



การศึกษาผลกระทบการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจาย เครื่องมือแพทย์และพัฒนาการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

THE STUDY OF THE IMPACT ENFORCEMENT ON GOOD DISTRIBUTION PRACTICE FOR MEDICAL DEVICES AND REGULATORY DEVELOPMENT IN THAILAND

นุชนาฏ กิติวรนนท์¹, อมรรัตน์ เลิศมโนญาน¹, จิตรา ชัยวิมล²

¹ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

² สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย

บทคัดย่อ

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)) ซึ่งครอบคลุมการจัดการ การเก็บรักษา การขนส่ง การติดตั้ง และการบริการ เพื่อให้ผู้ใช้หรือผู้บริโภคได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) ศึกษาผลกระทบการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ 2) ปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมสำหรับประเทศไทย กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาได้จากการสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจากผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาเป็นแบบสุ่มปรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการและแบบสอบถาม ทำการศึกษาโดยนำร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์มาใช้ในการตรวจประเมินสถานประกอบการของผู้ประกอบการจำนวน 32 ราย และการตอบแบบสอบถามของผู้ประกอบการจำนวน 111 ราย ผลการศึกษาพบว่า ผู้ประกอบการที่มีความพร้อมในการดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่เป็นผู้ที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพ หรือมาตรฐานด้านการจัดการเครื่องมือแพทย์หรือด้านการบริหารจัดการ หรือมีประสบการณ์การนำระบบบริหารจัดการที่ได้มาตรฐานมาประยุกต์ใช้ และผลการตอบแบบสอบถามผู้ประกอบการเห็นว่า ข้อกำหนดมีความเหมาะสมร้อยละ 61 ผู้ประกอบการมีความพร้อมในการนำหลักเกณฑ์ไปประยุกต์ใช้ระดับปานกลางร้อยละ 47 ระดับมากร้อยละ 14 ไม่มีความพร้อมร้อยละ 38 และไม่มีความเห็นร้อยละ 1 ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นว่า ถ้ามีการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ในปี พ.ศ. 2561 ควรมีระยะเวลาผ่อนผัน 3 ปีหลังการบังคับใช้ โดยต้องการการสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้านการอบรม หน่วยงานให้คำปรึกษาและค่าใช้จ่าย และควรปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ให้มีเนื้อหากระชับ เหมาะสม และปฏิบัติได้ **ข้อเสนอแนะ** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดกรอบระยะเวลาที่เหมาะสม กำหนดรูปแบบที่ชัดเจนในการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ซึ่งจะเกิดประโยชน์อย่างมากกับผู้บริโภค รวมทั้งบุคลากรทางการแพทย์ และมีการพัฒนาผู้ประกอบการ หน่วยงานตรวจประเมินและหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดผลในทางปฏิบัติต่อไป

คำสำคัญ : หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบการ ข้อกำหนด



Abstract

The Principle of Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD) was included in the handling, storage, delivery, installation and service to provide users or consumers with quality, efficiency and safety of medical devices. The objectives of this research were to study the impact enforcement on Good Distribution Practice for Medical Devices in Thailand and review draft of Good Distribution Practice for Medical Devices. The sample of medical device companies was selected using purposive sampling method and tools used in the study were questionnaire and gap analysis report. The study was conducted with 32 companies by onsite visits and 111 companies by using a questionnaire. The result was found that the companies had been accredited with quality management system or had quality system experiences which were capable to apply Good Distribution Practice for Medical Devices in their organizations. The percentage of companies regarding to requirements of Good Distribution Practice for Medical Devices in appropriated level was 61%. The Percentage of readiness about ability to apply Good Distribution Practice for Medical Devices in intermediate level was 47%, high level was 14%, no capability was 38% and no opinion was 1%. Most companies had a opinion that if Good Distribution Practice for Medical Devices was implemented in B.E. 2018, there should be a transition period for 3 years and they required the training, consultant and budget that be provided by the Food and Drug Administration including revised requirements to be applicable. Therefore, the Food and Drug Administration should have roadmap to enforce Good Distribution Practice for Medical Devices and the regulatory would benefit to customers as well as health professionals. Capacity building for companies, audit agencies and regulators was essential to achieving Good Distribution Practice for Medical Devices enforcement.

Keywords : Good Distribution Practice for Medical Devices, company, requirement



บทนำ

ตามความตกลงของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ในการทำให้เกิดความสอดคล้องกันด้านกฎระเบียบ มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งรวมถึงหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ซึ่งครอบคลุม กระบวนการกระจายเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เครื่องมือ แพทย์ไปถึงผู้ใช้หรือผู้บริโภคนั้นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยผู้ใช้หรือผู้บริโภคได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยยิ่งขึ้น และสอดคล้อง กับสากล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งกำกับ ดูแลเครื่องมือแพทย์ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551¹ จึงจัดทำร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การกระจายเครื่องมือแพทย์ หรือ Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD) ซึ่งเป็น ส่วนสำคัญของห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ของ เครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การจัดซื้อจัดจ้าง การขนส่ง การส่งมอบ การจัดเก็บ การติดตั้ง การทดสอบการทำงานของระบบ การบริการและบำรุงรักษา การสอบเทียบและ การบริการหลังการขาย การติดตาม การรายงานการจัดการ ความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค การจัดการ ด้านเอกสาร และการจัดเก็บบันทึก เป็นต้น ผู้ที่เกี่ยวข้องกับ หลักเกณฑ์นี้ได้แก่ ผู้รับมอบหมายจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือ แพทย์ในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

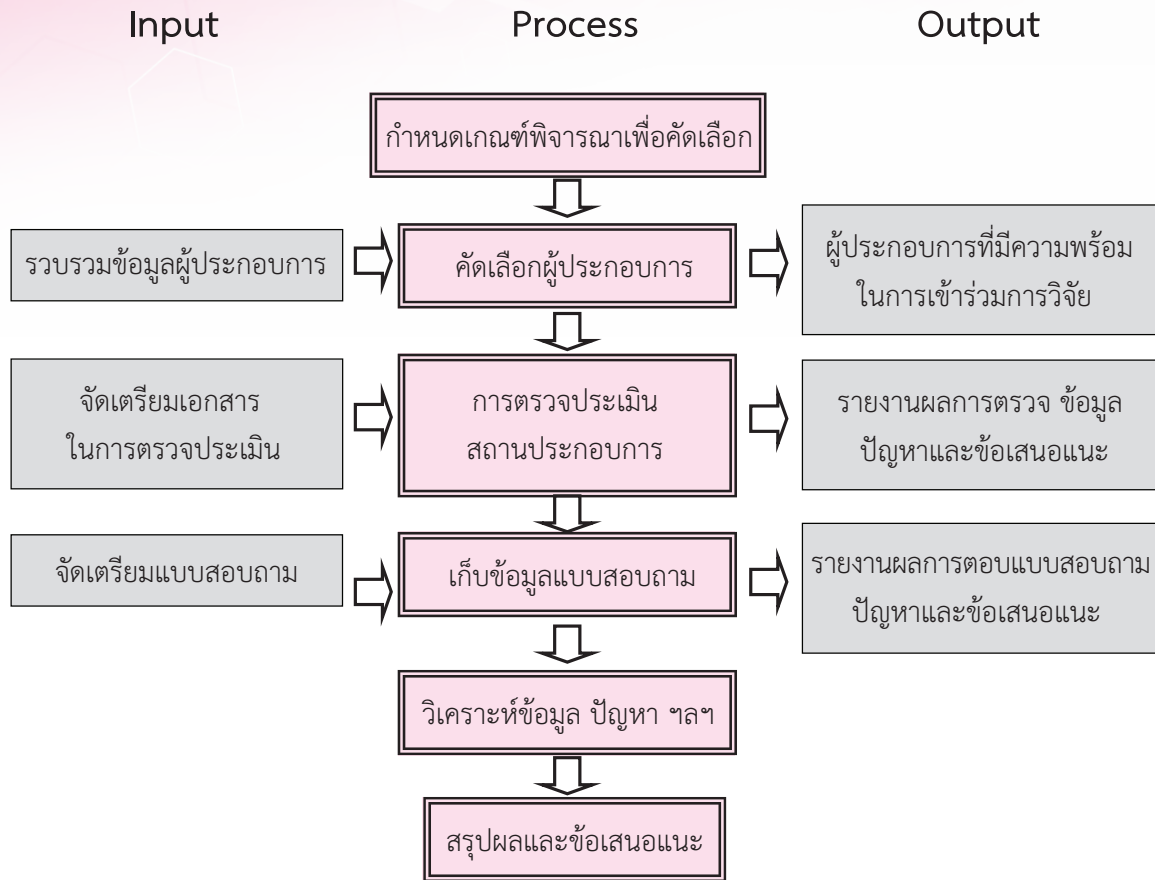
และยาได้ทำการศึกษาข้อกำหนด GDPMD ของประเทศ สิงคโปร์และประเทศมาเลเซีย และจัดทำร่างหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ หรือ GDPMD เป็นภาษาไทยเพื่อใช้สำหรับประเทศไทย ดังนั้น การศึกษา ผลกระทบการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การกระจายเครื่องมือแพทย์ โดยนำร่าง GDPMD มา ใช้ในการตรวจประเมินสถานประกอบการ และศึกษา ความเหมาะสมของข้อกำหนดต่าง ๆ ของ GDPMD ความเห็นผลกระทบการบังคับใช้ GDPMD เพื่อให้มี ข้อมูลปัญหาอุปสรรค แนวทางการบริหารจัดการ ข้อเสนอแนะ ก่อนนำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการ กระจายเครื่องมือแพทย์มาบังคับใช้เป็นกฎหมาย เพื่อ พัฒนาการควบคุมและกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของ ประเทศไทยต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาผลกระทบการบังคับใช้หลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
2. เพื่อปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การกระจายเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

กรอบแนวคิด

การศึกษาผลกระทบการบังคับใช้หลักเกณฑ์และ วิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย



ภาพที่ 1 รูปแบบกระบวนการดำเนินงานวิจัย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เพื่อศึกษาผลกระทบการบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย และปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมสำหรับประเทศไทย เพื่อนำไปพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพ มาตรฐาน และสอดคล้องกับสากล

วิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพและปริมาณ ประกอบด้วย 1) ทบทวนร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ 2) ศึกษาผลกระทบการบังคับใช้

หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย ทำการศึกษาในกลุ่มผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับ GDPMD เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาเป็นแบบสรุปรายงานผลการตรวจประเมินสถานประกอบการ (gap analysis report) และแบบสอบถาม (questionnaire) ซึ่งถูกออกแบบตรวจสอบความถูกต้อง ความเหมาะสมของเนื้อหาให้ครอบคลุมและครบถ้วนตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยคณะทำงานซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ในข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ มีความชำนาญและประสบการณ์ในการตรวจรับรองระบบคุณภาพ และความรู้ทางวิชาการ



และกฎหมายเครื่องมือแพทย์ โดยมีการทดลองนำไปใช้กับกลุ่มตัวอย่างก่อนนำไปใช้ในการเก็บข้อมูลจริง ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่เข้าร่วมการศึกษาได้จากการสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling) โดยใช้ตัวอย่างผู้ประกอบการจำนวน 32 ราย เข้ารับการตรวจประเมินสถานประกอบการและผู้ประกอบการจำนวน 111 ราย เป็นผู้ตอบแบบสอบถาม เพื่อให้มีจำนวนตัวอย่างที่เพียงพอและเหมาะสมตามกรอบระยะเวลาและงบประมาณ ทำการศึกษาวิจัยในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2559 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2560 มีขั้นตอนการดำเนินการ คือ 1) จัดทำข้อมูลผู้ประกอบการและทบทวนร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ฉบับภาษาไทยที่จัดทำในปี พ.ศ. 2558 ซึ่งมีแนวทางจาก TS-01 Good Distribution Practice for Medical Devices² ของหน่วยงาน Health Sciences Authority, Singapore และ Good Distribution Practice for Medical Devices³ ของหน่วยงาน Medical Device Authority, Ministry of Health Malaysia ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของประเทศสิงคโปร์และมาเลเซีย และนำมาปรับปรุงเป็นร่างหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ฉบับเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 เพื่อใช้เป็นเอกสารในการดำเนินงานวิจัยนี้ เนื้อหาของร่าง GDPMD ประกอบด้วยข้อกำหนดจำนวน 40 ข้อ คือ

ส่วนที่ 1 : บทนำ : ข้อกำหนดข้อ 1 – 3 วัตถุประสงค์ ขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ และคำจำกัดความ

ส่วนที่ 2 : องค์กรและระบบการจัดการ : ข้อกำหนดข้อ 4 – 7 องค์กร ระบบบริหารจัดการทั่วไป การจัดการด้านเอกสาร การควบคุมเอกสาร

ส่วนที่ 3 : การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ : ข้อกำหนดข้อ 8 – 12 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร การทบทวนของฝ่ายบริหาร หัวข้อการทบทวนของฝ่ายบริหาร ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหาร

ส่วนที่ 4 : การบริหารทรัพยากร : ข้อกำหนดข้อ 13 – 17

ข้อ 13 – 14 บุคลากร การฝึกอบรม ความสามารถ และความตระหนัก

ข้อ 15 – 17 สาธารณูปโภคขั้นพื้นฐาน ความสะอาด การควบคุมสัตว์รบกวน

ส่วนที่ 5 : ห่วงโซ่อุปทานและข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ : ข้อกำหนดข้อ 18 – 31

ได้แก่ การได้รับอนุญาต ช่องทางการติดต่อสื่อสาร การรับเข้าของสินค้าคงคลัง การจัดเก็บสินค้าคงคลัง การหมุนเวียนสินค้าคงคลัง การส่งมอบให้ลูกค้า การควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการส่งคืนเครื่องมือแพทย์ การทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ การสอบกลับได้ คุณลักษณะที่ต้องการพิเศษสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง การสอบเทียบ การติดตั้งและบริการ การจัดจ้างภายนอก การปลอมแปลง การปลอมปน การกระทำผิด และการดัดแปลงเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ 6 : การตรวจติดตามและการเฝ้าระวัง : ข้อกำหนดข้อ 32 – 40

ได้แก่ ทั่วไป ข้อร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ บันทึกการกระจาย การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ การเรียกคืน การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device Defect) หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse Effect)⁴ การตรวจติดตามภายใน การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน

2) รับสมัครผู้ประกอบการเข้าร่วมงานวิจัยโดยการประชาสัมพันธ์ผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและรับสมัครจากกลุ่มผู้ประกอบการที่เข้าร่วมการประชุมให้ความรู้ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ในเดือนมกราคม พ.ศ. 2560 และการประชุมหารือผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือทางการแพทย์ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2560

3) คัดเลือกผู้ประกอบการเข้าร่วมการวิจัย โดยมีหลักใน



การคัดเลือกที่ต้องการกระจายโอกาสให้กับผู้ประกอบการ
ครอบคลุมทุกกิจกรรมของการกระจายเครื่องมือแพทย์
และการกระจายโอกาสให้กับผู้ประกอบการที่มีพื้นที่ตั้งอยู่
ในและนอกเขตกรุงเทพและปริมณฑล เป็นผู้ประกอบการ
ที่ได้รับการตรวจประเมินสถานประกอบการ ผู้ประกอบการ
ที่ผ่านการคัดเลือกเพื่อรับการตรวจประเมินสถาน
ประกอบการ จำนวน 32 ราย และผู้ประกอบการที่
สมัครใจตอบแบบสอบถาม จำนวน 111 ราย 4) ตรวจ
ประเมินสถานประกอบการของผู้ประกอบการจำนวน
32 ราย ในเดือนมีนาคม ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2560
การตรวจประเมินจะครอบคลุมข้อกำหนด GDPMD มี
การสุ่มตรวจประเมินผลการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อพิจารณา
ได้ถึงความสอดคล้องและความไม่สอดคล้อง (ถ้ามี) ของ
ผู้ประกอบการต่อหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจาย
เครื่องมือแพทย์ 5) เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามสำหรับ
ผู้ประกอบการจำนวน 111 ราย ในเดือนมีนาคมถึงเดือน
มิถุนายน พ.ศ. 2560 รูปแบบของแบบสอบถามจะให้
ผู้ประกอบการหรือผู้เกี่ยวข้อง สามารถกรอกข้อมูล/
ข้อคิดเห็นที่มีต่อร่าง GDPMD ข้อมูล/ข้อคิดเห็นที่มีต่อ
การบังคับใช้ GDPMD ของประเทศไทย โดยการเก็บ
ข้อมูลการตอบแบบสอบถามจะเน้นการไปสัมภาษณ์
ผู้ประกอบการ ณ สถานประกอบการ (ยกเว้นในกรณีที่
ผู้ประกอบการไม่สะดวก) ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ประกอบการ
มีโอกาสในการทำความเข้าใจกับคำถามในแบบสอบถาม
สามารถซักถาม และแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นได้ การตอบ
แบบสอบถามโดยทีมผู้วิจัยเป็นผู้สัมภาษณ์ผู้ประกอบการ ณ สถานประกอบการ จำนวน 68 ราย การตอบ
แบบสอบถามโดยผู้ประกอบการกรอกข้อมูลเอง จำนวน
43 ราย 6) รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูล ปัญหาและข้อเสนอ
แนะต่าง ๆ 7) จัดทำสรุปผลและข้อเสนอแนะเพื่อ
ปรับปรุงร่างข้อกำหนด GDPMD การบังคับใช้ GDPMD
และการพัฒนาระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์
สำหรับประเทศไทย

ผลการศึกษา

1. การตรวจประเมินสถานประกอบการของ
ผู้ประกอบการที่เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 32 ราย มี 1) ที่ตั้ง
ของสถานประกอบการในเขตกรุงเทพและปริมณฑล
22 ราย/ภาคกลาง 4 ราย/ภาคตะวันออกเฉียงเหนือและ
ภาคเหนือ ภาคละ 1 ราย/ภาคตะวันออกและภาคใต้
ภาคละ 2 ราย 2) มีระบบมาตรฐานสากลที่ได้รับการรับรอง
ISO 13485 3 ราย/ ISO 9001 7 ราย/ ISO 13485 และ
ISO 9001 7 ราย/ ระบบมาตรฐานอื่น ๆ 6 ราย และ
ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล 9 ราย ผลการตรวจ
ประเมินสถานประกอบการพบว่า ข้อกำหนด GDPMD
ที่ผู้ประกอบการจำนวน 32 ราย มีการดำเนินการที่
ไม่สอดคล้องมากที่สุดจำนวน 8 ลำดับแรกจากมากไปน้อย
เป็นไปตามตารางที่ 1

ทั้งนี้ ผู้ตรวจประเมินได้รายงานผลการตรวจประเมิน
ชี้แจงเหตุผลและรายละเอียดของความไม่สอดคล้อง
ที่พบ พร้อมทั้งจัดทำสรุปรายงานผลการตรวจประเมิน
สถานประกอบการหรือ gap analysis report ให้กับ
ผู้ประกอบการแต่ละราย เพื่อเป็นแนวทางสำหรับ
ผู้ประกอบการในการแก้ไข ปรับปรุงการทำงาน เพื่อให้
สอดคล้องกับร่าง GDPMD ต่อไป

2. การตอบแบบสอบถาม เป็นการศึกษาค้นคว้าข้อมูล
ความพร้อมเบื้องต้นของผู้ประกอบการตามข้อกำหนด
GDPMD จำนวน 40 ข้อ เพื่อเป็นข้อมูลของผู้ประกอบการ
นั้น ๆ การประเมินผลกระทบก่อนที่จะมีกฎหมายใช้บังคับ
และใช้เป็นข้อมูลประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการ
ในการดำเนินการตามข้อกำหนด GDPMD เพื่อให้ความ
ช่วยเหลือ พัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถดำเนินการให้
สอดคล้องกับข้อกำหนด GDPMD ผลจากการตอบ
แบบสอบถามผลกระทบการบังคับใช้ GDPMD ปรากฏ
ตามตารางที่ 2 และตารางที่ 3



ตารางที่ 1 แสดงรายการข้อกำหนด GDPMD ที่ผู้ประกอบการดำเนินการไม่สอดคล้อง มากที่สุด 8 ลำดับแรก

ลำดับ	ข้อกำหนดที่	การดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด GDPMD	จำนวน(ราย)
1	31	การปลอมแปลง การปลอมปน การกระทำผิด และการดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ (Counterfeit adulterate unwholesome and tampered medical devices)	25
2	11	หัวข้อการทบทวนของฝ่ายบริหาร (Review input)	25
3	6	การจัดการด้านเอกสาร (Documentation)	20
4	35	การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA)	19
5	37	การรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Device defect) หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (Adverse effect)	18
6	25	การทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ (Disposal of medical devices)	17
7	9	ผู้ได้รับการแต่งตั้งจากฝ่ายบริหาร (Designated person)	16
8	36	การเรียกคืน (Recall)	16

ตารางที่ 2 ผลการสอบถามความเห็นผลกระทบการบังคับใช้ GDPMD

ผลกระทบการบังคับใช้ GDPMD	จำนวน	ร้อยละ
ความเหมาะสมของข้อกำหนด GDPMD		
เหมาะสม	68	61
ไม่เหมาะสม	37	33
ไม่มีความเห็น	6	6
ความพร้อมการนำ GDPMD ไปประยุกต์ใช้ในสถานประกอบการ		
ระดับมาก	16	14
ระดับปานกลาง	52	47
ไม่มีความพร้อม	42	38
ไม่ระบุ	1	1
ความเห็นต่อนโยบายให้หน่วยงานรัฐจัดซื้อจากผู้ขายที่มี GDPMD		
เห็นด้วย	76	68
ไม่เห็นด้วย	35	32
ประโยชน์ที่ได้รับจากการประกาศบังคับใช้ GDPMD		
บุคลากรทางการแพทย์เชื่อมั่นในคุณภาพเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้น	74	67
ช่วยประชาสัมพันธ์องค์กร / สถานประกอบการ	48	43
องค์กร / สถานประกอบการมีระบบการทำงานที่ดีขึ้น	74	67
การได้รับการยอมรับจากลูกค้าทั้งในและต่างประเทศ	68	61



ตารางที่ 2 ผลการสอบถามความเห็นผลกระทบการบังคับใช้ GDPMD (ต่อ)

ผลกระทบการบังคับใช้ GDPMD	จำนวน	ร้อยละ
ปัญหา / อุปสรรค ในการนำระบบ GDPMD ไปปฏิบัติ		
การจัดการภายในองค์กร	23	21
ค่าใช้จ่ายในการนำระบบไปประยุกต์ใช้	87	78
ค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่	55	50
ค่าใช้จ่ายในกระบวนการขนส่งที่เพิ่มขึ้น	54	49
ความพร้อมของหน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแล	81	73
การสนับสนุนที่ต้องการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
การจัดฝึกอบรม	96	86
ที่ปรึกษา	90	81
ค่าใช้จ่าย	84	76

ตารางที่ 3 ความเห็นผู้ประกอบการส่วนใหญ่ต่อการบังคับใช้ GDPMD

รายการ	ความเห็นการบังคับใช้ GDPMD
ถ้ามีการบังคับใช้ GDPMD ในปี พ.ศ. 2561 ระยะเวลาผ่อนผันที่เหมาะสมในการบังคับใช้ GDPMD	ควรมีระยะเวลาผ่อนผันภายใน 3 ปีหลังกฎหมายบังคับใช้
กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ควรบังคับใช้ก่อน	เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง
การตรวจประเมินและให้การรับรอง GDPMD	หน่วยตรวจภายนอกเป็นหน่วยงานตรวจประเมินและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบในการพิจารณาผลและให้การรับรอง

อภิปรายผล

การตรวจประเมินสถานประกอบการของผู้ประกอบการ จำนวน 32 ราย พบว่า 1) ผู้ประกอบการที่มีความพร้อมในการดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด GDPMD ส่วนใหญ่เป็นกลุ่มผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์ด้านระบบคุณภาพ โดยได้เคยจัดทำหรือได้รับการรับรองมาตรฐานด้านการจัดการเครื่องมือแพทย์หรือด้านการบริหารจัดการ 2) บุคลากรระดับปฏิบัติการส่วนใหญ่ยังไม่ทราบหรือยังไม่มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนด GDPMD 3) ผู้ประกอบการที่มีปัญหาด้านความพอเพียงของบุคลากร เพื่อดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนด GDPMD ส่วนใหญ่จะเป็นกลุ่มผู้ประกอบการขนาดเล็ก และกลุ่มที่ยังไม่มีความพร้อมในการดำเนินการ 4) ผู้ประกอบการให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับ

ข้อกำหนด GDPMD ว่าควรมีการจัดเรียงข้อกำหนดใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับกระบวนการในการดำเนินงาน ควรตัดข้อกำหนดที่มีเนื้อหาไม่จำเป็นและควรมีการรวมข้อกำหนดบางข้อที่มีเนื้อหาหรือแนวทางการดำเนินการที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันเป็นข้อกำหนดเดียวกัน

การตอบแบบสอบถาม ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เห็นว่า 1) ถ้ามีการประกาศบังคับใช้ GDPMD ผู้ประกอบการยังขาดความพร้อมในเรื่องต่าง ๆ มากที่สุด คือ ด้านบุคลากร ขาดความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนด GDPMD ด้านระบบเอกสาร ซึ่งยังไม่สามารถดำเนินการให้สอดคล้องตาม GDPMD 2) ถ้ามีการประกาศบังคับใช้ GDPMD ในปี พ.ศ. 2561 ควรมีระยะเวลาผ่อนผันภายใน 3 ปี หลังจากการประกาศบังคับใช้ โดยควรมีผลบังคับใช้กับเครื่องมือแพทย์กลุ่ม Non – IVD Medical devices



และกลุ่ม IVD Medical devices ที่มีความเสี่ยงสูง⁵ ก่อนกลุ่มอื่น ๆ 3) การประกาศบังคับใช้ GDPMD ประโยชน์ที่ได้รับมากที่สุด คือ ทำให้บุคลากรทางการแพทย์มีความเชื่อมั่นในคุณภาพของเครื่องมือแพทย์เพิ่มขึ้น 4) ผลกระทบเชิงลบมากที่สุดที่ผู้ประกอบการจะได้รับเมื่อมีการประกาศบังคับใช้ GDPMD คือ การเพิ่มขึ้นต่องาน การเพิ่มต้นทุน การเพิ่มระบบเอกสารและบันทึกรายงาน 5) เห็นด้วยในการมีนโยบายกำหนดการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานภาครัฐ โดยให้มีการจัดซื้อจากผู้ขายที่มีการดำเนินงานสอดคล้องกับ GDPMD เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับบุคลากรทางการแพทย์ในการใช้เครื่องมือแพทย์ 6) ปัญหา/อุปสรรคที่คาดว่าจะมีในการนำ GDPMD ประยุกต์ใช้ในสถานประกอบการ คือ ค่าใช้จ่ายในการนำระบบไปประยุกต์ใช้ เช่น จ้างที่ปรึกษา การฝึกอบรม ค่าสอบเทียบ ค่าจ้างพนักงานเพิ่มขึ้น และความพร้อมของหน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแล ควรมีกรอบการทำงานที่ชัดเจน จำนวนบุคลากร การประชาสัมพันธ์ 7) ต้องการการสนับสนุนการจัดฝึกอบรม การสนับสนุนด้านที่ปรึกษาในการจัดทำระบบคุณภาพที่สอดคล้องตาม GDPMD และการสนับสนุนค่าใช้จ่ายแก่ผู้ประกอบการในการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรอง 8) รูปแบบและแนวทางการดำเนินการที่เหมาะสมกับประเทศไทยในการตรวจประเมินและให้การรับรองผู้ประกอบการตาม GDPMD คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มอบหมายให้หน่วยตรวจที่เป็นบุคคลที่สาม ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย และมีคุณสมบัติครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ที่ อย. กำหนด เป็นหน่วยงานที่ดำเนินการตรวจประเมิน โดย อย. เป็นผู้รับผิดชอบในการพิจารณาผลและให้การรับรอง 9) การนำ GDPMD ไปประยุกต์ใช้ในสถานประกอบการมีความพร้อมระดับปานกลางร้อยละ 47 ยังไม่พร้อมร้อยละ 38 ในขณะที่ผู้ประกอบการที่มีความพร้อมมากเพียงร้อยละ 14 โดยปัจจัยที่มีผลต่อความพร้อมของผู้ประกอบการ ส่วนใหญ่จะเป็นปัจจัยด้านความพร้อมของบุคลากร ความพร้อมด้านการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ และการเข้าถึงข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

สรุปผล

การบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย จะเกิดประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการพัฒนาระบบขององค์กร ให้เป็นที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ และสร้างความเชื่อมั่นให้กับบุคลากรทางการแพทย์ในการใช้เครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ การออกกฎหมายเพื่อบังคับใช้ GDPMD ควรปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนด GDPMD เพื่อให้เกิดความเข้าใจ และผู้เกี่ยวข้องสามารถนำไปปฏิบัติได้ และกำหนดขั้นตอน วิธีการดำเนินการให้ชัดเจน รวมทั้งเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการ หน่วยตรวจรับรอง และหน่วยงานภาครัฐ

ข้อเสนอแนะ

ด้านข้อกำหนด GDPMD 1) ควรปรับปรุงแก้ไขข้อกำหนดบางข้อ ซึ่งอาจไม่เหมาะสมหรืออาจไม่จำเป็นในการนำไปปฏิบัติซึ่งอาจมีผลกระทบสำหรับผู้ประกอบการรายเล็ก หรือมีการดำเนินกิจการเพียงบางส่วน หรือมีการดำเนินการในลักษณะของการว่าจ้างดำเนินการ เป็นต้น 2) แก้ไขคำศัพท์และคำนิยามบางคำที่ไม่สอดคล้องกับคำนิยามตามกฎหมาย 3) รวมข้อกำหนดที่มีรายละเอียดซ้ำซ้อนกัน เพื่อให้การตรวจประเมินและการจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินมีความชัดเจน และผู้ประกอบการสามารถเข้าใจได้ง่าย

ด้านผู้ประกอบการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดทำแผนการพัฒนาผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำให้เกิดการพัฒนาอย่างมีระบบ และสามารถดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อมีการประกาศบังคับใช้หลักเกณฑ์ฯ ดังนี้ 1) การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความเข้าใจถึงความจำเป็นและความสำคัญของ GDPMD และประโยชน์ที่จะได้รับ เพื่อให้เกิดการมีส่วนร่วมและความมุ่งมั่นในการดำเนินการของผู้ประกอบการ 2) การสนับสนุนด้านการจัดฝึกอบรมแก่ผู้ประกอบการ เพื่อให้ความรู้ด้าน GDPMD และแนวทางในการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ



3) การสนับสนุนด้านที่ปรึกษาแก่ผู้ประกอบการในการจัดทำระบบคุณภาพที่สอดคล้องตาม GDPMD 4) การสนับสนุนค่าใช้จ่ายแก่ผู้ประกอบการในการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง GDPMD โดยอาจมีหลักเกณฑ์ของการสนับสนุนที่ชัดเจนสำหรับกลุ่มผู้ประกอบการที่มีความจำเป็นเท่านั้น

หน่วยงานกำกับดูแล การประกาศบังคับใช้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานกำกับดูแล ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้บริโภครวมถึงประชาชนทั่วไป ผู้ประกอบวิชาชีพและบุคลากรด้านสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชน ที่จะได้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย โดยอาศัยช่องทางการบังคับใช้ GDPMD โดยควรจัดทำ Roadmap ที่แสดงถึงแผนงาน ขั้นตอนการดำเนินการ และกรอบระยะเวลาที่ชัดเจน เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ประกอบการได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่วางไว้อย่างเข้าใจและเป็นระบบ และควรกำหนดกรอบหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงที่ชัดเจนสามารถนำไปใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดในประเทศไทย และมีกระบวนการสื่อสารให้กับผู้ประกอบการทราบได้อย่างทั่วถึง เนื่องจากผู้ประกอบการส่วนมากยังไม่สามารถประเมินหรือบอกได้ว่าเครื่องมือแพทย์ขององค์กรอยู่ในกลุ่มหรือระดับความเสี่ยงใดแม้จะทราบว่าการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง รวมถึงยังมีผู้ประกอบการหลายรายไม่ทราบถึงรายละเอียดการจัดทำหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ทั้งนี้ เพื่อให้กรอบระยะเวลาในการบังคับใช้ GDPMD เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดผลในทางปฏิบัติและเป็นการพัฒนาระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทย

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยดี ต้องขอขอบคุณสำนักรับรองระบบคุณภาพ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทยและคณะเจ้าหน้าที่

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ทุกท่านที่สนับสนุนในการทำวิจัย รวมถึงผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์ที่อำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

The Medical Device Act B.E.2551, (2008, 5 March). Royal Gazette. Vol.125 Part 43 kor. Health Sciences Authority. Regulatory Guidance, Medical Device Technical specification, TS-01 Good Distribution Practice for Medical Devices – Requirements 01 September 2012 revision 2.1. Retrieved July 17, 2018. from http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Medical_Devices/Overview_Framework_Policies/Guidances_for_Medical_Device_Registration/TS-01%20R2.1.pdf

Medical Device Authority. Ministry of Health Malaysia. Regulatory Requirements for Medical Device Safety& Performance. Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD), MDA/RR No 1 : November 2015 First Revision. Retrieved July 17, 2018. from https://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=285

The Public Health Ministerial Notification on Rules, Procedures and Conditions of Reporting of Device Malfunction, Adverse Effects and Corrective Action of Medical Devices, (2016,4 May). Royal Gazette . Vol.133 Special Part 102 ng , 1-3.

Ministry of Public Health (2015). Food and Drug Administration. Risk classification for Medical Devices Rules. The Agricultural Cooperative Federation of Thailand. Limited.