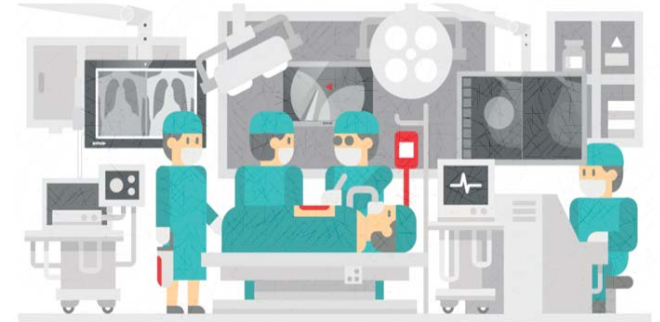


แนวทางการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในประเทศไทย

กรภัทร ตริสารศรี

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
Medical Device Control Division
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

20 พฤศจิกายน 2019

OUTLINE

- **ASEAN & AMDD**
- การแก้ไข พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- การดำเนินการของ อย. ในปัจจุบัน
- นโยบายการสาธารณสุขของประเทศไทย

➤ ASEAN & AMDD

Ratification of AMDD




Myanmar 
Completed June 2018

Laos PDR 
Completed March 2019

Vietnam 
Completed 2016

Cambodia 
Completed 22 March 2019

Thailand 
2020

Brunei Darussalam 
2020

Malaysia 
the end of 2019

Philippines 
End of October 2019

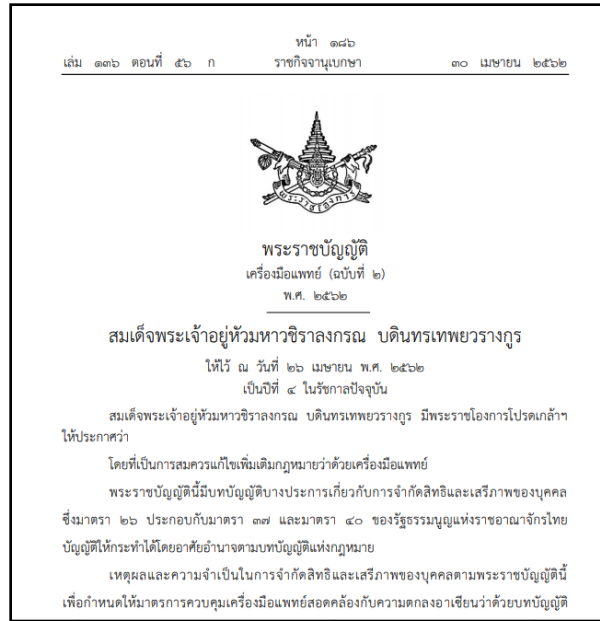
Singapore 
10 November 2015

Indonesia 
Completed 26 December 2018

ASEAN Update , 24th AHWP , 11st-14th November 2019



➤ การแก้ไข พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551



พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. 2531

พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์
พ.ศ. 2551

พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์
(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562



➤ การดำเนินการของ อย. ในปัจจุบัน

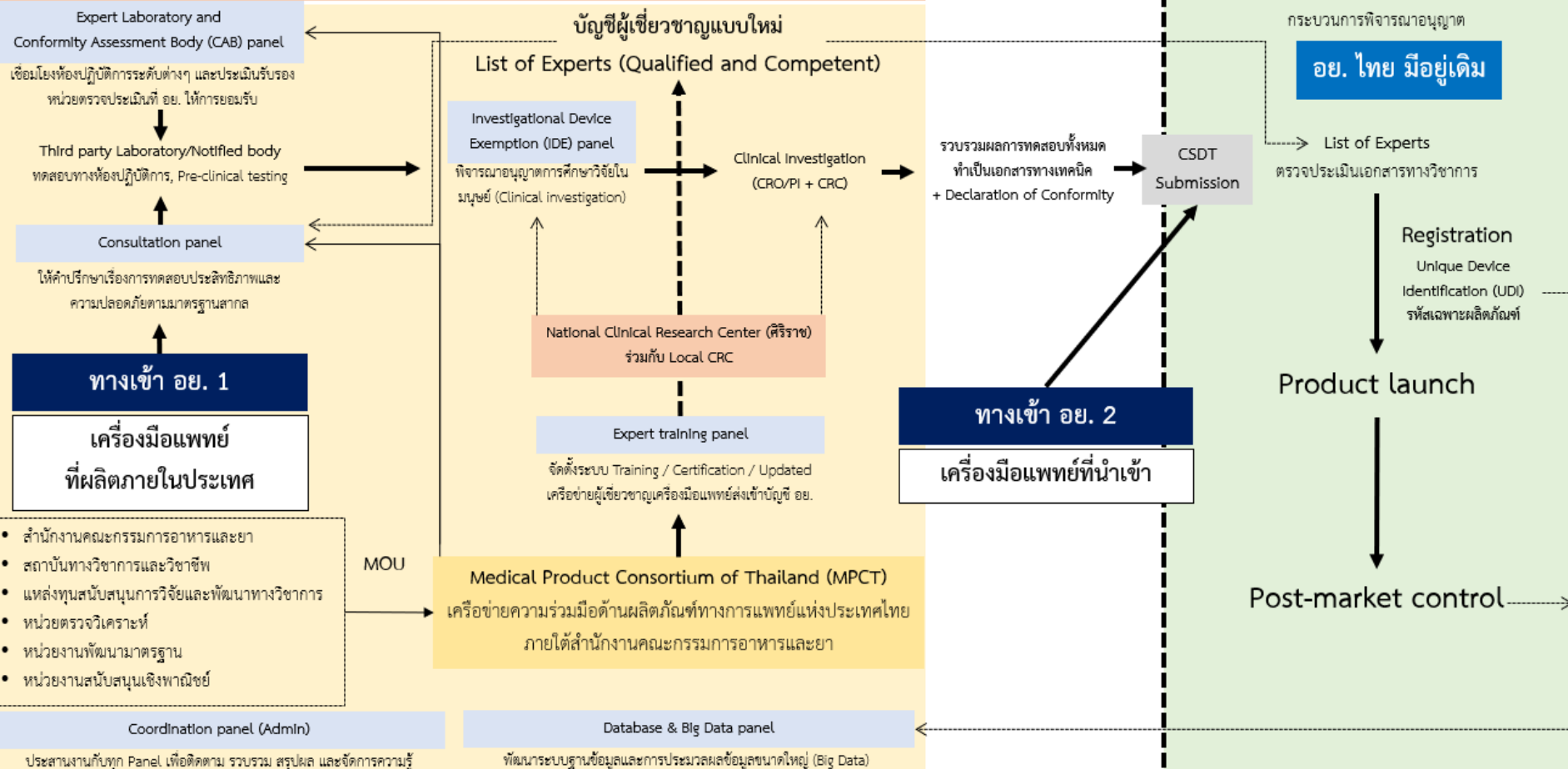
✓ โครงการ MPCT

โครงสร้าง อย. ส่วนหน้า



Pre-submission process

อย. ไทย กำลังพัฒนาระบบนี้เพื่อส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ



➤ การดำเนินการของ อย. ในปัจจุบัน (ต่อ)

✓ เร่งออกประกาศกฎหมายฉบับรองและเปลี่ยนแปลงการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์
ให้มีความเหมาะสม

- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ HIV ด้วยตนเอง
- กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง
- ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
- ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ($H_2O_2 > 6\%$ หรือ $H_2O_2 \leq 6\% + \text{fluoride} > 0.11\%$)
- ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเลนส์สัมผัส
- ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
- ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์



➤ การดำเนินการของ อย. ในปัจจุบัน (ต่อ)

✓ หลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์
ใหม่ๆ

- Risk Classification
- Listing
- Grouping
- CSDT Voluntary
- Concise Evaluation



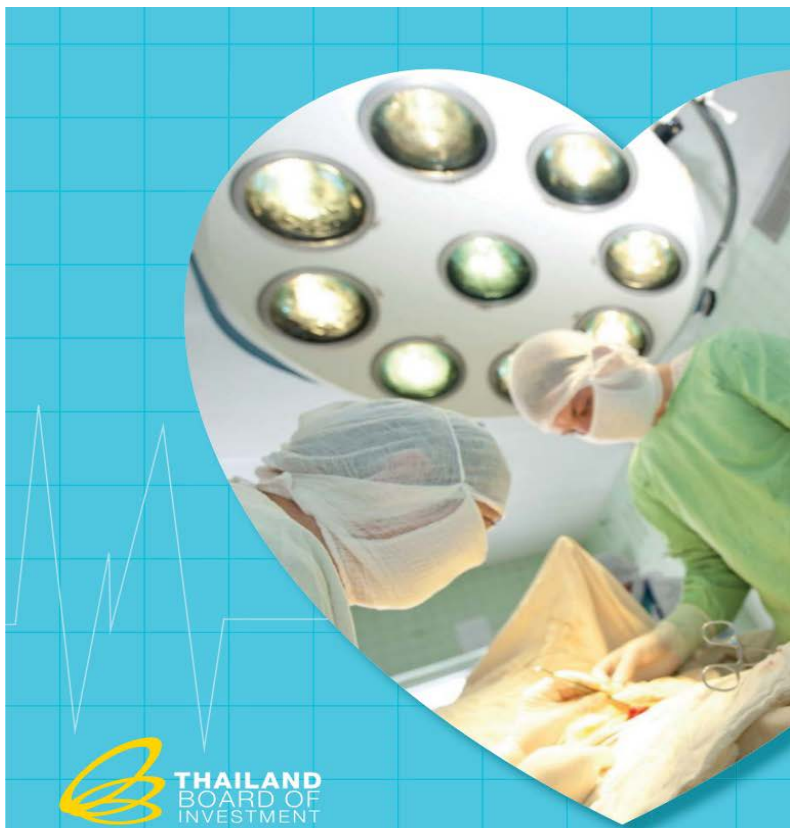
➤ นโยบายการสาธารณสุขและการดำเนินการของ อย. ในอนาคต

✓ นโยบายการสาธารณสุขของประเทศไทย

- **Medical Hub**
- **EEC**
- การส่งเสริมงานวิจัย-สร้าง **Platform** เกิด **Ecosystem**
- สังคมผู้สูงอายุ
- การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ – **Spa/การฟื้นฟูร่างกาย/การ**
พำนักระยะยาว



MEDICAL HUB



THAILAND MEDICAL HUB OF ASIA



MEDICAL HUB ใหญ่สุดในอาเซียน



จ.ขอนแก่น



โครงการศูนย์การแพทย์ชั้นเลิศ โดยโรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

<p>ขนาด 5,000 ไร่</p> <p>รองรับ ประชากร 20 ล้านคน ภาคอีสาน และ ทั่วประเทศ</p> <p>เงินลงทุน 24,500 ล้านบาท</p>	<p>กลุ่มอาคาร โรงพยาบาลศรีนครินทร์ เฟส2 1,500 ไร่ วงเงิน 10,500 ล้านบาท</p>	<p>กลุ่มอาคาร โรงพยาบาลศรีนครินทร์ เฟส1 2,000 ไร่ วงเงิน 14,000 ล้านบาท</p>	<p>กลุ่มอาคาร โรงพยาบาลศรีนครินทร์เดิม 1,500 ไร่</p>
--	--	--	---

ประกอบด้วย

- อาคารรักษาบริการ 20 ชั้น
- อาคารที่จอดรถ 1,600 คัน
- อาคารเรือนพักญาติ 400 หน่วย
- อาคารสนับสนุนบริการ
- อาคารรักษาบริการ 39 ชั้น

2561 2562 2563 2564

เสร็จเฟส1 เสร็จ/เริ่มเฟส2



EEC & MEDICAL HUB

“มุมมองสาทรกรรมเครื่องมือแพทย์ใน EEC
ต้นไทยเป็น Medical Hub
สร้างการดูแลสุขภาพแห่งอนาคต”



EEC

เขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก
เชื่อมโลก ไร้พรมแดน

สำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก



การส่งเสริมงานวิจัย

BIOPOLIS GMP Pilot Plant

Functional Ingredient

- Active Compound
- Nano-encapsulation

ARIPOLIS Pilot Plant

- Sensing Innovation
- Computing Innovation
- Manufacturing & Service Innovation
- Cyber-Physical System Integration

NQI Pilot Plant

- Electromagnetic Compatibility (EMC) Testing Facility
- Toxicology Center

Leasehold Land

Auditorium, Meeting Rooms, Canteen

Exhibition Hall & Co-working Space

Wet & Dry Laboratory

BIOPOLIS Non-GMP Pilot Plant

Chemical & Bioprocess Tech.

- Biorefinery



BIOPOLIS Green House & Plant Factory

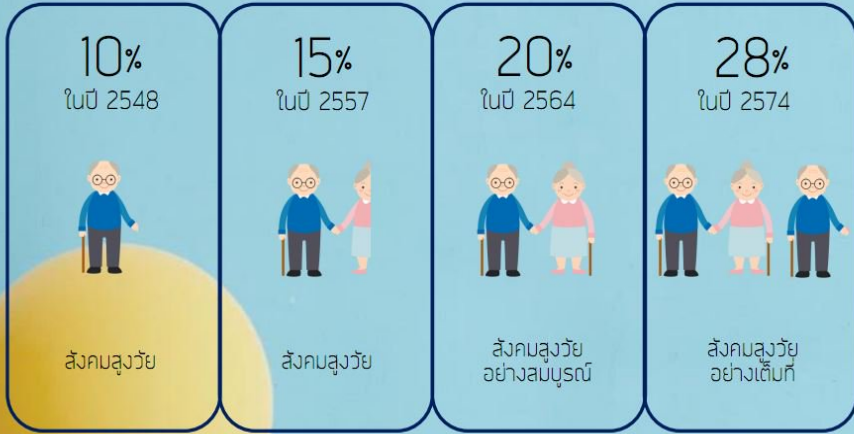
Innovative Agriculture

- Phenotype Facility
- High-value crops

สังคมผู้สูงอายุ

แนวโน้มจำนวนผู้สูงอายุต่อประชากรทั้งประเทศ

AWUSO Society 4.0



3 กลุ่มผู้สูงอายุของไทย



กลุ่มติดสังคม 8,572,780 คน
คิดเป็น 79.50%

กลุ่มติดบ้าน 2,048,840 คน
คิดเป็น 19.00%

กลุ่มติดเตียง 161,760 คน
คิดเป็น 1.50%

หมายเหตุ : ปัจจุบันประชากรทั่วประเทศอยู่ที่ 65.9 ล้านคน เป็นผู้สูงอายุ 10.5 ล้านคน (16.5%)

คาดปี 2574 สัดส่วนผู้สูงอายุมากกว่า 28% ของประชากรทั้งประเทศ

กราฟฟิค กรุงเทพมหานคร

ที่มา : กรมอนามัย, กรมกิจการผู้สูงอายุ

ธุรกิจใดบ้างมีแนวโน้มเติบโตดีในยุค

สังคมผู้สูงอายุ??



ธุรกิจอาหารเพื่อสุขภาพ



ผู้สูงอายุต้องการบริโภคอาหาร/เครื่องดื่มไขมันต่ำ ไม่มีคอเลสเตอรอล น้ำตาลน้อยหรือไม่เลย และมีส่วนประกอบที่ป้องกัน และลดความเสี่ยงโรคที่เกิดกับผู้สูงอายุ เช่น โรคหัวใจ มะเร็ง เบาหวาน รวมถึงสามารถย่อยได้ง่ายเมื่อรับประทานเข้าไปแล้ว

1

ธุรกิจเฟอร์นิเจอร์



ธุรกิจเฟอร์นิเจอร์ และเครื่องใช้ภายในบ้านที่เหมาะสมกับ วิธีการดำเนินชีวิตของกลุ่มผู้สูงอายุที่สภาพร่างกายเริ่มถดถอย เช่น เตียงนอนที่สามารถปรับระดับความสูงต่ำได้ เก้าอี้ไม้ที่มีพนักพิง

2

ธุรกิจเกี่ยวกับความงาม



โดยเฉพาะเครื่องสำอางประเภทออร์แกนิก ที่ผลิตจากธรรมชาติ หรือสมุนไพร ยังมีสรรพคุณต่อต้าน ชะลอริ้วรอย ลดรอยกระ จุดต่างค่า

3

ธุรกิจบริการสุขภาพ



สำหรับกลุ่มผู้สูงอายุที่เจ็บป่วย ไม่สามารถดูแลตนเองได้

4

ธุรกิจนำเที่ยวผู้สูงอายุ



ให้บริการนำเที่ยวสำหรับผู้สูงอายุ ที่มีมาตรฐานและความปลอดภัยสูง

5

❖ การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ



**Top 5 Excellent Spa
Thailand**



**ASEAN SPA STANDARD
by ASEAN Tourism Award.**





Thank
you!