการเครื่องมือแพทย์ตามประเภทการใช้งาน (Panels) กล่าวคือ การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ (De Novo Classification) เป็นกระบวนการที่เปิดช่องให้ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาตวางจำหน่าย

⁴⁴ Federal Food, Drug & Cosmetic (FD&C) Act section 513. o21 U.S.C. 360c. (a)(1)(C)(2)

เครื่องมือแพทย์ต่อองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา โดยเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอผ่านกระบวนการดังกล่าวต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เคยได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) มาตรา 513(a)(1) รวมไปถึงเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สามารถเทียบความเหมือนกันอย่างมีนัยสำคัญจากเครื่องมือที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่าย (Predicate device) ส่งผลให้ไม่สามารถจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ได้

โดยหลักเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม De Novo จึงได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง (Class III) โดยอัตโนมัติ อย่างไรก็ตาม องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา เครื่องมือแพทย์จะทำงานร่วมกันกับผู้เชี่ยวชาญในแต่ละรายการเครื่องมือแพทย์ (Panels) ในการพิจารณาเปลี่ยนกลุ่มประเภทความเสี่ยง (Reclassification) และกำหนดความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้ารวมไปถึงพิจารณาอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด โดยใช้หลักเกณฑ์ในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ตามเอกสารหรือหลักฐานข้อมูลที่บ่งบอกถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์อันทำให้เกิดความน่าเชื่อถืออย่างสมเหตุสมผลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์⁴⁵ ด้วยเหตุนี้ ข้อเสนอสนับสนุนจากการศึกษากลุ่ม De novo จึงเพียงพอที่จะสามารถอนุมานได้ว่าหลักเกณฑ์หลักๆที่จะได้กล่าวต่อไปนี้ถือเป็นหลักเกณฑ์หรือปัจจัยในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ Predicate device⁴⁶

(1) เกณฑ์ในการประเมินด้านประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์

ในการประเมินด้านประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาส่งเสริมปัจจัยด้านประโยชน์ในการลดระยะเวลาในการรักษา การปรับปรุงคุณสมบัติหรือกลไกของเครื่องมือแพทย์เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือการปรับปรุงการจัดการทางคลินิก ผลต่อการจัดการผู้ป่วยและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยภายหลังที่ได้รับการรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์ และความพึงพอใจของผู้ป่วยประชากรเป้าหมายซึ่งอาจวัดด้วยการใช้การประเมินผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง นอกจากนี้ การประเมินเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยโรคจะอ้างอิงประโยชน์ในลักษณะของ

⁴⁵ THE FDA GROUP LLC, "What Is a De Novo Classification? ," [Online] Accessed: 8 March 2020. Available from: <https://www.thefdagroup.com/blog/2015/08/what-is-a-de-novo-classification/>

⁴⁶U.S Food & Drug Administration, "Factors to Consider When Making Benefit – Risk Determination in Medical Device Premarket Approval and De Novo Classifications " [Online] Accessed: 8 March 2020. Available from: <https://www.fda.gov/media/99769/download>

ผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนซึ่งอาจขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ เช่น ลักษณะโรค การวินิจฉัยโรคในระยะต่าง ๆ ของโรค การวินิจฉัยอาการของโรคในอนาคต การเพิ่มประสิทธิภาพหรือ การตรวจสอบ ผลลัพธ์ที่ทำซ้ำและวัดผลได้ซึ่งเอื้อต่อการเพิ่มประสิทธิภาพของการบำบัดและการ รักษา และความผิดพลาดในการการวินิจฉัยที่น้อยลง ทั้งนี้ จะชั่งน้ำหนักปัจจัยเพิ่มเติมอื่นๆ อัน ประกอบด้วยประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ความน่าจะเป็นของผู้ป่วยที่ได้รับ ประโยชน์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ในการตรวจ รักษา หรือ วินิจฉัยโรค และระยะเวลาการฟื้นตัว ของผู้ป่วยภายหลังจากการรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์ (Duration of Effect)

(2) เกณฑ์ในการประเมินด้านความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

การประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อาจมีการพิจารณาผลกระทบต่อประสิทธิภาพ ของเครื่องมือแพทย์ เช่น ความล้มเหลวของอุปกรณ์และผลกระทบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การ จัดการทางคลินิก และสถานะสุขภาพของผู้ป่วย (ผลกระทบต่ออันลอบต่อการจัดการผู้ป่วยและคุณภาพ ชีวิต สมรรถภาพในการทำงานที่ลดลงของผู้ป่วย การสูญเสียสมรรถภาพการทำงาน อาการแย่ง ลดอดจนความทนของผู้ป่วยต่อเครื่องมือแพทย์) โดยปัจจัยดังกล่าวจะพิจารณาประกอบกับความเสี่ยง ของตัวเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ความรุนแรง (Severity) ความน่าจะเป็นในการเกิดเหตุการณ์อันตราย (Probability of a Harmful Event) ความน่าจะเป็นของผู้ป่วยที่จะได้รับความเสี่ยงจากการใช้ เครื่องมือแพทย์ในการตรวจ รักษา หรือ วินิจฉัยโรค (Probability of the Patient Experiencing One or More Harmful Event) ระยะเวลาที่เครื่องมือทำอันตรายต่อร่างกาย (Duration of Harmful Events) และความเสี่ยงของเครื่องมือจากการวินิจฉัยผิดพลาดและอาจทำให้เกิดผลอันไม่ พึงประสงค์ (Risk from False-Positive or False-Negative Results for Diagnostic Devices) เป็นต้น

3.2.3 กระบวนการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเพื่อการขออนุญาตก่อน วางจำหน่ายในท้องตลาด

สหรัฐอเมริกามีการควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตาม The Medical Device Amendment 1976 to the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA) ซึ่ง ต าม พระราชบัญญัติดังกล่าวมีการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ความเสี่ยงสูง (Class III) ความเสี่ยงปานกลาง (Class II) และความเสี่ยงต่ำ (Class I) โดยเครื่องมือ แพทย์ที่จะได้รับการพิจารณาอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาดจะต้องมีหลักฐานอย่างสมเหตุสมผล

เพื่อให้แน่ใจว่าเครื่องมือแพทย์มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยก่อนการนำมาใช้จริงกับผู้ป่วย นอกจากนี้ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เข้านิยามตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) มาตรา 201 (h)⁴⁷ กล่าวคือ เป็น อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องจักร กลไก อุปกรณ์ฝัง อุปกรณ์ที่ใช้ในการทดลองพิเศษทางเคมี หรือวัสดุที่มีลักษณะคล้ายหรือเกี่ยวข้อง กล่าวคือ

(1) ได้รับการยอมรับจากองค์กรบัญชียาหลักแห่งชาติ (National Formulary) หรือ องค์กรเภสัชตำราของสหรัฐอเมริกา (United States Pharmacopeia) หรือหน่วยงานรอง

(2) มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยโรค หรืออาการอื่น หรือใช้ในการรักษาบรรเทา บำบัด หรือป้องกันโรคในมนุษย์หรือในสัตว์

(3) มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีผลกระทบต่อโครงสร้างหรือหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือ สัตว์อื่น ๆ โดยผลสัมฤทธิ์ตามที่ประสงค์เบื้องต้นที่เกิดขึ้นทางปฏิกิริยาเคมีภายใน หรือบนร่างกายของ มนุษย์ หรือสัตว์อื่น ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผา ผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่ของประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการจัดตั้งศูนย์ อุปกรณ์และรังสีสุขภาพ (The Center for devices and Radiological Health: CDRH) ภายใต้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (The Food and Drug Administration :FDA) เพื่อทำ หน้าที่ในการควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์รวมถึงการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ โดยมีการ ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกาสองประเภทหลัก ได้แก่ การขึ้นทะเบียน Pre-market notification (510k) สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำและความเสี่ยงปานกลางใน Class I และ Class II ส่วนอีกประเภทเป็นการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class III) คือ Pre-market approval อย่างไรก็ตาม ในกรณีนอกเหนือจากการขึ้นทะเบียนดังกล่าว หากเครื่องมือ แพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้ายังไม่ได้มีการจัดประเภทความเสี่ยงตามกฎหมายอาหาร ยา และ เครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) มาตรา 513(a)(1) หรือไม่สามารถเทียบความเหมือนกันอย่างมีนัยสำคัญจากเครื่องมือแพทย์บรรทัดฐาน (Predicate device) ที่ได้รับการอนุมัติให้วางจำหน่ายในท้องตลาดส่งผลให้ไม่อาจจัดประเภทความเสี่ยงได้

⁴⁷ Federal Food, Drug & Cosmetic (FD&C) Act section 201(h)

ผู้ประกอบการสามารถขึ้นทะเบียนประเภทเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ (De Novo Classification) เพื่อกำหนดเป็นตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ซึ่งเคยได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายได้ (Predicate Device) ในอนาคตต่อไป โดยมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงแบ่งเป็น 3 รูปแบบ ได้แก่ การควบคุมทั่วไป (General control) การควบคุมพิเศษ (special controls) และ ระบบ premarket ตามประเภทความเสี่ยง ดังต่อไปนี้

(1) การควบคุมทั่วไป (general control) เป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคล (Class I) ซึ่งต้องมีข้อมูลที่น่าเชื่อถือว่าการควบคุมทั่วไป (general control) จะสามารถรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเพียงพอและสมเหตุสมผล โดยผู้ประกอบการที่ขอผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำขึ้นทะเบียนจดแจ้งข้อมูลของบริษัทและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Listing) หรือรายละเอียดตามข้อกำหนด 510 (k) ซึ่งเป็นมาตรฐานต่ำสุดของการขึ้นทะเบียนที่ต้องมีข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ การแสดงฉลาก และต้องได้รับมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP)⁴⁸

(2) การควบคุมพิเศษ (special controls) ส่วนใหญ่เป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลประเภทที่ 2 (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สามารถจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I) ได้เนื่องจากการควบคุมระดับทั่วไป (general control) โดยลำพังไม่เพียงพอที่จะให้การรับรองด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์อย่างสมเหตุสมผล และมีข้อมูลเพียงพอว่าการกำหนดให้ควบคุมระดับพิเศษ (special controls) จะรองรับความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม โดยผู้ประกอบการที่อ้างว่าขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีการอ้างหรือแสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อใช้ใน ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ซึ่งจำเป็นต้องทำให้เกิดความมั่นใจในความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพเลขานุการจะต้องตรวจสอบและมีการควบคุมพิเศษ⁴⁹ โดยยื่นคำขอ 510 (k) เพื่อให้ องค์การอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกาพิจารณาและขึ้นทะเบียนจดแจ้งข้อมูลของ บริษัทและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (Listing) หรือตามข้อกำหนด 510 (k) ซึ่งเป็นมาตรฐานต่ำสุด ของการขึ้นทะเบียนที่กำหนดให้ต้องมีการยื่นข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือ

⁴⁸ กรแก้ว จันทภาษา และ สุวง วิฑิตสัตยการ, "การศึกษาแนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำตามความตกลงด้าน เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน," *FDA Journal* (2016).

⁴⁹ Federal Food, Drug & Cosmetic (FD&C) Act section 513. o21 U.S.C. 360c. (a)(1)(A)(B)

แพทย์ เช่น เอกสารข้อมูลทางคลินิก ข้อมูลทะเบียนผู้ป่วย การทดลองก่อนคลินิก หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ และอื่น ๆ ตามที่รัฐมนตรีเห็นว่าจำเป็นเพื่อให้ความมั่นใจในความปลอดภัยและประสิทธิภาพ นอกจากนี้ การควบคุมแบบพิเศษเป็นการควบคุมการแสดงฉลาก และมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ในการพิจารณาอนุญาตจะแตกต่างกับการยื่นขออนุมัติในระบบ premarket (PMA) กล่าวคือ การยื่นคำขอ 510 (k) องค์การอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกาจะพิจารณาความเหมือนกันอย่างมีนัยสำคัญเทียบกับเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด⁵⁰ หากเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้ามีความเหมือนกันอย่างมีนัยสำคัญก็จะได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่าย

(3) การขออนุญาตระบบ premarket ส่วนใหญ่เป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class III) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่มีความมุ่งหมายในการประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ หรือมีความสำคัญอย่างยิ่งในการรักษาความบกพร่องของสุขภาพของมนุษย์และไม่ก่อให้เกิดภาวะเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้นอย่างไม่สมเหตุสมผล โดยเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่สามารถจัดประเภทในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I) ได้เนื่องจากการควบคุมระดับทั่วไป (General Control) ไม่เพียงพอที่จะให้การรับรองด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์อย่างสมเหตุสมผล รวมถึงไม่สามารถจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class II) เนื่องจากไม่มีข้อมูลเพียงพอว่ามาตรการควบคุมแบบพิเศษ (Special Control) จะรองรับความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม การควบคุมระบบนี้เป็น การควบคุมที่เข้มงวดมากที่สุด โดยผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขออนุญาตเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาพิจารณาว่าเครื่องมือที่ขอผลิตหรือนำเข้านั้นมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพเพียงพออย่างสมเหตุสมผลกับความมุ่งหมายหรือวัตถุประสงค์การใช้หรือไม่⁵¹ ในกรณีที่มีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิสูจน์ให้เกิดความเชื่อมั่นอย่างสมเหตุสมผลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพด้านมาตรฐานการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและบริการประชาชนจะกำหนดการดำเนินการที่จำเป็นเพื่อพัฒนาหรือให้ได้รับข้อมูลดังกล่าว⁵²

⁵⁰ Judith A. Johnson, "Fda Regulation of Medical Devices," *Congressional Research Service* (2016).

⁵¹ Ibid.

⁵² Federal Food, Drug & Cosmetic (FD&C) Act section 513. o21 U.S.C. 360c. (a)(1)(C)

3.2.4 ข้อวิจารณ์การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

3.2.4.1 จุดเด่น

(1) การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้งานโดยการวิเคราะห์ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการณเพื่อกำหนดมาตรการหรือขั้นตอนในการควบคุมส่งผลให้การกำหนดระดับความเข้มงวดของการควบคุมสอดคล้องกับความเสี่ยงจริงของเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้า

(2) การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ได้มีการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงและประโยชน์โดยอาศัยหลักฐานที่น่าเชื่อถืออันแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เพื่อพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และกำหนดมาตรการการควบคุมทำให้ผู้บริโภคได้รับความมั่นใจว่าจะได้รับปลอดภัยจากเครื่องมือแพทย์

3.2.4.2 จุดอ่อน

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์โดยระบบพิจารณาผลกระทบอันนำไปสู่ระบบเครื่องมือแพทย์ต้นแบบ (Predicate device) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติให้จำหน่ายในท้องตลาดอาจก่อให้เกิดความยุ่งยากในขั้นตอนแรกของการสร้าง Predicate Device ไว้เพื่อเทียบความเหมือนกันอย่างมีนัยสำคัญเนื่องจากต้องมีการวิเคราะห์ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ขอผลิตหรือนำเข้าเพื่อควบคุมความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องอันก่อให้เกิดความล่าช้าในการพิจารณาอนุมัติเพื่อให้ได้เครื่องมือแพทย์ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ (Safety and Effective) อย่างไรก็ตาม ตามระบบพิจารณาผลกระทบของสหรัฐอเมริกา หน่วยงานของรัฐมีบทบาทอย่างยิ่งในการที่จะพิจารณาการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ท้องตลาด รัฐจึงจำเป็นที่จะต้องใช้ทรัพยากรเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้น

บทที่ 4

การวิเคราะห์และประเมินระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

การเข้าสู่ขั้นตอนการขออนุญาตก่อนวางจำหน่ายของเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยงมีมาตรการควบคุมเข้มงวดตามระดับความเสี่ยง กล่าวคือ ยิ่งความเสี่ยงสูงการควบคุมยิ่งเข้มงวดมากขึ้น เนื่องจากหากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่มีคุณภาพและมาตรฐานย่อมส่งให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย และอนามัยของประชาชนผู้บริโภค รัฐจึงมีหน้าที่เข้ามาควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อแก้ปัญหาความเหลื่อมล้ำในด้านข้อมูลของผลิตภัณฑ์ระหว่างประชาชนผู้บริโภคกับผู้ประกอบการและคุ้มครองให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม การที่รัฐเข้าไปควบคุมเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคนั้นก็ก่อให้เกิดภาระต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายที่เพิ่มขึ้นแก่ผู้ประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จึงมีปัญหาสำคัญที่ต้องพิจารณาว่าแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์แนวทางใดมีความเหมาะสมในการที่รัฐจะสามารถคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคขณะเดียวกันก็ไม่สร้างภาระให้แก่ผู้ประกอบการที่ผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์เกินความจำเป็น โดยในบท 3 ผู้เขียนได้กำหนดทางเลือกในการแก้ปัญหา 2 แนวทาง ได้แก่ **ทางเลือกที่ 1** การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย และ **ทางเลือกที่ 2** การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาจากผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา ในบทนี้ ผู้เขียนจะศึกษาวิเคราะห์และประเมินทางเลือกในแต่ละทางโดยวิเคราะห์เปรียบเทียบต้นทุนและผลประโยชน์ (Cost-Benefit analysis : CBA) จากการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่างเพื่อนำไปสู่การเสนอแนะแนวทางในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่เหมาะสมของประเทศไทยต่อไป

4.1 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในระบบความมุ่งหมายในการใช้และระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

4.1.1 บทนำ

รูปแบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงแบ่งออกเป็นสองระบบหลัก ได้แก่ ระบบแรก การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ของสหภาพยุโรปซึ่งเป็นต้นแบบของนานาประเทศรวมถึงกลุ่มประเทศอาเซียนและประเทศไทย และอีกระบบเป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกา แม้ว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของทั้งสองระบบต่างเป็นการ

ควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยอาศัยปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงมาใช้ในการพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เพื่อกำหนดการควบคุมก่อนวางจำหน่าย แต่รูปแบบของหลักเกณฑ์ในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของทั้งสองระบบกลับมีความแตกต่างกัน โดยในระบบความมุ่งหมายในการใช้มีการจำกัดปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความเสี่ยงไว้ภายใต้หลักเกณฑ์ความมุ่งหมายในการใช้และกำหนดประเภทความเสี่ยงพร้อมทั้งมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงไว้ ส่วนในระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดกรอบของหลักเกณฑ์ในลักษณะดังกล่าว แต่จะมีประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์เป็นรายกรณีเพื่อจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และพิจารณาอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด โดยเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินความเสี่ยงและอนุญาตให้วางจำหน่ายจะถูกกำหนดเป็นเครื่องมือแพทย์ต้นแบบ (Predicate Device) ซึ่งผู้ประกอบการสามารถใช้เป็นตัวอย่างในการเทียบประเภทความเสี่ยงได้ ด้วยความแตกต่างของหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของทั้งสองระบบ จึงมีปัญหาว่า ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันภายใต้ความแตกต่างทางรูปแบบของหลักเกณฑ์ของทั้งสองระบบจะส่งผลให้เครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นได้รับการจัดประเภทตามระดับความเสี่ยงที่ต่างกันหรือไม่เนื่องจากการจัดประเภทความเสี่ยงที่แตกต่างกันอาจส่งผลต้นทุนหรือภาระในการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการ และแนวทางของระบบใดที่มีความเหมาะสมในการที่จะสามารถลดภาระต้นทุนของผู้ประกอบการได้โดยที่ประโยชน์ของผู้บริโภคมิได้ลดลง ผู้เขียนจึงได้ทำการศึกษาโดยใช้ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่งที่เรียกว่า เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของสองระบบและประเมินต้นทุนที่ลดลงในการปฏิบัติตามกฎหมายในแต่ละมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อนวางจำหน่าย เนื่องจากในระบบความมุ่งหมายในการใช้ เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 ความเสี่ยงสูง แต่เมื่อพิจารณาในระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวกลับได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงเป็น 2 ประเภท ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงประเภทที่ 3 (Class III) และเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 (Class II) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าแม้เครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันแต่อาจได้รับการพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงให้อยู่ในประเภทที่แตกต่างกันได้และการเปลี่ยนกลุ่มประเภทความเสี่ยงจากความเสี่ยงสูงไปเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงลดลงย่อมส่งผลให้เครื่องมือแพทย์นั้นย่อมส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับความเข้มงวด

ของมาตรการในการควบคุมก่อนวางจำหน่ายที่มีความเข้มงวดน้อยลงทำให้แนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงดังกล่าวก่อให้เกิดต้นทุนหรือภาระในการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการที่ลดลงตามไปด้วย โดยรายละเอียดของการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้และระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ มีดังต่อไปนี้

4.1.2 การจัดประเภทเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้าตามระบบความมุ่งหมายในการใช้

เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) เป็นเครื่องมือที่ต้องมีการใส่ลูกโป่งเข้าไปทางเส้นเลือดแดงของผู้ป่วย โดยมี sensor ส่งสัญญาณต่อเข้าเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ควบคุมการทำให้ลูกโป่ง (Balloon) โป่ง หรือ แพนบ ตามจังหวะการบีบตัวของหัวใจ เพื่อพยุงการทำงานของหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวซึ่งช่วยลดการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้ายโดยรอให้กล้ามเนื้อที่ขาดเลือดฟื้นตัวขึ้นมาใหม่ ภายใต้การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ถือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอก (Non-in vitro diagnostic medical device) และอาจได้รับการพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงบนพื้นฐานหลักเกณฑ์ความมุ่งหมายในการใช้ตามหลักเกณฑ์ที่ 8¹ ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

¹ เอกสารหมายเลข 2 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

ตาราง 6 หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562

หลักเกณฑ์ที่ 8 เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3
หากมุ่งหมายเพื่อใส่ในฟัน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อประคับประคองหรือช่วยชีวิต จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายที่มีกำลัง จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อให้ผลทางชีวภาพ หรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อบริหารยา จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางเคมีในร่างกาย (ยกเว้น เครื่องมือแพทย์ที่ใส่ในฟัน) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หรือ
หากเป็นเต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

จากตาราง เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) เป็นเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายทั้งหมดและรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมมีความมุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาวเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจผ่านการสัมผัสโดยตรงกับหัวใจซึ่งเป็นอวัยวะสำคัญ หากมีความผิดพลาดเกิดขึ้นจากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวย่อมส่งผลกระทบต่อการทำงานของหัวใจและทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตทันที เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจึงเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตและจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 ความเสี่ยงสูง ต้องเข้าสู่กระบวนการขอใบอนุญาตก่อนวางจำหน่ายที่เข้มงวดมากที่สุดโดยผ่านการรับรองคุณภาพ มาตรฐาน และการทดสอบลักษณะเฉพาะของเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ เมื่อพิจารณาตามกรอบการกำกับดูแล

เครื่องมือแพทย์ในสหภาพยุโรปภายใต้กฎระเบียบข้อบังคับในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ Directive 93/42/EEC Annex IX หลักเกณฑ์ที่ 8 ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ทำนองเดียวกัน ดังนี้²

ตาราง 7 หลักเกณฑ์การจัดกลุ่มประเภทเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ตาม Directive 93/42/EEC Annex IX ของสหภาพยุโรป

RULE 8	EXAMPLES
All implantable devices and long-term surgically invasive devices are in Class IIb unless they are intended:	<ul style="list-style-type: none"> - Prosthetic joint replacements not covered by Directive 2005/50/EC - Ligaments - Shunts - Stents and valves (e.g. pulmonary) - Intra-ocular lenses - Tissue augmentation implants
- to be placed in the teeth ³ , in which case they are in Class IIa,	<ul style="list-style-type: none"> - Bridges and crowns - Dental filling materials and pins - Dental alloys, ceramics and polymers
- to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case they are Class III,	<ul style="list-style-type: none"> - Prosthetic heart valves - Aneurysm clips - Vascular prosthesis and stents - Central vascular catheters - Intra-aortic balloon pumps
- to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed, in which case they are in Class III,	<ul style="list-style-type: none"> - Absorbable sutures
- or to undergo chemical change in the body, except if the devices are placed in the teeth, or to administer medicines, in which case they	<ul style="list-style-type: none"> - Rechargeable non-active drug delivery systems

² "Medical Devices: Guidance Document - Classification of Medical Devices ", ed. EUROPEAN COMMISSION(2010).

RULE 8	EXAMPLES
are in Class III.	
- Directive 2003/12/EC introduced a derogation from this rule, reclassifying breast implants in Class III	-Breast implants
-Directive 2005/50/EC introduced a derogation from this rule, reclassifying hip, knee and shoulder joint replacements in Class III	- Total hip, knee and shoulder joint replacements systems and components of systems

ที่มา : Medical Devices: Guidance Document

จากหลักเกณฑ์ตาม Directive 93/42/EEC Annex IX ดังกล่าว ได้มีการจัดเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (Intra-aortic balloon pumps ; IABP) โดยในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีมุ่งหมายเพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง หรือระบบประสาทส่วนกลาง จะได้รับการพิจารณาเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงประเภท III ซึ่งเข้าสู่กระบวนการควบคุมที่เข้มงวดมากที่สุดเช่นเดียวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยและอาเซียน โดยในการขออนุญาตวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการมีหน้าที่ยื่นเอกสารซึ่งประกอบไปด้วย หลักฐานทางคลินิก หลักฐานทางคลินิกก่อนทดลองในมนุษย์ เพื่อเป็นหลักฐานในการสนับสนุนความปลอดภัยและสมรรถภาพของเครื่องมือแพทย์ (Safety and Performance) ซึ่งโดยทั่วไป หลักฐานที่สนับสนุนความปลอดภัยและสมรรถภาพของเครื่องมือแพทย์ยังรวมถึงการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับความเหมือนกันของเครื่องมือแพทย์ที่ขออนุญาตกับเครื่องมือแพทย์เคยที่ได้รับการอนุญาตประกอบกับข้อมูลทางคลินิกเพื่อสนับสนุนความปลอดภัยและสมรรถภาพของเครื่องมือแพทย์ที่จะขอให้รับรอง นอกจากนี้ ผู้ประกอบการต้องจัดทำเอกสารทางเทคนิค (Technical Documentation) โดยต้องแสดงตัวอย่างกลุ่มเครื่องมือสามัญ (Generic Device Group) อย่างน้อยหนึ่งกลุ่มเพื่อให้เป็นไปตาม Annex II section 7³ และเอกสารรวบรวมเกี่ยวกับการออกแบบเพื่อขอรับรองประสิทธิภาพภายใต้ระบบการประกันคุณภาพ (Quality Assurance System) เพื่อขอรับรองจาก Notified Body

³ Burnett, E. F.-M. a. J., "How Are Medical Devices Regulated in the European Union?," *Journal of the Royal Society of Medicine*.

4.1.3 การจัดประเภทเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตาตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกา

เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายและมีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค หรือป้องกันสภาวะของมนุษย์และไม่ก่อให้เกิดภาวะทุพพลภาพ โดยหลักจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class III) และถือเป็นเครื่องมือแพทย์ตัวอย่างที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด (Predicate Device) เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เทียบความเหมือนอย่างมีนัยสำคัญของเครื่องมือแพทย์ที่จะขออนุญาตวางจำหน่ายในอนาคตและจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ภายใต้ Code of Federal Regulations มาตรา 870.3535 ได้มีการจัดประเภทความเสี่ยงของ เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) เป็นสองประเภทตามความเสี่ยง ได้แก่ เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง (Class III) และเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ซึ่งได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง (Class II) ทั้งนี้ เหตุที่การจัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันแตกต่างกันแยกเป็นสองระดับเนื่องมาจากคุณลักษณะที่แตกต่างกันของของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว กล่าวคือ เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ซึ่งมีการบ่งชี้คุณลักษณะสำหรับการรักษาภาวะช็อกที่เกิดจากการติดเชื้อในกระแสเลือด (septic shock) หรือ ภาวะที่เรียกว่า pulsatile flow generation จะจัดอยู่ในความเสี่ยงสูงประเภทที่ 3 (Class III) ส่วนเครื่องมือแพทย์ IABP ชนิดเดียวกันแต่มีข้อบ่งชี้ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับกลุ่มอาการหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (acute coronary syndrome) กรณี cardiac and non-cardiac surgery และภาวะแทรกซ้อนกรณีหัวใจล้มเหลวจะได้รับการพิจารณาเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 (Class II)

สำหรับเหตุผลขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration; FDA) ในการจัดประเภทเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา หรือ IABP จากเดิมที่จัดประเภทอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงมาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงสองระดับ เนื่องมาจากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ และหลักฐานทางคลินิกที่ผู้ประกอบการสามารถนำมาพิสูจน์ได้ว่าเครื่อง IABP นั้นมีประสิทธิภาพและ

ความปลอดภัยอย่างเพียงพอที่จะจัดเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) อยู่ในประเภทที่ 2 (Class II) ความเสี่ยงปานกลาง โดยอิงจากผลการศึกษาจากหลักฐานทางวิทยาศาสตร์และข้อมูลทางคลินิกของ Getinge ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตและผู้ให้บริการเทคโนโลยีทางการแพทย์อันทันสมัยรายใหญ่ของโลกซึ่งมีการทดลองและพบว่าอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบลุกลามที่มีภาวะขาดเลือดเรื้อรังเพิ่มมากขึ้น หลังใช้เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (Survival Improvement in Extensive Myocardial Infarction with Persistent Ischemia Following IABP Implantation) หรือ SEMPER FI) โดยได้ประเมินการใช้เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบลุกลาม (MI หรือหัวใจวาย) ที่มีภาวะแทรกซ้อนของการขาดเลือดเรื้อรัง หรือการไหลเวียนของเลือดไม่เพียงพอ หลังจากที่ได้รับการถ่ายขยายหลอดเลือดหัวใจ (PCI) เบื้องต้น หรือภาวะที่เรียกว่าเส้นเลือดขยายตัวไม่ได้ซึ่งแสดงให้เห็นถึงแนวโน้มที่ดีของการใช้เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า หรือ IABP ที่ช่วยลดผลลัพธ์หลัก ได้แก่ การเสียชีวิต ความจำเป็นที่ต้องใช้เครื่องมืออันเนื่องมาจากความเสื่อมของระบบไหลเวียนเลือด เช่น เครื่องมือช่วยพยุงการทำงานของหัวใจ และการกลับเข้ารับรักษาตัวซ้ำในโรงพยาบาลจากภาวะหัวใจล้มเหลวภายในเวลา 6 เดือน โดยมีการนำเสนอระหว่างการประชุม EuroPCR 2018 ที่ปารีส โดยนายแพทย์โลเคียน เอ็กซ์ ฟาน นูเนน จากโรงพยาบาลแคธาเรนาในเมืองไอนด์โฮเวน ประเทศเนเธอร์แลนด์ ซึ่งเป็นหัวหน้าร่วมของการวิจัย SEMPER FI ได้ทำการศึกษาในผู้ป่วย 100 คน อายุ 18-75 ปี ที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายชนิด STEMI (ค่าเบี่ยงเบน ST-segment มากกว่าหรือเท่ากับ 15 mmHg) และพบความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจลักษณะ ST-segment เป็นเวลา 10-30 นาที หลังจากที่ได้รับการถ่ายขยายหลอดเลือดหัวใจ (การใส่ขดลวด) ในห้องปฏิบัติการด้านหัวใจและหลอดเลือด โดยมีการแบ่งผู้ป่วยออกเป็นสองกลุ่มด้วยวิธีการสุ่ม กลุ่มหนึ่งให้ใส่เครื่อง IABP เป็นเวลา 12-24 ชั่วโมง ส่วนอีกกลุ่มหนึ่งไม่ใส่ และมีการติดตามผลเป็นเวลา 6 เดือน ผลการศึกษานำร่องในผู้ป่วย พบว่า ผู้ป่วยจำนวน 100 คนที่เป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน แสดงให้เห็นแนวโน้มที่ลดลงของการเสียชีวิต การใช้เครื่องมือช่วยพยุงการทำงานของหัวใจ และการกลับเข้ารับรักษาตัวซ้ำในโรงพยาบาลจากภาวะหัวใจล้มเหลวภายในเวลา 6 เดือน เมื่อใช้เครื่อง

IABP โดยในกลุ่มที่ใช้เครื่อง IABP นั้น มีเพียงร้อยละ 2 (ผู้ป่วย 1 ราย) ที่เผชิญกับผลลัพธ์หลัก เทียบกับร้อยละ 8 (ผู้ป่วย 4 ราย) ในกลุ่มที่ไม่ใช้เครื่อง IABP ($p=0.16$)⁴ ซึ่งแสดงถึงสัญญาณที่ชัดเจนว่าการใช้เครื่อง IABP อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันแบบลูกกลมที่ต้องเผชิญกับภาวะขาดเลือดแม้ว่าจะใส่ขดลวดแล้ว

นอกจากนี้ ด้วยวิทยาการความก้าวหน้าในการผลิตเครื่องมือแพทย์ทำให้เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ได้รับการวิจัยและพัฒนาจนเป็นเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพมากขึ้นกล่าวคือมีการผลิตเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ขนาด 50 cc ซึ่งถูกออกแบบมาให้เหมาะสมกับสรีระของผู้ป่วยแต่ละราย โดยมีการนำเสนอถึงวิธีการรักษาที่ปลอดภัย ได้ผลในทางคลินิก และประหยัดต้นทุน รวมถึงปรากฏผลลัพธ์ที่มีประสิทธิผลในฐานะวิธีการรักษาระดับมาตรฐานสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการอยู่ในขั้นวิกฤติ ซึ่งเครื่องมือดังกล่าวให้ผลลัพธ์ที่ดีขึ้นในแง่ของระบบไหลเวียนเลือด และยังมีความสัมพันธ์กับอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้อุปกรณ์ที่ลดน้อยลงเนื่องจากปัจจุบันสายสวนหลอดเลือดชนิดมีบอลลูนติดอยู่ (balloon catheter) นั้นเริ่มมีขนาดเล็กลง โดยจากผลการศึกษา พบว่า ผลลัพธ์แสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยร้อยละ 72.5 มีชีวิตอยู่รอดถึงวันจำหน่ายผู้ป่วย สำหรับกลุ่มที่มีภาวะช็อกจากหัวใจนั้น อัตราการอยู่รอดถึงวันจำหน่ายอยู่ที่ร้อยละ 66 เมื่อประเมินกลุ่มผู้ป่วยทั้งหมดแล้ว อัตราการเสียชีวิตในโรงพยาบาลอยู่ที่ร้อยละ 27.3 ขณะที่ผู้ป่วยร้อยละ 94.7 ไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์ IAB ผู้ป่วย 5 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.3 เกิดอาการเลือดออกจนต้องถ่ายเลือด ผู้ป่วย 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 0.7 เกิดภาวะแทรกซ้อนหลักทางหลอดเลือด และผู้ป่วย 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 2 เกิดภาวะแทรกซ้อนรองทางหลอดเลือด นอกจากนี้ผลลัพธ์ทางห้องปฏิบัติการและระบบไหลเวียนเลือดแสดงให้เห็นว่า ซีรัมครีเอตินินได้ปรับตัวดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ($p<0.01$) ความดันไดแอสโตลิกจากการขยายด้วยบอลลูนก็ปรับตัวเพิ่มขึ้น (เฉลี่ย +42 mmHg) และยังสามารถเห็นการอันโหดช่วงหัวใจบีบและคลายตัว เช่นเดียวกับการปรับตัวลดลงของความดันในท้องหัวใจ (filling pressure) ส่วนท้องบนขวาและปอด ซึ่งเกิดขึ้นขนานกับการปรับตัวเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญของจำนวนเลือดที่ปั๊มออกจากหัวใจ ดัชนีหัวใจ และค่ากำลังหัวใจ

⁴ Getinge เผยผลการศึกษาเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า[ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 2 พฤศจิกายน 2562. แหล่งที่มา: <http://medicaldevices.oie.go.th/Thread.aspx?id=5490>

จากหลักฐานและข้อมูลทางคลินิกดังกล่าวจึงเป็นสิ่งที่แสดงว่าเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดที่ใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ซึ่งมีการบ่งชี้ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับกลุ่มอาการหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (acute coronary syndrome) กรณี cardiac and non-cardiac surgery และภาวะแทรกซ้อนกรณีหัวใจล้มเหลว จะได้รับการพิจารณาจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาให้จัดอยู่ในความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 (Class II) ส่วนกรณีของเครื่องมือ IABP เดียวกันแต่ใช้ในการรักษาภาวะช็อกที่เกิดจากการติดเชื้อในกระแสเลือด (septic shock) หรือ ภาวะที่เรียกว่า pulsatile flow generation ยังไม่ปรากฏข้อมูลทางวิชาการหรือทางวิทยาศาสตร์ ตลอดจนข้อมูลหรือหลักฐานทางคลินิกที่พิสูจน์ถึงความน่าเชื่อถืออย่างเพียงพอในการจัดเป็นประเภทเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง จึงได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในความเสี่ยงสูงประเภทที่ 3 (Class III)

4.2 การวิเคราะห์และประเมินทางเลือกในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยเป็นระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยอาศัยปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์มากำหนดเป็นหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ภายใต้วัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายในการใช้พร้อมทั้งกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียด และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง โดยแต่ละมาตรการมีระดับความเข้มงวดของการควบคุมมากน้อยแตกต่างกันขึ้นกับระดับความเสี่ยง กล่าวคือ ภายหลังที่ผู้ประกอบการได้ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว กรณีเครื่องมือที่ขอผลิตหรือนำเข้าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) ต้องเข้ากลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาตซึ่งเป็นการควบคุมที่มีระดับเข้มงวดมากที่สุดโดยผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องขออนุญาตจากรัฐมนตรีเพื่อตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ส่วนในกรณีที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) จะเข้าสู่การขอแจ้งรายละเอียดซึ่งมีการควบคุมเข้มงวดรองลงมาโดยผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์มาตรฐานหรือเงื่อนไขตามที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำหนดโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีแต่

อย่างไร และกรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์ก่อนจึงจะสามารถวางจำหน่ายได้ซึ่งเป็นกระบวนการที่ให้ผู้ประกอบการเปิดเผยข้อมูลโดยสมัครใจโดยแจ้งข้อมูลผลิตภัณฑ์เพื่อควบคุมการหลอกลวง เสนอสินค้าปลอม การโฆษณาชักจูงไปในทางที่ผิด เช่น การแจ้งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวข้องกับราคา แจ้งปริมาณ (quality disclosure) นำหนักและการวัด เปิดเผยรูปลักษณะและการคุณภาพเพื่อแสดงคุณภาพของสินค้า และคู่มือการใช้งาน เป็นต้น ทั้งนี้ไม่มีหลักเกณฑ์มาตรฐานหรือเงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องปฏิบัติตามหรือต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีก่อนจึงจะวางจำหน่ายได้ การควบคุมเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำจึงมีความเข้มงวดน้อยที่สุด

แม้การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended function) ดังกล่าว เป็นหลักเกณฑ์ที่มีความชัดเจนและง่ายต่อการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในการกำหนดมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง อนึ่ง การกำหนดหลักเกณฑ์พิจารณาความเสี่ยงที่เป็นรูปธรรมบนพื้นฐานของวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายในการใช้ยังเป็นการลดต้นทุนของหน่วยงานของรัฐแทนกรณีที่ต้องพิจารณาความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องมือเป็นรายกรณี ตลอดจนเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนไม่ให้ได้รับความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตาม เครื่องมือแพทย์บางกรณีซึ่งได้รับการพิจารณาว่ามีความเสี่ยงสูงตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงตามระบบความมุ่งหมาย เมื่อปรับหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา แล้วกลับทำให้เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงเดิมได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการในการที่ต้องรับภาระต้นทุนในการที่ต้องปฏิบัติตามกระบวนการหรือขั้นตอนตามกฎหมายมากเกินไปจนความจำเป็น รวมถึงผลกระทบต่อต้นทุนและประโยชน์ของผู้บริโภค⁵ โดยผู้เขียนจะได้ศึกษาและวิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดขึ้นดังกล่าวต่อไป

⁵ ผู้จัดการบริษัทนำเข้าและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์, "บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์,"(2562).

4.2.1 ผลกระทบที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในมิติของการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอใบอนุญาต ขอแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

4.2.1.1 ภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการขอใบอนุญาต ขอใบรับแจ้งรายละเอียด และขอใบจัดแจ้ง

ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยซึ่งขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีจำนวนทั้งหมดจำนวน 537 ราย แบ่งเป็นผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จำนวน 342 ราย และผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จำนวน 195 ราย⁶ โดยในการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อขออนุญาตจำหน่ายในตลาด ผู้ประกอบการเหล่านี้ต้องพิจารณาประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยเทียบเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้ากับหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์บนพื้นฐานความมุ่งหมายในการใช้ตามดอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 เพื่อจำแนกว่าเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้าจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้ง ซึ่งแต่ละกระบวนการมีภาระค่าใช้จ่ายจำแนกตามเอกสารในการขอ ดังตารางต่อไปนี้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁶MeDIU, "ผู้ประกอบการแยกตามประเภทผู้ประกอบการ" [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 11 มกราคม 2563. แหล่งที่มา:

<http://medicaldevices.oie.go.th/CompanyIndex.aspx?tid=1>

ตาราง 8 แสดงต้นทุนค่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนของผู้ประกอบการที่
ขอผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

รายการ	ค่าใช้จ่าย		
	ขออนุญาต (ต่อฉบับ)	ขอแจ้งรายละเอียด (ต่อฉบับ)	ขอจดทะเบียน (ต่อฉบับ)
	เครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงสูง	เครื่องมือแพทย์ความปาน กลาง	เครื่องมือแพทย์ความ เสี่ยงสูงต่ำ
ค่าขออนุญาต	✓ (1,000 บาท)		
ใบอนุญาตผลิต/ การ ต่ออายุใบอนุญาตการ ผลิต	✓ (10,000 บาท)		
ใบอนุญาตการนำเข้า/ การต่ออายุใบอนุญาต นำเข้า	✓ (20,000 บาท)		
ค่าขอแจ้งรายละเอียด		✓ (1,000 บาท)	
ใบรับแจ้งรายละเอียด การผลิต/การต่ออายุ ใบรับแจ้งรายละเอียด การผลิต		✓ (5,000 บาท)	
ใบรับแจ้งรายละเอียด การนำเข้า/การต่ออายุ ใบรับแจ้งรายละเอียด การนำเข้า		✓ (10,000 บาท)	

รายการ	ค่าใช้จ่าย		
	ขออนุญาต (ต่อฉบับ)	ขอแจ้งรายละเอียด (ต่อฉบับ)	ขอจดทะเบียน (ต่อฉบับ)
	เครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงสูง	เครื่องมือแพทย์ความปาน กลาง	เครื่องมือแพทย์ความ เสี่ยงสูงต่ำ
ค่าขอจดทะเบียน			✓ (500 บาท)
ใบรับจดทะเบียนการผลิต/ การต่ออายุใบรับจดทะเบียนการผลิต			✓ (500 บาท)
ใบรับจดทะเบียนการ นำเข้า/การต่ออายุใบ รับจดทะเบียนการนำเข้า			✓ (1,000 บาท)

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จากตาราง การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class IV) ผู้ประกอบการต้องขอใบอนุญาตก่อนวางจำหน่ายสู่ท้องตลาด โดยผู้ประกอบการต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีค่าธรรมเนียมใบคำขออนุญาต 1,000 บาทต่อฉบับ และการขอใบอนุญาตผลิตหรือต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องเสียค่าใบอนุญาตฉบับละ 10,000 บาท ส่วนการขอใบอนุญาตการนำเข้าหรือต่ออายุใบอนุญาตการนำเข้ามีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฉบับละ 20,000 บาท

ส่วนกรณีการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class II) และเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 (Class III) ผู้ประกอบการต้องได้ใบรับแจ้งรายละเอียดการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จึงจะสามารถวางจำหน่ายในตลาดได้ โดยต้องยื่นใบคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีค่าธรรมเนียมใบคำขอ 1,000 บาทต่อฉบับและกรณีขอผลิต ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมใบแจ้ง

รายละเอียดการผลิตหรือต่ออายุใบแจ้งรายละเอียดการผลิตฉบับละ 5,000 บาท ส่วนกรณีขอนำเข้า มีค่าธรรมเนียมใบแจ้งรายละเอียดหรือต่ออายุใบแจ้งรายละเอียดการนำเข้าซึ่งผู้ประกอบการต้องชำระฉบับละ 10,000 บาท

นอกจากนี้ ในกรณีขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (Class I) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียน ผู้ประกอบการต้องขอใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์จึงจะสามารถวางจำหน่ายในท้องตลาดได้ โดยการดำเนินการขอใบรับจดทะเบียน ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอจดทะเบียนการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีค่าธรรมเนียมใบคำขอฉบับละ 500 บาท และกรณีการขอใบจดทะเบียนการผลิตหรือต่ออนุญาตใบจดทะเบียนการผลิต ต้องชำระค่าใบรับจดทะเบียนฉบับละ 500 บาท ส่วนกรณีขอรับใบจดทะเบียนนำเข้าหรือต่ออายุใบรับจดทะเบียนนำเข้า มีค่าธรรมเนียมที่ต้องชำระค่าใบรับจดทะเบียนฉบับละ 1,000 บาท โดยต้นทุนรวมของค่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 9 แสดงต้นทุนค่าใช้จ่ายทั้งหมดของค่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียน แยกตามกระบวนการขออนุญาตผลิตและการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อนวางจำหน่าย

รายการ	ต้นทุนค่าใช้จ่ายรวม		
	ขอใบอนุญาต (บาทต่อฉบับ)	ขอแจ้งรายละเอียด (บาทต่อฉบับ)	จดทะเบียน (บาทต่อฉบับ)
	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง (IV)	เครื่องมือแพทย์ความปานกลาง (Class II, Class III)	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงต่ำ (Class I)
การผลิตเครื่องมือแพทย์	11,000 (แบกรับค่าใช้จ่ายสูงสุด)	6,000 (แบกรับค่าใช้จ่ายสูงรองจากเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง)	1,000 (แบกรับค่าใช้จ่ายต่ำที่สุด)
การนำเข้าเครื่องมือแพทย์	21,000 (แบกรับค่าใช้จ่ายสูงสุด)	11,000	1,500 (แบกรับค่าใช้จ่ายต่ำที่สุด)

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

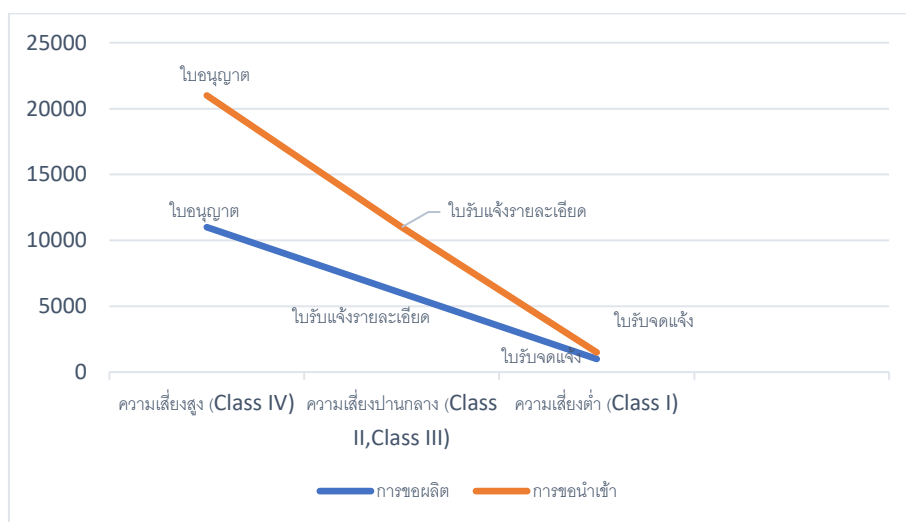
จากตาราง ในกรณีขอผลิต ผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงซึ่งต้องเข้าสู่กระบวนการขอใบอนุญาตก่อนวางจำหน่ายออกสู่ตลาดจะต้องแบกรับต้นทุนค่าใช้จ่ายมากที่สุด กล่าวคือ ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมในกระบวนการขอใบอนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภท ความเสี่ยงสูงที่ต้องชำระทั้งหมด 11,000 บาทต่อฉบับ ในขณะที่เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการพิจารณา ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางและความเสี่ยงต่ำซึ่งต้องเข้าสู่กระบวนการหรือ ขั้นตอนของการขอใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนนั้นมีค่าใช้จ่ายโดยรวมที่ต่ำกว่าเครื่องมือ แพทย์ความเสี่ยงสูง (Class IV) กล่าวคือ ในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง ปานกลาง (Class II, Class III) ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมในการขอใบรับแจ้งรายละเอียดการผลิต รวมทั้งหมด 6,000 บาทต่อฉบับ และกรณีเครื่องมือความเสี่ยงต่ำประเภทที่ 1 (Class I) ซึ่งเป็น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียน มีค่าธรรมเนียมการขอใบรับจดทะเบียนการผลิตรวม 1,000 บาทต่อฉบับ

ส่วนกรณีขอนำเข้า ผู้ประกอบการที่ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง (Class IV) มีค่าธรรมเนียมในกระบวนการขอใบอนุญาตนำเข้าที่ต้องชำระทั้งหมด 21,000 บาทต่อฉบับ ขณะที่หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการพิจารณาตามเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตาม ระดับความเสี่ยงโดยให้ความมุ่งหมายในการใช้ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) ผู้ประกอบการต้องชำระค่าธรรมเนียมการขอใบรับแจ้งรายละเอียดการนำเข้ารวมทั้งหมด 11,000 บาทต่อฉบับ และกรณีเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดทะเบียนซึ่งเป็นเครื่องมือความเสี่ยงต่ำประเภทที่ 1 (Class I) ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมในการขอใบรับจดทะเบียนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์รวม ทั้งหมด 1,500 บาทต่อฉบับ

โดยสรุป ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของแต่ละ กระบวนการในการขอใบอนุญาต ขอใบรับแจ้งรายละเอียด และขอจดทะเบียนมีแนวโน้มลดลงตามระดับ ความความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ กล่าวคือ ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาเป็น เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ผู้ประกอบการต้องแบกรับต้นทุนค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์มากที่สุด แต่หากเป็นการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความ เสี่ยงในระดับต่ำกว่า ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) ซึ่งเป็น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด และเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ซึ่งเป็น

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้ง ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายลดลงตามระดับความเสี่ยง โดยเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำมีต้นทุนค่าใช้จ่ายต่ำที่สุด ตามแผนภาพดังต่อไปนี้

รูป 1 แผนภาพแสดงการลดลงของค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับใบคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาดตามระดับความเสี่ยง



ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

4.2.1.2 ผลกระทบที่เกิดจากภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์

การขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ภายหลังที่ได้มีการยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการมีหน้าที่ต้องรวบรวมเอกสารรับรองผลการทดสอบทั้งหมดเพื่อส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น เพิ่มการจัดการความเสี่ยงเอกสารตามแบบสากลเพื่อเตรียมเอกสารสำหรับขอใบอนุญาต แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งแล้วแต่กรณีขึ้นกับประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์บนพื้นฐานของวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายในการใช้ โดยขั้นตอนในการพิจารณาใช้ระยะเวลาไม่นานเนื่องจากเป็นการพิจารณาแต่เพียงเอกสาร ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่ผู้ประกอบการต้องชำระเพื่อประเมินเอกสารทางวิชาการตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ มีรายละเอียดดังนี้

ตาราง 10 แสดงค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อขออนุญาตผลิตและนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

	เครื่องมือแพทย์ที่ ต้องได้รับ ใบอนุญาต	เครื่องมือแพทย์ที่ ต้องแจ้ง รายละเอียด	เครื่องมือแพทย์ที่ ต้องจัดแจ้ง	ค่าประเมินเอกสาร วิชาการ เครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV)	✓			88,000 (มากที่สุด)
เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงปาน กลาง (Class III)		✓		63,000
เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงปาน กลาง (Class II)		✓		38,000
เครื่องมือแพทย์ ประเภทต่ำ (Class I)			✓	25,000 (ต่ำที่สุด)

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จากตาราง ผู้ประกอบการที่ต้องการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงประเภทที่ 4 (Class IV) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต มีค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้ามากที่สุดในอดีต 88,000 บาท ขณะที่การขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) อันได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับกรวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข และกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูงซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้า

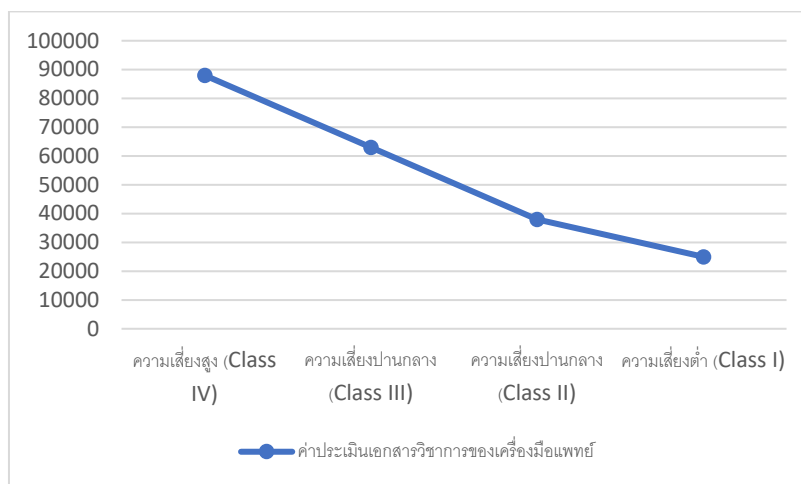
เครื่องมือแพทย์รองลงมาจากเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) คิดเป็นจำนวน 63,000 บาท

ส่วนกรณีขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 (Class II) ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่อการสาธารณสุขและกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในอัตรารองจากเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) และความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) คิดเป็นจำนวน 38,000 บาท

นอกจากนี้ กรณีเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำประเภทที่ 1 (Class I) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์น้อยที่สุดคิดเป็นจำนวน 25,000 บาท

โดยสรุป ต้นทุนค่าใช้จ่ายประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มลดลงตามระดับความความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ กล่าวคือ ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ผู้ประกอบการต้องแบกรับต้นทุนค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์มากที่สุด แต่หากเป็นการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงในระดับต่ำกว่า ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) และเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายดังกล่าวลดลงตามระดับความเสี่ยง โดยเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำมีต้นทุนค่าใช้จ่ายต่ำที่สุด ตามแผนภาพดังต่อไปนี้

รูป 2 ค่าใช้จ่ายที่ลดลงในการประเมินเอกสารทางวิชาการของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง



ที่มา : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.2.1.3 ผลกระทบที่เกิดจากภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดการและรักษาไว้ซึ่งระบบจัดการให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์เพื่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ภายหลังที่ได้มีการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดแก่ประชาชนผู้บริโภค ไม่ว่าจะเป็นการบริการจัดหาสินค้าและการจัดซื้อจัดจ้างการขนส่งและการส่งมอบการจัดเก็บการติดตั้ง การทดสอบการทำงานของระบบ การบริการ การบำรุงรักษา การสอบเทียบ การบริการหลังการขาย การติดตาม เฝ้าระวังความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ส่งออก และวางตลาด การจัดการด้านเอกสารและการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ เพื่อให้เกิดมั่นใจในคุณภาพความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ โดยในกระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ก่อนจำหน่ายสู่ตลาด ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพื่อการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ซึ่งกำหนดอัตราตามระดับความเสี่ยงของขอบข่ายการผลิต ดังต่อไปนี้

ตาราง 11 แสดงค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ตามระดับความเสี่ยง

	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง	ค่าตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรอง GMP
เครื่องมือแพทย์ความประเภทรiskสูง (Class IV)	✓			50,000 (มากที่สุด)
เครื่องมือแพทย์ประเภทรiskปานกลาง (Class III)		✓		40,000
เครื่องมือแพทย์ประเภทรiskปานกลาง (Class II)		✓		30,000
เครื่องมือแพทย์ประเภทรiskต่ำ (Class I)			✓	20,000 (ต่ำที่สุด)

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จากตาราง ผู้ประกอบการที่ต้องการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่งสูงประเภทที่ 4 (Class IV) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต มีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพื่อการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) มากที่สุดคิดในอัตรา 50,000 บาท ขณะที่การขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่งปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่งสูงต่อบุคคลหรือความเสี่งปานกลางต่อการสาธารณสุข และ

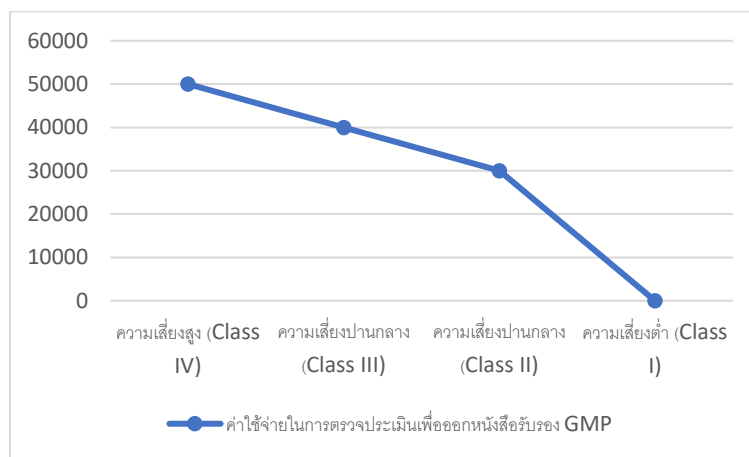
กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีไขสำหรับกรการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูงซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพื่อการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) รองลงมาคิดเป็นจำนวน 40,000 บาท

กรณีขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอแจ้งรายละเอียด ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีไขเครื่องมือแพทย์สำหรับกรการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่อการสาธารณสุขและกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีไขสำหรับกรการวินิจฉัยภายนอกร่างกายมีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพื่อการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) 30,000 บาท

ส่วนเครื่องมือความเสี่ยงต่ำแพทย์ประเภทที่ 1 ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพื่อการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ต่ำที่สุด คิดเป็นจำนวน 20,000 บาท

โดยสรุป ต้นทุนค่าใช้จ่ายการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) มีแนวโน้มลดลงตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ กล่าวคือ ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) ผู้ประกอบการต้องแบกรับต้นทุนค่าใช้จ่ายในการการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) มากที่สุด แต่หากเป็นการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงในระดับต่ำกว่า ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) และเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าวลดลงตามระดับความเสี่ยง โดยเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำมีต้นทุนค่าใช้จ่ายต่ำที่สุด สรุปผังแผนภาพต่อไปนี้

รูป 3 แผนภาพแสดงค่าใช้จ่ายที่ลดลงในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)



ที่มา: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

4.2.1.4 ภาระต้นทุนทางเวลาของผู้ประกอบการในการขอใบอนุญาต ขอใบรับแจ้งรายละเอียด และขอจดแจ้ง

เนื่องจากตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 มาตรา 6 (1) ได้ให้อำนาจแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารและยาในการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ตลอดจนกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเพื่อวางมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด และกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง กฎหมายดังกล่าวก่อให้เกิดหน้าที่ของผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในการปฏิบัติตามกระบวนการหรือขั้นตอนต่าง ๆ ที่กฎหมายกำหนด (Information Obligations) เช่น การขอใบอนุญาต การขอแจ้งรายละเอียด หรือการขอจดแจ้งก่อนการอนุมัติให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์สู่ท้องตลาด โดยมีขั้นตอนการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ เกษัชกร วิศวกร เทคนิคการแพทย์

นักวิทยาศาสตร์ นักกายภาพบำบัดหรือบุคคลอื่น ๆ ที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้เชี่ยวชาญซึ่งต้องใช้เวลาในแต่ละกระบวนการในการตรวจสอบส่งผลให้เกิดต้นทุนทางเวลาในการดำเนินการตามขั้นตอนหรือกระบวนการของผู้ประกอบการตั้งแต่เวลาที่ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารเพื่อให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบจนถึงเวลาได้รับผลพิจารณาเพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 12 แสดงระยะเวลาพิจารณาอนุมัติแต่ละกระบวนการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อนวางจำหน่าย

กระบวนการหรือขั้นตอนในการดำเนินการ	ระยะเวลาการพิจารณาอนุมัติการผลิตหรือนำเข้า		
	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง	เครื่องมือแพทย์ความปานกลาง	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ
การขอใบอนุญาต	✓ 90 วัน		
การขอใบรับแจ้งรายละเอียด		✓ 90 วัน	
การขอจดทะเบียน/เครื่องมือแพทย์ทั่วไป			✓ 1 วัน, 4 วัน หรือ 5 วัน แล้วแต่กรณี หมายเหตุ - กรณี 1 รายการ 1 วันทำการ - กรณีไม่เกิน 100 รายการ 4 วันทำการ 1 วัน, 4 วัน หรือ 5 วัน แล้วแต่กรณี

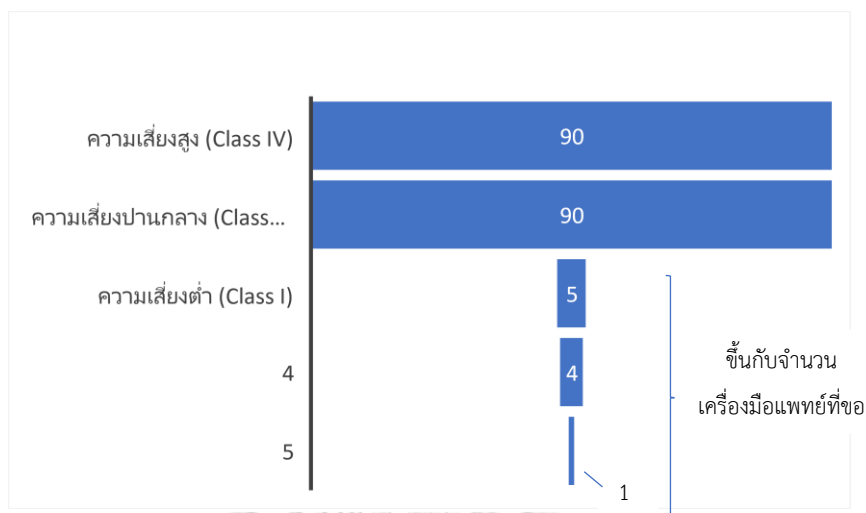
กระบวนการหรือ ขั้นตอนในการ ดำเนินการ	ระยะเวลาการพิจารณาอนุมัติการผลิตหรือนำเข้า		
	เครื่องมือแพทย์ความ เสี่ยงสูง	เครื่องมือแพทย์ ความปานกลาง	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ
			หมายเหตุ - กรณี 1 รายการ 1 วันทำการ - กรณีไม่เกิน 100 รายการ 4 วันทำการ - กรณีมากกว่า 100 รายการ 5 วันทำ การ

ที่มา: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จากตาราง ระยะเวลาในการขอใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงและการขอใบรับ
แจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) มีระยะเวลาในการ
ดำเนินการ 90 วัน ส่วนการขอใบจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นกลุ่มเครื่องมือ
แพทย์ความเสี่ยงต่ำนั้น เนื่องจากร่างกฎกระทรวงและประกาศเกี่ยวกับการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ยัง
ไม่มีผลใช้บังคับ การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือ
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดกรณีผลิต หากได้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือ
แพทย์ก็สามารถที่จะประกอบกิจการได้ทันที แต่ในกรณีที่เป็นการนำเข้า ผู้จดทะเบียนสถาน
ประกอบการนำเข้า ต้องได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์⁷ จึงจะสามารถ
ดำเนินกิจการได้ซึ่งการขอหนังสือรับรองการนำเข้านั้นอาจมีระยะเวลา 1 วัน 3 วัน หรือ 5 วัน ก็ได้
แล้วแต่กรณี ขึ้นอยู่กับจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าโดยสามารถสรุปได้ดังแผนภาพต่อไปนี้

⁷ เกสัชกรหญิงจินตนา สิงห์เพชร, "พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์และกฎระเบียบข้อบังคับด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย," ใน
เอกสารประกอบการประชุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย
เทียบเท่ามาตรฐานสากล, (บริษัท ปริ้นท์แอนด์มอร์ จำกัด: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563), หน้า 67.

รูป 4 แผนภาพแสดงระยะเวลาในการพิจารณาอนุมัติการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้า (ต่อวัน)



ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาในการพิจารณาอนุมัติการวางจำหน่ายดังกล่าวเป็นระยะเวลาในการพิจารณาตรวจสอบเพียงแต่เอกสารเท่านั้น ผู้เขียนเห็นว่า แม้ระยะเวลาในการขอใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงและการขอใบรับแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) มีระยะเวลาในการดำเนินการ 90 วันเท่ากันซึ่งถือเป็นระยะเวลาไม่นาน อย่างไรก็ตาม ก่อนการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตจำเป็นต้องมีการทดสอบผลิตภัณฑ์ จัดเตรียมเอกสารการทดลอง แพ้มจัดการความเสี่ยง การจัดทำระบบจัดการคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ซึ่งการเข้าสู่กระบวนการเพื่อให้ได้มาซึ่งเอกสารดังกล่าวต่างมีต้นทุนทางเวลาที่ผู้ประกอบการต้องรอ โดยต้นทุนทางเวลาที่สามารถนำมาพิจารณาเพื่อให้เห็นความแตกต่างของระยะเวลาในการรอการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์แต่ละระดับความเสี่ยงที่เห็นได้ชัด ผู้เขียนจะขอยกตัวอย่างกรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรปซึ่งผู้นำเข้าต้องแสดงว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีเครื่องหมาย CE หรือปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (EU - Directive) จึงสามารถใช้เป็นหนังสือรับรองการขาย ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) หรือความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) จึงมีต้นทุนทางเวลาที่จะต้องรอเพื่อให้ได้มาซึ่งเครื่องหมาย CE ก่อนแล้วจึงแนบเป็นหลักฐานพิจารณาประกอบการขออนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศไทยซึ่งมีระยะเวลาพิจารณา 90 วัน ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 13 แสดงต้นทุนทางเวลาในการรอการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง
ของผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรป

	ต้นทุนทางเวลาในการขอ CE Mark และต้นทุนรวมในการรอเพื่อวางจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย			
	Class I	Class II	Class IIb	Class III
สหภาพยุโรป (ขอ CE Mark)	(Non-sterile=N/A) (sterile = 3-5 เดือน)	3-5 เดือน	3-6 เดือน	6-9 เดือน
	Class I	Class II	Class III	Class IV
ประเทศไทย (พิจารณาเอกสาร เพื่ออนุญาต)	+1, +4, +5 (วัน)	(+90 วัน) ≈ 6-8 เดือน	(+90 วัน) ≈ 6-9 เดือน	(+90 วัน) ≈ 9-12 เดือน

ที่มา : Emergo

จากตาราง เมื่อคำนวณระยะเวลาในการได้มาซึ่งเครื่องหมาย CE ของเครื่องมือแพทย์แต่ละ
ความเสี่ยงรวมกับระยะเวลาในการพิจารณาเอกสารเพื่อการอนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
ตามระดับความเสี่ยงในประเทศไทย ผู้ประกอบการที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำจะมีต้นทุน
ทางเวลาที่บวกเพิ่มอีก 1 วัน 2 วัน 5 วัน แล้วแต่กรณีขึ้นอยู่กับระยะเวลาการอนุมัติเครื่องหมาย CE
ในสหภาพยุโรป ส่วนผู้ประกอบการที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 (Class
II) มีระยะเวลารวมในการรอจำหน่ายประมาณ 6-8 เดือน สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความ
เสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) มีระยะเวลารอประมาณ 6-9 เดือน และกรณีผู้ประกอบการ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง (Class IV) จะมีระยะเวลารอการวางจำหน่ายนานประมาณ 9-12
เดือน

นอกจากนี้ ในกรณีอื่น ๆ เช่น การขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตมิใช่กลุ่มประเทศใน
สหภาพยุโรป ผู้ประกอบการที่ขอนำเข้าต้องแนบหลักฐานซึ่งเป็นใบรับรองว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับ
อนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale: CFS) หรือในกรณีที่เครื่องมือ
แพทย์ที่ผลิตไม่เคยได้รับการวางจำหน่ายในประเทศแต่มีการวางจำหน่ายในประเทศอื่นที่ยอมรับได้แก่
สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น แคนาดา และออสเตรเลียก็สามารถใช้หนังสือรับรองการขายจาก

ประเทศดังกล่าวร่วมกับหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้⁸ ในส่วนนี้ ผู้ประกอบการก็จะมีต้นทุนทางเวลาเช่นเดียวกัน กล่าวคือ เป็นต้นทุนที่ต้องรอเพื่อให้ได้หนังสือรับรองการขายจากประเทศดังกล่าวก่อนจากนั้นจึงรอการพิจารณาเอกสารเพื่ออนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศไทยอีก 90 วันในกรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) และ 1 วัน , 4 , หรือ 5 วัน ในกรณีเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตวางจำหน่ายและออกหนังสือรับรองในแต่ละประเทศ

จากกรณีดังกล่าว ผู้เขียนวิเคราะห์และเห็นว่า แม้ว่าผู้ประกอบการมีทางเลือกในการที่สามารถคำนวณต้นทุนที่น้อยที่สุดเพื่อตัดสินใจเข้าสู่กระบวนการให้ได้มาซึ่งใบรับรองการขายในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ได้รับการยอมรับหรือเครื่องหมาย CE ซึ่งเป็นหลักฐานความน่าเชื่อถืออันทำให้เกิดความเชื่อมั่นในมาตรฐานก่อนวางจำหน่ายในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการต้องรอเพื่อวางจำหน่ายในประเทศไทยอาจก่อให้เกิดต้นทุนทางเวลาที่เพิ่มขึ้นของผู้ประกอบการส่งทำให้การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อจำหน่ายในประเทศล่าช้ากว่าประเทศอื่นที่มีระบบพิจารณาความเชื่อมั่นในด้านของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ หรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ

4.2.2 ผลกระทบที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในมิติของผู้บริโภค

ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง บุคคลที่จะได้รับผลประโยชน์โดยตรงคือ ประชาชนผู้บริโภค โดยจากการวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) พบว่า เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวถูกจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง ประเภทที่ 4 (Class IV) ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 ของระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 จึงต้องเข้าสู่มาตรการที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาตซึ่งมีกระบวนการที่เข้มงวดมากขึ้นเนื่องจากมีระดับความเสี่ยงสูงขึ้น ทั้งนี้ เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ซึ่งเคยถูกจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ อาจได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางเมื่อปรับใช้ตามหลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งใช้การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์

⁸ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, คู่มือการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (สำนักพิมพ์อักษรกราฟิกแอนด์ดีไซน์: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2559), หน้า 2-5.

ของเครื่องมือแพทย์แต่ละกรณีทำให้จัดประเภทความเสี่ยงสอดคล้องกับความเสี่ยงจริงของเครื่องมือแพทย์ ในบริบทการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทย ผู้ประกอบการจึงต้องแบกรับภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายตามที่ไว้คราะห์ในหัวข้อ 4.2.1 เกินความจำเป็น ส่วนในมิติของผู้บริโภค ผู้บริโภคจะได้รับผลกระทบจากประโยชน์และต้นทุนจากการจัดกลุ่มประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงสูงกว่าเดิม ดังต่อไปนี้

4.2.2.1 ประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน

ในมิติของการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค การที่เครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่ควรมีได้รับการพิจารณาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงแต่กลับได้รับการจัดกลุ่มประเภทความเสี่ยงสูงส่งผลให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีความเข้มงวดมากขึ้น เช่น ในกรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงทั้งที่ควรได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง จากเดิมที่หากเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพียงแต่แสดงฉลากและแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์มาตรฐานหรือเงื่อนไขที่กำหนดไว้ก็สามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขก่อน แต่เมื่อได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อตรวจสอบ คุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดก่อนจึงจะวางจำหน่ายได้ซึ่งมีขั้นตอนการตรวจสอบที่เข้มงวดมากกว่าทำให้ผู้บริโภคได้รับความมั่นใจว่าจะได้รับความปลอดภัยจากเครื่องมือแพทย์

นอกจากนี้ ภายหลังจากที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาดเพื่อนำมาใช้รักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลต่าง ๆ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะได้รับการจำแนกประเภทความเสี่ยงใหม่ตามลักษณะการใช้งานของผู้ใช้โดยอาศัยการพิจารณาผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อผู้ป่วยจากความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่ผู้ใช้เครื่องมือไม่สามารถยับยั้งหรือเข้าช่วยเหลือผู้ป่วยได้ทันท่วงทีดังต่อไปนี้

(1) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง คือ เครื่องมือแพทย์ที่ใช้รักษา วินิจฉัย ติดตามเฝ้าระวังหรือเพื่อการกายภาพ เพื่อใช้ในการช่วยชีวิต หรือใช้ในการติดตามสัญญาณชีพ⁹ หากขณะใช้กับ

⁹นโยบายแผนบริหารเครื่องมือทางการแพทย์ [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 28 เมษายน 2563. แหล่งที่มา:

ผู้ป่วยแล้วเครื่องมือมีอาการผิดปกติหรือการใช้ผิดพลาด ผู้ใช้เครื่องไม่สามารถเข้าไปขัดขวางหรือให้การช่วยเหลือได้ทันทีอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายหรืออาการป่วยเพิ่มมากขึ้น เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ (Defibrillator) , Infusion pump , Pulse oximeters, External pacemaker, Heart lung machine เป็นต้น

(2) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับปานกลาง คือ เครื่องมือแพทย์ใช้รักษา วินิจฉัย ติดตามเฝ้าระวังหรือเพื่อการกายภาพบำบัดซึ่งอาจเกิดความผิดพลาดจากการใช้งาน ไม่สามารถใช้งานได้ หรือไม่เพียงพอต่อการใช้งาน เช่น เครื่องมือใช้การไม่ได้และไม่มีเครื่องใช้งานทดแทนก่อให้เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย แต่ไม่ถึงกับอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย¹⁰ รวมไปถึงเครื่องมือแพทย์ใช้รักษา วินิจฉัย ติดตามเฝ้าระวังหรือเพื่อการกายภาพบำบัด หากใช้กับผู้ป่วยแล้วเครื่องมือมีอาการผิดปกติหรือการใช้ผิดพลาด ทำให้เกิดผลกระทบต่อผู้ป่วย ผู้ใช้เครื่องยังสามารถเข้าไปขัดขวางหรือตรวจสอบได้ก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับอันตราย เช่น เครื่องดูดช่วยคลอดสุญญากาศ (Vacuum) , เครื่องเอกซเรย์ทั่วไป (X-ray machine) และเครื่องปั่นเลือด (Hematocrit) เป็นต้น

(3) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงระดับพื้นฐาน เป็นเครื่องมือที่ใช้การวินิจฉัยและไม่ส่งผลใด ๆ กับผู้ป่วยโดยตรงหรือไม่ร้ายแรง ผู้ใช้เครื่องสามารถบ่งถึงความผิดปกติจากการใช้เครื่องได้ เช่น เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ใหญ่ (Adult weight) เครื่องชั่งน้ำหนักทั่วไป (General weight) เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้ เครื่องปั่นผสมสารอุดฟัน(Amalgamator) เครื่องวัดความดันโลหิต นาฬิกาจับเวลา (Alarm clock) เป็นต้น

การจัดประเภทดังกล่าว ส่งผลดีในทางปฏิบัติเนื่องจากระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ส่งผลต่อการบริหาร จัดการ และดูแลเครื่องมือแพทย์ กล่าวคือ การนำเครื่องมือแพทย์แต่ละความเสี่ยงมาใช้ต้องพิจารณาผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อผู้ป่วยจากความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์กรณี

content/uploads/2019/08/%E0%B8%99%E0%B9%82%E0%B8%A2%E0%B8%9A%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B9%81%E0%B8%9C%E0%B8%99%E0%B8%9A%E0%B8%A3%E0%B8%B4%E0%B8%AB%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%97%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%97%E0%B8%A2%E0%B9%8C.pdf

¹⁰ เครื่องทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์[ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 28 เมษายน 2563. แหล่งที่มา :

ผู้ใช้เครื่องมือไม่สามารถขัดขวางหรือเข้าช่วยเหลือผู้ป่วยได้ทันท่วงทีนำมาซึ่งการกำหนดการทดสอบประสิทธิภาพและการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เกิดมั่นใจในคุณภาพความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับการสอบเทียบโดยกองวิศวกรรมการแพทย์เพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือและมุ่งให้เจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ทราบคุณลักษณะ การทำงาน และการวัดเครื่องมือที่ใช้เพื่อสามารถตัดสินใจว่าเครื่องมือที่ผ่านการเทียบคุณลักษณะจะนำไปให้บริการต่อไปได้ หรือจำเป็นที่จะซ่อมแซมหรือปรับแต่งแก้ไขค่าที่ผิดพลาดเพื่อประโยชน์สูงสุดในการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยความถี่ของการสอบเทียบและการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ขึ้นอยู่กับประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด กล่าวคือ เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจะได้รับการบำรุงรักษาบ่อยครั้ง หรือมีรอบเวลาในการบำรุงรักษานั้นสั้น มากกว่าเครื่องมือแพทย์ที่จัดอยู่ในระดับความเสี่ยงที่ต่ำกว่า ตัวอย่างเช่น การกำหนดรอบเวลาการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ตามนโยบายแผนบริหารเครื่องมือทางการแพทย์ ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้มีการกำหนดการรอบเวลาการสอบเทียบและการบำรุงรักษาโดยเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง มีรอบเวลาในการบำรุงรักษาทุกสามเดือน เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางรอบเวลาในการบำรุงรักษาทุกหกเดือน และเครื่องมือแพทย์พื้นฐานหรือความเสี่ยงต่ำโดยทั่วไปจะมีรอบเวลาการบำรุงรักษา ทุก 12 เดือน ดังตารางต่อไปนี้¹¹

ตารางตัวอย่างเพื่อแสดงการเปรียบเทียบรอบระยะเวลาการบำรุงรักษาในแต่ละความเสี่ยง

	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงระดับกลาง	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ
การบำรุงรักษา	ทุก 3 เดือน	ทุก 6 เดือน	ทุก 12 เดือน

ที่มา : ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์

¹¹ นโยบายแผนบริหารเครื่องมือทางการแพทย์ [ออนไลน์] เข้าถึงเมื่อ 28 เมษายน 2563. แหล่งที่มา:

<http://excellent.med.cmu.ac.th/meccmu/wp-content/uploads/2019/08/%E0%B8%99%E0%B9%82%E0%B8%A2%E0%B8%9A%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B9%81%E0%B8%9C%E0%B8%99%E0%B8%9A%E0%B8%A3%E0%B8%B4%E0%B8%AB%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%97%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%97%E0%B8%A2%E0%B9%8C.pdf>

จากตาราง เป็นตัวอย่างที่ผู้เขียนนำมาศึกษาแสดงให้เห็นถึงความแตกต่างในทางปฏิบัติในการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีระยะเวลาที่แตกต่างกันตามระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงจะได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาที่บ่อยครั้งกว่าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำกว่า ทั้งนี้โดยทั่วไประยะเวลาการสอบเทียบหรือบำรุงรักษาดังกล่าวจะขึ้นอยู่กับการบริหารจัดการภายในของสถานพยาบาลหรือศูนย์บริการทางการแพทย์แต่ละแห่งซึ่งมีการกำหนดรอบระยะเวลาของการสอบเทียบแตกต่างกันขึ้นกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าต้องการความถี่ในการตรวจเช็ค เช่น โรงพยาบาลบางแห่งอาจกำหนดผู้ขายให้จะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ เช่น เตียงทำหัตถการชนิดเข็นและ X-ray ทุก 6 เดือน เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง ทุก 4 เดือน และเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงทุก 3 เดือน เป็นต้น ด้วยเหตุนี้ จึงเป็นหลักประกันแก่ผู้บริโภคในการที่จะได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพและทำให้ผู้บริโภคได้รับการรักษาโดยเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและปลอดภัย ตลอดจนเป็นการป้องกันความผิดพลาดจากการใช้เครื่องมือแพทย์

4.2.2.2 ต้นทุนของผู้บริโภค

การที่เครื่องมือแพทย์ซึ่งควรจะมีความเสี่ยงต่ำหรือความเสี่ยงปานกลางได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ทำให้ต้องเข้าสู่กระบวนการในการขออนุญาตที่เข้มงวดมากขึ้นและก่อให้เกิดต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการ แม้ผู้ประกอบการจะต้องแบกรับภาระต้นทุนสูงขึ้นเกินความจำเป็น อย่างไรก็ตามภายหลังการได้รับอนุญาตให้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์สู่ตลาด ต้นทุนที่เพิ่มขึ้นในกรณีดังกล่าวจะถูกนำมาคำนวณเป็นราคาจำหน่ายเครื่องมือแพทย์แก่โรงพยาบาลส่งผลให้โรงพยาบาลมีภาระที่ต้องซื้อเครื่องมือแพทย์ในราคาสูงเกินความจำเป็นซึ่งก่อให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับบริหารจัดการงบประมาณ ตัวอย่างเช่น กรณีโรงพยาบาลได้รับการจัดสรรงบประมาณจากรัฐ 10 ล้านบาท แต่โรงพยาบาลต้องซื้อเครื่องมือแพทย์ในราคาสูงเกินกว่าที่ควรจะเป็น เช่น ต้องซื้อในราคา 5 ล้าน ซึ่งหากราคาเครื่องมือแพทย์ถูกลงส่วนเกินราคานั้นก็อาจจะสามารถนำไปใช้บริหารจัดการในส่วนอื่น ๆ ที่มีประโยชน์มาก

ขึ้น¹² อีกทั้งในส่วนของผู้ป่วยที่เข้ามารับการรักษาอาจต้องแบกรับภาระจากค่ารักษาพยาบาลจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในการรักษาตามไปด้วย

นอกจากนี้ การได้มาซึ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์กลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงเพื่อมาใช้ในโรงพยาบาล จำต้องมีระยะเวลาในการดำเนินการจัดหาและมีข้อจำกัดขึ้นอยู่กับระดับของสถานพยาบาลและจำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ต้องใช้เครื่องมือในการรักษาผู้ป่วย¹³ กล่าวคือ กรณีสถานพยาบาลปฐมภูมิตั้งแต่ระดับสถานีนอมาลัย ศูนย์เทศบาล ศูนย์สุขภาพชุมชนที่ให้บริการส่งเสริม ป้องกัน ฟื้นฟูรักษาโรคเบื้องต้นโดยบุคลากรที่ไม่ใช่แพทย์ หรือโรงพยาบาลชุมชนที่ให้บริการโดยแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป เวชปฏิบัติครอบครัว ทันตแพทย์ และเภสัชกรเป็นสถานพยาบาลซึ่งไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางจึงไม่มีความจำเป็นในการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ซับซ้อนเกินศักยภาพของสถานบริการ แต่หากเป็นสถานพยาบาลที่มีการให้บริการรักษาโรคโดยแพทย์เฉพาะทางหรือสาขาเฉพาะทางต่อยอด ได้แก่ สถานบริการระดับทุติยภูมิและระดับตติยภูมิซึ่งเป็นสถานพยาบาลที่มีศักยภาพเพียงพอที่จะใช้เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเภทความเสี่ยงสูงทำให้มีโอกาสที่จะได้มาซึ่งเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงมาใช้ในโรงพยาบาลเพื่อประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วย ด้วยเหตุนี้ในทางปฏิบัติ การเข้าถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงจึงไม่ครอบคลุมสถานพยาบาลบางแห่งส่งผลต่อประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยในบางพื้นที่

4.2.3 ผลกระทบที่เกิดจากการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยในมิติของภาครัฐ

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้มีรูปแบบการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยจำกัดปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ไว้ภายใต้กรอบของหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ภายใต้ระบบความมุ่งหมายในการใช้งานที่กำหนดโดยผู้ผลิตพร้อมทั้งวางมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ซึ่งแต่ละมาตรการมีความเข้มงวดมากน้อยตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด ข้อดีของการกำหนดรูปแบบหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

¹² แพทย์หญิงกาญจนาพร ชันคำนันต์, "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง,"(2562).

¹³ นายแพทย์ออคเนย์ กระจ่างจันทร์, "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง," (2562).

ดังกล่าว คือ เป็นระบบที่ชัดเจนและง่ายต่อการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ส่งผลให้รัฐไม่ต้องแบกรับภาระต้นทุนในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์จากปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องมือเป็นรายกรณีเนื่องจากภาระในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์เพื่อเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตอยู่ที่ผู้ผลิต เว้นแต่ในกรณีที่ผู้ผลิตมีปัญหาในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์หรือเห็นว่าเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตไม่ควรจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงตามที่หลักเกณฑ์ความมุ่งหมายในการใช้ตามที่กำหนดจึงจะสามารถยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ โดยในการกำหนดกลุ่มประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์มีอำนาจประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ให้แตกต่างจากที่กำหนดในหลักเกณฑ์ได้

4.2.4 สรุปและวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์ของแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในระบบความมุ่งหมายในการใช้

4.2.4.1 ต้นทุนสุทธิในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด

ในมิติของผู้ประกอบการ ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด ได้แก่ ต้นทุนค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการขอใบอนุญาต ขอใบรับแจ้งรายละเอียด และขอจดแจ้ง ต้นทุนในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้นทุนในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) และต้นทุนทางเวลาในการขอใบอนุญาต ขอใบรับแจ้งรายละเอียด และขอจดแจ้ง โดยในส่วนของ การขอผลิตเครื่องมือแพทย์มีอัตราค่าใช้จ่ายสุทธิทั้งหมดที่ผู้ประกอบการต้องแบกรับต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายตามประเภทความเสี่ยง สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 14 สรุปต้นทุนสุทธิในรูปตัวเงินที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการขอผลิต
เครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง

รายการ ต้นทุน	เครื่องมือ แพทย์ ประเภท ความเสี่ยง สูง (Class IV)	เครื่องมือ แพทย์ ประเภท ความเสี่ยง ปานกลาง (Class III)	เครื่องมือ แพทย์ ประเภท ความเสี่ยง ปานกลาง (Class II)	เครื่องมือ แพทย์ ประเภท ความเสี่ยงต่ำ (Class I)	กราฟแสดงการลดลงของ ค่าใช้จ่ายตามระดับความเสี่ยง (สูง => ปานกลาง => ต่ำ)
1. ค่าใช้จ่าย รวมในการขอ ใบอนุญาต ผลิต	✓ 11,000				<p>12000 10000 8000 6000 4000 2000 0</p> <p>(Class IV, Class III, Class II, Class I)</p> <p>— การขอผลิต</p>
2. ค่าใช้จ่าย รวมในการขอ ใบรับแจ้ง รายละเอียด การผลิต		✓ 6,000	✓ 6,000		
3. ค่าใช้จ่าย รวมในการขอ จัดแจ้งการ ผลิต				✓ 1,000	
4. ค่าใช้จ่าย ในการ ประเมิน เอกสารทาง วิชาการใน การขอ	88,000	63,000	38,000	25,000	<p>100000 80000 60000 40000 20000 0</p> <p>(Class IV) (Class III) (Class II) (Class I)</p> <p>— ค่าประเมินเอกสารวิชาการของ เครื่องมือแพทย์</p>

รายการ ต้นทุน	เครื่องมือ แพทย์ ประเภท ความเสี่ยง สูง (Class IV)	เครื่องมือ แพทย์ ประเภท ความเสี่ยง ปานกลาง (Class III)	เครื่องมือ แพทย์ ประเภท ความเสี่ยง ปานกลาง (Class II)	เครื่องมือ แพทย์ ประเภท ความเสี่ยงต่ำ (Class I)	กราฟแสดงการลดลงของ ค่าใช้จ่ายตามระดับความเสี่ยง (สูง => ปานกลาง => ต่ำ)										
อนุญาตผลิต และนำเข้า เครื่องมือ แพทย์															
5. ค่าใช้จ่าย ในการตรวจ ประเมินจาก เอกสารระบบ คุณภาพเพื่อ ออกหนังสือ รับรองตาม หลักเกณฑ์ และวิธีการที่ ดีในการผลิต เครื่องมือ แพทย์ (GMP)	50,000	40,000	30,000	20,000	<table border="1"> <caption>ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรอง GMP</caption> <thead> <tr> <th>ระดับความเสี่ยง</th> <th>ค่าใช้จ่าย</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(Class IV)</td> <td>50,000</td> </tr> <tr> <td>(Class III)</td> <td>40,000</td> </tr> <tr> <td>(Class II)</td> <td>30,000</td> </tr> <tr> <td>(Class I)</td> <td>20,000</td> </tr> </tbody> </table>	ระดับความเสี่ยง	ค่าใช้จ่าย	(Class IV)	50,000	(Class III)	40,000	(Class II)	30,000	(Class I)	20,000
ระดับความเสี่ยง	ค่าใช้จ่าย														
(Class IV)	50,000														
(Class III)	40,000														
(Class II)	30,000														
(Class I)	20,000														
รวม (บาท)	149,000	109,000	74,000	46,000											

ที่มา : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560

จากตารางดังกล่าวข้างต้น ในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจาก

ระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์มากที่สุด คิดเป็นจำนวน 149,000 บาท

ส่วนในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ได้แก่ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายความเสี่ยงปานกลาง ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งรายละเอียดการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอัตราลดลงจากการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) คิดเป็นจำนวน 109,000 บาท

กรณีขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด อันได้แก่ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งมีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งรายละเอียดการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอัตราลดลงจากการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) และการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) คิดเป็นจำนวน 79,000 บาท

สำหรับการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 1 (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอจดแจ้งการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอัตราต่ำที่สุด คิดเป็นจำนวน 46,000 บาท

4.2.4.2 ต้นทุนสุทธิในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด

ในส่วนของการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ผู้ประกอบการต้องแบกรับต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิในการปฏิบัติตามกฎหมายตามประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 15 สรุปต้นทุนสุทธิในรูปตัวเงินที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการขอผลิต
เครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง

รายการต้นทุน	เครื่องมือแพทย์ ประเภท ความเสี่ยง สูง (Class IV)	เครื่องมือแพทย์ ประเภท ความเสี่ยง ปานกลาง (Class III)	เครื่องมือแพทย์ ประเภท ความเสี่ยง ปานกลาง (Class II)	เครื่องมือแพทย์ ประเภท ความเสี่ยง ต่ำ (Class I)	กราฟแสดงการลดลงของ ค่าใช้จ่ายตามระดับความ เสี่ยง (สูง => ปานกลาง => ต่ำ)
1. ค่าใช้จ่ายรวมในการขอใบอนุญาตนำเข้า	✓ 21,000				<p>25000 20000 15000 10000 5000 0</p> <p>(Class IV) (Class III) (Class I)</p> <p>● การขอนำเข้า</p>
2. ค่าใช้จ่ายรวมในการขอใบรับรองรายละเอียดการนำเข้า		✓ 11,000	✓ 11,000		
3. ค่าใช้จ่ายรวมในการขอจัดแจ้งการการนำเข้า				✓ 1,500	
4. ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์	88,000	63,000	38,000	25,000	<p>100000 50000 0</p> <p>(Class IV) (Class III) (Class II) (Class I)</p> <p>● ค่าประเมินเอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์</p>

5. ค่าใช้จ่ายใน													
การตรวจ ประเมินจาก เอกสารระบบ คุณภาพเพื่อ ออกหนังสือ รับรองตาม หลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีใน การผลิต เครื่องมือแพทย์ (GMP)	50,000	40,000	30,000	20,000	<table border="1"> <caption>ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรอง GMP</caption> <thead> <tr> <th>Class</th> <th>Cost (Baht)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(Class IV)</td> <td>50,000</td> </tr> <tr> <td>(Class III)</td> <td>40,000</td> </tr> <tr> <td>(Class II)</td> <td>20,000</td> </tr> </tbody> </table>	Class	Cost (Baht)	(Class IV)	50,000	(Class III)	40,000	(Class II)	20,000
Class	Cost (Baht)												
(Class IV)	50,000												
(Class III)	40,000												
(Class II)	20,000												
รวม (บาท)	159,000	114,000	79,000	46,500									

ที่มา : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560

จากตาราง ในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์มากที่สุด คิดเป็นจำนวน 159,000 บาท

ส่วนในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ได้แก่ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์เครื่องมือ

แพทย์ที่ไม่ใช่สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายความเสี่ยงปานกลาง ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งรายละเอียดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในอัตราลดลงจากการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) คิดเป็นจำนวน 114,000 บาท

กรณีขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด อันได้แก่ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งมีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งรายละเอียดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในอัตราลดลงจากการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) และการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) คิดเป็นจำนวน 79,000 บาท

สำหรับการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 1 (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งการการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในอัตราต่ำที่สุด คิดเป็นจำนวน 46,500 บาท

โดยสรุป การขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงภายใต้ระบบระบบความมุ่งหมายในการใช้ ผู้ประกอบการต้องแบกรับต้นทุนค่าใช้จ่ายทั้งหมดอันเกิดจากการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอใบอนุญาต ขอแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ซึ่งคำนวณเป็นตัวเงิน ดังนี้

ตาราง 16 สรุปต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิทั้งหมดในรูปตัวเงินอันเกิดจากการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของการควบคุมแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้

การขออนุญาตก่อน วางจำหน่าย	ต้นทุนค่าใช้จ่ายรวม (บาท)			
	เครื่องมือแพทย์ ประเภทความ เสี่ยงสูง (Class IV	เครื่องมือแพทย์ ประเภทความ เสี่ยงปานกลาง (Class III)	เครื่องมือแพทย์ ประเภทความ เสี่ยงปานกลาง (Class II)	เครื่องมือ แพทย์ประเภท ความเสี่ยงต่ำ (Class I)
กรณีขอผลิต	149,000	109,000	74,000	46,000
กรณีขอนำเข้า	159,000	114,000	79,000	46,500

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

นอกจากนี้ ในส่วนต้นทุนอื่น ๆ ของผู้ประกอบการซึ่งไม่สามารถคำนวณในรูปของตัวเงินหรือคำนวณเป็นตัวเงินได้ยาก ได้แก่ ภาระต้นทุนในการที่ผู้ประกอบการต้องจัดการและรักษาไว้ซึ่งระบบจัดการภายหลังวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในท้องตลาด ไม่ว่าจะเป็นการบริการจัดหาสินค้าและการจัดซื้อจัดจ้างการขนส่งและการส่งมอบการจัดเก็บการติดตั้ง การทดสอบการทำงานของระบบ การบริการการบำรุงรักษา การสอบเทียบ การบริการหลังการขาย การติดตาม เฝ้าระวังความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ส่งออก และวางตลาด การจัดการด้านเอกสารและการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ เพื่อให้เกิดมั่นใจในคุณภาพความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ โดยความถี่ในการดำเนินการจัดการขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ หากเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงหากเกิดความผิดพลาดผู้ใช้ไม่สามารถเข้ายับยั้งได้ทำส่งผลให้เกิดอันตราย ผู้ประกอบการจำเป็นที่จะต้องเข้ามาดำเนินการตรวจสอบบ่อยครั้งกว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำกว่า

4.2.4.3 ต้นทุนทางเวลาในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด

ผู้ประกอบการต้องแบกรับต้นทุนทางเวลาในการรอการพิจารณาเพื่ออนุญาตวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 17 สรุปต้นทุนทางเวลาในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่าย
สู่ตลาด

กระบวนการหรือ ขั้นตอนในการ ดำเนินการ	ระยะเวลาการพิจารณาเชิงเอกสารเพื่อขออนุญาต การผลิตหรือนำเข้า			กราฟแสดงการระยะเวลาของ ค่าใช้จ่ายตามระดับความเสี่ยง จากความเสี่ยงสูงไปต่ำ
	เครื่องมือ แพทย์ความ เสี่ยงสูง (Class IV)	เครื่องมือ แพทย์ความ ปานกลาง (Class II,III)	เครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงต่ำ (Class I)	
การขอใบอนุญาต	✓ 90 วัน			<p>(Class IV) 90 (Class II,III) 90 (Class I) 4 5</p>
การขอใบรับแจ้ง รายละเอียด		✓ 90 วัน		
การขอจดทะเบียน/ เครื่องมือแพทย์ ทั่วไป			✓ 1 วัน, 4 วัน หรือ 5 วัน แล้วแต่ กรณีขึ้นกับ จำนวนรายการที่ ขอ	

ที่มา: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จากตาราง การขอใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง(Class IV) และการขอใบรับแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) เพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาตและใบรับแจ้งรายละเอียด มีระยะเวลาในการดำเนินการ 90 วัน ส่วนการขอใบจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ (Class I) นั้นมีระยะเวลาที่รวดเร็วกว่า

กล่าวคือ ใช้ระยะเวลา 1 วัน 3 วัน หรือ 5 วัน ก็ได้แล้วแต่กรณี ขึ้นอยู่กับจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้า

แม้ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตก่อนวางจำหน่ายในกรณีของเครื่องมือแพทย์ประเภท ความเสี่ยงสูง (Class IV) และเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II,III) จะมี ระยะเวลาที่เท่ากันจึงมิได้แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างด้านต้นทุนทางเวลาของแต่ละประเภทความ เสี่ยง ทั้ง เนื่องจากการตรวจสอบเป็นการพิจารณาเพียงแต่เอกสารเท่านั้นจึงค่อนข้างใช้ระยะเวลาไม่ นาน อย่างไรก็ตาม กระบวนการให้ได้มาซึ่งเอกสารเพื่อขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์อาจเป็นข้อ บังชี้ให้เห็นถึงต้นทุนทางเวลาในการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง ยกตัวอย่าง เช่น กรณีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรปซึ่งผู้ประกอบการต้อง แสดงว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีเครื่องหมาย CE หรือปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (EU - Directive) เพื่อใช้เป็นหนังสือรับรองการขายก่อนจึงแนบเป็นหลักฐานมายื่นแก่กองควบคุม เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาอีก 90 วัน ในกรณีนี้ เมื่อคำนวณ ต้นทุนระยะเวลาของขั้นตอนในการได้มาซึ่งเครื่องหมาย CE ของเครื่องมือแพทย์แต่ละความเสี่ยงรวม กับระยะเวลาในการพิจารณาเอกสารเพื่อการอนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามระดับความ เสี่ยงในประเทศไทย พบว่า ผู้ประกอบการที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำจะมีต้นทุนทางเวลาที่ บวกเพิ่มอีก 1 วัน 2 วัน 5 วัน แล้วแต่กรณีขึ้นกับระยะเวลาการอนุมัติเครื่องหมาย CE ในสหภาพ ยุโรป ส่วนผู้ประกอบการที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 (Class II) มี ระยะเวลารวมในการรอจำหน่ายประมาณ 6-8 เดือน สำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยง ปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) มีระยะเวลารอประมาณ 6-9 เดือน และกรณีผู้ประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง (Class IV) จะมีระยะเวลาการวางจำหน่ายรวมเป็นระยะเวลานานถึง ประมาณ 9-12 เดือน ดังตารางสรุปต่อไปนี้

ตาราง 18 ตารางสรุปต้นทุนทางเวลาในการรอการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรป

	ต้นทุนทางเวลาในการขอ CE Mark รวมกับเวลาในการรอเพื่อวางจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย			
	Class I	Class II	Class IIb	Class III
สหภาพยุโรป (ขอ CE Mark)	(Non-sterile=N/A) (sterile = 3-5 เดือน)	3-5 เดือน	3-6 เดือน	6-9 เดือน
	Class I	Class II	Class III	Class IV
ประเทศไทย (พิจารณาเอกสาร เพื่ออนุญาต)	+1, +4, +5 (วัน)	(+90 วัน) ≈ 6-8 เดือน	(+90 วัน) ≈ 6-9 เดือน	(+90 วัน) ≈ 9-12 เดือน

ที่มา : Emergo

นอกจากนี้ ในกรณีอื่น ๆ เช่น การขออนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตมิใช่กลุ่มประเทศในสหภาพยุโรป ผู้ประกอบการที่ขออนำเข้าต้องแนบหลักฐานซึ่งเป็นใบรับรองว่าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale: CFS) หรือในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตไม่เคยได้รับการวางจำหน่ายในประเทศแต่มีการวางจำหน่ายในประเทศอื่นที่ยอมรับได้แก่ สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น แคนาดา และออสเตรเลียก็สามารถใช้หนังสือรับรองการขายจากประเทศดังกล่าวร่วมกับหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้¹⁴ ในส่วนนี้ ผู้ประกอบการก็จะมีต้นทุนทางเวลาในการรอเช่นเดียวกันซึ่งต้องมารวมกับต้นทุนทางเวลาในการพิจารณาเอกสารเพื่อวางจำหน่ายในประเทศไทยตามแต่ละประเภทความเสี่ยงทำให้การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยมีความล่าช้ากว่าประเทศอื่นที่มีระบบพิจารณาความเชื่อมั่นในความปลอดภัย ประสิทธิภาพและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ

4.2.4.4 ประโยชน์และต้นทุนในมิติของผู้บริโภค

ในด้านของความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการรักษาโดยเครื่องมือแพทย์ที่มีต่อผู้บริโภค แนวทางนี้ก่อให้เกิดประโยชน์จากการที่เครื่องมือแพทย์ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางได้รับการพิจารณาให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าเดิมทำให้มีมาตรการในการควบคุมเครื่องมือ

¹⁴ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, คู่มือการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์, หน้า 2-5.

แพทย์ที่เข้มงวดมากขึ้น นอกจากนี้ การนำเครื่องมือแพทย์แต่ละความเสี่ยงมาใช้ ต้องพิจารณาผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อผู้ป่วยจากความผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์กรณีที่ใช้เครื่องมือไม่สามารถขัดขวางหรือเข้าช่วยเหลือผู้ป่วยได้ทันทั่วทั้งที่เพื่อการตรวจสอบก่อนและหลังใช้งานรวมไปถึงการบำรุงรักษาและทดสอบสมรรถภาพของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ส่งผลให้ผู้บริโภคมีหลักประกันความปลอดภัยและเกิดความเชื่อมั่นในสมรรถนะและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในการที่จะได้รับการรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ

อย่างไรก็ตาม การเข้าถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงนั้นมิได้ครอบคลุมสถานพยาบาลบางแห่งที่ไม่มีบุคลากรผู้เชี่ยวชาญการใช้เครื่องมือส่งผลต่อประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยในบางพื้นที่ นอกจากนี้ การที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงซึ่งก่อให้เกิดต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูงขึ้นยังนำมาซึ่งภาระต้นทุนทางระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตก่อนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่นานขึ้นส่งผลให้ผู้บริโภคต้องรอเพื่อที่จะได้ใช้เครื่องมือแพทย์และยังส่งผลต่อราคาจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่สูงขึ้นเนื่องจากผู้ประกอบการกำหนดราคาจำหน่ายโดยเพิ่มต้นทุนที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายไปจากการปฏิบัติตามกฎหมาย ด้วยเหตุนี้ ในมิติของผู้บริโภคซึ่งเป็นโรงพยาบาล นอกจากที่จะต้องใช้งบประมาณไปกับการซื้อเครื่องมือแพทย์เกินความจำเป็นแล้ว ยังสูญเสียโอกาสในการนำงบประมาณส่วนซื้อเกินความจำเป็นเพื่อใช้บริหารจัดการอย่างอื่นอีกด้วย ส่วนในมิติของผู้ป่วย การที่เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง มีราคาสูงเกินความจำเป็นย่อมส่งผลให้ผู้ป่วยมีภาระต้องแบกรับค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้นจากสิทธิการรักษาที่มีอยู่¹⁵

4.2.4.5 ประโยชน์และต้นทุนในมิติของรัฐ

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบความมุ่งหมายในการใช้เป็นการนำปัจจัยที่มีผลต่อระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์มาใช้กำหนดเป็นหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ภายใต้ความมุ่งหมายในการใช้ซึ่งการมีกรอบของหลักเกณฑ์ทำให้เกิดความชัดเจนและง่ายต่อการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์อันเป็นประโยชน์แก่รัฐในการที่ไม่ต้องแบกรับภาระต้นทุนในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์จากปัจจัยต่าง ๆ ที่ส่งผลต่อความเสี่ยงของเครื่องมือ

¹⁵ นายแพทย์อาคเนย์ กระจ่างจันทร์, "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง,"(2562).

แพทย์แต่ละเครื่องมือ เนื่องจากภาระในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ขึ้นอยู่กับผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้า โดยในกรณีมีปัญหาในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์หรือเห็นว่าเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตไม่ควรจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงตามที่หลักเกณฑ์กำหนด ผู้ประกอบการสามารถยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เป็นรายกรณีเพื่อให้หน่วยงานพิจารณาประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์จากเอกสารหรือหลักฐานที่น่าเชื่อถือซึ่งยื่นโดยผู้ประกอบการ และเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จะมีอำนาจประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ให้แตกต่างจากที่กำหนดในหลักเกณฑ์ต่อไป

จากการศึกษาต้นทุนและผลประโยชน์ของการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ดังกล่าว ผู้เขียนได้วิเคราะห์และเห็นว่า แม้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้เป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม แนวทางนี้ก่อให้เกิดภาระต้นทุนแก่ผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามกฎหมายเกินความจำเป็นในกรณีที่เกิดความผิดพลาดไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ความมุ่งหมายในการใช้ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์บางกรณีเมื่อพิจารณาปัจจัยผลกระทบต่อผู้ป่วยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ควรได้รับการจัดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำหรือความเสี่ยงปานกลางแต่กลับถูกจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงกว่าเดิม เนื่องจากการกำหนดกรอบบนความมุ่งหมายในการใช้อันเป็นการจำกัดปัจจัยเบื้องหลังที่มีผลต่อระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ส่งผลให้ปัจจัยอื่น ๆ เบื้องหลังหลักเกณฑ์ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยบางประการมิได้นำมาพิจารณาในการจัดประเภทความเสี่ยง เช่น การปรับปรุงคุณสมบัติหรือกลไกของเครื่องมือแพทย์เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือการปรับปรุงการจัดการทางคลินิก ความผิดพลาดจากการวินิจฉัยโรค ระยะเวลาการฟื้นตัวของผู้ป่วยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ ลักษณะของโรค สุขภาพของผู้ป่วย และความพึงพอใจของผู้ป่วย เป็นต้น ปัจจัยต่าง ๆ ดังกล่าวเป็นปัจจัยจากการพิจารณาผู้ป่วยเป็นจุดศูนย์กลางซึ่งมีผลต่อความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ด้วย เนื่องจากเครื่องมือแพทย์เป็นเพียงเครื่องมือหนึ่งที่เข้ามาช่วยในการยื้อชีวิตของผู้ป่วยแต่การที่ผู้ป่วยจะเสียชีวิต

นั้นมีปัจจัยแวดล้อมหลายอย่างที่เกิดกับตัวคนไข้ไม่ใช่แต่เป็นเพราะสาเหตุจากเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เท่านั้น เช่น คนไข้สองคนมาผ่าตัดหัวใจ คนหนึ่งแข็งแรง อีกคนมีโรคแทรกซ้อนร่วมด้วย คนไข้คนที่ 2 จึงมีความเสี่ยงมากกว่าทำให้มีการรักษาและระยะเวลาในการรักษาแตกต่างกัน¹⁶

ดังนั้น แนวทางที่เหมาะสมในการลดต้นทุนของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามกฎหมายจึงต้องมีหลักเกณฑ์ในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระบบความเสี่ยงที่ยืดหยุ่นปราศจากกรอบแห่งหลักเกณฑ์ที่มาจำกัดปัจจัยที่มีผลต่อการประเมินความเสี่ยง กล่าวคือ แนวทางที่ควรจะต้องสามารถประเมินความเสี่ยงที่แท้จริงของเครื่องมือแพทย์โดยอาศัยปัจจัยที่คำนึงถึงผลกระทบของผู้ป่วยทั้งในด้านความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์เพื่อให้พิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมอันทำให้ผู้ประกอบการมีภาระต้นทุนการดำเนินการตามกระบวนการของกฎหมายในการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ลดลงเนื่องจากกระบวนการควบคุมที่เข้มงวดน้อยลงและต้องไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ซึ่งผู้เขียนจะได้วิเคราะห์ต่อไปในหัวข้อ 4.3

4.3 การวิเคราะห์และประเมินทางเลือกในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาจากผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณาจากผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกามีการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยเริ่มจากพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการขอผลิตหรือนำเข้านั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อการประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ หรือเป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการรักษาความบกพร่องของสุขภาพของมนุษย์ และไม่ก่อให้เกิดภาวะเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้นอย่างไม่สมเหตุสมผลหรือไม่ จากนั้นจึงทำการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ว่าอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สามารถยอมรับได้หรือไม่ และเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk-Benefit Analysis) จากการใช้งาน โดยพิจารณาจากเอกสารข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่แสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ เช่น เอกสารรับรองผลการทดสอบ ข้อมูลงานวิจัย หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เอกสารการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) และ

¹⁶ แพทย์หญิงกาญจนาพร ชันคำนันตะ, "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง,"(2562).

หลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) เป็นต้น ซึ่งเป็นเอกสารที่ผู้ประกอบการยื่นประกอบการขอผลิตหรือนำเข้าเพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณาความน่าเชื่อว่าการควบคุมเข้มงวดระดับใดเพียงพอที่จะให้การรับรองด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์อย่างสมเหตุสมผลและจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามระดับการควบคุม โดยภายหลังจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แล้วจึงมีการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ต้นแบบ (Predicate Device) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด เพื่อให้ผู้ประกอบการเทียบประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ขออนุญาตผลิต

จากการศึกษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่าง คือ เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกายทั้งหมดและรูกัก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมมีความมุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาวเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตามหรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจผ่านการสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 และได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ เมื่อปรับใช้ตามหลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบของประเทศสหรัฐอเมริกากับบริบทการควบคุมเครื่องมือแพทย์ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางซึ่งการเปลี่ยนกลุ่มประเภทความเสี่ยงเข้าสู่ประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมนี้นอกจากจะเป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการที่ต้องการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เข้ามาภายในประเทศในแง่ของภาระต้นทุนในกระบวนการในการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายแต่ละมาตรการที่มีความเข้มงวดลดลงตามระดับความเสี่ยงแล้วยังส่งผลกระทบต่อต้นทุนและประโยชน์ผู้บริโภค รายละเอียดดังต่อไปนี้

4.3.1 ผลกระทบที่เกิดจากระบบพิจารณาผลกระทบในมิติของการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอใบอนุญาต ขอแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

4.3.1.1 ต้นทุนค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการขอใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 การขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Class IV) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตและมีมาตรการควบคุมที่เข้มงวดมากที่สุด ผู้ประกอบการต้องเข้าสู่กระบวนการขอใบอนุญาตซึ่งมีค่าใช้จ่ายมากที่สุด โดยในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมใบคำขออนุญาตผลิตที่ต้องชำระ 1,000 บาท และค่าใบอนุญาตผลิตหรือการต่อใบอนุญาตการผลิตที่ต้องชำระ 10,000 บาท รวมเป็นจำนวน 11,000 บาทต่อฉบับ ในกรณีขอผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการต้องเข้าสู่กระบวนการขอใบรับแจ้งรายละเอียดซึ่งมีค่าใช้จ่ายลดลงจากเดิม โดยผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมใบคำขอแจ้งรายละเอียดที่ต้องชำระ 1,000 บาท และค่าใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตหรือการต่อใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตที่ต้องชำระ 5,000 บาท รวมเป็นจำนวน 6,000 บาทต่อฉบับ และกรณีขอผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้งและมีมาตรการควบคุมเข้มงวดน้อยที่สุด ผู้ประกอบการต้องเข้าสู่กระบวนการขอใบรับจัดแจ้งซึ่งมีค่าใช้จ่ายต่ำที่สุด โดยผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมใบคำขอจัดแจ้งที่ต้องชำระ 500 บาท และค่าใบรับจัดแจ้งหรือการต่อใบรับจัดแจ้งการผลิตที่ต้องชำระ 500 บาท รวมเป็นจำนวน 1,000 บาทต่อฉบับ

ส่วนในการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมใบคำขออนุญาตนำเข้าที่ต้องชำระ 1,000 บาท และค่าใบอนุญาตนำเข้าหรือการต่อใบอนุญาตการนำเข้าที่ต้องชำระ 20,000 บาท รวมเป็นจำนวน 21,000 บาทต่อฉบับ ในกรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการต้องเข้าสู่กระบวนการขอใบรับแจ้งรายละเอียดซึ่งมีค่าใช้จ่ายลดลงจากเดิม โดยผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมใบคำขอแจ้งรายละเอียดที่ต้องชำระ 1,000 บาท และค่าใบรับแจ้งรายละเอียดการนำเข้าหรือการต่อใบรับแจ้งรายละเอียดการนำเข้าที่ต้องชำระ 10,000 บาท รวมเป็นจำนวน 11,000 บาทต่อฉบับ และ

กรณีขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง ผู้ประกอบการต้องเข้าสู่กระบวนการขอใบรับจดแจ้งซึ่งมีค่าใช้จ่ายต่ำที่สุด โดยผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมใบคำขอจดแจ้งที่ต้องชำระ 500 บาท และค่าใบรับจดแจ้งหรือการต่อใบรับจดแจ้งการนำเข้าที่ต้องชำระ 1,000 บาท รวมเป็นจำนวน 1,500 บาทต่อฉบับ โดยสามารถสรุปรายละเอียดค่าใช้จ่ายในกระบวนการขอใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้ง ได้ดังตารางต่อไปนี้

รายการ	ต้นทุนค่าใช้จ่ายรวม		
	ขอใบอนุญาต (บาทต่อฉบับ)	ขอใบรับแจ้งรายละเอียด (บาทต่อฉบับ)	ขอใบรับจดแจ้ง (บาทต่อฉบับ)
	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง(Class IV)	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III)	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงต่ำ (Class I)
การผลิตเครื่องมือแพทย์	11,000	6,000	1,000
การนำเข้าเครื่องมือแพทย์	21,000	11,000	1,500

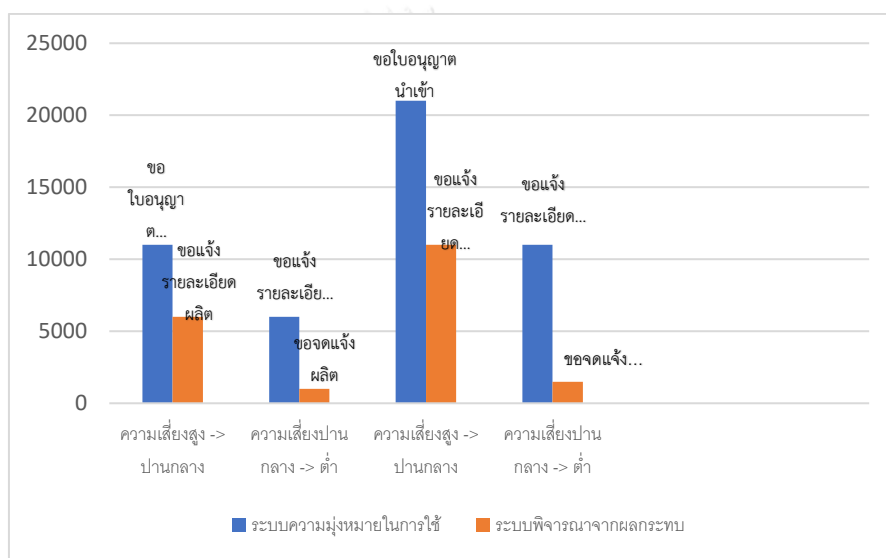
ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จากตารางแสดงให้เห็นแนวโน้มของต้นทุนค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย ซึ่งมีอัตราค่าใช้จ่ายลดลงตามระดับความเสี่ยงที่ลดลง โดยเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงมีต้นทุนค่าใช้จ่ายในการกระบวนการขออนุญาตก่อนวางจำหน่ายที่สูงกว่าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางและเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ในขณะที่เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำมีค่าใช้จ่ายน้อยที่สุด

เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเศสหรัฐอเมริกากับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยโดยประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ซึ่งเคยได้รับการจัดเป็นเครื่องมือ

แพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางซึ่งเป็นความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิม ส่งผลให้ต่อการเปลี่ยนแปลงมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงและค่าใช้จ่ายที่ลดลงจากกระบวนการขออนุญาต ขอใบรับแจ้งรายละเอียด และขอใบรับจัดแจ้ง ดังแผนภาพต่อไปนี้

รูป 5 แผนภาพเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนและหลังการปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา



จากแผนภาพ กรณีการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง เมื่อวิเคราะห์โดยใช้เครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่าง คือ เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ซึ่งเคยได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ เมื่อปรับใช้ตามหลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบของประเทศสหรัฐอเมริกา เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางซึ่งต่ำกว่าความเสี่ยงเดิม ทั้งนี้ ย่อมเป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการที่ต้องการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เข้ามาภายในประเทศในแง่ของภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ลดลงเนื่องจากมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายเข้มงวดน้อยลง ดังตารางแสดงค่าใช้จ่ายในรูปแบบตัวเงินกรณีการขอผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่าย ดังต่อไปนี้

ตาราง 19 แสดงค่าใช้จ่ายในรูปตัวเงินที่ลดลงของกระบวนการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ก่อนวางจำหน่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนภายหลังปรับ หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

การผลิตเครื่องมือแพทย์	ต้นทุนค่าใช้จ่ายเดิมของเครื่องมือแพทย์		
	เครื่องมือแพทย์ประเภท ความเสี่ยงสูง (Class IV)	เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยง ปานกลาง (Class II,III)	เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยง ต่ำ (Class I)
ระบบความมุ่งหมายในการใช้	11,000	6,000	1,000
ต้นทุนค่าใช้จ่ายเมื่อมีนำหลักเกณฑ์การพิจารณาผลกระทบจากการใช้มาปรับใช้และมีการเปลี่ยนประเภท ความเสี่ยง			
	ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ ความเสี่ยงปานกลาง (Class II,III)	ความเสี่ยงปานกลาง (Class II,III) เดิม ↓ เสี่ยงต่ำ (Class I)	ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ เสี่ยงต่ำ (Class I)
ระบบพิจารณาผลกระทบจากการ ใช้	6,000	1,000	11,000 - 1000
ค่าใช้จ่ายที่ลดลง (บาท)	-5,000	-5,000	-10,000

จากตาราง ในกรณีขอผลิต เมื่อปรับใช้ตามหลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบของประเทศ สหรัฐอเมริกา จากเดิมที่ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมในกระบวนการขอใบอนุญาตผลิตที่ต้องชำระ ทั้งหมด 11,000 บาทต่อฉบับ เมื่อเครื่องมือแพทย์ตามกรณีตัวอย่างได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงปานกลางและเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายในการขอ ใบแจ้งรายละเอียด 6,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 5,000 บาท

นอกจากนี้ หากมีบางกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมนอกเหนือจากกรณีตัวอย่าง เช่น การเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) หรือการเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงสูง (Class IV) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ย่อมจะส่งผลต่อต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ลดลงตามระดับความเสี่ยง เช่น

กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการขอใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง คิดเป็นจำนวน 6,000 บาท เมื่อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการจัดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ผู้ประกอบการจึงมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพียง 38,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมเป็นจำนวน 5,000 บาท

กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงสูง (Class IV) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาต 11,000 บาท เมื่อได้รับการจัดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระ เป็นจำนวน 1,000 ซึ่งลดลงจากเดิม 10,000 บาท อย่างไรก็ตาม จากการศึกษา ผู้เขียนเห็นว่า เป็นไปได้ยากที่จะมีกรณีเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนประเภทความเสี่ยงจากเดิมที่มีความเสี่ยงสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำเนื่องจากทั้งระบบความมุ่งหมายในการใช้และระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ต่างอาศัยปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงมาพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้นและโดยส่วนใหญ่การจัดประเภทความเสี่ยงของทั้งสองระบบจะเหมือนกัน เพียงแต่อาจมีบางกรณีเท่านั้นที่มีการจัดประเภทที่แตกต่างกันแต่ก็ไม่ปรากฏว่าระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่เปลี่ยนแปลงไปจะแตกต่างกันถึงขนาดเปลี่ยนจากความเสี่ยงสูงไประดับความเสี่ยงต่ำ หากเกิดกรณีดังกล่าวอาจต้องพิจารณาตรวจสอบว่าเกิดความผิดพลาดในการจัดประเภทความเสี่ยงหรือไม่ ส่วนในกรณีนำเข้า ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายที่ลดลงแตกต่างจากการขอผลิต ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 20 แสดงค่าใช้จ่ายที่ลดลงในรูปตัวเงินของกระบวนการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ก่อนวางจำหน่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนภายหลังปรับ
หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ต้นทุนค่าใช้จ่ายเดิมเครื่องมือแพทย์		
	เครื่องมือแพทย์ประเภท ความเสี่ยงสูง (Class IV)	เครื่องมือแพทย์ประเภท ความเสี่ยงปานกลาง (Class II,III)	เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยง ต่ำ (Class I)
ระบบความมุ่งหมายในการใช้	21,000	11,000	1,500
ต้นทุนค่าใช้จ่ายเมื่อมีนำหลักเกณฑ์การพิจารณาผลกระทบจากการใช้มาปรับใช้และมีการเปลี่ยนประเภท ความเสี่ยง			
	ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ ความเสี่ยงปานกลาง (Class II,III)	ความเสี่ยงปานกลาง (Class II,III) เดิม ↓ ความเสี่ยงต่ำ (Class I)	ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ ความเสี่ยงต่ำ (Class I)
ระบบพิจารณาผลกระทบจากการ ใช้	11,000	1,500	21,000 – 1,000
ค่าใช้จ่ายที่ลดลง (บาท)	-10,000	-9,500	-20,000

จากตาราง ในกรณีนำเข้า เมื่อปรับใช้ตามหลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบของประเทศ
สหรัฐอเมริกา จากเดิมที่ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมในกระบวนการขอใบอนุญาตที่ต้องชำระ
ทั้งหมด 21,000 บาทต่อฉบับ เมื่อเครื่องมือแพทย์ตามกรณีตัวอย่างได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์

ความเสี่ยงปานกลางและเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายในการขอใบแจ้งรายละเอียด 11,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 10,000 บาท

นอกจากนี้ หากมีบางกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมนอกเหนือจากกรณีตัวอย่าง เช่น การเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) หรือการเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงสูง (Class IV) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ย่อมจะส่งผลต่อต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ลดลงตามระดับความเสี่ยง เช่น

กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการขอใบรับแจ้งรายละเอียดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง คิดเป็นจำนวน 11,000 บาท เมื่อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการจัดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ผู้ประกอบการจึงมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระ 1,500 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมเป็นจำนวน 9,500 บาท หรือกรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงสูง (Class IV) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาตนำเข้า 21,000 บาท เมื่อได้รับการจัดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระ 1,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมเป็นจำนวน 20,000 บาท อย่างไรก็ตาม จากการศึกษา ผู้เขียนเห็นว่า เป็นไปได้ยากที่จะมีกรณีเครื่องมือแพทย์จะเปลี่ยนประเภทความเสี่ยงจากเดิมที่มีความเสี่ยงสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

โดยสรุป การนำเครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่างดังกล่าวมาวิเคราะห์แสดงให้เห็นถึงต้นทุนที่ลดลงเนื่องจาก เมื่อมีการปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้อาจมีบางกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิม ไม่ว่าจะจากความเสี่ยงสูงไปสู่ความเสี่ยงปานกลาง ความเสี่ยงปานกลางไปสู่ความเสี่ยงต่ำ หรือความเสี่ยงสูงไปความเสี่ยงต่ำขึ้นอยู่กับความเสี่ยงที่แท้จริงจากการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยพิจารณาผลกระทบที่เกิดขึ้น โดยกรณีดังกล่าวย่อมส่งผลต่อต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ลดลงตามระดับความเสี่ยงในกระบวนการขออนุญาต แจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งแล้วแต่กรณี

4.3.1.2 ผลกระทบที่เกิดจากภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์

จากเดิมที่ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย ผู้ประกอบการที่ต้องการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือมีค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามระดับความเสี่ยง ดังนี้

(1) เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงประเภทที่ 4 (Class IV) ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อขอใบอนุญาตผลิตและนำเข้า 88,000 บาท

(2) เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข และกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูงซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งละเอียด ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 63,000 บาท

(3) เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุขและกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำที่ต้องขอแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 38,000 บาท

(3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำและต้องจดแจ้ง ผู้ประกอบการมีค่าธรรมเนียมในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 25,000 บาท

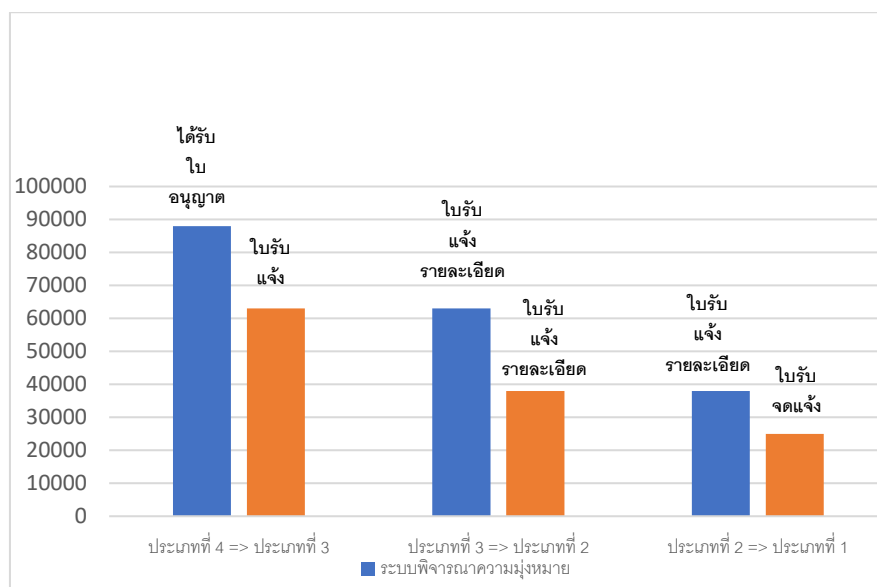
โดยค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์สรุปได้ดังนี้

	เครื่องมือแพทย์ที่ ต้องได้รับ ใบอนุญาต	เครื่องมือแพทย์ที่ ต้องแจ้ง รายละเอียด	เครื่องมือแพทย์ที่ ต้องจดทะเบียน	ค่าประเมินเอกสาร วิชาการ เครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV)	✓			88,000 (มากที่สุด)
เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงปาน กลาง (Class III)		✓		63,000
เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงปาน กลาง (Class II)		✓		38,000
เครื่องมือแพทย์ ประเภทต่ำ (Class I)			✓	25,000 (ต่ำที่สุด)

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้กับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยโดยประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์สู่ตลาดอันทำให้เครื่องมือแพทย์อาจส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารวิชาการก่อนและภายหลังปรับใช้ ดังแผนภาพต่อไปนี้

รูป 6 แผนภาพเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการแต่ละประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ก่อนและหลังปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้



จากแผนภาพ ในกรณีการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงเมื่อวิเคราะห์โดยใช้เครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่าง คือ เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ซึ่งเคยได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ และปรับใช้ตามหลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบของประเทศสหรัฐอเมริกา เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางซึ่งต่ำกว่าความเสี่ยงเดิม กรณีดังกล่าวส่งผลให้ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารวิชาการของผู้ประกอบการลดลงตามระดับความเสี่ยง โดยต้นทุนค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารวิชาการที่ลดลงภายหลังมีการเปลี่ยนประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ มีรายละเอียดดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 21 แสดงค่าใช้จ่ายที่ลดลงในรูปตัวเงินในการประเมินเอกสารทางวิชาการภายหลังปรับ
หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

ระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์	ต้นทุนค่าใช้จ่ายเดิมของเครื่องมือแพทย์			
	ความเสี่ยงสูง (Class IV)	ความเสี่ยงปานกลาง ระดับสูง (Class III)	ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II)	ความเสี่ยงต่ำ (Class I)
ระบบความมุ่งหมายในการใช้	88,000	63,000	38,000	25,000
ต้นทุนค่าใช้จ่ายเมื่อมีนำหลักเกณฑ์การพิจารณาผลกระทบจากการใช้มาปรับใช้และมีการเปลี่ยนแปลงความเสี่ยง				
	ความเสี่ยงสูง (Class IV) ↓ ปานกลาง (Class III)	ความเสี่ยงปานกลาง (Class III) ↓ ปานกลาง (Class II)	ความเสี่ยงปานกลาง (Class II) ↓ ความเสี่ยงต่ำ (Class I)	
ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้	63,000	38,000	25,000	
ค่าใช้จ่ายที่ลดลง (บาท)	-25,000	-25,000	-13,000	

ที่มา : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560

จากตาราง ในการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากเดิมที่ผู้ประกอบการต้องเสียค่าธรรมเนียมในการประเมินเอกสารวิชาการเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงประเภทที่ 4 (Class IV) คิดเป็นจำนวน 88,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ อันทำให้

เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง ประเภที่ 3 (Class III) และเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการจึงมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระ 63,000 บาทซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 25,000 บาท

นอกจากนี้ หากมีบางกรณี que เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ ประเภที่ที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมนอกเหนือจากกรณีตัวอย่าง เช่น การเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภที่ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ หรือ การเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภที่ความเสี่ยงต่ำ หรือการเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภที่ความเสี่ยงต่ำแล้วแต่กรณีซึ่งจะส่งผลต่อต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ลดลงตามระดับความเสี่ยง ตัวอย่างเช่น

กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภที่ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ 63,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้อันทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการพิจารณาจัดประเภที่ เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภที่ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ ผู้ประกอบการจึงมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพียง 38,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 25,000 บาท หรือกรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภที่ความเสี่ยงต่ำ จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ 38,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้อันทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการพิจารณาจัดประเภที่ เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภที่ความเสี่ยงต่ำ ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพียง 25,000 บาท ส่งผลให้ต้นทุนค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการลดลงเป็นจำนวน 13,000 บาท

4.3.1.3 ผลกระทบที่เกิดจากภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)

การจัดประเภที่เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ความมุ่งหมายในการใช้ ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายซึ่งต้องชำระในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพ ตามระดับความเสี่ยง ดังต่อไปนี้

(1) การขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง ประเภทที่ 4 ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายซึ่งต้องชำระในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) 50,000 บาท

(2) การขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง ประเภทที่ 3 ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข และกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูงซึ่งต้องแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพื่อการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพสำหรับออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) 40,000 บาท

(3) หากเป็นกรณีเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 2 ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุขและกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอแจ้งรายละเอียดและเข้าสู่กระบวนการขอใบแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) 30,000 บาท

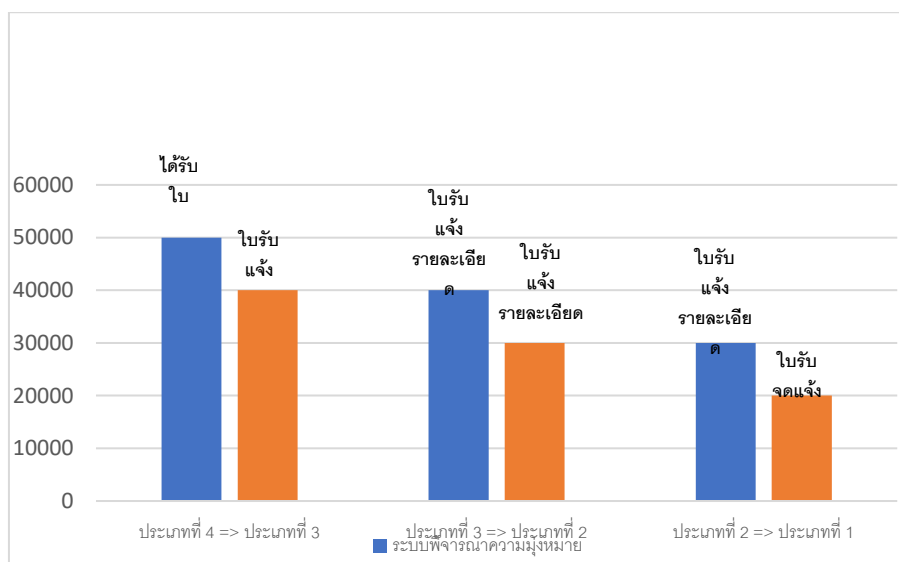
(4) เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำประเภทที่ 1 ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งและเข้าสู่กระบวนการขอจดแจ้ง ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพื่อการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพสำหรับออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) 20,000 บาท

ตาราง 22 แสดงค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรอง
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)

	เครื่องมือแพทย์ที่ ต้องได้รับ ใบอนุญาต	เครื่องมือแพทย์ที่ ต้องแจ้ง รายละเอียด	เครื่องมือแพทย์ที่ ต้องจัดแจ้ง	ค่าตรวจประเมิน เพื่อออกหนังสือ รับรอง GMP
เครื่องมือแพทย์ความ ประเภตเสียงสูง (Class IV)	✓			50,000 (มากที่สุด)
เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยง ปานกลาง (Class III)		✓		40,000
เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยง ปานกลาง (Class II)		✓		30,000
เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I)			✓	20,000 (ต่ำที่สุด)

โดยเมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้กับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยโดยประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์เพื่อกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์สู่ตลาดอันทำให้เครื่องมือแพทย์อาจส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนและหลังปรับใช้ (GMP) ดังแผนภาพต่อไปนี้

รูป 7 แผนภาพแสดงค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการแต่ละประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ระหว่างการกระบวนการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาตามความมุ่งหมายในการใช้และระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้



จากแผนภาพ ในกรณีการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงเมื่อวิเคราะห์โดยใช้เครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่าง คือ เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา (IABP) ซึ่งเคยได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ เมื่อปรับใช้ตามหลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบของประเทศสหรัฐอเมริกา เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางซึ่งต่ำกว่าความเสี่ยงเดิม กรณีดังกล่าวส่งผลให้ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ลดลงตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ภายหลังมีการเปลี่ยนประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 23 แสดงค่าใช้จ่ายที่ลดลงในรูปตัวเงินในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ลดลงภายหลังมีการเปลี่ยนประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

ระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์	ต้นทุนค่าใช้จ่ายเดิมของเครื่องมือแพทย์			
	ความเสี่ยงสูง (Class IV)	ความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III)	ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II)	ความเสี่ยงต่ำ (Class I)
ระบบความมุ่งหมายในการใช้	50,000	40,000	30,000	20,000
ต้นทุนค่าใช้จ่ายเมื่อนำหลักเกณฑ์การพิจารณาผลกระทบจากการใช้มาปรับใช้และมีการเปลี่ยนประเภทความเสี่ยง				
	ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ ปานกลาง(Class III)	ความเสี่ยงปานกลาง (Class III) ↓ ปานกลาง (Class II)	ความเสี่ยงปานกลาง (Class II) ↓ ความเสี่ยงต่ำ (Class I)	
ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้	40,000	30,000	20,000	
ค่าใช้จ่ายที่ลดลง (บาท)	-10,000	-10,000	-10,000	

จากตาราง ในการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) กรณีที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) เป็นจำนวน 50,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบ

พิจารณาผลกระทบจากการใช้ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III) ผู้ประกอบการจึงมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระ 40,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 10,000 บาท

นอกจากนี้ หากมีบางกรณี que เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมนอกเหนือจากกรณีตัวอย่าง เช่น การเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับสูงไปสู่เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ หรือการเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำไปสู่เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ย่อมส่งผลต่อต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ลดลงตามระดับความเสี่ยงแล้วแต่กรณี ตัวอย่างเช่น

กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับสูง(Class III) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ(Class II) จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) 40,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้อันทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ ผู้ประกอบการจึงมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระเพียง 30,000 บาท ส่งผลให้ต้นทุนค่าใช้จ่ายลดลงจากเดิมเป็นจำนวน 10,000 บาท หรือกรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ(Class II) ไปสู่เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) 30,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้อันทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระ 20,000 บาท ส่งผลให้ต้นทุนค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการลดลงเป็นจำนวน 10,000 บาท

4.3.1.4 ผลกระทบที่เกิดจากต้นทุนทางเวลาของผู้ประกอบการในมิติการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอใบอนุญาต ขอแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

ตามระบบความมุ่งหมายของประเทศไทย การควบคุมเครื่องมือแพทย์มีการควบคุมเครื่องมือตามระดับความเสี่ยง โดยแบ่งการควบคุมออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต

(เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด (เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับสูง และเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ) และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งหรือเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ) โดยในแต่ละกระบวนการต่างมีระยะเวลาในการดำเนินการพิจารณาเพื่ออนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ท้องตลาด กล่าวคือ ในการพิจารณาอนุญาตก่อนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดมีระยะเวลาในการดำเนินการ 90 วันเพื่อการได้มาซึ่งใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายละเอียดแล้วแต่กรณี ในขณะที่ระยะเวลาดำเนินการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำมีระยะเวลาในการดำเนินการที่รวดเร็วกว่าคือ อาจมีระยะเวลา 1 วัน 3 วัน หรือ 5 วัน ก็ได้แล้วแต่กรณี ขึ้นอยู่กับจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้า ซึ่งสรุประยะเวลาในการพิจารณาในแต่ละกระบวนการควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยผู้เขียนได้สรุปดังตารางต่อไปนี้

**ตาราง 24 สรุปต้นทุนทางเวลาในการปฏิบัติตามกระบวนการทางกฎหมายเพื่อการขอใบอนุญาต
ขอแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งเครื่องมือแพทย์**

กระบวนการหรือ ขั้นตอนในการ ดำเนินการ	ระยะเวลาการพิจารณาอนุมัติการผลิตหรือนำเข้า		
	เครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงสูง	เครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงปานกลาง	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ
การขอใบอนุญาต	✓ 90 วัน		
การขอใบรับแจ้ง รายละเอียด		✓ 90 วัน	

กระบวนการหรือ ขั้นตอนในการ ดำเนินการ	ระยะเวลาการพิจารณาอนุมัติการผลิตหรือนำเข้า		
	เครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงสูง	เครื่องมือแพทย์ ความปานกลาง	เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ
การขอจัดแจ้ง/ เครื่องมือแพทย์ทั่วไป			✓ 1 วัน, 4 วัน หรือ 5 วัน แล้วแต่กรณี หมายเหตุ - กรณี 1 รายการ 1 วันทำการ - กรณีไม่เกิน 100 รายการ 4 วันทำ การ 1 วัน, 4 วัน หรือ 5 วัน ขึ้นอยู่กับ จำนวนรายการ

อย่างไรก็ตาม การที่ระยะเวลาในการขอใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงและการขอใบรับแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) มีระยะเวลาในการดำเนินการ 90 วันเท่ากันเนื่องจากประเทศไทยมีระบบตรวจสอบทางเอกสารเท่านั้น โดยกรณีที่สามารถชี้ให้เห็นถึงความแตกต่างด้านต้นทุนทางเวลาในการขออนุญาตวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์แต่ละความเสี่ยงอย่างเห็นได้ชัด ผู้เขียนได้ยกตัวอย่าง กรณีการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรปซึ่งต้องมีการแสดงว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีเครื่องหมาย CE หรือปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (EU - Directive) ให้ใช้หนังสือรับรองการขาย ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) หรือความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) จึงมีต้นทุนทางเวลาที่จะต้องรอเพื่อให้ได้มาซึ่งเครื่องหมาย CE ก่อนแล้วจึงแนบเป็นหลักฐานพิจารณาประกอบการอนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศไทยซึ่งมีระยะเวลาพิจารณา 90 วัน ดังตารางต่อไปนี้

ตารางแสดงต้นทุนทางเวลาในการรอการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของผู้
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรป

	ต้นทุนทางเวลาในการขอ CE Mark และต้นทุนรวมในการรอเพื่อวางจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย			
	Class I	Class II	Class IIb	Class III
สหภาพยุโรป (ขอ CE Mark)	(Non-sterile=N/A) (sterile = 3-5 เดือน)	3-5 เดือน	3-6 เดือน	6-9 เดือน
	Class I	Class II	Class III	Class IV
ประเทศไทย (พิจารณาเอกสาร เพื่ออนุญาต)	+1, +4, +5 (วัน)	(+90 วัน) ≈ 6-8 เดือน	(+90 วัน) ≈ 6-9 เดือน	(+90 วัน) ≈ 9-12 เดือน

ที่มา : Emergo

จากตาราง เมื่อคำนวณระยะเวลาในการได้มาซึ่งเครื่องหมาย CE ของเครื่องมือแพทย์แต่ละ
ความเสี่ยงรวมกับระยะเวลาในการพิจารณาเอกสารเพื่อการอนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
ตามระดับความเสี่ยงในประเทศไทยด้วย ผู้ประกอบการที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำจะมี
ต้นทุนทางเวลาที่บวกเพิ่มอีก 1 วัน 2 วัน 5 วัน แล้วแต่กรณีขึ้นอยู่กับระยะเวลาการอนุมัติ
เครื่องหมาย CE ในสหภาพยุโรป ส่วนผู้ประกอบการที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง
ประเภทที่ 2 (Class II) มีระยะเวลาในการรอจำหน่ายประมาณ 6-8 เดือน สำหรับการนำเข้าเครื่องมือ
แพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) มีระยะเวลารอประมาณ 6-9 เดือน และกรณี
ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง (Class IV) จะมีระยะเวลารอการวางจำหน่ายนาน
ประมาณ 9-12 เดือน

ภายหลังปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้โดยใช้เครื่องมือแพทย์
ตัวอย่าง IABP พบว่า จากเดิมที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงเป็นเครื่องมือ
ความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยทำให้ผู้นำเข้ามีต้นทุนทางเวลาในการ
รอการวางจำหน่ายนานประมาณ 9-12 เดือน แต่เมื่อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจจัดประเภทความ
เสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความ

เสี่ยงปานกลางระดับสูงซึ่งมีระดับความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมส่งผลให้ผู้ประกอบการที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีระยะเวลาในการรอประมาณ 6-9 เดือน ซึ่งรวดเร็วกว่าเดิม 3 เดือน ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 25 แสดงต้นทุนทางเวลาที่ลดลงในการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรปภายหลังปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงโดยพิจารณาผลกระทบจากการ

ใช้ของสหรัฐอเมริกา : ศึกษากรณีเครื่องมือแพทย์ตัวอย่าง

	ต้นทุนทางเวลาในการขอ CE Mark และต้นทุนรวมในการรอเพื่อวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย			
	Class I	Class II	Class IIb	Class III
ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของสหภาพยุโรป (ขอ CE Mark)	(Non-sterile=N/A) (sterile = 3-5 เดือน)	3-5 เดือน	3-6 เดือน	6-9 เดือน
	Class I	Class II	Class III	Class IV
ระบบความมุ่งหมายในการใช้ประเทศไทย (พิจารณาเอกสารเพื่ออนุญาต)	+1, +4, +5 (วัน)	(+90 วัน) ≈ 6-8 เดือน (แจ้งรายละเอียด)	(+90 วัน) ≈ 6-9 เดือน (แจ้งรายละเอียด)	(+90 วัน) ≈ 9-12 เดือน (ขออนุญาต)
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย				
				ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ ปานกลาง (Class III)
ระดับพิจารณาผลกระทบจากการใช้				≈ 6-9 เดือน (แจ้งรายละเอียด)

ที่มา : Emergo

กล่าวโดยสรุป การที่ผู้ประกอบการมีขั้นตอนให้ได้มาซึ่งเอกสารหลักฐานความน่าเชื่อถือ ก่อให้เกิดต้นทุนแก่ผู้ประกอบการ ดังเช่น กรณีการที่ต้องรอให้ได้มาซึ่งใบรับรองการขายในประเทศ ผู้ผลิตหรือประเทศที่ได้รับการยอมรับหรือเครื่องหมาย CE ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในด้านความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายในประเทศไทย และเมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้โดยใช้เครื่องมือแพทย์ตัวอย่าง IABP กับบริบทการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทย จากเดิมที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงเป็นเครื่องมือความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยอาจได้รับการพิจารณาให้จัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงระดับปานกลางซึ่งเป็นความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิม กรณีนี้แม้ทำให้ต้นทุนทางเวลาจากการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่างลดลงจากเดิม อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนวิเคราะห์และเห็นว่า ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการต้องรอเพื่อวางจำหน่ายในประเทศไทยอาจก่อให้เกิดต้นทุนทางเวลาที่เพิ่มขึ้นของผู้ประกอบการทำให้การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อจำหน่ายในประเทศยังคงล่าช้ากว่าประเทศอื่นที่มีระบบพิจารณาความเชื่อมั่นในด้านของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ หรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ

4.3.2 ผลกระทบที่เกิดจากระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ในมิติของความปลอดภัยของประชาชน

4.3.2.1 ประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนจากการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อนวางจำหน่าย

จากการศึกษารูปแบบและการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามระบบพิจารณาผลกระทบของสหรัฐอเมริกาในหัวข้อ 3.2.2 ได้มีการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II) และเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class III) โดยในการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกาใช้หลักเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ที่มีผลกระทบต่อผู้บริโภคเพื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์โดยอาศัยปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความเสี่ยงโดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของเครื่องมือแพทย์ที่มีต่อผู้บริโภคบนพื้นฐานของหลักฐานความน่าเชื่อถือเพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ เช่น เอกสารรับรองผลการทดสอบ ข้อมูลงานวิจัย หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เอกสารการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) และหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence)

เมื่อปรับใช้ตามหลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบของประเทศสหรัฐอเมริกากับบริบทการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 โดยใช้เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) เป็นเครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่าง พบว่า เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวซึ่งเคยได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ อาจได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางซึ่งเป็นความเสี่ยงต่ำกว่าเดิม เนื่องจากการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้มีข้อจำกัดภายใต้กรอบความมุ่งหมายในการใช้ เช่น เครื่องมือแพทย์ที่จัดเป็นประเภทความเสี่ยงสูงต้องเป็นเครื่องมือแพทย์รูก้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีการ ศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราวจึงจะสามารถจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำได้อันเป็นข้อแตกต่างจากการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ในระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกา กล่าวคือ โดยหลักการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ชนิดดังกล่าวจะได้รับการพิจารณาเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class III) เนื่องจากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายและมีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค หรือป้องกันสถานะของมนุษย์และไม่ก่อให้เกิดภาวะทุพพลภาพ อย่างไรก็ตาม หากเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางซึ่งต่ำกว่าเดิมได้หากมีหลักฐานที่น่าเชื่อถือเพียงพออย่างสมเหตุสมผลว่าการควบคุมแบบพิเศษ (Special control) สามารถรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้โดยมิต้องเข้าสู่การควบคุมที่เข้มงวดเกินความจำเป็นในระบบ Premarket

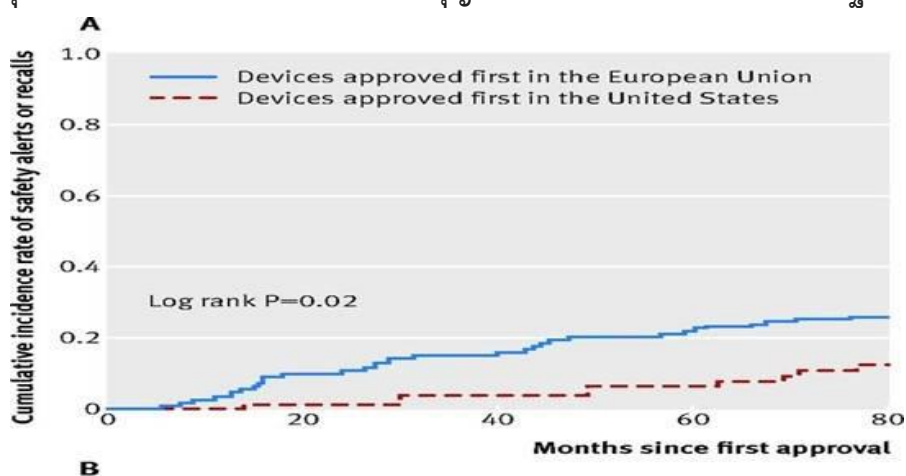
แม้การปรับหลักเกณฑ์ตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกากับบริบทการควบคุมเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยอาจทำให้เครื่องมือแพทย์บางกรณีได้รับการจัดประเภทอยู่ในความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิม แต่การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของปัจจัยที่พิจารณาผลกระทบจากการใช้ เช่น ระดับความรุนแรง ประเภท จำนวนและอัตราการเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ ภาวะแทรกซ้อนของผู้ป่วยหรือความ

ผิดพลาดจากเครื่องมือแพทย์ ระยะเวลาการใช้งาน ระดับการรุกราน ประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ที่เพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญต่อผู้ป่วย ความน่าจะเป็นในการลดอัตราการเสียชีวิต การบรรเทาอาการของโรค ระยะเวลาหรือจำนวนครั้งที่ผู้ป่วยจะต้องรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์ ลักษณะโรค และความพึงพอใจของผู้ป่วย เป็นต้น โดยอาศัยหลักฐานที่น่าเชื่อถือจากข้อมูลและหลักฐานทางคลินิก งานวิจัยทางวิชาการต่าง ๆ หรือข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยของมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เพียงพออย่างสมเหตุสมผลเพื่อจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เช่นนี้ จึงทำให้เครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทซึ่งได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ความเสี่ยงปานกลาง (Class II) และความเสี่ยงสูง (Class III) มีความเสี่ยงที่ตรงกับกลุ่มประเภทความเสี่ยงอันเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

นอกจากนี้ จากผลการวิจัยในปี 2559 ที่ศึกษาเกี่ยวกับการประเมินอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของเครื่องมือแพทย์กลุ่มหัวใจและหลอดเลือด เครื่องมือแพทย์เฉพาะทางกระดูก และเครื่องมือแพทย์กลุ่มเฉพาะทางด้านระบบประสาทที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในสหภาพยุโรปซึ่งเป็นกลุ่มประเทศต้นแบบของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศไทยเปรียบเทียบกับอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้พบว่า เครื่องมือแพทย์กลุ่มหัวใจและหลอดเลือด เครื่องมือแพทย์เฉพาะทางกระดูก และเครื่องมือแพทย์กลุ่มเฉพาะทางด้านระบบประสาทมีจำนวน 206 เครื่องมือจากเครื่องมือแพทย์ที่ขออนุญาตวางจำหน่ายทั้งสิ้น 309 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายในสหภาพยุโรปและประเทศสหรัฐอเมริกา คิดเป็นอัตราร้อยละ 67 โดยอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจำหน่ายครั้งแรกในสหภาพยุโรปมีจำนวน 62 เครื่องมือจากเครื่องมือแพทย์ที่ขออนุญาตวางจำหน่ายทั้งหมด 62 เครื่องมือของจำนวนเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ขออนุญาตวางจำหน่ายจำนวน 232 เครื่องมือ คิดเป็นร้อยละ 27 ส่วนอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจำหน่ายครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกามีจำนวน 11 เครื่องมือของจำนวนเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ขออนุญาตวางจำหน่ายจำนวน 77 เครื่องมือ (คิดเป็นอัตราส่วนความเสี่ยง 2.1 ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 1.0 ถึง 3.4; $P = 0.04$) โดยเมื่อคำนวณโดยการสร้างแบบจำลองเพื่อพยากรณ์อัตราส่วนอันตราย (Hazard ratio) ตาม

หลักการ Cox regression เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในสหภาพยุโรป มีอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและเรียกคืนผลิตภัณฑ์มากกว่าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกาคิดเป็น 2.9 เท่า (อัตราส่วนอันตราย 2.9 ช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 1.4 ถึง 6.2; $P = 0.005$)¹⁷ ดังแผนภาพต่อไปนี้

รูป 8 แผนภาพแสดงภาพรวมของอัตราส่วนของเหตุการณ์แจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์เป้าหมายที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในสหภาพยุโรปและเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในสหรัฐอเมริกา



ที่มา : BMJ 2016; 353 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i3323>

จากแผนภาพ จะเห็นได้ว่าอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการวางจำหน่ายครั้งแรกในสหภาพยุโรปมีอัตราที่สูงขึ้นกว่าอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกาจึงเป็นข้อสนับสนุนว่า การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อนวางจำหน่ายโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบของประเทศสหรัฐอเมริกามีได้ทำให้ประโยชน์ในด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ลดลงเนื่องจากภายหลังการอนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้ามีอัตราการแจ้งเตือนหรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่องชำรุดและไม่ปลอดภัยออกไปอันแสดงถึงการควบคุมตรวจสอบก่อนวางจำหน่ายที่มีประสิทธิภาพ ด้วยเหตุนี้ การปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงเพื่อวางมาตรการในการควบคุมเครื่องมือ

¹⁷ Elisaveta Sokolov Thomas J Hwang, Jessica M Frankli , Aaron S Kesselheim, "Comparison of Rates of Safety Issues and Reporting of Trial Outcomes for Medical Devices Approved in the European Union and United States: Cohort Study," *BMJ* (2016).

แพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสหรัฐอเมริกาเข้ากับบริบทของการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยระบบ ความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยจึงมิได้ทำให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคลดลงเพราะแม้ว่าการ ปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงตามระบบการควบคุมของสหรัฐอเมริกาอาจก่อให้เกิดการ เปลี่ยนประเภทเครื่องมือแพทย์จากเดิมที่ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมและมีมาตรการควบคุมที่เข้มงวด ลดลง ดังเช่น การเปลี่ยนกลุ่มประเภทความเสี่ยงของเครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนใน หลอดเลือดแดงเอออร์ตา หรือ IABP จากความเสี่ยงสูงที่ต้องเข้าสู่การขอใบอนุญาตเป็นความเสี่ยง ปานกลางที่เข้าสู่การขอใบรับแจ้งรายละเอียดซึ่งมีขั้นตอนที่เข้มงวดน้อยกว่า อย่างไรก็ตาม การ เปลี่ยนกลุ่มประเภทความเสี่ยงที่ต่ำลงตามแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้ของประเทศไทยสหรัฐอเมริกาในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เป็น หลักเกณฑ์ที่ทำให้เครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงตามความเสี่ยงจริงและทำให้การ กำหนดมาตรการในการควบคุมมีความเหมาะสมและเพียงพอในการรองรับความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์

4.3.2.2 ประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนจากการควบคุม เครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงภายหลังวางจำหน่าย

ในทางปฏิบัติ ภายหลังจากเครื่องมือแพทย์ได้รับการอนุมัติให้วางจำหน่ายสู่ท้องตลาดเพื่อใช้ แก่ผู้บริโภค ผู้ประกอบการมีหน้าที่เข้ามาอบรมการใช้ให้แก่บุคลากรผู้เชี่ยวชาญในสถานพยาบาล และสถานพยาบาลจะมีการบริหารจัดการในแต่ละประเภทความเสี่ยงเพื่อให้เครื่องมือแพทย์มี สมรรถนะและความปลอดภัยและประชาชนได้ใช้และรับการรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์อย่าง ปลอดภัย โดยการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เพื่อจัดการ บำรุงรักษาและสอบเทียบ เครื่องมือแพทย์ภายหลังวางจำหน่ายมีการแบ่งระดับความเสี่ยงเป็น 3 ประเภท ได้แก่ กลุ่มเครื่องมือ แพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับสูง กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงระดับปานกลาง และกลุ่มเครื่องมือ แพทย์ระดับพื้นฐาน การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงดังกล่าวอาศัยปัจจัยด้าน ลักษณะการใช้งานของผู้ใช้ตามหลักสากลซึ่งจะพิจารณาผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อผู้ป่วยจากความ ผิดพลาดของเครื่องมือแพทย์ในกรณีที่ผู้ใช้เครื่องมือไม่สามารถยับยั้งหรือเข้าช่วยเหลือผู้ป่วยได้ ทันทีทันใด เช่น แม้เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ตา จากเดิมใน ระบบความมุ่งหมายในการใช้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงตามหลักเกณฑ์ที่ 8 ภายใต้อาณัติ

กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 เมื่อมีการประเมินความเสี่ยงโดยใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจได้รับการจัดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II , Class III) และเข้าสู่มาตรการที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องขอแจ้งรายละเอียดซึ่งเป็นการควบคุมที่เข้มงวดน้อยลงจากเดิม อย่างไรก็ตาม ภายหลังจากได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะได้รับการจัดกลุ่มความเสี่ยงสูงตามลักษณะการใช้งาน เนื่องจากขณะใช้กับผู้ป่วยแล้วเครื่องมือมีอาการผิดปกติหรือการใช้ผิดพลาด ผู้ใช้เครื่องไม่สามารถเข้าไปขัดขวางหรือให้การช่วยเหลือได้ทันทีซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายหรือมีอาการป่วยเพิ่มมากขึ้น การที่เครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเออร์ต้าถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงระดับสูงจึงส่งผลกระทบต่อความถี่ในการสอบเทียบหรือบำรุงรักษาที่มากขึ้น ทำให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคมีได้ลดลงแต่อย่างไรก็ตาม

กล่าวโดยสรุป แม้มีการนำหลักเกณฑ์จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามระบบพิจารณาผลกระทบมาปรับใช้กับประเทศไทยจะทำให้เครื่องมือแพทย์บางเครื่องมือที่ได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำกว่าเดิม แต่ภายหลังจากจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจได้รับการดูแลที่บ่อยครั้งขึ้นหากขณะใช้กับผู้ป่วยแล้วเครื่องมือมีอาการผิดปกติหรือการใช้ผิดพลาด ผู้ใช้เครื่องไม่สามารถเข้าไปขัดขวางหรือให้การช่วยเหลือได้ทันทีอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายหรืออาการป่วยเพิ่มมากขึ้นอันเป็นการป้องกันความผิดพลาดจากการใช้และส่งผลให้เกิดความผิดพลาดน้อยครั้ง ผู้บริโภคย่อมได้รับการคุ้มครองในเรื่องความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ไม่น้อยลงไปกว่าการใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์เพื่อขออนุญาตก่อนวางจำหน่ายโดยใช้ระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้แต่อย่างไรก็ตาม

4.3.2.3 ประโยชน์และต้นทุนจากการเข้าถึงการรักษาพยาบาลโดยใช้เครื่องมือแพทย์

การได้มาซึ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์กลุ่มเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงเพื่อใช้ในสถานพยาบาล ต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการจัดหาและมีข้อจำกัดขึ้นอยู่กับระดับขนาดของสถานพยาบาลและจำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในการใช้เครื่องมือ ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการให้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงลดลงย่อมเป็นประโยชน์แก่

ประชาชนเนื่องมาจากการควบคุมที่เข้มงวดน้อยลงส่งผลต่อระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตวางจำหน่ายที่รวดเร็ว เครื่องมือแพทย์จึงวางจำหน่ายในท้องตลาดได้เร็วขึ้น¹⁸ โรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและต้องการเครื่องมือแพทย์เพื่อนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยสามารถจัดซื้อเครื่องมือแพทย์นั้นได้ทันที ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์ได้มากขึ้น อย่างไรก็ตาม การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เข้มงวดลดลง อาจส่งผลให้เกิดการปล่อยปะละเลยที่จะปฏิบัติตามกระบวนการมาตรฐานซึ่งส่งผลต่อต้นทุนของสินค้า¹⁹ และอาจเป็นช่องว่างให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์คุณภาพต่ำ²⁰ โดยจากการสัมภาษณ์ความคิดเห็นของผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ได้กล่าวว่า

“ถ้าลดความเข้มงวดลง ผลกระทบจากผู้นำเข้าไม่ค่อยมีครับ เพราะสามารถเพิ่มราคากับผู้ซื้อได้ แต่ผลกระทบจะเกิดกับผู้ป่วยโดยตรง เพราะเป็นผู้ที่ต้องใช้งานสินค้าโดยตรง ถ้าลดความเข้มงวดลง การนำเข้าสามารถนำสินค้าเข้ามาได้หลากหลายมากขึ้นกว่าเดิม การแข่งขันเพิ่มขึ้น ราคาลดลง อาจเป็นช่องทางให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์คุณภาพต่ำตามความเข้มงวด เช่น การใช้ยางรัดหลอดเลือดในระบบทางเดินอาหาร ถ้ายางรัดราคาถูกลงๆ ตัวยางรัดมีประสิทธิภาพไม่เต็มร้อยอาจเกิดผลกระทบต่อผู้ป่วยโดยตรง และผู้ใช้งาน(แพทย์) มีการทำงานที่ช้าลงเนื่องจากเครื่องมือไม่มีคุณภาพ”²¹

4.3.3 ผลกระทบที่เกิดจากระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ในมิติของภาครัฐ

ระบบพิจารณาผลกระทบก่อให้เกิดต้นทุนของรัฐในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากรัฐมีหน้าที่ในการประเมินปัจจัยที่มีผลต่อเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนปัจจัยเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ทั้งนี้ เพื่อชั่งน้ำหนักประโยชน์และความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เป็นรายกรณีและกำหนดมาตรการการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความ

¹⁸ "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง," (2562).

¹⁹ หัวหน้ากลุ่มธุรกิจเครื่องมือแพทย์, "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง,"(2562).

²⁰ ผู้จัดการบริษัทนำเข้าและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์, "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง,"(2562).

²¹ ผู้จัดการบริษัทนำเข้าและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์, "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์," (2562).

เสี่ยง ในการนี้รัฐต้องแบกรับต้นทุนในด้านทรัพยากรต่าง ๆ เช่น งบประมาณ ค่าใช้จ่าย การจัดการ เอกสาร หรือเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาเพื่อป้องกันความผิดพลาดในการจัดเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงและพิจารณาอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด ตลอดจนการพิจารณาเปลี่ยนกลุ่ม การจัดประเภทความเสี่ยง (Medical Device Reclassification) อย่างไรก็ตาม การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาได้มีการกำหนด รายการเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยงเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง 16 กลุ่มตาม ประเภทการใช้ของเครื่องมือแพทย์ (Panels) และจัดให้ผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีหน้าที่พิจารณาเครื่องมือแพทย์ตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางด้านต่าง ๆ ทั้ง 16 กลุ่มทำงานร่วมกับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ในการจัดประเภทความเสี่ยงและพิจารณาเปลี่ยนกลุ่มการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Reclassification) โดยผู้ประกอบการที่ต้องการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถใช้รายการเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดขึ้น (Panels) ในการเทียบความเหมือนกันอย่างมีนัยยะสำคัญกับเครื่องมือแพทย์ตามรายการซึ่งเคยได้รับ อนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด (Predicate device)

ด้วยเหตุนี้ แม้ในเบื้องต้นรัฐมีต้นทุนในการพิจารณาประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของ เครื่องมือแพทย์เพื่อกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ในแต่ละความเสี่ยง (Panels) แต่ภายหลังรายการ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้มีการนำมาใช้เทียบความเหมือนกันอย่างมีนัยยะสำคัญกับเครื่องมือแพทย์ ตามรายการซึ่งเคยได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด (Predicate device) ผู้ประกอบการเพื่อ จัดประเภทความเสี่ยงประเภทซึ่งเป็นประโยชน์ในการลดต้นทุนในการใช้ทรัพยากรของรัฐเนื่องจากรัฐ ไม่จำเป็นต้องพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทุกกรณีที่ขอผลิตหรือนำเข้า เว้นแต่ ผู้ประกอบการจะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ (De Novo Classification) ใน กรณีที่เครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตไม่เคยได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงหรือผู้ประกอบการไม่เห็นด้วย กับการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าในประเภทความเสี่ยงสูงและต้องการ ให้มีการจัดประเภทความเสี่ยงให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำกว่า

4.3.4 สรุปและวิเคราะห์ต้นทุนและผลประโยชน์ของแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

4.3.4.1 ต้นทุนสุทธิในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด

ในมิติของผู้ประกอบการ ต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมในการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาดตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ซึ่งได้วิเคราะห์ไว้ในหัวข้อ 4.2.4.1 ได้แก่ ต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมของผู้ประกอบการในการขอใบอนุญาตขอใบรับแจ้งรายละเอียด และขอจดแจ้ง ต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) ทั้งนี้ รายละเอียดต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์มากที่สุด คิดเป็นจำนวน 149,000 บาท

ส่วนในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ได้แก่ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายความเสี่ยงปานกลาง ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งรายละเอียดการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอัตราลดลงจากการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) คิดเป็นจำนวน 109,000 บาท

กรณีขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด อันได้แก่ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายซึ่งมีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ ผู้ประกอบการมีต้นทุน

ค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุงหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งรายละเอียดการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอัตราลดลงจากการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) และการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) คิดเป็นจำนวน 79,000 บาท

กรณีการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 1 (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุงหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอัตราต่ำที่สุด คิดเป็นจำนวน 46,000 บาท

โดยต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิดังกล่าวที่เกิดจากระบบความมุงหมายในการใช้ในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยงผู้เขียนได้สรุปรายละเอียดตามตารางดังต่อไปนี้

ตาราง 26 สรุปต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิที่เกิดจากระบบความมุงหมายในการใช้ในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง

รายการต้นทุน	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV)	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class III)	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II)	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I)	กราฟแสดงการลดลงของค่าใช้จ่ายตามระดับความเสี่ยง (สูง => ปานกลาง => ต่ำ)
1. ค่าใช้จ่ายรวมในการขอใบอนุญาตผลิต	✓ 11,000				<p>12000 10000 8000 6000 4000 2000 0</p> <p>(Class IV) (Class III) (Class II) (Class I)</p> <p>การผลิต</p>
2. ค่าใช้จ่ายรวมในการขอใบรับแจ้งรายละเอียดการผลิต		✓ 6,000	✓ 6,000		

3. ค่าใช้จ่ายรวมในการขอจดทะเบียนการผลิต				✓ 1,000	
4. ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์	88,000	63,000	38,000	25,000	<p>(Class IV) (Class III) (Class II) (Class I)</p> <p>● ค่าประเมินเอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์</p>
5. ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)	50,000	40,000	30,000	20,000	<p>(Class IV) (Class III) (Class II) (Class I)</p> <p>● ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรอง GMP</p>
รวม (บาท)	149,000	109,000	74,000	46,000	

ที่มา: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เมื่อมีการปรับใช้หลักเกณฑ์จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกาเข้ากับบริบทการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย พบว่า ด้วยรูปแบบหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์เพื่อกำหนดมาตรการการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ทำให้เครื่องมือแพทย์บางกรณีอาจได้รับการพิจารณาให้อยู่ในความเสี่ยงที่ต่ำกว่าและเข้าสู่กระบวนการของมาตรการควบคุมที่เข้มงวดลดลงอันจะส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องแบกรับต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ลดลงจากเดิมซึ่งเป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการที่ประกอบธุรกิจผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังตารางต่อไปนี้



ตาราง 27 สรุปค่าใช้จ่ายสุทธิในรูปแบบตัวเงินที่ลดลงของกระบวนการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์
ก่อนวางจำหน่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียนภายหลังปรับ
หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

การขอผลิตเครื่องมือแพทย์	ต้นทุนค่าใช้จ่ายเดิมของเครื่องมือแพทย์			
	เครื่องมือแพทย์ ประเภทความ เสี่ยงสูง (Class IV)	เครื่องมือแพทย์ ประเภทความ เสี่ยงปานกลาง ระดับสูง (Class III)	เครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยง ปานกลางระดับต่ำ (Class II)	เครื่องมือ แพทย์ ประเภท ความเสี่ยง ต่ำ (Class I)
ระบบความมุ่งหมายในการใช้	149,000	109,000	74,000	46,000
ต้นทุนค่าใช้จ่ายเมื่อนำหลักเกณฑ์การพิจารณาผลกระทบจากการใช้มาปรับใช้และมีการเปลี่ยนประเภท ความเสี่ยง				
	ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ ความเสี่ยงปาน กลาง (Class III)	ความเสี่ยงปาน กลางระดับสูง (Class III) ↓ ความเสี่ยงปาน กลางระดับต่ำ (Class II)	ความเสี่ยงปาน กลางระดับต่ำ (Class II) ↓ เสี่ยงต่ำ (Class I)	
ระบบพิจารณาผลกระทบจากการ ใช้	109,000	74,000	46,000	
ค่าใช้จ่ายที่ลดลง (บาท)	-40,000	-35,000	-28,000	

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จากตาราง เมื่อประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยปรับใช้หลักเกณฑ์
ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา กับบริบทการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตาม

ระดับความเสี่ยงของประเทศไทยโดยใช้เครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่าง คือ เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) ใช้ฝังในร่างกายทั้งหมดและรูกล้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมมีความมุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาวเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจผ่านการสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 พบว่า เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) อาจได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางซึ่งเป็นความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมและเปลี่ยนจากมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตเป็นมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดการผลิตส่งผลให้ค่าใช้จ่ายจะลดลงตามระดับความเสี่ยงที่ลดลง กล่าวคือ จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายสุทธิในการดำเนินการตามกฎหมายเพื่อขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ 149,000 บาท ภายหลังปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเปลี่ยนการจัดประเภทอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III) ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายสุทธิในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่าย 109,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 40,000 บาท

นอกจากนี้ หากมีบางกรณี que เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมนอกจากกรณีตัวอย่าง เช่น การเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ หรือการเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ย่อมส่งผลต่อต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิในการขอผลิตที่ลดลงตามระดับความเสี่ยงแล้วแต่กรณี ตัวอย่างเช่น

กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายสุทธิในการขอผลิต 109,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้อันทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) ผู้ประกอบการจึงมีค่าใช้จ่ายสุทธิที่ต้องชำระ 74,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 35,000 บาท

กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท ความเสี่ยงต่ำ (Class I) จากเดิมที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายค่าใช้จ่ายสุทธิในการขอผลิต 74,000 บาท เมื่อ ปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้จนทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการ พิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายสุทธิที่ต้อง ชำระ 46,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 28,000 บาท

4.3.4.2 ต้นทุนสุทธิในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด

ในส่วนของการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงภายใต้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้ของประเทศไทย ตามที่ได้วิเคราะห์ในหัวข้อ 4.2.4.2 ผู้ประกอบการต้องแบกรับ ต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้เพื่อเข้าขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ประเภทความเสี่ยงสูงในอัตราสูงที่สุด คิดเป็นจำนวน 159,000 บาท

ส่วนในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) ซึ่ง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด อันได้แก่ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกายซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายความเสี่ยงปานกลาง ผู้ประกอบการมี ต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอแจ้ง รายละเอียดการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 114,000 บาท

กรณีขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 (Class II) ซึ่งเป็น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด อันได้แก่ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกายซึ่งมีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์เครื่องมือ แพทย์ที่ไม่ใช่สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ ผู้ประกอบการมีต้นทุน ค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอแจ้งรายละเอียดการ ผลิตเครื่องมือแพทย์ในอัตราลดลงจากการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) และการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 3 (Class III) คิด เป็นจำนวน 79,000 บาท

กรณีการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 1 (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง ผู้ประกอบการมีต้นทุนค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการเข้าสู่กระบวนการขอจดแจ้งการผลิตเครื่องมือแพทย์ในอัตราต่ำที่สุด คิดเป็นจำนวน 46,500 บาท

โดยต้นทุนสุทธิดังกล่าวที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง ผู้เขียนได้สรุปดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 28 สรุปต้นทุนสุทธิที่เกิดจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ในการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง

รายการต้นทุน	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV)	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class III)	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II)	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I)	กราฟแสดงการลดลงของค่าใช้จ่ายตามระดับความเสี่ยง (สูง => ปานกลาง => ต่ำ)
1. ค่าใช้จ่ายรวมในการขอใบอนุญาตนำเข้า	✓ 21,000				<p>25000 20000 15000 10000 5000 0</p> <p>(Class IV), (Class II, Class I), (Class III)</p> <p>—●— การนำเข้า</p>
2. ค่าใช้จ่ายรวมในการขอใบรับแจ้งรายละเอียดการนำเข้า		✓ 11,000	✓ 11,000		
3. ค่าใช้จ่ายรวมในการขอจดแจ้งการนำเข้า				✓ 1,500	
4. ค่าใช้จ่ายในการประเมิน					

เอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์	88,000	63,000	38,000	25,000	<p>ค่าประเมินเอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์</p>
5. ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP)	50,000	40,000	30,000	20,000	<p>ค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรอง GMP</p>
รวม (บาท)	159,000	114,000	79,000	46,500	

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เมื่อมีการปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกากับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 พบว่า ด้วยรูปแบบหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงทำให้เครื่องมือแพทย์บางกรณีอาจได้รับการพิจารณาให้อยู่ใน

ความเสี่ยงที่ต่ำกว่าและเข้าสู่มาตรการการควบคุมที่เข้มงวดลดลงตามระดับความเสี่ยงอันจะส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องแบกรับต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ลดลงจากเดิมซึ่งเป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการที่ประกอบธุรกิจนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 29 สรุปค่าใช้จ่ายสุทธิในรูปตัวเงินที่ลดลงของกระบวนการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายเพื่อให้ได้มาซึ่งใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดทะเบียน ภายหลังจากปรับหลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

การขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ต้นทุนค่าใช้จ่ายเดิมของเครื่องมือแพทย์			
	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV)	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III)	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II)	เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I)
ระบบความมุ่งหมายในการใช้	159,000	114,000	79,000	46,500
ต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิเมื่อมีน้ำหนักเกณฑ์การพิจารณาผลกระทบจากการใช้มาปรับใช้และการเปลี่ยนประเภทความเสี่ยง				
	ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ ความเสี่ยงปานกลาง (Class III)	ความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III) ↓ ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II)	ความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) ↓ เสี่ยงต่ำ (Class I)	
ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้	114,000	79,000	46,500	
ค่าใช้จ่ายสุทธิที่ลดลง (บาท)	-45,000	-35,000	-32,500	

ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จากตาราง เมื่อประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา กับบริบทการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทยโดยใช้เครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่าง คือ เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) ใช้ฝังในร่างกายทั้งหมดและรูกล้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมมีความมุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาวเพื่อวินิจฉัยโรค ติดตาม หรือแก้ไขความบกพร่องของหัวใจผ่านการสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ตามหลักเกณฑ์ที่ 8 ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 พบว่า เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) อาจได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางซึ่งมีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมและเปลี่ยนจากมาตรการการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตเป็นมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดการนำเข้าส่งผลให้ค่าใช้จ่ายลดลงตามระดับความเสี่ยงที่ลดลง กล่าวคือ จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายสุทธิในการดำเนินการตามกฎหมายเพื่อขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 159,000 บาท ภายหลังจากปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเปลี่ยนการจัดประเภทอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III) ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายสุทธิในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่าย 114,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 45,000 บาท

นอกจากนี้ หากมีบางกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมนอกจากกรณีตัวอย่าง เช่น การเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ หรือการเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ย่อมส่งผลต่อต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิในการนำเข้าที่ลดลงตามระดับความเสี่ยงแล้วแต่กรณี ตัวอย่างเช่น

กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายสุทธิในการนำเข้า 114,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้อันทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

กลางระดับต่ำ (Class II) ผู้ประกอบการจึงมีค่าใช้จ่ายสุทธิที่ต้องชำระ 79,000 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 35,000 บาท กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) จากเดิมที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสุทธิในการขอนำเข้า 79,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้อันทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ ผู้ประกอบการมีค่าใช้จ่ายสุทธิที่ต้องชำระ 46,500 บาท ซึ่งลดลงจากเดิมคิดเป็นจำนวน 32,500 บาท

4.3.4.3 ต้นทุนทางเวลาในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด

ในระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย มีระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตก่อนวางจำหน่ายที่รวดเร็วเนื่องจากการพิจารณาตรวจสอบเพียงแต่เอกสารที่ผู้ประกอบการได้จัดเตรียมตามกฎระเบียบของคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวคือ ในกรณีเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดมีระยะเวลาในการดำเนินการ 90 วันเพื่อการค้า ซึ่งใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายละเอียดแล้วแต่กรณี ในขณะที่ระยะเวลาดำเนินการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำมีระยะเวลาในการดำเนินการที่รวดเร็วกว่า ซึ่งได้วิเคราะห์ในหัวข้อ 4.2.4.3

อย่างไรก็ตาม ในการได้มาซึ่งเอกสาร ผู้ประกอบการต้องเข้าสู่กระบวนการจัดทำให้ได้มาซึ่งระบบจัดการคุณภาพและมาตรฐานซึ่งมีต้นทุนทางเวลาที่ผู้ประกอบการต้องรอ โดยเฉพาะในกรณีของการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปซึ่งมีข้อกำหนดว่าผู้นำเข้าจะต้องใช้เครื่องหมาย CE หรือปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (EU - Directive) เพื่อเป็นหนังสือรับรองการขาย ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) หรือความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) จึงมีต้นทุนทางเวลาที่จะต้องรอเพื่อให้ได้มาซึ่งเครื่องหมาย CE ก่อนแล้วจึงแนบเป็นหลักฐานพิจารณาประกอบการอนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศไทยซึ่งมีระยะเวลาพิจารณา 90 วัน

ภายหลังปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้โดยใช้เครื่องมือแพทย์ตัวอย่าง IABP พบว่า จากเดิมที่เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงเป็นเครื่องมือความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยทำให้ผู้นำเข้ามีต้นทุนทางเวลาในการรอการวางจำหน่ายนานประมาณ 9-12 เดือน แต่เมื่อเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจจัดประเภทความ

เสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับสูงซึ่งมีระดับความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมส่งผลให้ผู้ประกอบการที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีระยะเวลาในการรอประมาณ 6-9 เดือน ซึ่งรวดเร็วกว่าเดิม 3 เดือน ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 30 แสดงต้นทุนทางเวลาที่ลดลงในการขออนำเข้าเครื่องมือแพทย์กรณีเครื่องมือแพทย์ตัวอย่างซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรปภายหลังปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงโดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา

	ต้นทุนทางเวลาในการขอ CE Mark และต้นทุนรวมในการรอเพื่อวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย			
	Class I	Class II	Class IIb	Class III
ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของสหภาพยุโรป (ขอ CE Mark)	(Non-sterile=N/A) (sterile = 3-5 เดือน)	3-5 เดือน	3-6 เดือน	6-9 เดือน
	Class I	Class II	Class III	Class IV
ระบบความมุ่งหมายในการใช้ประเทศไทย (พิจารณาเอกสารเพื่ออนุญาต)	+1, +4, +5 (วัน)	(+90 วัน) ≈ 6-8 เดือน (แจ้งรายละเอียด)	(+90 วัน) ≈ 6-9 เดือน (แจ้งรายละเอียด)	(+90 วัน) ≈ 9-12 เดือน (ขออนุญาต)
ภายหลังปรับหลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบจากการใช้				
				ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ ปานกลาง (Class III)
ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้				≈ 6-9 เดือน (แจ้งรายละเอียด)

จากตาราง แม้ว่าปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้โดยใช้เครื่องมือแพทย์ตัวอย่าง IABP กับบริบทการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทยอาจทำให้มีการเปลี่ยนกลุ่มการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ในระดับความเสี่ยงที่ลดลงส่งผลให้การวาง

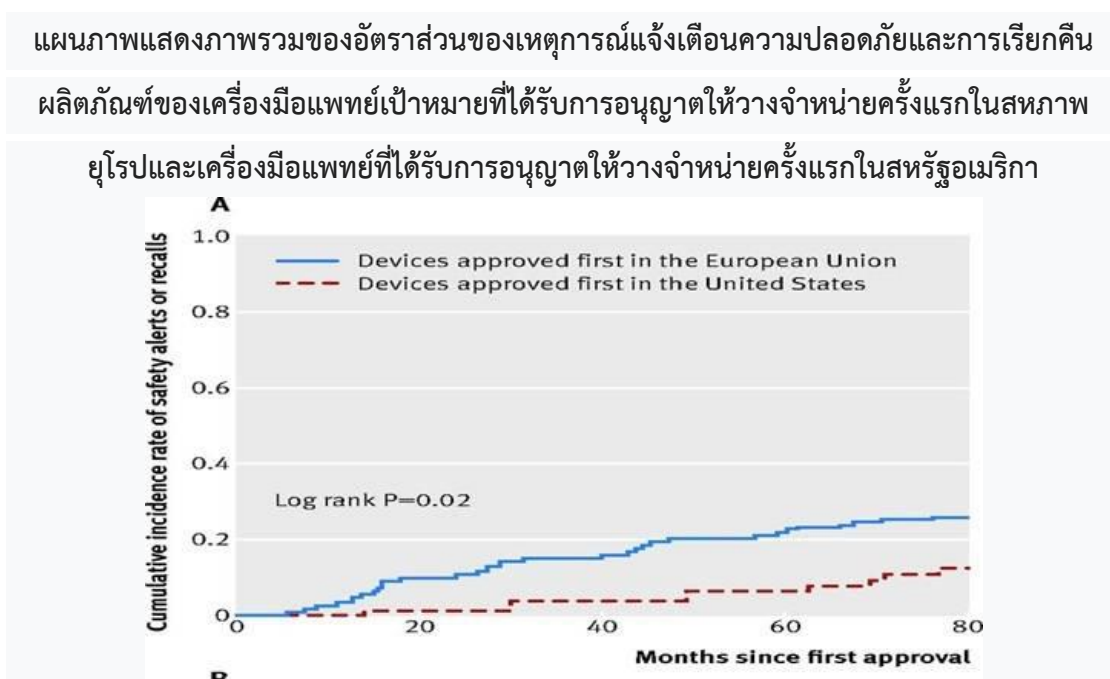
จำหน่ายเร็วขึ้นกว่าเดิมที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนเห็นว่า การที่ผู้ประกอบการต้องรอเพื่อวางจำหน่ายในประเทศไทยทำให้การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อจำหน่ายในประเทศยังคงล่าช้ากว่าประเทศอื่นที่มีระบบพิจารณาความเชื่อมั่นในด้านของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ หรือสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะและสามารถอนุญาตให้วางจำหน่ายได้ทันที

4.3.4.4 ประโยชน์และต้นทุนในมิติของผู้บริโภค

ในด้านของความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภคจากการปรับใช้หลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกาทำให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยที่ลดลงจากเดิมไม่ ในทางกลับกันอาจก่อให้เกิดประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคมากขึ้นกว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยอาศัยปัจจัยพิจารณาผลกระทบจากการใช้จากหลักฐานข้อมูลที่นำเชื่อถือและกำหนดมาตรการในการควบคุมให้สอดคล้องกับความเสี่ยงซึ่งสามารถรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเพียงพอและเหมาะสม ประกอบกับภายหลังการวางจำหน่าย เครื่องมือแพทย์จะได้รับการดูแลที่บ่อยครั้งขึ้นหากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขณะใช้กับผู้ป่วยแล้วเครื่องมือมีอาการผิดปกติหรือการใช้ผิดพลาด ผู้ใช้เครื่องมือไม่สามารถเข้าไปขัดขวางหรือให้การช่วยเหลือได้ทันทีอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายหรืออาการป่วยเพิ่มมากขึ้น อันเป็นการป้องกันความผิดพลาดจากการใช้และส่งผลให้เกิดความผิดพลาดน้อยครั้ง ผู้บริโภคจึงสามารถมั่นใจได้ว่าจะได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ จากผลการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบกับอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้²² พบว่า ภายหลังการอนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้าในสหรัฐอเมริกามีอัตราการแจ้งเตือนหรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่องชำรุดและไม่ปลอดภัยออกไปต่ำกว่าการการแจ้งเตือนความปลอดภัยและเรียกคืนผลิตภัณฑ์

²² Thomas J Hwang, E. S., Jessica M Frankli , Aaron S Kesselheim, "Comparison of Rates of Safety Issues and Reporting of Trial Outcomes for Medical Devices Approved in the European Union and United States: Cohort Study," *BMJ*.

เครื่องมือแพทย์ในสหภาพยุโรปอันแสดงให้เห็นว่าแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกาในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อาจมีความผิดพลาดในการควบคุมก่อนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่น้อยกว่า ดังแผนภาพต่อไปนี้



ที่มา : BMJ 2016; 353 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i3323>

ด้วยเหตุนี้ แม้ว่าการปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงตามระบบการควบคุมของสหรัฐอเมริกาอาจก่อให้เกิดการเปลี่ยนประเภทเครื่องมือแพทย์จากเดิมที่ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมและมีมาตรการควบคุมที่เข้มงวดลดลง ดังเช่น การเปลี่ยนกลุ่มประเภทความเสี่ยงของเครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดคอตงเออร์ต้า หรือ IABP จากความเสี่ยงสูงที่ต้องเข้าสู่การขอใบอนุญาตเป็นความเสี่ยงปานกลางที่เข้าสู่การขอใบรับแจ้งรายละเอียดซึ่งมีขั้นตอนที่เข้มงวดน้อยกว่า อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนกลุ่มประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมและต้องลดระดับความเข้มงวดของมาตรการในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ได้ทำให้ความปลอดภัยลดลงแต่อย่างใด เห็นได้จากแผนภาพข้างต้นที่แสดงข้อมูลให้เห็นอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หลังวางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาที่มีอัตราน้อยกว่าในสหภาพยุโรปอย่างเห็นได้ชัด ทั้งนี้ เนื่องมาจากจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกาเป็นการจัดประเภท

ความเสี่ยงตามความเสี่ยงจริงและมีการกำหนดมาตรการในการควบคุมที่เหมาะสมและเพียงพอในการรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์จึงทำให้ผู้บริโภคได้รับความมั่นใจว่าจะได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความปลอดภัยอีกทั้งยังส่งผลต่อการลดลงของต้นทุนค่าใช้จ่ายในการที่ผู้บริโภคต้องแบกรับภาระจากการซื้อเครื่องมือแพทย์ในราคาสูงและการแบกรับค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยจากการเลือกรักษาเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวที่ราคาสูงเพิ่มเติมจากสิทธิการรักษาที่มีอยู่ซึ่งเป็นผลมาจากการที่ผู้ประกอบการแบกรับต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายเกินความจำเป็นและได้คำนวณราคาขายจากต้นทุนที่เพิ่มสูงขึ้น

4.3.4.5 ประโยชน์และต้นทุนในมิติของรัฐ

ในด้านต้นทุนของรัฐ รัฐอาจต้องแบกรับภาระต้นทุนทางทรัพยากร เช่น งบประมาณ ค่าใช้จ่าย การจัดการเอกสาร หรือการจัดการเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง อย่างไรก็ตาม ต้นทุนดังกล่าวสามารถลดลงได้หากสร้างหลักเกณฑ์การเทียบความเหมือนกันอย่างมีนัยยะสำคัญของเครื่องมือแพทย์เคยได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาดหรือเรียกว่า Predicate Device เพื่อเทียบประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการขอผลิตหรือนำเข้า

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

เครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงซึ่งอาจแบ่งความเสี่ยงได้หลายระดับ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลาง และเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานย่อมส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน ผู้บริโภคซึ่งเป็นฝ่ายที่ข้อมูลน้อยกว่าทำให้เกิดความเหลื่อมล้ำในด้านข้อมูลของผลิตภัณฑ์ รัฐจึงมีบทบาทในการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน โดยเครื่องมือที่รัฐใช้เพื่อการบรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว คือ การออกกฎหมายเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยจากการบริโภคเครื่องมือแพทย์ ขณะเดียวกัน กฎหมายที่บัญญัติขึ้นต้องไม่ก่อให้เกิดภาระแก่ประชาชนมากเกินไปจนความจำเป็นตามพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 มาตรา 5 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 77 โดยมีหลักการกำหนดให้รัฐพึงจัดให้มีกฎหมายเพียงพอเท่าที่จำเป็นและยกเลิกหรือปรับปรุงกฎหมายที่หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์หรือที่เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตหรือการประกอบอาชีพโดยไม่ชักช้าเพื่อไม่ให้เป็นภาระแก่ประชาชนและดำเนินการให้ประชาชนเข้าถึงตัวบทกฎหมายต่าง ๆ ได้โดยสะดวกและสามารถเข้าใจกฎหมายได้ง่ายเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง อย่างไรก็ตาม แม้ว่าโดยทั่วไปการที่รัฐออกกฎหมายนั้นจะมาพร้อมกับต้นทุนของภาคธุรกิจ ได้แก่ ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์และผู้บริโภค โดยอาจมีฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดที่ได้รับผลกระทบทางลบหรือต้องเป็นฝ่ายที่แบกรับค่าใช้จ่ายหรือเสียสละซึ่งส่วนใหญ่คือกลุ่มภาคธุรกิจหรือผู้ประกอบการ การที่วิธีทางตามกฎหมายก่อให้เกิดภาระต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการมากเกินไปจนความจำเป็นโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ประโยชน์ในด้านการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคมิได้เพิ่มขึ้นแต่ผู้ประกอบการกลับต้องแบกรับภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นย่อมส่งผลให้เกิดต้นทุนสังคมมากกว่าผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นและในที่สุดอาจก่อให้เกิดผลกระทบเชิงลบต่อสมรรถนะทางเศรษฐกิจภาพรวม ได้แก่ ต้นทุนทางธุรกิจ ทางเลือกของผู้บริโภค การแข่งขัน และโอกาสการลงทุน ด้วยเหตุนี้ ปัญหาที่ต้องพิจารณามีว่าแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์แนวทางใดมีความเหมาะสมในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์ ขณะเดียวกันก็ไม่ก่อให้เกิดภาระต้นทุนแก่ผู้ประกอบการในการที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายมากเกินไป

ความจำเป็น โดยวิธีทางเลือกที่นำมาวิเคราะห์ผลกระทบของกฎหมายในการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ได้แก่ ทางเลือกที่ 1 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย และทางเลือกที่ 2 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาจากผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา แต่ละทางเลือกมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ทางเลือกที่ 1 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยเป็นระบบที่ได้รับอิทธิพลมาจากสหภาพยุโรปซึ่งมีรูปแบบหลักเกณฑ์ในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เพื่อกำหนดมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยงโดยอาศัยปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์มากำหนดเป็นกรอบหลักเกณฑ์บนพื้นฐานของความมุ่งหมายในการใช้หรือวัตถุประสงค์ในการใช้ที่กำหนดโดยผู้ผลิต ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 โดยมีกระบวนการกำกับดูแลและควบคุมเครื่องมือแพทย์ซึ่งมีระดับความเข้มงวดมากขึ้นตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่สูงขึ้น ได้แก่ มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ ประเภทที่ 1 (Class I) ที่ต้องขอจดแจ้ง มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3 (Class II, Class III) ที่ต้องแจ้งรายละเอียด และมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงที่ต้องได้รับการอนุญาต (Class IV) จากหน่วยงาน

ส่วนทางเลือกที่ 2 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาจากผลกระทบจากการใช้ของประเทศไทยมีรูปแบบของการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยมิได้นำปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์มากำหนดมาจำกัดเป็นกรอบภายใต้ความมุ่งหมายในการใช้ของเครื่องมือแพทย์ แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาจะทำงานร่วมกันกับคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางทั้ง 16 กลุ่ม (Panel) ในการวิเคราะห์ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการเพื่อกำหนดมาตรการในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยเริ่มจากพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการขอผลิตหรือนำเข้านั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อการ

ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ หรือเป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการรักษาความบกพร่องของสุขภาพของมนุษย์และไม่ก่อให้เกิดภาวะเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้นอย่างไม่สมเหตุสมผลหรือไม่ จากนั้นจึงทำการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ว่าอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สามารถยอมรับได้หรือไม่ และเข้าสู่กระบวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ (Risk-Benefit Analysis) จากปัจจัยต่าง ๆ ซึ่งมีผลกระทบจากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ต่อผู้บริโภคเป็นสำคัญโดยอาศัยเอกสารหรือหลักฐานซึ่งเป็นข้อมูลที่น่าเชื่อถือที่ผู้ประกอบการยื่นเพื่อประกอบการขออนุญาตก่อนวางจำหน่าย เป็นต้นว่า เอกสารรับรองผลการทดสอบ ข้อมูลงานวิจัย หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เอกสารการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (Pre-clinical studies) และหลักฐานทางคลินิก (Clinical Evidence) เพื่อจัดประเภทความเสี่ยงและกำหนดมาตรการในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงและสามารถรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์อย่างสมเหตุสมผล

จากการศึกษา การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยและระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาทั้งสองทางเลือกเป็นระบบที่มีขึ้นเพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างปลอดภัยอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและล้วนแต่ก่อให้เกิดต้นทุนแก่ภาครัฐและภาคประชาชนซึ่งได้แก่ผู้ประกอบการธุรกิจผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั้งสิ้น อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนเห็นว่า แนวทางที่เหมาะสมควรเป็นแนวทางที่สามารถประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ได้สอดคล้องกับความเสี่ยงจริงเพื่อกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงให้เหมาะสมและต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อผู้บริโภคด้านความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์จากการใช้เป็นสำคัญเพื่อไม่ให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคลดลง ในขณะที่เดียวกันต้องเป็นแนวทางที่ก่อให้เกิดภาระต้นทุนแก่ผู้ประกอบการต่ำที่สุด โดยเมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของประเทศไทยทางเลือกที่ 2 กับบริบทการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย พบว่าเครื่องมือแพทย์บางกรณีอาจได้รับการพิจารณาให้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมอันจะส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการ ผู้บริโภค และภาครัฐอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลง

กระบวนการในการเข้าสู่มาตรการการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เข้มงวดน้อยลงตามระดับความเสี่ยงดังต่อไปนี้

5.1.1 บทสรุปผลกระทบต่อผู้ประกอบการในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

5.1.1.1 ประโยชน์จากต้นทุนที่ลดลงในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด

จากเดิมที่การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ได้มีการจัดประเภทเครื่องมือดังกล่าวเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) เมื่อปรับหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาตามทางเลือกที่ 2 มาใช้ในการประเมินเพื่อจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่าง คือ เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) เครื่องมือดังกล่าวอาจได้รับการพิจารณาให้จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางซึ่งมีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิม และเปลี่ยนจากมาตรการจากเดิมที่เป็นการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตเป็นมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดซึ่งเข้มงวดน้อยกว่าส่งผลให้ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับประโยชน์จากต้นทุนที่ลดลงระดับความเสี่ยงที่ลดลง ดังนี้

(1) ในกรณีขอผลิต ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาตผลิต ขอใบรับแจ้งรายละเอียดการผลิต และขอใบรับจดทะเบียนการผลิต ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) โดยรายละเอียดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อนวางจำหน่ายของทางเลือกทั้งสองระบบ ผู้เขียนได้สรุปรายละเอียดของต้นทุนการนำเข้าที่มีความเป็นไปได้ที่จะลดลงหากมีการเปลี่ยนระดับความเสี่ยงในระบบความมุ่งหมายในการใช้เปรียบเทียบกับภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 31 สรุปและเปรียบเทียบต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิในรูปตัวเงินในการปฏิบัติตามกฎหมายกรณี
ขอผลิตของผู้ประกอบการในระบบความมุ่งหมายในการใช้และภายหลังปรับระบบพิจารณา
ผลกระทบจากการใช้

กรณีขอผลิต								ค่าใช้จ่ายที่ ลดลง
รายการ ต้นทุน	ทางเลือกที่ 1 (ระบบความมุ่งหมายในการใช้)				ทางเลือกที่ 2 (ภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้)			
	ความ เสี่ยงสูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับต่ำ	ความ เสี่ยงต่ำ	ความ เสี่ยงสูง ↓ ปานกลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง ↓ ปานกลาง ระดับต่ำ	ความเสี่ ง ปานกลาง ระดับต่ำ ↓ ความเสี่ ง ต่ำ	
ค่าใช้จ่ายใน การขอ ใบอนุญาต ผลิต เครื่องมือ แพทย์	11,000 (ต้อง ได้รับ อนุญาต)				6,000 (ต้องแจ้ง รายละเอียด)			-5,000
ค่าใช้จ่ายใน การขอใบรับ แจ้ง รายละเอียด		6,000 (ต้องแจ้ง รายละเอียด)				6,000 (ต้องแจ้ง รายละเอียด)		0

รายการ ต้นทุน	ทางเลือกที่ 1 (ระบบความมุ่งหมายในการใช้)				ทางเลือกที่ 2 (ภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้)			ค่าใช้จ่ายที่ ลดลง
	ความ เสี่ยงสูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ ต่ำ	ความ เสี่ยงต่ำ	ความ เสี่ยงสูง ↓ ปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ สูง ↓ ปาน กลาง ระดับต่ำ	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับต่ำ ↓ ความ เสี่ยงต่ำ	
ค่าใช้จ่ายใน การขอใบรับ แจ้ง รายละเอียด			6,000 (ต้อง แจ้งรายละเอียด)				1,000 (ต้อง จดแจ้ง)	-5,000
ค่าใช้จ่ายขอ ใบรับจดแจ้ง				1000				
ค่าใช้จ่ายใน การประเมิน เอกสาร วิชาการ	88,000 (ต้อง ได้รับ อนุญาต)				63,000 (ต้องแจ้ง รายละเอียด)			-25,000
		63,000 (ต้องแจ้ง รายละเอียด)				38,000 (ต้องแจ้ง รายละเอียด)		-25,000

รายการ ต้นทุน	ทางเลือกที่ 1 (ระบบความมุ่งหมายในการใช้)				ทางเลือกที่ 2 (ภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้)			ค่าใช้จ่ายที่ ลดลง
	ความ เสี่ยงสูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ ต่ำ	ความ เสี่ยงต่ำ	ความ เสี่ยงสูง ↓ ปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ สูง ↓ ปาน กลาง ระดับต่ำ	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับต่ำ ↓ ความ เสี่ยงต่ำ	
ต้นทุน ค่าใช้จ่ายใน การประเมิน เอกสาร วิชาการ			38,000 (ต้อง แจ้งราย ละเอียด)				25,000 (ต้อง จัดแจ้ง)	-13,000
				25,000				
ต้นทุน ค่าใช้จ่ายใน การตรวจ ประเมินจาก เอกสาร ระบบ	50,000 (ต้อง ได้รับ อนุญาต)				40,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)			-10,000
คุณภาพเพื่อ ออกหนังสือ รับรอง GMP		40,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)				30,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)		-10,000

รายการ ต้นทุน	ทางเลือกที่ 1 (ระบบความมุ่งหมายในการใช้)				ทางเลือกที่ 2 (ภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้)			ค่าใช้จ่ายที่ ลดลง
	ความ เสี่ยงสูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ ต่ำ	ความ เสี่ยงต่ำ	ความ เสี่ยงสูง ↓ ปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ สูง ↓ ปาน กลาง ระดับต่ำ	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับต่ำ ↓ ความ เสี่ยงต่ำ	
			30,000 (ต้อง แจ้งราย ละเอียด)				20,000 (ต้อง จัดแจ้ง)	-10,000
				20,000				
ต้นทุนรวม ทั้งหมด กรณีขอ ผลิต	149,000 (ต้อง ได้รับ อนุญาต)				109,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)			-40,000
		109,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)				74,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)		-35,000

รายการ ต้นทุน	ทางเลือกที่ 1 (ระบบความมุ่งหมายในการใช้)				ทางเลือกที่ 2 (ภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้)			ค่าใช้จ่ายที่ ลดลง
	ความ เสี่ยงสูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ ต่ำ	ความ เสี่ยงต่ำ	ความ เสี่ยงสูง ↓ ปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ สูง ↓ ปาน กลาง ระดับต่ำ	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับต่ำ ↓ ความ เสี่ยงต่ำ	
ต้นทุนรวม ทั้งหมด กรณีขอ ผลิต			74,000 (ต้อง แจ้งรายละเอียด)				46,000 (ต้อง จดแจ้ง)	-28,000
				46,000				

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

จากตาราง เมื่อรวมค่าใช้จ่ายดังกล่าวเป็นต้นทุนสุทธิจากเดิมที่ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตัวอย่างซึ่งได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ ทางเลือกที่ 1 ผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามกฎหมายเพื่อขอใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ 149,000 บาท ภายหลังปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาตามทางเลือกที่ 2 ทำให้เครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้าเปลี่ยนแปลงการจัดประเภทอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายสุทธิในการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่าย 109,000

บาท ลดลงจากการใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ คิดเป็นจำนวน 40,000 บาท

นอกจากนี้ ในกรณีอื่น ๆ หากมีบางกรณีที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมนอกเหนือจากกรณีตัวอย่าง เช่น กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายค่าใช้จ่ายสุทธิในการขอผลิต 109,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ตามทางเลือกที่ 2 เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) ผู้ประกอบการจึงมีค่าใช้จ่ายสุทธิที่ต้องชำระ 74,000 บาท ซึ่งลดลงจากการใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ คิดเป็นจำนวน 35,000 บาท หรือกรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดเปลี่ยนกลุ่มประเภทความเสี่ยงเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง จากเดิมที่ผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายค่าใช้จ่ายสุทธิในการขอผลิต 74,000 บาท ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายสุทธิที่ต้องชำระ 46,000 บาท ซึ่งลดลงจากการใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ ทางเลือกที่ 1 คิดเป็นจำนวน 28,000 บาท

(2) กรณีขอนำเข้า ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาตนำเข้า ขอใบรับแจ้งรายละเอียดการนำเข้า และขอใบรับจดทะเบียนการนำเข้า ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการในการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจากเอกสารระบบคุณภาพเพื่อออกหนังสือรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) โดยรายละเอียดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงก่อนวางจำหน่ายของทางเลือกทั้งสองระบบ ผู้เขียนได้สรุปรายละเอียดของต้นทุนการนำเข้าที่ลดลงซึ่งเกิดจากการเปลี่ยนระดับความเสี่ยงที่ลดลงของเครื่องมือแพทย์ตัวอย่างและความเป็นไปได้หากมีการเปลี่ยนแปลงความเสี่ยงที่อาจลดลงสู่ระดับความเสี่ยงอื่นสรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 32 สรุปและเปรียบเทียบต้นทุนค่าใช้จ่ายสุทธิในรูปตัวเงินในการปฏิบัติตามกฎหมายกรณี
 ขอนำเข้าของผู้ประกอบการในระบบความมุ่งหมายในการใช้และภายหลังปรับระบบพิจารณา
 ผลกระทบจากการใช้

รายการ ต้นทุน	กรณีนำเข้า							ค่าใช้จ่ายที่ ลดลง
	ทางเลือกที่ 1 (ระบบความมุ่งหมายในการใช้)				ทางเลือกที่ 2 (ภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้)			
	ความ เสี่ยงสูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับต่ำ	ความ เสี่ยงต่ำ	ความ เสี่ยงสูง ↓ ปานกลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง ↓ ปานกลาง ระดับต่ำ	ความเสี่ ง ปานกลาง ระดับต่ำ ↓ ความเสี่ ง ต่ำ	
ค่าใช้จ่ายใน การขอ ใบอนุญาต นำเข้า เครื่องมือ แพทย์	21,000 (ต้อง ได้รับ อนุญาต)				11,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)			-10,000
ค่าใช้จ่ายใน การขอไปรับ แจ้ง รายละเอียด		11,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)				11,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)		0

รายการ ต้นทุน	ทางเลือกที่ 1 (ระบบความมุ่งหมายในการใช้)				ทางเลือกที่ 2 (ภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้)			ค่าใช้จ่ายที่ ลดลง
	ความ เสี่ยงสูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ ต่ำ	ความ เสี่ยงต่ำ	ความ เสี่ยงสูง ↓ ปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ สูง ↓ ปาน กลาง ระดับต่ำ	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับต่ำ ↓ ความ เสี่ยงต่ำ	
ค่าใช้จ่ายใน การขอใบรับ แจ้ง รายละเอียด			11,000 (ต้อง แจ้งราย ละ เอียด)				1,500 (ต้อง จดแจ้ง)	-9,500
ค่าใช้จ่ายขอ ใบรับจดแจ้ง				1,500				
ค่าใช้จ่ายใน การประเมิน เอกสาร วิชาการ	88,000 (ต้อง ได้รับ อนุญาต)				63,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)			-25,000
		63,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)				38,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)		-25,000

รายการ ต้นทุน	ทางเลือกที่ 1 (ระบบความมุ่งหมายในการใช้)				ทางเลือกที่ 2 (ภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้)			ค่าใช้จ่ายที่ ลดลง
	ความ เสี่ยงสูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ ต่ำ	ความ เสี่ยงต่ำ	ความ เสี่ยงสูง ↓ ปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ สูง ↓ ปาน กลาง ระดับต่ำ	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับต่ำ ↓ ความ เสี่ยงต่ำ	
ต้นทุน ค่าใช้จ่ายใน การประเมิน เอกสาร วิชาการ			38,000 (ต้อง แจ้งราย ละเอียด)				25,000 (ต้อง จัดแจ้ง)	-13,000
				25,000				
ต้นทุน ค่าใช้จ่ายใน การตรวจ ประเมินจาก เอกสาร	50,000 (ต้อง ได้รับ อนุญาต)				40,000 (ต้องแจ้ง รายละเอียด)			-10,000
ระบบ คุณภาพเพื่อ ออกหนังสือ รับรอง GMP		40,000 (ต้องแจ้ง รายละเอียด)				30,000 (ต้องแจ้ง รายละเอียด)		-10,000

รายการ ต้นทุน	ทางเลือกที่ 1 (ระบบความมุ่งหมายในการใช้)				ทางเลือกที่ 2 (ภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้)			ค่าใช้จ่ายที่ ลดลง
	ความ เสี่ยงสูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ ต่ำ	ความ เสี่ยงต่ำ	ความ เสี่ยงสูง ↓ ปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ สูง ↓ ปาน กลาง ระดับต่ำ	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับต่ำ ↓ ความ เสี่ยงต่ำ	
			30,000 (ต้อง แจ้งราย ละเอียด)				20,000 (ต้อง จัดแจ้ง)	-10,000
				20,000				
ต้นทุนรวม ทั้งหมด กรณีขอ ผลิต	159,000 (ต้อง ได้รับ อนุญาต)				114,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)			-45,000
		114,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)				79,000 (ต้องแจ้ง ราย ละเอียด)		-35,000

รายการ ต้นทุน	ทางเลือกที่ 1 (ระบบความมุ่งหมายในการใช้)				ทางเลือกที่ 2 (ภายหลังปรับใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้)			ค่าใช้จ่ายที่ ลดลง
	ความ เสี่ยงสูง	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ ต่ำ	ความ เสี่ยงต่ำ	ความ เสี่ยงสูง ↓ ปาน กลาง ระดับ สูง	ความ เสี่ยง ปาน กลาง ระดับ สูง ↓ ปาน กลาง ระดับต่ำ	ความ เสี่ยงปาน กลาง ระดับต่ำ ↓ ความ เสี่ยงต่ำ	
ต้นทุนรวม ทั้งหมด กรณีขอ นำเข้า			79,000 (ต้อง แจ้งราย ละเอียด)				46,500 (ต้อง จดแจ้ง)	-32,500
				46,500				

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

จากตาราง เมื่อรวมค่าใช้จ่ายดังกล่าวเป็นต้นทุนสุทธิ จากเดิมที่ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตัวอย่างซึ่งได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ ทางเลือกที่ 1 ผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายสุทธิในการดำเนินการตามกฎหมายเพื่อขอใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 159,000 บาท ภายหลังปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ตามทางเลือกที่ 2 อันทำให้เครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่างเปลี่ยนการจัดประเภทอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดการนำเข้า ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายสุทธิในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่าย 114,000 บาท ซึ่งลดลงจากการใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความ

เสียงของเครื่องมือแพทย์ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ ทางเลือกที่ 1 คิดเป็นจำนวน 45,000 บาท

นอกจากนี้ หากมีบางกรณี que เครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาให้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมนอกเหนือจากกรณีตัวอย่าง เช่น กรณีเปลี่ยนกลุ่มจากความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (Class III) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดการนำเข้า จากเดิมผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายค่าใช้จ่ายสุทธิในการขอนำเข้า 114,000 บาท เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ตามทางเลือกที่ 2 อันทำให้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวได้รับการพิจารณาจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) ผู้ประกอบการจึงมีค่าใช้จ่ายสุทธิที่ต้องชำระ 79,000 บาท ซึ่งลดลงจากระบบความมุ่งหมายในการใช้ตามทางเลือกที่ 1 คิดเป็นจำนวน 46,500 บาท หรือกรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (Class II) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดเปลี่ยนกลุ่มประเภทความเสี่ยงเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง จากเดิมที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายค่าใช้จ่ายสุทธิในการขอนำเข้า 74,000 บาท ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายสุทธิที่ต้องชำระ 46,000 ซึ่งลดลงจากการใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ ทางเลือกที่ 1 คิดเป็นจำนวน 32,500 บาท

โดยสรุป การใช้หลักเกณฑ์จัดประเภทความเสี่ยงตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ในทางเลือกที่ 2 ซึ่งอาศัยการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์จากปัจจัยต่าง ๆ โดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้ทำให้เครื่องมือแพทย์บางกรณีได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงในประเภทความเสี่ยงต่ำกว่าจากเดิมซึ่งเคยได้รับการพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงโดยใช้หลักเกณฑ์ตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ในทางเลือกที่ 2 และทำให้ผู้ประกอบการมีต้นทุนที่ลดลงในการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนจำหน่ายสู่ตลาด เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงกระบวนการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีความเข้มงวดลดลงตามระดับความเสี่ยง เช่น จากเดิมเครื่องมือแพทย์ได้รับการพิจารณาเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงตามระบบทางเลือกที่ 1 ผู้ประกอบการต้องแบกรับต้นทุนค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์มากที่สุด แต่หากเป็นการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงในระดับต่ำกว่า ได้แก่

เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด และเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำ (Class I) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง ผู้ประกอบการจะมีค่าใช้จ่ายลดลงตามระดับความเสี่ยง ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทความเสี่ยงต่ำมีต้นทุนค่าใช้จ่ายต่ำที่สุด

5.1.1.2 ต้นทุนทางเวลาในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาด

ในการพิจารณาอนุญาตก่อนวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดตามระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ ผู้ประกอบการที่ขอผลิตหรือนำเข้าต้องรวบรวมข้อมูลสำคัญในด้านต่างๆ ที่รับรองผลการทดสอบของเครื่องมือแพทย์ ให้ครบถ้วนถูกต้องตามระเบียบข้อบังคับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) เพื่อเข้าสู่การพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) โดยผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคของเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย แพทย์ ทันตแพทย์ วิศวกร เกสสิกกร นักเทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักวิทยาศาสตร์ หรือ อื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้เชี่ยวชาญตามกฎหมาย¹ โดยมีระยะเวลาดำเนินการขอใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) และการดำเนินการขอใบรับแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) 90 วัน ส่วนระยะเวลาดำเนินการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำมีระยะเวลาในการดำเนินการที่รวดเร็วกว่า คือ 1 วัน 3 วัน หรือ 5 วัน ก็ได้แล้วแต่กรณีขึ้นอยู่กับจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ขอ

แม้ว่าระยะเวลาในการระยะเวลาดำเนินการขอใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) และการดำเนินการขอใบรับแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) จะมีระยะเวลาเท่ากัน อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการอาจมีต้นทุนเวลาในการที่ต้องรอในกระบวนการเพื่อให้ได้มาซึ่งเอกสารดังกล่าว

¹ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ถนอม บรรณประเสริฐ, "เอกสารประกอบการประชุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ามาตรฐานสากล," ใน, (บริษัทปริ้นท์แอนด์มอร์ จำกัด: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563), หน้า 7.

จากการศึกษา ตัวอย่างที่ผู้เขียนยกขึ้นมาเพื่อแสดงให้เห็นต้นทุนทางเวลาแตกต่างกันของเครื่องมือแพทย์แต่ละความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการต้องรอเพื่อให้ได้มาซึ่งเอกสารตามที่กำหนด คือ ในกรณีของการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปซึ่งมีข้อกำหนดว่าผู้นำเข้าจะต้องใช้เครื่องหมาย CE หรือปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (EU - Directive) เพื่อใช้เป็นหนังสือรับรองการขาย ดังนั้น ต้นทุนของผู้ประกอบการที่ประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) หรือความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) คือ ระยะเวลาที่ต้องรอเพื่อให้ได้มาซึ่งเครื่องหมาย CE ในสหภาพยุโรป ก่อนแล้วจึงนับเป็นหลักฐานพิจารณาประกอบการอนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศไทยซึ่งมีระยะเวลาพิจารณา 90 วัน โดยเมื่อพิจารณาจากเครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่างหรือ IABP ซึ่งในระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย ทางเลือกที่ 1 ได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูง ผู้ประกอบการจะมีระยะเวลาที่ต้องรอการรับรองเครื่องหมาย CE 6-9 เดือน และระยะเวลาในการรอการพิจารณาเอกสารเพื่อขออนุญาตวางจำหน่ายในประเทศไทยอีก 90 วัน รวมเป็นต้นทุนทางเวลาทั้งหมดประมาณ 9-12 เดือน

ภายหลังปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ จากเดิมที่เครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่าง IABP ได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงเป็นเครื่องมือความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยทำให้ผู้นำเข้ามีต้นทุนทางเวลาที่ลดลงโดยมีระยะเวลาในการรอประมาณ 6-9 เดือน ซึ่งรวดเร็วกว่าเดิมประมาณ 3 เดือน ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 33 สรุปต้นทุนทางเวลาที่ลดลงในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งผู้ผลิตเป็นกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรปของระบบความมุ่งหมายในการใช้และระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

	ต้นทุนทางเวลา			
	Class I	Class II	Class IIb	Class III
ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของสหภาพยุโรป (ขอ CE Mark)	(Non-sterile=N/A) (sterile = 3-5 เดือน)	3-5 เดือน	3-6 เดือน	6-9 เดือน
	Class I	Class II	Class III	Class IV
ระบบความมุ่งหมายในการใช้ประเทศไทย (พิจารณาเอกสารเพื่ออนุญาต)	+1, +4, +5 (วัน)	(+90 วัน) ≈ 6-8 เดือน	(+90 วัน) ≈ 6-9 เดือน	(+90 วัน) ≈ 9-12 เดือน
	ภายหลังปรับหลักเกณฑ์พิจารณาผลกระทบจากการใช้			
		ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ ปานกลาง (Class II)	ความเสี่ยงสูง (Class IV) เดิม ↓ ปานกลาง (Class III)	
ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้		≈ 6-8 เดือน	≈ 6-9 เดือน	

5.1.2 บทสรุปผลกระทบต่อผู้บริโภค

เมื่อปรับหลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ตามทางเลือกที่ 2 กับเครื่องมือแพทย์กรณีตัวอย่างคือ เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า (IABP) พบว่า เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวอาจได้รับการจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความปานกลางซึ่งมีระดับความเสี่ยงลดลงจากเดิมที่เคยได้รับการ

พิจารณาจัดประเภทตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ตามทางเลือกที่ 1 ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงอันส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคทั้งในมิติของต้นทุนและประโยชน์ ดังต่อไปนี้

5.1.2.1 ต้นทุนของผู้บริโภคจากการได้รับการคุ้มครองความปลอดภัย

เนื่องจากการที่เครื่องมือแพทย์ได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงตามการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ ทางเลือกที่ 1 ก่อให้เกิดต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่สูงขึ้นตามที่ได้กล่าวในหัวข้อ 5.1.1 กรณีดังกล่าวย่อมส่งผลให้โรงพยาบาลต้องซื้อเครื่องมือแพทย์ในราคาสูงขึ้นเนื่องจากผู้ประกอบการกำหนดราคาจำหน่ายโดยเพิ่มจากต้นทุนค่าใช้จ่ายที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายไปจากการปฏิบัติตามกฎหมาย เมื่อโรงพยาบาลต้องซื้อเครื่องมือแพทย์ในราคาที่สูงขึ้นย่อมทำให้สูญเสียโอกาสในการนำงบประมาณส่วนซื้อเกินความจำเป็นเพื่อใช้บริหารจัดการอย่างอื่นตามไปด้วย อีกทั้งผู้ป่วยที่ต้องรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงจะต้องแบกรับค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้นจากสิทธิการรักษาที่มีอยู่² นอกจากนี้ ในด้านต้นทุนทางเวลา เนื่องจากการผู้ประกอบการต้องรอก่อนอนุญาตให้วางจำหน่ายซึ่งหากมีระยะเวลาที่ต้องรอนานขึ้นทำให้โอกาสในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ของผู้บริโภคน้อยลง

เมื่อปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทประเภทความเสี่ยงตามการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ทางเลือกที่ 2 เครื่องมือแพทย์บางกรณีอาจได้รับการจัดประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำกว่าเดิมและเข้าสู่กระบวนการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เข้มงวดน้อยลง (การขอแจ้งรายละเอียด, จดแจ้ง) การเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ของผู้บริโภคจึงง่ายขึ้นเนื่องจากมีความเป็นไปได้ที่ผู้บริโภคอาจไม่ต้องรอกการใช้ประโยชน์จากเครื่องมือแพทย์เป็นระยะเวลานาน อย่างไรก็ตาม อาจมีข้อจำกัดในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ของผู้บริโภคในกรณีที่โรงพยาบาลไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เข้มงวดอาจก่อให้เกิดปัญหากรณีผู้ประกอบการปล่อยปละละเลยที่จะปฏิบัติตามกระบวนการตามมาตรฐานโดยการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์คุณภาพต่ำเนื่องมาจากการลดต้นทุนการผลิตเพื่อแสวงหากำไร

² กระต่ายจันทร์, น., "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง."

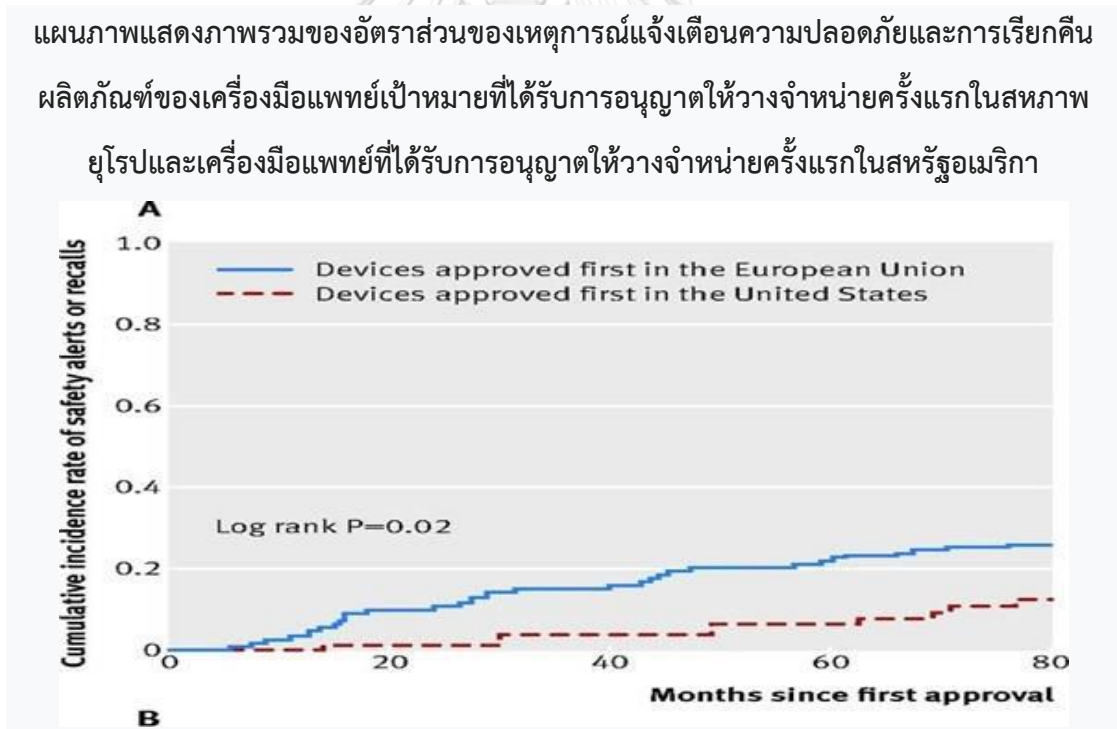
5.1.2.2 ประโยชน์ของผู้บริโภคในการได้รับการคุ้มครองความปลอดภัย

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ทางเลือกที่ 1 ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคเนื่องจากการที่เครื่องมือแพทย์ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำหรือปานกลางได้รับการพิจารณาให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าเดิมทำให้มีมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เข้มงวดมากขึ้น อย่างไรก็ตาม การเข้าถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงนั้นมิได้ครอบคลุมสถานพยาบาลบางแห่งที่ไม่มีบุคลากรผู้เชี่ยวชาญการใช้เครื่องมือส่งผลต่อประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยในบางพื้นที่

จากผลการศึกษา เมื่อมีการปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ทางเลือกที่ 2 พบว่า การปรับใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวทำให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยที่ลดลงจากเดิมไม่ เนื่องจากแนวทางนี้มีการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยอาศัยปัจจัยพิจารณาผลกระทบจากการใช้จากหลักฐานข้อมูลที่น่าเชื่อถือและกำหนดมาตรการในการควบคุมให้สอดคล้องกับความเสี่ยงซึ่งสามารถรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเพียงพอและเหมาะสม และภายหลังการวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์จะได้รับการดูแลที่บ่อยครั้งขึ้นหากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขณะใช้กับผู้ป่วยแล้วเครื่องมือมีอาการผิดปกติหรือการใช้ผิดพลาด ผู้ใช้เครื่องมือไม่สามารถเข้าไปขัดขวางหรือให้การช่วยเหลือได้ทันทีอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายหรืออาการป่วยเพิ่มมากขึ้นอันเป็นการป้องกันความผิดพลาดจากการใช้และส่งผลให้เกิดความผิดพลาดน้อยครั้ง ผู้บริโภคจึงสามารถมั่นใจได้ว่าจะได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ จากผลการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบกับอัตราการแจ้งเตือนความปลอดภัยและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้³ ซึ่งมีผลสรุปว่า ภายหลังการอนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้าในสหรัฐอเมริกามีอัตราการแจ้งเตือนหรือการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีความบกพร่องชำรุดและไม่ปลอดภัยต่ำกว่าการการแจ้งเตือนความปลอดภัยและเรียกคืนผลิตภัณฑ์

³ Thomas J Hwang, E. S., Jessica M Frankli , Aaron S Kesselheim, "Comparison of Rates of Safety Issues and Reporting of Trial Outcomes for Medical Devices Approved in the European Union and United States: Cohort Study," *BMJ*.

เครื่องมือแพทย์ในสหภาพยุโรป ข้อสรุปดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า ความผิดพลาดในการอนุญาตก่อนวางจำหน่ายของสหรัฐอเมริกา มีน้อยกว่าและแม้ว่าจะไม่อาจชี้ชัดว่าการปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงตามระบบการควบคุมของสหรัฐอเมริกา ซึ่งอาจก่อให้เกิดการเปลี่ยนประเภทเครื่องมือแพทย์จากเดิมที่เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ ทางเลือกที่ 1 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าเดิม และมีมาตรการควบคุมที่เข้มงวดลดลงจะทำให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยสูงขึ้น แต่ข้อมูลวิจัยดังกล่าวก็เป็นข้อสนับสนุนได้ว่าการปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบดังกล่าวก็ไม่ได้ทำให้ความปลอดภัยลดลงแต่อย่างใด ทั้งนี้ เนื่องมาจากจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ในสหรัฐอเมริกาเป็นการจัดประเภทความเสี่ยงตามความเสี่ยงจริงและมีการกำหนดมาตรการในการควบคุมที่เหมาะสมและเพียงพอในการรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์จึงทำให้ผู้บริโภคได้รับความมั่นใจว่าจะได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ



ที่มา : BMJ 2016; 353 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i3323>

5.1.3 บทสรุปผลกระทบต่อของรัฐ

การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ ทางเลือกที่ 1 เป็นระบบที่นำปัจจัยที่มีผลต่อระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (เช่น วัตถุประสงค์

การใช้ ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ ที่มีต่อบุคคลและการสาธารณสุขช่วงเวลาการใช้งาน (Duration of Use) และระดับของการรุกรานเข้าไปในร่างกาย (Level of Invasiveness) ผลกระทบด้านกายวิภาค (Anatomy affected)) มาใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์โดยกำหนดเป็นกรอบบนพื้นฐานของความมุ่งหมายในการใช้เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้ประกอบการในการพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงและดำเนินการเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตก่อนวางจำหน่าย (ขออนุญาต, แจ้งรายละเอียด, จดแจ้ง) ซึ่งมีการควบคุมเข้มงวดตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ โดยรูปแบบของหลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นประโยชน์แก่รัฐในการที่ไม่ต้องแบกรับภาระต้นทุนในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์จากปัจจัยเบื้องหลังต่าง ๆ ซึ่งส่งผลต่อความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องมือเพราะภาระในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์เพื่อเข้าสู่แต่ละมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ขึ้นอยู่กับความมุ่งหมายในการใช้ซึ่งกำหนดโดยผู้ผลิตโดยรัฐไม่ต้องพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงแต่ละกรณี เว้นแต่เฉพาะในกรณีมีปัญหาการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์หรือผู้ประกอบการเห็นว่าเครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้าไม่ควรจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงตามที่หลักเกณฑ์กำหนดสามารถยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือและประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาต แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งให้แตกต่างจากเดิม ทั้งนี้เป็นไปตามประเภทความเสี่ยง

อย่างไรก็ดี การปรับการจัดประเภทความเสี่ยงตามหลักเกณฑ์ของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระบบความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบของสหรัฐอเมริกาเข้ากับบริบทของการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทยอาจส่งผลให้หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยซึ่งเดิมมีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุม ตรวจสอบ หรือดูแลในด้านอื่น ๆ ด้วย ต้องทำหน้าที่ในการประเมินปัจจัยที่มีผลต่อเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนปัจจัยเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยเพื่อชั่งน้ำหนักประโยชน์และความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เป็นรายกรณีและกำหนดกระบวนการหรือขั้นตอนในการเข้าสู่การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ด้วยเหตุนี้ หน่วยงานดังกล่าวจึงต้องแบกรับต้นทุนในด้านทรัพยากรต่าง ๆ ที่สูงขึ้น เช่น งบประมาณ ค่าใช้จ่าย การจัดการเอกสาร เจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงความเสี่ยงกรณีเกิดความผิดพลาด

กล่าวโดยสรุป ระบบทั้งสองทางเลือก ได้แก่ ทางเลือกที่ 1 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ และทางเลือกที่ 2 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกาต่างก่อให้เกิดต้นทุนแก่ผู้ประกอบการในการต้องปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อขออนุญาตวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในแต่ละความเสี่ยงและมีขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบต้นทุนในรูปตัวเงินของระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ทั้งสองระบบซึ่งอ้างอิงต้นทุนต่าง ๆ จากแบบการคำนวณภาระในการปฏิบัติตามกฎหมาย (Standard Cost Model: SCM) พบว่า จากการวิเคราะห์ต้นทุนเชิงประสิทธิภาพ ผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์กรณีมีการปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ทางเลือกที่ 2 จะมีภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายและต้นทุนทางเวลาที่ต่ำกว่า ทางเลือกที่ 1 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย โดยมีได้ทำให้ประโยชน์ของผู้บริโภคในการได้รับความคุ้มครองความปลอดภัยลดลง แนวทางของกฎหมายดังกล่าวจึงไม่ก่อให้เกิดภาระต้นทุนแก่ผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามกฎหมายมากเกินไป ในขณะเดียวกันก็เป็น การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้ได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน สอดคล้องตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติ หลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2562 มาตรา 77 ดังนั้น การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบผลกระทบจากการใช้ของประเทศสหรัฐอเมริกาทตามทางเลือกที่ 2 จึงเป็นทางเลือกเหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการนำมาปรับใช้ให้เข้ากับบริบทของประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ทางเลือกดังกล่าวก่อให้เกิดต้นทุนแก่ภาครัฐโดยเฉพาะหน่วยงานของรัฐซึ่งทำหน้าที่หลัก คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สหรัฐอเมริกาต้องแบกรับภาระต้นทุนทางทรัพยากรต่าง ๆ ที่สูงขึ้น เช่น งบประมาณ ค่าใช้จ่าย การจัดการเอกสาร หรือการเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง รวมไปถึงภาระที่ต้องแบกรับความเสี่ยงในกรณีเกิดความผิดพลาดในการจัดประเภทความเสี่ยง

ตาราง 34 บทสรุป แนวทางของหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง		
หลักเกณฑ์	ทางเลือกที่ใช้ในปัจจุบัน	ทางเลือกที่ต้องการนำเสนอ
	(ทางเลือกที่ 1 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้)	(ทางเลือกที่ 2 การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้)
ต้นทุนของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามกฎหมาย	ต้นทุนเพิ่มขึ้น ↑	ต้นทุนลดลง ↓
การคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครอง	ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครอง
ต้นทุนการใช้ทรัพยากรของภาครัฐ	ต้นทุนลดลง ↓	ต้นทุนเพิ่มขึ้น ↑
ผลการวิเคราะห์	<p>ทางเลือกที่ 1 มีต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายที่เพิ่มขึ้นขณะเดียวกันประโยชน์ในด้านการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคก็ได้เพิ่มขึ้นตามไปด้วย ผู้ประกอบการจึงต้องแบกรับภาระต้นทุนค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นเกินความจำเป็น อย่างไรก็ตาม ข้อดีของทางเลือกนี้ คือ เป็นการลดต้นทุนการใช้ทรัพยากรของภาครัฐในการประเมินจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือ</p> <p>ทางเลือกที่ 2 มีต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายลดลงโดยมิได้กระทบต่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม รัฐจะต้องแบกรับต้นทุนในการใช้ทรัพยากรที่สูงขึ้น</p> <p>ดังนั้น จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบต้นทุนและประโยชน์ของทั้งสองทางเลือก ทางเลือกที่มีประสิทธิผลและควรได้รับเลือกที่สุด คือ ทางเลือกที่ 2 เนื่องจากเป็นแนวทางที่ก่อให้เกิดประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและมาตรฐาน ขณะเดียวกันก็ไม่ก่อให้เกิดภาระต้นทุนแก่ผู้ประกอบการในการที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายเกินความจำเป็น อย่างไรก็ตามทางเลือกนี้ ก่อให้เกิดต้นทุนการใช้ทรัพยากรแก่รัฐในการตรวจสอบที่สูง</p>	

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาผลกระทบทางลบ (ต้นทุน) และผลกระทบทางบวก (ประโยชน์) ที่ได้จากทางเลือกการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยระบบพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยตามทางเลือกที่ 1 และการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ตามทางเลือกที่ 2 เพื่อวิเคราะห์แนวทางการแก้ปัญหาด้านกฎหมายในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง จึงได้ข้อสรุปแนวทางการแก้ปัญหาและอาจเป็นทางเลือกหนึ่งที่สามารถนำมาปรับใช้ตามสภาพที่เหมาะสมกับประเทศไทยเพื่อที่จะไม่สร้างภาระให้แก่ประชาชนมากเกินไปและบรรลุวัตถุประสงค์ของกฎหมายในการคุ้มครองความปลอดภัยซึ่งทำให้สอดคล้องตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 77 ดังต่อไปนี้

5.2.1 เสนอให้มีการปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้เป็นทางเลือกหนึ่งในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562

ปัจจุบันประเทศไทยมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงตามพระราชบัญญัติพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ประกอบประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ซึ่งบทบัญญัติตามประกาศฯ ได้มีการบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยมีรูปแบบเป็นการจำกัดปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความเสี่ยงไว้ภายใต้กรอบความมุ่งหมายในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เกิดความชัดเจนและง่ายต่อการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์และกำหนดกระบวนการในการเข้าสู่ขั้นตอนขออนุญาตวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของผู้ประกอบการ รวมไปถึงยังเป็นการลดภาระต้นทุนของหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตาม หลักเกณฑ์ดังกล่าวอาจก่อให้เกิดปัญหาความไม่ยืดหยุ่นในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

เนื่องจากมีการกำหนดกรอบมาจำกัดปัจจัยที่ใช้ในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับเมื่อมีการศึกษาโดยปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกา เครื่องมือแพทย์จากเดิมที่มีความเสี่ยงสูงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้อาจได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมได้ขึ้นอยู่กับหลักฐานความน่าเชื่อถือเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์อันจะทำให้มีการเปลี่ยนแปลงมาตรการการควบคุมเครื่องมือแพทย์จากเดิมที่มีความเข้มงวดมากเข้าสู่มาตรการในการควบคุมที่เข้มงวดน้อยกว่าซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการลดต้นทุนของผู้ผลิตหรือนำเข้า

โดยจากการศึกษา แม้ไม่อาจบ่งชี้ชัดแจ้งว่าการปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยง โดยระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาจะทำให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคเพิ่มสูงขึ้นกว่าระบบการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทยในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม การปรับใช้หลักเกณฑ์ตามระบบดังกล่าวหาได้ทำให้ประโยชน์ด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคลดลงไม่ ทางเลือกนี้จึงเหมาะสมในแง่ของการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคและไม่ก่อให้เกิดภาระต้นทุนแก่ผู้ประกอบการมากเกินไป อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนเห็นว่า หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศไทยคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยอาจต้องแบกรับภาระต้นทุนที่สูงขึ้นในการใช้ทรัพยากร ได้แก่ งบประมาณ ค่าใช้จ่าย การจัดการเอกสาร การแบกรับภาระความเสี่ยงที่เกิดจากความผิดพลาดในการตรวจสอบ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งการจัดหาผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถในการพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และกำหนดมาตรการควบคุมให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงเพื่อรองรับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ อย่างไรก็ตาม ผู้เขียนเห็นว่า ต้นทุนของรัฐในการจัดประเภทความเสี่ยงโดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้อาจลดลงได้โดยใช้การจัดประเภทความเสี่ยงโดยประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์แต่ละกรณีที่มีการขอผลิตและนำเข้าและกำหนดเป็นเครื่องมือแพทย์ต้นแบบ (Predicate Device) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้มีการจัดประเภทความเสี่ยงและอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาดเพื่อให้ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันหรือมีความเหมือนกันอย่างมีนัยสำคัญกับเครื่องมือแพทย์ต้นแบบสามารถใช้เทียบในการจัดประเภทความเสี่ยงได้โดยไม่ต้องมีการวิเคราะห์หรือประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ซ้ำ ด้วยเหตุนี้ ผู้เขียนจึงเสนอให้การปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

เป็นทางเลือกหนึ่งในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในกรณีที่หน่วยงานภาครัฐมีความพร้อมและมีศักยภาพเพียงพอทั้งในด้านของงบประมาณและทรัพยากรบุคคล โดยมีข้อเสนอ ดังต่อไปนี้

5.2.1.1 เพิ่มเติมนิยามของเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง

จากเดิมประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ข้อ 2 และ 3 ได้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) และเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non -in vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยง ที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง เป็น 4 ประเภท ผู้เขียนเห็นควรเสนอให้เพิ่มเติมคำอธิบายนิยามเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยงให้ชัดเจนขึ้น ดังนี้

ตาราง 35 ข้อเสนอแนะแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) ข้อ 2 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ก่อนและหลังแก้ไข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ข้อ 2 ให้จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้	
บทบัญญัติเดิมก่อนแก้ไข	หลังแก้ไขเพิ่มเติมคำอธิบายในแต่ละประเภทความเสี่ยง
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคล และการสาธารณสุข	<p><u>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคล และการสาธารณสุขซึ่งมีข้อมูลน่าเชื่อถืออย่างสมเหตุสมผลในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และไม่ใช้เครื่องมือดังต่อไปนี้</u></p> <p>(1) เครื่องมือแพทย์ที่มีความมุ่งหมายในการใช้เพื่อฝังในร่างกาย หรือ ใช้ในการปรับระดับ ประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ หรือมีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค หรือ</p> <p>(2) เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ซึ่งมีความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ใช้</p>

บทบัญญัติเดิมก่อนแก้ไข	หลังแก้ไขเพิ่มเติมคำอธิบายในแต่ละประเภทความเสี่ยง
<p>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข <u>ซึ่งไม่อาจจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เนื่องจากมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้งไม่เพียงพอในการรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ แต่มีข้อมูลเพียงพอและสมเหตุสมผลในการกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดเพื่อรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์</u></p>
<p>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูงซึ่ง <u>ไม่อาจจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เนื่องจากมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้งไม่เพียงพอในการรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ แต่มีข้อมูลเพียงพอและสมเหตุสมผลในการกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดเพื่อรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์</u></p>
<p>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงและเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เข้าลักษณะดังต่อไปนี้</p> <p>(1) เครื่องมือแพทย์ที่การกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้งไม่อาจรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์อย่างเพียงพอและสมเหตุสมผลทำให้ไม่อาจจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I) หรือ</p> <p>(2) เครื่องมือแพทย์ที่การกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดทำให้ไม่อาจจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 , 3 (Class II, Class III)</p>

ตาราง 36 ข้อเสนอแนะแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non -In vitro diagnostic medical device) ข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ก่อนและหลังแก้ไข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562	
ข้อ 3 ให้จัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non -in vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยง ที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้	
บทบัญญัติเดิม	บทบัญญัติที่เสนอ
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำซึ่งมีข้อมูลน่าเชื่อถืออย่างสมเหตุสมผลในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ และไม่ใช้เครื่องมือดังต่อไปนี้ (1) เครื่องมือแพทย์ที่มีความมุ่งหมายในการใช้เพื่อฝังในร่างกาย หรือใช้ในการประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ หรือมีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค หรือ (2) เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ซึ่งมีความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ใช้
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำซึ่งไม่อาจจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เนื่องจากมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้งไม่เพียงพอในการรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ แต่มีข้อมูลเพียงพอและสมเหตุสมผลในการกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดเพื่อรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง	เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูงซึ่งไม่อาจจัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เนื่องจากมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดแจ้งไม่เพียงพอในการรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ แต่มีข้อมูลเพียงพอและสมเหตุสมผลในการกำหนดมาตรการควบคุม

บทบัญญัติเดิม	บทบัญญัติที่เสนอ
	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดเพื่อรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง	<p>เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงและเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้</p> <p>(1) เครื่องมือแพทย์ที่กำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งไม่อาจรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์อย่างเพียงพอและสมเหตุผลทำให้ไม่อาจจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I) หรือ</p> <p>(2) เครื่องมือแพทย์ที่กำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดทำให้ไม่อาจจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class I) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 , 3 (Class II, Class III) หรือ</p> <p>(3) เครื่องมือแพทย์ที่มีความมุ่งหมายในการใช้เพื่อฝังในร่างกาย หรือใช้ในการประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ หรือมีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค หรือ</p> <p>(4) เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ซึ่งมีความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้นอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ใช้</p>

5.2.1.2 เพิ่มเติมหลักเกณฑ์การพิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์เพื่อเข้าสู่การเปิดช่องให้ประเมินชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์เพื่อจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

จากเดิมประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ข้อ 4 เป็นบทบัญญัติที่เปิดช่องว่างให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดกรณีมีปัญหาการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ผู้เขียนเห็นควรให้เพิ่มเติมหลักเกณฑ์เพื่อนำไปสู่การพิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

ตาราง 37 ข้อเสนอแนะแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติ ข้อ 4 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ก่อนและหลังแก้ไข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562	
ข้อ 4	
บทบัญญัติเดิม	บทบัญญัติที่เสนอ
“กรณีมีปัญหาการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ให้เลขาธิการมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์”	<p>กรณีมีปัญหาการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ให้เลขาธิการมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด</p> <p><u>“เพื่อประโยชน์ในการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และการกำหนดมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสมกับความเสี่ยง ให้พิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์เพื่อจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยอาศัยหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้</u></p> <p>(1) <u>ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ต้องคำนึงถึงผลที่จะเกิดขึ้นต่อบุคคลตามวัตถุประสงค์ในการใช้</u></p> <p>(2) <u>ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ต้องคำนึงถึงข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้งาน คำแนะนำหรือข้อเสนอแนะที่อยู่ในฉลากของเครื่องมือแพทย์ และ</u></p> <p>(3) <u>ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ต้องมีการชั่งน้ำหนักระหว่างความเป็นไปได้ระหว่างประโยชน์ที่ในด้านสุขภาพของบุคคลจากการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อความเสี่ยงที่มีความเป็นไปได้ว่าจะเกิดขึ้นจากการบาดเจ็บหรือภาวะเจ็บป่วยจากการใช้”</u></p>

5.2.1.3 เพิ่มเติมปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

จากเดิมเอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 หมายเลข 1 ได้กำหนดหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยงโดยพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อระดับความเสี่ยง เช่น วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งชี้ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ที่มีต่อบุคคลและการสาธารณสุข ส่วนเอกสารแนบท้ายหมายเลข 2 ของประกาศกระทรวงฉบับเดียวกัน ได้กำหนดหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยง เช่น ระดับการรุกรานเข้าสู่ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย ลักษณะการใช้งานผลทางชีวภาพ (biological effect) ผู้เขียนเห็นควรเสนอให้มีการเพิ่มเติมปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากปัจจัยซึ่งกำหนดไว้ตามเอกสารแนบท้ายประกาศฯ หมายเลข 1 และเอกสารแนบท้าย หมายเลข 2 ดังนี้

ตาราง 38 ข้อเสนอแนะแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติ ตามเอกสารแนบท้ายประกาศฯ หมายเลข 1 และเอกสารแนบท้าย หมายเลข 2 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ก่อนและหลังแก้ไข

เอกสารแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 หมายเลข 1 และหมายเลข 2	
บทบัญญัติเดิม	บทบัญญัติที่เสนอ
<p>เอกสารแนบท้ายประกาศฯ หมายเลข 1 การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยง</p> <p>การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามระดับความเสี่ยงพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อระดับความเสี่ยง เช่น วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งชี้ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ ที่มีต่อบุคคลและการสาธารณสุข</p>	<p>ปัจจัยที่เสนอให้เพิ่มเติม มีดังนี้</p> <p>1. ปัจจัยด้านประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ปัจจัยด้านประโยชน์ในการลดระยะเวลาในการรักษา, การปรับปรุงคุณสมบัติหรือกลไกของเครื่องมือแพทย์เพื่อลดโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือการปรับปรุงการจัดการทางคลินิก, ผลต่อการจัดการผู้ป่วยและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยภายหลังที่ได้รับการรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์, และความพึงพอใจของผู้ป่วยในประชากรเป้าหมายซึ่งอาจวัดด้วยการใช้การประเมินผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง ฯลฯ</p> <p>2. ปัจจัยด้านความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ผลกระทบด้านลบต่อการจัดการผู้ป่วยและคุณภาพชีวิต สมรรถภาพการ</p>

<p>เอกสารแนบท้ายประกาศฯ หมายเลข 2 การ จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือ แพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตาม ระดับความเสี่ยง</p> <p>การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกายตาม ความเสี่ยงพิจารณาจากปัจจัยที่มี ผลต่อความเสี่ยง เช่น ระดับการรุกรานเข้าสู่ ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกาย ลักษณะการ ใช้งาน ผลทางชีวภาพ (biological effect)</p>	<p>ทำงานที่ลดลงของผู้ป่วย (เช่น การสูญเสียสมรรถภาพการ ทำงาน, อาการแสบ และความทนของผู้ป่วยต่อเครื่องมือ แพทย์) ประกอบกับความเสี่ยงของตัวเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ ความรุนแรง (Severity), ความน่าจะเป็นในการเกิดเหตุการณ์ อันตราย (Probability of a Harmful Event) ความน่าจะเป็น ที่ผู้ป่วยจะได้รับความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในการ ตรวจ รักษา หรือ วินิจฉัยโรค (Probability of the Patient Experiencing One or More Harmful Event) , ระยะเวลาที่ เครื่องมือทำอันตรายต่อร่างกาย (Duration of Harmful Events) ความเสี่ยงของเครื่องมือจากการวินิจฉัยผิดพลาด และ กระทบด้านลบต่อผู้ป่วย (Risk from False-Positive or False- Negative Results for Diagnostic Devices) ฯลฯ</p> <p>3. ปัจจัยที่ใช้ในการชั่งน้ำหนักระหว่างความเป็นไปได้ระหว่าง ประโยชน์ที่เกิดขึ้นในด้านสุขภาพของบุคคลจากการใช้ เครื่องมือแพทย์และความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ได้แก่</p> <p>ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับจากการใช้เครื่องมือแพทย์, ความ น่าจะเป็นของผู้ป่วยที่ได้รับประโยชน์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ในการตรวจ รักษา หรือ วินิจฉัยโรค และระยะเวลาการฟื้นตัว ของผู้ป่วยภายหลังจากการรักษาโดยใช้เครื่องมือแพทย์ (Duration of Effect) ฯลฯ</p>
--	---

5.2.1.3 เสนอให้พัฒนาและจัดทำเว็บเพจโดยกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่
เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่าย (Predicate Device) เป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง
ตามประเภทการใช้งาน (Panels) เพื่อเป็นต้นแบบในการจัดประเภทความเสี่ยงและกำหนด
มาตรการในการควบคุม

เนื่องจากการปรับใช้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณา
ผลกระทบจากการใช้ตามทางเลือกที่ 2 ก่อให้รัฐต้องแบกรับต้นทุนในด้านทรัพยากร เช่น งบประมาณ

ค่าใช้จ่าย การจัดการเอกสาร และการจัดหาเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาเพื่อป้องกันความผิดพลาดในการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงและพิจารณาเปลี่ยนกลุ่มการจัดประเภทความเสี่ยง (Medical Device Reclassification) ตลอดจนการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด อย่างไรก็ตาม ภายใต้อำนาจหน้าที่ตามต้นทูลดังกล่าวของรัฐอาจลดลงได้โดยการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยงตามประเภทการใช้ของเครื่องมือแพทย์ (Panels) เฉพาะทาง 16 กลุ่มซึ่งเคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด (Predicate device) ในการนี้ ผู้ประกอบการที่ต้องการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถใช้รายการเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดขึ้น (Panels) ในการเทียบความเหมือนกันอย่างมีนัยยะสำคัญกับเครื่องมือแพทย์ตามร่างกายซึ่งเคยได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด (Predicate device) ส่งผลให้รัฐไม่จำเป็นต้องพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ทุกกรณีที่ขอผลิตหรือนำเข้า เว้นแต่ผู้ประกอบการจะยื่นคำขอโดยเข้าสู่การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ (De Novo Classification) ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตไม่เคยได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงหรือผู้ประกอบการไม่เห็นด้วยกับการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าในประเภทความเสี่ยงสูงและต้องการให้มีการจัดประเภทความเสี่ยงให้เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงต่ำกว่า เพื่อให้เกิดความชัดเจนและง่ายต่อการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้เขียนจึงเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพัฒนา กำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ซึ่งเคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด (Predicate device) และจัดทำเว็บไซต์สำหรับรวบรวมข้อมูลเครื่องมือแพทย์ทุกรายการที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่าย ดังนี้

(1) กำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาดโดยจัดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง 16 กลุ่ม ได้แก่ ได้แก่ 1) กลุ่มเครื่องมือแพทย์วิสัญญีวิทยา (Anesthesiology) 2) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular) 3) กลุ่มเครื่องมือแพทย์เคมีภัณฑ์ทางการแพทย์ (Chemistry) 4) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ทันตกรรม (Dental) 5) กลุ่มเครื่องมือแพทย์โสต ศอ นาสิกวิทยา (Ear, Nose, and Throat) 6) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ระบบทางเดินอาหารและทางเดินปัสสาวะ (Gastroenterology and Urology) 7) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไปและเครื่องมือแพทย์ศัลยกรรมตกแต่ง (General and Plastic Surgery) 8) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไปในโรงพยาบาล (General Hospital) 9) กลุ่มเครื่องมือแพทย์โลหิตวิทยา (Hematology) 10) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ระบบภูมิคุ้มกัน (Immunology) 11) กลุ่มเครื่องมือแพทย์จุลชีววิทยา

(Microbiology) 12) กลุ่มเครื่องมือแพทย์สูติศาสตร์และนรีเวชศาสตร์ (Obstetrical and Gynecological Ophthalmic) 13) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ออร์โธปิดิกส์ (Orthopedic) 14) กลุ่มเครื่องมือแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู (Pathology Physical Medicine) 15) กลุ่มเครื่องมือแพทย์รังสีวิทยา (Radiology) และ 16) กลุ่มเครื่องมือแพทย์พิษวิทยา (Toxicology)

(2) แต่ละกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางแบ่งย่อยตามประเภทการใช้งาน เป็น 5 ประเภท ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ใช้วินิจฉัยโรคหัวใจและหลอดเลือด เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของหัวใจและหลอดเลือด เครื่องมือหรืออวัยวะเทียม ดังตัวอย่างเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular)

(3) แต่ละประเภทการใช้งานมีการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด (Predicate device) พร้อมกับการชั่งน้ำหนักคุณสมบัติ (Identification) และประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Risk Classification of Medical Device) รวมไปถึงมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง ดังตัวอย่างเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular) ดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 39 ตัวอย่างข้อเสนอแนะการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (Predicate Device) ตามประเภทการใช้งานสำหรับเป็นแนวทางปรับใช้กรณีปรับใช้

หลักเกณฑ์ตามระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้

ประเภทการใช้งานเครื่องมือแพทย์	ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ Predicate Device	ข้อบ่งชี้คุณลักษณะ	ประเภทความเสี่ยง	มาตรการในการควบคุม
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ใช้วินิจฉัยโรค				
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการควบคุมการทำงาน				
เครื่องมือหรืออวัยวะเทียม				
เครื่องมือแพทย์อื่นๆ				

นอกจากนี้ ในกรณีที่ประเทศไทยยังไม่มีความพร้อมที่จะแบกรับต้นทุนจากการปรับใช้หลักเกณฑ์การจัดประเภทความเสี่ยงในระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ผู้เขียนเห็นว่าแนวทางการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด (Predicate Device) ตามประเภทการใช้งานอาจสามารถนำมาปรับใช้ให้เกิดประโยชน์กับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทยได้โดยอาจเป็นแนวทางหนึ่งในการปรับการพัฒนาเว็บเพจให้มีความชัดเจนและง่ายต่อการเข้าถึงข้อมูลแก่ผู้ประกอบการมากขึ้นในรูปแบบของการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่าย (Predicate Device) เพื่อรองรับในกรณีที่กรณีปัญหาที่จะเกิดขึ้นขึ้นในอนาคต เช่น ปัญหาในการจัดประเภทความเสี่ยงและการกำหนดมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ปัญหาการเปลี่ยนกลุ่มการจัดประเภทความเสี่ยง (Medical Device Reclassification) ปัญหาการเปลี่ยนมาตรการในการควบคุมภายใต้หลักเกณฑ์ระบบความมุ่งหมายในการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 หรือ ปัญหาความสับสนของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเกี่ยวกับการจัดประเภทความเสี่ยงและการเข้าสู่กระบวนการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท และอาจรวมไปถึงการรายการเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขต่าง ๆ ที่ออกมาเพื่อกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องเข้าสู่มาตรการในการควบคุมในแต่ละความเข้มงวด โดยผู้เขียนเสนอให้กำหนดเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง ในแต่ละกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางแบ่งย่อยตามประเภทการใช้งาน 5 ประเภท ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ใช้วินิจฉัยโรค เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการควบคุมการทำงาน เครื่องมือหรืออวัยวะเทียม และเครื่องมือที่ใช้ในการบำบัดหรือรักษา และเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ และแต่ละประเภทการใช้งานมีการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับการอนุญาตให้วางจำหน่ายสู่ตลาด (Predicate device) พร้อมกับการช้อบ่งชี้คุณสมบัติ (Identification) และประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Risk Classification of Medical Device) รวมไปถึงมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทความเสี่ยง

5.2.2 เสนอให้มีการจัดทำระบบการเปลี่ยนแปลงการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Reclassification) โดยมีคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางแต่ละสาขาเพื่อพิจารณาและให้คำแนะนำในการจัดประเภทความเสี่ยง

เนื่องจากการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามแนวทางการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยพิจารณาความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทยทำให้ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ถูกจำกัดภายใต้กรอบของหลักเกณฑ์บนพื้นฐานของวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายในการใช้งานเครื่องมือแพทย์จึงไม่สามารถเปลี่ยนกลุ่มการจัดประเภทความเสี่ยงได้ ทั้งนี้ แม้ว่าแต่เดิมเครื่องมือแพทย์นั้นอาจเคยจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงสูง แต่ต่อมาได้รับการพัฒนาจนเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความปลอดภัยและประสิทธิภาพต่อผู้ใช้งานมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวก็อาจไม่ได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงที่ลดลงส่งผลให้มาตรการที่เข้ามาควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงยังคงมีความเข้มงวดสูงเช่นเดิมและผู้ประกอบการต้องแบกรับภาระจะการปฏิบัติตามกฎหมายซึ่งเป็นต้นทุนที่ไม่ควรเกิดขึ้น ด้วยเหตุนี้ ผู้เขียนจึงเสนอให้มีการจัดทำระบบในการเปลี่ยนแปลงการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Reclassification) เพื่อให้หน่วยงานสามารถพิจารณาจัดประเภทความเสี่ยงใหม่ให้สอดคล้องกับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์และกำหนดมาตรการที่สามารถรองรับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ได้อย่างเหมาะสม โดยการจัดทำระบบในการเปลี่ยนแปลงการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Reclassification) ควรจัดให้มีคณะที่ปรึกษาซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางแต่ละสาขาที่ทำหน้าที่ให้คำแนะนำและพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงและพิจารณาการเปลี่ยนกลุ่มการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Reclassification) โดยอาจมีรูปแบบของคณะกรรมการทำงานและลักษณะการทำงาน ดังต่อไปนี้

ตาราง 40 ข้อเสนอแนะรูปแบบคณะทำงานและลักษณะการทำงานของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเพื่อปรับใช้ให้เหมาะสมกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ของประเทศไทย

รูปแบบของคณะผู้เชี่ยวชาญ	ลักษณะการทำงานร่วมกัน
คณะผู้เชี่ยวชาญประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางด้านต่างๆ 16 กลุ่ม ได้แก่ (1) กลุ่มเครื่องมือแพทย์วิสัญญีวิทยา (Anesthesiology)	1. อำนาจหน้าที่ - มีอำนาจหน้าที่ใต้ขอบเขตการทำงานตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญในแต่ละกลุ่มในการให้คำแนะนำในการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์หรือการพิจารณาเปลี่ยนกลุ่มการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Medical

<p>(2) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular)</p> <p>(3) กลุ่มเครื่องมือแพทย์เคมีภัณฑ์ทางการแพทย์ (Chemistry)</p> <p>(4) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ทันตกรรม (Dental)</p> <p>(5) กลุ่มเครื่องมือแพทย์โสต ศอ นาสิกวิทยา (Ear, Nose, and Throat)</p> <p>(6) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ระบบทางเดินอาหารและทางเดินปัสสาวะ (Gastroenterology and Urology)</p> <p>(7) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไปและเครื่องมือแพทย์ศัลยกรรมตกแต่ง (General and Plastic Surgery)</p> <p>(8) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไปในโรงพยาบาล (General Hospital)</p> <p>(9) กลุ่มเครื่องมือแพทย์โลหิตวิทยา (Hematology)</p> <p>(10) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ระบบภูมิคุ้มกัน (Immunology)</p> <p>(11) กลุ่มเครื่องมือแพทย์จุลชีววิทยา (Microbiology)</p> <p>(12) กลุ่มเครื่องมือแพทย์สูติศาสตร์และนรีเวชศาสตร์ (Obstetrical and Gynecological Ophthalmic)</p> <p>(13) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ออร์โธปิดิกส์ (Orthopedic)</p> <p>(14) กลุ่มเครื่องมือแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู (Pathology Physical Medicine)</p> <p>(15) กลุ่มเครื่องมือแพทย์รังสีวิทยา (Radiology)</p>	<p>Device Reclassification) ตรวจสอบระบบการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ก่อนวางจำหน่าย (Pre-market Approval Applications) และรับคำร้องจากหน่วยงานในการตรวจสอบและให้คำแนะนำในประเด็นสำคัญหรือปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในเรื่องอื่น ๆ ดังต่อไปนี้</p> <p>(1) ให้คำแนะนำที่เหมาะสมในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบงานวิจัยทางคลินิกในเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายสู่ตลาดและเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษา (investigational medical device) ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ</p> <p>(2) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับกฎระเบียบข้อยกเว้นต่าง ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เฉพาะทางและความจำเป็นในการห้ามผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์</p> <p>(3) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้เครื่องมือแพทย์</p> <p>(4) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการออกกฎหมายหรือระเบียบในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์</p> <p>2. ช่องทางในการปรึกษาหารือร่วมกัน</p> <p>เมื่อเห็นว่าต้องขอคำปรึกษาหารือจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์หรือการพิจารณาเปลี่ยนกลุ่มการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Reclassification) เฉพาะทางกลุ่มใดคณะกรรมการ เครื่องมือแพทย์อาจทำการติดต่อผ่านทางโทรศัพท์หรือการประชุมทางวิดีโอทัศน์ (Video Conference) นอกจากนี้ หากประเด็นที่จะขอคำปรึกษาจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเป็นประเด็นสำคัญและซับซ้อน เมื่อมีเวลาอันสมควร คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์อภิปรายหารือในที่</p>
---	---

<p>(16) กลุ่มเครื่องมือแพทย์พิษวิทยา (Toxicology)</p>	<p>ประชุมคณะทำงานก็ได้</p> <p>3. การมีผลบังคับของการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์</p> <p>เครื่องมือแพทย์จะได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงเมื่อ</p> <p>(1) ได้รับคำแนะนำ (Recommendation) จากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญในกลุ่มเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง</p> <p>(2) รับฟังความคิดเห็นพร้อมกับเสนอกฎระเบียบที่ได้มีการจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(3) ทำการเผยแพร่การจัดประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับความเห็นชอบครั้งสุดท้าย</p>
---	--

5.2.3 เสนอให้มีระบบพิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์หรือกำหนดเงื่อนไขให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจอาจใช้ดุลพินิจในการลดระยะเวลาการพิจารณาเอกสารในการขออนุญาตวางจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลาง

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของประเทศไทย คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยภายในหน่วยงานจะมีระบบการพิจารณาเอกสารในการอนุญาตให้วางจำหน่ายในประเทศโดยผู้เชี่ยวชาญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร วิศวกร เทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ นักกายภาพบำบัดหรือบุคคลอื่น ๆ ที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้เชี่ยวชาญ โดยมีระยะเวลาของกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูง (Class IV) และเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) 90 วัน อย่างไรก็ตาม ในการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่างมีต้นทุนทางเวลาในการที่ผู้ประกอบการต้องรอเพื่อให้ได้มาซึ่งเอกสารอันแสดงให้เห็นถึงความน่าเชื่อถือในเรื่องความปลอดภัยและสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ โดยกรณีที่แสดงให้เห็นต้นทุนทางเวลาแตกต่างกันของเครื่องมือแพทย์แต่ละความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการต้องรอเพื่อให้ได้มาซึ่งเอกสารตามที่กำหนด ผู้เขียนได้ยกตัวอย่าง ในกรณีของการขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีกระบวนการในการรอได้รับรองการขายในประเทศผู้ผลิตหรือเครื่องมือแพทย์ที่เคยวางจำหน่ายในประเทศที่ยอมรับได้ และเครื่องมือแพทย์ที่มีเครื่องหมาย CE

ก่อน โดยต้นทุนทางเวลาของเครื่องมือแพทย์จะเพิ่มขึ้นตามระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่สูงขึ้น ภายหลังจากการรอกเอกสารดังกล่าวผู้ประกอบการก็มีต้นทุนทางเวลากรณีขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Class II, Class III) และความเสี่ยงสูง (Class IV) ในการต้องรอการพิจารณาเอกสารเพื่ออนุญาตวางจำหน่ายในประเทศไทยเพิ่มอีก 90 วัน

แม้การปรับใช้การควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยพิจารณาผลกระทบจากการใช้ของสหรัฐอเมริกาอาจทำให้เครื่องมือแพทย์ที่ขอผลิตหรือนำเข้าได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงในระดับต่ำกว่าเดิมที่เคยได้รับการจัดประเภทความเสี่ยงตามระบบความมุ่งหมายในการใช้ส่งผลให้ต้นทุนทางเวลาในการที่ผู้ประกอบการต้องรอการจำหน่ายในประเทศลดลง อย่างไรก็ตาม การที่ประเทศไทยต้องอ้างอิงกระบวนการเพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานความน่าเชื่อถือในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์หรือมาตรฐานของประเทศที่ได้รับการยอมรับหรือประเทศของผู้ผลิตที่เคยอนุญาตให้วางจำหน่ายทำให้การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อวางจำหน่ายประเทศไทยช้ากว่าประเทศที่มีระบบการพิจารณาตรวจสอบโดยเฉพาะ ผู้เขียนเห็นว่า แม้การอ้างอิงมาตรฐานของต่างประเทศจะมีข้อดีคือ ผู้ประกอบการมีทางเลือกในการที่สามารถคำนวณต้นทุนที่น้อยที่สุดเพื่อตัดสินใจเข้าสู่กระบวนการให้ได้มาซึ่งใบรับรองการขายในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ได้รับการยอมรับหรือเครื่องหมาย CE แต่ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการต้องรอในการพิจารณาเอกสารเพื่อขออนุญาตวางจำหน่ายในประเทศไทยอาจก่อให้เกิดต้นทุนทางเวลาที่เพิ่มขึ้นของผู้ประกอบการส่งผลทำให้การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อจำหน่ายในประเทศล่าช้ากว่าประเทศอื่นที่มีระบบพิจารณาและสามารถอนุญาตวางจำหน่ายได้ทันที

ผู้เขียนจึงเห็นควรเสนอให้เปิดช่องให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจใช้ดุลพินิจในการลดระยะเวลาการพิจารณาเอกสารในการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงสูงและความเสี่ยงปานกลางบางกรณีอาจไม่จำเป็นต้องพิจารณาถึง 90 วัน เช่น ในกรณีที่เคยได้รับรองการขายในประเทศผู้ผลิตหรือเครื่องมือแพทย์ที่เคยวางจำหน่ายในประเทศที่ยอมรับได้หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีเครื่องหมาย CE หรือหากในอนาคตประเทศไทยสามารถจัดให้มีระบบการพิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะเพื่อเป็นทางเลือกให้แก่ผู้ประกอบการในการขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อขออนุญาตวางจำหน่ายภายในประเทศไทยโดยประเทศไทยเป็นผู้พิจารณาและไม่จำเป็นต้องอิงมาตรฐานจากประเทศอื่น ผู้เขียนเห็นว่า แนวทางนี้อาจเป็นประโยชน์ในการลดต้นทุนทางเวลาการขอวางจำหน่ายเครื่องมือ

แพทย์ทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ได้เร็วขึ้น ตลอดจนเป็นการสร้างโอกาสการแข่งขันให้กับผู้ประกอบการในการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีนวัตกรรมและเทคโนโลยีเพื่อสนองความต้องการของผู้บริโภคและทำให้ประเทศไทยก้าวเข้าสู่การเป็นประเทศศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ที่เป็นที่ยอมรับและรู้จักแก่นานาประเทศได้



บรรณานุกรม



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

รายการอ้างอิงภาษาอังกฤษ.

- Administration, U. S. F. D. . Classify Your Medical Device [Online]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device> [16 October 2019].
- . Factors to Consider When Making Benefit – Risk Determination in Medical Device Premarket Approval and De Novo Classifications [Online]. Available from: <https://www.fda.gov/media/99769/download> [8 March 2020].
- Burdens, I. w. g. o. A. The Standard Cost Model a Framework for Defining and Quantifying Administrative Burdens for Businesses [Online]. Available from: <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/64157/4374310/11-STANDARD-COST-MODEL-DK-SE-NO-BE-UK-NL-2004-EN-1.pdf/e703a6d8-42b8-48c8-bdd9-572ab4484dd3> [1 September 2020].
- Burnett, E. F.-M. a. J. How Are Medical Devices Regulated in the European Union? *Journal of the Royal Society of Medicine* (2012).
- Code of Federal Regulations*
Code of Federal Regulations Title 21 Part 870.
- Covey, S. R. The 3 Rd Alternative. Translated by หยุ่น, ส. NATIONBOOK.
- EMERGO. Canadian Medical Device Classification Consulting [Online]. Available from: <https://www.emergobyul.com/services/canada/canadian-medical-device-classification-consulting> [8 June 2020].
- Getinge เผยผลการศึกษาเครื่องช่วยทำงานของหัวใจชนิดใช้บอลลูนในหลอดเลือดแดงเอออร์ต้า. [ออนไลน์]. 2561. แหล่งที่มา: <http://medicaldevices.oie.go.th/Thread.aspx?id=5490> [เข้าถึงเมื่อ 2 พฤศจิกายน 2562]
- Government, D. f. C. a. L. Multi-Criteria Analysis: A Manual. Department for Communities and Local Government, 2009.
- Hinchageri, S. S. Eu Medical Device Regulation: Key Changes and Challenges [Online]. Available from: https://klservblog.com/wp-content/uploads/2019/04/EU-Medical-Device-Regulation_April2019.pdf

- Johnson, J. A. Fda Regulation of Medical Devices. Congressional Research Service (2016).
- LLC, T. F. G. What Is a De Novo Classification? [Online]. Available from: <https://www.thefdagroup.com/blog/2015/08/what-is-a-de-novo-classification/> [8 March 2020].
- Medical Devices and Radiation-Emitting Products Committee Vacancies. [Online]. Available from: <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-vacancies-qualifications-and-experience/medical-devices-and-radiation-emitting-products-committee-vacancies> [1 August 2020].
- "Medical Devices: Guidance Document - Classification of Medical Devices ". edited by COMMISSION, E., 2010.
- MeDIU. ผู้ประกอบการแยกตามประเภทผู้ประกอบการ [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://medicaldevices.oie.go.th/CompanyIndex.aspx?tid=1> [เข้าถึงเมื่อ 11 มกราคม 2563]
- An Overview of the Medical Device Regulatory Requirements in Thailand Journal of Medical Device Regulation (3/3/63 2019): 29.
- Regulatory Impact Analysis. [Online]. Available from: <https://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/ria.htm> [1 January 2020].
- services, U. d. o. h. H. Stages of Pregnancy [Online]. Available from: <https://www.womenshealth.gov/pregnancy/youre-pregnant-now-what/stages-pregnancy> [8 October 2019].
- Sun, S. Medical Device Regulation in China and the Us: A Comparison and a Look Forward. Stanford University. 2555.
- Thomas J Hwang, E. S., Jessica M Frankli , Aaron S Kesselheim. Comparison of Rates of Safety Issues and Reporting of Trial Outcomes for Medical Devices Approved in the European Union and United States: Cohort Study. BMJ (2016).
- Torsekar, B. D. a. M. The Eu Medical Device Regulation and the U.S. Medical Device Industry. Journal of International Commerce and Economics (2019).

Travis G. Maak, and James D Wylie. Medical Device Regulation: A Comparison of the United States and the European Union. The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons (2016).

รายการอ้างอิงภาษาไทย

เครื่องทดสอบเครื่องมือทางการแพทย์. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา :

<http://www.measuretronix.com/files/cover-story/Semi442-Biomedical.pdf>

[เข้าถึงเมื่อ 28 เมษายน 2563]

เนวพานิชย์, น. คู่มือปฏิบัติการพยาบาลการดูแลผู้ป่วยที่ใช้เครื่องฟุ้งการทำงานของหัวใจ.

คณะแพทยศาสตร์ศิริราช โรงพยาบาลศิริราช. 2552.

"เอกสารหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง".

และคณะ, ด. อ. เ. การวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลเพื่อการประเมินผลนโยบายสาธารณสุข.

วารสารวิชาการ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย 2(2558).

และคณะนิติศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ส. ก. คู่มือการวิเคราะห์ผลกระทบในการออก

กฎหมาย. 2559.

และคณะอนุกรรมการพัฒนาหลักสูตรและฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์, น. อ. ระบบการ

กำกับดูแลและการจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงในประเทศต่างๆ. ใน

เอกสารประกอบการประชุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้มี

มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ามาตรฐานสากล. บริษัทปริ้นท์แอนด์มอร์ จำกัด:

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563.

และคณะอนุกรรมการพัฒนาหลักสูตรและฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์, น. อ. ระบบการ

กำกับดูแลและจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงในประเทศต่างๆ ใน เอกสาร

ประกอบการประชุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

ให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ามาตรฐานสากล. บริษัท ปริ้นท์แอนด์มอร์

จำกัด: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563.

กระต่ายจันทร์, น. "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการ

ผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง." 2562.

- . ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง. (2562).
- กระทรวงสาธารณสุข, ก. ส. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2558.
- กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการยื่นคำขออนุญาตและแจ้งรายละเอียด. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย: 2558.
- . คู่มือการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์. สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิค แอนด์ดีไซน์: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2559.
- การควบคุมเครื่องมือแพทย์. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: https://cuir.car.chula.ac.th/dspace/bitstream/123456789/30584/7/Teerapun_pa_ch1.pdf [เข้าถึงเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2563]
- ชั้นคำนำต้นต๊ะ, แ. "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง." 2562.
- . "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง." 2562.
- คัชมาตย์, ด. เ. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-lvd) และเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (Risk Classification of Non-lvd and lvd in Thailand). ใน เอกสารประกอบการประชุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย. บริษัท ปรีนท์แอนด์มอร์ จำกัด: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563.
- ฉัตรสุนน พดุมภิกัญญ. การประเมินผลกระทบในการออกกฎหมายกับนโยบายของรัฐบาล. วารสารกฎหมายสุขภาพและสาธารณสุข 2(2559): 246-248.
- ช่อทิพย์ สุนทรวิภาต. มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค : ศึกษากรณีผลิตภัณฑ์แว่นกันแดด. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทมหาบัณฑิต, คณะนิติศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์. 2557.
- ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนสานต์. กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค. 2543.
- ฐิติสัตยากร, ก. จ. แ. ส. การศึกษาแนวทางการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำตามความตกลงด้านเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน. FDA journal (2016).

ต้นทุนทางเศรษฐกิจของโครงการ. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://fuangfah.econ.cmu.ac.th/teacher/thanes/files/%E0%B8%9A%E0%B8%97%E0%B8%B5%E0%B9%88%206%20%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%A7%E0%B8%B4%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B2%E0%B8%B0%E0%B8%AB%E0%B9%8C%E0%B9%82%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%87%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B9%80%E0%B8%A8%E0%B8%A3%E0%B8%A9%E0%B8%90%E0%B8%81%E0%B8%B4%E0%B8%88.doc> [เข้าถึงเมื่อ 28 กรกฎาคม 2563]

ตลาดอุตสาหกรรมพลาสติก.เปิดโลกอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์สู่นาคต [ออนไลน์].

แหล่งที่มา:

<http://plastats.com/req/documents.php?module=documents&mode=get&id=docs20194e7731234ea90f6fbe6be5549d2acae4> [เข้าถึงเมื่อ 11 ธันวาคม 2563]

ธรรมนิตย์ สุมันตกุล. ทฤษฎีกฎในทางเศรษฐศาสตร์. ใน *ความรู้เกี่ยวกับการร่างกฎหมาย*.

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา, 2558.

นโยบายแผนบริหารเครื่องมือทางการแพทย์ [ออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://excellent.med.cmu.ac.th/meccmu/wp-content/uploads/2019/08/%E0%B8%99%E0%B9%82%E0%B8%A2%E0%B8%9A%E0%B8%B2%E0%B8%A2%E0%B9%81%E0%B8%9C%E0%B8%99%E0%B8%9A%E0%B8%A3%E0%B8%B4%E0%B8%AB%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%80%E0%B8%84%E0%B8%A3%E0%B8%B7%E0%B9%88%E0%B8%AD%E0%B8%87%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%97%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%97%E0%B8%A2%E0%B9%8C.pdf> [เข้าถึงเมื่อ 28 เมษายน 2563]

นางสาวปรางชมพู จงอนุรักษ์. ปัญหาการคุ้มครองเสรีภาพในการประกอบอาชีพในระบบกฎหมาย

ไทย. นิติศาสตร์มหาบัณฑิต, สาขากฎหมายมหาชน คณะนิติศาสตร์

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. 2559.

บรรณประเสริฐ, ผ. น. เอกสารประกอบการประชุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ใน

ประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ามาตรฐานสากล. ใน *บริษัทป*

รีนท์แอนด์มอร์ จำกัด: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563.

- บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: https://library2.parliament.go.th/giventake/content_law/2496.pdf [เข้าถึงเมื่อ 8 มกราคม 2563]
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562.
- ปานเจริญ, น. ระบบสารสนเทศในงานควบคุมเครื่องมือแพทย์. ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต ภาควิชาวิศวกรรมศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2537.
- ผู้จัดการบริษัทนำเข้าและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์. "บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์." 2562.
- . ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์. (2562).
- . "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง." 2562.
- พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: http://www.royin.go.th/dictionary/lookup_domain.php [เข้าถึงเมื่อ 1 มีนาคม 2563]
- "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง." 2562.
- มรกต, ร. น. การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์. สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. 2559.
- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560.
- รายงานการพัฒนาระบบการประเมินผลกระทบการออกกฏระเบียบและกฎหมายไทย. [ออนไลน์]. แหล่งที่มา: <https://www.nesdb.go.th/download/RIA/Development%20of%20Regulatory%20.pdf> [เข้าถึงเมื่อ 1 มกราคม 2563]
- วงศ์พิเชษฐ, น. "การคำนวณภาระของประชาชนในการปฏิบัติตามกฎหมาย (Standard Cost Model) " In นักร่างกฎหมาย, 2561.
- วิทยาวรากุล, ค. จ. แ. โ. โครงการการนำเครื่องมือการวิเคราะห์ผลกระทบทางกฎหมายมาใช้ในประเทศไทย : รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์. 2559.
- วิบูลย์วงศ์, น. การคุ้มครองสิทธิผู้ป่วยกรณีรักษาพยาบาล. เอกสารวิชาการส่วนบุคคล วิทยาลัยรัฐธรรมนูญ สำนักงานศาลรัฐธรรมนูญ. 2556.

- ศาสตราจารย์ ดร. ศักดา ธนิตกุล. กฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2559.
- ศิระณัฐ วิทยาธรรมรัช. เสรีภาพในการประกอบอาชีพ : ศึกษาจากกฎหมายห้ามสูบบุหรี่ในสถานบริการ. เครือข่ายกฎหมายมหาชนไทย (2551).
- สถาพร ปัญญาดี. การประเมินผลกระทบในการออกกฎหมาย : ศึกษาเฉพาะกรณีการจัดทำร่างพระราชบัญญัติ. นิติศาสตรมหาบัณฑิต (2555).
- สมรักษ์ รักษาทรัพย์, กาญจน์ กังวานพรศิริ, and นงนุช อินทวิเศษ. รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการศึกษาอาชีพและโอกาสที่จะได้รับค่าตอบแทนที่เหมาะสมสอดคล้องกับผู้สูงอายุ. คณะเศรษฐศาสตร์ สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยรามคำแหง 2553.
- สำนักวิชาการสำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร. เอกสารวิชาการ เรื่อง การวิเคราะห์ผลกระทบในการออกกฎหมาย (Ria) กับการปฏิรูปกฎหมาย. 2559
- สิงห์เพ็ชร, เ. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์และกฎระเบียบข้อบังคับด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย. ใน เอกสารประกอบการประชุมเพื่อส่งเสริมการพัฒนาการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ามาตรฐานสากล. บริษัทปริ้นท์แอนด์มอร์ จำกัด: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2563.
- หัวหน้ากลุ่มธุรกิจเครื่องมือแพทย์. "ภาคผนวก บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในการควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง." 2562.
- อภิรักษ์ คงคาเพชร. มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค : ศึกษากรณีเครื่องมือแพทย์ชนิดเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย. นิติศาสตรมหาบัณฑิต กลุ่มวิชากฎหมายธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีพระทุม. 2560.

ภาคผนวก

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของหัวหน้ากลุ่มธุรกิจเครื่องมือแพทย์

เมื่อวันที่ 28 เมษายน 2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูงยิ่งต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ ผู้ประกอบการ ได้แก่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ผู้บริโภคจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงขึ้นและเป็นไปตามหลักสากล ส่วนผู้ประกอบการจะสามารถยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลได้

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุนจากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ต้นทุนในการควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานจะสูงขึ้น แต่เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์หากไม่มีคุณภาพอาจส่งผลต่อสภาวะของคนไข้ได้

ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานจะสูง แต่จะกระทบในส่วนของผู้ผลิตในประเทศมากกว่าผู้นำเข้า

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบ

พิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ประโยชน์ต่อผู้บริโภคในแง่ของการที่ยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่สูงขึ้นซึ่งส่งผลโดยตรงต่อการใช้งานและการรักษา ประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในแง่การขยายตลาดให้ใหญ่ขึ้นไม่เจาะจงเฉพาะในประเทศไทย เนื่องจากระบบพิจารณาใหม่เป็นการทำตามข้อกำหนด AMDD ซึ่งใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียนและมีการระบุในการขยายตลาดที่เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

5. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ต้นทุนในการผลิตจะลดลงหากเป็นการเข้มงวดลดลงและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการสูงขึ้นจากการปรับอัตราค่าธรรมเนียม

6. จากการพิจารณาระบบสองระบบ (ระบบความมุ่งหมายในการใช้ /ระบบพิจารณาจากผลกระทบ) ท่านคิดว่าระบบใดที่จะไม่สร้างภาระต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการเกินความจำเป็นในขณะเดียวกันก็มีส่งผลให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์ลดลง และประเทศไทยควรเปลี่ยนมาใช้ระบบดังกล่าวหรือไม่ เพราะเหตุใด

คำตอบ ภาระต้นทุนที่เกิดขึ้นจากระบบใหม่เป็นภาระที่เกิดขึ้นจากการไม่ยอมดำเนินการเนื่องจากระบบเก่าไม่ได้เข้มงวด ทั้งนี้ในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ทั่วโลก มาตรฐานถือเป็นสิ่งสำคัญที่สุดในการยึดมั่นสำหรับการผลิต แต่หากเพียงเมื่อไม่มีการเข้มงวดก็มีการปล่อยปะละเลยที่จะปฏิบัติตามกระบวนการมาตรฐานซึ่งส่งผลต่อต้นทุนของสินค้า ทั้งนี้การเปลี่ยนแปลงระบบจะส่งผลโดยตรงต่อผู้ประกอบการทั้งที่เป็นของคนไทยและต่างชาติ แต่หากจะมองบริบทการสนับสนุนอุตสาหกรรมในประเทศก็ควรจะมีข้อได้เปรียบทางกฎหมายและค่าธรรมเนียมบางอย่างเพื่อให้

อุตสาหกรรมไทยสามารถพัฒนาต่อไปได้ อีกทั้งหากมองในมุมกลับในแง่ที่อุตสาหกรรมไทยสามารถยกระดับมาตรฐานให้ถึงระดับสากลก็จะสามารถขยายตลาดไปสู่ตลาดต่างประเทศได้ ซึ่งต้นทุนที่เพิ่มขึ้นถือเป็นสัดส่วนที่น้อยมากเมื่อเทียบกับขนาดตลาดที่เพิ่มขึ้น

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของผู้จัดการบริษัทนำเข้าและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

เมื่อวันที่ 18 เมษายน 2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูงยิ่งต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นส่งผลดีต่อผู้ป่วยและแพทย์ผู้ใช้งาน แต่อาจกระทบต่อผู้ประกอบการ เช่น ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ผู้ประกอบการอาจต้องเสียค่าใช้จ่าย เช่น ค่าธรรมเนียมการขอผลิตหรือ นำเข้าเพิ่มขึ้นตามระดับความเสี่ยงแต่ก็สามารถเพิ่มรายได้จากการขายเครื่องมือแพทย์แต่ละความเสี่ยงแก่โรงพยาบาลได้ ส่วนผู้บริโภค มีความมั่นใจ และไว้วางใจสินค้าตามระดับความเสี่ยง

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ต้นทุนการผลิตสูงขึ้นทำให้นำเข้าต้องขายแพงขึ้น เนื่องจากถูกจัดระดับความเสี่ยงที่สูงขึ้นกว่าเดิม และผู้ป่วยต้องแบกรับค่าใช้จ่ายจากเครื่องมือที่แพงขึ้น เนื่องจากรัฐบาลมีการซื้อเครื่องมือทดแทนน้อยลงเพราะราคาสินค้าที่สูงขึ้น

4. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบ

พิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ถ้ามลดความเข้มงวดลง การนำเข้าสามารถนำสินค้าเข้ามาได้หลากหลายมากขึ้นกว่าเดิม การแข่งขันเพิ่มขึ้น ราคาลดลง แต่คุณภาพสินค้าอาจจะมีคุณภาพต่ำตามความเข้มงวด ส่วนผู้บริโภคได้ใช้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพน้อย เพราะรัฐบาลมีการจัดซื้อจัดจ้างที่ดูจากราคาเป็นหลัก ซึ่งสินค้าน่าจะถูกลง คุณภาพอาจน้อยลงเช่นกัน

5. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบ

พิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ถ้ามลดความเข้มงวดลง ผลกระทบจากผู้นำเข้าไม่ค่อยมีครับ เพราะสามารถเพิ่มราคากับผู้ซื้อได้ แต่ผลกระทบจะเกิดกับผู้ป่วยโดยตรง เพราะเป็นผู้ที่ต้องใช้งานสินค้าโดยตรง ถ้ามลดความเข้มงวดลง การนำเข้าสามารถนำสินค้าเข้ามาได้หลากหลายมากขึ้นกว่าเดิม การแข่งขันเพิ่มขึ้น ราคาลดลง อาจเป็นช่องทางให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์คุณภาพต่ำตามความเข้มงวด เช่น การใช้ยางรัดหลอดเลือดในระบบทางเดินอาหาร ถ้ายางรัดราคาถูกลง ตัวอย่างรัดมีประสิทธิภาพไม่เต็มร้อยอาจเกิดผลกระทบต่อผู้ป่วยโดยตรง และผู้ใช้งาน(แพทย์) มีการทำงานที่ช้าลงเนื่องจากเครื่องมือไม่มีคุณภาพ

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของนายแพทย์อาคเนย์ กระจ่างจันทร์ แพทย์ประจำโรงพยาบาล

หล่มสัก เมื่อวันที่ 15 เมษายน 2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง ยิ่งต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ ถ้าต้องมีการควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้น ผู้บริโภคจะเป็นคนที่ได้รับผลกระทบโดยเป็นผลกระทบในทางที่ดี อีกกลุ่มคือผู้ประกอบการแต่เป็นกลุ่มที่ได้รับผลเสียจากการที่รัฐเข้ามาควบคุม

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ โรงพยาบาลมีความมั่นใจว่าจะได้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพและมีมาตรฐานเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาโดยเครื่องมือแพทย์ที่มีประสิทธิภาพ ส่วนผู้ป่วยก็จะได้รับความปลอดภัยจากเครื่องมือแพทย์

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ผู้ประกอบการได้รับผลเสีย คือ มีต้นทุนที่มากขึ้นจากการที่มีการควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นและอาจไม่คุ้มทุนจากการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ให้แก่โรงพยาบาลเพราะถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ส่วนใหญ่จะมีเฉพาะในโรงพยาบาลใหญ่ๆ เช่น โรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลจังหวัด แต่ถ้าเป็นโรงพยาบาลชุมชนอาจไม่สามารถเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูงได้เพราะโรงพยาบาลพวกนี้ไม่มีแพทย์เฉพาะทางแล้วก่อนมีการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์แต่ละโรงพยาบาลก็ต้องพิจารณาความเหมาะสมที่จะเอามาใช้กับโรงพยาบาลเพราะมันจะมีผลต่อของ

อนุมัติงบคืนจาก สปสช. ที่เป็นหน่วยงานที่อนุมัติและจัดสรรงบให้กับโรงพยาบาลต่าง ๆ ทำให้ผู้ประกอบการอาจมีข้อจำกัดในการขายเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงสูงให้กับโรงพยาบาลบางแห่ง เลยคิดว่าอาจไม่คุ้มทุนของผู้ประกอบการ นอกจากนี้ การที่ต้นทุนสูงขึ้น โรงพยาบาลก็ซื้อเครื่องมือแพงขึ้นตามไปด้วยทำให้เกิดภาระกับผู้ป่วยที่ต้องจ่ายเงินค่ารักษาที่เพิ่มขึ้นจากสิทธิการรักษาที่มี เช่น เครื่อง MRI ถ้าผู้ป่วยเป็นข้าราชการก็สามารถจ่ายก่อนและเบิกทีหลังได้ แต่ถ้าผู้ป่วยมีแต่สิทธิ 30 บาท ในส่วนนี้ผู้ป่วยต้องจ่ายเงินเป็นค่ารักษาเพิ่ม

4. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบ

พิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ มองว่าผู้บริโภคยังงังก็ได้รับความปลอดภัยจากเครื่องมือแพทย์อยู่แล้วเพราะก่อนที่จะมีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ผลิตก็ต้องมีการทำวิจัยหลายต่อหลายครั้งก่อนที่จะเอาไปใช้กับคน และหลังจำหน่ายก่อนที่จะนำมาใช้ในโรงพยาบาลก็ต้องมีการทดสอบเครื่องก่อน

5. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบ

พิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ คิดว่าต้นทุนของผู้ประกอบการจะลดลงเพราะจัดอยู่ในความเสี่ยงที่ต่ำลง การควบคุมก็ผ่อนคลายขึ้น พอต้นทุนลดราคาเครื่องมือแพทย์ก็ลด ผู้ประกอบการขายเครื่องมือแพทย์ได้ง่ายขึ้น โรงพยาบาลได้เครื่องมือในราคาที่ถูกลงทำให้โรงพยาบาลไม่ต้องเก็บเงินค่าส่วนต่างจากการใช้เครื่องมือแพทย์กับประชาชนเพิ่มจากสิทธิการรักษา และประชาชนก็จะสามารถเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ได้มากขึ้น

6. จากการพิจารณาระบบสองระบบ (ระบบความมุ่งหมายในการใช้ /ระบบพิจารณาจากผลกระทบ) ท่านคิดว่าระบบใดที่จะไม่สร้างภาระต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการเกินความจำเป็นในขณะเดียวกันก็มีส่งผลให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์ลดลง และประเทศไทยควรเปลี่ยนมาใช้ระบบดังกล่าวหรือไม่ เพราะเหตุใด

คำตอบ ระบบที่ 2 (ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้) เพราะผู้ประกอบการได้ประโยชน์และถ้ามองในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคคิดว่าทั้งสองระบบมีกลไกไม่แตกต่างกัน คือสุดท้ายก็มีการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์และปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงที่นำมาใช้ประเมินก็เหมือนกัน แต่ระบบแรกมีการตั้งเกณฑ์ที่มาจำกัดกรอบของการกำหนดความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องมือว่าต้องอยู่ในความเสี่ยงไหน แต่อีกระบบมีเกณฑ์ที่กว้างกว่าและดูจากความเสี่ยงจริง ๆ

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของแพทย์หญิงกาญจนาพร ชันคำนัน๊ะ แพทย์ประจำ

โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ เมื่อวันที่ 15 เมษายน 2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง ยังต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ คิดว่าส่งผลดีต่อโรงพยาบาลและผู้ป่วยหากมีการคุมเข้มโดยเฉพาะในเรื่องความปลอดภัย แต่การควบคุมอาจกระทบต่อผู้นำเข้าที่อาจจะต้องเพิ่มการหลักฐานเอกสารการพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ให้ดีขึ้นเพื่อจะได้สามารถอนุมัติจำหน่ายแก่โรงพยาบาล

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ส่วนตัวมองว่าเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะเข้ามาช่วยในการยื้อชีวิตของผู้ป่วยแต่การที่ผู้ป่วยจะเสียชีวิตนั้นมีปัจจัยแวดล้อมหลายอย่างที่เกิดกับตัวคนไข้ไม่ใช่เป็นเพราะ

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เท่านั้น แต่การที่มีการควบคุมเครื่องมือแพทย์เข้มงวดขึ้นทั้งที่เครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำกว่าก็ติดต่อคนไข้ในเรื่องของความปลอดภัย

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ เรื่องของต้นทุนผู้ประกอบการนั้น ผู้ประกอบการน่าจะเป็นคนที่รู้ดีที่สุด แต่ถ้าคิดอย่างง่าย เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงทำให้ต้องมีการควบคุมที่เข้มงวดก็จะเป็นการเพิ่มต้นทุนให้กับผู้ประกอบการในการที่จะต้องวิจัยพัฒนา ทดสอบผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานข้อมูลที่น่าเชื่อถือสำหรับให้ได้รับการอนุมัติ การที่ต้นทุนสูงก็จะส่งผลกระทบต่อราคาเครื่องมือแพทย์ที่สูงขึ้นเท่ากับว่าโรงพยาบาลต้องจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ในราคาสูงอีก ก็จะมีปัญหาในเรื่องของงบประมาณ โรงพยาบาลเพราะโรงพยาบาลต้องได้รับการกระจายงบจากกระทรวง อย่างสมมุติได้งบมา 10 ล้านบาท แต่เครื่องมือแพทย์เครื่องหนึ่งราคา 5 ล้านบาทซึ่งแพงขึ้นจากเดิมที่อาจจะ 3-4 ล้านบาท ก็ต้องมาจัดสรรงบอีกว่าจะเอาไปใช้ทำอะไรซึ่งส่วนเกินราคานั้นก็อาจจะสามารถนำไปใช้บริหารจัดการในส่วนอื่น ๆ ได้

4. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ถ้าความเข้มงวดลดลง ขั้นตอนเรื่องการประเมินความเสี่ยงก็อาจจะลดไปด้วย คิดต้นทุนก็น่าจะลดตาม โรงพยาบาลก็อาจได้เครื่องมือในราคาที่ถูกลง แบบนี้คนก็น่าจะเข้าถึงการรักษาได้ง่ายขึ้น ส่วนในเรื่องความปลอดภัย การใช้การประเมิน Risk-Benefit เข้ามาเพื่อจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องตามความเสี่ยงก็มีความปลอดภัยอยู่เพราะมันคือการดูจากความเสี่ยงจริง ๆ ของเครื่องมือที่เกิดขึ้น อย่างเวลาเราทำหัตถการใส่เข้าไปในร่างกายกับคนไข้ คือเราก็ต้องแนะนำ

Risk-Benefit ที่อ้างอิงจากงานวิจัยต่าง ๆ พวก complication ให้คนไข้ฟังอยู่แล้วเพราะเครื่องมือแพทย์ก็มีทั้งความเสี่ยงและประโยชน์ต่อตัวคนไข้ก็อย่างที่บอกว่าการที่คนไข้จะเสียชีวิตไม่ได้มาจากเครื่องมือแต่อย่างเดียวยุ่กับปัจจัยแวดล้อมอื่น ๆ ด้วย

5. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ อย่างที่บอกว่าถ้าคิดง่าย ๆ เข้มงวดลดลง ต้นทุนก็น่าจะลดตาม คือถ้าความเข้มงวดลดลงการพิจารณาอนุมัติก็อาจจะใช้เวลาเร็วขึ้น หรืออาจลดเรื่องขั้นตอนประเมินความเสี่ยง หรืออาจมีค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่ต้องเสียตามระดับความเข้มงวดที่ลดลง การจัดซื้อก็อาจได้เร็วขึ้น ราคาถูกลง

6. จากการพิจารณาระบบสองระบบ (ระบบความมุ่งหมายในการใช้ /ระบบพิจารณาจากผลกระทบ) ท่านคิดว่าระบบใดที่จะไม่สร้างภาระต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการเกินความจำเป็นในขณะเดียวกันก็มีส่งผลให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์ลดลง และประเทศไทยควรเปลี่ยนมาใช้ระบบดังกล่าวหรือไม่ เพราะเหตุใด

คำตอบ ส่วนตัวเห็นด้วยกับระบบที่ 2 (ระบบพิจารณาจากผลกระทบ) ที่ประเมิน Risk-Benefit เพราะเห็นว่าแม้ระบบแรก (ระบบความมุ่งหมายในการใช้) เป็นการตั้งเกณฑ์มาให้พิจารณาเครื่องมือแพทย์ที่ตรงต่อจุดมุ่งหมายในการใช้ ระยะเวลาการใช้งาน แต่พวกนี้ก็ต้องมาคิดว่าอะไรที่จะเป็นตัวกำหนด เช่น นานเท่าไร วัสดุจากอะไร หรือปัจจัยเบื้องหลังอื่น ๆ ของเรื่องเหล่านี้เป็นอย่างไร ซึ่งปัจจัยเบื้องหลังที่เป็นตัวกำหนดอันนี้ก็อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ขึ้นกับตัวคนไข้ คือเราต้องมองคนไข้เป็นจุดศูนย์กลางอย่างคนไข้สองคนมาผ่าตัดหัวใจ คนหนึ่งแข็งแรง อีกคนมีโรคแทรกซ้อนร่วมด้วยแน่นอนว่า คนไข้คนที่ 2 ก็มีความเสี่ยงมาก การรักษาก็ต่างกัน ระยะเวลาการรักษาหรือใช้เครื่องมือก็ต่างกัน คือเครื่องมือแพทย์แต่ละเครื่องก็ไม่ได้จะให้ผลดีกับคนไข้เสมอไปขึ้นอยู่กับปัจจัยแวดล้อมของตัวคนไข้ด้วย ซึ่งระบบแรกค่อนข้าง fix มาเลยว่าต้องมุ่งหมายแบบนี้ ใช้งานแบบนี้ นานเท่านี้ ขณะที่ปัจจัยเบื้องหลังอาจมีมากกว่านั้นถ้าดูคนไข้เป็นจุดศูนย์กลางและปัจจัยเบื้องหลังของ

เกณฑ์ก็อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ไม่แน่นอนขึ้นกับการวิจัย แต่ในระบบที่ 2 ดูจาก Risk-Benefit ไปเลยแต่ละเครื่องมือ มันก็คือความเสี่ยงจริง ๆ หรือตัวปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดโดยไม่ได้ไปตั้งกรอบให้จึงค่อนข้างจะยืดหยุ่นมากกว่า แล้วถ้าสุดท้ายมันสามารถลดต้นทุนของผู้ประกอบการจากการที่ความเสี่ยงเปลี่ยนไป ความเข้มงวดลดลง ส่งผลดีต่อผู้ป่วยและโรงพยาบาลโดยเฉพาะในการรองรับเคสผู้ป่วยฉุกเฉิน ที่กำลังจะตายหรือต้องคอยดูแลสัญญาณชีพ คือถ้าต้องรอเครื่องมือแพทย์นาน หรือจัดซื้อยาก เข้าถึงยาก ไม่ได้ใช้ซักรัก็ที่ต้อง refer ไปอีกโรงพยาบาลซึ่งก็จะเสียเวลาด้วย คนไข้ก็เสียโอกาสที่จะได้รับการรักษา

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของแพทย์ เมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม พ.ศ. 2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง ยิ่งต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ ผู้บริโภค ได้แก่ โรงพยาบาลและผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจากเครื่องมือแพทย์

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ โรงพยาบาลจะได้มีการพิจารณาและทบทวนอย่างรอบคอบก่อนที่จะนำเครื่องมือมาใช้และผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือในการรักษาโรคจริงอาจเข้าถึงได้น้อย

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ 1. เครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำ ถูกจัดอยู่ในประเภทที่มีความเสี่ยงสูง อาจมีต้นทุนที่ค่อนข้างสูงขึ้น เนื่องจากถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้น ส่งผลให้ทางโรงพยาบาลหรือบุคคลกรทาง

การแพทย์ อาจพิจารณานำเครื่องมือดังกล่าวมาใช้ในโรงพยาบาลน้อยลง เมื่อพิจารณาจากความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยและค่าใช้จ่ายที่สูง

5. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ โรงพยาบาลสามารถประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คนไข้จะได้รับ สามารถเลือกเครื่องมือต่าง ๆ นำเข้าเพื่อรักษาคนไข้ได้อย่างเหมาะสม ส่วนผู้ป่วยจะได้รับการรักษาพื้นฐานทั่วไป โดยไม่ต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่องมือความเสี่ยงสูงโดยไม่จำเป็น หากจำเป็นผู้ป่วยก็จะเข้าถึงการรักษาระดับสูงได้ในทันที

6. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ 1. หากต้นทุนต่ำลง ทางโรงพยาบาลก็จะนำเข้าเครื่องมือได้ง่ายขึ้น หากไม่พบผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ในการใช้เครื่องมือ จะส่งผลให้การนำเข้าเครื่องมือค่อนข้างสูญเปล่า 2. หากนำเข้าเครื่องมือมาใช้ได้ง่ายขึ้น ยิ่งต้นทุนต่ำก็จะใช้ง่าย อาจส่งผลให้มีการใช้เครื่องมือกับผู้ป่วยเกินจำเป็นจนละเลยเรื่องความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้ป่วย

7. จากการพิจารณาระบบสองระบบ (ระบบความมุ่งหมายในการใช้ /ระบบพิจารณาจากผลกระทบ) ท่านคิดว่าระบบใดที่จะไม่สร้างภาระต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการเกินความจำเป็นในขณะเดียวกันก็มีส่งผลให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์ลดลง และประเทศไทยควรเปลี่ยนมาใช้ระบบดังกล่าวหรือไม่ เพราะเหตุใด

คำตอบ ระบบความมุ่งหมายในการใช้ เนื่องจากการจะใช้เครื่องมือใด ๆ ในการรักษาผู้ป่วย จะต้องได้รับการพิจารณาถึง ความปลอดภัย ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญอยู่แล้ว อีกทั้งเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูงนั้น จะไม่ใช่เครื่องมือที่แพทย์จะนำมาพิจารณา รักษาผู้ป่วยเป็นอันดับแรก หากจำเป็นต้องใช้จริง นั้นแสดงให้เห็นว่าแพทย์พิจารณาแล้วว่าส่งผล ประโยชน์สูงสุดต่อการรักษาผู้ป่วยมากกว่าความเสี่ยงจากเครื่องมือ โดยภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา ก็จะถูกอยู่ในความดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ จึงคิดว่าระบบดังกล่าวจะเหมาะสมมากที่สุด

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของคุณรัตนภรณ์ ตุ่มตั้ง พยาบาลประจำโรงพยาบาลสมเด็จพระ บรมฯ ณ ศรีราชา เมื่อวันที่ 17 เมษายน 2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูงยิ่งต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ ผู้ประกอบการที่ผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาล และผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจากเครื่องมือแพทย์

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภค คือ การควบคุมมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์มากขึ้นส่งผลให้ผู้บริโภคได้ใช้เครื่องมือที่มีประสิทธิภาพและลดปัญหาการติดเชื้อ อุบัติเหตุ และความเสี่ยงจากการทำงานจากเครื่องมือที่ไม่ได้ประสิทธิภาพเพียงพอ

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ผู้ประกอบการอาจต้องรับภาระค่าใช้จ่ายที่มากขึ้นในการผลิตและตรวจสอบเครื่องมือ หรือการดำเนินการต่าง ๆ เกี่ยวกับการขอผลิตหรือนำเข้าทำให้ต้นทุนการผลิตสูง ยิ่งถ้ารัฐบาลเข้ามาควบคุมราคาสินค้าอาจทำให้กำไรน้อยลงไปอีก ส่งผลให้การผลิตสินค้า หรือจำหน่ายต้องใช้ระยะเวลาที่นานขึ้น และในด้านผู้บริโภค ค่าใช้จ่ายในการซื้อสินค้า/เครื่องมือ เพิ่มมากขึ้น

4. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ค่าใช้จ่ายในการนำเข้าสินค้าและการควบคุมการผลิตของผู้ประกอบการจะลดลง ลดระยะเวลาในการดำเนินการขอผลิตและนำเข้าสินค้า ในขณะที่ผู้บริโภคได้ใช้สินค้า/เครื่องมือในราคาที่เหมาะสม มีตัวเลือกในการซื้อใช้สินค้า/เครื่องมือแพทย์ได้มากขึ้นเนื่องจากหลายบริษัทสามารถผลิตและนำเข้าเครื่องมือได้จากขั้นตอนการควบคุมที่เข้มงวดลดลง

5. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ด้านผู้ประกอบการสามารถลดต้นทุนการผลิตได้ ทำให้ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการผลิตและนำเข้าลดลง นอกจากนี้ผู้ประกอบการต้องใช้ค่าใช้จ่ายในส่วนของการตลาดมากขึ้นเนื่องจากสินค้าจะมีความหลากหลายในการให้เลือกใช้จากการที่ลดความเข้มงวดในการผลิตและการนำเข้า เช่น การโฆษณา sample

6. จากการพิจารณาระบบสองระบบ (ระบบความมุ่งหมายในการใช้ /ระบบพิจารณาจาก

ผลกระทบ) ท่านคิดว่าระบบใดที่จะไม่สร้างภาระต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการ
เกินความจำเป็นในขณะเดียวกันก็มีส่งผลให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์
ลดลง และประเทศไทยควรเปลี่ยนมาใช้ระบบดังกล่าวหรือไม่ เพราะเหตุใด

คำตอบ ระบบพิจารณาจากผลกระทบเพราะลดค่าใช้จ่าย ระยะเวลาในการดำเนินการขอ
ผลิตและนำเข้าสินค้าและผู้บริโภคยังได้รับความปลอดภัยเนื่องจากพิจารณาจากความเสี่งจริงของ
เครื่องมือแพทย์จากการใช้

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของคุณรสนันท์ สุวรรณศรี พยาบาลประจำโรงพยาบาลสมเด็จพระ

พระบรมฯ ณ ศรีราชา เมื่อวันที่ 17 เมษายน 2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความ
เสี่ยงสูงยิ่งต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ ผู้ประกอบการที่ผลิตและนำเข้า โรงพยาบาล และผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจาก
เครื่องมือแพทย์

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่ง
หมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มี
ความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจ
ได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อ
ผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ บุคลากรและผู้ป่วยของโรงพยาบาลได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือมากขึ้น
และประหยัด สามารถลดความเสี่ยงจากการใช้เครื่องมือลง

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่ง
หมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มี
ความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจ
ได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุม
การผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ เรื่องเวลาและงบประมาณด้านการบริหารจัดการในโรงพยาบาล เนื่องจากต้องใช้ เวลาในการประเมินระดับความเสี่ยง เสียเวลาในการทำเรื่องเบิกมากกว่าปกติและเพิ่มงบประมาณในการทำระบบจัดเก็บเครื่องมือตามความเสี่ยง

4. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการ ควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือ ผู้บริโภค

คำตอบ เพิ่มความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือและได้ใช้เครื่องมือที่มีข้อมูลรองรับน่าเชื่อถือ

5. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณา ผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการ ควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน จากการควบคุมการผลิตและ นำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ เวลา ต้องใช้เวลาในการประเมินระดับความเสี่ยง เสียเวลาในการทำเรื่องเบิก มากกว่าปกติ และงบประมาณมากขึ้นในการทำระบบจัดเก็บเครื่องมือตามความเสี่ยง

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของคุณอภิขญา ลำดวน ทันตแพทย์ปฏิบัติการประจำ

โรงพยาบาลตระการพิษผล เมื่อวันที่ 18 เมษายน 2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีที่เครื่องมือแพทย์มี ความเสี่ยงสูงยิ่งต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ ผู้ประกอบการที่ผลิตและนำเข้า โรงพยาบาล และผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจาก เครื่องมือแพทย์

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความ มุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มี ความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจ

ได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ เข้าถึงความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือมากขึ้น

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ทำให้ต้นทุนการผลิตและนำเข้าของผู้ประกอบการเพิ่มขึ้นและมีขั้นตอนการประเมินความเสี่ยงที่ต่างจากเดิมซึ่งอาจส่งผลต่อค่าใช้จ่ายในการประเมินเครื่องมือแพทย์แต่ละความเสี่ยงที่สูงขึ้น

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ เข้าถึงเครื่องมือแพทย์ง่ายขึ้นและได้รับความปลอดภัยจากเครื่องมือแพทย์

4. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ลดต้นทุนเครื่องมือเสี่ยงสูงเดิม

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของคุณุภาพร นิยม นิสิตปริญญาเอก Doctor of Philosophy
Program Chemical Engineering (International Program) VISTEC เมื่อวันที่ 18 เมษายน
2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูงยิ่งต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ ผู้ประกอบการที่ผลิตและนำเข้า โรงพยาบาล และผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจากเครื่องมือแพทย์

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ทำให้ผู้ประกอบการต้องมีการวางมาตรการและมาตรฐานในการตรวจเช็คเครื่องมือที่ละเอียดแล้วแม่นยำขึ้น เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขอยื่นแจ้งและขอใบอนุญาต ส่วนผู้บริโภคได้รับความเชื่อมั่นในการใช้เครื่องมือ เนื่องจากเครื่องมือได้รับการคุ้มครองเข้มงวดในการตรวจสอบที่มากขึ้น

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ การผลิตเครื่องมือควรมีการควบคุมที่ดีอยู่แล้ว ดังนั้น การผลิตที่มีการควบคุมได้มาตรฐานอย่างถูกต้องอยู่แล้ว ไม่ควรส่งผลกระทบต่อต้นทุนการผลิต โดยต้นทุน ได้แก่ ต้นทุนในส่วนของค่าธรรมเนียม ซึ่งขึ้นอยู่กับองค์กรผู้บริหารในส่วนงานนั้นๆ ในการชี้แจงค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาตโดยรัฐหรือผู้บริหารประเทศต้องมีการควบคุม และมีนโยบายที่สามารถทำให้ไม่กระทบต่อโรงพยาบาลหรือ ผู้บริโภคโดยรวม

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบ

พิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้นอาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ มาตรฐานการผลิตแต่ละเครื่องมือต้องมีการกำหนดอย่างชัดเจนที่สอดคล้องต่อความเสี่ยงนั้น ๆ ความเสี่ยงที่ลดลงไม่ควรส่งผลต่อมาตรฐานในการควบคุมการผลิต เพราะฉะนั้นการควบคุมการผลิตและนำเข้าควรเข้มงวดให้ได้มาตรฐานตามเดิม สำหรับผู้บริโภคจะได้รับความชัดเจนของความเสี่ยงแต่ละเครื่องมือและสามารถตัดสินใจในการใช้เครื่องมือที่ตรงจุดประสงค์

5. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบ

พิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ส่วนของต้นทุนค่าธรรมเนียม ค่าใช้จ่าย ลดลงสอดคล้องกับความเสี่ยงของเครื่องมือ ทำให้ผู้ผลิตเสียค่าใช้จ่ายลดลงเพื่อขอใบอนุญาต ตามมาตรการของรัฐ

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เมื่อวันที่ 22 เมษายน 2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูงยิ่งต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ ผู้ประกอบการ ได้แก่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้บริโภค ได้แก่ โรงพยาบาล และผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจากเครื่องมือแพทย์

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจ

ได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ประโยชน์ที่พบได้ในทั้ง 2 ฝ่าย คือ การจัดเตรียมข้อมูลประกอบการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ จะตรงกับประเภท วิธีการใช้ และชนิดของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ อย่างถูกต้อง ในส่วนผู้ประกอบการมีขั้นตอนการพิจารณา/ตรวจเอกสารเพิ่มเติม ทำให้เสียเวลาในการให้การอนุญาตของผู้ประกอบการ ส่วนในมุมมองของผู้บริโภคจะสามารถนำมาใช้ได้ถูกประเภทมากขึ้น มีข้อมูลความเป็นอันตรายกรณีเกิดความผิดพลาดในการใช้/วิธีการแก้ไข และรับทราบถึงความเสี่ยงในการใช้ในกรณีต่าง ๆ

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ จากมุมมองของขั้นตอนการอนุญาต อ้างอิงตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560 จะมีการเสียค่าธรรมเนียมของผู้ประกอบการ ตามอัตราที่กำหนด เช่น ค่าตรวจสถานที่ ค่าพิจารณาค่าขอผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอัตราการเสียค่าธรรมเนียมจากขึ้นอยู่กับประเภท เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง จะเสียค่าธรรมเนียมมากขึ้น รวมถึง ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องมือ/อุปกรณ์ ด้วยเช่นกัน แต่ในกรณี การซื้อ-ขาย จะขึ้นอยู่กับราคาตามท้องตลาดและการตกลงราคาของผู้ซื้อ-ผู้ขาย ทำให้เครื่องมือแพทย์แต่ละประเภท ราคาไม่เท่ากัน จึงอาจพบได้ว่า เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 ราคาต่ำกว่า ประเภทที่ 2 ได้ รวมถึงสิทธิในการรักษาต่าง ๆ ของผู้ป่วยที่ใช้ที่สามารถเว้นค่าใช้จ่ายอุปกรณ์บางรายการได้

4. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะ

เป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ข้อมูลผลกระทบจากการใช้ มองว่าควรจัดทำเป็น ข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์เพื่อประกอบการยื่นขออนุญาตมากกว่า ไม่เหมาะที่จะนำมาใช้เป็นการแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ เนื่องจาก เครื่องแพทย์แต่ละชนิดมีวิธีการใช้อาจมีหลายวิธีและวิธีที่ใช้ 1 อย่าง ก็ส่งผลต่อร่างกายได้หลายอย่าง เช่น ทางกายภาพ ทางเคมี ทางจุลินทรีย์ ทางรังสี ทางพันธุกรรม เป็นต้น จึงทำให้การจัดเตรียมข้อมูลของผู้ประกอบการและผู้ให้อนุญาตเยอะขึ้นมาก และอาจไม่ครอบคลุมผลกระทบทุกด้าน จึงอาจทำให้เกิดความผิดพลาดในการจัดประเภทได้ และทำให้ผู้ประกอบการเสียโอกาสในการขออนุญาตเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น ๆ

5. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ จากความคิดเห็นข้อก่อนหน้า ที่กล่าวถึง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560 ที่จะมีการเสียค่าธรรมเนียมตามอัตราของประเภทเครื่องมือแพทย์ หากมีการจัดประเภทที่เสี่ยงสูงขึ้น จะทำให้เสียค่าธรรมเนียมมากขึ้น ในทางตรงกันข้าม หากมีการจัดประเภทตามความเสี่ยงลดลง ก็จะเสียค่าธรรมเนียมในอัตราที่ลดลง และในกรณี การซื้อ-ขาย จะขึ้นอยู่กับราคาตามท้องตลาดและการตกลงราคาของผู้ซื้อ-ผู้ขาย ทำให้ราคาสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามข้อตกลงของทั้ง 2 ฝ่าย

6. จากการพิจารณาระบบสองระบบ (ระบบความมุ่งหมายในการใช้ /ระบบพิจารณาจากผลกระทบ) ท่านคิดว่าระบบใดที่จะไม่สร้างภาระต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการเกินความจำเป็นในขณะเดียวกันก็มีส่งผลให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์ลดลง และประเทศไทยควรเปลี่ยนมาใช้ระบบดังกล่าวหรือไม่ เพราะเหตุใด

คำตอบ โดยสรุป ระบบความมุ่งหมายในการใช้ มีความเหมาะสมกับการแบ่งประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ มากกว่า เนื่องจาก ผู้ประกอบการและผู้ให้อนุญาตจะสามารถพิจารณาวิธีการใช้/วัตถุประสงค์การใช้ของเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ รวมถึงข้อมูลที่ต้องพิจารณาได้ครอบคลุมและถูกต้อง ซึ่งการจะยื่นขออนุญาตจำเป็นจะต้องมีข้อมูลของผลกระทบจากการใช้ยื่นประกอบอยู่แล้ว ในด้านความปลอดภัยของผู้บริโภค ระบบความมุ่งหมายในการใช้ จะมีการกำหนดวิธีการใช้รวมถึงข้อมูลความปลอดภัยและความเป็นอันตราย ทำให้ทราบได้ว่าวิธีการใช้แบบนี้มีโอกาสการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เช่นนี้ จึงสามารถระวังการใช้และแจ้งข้อมูลความผิดปกติของของเครื่องมือแก่ผู้บริโภคได้ นอกจากนี้ หากมองในมุมการกระทำความผิด จะสามารถตรวจสอบได้ว่า ผู้กระทำความผิดได้มีการนำเอาเครื่องมือแพทย์ไปใช้นอกเหนือจากวิธีที่แจ้งขออนุญาต หากมองในด้านภาระต้นทุน ด้านการขออนุญาต หากอ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมที่คงที่ ตามประเภทของความเสี่ยงอยู่แล้ว คาดว่าทั้ง 2 ระบบมีความแตกต่างของภาระต้นทุนไม่มากนัก เนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่ค่อยมีการผลิตหรือจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียว จะมีการผลิต/จำหน่ายหลายประเภท ดังนั้นจะต้องมีการเสียค่าใช้จ่ายเครื่องมือแพทย์หลายประเภท

บทสัมภาษณ์รับฟังความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เมื่อวันที่ 22 เมษายน 2563

1. ท่านคิดว่าการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงหากกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง ยิ่งต้องควบคุมเข้มงวดมากขึ้น การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้นจะส่งผลต่อใครบ้าง

คำตอบ ผู้ประกอบการ ได้แก่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์

2. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนมีการวางจำหน่าย นับว่ามีประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากกว่าเนื่องจากหากเข้ามาควบคุมทั้งใน

กระบวนการผลิต ขออนุญาต ให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงมีคุณภาพมากเท่าไร ก็ย่อมลดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคได้มากเท่านั้น ในด้านของคุณภาพและความปลอดภัย

3. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบความมุ่งหมายในการใช้ (Intended Function) ซึ่งทำให้การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงถูกควบคุมเข้มงวดมากขึ้นก่อนวางจำหน่าย ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจได้รับการจัดประเภทอยู่ในระดับความเสี่ยงที่สูงกว่าเดิม เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ต้นทุนอาจเพิ่มขึ้นทั้งต่อผู้ผลิตและผู้บริโภคที่จะต้องรับผิดชอบต่อภาระการเพิ่มต้นทุน เนื่องจากการควบคุมคุณภาพ จะต้องเพิ่มขึ้น ทั้งในเรื่องของวัสดุ การขนส่ง บุคลากรในการตรวจสอบควบคุมกำกับมาตรฐาน

4. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง จะก่อให้เกิดประโยชน์อย่างไรต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภค

คำตอบ ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ผู้บริโภคจะได้รับความปลอดภัย แต่ทั้งนี้จะต้องมีการตรวจสอบและมีระบบวัดผล ประมวลผลเพื่อที่จะเป็นการป้องกัน ไม่ให้ผู้ประกอบการอาจเกิดการฉวยโอกาสในการแสวงหากำไรโดยขาดการตระหนักถึงผลกระทบต่อผู้บริโภค

5. ท่านคิดว่าการจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงโดยใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้ ซึ่งทำให้เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงจากระบบ Intended function นั้น อาจถูกจัดอยู่ในประเภทความเสี่ยงที่ต่ำกว่าเดิมแต่จะเหมาะสมกับความเสี่ยงที่ควรจะเป็น และมีการควบคุมการผลิตและนำเข้าที่เข้มงวดลดลง เช่นนี้ จะส่งผลให้เกิดต้นทุน*จากการควบคุมการผลิตและนำเข้าต่อผู้ประกอบการหรือผู้บริโภคอย่างไรบ้าง

คำตอบ ในการใช้ระบบพิจารณาผลกระทบจากการใช้นั้น ต้นทุนอาจลดลงแต่เรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคต้องมีเกณฑ์ในการจัดการกับระบบให้เกิดประสิทธิภาพและต้องตอบให้ได้ว่า

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง ทั้งๆที่มีความเสี่ยงสูงในความเป็นจริง ถึงถูกลดความเสี่ยงลงได้ ทั้งนี้ไม่ได้เป็นการเอื้อประโยชน์แก่ฝ่ายผู้ผลิต แต่ให้ค้ำจนถึงผลกระทบ และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้บริโภค

6. จากการพิจารณาระบบสองระบบ (ระบบความมุ่งหมายในการใช้ /ระบบพิจารณาจากผลกระทบ) ท่านคิดว่าระบบใดที่จะไม่สร้างภาระต้นทุนในการปฏิบัติตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการเกินความจำเป็นในขณะเดียวกันก็มีส่งผลให้ความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เครื่องมือแพทย์ลดลง และประเทศไทยควรเปลี่ยนมาใช้ระบบดังกล่าวหรือไม่ เพราะเหตุใด

คำตอบ ในการพิจารณาอนุญาตอำนาจหน้าที่ยังอยู่ที่ส่วนกลางเป็นหลักตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ระบบการพิจารณาทั้งสองต่างมีข้อดีข้อเสีย ในการพิจารณาจากความคิดเห็นอยากให้มองถึงผลกระทบต่อผู้บริโภคเป็นหลัก ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความปลอดภัยเป็นอันดับสูงสุด ภาระต้นทุนทั้งของผู้ผลิตและผู้บริโภคอยากให้เป็นอันดับรอง

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นันทฉัตร เงินจันทร์
วัน เดือน ปี เกิด	19 กรกฎาคม 2536
วุฒิการศึกษา	สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรี หลักสูตรนิติศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยม อันดับสอง) จากคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ในปีการศึกษา 2558 สำเร็จเนติบัณฑิต เนติบัณฑิตยสภา สมัยที่ 71 สำเร็จหลักสูตรวิชาว่าความของ สภานายความในพระบรมราชูปถัมภ์ เข้า ศึกษาต่อในหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต หมวดวิชากฎหมายเอกชนและ ธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2561 เข้าร่วมการอบรมและได้รับประกาศนียบัตร The Medical Products Consortium of Thailand