

รายงาน ผลการศึกษาระบบสมบูรณ Final Report

อุตสาหกรรม
การแพทย์ครบวงจร



งานศึกษากฎหมาย กฎ ระเบียบ เพื่อลดอุปสรรค
ในการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมท่องเที่ยว
เชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

สสว สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจ
ขนาดกลางและขนาดย่อม

รายงานผลการศึกษาระดับสมบูรณ์ (Final Report)

อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

งานศึกษากฎหมาย กฎ ระเบียบ เพื่อลดอุปสรรคใน
การประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ
และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

เสนอ

สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม



สำนักวิจัยเศรษฐกิจและประเมินผล

บริษัท เอ็กเซลเลนซ์ บิสเนส แมเนจเม้นท์ จำกัด

คำนำ

การประกอบธุรกิจของ SME มีบทบาทสำคัญต่อระบบเศรษฐกิจของไทยมาอย่างยาวนาน และเป็นปัจจัยหนึ่งในการพัฒนาประเทศ การสร้างความเข้มแข็งให้แก่ SME จึงถือเป็นปัจจัยที่สำคัญด้วยกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบ ซึ่งสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการส่งเสริม สนับสนุน พัฒนา และปรับปรุงการประกอบกิจการของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของ เศรษฐกิจฐานรากภายในประเทศ (Local Economy) กระจายความเจริญและโอกาสทางเศรษฐกิจไปยังระดับ พื้นที่ ส่งเสริมการลงทุน สร้างงาน สร้างรายได้ให้แก่ชุมชน ท้องถิ่น และผู้ประกอบการ

อุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร เป็นอุตสาหกรรมสำคัญของประเทศ มีผู้ประกอบการ SME จำนวนมาก ดังนั้น การศึกษากฎหมาย กฎ ระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกับ อุตสาหกรรมดังกล่าว เพื่อปรับปรุงแก้ไขในส่วนที่เป็นอุปสรรคต่อการประกอบธุรกิจ จึงเป็นสิ่งสำคัญ ในการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการ SME โดย สสว. ได้จัดทำรายงานผลการศึกษาเพื่อนำเสนอให้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องปรับปรุงแก้ไขต่อไป และเพื่อให้ผู้ประกอบการ SME มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ กฎหมายที่สำคัญของอุตสาหกรรมดังกล่าว

การศึกษาครั้งนี้สามารถสำเร็จลุล่วงเป็นอย่างดี โดยได้รับความร่วมมือจากผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ ของ สสว. หน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง องค์กรภาคเอกชน ผู้ประกอบการ SME ในธุรกิจอุตสาหกรรม ท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร และนักวิชาการ คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณ เป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผลการศึกษาในครั้งนี้จะเป็นประโยชน์เป็นข้อมูล ในการเสนอแนะและผลักดันให้มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวกับการประกอบ ธุรกิจอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร ให้เป็นกฎหมายที่ทันสมัย เหมาะสมกับสภาพการณ์ทางเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วต่อไป

คณะผู้วิจัย

มิถุนายน 2565

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (Executive Summary)	1 - 6
อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	
บทที่ 1 อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	7 - 43
1. นิยามความหมาย	9
2. รูปแบบการประกอบธุรกิจ ประเภทธุรกิจ	10
3. ภาพรวมและสถานการณ์อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของไทย	13
4. ภาพรวมและสถานการณ์อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของโลก	25
5. รายงานภาวะเศรษฐกิจการแพทย์ครบวงจร	25
6. นโยบายการส่งเสริมของภาครัฐ	27
บทที่ 2 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	44 - 122
1. กฎหมายของไทยที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	44
2. กฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	65
บทที่ 3 ผลการสำรวจข้อมูลเชิงลึกของอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	123 - 156
1. การสำรวจข้อมูลเชิงลึกผู้ประกอบการ SMEs โดยใช้แบบสอบถาม	123
2. การสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	134
3. การประชุมระดมความคิดเห็น (Focus Group) ของ อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	146
บทที่ 4 อุปสรรคและข้อเสนอแนะอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	157 - 170
1. อุปสรรคในการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	157
2. ข้อเสนอแนะ	160

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

1. สรุปผลการศึกษา

การศึกษากฎหมาย กฎ ระเบียบ เพื่อลดอุปสรรคในการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร ให้เป็นกฎหมายที่ทันสมัย เหมาะสมกับสถานการณ์ทางเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ MSME สามารถแข่งขันทางการค้าได้ในระดับสากล

การศึกษาดำเนินการโดยการศึกษากฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้อง ทั้งในประเทศและต่างประเทศ การสำรวจข้อมูลเชิงลึก ในรูปแบบของการสำรวจโดยใช้แบบสอบถาม จำนวน 420 ราย การสัมภาษณ์เชิงลึก หน่วยงานภาครัฐ องค์กรภาคเอกชน ผู้เชี่ยวชาญ นักวิชาการ ผู้ประกอบการ SME หรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง กับ อุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค จำนวน 62 ราย จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานภาครัฐ องค์กรภาคเอกชน ผู้เชี่ยวชาญ นักวิชาการ และผู้ประกอบการ SME เป็นต้น จำนวน 371 ราย ประกอบด้วยจากหน่วยงานภาครัฐ และองค์กรภาคเอกชน จำนวน 192 ราย และผู้ประกอบการภาคเอกชน จำนวน 179 ราย สามารถสรุปปัญหา อุปสรรคสำคัญของผู้ประกอบการ SME ในอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร ได้ดังนี้

1.1 อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

1.1.1 ปัญหาด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง

1) ทิศทางของงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรรักษาโรคก่อนข้างการจัดกระจาย ไม่ตอบสนองความต้องการของภาคอุตสาหกรรมและการผลิต การให้ทุนวิจัยที่ซ้ำซ้อน องค์กรความรู้จากงานวิจัยพื้นฐานที่มีอยู่จำนวนมาก ไม่มีการวิจัยต่อยอดให้ครบวงจรและครอบคลุม

2) ปัจจุบันวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ด้านการผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ประสบปัญหาในหลาย ๆ ด้าน เช่น การผลิต การพัฒนาผลิตภัณฑ์ การวิจัยและพัฒนา การขอมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งด้านการตลาด การสร้างเครือข่าย เป็นต้น จำเป็นต้องได้รับความช่วยเหลือจากหน่วยงานภาครัฐ

3) การประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศ กำหนด ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กำหนดให้ จะต้องยื่นคำขออนุญาต และเมื่อ ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้ (มาตรา 17) โดย ใบอนุญาตมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต (มาตรา 22) และให้ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุ ใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกิน หนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายใน กำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 94 (ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินหนึ่ง พันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต) และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่

วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 23) นั้น เป็นข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอใบอนุญาตใหม่

4) การผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (2) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ (มาตรา 34) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (มาตรา 39) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 94 และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 40) นั้น เป็นข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใหม่

5) ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (3) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กำหนด ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ (มาตรา 45) ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ผู้รับใบรับจดแจ้ง ซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุ ผู้รับใบรับจดแจ้ง ซึ่งใบรับจดแจ้ง ของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 94 และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 49) นั้น เป็นข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอใบรับจดแจ้ง ใหม่

6) กรมบัญชีกลางจะได้ปรับปรุง กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 และ กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2564 เพื่อส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสามารถเข้าถึงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ อันเป็นการเพิ่มช่องทางการตลาดแก่ผู้ประกอบการฯ โดยการ

กำหนดให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อจัดจ้างพัสดุดังกล่าว ไม่น้อยกว่าร้อยละสามสิบของงบประมาณสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่อยู่ในบัญชีรายการพัสดุ รวมทั้ง หากหน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งใช้เกณฑ์ราคาในการคัดเลือกผู้เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการซื้อหรือการจ้าง หากผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมซึ่งได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่นไม่เกินร้อยละสิบ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมดังกล่าว เป็นต้น อย่างไรก็ตามพบว่า ผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม จำนวนมากยังไม่สามารถเข้าถึงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยข้อจำกัดต่างๆ เช่น ไม่ทราบ ไม่มีความพร้อม ไม่รู้วิธีดำเนินการ เป็นต้น นอกจากนี้ ในส่วนของสินค้านวัตกรรมประเภทเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ยังพบปัญหาไม่สามารถจำหน่ายให้กับหน่วยงานภาครัฐ เนื่องจากแพทย์ยังขาดความเชื่อมั่นต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ทำให้ไม่สามารถแข่งขันกับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ รวมทั้ง กฎกระทรวงฯ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้าง สินค้าหรือบริการเกี่ยวกับการป้องกันหรือการรักษาโรค ยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีเชื้อยา ก็พบว่าเป็นการกำหนดเงื่อนไขที่เอื้อต่อผู้ผลิตที่เป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น องค์กรเภสัชกรรม เป็นต้น จึงเป็นอุปสรรคต่อผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่เป็นผู้ผลิตยาในประเทศ

1.1.2 ปัญหาด้านนโยบาย และอื่น ๆ

1) มาตรฐานยาสมุนไพรดัดแปลงมาจากมาตรฐานยาแผนปัจจุบัน มีการคัดลอกมาตรฐานของต่างประเทศแต่ไม่ปรับใช้ตามภูมิสังคมของไทย เนื่องจาก ไม่มีมาตรฐานยาตำรับไทยอยู่ในระเบียบกำหนดมาตรฐาน กระบวนการผลิตยาตำรับไทยแตกต่างจากยาแผนปัจจุบันโดยสิ้นเชิง จึงไม่เป็นการสนับสนุนการผลิตสมุนไพรของไทย ยกตัวอย่างเช่น การผลิตยาหม่องต้องมีพื้นที่การผลิตแบ่งออกเป็น 38 ห้อง เป็นต้น ทำให้เป็นอุปสรรคในการประกอบธุรกิจการแพทย์แผนไทย และเริ่มทยอยปิดตัวลง

2) แพทย์แผนปัจจุบันยังขาดความเชื่อมั่นต่อยาสมุนไพรในเรื่องของสรรพคุณและขาดการศึกษาวิจัยรองรับ และขาดความรู้ในการใช้ยาสมุนไพรร่วมกับยาแผนปัจจุบัน จึงไม่สั่งยาให้คนไข้ ส่งผลต่อปริมาณการจัดซื้อยาสมุนไพร

3) แพทย์แผนปัจจุบันยังขาดความเชื่อมั่นต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จึงไม่สั่งซื้อมาให้คนไข้ใช้ ส่งผลต่อปริมาณการจัดซื้อเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์

4) ทิศทางของงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรค่อนข้างกระจัดกระจาย ไม่ตอบสนองความต้องการของภาคอุตสาหกรรมและการผลิต การให้ทุนวิจัยที่ซ้ำซ้อน องค์ความรู้จากงานวิจัยพื้นฐานที่มีอยู่จำนวนมากไม่มีการวิจัยต่อยอดให้ครบวงจรและครอบคลุม ในขณะที่ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน มีปัญหาอุปสรรคเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยสาเหตุต่าง ๆ เช่น ข้อจำกัดด้านเงินทุน ขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการทำวิจัย การไม่เห็นถึงความสำคัญของการวิจัย เป็นต้น และหากผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน สนใจที่จะนำวิจัยมาใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเชิงพาณิชย์ ก็จะต้องประสบปัญหาต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง ทำให้ไม่สามารถพัฒนาสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

5) วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม มีข้อจำกัดในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม และไม่สามารถใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ เพื่อเพิ่มศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน เนื่องด้วยข้อจำกัดด้านเงินทุนเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม หรือจัดหาเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ มาใช้ในกิจการ

6) ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีสถาบันความปลอดภัยของยาและการบริหารความเสี่ยงเกี่ยวกับยาของประเทศ ที่ทำหน้าที่ได้ครบวงจรดังเช่นที่ดำเนินการในต่างประเทศ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่ออุตสาหกรรมยาของประเทศ

2. ข้อเสนอแนะ

2.1 ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

ระยะเร่งด่วน

2.1.1 ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

1) คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ มีหน้าที่และอำนาจ กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ (ตามมาตรา 10 (6) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562) และมีหน้าที่และอำนาจ ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบและตามแผนงานหรือโครงการตามมาตรา 10 (6) จึงควรศึกษาและจัดทำแผนปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบให้สอดคล้องกับศักยภาพและโอกาสทางการตลาดในประเทศและตลาดโลก การร่วมลงทุนวิจัยระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน การจัดทำระบบเชื่อมโยงนักวิจัยกับผู้ใช้งานวิจัย รวมทั้งการสนับสนุนการลงทุนในปัจจุบันพื้นฐานด้านการวิจัย เช่น ห้องปฏิบัติการระดับสูงและบุคลากรด้านการวิจัยสมุนไพร เป็นต้น การสนับสนุนเงินทุนในการวิจัย การให้สิทธิประโยชน์ด้านภาษีเพื่อจูงใจการวิจัยและพัฒนา เป็นต้น เพื่อให้งานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรมีทิศทางการพัฒนาที่ชัดเจน มีผลงานวิจัยที่สำคัญ ๆ สามารถตอบสนองความต้องการของภาคอุตสาหกรรมและการผลิต โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน รวมถึงผู้ประกอบการรายใหญ่ และการจัดสรรทุนสนับสนุนการวิจัยที่ไม่ซ้ำซ้อน และสามารถต่อยอดสู่เชิงพาณิชย์ รวมทั้งออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบและตามแผนงานหรือโครงการ

2) ควรดำเนินการตามมาตรา 77 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ในการจัดให้มีหน่วยงานทำหน้าที่ในการช่วยเหลือแนะนำด้านการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งร่วมมือกับหน่วยงานที่มีภารกิจด้านการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการในการจัดทำโครงการส่งเสริมและพัฒนาในด้านการวิจัย การผลิต การตลาด การสร้างเครือข่าย เพื่อให้วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชนได้รับประโยชน์ตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย

3) ปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563 ซึ่งออกภายใต้พระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 เพื่อให้เอื้อต่อผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมมากขึ้น ดังนี้

3.1) ควรปรับปรุงการจัดซื้อจัดจ้าง สินค้าหรือบริการเกี่ยวกับการป้องกันหรือการรักษาโรค ยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยา เพื่อให้เอื้อต่อผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมมากขึ้น เช่น การยกเลิกข้อกำหนด “หากหน่วยงานของรัฐจะจัดซื้อจากผู้แทนจำหน่ายเอกชน ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อโดยวิธีคัดเลือก แต่หากจะจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม สภาอากาศไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร หน่วยงานของรัฐจะจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรม สภาอากาศไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้” เป็นต้น

3.2) ควรปรับปรุงหลักเกณฑ์การจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ โดยการให้ขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้วว่ามีประสิทธิภาพและปลอดภัย และกำหนดให้หน่วยงานภาครัฐจะต้องจัดซื้อเครื่องมือแพทย์จากบัญชีดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของงบประมาณจัดซื้อจัดจ้าง

3.3) ควรจัดอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อให้ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสามารถเข้าถึงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐได้มากขึ้น

ระยะยาว

4) ควรแก้ไขมาตรา 22 และ 23 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ให้มีความยืดหยุ่นขึ้น ดังนี้ โบนัสอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอประกอบกิจการนั้นต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตและการให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตลอดจนชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในการออกกฎกระทรวงการต่ออายุใบอนุญาตควรมีความยืดหยุ่นด้านเวลา หากมีเหตุจำเป็นหรือเหตุสุดวิสัยเพื่อไม่ต้องขอใบอนุญาตใหม่ ที่จะมีผลกระทบต่อวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่มีข้อจำกัดด้านเงินทุนและขาดความพร้อมในด้านต่าง ๆ

5) ควรแก้ไขมาตรา 40 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในการออกกฎกระทรวงการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรมีความยืดหยุ่นด้านเวลา หากมีเหตุจำเป็นหรือเหตุสุดวิสัยเพื่อไม่ต้องขอใบสำคัญฯ ใหม่ ที่จะมีผลกระทบต่อวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่มีข้อจำกัดด้านเงินทุนและขาดความพร้อมในด้านต่าง ๆ

6) ควรแก้ไขมาตรา 49 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 การขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ผู้รับใบรับจดแจ้ง ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบรับจดแจ้งคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งนั้น การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในการออกกฎกระทรวงการต่ออายุใบรับจดแจ้ง ควรมีความยืดหยุ่นด้านเวลา

หากมีเหตุจำเป็นหรือเหตุสุดวิสัยเพื่อไม่ต้องขอใบสำคัญฯ ใหม่ ที่จะมีผลกระทบต่อวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่มีข้อจำกัดด้านเงินทุนและขาดความพร้อมในด้านต่าง ๆ

7) ควรปรับปรุงมาตรฐานยาสมุนไพรให้เหมาะสมสำหรับยาสมุนไพรและให้มีระดับมาตรฐานที่แตกต่างกันสำหรับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม กับผู้ประกอบการรายใหญ่ ในผลิตภัณฑ์ที่สามารถสร้างมาตรฐานที่แตกต่างกัน โดยไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

2.1.2 ข้อเสนอแนะนโยบายด้านกฎหมาย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบ

วงจร

ระยะยาว

1) ควรจัดทำข้อมูลการวิจัยเกี่ยวกับสรรพคุณของยาสมุนไพร รวมทั้งผลการศึกษาเกี่ยวกับการใช้ยาสมุนไพรร่วมกับยาแผนปัจจุบัน และจัดส่งให้แพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อเพิ่มการใช้ยาสมุนไพรให้มากขึ้น

2) ควรจัดทำข้อมูลการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์จากสถาบันที่มีความน่าเชื่อถือ และจัดส่งให้แพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและเพิ่มโอกาสการใช้ให้มากขึ้น

3) ควรพิจารณาทบทวนระบบงานวิจัยของสถาบันการศึกษาของรัฐที่ได้รับทุนวิจัยจากหน่วยงานภาครัฐ โดยจะต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ของผลจากการวิจัยที่สามารถนำไปต่อยอดเชิงพาณิชย์ และประเมินด้วยผู้เชี่ยวชาญอิสระ ก่อนให้ทุนสนับสนุนการวิจัย โดยผลงานวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากทุนของหน่วยงานภาครัฐจะต้องเปิดเผยและพร้อมถ่ายทอดองค์ความรู้แก่ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และไม่กำหนดเงื่อนไขที่เป็นอุปสรรคต่อการนำงานวิจัยไปใช้

4) ควรจัดตั้งกองทุนสินเชื่อเพื่อการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมสำหรับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร เพื่อให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ในการจัดหาเงินทุนเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีและนำนวัตกรรมออกสู่ตลาด และการจัดหาเทคโนโลยีและนวัตกรรม เช่น Industrial Base Technology Development Program และ Information and Communication Technology Development Program เป็นต้น เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ ในการผลิตสินค้าที่ใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมขั้นสูงในระยะยาว

5) ควรจัดตั้งสถาบันความปลอดภัยของยาและการบริหารความเสี่ยงเกี่ยวกับยาของประเทศ (Institute of Drug Safety and Risk Management) องค์กรที่มีสถานะเป็นนิติบุคคล ทำหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูล บริหารจัดการ วิเคราะห์ ประเมิน และจัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาแต่ละชนิด ผลข้างเคียงของยาแต่ละชนิด ข้อมูลเกี่ยวกับใบอนุญาตทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับยาแต่ละชนิด และอื่น ๆ เช่น สอบสวนเกี่ยวกับอุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา จัดตั้งระบบการบริหารจัดการข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา ทำการวิจัย ฝึกอบรม และเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา เพื่อการวิจัยและพัฒนา ยาแต่ละชนิด



บทที่ 1

อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

บทที่ 1

อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

การประกอบธุรกิจของ SMEs มีบทบาทที่สำคัญต่อระบบเศรษฐกิจของไทยมาอย่างยาวนาน และเป็นปัจจัยหนึ่งในการพัฒนาประเทศ การสร้างความเข้มแข็งให้แก่ SMEs จึงถือเป็นปัจจัยที่สำคัญด้วยเช่นกัน และการพัฒนาการประกอบธุรกิจของ SMEs จำเป็นต้องมีการพัฒนาในทุกด้าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านกฎหมาย ซึ่งสามารถใช้มาตรการทางกฎหมายเป็นเครื่องมือในการพัฒนา สนับสนุน ส่งเสริมและปรับปรุงการประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ดังนั้น ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชนต่างได้ดำเนินการจัดตั้งหน่วยงาน ส่วนงาน หรือมอบหมายให้คณะบุคคล หรือบุคคลต่าง ๆ เพื่อกำกับดูแลงานด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการประกอบธุรกิจของ SMEs ซึ่งรวมทั้งการตราพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2543 จัดตั้งสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) ขึ้น เพื่อเป็นศูนย์กลางประสานระบบการทำงานของส่วนราชการ องค์กรของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจที่มีหน้าที่ส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม เพื่อให้เกิดความต่อเนื่องและสอดคล้องในทิศทางเดียวกัน

ช่วงปี 2564 ที่ผ่านมาสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา-2019 (โควิด 19) ส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจไทยและสังคมอย่างกว้างขวางและรุนแรง รัฐบาลจึงต้องกำหนดทิศทางการพัฒนาประเทศเพื่อให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง ดังที่ปรากฏในแผนแม่บทเฉพาะกิจภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติอันเป็นผลมาจากสถานการณ์โควิด-19 พ.ศ. 2554 - 2565 โดยกำหนดประเด็นและแนวทางการพัฒนาที่ต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษในช่วงระยะ 2 ปีนี้ เพื่อฟื้นฟูกิจกรรมทางเศรษฐกิจและสังคม ตลอดจนนำเงื่อนไขการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวมาเป็นจุดเปลี่ยนในการขับเคลื่อนประเทศให้สามารถ “ลี้มแล้ว ลุกไว หรือ Resilience” โดยเฉพาะประเด็นพัฒนาเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของเศรษฐกิจฐานรากภายในประเทศ (Local Economy) เพื่อลดความเสี่ยงในการพึ่งพาต่างประเทศ โดยกระจายความเจริญและโอกาสทางเศรษฐกิจไปยังระดับพื้นที่ ส่งเสริมการลงทุน สร้างงาน สร้างรายได้ให้แก่ชุมชน ท้องถิ่น และผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) รวมถึงเสริมสร้างศักยภาพของท้องถิ่นให้พร้อมกับการกระจายตัวของการพัฒนาและการเคลื่อนย้ายกำลังแรงงานกลับคืนถิ่น เพื่อให้เศรษฐกิจฐานรากเป็นกำลังหลักในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ ทั้งด้านการผลิตและการบริโภค แผนแม่บทเฉพาะกิจฯ จึงมีแนวทางการพัฒนาด้านการส่งเสริมการจ้างงาน การช่วยเหลือและพัฒนาศักยภาพ SMEs โดยการเปลี่ยนแปลงเชิงโครงสร้างและปัจจัยพื้นฐานด้วยการปรับปรุงระเบียบกฎหมายเพื่อไม่ให้เป็นอุปสรรคต่อตลาดแรงงาน และปรับโครงสร้างปัจจัยแวดล้อมทั้งระบบ เพื่อขจัดอุปสรรคในการดำเนินธุรกิจและยกระดับประสิทธิภาพของ SMEs

ดังนั้น สสว. จึงประสงค์จะศึกษากฎหมาย กฎ ระเบียบ เพื่อลดอุปสรรคในการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร ซึ่งเป็นธุรกิจที่อยู่ในกลุ่มเป้าหมายในการยกระดับขีดความสามารถของประเทศเพื่อรองรับการเจริญเติบโตอย่างยั่งยืนในระยะยาว โดยศึกษาทั้งในภาพรวมเกี่ยวกับประกอบธุรกิจดังกล่าว และเจาะลงลึกในรายละเอียดของกฎหมายเฉพาะบางฉบับ หรือกฎหมายในกลุ่มที่มีความสำคัญ และมีผลกระทบต่อผู้ประกอบการธุรกิจ ซึ่งผลที่ได้รับจากงานศึกษาวิจัยจะเป็นข้อมูลและแนวทางในการที่ สสว. จะนำไปเสนอแนะและผลักดันให้รัฐบาลหรือหน่วยงาน

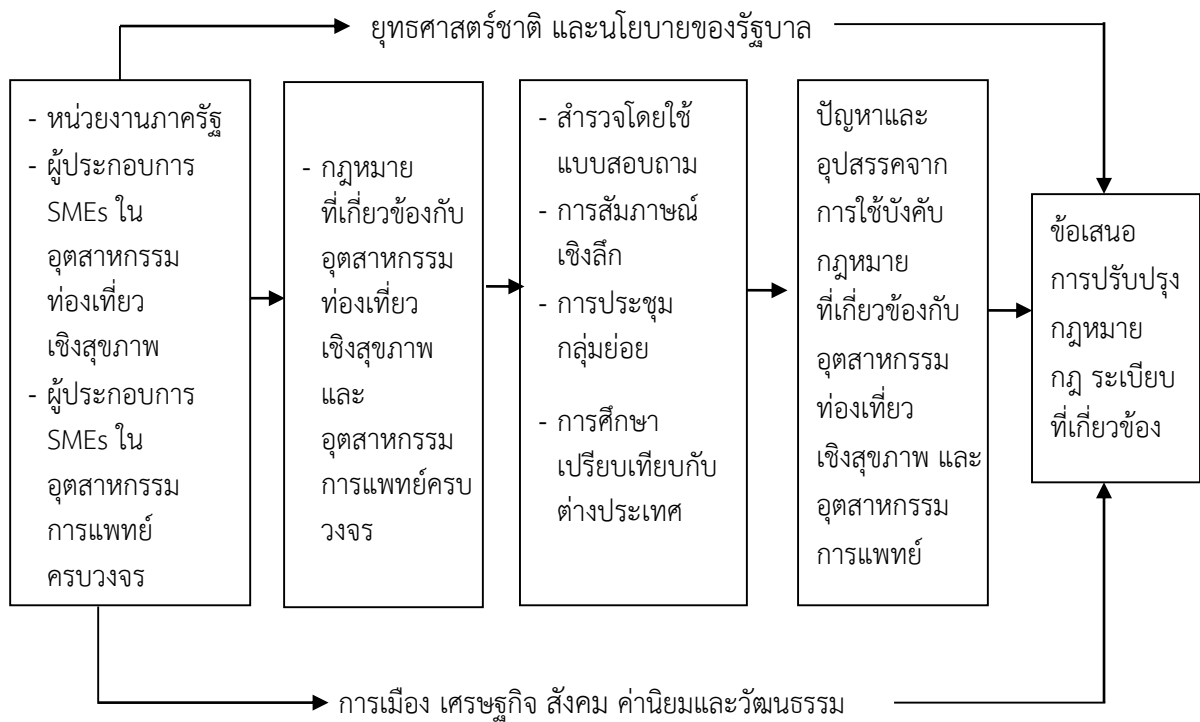
ที่เกี่ยวข้องมีการดำเนินการปรับปรุง แก้ไขหรือให้มีกฎหมายใหม่เพิ่มขึ้น หรือยกเลิกกฎหมายที่เป็นปัญหาอุปสรรคในการส่งเสริม SMEs

วัตถุประสงค์ของโครงการ

(1) เพื่อศึกษาวิเคราะห์ถึงปัญหาอุปสรรค ข้อจำกัดของกฎหมาย กฎ ระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกับ การประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

(2) เพื่อนำผลการศึกษาเป็นข้อมูลในการเสนอแนะและผลักดันให้มีการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรม การแพทย์ครบวงจร ให้เป็นกฎหมายที่ทันสมัย เหมาะสมกับสภาพการณ์ทางเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยี ที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ MSME สามารถแข่งขันทางการค้าได้ในระดับสากล

กรอบการศึกษา



กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับประโยชน์ ได้แก่ หน่วยงานภาครัฐและองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้อง และประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

ในการศึกษานี้ พื้นที่ดำเนินการจะครอบคลุมไม่น้อยกว่า 7 จังหวัด ใน 7 ภูมิภาค โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกพื้นที่ดำเนินการคือ จังหวัดที่มีจำนวนนักท่องเที่ยวชาวไทยและชาวต่างชาติสูงสุดของแต่ละภูมิภาค ใน 7 ภูมิภาค ของปี พ.ศ. 2562 (ช่วงก่อนเกิดการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 เนื่องจากช่วงตั้งแต่ปี 2563 – 2564 มีการจำกัดการเดินทางเข้า-ออกประเทศ) ได้แก่ กรุงเทพมหานครและปริมณฑล ภาคกลาง ภาคตะวันออก ภาคตะวันตก ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และภาคใต้

1. นิยามความหมาย

อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (ณัฐนันฎ สุนทรกิตติพิงศ์, 2564)¹ หมายถึง การสร้างอุตสาหกรรมใหม่ที่ต่อยอดจากธุรกิจการรักษายาบาลและการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพที่ประเทศไทยมีฐานเดิมที่แข็งแรง โดยเพิ่มธุรกิจด้านอุปกรณ์ทางการแพทย์จากพื้นฐานด้านอิเล็กทรอนิกส์และโทรคมนาคม อุตสาหกรรมนี้เป็นอุตสาหกรรมที่มีอัตราการเจริญเติบโตค่อนข้างสูงในกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้วคือ ประมาณร้อยละ 3.2 และอุตสาหกรรมเวชภัณฑ์จากพื้นฐานด้านการเกษตรและเคมีชีวภาพ อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของไทย ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ การให้บริการสมัยใหม่ การวิจัยและผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ และการวิจัยยา-ผลิตเวชภัณฑ์ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

(1) **การให้บริการด้านการแพทย์ผ่านอินเทอร์เน็ตและสมาร์ตโฟน (e-Health and m-Health)** โดยการใช้เทคโนโลยีต่าง ๆ ในการเชื่อมต่อระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Medical Records: EMRs) เพื่อให้คำปรึกษาทางการแพทย์และให้บริการรักษาทางไกลกับผู้ป่วยทั้งในและต่างประเทศ เพื่อเป็นทางเลือกแทนการเสียค่ารักษาพยาบาลราคาสูง หรือเพื่อให้บริการผู้ป่วยในพื้นที่ห่างไกล การพัฒนาระบบดังกล่าวสามารถทำได้โดยสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการด้านโทรคมนาคม

(2) **การผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อการวินิจฉัยและติดตามผลระยะไกล (Remote Health Monitoring Devices)** ซึ่งมีรากฐานมาจากการพัฒนาของเครื่องรับรู้ (Sensors) และอุปกรณ์การวัดสมัยใหม่ โดยอุปกรณ์วินิจฉัยและติดตามผลระยะไกลสามารถตอบสนองความต้องการของกลุ่มผู้บริโภค 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้มีโรคเรื้อรัง เช่น โรคเบาหวาน โรคหัวใจ และโรคเกี่ยวกับระบบหายใจ เป็นต้น กลุ่มผู้สูงอายุ และกลุ่มผู้ที่ต้องการวินิจฉัยโรคด้วยตนเอง เช่น การวัดความดันโลหิตและการเต้นของหัวใจ เป็นต้น

(3) **ส่งเสริมการวิจัยและการผลิตยาที่ทันสมัย** เป็นที่ต้องการของประเทศในเอเชีย โดยเน้นการลดกระบวนการ และลดระยะเวลาการทดลองยาสมัยใหม่ให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและประหยัดเวลาในการทดสอบ เพื่อดึงดูดให้มีการทดสอบและผลิตยาในประเทศไทยเพื่อเอเชียในอนาคต

(4) **ส่งเสริมการวิจัยและผลิตชีวเวชภัณฑ์โดยมุ่งเน้นที่การผลิตยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilar)** คือ ยาสามัญของยาชีววัตถุต้นแบบ (Biologic) ที่มีการวิจัยและจดสิทธิบัตรแต่สิทธิบัตรหมดอายุลงแล้วในปัจจุบันยาชีววัตถุ เป็นแนวโน้มในอุตสาหกรรมเวชภัณฑ์ที่มีการเติบโตอย่างรวดเร็วจนมีขนาดใหญ่กว่ายาสามัญทั่วไปและคาดว่าในปี พ.ศ. 2560 จะมียาชีววัตถุต้นแบบกว่า 10 ชนิดที่สิทธิบัตรจะหมดอายุลง ตัวอย่างของยาชีววัตถุเช่น วัคซีน อินซูลิน และยาโรคข้ออักเสบ เป็นต้น

¹ ณัฐนันฎ สุนทรกิตติพิงศ์ (2564). Medical Hub อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร.สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา.

https://www.senate.go.th/view/1/Digital_media_info/digital_info/6234/TH-TH

2. รูปแบบการประกอบธุรกิจ ประเภทธุรกิจ

อุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร เป็นการสร้างอุตสาหกรรมใหม่ต่อยอดจากธุรกิจการศึกษายา และการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพที่ประเทศไทยมีฐานเดิมที่แข็งแกร่ง แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ได้แก่

(1) **กลุ่มอุตสาหกรรมการผลิตยาและสมุนไพร** มีผลิตภัณฑ์เป้าหมาย 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มสารออกฤทธิ์สำคัญในยา (Active Pharmaceutical Ingredients: APIs) กลุ่มยาแผนปัจจุบัน (Conventional Medicine) และกลุ่มยาชีววัตถุ (Biopharmaceutical Products) ปัจจุบันการผลิตสมุนไพร ยังไม่มีการระบุผลิตภัณฑ์เป้าหมายอย่างชัดเจน แต่คาดการณ์ว่าจะมีผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรที่เป็นผลิตภัณฑ์เป้าหมายได้รับการพิจารณาต่อไปเป็นจำนวนมาก

(2) **กลุ่มอุตสาหกรรมอาหารทางการแพทย์** โดยมีผลิตภัณฑ์เป้าหมาย 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มอาหารทางการแพทย์ชนิดให้สารอาหารครบถ้วน กลุ่มอาหารที่ลดสารอาหารบางชนิดเป็นพิเศษ กลุ่มอาหารที่ตัดแปลงการดูดซึมเพื่อลดหรือเพิ่มความเร็วในการดูดซึม กลุ่มอาหารที่เพิ่มสารอาหารบางชนิดเป็นพิเศษ

(3) **กลุ่มการผลิตเครื่องมือแพทย์** โดยมีผลิตภัณฑ์เป้าหมาย 11 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์ผู้สูงอายุ (เพื่ออำนวยความสะดวก) กลุ่มฟื้นฟูร่างกายสำหรับใช้ที่บ้านหรือตกแต่งบ้าน (Home Use and Home Furniture) และอื่น ๆ กลุ่มเครื่องมือรักษาผิวพรรณและความงาม เช่น เครื่องเลเซอร์ และพลาสมา (Laser และ Plasma) เป็นต้น กลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองที่มีนวัตกรรม กลุ่มวัสดุฝังใน (Implant) เช่น กระดูกและข้อ (Orthopedic) ขดลวดขยายหลอดเลือด (Stent) ถุงเต้านมเทียม (Breast Implant) ไมโครชิปสำหรับฝังในร่างกาย (Microchip Implant) เป็นต้น กลุ่มชิ้นส่วนของเครื่องวินิจฉัยทางไฟฟ้าและรังสี เช่น เอ็มอาร์ไอ (MRI) อัลตราซาวด์ (Ultrasound) ซีทีสแกน (CT Scan) และรังสีวิทยา (Radiology) เป็นต้น กลุ่มหุ่นยนต์ทางการแพทย์และระบบอัตโนมัติ เช่น หุ่นยนต์เพื่อการดูแลสุขภาพ (Health Care Robot) หุ่นยนต์เพื่อการศัลยกรรม (Surgery Robot) หุ่นยนต์จ่ายยา (Pharmacy Robot) กลุ่มทันตกรรม เช่น เครื่องมือวัสดุรากฟันเทียม ฯลฯ เป็นต้น กลุ่มการแพทย์ทางไกล (Telemedicine-Telecare) เลนส์สัมผัส (Contact Lens) กลุ่มแก้วตาเทียม เครื่องมือวินิจฉัยส่วนบุคคล (Personal Diagnosis) เช่น เครื่องวัด ความดันโลหิต (Blood Pressure Monitor) เครื่องวัดน้ำตาล คอเลสเตอรอล ไตรกลีเซอไรด์ในกระแสเลือด (Glucose/Cholesterol/Triglyceride Monitor) เป็นต้น และกลุ่มน้ำยาและชุดตรวจวินิจฉัย เช่น ชุดตรวจการติดเชื้อ (Infectious Disease Testing) ชุดตรวจจับมะเร็ง (Cancer Detection) ชุดตรวจทางพันธุศาสตร์ (Genomic Testing)

(4) **กลุ่มบริการทางการแพทย์** ประกอบด้วย 7 ประเภทกิจการ ได้แก่ ศูนย์บริการทางการแพทย์ และโรงพยาบาล บ้านพักผู้สูงอายุ บริการแพทย์แผนไทย การผลิตและพัฒนาบุคลากรทางการแพทย์ ศูนย์ฟื้นฟูสุขภาพ บริการเทคโนโลยีทางการแพทย์ และกิจการโลจิสติกส์เพื่อการรักษาพยาบาล

สถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2560)² กล่าวว่า อุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) เป็นพัฒนาการต่อเนื่องของอุตสาหกรรมท่องเที่ยวกลุ่มรายได้ดีและการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ (Affluent, Medical and Wellness Tourism) ใน 5 อุตสาหกรรมเดิม โดยรัฐบาลได้มีนโยบายตั้งแต่ปี 2556 เพื่อการพัฒนาศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) อันเป็นการพัฒนา

² สถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2560). อุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร โครงการพัฒนาผู้ประกอบการด้านทรัพย์สินทางปัญญาและนวัตกรรม Intellectual Property Innovation Driven Enterprise (IP IDE Center). https://www.ipthailand.go.th/images/medtrend/Medical_Hub_120960.pdf

ขีดความสามารถของประเทศในด้านสุขภาพด้วยการเติมเต็มขั้นพื้นฐานของสุขภาพ ดูแลยกระดับมาตรฐาน การดูแลด้านสุขภาพต่าง ๆ ดูแลสุขภาพในเชิงของการท่องเที่ยว ต่อเนื่องถึงการสร้างอาชีพ และการพัฒนาให้ เกิดความเป็นเลิศของศูนย์กลางทางการแพทย์และบริการด้านสุขภาพ ในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยมี แนวทางการพัฒนาการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ 4 ศูนย์ ได้แก่ ศูนย์กลางบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ (Wellness Hub) เพื่อการบริการอย่างครบวงจร ศูนย์กลางบริการสุขภาพ (Medical Service Hub) เพื่อ ต่อ ยอดกับระบบสปา ระบบการสร้างสุขภาพการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ซึ่งถือได้ว่าเป็นจุดเด่นของประเทศไทย และเป็นศูนย์กลางที่ประเทศอื่นเข้ามาใช้บริการทางสุขภาพมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง ศูนย์กลางการศึกษาวิชาการ และงานวิจัย (Academic Hub) ด้านสุขภาพ และศูนย์กลางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Hub) โดยแบ่งประเภทของอุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจรออกตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจ (ISIC-BOT) Rev.4 ซึ่งอยู่ในหมวด Q000000 กิจกรรมด้านสุขภาพและงานสังคมสงเคราะห์ กิจกรรมด้านสุขภาพของมนุษย์ กิจกรรมการให้การดูแลให้ที่พัก และกิจกรรมสังคมสงเคราะห์ที่ไม่ให้ที่พัก เพื่อให้การใช้ข้อมูลสามารถ เปรียบเทียบข้อมูลระหว่างประเทศได้ โดยมีคลัสเตอร์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง/ต่อเนื่องกับอุตสาหกรรม การแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ที่กล่าวมาข้างต้น

ตารางที่ 1-1 การจัดประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจ (ISIC-BOT) Rev.4

รหัส	รายละเอียดกิจกรรมทางเศรษฐกิจ
Q000000	กิจกรรมด้านสุขภาพและงานสังคมสงเคราะห์
Q860000	กิจกรรมด้านสุขภาพของมนุษย์
Q861000	กิจกรรมโรงพยาบาล
Q861010	กิจกรรมโรงพยาบาล (ยกเว้นโรงพยาบาลเฉพาะทาง)
Q861020	กิจกรรมโรงพยาบาลเฉพาะทาง
Q862000	กิจกรรมทางการแพทย์และทันตกรรม
Q862010	กิจกรรมคลินิกโรคทั่วไป
Q862020	กิจกรรมคลินิกโรคเฉพาะทาง
Q862030	กิจกรรมทางทันตกรรม
Q869000	กิจกรรมอื่น ๆ ด้านสุขภาพมนุษย์
Q869010	กิจกรรมด้านการพยาบาลและผดุงครรภ์
Q869020	กิจกรรมด้านกายภาพบำบัด
Q869030	กิจกรรมของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
Q869090	กิจกรรมอื่น ๆ ด้านสุขภาพมนุษย์ ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น
Q870000	กิจกรรมการให้การดูแลให้ที่พัก
Q871000	สถานบริการด้านการพยาบาลให้ที่พัก
Q872000	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้ที่พักแก่ผู้พิการทางสติปัญญา ผู้มีปัญห สุขภาพจิต และผู้ติดยาเสพติด
Q872010	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้ที่พักแก่ผู้พิการทางสติปัญญา

ตารางที่ 1-1 การจัดประเภทอุตสาหกรรมตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจ (ISIC-BOT) Rev.4

รหัส	รายละเอียดกิจกรรมทางเศรษฐกิจ
Q872020	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้แก่ผู้ที่มีปัญหาสุขภาพจิต
Q872030	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้แก่ผู้ติดยาเสพติด
Q873000	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้แก่ผู้สูงอายุและผู้พิการ
Q873010	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้แก่ผู้สูงอายุ
Q873020	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้แก่เด็กและเยาวชนที่พิการ
Q873030	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้แก่ผู้ใหญ่ที่พิการ
Q879000	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้แก่บุคคลอื่น ๆ
Q879010	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้แก่เด็กและเยาวชน (ยกเว้น ที่พิการ มีปัญหาสุขภาพจิต และติดยาเสพติด)
Q879020	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้แก่หญิงที่ประสบปัญหาทางสังคม
Q879090	กิจกรรมการให้การดูแลที่ให้แก่บุคคลอื่น ๆ ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น
Q880000	กิจกรรมสังคมสงเคราะห์ที่ไม่ให้ที่พัก
Q881000	กิจกรรมสังคมสงเคราะห์ที่ไม่ให้ที่พักแก่ผู้สูงอายุและผู้พิการ
Q881010	กิจกรรมสังคมสงเคราะห์ที่ไม่ให้ที่พักแก่ผู้สูงอายุ
Q881020	กิจกรรมสังคมสงเคราะห์ที่ไม่ให้ที่พักแก่ผู้พิการ
Q889000	กิจกรรมสังคมสงเคราะห์อื่น ๆ ที่ไม่ให้ที่พัก
Q889010	กิจกรรมการดูแลเด็กเวลากลางวัน
Q889090	กิจกรรมสังคมสงเคราะห์อื่น ๆ ที่ให้ที่พัก ซึ่งมีได้จัดประเภทไว้ในที่อื่น

ที่มา : ดัดแปลงจาก ISIC REV.4 กระทรวงอุตสาหกรรม

จากการอ้างอิงโครงการจัดทำเนื้อหาองค์ความรู้ SMEs ภายใต้งานพัฒนาศูนย์ข้อมูล SMEs Knowledge Center ในปี พ.ศ. 2557³ ธุรกิจโรงพยาบาลเป็นธุรกิจที่จัดได้ว่าเริ่มต้นใหม่ได้ยาก เนื่องจากมี Barrier to Entry ค่อนข้างสูง จากการสร้างฐานลูกค้าโรงพยาบาลใหม่ๆ มีต้นทุนการเปลี่ยนมือ (Switching Cost) ที่สูง ต้องอาศัยการสร้างความคุ้นเคยของคนไข้และชื่อเสียงของโรงพยาบาลที่ต้องสั่งสมเป็นระยะเวลาหนึ่ง รวมทั้งต้องลงทุนในเครื่องมือแพทย์มูลค่าสูง ตลอดจนจนปัญหาเรื่องของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความชำนาญและชื่อเสียงยอมรับของลูกค้าที่จะมาใช้บริการ จึงทำให้ไม่ค่อยมีโรงพยาบาลเปิดใหม่ให้เห็นได้บ่อยนัก ในขณะที่ ธุรกิจยาและเครื่องมือทางการแพทย์ เป็นธุรกิจขนาดใหญ่กว่าธุรกิจโรงพยาบาลมาก และมีต้นทุนการวิจัยและพัฒนาในระดับสูง แต่หากงานวิจัยประสบความสำเร็จและสามารถจดสิทธิบัตรได้ ก็จะทำให้สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาได้เพียงผู้เดียว กำไรของกิจการจะสูงมากตาม

³ https://www.sme.go.th/upload/mod_download/02-003%20Healthcare%20Service.PDF

3. ภาพรวมและสถานการณ์อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของไทย

3.1 ศักยภาพอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของไทย สถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2560) ได้ทำการวิเคราะห์ศักยภาพของอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของไทย เพื่อดูความได้เปรียบทางการแข่งขันในระดับประเทศ โดยประยุกต์ใช้ Diamond Model ของ Michael E.Porter (1990) ซึ่งพิจารณาจากปัจจัยที่เกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ ที่เป็น 6 ปัจจัยหลัก ได้แก่

1) ศักยภาพด้านปัจจัยการผลิต

1.1) บุคลากรทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปัจจุบันประเทศไทยสามารถผลิตบุคลากรทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้อย่างมีคุณภาพ โดยข้อมูลเมื่อเดือนเมษายน 2560 ประเทศไทยสามารถผลิตแพทย์ประมาณ 3,121 คนต่อปี จากคณะแพทยศาสตร์ 21 แห่ง พยาบาล ประมาณ 11,000 คนต่อปี จากคณะพยาบาลศาสตร์ 86 แห่ง ทันตแพทย์ ประมาณ 616 คนต่อปี จากคณะทันตแพทยศาสตร์ 13 แห่ง เภสัชกร ประมาณ 2,000 คนต่อปี จากคณะเภสัชศาสตร์ 13 แห่ง นักเทคนิคการแพทย์ประมาณ 911 คนต่อปี จากคณะเทคนิคการแพทย์ 12 แห่ง นักกายภาพบำบัด ประมาณ 900 คนต่อปี จากคณะเทคนิคการแพทย์ 16 แห่ง นักสาธารณสุข ประมาณ 14,197 คนต่อปี จากคณะสาธารณสุขศาสตร์ 69 แห่ง และแพทย์แผนไทยประยุกต์ ประมาณ 1,080 คนต่อปี จากคณะแพทย์แผนไทยประยุกต์ 27 แห่ง

ตารางที่ 1-2 จำนวนสถาบันที่ผลิตบุคลากรทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และจำนวนบุคลากรทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ผลิตได้ ณ เมษายน 2560

วิชาชีพด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ	จำนวนสถาบันที่ผลิต (แห่ง)	จำนวนที่ผลิตได้ (คนต่อปี)
แพทย์	21	3,121
พยาบาล	86	11,000
ทันตแพทย์	13	616
ทันตภิบาล	7	400
เภสัชกร	19	2,000
เทคนิคการแพทย์	12	911
กายภาพบำบัด	16	900
สัตวแพทย์	9	650
สาธารณสุข	69	10,988 – 14,197
แพทย์แผนไทย / ประยุกต์	27	1,080

ที่มา : สำนักคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) เข้าถึงได้จาก nationalhealth.or.th

1.2) ยาวีสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จากสถิติการผลิตยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมที่ประเทศไทยผลิตได้ของสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม พบว่า ประเทศไทยเป็นแหล่งผลิตยาแหล่งใหญ่แห่งหนึ่งของโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่หมดสิทธิบัตรแล้ว ทั้งยาเม็ด ยาน้ำ ยาแคปซูล ยาฉีด ยาครีม และยาผง จากข้อมูล 3 ปีย้อนหลัง ไทยผลิตยาดังกล่าวได้เฉลี่ยประมาณ 38,000 ตันต่อปี

1.3) สมุนไพรไทย ประเทศไทยมีศักยภาพด้านทรัพยากรที่มีความหลากหลายทางชีวภาพ (Biodiversity) และมีความพร้อมที่จะนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยไปใช้ในอุตสาหกรรมเกี่ยวข้อหลายประเภท เช่น อุตสาหกรรมยาสมุนไพร อุตสาหกรรมสมุนไพรแปรรูป เช่น สารสกัดสมุนไพร เครื่องสำอางค์/ ผลิตภัณฑ์สปา อุตสาหกรรมเกษตรแปรรูปอาหาร และยาแปรรูป เป็นต้น

2) ศักยภาพความต้องการของตลาดในอุตสาหกรรม

2.1) คนไข้ต่างชาติ ผลการศึกษาของธนาคารออมสิน พบว่าในปี พ.ศ. 2558 มีคนไข้ชาวต่างชาติเข้ามาใช้บริการในโรงพยาบาลเอกชนของไทยประมาณ 2.81 ล้านครั้ง ซึ่งเพิ่มขึ้นกว่าร้อยละ 10.2 เมื่อเทียบกับช่วงเดียวกันของปี พ.ศ. 2557 โดยเหตุผลหลักที่ชาวต่างชาตินิยมมาใช้บริการทางการแพทย์ของไทยมากขึ้น เนื่องจาก ไทยให้บริการคุณภาพสูงแต่ราคาสมเหตุผลเมื่อเปรียบเทียบกับราคาของประเทศที่พัฒนาแล้ว

2.2) วัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประเทศไทยเป็นผู้ผลิตเพื่อการส่งออกรายหนึ่ง แม้ไม่ใช่รายใหญ่ของโลก เนื่องจาก วัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไทยผลิตได้ยังคงเป็นวัสดุและอุปกรณ์ขั้นพื้นฐาน เช่น ถุงมือยาง และเข็มฉีดยา เป็นต้น ซึ่งไม่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูงมาก ทั้งนี้ ประเทศไทยยังคงต้องนำเข้าเทคโนโลยีทางการแพทย์ขั้นสูง เช่น เครื่อง MRI และหุ่นยนต์ผ่าตัดทางการแพทย์ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ไทยมีการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ขั้นสูงบางประเภท เช่น หุ่นยนต์ดินสอดำสำหรับดูแลผู้สูงอายุ เป็นต้น

2.3) สมุนไพรไทย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยก็เป็นที่ต้องการของตลาดต่างประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัตถุดิบสมุนไพรซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอนาคตสำหรับตลาดต่างประเทศและเป็นที่ต้องการของตลาดต่างประเทศเป็นอย่างมาก ซึ่งประเทศไทยต้องพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีมาตรฐานและเพิ่มมูลค่า เพื่อสร้างข้อได้เปรียบและโอกาสทางการตลาดของสมุนไพรไทยในเบื้องต้นก่อนการส่งออกวัตถุดิบสมุนไพรไปยังตลาดต่างประเทศ เพื่อสร้างมูลค่าทางการตลาดของสมุนไพรไทยให้มีมูลค่าเพิ่มเชิงเศรษฐกิจของประเทศอีกทางหนึ่ง

3) ศักยภาพของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องและสนับสนุน

3.1) อุตสาหกรรมการท่องเที่ยวกลุ่มรายได้ดีและการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ อุตสาหกรรมการท่องเที่ยวกลุ่มรายได้ดีและการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ (Affluent, Medical and Wellness Tourism) มีความ เกี่ยวข้องโดยตรงในลักษณะของธุรกิจสปาและสมุนไพรไทย และภูมิปัญญาท้องถิ่นทางด้านการแพทย์แผนไทย ตำรับยาแผนไทย ตำราการแพทย์แผนไทยที่มีศักยภาพเป็นอย่างยิ่ง

3.2) อุตสาหกรรมการบินและโลจิสติกส์ (Aviation and Logistics) เป็นอุตสาหกรรมซึ่งจะสนับสนุนการเดินทางเข้ามาใช้บริการทางการแพทย์ครบวงจร การท่องเที่ยวทั่วไป และการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพในประเทศไทย

4) สภาพการแข่งขันในอุตสาหกรรม

4.1) คู่แข่งขันในตลาด การแข่งขันในอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรนั้น เดิมทีประเทศอเมริกา และประเทศในยุโรป เช่น เยอรมนี เป็นต้น เป็นผู้ครองตลาดบริการทางการแพทย์มาตลอด แต่เนื่องจากราคาการให้บริการที่ค่อนข้างสูง ทำให้ผู้ใช้บริการทางการแพทย์ให้ความสนใจใช้บริการในประเทศทางตะวันออกมากขึ้นแทน

4.2) ยาและวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ ประเทศไทยยังคงมีศักยภาพในการผลิตยาที่หมดสิทธิบัตรแล้ว เน้นเพื่อการบริโภคภายในประเทศเป็นหลัก สำหรับยาชนิดใหม่ๆ ยังคงมีความจำเป็นต้องนำเข้าจากต่างประเทศ เนื่องจากมีสิทธิบัตรคุ้มครอง รวมทั้งหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง เช่น หุ่นยนต์เพื่อการผ่าตัด อุปกรณ์ผ่าตัดแบบใช้กล้อง เป็นต้น ซึ่งต้องใช้งบประมาณมหาศาลและเทคโนโลยีขั้นสูงในการวิจัยและพัฒนา ประเทศไทยยังคงต้องนำเข้าจากประเทศที่เป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาทางการแพทย์ อาทิ สหรัฐอเมริกา และเยอรมัน เป็นต้น

นอกจากนั้น ได้มีการกล่าวเพิ่มเติมถึงประเด็นทางด้านสภาวะการแข่งขัน (ตามแหล่งข้อมูลอ้างอิงแล้วใน 3) ว่า ประเทศในภูมิภาคเอเชียไม่ว่าจะเป็นประเทศไทย ฮองกง สิงคโปร์ มาเลเซีย และอินโดนีเซีย ต่างประกาศนโยบายเพื่อมุ่งสู่การเป็นศูนย์กลางบริการทางการแพทย์แห่งภูมิภาคเอเชีย โดยเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศที่มีแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ พบว่า ประเทศสิงคโปร์เป็นคู่แข่งที่สำคัญของไทย จากความได้เปรียบทางด้านคุณภาพและมาตรฐานของสถานพยาบาล บุคลากรและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ความก้าวหน้าของการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ การมี Strategic Partner ทางวิชาการด้านการแพทย์กับต่างประเทศ การมีนโยบายและกลไกเชิงรุกที่ชัดเจนในรูปของคณะทำงานเฉพาะกิจ ที่สำคัญคือ การมีความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนเป็นอย่างดี รวมทั้ง ความสามารถในการแข่งขันของธุรกิจ จากการใช้ Diamond Model เป็นเครื่องมือในการประเมินขีดความสามารถในการแข่งขันของธุรกิจ พบว่า

- **เงื่อนไขด้านปัจจัยการผลิต (Factor Conditions)** ต้นทุนของบริการสุขภาพต่ำกว่าประเทศอื่นๆ แต่มีปัญหาด้วยข้อจำกัดทางด้านปริมาณของบุคลากรทางการแพทย์ ทำให้เกิดปัญหาขาดบุคลากรทางการแพทย์ในส่วนภูมิภาค นอกจากนี้ ยังเกิดความไม่เท่าเทียมกันของปริมาณเครื่องมือทางการแพทย์ระหว่างโรงพยาบาลภาครัฐที่ประสบปัญหาขาดแคลน ในขณะที่ โรงพยาบาลของภาคเอกชนมีความต้องการ

- **อุตสาหกรรมที่เชื่อมโยงและสนับสนุน (Related and Supporting Industries)** สถาบันการศึกษาที่ผลิตบุคลากรทางการแพทย์มีจำนวนน้อย โดยเฉพาะสถาบันการศึกษาของภาคเอกชนที่ปัจจุบันมีเพียง 1 แห่ง นอกจากนี้ ประเทศไทยมีการนำเข้ายาและเวชภัณฑ์ต่างๆ ในสัดส่วนที่สูง ส่วนเครื่องมือทางการแพทย์ที่สามารถผลิตและส่งออกส่วนใหญ่ของไทยเป็นประเภทที่มีมูลค่าต่ำ เช่น ผ้าพันแผล ถังมือผ่าตัด และกระบอกฉีดยา เป็นต้น ในขณะที่ ต้องนำเข้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่มีมูลค่าสูง โดยมีสิงคโปร์ที่เป็นศูนย์กลางการผลิตและจำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ และเครื่องมือทางการแพทย์ในภูมิภาคเอเชีย

- **เงื่อนไขด้านอุปสงค์ (Demand Condition)** คนใช้ชาวต่างชาติส่วนใหญ่เป็นผู้ที่ทำงานไปประเทศไทย (Expatriates) มากกว่าเป็นนักท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ในขณะที่ โรงพยาบาลเอกชนในประเทศไทยมีเพียง 10 แห่งจากทั้งหมด 33 แห่งในกรุงเทพฯ ที่มีศักยภาพสามารถรองรับคนใช้ชาวต่างชาติได้จริง

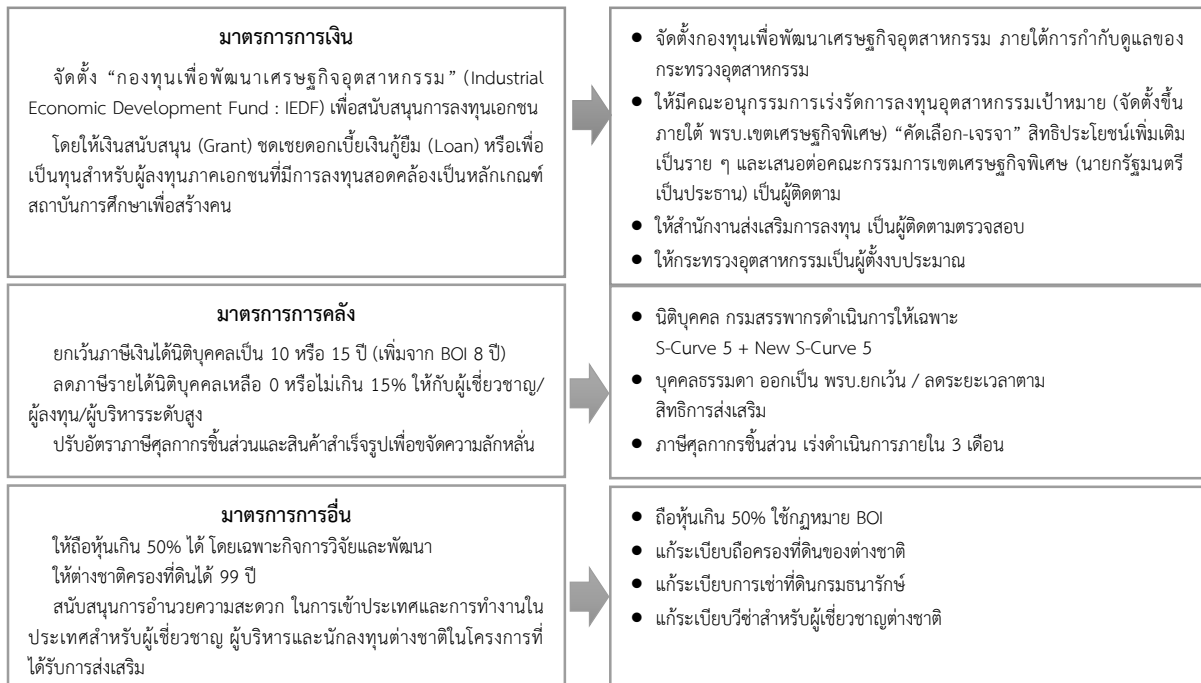
- **บริบทการแข่งขันและกลยุทธ์ทางธุรกิจ (Context for Firm Strategy and Rivalry)** โรงพยาบาลเอกชนใหญ่ๆ หันมาใช้กลยุทธ์ในการสร้างความร่วมมือระหว่างกันมากขึ้น เช่น การจัดซื้อยาร่วมกัน การจัดจ้างบุคลากรจากภายนอก การใช้โครงสร้างพื้นฐานด้านโลจิสติกส์และเทคโนโลยีสารสนเทศร่วมกัน และการส่งต่อคนไข้ระหว่างกัน อย่างไรก็ตาม มีปัญหาเรื่องการตัดราคาของโรงพยาบาลเอกชนบางแห่ง ประกอบกับขาดการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งการอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากร

● **บทบาทของรัฐบาล (Government’s Role)** ประเด็นปัญหาที่พบคือ ขาดการบูรณาการระหว่างภาครัฐและเอกชนในทุกกระดับ รวมทั้งขาดแผนพัฒนาบุคลากรทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพ และข้อจำกัดทางการกระจายทรัพยากรบุคคลระหว่างภาครัฐและเอกชน และระหว่างเมืองกับชนบท

5) บทบาทของรัฐบาลที่มีต่ออุตสาหกรรมบริการสุขภาพ

5.1) นโยบายกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุขในฐานะหน่วยงานเจ้าภาพด้านการแพทย์ครบวงจร ได้มีนโยบายระดับกระทรวงรวมถึงสร้างระบบเพื่อการขับเคลื่อนนวัตกรรมทางการแพทย์ โดยแบ่งคลัสเตอร์เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง วิธีการที่ต้องเร่งดำเนินการ (Killer Applications) บังคับส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อเติมเต็มระบบ (Missing Links) และการผ่อนปรนกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อการสนับสนุน (Constrain Relaxation)

5.2) มาตรการส่งเสริมทางการเงินและการคลัง



นอกจากนั้น กระทรวงสาธารณสุขและสมาคมโรงพยาบาล ได้จัดทำแนวทางการปรับโครงสร้างธุรกิจบริการทางการแพทย์ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี⁴ ประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก (ตามแหล่งข้อมูลที่อ้างอิงแล้วใน 3) ได้แก่

● **แนวทางการพัฒนาเพื่อเร่งเพิ่มสัดส่วนรายได้ของธุรกิจบริการสุขภาพ** โดยมุ่งเน้นการให้บริการทางการแพทย์เฉพาะทางในสาขาที่ไทยมีความชำนาญในฐานะเป็น Winning Service และเป็น Regional Niche ได้แก่ การผ่าตัดหัวใจ การผ่าตัดเปลี่ยนข้อ ศัลยกรรมตกแต่ง ทันตกรรม และเวชศาสตร์ฟื้นฟู นอกจากนี้ ยังเน้นการให้บริการสุขภาพที่เชื่อมโยงกับธุรกิจการท่องเที่ยวในลักษณะเป็น Medical Holiday/Vacation Package การขยายฐานตลาดเดิม ได้แก่ ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา ยุโรป จีน/ไต้หวัน

⁴ อ้างอิงแล้วใน 3

ออสเตรเลีย เกาหลีใต้ สแกนดิเนเวีย แคนาดา และตลาดใหม่ที่สำคัญ ได้แก่ อาเซียน ตะวันออกกลาง เอเชียใต้ รัสเซีย และกลุ่มประเทศที่เคยเป็นอาณานิคมของรัสเซีย (CIS)

● **แนวทางการพัฒนาปัจจัยพื้นฐานของธุรกิจบริการสุขภาพ (Enabling Factors)** โดยการยกระดับมาตรฐานสินค้าและบริการ เช่น การจัดตั้ง Referral Center เพื่อทำหน้าที่เป็น One Stop Service ส่งเสริมและผลักดันให้สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาลได้รับการรับรองจาก International Hospital Accreditation Institution ส่งเสริมการร่วมลงทุนทางด้านงานวิจัยและพัฒนา ส่งเสริมการจัดสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้จากต่างประเทศ การพัฒนาทรัพยากรบุคคลทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพ การพัฒนาด้านการตลาดภายใต้ความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนเพื่อสร้าง Thailand Brand in Healthcare มีการจัดทำเว็บไซต์ การจัดตั้ง Market Intelligence เพื่อทำการวิจัยทางการตลาดเชิงลึก และการปรับปรุงกฎระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยผ่อนคลายนโยบายที่ส่งเสริมความร่วมมือในการใช้ทรัพยากรทางการแพทย์ร่วมกันระหว่างภาครัฐและเอกชน รวมทั้งการศึกษาและปรับปรุงกฎระเบียบด้าน Visa และ Work Permit ให้กับบุคลากรต่างชาติเข้ามาทำงานในประเทศไทยสำหรับสาขาที่ขาดแคลน

6) ปัจจัยสภาพแวดล้อมที่ส่งผลกระทบและเป็นโอกาสต่ออุตสาหกรรม

6.1) การเมืองและภาครัฐ นโยบายตัวแบบประเทศไทย 4.0 มีวัตถุประสงค์สนับสนุนโดยตรงและชัดเจน เพื่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศให้หลุดพ้นจากกับดักการเป็นประเทศรายได้ปานกลาง โดยมุ่งหารายได้จากนวัตกรรมและนวัตกรรมบริการเป็นสำคัญ โดยออกมาตรการสนับสนุนทั้งทางด้านนโยบายการเงิน อาทิ การจัดตั้งกองทุนเพื่อการพัฒนาเศรษฐกิจเป็นการเฉพาะ และการชดเชยดอกเบี้ย เป็นต้น นโยบายด้านการคลัง อาทิ การยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลสำหรับอุตสาหกรรมเป้าหมายทั้ง 10 อุตสาหกรรม ที่ถือว่าเป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคต การอำนวยความสะดวกในการนำเข้าผู้เชี่ยวชาญพิเศษจากต่างประเทศผ่านสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (The Board of Investment of Thailand : BOI) ตามเงื่อนไขที่กำหนด เป็นต้น

สำหรับ 10 อุตสาหกรรมเป้าหมายที่นำมาใช้เป็นกลไกขับเคลื่อนเศรษฐกิจเพื่ออนาคต ประเทศไทย สามารถแบ่งเป็น 2 กลุ่มดังนี้

กลุ่มที่ 1 การต่อยอด 5 อุตสาหกรรมเดิม ประกอบด้วย (1) อุตสาหกรรมยานยนต์สมัยใหม่ (Next-generation Automotive) (2) อุตสาหกรรมอิเล็กทรอนิกส์อัจฉริยะ (Smart Electronics) (3) อุตสาหกรรมท่องเที่ยวกลุ่มรายได้ดีและการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ (Affluent, Medical and Wellness Tourism) (4) การเกษตรและเทคโนโลยีชีวภาพ (Agriculture and Biotechnology) และ (5) อุตสาหกรรมการแปรรูปอาหาร (Food for the Future)

กลุ่มที่ 2 การเติม 5 อุตสาหกรรมอนาคต ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมใหม่ที่ประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขัน และมีผู้สนใจลงทุน ประกอบด้วย (1) อุตสาหกรรมหุ่นยนต์เพื่อการอุตสาหกรรม (Robotics) (2) อุตสาหกรรมการบินและโลจิสติกส์ (Aviation and Logistics) (3) อุตสาหกรรมเชื้อเพลิงชีวภาพและเคมีชีวภาพ (Biofuels and Biochemicals) (4) อุตสาหกรรมดิจิทัล (Digital) และ (5) อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub)

6.2) สถานะเศรษฐกิจ ปัจจุบันสถานะเศรษฐกิจของประเทศไทยเป็นไปตามกระแสโลก กล่าวคือ อยู่ในช่วงภาวะเศรษฐกิจซบเซาลง มีสถานะการแข่งขันรุนแรงในทุกอุตสาหกรรม อย่างไรก็ตาม สำหรับอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์และโรงพยาบาลเอกชน เป็นอุตสาหกรรมที่ได้รับความสนใจจากผู้เข้ารับบริการชาวต่างชาติเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจาก ราคาการรักษาพยาบาลในประเทศไทยมีราคาต่ำกว่าประเทศคู่แข่งอย่าง สหรัฐอเมริกา เยอรมนี และสิงคโปร์ เป็นต้น หากแต่มีคุณภาพการให้บริการสูง

6.3) สังคม โครงสร้างประชากรโลกมีการเปลี่ยนแปลงจากในอดีตที่ผ่านมา อัตราการเกิดของประชากรลดลงเป็นอย่างมาก ในขณะที่ประชากรโลกมีอายุยืนยาวมากขึ้นจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทางการแพทย์ นั่นหมายถึง โลกจะมีประชากรซึ่งเป็นผู้สูงอายุในปริมาณและสัดส่วนต่อประชากรทั้งหมดมากขึ้น

6.4) เทคโนโลยี ศักยภาพของทรัพยากรบุคคลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทรัพยากรธรรมชาติด้านอาหาร การเกษตร รวมถึงเทคโนโลยีอุตสาหกรรมยา วัสดุการแพทย์ และสมุนไพรไทย ทำให้ประเทศไทยเป็นแหล่งรวมเทคโนโลยีทางการแพทย์อย่างครบวงจรในทุกมิติ

6.5) กฎหมาย จากนโยบายตัวแบบประเทศไทย 4.0 (Thailand 4.0) นำมาซึ่งการร่างพระราชบัญญัติการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศสำหรับอุตสาหกรรมเป้าหมาย อันจะเป็นกฎหมายหลักสำหรับการขับเคลื่อนนโยบายตัวแบบประเทศไทย 4.0 เพื่อเป็นมาตรการ และเครื่องมือในการส่งเสริมการลงทุนในอุตสาหกรรมเป้าหมาย 10 อุตสาหกรรมดังกล่าว และยกระดับขีดความสามารถในการแข่งขันของ อุตสาหกรรมในประเทศให้มากขึ้นจนเทียบเท่าและสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นได้อย่างเต็มศักยภาพ ประสิทธิภาพอย่างยั่งยืน

6.6) สิ่งแวดล้อม ในการพัฒนาอุตสาหกรรมด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่ ย่อมส่งผลกระทบต่อทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ อย่างไรก็ตาม การพัฒนาในทุกมิติต้องอยู่บนพื้นฐานแห่งการรักษาสิ่งแวดล้อม สร้างผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมให้น้อยที่สุด โดยใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ที่มีส่วนช่วยรักษาสิ่งแวดล้อม และสร้างผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมให้น้อยที่สุด หรือสามารถใช้ทรัพยากรของประเทศให้เกิดประโยชน์ มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด



นอกจากนั้น กรุงเทพมหานคร (2563)⁵ อ้างอิงในฉันทบัญญัติ สุนทรกิตติพงศ์ (2564) ได้กล่าวถึงปัจจัยสนับสนุนการเป็นอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของประเทศไทยซึ่งสอดคล้องกับที่กล่าวมา ได้แก่

(1) การให้บริการและราคาที่เหมาะสมกับคุณภาพ ประเทศไทยขึ้นชื่อว่าเป็นประเทศที่มีการให้บริการที่ดี และพุดคุย พร้อมรอยยิ้ม รวมทั้งมีเครื่องอุปกรณ์การแพทย์ และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่สมราคา หากเทียบกับประเทศอื่น ๆ เช่น สิงคโปร์ และ จากข้อมูลเว็บไซต์ Numbeo ที่มีฐานข้อมูลค่าครองชีพและระบบสาธารณสุขโลกที่ใหญ่ที่สุดในโลก ระบุว่า ประเทศไทยมีระบบสาธารณสุขที่ดีที่สุดในโลกปี พ.ศ. 2019 ซึ่งประเทศไทยติดอันดับที่ 7 ที่มีระบบสาธารณสุขที่ดีที่สุดในโลก จึงทำให้มั่นใจได้ว่าไทยนั้นจะเป็นอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) ของเอเชียได้อย่างแน่นอน

(2) การมีเทคโนโลยีทันสมัยได้มาตรฐาน เครื่องมือทางการแพทย์ของไทยได้รับการรับรองว่าเป็นเครื่องมือที่มีความทันสมัยได้มาตรฐานสากล ทั้งในส่วนของยา เวชภัณฑ์ เครื่องมือในการตรวจวินิจฉัยโรค รวมทั้งบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง และเครื่องมือในการรักษาโรคที่มีความก้าวหน้าและเติบโตรวดเร็ว จากพัฒนาการของเทคโนโลยีและงานวิจัยต่าง ๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาการแพทย์ของประเทศให้ทัดเทียมกับประเทศอื่น ๆ ได้

(3) การท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ประเทศไทยติดอันดับ 1 ใน 5 ของประเทศที่คนอยากใช้ชีวิตหลังเกษียณมากที่สุด ยังมีในเรื่องของการพัฒนารูปแบบการท่องเที่ยวในลักษณะเชิงสุขภาพ ซึ่งก็เป็นหนึ่งในนโยบายของอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub)

⁵ กรุงเทพมหานคร (2563). กฎหมายไขความสำเร็จ ! การแพทย์ไทยก้าวสู่ Medical Hub แห่งอาเซียน. <https://www.bangkokbiznews.com/pr/detail/62091>

3.2 สถานะของแต่ละประเภทธุรกิจที่สำคัญของอุตสาหกรรม

1) โรงพยาบาลเอกชน⁶ ในปี พ.ศ. 2563 ประเทศไทยมีจำนวนสถานพยาบาลเอกชน (โรงพยาบาลเอกชน และคลินิกเอกชน) จำนวน 25,148 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 65.3 โดยแบ่งเป็นโรงพยาบาลเอกชนจำนวน 370 แห่ง ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 68.6) กระจายอยู่ในภูมิภาค 254 แห่ง ที่เหลือ (ร้อยละ 31.4) ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพฯ จำนวน 116 แห่ง และเมื่อแยกตามขนาดแล้ว พบว่า โรงพยาบาลส่วนใหญ่ (ร้อยละ 67.5) เป็นโรงพยาบาลขนาดกลาง ที่มีจำนวนเตียง 31-249 เตียง รองลงมาได้แก่ โรงพยาบาลขนาดเล็ก (1-30 เตียง) ร้อยละ 26.7 และมีเพียงร้อยละ 5.8 ที่เป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ทั้งนี้

1.1) ในภาพรวม ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนจัดได้ว่ามีความมั่นคงและมีความเสี่ยงต่ำ เนื่องจากเป็นธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพซึ่งเป็นสิ่งจำเป็น จึงทำให้เติบโตต่อเนื่องตามความต้องการใช้บริการที่เพิ่มขึ้นจากผู้ป่วยทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติ โดยเฉพาะจากประเทศเพื่อนบ้านและกลุ่มนักท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ อีกทั้งยังได้รับแรงสนับสนุนจากนโยบายภาครัฐที่สำคัญคือ การส่งเสริมให้ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 และการกำหนดให้อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรเป็นอุตสาหกรรมเป้าหมายใหม่ (New S-Curve) นอกจากนี้ ยังมีมาตรการที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น การขยายเวลาพำนักในไทยเพื่อการรักษาพยาบาล การขยายเวลาพำนักระยะยาว (Long Stay Visa) แก่ชาวต่างชาติ การขยายเวลา Visa on Arrival สำหรับนักท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และจัดโปรแกรมพิเศษด้านพันธุกรรมและตรวจสุขภาพสำหรับนักท่องเที่ยวชาวต่างชาติ ส่งผลให้ผู้ประกอบการขนาดใหญ่ขยายการลงทุนอย่างรวดเร็ว ทั้งในรูปของการขยายกิจการพร้อมทั้งมีการซื้อและควบรวมกิจการ การขยายสาขา และการเข้าไปถือหุ้นเพื่อสร้างพันธมิตรธุรกิจ ในขณะที่ โรงพยาบาลขนาดกลางและขนาดเล็กปรับตัวไปสู่การเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเพื่อเจาะลูกค้าเฉพาะกลุ่ม (Niche Market) โดยมีเป้าหมายหลักคือ การให้บริการแก่กลุ่มผู้ป่วยชาวต่างชาติ ซึ่งส่วนใหญ่มีการใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลสูงกว่าผู้ป่วยในประเทศ

1.2) จำนวนผู้ป่วยของโรงพยาบาลเอกชนส่วนใหญ่ (ร้อยละ 95.5) เป็นผู้ป่วยนอก มีเพียงส่วนน้อย (ร้อยละ 4.5) ที่เป็นผู้ป่วยใน โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 93.1) เป็นผู้ป่วยชาวไทย ที่เหลือ (ร้อยละ 6.9) เป็นผู้ป่วยชาวต่างชาติ โดยส่วนใหญ่ของผู้ป่วยชาวต่างชาติคือ กลุ่มนักท่องเที่ยวทั่วไปและนักท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ (เมียนมา ญี่ปุ่น ตะวันออกกลาง และยุโรป) ทั้งนี้ รายได้ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 35.2) มาจากค่ายา รองลงมาได้แก่ ค่าบริการทางการแพทย์ การวิเคราะห์ผลจากห้องปฏิบัติการและห้องเอกซเรย์ ห้องพักรักษาผู้ป่วย และอื่นๆ ตามลำดับ

1.3) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 เป็นต้นมา ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนได้รับผลกระทบจากเศรษฐกิจในประเทศที่ขยายตัวช้าทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำให้โรงพยาบาลเอกชนส่วนใหญ่หันมาให้ความสำคัญกับการทำตลาดผู้ป่วยสิทธิประกันสุขภาพและประกันสังคมที่มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยใช้กลยุทธ์ด้านราคาและเสนอขายโปรแกรมสุขภาพและการรักษาโรค และสำหรับลูกค้าชาวต่างชาติที่ได้รับแรงกดดันจากการชะลอตัวของเศรษฐกิจประเทศลูกค้าหลัก อย่างเช่น ตะวันออกกลาง เป็นต้น โรงพยาบาลเอกชนปรับกลยุทธ์โดยการหาลูกค้าจากตลาดใหม่ทดแทน อาทิ ผู้ป่วยที่มีรายได้สูงจากประเทศเพื่อนบ้าน CLMV รัสเซีย จีน และแอฟริกา ส่งผลให้จำนวนและรายได้จากลูกค้าชาวต่างชาติในภาพรวมยังคงเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และกลับมาสะดุดตัวลงจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 ที่ทำให้โรงพยาบาลเอกชนปรับตัวอีกครั้งโดยการทำ

⁶ พูลสุข นิลกิจศรานนท์ (2563). ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชน. แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรมปี 2563-2565. Krungsri Research.

ตลาดคนไข้ชาวไทยที่ติดเชื้อโควิด-19 มากขึ้น และปรับรูปแบบการให้บริการเพื่อสร้างรายได้ชัดเจนรายได้ที่ลดลง เช่น ให้บริการปรึกษาแพทย์ทางไกล และปรึกษาแพทย์ผ่านระบบออนไลน์ตลอด 24 ชั่วโมง บริการตรวจหาไวรัสโควิด-19 ในระบบ Drive Thru บริการเจาะเลือดและฉีดวัคซีนที่บ้าน และบริการที่พักในรูปแบบ Health Residences) เป็นต้น

1.4) ประเด็นท้าทายของผู้ประกอบการธุรกิจโรงพยาบาลเอกชน คือ (1) การขาดแคลนแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ที่ทำให้เกิดปัญหาการแย่งตัวของโรงพยาบาลเอกชน ซึ่งจะทำให้ต้นทุนสูงขึ้น (2) กฎระเบียบภาครัฐ อาทิ การนำยา เวชภัณฑ์ และค่าบริการเข้ามาอยู่ในบัญชีสินค้าและบริการควบคุมทำให้เป็นข้อจำกัดในการปรับขึ้นราคาสินค้าและบริการ กระทบต่อผลประโยชน์ของผู้ประกอบการโรงพยาบาลเอกชนโดยเฉพาะโรงพยาบาลขนาดกลางและขนาดเล็กที่ไม่มีเครือข่าย นอกจากนั้น การเปลี่ยนแปลงของนโยบายกองทุนประกันสังคมที่โรงพยาบาลขนาดกลางลงมาพึ่งพิงรายได้จากผลกระทบต่อผลการดำเนินงานของธุรกิจได้ (3) ความสามารถในการแข่งขันด้านการให้บริการทางการแพทย์ของไทยยังเปราะบางหลายด้าน อาทิ ด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรม สภาพแวดล้อมทางธุรกิจและกลยุทธ์ และด้านการผลิต ประกอบกับสถานะการแข่งขันของธุรกิจสุขภาพที่มีความรุนแรงทั้งการแข่งขันในประเทศและการแข่งขันจากต่างประเทศ อาทิ การลงทุนของกลุ่มธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนรวมทั้งการพัฒนาบริการของโรงพยาบาลภาครัฐที่มุ่งสู่มาตรฐานเดียวกับโรงพยาบาลเอกชน กลุ่มการลงทุนจากธุรกิจอื่นๆ เช่น อสังหาริมทรัพย์ เป็นต้นทุนต่างประเทศโดยเฉพาะจีนที่สนใจเปิดศูนย์การแพทย์ในไทย และคู่แข่งในต่างประเทศ โดยเฉพาะประเทศในเอเชียที่วางสถานะเป็นศูนย์กลางการแพทย์และมีกลุ่มลูกค้าเป้าหมายเดียวกับของไทย (4) ปัจจัยอื่นๆ อาทิ กระแส Digital Transformation หรือ Technology Disruption ที่เข้ามามีอิทธิพลและส่งผลกระทบต่อธุรกิจโรงพยาบาล รวมทั้งพฤติกรรมผู้บริโภคที่เปลี่ยนแปลงไปหลังจากการแพร่ระบาดของโควิด-19

นอกจากนั้น วิจัยกรุงศรี ยังมองสถานการณ์โรงพยาบาลเอกชนในปี พ.ศ. 2563 ว่าจะมีรายได้หดตัวรุนแรง ก่อนปรับตัวดีขึ้นในปี พ.ศ. 2564-2565 โดยโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ โรงพยาบาลเฉพาะทาง ศูนย์แพทย์เฉพาะทาง ศูนย์ตรวจรักษาและวินิจฉัยโรคเฉพาะทาง ศูนย์ปฏิบัติการทางการแพทย์และสถานบริการด้านการพยาบาลที่ให้ที่พักรักษาผู้ป่วยและผู้สูงอายุ ธุรกิจมีแนวโน้มเติบโตอย่างต่อเนื่อง ในขณะที่โรงพยาบาลเอกชนขนาดกลางและขนาดเล็ก โดยเฉพาะโรงพยาบาลเดี่ยว ผลประกอบการจะกระเตื้องขึ้นไม่มาก และมีความเสี่ยงเปรียบและความเสี่ยงต่อภาวะปิดตัวหรือถูกซื้อ/ควมรวมโดยผู้ประกอบการรายใหญ่หรือต่างชาติ ส่วนคลินิกเอกชน ผลประกอบการยังพอไปได้ แต่อาจมีข้อจำกัดในการขยายฐานลูกค้าที่เป็นกลุ่มรากหญ้าที่มาจากนโยบายภาครัฐอย่างโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รวมทั้ง บริการทดแทนอื่นๆ ที่เข้าถึงกลุ่มลูกค้าดังกล่าว เช่น การชื้อยากินเอง และการรักษาทางเลือก เป็นต้น

2) อุตสาหกรรมยา⁷ ในปี พ.ศ. 2563 ตลาดยาในประเทศไทยขยายตัวร้อยละ 2.8 คิดเป็นมูลค่า 1.9 แสนล้านบาท โดยมีปริมาณการผลิตยาเพิ่มขึ้นร้อยละ 1 จากปีก่อนหน้า เช่นเดียวกับตลาดการส่งออกยาที่ทรงตัวโดยเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 0.1 อยู่ที่ 1.3 หมื่นล้านบาท และมูลค่านำเข้ายาเพิ่มขึ้นร้อยละ 3.0 อยู่ที่ 5.5 หมื่นล้านบาท ส่วนการลงทุนของอุตสาหกรรมยาก่อนช่วงซบเซา ในขณะที่ปี พ.ศ. 2564 มูลค่าจำหน่ายยาในประเทศไทยมีแนวโน้มขยายตัวร้อยละ 2.5 เมื่อเทียบกับปี พ.ศ. 2563 โดยคาดการณ์ว่าปี พ.ศ. 2565-2566 มูลค่าจำหน่ายยาจะขยายตัวเฉลี่ยร้อยละ 3.5 ต่อปี เนื่องจาก

⁷ นรินทร์ ต้นโพธิ์ (2564). อุตสาหกรรมยา. แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2564-66. Krungsri Research.

กระแสการใส่ใจสุขภาพของคนไทยเพิ่มขึ้นจากบทเรียนการแพร่ระบาดของโควิด-19 แนวโน้มการเจ็บป่วยที่มีทิศทางเพิ่มขึ้นทั้งกลุ่มโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง จำนวนประชากรผู้สูงอายุเพิ่มขึ้น การเข้าถึงการรักษาพยาบาลดีขึ้นด้วยระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า และการกลับมาของผู้ป่วยชาวต่างชาติจากการเปิดประเทศที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น แต่คาดว่าในปี พ.ศ. 2565-2566 การลงทุนที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาจะอยู่ในทิศทางขยายตัวอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้

2.1) อุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์เป็นอุตสาหกรรมที่ใช้เงินลงทุนในการวิจัยและพัฒนา วัตถุดิบและตัวยาใหม่อย่างต่อเนื่อง ทำให้ฐานการผลิตยาและเวชภัณฑ์หลักของโลกโดยเฉพาะยาจดสิทธิบัตรหรือยาต้นแบบกระจุกตัวอยู่ในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วเช่น สหรัฐอเมริกา ยุโรป และญี่ปุ่น ในขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่เป็นเพียงผู้นำเข้ายาต้นตำรับและต้นแบบซึ่งมีราคาสูงเท่านั้น ดังนั้น อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันของไทยส่วนใหญ่อยู่ในขั้นปลายคือ การผลิตยาสำเร็จรูปที่เป็นยาชื่อสามัญ ซึ่งผู้ผลิตจะนำเข้าวัตถุดิบตัวยาสำคัญจากต่างประเทศ คิดเป็นร้อยละ 90 ของปริมาณวัตถุดิบทั้งหมดในการผลิต

2.2) ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยา แบ่งออกได้เป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่เป็นหน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม แต่ภายใต้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ระบุให้อยู่ในฐานะผู้ประกอบการเช่นเดียวกับภาคเอกชน ทำให้ส่วนราชการไม่จำเป็นต้องซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรมเท่านั้น จึงทำให้เกิดการแข่งขันในตลาดระหว่างองค์การเภสัชกรรมกับผู้ประกอบการภาคเอกชน สำหรับบริษัทยาภาคเอกชน มีทั้งที่เป็นของคนไทย ที่ส่วนใหญ่ผลิตยาชื่อสามัญทั่วไปจำหน่ายในราคาไม่สูง และรับจ้างผลิตร่วมด้วย และบริษัทยาของต่างชาติ ที่เป็นตัวแทนนำเข้ายาต้นตำรับหรือยาจดสิทธิบัตรจำหน่ายในราคาค่อนข้างสูง รวมทั้งบางรายเข้ามาตั้งโรงงานผลิตยาสำเร็จรูปในประเทศไทย

2.3) มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาในประเทศ 2 ฉบับคือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ซึ่งเป็นกฎหมายเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อใช้กำกับดูแลเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และการจำหน่ายยาในประเทศ มีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) รับผิดชอบ โดยข้อมูล ณ เดือนสิงหาคม 2564 จำนวนโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต (GMP) ในประเทศไทยมีจำนวนทั้งสิ้น 148 แห่ง มีเพียงไม่เกินร้อยละ 5 ที่สามารถผลิตวัตถุดิบตัวยาสำคัญเพื่อใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปของโรงงานตนเองเป็นหลัก ทั้งนี้ ยาที่ผลิตในประเทศประมาณร้อยละ 90 ถูกใช้บริโภคในประเทศ ที่เหลือเป็นการผลิตเพื่อส่งออก ไปยังประเทศเพื่อนบ้าน เช่น เมียนมา เวียดนาม กัมพูชา และ สปป.ลาว เป็นต้น โดยช่องทางการจำหน่ายในประเทศส่วนใหญ่ (ร้อยละ 80) เป็นการจำหน่ายผ่านโรงพยาบาล (แบ่งเป็นโรงพยาบาลรัฐ ร้อยละ 60 และโรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ 20) มีเพียงส่วนน้อย (ร้อยละ 20) ที่จำหน่ายผ่านร้านขายยา ในขณะที่ประเทศไทยมีการนำเข้ายาส่วนใหญ่ที่ไม่สามารถผลิตได้ในประเทศและมีราคาแพง อาทิ ยาสร้างเม็ดเลือด ยาปฏิชีวนะ และยาลดไขมันในเส้นเลือด โดยแหล่งนำเข้าหลัก ได้แก่ เยอรมนี สหรัฐอเมริกา และฝรั่งเศส รวมทั้งอินเดียที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ส่วนใหญ่เป็นยาสามัญราคาถูก

2.4) ปัจจัยที่ผู้ผลิตยาเอกชนในประเทศเผชิญแรงกดดันมาจาก การเข้ามาแข่งขันของยาราคาถูกจากอินเดียและเงินที่มีต้นทุนการผลิตต่ำกว่าไทย ผู้ผลิตภาคเอกชนค่อนข้างเสียเปรียบองค์การเภสัชกรรมทั้งด้านต้นทุนการผลิตและโอกาสการเข้าถึงช่องทางการจัดจำหน่าย กระทรวงสาธารณสุขและกรมบัญชีกลางกำหนดราคากลางยาเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา ทำให้สถานพยาบาลของรัฐสามารถจัดซื้อยา

ในราคาที่เหมาะสม อันเป็นข้อจำกัดต่อการปรับขึ้นราคายาบางประเภท และการปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP-PIC/S จากการเป็นสมาชิกการตรวจประเมินยาแห่งสหภาพยุโรป (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ทำให้ภาระต้นทุนของผู้ผลิตเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ที่เสริมให้การแข่งขันของอุตสาหกรรมยาที่มีความรุนแรงมากขึ้น อาทิ การเพิ่มขึ้นของนักลงทุนรายใหม่จากต่างชาติที่ใช้ไทยเป็นฐานการผลิตยาชื่อสามัญเพื่อรองรับตลาดในประเทศและตลาดส่งออก การขยายขอบข่ายลงทุนของกลุ่มทุนจากธุรกิจอื่น และการเข้าร่วมความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (CPTPP) อาจส่งผลต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยากับระบบสิทธิบัตร โดยยาจดสิทธิบัตรอาจมีระยะเวลาผูกขาดนานเกิน 20 ปี นับเป็นปัจจัยที่เพิ่มความไม่แน่นอนต่อราคายาบางประเภท

2.5) อย่างไรก็ตาม วิจัยกรุงศรี ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับโอกาสในการพัฒนาศักยภาพการผลิตยาของไทยเพื่อลดการพึ่งพายานำเข้าว่าประกอบด้วย นโยบายของภาครัฐที่สนับสนุนให้มีการผลิตยาต้นตำรับที่มีมูลค่าสูงหรือยาที่หมดสิทธิบัตร และยาจากชีววัตถุที่ความต้องการใช้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ส่งผลให้กลุ่มนักลงทุนขนาดใหญ่มีแผนรุกรการผลิตวัตถุดิบตัวยาคัญสำหรับนำมาใช้ในการผลิตยาดังกล่าว ตลอดจนความพร้อมของประเทศไทยด้านต่างๆ อาทิ แพทย์และวิศวกรการแพทย์มีความรู้ ความสามารถในการค้นคว้าวิจัย ความพร้อมด้านสมุนไพรที่หลากหลายสามารถนำมาสกัดเป็นสารตั้งต้นทางการแพทย์/ชีวเภสัชภัณฑ์ และความก้าวหน้าด้านชีวสารสนเทศ (Bioinformatics) ที่สามารถนำมาพัฒนางานวิจัยและตัวยา โดยเฉพาะยาที่ใช้กับการแพร่ระบาดของไวรัสหลายสายพันธุ์ในช่วงหลายปีที่ผ่านมา

3) อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์⁸ ในปี พ.ศ. 2563 อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ครอบคลุมทั้งเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์มีมูลค่ารวมคิดเป็นร้อยละ 1.2 ของ GDP โดยความต้องการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์โดยรวมลดลง ยกเว้นกลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองโดยเฉพาะประเภทใช้แล้วทิ้งที่เติบโตเพิ่มขึ้นจากผลการแพร่ระบาดของโควิด-19 โดยมูลค่าการจำหน่ายกลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ในประเทศเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2562 ร้อยละ 5.2 ในขณะที่ มูลค่าการส่งออกเพิ่มขึ้นสูงถึงร้อยละ 49.2 ด้วยมูลค่า 15.9 หมื่นล้านบาท ตลาดส่งออกหลัก ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เนเธอร์แลนด์ เยอรมนี จีน สเปน ลาว เมียนมา และเวียดนาม ส่วนมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปี พ.ศ. 2563 เพิ่มขึ้นตามกลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ ร้อยละ 12.8 อยู่ที่มูลค่า 7.8 หมื่นล้านบาท ประเทศที่ไทยนำเข้าส่วนใหญ่ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา จีน เยอรมนี และญี่ปุ่น โดยมีการลงทุนเพิ่มขึ้นด้วยเช่นกันคิดเป็นเพิ่มขึ้นร้อยละ 79.7 จากปีก่อนหน้า สำหรับปี พ.ศ. 2564 วิจัยกรุงศรีคาดการณ์ว่า มูลค่าการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศจะเติบโตใกล้เคียงกับปี พ.ศ. 2563 (ร้อยละ 5.7) ในขณะที่ ตลาดส่งออกจะเติบโตได้ในเกณฑ์สูงต่อเนื่อง (ร้อยละ 30-35) จากความต้องการที่เพิ่มขึ้นสำหรับผลิตภัณฑ์ป้องกันการติดเชื้อในกลุ่มวัสดุสิ้นเปลือง และกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค ซึ่งการเติบโตดังกล่าวจะยังคงมีต่อเนื่องไปจนถึงปี พ.ศ. 2565-2566 ที่คาดว่าความต้องการอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสุขอนามัยและการดูแลสุขภาพจะยังคงเพิ่มขึ้นทั้งตลาดในประเทศ (เฉลี่ยร้อยละ 5-7 ต่อปี) และตลาดต่างประเทศ (เฉลี่ยร้อยละ 8 ต่อปี) ทั้งนี้

3.1) ประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญของโลก ได้แก่ สหรัฐอเมริกา เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ ญี่ปุ่น ที่ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีสูง ส่วนจีนและอาเซียน การผลิตส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มวัสดุสิ้นเปลือง เช่นเดียวกับประเทศไทยที่มีการส่งออกเครื่องมือแพทย์อยู่ในกลุ่มวัสดุ

⁸ นรินทร์ ต้นโพธิ์ (2564). อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์. แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2564-66. Krungsri Research.

สิ้นเปลืองประมาณร้อยละ 90 อาทิ ถังมือยาง/ถังมือยางทางการแพทย์ หลอดสวนและหลอด/เข็มฉีดยา และอุปกรณ์ทำแผล โดยมีตลาดส่งออกหลักได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เนเธอร์แลนด์ และเยอรมนี ในขณะที่ประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มครุภัณฑ์และวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ในสัดส่วนร่วมกันร้อยละ 80.7 อาทิ เครื่องอัลตราซาวด์ เครื่องเอกซเรย์ เครื่องตรวจวัดคลื่นหัวใจ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าในสมอง และผลิตภัณฑ์ทางจักษุวิทยา

3.2) ปัจจุบัน (ข้อมูล ณ เดือนมิถุนายน 2564) มีผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจจำนวน 965 ราย ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 98) เป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก แต่มีส่วนแบ่งรายได้ไม่น้อยกว่าเพียงร้อยละ 19.1 เมื่อเทียบกับผู้ประกอบการรายใหญ่ที่ส่วนใหญ่เป็นบริษัทข้ามชาติที่มีสำนักงานในประเทศไทย เนื่องจากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในไทยส่วนใหญ่มีความซับซ้อนทางนวัตกรรมและเทคโนโลยีไม่สูงนัก เป็นการผลิตอุปกรณ์ขั้นพื้นฐานที่ใช้วัตถุดิบในประเทศเป็นหลัก ได้แก่ ยางและพลาสติก โดยจำนวนผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 43) อยู่ในกลุ่มผู้ผลิตวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้ที่แข่งขันได้ในตลาดโลก คือ ถังมือยางและถังมือยางทางการแพทย์ หลอดสวนและหลอดฉีดยา ในขณะที่ ร้อยละ 28 ของผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดเป็นกลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ อาทิ เตียงผู้ป่วย เตียงตรวจ และรถเข็นผู้ป่วย ส่วนที่เหลือร้อยละ 6 เป็นผู้ประกอบการกลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรคที่ส่วนใหญ่เป็นการร่วมทุนกับธุรกิจต่างชาติ

3.3) ช่องทางการจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้ามีทั้ง (1) การจำหน่ายให้กับบริษัทตัวแทนจัดจำหน่ายสินค้าที่มีทั้งประเภทขายส่งและขายปลีกจำนวนมากกว่า 8,000 ราย ซึ่งเกือบทั้งหมด (ร้อยละ 98.2) เป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก แต่มีรายได้รวมกันเพียงร้อยละ 21 ของรายได้ทั้งหมดเท่านั้น (2) การจำหน่ายโดยตรงกับโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล โดยโรงพยาบาลรัฐใช้วิธีการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ส่วนโรงพยาบาลเอกชนในวิธีประมูลราคา และ (3) จำหน่ายในตลาดต่างประเทศ ส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทวัสดุสิ้นเปลือง

3.4) ความสามารถในการทำกำไรของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศและผู้นำเข้าอยู่ในระดับไม่สูงมากนัก เนื่องจาก กระบวนการในการจัดจำหน่ายที่ก่อให้เกิดการแข่งขันทางด้านราคาสูง อายุการใช้งานของกลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มีอายุการใช้งานนาน ทำให้ความถี่ในการเปลี่ยนมีไม่มาก และความไม่แน่นอนในต้นทุนสินค้านำเข้าที่อาจมีการปรับสูงขึ้น ในขณะที่ ปัจจัยทำลายของธุรกิจยังคงมีอยู่ ทั้งในประเด็นการแข่งขันของอุตสาหกรรมที่มีแนวโน้มรุนแรงมากขึ้น จากการที่ผู้ประกอบการไทยมีข้อจำกัดในการพัฒนาเทคโนโลยีขั้นสูง จึงต้องพึ่งพาการนำเข้าหรือการผลิตจากผู้ประกอบการชาวต่างชาติที่เข้ามาตั้งฐานการผลิตในไทย ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ต้องนำเข้าอุปกรณ์การผลิตจากต่างประเทศ การผลิตเครื่องมือแพทย์จะเน้นนวัตกรรมเทคโนโลยีมากขึ้น และการใช้วัสดุอุปกรณ์การแพทย์แบบใช้แล้วทิ้ง แม้จะมีข้อดีด้านประสิทธิภาพการป้องกันเชื้อโรค แต่อาจก่อให้เกิดปัญหาด้านสิ่งแวดล้อมจากการเพิ่มขึ้นของขยะติดเชื้อทางการแพทย์

3.5) อย่างไรก็ตาม ประเทศยังคงมีปัจจัยหลายประการที่สนับสนุนการเติบโตของธุรกิจ อาทิ การมีนโยบายระดับชาติที่เน้นส่งเสริมและพัฒนาความสามารถในการแข่งขันสำหรับอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ที่มีความต้องการใช้ในประเทศสูงและใช้เทคโนโลยีไม่ซับซ้อน และการได้รับสิทธิประโยชน์ทางภาษีแก่นักลงทุนจาก BOI โดยเฉพาะในเขตพื้นที่ระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก (EEC) นโยบายการพัฒนาให้

ไทยเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) พ.ศ. 2560-2569 รวมทั้ง มาตรการสนับสนุนการลงทุน ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์ในช่วงเหตุการณ์ไม่ปกติอย่างเช่น สถานการณ์โควิด-19 เป็นต้น นอกจากนั้น ยังมีปัจจัยอื่นๆ ได้แก่ อัตราการเจ็บป่วยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่เกิดจากจำนวนประชากรสูงอายุของไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จำนวนผู้ป่วยต่างชาติที่คาดว่าจะมีแนวโน้มกลับมาใช้บริการในไทยเพิ่มขึ้น ในช่วงปี พ.ศ. 2565-2566 การขยายการลงทุนของผู้ประกอบการโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง โดยคาดว่าจะเพิ่มขึ้นในปี 2564-2566 ไม่น้อยกว่า 8 แห่ง ทำให้ต้องการเตียงผู้ป่วยเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่า 2,000 เตียง กระแส การใส่ใจสุขภาพและความต้องการดูแลสุขภาพแบบครบวงจรมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทั่วโลก รวมถึงประเทศไทย ตลาดส่งออกเครื่องมือแพทย์ของไทยมีแนวโน้มฟื้นตัวอย่างต่อเนื่องตามภาวะเศรษฐกิจ ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ที่ คาดว่าจะมีบทบาทมากขึ้นในอนาคต ได้แก่ หุ่นยนต์การแพทย์ ที่จะถูกนำมาใช้ในการวินิจฉัยโรค รักษา ฟันฟู และสร้างอวัยวะเทียม ซึ่งจะช่วยลดการนำเข้าสินค้านวัตกรรมในระยะยาว หรืออาจช่วยเพิ่มการส่งออกได้ในอนาคต

4. ภาพรวมและสถานการณ์อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของโลก

สถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2560) ได้มองสภาพแวดล้อมที่จะส่งผลกระทบต่อ สภาวะอุตสาหกรรมโลก อาทิ การเปลี่ยนแปลงในสัดส่วนประชากรโลกที่จำนวนประชากรเกิดใหม่มีอัตราการลดลง ในขณะที่ประชากรผู้สูงอายุเพิ่มขึ้น มีแนวโน้มเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging Society) อย่างมีนัยสำคัญ ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีด้านการแพทย์ในปัจจุบันได้พัฒนาเพิ่มมากขึ้นอย่างมาก ทั้งในด้านความรู้ทาง การแพทย์ที่มีการวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เทคนิควิธีการรักษาแบบใหม่ ๆ เครื่องมือและเทคโนโลยี การแพทย์สมัยใหม่ ประกอบกับกระแสการส่งเสริมสุขภาพและรักษาสุขภาพ รวมทั้งเป้าหมายเชิงนโยบาย ส่งเสริมสุขภาพขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเป้าหมาย การพัฒนาสุขภาพอย่างยั่งยืนของโลกปี พ.ศ. 2030 (The Sustainable Development Goals (SDGs) of the 2030 Agenda) ซึ่งมุ่งบูรณาการ 3 มิติหลัก ได้แก่ มิติด้านเศรษฐกิจ มิติด้านสังคม และมิติสิ่งแวดล้อม โดย กำหนดให้ประเด็นสุขภาพเป็นประเด็นหลักของการพัฒนาอย่างยั่งยืน นอกจากนั้น ภาครัฐของแต่ละ ประเทศได้ตระหนักถึงสิทธิของประชาชนในการดูแลสุขภาพ และหน้าที่ของภาครัฐในการดูแล สาธารณสุขของประเทศ อีกทั้งข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ชี้ให้เห็นถึงต้นทุนที่เกิดจากการรักษาจะมีต้นทุนที่สูงกว่า การดูแลสุขภาพเชิงป้องกัน อาจจะนำมาซึ่งงบประมาณด้านการสาธารณสุขอันมหาศาลในการรักษาโรคของ ประชากร ดังนั้น การดูแลสุขภาพเชิงป้องกันจึงเป็นการดำเนินนโยบายที่มีความคุ้มค่าและประหยัด งบประมาณของประเทศได้มากกว่า

5. รายงานภาวะเศรษฐกิจการแพทย์ครบวงจร

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (2559)⁹ ได้วิเคราะห์ SWOT ในการดำเนินงานตามนโยบาย Medical Hub ของประเทศไทย ที่มีทั้งจุดแข็ง (Strength) จุดอ่อน (Weakness) โอกาส (Opportunity) และข้อจำกัด (Threats) ไว้ดังนี้

⁹ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (2559). ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) (พ.ศ. 2560-2569). <https://hss.moph.go.th/fileupload/2560-102.pdf>

ตารางที่ 1-3 วิเคราะห์ SWOT ในการดำเนินงานตามนโยบาย Medical Hub ของประเทศไทย

จุดแข็ง (Strength)	จุดอ่อน (Weakness)
<ol style="list-style-type: none"> 1. มีแหล่งท่องเที่ยวเป็นที่รู้จักทั่วโลก 2. ความพร้อมของสถานพยาบาลเอกชนชั้นนำซึ่งมีชื่อเสียง มีมาตรฐานนานาชาติ มีบริการครบวงจร และเป็นที่ยอมรับของชาวต่างชาติ 3. แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์มีความรู้ความเชี่ยวชาญรองรับอุปสงค์ของการรักษาพยาบาลชาวต่างชาติ 4. อัตราค่าบริการรักษาพยาบาลมีราคาเหมาะสมเมื่อเทียบกับคุณภาพ 5. ผู้ให้บริการมี Service Mind และ Hospitality สูง 6. มีบริการ / สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับผู้รับบริการครบถ้วน 7. มีความโดดเด่นด้านการแพทย์แผนไทยและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทย 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ยังไม่มีคณะกรรมการระดับชาติที่บริหารและขับเคลื่อนนโยบาย เพื่อให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน 2. มีปัญหาการขาดแคลนบุคลากรทางการแพทย์และอากรรุนแรงขึ้นเมื่อต้องให้บริการแก่ชาวต่างชาติ รวมทั้งภาคเอกชนยังไม่สามารถร่วมผลิตบุคลากรทางการแพทย์ได้ 3. อัตราค่ารักษาพยาบาลในภาคเอกชนเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง 4. กฎ ระเบียบ ในการดำเนินธุรกิจสุขภาพยังเป็นปัญหาและอุปสรรคในการประกอบธุรกิจ 5. ความร่วมมือ PPP ระหว่างภาครัฐและเอกชนในการจัดบริการสุขภาพร่วมกัน ยังไม่มีประสิทธิภาพ 6. ยังขาดการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมอย่างเป็นระบบ เพื่อรองรับการจัดบริการสุขภาพที่เป็น Trend และสอดคล้องกับเทคโนโลยีที่มีการเปลี่ยนแปลง
โอกาส (Opportunity)	ข้อจำกัด (Threats)
<ol style="list-style-type: none"> 1. ตลาด Medical tourism มีขนาดใหญ่และขยายตัวอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะ Wellness Tourism 2. ผู้รับบริการชาวต่างชาตินิยมแสวงหาบริการรักษาพยาบาลนอกประเทศ เนื่องจากหากต้องรักษาในประเทศตนเองจะมีค่าใช้จ่ายสูง / มีคิวเข้ารับรักษานาน ตลอดจนไม่สามารถเบิกค่าใช้จ่ายจากระบบประกันสุขภาพได้ 3. การรวมกลุ่มประเทศภายใต้กรอบความตกลงอาเซียนและเจรจาการค้าเสรีอื่น ๆ ทำให้มีการเคลื่อนย้ายประชากร ตลอดจนการเติบโตของการค้าบริการและการลงทุนในธุรกิจสุขภาพ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ภาวะเศรษฐกิจของโลกยังมีความผันผวน 2. เกิดการก่อการร้ายในบางประเทศ ซึ่งมีผลกระทบต่อความเชื่อมั่นของผู้ให้บริการชาวต่างชาติ 3. ประเทศคู่แข่งประกาศนโยบาย Medical Hub เช่นเดียวกับประเทศไทย สิงคโปร์ มาเลเซีย

และสรุปออกมาเป็นปัญหาในการดำเนินงานที่ประกอบด้วย

1) นักท่องเที่ยวที่เดินทางเข้ามาในประเทศไทยและประสบอุบัติเหตุหรือกรณีเจ็บป่วยฉุกเฉินแล้วเข้ารับการรักษาพยาบาลแต่ไม่มีผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทำให้เกิดปัญหาการค้างชำระค่ารักษาพยาบาลจนก่อให้เกิดหนี้สูญประมาณ 200 ล้านบาท (ข้อเสนอจากหน่วยงานด้านการรักษาพยาบาลในที่ประชุมประเด็น Travel insurance, 2556)

2) ประเภทของระบบการตรวจลงตราเป็นอุปสรรคต่อการเดินทางเข้ามาเพื่อรักษาพยาบาลในประเทศไทยในบางกลุ่มโรค

3) การดำเนินงานด้าน Medical Hub มีความซ้ำซ้อนระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ยังไม่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการ/องค์กรกลางที่รับผิดชอบการดำเนินงาน รวมทั้ง การติดตามผลกระทบที่ชัดเจน

4) กฎหมาย/กฎระเบียบในปัจจุบันยังไม่เอื้อต่อการดำเนินธุรกิจด้าน Medical Hub และยังพบปัญหาอุปสรรคทางการค้าที่ต้องเร่งผลักดันในอุตสาหกรรมสุขภาพ

5) ต่างประเทศได้ประกาศนโยบาย Medical Hub เช่นเดียวกับประเทศไทย ทำให้มีผลกระทบต่อ การตัดสินใจในการเข้ารับบริการรักษาพยาบาลของนักท่องเที่ยวต่างชาติ

6. นโยบายการส่งเสริมของภาครัฐ

6.1 ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) (พ.ศ. 2559-2568)

ณัฐธัญ สุนทรภักดีพิงศ์ (2564)¹⁰ ได้กล่าวไว้ว่า ประเทศไทยเริ่มเป็นอุตสาหกรรมการแพทย์ ครบวงจร ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 ซึ่งได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา รวมทั้งได้รับความ ร่วมมือจากโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน และมีการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการให้บริการทาง การแพทย์ในระดับเอเชีย โดยที่ประชุมคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2559 ได้เห็นชอบหลักการ ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) (พ.ศ. 2559-2568) ระยะ 10 ปี ซึ่งมีเป้าหมายให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการบริการสุขภาพของโลก ใน 4 ด้านหลัก ได้แก่ (1) ศูนย์กลางบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ (2) ศูนย์กลางบริการสุขภาพ (3) ศูนย์กลางบริการวิชาการ และงานวิจัย และ (4) ศูนย์กลางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้ความร่วมมือและการปรับตัวของสถานพยาบาลทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน เช่น ในภาคเอกชน โรงพยาบาลกรุงเทพและกลุ่มโรงพยาบาลในเครือมีการปรับปรุงโรง พยาบาลให้เป็นอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรเพื่อรองรับลูกค้าระดับพรีเมียม และเปิดตามแนวชายแดน เพื่อรองรับลูกค้าต่างชาติ รวมทั้ง มีโรงพยาบาลในเครือที่ดำเนินการในต่างประเทศ ตลอดจนการจัดทำ โครงการอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรแห่งแรกของอาเซียน (BDMS wellness Clinic) ด้วยบริการเวช ศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูแบบครบวงจร รวมถึงบริการสุขภาพระบบประสาทและสมอง เป็นต้น ในภาครัฐ เช่น โรงพยาบาลรามธิบดี ในการรองรับการเป็นอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) โดยเน้นพัฒนา ศูนย์กลางการให้บริการเพื่อคงสุขภาพผู้สูงอายุและบริบาลผู้ป่วยระยะสุดท้ายอย่างครบวงจร และสร้างสถาบัน การแพทย์จักรีนฤพดินทร์เพื่อเป็นโรงพยาบาลของรัฐขนาดใหญ่ระดับโรงเรียนแพทย์ขึ้นที่จังหวัดสมุทรปราการ โดยจะผลิตบุคลากรทางแพทย์เพื่อรองรับการขยายตัวของอุตสาหกรรมทางการแพทย์ เป็นต้น

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (2559)¹¹ กระทรวงสาธารณสุข ได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยงาน หลักในการบริหารขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (นโยบาย Medical Hub) ที่ประกอบด้วย 7 ยุทธศาสตร์ ได้แก่

ยุทธศาสตร์ที่ 1 เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันด้านการจัดบริการสุขภาพ วัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพระบบบริการสุขภาพของไทย ให้มีขีดความสามารถในการแข่งขันกับ ต่างประเทศ และเป็นไปตามกลไกของการค้าเสรี โดยมีเป้าหมายคือ สถานะขีดความสามารถในการแข่งขัน

¹⁰ อ้างอิงแล้วใน 10

¹¹ อ้างอิงแล้วใน 13

ของประเทศไทยด้านการจัดบริการสุขภาพอยู่ในอันดับ 1 ในภูมิภาคอาเซียน และอยู่ในอันดับ 1 ใน 10 ของโลก วัตโดย World Economic Forum ประกอบด้วย 2 กลยุทธ์ ได้แก่

กลยุทธ์ที่ 1 พัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน สิ่งอำนวยความสะดวกและระบบบริหารจัดการให้มีความพร้อม เพื่อสนับสนุนการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- จัดตั้งคณะกรรมการระดับชาติและหน่วยงานกลางเพื่อบริหารและขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ
- พัฒนาระบบสารสนเทศและข้อมูลที่สำคัญรองรับนโยบาย Medical Hub
- จัดสร้าง Health Trade Complex ที่มีบริการสุขภาพ/ การศึกษาแบบครบวงจร ในลักษณะ Free Trade Zone
- กำหนดมาตรการในการอำนวยความสะดวกแก่ชาวต่างชาติในการเดินทางเข้ามาในประเทศไทย โดยการขยายเวลาพำนักในประเทศไทยสำหรับการเดินทางเข้ามารับการรักษาพยาบาลในกลุ่มประเทศที่มีศักยภาพ (Period of Stay) การเพิ่มประเภทของการตรวจลงตราในการเดินทางเข้ามารับการักษาพยาบาลในประเทศไทยเป็นประเภท Medical Visa และการอำนวยความสะดวกด้านการยกเว้นการตรวจลงตราให้แก่ผู้เข้าประชุมชาวต่างชาติ พร้อมครอบครัวระยะเวลา 30 วัน หรือพิจารณาความเป็นไปได้ในการกำหนดการตรวจลงตราประเภท MICE Visa
- กำหนดมาตรการในการจัดเก็บค่าประกันอุบัติเหตุสำหรับชาวต่างชาติในลักษณะภาคบังคับ (Personal Accident Fee) สำหรับกรณีอุบัติเหตุ
- กำหนดมาตรการความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการจัดบริการสุขภาพร่วมกัน (Public Private partnership (PPP) รวมทั้งการเสนอโครงการด้านธุรกิจสุขภาพภายใต้พระราชบัญญัติการให้เอกชนร่วมลงทุนในกิจการของรัฐ พ.ศ. 2556
- จัดตั้งผู้ช่วยทูตด้านการแพทย์และสาธารณสุขเพื่อทำหน้าที่เป็นตัวแทนของรัฐบาลไทยด้านสุขภาพ
- พิจารณาการออกกฎหมายใหม่ในอนาคตเพื่อรองรับนโยบาย Medical Hub ตามความนิยมของโลก

กลยุทธ์ที่ 2 บริหารและขับเคลื่อนนโยบาย Medical Hub โดยไม่เกิดผลกระทบต่อระบบสุขภาพไทย โดยมีกิจกรรมหลัก ดังนี้

- กำหนดมาตรการป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ และกำหนดแนวทางการเยียวยาที่เหมาะสม และมีความไวต่อการจัดการ
- พิจารณาความเป็นไปได้ในการกำหนดแนวทางการจัดสรรรายได้หรือมาตรการทางด้านภาษีจากรายได้ที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานตามนโยบาย Medical Hub ไปสู่การพัฒนาสาธารณสุขของประเทศที่เหมาะสม

ยุทธศาสตร์ที่ 2 พัฒนาบริการรักษาพยาบาล เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนบริการรักษาพยาบาล ให้มีความเป็นเลิศ โดดเด่น มีมูลค่าเพิ่ม มีชื่อเสียง รวมทั้งมีคุณภาพมาตรฐานนานาชาติ โดยมีเป้าหมายให้ประเทศไทยมีสถานบริการสุขภาพที่ผ่านการรับประกันคุณภาพและมาตรฐานนานาชาติสำหรับให้บริการแก่ชาวไทยและชาวต่างชาติมากที่สุดในภูมิภาคอาเซียน และประเทศไทยมีมาตรการระดับนโยบายที่เอื้อต่อการค้า การลงทุน และการจัดบริการสุขภาพ ประกอบด้วย **กลยุทธ์การส่งเสริมพัฒนาบริการรักษาพยาบาลสู่ระดับสากล (Western Medicine)** ที่มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- ส่งเสริมพัฒนาสถานบริการสุขภาพ ให้ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานนานาชาติ ทั้งมาตรฐาน HA และ JCI
- จัดตั้งระบบการไกล่เกลี่ยข้อพิพาททางการแพทย์ (Medical Mediator) สำหรับชาวต่างชาติ
- มีระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลตรง (Reimbursement) จากรัฐบาลในต่างประเทศ รวมทั้งการเบิกจ่ายจากบริษัทประกันสุขภาพภาคเอกชน ในกรณีที่พลเมืองของประเทศเหล่านั้นเดินทางเข้ามาใช้บริการรักษาพยาบาลในไทยในลักษณะ G to G หรือ G to B
- จัดตั้งระบบการช่วยเหลือหรือส่งต่อผู้รับบริการชาวต่างชาติ ทั้งทางบก ทางน้ำ ทางอากาศ ให้มีความครอบคลุม รวดเร็ว และมีมาตรฐานสากล
- ให้สิทธิประโยชน์แก่สถานพยาบาลภาคเอกชนจากคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ทั้งในส่วนการลงทุนใหม่ และขยายกิจการ
- จัดตั้งศูนย์ล่าม เพื่อให้บริการด้านภาษาต่างประเทศในทุกภาษาแก่สถานพยาบาล โดยตั้งในจังหวัดท่องเที่ยวชั้นนำ
- พิจารณาอนุญาตให้สถานพยาบาลภาคเอกชนสามารถนำยาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจาก FDA ของต่างประเทศแล้วมาใช้ในการรักษาพยาบาลแก่ผู้ป่วยได้ รวมทั้งยาที่ผู้ป่วยนำติดตัวเข้ามาเพื่อการรักษาพยาบาลต่อเนื่องในสถานพยาบาลเอกชนของไทย
- พิจารณาให้ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในการผลิตบุคลากรทางการแพทย์ทั้งระดับ under graduate/ post graduate
- พิจารณาการให้โควตาแก่ภาคเอกชนในการจัดสรรบุคลากรเข้ารับการศึกษาต่อในระดับหลังปริญญา
- พิจารณาให้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพชั่วคราว (Temporary license) สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ชาวต่างชาติเพื่อสามารถให้บริการในสถานพยาบาลเอกชนแก่ผู้ป่วยหรือเพื่อใช้ในการเรียนการสอนระดับหลังปริญญา อันจะนำไปสู่การยกระดับมาตรฐานบุคลากรของไทย
- พัฒนาระบบการขยายระยะเวลาพำนักในประเทศไทย (Student Visa) สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ศึกษาต่อในระดับ under graduate/ post graduate
- จัดตั้งห้องปฏิบัติการทางทันตกรรมแบบครบวงจรที่มีคุณภาพมาตรฐานในระดับสากลรองรับคลินิกทันตกรรมทั้งในไทยและต่างประเทศ

- จัดตั้งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพระดับนานาชาติ เพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยโรค การติดตามการรักษา งานวิจัย และงานด้านระบาดวิทยา โดยใช้เทคโนโลยีระดับสูง

ยุทธศาสตร์ที่ 3 พัฒนาบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพที่มีความเป็นเลิศ โดดเด่น มีเอกลักษณ์ตามภูมิปัญญาไทย อัตลักษณ์ไทย มีมูลค่าเพิ่ม มีชื่อเสียง รวมทั้ง มีคุณภาพมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยมีเป้าหมายต้องการให้ประเทศไทยมีสถานบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพที่ผ่านการรับประกันคุณภาพและมาตรฐานตามกฎหมายหรือตามมาตรฐานสากล สำหรับให้บริการแก่ชาวไทยและชาวต่างชาติมากที่สุดในภูมิภาคอาเซียน โดยมี 3 กลยุทธ์ ได้แก่

กลยุทธ์ที่ 1 ส่งเสริมพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของสถานประกอบการและบุคลากรสู่ระดับสากล มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- ส่งเสริมพัฒนาสถานประกอบการเพื่อสุขภาพทุกประเภทให้ผ่านการรับรองคุณภาพและมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด
- ส่งเสริมพัฒนาสถานประกอบการสปาเพื่อสุขภาพให้มีคุณภาพมาตรฐานระดับสากล
- ส่งเสริมให้สถานประกอบการสปาเพื่อสุขภาพของไทยได้รับการรับรองจากองค์กรนานาชาติ
- รับรองคุณภาพและมาตรฐานของสถานประกอบการเพื่อสุขภาพของผู้ประกอบการชาวไทย ที่เปิดดำเนินการในต่างประเทศ
- พัฒนา Certified Body ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- ส่งเสริมพัฒนาสถานประกอบการประเภทพำนักระยะยาวเพื่อสุขภาพ Long stay for Health/ Long Term Care/ Nursing Home/ Medical Care/ Thalasso Therapy/ Climato Therapy หรือบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพในลักษณะ Preventive Medicine แล้วสามารถเบิกจ่ายได้จาก 3 กองทุนหลักได้
- ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการชาวไทยในต่างประเทศรวมตัวกันเป็นชมรม สมาคม เพื่อกำกับดูแล สมาชิก และเป็นตัวแทนในการทำงานร่วมกับหน่วยงานของรัฐบาลไทย
- ยกย่องระดับการบริการนวดไทยให้เป็นมรดกและวัฒนธรรมของโลก (ผ่านการรับรองจาก UNESCO)
- พัฒนาการสอบ National Examination สำหรับกลุ่มพนักงานผู้ให้บริการและผู้ดำเนินการสปา
- เจรจากับหน่วยงานในต่างประเทศให้ยอมรับคุณวุฒิ ประสบการณ์ของพนักงานผู้ให้บริการที่จบการศึกษาจากไทยให้มีคุณสมบัติเทียบเท่ากับหลักเกณฑ์ที่ต่างประเทศกำหนด สามารถสอบ License เพื่อประกอบอาชีพในต่างประเทศได้
- พัฒนาสถาบันการศึกษาที่ผลิตพนักงานผู้ให้บริการให้มีความพร้อมในการจัดการเรียนการสอนในหลักสูตรกลางของกระทรวงสาธารณสุขที่เป็นสากลมากขึ้น

- พิจารณาให้ภาคเอกชนมีส่วนร่วมในการผลิตบุคลากรในธุรกิจเพื่อส่งเสริมสุขภาพทั้งระดับ Undergraduate/ Post graduate

กลยุทธ์ที่ 2 พัฒนาแหล่งน้ำพุร้อนให้เป็นเมืองสปาและเส้นทางท่องเที่ยวสายน้ำพุร้อนของไทย มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- จัดตั้งเมืองสปาน้ำพุร้อน ประกอบด้วย การอาบน้ำพุร้อนสาธารณะ บริการสปาน้ำพุร้อน และผลิตภัณฑ์จากน้ำพุร้อน โดยในจังหวัดท่องเที่ยวชั้นนำ 7 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดกระบี่ ระนอง ราชบุรี เชียงใหม่ ลำปาง กาญจนบุรี และพังงา โดยร่วมลงทุนในลักษณะ PPP กับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือให้ภาคเอกชนเป็นผู้ดำเนินการ

- จัดทำผังเมือง รวมทั้งปรับปรุงสถานที่
- นำน้ำพุร้อนไปวิเคราะห์ด้วยวิธีทางเคมีเพื่อหาแร่ธาตุและสารสำคัญ
- พัฒนาผลิตภัณฑ์จากน้ำพุร้อน
- จัดทำแผนการตลาดและการประชาสัมพันธ์เมืองสปาน้ำพุร้อนหรือเส้นทางท่องเที่ยวสายน้ำพุร้อน

กลยุทธ์ที่ 3 พัฒนาศักยภาพของวิสาหกิจชุมชน/ ผู้ประกอบการรายย่อยรองรับการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- พัฒนา Model ต้นแบบ และ Business Model ที่มีประสิทธิภาพสอดคล้องกับความต้องการในแต่ละพื้นที่
- พัฒนาระบบ Buffer เพื่อช่วยเหลือและเยียวยาตามสถานการณ์

ยุทธศาสตร์ที่ 4 พัฒนาบริการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนบริการรักษาพยาบาลด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้มีความเป็นเลิศ โดดเด่น มีเอกลักษณ์ อัตลักษณ์ตามภูมิปัญญาไทย วิถีชีวิต มีมูลค่าเพิ่ม มีชื่อเสียงในระดับโลก โดยมีเป้าหมายเพื่อพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกให้มีคุณภาพมาตรฐานสู่ระดับสากลและมีผลงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์รองรับ เพื่อประเทศไทยมีสถานบริการสุขภาพที่ให้บริการด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ผ่านการรับประกันคุณภาพและมาตรฐานจนสามารถเป็นบริการรักษาพยาบาลหลักของประเทศ มี **กลยุทธ์ที่ส่งเสริมพัฒนาสถานบริการสุขภาพที่ให้บริการทางด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกสู่ระดับสากล** โดยมีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- ส่งเสริมพัฒนาสถานบริการสุขภาพที่ให้บริการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับสากล
- จัดตั้งสถานบริการสุขภาพแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกในระดับ Excellent Center ในจังหวัดท่องเที่ยวชั้นนำ/ เขตเศรษฐกิจพิเศษ/ จังหวัดตามแนวพรมแดน

- มีระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล (Reimbursement) จากระบบประกันสุขภาพจากต่างประเทศ ในกรณีที่ผู้รับบริการชาวต่างชาติเข้ารับบริการจากโรงพยาบาลแพทย์แผนไทย หรือโรงพยาบาลการแพทย์ทางเลือกแล้วสามารถเบิกค่าใช้จ่ายตรงได้
- พัฒนาบัญชีรหัสกลุ่มโรค/หัตถการด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรองรับการเบิกจ่ายจากบริษัทประกันสุขภาพต่างประเทศ
- จัดตั้งเมืองสุขภาพแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกแบบครบวงจรใน 4 แห่ง ได้แก่ จังหวัดเชียงราย จังหวัดปราจีนบุรี จังหวัดสกลนคร และจังหวัดสุราษฎร์ธานี
- จัดตั้ง Nursing Home หรือ Rehabilitation center ที่มีการจัดบริการทางด้านทางการแพทย์แผนไทยเพื่อให้บริการแก่ผู้สูงอายุ
- จัดให้มีบริการ Sport Medicine แบบการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกในสถานบริการสุขภาพ
- จัดตั้งสถาบันการศึกษาเพื่อจัดการเรียนการสอนในหลักสูตรการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก รวมทั้ง หลักสูตรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริการเพื่อสุขภาพตามแนวโน้ม (Trend) สุขภาพโลก ในทุกสาขาวิชาชีพ ตลอดจนการวิจัย พัฒนา เพื่อให้เป็นวิทยาศาสตร์มากขึ้น

ยุทธศาสตร์ที่ 5 พัฒนาการวิชาการและงานวิจัยทางการแพทย์ (Academic Hub) เพื่อพัฒนาและส่งเสริมให้สถาบันการศึกษามีความเป็นเลิศทางด้านวิชาการในระดับนานาชาติ สนับสนุนให้มีการผลิตแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์รวมทั้งบุคลากรในธุรกิจบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพให้เพียงพอและตรงกับความต้องการของประเทศ รวมทั้ง มีคุณภาพมาตรฐานตามที่สภาวิชาชีพกำหนด สนับสนุนให้มีการบูรณาการร่วมกันระหว่างสภาวิชาชีพ ส่งเสริม สนับสนุน องค์กร/ สมาคม /ราชวิทยาลัย สภาวิชาชีพและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้มีความพร้อมในการจัดประชุมวิชาการทางการแพทย์ระดับนานาชาติในประเทศไทย โดยมีเป้าหมายให้มีสัดส่วนการกระจายของบุคลากรทางการแพทย์เหมาะสมต่อจำนวนประชากร ให้ประเทศไทยเป็นผู้นำด้านการศึกษาทางการแพทย์และศาสตร์ด้านบริการเพื่อสุขภาพอื่น ๆ ในระดับโลก และให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการประชุมและการจัดนิทรรศการทางการแพทย์ระดับนานาชาติ โดยมี 3 กลยุทธ์ ได้แก่

กลยุทธ์ที่ 1 เพิ่มขีดความสามารถและพัฒนาศักยภาพของสถาบันการศึกษาทางการแพทย์ มีกิจกรรมหลักประกอบด้วย

- ส่งเสริมพัฒนาศักยภาพสถาบันการศึกษาให้มีขีดความสามารถในระดับ Excellent Center จำแนกตามความพร้อมของแต่ละสถาบัน
- ส่งเสริมพัฒนาศักยภาพสถาบันการศึกษาให้สามารถจัดการเรียนการสอนหลักสูตรวิทยาศาสตร์สุขภาพนานาชาติ และหลักสูตรที่เกี่ยวข้อง (International Program) ในทุกระดับ (under graduate/ post graduate/ short course training)
- ให้ทุนการศึกษาทางการแพทย์และสาขาเพื่อสุขภาพอื่น ๆ แก่นักศึกษาจากกลุ่มประเทศ CLMV หรือนอก ASEAN เพื่อนำองค์ความรู้ไปพัฒนาระบบบริการสุขภาพของประเทศตนเอง
- ส่งเสริมสถาบันการศึกษา/จัดตั้งศูนย์วิจัยเพื่อผลิตงานวิจัยและนวัตกรรมสุขภาพ

- พิจารณาความเป็นไปได้ในการอนุญาตให้มหาวิทยาลัยจากต่างประเทศมาเปิดการเรียนการสอนในประเทศไทย

กลยุทธ์ที่ 2 พัฒนาศักยภาพ/เพิ่มการผลิตบุคลากรทางการแพทย์ โดยมีกิจกรรมหลักประกอบด้วย

- กำหนดสาขาและอัตรากำลังการผลิตระดับ Post graduate ในสาขาที่บรรจุในยุทธศาสตร์ให้ตรงความต้องการและลดความเหลื่อมล้ำตาม Service plan ของประเทศ

- พัฒนาศักยภาพบุคลากรใน 3 วิชาชีพหลักเพื่อรองรับการเคลื่อนย้ายภายใต้ข้อตกลงยอมรับร่วม (MRAs) รวมทั้ง การเตรียมจัดทำ MRAs ในกลุ่มวิชาชีพอื่น ๆ เพิ่มเติม ตลอดจนการสนับสนุนงบประมาณในการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรกลุ่มนี้

- ผ่อนคลาย/ปรับปรุงกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับการเรียนการสอนหลักสูตรทางการแพทย์และสาขาด้านสุขภาพอื่น ๆ

กลยุทธ์ที่ 3 ยกระดับสู่การเป็นศูนย์กลางการประชุมวิชาการทางการแพทย์ระดับนานาชาติ (MICE) มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- ส่งเสริมให้สมาคม/ราชวิทยาลัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เป็นสมาชิกองค์กรระดับนานาชาติ เพื่อมีสิทธิในการเข้าร่วมประมูลงาน (Bidding) และเป็นเจ้าภาพจัดการประชุมวิชาการระดับนานาชาติ (World Congress)

- ส่งเสริม สนับสนุนให้สมาคม/ราชวิทยาลัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีขีดความสามารถในการจัดการประชุมนานาชาติภายในประเทศและขยายผลเป็น secretarial body ในสาขาที่มีศักยภาพ

- พัฒนาสถาบันการศึกษาให้มีการจัดการเรียนการสอนในหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม MICE รวมทั้งจัดทำ Career path รองรับบุคลากร

- จัดให้มีศูนย์นวัตกรรมวิชาการแพทย์และการบริการเพื่อสุขภาพ (Medi-Tech & Health Center)

ยุทธศาสตร์ที่ 6 พัฒนayaและผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนยาแผนปัจจุบัน ยาสมุนไพรไทย และผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความเป็นเลิศ โดดเด่น จากทรัพยากรธรรมชาติตามภูมิปัญญาไทย มีมูลค่าเพิ่ม มีชื่อเสียง รวมทั้งมีคุณภาพ มาตรฐานนานาชาติ โดยมีเป้าหมายต้องการให้ประเทศไทยมียาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยา การรับประกันคุณภาพ และมาตรฐานนานาชาติสำหรับให้บริการแก่ชาวไทยและชาวต่างชาติ และมีศักยภาพในการจัดจำหน่ายไปยังทั่วโลก ประกอบด้วย 4 กลยุทธ์ได้แก่

กลยุทธ์ที่ 1 ส่งเสริมพัฒนายาสมุนไพรไทยสู่ระดับสากล มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- ส่งเสริมพัฒนาให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการชาวไทยที่ผ่านการรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานในประเทศไทย แล้วสามารถเทียบเคียงกับมาตรฐานของหน่วยงานในต่างประเทศ จนสามารถวางจำหน่ายได้

- สนับสนุนให้โรงงานยาแผนปัจจุบันรับจ้างผลิตยาสมุนไพรตามสูตร/ตำรับยาของผู้ประกอบการรายย่อย
- พิจารณาความเป็นไปได้ในการออกกฎหมายใหม่เพื่อรองรับการใช้ Natural Product และกลุ่มโรคทางการแพทย์ผสมผสาน
- จัดตั้งศูนย์แสดงยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สุขภาพในลักษณะ Outlet เพื่อจำหน่ายแก่นักท่องเที่ยวชาวต่างชาติ โดยคัดเลือกจากสถานที่ที่มีศักยภาพและมีภาพลักษณ์ที่ดี
- จัดตั้งห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐานสากลเพียงพอต่อการทดสอบยาสมุนไพรไทยและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้ประกอบการชาวไทยและสามารถ Harmonization กับห้องปฏิบัติการในต่างประเทศได้

- พิจารณาการจัดตั้ง Organic City เพื่อสร้างมูลค่าเพิ่ม
- พิจารณา Product Champion ของสมุนไพรที่มีความพร้อม

กลยุทธ์ที่ 2 ส่งเสริมพัฒนายาแผนปัจจุบันสู่ระดับสากล มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- ส่งเสริมประสิทธิภาพการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Regulator)
- ปรับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตามความเสี่ยงเพื่อลดงานที่ไม่จำเป็น
- ปรับนิยามยาใหม่เพื่อให้บางสินค้าสามารถขึ้นทะเบียนในประเทศไทยได้โดยไม่ต้องใช้ Clinical Study

- ส่งเสริมมาตรฐาน PIC/S โดยมีการปรับปรุงระบบคุณภาพและกฎหมายให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ PIC/S On – Site Audit โรงงานยานำเข้าให้ได้มาตรฐาน PIC/S ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพ Capacity Building ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ PIC/S

- ส่งเสริมบรรยากาศการลงทุน โดยการปรับปรุงกฎเกณฑ์การส่งเสริมการลงทุน ปรับปรุงพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้าง พ.ศ.... ผลักดันการค้าเสรีกับประเทศอินโดนีเซีย ระบุกิจกรรมการขยายการค้าคุ้มครองสิทธิบัตร ส่งเสริมกิจกรรม Outgoing Mission ไปตลาดใหม่ การให้ทุนวิจัยสำหรับยาใหม่/ยาสามัญใหม่/API (วัตถุดิบตัวยาสัญชาติ)

- ส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญ โดยการเพิ่มสัดส่วนการใช้ชื่อยาสามัญของงบประมาณ ส่งเสริมยาชื่อสามัญเข้าบัญชียานวัตกรรม สนับสนุนข้อมูลสิทธิบัตรที่สามารถใช้ทางกฎหมายได้ ปรับปรุงหลักสูตรการเรียนการสอนของแพทย์และเภสัชกรให้ใช้ชื่อสามัญแทนชื่อทางการค้าของบริษัทข้ามชาติ

- ปรับปรุง ผ่อนคลาย กฎระเบียบในการขึ้นทะเบียนยาให้มีความรวดเร็ว

- จัดตั้งห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพมาตรฐานสำหรับใช้ในการประเมินประสิทธิภาพของยา

กลยุทธ์ที่ 3 ส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ มีกิจกรรมหลัก

- ส่งเสริมพัฒนาให้มีการผลิตเครื่องมือแพทย์ในลักษณะนวัตกรรมในประเทศเพิ่มมากขึ้นตามมาตรการส่งเสริมการลงทุนจาก BOI และมาตรการทางภาษีที่เอื้อต่อผู้ประกอบการ
- จัดทำฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงกับการใช้เครื่องมือแพทย์ของสถานพยาบาล และการเบิกจ่ายกับกองทุนประกันสุขภาพหลักของประเทศเพื่อเป็นแนวทางให้แก่ผู้ประกอบการในการวางแผนการผลิตให้สอดคล้องกับความต้องการและปริมาณการใช้
- ส่งเสริมให้มีการทำวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรม รองรับความต้องการของตลาด
- ส่งเสริมพัฒนาให้เครื่องมือแพทย์ไปจำหน่ายในต่างประเทศ ด้วยการยกระดับกระบวนการด้านเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการส่งออกของหน่วยงานไทยให้มีหลักเกณฑ์เทียบเท่ากับต่างประเทศ
- พิจารณาเพิ่มหลักเกณฑ์ตามระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดซื้อจัดจ้าง โดยให้พิจารณาเลือกใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการชาวไทยเป็นอันดับแรก

กลยุทธ์ที่ 4 ส่งเสริมพัฒนาอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องสำอาง มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- ผ่อนคลายกฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคในการนำเข้าส่งออกเครื่องสำอางค์ของผู้ประกอบการชาวไทย รวมทั้ง อุปสรรคด้านโลจิสติกส์และด้านศุลกากร
- ส่งเสริมพัฒนาเครื่องสำอางของไทยให้มีคุณภาพมาตรฐานระดับสากล
- ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการได้รับสิทธิประโยชน์ภายใต้คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

ยุทธศาสตร์ที่ 7 ส่งเสริมการตลาดและประชาสัมพันธ์ เพื่อประชาสัมพันธ์ธุรกิจสุขภาพแก่กลุ่มเป้าหมายหลัก ด้วยเครื่องมือหรือวิธีการสมัยใหม่ เพื่อสร้างความมั่นใจ ตระหนักให้แก่ชาวต่างชาติจนตัดสินใจเข้ามาใช้บริการสุขภาพและ/หรือบริการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ โดยมีเป้าหมายต้องการให้ประเทศไทยมีผู้รับบริการสุขภาพจากกลุ่มตลาดหลักและตลาดรองตามเป้าหมายที่กำหนด ประกอบด้วย 4 กลยุทธ์ ได้แก่

กลยุทธ์ที่ 1 ทำการตลาดและประชาสัมพันธ์ในลักษณะ Thailand Branding เพื่อรักษาตำแหน่งที่หนึ่งของโลก มีกิจกรรมหลัก

- จัดตั้ง Brand Ambassador เพื่อเป็นตัวแทนส่งเสริมภาพลักษณ์ของประเทศไทย
- ประชาสัมพันธ์ศักยภาพของประเทศไทย (Thailand Branding) ในลักษณะ Official Country Source เพื่อทำการ Re positioning/ Re branding ผ่านสื่อต่างประเทศชั้นนำ/การทำ Testimonial
- ประชาสัมพันธ์จุดเด่นของประเทศไทยในลักษณะการผสมผสานวัฒนธรรม ภูมิปัญญาไทยเอกลักษณ์ไทยในการจัดบริการสุขภาพ (Culture/ Wisdom marketing)
- จัดสร้างภาพยนตร์ที่ถ่ายทอดถึงภูมิปัญญาไทย และเอกลักษณ์ไทย โดยสนับสนุนให้ผู้ประกอบการชาวไทยได้รับสิทธิประโยชน์ทางภาษีและสิทธิประโยชน์อื่น ๆ เพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจมากขึ้น
- พิจารณาการจัดหา Lobbyist เพื่อสร้างความเชื่อมั่น / เจรจา หรือประสานงาน (หากมี)

กลยุทธ์ที่ 2 ทำการตลาดและประชาสัมพันธ์ในประเทศ มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- จัดงานมหกรรมเพื่อส่งเสริมการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพในประเทศไทยสำหรับกลุ่มเป้าหมาย ทั้งชาวไทยและชาวต่างชาติ

- จัดทำ CSR/ การจัดทำ Package พิเศษ/ Event เฉพาะ/ Testimonial/ Word of Mouth

- จัดทำการตลาดและประชาสัมพันธ์ผ่าน Electronic Marketing / Social Media

- จัด Fam Trip ให้ผู้มีอิทธิพล/ สื่อที่มีผลต่อการตัดสินใจของผู้รับบริการ

กลยุทธ์ที่ 3 ทำการตลาดและประชาสัมพันธ์ในต่างประเทศ มีกิจกรรมหลัก ประกอบด้วย

- เข้าร่วมงานประชาสัมพันธ์ในระดับโลก (Trade show / Road show)

- จัดคณะผู้แทนระดับสูงภาครัฐและภาคเอกชนเดินทางไปเจรจาการค้าด้านบริการสุขภาพ ร่วมกับหน่วยงานภาครัฐและเอกชนในต่างประเทศ โดยแบ่งกลุ่มตลาดหลักและตลาดใหม่ ในลักษณะ G to G หรือ B to B

กลยุทธ์ที่ 4 ทำการตลาดและประชาสัมพันธ์ผ่าน Agent / Broker มีกิจกรรมหลัก

- รับรองมาตรฐานของ Agent / Broker ในธุรกิจการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ

- จัดทำฐานข้อมูลเพื่อเผยแพร่ไปยังผู้รับบริการ

- ส่งเสริมให้มีการทำ Business Matching ระหว่าง Agent และผู้ประกอบการ หรือสถานพยาบาล

6.2 ผลการดำเนินงานตามนโยบายการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562¹² ที่มีองค์ประกอบในการขับเคลื่อน 4 ด้าน มีผลการดำเนินงานภายใต้โครงการสำคัญ (Flagship) ในระยะเร่งด่วน (Quick Win) ดังนี้

ด้านศูนย์กลางบริการสุขภาพ (Medical Service Hub) ประกอบด้วย

1) การส่งเสริมพัฒนาให้โรงพยาบาลเอกชนและคลินิกได้รับการรับรองมาตรฐาน HA (Hospital Accreditation) จำนวน 1,385 แห่ง และมาตรฐานระดับสากล JCI (Joint Commission International) รวม 68 แห่งทั่วประเทศ (ข้อมูลเดือนกันยายน พ.ศ. 2562)

2) การขยายเวลาพำนักในราชอาณาจักรไทย รวม 90 วัน สำหรับผู้ป่วยและผู้ติดตามรวม 4 ราย กรณีเดินทางเข้ามารักษาพยาบาล สำหรับกลุ่มประเทศสมาชิก GCC รวมทั้งกลุ่มประเทศ CLMV และสาธารณรัฐประชาชนจีน คณะกรรมการอำนวยการเพื่อพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (นโยบาย Medical Hub) ได้ดำเนินการรับสมัครโรงพยาบาลเอกชนเข้าร่วมโครงการเพิ่มเติม โดยมีสถานพยาบาลเอกชนตอบรับเข้าร่วมโครงการฯ สำหรับกลุ่มประเทศ GCC จำนวน 10 แห่ง และกลุ่มประเทศ CLMV และจีน จำนวน 8 แห่งตามลำดับ และรับสมัครคลินิกที่มีศักยภาพรองรับการให้บริการชาวต่างชาติใน

¹² กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (2563). รายงานสรุปผลการดำเนินงานตามนโยบายการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562. https://drive.google.com/file/d/1EhdUiu3c4ttJB-_vjxOaHGXLCSiQ95uJ/view

4 ประเภท ได้แก่ คลินิกเวชกรรม เฉพาะด้านเสริมความงาม/ คลินิกเวชกรรมเฉพาะทาง เฉพาะด้านรักษาผู้มีบุตรยาก IVF/ คลินิกทันตกรรม/ คลินิกทันตกรรมเฉพาะทาง โดยมีคลินิกสมัครเข้าร่วมโครงการฯ ในกลุ่มประเทศ GCC จำนวน 5 แห่ง และในกลุ่มประเทศ CLMV และจีน จำนวน 3 แห่ง โดยปัจจุบัน มีสถานพยาบาลที่สมัครเข้าร่วมโครงการฯ สำหรับกลุ่มประเทศสมาชิก GCC จำนวน 178 แห่ง และกลุ่มประเทศ CLMV และสาธารณรัฐประชาชนจีน จำนวน 160 แห่ง

3) การเพิ่มเติมกลุ่มประเทศเป้าหมายในนโยบายการยกเว้นการตรวจลงตราเพื่อการรักษาพยาบาล 90 วัน สำหรับผู้ป่วยและผู้ติดตามรวมไม่เกิน 4 ราย ได้แก่ สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น และนโยบาย Long stay visa รหัสกำกับ Non - O-X ระยะ 10 ปี ได้แก่ เกาหลี เวียดนาม ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ซึ่งกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ พิจารณาแล้วเห็นว่า การที่รัฐบาลไทยจะอนุญาตให้บุคคลที่มีสัญชาติของประเทศดังกล่าวมีสิทธิได้รับการตรวจลงตราประเภทพำนักระยะยาว 10 ปี (Long Stay Visa) ซึ่งเป็นความประสงค์ตามคำขอของรัฐบาลมาโดยตรงและผ่านสถานเอกอัครราชทูตต่างประเทศประจำประเทศไทย พบว่าบุคคลของประเทศเหล่านี้ไม่เป็นภัยต่อความมั่นคงของประเทศ เป็นกลุ่มเป้าหมายหลักที่มีศักยภาพสูงให้ความนิยมเข้ามารับการรักษาพยาบาลในไทย ประกอบกับในช่วงเวลาที่ผ่านมา ผู้แทนของสถานเอกอัครราชทูตได้ประสานมาเป็นการภายในเพื่อสอบถามความคืบหน้าของการดำเนินการในเรื่องดังกล่าว เพื่อเป็นการส่งเสริมนโยบายรัฐบาลด้านการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และส่งเสริมความสัมพันธ์ระหว่างประเทศของไทย และเพิ่มช่องทางในการอำนวยความสะดวกให้แก่ชาวต่างชาติเพื่อประกอบการตัดสินใจเพื่อเดินทางมาพำนักระยะยาว

4) การจัดทำศูนย์ข้อมูลสารสนเทศรองรับนโยบาย Medical Hub กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ได้จัดจ้างผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาในการวางแผน/ออกแบบการจัดเก็บข้อมูลใหม่มีประสิทธิภาพและตรงตามวัตถุประสงค์ และดำเนินการจัดเก็บข้อมูลด้าน Medical Hub โดยสำรวจข้อมูลจากนักท่องเที่ยวต่างชาติที่เดินทางเข้ามาท่องเที่ยวในประเทศไทยและใช้บริการด้านสุขภาพที่เป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมและพัฒนาผู้ให้บริการด้านการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ พร้อมทั้งประมวลผลและจัดทำรายงานผลการศึกษาเรียบร้อยแล้ว

5) การพัฒนาศูนย์ประสานงานกลาง (Claim Center) ในการจัดเก็บค่ารักษาพยาบาลชาวต่างชาติ สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐในจังหวัดท่องเที่ยว สถานพยาบาลภาครัฐส่วนใหญ่ยังไม่มีการจัดเตรียมระบบหรือโครงสร้างพื้นฐานเพื่อรองรับการใช้บริการและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้รับบริการทั้งชาวไทยและต่างชาติที่มีการทำประกันดังกล่าว พบปัญหาหนี้สูญจากการจัดเก็บไม่ได้ที่ส่งผลต่อการจัดบริการสุขภาพของโรงพยาบาล กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ จึงจัดประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศูนย์ประสานงานกลาง (Claim Center) ในการจัดเก็บค่ารักษาพยาบาลจากชาวต่างชาติสำหรับสถานพยาบาลภาครัฐในจังหวัดท่องเที่ยวนำร่อง ได้แก่ เชียงใหม่ สุราษฎร์ธานี อุบลราชธานี ภูเก็ต ตรัง กาญจนบุรี และมีการพัฒนา Central Claim center นำร่องในเขตสุขภาพที่ 10

6) การทำประกันสุขภาพสำหรับคนต่างด้าวผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทคนอยู่ชั่วคราว Non-Immigrant Visa รหัส O-A (ระยะ 1 ปี) โดยตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 2 เมษายน 2562 ซึ่งกรมการกงสุลจะดำเนินการออกแนวปฏิบัติในการตรวจลงตราสำหรับผู้ยื่นคำขอรายใหม่ จำนวน 1 ฉบับ และแบบฟอร์มหลักฐานแสดงการทำประกันสุขภาพของต่างประเทศ สำนักงานตรวจคนเข้าเมืองแก้ไขคำสั่งสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 1 ฉบับ และคำสั่งสำนักงานตรวจคนเข้าเมือง 1 ฉบับ เพื่อใช้บังคับแก่ผู้ขออยู่ต่อใน

ราชอาณาจักร สำนักงาน คปภ. สมาคมประกันวินาศภัยไทย และสมาคมประกันชีวิตไทย ดำเนินการจัดเตรียมช่องทางสำหรับซื้อประกันสุขภาพออนไลน์ทางเว็บไซต์ longstay.tgia.org พร้อมทั้งกำหนดแบบฟอร์มหลักฐานแสดงการทำประกันสุขภาพของไทยสำหรับชาวต่างชาติเพื่อนำไปแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ประกอบการขอรับการตรวจลงตราหรือขออยู่ต่อสำหรับชาวต่างชาตินำไปให้ผู้มีอำนาจของบริษัทประกันต่างประเทศลงนามรับรองว่ากรมธรรม์มีจำนวนเงินเอาประกันภัยไม่น้อยกว่าที่กฎหมายไทยกำหนด เพื่อนำหลักฐานดังกล่าวมาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ประกอบการขอรับการตรวจลงตรา ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 13 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป

7) การส่งเสริมบริการรักษาพยาบาลที่มีศักยภาพสูงและดึงดูดชาวต่างชาติ (Magnet) รองรับ การเป็นอุตสาหกรรมบริการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub) และการบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ (Wellness) ได้แก่ Regenerative เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ รวมถึง Anti-Aging และ Medical Spa / Alternative medicine / Cardio science / Musculoskeletal / Dental Clinic บริการทันตกรรม / IVF บริการรักษาผู้มีบุตรยาก / การรักษาโรคมะเร็ง / การศัลยกรรม / ศัลยกรรมเสริมสวย / ผ่าตัดแปลงเพศ / Eye treatment : cataract / Precision Medicine โดยมีภาครัฐและเอกชนที่มีศักยภาพ รวมทั้งคลินิกที่มี ศักยภาพเข้าร่วมในกลุ่มบริการ และจัดทำเป็น directory ในการประชาสัมพันธ์ข้อมูล

8) การส่งเสริมการลงทุนภายใต้ชุดสิทธิประโยชน์ของ BOI และในเขตเศรษฐกิจพิเศษ EEC. ซึ่ง ประเภทกิจการเป้าหมายที่ BOI ส่งเสริม ใน EEC ที่เกี่ยวข้องกับกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ กิจการผลิตอาหาร ทางการแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กิจการประกอบหุ่นยนต์ หรืออุปกรณ์อัตโนมัติ และ/หรือชิ้นส่วน กิจการผลิตชิ้นส่วน Electronic Control and Measurement สำหรับเครื่องมือแพทย์ กิจการให้บริการ เทคโนโลยีดิจิทัล (Digital Services) กิจการบริการทดสอบทางวิทยาศาสตร์ กิจการบริการสอบเทียบมาตรฐาน กิจการศูนย์การแพทย์เฉพาะทาง 3 ด้าน คือ หัวใจ มะเร็ง และไต ซึ่งการปรับปรุงชุดสิทธิประโยชน์ของ BOI เน้นให้ภาคเอกชนสามารถขอรับการส่งเสริมการลงทุนในกิจการใหม่ และการขยายกิจการ Medical Hub ใน กรุงเทพมหานครและในจังหวัดท่องเที่ยวชั้นนำของประเทศ ส่วนการสนับสนุนการลงทุนใน EEC โดยให้ ผู้ประกอบธุรกิจ/นักลงทุนสามารถจัดตั้งสถานพยาบาลรองรับการรักษาแบบ Future Medicine / การจัดตั้ง Lab/ Clinical Research / Cosmetic Valley รวมทั้ง การมี Sand Box เพื่อเป็นสถานที่ในการทดสอบ วิจัย ด้านนวัตกรรมต่าง ๆ ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

ด้านศูนย์กลางบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ (Wellness Hub) ประกอบด้วย

1) ข้อมูลสถานประกอบการที่ผ่านการรับรองมาตรฐานตามพระราชบัญญัติสถานประกอบการ เพื่อสุขภาพ พ.ศ. 2559 ซึ่งปัจจุบันมีสถานประกอบการผ่านการรับรองฯ ทั่วประเทศ จำนวน 4,931 แห่ง (ข้อมูลจากกองสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ณ วันที่ 25 กันยายน 2562)

2) การพัฒนา Healthy Homestay รองรับบริการเป็นศูนย์กลางบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ ในจังหวัดท่องเที่ยวชั้นนำ (โดยกรมการท่องเที่ยว) ซึ่งกรมการท่องเที่ยวและกรมสนับสนุนบริการสุขภาพได้ ดำเนินการปรับปรุงมาตรฐานโฮมสเตย์ไทย โดยเพิ่มเรื่อง Health Homestay มีคู่มือการพัฒนา Healthy Homestay รองรับบริการเป็นศูนย์กลางบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ (Wellness Hub) และเตรียมจัดอบรม หลักสูตร Healthy Homestay การจัดการด้านความสะอาด และปลอดภัย โดยจะนำร่องใน Homestay ที่แจ้ง

ความประสงค์เข้าร่วม เพื่อเป็นต้นแบบของ Healthy Homestay และเป็นจุดเรียนรู้เพื่อการขยาย ขณะนี้อยู่ระหว่างจัดเตรียมข้อมูล เพื่อวางแผนเตรียมการจัดฝึกอบรมหลักสูตร

3) การประกาศให้อาชีพนวดไทยเป็นอาชีพสงวนสำหรับคนไทย กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ได้จัดทำค่านิยมและดำเนินการรวบรวมข้อมูลทางวิชาการ และติดตามผลการดำเนินงานไปยังกรมการจัดหางานในการพิจารณาบรรจุให้อาชีพนวดไทยเป็นอาชีพสงวนภายใต้ (ร่าง) ประกาศกระทรวงแรงงาน ออกตามความในพระราชกำหนดบริหารจัดการทำงานของคนต่างด้าว พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงานเป็นผู้ลงนาม ทั้งนี้กระทรวงแรงงานจะนำเสนอค่านิยมดังกล่าวต่อคณะกรรมการนโยบายบริหารจัดการการทำงานของคนต่างด้าว แลหากได้รับความเห็นชอบจะดำเนินการออกเป็นประกาศฯ เพื่อให้มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการ

4) การส่งเสริมพัฒนา สมาคม ชมรมนวดไทย สปาไทยในต่างประเทศ โดยกระทรวงสาธารณสุข ได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานฯ เพื่อพัฒนาศักยภาพของสมาคม/ ชมรมนวดไทย สปาไทย และสถานประกอบการเพื่อสุขภาพชาวไทยในต่างประเทศ และได้กำหนดแนวทางการดำเนินงานทั้ง 3 ระยะ ได้แก่ ระยะสั้น (Quick Win) ระยะกลาง และระยะยาว ในการยกระดับคุณภาพและมาตรฐานของสถานประกอบการเพื่อสุขภาพในต่างประเทศ

5) การยกระดับบริการนวดไทยให้ผ่านการรับรองมรดกทางวัฒนธรรมที่จับต้องไม่ได้จาก UNESCO โดยเตรียมจัดทำแผนงานโครงการ/กิจกรรมเพื่อประชาสัมพันธ์และสร้างกระแสนวดไทยตลอดทั้งปี ทั้งนี้ คณะกรรมการระหว่างรัฐบาลว่าด้วยการสงวนรักษามรดกทางวัฒนธรรมที่จับต้องไม่ได้ (Intergovernmental Committee for the Safeguarding of the Intangible Cultural Heritage – ICS-ICH) มีกำหนดการประชุมปี พ.ศ. 2562 ณ ประเทศโคลัมเบีย ในวันที่ 9-14 ธันวาคม 2562 และมีการพิจารณาประเด็นนวดไทยในวาระการพิจารณามรดกต่าง ๆ ที่ขึ้นทะเบียนต่อ UNESCO

6) การพัฒนา Medical Spa ในประเทศไทย โดย Medical Spa เป็นการบริการทางการแพทย์สมัยใหม่ที่มีความเกี่ยวเนื่องกันระหว่างการรักษาพยาบาลกับการดูแลสุขภาพที่มีลักษณะเป็นองค์รวมร่วมกัน โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกันสองฉบับ คือ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (พ.ศ.2559) และพระราชบัญญัติสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ พ.ศ. 2559 โดยการบริการด้าน Medical Spa มีผู้ประกอบการได้จัดตั้งให้บริการไปบ้างแล้วและประสงค์ให้งานบริการทั้งสองประเภทสามารถรวมเป็นงานบริการประเภทเดียวกันได้โดยไม่ต้องขอใบอนุญาตแยกเป็นสองใบคือ ใบประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบประกอบกิจการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ (สปา) เพื่อให้บริการแก่ผู้รับบริการที่ประสงค์รับบริการทั้งสองประเภทในเวลาเดียวกัน และสามารถกระทำได้โดยไม่ขัดต่อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ แนวทางการบูรณาการทำงานในการประกอบวิชาชีพที่กระทำโดยผู้ประกอบการวิชาชีพ ต้องอยู่ภายใต้กฎหมายสถานพยาบาล การให้บริการสุขภาพที่ให้ความสำคัญต่อการดูแลสุขภาพที่ดีมีความสุข ไม่ได้อยู่ในขอบเขตของการรักษาโรค หรืออาการบาดเจ็บเหมือนเดิมที่ผ่านมา แต่เป็นการดูแลสุขภาพโดยใช้ Natural Medicine มีการเสนอทางเลือกให้ยกเว้นกฎหมายบางมาตรา หรือปรับปรุงกฎหมายพิเศษคล้ายกับกฎหมายเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ

ด้านศูนย์กลางบริการวิชาการและงานวิจัย (Academic Hub) ประกอบด้วย

1) การพัฒนาระบบการศึกษาต่อแพทย์เฉพาะทาง โดยให้ภาคเอกชนร่วม Affiliated Private Training กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ได้รวบรวมข้อมูล Residency training จากเขตสุขภาพ เพื่อจัดทำเป็น

ข้อมูลประกอบการพิจารณาการบูรณาการทำงานร่วมกับภาคเอกชนในพื้นที่ และเตรียมการจัดประชุมร่วมกับเขตสุขภาพ มหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลเอกชน

2) การพัฒนาระบบการให้ทุนการศึกษาแก่กลุ่มประเทศ CLMV กรมสนับสนุนบริการสุขภาพได้รวบรวมข้อมูลการจัดสรรทุนแก่นักศึกษากลุ่มประเทศ CLMV ระดับหลังปริญญาของมหาวิทยาลัยและสถาบันการศึกษาที่มีความพร้อมแยกตามระดับและสาขาวิชา โดยสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว สนใจหลักสูตร Short Course Training / ทุนการศึกษากระทรวงการต่างประเทศ (TICA) / ทุนการศึกษาพระราชทานสมเด็จพระบรมโอรสาธิราชฯ / ทุนการศึกษาในพระราชานุเคราะห์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ และทุนจากมหาวิทยาลัย ส่วนสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนามสนใจในหลักสูตรทันตแพทยศาสตร์ และ สาธารณสุขศาสตร์ ซึ่งต้องเป็นมหาวิทยาลัยที่มีความพร้อมในการเรียนการสอนภาคภาษาอังกฤษ

3) การพัฒนา Clinical Research Center ในประเทศไทยแบบครบวงจร กรมสนับสนุนบริการสุขภาพได้ขอความอนุเคราะห์รายละเอียดข้อมูล โมเดลต้นแบบในการจัดตั้ง National Research Center ไปยังศูนย์วิจัยคลินิก โรงพยาบาลศิริราช เพื่อเป็นต้นแบบในการจัดตั้ง National Clinic Research and Coordinating Center (NCRC) ในโรงพยาบาลภาครัฐ และเอกชนที่มีความพร้อม โดยมีแนวทางการจัดตั้ง National Clinical Trial มีต้นแบบอยู่ที่โรงพยาบาลศิริราช เป็น Node เชื่อมโยงกับเครือข่ายอื่น ๆ และเชื่อมโยง ไปยังโรงพยาบาลเอกชนที่มีความพร้อม ได้แก่ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ โรงพยาบาลกรุงเทพ โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป เชื่อมโยงกับนักวิจัยในต่างประเทศ โดยมีโรงพยาบาลศิริราช และ TCELS เป็น Focal Point และให้ NCRC สามารถทำวิจัยในมนุษย์ได้ทั้งในประเทศและต่างประเทศแบบ Multi Site

4) การเป็นศูนย์กลางการจัดประชุมวิชาการทางการแพทย์ระดับนานาชาติ (Medical MICE) ส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการจัดประชุมวิชาการทางการแพทย์ครบวงจร และความเป็นไปได้ในการมี MICE Visa

5) (ร่าง) แนวทางการจัดประชุมวิชาการนานาชาติ Medical Hub Expo 2020 ในประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2563 มีรูปแบบการจัดงาน 6 กิจกรรม ได้แก่ การประชุมวิชาการ (Conference) การแสดง/สาธิต สินค้า และนวัตกรรม การเจรจาทางธุรกิจ (Business Matching) การจำหน่ายสินค้า/ บริการ การแสดงศักยภาพของหน่วยงานต่าง ๆ และลานกิจกรรม ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ที่มาร่วมงานได้รับรู้ถึงศักยภาพและความพร้อมของสินค้านวัตกรรม และบริการด้านสุขภาพของประเทศไทย/ผู้ประกอบการด้านบริการสุขภาพของประเทศไทยมีโอกาสเปิดตัวในตลาดต่างประเทศจากการเจรจาธุรกิจ (Business Matching)/ กลุ่มตัวแทนธุรกิจท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ข้อมูลสินค้าบริการด้านสุขภาพของประเทศไทยอย่างถูกต้องและแพร่หลายมากขึ้น เป็นการสร้างรายได้ แสดงความเชื่อมั่นและยกระดับศักยภาพของไทย

6) (ร่าง) การประชุมวิชาการ The 1st Forum Medical Hub Conference 2019 เป็นการจัดการประชุมวิชาการนานาชาติ และนิทรรศการทางการแพทย์เป็นศูนย์กลางในการเพิ่มศักยภาพความรู้ในด้านการวิจัยและวิชาการด้านการแพทย์ เพื่อพัฒนาให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล สอดคล้องกับนโยบายที่จะเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub)

7) การจัดทำระบบ Online Learning มาตรฐานสากล (JCI HA - GHA - WellHotel) โดยจัดทำแผนการเรียนรู้แบบ Online Learning บนเว็บไซต์ของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ซึ่งสามารถอัปเดต

E-Book และ Interactive กับผู้ทรงคุณวุฒิได้โดยผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญ ทำการ Citation วิเคราะห์ และสังเคราะห์ข้อมูล มาตรฐานต่าง ๆ

ด้านศูนย์กลางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Hub) ประกอบด้วย

1) การพัฒนา Product Outlet จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศและต่างประเทศ โดยมีแนวทางการดำเนินการ คือ การพัฒนา Outlet ที่มีอยู่เดิมหรือจุดที่รัฐบาลให้ส่งเสริม การจัดตั้ง Shop ใน Modern Trade และสนามบิน (Duty Free) โดยมุ่งเน้นในเมืองท่องเที่ยวหลักและเมืองท่องเที่ยวรองที่ชาวต่างชาติให้ความนิยม โดยใช้ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพที่ผลิตจาก Product Champion เช่น กระจายตำ ขมิ้นชัน บัวบก และพลู ที่ได้คุณภาพมาตรฐานการผลิตจากโรงงานที่ผ่าน GMP และสินค้า OTOP โดยมีรูปแบบจัดตั้ง Product Outlet ในประเทศไทย ในรูปแบบของ Branding Shop พร้อมทั้งพิจารณาคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพมาวางจำหน่ายร่วมกับโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร กระทรวงพาณิชย์ กรมการพัฒนาชุมชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมาคมผู้ค้าปลีกไทย และสมาคมศูนย์การค้าไทย พร้อมทั้งมีการประชุมเพื่อจัดทำ Business Matching ระหว่างผู้ประกอบการไทยกับต่างชาติ ซึ่งได้มีการเตรียมพัฒนา Business Model กับผู้ประกอบการฝ่ายไทยที่มีความพร้อม ส่งเสริมให้ได้มาตรฐาน ตามเกณฑ์ของ EU เพื่อไปวางจำหน่ายในต่างประเทศ ได้แก่ ห้างสรรพสินค้า ILLUM

2) การจัดตั้งศูนย์ทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานสากลในประเทศไทย (Medical Device Laboratory Testing) มีแนวทางการดำเนินการพัฒนา/จัดตั้งศูนย์ทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานสากลในประเทศไทย (Medical Device Laboratory Testing) ใน 3 ระยะได้แก่ ระยะสั้น (Quick Win) (ไม่เกิน 6 เดือน) ประกอบด้วย การพิจารณาหน่วยงานที่มีศักยภาพ การพิจารณาหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็น OSSC รองรับผู้ประกอบการ ที่ต้องการทดสอบหัวข้อด้านเครื่องมือแพทย์ และการพิจารณาจัดทำฐานข้อมูลความต้องการของลูกค้าและปริมาณ Lab Testing ที่จะทดสอบเครื่องมือแพทย์ โดยมอบหมายให้ TCELS และ บริษัท ทูฟ ชูด (ประเทศไทย) จำกัด รวบรวมข้อมูลระยะกลาง (ภายใน 5 ปี (พ.ศ. 2562-2566) ให้มีการพัฒนาศูนย์ทดสอบฯ เดิมที่มีอยู่ให้มีมาตรฐานสากล หรือสร้างศูนย์ทดสอบฯ ใหม่ที่มีบริการภายใน ได้แก่ Clinical Bio Compatibility Software และ Post Marketing โดยให้การสนับสนุนการลงทุนผ่าน BOI และระยะยาว (ภายใน 10 ปี (พ.ศ. 2562-2572) ให้พิจารณาการส่งเสริมการลงทุนในจัดตั้ง Lab testing แบบครบวงจรในเขต EEC หรือตามที่ BOI กำหนด

3) การจัดตั้งศูนย์สาธิตนวัตกรรมทางการแพทย์ไทย เป็นศูนย์รวมทั้งด้าน Service/Product/Wellness ให้มีความเชื่อมโยงกัน เพื่อดึงดูดผู้ประกอบการ/นักธุรกิจให้เข้ามาเยี่ยมชม และเกิดการนำไปใช้ ซึ่งจะต้องมีการกำหนดมีสถานที่ตั้ง เงินทุนสนับสนุน และหาผู้ประกอบการร่วมวางแผนในการทำการคิดวิเคราะห์สถานการณ์และการตลาด มีการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลาย และการดึงดูดผู้เยี่ยมชมเข้ามาในศูนย์ฯ โดยการร่วมบูรณาการทำงานกับสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย กรมการแพทย์ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

6.3 ผลการดำเนินงานตามนโยบายการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563¹³ ระบุถึงผลของการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ที่ดำเนินมาอย่างต่อเนื่อง จนทำให้ประเทศไทยมีจำนวนนักท่องเที่ยวเชิงสุขภาพเติบโตขึ้นเรื่อยๆ ทุกปี สามารถสร้างรายได้ให้กับประเทศเป็นจำนวนมาก โดยในปี พ.ศ. 2562 มีจำนวนนักท่องเที่ยวต่างชาติที่ใช้บริการนวดแผนไทยจำนวน 18.43 ล้านคน และใช้บริการสปา จำนวน 2.21 ล้านคน โดยมีค่าใช้จ่ายทั้งหมด 729.48 พันล้านบาท เพิ่มขึ้นร้อยละ 3.46 จากปี พ.ศ. 2561 แบ่งเป็น ค่าใช้จ่ายด้านบริการสุขภาพ 31.99 พันล้านบาท และเป็นค่าซื้อผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ จำนวน 27.80 พันล้านบาท ทั้งนี้ เป็นค่าซื้อผลิตภัณฑ์เสริมความงาม/เครื่องสำอางมากที่สุดจำนวน 20.97 พันล้านบาท รองลงมา ได้แก่ ยาภายนอก จำนวน 3.15 พันล้านบาท และค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 2.61 พันล้านบาท แต่ในปี พ.ศ. 2563 การท่องเที่ยวของไทยได้รับผลกระทบจากการระบาดของโควิด-19 ทำให้จำนวนนักท่องเที่ยวต่างชาติลดลงมาก ดังนั้น มาตรการส่วนใหญ่ในปี พ.ศ. 2563 จึงเป็นทั้งมาตรการเยียวยาแก่ธุรกิจภายใต้ Medical Hub ที่ได้รับผลกระทบ และมาตรการกระตุ้นเศรษฐกิจสุขภาพเพื่อสร้างรายได้ให้กับผู้ประกอบการธุรกิจสุขภาพที่ได้รับผลกระทบจากโควิด-19 โดยแบ่งออกเป็น 4 ด้าน ได้แก่

- ด้านการพัฒนาประเทศไทยสู่การเป็นศูนย์กลางบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ (Wellness Hub) โดยการกำหนดแนวทางและรูปแบบการดำเนินการ Long Stay กับศูนย์ดูแลผู้สูงอายุของสถาบันการศึกษา และการเยียวยาเร่งด่วนให้แก่ผู้ประกอบการธุรกิจบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพ

- ด้านการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางบริการรักษาพยาบาล (Medical Service Hub) โดยการปรับปรุงหลักเกณฑ์เพิ่มเติมรองรับการทำประกันสุขภาพสำหรับชาวต่างชาติผู้ขอรับการตรวจลงตราประเภทคนอยู่ชั่วคราว (Non-Immigration Visa) ระยะ 1 ปี เพิ่มเติมกลุ่มประเทศเป้าหมายการยกเว้นการตรวจลงตราเพื่อการรักษาพยาบาล 90 วัน สำหรับผู้ป่วยและติดตาม รวมไม่เกิน 4 ราย ได้แก่ สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น และนโยบายออกวีซ่าระยะยาว (Long Stay Visa) ได้แก่ เกาหลีใต้ เบลเยียม ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์ รวมทั้งการตรวจลงตราเพื่อการรักษาพยาบาล ระยะเวลา 1 ปี (Medical Treatment Visa)

- ด้านการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางบริการวิชาการและงานวิจัย (Academic Hub) โดยการพัฒนาศูนย์กลางวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ การพัฒนาเวชนครเชียงใหม่ การเตรียมการผลิตบุคลากรทางการแพทย์รองรับบริการที่มีศักยภาพสูง แนวทางการจัดนิทรรศการด้านสุขภาพ และการพัฒนาจังหวัดพื้นที่เป้าหมายให้เป็นศูนย์กลางจัดประชุม อบรม สัมมนา

- ด้านการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product Hub) โดยการส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ การส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทยที่มีศักยภาพและมาตรฐาน การจัดทำเส้นทางท่องเที่ยววิถีสุขภาพ และการจัดประกวดออกแบบตราสัญลักษณ์ Medical Hub

¹³ กองสุขภาพระหว่างประเทศ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (2564). รายงานสรุปผลการดำเนินงานตามนโยบายการพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (นโยบาย Medical Hub) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563)

นอกจากนี้ ยังมีกิจกรรมที่จัดทำขึ้นเพื่อรองรับสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 ภารกิจด้านต่างประเทศ และการสร้างความร่วมมือทางวิชาการต่างๆ อาทิ การจัดทำแนวทางการพัฒนาสถานประกอบการเพื่อสุขภาพรองรับการเป็นสถานกักกันในกิจการเพื่อสุขภาพในพื้นที่นำร่อง การอบรมทีมประชาสัมพันธ์เพื่อติดตามและดูแลชาวต่างชาติที่จะเข้ามาในสถานกักกันในกิจการเพื่อสุขภาพ การพัฒนาชุดเครื่องมือแพทย์รองรับการแพร่ระบาด การจัดทำแพคเกจพิเศษสำหรับผู้ที่ต้องการเข้ามารับการรักษาพยาบาลในสถานกักกันในโรงพยาบาลทางเลือก การเตรียมความพร้อมในการส่งเสริมบริการรักษาพยาบาลและบริการเพื่อส่งเสริมสุขภาพที่มีศักยภาพสูงรองรับมาตรการผ่อนปรนจากสถานการณ์โควิด-19 มีศูนย์บริการข้อมูลสุขภาพให้กับชาวต่างชาติ ณ **สนามบินนานาชาติ**ในประเทศไทยหลัก 2 แห่งของประเทศ การจัดทำความร่วมมือทางวิชาการกับหน่วยงานต่าง ๆ เช่น การส่งเสริมและสร้างความตระหนักการใช้เครื่องมือแพทย์อย่างครบวงจร เป็นต้น



บทที่ 2

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทยศรบวงจร

บทที่ 2

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

1. กฎหมายของไทยที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

จากการศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร พบว่ามีกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่สำคัญ ได้แก่

- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558
- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564
- พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2560
- พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560

สรุปกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

1) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้จำแนกเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 กลุ่ม คือ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายละเอียด

การยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ต่อเลขาธิการอาหารและยา พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ แผนที่ตั้งของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง แบบแปลน แผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน รูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิต และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ การแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิต และเก็บรักษาต้านมเทียม ซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย แสดงรายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในคำขอ

ผู้ที่ประสงค์ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตตามแบบที่เลขาธิการกำหนด พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เอกสาร ชื่อเครื่องมือแพทย์ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ และผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต หรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยไม่ต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ต้องดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่ผู้จดทะเบียนแจ้งรายละเอียดไว้ และต้องรับผิดชอบและการเยียวยาความเสียหายที่เกิดจากเครื่องมือแพทย์ ความเสียหายในการรับบริการทางการแพทย์ที่เกิดจากการเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยหรือไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพหรือที่มีการผลิต นำเข้า ขาย โดยผิดกฎหมาย

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้บัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบุห้ามมิให้ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(1) เครื่องมือแพทย์ปลอม ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียม หรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน เครื่องมือแพทย์ที่ลวงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อ ส่วนประกอบ คุณภาพ ปริมาณ เดือน ปีที่ผลิต เดือน ปี ที่หมดอายุ ชื่อผู้ผลิต สถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้า หรือเครื่องหมายรับรองคุณภาพหรือเครื่องหมายการค้า เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายละเอียดไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริง

(2) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายละเอียด และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

(3) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ ผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

(4) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะที่ใช้ได้ครั้งเดียวและผ่านการใช้ไปแล้ว หรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะ เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอม หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันตรายได้รวมอยู่ด้วย และอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้

(5) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายละเอียด หากผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายละเอียด

(6) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายละเอียดถูกเพิกถอน หากผู้ผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย

ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พ.ศ.2558 กำหนดให้การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการส่งออกที่มีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลากหรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อต่างประเทศกำหนด รายการในใบจดทะเบียนได้แก่ ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผู้ดำเนินกิจการ ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

2) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

พระราชบัญญัติฉบับนี้ กำหนดให้ การผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง ยาแผนปัจจุบัน ต้องได้รับใบอนุญาต ยกเว้น

(1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่ง สำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่ง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรคหรือการขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(4) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้ สามสิบวัน

(5) การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัด โรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ และ ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(1) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

(2) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

(3) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้แก่ผู้รับใบอนุญาตตาม มาตรา 15 (4)

ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีเภสัชกรทำหน้าที่ปฏิบัติการ และประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการตาม เงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด

ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอก อาคาร คือ (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และ ข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(3) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับนี้ไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง (ก) ชื่อยา (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ (ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา (จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา (ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา (ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา (ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือ ยาใช้เฉพาะที่ (ฅ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน (ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ (ฎ) คำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศ

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(6) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (3) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (3) (ก) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ฅ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

(1) ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ (ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา (ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิถยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสกัดจากยาอื่น

(3) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสกัดดังต่อไปนี้ (ก) ยาอันตราย (ข) ยาควบคุมพิเศษ (ค) ยาอื่น ๆ

(4) จัดให้มีที่เป็นส่วนสกัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และสำหรับเก็บยาที่ใช้ในการนั้นด้วย

(5) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) คงมีอยู่ครบถ้วน

(6) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต เว้นแต่

(1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (1) โดยผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก (2 ทวิ) การขายยาแผนโบราณโดยผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

(4) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทยและองค์การเภสัชกรรม

ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง และต้องมีผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ ทั้งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การผลิตและการขายตามที่กฎหมายกำหนด

ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ (1) ตำรายา (2) วัตถุที่เป็นยา (3) ยาที่เป็นอันตราย (4) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ (5) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน (6) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ (7) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก (8) อายุการใช้ของยาบางชนิด (9) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลาก และที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคนั้นได้ ทั้งมีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยาที่จะอนุญาตให้ตั้งในท้องที่ใดท้องที่หนึ่ง และกำหนดด่านนำเข้ายาได้

ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใด ประสงค์จะผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

การโฆษณาขายยาจะต้อง

(1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77

การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต และปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

3) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

คณะกรรมการเครื่องสำอาง “คณะกรรมการเครื่องสำอาง” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับนโยบาย

ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องสำอางเพื่อขาย นำเข้าเครื่องสำอางเพื่อขายหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งได้ออกใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางได้ โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับ ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ การผลิต ภาชนะบรรจุ สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และการจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ อายุใบรับจดแจ้งให้มีอายุ 3 ปี นับแต่วันที่ออกใบรับจดแจ้ง

ฉลากและเครื่องสำอาง กำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดจะต้องมีฉลากที่ถูกต้องตามกฎหมายโดยจะต้องใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง ไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ใช่ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม วัฒนธรรมอันดีงามของไทย และต้องใช้ข้อความภาษาไทย ยกเว้นเครื่องสำอางที่นำเข้าซึ่งไม่ต้องทำฉลากภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อในขณะนำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนนำออกจำหน่าย รวมทั้งต้องระบุชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต ปริมาณ วิธีใช้

ข้อแนะนำ คำเตือน เตือน ปีที่ผลิตและที่หมดอายุ และชื่อของสาร ทุกชนิด ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต และข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค

การโฆษณา กำหนดข้อความที่ห้ามใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง ได้แก่ ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือก่อให้เกิดผลเสียโดยส่วนรวม ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง ข้อความที่ทำให้เกิดความแตกแยกในหมู่ประชาชน กำหนดวิธีการโฆษณาที่ห้ามใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง ได้แก่ วิธีโฆษณาที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้บริโภค

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือการนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 กำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยต้องแสดงข้อมูลทั่วไป บุคลากร สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง การนำเข้า วิธีการนำเข้า ฉลาก การควบคุมคุณภาพ การร้องเรียน

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ.2562 กำหนดให้ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็นและอ่านได้ชัดเจนที่เครื่องสำอางหรือภาชนะ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และต้องระบุข้อความ ข้อความที่ต้องระบุในฉลาก (ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ประเภทและชนิดของเครื่องสำอาง ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต วิธีการใช้ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางนำเข้า ปริมาณสุทธิ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปี ที่ผลิต /หมดอายุ ข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนด ภาษาที่ใช้ในฉลากใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ สำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายให้ได้รับยกเว้นที่ต้องทำฉลากภาษาไทยที่ภาชนะหรือหีบห่อในขณะนำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนขาย

4) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

การขออนุญาตและการอนุญาต ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศไว้ตามกฎหมาย ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

เจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต ต้องมีอายุไม่ต่ำกว่า 20 ปี มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย มีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ไม่เคยได้รับโทษจำคุก โดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือพ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายนี้ภายในระยะเวลาสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบ 2 ปี

ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว จึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ ยกเว้น ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค วัตถุประสงค์ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะราย

ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้งแล้วแต่กรณี ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมคือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน คือ มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่กำหนด มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน

ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะโอ้อวดสรรพคุณ ว่าสามารถรักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือตามความเชื่อส่วนบุคคล หรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการ สามารถแจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับการส่งเสริมขอรับการสนับสนุนส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านการส่งเสริมการเพาะปลูก การเพาะเลี้ยง การส่งเสริมคุณภาพ การผลิต การจัดการ และการตลาด ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจหรือลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย อบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม

การประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนด จะต้องยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร นั้นได้ (มาตรา 17) โดยใบอนุญาตมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต (มาตรา 22) และให้ผู้รับอนุญาตซึ่ง ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้รับอนุญาต ซึ่งใบอนุญาต ของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่น คำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 94 (ต้องระวางโทษปรับเป็น รายวันวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต) และในกรณีที่ล่วงพ้น กำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 23) นั้น เป็น ข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และ วิสาหกิจชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการ ภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอใบอนุญาตใหม่

การผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (2) พระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาต เสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ (มาตรา 34) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (มาตรา 39) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์ จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดย แสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตาม มาตรา 94 และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 40) นั้น เป็นข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้าง ภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมี เหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใหม่

ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (3) ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ (มาตรา 45) ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือ ใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ผู้รับใบรับจดแจ้ง ซึ่งประสงค์ จะต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุ ผู้รับใบรับจดแจ้ง ซึ่งใบรับจด แจ้ง ของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่ มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 94 และในกรณีที่ล่วงพ้น กำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 49) นั้น เป็น ข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และ วิสาหกิจชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการ ภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอใบรับจดแจ้ง ใหม่

5) พระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564

พระราชบัญญัติฉบับนี้ได้รวบรวมกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดไว้ด้วยกัน โดยกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาเสพติด โดยมีบทบัญญัติว่าด้วยการป้องกันปราบปรามและควบคุมยาเสพติด ซึ่งได้กำหนดนิยามของยาเสพติดให้โทษไว้ว่า “ยาเสพติดให้โทษ” หมายความว่า สารเคมี พืช หรือวัตถุนิติใด ๆ ซึ่งเมื่อเสพแล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเป็นลำดับ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง กับให้รวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษด้วย แต่ไม่หมายความรวมถึง ยาสามัญประจำบ้านบางตำรับที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่ตามกฎหมายว่าด้วยยา

มาตรา 29 ได้กำหนดยาเสพติดให้โทษออกเป็น 5 ประเภท คือ

- (1) ประเภท 1 ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น เฮโรอีน (Heroin)
- (2) ประเภท 2 ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟีน (Morphine) โคคาอีน (Cocaine) โคเดอีน (Codeine) ผีนยา (Medicinal Opium)
- (3) ประเภท 3 ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดประกาศกำหนด
- (4) ประเภท 4 สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท 1 หรือประเภท 2 เช่น อาเซติกแอนไฮไดรด์ (Acetic Anhydride)
- (5) ประเภท 5 ยาเสพติดให้โทษที่มีได้เข้าอยู่ในประเภท 1 ถึงประเภท 4 เช่น กัญชา พืชกระท่อม

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศ เมื่อวันที่ 7 ธันวาคม พ.ศ. 2564 เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ 3) ให้เพิ่มเติมตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทยปรุงขึ้นจากองค์ความรู้และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ชัดเจน และได้รับการรับรองจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ และได้ออกประกาศในวันเดียวกัน เรื่อง กำหนดตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2564 โดยให้เพิ่มเติมตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตในประเทศภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา (Special Access Scheme) ที่ให้เสพเพื่อการรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศ

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เดิมได้กำหนดให้ กัญชา พืชกระท่อม เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ต่อมาได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2565 โดยกำหนดให้เฉพาะ ยาเสพติดให้โทษที่ระบุชื่อดังต่อไปนี้ เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

(1) พืชฝิ่น พืชซึ่งมีชื่อพฤกษศาสตร์ว่า *Papaver somniferum* L. และ *Papaver bracteatum* Lindl. หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้ฝิ่นหรือแอลคาลอยด์ของฝิ่น

(2) เห็ดขี้ควายหรือพืชเห็ดขี้ควาย ซึ่งมีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Psilocybe cubensis* (Earle) Singer หรือที่มีชื่ออื่นในสกุลเดียวกันที่ให้สาร *psilocybin* หรือ *psilocin*

(3) สารสกัดจากทุกส่วนของพืชกัญชาหรือกัญชง ซึ่งเป็นพืชในสกุล *Cannabis* ยกเว้นสารสกัดดังต่อไปนี้

(ก) สารสกัดที่มีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ 0.2 โดยน้ำหนัก เฉพาะที่ได้รับอนุญาตให้สกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงที่ปลูกภายในประเทศ

(ข) สารสกัดจากเมล็ดของพืชกัญชาหรือกัญชง ที่ได้จากการปลูกภายในประเทศ

ข้อ 2 กรณียาเสพติดให้โทษตามข้อ 1 ที่เป็นสารควบคุมคุณภาพในการตรวจวิเคราะห์ และควบคุมคุณภาพของการตรวจสารเสพติดในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และต้องใช้ตามวัตถุประสงค์ของเครื่องมือแพทย์นั้น ให้ยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5

ข้อ 3 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศฉบับนี้ได้ตัดรายชื่อกัญชา พืชกระท่อม ออกจากยาเสพติดประเภท 5 โดยได้ออกประกาศวันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 ทำให้มีผลใช้บังคับในวันที่ 9 มิถุนายน 2565 ทำให้การผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง กัญชา พืชกระท่อม ไม่เป็นความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดอีกต่อไป

6) พระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2560

พระราชบัญญัตินี้มีให้ใช้บังคับแก่การกระทำของดังต่อไปนี้

- 1) ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค หรือราชการส่วนท้องถิ่น
- 2) รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ทั้งนี้ เฉพาะในส่วนที่ดำเนินการตามกฎหมายหรือมติของคณะรัฐมนตรีที่มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการรักษาความมั่นคงของรัฐ ประโยชน์สาธารณะ ผลประโยชน์ส่วนรวม หรือจัดให้มีสาธารณูปโภค
- 3) กลุ่มเกษตรกร สหกรณ์ หรือชุมนุมสหกรณ์ซึ่งมีกฎหมายรับรอง และมีวัตถุประสงค์ดำเนินการทางธุรกิจเพื่อประโยชน์ในการประกอบอาชีพของเกษตรกร
- 4) ธุรกิจที่มีกฎหมายเฉพาะกำกับดูแลในเรื่องการแข่งขันทางการค้า

พระราชบัญญัตินี้ ได้ให้ความหมาย

“ธุรกิจ” หมายความว่า กิจการอันดำเนินการเพื่อประโยชน์ทางการค้าในทางเกษตรกรรม อุตสาหกรรม พาณิชยกรรม การเงิน การประกันภัย และการบริการ และให้หมายความรวมถึงกิจการอื่นตามที่กำหนดโดยกฎกระทรวง

“ผู้ประกอบการธุรกิจ” หมายความว่า ผู้จำหน่าย ผู้ผลิตเพื่อจำหน่าย ผู้ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ผู้ซื้อเพื่อผลิตหรือจำหน่ายต่อซึ่งสินค้า หรือผู้ให้บริการในธุรกิจ

“สินค้า” หมายความว่า สิ่งของที่ใช้ในการอุปโภคหรือบริโภค รวมทั้งเอกสารแสดงสิทธิในสิ่งของนั้น

“บริการ” หมายความว่า การรับจัดทำกรงาน การให้สิทธิใด ๆ การให้ใช้หรือให้ประโยชน์ในทรัพย์สินหรือกิจการใด ๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อื่น แต่ไม่รวมถึงการจ้างแรงงาน

“ราคา” หมายความว่า ราคาสินค้า และให้หมายความรวมถึงค่าตอบแทนสำหรับการให้บริการด้วย

“ตลาด” หมายความว่า ตลาดที่เกี่ยวข้องในสินค้าหรือบริการชนิดเดียวกันหรือที่สามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยให้พิจารณาตามคุณลักษณะ ราคา หรือวัตถุประสงค์การใช้งานของสินค้าหรือบริการ และด้านพื้นที่ในการจำหน่ายสินค้าหรือให้บริการ

“ผู้ประกอบการซึ่งมีอำนาจเหนือตลาด” หมายความว่า ผู้ประกอบการรายหนึ่งหรือหลายรายในตลาดใดตลาดหนึ่ง ซึ่งมีส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายเกินกว่าเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยให้นำปัจจัยสภาพการแข่งขันของตลาดอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง แล้วแต่กรณี มาประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาทบทวนเกณฑ์ส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายอย่างน้อยหนึ่งครั้งภายในระยะเวลาสามปีนับแต่วันออกประกาศ การนับส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายของผู้ประกอบการรายหนึ่งซึ่งมีอำนาจเหนือตลาด ให้นับรวมส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายในตลาดใดตลาดหนึ่งของบรรดาผู้ประกอบการที่มีความสัมพันธ์กันทางนโยบายหรืออำนาจสั่งการตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนดด้วย และให้ถือว่าบรรดาผู้ประกอบการที่มีส่วนแบ่งตลาดและยอดเงินขายดังกล่าวเป็นผู้ประกอบการซึ่งมีอำนาจเหนือตลาด

“ปัจจัยสภาพการแข่งขัน” หมายความว่า จำนวนผู้ประกอบการในตลาด จำนวนเงินลงทุน การเข้าถึงปัจจัยการผลิตที่สำคัญ ช่องทางการจัดจำหน่าย เครือข่ายในการประกอบธุรกิจ โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นในการประกอบธุรกิจ กฎระเบียบของภาครัฐ และปัจจัยอื่นตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

พระราชบัญญัติฯ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า” ประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการหนึ่งคน และกรรมการอื่นอีกห้าคน ซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งจากบุคคลที่ผ่านการคัดเลือกโดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี ให้เลขาธิการเป็นเลขานุการ คณะกรรมการ กรรมการต้องเป็นผู้ที่มีผลงานหรือเคยปฏิบัติงานที่แสดงให้เห็นถึงการเป็นผู้มีความรู้ และมีความเชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ไม่น้อยกว่าสิบปี ในสาขานิติศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ การเงิน การบัญชี อุตสาหกรรม การบริหารธุรกิจ การคุ้มครองผู้บริโภค หรือในสาขาอื่น อันจะเป็นประโยชน์ต่อการกำกับดูแล การแข่งขันทางการค้า ทั้งนี้ การนับระยะเวลาข้างต้นให้นำมารวมกันได้ กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และให้ดำรงตำแหน่งได้เพียงสองวาระ

ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ เสนอแนะต่อรัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัตินี้, ออกระเบียบหรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้, กำกับดูแลการประกอบธุรกิจและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อให้มีการแข่งขันทางการค้าอย่างเสรีและเป็นธรรม, พิจารณาเรื่องร้องเรียน

และสอบสวนการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้, พิจารณาวินิจฉัยคำร้องขอ, วางระเบียบการสืบสวน และสอบสวนของคณะกรรมการสอบสวน, ประกาศแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้, ดำเนินคดีอาญาตามผู้เสียหายร้องทุกข์, พิจารณากำหนดโทษปรับทางปกครอง, เชิญบุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ข้อเท็จจริง คำอธิบาย คำแนะนำหรือความเห็น, เสนอความเห็นและเสนอแนะต่อรัฐมนตรีและคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับนโยบายของรัฐด้านการแข่งขันทางการค้า ให้คำแนะนำแก่หน่วยงานของรัฐเกี่ยวกับกฎ ระเบียบ หรือคำสั่งที่เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันทางการค้า ทำให้เกิดการกีดกัน จำกัดการแข่งขัน หรือลดการแข่งขันทางการค้า อันก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมระหว่างผู้ประกอบการธุรกิจ, กำหนดแผน กลยุทธ์ และแนวทางการบริหารงานของสำนักงาน, ออกระเบียบหรือข้อบังคับเกี่ยวกับโครงสร้างองค์กร การบริหารงานบุคคล การงบประมาณ การเงินและทรัพย์สิน และการดำเนินงานอื่นของสำนักงาน, ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

ให้จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าขึ้นเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการและไม่เป็นรัฐวิสาหกิจ และให้มีฐานะเป็นนิติบุคคลให้สำนักงานมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้ รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ, ติดตามพฤติกรรมของผู้ประกอบธุรกิจที่อาจก่อให้เกิดการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้และรายงานต่อคณะกรรมการ ศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ วิจัยเกี่ยวกับสินค้า การบริการ และพฤติกรรมในการประกอบธุรกิจ รวมทั้งเสนอแนะแนวทางและให้ความเห็นในการส่งเสริม พัฒนา และกำกับดูแลการประกอบธุรกิจ จัดทำฐานข้อมูลขนาดตลาดสินค้าหรือบริการที่มีแนวโน้มจะก่อให้เกิดการผูกขาด ตลาดตามที่คณะกรรมการกำหนด และเผยแพร่ต่อสาธารณชน รับเรื่องร้องเรียนที่บุคคลใดอ้างว่าได้มีการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ และดำเนินการแสวงหาข้อเท็จจริงและรวบรวมพยานหลักฐานในเรื่องที่ร้องเรียนให้ได้ข้อเท็จจริงเพียงพอ เพื่อนำเสนอคณะกรรมการพิจารณา ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด ถือกรรมสิทธิ์ มีสิทธิครอบครอง และมีทรัพย์สินใด ๆ ก่อตั้งสิทธิหรือทำนิติกรรมใด ๆ เกี่ยวกับทรัพย์สิน แลกเปลี่ยนข้อมูล ร่วมดำเนินการในการเจรจา ทำความตกลงและร่วมมือกับองค์กรหรือหน่วยงานในประเทศ และต่างประเทศในกิจการที่เกี่ยวกับการดำเนินงานของสำนักงาน จัดให้มีหรือให้ความร่วมมือกับองค์กรอื่นในการศึกษาอบรมและพัฒนาความรู้เกี่ยวกับการแข่งขันทางการค้า ประสานงานและให้ความร่วมมือกับส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ รับค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดในกฎหมาย และค่าตอบแทน ค่าบริการ หรือรายได้จากการดำเนินงาน เผยแพร่ผลคำวินิจฉัยของคณะกรรมการต่อสาธารณชน จัดทำรายงานประจำปีแสดงผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการและสำนักงานเสนอต่อคณะรัฐมนตรี และเผยแพร่ต่อสาธารณชน ปฏิบัติการตามประกาศ ระเบียบ มติของคณะกรรมการ และปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย ปฏิบัติการอื่นใดที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงาน โดยให้สำนักงานมีเลขานุการเป็นผู้รับผิดชอบการปฏิบัติงานของสำนักงานขึ้นตรงต่อประธานกรรมการ และเป็นผู้บังคับบัญชาพนักงานและลูกจ้างของสำนักงาน ในกิจการของสำนักงานที่เกี่ยวกับบุคคลภายนอก

การป้องกันการผูกขาดและการค้าที่ไม่เป็นธรรม กำหนดไว้ดังนี้

(1) ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดกระทำการในลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- กำหนดหรือรักษาระดับราคาซื้อหรือขายสินค้าหรือค่าบริการอย่างไม่เป็นธรรม

- กำหนดเงื่อนไขในลักษณะที่ไม่เป็นธรรมให้ผู้ประกอบธุรกิจอื่นซึ่งเป็นผู้ค้าของตนต้องจำกัดการบริการ การผลิต การซื้อ หรือการจำหน่ายสินค้า หรือต้องจำกัดโอกาสในการเลือกซื้อหรือขายสินค้าการได้รับหรือให้บริการ หรือในการจัดหาสินค้าจากผู้ประกอบธุรกิจอื่น
- ระวัง ลด หรือจำกัดการบริการ การผลิต การซื้อ การจำหน่าย การส่งมอบ การนำเข้ามา ในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ทำลายหรือทำให้เสียหายซึ่งสินค้า ทั้งนี้เพื่อลดปริมาณให้ต่ำกว่าความต้องการของตลาด
- แทรกแซงการประกอบธุรกิจของผู้อื่นโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

(2) ผู้ประกอบธุรกิจที่กระทำการรวมธุรกิจอันอาจก่อให้เกิดการลดการแข่งขันอย่างมีนัยสำคัญในตลาดใดตลาดหนึ่งซึ่งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ต้องแจ้งผลการรวมธุรกิจต่อคณะกรรมการภายใน 7 วันนับแต่วันที่รวมธุรกิจ ผู้ประกอบธุรกิจที่กระทำการรวมธุรกิจอันอาจก่อให้เกิดการผูกขาดหรือการเป็นผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการ ประกาศให้ระบุมามีส่วนแบ่งตลาด ยอดเงินขาย จำนวนทุน จำนวนหุ้น หรือจำนวนสินทรัพย์ไม่น้อยกว่าจำนวนเท่าใดไว้ด้วย

การรวมธุรกิจให้หมายความรวมถึง

- การที่ผู้ผลิตรวมกับผู้ผลิต ผู้จำหน่ายรวมกับผู้จำหน่าย ผู้ผลิตรวมกับผู้จำหน่าย หรือผู้บริการรวมกับผู้บริการ อันจะมีผลให้สถานะของธุรกิจหนึ่งคงอยู่และอีกธุรกิจหนึ่งสิ้นสุดลงหรือเกิดเป็นธุรกิจใหม่ขึ้น
- การเข้าซื้อสินทรัพย์ทั้งหมดหรือบางส่วนของผู้ประกอบธุรกิจอื่นเพื่อควบคุมนโยบายการบริหารธุรกิจ การอำนวยความสะดวก หรือการจัดการตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- การเข้าซื้อหุ้นทั้งหมดหรือบางส่วนของผู้ประกอบธุรกิจอื่น ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อมเพื่อควบคุมนโยบายการบริหารธุรกิจ การอำนวยความสะดวก หรือการจัดการตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(3) ในการพิจารณาอนุญาตรวมธุรกิจ ให้คณะกรรมการดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 90 วันนับแต่วันที่รับคำขอ และในกรณีมีความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลา ให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสิบห้าวัน โดยบันทึกเหตุผลและความจำเป็นที่ต้องขยายเวลาไว้ในการพิจารณาวินิจฉัยด้วย

(4) ผู้ประกอบธุรกิจที่ได้รับอนุญาตให้รวมธุรกิจ ต้องดำเนินการตามระยะเวลาและเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการ ในกรณีที่มีการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ให้คณะกรรมการมีอำนาจเพิกถอนคำสั่งอนุญาตทั้งหมดหรือบางส่วน โดยจะกำหนดระยะเวลาให้ปฏิบัติไว้ด้วยก็ได้

(5) ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจใดรวมกับผู้ประกอบธุรกิจอื่นที่แข่งขันในตลาดเดียวกันกระทำการใด ๆ อันเป็นการผูกขาด หรือลดการแข่งขัน หรือจำกัดการแข่งขันในตลาดนั้นในลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

- กำหนดราคาซื้อหรือราคาขายหรือเงื่อนไขทางการค้าใด ๆ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อมที่ส่งผลต่อราคาสินค้าหรือบริการ
- จำกัดปริมาณของสินค้าหรือบริการที่ผู้ประกอบการแต่ละรายจะผลิต ซื้อ จำหน่าย หรือบริการตามที่ตกลงกัน
- กำหนดข้อตกลงหรือเงื่อนไขในลักษณะสมรู้กัน เพื่อให้ฝ่ายหนึ่งได้รับการประมวลหรือประมวลราคาสินค้าหรือบริการ หรือเพื่อมิให้ฝ่ายหนึ่งเข้าแข่งขันราคาในการประมวลหรือประมวลราคาสินค้าหรือบริการ
- กำหนดแบ่งห้องที่ผู้ประกอบการแต่ละรายจะจำหน่าย หรือลดการจำหน่าย หรือซื้อสินค้าหรือบริการได้ในห้องที่นั้น หรือกำหนดผู้ซื้อหรือผู้ขายที่ผู้ประกอบการแต่ละรายจะจำหน่ายหรือซื้อสินค้าหรือบริการได้ โดยผู้ประกอบการอื่นจะไม่ซื้อหรือจำหน่ายหรือซื้อสินค้าหรือบริการนั้น

(6) ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจใดร่วมกับผู้ประกอบการอื่นกระทำการใด ๆ อันเป็นการผูกขาดหรือลดการแข่งขัน หรือจำกัดการแข่งขันในตลาดใดตลาดหนึ่งในลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- กำหนดเงื่อนไขมาตรา 54 ระหว่างผู้ประกอบการที่มีคู่แข่งกันในตลาดเดียวกัน
- ลดคุณภาพของสินค้าหรือบริการให้ต่ำกว่าที่เคยผลิตจำหน่ายหรือให้บริการ
- แต่งตั้งหรือมอบหมายให้บุคคลใดแต่ผู้เดียวเป็นผู้จำหน่ายสินค้าหรือให้บริการอย่างเดียวกันหรือประเภทเดียวกัน
- กำหนดเงื่อนไขหรือวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการซื้อหรือการจำหน่ายสินค้าหรือการบริการเพื่อให้ปฏิบัติตามที่ตกลงกัน
- ความตกลงร่วมกันในลักษณะอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(7) ประกอบธุรกิจใดร่วมกับผู้ประกอบการอื่น อันเป็นการผูกขาด มิให้ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

- การกระทำระหว่างผู้ประกอบการที่มีความสัมพันธ์กันทางนโยบายหรืออำนาจสั่งการตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- การตกลงร่วมกันในธุรกิจที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการพัฒนาการผลิต การจัดจำหน่ายสินค้า และการส่งเสริมให้เกิดความก้าวหน้าทางเทคนิคหรือเศรษฐกิจ
- การตกลงร่วมกันในรูปแบบธุรกิจที่มีสัญญาระหว่างผู้ประกอบการในต่างระดับกัน โดยฝ่ายหนึ่งเป็นผู้ให้สิทธิในสินค้าหรือบริการ เครื่องหมายการค้า วิธีการดำเนินธุรกิจ หรือการสนับสนุนการประกอบธุรกิจ และอีกฝ่ายหนึ่งเป็นผู้รับสิทธิซึ่งมีหน้าที่ชำระค่าสิทธิค่าธรรมเนียม หรือให้ผลตอบแทนอื่นใดตามที่ระบุในสัญญา
- ลักษณะข้อตกลงหรือรูปแบบธุรกิจตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(8) ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจกระทำการใด ๆ อันเป็นผลให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ประกอบธุรกิจรายอื่นในลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

- กีดกันการประกอบธุรกิจของผู้ประกอบธุรกิจรายอื่นอย่างไม่เป็นธรรม
- ใช้อำนาจตลาดหรืออำนาจต่อรองที่เหนือกว่าอย่างไม่เป็นธรรม
- กำหนดเงื่อนไขทางการค้าอันเป็นการจำกัดหรือขัดขวางการประกอบธุรกิจของผู้อื่นอย่างไม่เป็นธรรม
- กระทำการในลักษณะอื่นตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(9) ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจในประเทศทำนิติกรรมหรือสัญญากับผู้ประกอบธุรกิจในต่างประเทศอย่างไม่มีเหตุผลอันสมควร อันก่อให้เกิดพฤติกรรมการผูกขาดหรือจำกัดการค้าอย่างไม่เป็นธรรม และส่งผลกระทบต่ออย่างร้ายแรงต่อเศรษฐกิจและผลประโยชน์ของผู้บริโภคโดยรวม

(10) เพื่ออำนวยความสะดวกแก่การประกอบธุรกิจ ผู้ประกอบธุรกิจอาจยื่นคำร้องขอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาวินิจฉัยเป็นการล่วงหน้าในเรื่องดังต่อไปนี้

- การกระทำของผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดตามมาตรา 50
- การประกอบธุรกิจที่มีลักษณะตามมาตรา 54,55,57 และ 58

การฟ้องคดีเรียกค่าเสียหาย

การฟ้อง ให้บุคคลซึ่งได้รับความเสียหายอันเนื่องจากการฝ่าฝืนมาตรา 50, 51, 54, 55, 57 และ 58 มีสิทธิฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายจากผู้กระทำความผิดนั้นได้ในการฟ้องคดีเรียกค่าเสียหาย ให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สมาคมหรือมูลนิธิที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภครับรองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค มีสิทธิฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้บริโภคหรือสมาชิกของสมาคมหรือมูลนิธิได้ แล้วแต่กรณี

อายุความ การฟ้องคดีเรียกค่าเสียหาย ถ้ามิได้นำคดีสู่ศาลภายในกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันที่ผู้ได้รับความเสียหายรู้หรือควรจะรู้ถึงเหตุดังกล่าว ให้สิทธิในการนำคดีสู่ศาลเป็นอันสิ้นไป

ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับผิดชอบตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

ผู้เสียหายมีสิทธิร้องทุกข์ ต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาตามพระราชบัญญัตินี้ แต่ไม่มีสิทธิฟ้องคดีอาญาด้วยตนเอง บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ในการใช้อำนาจดังกล่าวคณะกรรมการอาจมอบหมายให้เลขาธิการกระทำการแทนได้ เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

7. พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560

กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 และ กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2564 ได้กำหนดเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างที่เป็นการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และกำหนดเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างที่อาจส่งผลกระทบต่อวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมดังนี้

หมวด 2 พักส่งเสริมวิสาหกิจและการประกอบอาชีพ

ข้อ 5 ในหมวดนี้ “พัสดุส่งเสริมวิสาหกิจและการประกอบอาชีพ” หมายความว่า ผลผลิต ชิ้นงาน หรือ บริการ ที่ผลิตหรือจัดทำขึ้น เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการธุรกิจเริ่มต้นของประเทศไทย หรือพัฒนาขีดความสามารถด้านเทคโนโลยี อุตสาหกรรม หรือสินค้าหรือบริการของผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม วิสาหกิจชุมชน กลุ่มอาชีพที่อยู่ในการกำกับดูแลของหน่วยงานของรัฐหรือที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือกลุ่มอาชีพอื่นที่มีลักษณะเดียวกัน หรือองค์กรหรือมูลนิธิเพื่อคนพิการหรือองค์กรสงเคราะห์ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ

ข้อ 6 ให้พัสดุส่งเสริมวิสาหกิจและการประกอบอาชีพดังต่อไปนี้ เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริม หรือสนับสนุน

(1) ผลิตภัณฑ์ของกลุ่มอาชีพในหมู่บ้านและตำบลที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้

ก) เป็นบุคคลซึ่งอยู่ในชุมชนพื้นที่นั้นรวมตัวกันเป็นกลุ่มตั้งแต่ห้าคนขึ้นไป ประกอบอาชีพ เพื่อเสริมสร้างรายได้และคุณภาพชีวิตในพื้นที่หมู่บ้านและตำบลนั้น

ข) มีการบริหารจัดการกลุ่มและมีการทำกิจกรรมของกลุ่มอย่างต่อเนื่อง รวมทั้ง มีทรัพย์สินหรือเงินทุนของกลุ่มเพื่อดำเนินกิจการร่วมกัน

ค) สมาชิกของกลุ่มต้องมีความรู้ ความสามารถ และมีความพร้อมที่จะพัฒนาศักยภาพในการผลิตงานที่รับมาทำและงานที่รับมาทำนั้นต้องดำเนินการโดยสมาชิกในกลุ่ม

ง) มีการรับรองการดำเนินงานของกลุ่มหรือจดทะเบียนกลุ่มโดยหน่วยงานของรัฐ ที่มีหน้าที่ตามกฎหมายเกี่ยวกับการส่งเสริมการรวมกลุ่มเพื่อประกอบอาชีพ

(2) ผลิตภัณฑ์ของร้านค้าสหกรณ์หรือสถาบันเกษตรกรที่กระทรวงเกษตรและสหกรณ์รับรอง

(3) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นเองหรืองานจ้างให้บริการรักษาความปลอดภัยขององค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์

(4) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นเองหรือบริการขององค์กรหรือมูลนิธิเพื่อคนพิการที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ตามกฎหมาย ได้แก่ สถานสงเคราะห์คนพิการและทุพพลภาพ โรงพยาบาลศรัทธา สถานพยาบาลพระประแดง โรงเรียนสอนคนตาบอด ศูนย์ฝึกอาชีพคนตาบอด โรงเรียนสอนคนหูหนวก มูลนิธิอนุเคราะห์คนหูหนวก มูลนิธิอนุเคราะห์คนพิการ มูลนิธิพระมหาไถ่ เพื่อการพัฒนาคนพิการ หรือองค์กรหรือมูลนิธิเพื่อคนพิการอื่นที่มีลักษณะเดียวกัน

(5) ผลิตภัณฑ์จากเรือนจำ สถานกักกัน หรือสถานกักขัง รวมถึงงานก่อสร้าง งานรับจ้าง งานบริการ หรืองานใด ๆ ที่ใช้ฝีมือแรงงานของผู้ถูกคุมขัง และผลิตภัณฑ์จากร้านจำหน่ายของกรมราชทัณฑ์

(6) ผลิตผล ชิ้นงาน หรือบริการที่ผลิต จัดทำขึ้นจำหน่าย หรือให้บริการโดยผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่ได้ขึ้นบัญชีรายการפטศและบัญชีรายชื่อผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

ข้อ 7 วิธีการจัดซื้อจัดจ้างפטศส่งเสริมวิสาหกิจและการประกอบอาชีพตามข้อ 6 ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้

(1) ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างפטศตามข้อ 6 (1) (2) (3) (4) (5) หรือ (7) โดยวิธีเฉพาะเจาะจง หรือหากหน่วยงานของรัฐไม่ประสงค์จะจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีเฉพาะเจาะจงหน่วยงานของรัฐจะใช้วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปหรือวิธีคัดเลือกก็ได้

(2) ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างפטศตามข้อ 6 (6) ดังต่อไปนี้

(ก) ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างפטศจากผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมซึ่งได้ขึ้นบัญชีรายการפטศและบัญชีรายชื่อผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมไว้กับ สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อจัดจ้างפטศดังกล่าว ไม่น้อยกว่าร้อยละสามสิบของงบประมาณสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างפטศที่อยู่ในบัญชีรายการפטศ และบัญชีรายชื่อผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม โดยดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1) ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐอยู่ในจังหวัดที่มีผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อมซึ่งได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม สำหรับจังหวัดนั้นไม่น้อยกว่าสามราย และมีกำลังการผลิตหรือส่งมอบได้ตามความต้องการของหน่วยงานของรัฐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีคัดเลือกจากผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ซึ่งได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสำหรับจังหวัดนั้น

2) ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐอยู่ในจังหวัดที่มีผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมซึ่งได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสำหรับจังหวัดนั้น น้อยกว่าสามราย ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีคัดเลือกจากผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อมทั้งหมดซึ่งได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

(ข) ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐไม่สามารถดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างפטศจากผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมตาม (ก) 1) หรือ 2) ให้หน่วยงานของรัฐดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560

ในการดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างตาม (2) (ข) หากหน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งใช้เกณฑ์ราคาในการคัดเลือกผู้เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการซื้อหรือการจ้าง หากผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมซึ่งได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่นไม่เกินร้อยละสิบ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุด

ของผู้เสนอราคารายอื่นไม่เกินร้อยละสิบที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกินสามราย และให้เรียกมาทำสัญญาตามข้อ 55 (3) แห่งระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ต่อไป

หมวด 4 พักส่งเสริมนวัตกรรม

ข้อ 11 ในหมวดนี้ “พัสดุส่งเสริมนวัตกรรม” หมายความว่า สินค้าหรือบริการที่มีรายชื่อตามบัญชีนวัตกรรมไทยของสำนักงานประมาณ แต่ไม่หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีขายตามหมวด 5 ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

ข้อ 12 ให้พัสดุส่งเสริมนวัตกรรมเป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน

ข้อ 13 ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างพัสดุตามข้อ 12 โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อจัดจ้างพัสดุดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละสามสิบของงบประมาณในการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยดังต่อไปนี้

(1) หากพัสดุที่จะจัดซื้อจัดจ้างมีผู้ขายหรือผู้ให้บริการเพียงรายเดียว ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากผู้ขายหรือผู้ให้บริการโดยตรง

(2) หากพัสดุที่จะจัดซื้อจัดจ้างมีผู้ขายหรือผู้ให้บริการตั้งแต่สองรายขึ้นไป ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างโดยวิธีคัดเลือก โดยแจ้งผู้ขายหรือผู้ให้บริการทุกรายเพื่อเข้าร่วมเสนอราคา

หมวด 5 พักส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข

ข้อ 14 ในหมวดนี้ “พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข” หมายความว่า สินค้าหรือบริการเกี่ยวกับการป้องกันหรือการรักษาโรค ยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีขาย

ข้อ 15 ให้พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุขดังต่อไปนี้ เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน

(1) ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

(2) ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีขาย ซึ่งองค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว

(3) ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีขาย ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารมิได้เป็นผู้ผลิตแต่มีจำหน่าย

(4) ผลิตภัณฑ์ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีขายซึ่งได้ขึ้นบัญชียาหลักแห่งชาติ

(5) ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่สภากาชาดไทยผลิตเอง และไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

(6) ยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ

ข้อ 16 ให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคจัดซื้อพัสดุตามข้อ 15 (1) โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวตามชื่อสามัญ (generic name) ไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของเงินงบประมาณในการจัดซื้อยา

ข้อ 17 ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อพัสดุตามข้อ 15 (2) โดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย เว้นแต่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงกลาโหมให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร สำหรับ

หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติจะจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้ ทั้งนี้ หน่วยงานของรัฐสามารถจัดซื้อยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยาจากผู้ขายรายอื่นได้ หากองค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารไม่สามารถผลิตออกจำหน่ายให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ทันกำหนดตามที่หน่วยงานของรัฐได้แจ้งแผนประจำปีล่วงหน้า

ข้อ 18 ให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคจัดซื้อพัสดุตามข้อ 15 (3) ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

(1) กรณีการจัดซื้อโดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคเผยแพร่ประกาศในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางก่อนดำเนินการจัดซื้อดังกล่าวต่อไป

(2) กรณีการจัดซื้อโดยวิธีคัดเลือก ให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคเชิญชวนองค์การเภสัชกรรมและโรงงานเภสัชกรรมทหารเข้ายื่นข้อเสนอด้วยทุกครั้ง

(3) กรณีการจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจง ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคสามารถจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารมิได้เป็นผู้ผลิตแต่มีจำหน่าย จากองค์การเภสัชกรรม โรงงานเภสัชกรรมทหาร หรือผู้ขายรายใดก็ได้

ข้อ 19 ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อพัสดุตามข้อ 15 (4) มูลค่ารวมไม่น้อยกว่าร้อยละสามสิบของแผนความต้องการจัดซื้อยาตามชื่อสามัญ (generic name) หรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยารายการที่ตรงกับบัญชีนวัตกรรมไทยทั้งหมดของหน่วยงานนั้น ดังต่อไปนี้

(1) จัดซื้อยาทั่วไป (ยาเคมี) ซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยตามบัญชีรายการยาของหน่วยงานนั้นไม่น้อยกว่าร้อยละสามสิบของมูลค่ารวมของเงินงบประมาณค่าจัดซื้อยาตามชื่อสามัญ (generic name) ที่อยู่ในบัญชिनวัตกรรมไทย ณ ต้นปีงบประมาณ

(2) จัดซื้อยาชีววัตถุซึ่งได้ขึ้นบัญชिनวัตกรรมไทยตามบัญชีรายการยาชีววัตถุของหน่วยงานนั้นไม่น้อยกว่าร้อยละสามสิบของมูลค่ารวมของเงินงบประมาณค่าจัดซื้อยาชีววัตถุตามชื่อสามัญ (generic name) ที่อยู่ในบัญชिनวัตกรรมไทย ณ ต้นปีงบประมาณ

(3) วิธีการจัดซื้อในบัญชिनวัตกรรมไทย

(ก) หากรายการยาตามชื่อสามัญ (generic name) ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยาตามบัญชिनวัตกรรมไทยรายการใด มีผู้แทนจำหน่ายเอกชนเพียงรายเดียว และมีองค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร ได้ผลิตออกจำหน่ายด้วยแล้ว หน่วยงานของรัฐจะจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากผู้แทนจำหน่ายเอกชน องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้

(ข) หากรายการยาตามชื่อสามัญ (generic name) ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มีใบยาตามบัญชिनวัตกรรมไทยรายการใด มีผู้แทนจำหน่ายเอกชนหลายราย และมีองค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร ได้ผลิตออกจำหน่ายด้วยแล้ว หากหน่วยงานของรัฐจะจัดซื้อจากผู้แทนจำหน่ายเอกชน ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อโดยวิธีคัดเลือก แต่หากจะจัดซื้อจากองค์การเภสัช

กรม สภาอากาศไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร หน่วยงานของรัฐจะจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจาก องค์การเภสัชกรรม สภาอากาศไทย หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้

ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐไม่สามารถจัดซื้อยาทั่วไป (ยาเคมี) หรือยาชีววัตถุ ตาม (1) หรือ (2) หน่วยงานของรัฐแต่ละแห่งจะต้องรายงานเหตุผลความจำเป็นไปยังหน่วยงานต้นสังกัดทุกรายไตรมาส เพื่อให้หน่วยงานต้นสังกัดรายงานไปยังสำนักงบประมาณต่อไป

ข้อ 20 ให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคจัดซื้อพัสดุตามข้อ 15 (5) จาก สภาอากาศไทยโดยวิธีเฉพาะเจาะจง

ข้อ 21 ให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคจัดซื้อพัสดุตามข้อ 15 (6) โดยวิธีเฉพาะเจาะจง และให้ปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติประกาศกำหนดตามกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

แม้กรมบัญชีกลางจะได้ปรับปรุง กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการ ส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการ ส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 และ กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการ ส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2564 เพื่อส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม สามารถเข้าถึง การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ อันเป็นการเพิ่มช่องทางการตลาดแก่ผู้ประกอบการฯ โดยการกำหนดให้ใช้เงิน งบประมาณจัดซื้อจัดจ้างพัสดุดังกล่าว ไม่น้อยกว่าร้อยละสามสิบของงบประมาณสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุ ที่อยู่ในบัญชีรายการพัสดุ รวมทั้ง หากหน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งใช้ เกณฑ์ราคาในการคัดเลือกผู้เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการซื้อหรือการจ้าง หากผู้เสนอราคาซึ่งเป็น ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมซึ่งได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจ ขนาดกลางและขนาดย่อมเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่นไม่เกินร้อยละสิบ ให้หน่วยงาน ของรัฐจัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมดังกล่าว เป็นต้น อย่างไรก็ตามพบว่า ผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม จำนวนมากยังไม่สามารถเข้าถึงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วย ข้อจำกัดต่าง ๆ เช่น ไม่ทราบ ไม่มีความพร้อม ไม่รู้วิธีดำเนินการ เป็นต้น นอกจากนี้ ในส่วนของสินค้า นวัตกรรมประเภทเครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ ผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ยังพบปัญหา ไม่สามารถจำหน่ายให้กับหน่วยงานภาครัฐ เนื่องจากแพทย์ยังขาดความเชื่อมั่นต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ทำให้ไม่สามารถแข่งขันกับ เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ รวมทั้งกฎกระทรวงฯ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ การจัดซื้อจัดจ้าง สินค้าหรือบริการเกี่ยวกับการป้องกันหรือการรักษาโรค ยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ก็พบว่า เป็นการกำหนดเงื่อนไขที่เอื้อต่อผู้ผลิตที่เป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น จึงเป็นอุปสรรค ต่อผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่เป็นผู้ผลิตยาในประเทศ

2. กฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร 10 ประเทศ

การศึกษากฎหมายต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรมานั้น ได้เลือกประเทศทั้งประเทศที่เป็นเป้าหมายการตลาดของไทย และประเทศที่มีศักยภาพเป็นคู่แข่งของไทย รวม 10 ประเทศ ประกอบด้วย (1) ประเทศที่เป็นเป้าหมายการตลาดของไทย 5 ประเทศ คือ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ประชาคมยุโรป สาธารณรัฐประชาชนจีน และสหรัฐอเมริกาฮาวาย (2) ประเทศที่มีศักยภาพเป็นคู่แข่งของไทย 5 ประเทศ คือ สาธารณรัฐสิงคโปร์ สหพันธรัฐมาเลเซีย สาธารณรัฐอินเดีย สาธารณรัฐจีน (ไต้หวัน) และ สาธารณรัฐเกาหลี (เกาหลีใต้) โดยสามารถสรุปและเปรียบเทียบได้ดังนี้

1) ประเทศสหรัฐอเมริกา

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรในสหรัฐอเมริกาในการศึกษาค้นคว้านี้ ประกอบด้วย

1.1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการทางการแพทย์ (Medical Services) ได้แก่

(1) The Healthcare Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) 1996 เป็นกฎหมายที่ให้ความคุ้มครองผู้ป่วยเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการปกป้อง (Protected Health Information (PHI)) ซึ่งครอบคลุมถึงชุดข้อมูลสุขภาพและชุดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพแบบระบุตัวตนได้ และข้อมูลส่วนบุคคลต่าง ๆ ที่จะสามารถใช้ระบุตัวตนของบุคคลได้ ข้อมูลเกี่ยวกับการประกันภัยและข้อมูลการเรียกเก็บเงิน ข้อมูลการวินิจฉัยโรค ข้อมูลการเข้ารับการรักษาที่คลินิก ผลแล็บ เช่น รูปภาพ และผลการทดสอบต่าง ๆ ของผู้ป่วย โดยมีผลบังคับใช้กับโรงพยาบาล ผู้ให้บริการด้านการแพทย์ แผนสุขภาพของลูกจ้างซึ่งสนับสนุนโดยนายจ้าง สถาบันวิจัย และบริษัทประกันภัยซึ่งจัดการกับข้อมูลของผู้ป่วยโดยตรง ข้อกำหนดของ HIPAA ในการปกป้องข้อมูลของผู้ป่วย (PHI) ครอบคลุมถึงผู้ร่วมธุรกิจกับผู้ที่มีความคุ้มครองตามกฎหมายนี้ด้วย

(2) The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH) 2009 มีความเกี่ยวข้องกับกฎหมาย HIPAA โดยระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับการใช้และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย (PHI) การรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสมสำหรับปกป้อง PHI สิทธิส่วนบุคคลของผู้ป่วย และความรับผิดชอบต่อการบริหารจัดการข้อมูลของผู้ป่วยโดยสถานพยาบาลและบุคคลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยและข้อมูลของผู้ป่วย ทั้งที่อยู่ในรูปแบบเอกสารและในรูปแบบของระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Health Records: HER)

(3) The Emergency Medical Treatment and Labor Act (EMTALA) 1986 เป็นบทบัญญัติที่กำหนดให้บุคคลใดก็ตามที่อยู่ในภาวะฉุกเฉินซึ่งต้องจำเป็นต้องได้รับการรักษาพยาบาลในทันที เข้ามาได้รับการรักษาในแผนกฉุกเฉิน โดยไม่คำนึงถึงสถานะของการประกันสุขภาพหรือความสามารถในการชำระค่ารักษาพยาบาลของผู้ที่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาพยาบาล คำว่า “ฉุกเฉิน” (Emergency Medical Condition) ตามที่กฎหมายบัญญัติคำนิยามไว้ หมายถึง อาการที่แสดงให้เห็นชัดเจนด้วยความหนักหรือสาหัส (รวมถึงความเจ็บปวดที่รุนแรง) ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาพยาบาลในทันทีอาจมีผลกระทบ

ต่อสุขภาพและร่างกายของผู้ป่วยอันจะตกอยู่ในภาวะอันตรายอย่างร้ายแรง (Serious Jeopardy/Serious Impairment) และจะส่งผลกระทบต่อโครงสร้างอวัยวะของร่างกายอย่างสาหัส

(4) **The Affordable Care Act (ACA) 2010** โดยกำหนดให้ชาวอเมริกันที่เป็นผู้ทุพพลภาพ ผู้มีรายได้น้อย หรือผู้สูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปจะต้องได้รับการประกันสุขภาพจากรัฐบาล หรือหากได้รับการประกันสุขภาพจากนายจ้าง นายจ้างจะต้องซื้อประกันสุขภาพด้วยตนเอง ในขณะที่ รัฐบาลก็จะให้ความช่วยเหลือผู้มีฐานะยากจนที่ไม่สามารถซื้อประกันดังกล่าวเองได้ ด้วยการจัดสรรงบประมาณอุดหนุนให้ค่าธรรมเนียมหรือเบี้ยประกันถูกลง

(5) **The 2015 Medicare Access and CHIP Reauthorization Act (MACRA)** เป็นการต่ออายุโครงการประกันสุขภาพเด็ก (Children's Health Insurance Program (CHIP)) ซึ่งรัฐบาลก่อนได้เคยทำไว้ เป็นโปรแกรมประกันสุขภาพให้แก่ครอบครัวที่มีเด็ก โดยเฉพาะครอบครัวที่มีรายได้น้อยถึงปานกลาง ซึ่งมีรายได้น้อยกว่าที่จะสามารถซื้อประกันสุขภาพของตนเอง

(6) **The Federal Anti-Kickback Statute และ Physician Self-Referral Laws (Stark Laws)** เป็นกฎหมายสหพันธรัฐ (Federal Law) ที่มีสถานะเป็นกฎหมายอาญา และมีบทบัญญัติห้ามมิให้มีการติดสินบนบุคลากรทางการแพทย์ ไม่ว่าจะแพทย์หรือพยาบาล เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงระบบสาธารณสุขของรัฐ (Federal Healthcare Program) ได้ กฎหมายมีวัตถุประสงค์เพื่อลดภาระและบรรเทาปัญหาทางการเงินของผู้ป่วยและประชาชน

(7) **The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 (PSQIA)** กำหนดขึ้นเพื่อส่งเสริมการแก้ไขปัญหาการวิเคราะห์และรายงานข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่อาจเกิดความผิดพลาด โดยกฎหมาย PAQIA บัญญัติคุ้มครองข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่เรียกว่า "Patient Safety Work Product" (PSWP) ซึ่งได้ให้อำนาจแก่ U.S. Department of Health and Human Services ที่จะเก็บเงินเบี้ยปรับสำหรับผู้ฝ่าฝืนกรณีไม่รักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลการรักษาพยาบาลทั้งหมดของผู้ป่วย และมอบอำนาจให้แก่องค์กร The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) ที่จะกำหนดรายชื่อองค์กรที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายในการรักษาข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยไว้ด้วย

(8) **Code of Federal Regulations Hospital Conditions of Participation (1993)** กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับเงื่อนไขและข้อปฏิบัติต่าง ๆ ที่โรงพยาบาลจะต้องดำเนินการเพื่อเข้าร่วมโครงการ Medicare โครงการ Medicaid และระบบประกันสังคมของสหรัฐอเมริกา เช่น คุณสมบัติของแพทย์ และบุคลากรทางการแพทย์ที่จะให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ป่วย และมาตรฐานเกี่ยวกับการบริหารจัดการโรงพยาบาลและข้อมูลผู้ป่วย เพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาคุณภาพและมาตรฐานของโรงพยาบาลแต่ละแห่งที่เข้าร่วมโปรแกรมและโครงการต่าง ๆ ของภาครัฐ

(9) **Telehealth Regulations** สหรัฐอเมริกามีกฎหมายของแต่ละมลรัฐที่บังคับใช้ภายในแต่ละรัฐที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ด้าน Telemedicine หรือ Tele-health และกฎหมาย The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) ซึ่งมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการชดเชยค่ารักษาพยาบาลในระบบดังกล่าว โดยครอบคลุมประเด็นต่าง ๆ ที่กำหนดขึ้นเพื่อควบคุม กำกับดูแล และคุ้มครองผู้ป่วย ซึ่งกำหนดไว้เข้มงวดมากขึ้นแตกต่างกันในแต่ละรัฐ ได้แก่ การได้รับใบอนุญาต (Licensing)

ให้บริการในรูปแบบ Telemedicine การกำหนดรูปแบบความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วยที่บางรัฐบังคับให้ผู้ป่วยต้องเข้าพบแพทย์ด้วยตนเองก่อนในช่วงแรกของการรักษาพยาบาล (In-Person Visit) การสั่งจ่ายยาผ่านระบบออนไลน์ที่ต้องดำเนินการอย่างเคร่งครัด ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนการให้บริการ และการจ่ายเงินชดเชยคืนให้ผู้ป่วยที่ใช้บริการ Telemedicine และอยู่ภายใต้โครงการ Medicaid หรือผู้มีประกันสุขภาพของเอกชน

1.2) อุตสาหกรรมการผลิตและจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices and Equipment) อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมาย FDA Regulations: Title 21 of the Code of Federal Regulations (21 CFR Subchapter H-Medical Devices) ซึ่งเป็นประมวลกฎหมายที่รัฐบาลกลางใช้ควบคุมเกี่ยวกับเรื่องอาหาร ยา เครื่องสำอาง และอุปกรณ์การแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) โดยโครงสร้างของกฎหมายแบ่งออกเป็น

(1) The Establishment Registration – 21 CFR Part 807 ผู้ผลิตทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้ง ผู้จัดจำหน่ายเบื้องต้นหรือผู้นำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จะต้องยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการกับคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ในระหว่างวันที่ 1 ตุลาคมถึง 31 ธันวาคมของทุกปี และสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็นผู้ประกอบการต่างชาติจะต้องแต่งตั้งตัวแทนสหรัฐอเมริกา (U.S. Agent) ตามที่กฎหมายกำหนด โดยมีค่าธรรมเนียมที่ผู้ประกอบการต้องจ่ายจำนวน 5,672 ดอลลาร์สหรัฐ (ข้อมูลในปี พ.ศ. 2565) และถ้ากรณีเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ประเภทใดอยู่ภายใต้ข้อกำหนดของกฎหมายที่ต้องยื่นขออนุญาตวางจำหน่ายในท้องตลาดก่อนการวางจำหน่ายจริง ผู้ประกอบการดังกล่าวต้องยื่นขออนุญาตพร้อมด้วยหมายเลขที่ใช้ยื่นคำขอ (Submission Number) ทั้งนี้ ภายใต้กฎหมายของสหรัฐอเมริกา แบ่งเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ **ประเภทที่ 1 (Class I)** เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถใช้ได้ทั่วไป ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งก่อนวางขายในท้องตลาด **ประเภทที่ 2 (Class II)** ต้องแจ้ง FDA ก่อนวางจำหน่ายในท้องตลาด และ**ประเภทที่ 3 (Class III)** ต้องได้รับอนุญาต (Premarket Approval) จาก FDA ก่อนวางจำหน่ายในท้องตลาด

(2) Medical Device Listing – 21 CFR Part 807 ในการประกอบธุรกิจผลิตและจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ผู้ประกอบการจะต้องแจ้งเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งหมดที่ตนผลิตและจำหน่ายต่อ FDA รวมทั้ง ข้อมูลอื่น ๆ ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้ติดป้ายสินค้าและผู้บรรจุหีบห่อสินค้า ผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ผู้ผลิตซ้ำใหม่ (ถ้ามี) ผู้ผลิตวัสดุและชิ้นส่วนที่เป็นส่วนประกอบของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์แต่ละราย รวมทั้ง ผู้ผลิตและผู้ส่งออกไปยังต่างประเทศ

(3) Premarket Notification 510 (k) – CFR Part 807 Subpart E กรณีเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์อยู่ในกลุ่มประเภทที่ 2 (Class II) ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายจะต้องดำเนินการแจ้งให้ FDA ทราบตามขั้นตอนและกระบวนการที่กฎหมายกำหนด เพื่อผ่านกระบวนการตรวจสอบโดย FDA ถึงคุณสมบัติและความปลอดภัยในการนำมาใช้ ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องเสียค่าใช้จ่ายที่เรียกว่า “Review Fee” ซึ่งไม่มีความเกี่ยวข้องกับผลของการตรวจสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ใด ๆ ทั้งสิ้น

(4) Medical Device Recall Authority – 21 CFR Part 810 FDA มีอำนาจออกคำสั่งให้หยุดการจำหน่ายและใช้สินค้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่พบว่า อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพอย่างร้ายแรงต่อมนุษย์ถึงขั้นเสียชีวิต และจะออกคำสั่ง Mandatory Recall Order หากมีความจำเป็น เพื่อเรียกสินค้าคืนจากท้องตลาด ภายใน 15 วันนับจากวันที่ FDA มีคำสั่งให้หยุดการจำหน่ายและการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ชนิดนั้น อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายมีสิทธิร้องขอให้ FDA ยกเลิกคำสั่งทั้งหมด หากได้มีการดำเนินการแก้ไขปัญหาก็กลับคืนสู่สภาพปกติได้ FDA จะพิจารณาคำร้องขอคืนให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันทำการ นับแต่วันที่รับคำร้องขอ

(5) Pre-market Approval (PMA) – 21 CFR Part 814 กำหนดให้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่อยู่ในกลุ่มประเภทที่ 3 (Class III) ซึ่งถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีความอันตราย จำเป็นต้องได้รับการอนุญาตก่อนนำมาใช้กับมนุษย์ได้จริง

(6) Investigational Device Exemption (IDE) – 21 CFR Part 812 กำหนดให้การนำเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีอันตรายสูงมาทดลอง ผู้นำมาทดลองต้องแจ้งและได้รับการอนุมัติจาก FDA ก่อนจึงจะสามารถนำเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์แต่ละชนิดไปใช้ทดลองกับมนุษย์ได้

(7) Quality System Regulation (QS Regulation) – 21 CFR Part 820 กำหนดให้มีการควบคุมวิธีการใช้ และการควบคุมเกี่ยวกับการออกแบบ ซ้อม ผลิต บรรจุ ติดป้าย เก็บ ติดตั้ง และการให้บริการอันเกี่ยวเนื่องกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โรงงานและเครื่องจักรที่ใช้เพื่อผลิตทั้งหมดจะต้องได้รับการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพโดย FDA และต้องเป็นไปตามกฎระเบียบนี้ทุกประการ

(8) Medical Device Tracking Requirements – 21 CFR Part 821 กำหนดให้ผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ประเภทที่ 2 และ 3 มีหน้าที่ต้องคอยติดตามการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์ดังกล่าวในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ (1) ความล้มเหลวและผิดพลาดของระบบที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์ หรือ (2) เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้เพื่อทดแทนอวัยวะของมนุษย์เกินกว่า 1 ปีขึ้นไป หรือ (3) เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อช่วยเหลือชีวิตมนุษย์ ที่นำไปใช้นอกสถานพยาบาลหรือนอกโรงพยาบาล ซึ่งต้องแจ้งให้ FDA ทราบเป็นหนังสือล่วงหน้า และต้องจัดทำบันทึกต่าง ๆ รวมทั้ง จัดให้มีโปรแกรมรับรองคุณภาพและมาตรฐาน (Quality Assurance Program) ของเครื่องมือและอุปกรณ์ที่อยู่ในบังคับแห่งบทบัญญัตินี้ และต้องดำเนินการตรวจสอบคุณภาพ (Audit Procedures) ทุก 6 เดือนภายในระยะเวลา 3 ปีแรกของการผลิต และทุก 1 ปีภายหลังจากนั้น

(9) Post Market Surveillance – 21 CFR Part 822 ผู้ผลิตที่ได้รับคำสั่งจาก FDA ให้จัดทำแผนการตรวจและสังเกตการณ์ในตลาดภายหลังการวางขายอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Post Market Surveillance Order) จะต้องนำส่งแผนการตรวจสอบและสังเกตการณ์ อุปกรณ์ (Post Market Surveillance Plan) ให้แก่ FDA ภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับคำสั่งให้ดำเนินการ โดยในแผนดังกล่าวต้องประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ เช่น วัตถุประสงค์ของอุปกรณ์และแผนที่จะจัดทำขึ้น อุปกรณ์ใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ วิธีการใช้อุปกรณ์ ขนาดและจำนวนของอุปกรณ์ที่จะใช้เพื่อการสังเกตการณ์ แหล่งที่ใช้เก็บข้อมูล เช่น โรงพยาบาล เป็นต้น กระบวนการเก็บข้อมูล แผนการตรวจติดตามผู้ป่วย ระยะเวลาในการเฝ้าสังเกตการณ์ แผนการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และระยะเวลาในการรายงานผล

(10) Labeling – 21 CFR Part 801 การติดป้ายฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ต้องระบุชื่อและที่อยู่รายละเอียดของสถานที่ผลิตหรือสถานประกอบการของผู้ผลิต ผู้ดำเนินการบรรจุภัณฑ์ หรือผู้จัดจำหน่าย โดยต้องแจ้งชื่อจริงที่ได้ดำเนินการจดทะเบียนไว้แล้วเท่านั้น หากไม่มีชื่อผู้ผลิต ต้องระบุชัดเจนว่าผลิตให้นิติบุคคลใด ต้องระบุชื่อที่อยู่ของสถานประกอบการที่เป็นสำนักงานใหญ่ไว้ด้วย ต้องระบุวิธีการใช้งานไว้เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์ จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายเกี่ยวกับการใช้ตราสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายการค้าในฉลาก ฉลากต้องระบุวันที่ผลิตและวันหมดอายุการใช้งาน หากเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์บรรจุของเหลว จะต้องระบุปริมาณของเหลว ประเภทของเหลว วิธีการใช้งานและการเก็บรักษาไว้บนฉลากด้วย และควรมีคำเตือนต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

(11) Medical Device Reporting – 21 CFR Part 803 เหตุการณ์ที่เกิดจากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เป็นสาเหตุทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บสาหัส หรือหากเกิดความผิดพลาดเกี่ยวกับระบบหรือการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ชนิดใด จะต้องรายงานต่อ FDA ภายใต้โปรแกรม The Medical Device Reporting

1.3 อุตสาหกรรมการผลิตและจำหน่ายยา (Medicines and Pharmacy) การผลิตและจำหน่ายยาในสหรัฐอเมริกาจะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา หรือ FDA ซึ่งมีหน่วยงานย่อยหลัก 6 หน่วยงาน หนึ่งในหน่วยงานที่สำคัญได้แก่ Center for Drug Evaluation and Research (CDER) ซึ่งควบคุมและกำกับดูแลการออกใบสั่งยาโดยแพทย์ รวมทั้ง ยาที่สามารถซื้อขายกันโดยตรงโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ยาชื่อสามัญ และยาชีววัตถุ เป็นต้น ซึ่งบริษัทผู้ผลิตยาจำเป็นต้องได้รับการอนุญาตเพื่อการผลิตและจำหน่ายยาชนิดใหม่ในท้องตลาด โดยจะต้องยื่นขออนุญาตจาก CDER ที่จะพิจารณาจากข้อมูลและเอกสารงานวิจัยของผู้ผลิตยาเองเป็นสำคัญ นอกจากนี้ ยังมีโปรแกรมที่เรียกว่า “Fast Track Programs” ที่สภาองค์กรสได้ออกกฎหมาย The Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) เพื่ออนุญาตให้ใช้ในกรณีจำเป็นเร่งด่วนและฉุกเฉินได้ ทั้งนี้ มีกฎหมายที่อยู่ภายใต้การควบคุมและกำกับดูแลโดย FDA ได้แก่

(1) The Federal Food, Drug and Cosmetic Act ซึ่งนับเป็นกฎหมายหลักของ FDA ที่ใช้เป็นหลักการทั่วไปในการกำกับดูแลเกี่ยวกับอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีทั้งที่เป็นข้อห้ามกระทำ ข้อที่พึงต้องปฏิบัติ รวมถึงหลักการและกลไกในการบริหารจัดการของ FDA ที่ใช้ในการกำกับดูแล ได้แก่

(1.1) ห้ามมิให้บุคคลใดแนะนำหรือจัดส่งยาชนิดที่ผลิตออกมาใหม่ในลักษณะของการค้าพาณิชย์ระหว่างรัฐ (Interstate Commerce) เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจาก FDA การขออนุญาตผลิตและจำหน่ายยาต้องมีเอกสารต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด

(1.2) ห้ามมิให้ผู้ผลิตยาที่ใช้กับมนุษย์และยาที่ใช้สำหรับสัตว์ดำเนินการผลิตและบรรจุยาที่มีสารพิษปนเปื้อน สกปรก ไม่สะอาด ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วน ซึ่งจะต้องเป็นไปตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) รวมทั้ง ห้ามใช้สารผสมสี (Color Additives) ที่เป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตด้วย

(1.3) ห้ามผลิตหรือจำหน่ายยาที่มีคุณสมบัติไม่ตรงกับที่โฆษณาหรือแจ้งไว้ในสรรพคุณของยานิตินั้น

(1.4) การปิดฉลากต้องมีวิธีการใช้และคำเตือนอันตรายจากการใช้ยาโดยละเอียด

(1.5) ผู้ค้าส่งยาต้องได้รับใบอนุญาตจากแต่ละมลรัฐที่อยู่ภายในอาณาเขตที่ตนจำหน่ายยานั้น และต้องจัดทำรายงานการค้าส่งและเอกสารอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด

(1.6) การผสมยาจะต้องกระทำโดยแพทย์หรือเภสัชกรที่มีใบอนุญาตเท่านั้น

(1.7) ภาครัฐ ภาคเอกชน และสถาบันการศึกษาต่าง ๆ จะร่วมมือกันวิเคราะห์และทดสอบความปลอดภัยของยาแต่ละชนิดและข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อปรับปรุงคุณภาพและวิเคราะห์ประเมินความเสี่ยงหลังจากที่ยาถูกวางจำหน่ายในท้องตลาด และดำเนินการต่อเนื่อง เป็นระยะ ๆ

(1.8) มีการจัดตั้งคณะที่ปรึกษาทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Advisory Panels) ขึ้นใน FDA เพื่อให้คำปรึกษาแนะนำแก่รัฐมนตรีเกี่ยวกับผลการทดสอบทางคลินิกของยาทุกประเภททุกชนิด และการให้อินเทอร์เน็ตเพื่อทำการตลาด

(1.9) จะมีการนำป้ายฉลากยาที่ได้รับอนุญาตไว้ในอินเทอร์เน็ตเว็บไซต์ เพื่อให้ประชาชนสามารถตรวจสอบได้

(1.10) ให้ผู้ผลิต ผู้จัดเตรียม ผู้โฆษณา ผู้ผสมยา หรือผู้ดำเนินการกระบวนการทั้งหมดเกี่ยวกับยา (เช่น ผู้บรรจุ และผู้ติดป้ายฉลากยา เป็นต้น) ต้องจดทะเบียนปีละหนึ่งครั้งต่อเนื่องทุกปี ซึ่งการยื่นขอใบอนุญาตต้องดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Registration) เท่านั้น

(2) The FDA Modernization Act of 1997 (FDAMA) ออกบังคับใช้เพื่อปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย The Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA) โดยมีการลดระยะเวลาการพิจารณาให้อินเทอร์เน็ตการผลิตและจำหน่ายยาจาก 30 เดือนเป็น 15 เดือน กำหนดให้ผู้ป่วยที่อยู่ในโครงการทดลองยามีสิทธิและสามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับการทดลองยาได้ทั้งกระบวนการตามที่จำเป็นและสมควร บริษัทผู้ผลิตยาสามารถเผยแพร่ข้อมูลด้านการตลาดและการบริหารจัดการให้แก่ลูกค้าได้ในบางกรณี แต่ยังมีให้มีการเผยแพร่ข้อมูลที่อาจส่งผลกระทบต่อความตั้งใจเลือกผลิตภัณฑ์ยาของผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์ที่มีหน้าที่สั่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย กำหนดประเด็นเกี่ยวกับการผสมยาที่จัดเตรียมโดยเภสัชกรให้แก่ผู้ป่วยเป็นรายบุคคลโดยไม่เกี่ยวข้องกับการขายยาให้แก่ผู้ป่วยจำนวนมากในเชิงพาณิชย์ และกำหนดให้คลินิกที่จัดตั้งขึ้นเพื่อการทดลองผลิตยาใหม่ ๆ และห้องทดลองต่าง ๆ ต้องจดทะเบียนตามขั้นตอนและกระบวนการที่กฎหมายกำหนด

(3) The Controlled Substances Act of 1970 (CSA) มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมสารหรือวัตถุบางชนิดที่มีความจำเป็นต้องจดทะเบียน และต้องมีการจัดทำบันทึกการใช้สารเหล่านี้ ซึ่งรวมถึงยาบางประเภทที่เป็นวัตถุมีฤทธิ์ต่อจิตประสาท หรือยาที่มีสารเสพติดผสมอยู่ด้วย อย่างไรก็ตาม กฎหมายมีข้อยกเว้นในกรณีฉุกเฉิน ซึ่งแพทย์หรือเภสัชกรอาจสั่งยาบางจำพวกที่อยู่ในรายการที่ยังไม่ได้จดทะเบียนตามปริมาณที่กำหนดไว้ในกฎหมายและคู่มือแนะนำที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุข

(4) Code of Federal Regulations นับได้ว่าเป็นกฎหมายหลักอีกฉบับหนึ่งนอกเหนือจาก FDC Act ประกอบด้วยกฎ ระเบียบในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่

(4.1) Code of Federal Regulations for Investigational New Drug (IND) เป็นบทบัญญัติที่กำหนดเกี่ยวกับกรณีการยื่นขอจดทะเบียนยาใหม่ ที่จะต้องดำเนินการโดยคนที่ถูกเรียกว่า “Sponsor” หมายถึง บุคคลที่มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการริเริ่มทำการทดสอบทางคลินิก ซึ่งอาจเป็น บุคคลธรรมดา บริษัทฯ หน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรภาคเอกชน หรือองค์กรอื่นใด โดย “Sponsor” ไม่ได้ทำหน้าที่ทดสอบหรือดำเนินการตรวจสอบด้วยตนเองเว้นแต่จะได้รับอนุญาตให้ทำหน้าที่ เป็น “Sponsor-Investigator” ด้วย ทั้งนี้ การยื่นขอจดทะเบียนภายใต้ IND ต้องมีรายการและรายละเอียด ตามที่กำหนดไว้ ได้แก่ Cover Sheet / ตารางสารบัญ / Protocols / ข้อมูลทางเคมี การผลิต และการ ควบคุมผลิตภัณฑ์ยา / และ ข้อมูลทางพิษวิทยา (Pharmacology and Toxicology Information) ซึ่งเมื่อ ได้รับอนุมัติและมีผลบังคับใช้แล้ว หลังจากนั้นหนึ่งปี Sponsor จะต้องยื่นรายงานประจำปี (Annual Report) นำเสนอความคืบหน้าการทดสอบทางคลินิกและผลของการใช้ยาให้ FDA ทราบ

(4.2) Code of Federal Regulations for New Drug Application (NDA) เป็น บทบัญญัติที่กำหนดให้มีการยื่นขออนุญาตจำหน่ายยาใหม่ในท้องตลาด (Application to Market New Drug) โดยผู้ยื่นขอ (Applicant) ต้องยื่นเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ ใบขออนุญาต (Application Form) ระบุชื่อที่อยู่ของผู้ ยื่นขออนุญาต วันที่ยื่นขออนุญาต ชื่อทางการค้าและชื่อทางเคมีของยา สถานประกอบการ รหัสต่าง ๆ อาทิ หมายเลขสิทธิบัตรยา ปริมาณการใช้ยา สายงานการบริหารจัดการเกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายยา หมายเลข IND การใช้ฉลากที่จะใช้ปิดที่ภาชนะบรรจุยาพร้อมข้อความในฉลาก รวมทั้ง ข้อมูลอื่น ๆ ที่กำหนดให้ยื่นต่อ FDA เช่น ข้อมูลการยื่นจดสิทธิบัตรยาทั้งหมด ข้อมูลการใช้ยาในเด็ก และการรายงานหลังการวางจำหน่ายยา ในท้องตลาด (Post-marketing Reporting) เป็นต้น

(4.3) Code of Federal Regulations for Abbreviated New Drug Applications (ANDAs) เป็นการยื่นขอขึ้นทะเบียนยาใหม่สำหรับยาสามัญหรือตำรับยาเลียนแบบที่ระบุชื่ออยู่ในรายการ “Listed Drugs” ซึ่งไม่จำเป็นต้องแสดงหลักฐานการศึกษาวิจัยด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยเต็ม รูปแบบเหมือนการขึ้นทะเบียนยา NDA แต่มีขั้นตอนและกระบวนการคล้ายกับยาใหม่ เพียงแต่ไม่ยุ่งยาก ซับซ้อนเท่ากับยาใหม่ และต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นว่ายาชนิดที่ขอขึ้นทะเบียนมีสรรพคุณหรือ ผลการรักษาเทียบเท่ากับยาที่เคยขึ้นทะเบียนไว้แล้วในลักษณะทางชีววิทยา กฎหมายยังกำหนดเกี่ยวกับเรื่อง การติดฉลากยาและการใช้สิทธิบัตรยาสามัญได้ด้วย

(4.4) Code of Federal Regulations for Biologics License Applications (BLAs) เป็นการขออนุญาตเพื่อการค้าเชิงพาณิชย์ระหว่างมลรัฐเกี่ยวกับสินค้าชีววัตถุ (Biological Products) ซึ่งเป็นยาที่ผลิตขึ้นโดยใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพในการผลิต เช่น พันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) หรือ Recombinant DNA Technology เป็นต้น ยาในกลุ่มนี้มีบทบาทมากขึ้นในการรักษาโรค ในปัจจุบัน เช่น โรคมะเร็ง เบาหวาน ไขข้อรูมาตอยด์ และการปลูกถ่ายอวัยวะ เป็นต้น ในปัจจุบัน มูลค่าทาง การตลาดของยาชีววัตถุทั่วโลกเพิ่มสูงขึ้นและแนวโน้มในอนาคตคาดว่าอัตราการเติบโตด้านการตลาดของ ยาชีววัตถุจะมีอัตราการเติบโตประมาณ 2 เท่าของยาที่ได้จากการสังเคราะห์ทางเคมี (ยาเคมี) หรือเรียกว่า ยาที่มีโมเลกุลขนาดเล็ก (Small Molecule Drugs) และการเริ่มหมดสิทธิบัตรของยาชีววัตถุรุ่นแรก ๆ ที่เป็น

ยาชีววัตถุต้นแบบ ซึ่งจะทำให้ในอนาคตอันใกล้จะมียาที่ผลิตเลียนแบบยาชีววัตถุต้นแบบ เรียกว่า ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ในท้องตลาดจำนวนมาก นอกจากนั้น ตั้งแต่วันที่ 23 มีนาคม 2563 ยาชีววัตถุทุกชนิดจะต้องขออนุญาตเพื่อการวางจำหน่ายในท้องตลาดและทำการตลาดภายใต้กฎหมาย The Public Health Service (PHS) Act นอกเหนือจากที่ต้องอยู่ภายใต้กฎระเบียบของกฎหมาย FDC Act เนื่องจากยาชีววัตถุถือเป็นส่วนย่อยของยาทั่วไปที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ FDA

วิธีการและขั้นตอนการยื่นขอขึ้นทะเบียนยาทั้งหมดต่อ FDA จะต้องดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Format) เท่านั้น เพื่อความสะดวกรวดเร็ว และเพื่อให้ FDA สามารถดำเนินการตรวจสอบ ทบทวน และสร้างฐานข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้อย่างรวดเร็วและทันสมัย

2) ประเทศอินเดีย

อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรในประเทศอินเดียอยู่ในระบบสาธารณสุขของประเทศที่ประกอบด้วย โรงพยาบาล เครื่องมือแพทย์ ห้องทดลองทางการแพทย์ การบริการทางการแพทย์แบบทางไกลหรือโทรเวชกรรม การท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ และการประกันสุขภาพ เป็นต้น อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของอินเดียมีความเติบโตขึ้นมาก เนื่องจากการพัฒนาเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว การเกิดขึ้นของระบบการบริการทางการแพทย์แบบทางไกล การขยายการทำประกันสุขภาพที่กว้างขวางมากยิ่งขึ้นกว่าอดีต และนโยบายการส่งเสริมการแพทย์ครบวงจรของประเทศด้วยการส่งเสริมสนับสนุนด้านสิทธิประโยชน์ทางภาษีและอื่น ๆ โดยมีการคาดการณ์ว่า ธุรกิจโรงพยาบาลในอินเดียจะเติบโตถึง 372 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี พ.ศ. 2565 และอุตสาหกรรมการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์จะมีขนาด 13.42 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในปี พ.ศ. 2569 โดยรัฐบาลอินเดียมีนโยบายให้การสนับสนุนอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของภาคเอกชนในรูปแบบต่าง ๆ เช่น การลงทุนโดยนักลงทุนต่างชาติที่สามารถถือหุ้นได้ร้อยละ 100 ในโครงการ "Greenfield Project" โครงการให้กู้ยืมเงิน "The Loan Guarantee Scheme for Covid Affected Sectors (LGSCAS) ซึ่งช่วยภาคเอกชนค้ำประกันเงินกู้ที่ภาคอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรกู้ยืมเงินจากธนาคารพาณิชย์มาเพื่อวัตถุประสงค์ในการจัดตั้งหรือขยายธุรกิจและอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ การยกเว้นภาษีการให้บริการ (Service Tax) สำหรับธุรกิจการให้การศึกษาและฝึกอบรมทางการแพทย์ การงดการเก็บภาษีเป็นระยะเวลา 5 ปีสำหรับโรงพยาบาลเอกชนที่ให้บริการเตียงผู้ป่วยในตั้งแต่ 50 เตียงขึ้นไปภายใต้กฎหมายภาษีอากร มาตรา 80-IB การยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นระยะเวลา 15 ปีสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ภายในประเทศและการอนุญาตให้หักค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์และเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยในรูปแบบการบริการทางการแพทย์แบบทางไกล (Remote & Telemedicine) โดยกฎหมายที่นำมาศึกษา ประกอบด้วย

2.1) การให้บริการทางการแพทย์ในรูปแบบโทรเวชกรรม (Telemedicine Practice)

(1) คู่มือแนะนำการปฏิบัติงานด้วยระบบโทรเวชกรรม (Telemedicine Practice Guidelines) สำหรับการปฏิบัติงานของบุคลากรวิชาชีพทางการแพทย์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน (Registered Medical Practitioners: RMPs) จัดทำขึ้นโดยแพทย์สภาแห่งอินเดียร่วมกับ The National Institute for Transforming India และถือเป็นส่วนหนึ่งของกฎ ระเบียบ "จริยธรรมทางวิชาชีพ" (The Regulations on Professional Conduct and Ethics) ซึ่งออกบังคับใช้ภายใต้กฎหมายพระราชบัญญัติแพทย์สภา

แห่งอินเดีย พ.ศ. 2499 (The Indian Medical Council Act, 1956 as amended according to the National Medical Commission Act, 2019 มาตรา 61) อย่างไรก็ตาม กฎระเบียบนี้ยังไม่มี การบังคับใช้กับการให้คำปรึกษาทางการแพทย์ด้วยระบบโทรเวชกรรมนอกอาณาเขตประเทศอินเดีย การให้ความช่วยเหลือด้านการผ่าตัดด้วยระบบทางไกล การให้คำปรึกษาเกี่ยวกับงานวิจัย และการสอน นักเรียนแพทย์หรือการฝึกอบรมบุคลากรทางการแพทย์ด้วยระบบทางไกล โดยกำหนดบทบาทหน้าที่ของ แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ที่ต้องปฏิบัติ ได้แก่ ต้องใช้ดุลยพินิจถึงความเหมาะสมในการให้บริการแบบ โทรเวชกรรมในแต่ละสถานการณ์ ต้องตัดสินใจว่าจะใช้วิธีใดในการสื่อสารกับคนไข้ด้วยวิธีการรักษาโรคแบบ โทรเวชกรรม ต้องรักษามาตรฐานการดูแลผู้ป่วยเช่นเดียวกับการดูแลผู้ป่วยในกรณีการรักษาในโรงพยาบาล ต้องทำการยืนยันตัวตนและความน่าเชื่อถือของผู้ป่วย/ผู้ดูแลผู้ป่วย ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยและ บันทึกลงในประวัติผู้ป่วยด้วย ต้องเก็บข้อมูลผู้ป่วยด้วยวิธีการที่เหมาะสมและสมควรและต้องมั่นใจว่าได้รับ ข้อมูลที่เพียงพอเพื่อตรวจวิเคราะห์วินิจฉัยโรค ต้องมีการสอบสวนโรค ให้คำปรึกษาทางการแพทย์ และอธิบาย รายละเอียดเบื้องต้นเกี่ยวกับอาการและโรคของผู้ป่วยตามความเหมาะสม บุคลากรทางการแพทย์จะส่งจ่ายยา ได้เฉพาะในกรณีที่มีกระบวนการวินิจฉัยโรคอย่างเหมาะสม โดยต้องมีมาตรฐานเช่นเดียวกันกับกรณีการรักษา ที่โรงพยาบาล ต้องแสดงหมายเลขขึ้นทะเบียนวิชาชีพของตนไว้ในเว็บไซต์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ใบส่งจ่าย ยา ใบเรียกเก็บเงิน หรือใบเสร็จรับเงินกรณีออกให้แก่ผู้ป่วยไว้เป็นหลักฐานการรักษาพยาบาล ในกรณีฉุกเฉิน ต้องให้คำปรึกษาเท่าที่จำเป็นจริง ๆ และต้องแนะนำให้ผู้ป่วยเดินทางมารับการตรวจรักษาด้วยตนเองที่ โรงพยาบาลโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ต้องบันทึกการสนทนาและบันทึกแนวทางการรักษาโรคที่ได้ให้แก่ ผู้ป่วยไว้ทั้งหมดเพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ ต้องรักษาข้อมูลการรักษาพยาบาลที่เป็นความลับของผู้ป่วยตาม สมควรในระดับที่กฎหมายกำหนด แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ต้องละทิ้งการให้คำปรึกษาทางการแพทย์ แบบโทรเวชกรรมหากไม่จำเป็นและแนะนำให้ผู้ป่วยมาเข้ารับการรักษาพยาบาลและพบแพทย์ที่โรงพยาบาล ด้วยตนเอง

(2) กฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

(2.1) กฎหมาย Drug and Cosmetics Act, 1940 บัญญัติเกี่ยวกับยาที่อนุญาตและ ที่ไม่อนุญาตให้แพทย์ส่งจ่ายผ่านระบบโทรเวชกรรม (Telemedicine System) เช่น ยาที่ใช้กับโรคมะเร็ง และ รายการยาที่บัญญัติในกฎหมาย The Drug and Cosmetics Act มาตรา 3 (b) เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมี การบัญญัติเกี่ยวกับคุณภาพและมาตรฐานของยาซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้

(2.2) กฎระเบียบ The Drugs and Cosmetics Rules 1945 อนุญาตให้แพทย์ส่ง จ่ายยาผ่านระบบโทรเวชกรรมได้เฉพาะในบางกรณีเท่านั้น โดยการจำหน่ายหรือให้แพทย์หรือเภสัชกรส่งจ่าย ยาได้นั้น จะต้องเป็นยาที่ไม่ได้มีการห้ามจำหน่าย (ตาราง H และตาราง X) เว้นแต่มีการส่งจ่ายยาประเภท ดังกล่าวโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนวิชาชีพโดยถูกต้องตามกฎหมายแล้วเท่านั้น โดยใบคำสั่งซื้อจะต้องลงนามโดยผู้รับอนุญาต (Licensee) และเก็บใบสั่งซื้อนั้นไว้เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี เช่นเดียวกับใบส่งจ่ายยาบางประเภท (ตาราง X) ต้องจัดทำขึ้นเป็นสองฉบับ และแพทย์หรือเภสัชกรผู้รับ อนุญาตจะต้องจัดเก็บไว้เพื่อให้ตรวจสอบได้เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นอกจากนี้ ยาที่อยู่ในรายการห้าม จำหน่ายข้างต้น (ตาราง X) ส่วนหนึ่งจะอยู่ภายใต้กฎหมาย The Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act 1985 ด้วย เนื่องจาก เป็นยาที่มีสารเสพติดเจือปน เช่น ยามอร์ฟิน หรือยา Codeine

เป็นต้น ซึ่งกรณีดังกล่าว ห้ามมิให้มีคำสั่งจ่ายยาประเภทนี้แก่ผู้ป่วยที่รับบริการทางการแพทย์ด้วยระบบการรักษาแบบโทรเวชกรรม (Telemedicine) เป็นอันขาด

(2.3) กฎหมาย The Pharmacy Act, 1948 มีวัตถุประสงค์ควบคุมการสั่งจ่ายยาของเภสัชกร โดยบัญญัติให้เภสัชกรที่จะสามารถจำหน่ายและสั่งจ่ายยาได้ จะต้องมีความรู้และต้องขึ้นทะเบียนเป็นเภสัชกรที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายฉบับนี้ นอกจากนี้ กฎหมายยังบัญญัติเกี่ยวกับการจัดตั้ง การเลือกตั้ง และการดำเนินงานของสภาเภสัชกรแห่งอินเดีย (The Pharmacy Council of India) ร่วมด้วย

(2.4) กฎหมาย The Clinical Establishment (Registration and Regulation) Act, 2010 การจัดตั้งสถานพยาบาล คลินิก และโรงพยาบาลจะต้องได้รับใบอนุญาตภายใต้กฎหมายนี้ โดยการบริหารจัดการสถานพยาบาลจะต้องมีคุณภาพและได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้

(2.5) กฎหมาย The Information Technology Act, 2000 แก้ไขโดย The Information Technology (Amendment) Act, 2008 กำหนดให้การเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต (Unauthorized Access) การโจรกรรม หรือขโมยข้อมูลที่อยู่ในระบบคอมพิวเตอร์ รวมทั้ง การ “Hacking” ข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ถือเป็นความผิดทางอาญา รวมทั้ง บุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงบันทึก หนังสือ ทะเบียนจดหมายได้ตอบ ข้อมูล เอกสาร หรือวัตถุใดก็ตามที่อยู่ในระบบอิเล็กทรอนิกส์จะต้องเก็บข้อมูลทั้งหมดเหล่านั้นไว้เป็นความลับ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากบุคคลเจ้าของข้อมูล ซึ่งหลักกฎหมายนี้บังคับใช้กับการให้บริการทางการแพทย์ทั้งในรูปแบบปกติและโทรเวชกรรม

(2.6) ความรับผิดกรณีประมาทเลินเล่อในทางแพ่งและทางอาญา หากมีการละเมิดหน้าที่ตามสัญญาทางแพ่งในการให้บริการทางการแพทย์ รวมทั้งการให้บริการในระบบโทรเวชกรรม (Telemedicine) ระหว่างผู้ให้บริการทางการแพทย์และผู้ป่วย ผู้เสียหายสามารถฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายในคดีแพ่งอันเนื่องมาจากการจงใจหรือประมาทเลินเล่อได้ทั้งสิ้น สำหรับความรับผิดกรณีประมาทเลินเล่อในคดีอาญานั้นบัญญัติอยู่ใน ประมวลกฎหมายอาญา (The Indian Penal Code, 1860)

(2.7) ความรับผิดต่อผู้บริโภคภายใต้กฎหมาย The Consumer Protection Act, 1986 ผู้ป่วยถือเป็นผู้บริโภคภายใต้กฎหมายนี้ และมีสิทธิยื่นคำร้องต่อแพทย์สภาแห่งอินเดียเพื่อให้ดำเนินการตรวจสอบแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่กระทำการไม่เหมาะสมต่อวิชาชีพแพทย์ได้ โดยกำหนดให้แพทย์สภาต้องดำเนินการพิจารณาไต่สวนคำร้องของผู้ป่วยให้แล้วเสร็จภายใน 60 วันนับแต่วันยื่นคำร้อง ผู้ป่วยซึ่งถือเป็นผู้บริโภคยังสามารถยื่นฟ้องต่อศาลให้พิจารณาคดีเกี่ยวกับเงินชดเชยสำหรับกรณีบาดเจ็บหรือสูญเสียจากการกระทำที่ประมาทเลินเล่อหรือจงใจโดยแพทย์ได้เช่นกัน

2.2) กฎหมาย Drug and Cosmetics Act, 1940 นอกจากจะบังคับใช้กับการให้บริการทางโทรเวชกรรมตามที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น ยังมีบทบัญญัติที่บังคับใช้กับการให้ใบอนุญาตเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา (Drug Licensing) ของประเทศอินเดียเป็นการทั่วไปอีกด้วย โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้มีกฎระเบียบเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า จัดจำหน่าย และขายยาและเครื่องสำอางโดยมีใบอนุญาต (Licenses) รวมทั้ง กฎเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายยาประเภทที่รักษาแบบอายุรเวท (Siddha และ Unani) ตามศาสตร์การรักษาโรคแผนโบราณของอินเดีย เพื่อการรักษาคุณภาพยาให้มีมาตรฐานสูง และสามารถผลิตจำหน่ายโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น โดยมีกลไกของภาครัฐที่ชัดเจนในการทำหน้าที่บริหารจัดการและกำกับดูแล ได้แก่ คณะกรรมการที่ปรึกษาทางเทคนิคเกี่ยวกับยา (The Drugs

Technical Advisory Board (DTAB) และคณะกรรมการที่ปรึกษาเกี่ยวกับยา (The Drugs Consultative Committee) ทำหน้าที่กำกับดูแลให้เป็นไปตามกฎหมายฉบับนี้ และหน่วยงาน CDL (Central Drug Laboratory) ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของรัฐบาลกลาง มีอำนาจหน้าที่ควบคุมเกี่ยวกับการวิเคราะห์และทดลองตัวอย่างยาและเครื่องสำอางต่าง ๆ ตรวจสอบและควบคุมคุณภาพยานำเข้าจากต่างประเทศ เก็บรวบรวมและจำหน่ายจ่ายแจกข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตยา ทำหน้าที่ประสานและใกล้ชิดเกี่ยวกับข้อพิพาทต่าง ๆ นอกจากนั้น กฎหมายยังได้กำหนดสาระสำคัญที่ต้องปฏิบัติตาม มิฉะนั้นจะได้รับโทษอย่างร้ายแรง อาทิ ห้ามจำหน่ายยาที่ปลอมปน ยาปลอม หลอกหลวง ยาที่อยู่ภายใต้การคุ้มครองสิทธิบัตรโดยไม่สามารถเปิดเผยสูตรยาได้ และยาที่หมดอายุแล้ว และห้ามผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางที่ใช้กับรอบดวงตาที่มีส่วนผสมของ “Coal-Tar Color” การนำตัวยามาผสมใหม่ตามสูตรยาเพื่อให้ยาอีกชนิดหนึ่ง จะต้องได้รับใบอนุญาตที่เรียกว่า “Repacking License” ยาและเครื่องสำอางบางชนิดสามารถนำเข้าได้โดยไม่ต้องได้รับใบอนุญาต เช่น น้ำตาลแล็คโตส ยาสมุนไพรจำพวกขิง พริกไทย และซินนามอน เป็นต้น ทั้งนี้ ผู้ผลิตยาและเครื่องสำอางทุกรายรวมทั้งตัวแทนจำหน่าย ต้องเปิดเผยชื่อที่อยู่ของตน

2.3) กฎหมาย The Medical Devices (Amendment) Rules 2020 กฎหมายดังกล่าวเป็นกฎระเบียบที่ออกตามความในกฎหมาย The Drugs & Cosmetics Act, 1940 ซึ่งภายใต้กฎระเบียบดังกล่าวคำว่า “เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์” (Medical Devices) หมายถึง ชุดและอุปกรณ์ป้องกันการติดเชื้อส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment (PPE)) หน้ากากอนามัย ถุงมือทางการแพทย์ และรองเท้าบูท เป็นต้น โดยการผลิต นำเข้า หรือจัดจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จะกระทำได้ก็ต่อเมื่อ ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO และ BIS จากหน่วยงานทดสอบเครื่องมือแพทย์ (Approved Testing Agencies) เพื่อนำไปใช้ประกอบการจดทะเบียนเป็นผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่แบ่งออกเป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยงต่ำ ความเสี่ยงต่ำปานกลาง ความเสี่ยงสูงปานกลาง และความเสี่ยงสูง กับหน่วยงาน The Central Drug Standard Control Organization (CDSCO) ซึ่งทำหน้าที่คล้าย อย. ของประเทศไทย

3) ประเทศไต้หวัน

ที่ผ่านมา ประเทศไต้หวันมีการเติบโตทางการแพทย์อย่างรวดเร็วในช่วงเวลาเพียงทศวรรษเดียวเท่านั้น ซึ่งจากการจัดลำดับประเทศที่มีระบบสุขภาพที่ดีที่สุดในโลกของนิตยสารด้านธุรกิจ CEOWORLD ในเดือนสิงหาคม 2562 ไต้หวันถูกจัดให้อยู่ในอันดับ 1 จาก 89 ประเทศที่ได้รับคะแนนสูงสุดในด้านความพร้อมของรัฐบาลในการทำนโยบายด้านสุขภาพ โครงสร้างพื้นฐานที่ครบครัน และราคาบริการที่มีเหตุผล สอดคล้องกับรายงานของ Global Competitiveness Report 2019 ซึ่งจัดทำโดย World Economic Forum ที่ยกย่องให้ไต้หวันเป็นประเทศที่มีเสถียรภาพด้านเศรษฐกิจเป็นอันดับ 1 ของโลก และมีศักยภาพด้านการผลิตนวัตกรรมเป็นอันดับ 4 ของโลก โดย “เทคโนโลยีด้านสุขภาพ” หรือ Medtech เป็นภาคส่วนที่มีการเติบโตเร็วที่สุด คาดการณ์ว่า ภายในปี พ.ศ. 2567 ภาคส่วนเทคโนโลยีสุขภาพของไต้หวันจะสามารถสร้างรายได้มากกว่า 595,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ 18 ล้านล้านบาท ความก้าวหน้าทางการแพทย์ในไต้หวันเกิดจากการวางแผนและความร่วมมือระหว่างรัฐบาล บริษัทเอกชน โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยที่ผลิตบุคลากรทางการแพทย์ และสถาบันวิจัยที่ทำงานร่วมกันเป็นเครือข่าย เพื่อมุ่งหวังจะสร้างโครงการ “อัจฉริยภาพการแพทย์แห่งไต้หวัน” (Taiwan Medical Miracle) ในทศวรรษที่ 21 โดยข้อได้เปรียบของไต้หวันทางด้านต่าง ๆ ได้แก่ (1) ภาครัฐสุขภาพ (โดยเฉพาะโรงพยาบาลเอกชน ที่มีสัดส่วนร้อยละ 70 ของโรงพยาบาล

ทั่วประเทศ) เป็นส่วนหนึ่งของนโยบายส่งเสริมของรัฐบาลที่นอกเหนือจากภาคการเงิน ภาคบริการ และด้านนวัตกรรม/การวิจัย (2) รัฐบาลมีทรัพยากรบุคคลจากมหาวิทยาลัยและสถาบันวิจัยต่าง ๆ ที่ผลิตงานศึกษาและการทดลองด้านการแพทย์อย่างต่อเนื่อง (3) ภาคเอกชนรายใหญ่ถึงรายเล็กมีเงินทุนและความเชี่ยวชาญด้านการผลิตนวัตกรรม โดยรัฐบาลทำหน้าที่เป็นตัวกลางสนับสนุนด้านนโยบายและงบประมาณการวิจัย (4) รัฐบาลให้ความสำคัญกับการสร้างความร่วมมือกับผู้ประกอบการต่างประเทศ โดยเฉพาะในภูมิภาคใกล้เคียง ครอบคลุมด้านการค้า การลงทุน วัฒนธรรม และความร่วมมือด้านการแพทย์ระหว่างโรงพยาบาลและผู้ประกอบการ รวมทั้งส่งเสริมให้ชาวต่างชาติหันมาใช้บริการด้านการแพทย์ในไต้หวัน (5) มีการจัดตั้งพื้นที่ “เขตเศรษฐกิจพิเศษอุตสาหกรรมด้านสุขภาพนานาชาติ” ในปี พ.ศ. 2556 (6) แผนกลยุทธ์ในการพัฒนาอุตสาหกรรมด้านสุขภาพของรัฐบาลให้ความสำคัญกับการเชื่อมโยงเครือข่ายจากทุกภาคส่วน แล้วส่งเสริมให้มีการแลกเปลี่ยนทรัพยากรและถ่ายทอดความรู้ระหว่างกัน ซึ่งดำเนินการต่อเนื่องมาถึง 4 ทศวรรษ

ปัจจุบัน ระบบ National Health Insurance (NHI) ซึ่งเป็นหลักประกันสุขภาพของรัฐบาลไต้หวัน จัดได้ว่าอยู่ในระดับแนวหน้าของโลก โดยเคยได้รับการจัดอันดับในด้านการประกันสุขภาพเป็นอันดับสองของโลกรองจากสวีเดน ด้วยความสามารถในการครอบคลุมประชากรทั้งประเทศ รักษาได้ทั้งโรคพื้นฐาน และโรคที่มีความซับซ้อน โดยประชาชนไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มให้กับโรงพยาบาลอีก ทั้งนี้ อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรของไต้หวันอยู่ภายใต้การกำกับดูแลและควบคุมโดย The Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) และกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ (The Ministry of Health and Welfare (MOHW)) โดยกำกับดูแลเกี่ยวกับระบบคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ยา เครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ และเครื่องสำอาง ผ่านทางการขึ้นทะเบียนอาหารบางประเภท ยา เครื่องมืออุปกรณ์การแพทย์ และเครื่องสำอาง การรับรองผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายกำหนดในห้องทดลอง (Clinical Trial) การควบคุมเกี่ยวกับการปฏิบัติตามคุณภาพและมาตรฐานการผลิต และการตรวจตราความปลอดภัยของสินค้าทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

3.1) กฎหมาย The Pharmaceutical Affairs Act, as amended in 2018 นับได้ว่าเป็นกฎหมายหลักที่บัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมการผลิต การนำเข้า และการจำหน่ายยาและเครื่องมือแพทย์ในไต้หวัน ซึ่งมีการกำหนดนิยามและประเภทของยา รวมทั้ง

(1) ข้อปฏิบัติสำหรับผู้ผลิตยา ผู้จัดจำหน่ายยา ผู้นำเข้ายา และอุปกรณ์ทางการแพทย์

- ผู้ผลิตยาทุกประเภทต้องยื่นคำขอจดทะเบียนเป็นบริษัทผลิตยาและจ่ายค่าธรรมเนียมก่อนการดำเนินธุรกิจ
- ผู้ผลิตยาจากต่างประเทศที่เข้ามาดำเนินการจัดตั้งธุรกิจในประเทศไต้หวัน จะต้องมีเอกสารที่มีถิ่นที่อยู่ถาวรในประเทศประจำเต็มเวลา
- ต้องว่าจ้างพนักงานขายยาหรือเซลล์ขายยาที่ขึ้นทะเบียนกับ TFDA
- ร้านขายยาต้องได้รับใบอนุญาตให้จำหน่ายยาตามที่กฎหมายกำหนด
- ผู้จัดจำหน่ายและผู้ผลิตยาต้องมีระบบการสืบย้อนกลับ (Traceability System) เพื่อสามารถสืบค้นแหล่งที่มาของยาที่ผลิตภายใต้ระบบอุตสาหกรรมการผลิตยาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

- การนำเข้ายาจากต่างประเทศต้องได้รับใบรับรองการจดทะเบียนที่มีภาษาจีนกำกับ และได้รับอนุญาตให้จำหน่ายยาประเภทนั้นในท้องตลาด (Market Approval) ได้
- การผลิตและนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์ ต้องได้รับใบอนุญาต (License) จาก TFDA ก่อนนำไปจำหน่ายในท้องตลาดได้
- การเปลี่ยนแปลงสูตรการผลิตยาและอุปกรณ์แพทย์ต้องได้รับอนุญาตจาก TFDA ล่วงหน้าก่อนเสมอ
- ผู้ผลิตต้องแก้ไขความบกพร่องในตัวผลิตภัณฑ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด หลังจาก TFDA พบว่ามีความชำรุดบกพร่องและแจ้งให้ผู้ผลิตแก้ไข ซึ่งถ้าหากผู้ผลิตไม่ดำเนินการจะถูกเพิกถอนใบอนุญาต
- ฉลากที่ติดกับผลิตภัณฑ์ยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมืออุปกรณ์แพทย์ที่ผลิตในไต้หวัน จะต้องมีการติดฉลากภาษาไทยด้วยเสมอ

ทั้งนี้ ใบอนุญาตการผลิตและการนำเข้าเพื่อจำหน่ายยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีอายุไม่เกิน 5 ปี

(2) บทบาทหน้าที่ของ TFDA กำหนดให้ TFDA อาจออกคู่มือแนะนำเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิต การขอใบอนุญาต และการขอต่อใบอนุญาตเกี่ยวกับการผลิตยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จัดให้มีการฝึกอบรมเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อเพิ่มพูนทักษะความรู้เกี่ยวกับเทคโนโลยีการผลิตยาและอุปกรณ์แพทย์ให้แก่บุคลากรด้านเภสัชกรรมอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้

- TFDA และกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการจะเร่งพิจารณาอนุมัติการใช้ยาพิเศษ (Special Drug) เป็นกรณีพิเศษใน 2 กรณีคือ เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของโรคซึ่งส่งผลกระทบต่อชีวิตอย่างร้ายแรง และไม่มียาภายในประเทศที่จะป้องกันรักษาได้ และกรณีที่ส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขของประเทศโดยรวม

- TFDA อาจมีคำสั่งให้เรียกคืน (Product Recall) สินค้าที่เป็นยา เวชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ในกรณีเมื่อมีเหตุการณ์ใดก็ตามที่จำเป็นต้องเรียกสินค้ากลับคืนมาทั้งหมด หรือกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุขสิ้นสุดลง หรือกรณีสินค้ามีปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการใช้กับมนุษย์หรือสิ่งมีชีวิตอื่นใด

(3) อื่น ๆ ได้แก่ บัญญัติเกี่ยวกับเรื่องสิทธิบัตรยา การจำหน่ายและผลิตยาซึ่งต้องได้รับใบอนุญาต Pharmaceutical Dealer Permit License ยาผลิตในประเทศและยานำเข้าทุกชนิดต้องเป็นไปตามมาตรฐาน GMP ยาที่อยู่ในความควบคุมและยาอันตรายต้องสั่งโดยแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบโรคศิลป์ตามกฎหมาย ห้ามมิให้มีการโฆษณา ยา เวชภัณฑ์ หรืออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาตจาก TFDA ไม่ว่าในกรณีใดทั้งสิ้น ห้ามนำเข้าเพื่อจำหน่ายเซรุ่ม วัคซีนและยาชีววัตถุ เว้นแต่กรณีที่ยานั้นได้รับการทดสอบความปลอดภัยโดย TFDA หลังจากการนำเข้ายาประเภทดังกล่าวแล้วเท่านั้น การติดฉลากยาต้องมีข้อมูลประกอบในฉลากยาตามที่กำหนดไว้ และสำหรับยาปลอมต้องถูกยึดและทำลายทิ้งในทุกกรณี ทั้งนี้ กฎหมายได้บัญญัติเกี่ยวกับบทลงโทษกรณีการกระทำความผิดไว้ทั้งโทษปรับและโทษจำคุก

3.2) กฎหมาย The Medical Devices Act of 2020 กำหนดเกี่ยวกับนิยามความหมายของคำว่า “อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์” (Medical Devices) และแบ่งประเภทอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ออกเป็น 3 ประเภทตามระดับความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง และสูง กำหนดข้อความและรายละเอียดที่ต้องมีบนฉลากที่ติดบนอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ การกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ต้องจดทะเบียนกับ TFDA เช่นเดียวกับการจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตจาก TFDA ก่อนวางจำหน่ายในท้องตลาด โดยใบอนุญาตมีระยะเวลา 5 ปีและต่ออายุได้ครั้งละไม่เกิน 5 ปี การโฆษณาที่ต้องขออนุญาตก่อน โดยมีระยะเวลาในการให้อนุญาตจะไม่เกิน 3 ปี และสามารถขอต่อระยะเวลาการให้อนุญาตไปได้อีกคราวละ 3 ปี นอกจากนี้ กฎหมายยังได้กำหนดให้บริษัทผลิตอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ต้องจัดทำรายงาน “Safety Monitoring Report” ให้แก่กระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ เพื่อการตรวจสอบเป็นระยะ ๆ ซึ่งต้องให้ข้อมูลที่เป็นจริงทางด้านความปลอดภัย และไม่แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด อาจถูกเพิกถอนใบอนุญาตในการผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายโดยถาวรหรือชั่วคราวได้ เช่นเดียวกับกรณีที่พบอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ที่ชำรุดบกพร่อง หากไม่สามารถแก้ไขความชำรุดบกพร่องได้จะต้องถูกยึดและทำลายทิ้ง

3.3) กฎหมาย The Physicians Act as Amended in 2020 ที่กำหนดคุณสมบัติของแพทย์ ตั้งแต่การต้องสอบใบประกอบโรคศิลป์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด จึงจะสามารถขอใบประกอบโรคศิลป์ (Physician Certificate) ได้ หลังจากนั้น จะต้องปฏิบัติงานและหน้าที่ภายใต้กฎหมายนี้อย่างเคร่งครัด หากมีการกระทำที่ขัดต่อกฎหมาย จะมีมาตรการทางวินัยสำหรับแพทย์ที่กำหนดไว้ ได้แก่ การตัดเงินเดือน ได้รับเงินเพื่อไปศึกษาอบรมต่อ ถูกจำกัดการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะแพทย์ภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี และถูกระงับใบอนุญาตวิชาชีพโดยคำสั่งของ The Committee on the Discipline of Physicians รวมทั้ง บทลงโทษในรูปของการปรับเป็นตัวเงิน และอาจถูกเพิกถอนใบอนุญาตในกรณีต่าง ๆ ได้แก่ การรักษาผู้ป่วยในลักษณะข้อห้ามตามที่กำหนดโดยกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ มีการใช้หรือสั่งยาที่กระทรวงสาธารณสุขสั่งห้ามมิให้ใช้กับผู้ป่วย มีการว่าจ้างบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นการละเมิดหรือฝ่าฝืนข้อกำหนดของกระทรวงฯ ให้เช่าหรือให้ยืมแพทย์ในสังกัดแก่หน่วยงานอื่นใด ออกใบรับรองการวินิจฉัยโรค ใบรับรองการเกิด ใบรับรองการเสียชีวิต และอื่นใดที่ผิดพลาดไปจากความเป็นจริง นอกจากนี้ มีการบัญญัติว่าด้วยเรื่องการจัดตั้งสมาคมแพทย์แห่งชาติ (The National Medical Association) และการอนุญาตให้ชาวต่างชาติสามารถสอบใบอนุญาตหรือใบประกอบโรคศิลป์เพื่อเป็นแพทย์ในได้ทันที

3.4) กฎหมาย The Personal Data Protection Act ที่กำหนดเกี่ยวกับนิยามความหมายของคำว่า ข้อมูลส่วนบุคคล ไฟล์ข้อมูลส่วนบุคคล การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล การดำเนินการ การใช้และการโอนข้อมูลส่วนบุคคลข้ามพรมแดน โดย

(1) “ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายถึง ชื่อนามสกุลของบุคคลธรรมดา วันเดือนปีเกิด หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน หมายเลขหนังสือเดินทาง รูปร่างลักษณะ ลายพิมพ์นิ้วมือ สถานภาพสมรส ข้อมูลเกี่ยวกับครอบครัว ข้อมูลการศึกษา อาชีพ ประวัติการรักษาพยาบาล ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ ข้อมูลเกี่ยวกับพันธุกรรม ข้อมูลเกี่ยวกับเพศและชีวิตส่วนตัวด้านเพศ บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจร่างกาย บันทึกประวัติอาชญากรรม ข้อมูลที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ ข้อมูลด้านการเงิน ข้อมูลที่เกี่ยวกับกิจกรรมทางสังคม และข้อมูลอื่นใดที่อาจนำมาใช้โดยตรงหรือโดยอ้อมเพื่อระบุตัวตนของบุคคลนั้น

(2) ห้ามมิให้มีการเก็บรวบรวม ดำเนินการ หรือใช้ข้อมูลเกี่ยวกับบันทึกประวัติ ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พันธุกรรม การตรวจร่างกาย และบันทึกประวัติอาชญากรรม เว้นแต่กฎหมายกำหนดไว้ หรือเพื่อให้หน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานอื่นใดสามารถปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนดได้ หรือเมื่อข้อมูลส่วนบุคคลได้รับการเปิดเผยต่อสาธารณชนโดยถูกต้องตามกฎหมาย หรือเมื่อจำเป็นต้องเก็บข้อมูลทางสถิติโดยหน่วยงานภาครัฐหรือสถาบันวิจัย หรือสถาบันการศึกษาเพื่อวัตถุประสงค์ทางการสาธารณสุข การรักษาพยาบาล หรือการป้องกันอาชญากรรม หรือเพื่อให้ภาครัฐสามารถรักษามาตรการความปลอดภัยภายใต้กฎหมายได้ โดยก่อนนำข้อมูลส่วนบุคคลนั้นมาใช้ ต้องมีมาตรการรักษาความปลอดภัยภายหลังจากการเก็บรวบรวม ประมวลผล หรือใช้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้น หรือเมื่อข้อมูลส่วนบุคคลนั้นได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลแล้ว ก่อนมีการเก็บรวบรวม ประมวลผล และใช้ข้อมูลนั้น โดยการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลต้องไม่เกินขอบเขตที่จำเป็น และใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะ และใช้ในกรณีที่ได้รับความยินยอมเท่านั้น เว้นแต่เป็นการต้องห้ามตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมได้ ซึ่งถ้าไม่ดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนดดังกล่าว และก่อให้เกิดความเสียหายแก่ชื่อเสียงของเจ้าของข้อมูล ผู้เสียหายเรียกร้องค่าเสียหายได้ ซึ่งอาจจะสูงถึง 200 ล้านดอลลาร์ได้ทุกวัน

(3) กรณีที่มีการโอนข้อมูลส่วนบุคคลข้ามพรมแดน (Cross-Border Transfer of Personal Data) โดยหน่วยงานที่มีใช้ภาครัฐ ภาครัฐอาจออกข้อบัญญัติหรือกฎหมายห้ามการโอนข้อมูลดังกล่าวในกรณีที่มิผลประโยชน์แห่งชาติ (National Interest) เข้ามาเกี่ยวข้อง หรือมีสนธิสัญญากำหนดไว้ หรือกรณีที่ประเทศซึ่งเป็นผู้รับข้อมูลส่วนบุคคลขาดกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในระดับที่เป็นมาตรฐานสากล ซึ่งอาจจะทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลได้รับความเสียหาย หรือเมื่อมีการโอนข้อมูลส่วนบุคคลต่อไปยังประเทศที่สาม และการโอนข้อมูลส่วนบุคคลนั้นเป็นการฝ่าฝืนบทบัญญัติของกฎหมายฉบับนี้

(4) มีการกำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขการละเมิดกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของได้ทุกวัน เช่น การเข้าไปตรวจตราการเก็บข้อมูลในสถานที่ของผู้เก็บรวบรวมข้อมูล การห้ามโอนข้อมูลส่วนบุคคลไปยังต่างประเทศในบางกรณี การยึดไฟล์ข้อมูลส่วนบุคคลโดยหน่วยงานภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่ภายใต้กฎหมาย การกำหนดและเรียกเก็บเบี้ยปรับ (Fines) กรณีมีการละเมิดกฎหมาย การกำหนดมาตรการที่เหมาะสมและจำเป็นกรณีข้อมูลส่วนบุคคลถูกขโมย เปลี่ยนแปลง ถูกทำลาย ถูกทำให้เสียหาย หรือถูกเปิดเผยโดยผิดกฎหมาย เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ภายใต้กฎหมาย PDPA ฉบับนี้มีโทษปรับ แต่ไม่มีโทษจำคุกหรือโทษทางอาญาแต่ประการใด

3.5) กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนในได้ทุกวันมักจะมีการฟ้องร้องเป็นคดีแพ่งเพื่อเรียกร้องค่าเสียหายในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับความเสียหายจากการรักษาพยาบาลโดยบุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้งการจำหน่ายและใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่มีคุณภาพและไม่ได้มาตรฐาน อย่างไรก็ตาม อุตสาหกรรมการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและอุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจรในได้ทุกวันถือว่าถูกค้า คือ ผู้บริโภคที่ต้องได้รับการคุ้มครองเช่นเดียวกับอุตสาหกรรมประเภทอื่น ดังนั้น กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคนี้ครอบคลุมการใช้บริการทั้งสถานพยาบาลและสถานบริการเพื่อสุขภาพของได้ทุกวัน ซึ่งมีกฎหมายหลักเกี่ยวข้อง 4 ฉบับ ได้แก่

(1) The Consumer Protection Act as amended in 2015 ที่มีการกำหนดนิยามความหมายของคำว่า “ผู้บริโภค” หมายถึง บุคคลที่เกี่ยวข้องกับธุรกรรมเชิงพาณิชย์ เพื่อการบริโภคจึงได้ดำเนินธุรกรรมเชิงพาณิชย์ดังกล่าวแลกกับสินค้าหรือการให้บริการจากผู้จำหน่ายสินค้าหรือผู้ให้บริการ และความหมายของคำว่า “การจำหน่ายทางไกล” (Distance Sale) หมายถึง ธุรกรรมการซื้อขายหรือให้บริการ โดยผ่านการกระจายเสียงทางวิทยุ โทรทัศน์ โทรศัพท์ แฟกซ์ แคตตาล็อก หนังสือพิมพ์ นิตยสาร ระบบอินเทอร์เน็ต ฟลายเออร์ หรือช่องทางอื่นใดก็ตาม ซึ่งผู้บริโภคไม่มีโอกาสได้ทำการตรวจสอบสินค้าหรือบริการ โดยผ่านช่องทางนั้น โดยมีการกำหนดขอบเขตประเด็นที่กฎหมายจะให้การคุ้มครอง ได้แก่ (1) คุณภาพ ความปลอดภัย และสุขอนามัยของสินค้าและบริการ (2) ป้องกันอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ ทรัพย์สิน และผลประโยชน์อื่นใดของผู้บริโภค (3) คุ้มครองเรื่องการติดฉลากสินค้าและบริการให้เป็นไปตามกฎหมาย (4) ควบคุมกำกับดูแลเกี่ยวกับการโฆษณาสินค้าและบริการให้เป็นไปตามกฎหมาย (5) ควบคุมเกี่ยวกับเรื่องปริมาณและมาตรฐานสินค้าและบริการให้เป็นไปตามกฎหมาย (6) ควบคุมราคาสินค้าและบริการให้มีความสมเหตุสมผลและเป็นไปตามกลไกของตลาด (7) ส่งเสริมและสนับสนุนการบรรจุภัณฑ์ให้เป็นไปตามกฎหมาย (7) ส่งเสริมการค้าสินค้าและการให้บริการอย่างเป็นธรรม (8) ให้ทุนสนับสนุนการจัดตั้งกลุ่มหรือสมาคมผู้บริโภค และอื่น ๆ ซึ่งรวมทั้งการพัฒนาผู้บริโภค ทั้งนี้ กฎหมายยังได้กำหนดบทบาทและหน้าที่ของผู้จำหน่ายสินค้าหรือผู้ให้บริการ และสิทธิที่ผู้บริโภคพึงได้รับภายใต้เงื่อนไขและข้อตกลงในสัญญา ไว้ดังนี้

(1.1) ผู้จำหน่ายสินค้าหรือผู้ให้บริการมีหน้าที่พิสูจน์ในกรณีมีการฟ้องร้องหรือร้องเรียนว่าสินค้าหรือบริการไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนด

(1.2) ให้ผู้ค้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การจำหน่าย และการทำการตลาดรับผิดชอบร่วมกันต่อผู้บริโภคในกรณีที่สินค้าหรือบริการก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคนั้นเสมือนเป็นลูกหนี้

(1.3) ผู้ค้าต้องระงับการจำหน่ายหรือระงับการให้บริการทันที และต้องมีมาตรการเรียกคืนสินค้า (Product Recall) จากท้องตลาดในทันที เมื่อรู้หรือควรจะรู้ว่าสินค้าหรือบริการของตนไม่ได้มาตรฐานและอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

(1.4) การกำหนดเงื่อนไขและข้อตกลงในสัญญามาตรฐานจะต้องอยู่บนหลักของความเสมอภาคและหลักต่างตอบแทน (Equality and Reciprocity) หากมีความกำกวมหรือไม่ชัดเจนในการตีความสัญญา ให้แปลความตามสัญญาให้เป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคก่อน ทั้งนี้ ผู้ค้าต้องใช้เวลาแก่ผู้บริโภคพอสมควร แต่ไม่เกิน 30 วัน เพื่อตรวจสอบสัญญาระหว่างผู้ค้าและผู้บริโภคก่อนวันลงนามในสัญญา เงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้บริโภคสละสิทธิดังกล่าวข้างต้นถือเป็นโมฆะ

(1.5) เงื่อนไขในสัญญามาตรฐานที่ขัดต่อหลักความเสมอภาค หลักต่างตอบแทน หลักกฎหมายทั้งหมดที่เกี่ยวข้องและบังคับใช้เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค และมีผลเป็นการจำกัดสิทธิของผู้บริโภคให้ถือว่าเงื่อนไขในสัญญานั้นไม่มีผลบังคับใช้ตามกฎหมายและเป็นโมฆะ แต่ในส่วนที่ยังสามารถบังคับใช้ได้และไม่เป็นโมฆะ ให้ถือว่ายังคงมีผลบังคับใช้ได้ต่อไป

(1.6) เงื่อนไขที่กฎหมายบังคับให้ต้องกำหนดไว้ในสัญญาระหว่างผู้ค้าและผู้บริโภค ได้แก่ สิทธิและหน้าที่ของคู่สัญญาตามสัญญา การละเมิดสัญญา การวางหลักประกันโดยผู้ค้ากำหนดให้ผู้บริโภควางมัดจำ สิทธิในการยกเลิกสัญญาและผลของการเลิกสัญญา และห้ามมิให้กำหนดเงื่อนไขบางประการไว้ในสัญญา ได้แก่ เงื่อนไขที่กำหนดให้มีการจำกัดความรับผิดชอบของผู้ค้า เงื่อนไขที่ให้ผู้บริโภคสละสิทธิ

เรียกร้องต่อผู้ค้า การจำกัดสิทธิของผู้บริโภคที่จะใช้สิทธิเรียกร้องหรือฟ้องร้อง หรือการบังคับให้ผู้บริโภคต้องปฏิบัติตามโดยไม่เป็นธรรม

(1.7) กรณีการจำหน่ายสินค้าหรือให้บริการทางไกล (Distance Sales) หรือการจำหน่ายสินค้าหรือให้บริการแบบถึงหน้าบ้าน (Door-to-Door Sales) แก่ผู้บริโภค ผู้ค้าต้องให้ข้อมูลต่าง ๆ แก่ผู้บริโภคโดยชัดเจน ในขณะที่ ผู้บริโภคมีสิทธิยกเลิกสัญญาที่กระทำเป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ค้าและผู้บริโภคได้ภายใน 7 วันนับจากวันที่ได้รับสินค้าหรือบริการ โดยผู้บริโภคไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลใด ๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น เว้นแต่กรณีเป็นการจำหน่ายสินค้าแบบทางไกลโดยมีเหตุผลอันสมควร การกำหนดเงื่อนไขในสัญญาให้แตกต่างจากบทบัญญัตินี้เป็นโมฆะ ผู้ค้าต้องแจ้งเงื่อนไขแห่งบทบัญญัตินี้ให้ผู้บริโภคทราบด้วย

(2) กฎหมายแพ่ง (Civil Code) ผู้ให้บริการทางการแพทย์และผู้จำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ยา และเวชภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานหรือไม่มีคุณภาพตามที่ FTDA หรือหน่วยงานภาครัฐอื่นกำหนดภายใต้กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ย่อมมีความรับผิดชอบในกรณีละเมิด (Torts Law) ต่อผู้บริโภคซึ่งเป็นคดีแพ่งที่ผู้บริโภคมีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายได้ตามหลักกฎหมายทั่วไปด้วย

(3) กฎหมาย The Commodity Labeling Act as amended in 2011 ที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้แก่ การติดฉลากบนผลิตภัณฑ์ทุกชนิด รวมทั้ง อุปกรณ์แพทย์และยาเวชภัณฑ์ทุกชนิดที่ผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าจากต่างประเทศ ที่ต้องมีภาษาจีนกำกับและเพิ่มภาษาอังกฤษด้วยในกรณีที่จำเป็น การกำหนดรายละเอียดที่ต้องมีบนฉลากติดผลิตภัณฑ์ทุกชนิด การระบุข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายโดยธรรมชาติ หรือเกี่ยวกับสุขภาพและความปลอดภัย หรือมีลักษณะเฉพาะที่ต้องจัดการหรือดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใดเป็นพิเศษไว้บนฉลากให้ชัดเจน ข้อห้ามมิให้ระบุข้อความที่ไม่ถูกต้อง ผิดพลาดคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง หรือข้อความที่ทำให้ประชาชนหลงผิด ข้อความที่ขัดแย้งหรือละเมิดกฎหมาย และข้อความที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน กระทรวงกิจการเศรษฐกิจมีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบฉลากสินค้าในท้องตลาดเป็นระยะ ๆ เพื่อรักษาคุณภาพและมาตรฐานของสินค้าและฉลากบนสินค้า ซึ่งถ้าไม่ปฏิบัติตามจะมีบทลงโทษปรับ

(4) กฎหมาย The Commodity Inspection Act as amended in 2007 มาตรา 3 แห่งกฎหมาย The Commodity Inspection Act ของได้กำหนดให้สินค้าเกษตรกรรม อุตสาหกรรม และเหมืองแร่ที่จะออกจำหน่ายในท้องตลาดต้องได้รับการตรวจสอบโดยหน่วยงาน The Bureau of Standards, Metrology and Inspection (BSMI) กระทรวงกิจการเศรษฐกิจ (The Ministry of Economic Affairs) โดยผู้ผลิต ผู้ส่งออก ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย ผู้ประกอบชิ้นส่วน ผู้ปรับแต่ง (Modifier) เป็นผู้มีหน้าที่ยื่นแบบฟอร์มขอให้ BSMI ดำเนินการตรวจสอบสินค้าตามขั้นตอนของกฎหมาย ค่าธรรมเนียมการตรวจสอบอยู่ที่อัตราไม่เกินร้อยละ 0.3 ของราคาตลาด โดยกระบวนการและขั้นตอนการตรวจสอบสินค้ามี 4 ขั้นตอน ได้แก่ batch-by-batch inspection, monitoring inspection, registration of product certification และ declaration of conformity ซึ่งถ้าไม่ปฏิบัติตาม มีบทลงโทษปรับ

3.6) กฎหมายเกี่ยวกับการบริการทางการแพทย์แบบทางไกลและโทรเวชกรรม (Telemedicine) ในส่วนที่เกี่ยวกับผู้ให้บริการทางการแพทย์ กฎหมาย The Physicians Act กำหนดห้ามมิให้แพทย์ทำการรักษาหรือออกไปสั่งยาหรือรับรองการวินิจฉัยโรคแก่ผู้ป่วยที่มีได้รับการรักษาด้วยตนเอง เว้น

แต่ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นจริง ๆ เช่น ผู้ป่วยอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรืออยู่ห่างไกลจากโรงพยาบาลมากและจำเป็นต้องได้รับการรักษาทันที เป็นต้น ดังนั้น โดยทั่วไปแล้วแพทย์ยังมีได้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายให้ให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ป่วยแบบทางไกลหรือใช้ระบบโทรเวชกรรมเป็นการทั่วไปได้

4) สหภาพยุโรป

กลุ่มประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปหลายประเทศถูกจัดให้อยู่ใน 10 อันดับแรกของประเทศที่มีระบบการแพทย์ที่ดีที่สุดในโลกโดยการจัดอันดับของนิตยสาร CEO World ได้แก่ เดนมาร์ก ออสเตรีย ฝรั่งเศส สเปน เบลเยียม และสหราชอาณาจักรซึ่งไม่ได้เป็นสมาชิกสหภาพยุโรปแล้วตามลำดับ โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร ได้แก่

4.1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการทางการแพทย์ (Medical Services) ประกอบด้วย

(1) EU Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare มีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองกรณีผู้ป่วยที่มีสัญชาติของรัฐสมาชิกในสหภาพยุโรป ผู้ป่วยพลัดถิ่น และบุคคลไร้สัญชาติ ประสงค์จะใช้บริการทางการแพทย์ข้ามพรมแดนในระหว่างประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปด้วยกัน ให้ได้รับการรักษาพยาบาลที่มีมาตรฐานเดียวกันทั้งหมด ซึ่งระเบียบฉบับนี้ได้ถูกดำเนินการนำไปใช้เป็นกฎหมายภายในของรัฐสมาชิกบางประเทศ เช่น ฝรั่งเศส เป็นต้น ที่กำหนดให้ก่อนเดินทางไปรับการรักษาพยาบาลในรัฐอื่นที่เป็นสมาชิกสหภาพยุโรปจะต้องได้รับอนุญาตเกี่ยวกับการเบิกเงินค่ารักษาพยาบาลจากหน่วยงานภาครัฐของฝรั่งเศสล่วงหน้าก่อน จึงจะสามารถนำค่ารักษาพยาบาลที่จ่ายไปแล้วมาขอเบิกชดเชยคืนได้ในภายหลัง ทั้งนี้ ภายใต้กฎหมายฉบับนี้ ผู้ป่วยมีอิสระที่จะเลือกรับการรักษาพยาบาลทั้งในโรงพยาบาลของรัฐและสถานพยาบาลของเอกชน และได้รับเงินชดเชยตามสิทธิประโยชน์ที่ตนพึงได้ในรัฐซึ่งตนมีสัญชาติอยู่ รวมทั้ง ประเทศที่ผู้ป่วยมีสัญชาติอยู่จะต้องให้การรักษาพยาบาลที่มีมาตรฐานเทียบเท่ากับประเทศที่ผู้ป่วยเดินทางไปรับการรักษาพยาบาลโดยไม่คำนึงว่าเป็นรัฐหรือประเทศใด นอกจากนี้ ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปต้องดำเนินการต่าง ๆ อาทิ

- การจัดตั้งหรือสร้างจุดติดต่อประสานงานแห่งชาติ (National Contact Point) เพื่อให้ข้อมูลและติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล
- การสร้างเครือข่ายระหว่างรัฐภาคีในระบบ “E-Health” เพื่อปรับปรุงระบบการรักษาพยาบาลและการรับประกันการเข้าถึงระบบการรักษาพยาบาลที่มีคุณภาพสูง
- จัดตั้งเครือข่ายของหน่วยงานภาครัฐในประเทศสมาชิกทุกประเทศให้มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการประเมินระบบเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และส่งเสริมความร่วมมือระหว่างรัฐ
- รัฐสมาชิกทุกรัฐต้องให้ความร่วมมือกันปรับปรุงระบบมาตรฐานและคุณภาพการรักษาพยาบาลโดยเฉพาะโรคที่รักษาให้หายได้ยากและโรคที่พบได้ยากในคนทั่วไป (Rare Diseases)
- สนับสนุนการเคลื่อนย้ายของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญและความชำนาญในสาขาการรักษาโรคชนิดต่าง ๆ รวมทั้ง ทรัพยากรที่มีอย่างเพียงพอ

(2) EU Directive 2011/83/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on consumers' rights กฎระเบียบฉบับนี้ให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคกรณีซื้อสินค้าผ่านทั้งช่องทางออฟไลน์และออนไลน์ ซึ่งต่อมาได้มีการแก้ไขระเบียบฉบับนี้ได้แก่ Directive (EU) 2019/2161 ที่มีความทันสมัยขึ้น ด้วยการเพิ่มระดับการคุ้มครองผู้บริโภคในหลายด้านมากยิ่งขึ้น เช่น เงื่อนไขการซื้อขายสินค้าออนไลน์ ความโปร่งใสเกี่ยวกับการกำหนดราคาสินค้า และสิทธิของผู้บริโภคเมื่อใช้บริการออนไลน์โดยไม่มีค่าใช้จ่าย เป็นต้น นอกจากนี้ กฎระเบียบนี้ยังครอบคลุมสัญญาซื้อขายและสัญญาให้บริการระหว่างผู้ค้าและผู้บริโภคในหลากหลายประเภท เช่น สัญญาให้บริการระบบดิจิทัล และเงื่อนไขการให้ข้อมูลส่วนบุคคล เป็นต้น กฎระเบียบดังกล่าวใช้กับการซื้อขายอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ยา และการให้บริการทางการแพทย์ในสถานพยาบาลของรัฐสมาชิกด้วย โดยมีข้อปฏิบัติที่ผู้ค้าต้องดำเนินการตาม ได้แก่ ต้องให้ข้อมูลต่าง ๆ แก่ผู้บริโภคก่อนลงนามและทำสัญญาด้วยการใช้ภาษาที่อ่านเข้าใจง่าย สัญญาต้องกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับราคาสินค้าหรือบริการไว้ชัดเจน รวมทั้งต้องกำหนดให้ผู้บริโภคสามารถปฏิเสธไม่รับสินค้าได้ (Right of Withdrawal) ภายในระยะเวลาและเงื่อนไขที่กำหนดตามกฎหมายนี้ ห้ามมิให้ผู้ค้าเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ กับผู้บริโภคกรณีคืนสินค้า โดยภายใต้กฎหมายฉบับนี้ กำหนดให้รัฐสมาชิกต้องออกกฎหมายให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการลงทะเบียนผู้ค้าในรูปแบบของเว็บไซต์และบทลงโทษอื่น ๆ กรณีผู้ค้าฝ่าฝืนกฎหมาย

(3) EU Directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualification กฎระเบียบนี้ใช้กับบุคคลที่มีวิชาชีพต่าง ๆ เฉพาะด้านที่มีสัญชาติและอาศัยอยู่ในรัฐสมาชิกสหภาพยุโรป เช่น แพทย์ พยาบาล ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ แพทย์ผดุงครรภ์ เภสัชกร สถาปนิก และผู้ที่มีความเชี่ยวชาญด้านการค้าและอุตสาหกรรมเป็นพิเศษ เป็นต้น โดยรัฐที่บุคลากรนั้นถือสัญชาติอยู่ต้องอนุญาตให้บุคลากรที่มีวิชาชีพเฉพาะทางซึ่งมีสัญชาติของรัฐหนึ่ง สามารถให้บริการในอีกรัฐหนึ่งได้เป็นการชั่วคราวได้ และดำเนินการออกบัตร "European Professional Card (EPC)" ให้แก่บุคลากรนั้นด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อรับรองคุณสมบัติและความสามารถตามวิชาชีพของตน ทั้งนี้ ประเทศที่รับบุคลากรที่มีวิชาชีพเฉพาะทาง มีสิทธิตรวจสอบประวัติและประสบการณ์ทำงานของบุคลากรนั้นได้จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด จากฐานข้อมูลที่ทุกประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปจะต้องจัดทำฐานข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรที่มีวิชาชีพเฉพาะทางร่วมกัน และสามารถตรวจสอบได้ทั้งหมดโดยทุกรัฐสมาชิก ณ จุดใดจุดหนึ่ง (Points of Single Contact) โดยบุคลากรที่มีวิชาชีพเฉพาะทางนั้นจะต้องดำเนินการกรอกข้อมูลและจัดส่งประวัติหลักฐานทั้งหมดมายัง Points of Single Contact นั้นด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์เช่นเดียวกัน นอกจากนี้ มีข้อกำหนดที่สมาชิกของสหภาพยุโรปต้องดำเนินการ และข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณสมบัติของแพทย์ ได้แก่

- ทุกประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปต้องจัดตั้งศูนย์ให้ความช่วยเหลือ (Assistance Centres) ของแต่ละประเทศ เพื่อให้คำแนะนำ ประสานงาน และให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และต้องดำเนินการและกลไกที่ทำให้เกิดความเชื่อมั่นแก่ผู้ป่วยและผู้บริโภคในสหภาพยุโรปว่า จะได้รับความคุ้มครองจากบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ความสามารถจริง ซึ่งผู้ป่วยและผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับประวัติของบุคลากรทางการแพทย์นั้นได้ ไม่ว่าจะไปเข้ารับการรักษาพยาบาลในประเทศใดที่เป็นรัฐสมาชิกก็ตาม

- แพทย์ประจำโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลทุกแห่งจะต้องได้รับการฝึกอบรมตามมาตรฐานการฝึกอบรมของสหภาพยุโรป เพื่อได้รับการรับรองในทวีปยุโรปอย่างกว้างขวาง โดยกระบวนการรับรองคุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์มีความโปร่งใสและดำเนินการได้ง่ายขึ้นกว่าเดิมด้วยการยื่น

เอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด ทั้งนี้ กฎหมายมีการกำหนดเกี่ยวกับการฝึกอบรมบุคลากรที่มีวิชาชีพเฉพาะทางไว้ รวมทั้งบังคับเกี่ยวกับระดับความสามารถทางภาษาร่วมด้วย

(4) EU Directive 2013/55/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 amending Directive 2005/36/EU on the recognition of professional qualifications เป็นการแก้ไขกฎระเบียบ EU Directive 2005/36/EC on the recognition of professional qualifications ในประเด็นที่สำคัญ ได้แก่ การแก้ไขเงื่อนไขการฝึกอบรมของแพทย์และพยาบาลทั้งในเรื่องของจำนวนชั่วโมงที่ต้องเข้ารับการอบรมและจำนวนปีที่ต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายในกำหนด การปรับปรุงระบบ European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS) ซึ่งเป็นเครดิตที่ให้ในกรณีมีการฝึกอบรมบุคลากรทางการแพทย์ รวมทั้งสถาปนิกด้วย มีการกำหนดให้มีระบบการพัฒนาวิชาชีพอย่างต่อเนื่อง (Continuous Professional Development) และนโยบายการเรียนรู้ตลอดชีพ (Lifelong Learning Policy) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ มีการทบทวนระบบการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) โดยการออกมาตรฐานและคู่มือแนะนำการประกอบวิชาชีพ เพื่อยกระดับมาตรฐานการรักษาโรคของสหภาพยุโรปให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน และมีการกำหนดเกี่ยวกับการเข้าถึงข้อมูลใน European Professional Cards และการปกป้องคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของบุคลากรทางการแพทย์ภายใต้กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Data Protection Regulation) ของสหภาพยุโรป

(5) กฎระเบียบของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับ Telemedicine ได้แก่

(5.1) สนธิสัญญา Treaty on the functioning of the European Union (TFEU) มาตรา 56 และมาตรา 57 กำหนดให้พลเมืองของประเทศสมาชิกมีสิทธิเสรีภาพในการเข้ารับการรักษายาบาลในอีกประเทศหรือรัฐสมาชิกหนึ่งได้ ทั้งนี้ ประเด็นข้อกฎหมายดังกล่าวให้รวมถึงการใช้ระบบ Telemedicine ไว้ด้วย ภายใต้กฎระเบียบต่าง ๆ ได้แก่

(5.2) กฎระเบียบ Directive 2011/24/EU ให้สิทธิผู้ป่วยที่เป็นพลเมืองของรัฐสมาชิกหนึ่งสามารถเดินทางไปรับการรักษายาบาลในอีกรัฐสมาชิกหนึ่งได้ โดยได้รับเงินชดเชยจากรัฐสมาชิกที่ตนมีถิ่นที่อยู่อาศัยหรือมีภูมิลำเนาอยู่ได้ไม่เกินสิทธิที่รัฐนั้นกำหนด และยังกำหนดให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับค่ารักษายาบาล คุณภาพและความปลอดภัยของการบริการ เพื่อการตัดสินใจที่ถูกต้องของผู้ป่วยเอง

(5.3) กฎระเบียบ Directive 2000/31/EC และ Directive 98/34/EC บัญญัติเกี่ยวกับสัญญาที่กระทำและลงนามด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ และกำหนดความรับผิดชอบของผู้ให้บริการชั้นกลาง (Intermediary Service Provider) รวมทั้ง กรณีผู้ให้บริการทางการแพทย์ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบใด ๆ ก็ตาม

(5.4) กฎระเบียบ Directive 85/374/EEC on liability for defective products as amended by Directive 1999/34/EC ที่กำหนดให้บริการทางการแพทย์แบบทางไกลหรือโทรเวชกรรมอยู่ภายในบังคับของกฎระเบียบว่าด้วยความรับผิดชอบในความชำรุดบกพร่องของสินค้า

นอกจากนั้น มีการกำหนดให้แพทย์ และพยาบาลต้องมีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องในกรณีที่ให้บริการทางการแพทย์แบบ Telemedicine รวมทั้ง ผู้ป่วยที่เข้ารับการ

รักษาพยาบาลในรูปแบบ Telemedicine จะต้องได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎระเบียบเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของสหภาพยุโรป ซึ่งมีกฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก

4.2) การผลิตและจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices and Equipment) มีกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

(1) Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) มีวัตถุประสงค์ในการปรับปรุงคุณภาพ ความปลอดภัย และความน่าเชื่อถือของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในตลาดยุโรป มีระบบการตรวจตราสินค้าทั้งก่อนและหลังจากได้วางจำหน่ายสินค้าในท้องตลาดแล้ว เป็นการยกเลิกกฎระเบียบ Council Directive 90/385/EEC on Active implantable medical devices ซึ่งประกาศใช้ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1990 และ Council Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD) ซึ่งประกาศใช้ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1993 เนื่องจากกฎหมายทั้งสองฉบับมีความไม่ทันสมัยและมีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน และเพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ภายในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป สำหรับปกป้องชีวิตของพลเมืองในยุโรป และการขยายวงกว้างของโควิด-19 สหภาพยุโรปจึงได้ขยายระยะเวลาการบังคับใช้ข้อกำหนดบางมาตราของกฎระเบียบนี้ออกไป

ภายใต้กฎระเบียบฉบับนี้มีสาระสำคัญประกอบด้วย การแบ่งประเภทของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยงน้อยที่สุด ปานกลาง มาก และมากที่สุด มีการกำหนดคุณสมบัติและมาตรฐานของหน่วยงานและองค์กรที่จะทำหน้าที่ประเมินและรับรองมาตรฐานเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ที่เรียกว่า “Notified Bodies” และหน่วยงานของ EU รับผิดชอบตรวจสอบความไม่ปลอดภัยและไม่เป็นไปตามมาตรฐานของเครื่องมืออุปกรณ์แพทย์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาด มีการกำหนดข้อมูลที่ต้องเก็บรวบรวมเพื่อยื่นให้ตรวจสอบเกี่ยวกับความปลอดภัย คุณภาพ และมาตรฐานของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่เรียกว่า “Clinical Data Submission” นอกจากนี้ มีการกำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตและผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย ที่จะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- จะต้องตรวจสอบความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ตลอดระยะเวลาการใช้งาน และต้องมั่นใจว่ามีความสามารถทางการเงินที่จะรับผิดชอบต่อความบกพร่องของสินค้าตามกฎหมาย Directive 85/374/EEC on product liability ได้ หากเกิดกรณีฟ้องร้องเรียกค่าเสียหาย ต้องจัดทำระบบบริหารจัดการคุณภาพและระบบตรวจตราสินค้าในท้องตลาด (Quality Management and Post-Market Surveillance System) หากมีสารพิษหรือสารตกค้างใดที่ไม่พึงประสงค์เจือปนจะต้องอธิบายต่อ Notified Body ถึงเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์นั้นได้

- บุคคลที่อยู่ในห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain) ของการผลิตและจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีหน้าที่จดทะเบียน (Registration) ต่อหน่วยงานภาครัฐของแต่ละประเทศสมาชิก เพื่อการตรวจสอบติดตามการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย

- ผู้ผลิตมีหน้าที่รายงานต่อหน่วยงานภาครัฐของตน กรณีที่เกิดเหตุการณ์หรือมีแนวโน้มว่าจะเกิดเหตุการณ์ที่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้หรือผู้ป่วย โดยต้องมีการจัดทำรายงานในระดับประเทศเพื่อนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ในระดับสหภาพกับทุกประเทศสมาชิกได้อย่างกลมกลืน (Harmonised Format)

- เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องระบุชื่อและคุณสมบัติของเครื่องมืออุปกรณ์แต่ละชนิด Serial Number, Lot Number ระบบ UDI และรายละเอียดของผู้ผลิต เช่น ชื่อที่อยู่ของผู้ผลิต สถานที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต วันหมดอายุ วิธีการเก็บรักษา วิธีการใช้งาน เป็นต้น

(2) Regulation (EU) 2017/746/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDR) กฎระเบียบฉบับนี้กำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ชนิดเฉพาะที่ใช้หลอดทดลองเพื่อวิเคราะห์หิวินิจฉัยโรค เป็นการยกเลิกกฎระเบียบ Directive 98/79/EC (IVDD) on In Vitro Diagnostic Medical Devices ที่ประกาศใช้ในปี ค.ศ. 1998 โดยมีการเปลี่ยนแปลงจากการให้อนุญาตก่อนวางจำหน่ายสินค้า (Pre-Market Approval) มาเป็นการตรวจตราตลอดอายุการใช้งานของสินค้า (Life-Cycle Approach) แทน มีการเปลี่ยนแปลงการจัดประเภทของอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ชนิด In Vitro Diagnostic Medical Devices จาก A – D ซึ่งสินค้าประเภท B-D ยกเว้นประเภท A ต้องได้รับใบรับรองจาก Notified Bodies คิดเป็นร้อยละ 80-90 ของผู้ผลิตทั้งหมดที่ต้องได้รับการรับรองดังกล่าว นอกจากนี้ มีการกำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตที่ต้องปฏิบัติ ได้แก่

- ต้องดำเนินการจัดทำระบบติดตามและตรวจสอบที่เรียกว่า การระบุหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์ (Unique Device Identification : UDI) เพื่อช่วยให้กระบวนการตรวจรักษาที่ดีที่สุดกระทำได้ง่ายขึ้น ซึ่งต่อมาในปี พ.ศ. 2556 International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ได้ออกเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับ UDI เพื่อให้การนำระบบ UDI มาใช้นั้นมีความสอดคล้องเหมือนกันทั่วโลก

- กำหนดให้ผู้ผลิตต้องจ้างบุคลากรในองค์กรเพื่อทำหน้าที่ปฏิบัติตามกฎระเบียบต่าง ๆ ของสหภาพยุโรปและกฎหมายภายในประเทศ (Regulatory Compliance Officer)

- ต้องมีการจัดทำรายงานประเมินความปลอดภัยของสินค้าที่แสดงให้เห็นชัดเจนว่าสินค้ามีความปลอดภัยขั้นสูงสุดในทุกขั้นตอนและกระบวนการผลิต

4.3) การผลิตและจำหน่ายยา มีกฎหมายสำคัญที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(1) EU Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code relating to medicinal products for human use ถือเป็นหลักในการปฏิบัติเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และจำหน่ายยาประเภทต่าง ๆ ได้แก่ ยารักษาโรคในมนุษย์ซึ่งอาจแบ่งได้เป็นยาสามัญและยาชีววัตถุ ยาสมุนไพรบางชนิด ยาลดน้ำหนัก ยาเพื่อเสริมสุขภาพ และอาหารสำหรับกลุ่มคนป่วยเป็นโรคบางชนิด เช่น เบาหวาน เป็นต้น รวมทั้ง มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา (Market Authorization) ขั้นตอนและกระบวนการทางคลินิก (Clinical Efficacy) การนำเสนอผลการทดลองในขั้นตอนของ “Pre-Clinical Trial” และ “Clinical Trial” โดยผู้ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยาจะมีสิทธิในข้อมูลสูตรยาและส่วนผสมของยาแต่ละชนิดตั้งแต่ 8-10 ปี การโฆษณาจำหน่ายยาซึ่งอาจกระทำภายใต้ข้อจำกัดของกฎระเบียบฉบับนี้

(2) Regulation (EC) No.726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary and establishing a European Medicine Agency มีวัตถุประสงค์ที่จะกำหนดขั้นตอนและกระบวนการขอขึ้นทะเบียนยาต่าง ๆ

ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตด้วยระบบเทคโนโลยีชีวภาพ การบำบัดที่ก้าวหน้า (Advanced Therapy) ยา (Orphan Medicinal Products) ที่จำเป็นต้องใช้ในกระบวนการรักษาโรคที่มีความยุ่งยากซับซ้อน ผลิตภัณฑ์และยาที่มีส่วนผสมหรือองค์ประกอบเพื่อรักษาโรคต่าง ได้แก่ โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องหรือโรคเอดส์ (AIDS) โรคมะเร็ง โรคทางระบบประสาท โรคเบาหวาน หรือโรคต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการติดเชื้อไวรัส เป็นต้น นอกจากนี้ กฎระเบียบฉบับนี้กล่าวถึงการจัดตั้ง European Medicines Agency ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนต่าง ๆ จากประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปและผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาในด้านต่าง ๆ ทำหน้าที่ให้คำแนะนำด้านวิทยาศาสตร์ ประสานงานเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของสินค้าและผลิตภัณฑ์ยา และระบบตรวจสอบติดตามผลิตภัณฑ์ยา ติดตามและตรวจสอบการเก็บรวบรวมข้อมูลยาที่ได้รับอนุญาต และติดตามประเมินเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยาแต่ละชนิดที่ขึ้นทะเบียนแล้วและวางจำหน่ายในยุโรป ให้ความช่วยเหลือประเทศสมาชิกในด้านการสื่อสารทำความเข้าใจกับบุคลากรทางการแพทย์ของแต่ละประเทศสมาชิก สร้างฐานข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดที่ใช้ในสหภาพยุโรป และแนะนำเกี่ยวกับข้อจำกัดและการจำกัดสารตกค้างที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เกี่ยวกับสัตว์และการรักษาสัตว์

(3) EC Regulation No.141/2000 on medical products for rare diseases

บังคับใช้กับยาประเภทที่ใช้กับโรคที่เกิดขึ้นกับมนุษย์ได้ยาก (Rare Diseases) เพื่อป้องกัน วิเคราะห์ และรักษาอาการที่สามารถพบได้ยากในมนุษย์ และส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการทำการตลาดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้น โดยมีข้อกำหนดบางประการสำหรับผู้ผลิต เช่น ต้องแสดงให้เห็นว่ายาที่ใช้กับมนุษย์จะส่งผลข้างเคียงต่อมนุษย์น้อยกว่า 5 รายจากผู้ใช้ยาทั้งหมด 10,000 ราย เป็นต้น

(4) EC Regulation No.1901/2006 on medical products for children

บังคับใช้กับยาที่ใช้ในเด็กโดยเฉพาะ เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในเด็ก และรับรองผลความปลอดภัยในการใช้ยา รวมทั้ง จัดทำฐานข้อมูลยาที่ใช้ในเด็กให้มีความแม่นยำเที่ยงตรงในการบริโภค และให้สาธารณชนสามารถเข้าถึงข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับยาในเด็กได้โดยสะดวก โดยมีคณะทำงานที่เรียกว่า “The Paediatric Committee” ใน The European Medicines Agency เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่แนะนำ ประเมิน และให้อนุญาตเกี่ยวกับแผนการพัฒนายาต่าง ๆ ที่ใช้ในเด็ก

(5) EC Regulation No.1394/2007 on advanced therapy medicine products

กฎระเบียบฉบับนี้บัญญัติเฉพาะยาที่ใช้บำบัดรักษาโรคที่อาจใช้ร่วมกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ สำหรับรักษาโรคที่มีระบบบำบัดรักษาโรคด้วยความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีทางการแพทย์ เช่น การบำบัดรักษาโรคด้วยยีนส์ เซลล์ หรือชิ้นส่วนเนื้อเยื่ออวัยวะตามความหมายของ “Advanced Therapy” นอกจากนี้ กฎหมายยังกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการปฏิบัติที่ดี (Good Manufacturing Practice (GMP)) กรณีที่เครื่องมืออุปกรณ์แพทย์เข้ามาเกี่ยวข้อง การทดสอบทางคลินิก การขออนุญาตก่อนดำเนินการใช้ ในท้องตลาด (Market Authorization Procedure) และการตรวจสอบติดตาม (Post-Authorization Requirements and Traceability) หลังจากการได้รับอนุญาตให้ใช้ยาและเครื่องมือแพทย์นั้นแล้ว โดยให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการที่เรียกว่า “Committee for Advanced Therapies” ขึ้นใน The European Medicines Agency เช่นเดียวกับกรณีผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในเด็ก โดยคณะกรรมการดังกล่าวมีหน้าที่ให้ความเห็นเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของสินค้าและผลิตภัณฑ์ยาประเภทดังกล่าว และให้ความช่วยเหลือทางเทคนิคเกี่ยวกับงานวิจัยพัฒนายาที่เป็นนวัตกรรมใหม่ ๆ และการบำบัดที่ต้องการความเชี่ยวชาญและความชำนาญเป็นพิเศษ

5) ประเทศสาธารณรัฐสิงคโปร์

จากผลการสำรวจของ Bloomberg 2017 (ผลสำรวจ Healthiest Country Index) พบว่า ประเทศสิงคโปร์มีระดับของภาวะสุขภาพที่ดีเป็นลำดับที่ 4 ของโลก และเป็นอันดับหนึ่งของเอเชีย ในปี พ.ศ. 2560 โดยระบบการบริการสุขภาพของประเทศสิงคโปร์ประกอบด้วย (1) ระบบบริการปฐมภูมิ (Primary Health Care) ประกอบด้วย Polyclinic และ General Practitioner Clinic เป็นสถานบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิของประเทศสิงคโปร์ที่มีเครือข่ายกระจายทั่วประเทศ โดยประชาชนส่วนใหญ่จะมารับบริการที่นี้ ก่อนเพื่อได้รับการบริการตรวจรักษาทั้งภาวะฉุกเฉิน โรคเรื้อรัง การส่งเสริมสุขภาพในชุมชน และเป็นผู้ประสานการดูแลผู้ป่วยกับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง (2) ระบบบริการขั้น Secondary and Tertiary Care มีโรงพยาบาลทั่วไป 6 แห่ง โรงพยาบาลด้านผู้สูงอายุและเด็ก 1 แห่ง โรงพยาบาลจิตเวช 1 แห่ง และศูนย์ความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง 1 แห่ง (3) สถานบริการที่ดูแลผู้ป่วยที่ต้องดูแลเป็นระยะเวลานาน (Long Term Care) ประกอบด้วย โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลที่ดูแลผู้ป่วยเรื้อรัง สถานพยาบาล Nursing Home และสถานดูแลแบบไปกลับ (Day Care) (4) สถานบริการด้านทันตกรรม (Dental Clinics) ทั้งนี้ ปัจจัยหนึ่งที่มีความสำคัญต่อระบบสุขภาพของสิงคโปร์ คือ ผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพทุกรายรวมถึงร้านขายยา จะต้องแจ้งราคาสินค้าและบริการทุกประเภทอย่างชัดเจน ทำให้ผู้ใช้บริการสามารถเข้าใจได้ว่าเงินที่จ่ายไปเป็นค่าอะไรบ้าง สำหรับกฎหมายทางการแพทย์ครบวงจรของสิงคโปร์ที่นำมาศึกษา ได้แก่

5.1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการทางการแพทย์ (Medical Services) ได้แก่

(1) The Medical Registration Act of 1997 as amended in 2010 บัญญัติเกี่ยวกับ

- การจดทะเบียนแพทย์ ที่แบ่งออกเป็น 4 ประเภทตามคุณสมบัติที่แตกต่างกันทางด้านคุณวุฒิการศึกษา ประสบการณ์ และอื่น ๆ ได้แก่ **ประเภทที่ 1** การจดทะเบียนผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แบบเต็มรูปแบบ (Full Registration) **ประเภทที่ 2** การจดทะเบียนผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แบบมีเงื่อนไข (Conditional Registration) **ประเภทที่ 3** การจดทะเบียนผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แบบชั่วคราว (Temporary Registration) **ประเภทที่ 4** การจดทะเบียนผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แบบเป็นครั้งคราว (Provisional Registration)

- กำหนดเกี่ยวกับความประพฤติและจริยธรรมแพทย์เป็นหลัก และกำหนดบทบาทหน้าที่ของแพทย์สภา (Medical Council) ในการควบคุมการทำงานของผู้มีวิชาชีพแพทย์ในสิงคโปร์ โดยการระงับและการเพิกถอนการจดทะเบียน หากผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์เป็นผู้ไม่สมควรได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพต่อไป รวมทั้ง มีการแก้ไขเพิ่มเติมบทลงโทษแก่แพทย์ที่ประกอบวิชาชีพโดยขาดความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ หรือประกอบวิชาชีพด้วยความประมาทเลินเล่อ โดยเพิ่มเบี้ยปรับแก่แพทย์ที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย หรือการประกอบวิชาชีพส่งผลให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วยไว้ จากเดิมอยู่ที่ 10,000 ดอลลาร์สิงคโปร์ ในปี พ.ศ. 2540 มาเป็น 100,000 ดอลลาร์สิงคโปร์ในปี พ.ศ. 2553 คิดเป็น 10 เท่าตัวในช่วงระยะเวลา 13 ปี

(2) The Optometrists and Opticians Act of 2007 กำหนดให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจักษุแพทย์ (The Optometrists and Opticians Board) เพื่อทำหน้าที่ควบคุมกำกับดูแลจักษุแพทย์และช่างทำแว่นตาโดยเฉพาะ โดยพิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาตการจดทะเบียนจักษุแพทย์และช่างทำ

แว่นตา ให้การรับรองคอร์สเกี่ยวกับการดูแลรักษาดวงตา และออกแนวทางเกี่ยวกับมาตรฐานสำหรับการรักษา ดวงตาโดยผู้ที่เกี่ยวข้อง

(3) **The Dental Registration Act of 1999** เป็นกฎหมายที่รับรองการจัดตั้งทันตแพทย์ สภา (The Singapore Dental Council) กำหนดประเภทของทันตแพทย์ในสิงคโปร์ที่จดทะเบียนกับ ทันตแพทย์สภาที่มี 3 แบบ ได้แก่ ทันตแพทย์แบบ Full Registration แบบ Conditional Registration และ แบบ Temporary Registration นอกจากนี้ ยังกำหนดให้มีการจดทะเบียนทันตแพทย์ ผู้บำบัดโรคทางช่อง ปาก (Oral Health Therapists) และกำหนดมาตรฐานต่าง ๆ เกี่ยวกับวิชาชีพด้านทันตกรรม

(4) **The Nurses and Midwives Act of 1999** กำหนดเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการ พยาบาลแห่งสิงคโปร์ (The Singapore Nursing Board) เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการจดทะเบียนเจ้าหน้าที่การ พยาบาลและรับรองพยาบาลวิชาชีพ (Advanced Practice Nurses) และควบคุมการฝึกอบรม ความประพฤติ และการปฏิบัติหน้าที่ของพยาบาลในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลทั้งหมดของประเทศสิงคโปร์ โดย เจ้าหน้าที่การพยาบาลทุกรายที่จะปฏิบัติหน้าที่ในสถานพยาบาล โรงพยาบาล คลินิก สถาบันการแพทย์ต่าง ๆ ทั้งหมดในสิงคโปร์จะต้องมีใบรับรองการประกอบวิชาชีพพยาบาล (Valid Practicing Certificate) ก่อน เสมอ

(5) **The Traditional Chinese Medicine Practitioners Act of 2000** กำหนดให้ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนจีนประยุกต์ต้องจดทะเบียนกับคณะกรรมการแพทย์แผนจีนประยุกต์ มิฉะนั้น ไม่สามารถให้บริการรักษาผู้ป่วยโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งคณะกรรมการชุดนี้จะมีหน้าที่ในการรับรองโรงเรียน และคอร์สฝึกอบรมแพทย์แผนจีนประยุกต์ด้วยเช่นกัน รวมทั้ง กำกับดูแลควบคุมความประพฤติ ในการประกอบวิชาชีพและจริยธรรมของแพทย์แผนจีนประยุกต์ที่จดทะเบียน

(6) **The Private Hospitals and Medical Clinics Act of 1980 as amended in 1999** กฎหมายฉบับนี้เรียกโดยย่อว่า “PHMC Act” มีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุม ออกใบอนุญาต และ ตรวจสอบโรงพยาบาลและสถานพยาบาลเอกชน รวมทั้งห้องแล็บทางการแพทย์และสถานประกอบการ เกี่ยวกับสุขภาพ (Healthcare Establishments) เช่น เนอร์สซิงโฮม (Nursing Homes) เป็นต้น ซึ่งสถาน ประกอบการทั้งหมดนี้จะต้องได้รับใบอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุขภายใต้กฎหมายฉบับนี้ โดยจากข้อมูล ของรายงานวิจัย International Trade Administration ของรัฐบาลสิงคโปร์ระบุว่า รัฐบาลมีแผนจะ ประกาศใช้กฎหมายฉบับใหม่แทนกฎหมายฉบับนี้ เรียกว่า “The Health Services Act” อยู่ในระหว่าง การพิจารณาในสภา (Parliament) โดยมีสาระสำคัญ เช่น มีการรวมบทบัญญัติของกฎหมายเกี่ยวกับการให้บริการ ด้านสุขภาพมารวมกับการให้บริการทางการแพทย์ การแพทย์แผนโบราณและแผนประยุกต์ และการแพทย์ ทางเลือก (Alternative Medicine) นอกจากนี้ ยังมีบทบัญญัติที่ให้การคุ้มครองผู้ป่วยโดยการใช้นวัตกรรม ทางทางการแพทย์แผนปัจจุบันมาปรับใช้เพื่อการรักษาผู้ป่วยในมิติที่ทันสมัยมากยิ่งขึ้น มีบทบัญญัติเกี่ยวกับสวัสดิ ภาพของผู้ป่วยมากขึ้น และมีบทบัญญัติที่กำกับดูแลควบคุมการบริการผู้ป่วยแบบทางไกล (Telemedicine) ซึ่งผู้ให้บริการต้องได้รับอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุขก่อน

(7) กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง อาทิ

- **The Advance Medical Directive Act 1996 (AMD)** เป็นกฎหมายเกี่ยวกับการทำเอกสารล่วงหน้ายินยอมโดยผู้ป่วย เพื่อให้แพทย์ดำเนินการหยุดการรักษาผู้ป่วยนั้นตามเจตนารมณ์ของผู้ป่วย

- **The Human Cloning and Other Prohibited Practices Act 2004** เป็นกฎหมายที่อนุญาตให้ทำการวิจัยเกี่ยวกับสเต็มเซลล์และการทำการเก็บสเต็มเซลล์ภายในขอบเขตของจริยธรรมที่ถูกต้องเท่านั้น กฎหมายยังบังคับใช้เกี่ยวกับการเก็บไขในสตรีด้วย

- **The Human Organ Transplant Act 1987 (HOTA)** กำหนดเกี่ยวกับการบริจาคอวัยวะของผู้บริจาคและการอนุญาตให้ทำการปลูกถ่ายอวัยวะในสิงคโปร์ได้โดยถูกต้องตามกฎหมาย โดยผู้บริจาคต้องมีอายุ 21 ปีบริบูรณ์ขึ้นไปและมีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ อวัยวะที่มีการปลูกถ่ายในสิงคโปร์ ได้แก่ ตับ ไต หัวใจ เป็นต้น

นอกจากนั้น ยังมีกฎหมายอื่น ๆ ที่บังคับใช้ในอุตสาหกรรมการแพทย์ เช่น the Medical (Therapy, Education and Research) Act 1972 as amended, the Termination of Pregnancy Act และ The Voluntary Sterilization Act, the Medical and Elderly Care Endowment Schemes Act เป็นต้น รวมทั้ง ในช่วงที่เกิดการแพร่ระบาดของโควิด-19 กระทรวงสาธารณสุขของสิงคโปร์ได้ริเริ่มระบบการให้บริการทางการแพทย์แบบทางไกล (Telemedicine) ด้วยการให้อาสาสมัครซึ่งเป็นบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 600 คนซึ่งได้รับการฝึกอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขผ่านระบบ E-Training เพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยที่อยู่ในโรงพยาบาล หรือตามสถานที่พำนักอาศัยต่าง ๆ ทั่วประเทศ สำหรับโรคเฉพาะตามที่กฎหมายกำหนด เช่น โรครุนแรง โรคหัวใจขาดเลือด และโรคสะกดเงิน เป็นต้น

5.2) กฎหมายที่เกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices) มีกฎระเบียบสำคัญที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

(1) **The Health Products Act 2007** บังคับใช้กับสินค้าเกี่ยวกับสุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดประเภทของสินค้าสุขภาพตามคุณลักษณะและการใช้ที่แตกต่างกัน เพื่อกำหนดมาตรฐานสินค้าเกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ การออกแบบคุณสมบัติพิเศษ คุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และการนำเสนอตัวสินค้า เป็นต้น กฎหมายมีบทบัญญัติควบคุมการผลิต การนำเข้า การจัดจำหน่าย การโฆษณา และส่งเสริมการขายสินค้าเพื่อสุขภาพ โดยมีหน่วยงาน “The Health Science Authority (“HAS”)” เป็นผู้บังคับใช้กฎหมายฉบับนี้เพื่อควบคุมและบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับสินค้าเพื่อสุขภาพในสิงคโปร์ ทั้งนี้ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices) มีทั้งหมด 14 หมวด ที่ให้นิยามความหมายของคำต่าง ๆ ได้แก่ “สินค้าสุขภาพ” (Health Product) “วัตถุประสงค์เกี่ยวกับสุขภาพ” (Health-Related Purpose) และ “สารออกฤทธิ์” (Active Ingredient) นอกจากนั้น ยังกำหนดบทบาทของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และผู้จดทะเบียนไว้ดังนี้

- ให้ผู้ผลิตสินค้าสุขภาพภายใต้กฎหมายนี้ต้องได้รับใบอนุญาต (License) และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุในใบอนุญาตด้วยทุกประการ และต้องมีการจดทะเบียนสินค้าที่ผลิตด้วย เช่นเดียวกับสถานประกอบการที่ใช้ผลิตสินค้าจะต้องได้รับอนุญาตภายใต้ใบอนุญาตดังกล่าวด้วยเช่นกัน

- ผู้ค้าส่งและผู้นำเข้าสินค้าสุขภาพ ต้องมีใบอนุญาตค้าส่งและนำเข้า โดยสินค้านำเข้า ต้องไม่เป็นสินค้าปลอมปนหรือมีสารปนเปื้อน

- การผลิต ค้าส่ง ค้าปลีก หรือนำเข้าสินค้าสุขภาพประเภทใด สินค้าสุขภาพนั้นต้อง จดทะเบียนตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด โดยพิจารณาจากคุณสมบัติของผู้ซื้อขึ้นทะเบียน การขึ้นทะเบียน สินค้าสุขภาพนั้นต้องไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยของประชาชน และสินค้าสุขภาพที่จะขึ้นทะเบียนต้องมี คุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนดไว้ทุกประการ

- การโฆษณาสินค้าสุขภาพที่ขัดต่อกฎหมาย ต้องหยุดหรือระงับการโฆษณาที่ผิด กฎหมายนั้นทันที ตัดหรือยกเลิกโฆษณานั้นออกจากระบบทันที รวมทั้ง มีการลงพิมพ์หรือโฆษณาสินค้าในทาง ที่ถูกต้อง และมีข้อความตามที่หน่วยงานราชการได้ออกคำสั่งมาให้ดำเนินการแก้ไขข้อความในโฆษณา ที่ผิดพลาดดังกล่าว

- สินค้าทั้งที่ผลิตในสิงคโปร์หรือแหล่งผลิตอื่นใดต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่หน่วยงาน The Health Science Authority กำหนดไว้ทุกประการ

- ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย และผู้จดทะเบียนภายใต้กฎหมายฉบับนี้มีหน้าที่ในการ เก็บบันทึกการใช้ การเก็บรักษา และการจำหน่ายสินค้าสุขภาพ หน้าที่ในการนำส่งข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับสินค้า สุขภาพ หน้าที่ในการรายงานเกี่ยวกับความบกพร่องและผลกระทบในการใช้สินค้าสุขภาพ หน้าที่ในการพิสูจน์ คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของสินค้าสุขภาพ หน้าที่ในการแจ้งเจ้าพนักงานเกี่ยวกับการเรียก คืนสินค้าสุขภาพ และหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับแจ้งจากเจ้าพนักงาน

- หน่วยงาน Health Science Authority อาจห้ามมิให้มีการผลิต นำเข้า จำหน่าย ขนส่ง มีไว้ในครอบครอง หรือเก็บรักษาสารออกฤทธิ์ รวมทั้ง คำสั่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการใช้สาร ออกฤทธิ์ในยา ในหมวดที่ 10 ถึงหมวดที่ 14 เป็นการบังคับใช้กฎหมายเมื่อมีการกระทำความผิด บทกำหนด โทษ และเบี้ยปรับ

(2) The Health Products (Medical Devices) Regulation 2007 มีการจำแนก ประเภทของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ออกเป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยงต่ำ ปานกลาง สูง ปานกลาง และสูง โดยหลักกฎหมายทั่วไป เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ประเภทแรกที่มีความเสี่ยงต่ำ (Class A) ได้รับการยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียนกับหน่วยงาน The Health Science Authority อย่างไรก็ตาม การผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ประเภทยังคงต้องปฏิบัติตามหลักการสำคัญเพื่อความปลอดภัยและการ ปฏิบัติที่ดีสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (The Essential Principles for Safety and Performance for Medical Devices) ที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้สินค้าอุปกรณ์แพทย์ดังกล่าว สามารถทำการตลาดและวางจำหน่ายในประเทศสิงคโปร์ได้โดยถูกต้องตามกฎหมาย บุคคลทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง กับการผลิตและจำหน่ายอุปกรณ์แพทย์ประเภทนี้จะยังคงต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติทั่วไปเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า จำหน่าย และการโฆษณาสินค้าเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่ หากเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประเภทนี้มีความจำเป็นต้องนำไปเป็นส่วนหนึ่งในระบบการใช้งานทางการแพทย์ร่วมกับเครื่องมือและอุปกรณ์ ทางทางการแพทย์ประเภทอื่นที่ต้องจดทะเบียนภายใต้ระบบการใช้งานเดียวกัน เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประเภทนี้อาจจำเป็นต้องนำไปจดทะเบียนด้วยเนื่องจาก อยู่ในระบบการใช้งานร่วมกันกับเครื่องมือและ อุปกรณ์ทางการแพทย์ประเภทอื่นที่กฎหมายบัญญัติให้ต้องจดทะเบียน และสำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์

แพทย์ประเภทความเสี่ยงปานกลาง (Classes B) ความเสี่ยงสูงปานกลาง (Class C) และความเสี่ยงสูง (Class D) จะต้องจดทะเบียนกับหน่วยงาน The Health Science Authority โดยมีหลักเกณฑ์และวิธีการจดทะเบียน 3 วิธีให้ผู้ยื่นขอจดทะเบียนสามารถดำเนินการได้ ซึ่งแต่ละวิธีการขึ้นอยู่กับเงื่อนไขและลักษณะของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์แต่ละประเภท

นอกจากนั้น เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์บางชนิด เช่น เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในระบบการให้บริการทางการแพทย์แบบทางไกล (Telehealth Medical Devices) เช่น เครื่องมือเอกซเรย์หรือเครื่องมือที่สามารถถ่ายแบบจำลอง 3 มิติได้ (Anatomy and 3D-Printed Medical Devices) เป็นต้น อยู่ในข่ายบังคับของกฎหมายเฉพาะ เนื่องจาก มีลักษณะการใช้งานที่พิเศษแตกต่างจากเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ทั่วไปในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล และอยู่ภายในบังคับแห่งกฎหมาย The Health Products (Medical Devices) Regulation 2010

กฎหมายยังได้กำหนดประเด็นอื่น ๆ ได้แก่

- ผู้ผลิต ผู้ค้าส่ง และผู้นำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั่วไปในสิงคโปร์จะต้องได้รับใบอนุญาต (License) ยกเว้นสำหรับโรงพยาบาล คลินิก หรือสถานประกอบการด้านสุขภาพ ที่ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อผู้ป่วยรายใดรายหนึ่งเป็นพิเศษโดยเฉพาะ และเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลนั้น ๆ รวมทั้ง อาจได้รับยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียนในอีกหลายกรณีตามที่บัญญัติในกฎหมาย เช่น การผลิตเครื่องมือแพทย์ในสถาบันวิจัยหรือห้องแล็บเพื่อการวิจัย การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการกุศล การผลิตอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้เพื่อบรรจุกัญชาเครื่องมือแพทย์ในลักษณะของ “Second Assembly” การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ส่วนตัว การนำเข้าอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ภายใต้กฎหมาย The Radiation Protection Act การนำเข้าอุปกรณ์แพทย์เพื่อการวิจัย การค้าส่งเครื่องมือแพทย์โดยผู้ผลิตที่มีใบอนุญาตอยู่แล้วเป็นผู้ค้าส่งเอง และการค้าส่งอุปกรณ์แพทย์เพื่อการวิจัย เป็นต้น

- มีการกำหนดประเภทของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์และวิธีการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ 3 รูปแบบหลัก ได้แก่ Full Evaluation Process, Abridged Evaluation Process และ Immediate Evaluation Process รวมทั้ง การยกเว้นการจดทะเบียนเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในบางกรณี เช่น เครื่องมืออุปกรณ์แพทย์ที่อยู่ระหว่างซ่อมแซม หรือทำขึ้นเพื่อการส่งออกหรือนำเข้าแล้วส่งออก (Re-Export) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อการวิจัย เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามาใช้เพื่อความจำเป็นเร่งด่วน (Emergency Medical Devices) ของภาครัฐ เป็นต้น

- กำหนดหน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ค้าส่งค้าปลีกเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ เช่น ต้องทำการทดสอบเครื่องมืออุปกรณ์แพทย์เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมืออุปกรณ์แพทย์นั้นมีความปลอดภัย มีคุณภาพ และสามารถใช้งานได้ตามที่ระบุไว้ ต้องทำการจัดเก็บเครื่องมืออุปกรณ์แพทย์ตามมาตรฐาน ISO ต้องจัดส่งสินค้าอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ให้แก่บุคคลที่จะจัดจำหน่ายโดยถูกต้องตามกฎหมายนี้เท่านั้น ต้องให้ข้อมูลต่าง ๆ และเก็บรวบรวมบันทึกต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด และต้องแจ้งให้หน่วยงาน The Health Science Authority ทราบ ในกรณีที่สินค้าเกิดความชำรุดบกพร่องและอาจส่งผลกระทบต่อผู้ใช้งาน หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อสาธารณชน การเรียกคืนสินค้าจากท้องตลาด (Product Recall)

- อื่น ๆ เช่น ห้ามมิให้นำเสนอรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์อันเป็นเท็จ หรือชวนให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของสินค้าไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนัย ห้ามมิให้มีการเปลี่ยนแปลงหรือ ดัดแปลงเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ให้มีรูปร่างและลักษณะการใช้ผิดไปจากวัตถุประสงค์การใช้งาน การ กำหนดให้มีรายละเอียดฉลากของสินค้าติดมากับเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์ กำหนดมาตรการแก้ไข (Corrective Measures) ในกรณีที่มีข้อมูลหรือข้อความเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ทางการแพทย์ผิดไปจาก ความเป็นจริง การโฆษณาสินค้าประเภทเครื่องมือและอุปกรณ์แพทย์จะต้องมีข้อความระบุว่าได้รับการ จดทะเบียนภายใต้กฎหมายแล้ว และต้องระบุหมายเลขจดทะเบียนไว้ด้วย นอกจากนี้ ยังมีการกำหนด หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแจ้งแผนปฏิบัติการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในพื้นที่ (Field Safety Corrective Action) เพื่อการลดความเสี่ยงอันตรายแก่ชีวิตของมนุษย์จากการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ชนิดใดชนิดหนึ่ง

5.3) การผลิตและจำหน่ายยาเวชภัณฑ์ (Medicine and Pharmacy) มีกฎระเบียบสำคัญที่ เกี่ยวข้อง ได้แก่

(1) The Health Products (Licensing of Retail Pharmacies) Regulations 2016 กำหนดให้ร้านและสถานที่จำหน่ายแบบค้าปลีกต้องมีใบอนุญาตเพื่อขายสินค้าสุขภาพบางประเภท เช่น ยาที่มีใบสั่งยาจากแพทย์ หรือยาที่วางขายทั่วไปตามท้องตลาด เป็นต้น โดยการขายปลีกยาต้องอยู่ภายใต้การ ควบคุมและบริหารจัดการโดยเภสัชกรที่จดทะเบียนกับ The Singapore Pharmacy Council ซึ่งจะมีการ ออกใบอนุญาต (License) ให้เภสัชกรนั้น นอกจากนี้ กฎหมายยังบัญญัติเกี่ยวกับประเด็นที่เกี่ยวกับการขาย ยาผ่านระบบทางไกลที่เรียกว่า “Telepharmacy Services” ซึ่งมีข้อกำหนดห้ามให้มีการขายยาแบบระบบ ทางไกล เว้นแต่ผู้ขายมีใบอนุญาต (Pharmacy License) ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายยาแบบระบบทางไกล โดยเฉพาะ ผู้ถือใบอนุญาตมีการจัดตั้งระบบเทคโนโลยีและความสามารถในการให้บริการแบบ Telepharmacy ได้ ผู้ถือใบอนุญาตดำเนินการฝึกอบรมพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อให้สามารถจำหน่ายยาแบบ ระบบทางไกลได้ และมีการจัดทำคู่มือเกี่ยวกับรายละเอียดและขั้นตอนการให้บริการจำหน่ายยาแบบระบบ ทางไกลไว้โดยชัดเจนตามที่กฎหมายกำหนด

(2) กฎหมาย The Health Products (Therapeutic Products) Regulations 2016 บัญญัติให้บริษัทที่เป็นผู้ผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายสินค้าต้องได้รับใบอนุญาต “Dealer’s License” สำหรับ สินค้าที่ใช้รักษาโรค (Therapeutic Products) เช่น ยาต่าง ๆ ตามที่ระบุในกฎหมายฉบับนี้ นอกจากนี้ กฎหมายยังกำหนดให้ผู้จดทะเบียนนำส่งรายงานการประเมินความเสี่ยง (Benefit-Risk Evaluation Reports) ให้แก่หน่วยงาน Health Science Authority ตามที่ HSA มีคำสั่งตามที่เห็นสมควร สำหรับการผลิต นำเข้า หรือจัดจำหน่ายยาบางชนิด HSA อาจมีคำสั่งให้ดำเนินการจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง (Risk Management Plan) ด้วยก็ได้เช่นกัน โดยในแผนบริหารความเสี่ยงดังกล่าวจะต้องมีรายงานขั้นตอนการผลิตและการจัด จำหน่ายสินค้า ข้อมูลเกี่ยวกับมาตรการความปลอดภัย การศึกษาวิจัยทางคลินิก การจัดทำให้มีการดำเนินการ เกี่ยวกับการเฝ้าระวังและตรวจสอบตลาด (Active Surveillance Program) และการจำกัดการจำหน่ายสินค้า ที่ใช้รักษาโรคบางประเภท

ทั้งนี้ กฎหมายบัญญัติข้อยกเว้นไว้สำหรับกรณีที่ไม่ต้องขอใบอนุญาต เช่น หากเมื่อผลิต ส่วนผสมทั้งหมดและส่งออกไปยังต่างประเทศโดยไม่จำหน่ายในประเทศ การโอนสินค้าที่ใช้ในการรักษาโรค

ระหว่างสถาบันเพื่อสุขภาพโดยไม่มีการจัดจำหน่าย การใช้สินค้ารักษาโรคในงานวิจัยและทดลอง เป็นต้น และมีการกำหนดวงเงินการจำหน่ายสินค้าที่ใช้รักษาโรคโดยไม่ต้องจดทะเบียน เช่น การจำหน่ายสินค้าที่ใช้รักษาโรคเพื่อการทดลอง ศึกษา วิจัยและพัฒนา สินค้าที่ใช้รักษาโรคที่ผลิตเพื่อส่งออกไปยังต่างประเทศโดยไม่มีกรจำหน่ายในสิงคโปร์ เป็นต้น

สำหรับการจำหน่ายผ่านระบบออนไลน์หรืออีคอมเมิร์ซนั้น สิงคโปร์อนุญาตให้จำหน่ายยาประเภทจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ (Over-the-Counter Drugs) ได้เท่านั้น โดยต้องมีคำเตือนผู้บริโภคออนไลน์ในเว็บไซต์ที่จำหน่ายยานั้นด้วย

6) ประเทศสาธารณรัฐเกาหลี (เกาหลีใต้)

ในระหว่างปี 2558-2562 ตลาดอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของเกาหลีใต้เติบโตประมาณร้อยละ 9.8 ต่อปี สูงกว่าอัตราการเติบโตของ GDP ประเทศซึ่งมีอัตราการประมาณร้อยละ 2 ในปี พ.ศ. 2562 ถึง 5 เท่า และจากข้อมูลในรายงานวิจัยระบุว่า ร้อยละ 80 ของผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม (Small and Medium Enterprises หรือ SMEs) ซึ่งมีรายได้จากการประกอบธุรกิจน้อยกว่า 1 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี โดยส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีปานกลาง (Mid-Technology) และมีการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงแทน ส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าจากสหรัฐอเมริการ้อยละ 40 เยอรมันร้อยละ 15 ญี่ปุ่นร้อยละ 8 สวิตเซอร์แลนด์ร้อยละ 4 และจีนร้อยละ 3 ตามลำดับ ในขณะที่ ในปี พ.ศ. 2563 ตลาดอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ของเกาหลีใต้มีมูลค่าประมาณ 23.2 ล้านล้านวอน ลดลงจากปี พ.ศ. 2562 ที่มีมูลค่าประมาณ 24.3 ล้านล้านวอน บริษัทผลิตยาส่วนใหญ่ในเกาหลีใต้ผลิตยาที่มีคุณภาพสูงโดยบริษัทผลิตยาชั้นนำ เช่น Celltrion, Hanmi Pharmaceutical, Chongkundang เป็นต้น เฉพาะบริษัท Celltrion ผลิตยาซึ่งมีมูลค่าราว 1.47 ล้านล้านวอนในปี พ.ศ. 2563 นอกจากนี้ ข้อมูลของ Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) ระบุว่า รัฐบาลเกาหลีใต้ได้ดำเนินการความพยายามที่จะสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาบริษัทยาชั้นนำของประเทศจำนวน 46 บริษัท ด้วยงบประมาณที่สนับสนุนจากภาครัฐ ทั้งนี้ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ครบวงจรของเกาหลีใต้ที่นำมาศึกษา ได้แก่

6.1) กฎหมาย The Medical Service Act เป็นกฎหมายหลักเกี่ยวกับการให้บริการทางการแพทย์ ของประเทศเกาหลีใต้ ในการควบคุมการปฏิบัติหน้าที่และการให้บริการทางการแพทย์โดยแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

ตาราง 2-1 สรุปสาระสำคัญของกฎหมาย The Medical Service Act ของเกาหลีใต้

ประเด็นสำคัญ	สาระสำคัญทางกฎหมาย
1. หน้าที่ของบุคลากรทางการแพทย์	มาตรา 2 บัญญัติเกี่ยวกับหน้าที่ตามกฎหมายของบุคลากรทางการแพทย์ไว้ชัดเจน ได้แก่ <ul style="list-style-type: none">● แพทย์มีหน้าที่ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยและให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยด้านการรักษาสุขภาพ● ทันตแพทย์มีหน้าที่ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยและให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยด้านการรักษาสุขภาพของช่องปาก● แพทย์แผนประยุกตมีหน้าที่ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยและให้คำแนะนำ

ตาราง 2-1 สรุปสาระสำคัญของกฎหมาย The Medical Service Act ของเกาหลีใต้

ประเด็นสำคัญ	สาระสำคัญของกฎหมาย
	<p>แก่ผู้ป่วยด้านการรักษาสุขภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ทำคลอด (Midwife) มีหน้าที่ดูแลหญิงตั้งครรภ์ ช่วยเหลือในการทำคลอดและดูแลทารกแรกเกิด รวมทั้งให้คำแนะนำแก่แม่และเด็กแรกเกิดในด้านการดูแลรักษาสุขภาพด้วย ● พยาบาลมีหน้าที่คอยสังเกตการณ์ร้องขอความช่วยเหลือของผู้ป่วย เก็บรวบรวมข้อมูล ให้การพยาบาลผู้ป่วยภายใต้คำแนะนำของแพทย์ ทันตแพทย์ หรือแพทย์แผนประยุกต์ ให้การอบรมและคำปรึกษาแก่บุคคลที่ประสงค์จะส่งเสริมสุขภาพของบุคคลอื่นตามที่ประกาศในกฎกระทรวง เป็นต้น
<p>2.ประเภทของสถานพยาบาล</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● มาตรา 3 กำหนดประเภทของสถาบันการแพทย์ไว้ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1) สถาบันการแพทย์ที่เป็นคลินิก ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> (ก) คลินิกการแพทย์ (Medical Clinic) (ข) คลินิกทันตกรรม (Dental Clinic) (ค) คลินิกแพทย์แผนประยุกต์ (Oriental Medical Cilinc) 2) คลินิกทำคลอด (Midwifery Clinic) เป็นสถาบันการแพทย์ที่ช่วยทำคลอดทารกแรกเกิดและให้บริการด้านสุขภาพ ให้ความรู้และคำปรึกษาแก่หญิงตั้งครรภ์ การพยาบาลสุขภาพสตรี หญิงคลอดบุตรและทารกแรกเกิด 3) สถาบันการแพทย์ที่เป็นโรงพยาบาล ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> (ก) โรงพยาบาล (มีเตียงผู้ป่วยไม่น้อยกว่า 30 เตียงขึ้นไป) (ข) โรงพยาบาลรักษาทันตกรรม (ค) โรงพยาบาลแพทย์แผนประยุกต์ โรงพยาบาลดูแลในชั้นกลาง เช่น โรงพยาบาลจิตเวช เป็นต้น (ง) โรงพยาบาลทั่วไป (General Hospital) (มีเตียงผู้ป่วยอย่างน้อย 100 เตียงขึ้นไป) ในกรณีที่มีเตียงผู้ป่วย 100 เตียงขึ้นไปแต่ไม่ถึง 300 เตียงต้องมีแผนกพิเศษดูแลผู้ป่วยอย่างน้อย 7 แผนก รวมทั้ง 3 แผนกพิเศษได้แก่ แผนกอายุรกรรม แผนกศัลยกรรมทั่วไป แผนกเด็ก แผนกสูติรีเวช แผนกรังสีวิทยา แผนกวิสัญญี หอผู้ป่วยและแผนกพยาธิวิทยา สำหรับโรงพยาบาลทั่วไปที่มีเตียงคนไข้มากกว่า 300 เตียงขึ้นไป ต้องมีไม่ต่ำกว่า 9 แผนก โดยเพิ่มแผนกประสาทวิทยาและแผนกทันตกรรม (จ) มาตรา 3-5 บัญญัติเกี่ยวกับโรงพยาบาลเฉพาะทาง (Specialized Hospital) โดยให้เป็นอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการที่จะกำหนดและอนุญาตให้ดำเนินกิจการโรงพยาบาลเฉพาะทางแต่ละประเภทได้

ตาราง 2-1 สรุปสาระสำคัญของกฎหมาย The Medical Service Act ของเกาหลีใต้

ประเด็นสำคัญ	สาระสำคัญของกฎหมาย
3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์และใบอนุญาต	มาตรา 4 ถึงมาตรา 9 กำหนดคุณสมบัติของแพทย์ ทันตแพทย์ แพทย์แผนประยุกต์ แพทย์ผดุงครรภ์ (Midwives) พยาบาล และการสอบเพื่อรับใบอนุญาตของบุคลากรทางการแพทย์ดังกล่าว
4. การรักษาข้อมูลที่เป็นความลับของคนไข้	มาตรา 19 บัญญัติห้ามมิให้บุคลากรทางการแพทย์เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของคนไข้ รวมทั้งข้อมูลส่วนบุคคลที่อยู่บนระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Medical Records) ด้วย
5. การรักษาผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกล (Remote Medical Treatment)	มาตรา 34 บัญญัติจำกัดบุคลากรทางการแพทย์ที่จะให้บริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกลได้เฉพาะแพทย์ ทันตแพทย์ และแพทย์แผนประยุกต์เท่านั้น โดยการใช้ความรู้ความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ ประยุกต์และผสมผสานกับเทคโนโลยีสารสนเทศ (Information Communication Technology) เช่น คอมพิวเตอร์ หรือเทคโนโลยีสื่อสารที่สามารถมองเห็นได้เสมือนจริง ผู้ที่จะให้บริการทางการแพทย์ในลักษณะนี้ได้จะต้องมีอุปกรณ์เครื่องมือตามที่กำหนดโดยกฎหมาย บุคลากรทางการแพทย์ที่ให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้ป่วยที่อยู่ห่างไกล (Remote Medical Services) มีความรับผิดชอบต่อผู้ป่วยเช่นเดียวกับบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้การรักษาผู้ป่วยโดยตรงในสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาล
6. บุคลากรทางการแพทย์ประจำสถานพยาบาลกรณีฉุกเฉิน	มาตรา 41 กำหนดให้สถานพยาบาลที่เป็นโรงพยาบาลทุกประเภททุกแห่งจะต้องจัดให้มีบุคลากรทางการแพทย์ที่ทำหน้าที่ประจำโรงพยาบาลเหล่านั้นตลอดเวลา เพื่อรองรับกรณีผู้ป่วยฉุกเฉิน (Emergency Patients)
7. สิทธิของผู้ป่วยในการเลือกแพทย์ผู้รักษาและวิธีการรักษา	มาตรา 46 บัญญัติเกี่ยวกับสิทธิของผู้ป่วยในการเลือกรับการรักษาไว้ดังนี้ (1) ผู้ป่วยและ/หรือผู้ดูแลผู้ป่วยมีสิทธิเลือกรับการรักษาจากแพทย์ ทันตแพทย์ แพทย์แผนประยุกต์คนใดคนหนึ่งเป็นการเฉพาะเจาะจงในโรงพยาบาลได้ตามที่กำหนดในประกาศของกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ ในกรณีเช่นว่านั้น หัวหน้าสถานพยาบาลแต่ละแห่งจะมอบหมายให้แพทย์ ทันตแพทย์ หรือแพทย์แผนประยุกต์ที่ถูกเลือกโดยผู้ป่วยนั้นเข้าทำการรักษาผู้ป่วยรายนั้น เว้นแต่จะมีเหตุผลพิเศษเป็นประการอื่น (2) ผู้ป่วยใดที่เลือกรับการรักษาตามที่บัญญัติในข้อ (1) หรือผู้ดูแลผู้ป่วยนั้นอาจร้องขอให้มีการเปลี่ยนหรือยกเลิกการรักษานั้นได้ ในกรณีเช่นว่านั้น หัวหน้าของสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการตามคำร้องขอ นั้น โดยไม่ชักช้า (3) หัวหน้าของสถานพยาบาลต้องแจ้งข้อมูล กระบวนการ และวิธีการรักษาให้แก่ผู้ป่วยโดยละเอียดตามที่กำหนดในประกาศของกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ

ตาราง 2-1 สรุปสาระสำคัญของกฎหมาย The Medical Service Act ของเกาหลีใต้

ประเด็นสำคัญ	สาระสำคัญของกฎหมาย
	(4) ห้ามมิให้หัวหน้าของสถาบันการแพทย์เรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการให้บริการภายใต้ข้อ (1) (5) แม้จะบัญญัติไว้ในข้อ (4) หัวหน้าของสถาบันการแพทย์อาจเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพิ่มจากผู้ป่วยและ/หรือผู้ดูแลผู้ป่วยจากการให้บริการทางการแพทย์ตามข้อ (1) ได้ หากมีเหตุผลอันสมควร (6) คุณสมบัติของแพทย์และขอบเขตการให้บริการทางการแพทย์ที่จะเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพิ่มได้ตามข้อ (5) และมาตรฐานการคำนวณค่าใช้จ่ายนั้นให้เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ
8. มาตรการป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล	มาตรา 47 บัญญัติให้โรงพยาบาลทุกแห่งต้องมีมาตรการและกระบวนการป้องกันการติดเชื้อ (Preventive Measures Against Hospital Infection) ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
9. การจัดตั้งองค์กรหรือบริษัทด้านการแพทย์เพื่อดำเนินกิจการสถาบันการแพทย์ (Medical Corporation)	มาตรา 48 กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขออนุญาตจัดตั้งสถาบันการแพทย์ที่เป็นสถานพยาบาล คลินิก โรงพยาบาล ประเภทต่าง ๆ ไว้ว่า จะต้องจัดเตรียมการจัดตั้งเป็นนิติบุคคลซึ่งต้องมีข้อบังคับของบริษัทและเอกสารอื่น ๆ ตามคำสั่งของประธานาธิบดี (Preidential Decree) และจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้ว่าการหรือผู้ว่าราชการจังหวัดที่สถาบันการแพทย์นั้นตั้งอยู่ด้วย โดยต้องมีอุปกรณ์เครื่องมือตามที่กฎหมายกำหนด และต้องมีเงินทุนและเงินทุนสำรองตามที่กฎหมายบัญญัติเพื่อก่อตั้งหรือมีไว้ซึ่งอุปกรณ์ต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนดไว้ด้วย
10. การจัดตั้งสถาบันวิจัยการแพทย์แห่งชาติ	มาตรา 52-2 บัญญัติเกี่ยวกับการจัดตั้งสถาบันวิจัยการแพทย์แห่งชาติซึ่งมีสถานะเป็นนิติบุคคล เพื่อทำหน้าที่ดังต่อไปนี้ (1) สำรวจ วิจัย และให้คำปรึกษาที่จำเป็นเพื่อส่งเสริมการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2) วางแผนและให้คำปรึกษาด้านการวิจัยระยะสั้นและระยะยาวในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์แต่ละด้าน (3) แลกเปลี่ยนและให้ความร่วมมือระหว่างประเทศและในประเทศเกี่ยวกับงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (4) ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับประเด็นทางสังคมอันเกี่ยวเนื่องกับวิทยาศาสตร์การแพทย์ การสาธารณสุขแห่งชาติ เป็นต้น (5) ดำเนินโครงการส่งเสริมและสนับสนุนบุคลากรทางการแพทย์ดีเด่นในหลายสาขาของประเทศ (6) ดำเนินโครงการต่าง ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ เพื่อการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยงบประมาณการดำเนินการทั้งหมดอยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขและ

ตาราง 2-1 สรุปสาระสำคัญของกฎหมาย The Medical Service Act ของเกาหลีใต้

ประเด็นสำคัญ	สาระสำคัญของกฎหมาย
	สวัสดิการ
11. การดำเนินโครงการเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ใหม่ ๆ	<p>มาตรา 53 กล่าวถึงการส่งเสริมเทคโนโลยีทางการแพทย์ใหม่ ๆ โดยรัฐบาลเกาหลีใต้ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ โดยมาตรา 54 ให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการเพื่อการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ (The Committee for Evaluation of New Medical Technology) ขึ้นเพื่อทำหน้าที่ดำเนินงานโครงการต่าง ๆ เพื่อพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ในเกาหลีใต้ คณะกรรมการนี้ประกอบด้วยสมาชิกซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์จำนวน 20 คน</p>
12. การโฆษณาการให้บริการทางการแพทย์	<p>มาตรา 56 บัญญัติจำกัดการโฆษณาเพื่อให้บริการทางการแพทย์ไว้ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ห้ามมิให้บุคคลใดที่มีใช้บริษัททางการแพทย์ สถาบันการแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์ ทำการโฆษณาเพื่อให้บริการทางการแพทย์ (2) ห้ามมิให้บริษัททางการแพทย์ สถาบันการแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์ ทำการโฆษณาเพื่อให้บริการทางการแพทย์ในกรณีดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - โฆษณาเกี่ยวกับเทคโนโลยีทางการแพทย์โดยไม่ผ่านกระบวนการและขั้นตอนตามที่บัญญัติในมาตรา 53 - โฆษณาที่มีเนื้อหาชวนเชื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดโดยการรับประกันผลการรักษา - การโฆษณาที่มีเนื้อหาเปรียบเทียบวิธีการรักษากับสถาบันการแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์อื่น - การโฆษณาที่มีเนื้อหาเป็นการหมิ่นประมาทบริษัทการแพทย์อื่น สถาบันการแพทย์อื่น หรือบุคลากรทางการแพทย์อื่น - การโฆษณาที่มีเนื้อหาแสดงออกถึงภาพหรือฉากการรักษาโรคโดยตรง เช่น ภาพการผ่าตัด เป็นต้น - การโฆษณาที่ปิดบังข้อมูลสำคัญบางประการ เช่น ไม่แจ้งเตือนผลข้างเคียงอันอาจเกิดขึ้นจากการรักษา - การโฆษณาชวนเชื่อที่มีข้อมูลอันไม่น่าเชื่อถือและปราศจากเหตุผลอันสมควร - การโฆษณาในรูปแบบของการให้ความเห็นทางการแพทย์ผ่านหนังสือพิมพ์ บทความ การกระจายเสียง นิตยสาร หรือสื่ออื่น ๆ - การโฆษณาด้วยถ้อยความหรือเนื้อหาที่ไม่ได้ตรวจสอบตามมาตรา 57 - การในท้องถิ่นที่ดึงดูดคนใช้ต่างชาติตามที่บัญญัติในมาตรา 27 (3)

ตาราง 2-1 สรุปสาระสำคัญของกฎหมาย The Medical Service Act ของเกาหลีใต้

ประเด็นสำคัญ	สาระสำคัญของกฎหมาย
<p>12. การโฆษณาการให้บริการทางการแพทย์ (ต่อ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - การโฆษณาด้วยเนื้อหาที่ทำให้ผู้บริโภคได้รับส่วนลดหรือมีการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการรักษาสำหรับส่วนที่ไม่อยู่ในแผนการเบิกค่ารักษาได้ตามที่บัญญัติในมาตรา 45 ในลักษณะที่เป็นการหลอกลวงผู้บริโภค หรือให้ข้อมูลที่ผิดพลาดบิดเบือน (3) ห้ามมิให้บริษัทการแพทย์ สถาบันการแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์ทำการโฆษณาโดยใช้ข้อความและข้อมูลอันเป็นเท็จและข้อความที่เกินจริง (4) ห้ามมิให้มีการโฆษณาทางการแพทย์โดยวิธีการใด ๆ ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - การกระจายภาพและ/หรือเสียงตามที่บัญญัติในวรรคย่อย 1 แห่งมาตรา 2 ตามพระราชบัญญัติการกระจายเสียง (Broadcasting Act) - วิธีการอื่นใดที่เป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อยของสาธารณสุขในประเทศ และขัดต่อการแข่งขันของห่วงโซ่การให้บริการทางการแพทย์ตามที่บัญญัติโดยคำสั่งประธานาธิบดี (Presidential Decree) (5) ประธานาธิบดีมีอำนาจกำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับการโฆษณาทางการแพทย์โดยคำสั่งของประธานาธิบดี (6) หากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการประสงค์จะดำเนินมาตรการตามที่บัญญัติในมาตรา 63 มาตรา 64 หรือมาตรา 67 กับบริษัทการแพทย์ สถาบันการแพทย์ หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ละเมิดบทบัญญัตินี้ รัฐมนตรีจะแจ้งให้คณะกรรมการความเป็นธรรมทางการค้า (Fair Trade Commission) ทราบโดยไม่ชักช้า <p>มาตรา 57 กำหนดให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการมีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบเนื้อหาการโฆษณาทางการแพทย์ในทุกช่องทางและทุกสื่อ เช่น สื่อโซเชียลมีเดีย สื่ออิเล็กทรอนิกส์ สื่อหนังสือพิมพ์และหนังสือพิมพ์ออนไลน์ สื่ออินเทอร์เน็ต เป็นต้น</p>
<p>13. การให้การรับรองสถาบันการแพทย์ (Accreditation)</p>	<p>มาตรา 58 บัญญัติเกี่ยวกับการรับรองสถาบันการแพทย์โดยกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ โดยมีการจัดตั้งคณะกรรมการรับรองสถาบันการแพทย์ (Medical Institution Accreditation Commission) ขึ้นภายใต้กฎหมายนี้ เพื่อให้การรับรองมาตรฐานสถาบันการแพทย์ต่าง ๆ ในประเทศ ซึ่งมาตรฐานในการพิจารณา ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. สิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วย 2. กิจกรรมเพื่อส่งเสริมคุณภาพการบริการของสถาบันการแพทย์ 3. กระบวนการและผลการรักษาและการให้บริการแก่ผู้ป่วย 4. โครงสร้างองค์กร การบริหารจัดการบุคลากร และการดำเนินงานของสถาบันการแพทย์แต่ละแห่ง

ตาราง 2-1 สรุปสาระสำคัญของกฎหมาย The Medical Service Act ของเกาหลีใต้

ประเด็นสำคัญ	สาระสำคัญของกฎหมาย
	5. ความพึงพอใจของผู้ป่วย
14. บทบัญญัติอื่น ๆ	<ul style="list-style-type: none"> ● มาตรา 60 บัญญัติให้สถาบันการแพทย์จัดทำแผนอุปสงค์และอุปทานของเตียงผู้ป่วยในโรงพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ● มาตรา 61 กำหนดอำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการในการเรียกให้สถาบันการแพทย์ส่งรายงานทางธุรกิจ (Business Report) ให้เพื่อดำเนินการตรวจสอบสถานภาพทางธุรกิจได้ ● มาตรา 62 ผู้ก่อตั้งและผู้บริหารสถาบันการแพทย์ต้องจัดทำบัญชีของสถาบันการแพทย์ด้วยความโปร่งใสและเป็นไปตามมาตรฐานทางบัญชีตามที่กำหนดโดยประกาศของกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ ● มาตรา 69 ถึงมาตรา 82 กำหนดคุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ต่าง ๆ เช่น แพทย์ พยาบาล และผู้ทำนวดสปา (Massage Therapists) เป็นต้น ● มาตรา 87 ถึงมาตรา 90 บัญญัติโทษทางอาญาสำหรับผู้ฝ่าฝืนกฎหมายฉบับนี้

6.2) กฎหมายเกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายอุปกรณ์แพทย์ (Medical Devices) ประกอบด้วย

(1) กฎหมาย Special Tax Treatment Control Law (STTCL) รัฐบาลเกาหลีใต้มีมาตรการส่งเสริมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของเกาหลีใต้ผ่านเครื่องมือทางภาษีที่ออกบังคับใช้ภายใต้กฎหมายฉบับนี้ ซึ่งหากผู้ประกอบการในการผลิตเครื่องมือแพทย์มีการดำเนินกิจกรรมการวิจัยและพัฒนาตามที่ได้กำหนดไว้ จะได้รับสิทธิประโยชน์ด้านภาษีเงินได้ในหลากหลายรูปแบบ ดังแสดงในตารางข้างล่างนี้

ตารางที่ 2-2 สรุปมาตรการที่เกี่ยวข้องกับสิทธิประโยชน์ทางภาษีภายใต้กฎหมาย STTCL ของประเทศเกาหลีใต้

มาตรการทางภาษี	Special Tax Treatment Control Law - STTCL
ภาษีเงินได้นิติบุคคล	<ul style="list-style-type: none"> ● ร้อยละ 10 สำหรับเงินได้สุทธิ 200 ล้านวอนแรก ● ร้อยละ 20 สำหรับเงินได้สุทธิตั้งแต่ 201 ล้านวอน ถึง 20 ล้านล้านวอน ● ร้อยละ 22 สำหรับเงินได้สุทธิตั้งแต่ 20 ล้านล้านวอนขึ้นไป
Preferential tax rate	x
A. Revenue Expenditure	<ul style="list-style-type: none"> ● หักค่าใช้จ่ายสำหรับการจัดสรรเงินไว้เพื่อการวิจัยและพัฒนา (Cash reserve for future R&D) ร้อยละ 100 (ไม่เกินร้อยละ 3 ของรายได้ทั้งหมด) ● หักค่าใช้จ่ายด้าน R&D Facilities ร้อยละ 110
B. Capital Expenditure	x
C. Tax Exemption	<ul style="list-style-type: none"> ● ยกเว้นภาษีเงินได้บุคคลธรรมดาและนิติบุคคลเป็นระยะเวลา 5 ปี และลดหย่อนร้อยละ 50 สำหรับสองปีถัดไปสำหรับ FDI ประเภทเทคโนโลยีขั้นสูง

ตารางที่ 2-2 สรุปมาตรการที่เกี่ยวข้องกับสิทธิประโยชน์ทางภาษีภายใต้กฎหมาย STTCL ของประเทศเกาหลีใต้

มาตรการทางภาษี	Special Tax Treatment Control Law - STTCL
	(Advanced Technology FDIs)
D. Tax Credit	<ul style="list-style-type: none"> • หักยอดภาษีเงินได้นิติบุคคลที่ต้องจ่ายร้อยละ 30 ของยอดเงินลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาของผู้ประกอบการขนาดเล็กและขนาดกลาง (SMEs) (STTCL-10) • หักยอดภาษีเงินได้นิติบุคคลที่ต้องจ่ายร้อยละ 20 ของยอดเงินลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาสำหรับบริษัทที่จัดอยู่ในประเภท New High Growth Companies with Original Technology (STTCL-10) • ลดหย่อนภาษีเงินได้บุคคลธรรมดาที่ต้องจ่ายร้อยละ 50 สำหรับวิศวกรชาวต่างชาติ (STTCL-18) • ลดหย่อนภาษีเงินได้นิติบุคคลที่ต้องจ่ายร้อยละ 25 สำหรับค่าใช้จ่ายในการพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัย (STTCL-10) • ลดหย่อนภาษีเงินได้บุคคลธรรมดาและนิติบุคคลที่ต้องจ่ายร้อยละ 5 ของค่าใช้จ่ายในการพัฒนาและติดตั้งระบบ Information Management System (STTCL-5)
E. Customs & Duties	<ul style="list-style-type: none"> • ยกเว้นภาษีนำเข้า ภาษีเพื่อการบริโภค และภาษีมูลค่าเพิ่มเป็นระยะเวลา 5 ปี สำหรับเครื่องจักรวัตถุดิบและวัสดุจำเป็นในการผลิต (Imported Capital Goods) สำหรับบริษัทข้ามชาติที่ทำการลงทุนในเทคโนโลยีขั้นสูง
F. Land/House Tax	<ul style="list-style-type: none"> • ยกเว้นภาษีที่ดินและอสังหาริมทรัพย์ (Land and Property Tax) เป็นระยะเวลา 5 ปีและลดหย่อนร้อยละ 50 สำหรับ 2 ปีถัดไปสำหรับ FDI ประเภทเทคโนโลยีขั้นสูง โดยสามารถยื่นขอสิทธิเพิ่มเติมได้สูงสุดทั้งหมด 15 ปี

อย่างไรก็ตาม นอกจากมาตรการทางด้านภาษีภายใต้กฎหมายดังกล่าว รัฐบาลเกาหลีใต้ยังสนับสนุนผู้ประกอบการในรูปแบบของเงินอุดหนุน (Subsidies) เงินกู้ (Loans) และโปรแกรมการวิจัย ซึ่งเป็นมาตรการช่วยเหลือผู้ประกอบการซึ่งมิใช่มาตรการทางภาษีอีกด้วย โดยเฉพาะเงินอุดหนุนแก่โครงการที่มีการพัฒนาเทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ต่อการเสริมสร้างความได้เปรียบทางการแข่งขันของประเทศ นอกจากนี้ ยังดำเนินโครงการให้เงินกู้แก่ผู้ประกอบการผ่านการจัดตั้งธนาคาร Korea Technology Finance Corporation เพื่อให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการขนาดเล็กและขนาดกลางในการจัดหาเงินทุนเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีและนำนวัตกรรมออกสู่ตลาด ภาครัฐยังริเริ่มโปรแกรมต่าง ๆ อาทิเช่น Industrial Base Technology Development Program และ Information and Communication Technology Development Program เป็นต้น เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ ในการผลิตสินค้าที่ใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมขั้นสูงในระยะยาว

(2) กฎระเบียบการควบคุมการผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ภายใต้กฎหมาย The Medical Device Act เครื่องมือแพทย์ในเกาหลีใต้แบ่งออกเป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยง ตั้งแต่ระดับความเสี่ยงน้อยที่สุด (Lowest Risk) ระดับความเสี่ยงปานกลาง (Moderate Risk) ระดับความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (Significant Risk) ไปจนถึงระดับความเสี่ยงสูง (High Risk) โดยกระทรวงความปลอดภัยของ

อาหารและยา (The Ministry of Food & Drug Safety) มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (ประเภท NSE) ประเภทที่ 3 และ 4 ในขณะที่ The National Institute of Medical Device Safety (NIDS) มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 และประเภทที่ 2 (ประเภท SE) โดยมีคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Committee) ที่จัดตั้งขึ้นภายใต้กฎหมายฉบับนี้ทำหน้าที่เกี่ยวกับการกำหนดคุณสมบัติและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ การตรวจสอบและประเมินการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ การควบคุมและติดตามการใช้เครื่องมือแพทย์ การกำหนดและจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด และการกำหนดขอบเขตและการให้การรับรองเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด เพื่อให้เกิดความมั่นใจต่อผู้บริโภค

นอกจากนี้ กฎหมายยังกำหนดเกี่ยวกับบทบาทของผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องปฏิบัติไว้ดังนี้

- ผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงความปลอดภัยด้านอาหารและยา (Ministry of Food and Drug Safety – MFDS) โดยต้องมีกระบวนการตรวจสอบและการทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial and Examination) ตามกระบวนการและขั้นตอนที่กฎหมายกำหนด

- ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงความปลอดภัยด้านอาหารและยา (Ministry of Food and Drug Safety – MFDS) และต้องได้รับใบรับรองการนำเข้า (Import Certification) ตามที่กฎหมายกำหนด โดยเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจะต้องได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพการใช้งานโดย MFDS

- ผู้ประกอบการที่ดำเนินธุรกิจซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ต้องดำเนินการแจ้งต่อ MFDS เกี่ยวกับอุปกรณ์และระบบควบคุมคุณภาพ (Quality Control System) ที่จะใช้ในการซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ MFDS ตรวจสอบ

- ผู้ประกอบกิจการจำหน่ายและให้เช่าเครื่องมือแพทย์ต้องแจ้งให้นายกเทศมนตรี หรือผู้ว่าราชการจังหวัดที่สถานประกอบการของตนตั้งอยู่ เพื่อให้ทราบถึงการประกอบกิจการนั้น และห้ามมิให้มีการจ่ายเงินสินบนแก่บุคลากรในสถาบันการแพทย์ทั้งหลาย

- ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย ผู้ให้เช่า ผู้ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ และผู้ก่อตั้งสถาบันการแพทย์มีหน้าที่จัดทำรายงานติดตามและควบคุมการใช้อุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ตามที่ MFDS กำหนดภายใต้คำสั่งของรัฐมนตรี และยังคงเก็บรักษาบันทึกการใช้งานเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดตามที่ MFDS กำหนดอีกด้วย

- ห้ามการให้ข้อมูลอันเป็นเท็จและข้อมูลที่บิดเบือนไม่เป็นความจริง ห้ามโฆษณาเกี่ยวกับประสิทธิภาพหรือการทำงานของสินค้าที่ยังไม่ได้รับอนุญาตจาก MFDS ห้ามใช้ชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเกินความจริง รวมทั้ง ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในบทความหรือสื่อใดที่อาจก่อให้เกิดความหลงผิดหรือเข้าใจผิดเกี่ยวกับสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์นั้น

ในขณะเดียวกัน กฎหมายได้กำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานรัฐในการกำกับดูแล โดยเฉพาะหน่วยงานหลักอย่างเช่น MFDS ในการกำหนดมาตรฐาน ซึ่งปัจจุบัน ประเทศเกาหลีใต้ใช้ระบบ ISO

13485 ในการกำหนดมาตรฐานการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ใช้ระบบ ISO 14155 สำหรับการทดลองทางคลินิก (Clinical Trials) และใช้ระบบ Unique Device Identification (UDI System) ในการแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ขอบเขตการใช้งาน โครงสร้างที่ปรากฏ และการติดป้ายสินค้าเครื่องมือแพทย์ การออกใบอนุญาต ยกเลิก หรือระงับการให้ใบอนุญาตและการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ หากพบว่าบุคคลหรือนิติบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการผลิต จำหน่าย นำเข้า ให้เช่า หรือซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์รายใดไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย หรือคำสั่งที่ได้แจ้งโดยกระทรวงฯ แล้ว พร้อมบทลงโทษ การกำหนดอำนาจหน้าที่ร่วมกันของกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ กระทรวงความปลอดภัยด้านอาหารและยา (MFDS) และผู้ว่าราชการจังหวัด ที่จะออกคำสั่งให้ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ หรือสถาบันการแพทย์ดำเนินการตรวจสอบเอกสารทางเทคนิคเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งมีอำนาจในการสั่งเรียกเก็บหรือทำลายเครื่องมือแพทย์ (Recall and Destruction of Medical Device) และอื่น ๆ เป็นต้น

6.3) กฎหมาย The Pharmaceutical Affairs Act เป็นกฎหมายที่เกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายยาเวชภัณฑ์ในประเทศเกาหลีใต้ โดยกำหนดให้บุคคลที่จะทำหน้าที่เป็นเภสัชกรเพื่อส่งจ่ายยาได้จะต้องมีใบอนุญาตและคุณสมบัติ รวมทั้งต้องได้รับการฝึกอบรมตามที่กฎหมายกำหนด การจัดตั้งสภาเภสัชกรรม (Pharmaceutical Affairs Council) และบทบาทหน้าที่ของผู้ผลิตยา ผู้นำเข้าและส่งออก และผู้จำหน่ายยา ดังนี้

(1) ผู้ผลิตยาต้องได้รับอนุญาต (Permission) จากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงความปลอดภัยด้านอาหารและยา (Minister of Food and Drug Safety – MFDS) และต้องจัดทำรายงานทางธุรกิจ (Business Report) เพื่อนำส่ง MFDS ประกอบการพิจารณาด้วย โดยต้องมีกระบวนการทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial Report) ในรายงานทางธุรกิจประกอบด้วยเช่นกัน

(2) เมื่อผู้ผลิตประสงค์จะจำหน่ายยาที่ตนผลิต จะต้องได้รับใบอนุญาต (Product License) โดยเฉพาะหากเป็นยาชนิดที่ผลิตขึ้นใหม่ (New Drug) นอกจากจะต้องจดทะเบียนยาใหม่แล้ว ยังต้องส่งผลทดสอบการใช้ยา ข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง และเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นในการตรวจสอบให้แก่ MFDS เพื่อพิจารณาประกอบด้วย รวมทั้งต้องมีการตรวจซ้ำ (Re-Examination of New Drug) โดย MFDS ภายใน 3 เดือนนับแต่ระยะเวลา 4-6 ปีผ่านไป

(3) ผู้ที่ได้รับใบอนุญาต Product License (ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่ายยา และอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด) ต้องว่าจ้างแพทย์หรือเภสัชกรมาตรวจสอบการควบคุมความปลอดภัยในการทำตลาดเกี่ยวกับยาที่ผลิตใหม่ และรายงานผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการใช้ยา รวมทั้งเกี่ยวกับยาที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดอันตรายแก่สิ่งมีชีวิต โดยกฎหมายห้ามมิให้บุคคลใดทำหน้าที่จำหน่ายยานอกจากเภสัชกรรับอนุญาต

(4) ห้ามส่งออก นำเข้า และดำเนินการใดในเกาหลีใต้ด้วยวิธีการขนส่งโดยเรือ ซึ่งยาที่ผลิตโดยกระบวนการที่ทำจากสัตว์และพืชที่บัญชีอยู่ในอนุสัญญาการค้าระหว่างประเทศเกี่ยวกับสัตว์ต่าง ๆ ในท้องถิ่นและพรรณไม้ประจำถิ่น หรือ The Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora ซึ่งการดำเนินการใด ๆ ดังกล่าวต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการ

กระทรวง MFDS ก่อน รวมทั้ง ห้ามนำอแรด (Horns of Rhinoceroses) และกระดูกของเสือ (Bones of Tigers) มาทำเป็นยาเพื่อแสดง จำหน่าย หรือเก็บไว้ในครอบครองอีกด้วย

(5) ในกรณีที่ผู้ผลิตยา บุคคลใดก็ตามที่ได้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับยา ผู้นำเข้ายา หรือผู้ค้าส่งยา ได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลข้างเคียงของยาที่เกิดขึ้น หรือมีเหตุการณ์อื่นใดที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาตามที่กำหนดในประกาศของนายกรัฐมนตรี บุคคลนั้นมีหน้าที่ต้องรายงานให้ประธานของสถาบันความปลอดภัยและการบริหารความเสี่ยงเกี่ยวกับยา (President of the Institute of Drug Safety and Risk Management) ทราบ

(6) ห้ามโฆษณาชวนเชื่อในข้อมูลอันเป็นเท็จ และยาที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก MFDS ในบทความหรือสื่อต่าง ๆ ที่อาจทำให้ผู้อ่านหลงเข้าใจผิด หรือที่มีลักษณะเป็นการแนะนำให้ใช้ยาเนื่องจากมีการรับรองประสิทธิภาพยา

นอกจากนั้น กฎหมายฉบับนี้ยังได้กำหนดข้อปฏิบัติ กลไกในการดำเนินงานและอำนาจหน้าที่ต่าง ๆ อาทิ

(1) การแต่งตั้ง The Korea Pharmaceutical Information Service Institution ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการจำหน่ายยาโดยเฉพาะ และหน้าที่ในการรายงานเกี่ยวกับการจำหน่ายยาประเภทต่าง ๆ ต่อ MFDS

(2) กำหนดมาตรฐานการผลิตยาโดยทั่วไป การติดตามบรรจุภัณฑ์ยา การติดตามแพ็คเกจยา มาตรฐานความปลอดภัยของบรรจุภัณฑ์ยา และการระบุค่าเตือนบนฉลากยา

(3) การจัดตั้งสถาบันความปลอดภัยของยาและการบริหารความเสี่ยงเกี่ยวกับยาแห่งเกาหลีใต้ (Korea Institute of Drug Safety and Risk Management) องค์กรที่มีสถานะเป็นนิติบุคคล ทำหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูล บริหารจัดการ วิเคราะห์ ประเมิน และจัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาแต่ละชนิด ผลข้างเคียงของยาแต่ละชนิด ข้อมูลเกี่ยวกับใบอนุญาตทั้งหมดที่เกี่ยวกับยาแต่ละชนิด และอื่น ๆ เช่น สอบสวนเกี่ยวกับอุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา จัดตั้งระบบการบริหารจัดการข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา ทำการวิจัย ฝึกอบรม และเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา เพื่อการวิจัยและพัฒนา ยาแต่ละชนิด

(4) การจัดตั้งคณะกรรมการ “Deliberate Council” ประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญ 10-15 คน ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง MFDS เกี่ยวกับอันตรายและผลข้างเคียงของยาแต่ละชนิด

(5) การกำกับดูแล ตรวจสอบ และรายงานเกี่ยวกับระบบการผลิต นำเข้า จำหน่าย การรับใบอนุญาตยาทั้งหมด ซึ่งเกี่ยวข้องกับบุคคลและนิติบุคคลทุกประเภทที่อยู่ในอุตสาหกรรมยา การเรียกคืนยาจากท้องตลาด (Recall of Drugs) รวมทั้ง การยกเลิกเพิกถอนและระงับการให้ใบอนุญาตประเภทต่าง ๆ แก่บุคคลและนิติบุคคลที่ได้รับใบอนุญาตไปแล้วด้วย

(6) กำหนดบทลงโทษตามกฎหมายทั้งโทษจำคุกและโทษปรับ

7) ประเทศมาเลเซีย

รัฐบาลมาเลเซียประมาณการณ้ค่าใช้จ่ายด้านการสาธารณสุขของประเทศในปี พ.ศ. 2571 ไว้ประมาณ 2.8 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยที่ผ่านมารัฐบาลได้ใช้งบประมาณด้านสาธารณสุขเพื่อพัฒนาโครงการด้านการสาธารณสุขต่าง ๆ เช่น การให้บริการสาธารณสุขในเขตเมืองและเขตชนบท (ใช้งบประมาณ 1.05 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ) การพัฒนาโรงพยาบาลใหม่ ๆ (ใช้งบประมาณ 87 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ) การยกระดับปรับปรุง และซ่อมแซมอุปกรณ์อำนวยความสะดวกด้านสาธารณสุข (ใช้งบประมาณ 24 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ) โครงการสร้างและปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศด้านการสาธารณสุข (15 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ) และโครงการส่งเสริมความร่วมมือความเป็นหุ้นส่วนด้านการสาธารณสุขระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน (17 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ) เป็นต้น

ตลาดหลักสำหรับการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของมาเลเซียได้แก่ สหรัฐอเมริกา ยุโรป เยอรมัน สหราชอาณาจักร ฝรั่งเศส ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น นอกจากนี้ มาเลเซียยังนำเข้าเครื่องมือแพทย์บางประเภทจากจีน เกาหลีใต้ สิงคโปร์ และไทย โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงส่วนมากจะนำเข้าจากสหรัฐอเมริกา ในปี พ.ศ. 2563 มาเลเซียนำเข้าเครื่องมือแพทย์คิดเป็นมูลค่าทั้งสิ้น 1.3 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ อย่างไรก็ตาม ในด้านการส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้น มาเลเซียส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์คิดเป็นมูลค่า 5.19 พันล้านดอลลาร์สหรัฐมากกว่ามูลค่าการนำเข้า โดยประเทศคู่ค้าที่สำคัญสำหรับตลาดส่งออกวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของมาเลเซีย ได้แก่ สหรัฐอเมริกา จีน สิงคโปร์ เยอรมัน ญี่ปุ่น สหราชอาณาจักร เนเธอร์แลนด์ เกาหลีใต้ และเบลเยียม

สินค้าในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญของมาเลเซียซึ่งมีส่วนแบ่งรวมกันมากถึงร้อยละ 80 ของตลาดโลก ประกอบด้วย สายสวน ถุงมือยาง หลอดคาปิลลารี อุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับสายสวน โดยมาเลเซียเป็นประเทศผู้ผลิตถุงมือยางที่ใช้ในการแพทย์รายใหญ่ที่สุดในโลก นอกจากนี้ มีผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่ผลิตในมาเลเซีย เช่น เลนส์แว่นตา อุปกรณ์ช่วยปฐมพยาบาล ไชริงส์ และเข็มฉีดยา เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ภายใต้แผนพัฒนาเศรษฐกิจของมาเลเซีย รัฐบาลมาเลเซียมีนโยบายที่จะส่งเสริมให้มาเลเซียเป็นศูนย์กลางการผลิต พัฒนา จัดจำหน่ายอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ของเอเชียในอนาคต โดยปัจจุบันอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ของมาเลเซียประกอบด้วย ผู้ผลิตหลักประมาณ 200 ราย ในจำนวนนี้ 30 รายเป็นผู้ผลิตจากบริษัทข้ามชาติ เช่น แอบบอท์ (Abbott) โตชิบา เม็ดติคอล ซิสเทม (Toshiba Medical System) และ Braun เป็นต้น

ในปี พ.ศ. 2562 อุตสาหกรรมการผลิตยาของมาเลเซียมีมูลค่ามากกว่า 1 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ โดยมีบริษัทผลิตยามากกว่า 100 บริษัท แบ่งออกเป็น 3 ประเภทได้แก่ ผู้ผลิตยาตั้งต้น บริษัทคิดค้นสูตรยา และทำการวิจัยด้านยา และผู้ผลิตยาที่ขายในแคนเตอร์ได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ทั้งนี้ รัฐบาลมาเลเซียได้ดำเนินการความพยายามที่จะเป็นผู้ผลิตชั้นนำในตลาดยาฮาลาล โดยมีการคาดการณ์ว่า ตลาดยาฮาลาลทั่วโลกจะทำได้มูลค่าประมาณ 174 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ บริษัทผลิตยาชั้นนำของมาเลเซีย เช่น Chemical Company of Malaysia Berhad (CCM) ได้รับใบอนุญาตฮาลาล (Halal License) จาก The Religious Authority of Malaysia (JAKIM) ซึ่งเป็นหน่วยงานแรกของโลกที่จัดทำระบบมาตรฐานฮาลาลในการผลิตยา (Halal Pharmaceutical Standard – MS242:2012 – General Guidelines) มาตรฐานนี้ได้รับการพัฒนาโดยกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม (The Ministry of Science, Technology and

Innovation) ด้วยความร่วมมือกับ JAKIM ในการริเริ่มระบบการรับรองคุณภาพการผลิตยา ซึ่งแต่เดิมบริษัทผลิตยาใช้มาตรฐาน MS1900 เพื่อการผลิตอาหารฮาลาลเท่านั้น

ทั้งนี้ อุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจรของมาเลเซียมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

7.1) กฎหมายเกี่ยวกับการให้บริการทางการแพทย์ (Medical Services) ประกอบด้วย

(1) **The Medical Act 1971 as amended** บัญญัติให้บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ และพยาบาล เป็นต้น ต้องได้รับการจดทะเบียน (Registration of Medical Practitioners) และได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กฎหมายกำหนด มีการจัดตั้งแพทย์สภาและให้มีอำนาจหน้าที่ในการออกแนวทาง หลักเกณฑ์ และขั้นตอนการปฏิบัติหน้าที่ของบุคลากรทางการแพทย์ต่อผู้ป่วย ซึ่งต่อมาในปี พ.ศ. 2562 แพทย์สภาได้ออกกฎระเบียบที่เรียกว่า “The Ten Golden Rules of Good Medical Practice” กำหนดแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการดูแลผู้ป่วยและการทำงานร่วมกัน นอกจากนี้ Malaysian Medical Council หรือ “MMC” ได้ประกาศการคุ้มครองสิทธิต่าง ๆ ของผู้ป่วย ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการรักษาพยาบาล สิทธิที่จะเลือกรับการรักษาพยาบาล สิทธิที่จะได้รับข้อมูลข่าวสารอย่างเพียงพอและการให้ความยินยอม สิทธิในความเป็นส่วนตัวและการรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยในการรักษาพยาบาล สิทธิที่จะได้รับความรู้การศึกษาด้านสุขภาพ และสิทธิที่จะได้รับการชดเชยเยียวยากรณีได้รับความเสียหายจากการรักษาพยาบาล

(2) **The Private Healthcare Facilities and Services Act 1998** บังคับใช้กับกิจการโรงพยาบาลเอกชนและสถานพยาบาลเอกชนโดยเฉพาะ มีบทบัญญัติกำหนดให้โรงพยาบาลเอกชนและสถานพยาบาลเอกชนต้องได้รับใบอนุญาต (License) โดยกฎหมายกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำและความรับผิดชอบตามกฎหมายของผู้ให้บริการด้านการรักษาพยาบาลไว้ด้วย นอกจากนี้ กฎหมายยังบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิของผู้ป่วยและคุณภาพมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยสำหรับโรงพยาบาลเอกชน ซึ่งภายใต้กฎหมายนี้ ผู้ป่วยได้รับความคุ้มครองเสมือนหนึ่งกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการรับบริการรักษาพยาบาล (Healthcare Consumers)

(3) **The Telemedicine Act 1997** บังคับให้ผู้ใช้บริการทางการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) ต้องได้รับใบรับรองในการให้บริการทางแพทย์แบบทางไกล (Telemedicine Certificate) ตามที่กฎหมายบัญญัติ และต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าก่อน โดยผู้ให้บริการทางการแพทย์แบบทางไกลจะต้องจัดทำระบบรักษาคุณภาพและมาตรฐาน และระบบควบคุมคุณภาพในการให้บริการตามหลักเกณฑ์และแนวทางที่กฎหมายกำหนด¹

(4) **The Personal Data Protection Act 2010 (PDPA)** เป็นกฎหมายที่ออกมาเพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของผู้บริโภค สำหรับในส่วนที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาพยาบาลในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลของมาเลเซียย่อมได้รับความคุ้มครองเกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคลในทางการแพทย์ทั้งหมด รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค การฟื้นฟูร่างกาย ขั้นตอนและ

¹ Law of Malaysia, Telemedicine Act 1997, ข้อมูลจาก <https://htapah.moh.gov.my/v1/index.php/my/menu-muat-turun/category/10-akta-berkaitan?download=61:telemedicine-act-1997-act-564>, จากการสืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2565

กระบวนการรักษา ขั้นตอนการให้บริการในโรงพยาบาลทั้งหมด ยาที่ได้รับเพื่อการรักษาพยาบาลทั้งในโรงพยาบาลและยากลับบ้าน เป็นต้น²

นอกจากกฎหมายที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น มาเลเซียยังมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจโรงพยาบาล เอกชนของประเทศอีกเป็นจำนวนมาก ตั้งแต่จุดเริ่มต้นในการจัดตั้งธุรกิจ การบริหารจัดการโรงพยาบาล การต่อใบอนุญาต การขยายและปรับปรุงกิจการ ไปจนถึงการเลิกกิจการ ดังแสดงในตารางข้างล่างนี้

ตารางที่ 2-3 กฎหมายสำคัญที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนของมาเลเซีย

กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	ความเกี่ยวข้องกับธุรกิจ	หน่วยงานภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแล
การจัดตั้งธุรกิจ		
<ul style="list-style-type: none"> Companies Act 1965 Registration of Business Act 1956 	<ul style="list-style-type: none"> การเริ่มต้นธุรกิจ 	<ul style="list-style-type: none"> Business Registration (SSM)
<ul style="list-style-type: none"> National Land Code 1965 Strata Titles Act 1985 EPU Guideline on the Acquisition of Properties (Foreign Investment) 	<ul style="list-style-type: none"> การถือครองที่ดิน 	<ul style="list-style-type: none"> Land Acquisition and Registration (State) Strata title (State)
<ul style="list-style-type: none"> Town and Country Planning Act 1976 Federal Territory Planning Act 1982 Uniform Building By-laws 1984 Fire Services Act 1988 Water Services Industry Act 2006 Electricity Supply Act 1990 PHFS Act 1998 PHFS Regulations 138/2006 	<ul style="list-style-type: none"> การจัดตั้งโรงพยาบาลเอกชน การก่อสร้างอาคารโรงพยาบาล การแปรสภาพที่ดิน การก่อสร้างและจัดตั้งระบบสาธารณูปโภคในโรงพยาบาล 	<ul style="list-style-type: none"> ต้องได้รับใบอนุญาตต่อไปนี้ Development Order (LA) Planning Approval (LA) Land conversion & registration (State) Approval to Establish (MOH) Fire safety (BOMBA) Water & Sewerage (SPAN) Approval for Electricity (ST/TNB) Certificate of completion & compliance (LA)
<ul style="list-style-type: none"> Contracts Act 1950 Stamp Act 1949 Specific Relief Act 1963 	<ul style="list-style-type: none"> การเข้าทำสัญญาต่าง ๆ 	<ul style="list-style-type: none"> การจดทะเบียนสัญญาบางประเภท การตีตมปีในสัญญาบางประเภท
การดำเนินการกิจการโรงพยาบาล		
<ul style="list-style-type: none"> PHFS Act 1998 PHFS Regulations 138/2006 Medical Device Act 2012 Medical Device Regulations 2012 Atomic Energy Licensing Act 1984 	<ul style="list-style-type: none"> การดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในโรงพยาบาลเอกชน 	<ul style="list-style-type: none"> Operation licensing (MOH-CKAP) Licensing of medical devices (MDB) Licensing of radioactive medical equipment (MOH) Licensing of hazardous waste (DOE) Passenger life safety certificate (DOSH)

² Ibid.

ตารางที่ 2-3 กฎหมายสำคัญที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนของมาเลเซีย

กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	ความเกี่ยวข้องกับธุรกิจ	หน่วยงานภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแล
<ul style="list-style-type: none"> ● Environmental Quality Act 1974 ● Factory and Machinery Act 1967 ● Fire Services Act 1988 ● Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 ● Poisons Act 1952 ● Sale of Drugs Act 1952 ● Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956 		<ul style="list-style-type: none"> ● Autoclaves & other pressure vessels (DOSH) ● Fire safety certificate (BOMBA) ● Drugs and pharmaceutical manufacturing license (MPB) ● Approvals for advertisement and advertising materials (MAB)
<ul style="list-style-type: none"> ● Medical Act 1971 ● Medical Regulations 1974 ● Dental Act 1971 ● Nurses Act 1950 ● Registration of Pharmacists Act 1951 ● Registration of Pharmacists Regulation 2004 ● Optical Act 1991 ● Optical Regulations 1994 	<ul style="list-style-type: none"> ● บุคลากรทางการแพทย์ ● - แพทย์ ● -ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ ● -ทันตแพทย์ ● -พยาบาล ● -แพทย์ผดุงครรภ์ ● -ผู้ช่วยแพทย์ ● -จักษุแพทย์ ● -บุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ที่ปฏิบัติหน้าที่ในโรงพยาบาล 	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้องขึ้นทะเบียนและได้รับใบอนุญาต ● วิชาชีพ (Practicing Certificates) ตามที่กฎหมายกำหนด
<ul style="list-style-type: none"> ● Employment (Amendment) Act 2011 ● Industrial Relations Act 1967 ● Minimum Wages Order 2012 ● Minimum Retirement Age Bill 2012 ● Employees Provident Fund Act 1991 ● Income Tax Act 1967 ● Employees' Social Security Act 1969 ● Occupational Safety and Health Act 1994 ● Pembangunan Sumber Manusia Berhad Act 2001 	<ul style="list-style-type: none"> ● การว่าจ้างงานในโรงพยาบาลเอกชน 	<ul style="list-style-type: none"> ● การจดทะเบียนแรงงาน (กระทรวงแรงงาน) ● การจดทะเบียนสหภาพแรงงาน (กระทรวงแรงงาน) ● การจดทะเบียนประกันสังคม ● การขอใบอนุญาตการทำงานสำหรับแรงงานต่างด้าว ● การขอใบอนุญาตต่าง ๆ เกี่ยวกับการว่าจ้างคนทำงาน

ตารางที่ 2-3 กฎหมายสำคัญที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจโรงพยาบาลเอกชนของมาเลเซีย

กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	ความเกี่ยวข้องกับธุรกิจ	หน่วยงานภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแล
<ul style="list-style-type: none"> ● Immigration Act 1959/63 		
<ul style="list-style-type: none"> ● Local Government Act 1976 ● Land Public Transport Act 2010 	<ul style="list-style-type: none"> ● การขอรับใบอนุญาตอื่น ๆ 	<ul style="list-style-type: none"> ● Premise License (หน่วยงานท้องถิ่น-Local Authority (LA)) ● Advertising License (LA) ● Vehicle Parking License (LA) ● Food Premise License (LA) ● Vehicle Type Approval (JPJ)
การต่ออายุใบอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการโรงพยาบาล		
อยู่ภายใต้กฎหมายเดียวกันกับการดำเนินธุรกิจโรงพยาบาล	<ul style="list-style-type: none"> ● ใบอนุญาตประกอบธุรกิจโรงพยาบาลต้องต่ออายุทุกสองปี ● ใบอนุญาตประเภทอื่น ๆ ส่วนใหญ่ต่ออายุปีละหนึ่งครั้ง 	<ul style="list-style-type: none"> ● ติดต่อหน่วยงานเดียวกันกับหน่วยงานที่ออกใบอนุญาตให้
การขยายและปรับปรุงกิจการโรงพยาบาล		
<ul style="list-style-type: none"> ● อยู่ภายใต้กฎหมายเดียวกันกับการจัดตั้งโรงพยาบาลใหม่ 	<ul style="list-style-type: none"> ● การแก้ไขซ่อมแซมอาคาร ● การยกระดับสิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์ ● การขยายอาคาร ● การขยายกรรมสิทธิ์ที่ดินเพื่อขยายกิจการ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ดำเนินการเช่นเดียวกับการขอใบอนุญาตก่อสร้างใหม่ (หน่วยงานท้องถิ่น) ● การขออนุญาตเพื่อสร้างอาคารใหม่ (MOH) ● การขออนุญาตเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกและการติดตั้งอุปกรณ์ใหม่
การเลิกกิจการ		
<ul style="list-style-type: none"> ● PHFS Act 1998 ● PHFS Regulations 138/2006 ● Companies Act 1965 ● Income Tax Act 1967 ● Bankruptcy Act 1967 ● Employment (Amendment) Act 2011 ● Industrial Relations Act 1967 	<ul style="list-style-type: none"> ● การปิดกิจการ ● การโอนขายกิจการ ● กิจการล้มละลาย 	<ul style="list-style-type: none"> ● คืนใบอนุญาตประกอบกิจการ (กระทรวงสาธารณสุข) ● แจ้งการเลิกจ้างลูกจ้าง (กระทรวงแรงงาน) ● เข้าสู่กระบวนการเลิกกิจการ/ล้มละลาย (MDI) ● ขั้นตอนการจดทะเบียนเลิกกิจการ (SSM)

7.2) กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Medical Devices) กฎหมายที่บังคับใช้กับอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศมาเลเซีย ได้แก่ The Medical Device Act 2012 และกฎระเบียบที่ออกภายใต้กฎหมายฉบับดังกล่าว โดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า

จำหน่าย และส่งออกเครื่องมือแพทย์ของมาเลเซียคือ The Malaysian Medical Device Authority (MDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งในกระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซีย การผลิตเครื่องมือแพทย์ในมาเลเซียต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากลของ ISO 13485:2016 โดยหน่วยงานที่ทำหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูลและดำเนินการทดสอบเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดได้แก่ The Conformity Assessment Body (CAB) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตมีระยะเวลาการให้อนุญาต 5 ปีตามกฎหมาย และมาเลเซียแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์ออกเป็น 4 ประเภทตามระดับความเสี่ยง ได้แก่ ประเภท A คือ ระดับความเสี่ยงต่ำ ประเภท B ระดับความเสี่ยงต่ำปานกลาง ประเภท C ระดับความเสี่ยงสูงปานกลาง และประเภท D ระดับความเสี่ยงสูงมาก³

ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีสถานประกอบการถาวรในมาเลเซีย จะต้องดำเนินการผ่านตัวแทนรับมอบอำนาจท้องถิ่นในมาเลเซียที่เรียกว่า “Medical Device authorized representative” ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวกลางประสานงานระหว่างผู้ผลิตและ MDA เพื่อการจดทะเบียนและนำส่งเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง ตัวแทนดังกล่าวจะต้องมีใบอนุญาตประกอบการ (Establishment License) และใบรับรอง “Certificate of Good Distribution Practices, Medical Devices (GDPMD) ตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนขั้นตอนการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Registration) เครื่องมือแพทย์ประเภท B, C และ D จะต้องนำส่งเอกสารต่าง ๆ เช่น ใบรับรอง ISO เอกสารนิติบุคคลทั้งหมดให้แก่ CAB เพื่อออกใบรับรอง (CAB Certificate) ให้ เมื่อได้รับ CAB Certificate แล้วจึงนำส่งเอกสารทั้งหมดพร้อมทั้ง CAB Certificate ให้แก่ MDA อีกครั้งเพื่อตรวจสอบและอนุมัติ โดยการนำส่งเอกสารต่าง ๆ จะต้องดำเนินการผ่านระบบออนไลน์เท่านั้น

สำหรับการผลิตเครื่องมืออุปกรณ์แพทย์เพื่อส่งออก ต้องได้รับใบอนุญาต (Export Permit) และห้ามโฆษณาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์โดยใช้ข้อความอันเป็นเท็จหรือหลอกลวงประชาชน ผู้ฝ่าฝืนมีโทษจำคุกหรือโทษปรับ หรือทั้งจำทั้งปรับ การออกใบอนุญาตให้ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย หรือผู้ส่งออก MDA อาจกำหนดให้ดำเนินการจัดทำแผนตอบรับกรณีฉุกเฉิน (Emergency Response Plan) ตามที่กฎหมายกำหนด⁴

7.3) กฎหมายเกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายยาเวชภัณฑ์ในประเทศมาเลเซีย หน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่ควบคุม กำกับ ดูแลเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยา ได้แก่ The Control Authority โดยดำเนินการภายใต้กฎหมายต่าง ๆ ซึ่งกฎหมายเหล่านี้มีการประกาศบังคับใช้มานานมากแล้ว รัฐบาลมาเลเซียจึงมีนโยบายจะออกกฎหมายใหม่มาบังคับใช้ อยู่ระหว่างการนำเสนอและผ่านร่างกฎหมายในสภา สำหรับกฎหมายที่เกี่ยวข้องมีสาระสำคัญดังนี้

(1) The Sales of Drugs Act 1952 มีการประกาศใช้แนวทางหลักเกณฑ์และวิธีการของการผลิตและการทดลองยาในห้องทดลอง (Clinical Trials) อีกหลายฉบับ เช่น Guideline for Good Clinical Practice / Guideline for Good Clinical Practice (GCP) Inspection / Guideline for Applications of Clinical Trial Import License and Clinical Trial Exemption / Guideline for Independent Ethics Committee Registration and Inspection / Guideline for Bioequivalence

³ Medical Devices Regulatory Services in Malaysia, ข้อมูลจาก <https://medicaldevices.freyrsolutions.com/medical-devices-regulatory-services-malaysia>, จากการสืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 1 เมษายน 2565

⁴ Laws of Malaysia, Act 737, Medical Device Act 2012, ข้อมูลจาก <https://www.ummc.edu.my/files/ethic/Medical%20Device%20Act%202012.pdf>, จากการสืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 2 เมษายน 2565

Inspection / Guideline for Safety Reporting of Investigational Products เป็นต้น โดยให้ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และผู้นำเข้ายาจะต้องได้รับใบอนุญาต (Licenses) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กฎหมายกำหนด โดยเฉพาะผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามหลักการของ “Good Manufacturing Practice (GMP)” และผู้จำหน่ายก็จะต้องปฏิบัติตามหลักการของ “Good Distribution Practice (GDP)” ด้วยเช่นกัน กระบวนการขอใบอนุญาตสำหรับผู้ผลิตต้องมีการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ด้วย ก่อนจะมีการทดลองทางคลินิก จะต้องจดทะเบียนกับ The National Medical Research และขออนุญาตจาก The Research and Ethics Committee เพื่อให้ได้รับอนุญาต สำหรับผู้นำเข้ายาต้องขออนุญาตจาก The Drug Control Authority เพื่อให้ได้รับใบอนุญาตประเภท Clinical Trial Import License หรือ Clinical Trial Exemption (CTX)⁵

(2) The Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956 เป็นกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับการโฆษณาและการขายยาเวชภัณฑ์ ซึ่งมีความเชื่อมโยงกับกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการขายและการโฆษณาสินค้า โดยส่วนใหญ่เป็นลักษณะของการห้ามกระทำการต่าง ๆ ได้แก่ ห้ามมิให้ทำการโฆษณายาและเภสัชภัณฑ์ที่ยังไม่มีการจดทะเบียนและไม่ได้รับอนุญาตให้โฆษณาตามกฎหมาย ต้องไม่มีข้อความที่หลอกลวง ไม่สามารถพิสูจน์ได้ ต้องไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อความเชื่อมั่น ต้องไม่หาประโยชน์จากความรู้จากผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้องไม่โฆษณาชวนเชื่อเกี่ยวกับผลหรือประสิทธิภาพของการรักษาโรคใด ๆ ที่ร้ายแรง ต้องไม่แสดงให้เห็นถึงการรักษาพยาบาลที่มีความอันตราย หรือแสดงถึงความไม่ใส่ใจในความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยเฉพาะเด็ก และวัยรุ่น ต้องไม่มีข้อความหรือภาพที่นำไปสู่เนื้อหาที่มีความรุนแรง ต้องไม่มีเนื้อหาหรือการแสดงภาพที่สามารถแปลความออกมาเป็นการขัดต่อศีลธรรมในสังคมมาเลเซีย หรือทำให้สาธารณชนเสื่อมเสียชื่อเสียงหรือถูกดูถูกเหยียดหยาม ต้องไม่ทำให้ผู้มีวิชาชีพทางการแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์เสื่อมเสียชื่อเสียงและคุณค่าในการรักษาพยาบาล ต้องไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาของผู้ผลิตอื่น ๆ เสื่อมเสียชื่อเสียงและความน่าเชื่อถือ ห้ามโฆษณาเกี่ยวกับประสิทธิผลในการรักษาโรคหรืออวัยวะบางชนิด เช่น ตับ หัวใจ สมรรถภาพทางเพศ การชะลอวัย การรักษามะเร็งหรือคีโตนเป็นต้น ห้ามใช้การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างโรงพยาบาล คลินิก หรือห้องแล็บหนึ่งกับอีกแห่งหนึ่ง ห้ามมิให้โฆษณาการใช้ยาโดยแพทย์ผู้มีวิชาชีพในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลแห่งใดแห่งหนึ่งเป็นการเฉพาะเจาะจง (PhAMA Code)

ทั้งนี้ การโฆษณายาต้องมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ แม่นยำ เที่ยงตรง เป็นความจริง มีความยุติธรรม มีวัตถุประสงค์ชัดเจน ไม่กำกวม มีความสมดุล มีความเป็นปัจจุบัน ในแนวทางการโฆษณาที่มีรสนิยมที่ดี (Good Taste) โดยกฎระเบียบเกี่ยวกับการโฆษณายาทั้งหมดนี้ให้บังคับใช้กับการจำหน่ายยาผ่านระบบออนไลน์ (Drug Sales Via Internet) ด้วย

(1) The Poisons Act 1952 กำหนดประเภทยาอันตรายออกเป็นสองกลุ่ม ได้แก่ Group B poisons และ Group C poisons ซึ่งจำเป็นต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์รับอนุญาตทั้งสองประเภท ซึ่งเภสัชกรเองก็ต้องมีใบอนุญาตภายใต้กฎหมาย The Registration of Pharmacists Act 1961 and Regulation 2004 และเภสัชกรมีหน้าที่ต้องจัดเก็บใบสั่งยานั้นไว้ตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนยาที่ขายตามเคาน์เตอร์ (Over-the-Counter Medicines) ซึ่งจำเป็นต้องมีใบสั่งแพทย์ เช่น ยาพาราเซตามอล ยาแก้ปวดบางประเภท

⁵ Medicinal product regulation and product liability in Malaysia: overview, ข้อมูลจาก

[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/w-016-](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/w-016-8707?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true#co_anchor_a112380)

8707?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true#co_anchor_a112380, จากการสืบค้นข้อมูลเมื่อวันที่ 3

เมษายน 2565

และยาสามัญประจำบ้าน เป็นต้น รวมทั้ง วิตามิน อาหารเสริมบางชนิดที่จดทะเบียนกับ The Drug Control Authority แล้ว สามารถจำหน่ายยาประเภทต่าง ๆ ดังกล่าวผ่านระบบออนไลน์ได้

8) สหราชอาณาจักร

ในปี คศ. 1946 สหราชอาณาจักรได้ออกกฎหมายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (National Health Service: NHS) และได้ประกาศใช้ในอีกสองปีต่อมา (ปี คศ. 1948) สำหรับประชาชนทุกคนรวมทั้งคนงานที่อยู่ภายใต้ National Insurance Act ด้วย ทำให้อังกฤษมีกองทุนสุขภาพเพียงกองทุนเดียวจนถึงปัจจุบัน โดยมี ปลัดกระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบการวางแผนนโยบายและยุทธศาสตร์รวมทั้งดูแลบริหารจัดการ ส่วนเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (Chief Executive of NHS) รับผิดชอบการจัดการจัดการและควบคุมผลลัพธ์ของบริการ แบ่งการให้บริการในแต่ละภูมิภาครวม 10 แห่ง แต่ละแห่งรับผิดชอบดูแลประชากร 2.5-7.5 ล้านคน นอกจากนี้ มีระบบให้บริการปฐมภูมิซึ่งมีการจัดบริการเวชปฏิบัติทั่วไป (GP Practice) การให้บริการนอกเวลาในรูปแบบ (Out of Hour: OOH) ศูนย์บริการที่ไม่ต้องนัดหมายล่วงหน้า (Walk-in Center) การให้บริการทางโทรศัพท์และ Interactive Website การบริการในชุมชนต่าง ๆ (Community Services) บริการทันตกรรม (Dental services) บริการเภสัชกรรมชุมชน (Community pharmacy) บริการตรวจตาและวัดสายตา (Optical services) ทั้งนี้ คณะกรรมการ NHS จะมีตัวแทนในระดับภูมิภาคและท้องถิ่นเข้ามาร่วมดูแลค่าใช้จ่ายในระดับท้องถิ่น รวมทั้ง การให้บริการอื่นแก่ท้องถิ่น เช่น บริการปฐมภูมิ บริการด้านสุขภาพจิต โรงพยาบาล บริการสังคม และบริการโรงพยาบาล เป็นต้น

การดูแลสุขภาพของประชาชนมีให้กับทุกคนที่อาศัยอยู่ในสหราชอาณาจักรอย่างถาวร โดยจ่ายจากภาษีอากรทั่วไป โดยในปี คศ. 2000 องค์การอนามัยโลกได้จัดอันดับการดูแลสุขภาพในสหราชอาณาจักรอยู่ในอันดับที่ 15 ในทวีปยุโรปและอันดับที่ 18 ในโลก อย่างไรก็ตาม หลังจากปี คศ. 2008 เป็นต้นมา NHS ประสบปัญหาด้านการเงินเพราะไม่ได้รับงบประมาณเพิ่มจากรัฐบาล ซึ่งเป็นผลจากวิกฤติการณ์ทางการเงินของโลก ทำให้ไม่มีการขยายจำนวนแพทย์และพยาบาลและเตียงในโรงพยาบาล ทั้งที่มีจำนวนประชากรเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ ระบบการดูแลสุขภาพประชาชนดังกล่าวอยู่ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

8.1) กฎหมายเกี่ยวกับการแพทย์ (UK Medical Act, 1983) ที่มีข้อกำหนดหลัก ๆ ดังนี้

(1) ห้ามมิให้ผู้ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน และมีใบอนุญาตเรียกค่าใช้จ่ายจากการให้บริการทางการแพทย์ รวมทั้ง ผู้ที่เป็นแพทย์ฝึกหัดด้วย

(2) ผู้ที่ขึ้นทะเบียนและได้รับใบอนุญาตแล้วสามารถทำหน้าที่แพทย์ในสถานพยาบาล หรือสถานที่อื่นใดเพื่อให้บริการรักษาพยาบาลได้ ซึ่งหมายรวมถึง ผู้ที่ไม่ได้มีสัญชาติประเทศในกลุ่ม Commonwealth ก็สามารถปฏิบัติหน้าที่เป็นแพทย์ได้ ถ้าได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรทางการแพทย์ และผ่านการเป็นแพทย์ฝึกหัดมาแล้วจากประเทศของตน หรือผ่านการเป็นแพทย์ประจำบ้านมาก่อน

(3) ผู้ที่จะประกอบอาชีพแพทย์จะต้องขึ้นทะเบียนต่อสภาการแพทย์ ซึ่งจะต้องเป็นผู้สำเร็จการศึกษาทางการแพทย์จากสถาบันการศึกษาที่สภารับรอง เป็นสมาชิกของสภาการแพทย์เฉพาะทางในสาขาใดสาขาหนึ่ง และมีคุณสมบัติตามที่สภาการแพทย์กำหนด

(4) ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตแล้วอาจถูกระงับใบอนุญาตได้ หากไม่ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับแต่งตั้ง หรือถูกระงับใบอนุญาตชั่วคราว หากมีปัญหาด้านสุขภาพทำให้การปฏิบัติหน้าที่ด้อยประสิทธิภาพลง

(5) กำหนดให้มีสภาการแพทย์ ทำหน้าที่ป้องกัน ส่งเสริม และรักษาสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชน ส่งเสริมและสร้างเชื่อมั่นของประชาชนเกี่ยวกับความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ และส่งเสริม และรักษามาตรฐานอาชีพแพทย์ที่เหมาะสม ทั้งนี้ สภาการแพทย์มีอำนาจออกประกาศรายชื่อแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ รวมทั้ง การปรับปรุงแก้ไขรายชื่อดังกล่าว

(6) ผู้ที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสภาการแพทย์แล้วจะได้รับใบอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพ และต้องปฏิบัติตามระเบียบกฎเกณฑ์ตามที่สภาการแพทย์กำหนด สภาการแพทย์มีอำนาจถอนใบอนุญาตได้ ถ้าเห็นว่าผู้นั้นไม่มีความรู้ทางการแพทย์อย่างเพียงพอ หรือฝ่าฝืนระเบียบกฎเกณฑ์ที่สภาการแพทย์กำหนด

(7) สภาการแพทย์มีอำนาจในการส่งเสริมมาตรฐานการศึกษาของแพทย์ โดยกำหนดให้มีการเพิ่มเติมความรู้คุณสมบัติของผู้ที่จะมาขอขึ้นทะเบียน และแนวทางในการรักษามาตรฐานนั้น รวมทั้ง การกำหนดให้แพทย์ที่ขึ้นทะเบียนแล้วต้องเข้าอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ กำหนดอายุขั้นต่ำของการเข้าอบรม จัดให้มีผู้ตรวจสอบคุณภาพการฝึกอบรม ซึ่งผู้ตรวจสอบจะต้องทำรายงานต่อสภาการแพทย์ถึงความเหมาะสมของการฝึกอบรมที่ได้ตรวจพบ สภาการแพทย์ยังมีอำนาจแต่งตั้งผู้ให้คำปรึกษาคณะกศีกษาแพทย์ ทิศทางการพัฒนาทางการแพทย์ และทำรายงานเสนอต่อสภาการแพทย์ถึงสิ่งที่ให้คำปรึกษาในสถานที่ที่เข้าเยี่ยมชม รวมทั้ง ข้อเสนอต่าง ๆ ภายใน 1 เดือนหลังการเยี่ยมชม

(8) สถาบันหรือหน่วยงานที่ให้การศึกษาหรือจัดฝึกอบรมสำหรับแพทย์ที่มาขอขึ้นทะเบียน จะต้องได้รับการรับรองจากสภาการแพทย์ และมีรายละเอียดเกี่ยวกับระยะเวลาในการฝึกอบรม ผู้ที่รับผิดชอบในการฝึกอบรม เนื้อหาในการฝึกอบรมตามมาตรฐานที่กำหนด กิจกรรมการมีส่วนร่วมต่าง ๆ ของผู้เข้ารับการฝึกอบรม และผู้มีอำนาจในการให้ใบรับรองการฝึกอบรม

(9) ถ้ามีการปฏิเสธการรับขึ้นทะเบียน ร้องเรียนถึงการปฏิบัติหน้าที่ของแพทย์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว หรือไม่ต่ออายุใบอนุญาต สภาการแพทย์มีอำนาจจะระงับการใช้ใบอนุญาตเป็นการชั่วคราว หรือให้ถอนใบอนุญาตได้ ถ้าเห็นว่าผู้นั้นฝ่าฝืนระเบียบกฎเกณฑ์ที่สภาการแพทย์กำหนด แต่ทั้งนี้สภาการแพทย์ต้องจัดให้มีการสอบสวนและเปิดโอกาสให้มีการแถลงข้อเท็จจริงก่อนที่จะมีมติ และผู้ที่ถูกถอนทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์ไปยังคณะกรรมการอุทธรณ์การจดทะเบียน (Registration Appeals Panel) ตามหลักเกณฑ์ที่สภาการแพทย์กำหนดไว้

8.2) กฎหมายว่าด้วยการดูแลสุขภาพและสังคม (Health and Social Care Act 2012) เป็นส่วนหนึ่งของกฎหมายให้บริการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service Act, 2006) โดยเป็นฉบับแรกที่กำลังถึงความไม่เท่าเทียมกันทางการแพทย์ โดยการกำหนดให้หน่วยงานทางการแพทย์ของรัฐ รวมทั้ง กระทรวงสาธารณสุข กลุ่มคลินิกเอกชน และ NHS ต้องมีมาตรการลดความไม่เท่าเทียมกันทางด้านสุขภาพของประชาชน และให้องค์กรบริหารส่วนท้องถิ่นเข้ามามีส่วนในการดูแลสุขภาพประชาชนมากขึ้น อาทิ การให้ข้อมูลและคำแนะนำ การบริการที่ส่งเสริมสุขภาพ การให้บริการเพื่อป้องกัน วินิจฉัย หรือการรักษาพยาบาล ผู้ป่วย การจูงใจทางการเงินเพื่อส่งเสริมรูปแบบการใช้ชีวิตเพื่อสุขภาพที่ดีขึ้น การให้ความช่วยเหลือเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดในบ้านหรือสภาพแวดล้อม การให้การฝึกอบรมผู้ที่ทำงานเพื่อการปรับปรุงสุขภาพ และการให้บริการเฉพาะบุคคลที่มีปัญหาสุขภาพ โดยองค์การบริหารส่วนท้องถิ่นจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด และต้องรับผิดชอบต่อความผิดพลาดต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากการให้บริการรักษาพยาบาลด้วยตลอดจน ให้มีการรวมการบริการงานด้านสุขภาพให้เป็นระบบเดียวกันเพื่อความเท่าเทียม

กันในการรับบริการทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับชาติ ทั้งนี้ กฎหมายได้กำหนดให้มีคณะกรรมการด้านคลินิก ทำหน้าที่ตรวจสอบการให้บริการต่าง ๆ ของหน่วยงานที่ให้บริการสุขภาพ และมีคณะกรรมการบริการสุขภาพแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบาย และระเบียบกฎเกณฑ์ในการให้บริการด้านสุขภาพของหน่วยงานบริการสุขภาพของรัฐร่วมกับองค์การบริหารส่วนท้องถิ่นด้วย

8.3) กฎหมายเกี่ยวกับการฝ่าฝืนกฎหมายทางการแพทย์ (United Kingdom Medical Malpractice Laws) เป็นกฎหมายที่เปิดโอกาสให้ประชาชนผู้ใช้บริการของรัฐผ่านหน่วยงานบริการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service-NHS) ที่เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2491 สามารถร้องเรียนถึงการบริการที่ฝ่าฝืนกฎหมายทางการแพทย์ เช่น การให้บริการที่ต่ำกว่ามาตรฐาน การไม่ได้รับการดูแลรักษาที่เพียงพอ การวินิจฉัยที่ผิดพลาด การผ่าตัดที่ผิดพลาด ความพลั้งเผลอในการจ่ายยา และข้อผิดพลาดในการรักษาพยาบาลอื่น ๆ ซึ่งผู้ร้องเรียนจะได้รับเงินชดเชยจากกองทุนของรัฐและกองทุนของ NHS ในส่วนภาคเอกชน การร้องเรียนจะเป็นเรื่องการบริการทางการแพทย์ที่ไม่เป็นไปตามข้อสัญญาระหว่างผู้ป่วยกับสถานพยาบาลเอกชน และการรักษาพยาบาลที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางการแพทย์ที่กำหนดไว้ในกฎหมายและผู้เชี่ยวชาญ การร้องเรียนนี้รวมถึงการรักษาพยาบาลด้วยการแพทย์แผนโบราณ การรักษาฟันและการมองเห็นที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานด้วย ซึ่งสถานพยาบาลเอกชนก็มีความรับผิดชอบที่ต้องชดเชยค่าเสียหายแก่ผู้รับบริการด้วยเช่นกัน โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ต้องมีการดูแลเป็นพิเศษตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ผู้ป่วยสามารถขอให้บริการทางกฎหมายของรัฐในการเรียกร้องค่าเสียหายจากโรงพยาบาลเอกชนได้

8.4) กฎหมายว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (The Human Rights Act 1998-HRA) เป็นกฎหมายที่ออกมาเพื่อให้สอดคล้องกับอนุสัญญายุโรปว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (European Convention on Human Rights – ECHR) โดยมีบทบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิการได้รับการรักษาของผู้ป่วย สิทธิของเด็ก สิทธิของผู้พิการ และการให้ความคุ้มครองเด็ก หากหน่วยงานของรัฐมีการกระทำที่เป็นการฝ่าฝืนสิทธิมนุษยชน ศาลอาจให้มีการจ่ายค่าชดเชยความเสียหายแก่ผู้ได้รับผลกระทบได้

8.5) กฎหมายเกี่ยวกับการบริหารด้านสุขภาพและความปลอดภัยในการทำงาน (Health and Safety Executive-HSE) กำหนดให้มีการจัดตั้งองค์การบริหารสุขภาพและความปลอดภัยในที่ทำงานเป็นองค์กรอิสระ โดยมีอำนาจดูแลด้านสุขภาพและความปลอดภัยในการทำงานทั้งในกิจการเอกชน และกิจการของรัฐ และร่วมกับองค์การบริหารส่วนท้องถิ่นในการตรวจสอบ สืบสวน และใช้มาตรการบังคับตามกฎหมาย เมื่อมีความจำเป็น HSE เป็นผู้ออกนโยบายเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน เมื่อเกิดอุบัติเหตุ หรือโรคเกี่ยวกับการทำงาน ต้องมีการรายงานไปที่ HSE รวมถึงการประสพเหตุขณะเดินทางด้วย ทั้งมีอำนาจกำหนดมาตรฐานการทำงานที่ปลอดภัย และแนวทางปฏิบัติเพื่อให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องได้ยึดถือปฏิบัติ โดยเฉพาะฝ่ายบริการของสถานประกอบการจะต้องจัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายที่เพียงพอและเหมาะสม มีระบบการควบคุมความเสี่ยง ให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติ และมีการกำกับดูแลที่ดีเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้บริการ

9) ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ครบวงจรของจีน ได้แก่ **กฎหมายเกี่ยวกับการส่งเสริมและดูแลสุขภาพ และการรักษาพยาบาล (Law of the People’s Republic of China on Basic Medical and Health Care and the Promotion of Health (2019))** ซึ่งได้ผ่านการรับรองเป็นกฎหมายจากสภาประชาชนในวันที่ 28 ธันวาคม 2552 มีจุดมุ่งหมายในการพัฒนาระบบ

การรักษาพยาบาลและสุขภาพของประชาชนในประเทศ เพื่อให้ประชาชนทุกคนมีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลและการดูแลสุขภาพเบื้องต้นจากรัฐและสังคม โดย

9.1) รัฐมีหน้าที่ในการจัดระบบการให้บริการด้านการรักษาพยาบาลและด้านสุขภาพพื้นฐาน และระบบการรักษาพยาบาลฉุกเฉิน ครอบคลุมทั้งการรักษาพยาบาล การสืบสวนโรค การขจัดโรค การให้ความช่วยเหลือทางจิตวิทยา การควบคุมและกำจัดอันตรายจากโรค ตลอดจน การจัดให้มีการฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันโรค และเพิ่มภูมิคุ้มกันโรคจากรัฐและสังคมโดยไม่มีการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย ผ่านทางสถาบันการแพทย์และสาธารณสุขขั้นพื้นฐาน โรงพยาบาล สถาบันการแพทย์อาชีวเฉพาะทางที่ได้รับการจัดตั้งและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ทั้งสถาบันด้านการแพทย์และสาธารณสุขของเอกชนที่ต้องดำเนินการอย่างไม่แสวงหาผลกำไรเป็นหลัก แต่สามารถยื่นหยัดได้ด้วยตนเอง และสถาบันของรัฐที่ต้องเป็นองค์กรที่ไม่แสวงหากำไร โดยจัดให้มีครอบคลุมทั้งในเขตเมืองและชนบท ภายใต้งบประมาณสนับสนุนอย่างเพียงพอ รวมทั้ง การจัดตั้งกองทุนประกันสุขภาพพื้นฐานตามกฎหมายประกันสังคม ซึ่งนายจ้างและลูกจ้างจะจ่ายเงินสมทบเข้ากองทุน ส่วนประชาชนในเมืองและชนบทจะจ่ายเงินสมทบเข้ากองทุนสุขภาพในพื้นที่ที่รัฐจัดตั้งขึ้น

9.2) รัฐมีบทบาทหน้าที่ในการจัดโครงการพัฒนาผู้ประกอบการอาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขให้เหมาะสมกับความต้องการของสังคม รวมทั้ง มีการพัฒนาระบบการศึกษาทางการแพทย์ตั้งแต่ระดับมหาวิทยาลัย ไปจนถึงหลังจบการศึกษา ส่วนหนึ่งผ่านทางการศึกษาการฝึกอบรมแพทย์ฝึกหัดและแพทย์เฉพาะทาง และการสร้างทีมแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสมตามความต้องการของสังคม ทั้งนี้ ผู้ประกอบการอาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขต้องทุ่มเทให้การรักษาพยาบาลและการช่วยเหลือตามมาตรฐานของการรักษาด้วยหลักจรรยาแพทย์ที่พึงปฏิบัติ พร้อมทั้ง พัฒนาระดับการรักษาพยาบาลของตนอย่างสม่ำเสมอ

9.3) รัฐมีหน้าที่จัดระบบให้หลักประกันว่าจะไม่มีการขาดแคลนการรักษาโรคและอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมทั้ง จัดให้มีกลไกการเข้าถึงได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

9.4) รัฐมีหน้าที่เสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสาธารณสุขของประเทศ โดยการให้ข้อมูลและความรู้ด้านสุขภาพที่ถูกต้องแก่ประชาชนผ่านทางกลไกต่าง ๆ เช่น โรงเรียน เป็นต้น จัดให้มีหน่วยงานดูแลด้านโภชนาการของประชาชนทั่วไป โดยเฉพาะกลุ่มผู้สูงอายุ และกลุ่มที่ต้องดูแลเป็นพิเศษอื่น ๆ รวมทั้ง ส่งเสริมให้มีศูนย์กีฬาแห่งชาติทั้งในเมืองและในชนบทเพื่อให้ประชาชนได้รับความรู้เกี่ยวกับโภชนาการและการออกกำลังกายที่ถูกต้อง

10) ประเทศสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ (U.A.E.)

สหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ให้ความสำคัญกับการดูแลสุขภาพของประชาชน ในปี พ.ศ. 2561 รัฐบาลได้ตั้งงบประมาณด้านสุขภาพประชาชนถึง 18.2 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ และได้เพิ่มเป็น 21.3 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ในปี พ.ศ. 2564 เนื่องจาก ประชากรของประเทศมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น รวมทั้ง พฤติกรรมของประชาชนที่มีปัญหาด้านสุขภาพเพิ่มขึ้น เช่น ปัญหาโรคอ้วน และโรคเรื้อรังที่เกิดจากการสูบบุหรี่ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ระบบสาธารณสุขของ U.A.E. มีปัญหาเกี่ยวกับการขาดแคลนบุคลากรทางการแพทย์ที่มีทักษะ และจำนวนพยาบาลที่ไม่เพียงพอ ขาดการบริการทางการแพทย์ในพื้นที่ชนบท รวมทั้ง แพทย์ที่เป็นชาวต่างประเทศมีอัตราค่าจ้างสูง โดยเห็นว่าการมาทำงานที่นี่เป็นเพียงการทำงานชั่วคราว นอกจากนี้ การเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ทำให้อัตราค่ารักษาพยาบาลของ

U.A.E. ในปี พ.ศ. 2563 สูงที่สุดในภูมิภาคนี้ และมีแนวโน้มจะเพิ่มขึ้นอีก สาเหตุจากการสั่งยาของแพทย์ที่เกินความจำเป็น และเลือกสั่งยาที่มีชื่อเสียงทางการค้า (Brand Name Drug)

ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-19 U.A.E. ได้เร่งแผนการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ของโลก โดยได้ส่งเสริมให้มีการลงทุนในธุรกิจด้านสุขภาพ ธุรกิจห้องทดลองและตรวจเชื้อ รวมถึงบริการด้านสุขภาพอื่น ๆ และร่วมมือกับบริษัทในสหรัฐอเมริกาจัดตั้งเมืองแห่งสุขภาพขึ้น ในเมืองอาบูดาบี ชื่อ Sheikh Shakhbout Medical City- SSMC สร้างโรงพยาบาลขนาดใหญ่ 741 เตียง รวมทั้ง มีการลงทุนด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านการแพทย์ การวิจัย การผลิตยา การใช้เทคโนโลยีในการรักษาและการใช้ข้อมูลเพื่อการดูแลสุขภาพ

ทั้งนี้ กฎหมายเกี่ยวกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรในประเทศสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

10.1) กฎหมายเกี่ยวกับการให้บริการทางการแพทย์ (Medical Services) ได้แก่

(1) กฎหมายการจัดตั้งสถานพยาบาลของเอกชน (UAE Federal Laws No.2 of 1996 and No.4 of 2015 (Private Medical Establishment Law) ที่ใช้บังคับกับสถานพยาบาลเอกชนทุกแห่งในประเทศ โดย

(1.1) ผู้ประกอบการต้องได้รับใบอนุญาตจากหน่วยงานที่มีอำนาจ ทั้งนี้ ผู้มีสิทธิได้รับใบอนุญาตต้องเป็นประชาชนสัญชาติ U.A.E. ที่เป็นผู้ประกอบการโรงพยาบาลในประเทศ ส่วนผู้ที่ไม่ได้ถือสัญชาติ U.A.E. จะยื่นขอใบอนุญาตได้ ต้องเป็นแพทย์เฉพาะทางทำงานในด้านการบริการสุขภาพในประเทศมาแล้วไม่น้อยกว่า 5 ปี และเป็นที่ยอมรับในการจัดตั้งคลินิกแพทย์เฉพาะทางไม่น้อยกว่า 2 ปี

(1.2) ผู้บริหารสถานพยาบาลเอกชน ต้องได้รับใบประกอบโรคศิลป์ทางการแพทย์ ในขณะที่ ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสามารถเป็นผู้จัดการบริการทางการแพทย์ในโรงพยาบาล ศูนย์โพลิคลินิก ศูนย์เอกซเรย์ สถานทันตกรรม ศูนย์วัดสายตา และศูนย์ฟื้นฟูสุขภาพได้ โดยต้องมีใบรับรองจากหน่วยงานที่มีอำนาจ

(1.3) ผู้ประกอบการสถานพยาบาลต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อคณะกรรมการพิจารณาใบอนุญาตทางการแพทย์ (Medical License Commission) ซึ่งต้องพิจารณาออกใบอนุญาตภายใน 60 วันนับแต่วันยื่น หากคณะกรรมการปฏิเสธคำขอ ผู้ประกอบการสถานพยาบาลมีสิทธิยื่นอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายใน 30 วัน คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้ถือเป็นที่สุด

(1.4) ใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาลมีอายุ 1 ปี และสามารถต่ออายุได้อีก 1 ปี โดยผู้ขอต้องยื่นขอต่อภายในเวลา 1 เดือนก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นสุดลง

(1.5) ใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาลจะถูกยกเลิก หากปรากฏว่าผู้ดำเนินการเป็นคนละคนกับผู้ได้รับใบอนุญาต มีการปิดสถานประกอบการเป็นเวลา 6 เดือนโดยไม่มีการแจ้งเหตุผลต่อคณะกรรมการฯ สถานประกอบการไม่มีการดำเนินงานตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตเป็นเวลา 6 เดือน นับแต่วันที่ ได้รับใบอนุญาต หรือมีการยุบสถาบันที่ออกใบอนุญาต และห้ามสถานพยาบาลย้ายสถานที่ก่อนได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการฯ

(1.6) สถานพยาบาลเอกชนต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขด้านอนามัยและเทคนิคทางการแพทย์ตามที่รัฐมนตรีกำหนด และคณะกรรมการฯ มีอำนาจเข้าตรวจสอบกรณีที่มีการฝ่าฝืนกฎหมาย หรือมติของคณะกรรมการฯ และหากพบการกระทำผิดกฎหมาย คณะกรรมการฯ มีอำนาจให้ปิดสถานพยาบาลนั้นได้ในเวลาไม่เกิน 1 ปี ผู้ถูกลงโทษสามารถอุทธรณ์ไปยังรัฐมนตรีได้ภายใน 15 วัน และรัฐมนตรีต้องวินิจฉัยให้เสร็จสิ้นภายใน 30 วัน คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

(1.7) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรมร่วมกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจแต่งตั้งเจ้าหน้าที่เพื่อการตรวจสอบการกระทำผิดกฎหมายของสถานพยาบาลได้ เจ้าหน้าที่ที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจเข้าไปในสถานพยาบาลเอกชนเพื่อตรวจสอบ และรายงานไปยังผู้มีอำนาจได้

(1.8) มีบทลงโทษทั้งจำทั้งปรับกับผู้ดำเนินการก่อตั้งสถานพยาบาลก่อนได้รับใบอนุญาต ดำเนินการกิจการโรงพยาบาลที่ถูกสั่งปิดไปแล้ว หรือเสนอเอกสารเท็จในการขอรับใบอนุญาต

(2) กฎหมายเกี่ยวกับการรักษาทางไกล (Standards for Telehealth Services) (2021) ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตแล้ว อาจเพิ่มการบริการสุขภาพทางไกลเข้ากับการบริการเดิมของตน หรือจัดตั้งเป็นศูนย์บริการสุขภาพทางไกลโดยเฉพาะ หรือจัดทำเป็นตู้บริการสุขภาพทางไกล (Telehealth Booth) โดยได้รับใบอนุญาตให้บริการนอกพื้นที่เดิมได้ ทั้งนี้

(2.1) การจัดทำแพลตฟอร์มเพื่อการบริการสุขภาพทางไกลไม่ว่าจะใช้ภายใน หรือเพื่อการค้า จะต้องได้รับการอนุมัติจาก DHA ก่อนนำไปใช้ ได้รับใบอนุญาตทางการค้าตามกฎหมาย มีผู้รับผิดชอบทางเทคนิคของธุรกิจ มีบริการสนับสนุนแก่ผู้ใช้แพลตฟอร์ม และมีการใช้ข้อมูลตามกฎหมายว่าด้วยเทคโนโลยีข้อมูลและการสื่อสารเพื่อการดูแลสุขภาพ

(2.2) ผู้ให้บริการสุขภาพทางไกลต้องได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันตรวจสอบมาตรฐานในต่างประเทศ เช่น Quality and Accreditation Institute(QAI), Utilization Review Accreditation Commission (URCA) เป็นต้น และต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของ DHA ในการขอใบรับรอง การส่งเอกสาร และการปรับปรุงแก้ไข มีการจ้างบุคลากรไม่น้อยกว่าจำนวนขั้นต่ำตามที่กำหนด มีการติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ และระบบทางเทคโนโลยีตามที่กระทรวงสาธารณสุขและการป้องกัน กำหนด ซึ่งรวมถึงการส่งต่อการบริการ เครื่องมือ และซอฟต์แวร์ต่าง ๆ นอกจากนี้ ยังต้องทำบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding-MOU) ระหว่างทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย มีการเก็บข้อมูลการให้บริการ และมีการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่กฎหมายกำหนด

(2.3) ผู้ให้บริการต้องพยายามตอบสนองความจำเป็นด้านการดูแลสุขภาพของผู้ป่วย มีการใช้บริการอย่างต่อเนื่อง มีการระบุตัวตนผู้ป่วย การประเมินความเสี่ยง การได้รับคำยินยอมจากผู้ป่วย มีการใช้ข้อมูลทางเทคโนโลยีการสื่อสาร รวมถึงเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ มีการชี้แจงและอธิบายวิธีการทำงานให้ผู้ป่วยทราบก่อน รวมทั้งการส่งต่อในกรณีฉุกเฉิน มีการบริหารการบันทึกสุขภาพเป็นเอกสาร เก็บรักษาความลับผู้ป่วย ติดตามดูแลด้านสุขภาพอย่างต่อเนื่อง มีการทำรายงานผลที่เกิดขึ้น มีการปรับปรุงคุณภาพและความปลอดภัยอยู่เสมอ มีการทำธุรกิจอย่างต่อเนื่อง มีผู้เข้าช่วยเหลือกรณีฉุกเฉิน มีการทดสอบอุปกรณ์ และการบำรุงรักษาที่ดี และมีระบบเครือข่ายการเก็บข้อมูลที่เป็นความลับ และมีความปลอดภัย

(2.4) ต้องมีการจัดอุปกรณ์และเครื่องมือที่มีการใช้เทคโนโลยีที่ปลอดภัย อยู่ในสภาพที่พร้อมใช้งาน มีการบำรุงรักษาตามมาตรฐานที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ และมีโครงสร้างด้าน IT ที่มีการเชื่อมโยงโดยไม่สะดุด มีระบบซอฟต์แวร์ตามเงื่อนไขความต้องการของการบริการสุขภาพทางไกล มีระบบพลังงานสำรอง ระบบข้อมูลสำรอง มีรายงานและเอกสารในการให้บริการ มีระบบการปกป้องข้อมูล และรักษาความลับของผู้มาใช้บริการ ทั้งมีทางเลือกอื่นในการสื่อสารระหว่างผู้ให้บริการกับผู้รับบริการ

(2.5) ต้องจัดให้มีที่พักคอยสำหรับคนไข้ นอก ให้มีสถานที่ส่วนตัวสำหรับผู้ป่วยที่มาเข้ารับบริการ มีการควบคุมการแพร่เชื้อ การป้องกันไฟไหม้ มีนางพยาบาล 1 คน และแพทย์อย่างน้อย 1 คนอยู่ประจำตลอดเวลาที่ให้บริการ

(2.6) ต้องจัดทะเบียนการใช้วิทยุและระบบโทรคมนาคม มีการใช้อุปกรณ์และยาที่ได้มีการรับรองแล้ว มีมาตรฐานการทำงานในระบบแพลตฟอร์ม เครื่องจักรการเรียนรู้อัตโนมัติ และการใช้ปัญญาประดิษฐ์ การพัฒนาบุคลากร การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่หลักโดยผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก การพัฒนาบุคลากรทางการแพทย์ให้มีความรู้และการบริการที่มีประสิทธิภาพสูง และมีระบบการรักษาความลับของลูกค้า รวมถึงระบบการรับข้อร้องเรียน และการแก้ไขปัญหาให้กับผู้ใช้บริการ

(2.7) บุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องภายในขอบเขตของใบอนุญาต และต้องมีใบอนุญาตในการปฏิบัติงานในสาขาอาชีพของตน ได้รับการฝึกอบรม เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของตนอยู่เสมอ รวมทั้ง ให้ข้อมูลแก่ผู้รับบริการถึงขอบเขตการบริการ ระยะเวลาในการบริการ เก็บรักษารายงานด้านสุขภาพ วิเคราะห์ความเสี่ยง ติดตามผลการรักษา ให้ข้อมูลเกี่ยวกับค่าใช้จ่าย และแผนการประกันภัยสุขภาพก่อนการให้บริการ นอกจากนี้ ยังต้องทำงานด้วยความขยันขันแข็ง ศึกษาปัญหาที่เกิดขึ้นจากการทำงานที่อาจก่อความไม่ปลอดภัยหรือผิดปกติ อธิบายให้ผู้รับบริการได้รู้ถึงข้อจำกัดที่ไม่สามารถอธิบายได้ผ่านการรักษาทางไกล รวมถึงความเสี่ยงต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้น

(2.8) ก่อนการให้การรักษาทางไกล ผู้เข้ารับการรักษาจะต้องให้ความยินยอมเป็นหนังสือก่อน เพื่อการคุ้มครองทางกฎหมาย และมีการเก็บรักษาไว้ในรายงานสุขภาพของผู้ป่วย แบบของการให้ความยินยอมจะต้องระบุถึงชื่อเต็มของผู้ป่วย วันเกิด เลขบัตรประจำตัว เลขรายงานผู้ป่วย และเบอร์โทรศัพท์ที่ใช้ในการติดต่อ ผู้เข้ารับการรักษาจะต้องได้ทราบประโยชน์ที่จะได้รับจากการรักษาทางไกล ข้อจำกัด และความเสี่ยง สิทธิและความรับผิดชอบต่าง ๆ ของผู้ป่วย ทั้งอาจมีการบันทึกเสียง การจัดเก็บข้อมูลหรือการส่งต่อข้อมูลไปยังศูนย์การรักษาอื่นตามการร้องขอ แต่คำยินยอมนี้ไม่ได้ทำให้ผู้ให้บริการพ้นจากความรับผิดชอบในการกรณีสที่มีการรักษาผิดพลาด

(3) กฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาทางการแพทย์ Ministerial Resolution No.430 of 2007 Regulating Health Advertisement) กำหนดคุณสมบัติ กฎเกณฑ์และเงื่อนไขในการโฆษณาต่าง ๆ ได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (2) การโฆษณาที่เป็นการเปรียบเทียบสินค้าจะต้องใช้ข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ระบุชื่อผู้สนับสนุนสินค้าที่เป็นจริง ซึ่งข้อความที่ใช้โฆษณาต้องผ่านการตรวจสอบจากหน่วยงานด้านสุขภาพที่มีอำนาจก่อน (3) การโฆษณาของสถานพยาบาลเอกชน ต้องเป็นไปตามระเบียบ กฎเกณฑ์ และมาตรฐานการโฆษณาที่กำหนดโดยกฎหมาย และต้องได้รับความเห็นชอบจากหน่วยงานที่มีอำนาจอนุมัติก่อน (4) คำโฆษณาของแพทย์และผู้เชี่ยวชาญต้องระบุว่า เป็นผู้ที่ได้รับ

ใบอนุญาตให้ทำงาน ไม่ใช่การโฆษณาว่าได้มาร่วมทำงานกับสถานพยาบาล (5) การโฆษณากิจกรรมทางการแพทย์ที่จะมีการจัดขึ้นต้องเป็นไปตามเงื่อนไขและมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดไว้

(4) กฎหมายความรับผิดทางการแพทย์ (Cabinet Decision No.40 of 2019 and Federal Decree-Law No.4 of 2016 on Medical Liability (Medical Liability Law) กำหนดบทบาทหน้าที่แพทย์ของรัฐทุกคนต้องทำหน้าที่อย่างถูกต้อง และสัตย์ซื่อต่อหน้าที่ตามวิชาชีพด้วยหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่รับรองแล้ว และจะต้องไม่มีการปฏิบัติที่ฝ่าฝืนกฎหมายและไม่เลือกปฏิบัติต่อคนไข้ รวมทั้ง แพทย์ต้องรับผิดชอบในการรักษาพยาบาลที่ผิดพลาด ถ้าเป็นการรักษาพยาบาลโดยไม่ได้นำวิธีการรักษาที่เหมาะสมตามระดับและความเชี่ยวชาญ ไม่ปฏิบัติตามหลักการรักษาตามวิชาชีพที่เป็นที่ยอมรับ ไม่มีการตรวจสอบอย่างถี่ถ้วนก่อนการรักษา หรือไม่สนใจและให้ความสำคัญกับผู้ป่วยจนเป็นเหตุให้ผู้ป่วยถึงแก่ความตาย สูญเสียอวัยวะ หรือเกิดความเสียหายต่ออวัยวะสำคัญ ซึ่งผู้เสียหายสามารถร้องเรียนไปยังคณะกรรมการความรับผิดทางการแพทย์เพื่อวินิจฉัยได้ อย่างไรก็ตาม แพทย์จะไม่ต้องรับผิดชอบหากได้มีการรักษาที่ผิดพลาดหรืออันตรายที่เกิดขึ้นอันเนื่องมาจากตัวผู้ป่วยเอง หรือผู้ป่วยปฏิเสธที่จะเข้ารับการรักษา หรือไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ที่รักษา หรือเป็นสาเหตุจากภายนอก แต่ถ้ากรณีแพทย์ที่รักษาใช้วิธีการรักษาตรงข้ามกับวิธีการที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาเดียวกันใช้อยู่ จะต้องแสดงให้เห็นว่าวิธีการที่ใช้นั้นเป็นไปตามหลักการรักษาที่เป็นที่ยอมรับ และหากเกิดผลการรักษาที่ไม่อาจคาดคิดได้ แพทย์ต้องรับผิดชอบที่ถือว่าเป็นการรักษาที่ผิดพลาด นอกจากนี้กฎหมายนี้ยังห้ามการทดลองในมนุษย์ก่อนได้รับอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุขด้วย

10.2) การผลิตและจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์และยา (Medical Devices and Equipment) มีกฎหมายสำคัญที่บังคับใช้และเกี่ยวข้อง อาทิ

(1) Law No.8 of 2019 on Medical Products, Pharmacy Profession and Pharmaceutical Establishments ซึ่งมีรวมบทบัญญัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ทั้งหมดในตลาดสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ไว้ด้วยกันเป็นกฎหมายฉบับเดียว กฎหมายฉบับนี้กำหนดบทบัญญัติต่าง ๆ เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ยา เวชภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ใช้ในอุตสาหกรรมการแพทย์ทั้งหมดของสหรัฐอาหรับเอมิเรตส์ เช่น การจดทะเบียนสินค้าเพื่อขออนุญาตจำหน่ายในท้องตลาด การกำหนดราคาสินค้า การนำเข้าและการส่งออกสินค้า การตรวจสอบตลาด การเรียกคืนสินค้ากลับ (Product Recall) การกำหนดให้ต้องมีใบอนุญาตสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย ผู้ค้าส่ง บริษัทที่ปรึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ยา ห้องทดลอง และศูนย์วิจัยทางการแพทย์ เป็นต้น โดยต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด มีการกำหนดราคาขาย และสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ชนิดใหม่ หรือวิธีการใช้ใหม่ จะต้องมีข้อมูลทางการแพทย์ถึงความมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีคุณภาพตามที่กำหนด ทั้งมีการรับรองจากประเทศผู้ผลิตถึงสิทธิทางการตลาดตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรด้วย

ทั้งนี้ ผู้ได้รับใบอนุญาตจะต้องรับผิดชอบต่อการปฏิบัติใด ๆ ที่ขัดต่อกฎหมาย โดยเฉพาะการดูแลรักษาสินค้านำเข้า และการกระจายสินค้า และกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจสั่งให้ระงับการขายผลิตภัณฑ์ได้ ถ้าเห็นว่าอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์นั้นขาดข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพ และ

อาจสั่งให้ถอนสินค้าออกจากตลาดได้ ถ้าเห็นว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด เป็นอันตรายในการใช้ มีผลข้างเคียงที่ไม่คาดหมายเกิดขึ้น หรือมีการปฏิบัติที่ฝ่าฝืนกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่

(2) พระราชบัญญัติยา (Pharmaceutical Law) กำหนดบทบาทหน้าที่ของร้านขายยาไว้ดังนี้

(2.1) ต้องจดทะเบียนกับกรมทะเบียนและควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข เช่นเดียวกับผู้นำเข้ายา และกระจายยา โดยจะต้องแสดงใบรับรองคุณภาพของยาร่วมกับเอกสารรับรองขององค์การอนามัยโลกให้มีการจำหน่ายยานั้นได้ ผลิตภัณฑ์ยาจะต้องมีเอกสารแสดงส่วนประกอบ วิธีการผลิต เครื่องจักรที่ใช้ อุปกรณ์ในการผลิต และระบบป้องกันเพื่อแสดงความเหมาะสมที่จะใช้กับมนุษย์หรือสัตว์ กระทรวงสาธารณสุขจะเป็นผู้กำหนดราคาขายส่งและราคาขายปลีก และห้ามการลดราคาขายเพื่อเป็นโบนัสแก่ผู้ขายยา ส่วนการขายยาให้รัฐบาล จะให้มีส่วนลดร้อยละ 5-10 เพื่อนำไปใช้ในการแก้ปัญหาการร้องเรียนของผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการใช้ยา หลังจากปี พ.ศ. 2553 เป็นต้นมา UAE ใช้การกำหนดราคาขายเฉลี่ย (diagnostic rate group system-DRG) เพื่อลดต้นทุนของยา และแก้ปัญหาหาหาแพงเกินจริง ซึ่งยาร้อยละ 80 นำเข้าจากต่างประเทศ

(2.2) ร้านขายยาจะต้องมีเภสัชกรที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดอยู่ประจำเต็มเวลา รัฐมนตรีกระทรวงที่มีอำนาจสามารถสั่งปิดร้านขายยาเป็นการชั่วคราวได้ในระยะเวลาไม่เกิน 1 เดือน ถ้ามีการโอนความเป็นเจ้าของร้านขายยาไปยังบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับใบอนุญาต หรือเป็นร้านขายยาที่ไม่มีใบอนุญาต หรือมีการนำเภสัชกรที่ไม่ได้รับการแต่งตั้งเข้ามาทำงาน หรือมีการฝ่าฝืนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุข ทั้งนี้ คำสั่งที่สั่งปิดร้านขายยาต้องถูกส่งไปยังคณะกรรมการด้านกฎระเบียบภายใน 7 วัน และคณะกรรมการต้องวินิจฉัยให้เสร็จสิ้นภายใน 10 วัน ในกรณีที่ร้านขายยาถูกปิดเนื่องจากไม่มีเภสัชกรประจำ เจ้าของร้านขายยาสามารถเสนอแต่งตั้งเภสัชกรที่มีใบอนุญาตเข้ามาประจำต่อหน่วยงานที่มีอำนาจได้ ซึ่งจะทำให้ร้านขายยานั้นได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินกิจการต่อไปในระยะเวลาที่กำหนด

(2.3) สำหรับการยกเลิกใบอนุญาตร้านขายยาจะทำได้ก็ต่อเมื่อได้มีการตรวจสอบอย่างชัดเจนแล้วว่า ร้านขายยานั้นไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ตัวเองไม่มีใบอนุญาต เปิดร้านขายยาด้วยเอกสารหรือข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง หรือมีการปลอมแปลง มีการปิดร้านขายยาถึงสามเดือนโดยไม่มีเหตุอันสมควร ไม่เปิดกิจการภายในหกเดือนนับแต่วันได้รับใบอนุญาตโดยไม่มีเหตุผล มีการฝ่าฝืนระเบียบเกี่ยวกับร้านขายยา หรือมีการค้าอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่เหมาะสมต่อการใช้

(2.4) เจ้าของร้านขายยาสามารถขอใบอนุญาตให้ร้านขายยามากกว่าหนึ่งแห่งในลักษณะเครือข่ายได้ และรัฐมนตรีหรือหน่วยงานที่มีอำนาจสามารถออกใบอนุญาตให้ร้านขายยาเปิดสาขาย่อยในกับสถาบันที่ไม่เกี่ยวกับสุขภาพ องค์การสาธารณสุข หรือในโรงพยาบาลหรือศูนย์แพทย์เอกชนได้ แต่ต้องอยู่ภายใต้การบริหารของร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตนั้น

(2.5) เจ้าของร้านขายยาสามารถขอใบอนุญาตสำหรับการเปิดสถานที่เก็บรักษาได้ แต่ต้องมีเภสัชกรที่มีใบอนุญาตทำงานเต็มเวลาอยู่ประจำ และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขด้านวิชาการและสุขภาพตามที่กำหนด รวมทั้งต้องมีการปิดป้ายราคาอุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้ที่หีบห่อของสินค้าด้วย

(2.6) ในการโฆษณาขายยา ข้อมูลที่ใช้จะต้องได้รับการตรวจสอบและรับรองจากกระทรวงสาธารณสุขก่อน เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา วิธีการใช้ ผลที่อาจเกิดขึ้น ค่าเตือนในการใช้ วัตถุประสงค์หรือส่วนผสมพิเศษ การบรรจุหีบห่อ วันที่นำเข้าสู่ตลาด และรายชื่อประเทศที่นำไปจำหน่าย ผู้ฝ่าฝืนมีโทษปรับหรือจำคุก

10.3) พระราชบัญญัติการจำหน่ายและการตลาดยา (Distribution and Marketing of Drugs in the UAE) กำหนดให้ผู้จำหน่ายยารวมทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต ยาที่จำหน่ายทั้งที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจะต้องขึ้นทะเบียนไว้กับกระทรวงสาธารณสุขซึ่งมีการแยกประเภทของยาตามลักษณะของผลิตภัณฑ์ยา ส่วนหีบห่อที่ใช้บรรจุยาต้องมีการระบุถึงโรงงานผู้ผลิต ลักษณะหรือประเภทของยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ทั้งนี้ การขายหรือการนำเข้ายาโดยไม่ได้มีการจดทะเบียนและรับอนุญาตก่อน จะถูกลงโทษด้วยการตัดเดือน สั่งปิดร้านขายยาไม่เกิน 60 วัน ถ้ามีการทำผิดซ้ำในปีเดียวกัน อาจถูกสั่งปิดไม่เกิน 6 เดือน หรืออาจถูกถอนใบอนุญาต แต่ร้านขายยามีสิทธิอุทธรณ์ไปยังรัฐมนตรีได้ภายใน 15 วัน นับแต่วันได้รับทราบคำสั่ง อย่างไรก็ตาม กระทรวงสาธารณสุขอนุญาตให้มีการนำเข้ายาบางประเภทโดยไม่ต้องขออนุญาตก่อนได้ เช่น ยาที่โรงพยาบาลสั่งนำเข้าเพื่อการรักษาชีวิตคนไข้ ส่วนยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้จดทะเบียนและได้รับอนุญาตแล้วจากออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา แคนาดา ยุโรป หรือญี่ปุ่น จะได้รับการจดทะเบียนที่รวดเร็วกว่ายาที่จดทะเบียนในประเทศอื่น

10.4) ประกาศของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 1412 ในปี ค.ศ. 2017 กำหนดแนวปฏิบัติที่ดีในการจำหน่ายยา โดยให้จำหน่ายได้เฉพาะในสถานพยาบาลด้านสุขภาพ ห้ามการให้ส่วนลดเพื่อเป็นการจูงใจแพทย์ให้สั่งซื้อยา หรือเพื่อการแข่งขัน ห้ามให้ของขวัญหรือประโยชน์อื่นใดแก่บุคคลากรทางการแพทย์ ยกเว้นการให้ตัวอย่างยาในปริมาณเล็กน้อย หรือให้ผลิตภัณฑ์ยาเพิ่มฟรีสำหรับร้านค้าไม่เกินร้อยละ 15 ของปริมาณยาที่ขายได้ อย่างไรก็ตาม บริษัทผลิตยาอาจให้การสนับสนุนกิจกรรมการศึกษาเพื่อส่งเสริมการดูแลรักษาผู้ป่วยได้ แต่ต้องไม่มีการเลือกปฏิบัติ ทั้งแพทย์และบุคคลากรทางการแพทย์จะต้องให้บริการ หรือสั่งยาตามประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เท่านั้น

10.5) กฎหมายเกี่ยวกับผู้ประกอบการอาชีพทางด้านเภสัชกรรมและสถาบันทางด้านเภสัชกรรม (Regulation of the Profession of Pharmacy and Pharmaceutical Institutions) ผู้ประกอบอาชีพร้านขายยา และเภสัชกรอาชีพต้องมีใบอนุญาตประกอบอาชีพจากกระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยจัดกลุ่มเภสัชกรออกตามความสามารถและความเชี่ยวชาญ บทบาทของผู้ที่เกี่ยวข้องไว้ดังนี้

(1) **ผู้ประกอบการร้านขายยา** ต้องปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในแนวทางหลักการ และประเพณีปฏิบัติตามวิชาชีพ และรักษาเกียรติศักดิ์ของเภสัชกร และรักษาความลับของลูกค้าตามแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกร รวมทั้ง ต้องปฏิบัติหน้าที่อย่างถูกต้องและซื่อสัตย์ ตลอดจนจัดทำรายงานผลกระทบที่ไม่คาดหมายจากการใช้ยาแก่หน่วยงานที่รับผิดชอบภายใน 15 วันด้วย

(2) **ผู้จัดตั้งคลินิกทางยา (Clinical Pharmacy)** สามารถให้บริการพิเศษ และการบริการบำบัดโรคแก่ผู้ป่วยได้ โดยได้รับใบอนุญาตจากหน่วยงานด้านสาธารณสุข บริการต่าง ๆ รวมถึงการบำบัดทางยา การจัดคู่มือสำหรับการบริการทางยาในกรณีต่าง ๆ การแลกเปลี่ยนข้อมูล การให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับการใช้ยา และการดูแลสุขภาพตามการร้องขอของผู้ป่วย

(3) เกสซ์กรอาชีพ ต้องไม่กระทำการใดที่ทำให้เสียศักดิ์ศรีของอาชีพเกสซ์กร เช่น การแข่งขันที่ผิดกฎหมาย การปฏิบัติที่ไม่เหมาะสม การให้ข้อมูลในทางที่ผิดกฎหมายเกี่ยวกับโรคภัยไข้เจ็บ การชักชวนให้ซื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์ การขายสินค้าในราคาที่แตกต่างกัน การเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้แตกต่างไปจากมาตรฐาน เป็นต้น

(4) ผู้ขอใบอนุญาตจัดตั้งสถาบันเกี่ยวกับทางยา ต้องเป็นผู้มีสัญชาติของ U.A.E. และต้องไม่กระทำการใดที่ขัดต่อเงื่อนไขของการอนุญาต



บทที่ 3

ผลการสำรวจข้อมูลเชิงลึก

ของอุตสาหกรรมการแพทยศรบวงจร

บทที่ 3

ผลการสำรวจข้อมูลเชิงลึกของอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

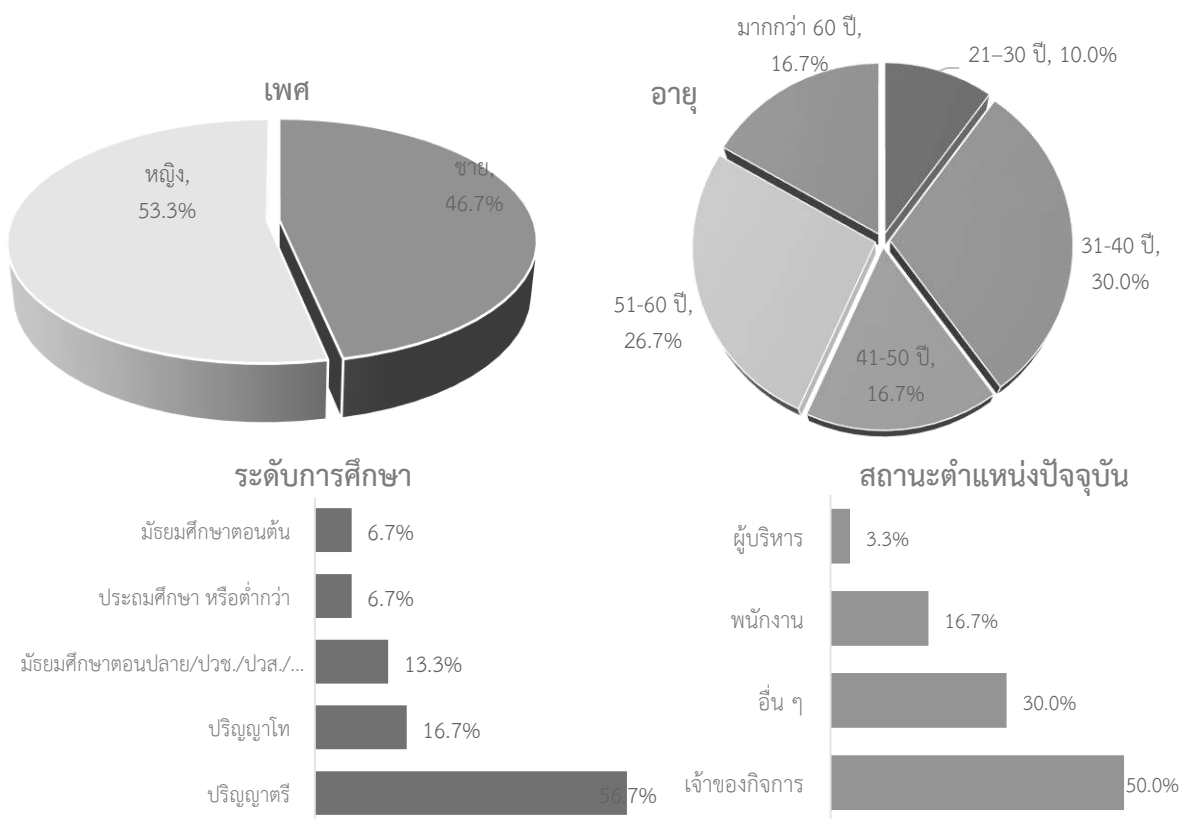
1. การสำรวจข้อมูลเชิงลึกผู้ประกอบการ SMEs โดยใช้แบบสอบถาม

ผลการสำรวจข้อมูลเชิงลึกผู้ประกอบการ SMEs ในอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร โดยดำเนินการสำรวจข้อมูลใช้แบบสอบถามในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ด้วยวิธีการแบบ Face-to-Face และ/หรือผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Online Survey) และ/หรือการสัมภาษณ์ผ่านทางโทรศัพท์จากกลุ่มเป้าหมาย จำนวน 420 ราย ในส่วนนี้นำเสนอรายงานผลการสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการ SMEs ในอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร รายละเอียดมีดังนี้

1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

1.1) เพศและอายุ ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ (ร้อยละ 53.3) เป็นเพศหญิง และร้อยละ 46.7 เป็นเพศชาย ส่วนใหญ่อยู่ในช่วงวัยทำงานอายุ 31-40 ปี ร้อยละ 30.0 รองลงมา ได้แก่ วัยใกล้เกษียณช่วงอายุ 51-60 ปี ร้อยละ 26.7 ส่วนผู้ที่อยู่ในอายุระหว่าง 41-50 ปี และวัยเกษียณอายุมากกว่า 60 ปี มีสัดส่วนเท่ากันที่ร้อยละ 16.7 ในขณะที่ มีเพียงร้อยละ 10.0 เป็นผู้ที่อยู่ในวัยนักศึกษาและเพิ่งเริ่มต้นทำงานอายุระหว่าง 21-30 ปี

แผนภาพที่ 3-1 ข้อมูลทั่วไปผู้ตอบแบบสอบถาม



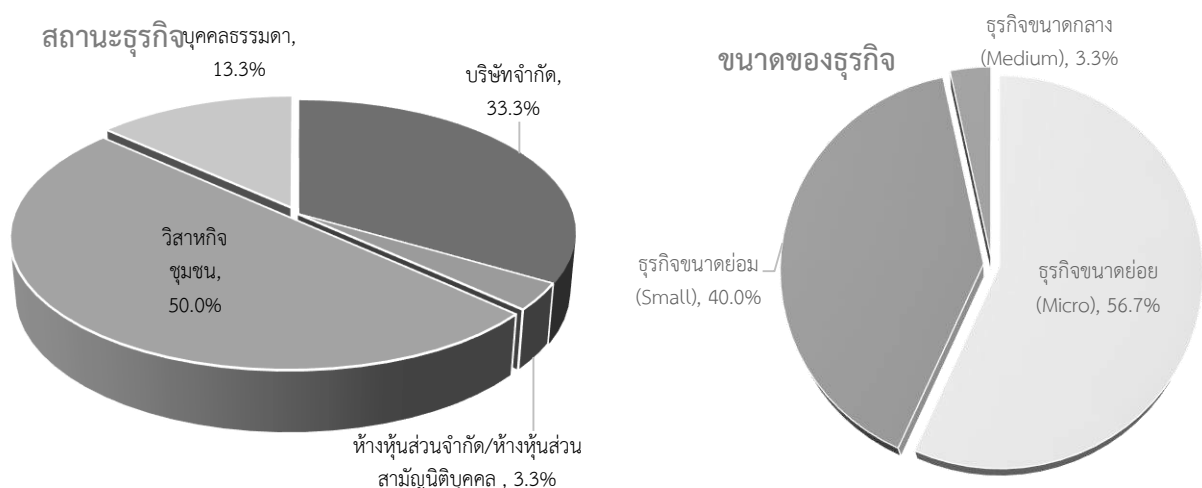
1.2) ระดับการศึกษาและตำแหน่งทางธุรกิจ ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ (ร้อยละ 56.7) จบการศึกษาในระดับปริญญาตรี รองลงมา ได้แก่ ผู้ที่จบการศึกษาในระดับปริญญาโทที่มีสัดส่วนร้อยละ 16.7 มีมัธยมศึกษาตอนปลาย/ปวช./ปวส./ปวท./อนุปริญญา ร้อยละ 13.3 ส่วนผู้ที่จบการศึกษาประถมศึกษาหรือต่ำกว่า และระดับมัธยมศึกษาตอนต้น มีสัดส่วนเท่ากันที่ร้อยละ 6.7 ในขณะที่ ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ เป็นเจ้าของกิจการมากที่สุด (ร้อยละ 50.0) รองลงมา ได้แก่ อื่นๆ (ประธานกลุ่ม และสมาชิกกลุ่ม) ร้อยละ 30.0 พนักงาน มีสัดส่วนร้อยละ 16.7 และผู้บริหาร มีสัดส่วนร้อยละ 3.3 ตามลำดับ

2) ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับธุรกิจ/สถานประกอบการ

2.1) สถานะทางธุรกิจ กิจการของผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ (ร้อยละ 50.0) เป็นวิสาหกิจชุมชน รองลงมา ได้แก่ บริษัทจำกัด ร้อยละ 33.3 ที่เหลืออยู่ในรูปแบบของบุคคลธรรมดา ร้อยละ 13.3 และ ห้างหุ้นส่วนสามัญ/ห้างหุ้นส่วนนิติบุคคล ร้อยละ 3.3 โดยมีระยะเวลาการดำเนินธุรกิจโดยเฉลี่ย 13.2 ปี จำนวนลูกจ้างทั้งประจำและรายวันโดยเฉลี่ย 17.6 คน และสามารถดำเนินธุรกิจมีรายได้ในปี พ.ศ. 2564 เฉลี่ย 5,837,311.69 บาท

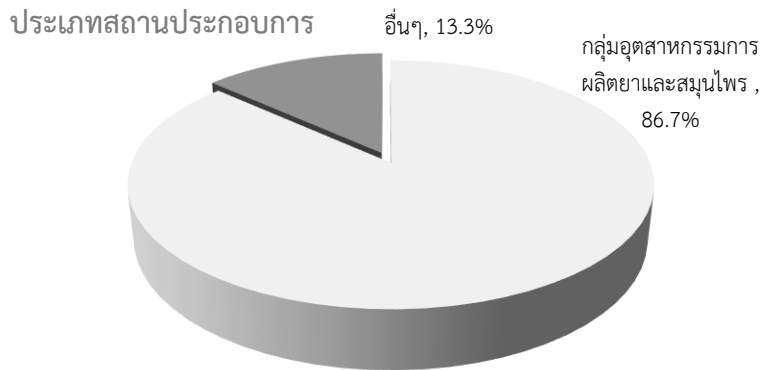
2.2) ขนาดของธุรกิจ สถานประกอบการส่วนใหญ่เป็นธุรกิจขนาดจิ๋ว (Micro) ที่มีลูกจ้างไม่เกิน 5 คน และมีรายได้ต่อปีไม่เกิน 1.8 ล้านบาท ด้วยสัดส่วนร้อยละ 56.7 รองลงมา ได้แก่ ธุรกิจขนาดย่อม (Small) ที่มีลูกจ้าง 6-50 คน และมีรายได้ต่อปีเกินกว่า 1.8-100 ล้านบาท ที่มีสัดส่วนร้อยละ 40.0 ในขณะที่ ธุรกิจขนาดกลาง (Medium) ที่มีลูกจ้างเกินกว่า 50-200 คน และมีรายได้ต่อปีเกินกว่า 100-500 ล้านบาท มีสัดส่วนน้อยที่สุดคือ ร้อยละ 3.3

แผนภาพที่ 3-2 ข้อมูลเกี่ยวกับธุรกิจ



2.3) ประเภทของสถานประกอบการ สถานประกอบการที่ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ (ร้อยละ 86.7) อยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมการผลิตยาและสมุนไพร ที่เหลือร้อยละ 13.3 อยู่ในกลุ่มอื่นๆ เช่น การผลิตบุคลากรทางการแพทย์ ไร่กัญชา/กระท่อม น้ำมันทาผิว และผลิตภัณฑ์สกินแคร์ เป็นต้น

แผนภาพที่ 3-3 ประเภทสถานประกอบการในธุรกิจอุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร



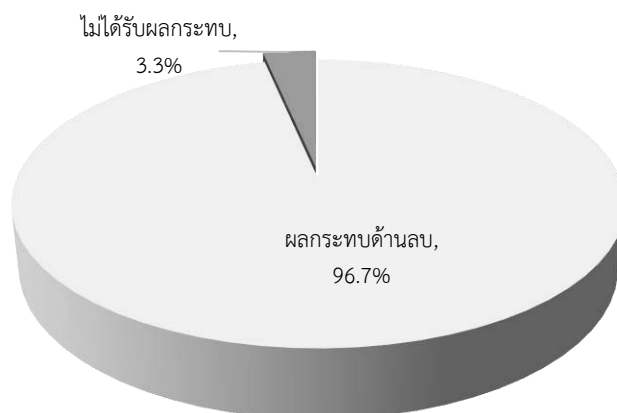
3) ข้อมูลเกี่ยวกับธุรกิจจากการแพร่ระบาดของโควิด-19

3.1) ผลกระทบที่ได้รับจากการระบาดของโควิด-19 และการปรับตัวของสถานประกอบการ

สถานประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 96.7) ต่างได้รับผลกระทบทางด้านลบจากการระบาดของโควิด-19 ที่ทำให้ผู้ประกอบการประสบปัญหารายได้ลดลงจากการปิดกิจการต่อเนื่องเป็นเวลา 3 เดือน ยอดการสั่งซื้อลดลง ขายสินค้าได้น้อยลง เนื่องจาก ส่งออกไม่ได้และไม่สามารถออกสู่ตลาดได้ กฎระเบียบการเข้าใช้บริการเพิ่มมากขึ้นรวมทั้ง มีค่าใช้จ่ายในการดูแลบุคลากรที่ยังคงต้องรับผิดชอบ มีผู้ประกอบการเพียงส่วนน้อยที่ไม่ได้รับผลกระทบ (ร้อยละ 3.3) อย่างไรก็ตาม สถานประกอบการมีการปรับตัวในช่วงการแพร่ระบาดของโควิด-19 ในรูปแบบต่างๆ ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 50.0) ใช้การให้บริการออนไลน์ รองลงมา ได้แก่ ลดค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็น ร้อยละ 43.3 ปรับลดการผลิตและการให้บริการ ร้อยละ 26.7 หยุดผลิตและให้บริการชั่วคราว ร้อยละ 20.0 ลดจำนวนพนักงาน และอื่นๆ ในสัดส่วนเท่ากันที่ร้อยละ 16.7 ลดดอกเบี้ยและเลื่อนเวลาการชำระหนี้ การให้พนักงานทำงานที่บ้าน (WFH) และขายทรัพย์สินบางส่วน มีสัดส่วนเท่ากันที่ร้อยละ 6.7 โดยมีการผลิตและบริการประเภทอื่นแทน มีสัดส่วนน้อยที่สุดร้อยละ 3.3

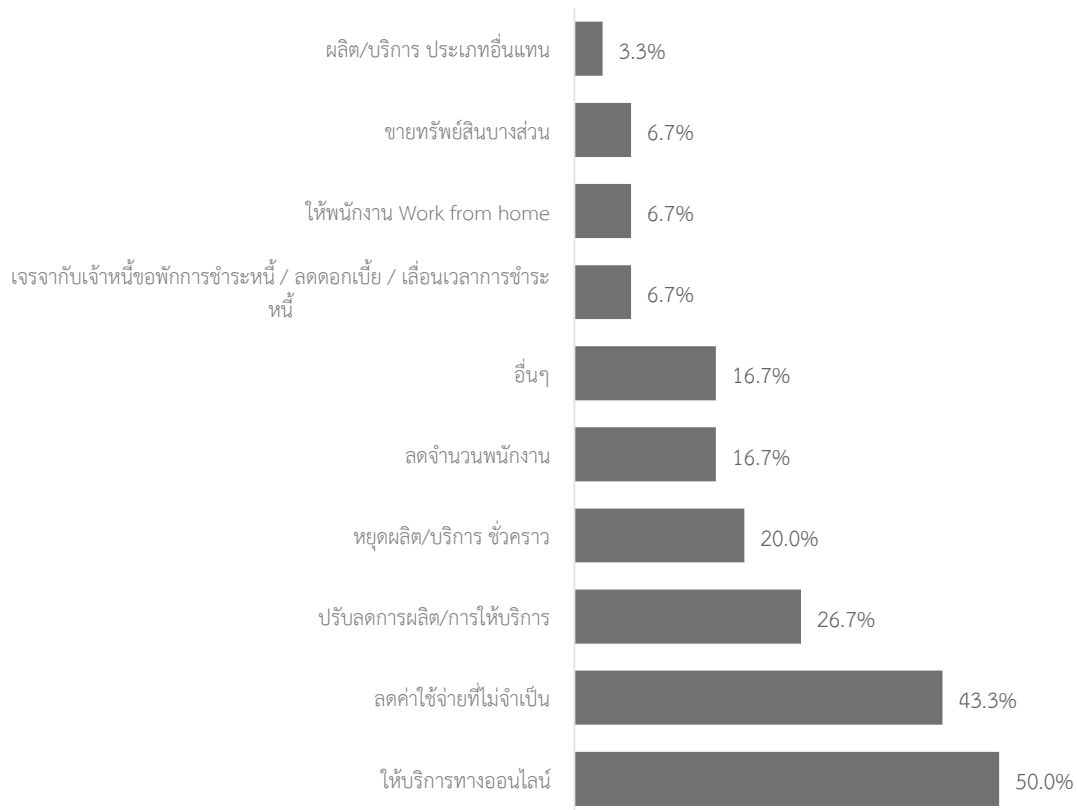
แผนภาพที่ 3-4 ผลกระทบจากการระบาดของโรคโควิด-19

ผลกระทบจากการระบาดของโรคโควิด-19



แผนภาพที่ 3-5 การปรับตัวของกิจการในช่วงเกิดโรคโควิด-19

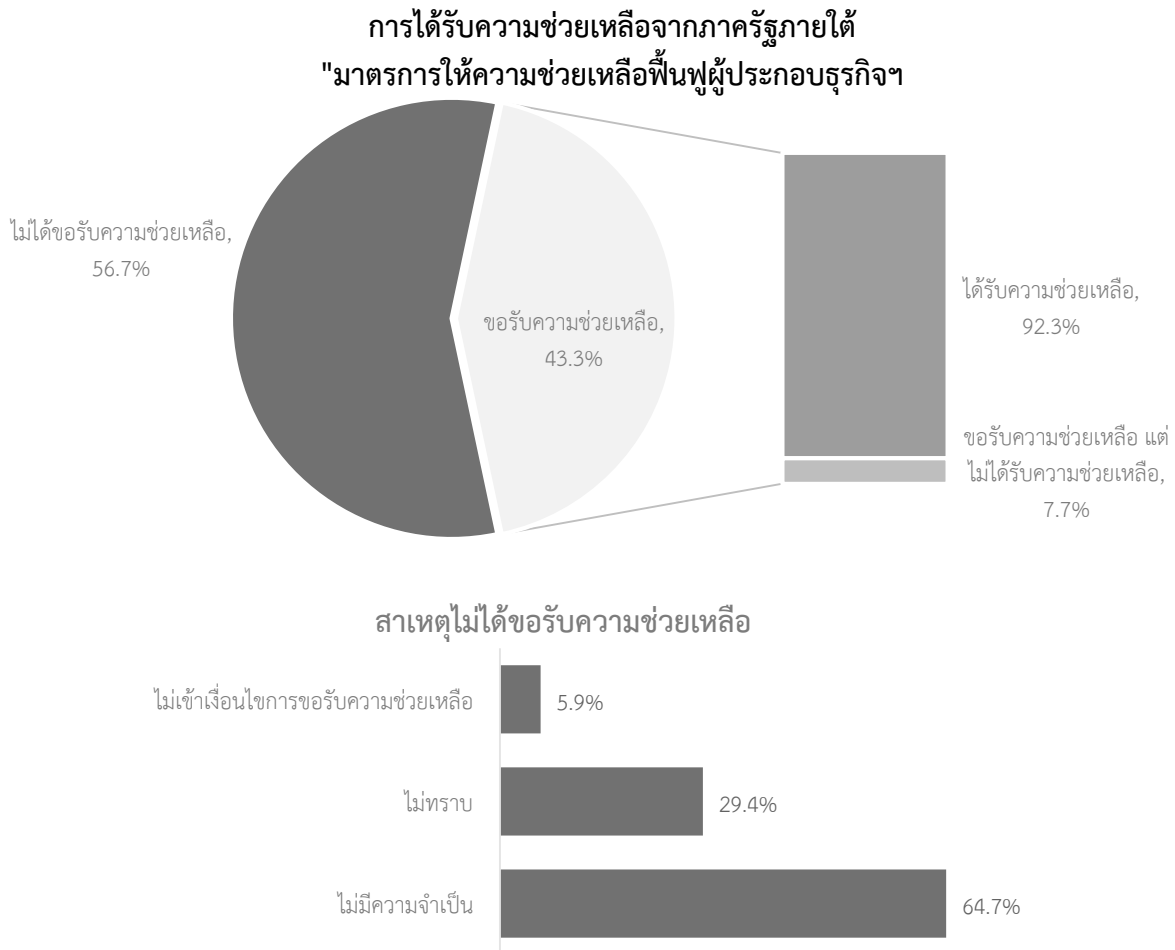
การปรับตัวของกิจการในช่วงเกิดโรคโควิด-19



หมายเหตุ : ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ

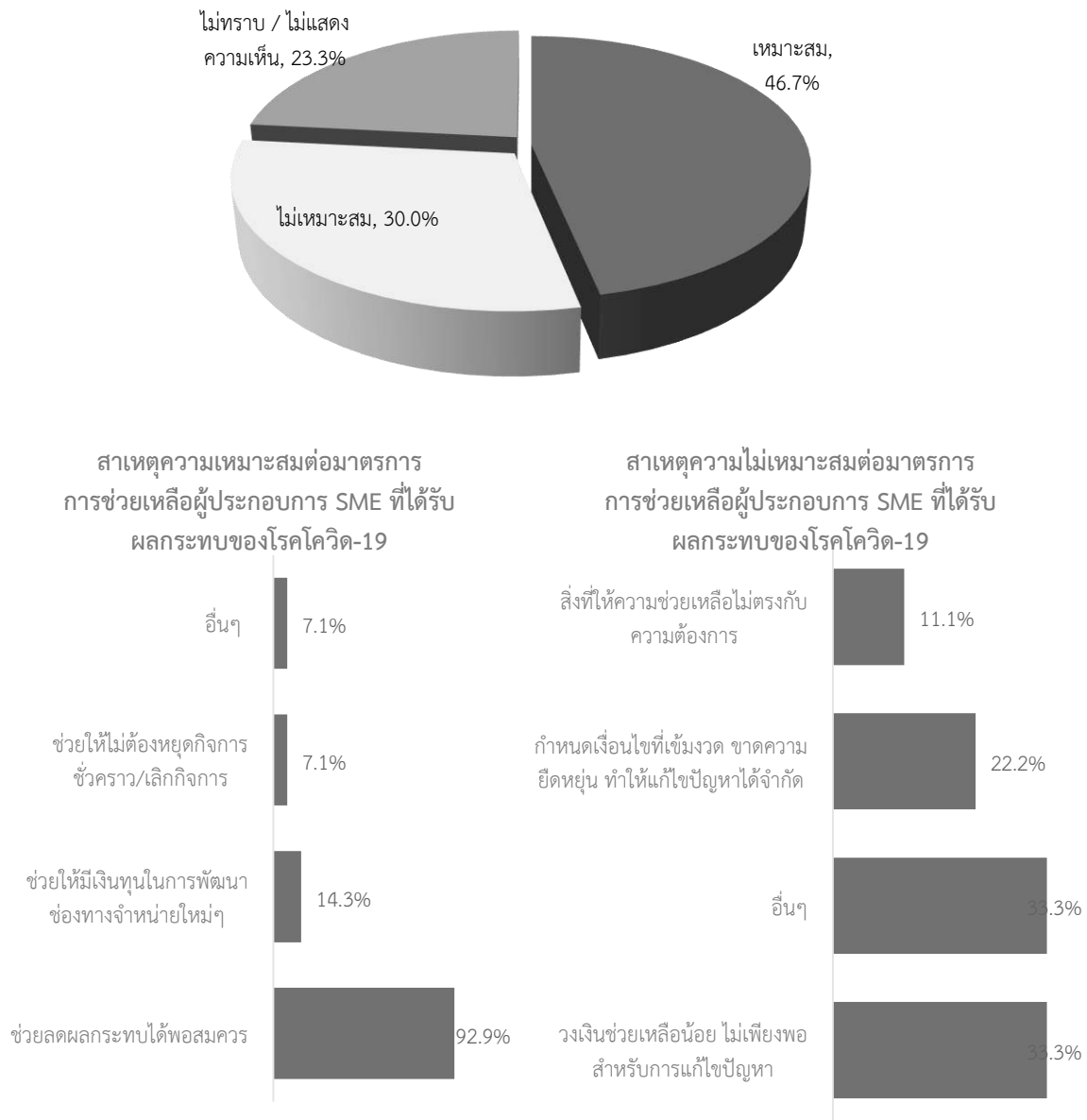
3.2) ความช่วยเหลือที่ได้รับจากภาครัฐภายใต้ “มาตรการให้ความช่วยเหลือฟื้นฟูผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบจากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโควิด-19” มีผู้ประกอบการที่ขอรับความช่วยเหลือและที่ไม่ขอรับความช่วยเหลือจากภาครัฐในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน แต่ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 56.7) ไม่ได้ขอรับความช่วยเหลือจากภาครัฐ สาเหตุหลักมาจากมองว่า ไม่มีความจำเป็นต้องขอรับความช่วยเหลือจากภาครัฐ ร้อยละ 64.7 รองลงมา ได้แก่ การไม่รู้ข้อมูลข่าวสาร (ร้อยละ 29.4) และมีเพียงร้อยละ 5.9 ที่มีคุณสมบัติไม่เข้าเงื่อนไขการขอรับความช่วยเหลือของภาครัฐ เช่น เคยติดต่อแล้วไม่ได้รับความช่วยเหลือด้วยการที่เงินหมุนเวียนในบัญชีธนาคารมีไม่เพียงพอ เป็นต้น ในขณะที่ กลุ่มผู้ประกอบการที่ขอรับความช่วยเหลือจากภาครัฐ (ร้อยละ 43.3) ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 92.3) ได้รับความช่วยเหลือ มีเพียงส่วนน้อย (ร้อยละ 7.7) ที่ไม่ได้รับความช่วยเหลือสาเหตุจาก ขั้นตอนยุ่งยาก/มีเงื่อนไขมาก การดำเนินเรื่องแล้วไม่ผ่านขั้นตอนโดยไม่ทราบเหตุผล และการขอสินเชื่อเป็นไปได้ยากในเศรษฐกิจแบบนี้

แผนภาพที่ 3-6 การได้รับความช่วยเหลือจากภาครัฐภายใต้ "มาตรการให้ความช่วยเหลือฟื้นฟูผู้ประกอบการธุรกิจที่ได้รับผลกระทบจากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019(มาตรการฟื้นฟู)"



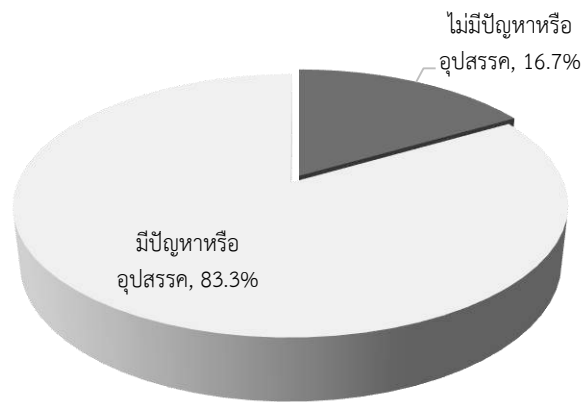
3.3) ความคิดเห็นที่มีต่อมาตรการให้ความช่วยเหลือของภาครัฐจากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา-19 และความต้องการได้รับความช่วยเหลือจากภาครัฐ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 46.7) มองว่า มาตรการให้ความช่วยเหลือของภาครัฐเหมาะสมดีแล้ว เนื่องจาก ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 92.9) มองว่า สามารถช่วยลดผลกระทบได้ระดับหนึ่ง รองลงมา ได้แก่ ช่วยให้มีความมั่นใจในการพัฒนาช่องทางจำหน่ายใหม่ ๆ ร้อยละ 14.3 ช่วยให้ไม่ต้องหยุดกิจการชั่วคราว/เลิกกิจการ และอื่น ๆ ในสัดส่วนเท่ากันที่ร้อยละ 7.1 ในขณะที่ ผู้ประกอบการอีกส่วนหนึ่ง (ร้อยละ 30.0) มองว่า มาตรการให้ความช่วยเหลือของภาครัฐยังไม่เหมาะสม ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 33.3) มาจากวงเงินช่วยเหลือในการแก้ไขปัญหาที่มีน้อย รองลงมา ได้แก่ มีเงื่อนไขที่เข้มงวดและขาดความยืดหยุ่น ทำให้แก้ไขปัญหาได้อย่างจำกัด ร้อยละ 22.2 ไม่สามารถแก้ไขได้ตรงจุดและไม่ตรงกับความต้องการ ร้อยละ 11.1 และอื่น ๆ ร้อยละ 3.0

แผนภาพที่ 3-7 ความคิดเห็นของท่านต่อมาตรการการช่วยเหลือผู้ประกอบการ SME ที่ได้รับผลกระทบของโรคโควิด-19

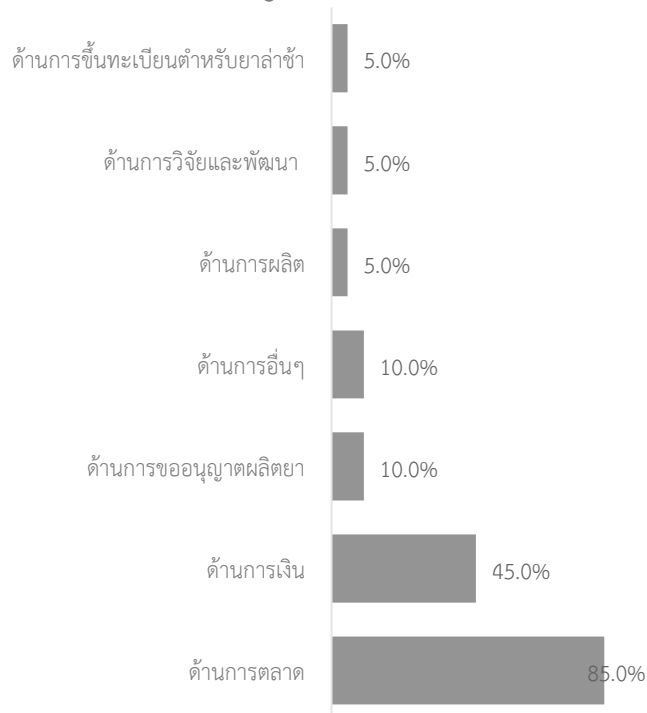


ทั้งนี้ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 83.3) มีปัญหาและอุปสรรคที่ต้องการได้รับความช่วยเหลือจากภาครัฐเพื่อบรรเทาผลกระทบที่เกิดจากการระบาดของโควิด-19 ทางด้านการตลาดเป็นส่วนใหญ่ (ร้อยละ 85.0) รองลงมา ได้แก่ ด้านการเงิน (ร้อยละ 45.0) นอกจากนี้ มีความต้องการได้รับความช่วยเหลือในสัดส่วนเพียงเล็กน้อย ได้แก่ การขออนุญาตผลิตยา และบริการอื่นๆ ที่มีสัดส่วนเท่ากันร้อยละ 10.0 ด้านการผลิต ด้านการวิจัยและพัฒนา และด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาฆ่าเชื้อ ที่มีสัดส่วนเท่ากันร้อยละ 5.0 ตามลำดับ

แผนภาพที่ 3-8 ปัญหาหรืออุปสรรคที่ต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือ ปัญหาหรืออุปสรรคที่ต้องการให้ภาครัฐช่วยเหลือ



ประเด็นปัญหาของกิจการ



หมายเหตุ : ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ

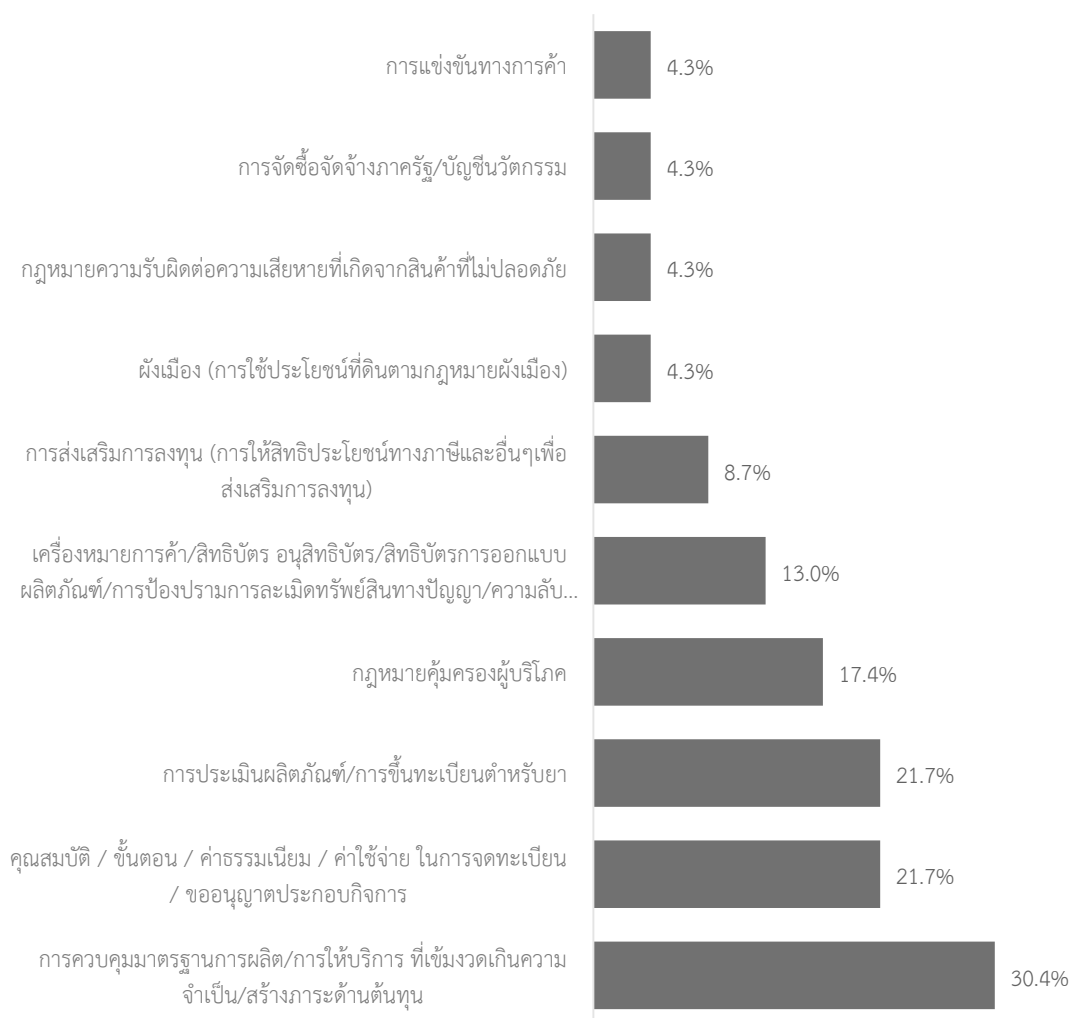
4) ความคิดเห็นต่อผลกระทบจากกฎหมายและนโยบายภาครัฐต่อธุรกิจ

4.1) ปัญหาเกี่ยวกับกฎหมาย/กฎระเบียบที่เป็นอุปสรรคและสร้างภาระต่อการดำเนินธุรกิจ ผู้ประกอบการมองว่า กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมมาตรฐานการผลิต/การให้บริการที่เข้มงวดเกินความจำเป็น/การสร้างภาระด้านต้นทุน เป็นอุปสรรคและสร้างภาระต่อการดำเนินธุรกิจในสัดส่วนมากที่สุด (ร้อยละ 30.4) รองลงมาในสัดส่วนที่เท่ากัน (ร้อยละ 21.7) ได้แก่ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนตำรับยา และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดคุณสมบัติ/ ขั้นตอน /ค่าธรรมเนียม /ค่าใช้จ่ายใน

การจดทะเบียน / การขออนุญาตประกอบกิจการ ในขณะที่ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค มีสัดส่วนร้อยละ 17.4 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้า/สิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร/สิทธิบัตรการออกแบบผลิตภัณฑ์/ การป้องปรามการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา/ความลับทางการค้า/แบบผังภูมิของวอร์จรวม มีสัดส่วน ร้อยละ 13.0 กฎหมายการส่งเสริมการลงทุน (การให้สิทธิประโยชน์ทางภาษีและอื่นๆ เพื่อส่งเสริมการลงทุน) ร้อยละ 8.7 ส่วนกฎหมายอื่นๆ ได้แก่ กฎหมายผังเมือง (การใช้ประโยชน์ที่ดิน) กฎหมายความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย กฎหมายด้านการแข่งขันทางการค้า และการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ/บัญชีนวัตกรรม มีสัดส่วนเท่ากันคือ ร้อยละ 4.3

แผนภาพที่ 3-9 ปัญหาเกี่ยวกับกฎหมาย/กฎระเบียบ ที่เป็นอุปสรรค/สร้างภาระต่อการดำเนินธุรกิจ

ปัญหาเกี่ยวกับกฎหมาย/กฎระเบียบ ที่เป็นอุปสรรค/สร้างภาระต่อการดำเนินธุรกิจ

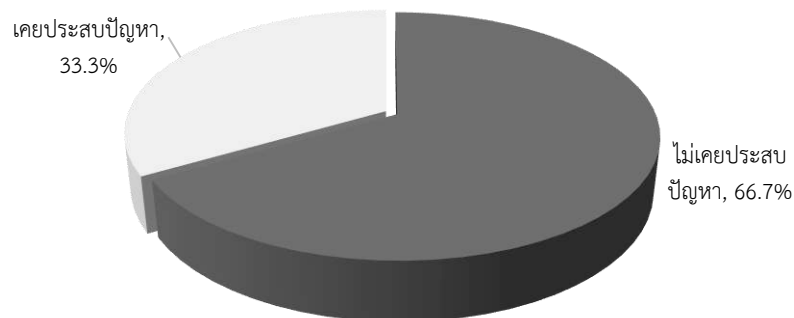


หมายเหตุ : ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ

4.2) ประสิทธิภาพของภาครัฐในการดำเนินการส่งเสริมและพัฒนาในด้านต่างๆ/ปัญหาที่เกิดจากการติดต่อกับหน่วยงานราชการ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 66.7) ไม่มีปัญหาเกี่ยวกับการติดต่อกับหน่วยงานราชการ มีเพียงร้อยละ 33.3 ที่มีปัญหาส่วนใหญ่มาจากขั้นตอนที่มาก ซบซ้อน ทำให้เสียเวลานาน ร้อยละ 80.0 การขาดประสิทธิภาพในการให้บริการของหน่วยงานภาครัฐ เช่น ทำงานช้า ขาดระบบสารสนเทศที่ช่วยให้การทำงานเร็วขึ้น เป็นต้น ร้อยละ 30.0 การมีเอกสาร/หลักฐานที่ต้องใช้จำนวนมาก และการเลือกปฏิบัติ มีสัดส่วนเท่ากันที่ร้อยละ 20.0 และอื่นๆ ร้อยละ 10.0 ตามลำดับ

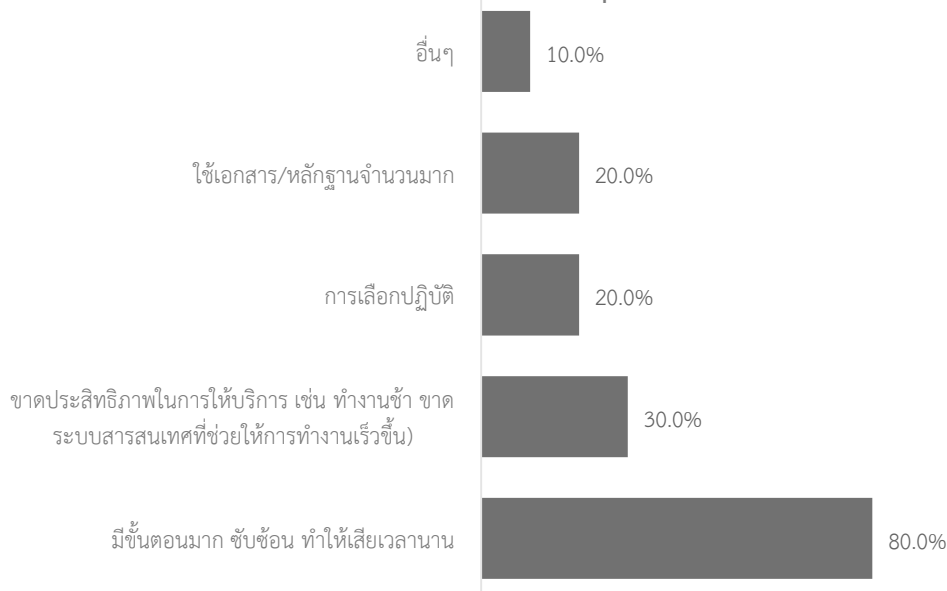
แผนภาพที่ 3-10 การติดต่อกับหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจ

การติดต่อกับหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจ



ประเด็นปัญหาในการติดต่อกับหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกับ

การประกอบธุรกิจ

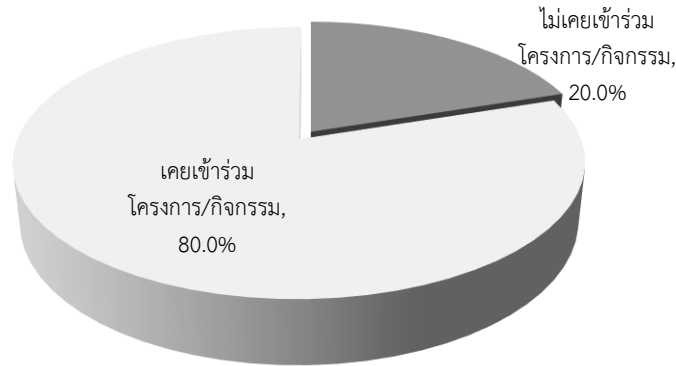


หมายเหตุ : ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ

4.3) การเข้าร่วมโครงการ/กิจกรรมส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง/ประโยชน์ที่ได้รับ ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 80.0) เคยเข้าร่วมโครงการ/กิจกรรมของหน่วยงานต่างๆ เช่น โครงการเพิ่มศักยภาพธุรกิจ SME รายย่อย โครงการเพิ่มศักยภาพผู้ประกอบการธุรกิจขนาดย่อม และโครงการ SME Provincial Champion มีผู้ประกอบการที่ตอบแบบสอบถามเพียงส่วนน้อย (ร้อยละ 20.0) ที่ไม่เคยเข้าร่วมโครงการ/กิจกรรมของภาครัฐ เนื่องจาก ทั้งหมดต่างไม่ทราบว่ามีการโครงการ/กิจกรรมของภาครัฐจัดขึ้น ซึ่งผู้ประกอบการมองว่า ได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการ/กิจกรรมการส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมทางการแพทย์ครบวงจร (เครื่องมือแพทย์ อาหารทางการแพทย์ ยาและสมุนไพร) อยู่ในระดับความพึงพอใจปานกลาง (คะแนนเฉลี่ย 3.13 จากคะแนนเต็ม 5 คะแนน)

แผนภาพที่ 3-11 การเข้าร่วมโครงการ/กิจกรรมส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการ

การเข้าร่วมโครงการ/กิจกรรมส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการ



สาเหตุไม่เคยเข้าร่วมโครงการ/กิจกรรม



5) ความต้องการให้รัฐบาลดำเนินนโยบายและมาตรการที่เกี่ยวข้อง

5.1) พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยให้ความสำคัญกับประเด็นต่างๆ ได้แก่

(1) สนับสนุนการเรียนรู้และวิสัยทัศน์ใหม่ๆ เพื่อการปรับตัวของธุรกิจ โดยเฉพาะการนำนวัตกรรมใหม่ ๆ มาใช้ในการออกแบบผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ (Design and packaging) ให้เหมาะสมและทันสมัยตรงกับความต้องการของตลาด มีการพัฒนาต่อยอดผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ไปยังผลิตภัณฑ์ใหม่อย่างต่อเนื่องทันต่อการเปลี่ยนแปลง

(2) สร้างความรู้ ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการเข้าสู่ระบบมาตรฐาน ควบคู่กับการสนับสนุนเงินทุนสำหรับค่าใช้จ่ายในการปรับตัวเข้าสู่ระบบมาตรฐานของภาครัฐที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะกับผู้ประกอบการรายย่อย

5.2) ส่งเสริมด้านการตลาด โดยให้ความสำคัญกับประเด็นต่างๆ ได้แก่

(1) ประชาสัมพันธ์สินค้าและบริการด้านการแพทย์ครบวงจรผ่านสื่อออนไลน์ไปยังกลุ่มเป้าหมาย ทั้งที่เป็นกลุ่มตลาดดั้งเดิม และตลาดใหม่ ๆ เพื่อกระจายสินค้าให้สามารถจำหน่ายได้มากขึ้น

(2) สนับสนุนการวิจัยรองรับกับสินค้าและบริการใหม่ๆ ให้กว้างขวางมากขึ้น เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในการตัดสินใจซื้อเพิ่มมากขึ้น

(3) เพิ่มการเข้าถึงช่องทางการจำหน่ายให้กับผู้ประกอบการทั้งออนไลน์ และออฟไลน์ เช่น การจัดอบรมเกี่ยวกับการตลาดและการส่งออกไปยังต่างประเทศและการทำธุรกิจออนไลน์ การจัดหาแหล่งจำหน่ายสินค้าในชุมชนและตลาดที่มั่นคง และการจับคู่ธุรกิจ (Business Matching) เป็นต้น

5.3) ทบทวนและปรับปรุงแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยให้ความสำคัญกับประเด็นต่างๆ ได้แก่

(1) ควรกำหนดมาตรฐานสินค้าและบริการที่มีอยู่ในปัจจุบันให้ผู้ประกอบการรายย่อยสามารถเข้าถึงได้ เช่น มาตรฐานของกรมวิชาการเกษตร และมาตรฐาน ออย. เป็นต้น

(2) ผ่อนคลายกฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการแปรรูปกัญชงและกัญชาของวิสาหกิจชุมชน

5.4) ฟื้นฟูและเยียวยาผู้ประกอบการอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรจากสถานการณ์โควิด-19 โดยให้ความสำคัญกับประเด็นต่างๆ ได้แก่

(1) เร่งฟื้นฟูเศรษฐกิจของประเทศให้กลับคืนสู่ภาวะปกติโดยเร็ว เพื่อให้ธุรกิจสามารถเดินหน้าจำหน่ายสินค้าและบริการได้เหมือนเดิม โดยเฉพาะการเปิดประเทศทางด้านการท่องเที่ยว ที่ผู้ประกอบการมองว่า จะสามารถเพิ่มสภาพคล่องทางการเงินจากการใช้จ่ายใช้สอยของนักท่องเที่ยวได้มากขึ้น

(2) สนับสนุนเงินทุนเพื่อใช้เป็นเงินทุนหมุนเวียนและฟื้นฟูธุรกิจอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรที่ได้รับผลกระทบจากโควิด-19 โดยการยืดระยะเวลาการชำระหนี้ให้นานขึ้น พร้อมทั้งกำหนดอัตราดอกเบี้ยที่ต่ำ

2. การสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมกรรมการแพทย์ครบวงจร

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่เกี่ยวข้องจำนวนทั้งสิ้น 62 ราย ประกอบด้วย จากหน่วยงานภาครัฐ จำนวน 23 ราย (18 หน่วยงาน) องค์กรภาคเอกชน จำนวน 16 ราย (12 หน่วยงาน) โรงพยาบาล/สถานพยาบาล จำนวน 8 ราย (3 หน่วยงาน) ผู้ประกอบการด้านการบริการสุขภาพ SMEs ในสถานที่ท่องเที่ยว จำนวน 12 ราย (7 หน่วยงาน) และผู้เชี่ยวชาญ/นักวิชาการ จำนวน 3 ราย (3 หน่วยงาน) สรุปผลได้ดังนี้

1) นโยบายภาครัฐที่เกี่ยวข้อง

1.1) แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข (พ.ศ.2559 – 2579) มีการกล่าวถึงยุทธศาสตร์ด้านบริการเป็นเลิศ (Service Excellence) ที่ระบุให้มีการจัดทำแผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service Plan) ซึ่งส่งเสริมและสนับสนุนศาสตร์การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพ รวมถึงการพัฒนาภูมิปัญญาท้องถิ่นเพื่อใช้ในการดูแลสุขภาพประชาชนทุกกลุ่มวัย โดยมีการจัดทำโครงการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกรองรับ มีตัวชี้วัด คือ ร้อยละ 20 ของผู้ป่วยนอกได้รับบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ได้มาตรฐาน

1.2) แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพร ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2560-2564) มีการกล่าวถึงยุทธศาสตร์ส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรเพื่อการรักษาโรคและสร้างเสริมสุขภาพ ที่กำหนดให้ส่งเสริมการใช้ตำรับยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติทดแทนยาปัจจุบัน รวมทั้งให้ความสำคัญกับการผลักดันให้เกิดการพัฒนาสมุนไพรอย่างครบวงจรตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ นอกจากนี้ มีการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาเมืองสมุนไพร (Herbal City) รองรับการผลิตสมุนไพรไทยอย่างยั่งยืนที่เน้นส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรในระบบบริการสุขภาพด้วยเช่นกัน

1.3) นโยบายและแผนระดับกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลัก มีนโยบายในการส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรในการดูแลสุขภาพของประชาชนทั้งด้านการรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ และการฟื้นฟูสุขภาพ รวมถึงการส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล จึงได้ขอความร่วมมือให้หน่วยงานบริการในสังกัดทุกระดับ มีการส่งใช้ยาสมุนไพรเป็นลำดับแรก (First Line Drug) ตามประกาศคณะกรรมการระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 จำนวน 2 รายการได้แก่ ยาหมื่นชัน สำหรับอาการแน่น จุกเสียด ท้องอืด ท้องเฟ้อ หรือผู้ป่วยที่สงสัยว่าจะเป็นโรคกระเพาะอาหาร และ ยาฟ้าทะลายโจร สำหรับบรรเทาอาการเจ็บคอ และบรรเทาอาการโรคหวัด เช่น เจ็บคอ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีการจัดทำนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับสมุนไพร ที่มี 4 องค์ประกอบหลักในการบริหารจัดการระบบยา (Drug Management) ได้แก่

(1) การคัดเลือกยาสมุนไพร ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 กำหนดให้การนำเข้าและจำหน่ายยาสมุนไพรในประเทศไทยต้องมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนจึงจะดำเนินการได้ ซึ่งในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา พบว่า การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยยาแผนโบราณ/ยาจากสมุนไพรที่ขออนุญาตผลิตภายในประเทศมีสัดส่วนมากกว่าการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ/ยาจากสมุนไพรที่นำเข้าจากต่างประเทศ ทั้งนี้

- การคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเริ่มต้นในปี พ.ศ. 2542 นับได้ว่าเป็นการนำยาสมุนไพรเข้าสู่ระบบบริการสาธารณสุขของรัฐ

- การคัดเลือกยาสมุนไพรสำหรับใช้ในสถานบริการสุขภาพ กรณีโรงพยาบาลของรัฐ ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ใช้กลไกคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในการพิจารณา โดยการพิจารณาคำวินิจฉัยถึงความจำเป็น ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่า แต่กรณีการคัดเลือกยาในหน่วยบริการภาคเอกชน ยังไม่มีระบบและกลไกการคัดเลือกที่ชัดเจน ส่วนใหญ่จะคัดเลือกรายการยาตามความเหมาะสมของผู้รับบริการเป็นหลัก

- การจัดทำตำรับยามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำตำรับยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia : THP) เพื่อให้ตำราที่ใช้สำหรับการอ้างอิงกรณีขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการและสร้างมาตรฐานกลางของคุณภาพสมุนไพรไทย มีการจัดทำตำรับยาอ้างอิงยาสมุนไพรไทย เพื่อให้ข้อมูลที่ถูกต้องสำหรับใช้อ้างอิงเกี่ยวกับเครื่องยาที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาแผนไทย ซึ่งใช้ควบคุมคุณภาพสมุนไพรไทยในรูปของตำรับยาที่ประกอบด้วยสมุนไพรหลายชนิด

(2) การจัดหาจากสมุนไพร กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ มีหน้าที่ต้องดำเนินการผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ (GMP) แบ่งออกเป็น 3 ระดับ ตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต โดยสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่จัดว่ามีความเสี่ยงสูงหรือมีการจำหน่ายมากต้องใช้มาตรฐานในระดับ GMP ซึ่งเป็นมาตรฐานเทียบเท่ากับ GMP PIC/s ปัจจุบันมีจำนวน 42 ราย ส่วนสถานที่ผลิตยาที่ไม่เข้าข่ายความเสี่ยงสูงให้ดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ในภาคผนวก ข และภาคผนวก ค เฉพาะบางหัวข้อที่สำคัญสำหรับมาตรฐานการผลิตยา หากผ่านการประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนดจะออกหนังสือรับรองเป็นเกียรติบัตรที่ใช้คำว่า Fundamental Manufacturing Practice (FMP)

(3) การกระจายยาจากสมุนไพร สถานบริการสาธารณสุขภาครัฐเป็นแหล่งบริการสำคัญในการกระจายยาจากสมุนไพรไปสู่ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มารับบริการ จากเดิมที่การกระจายยาสมุนไพรสามารถเบิกจ่ายได้เฉพาะผู้ป่วยที่อยู่ในโครงการสวัสดิการรักษายาพยาบาลของราชการ และการจำหน่ายยาสมุนไพรผ่านทางร้านขายยาและร้านค้าต่าง ๆ ทำให้ยาสมุนไพรที่กระจายในประเทศเป็นตลาดยาที่ตอบสนองต่อความต้องการที่มีต่อความจำเป็นทางสุขภาพมากขึ้น ไม่ใช่เป็นความต้องการที่ถูกกระตุ้นจากการโฆษณา และกิจกรรมทางการตลาดอื่น ๆ

(4) การใช้ยาสมุนไพร เพื่อการรักษาและบำบัดโรค รวมทั้งการใช้ยาสมุนไพรเพื่อรักษาตัวเองในระดับครอบครัว และชุมชน สามารถใช้ผ่านแหล่งบริการสุขภาพต่าง ๆ ทั้งที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการ ทำให้ไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลการใช้ยาได้อย่างครอบคลุมเพียงพอ เนื่องจาก ขาดข้อมูลในส่วนที่มีการใช้ยาสมุนไพรที่ไม่เป็นทางการ

1.4) นโยบายและแผนระดับกรม

กรมการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก ให้ความสำคัญกับการสร้างภาพลักษณ์และความเชื่อมั่นให้กับบริการการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรอย่างปลอดภัยและได้มาตรฐาน โดยสนับสนุนให้สถานบริการทุกระดับมีการจัดบริการทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานที่มีคุณภาพมาตรฐานตามบริบทของหน่วยบริการ ได้แก่ คลินิกครบวงจรด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (A-F3)

คลินิก (OPD) แพทย์แผนไทยคู่ขนาด (A-F3) คลินิกบริการผู้ป่วยใน (IPD) ด้านการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก (A-M1) บริการรักษา ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันควบคุมโรค และฟื้นฟูสุขภาพด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล โดยมีการจัดทำแผนปฏิบัติการระยะ 3 ปี (พ.ศ. 2563-2565) ดังนี้

(1) **ด้านการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค และคุ้มครองผู้บริโภคเป็นเลิศ** มีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนทุกกลุ่มวัย มีความรอบรู้ด้านสุขภาพ สามารถดูแลสุขภาพด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือกและสมุนไพรได้เพิ่มขึ้น โดยมีแนวทางการพัฒนา ได้แก่ (1) การเสริมสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพและการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และสมุนไพร และ (2) การเสริมสร้างเครือข่ายชุมชนเพื่อส่งเสริมสุขภาพะทุกกลุ่มวัยด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และสมุนไพร

(2) **ด้านการบริการเป็นเลิศ** มีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ผสมผสานในระบบบริการสุขภาพเพิ่มขึ้น โดยมีแนวทางการพัฒนา ได้แก่ (1) การพัฒนารูปแบบบริการ ให้มีคุณภาพมาตรฐานบริการและแนวทางเวชปฏิบัติทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกของทั้งภาครัฐและเอกชน ครอบคลุมในภาพหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (2) การยกระดับสถานบริการสุขภาพสู่ความเป็นเลิศ และ (3) การพัฒนาระบบยาสมุนไพรและยาแผนไทยในระบบบริการสุขภาพให้มั่นคง

(3) **ด้านบุคลากรเป็นเลิศ** มีเป้าหมายเพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมีความสุขและมีสมรรถนะสูง โดยมีแนวทางการพัฒนา ได้แก่ (1) การพัฒนาระบบวางแผนกำลังคน พัฒนากำลังคนคุณภาพ และพัฒนาระบบบริหารกำลังคนภายในกรมให้เกิดประโยชน์สูงสุด และ (2) การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและเครือข่ายความร่วมมือด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกในระบบบริการสุขภาพ

(4) **ด้านการบริหารเป็นเลิศด้วยธรรมาภิบาล** มีเป้าหมายเพื่อให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นองค์กรคุณธรรมและเป็นองค์กรคุณภาพ โดยมีแนวทางการพัฒนา ได้แก่ (1) การพัฒนาระบบบริหารจัดการให้มีคุณภาพ วางระบบต่อต้านทุจริตและประพฤติมิชอบ (2) การพัฒนาระบบงานให้เป็นองค์กรทันสมัยและขีดสมรรถนะสูง และ (3) การพัฒนากลยุทธ์และกลไกสนับสนุนการขับเคลื่อนงานในระดับภูมิภาค

(5) **ด้านภูมิปัญญาเป็นเลิศ** มีเป้าหมายเพื่อให้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และสมุนไพรไทยได้รับการคุ้มครองและส่งเสริมให้เป็นศาสตร์ของแผ่นดิน เพื่อใช้ในระบบสุขภาพและสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับประเทศชาติ โดยมีแนวทางการพัฒนา ได้แก่ (1) การเสริมสร้างมาตรฐานวิชาการวิจัย โดยกำหนดโจทย์การวิจัยสำคัญทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก 5 เรื่อง ได้แก่ กัญชาและกระท่อม โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง การดูแลผู้ป่วยโรคมะเร็ง การวิจัยและพัฒนา Champion Products และสมุนไพรเพื่อเศรษฐกิจอื่น (2) การดูแลผู้สูงอายุ (3) การพัฒนาองค์ความรู้ ให้มีความเข้มแข็ง และ (4) การคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทย เพื่อยกระดับสู่การใช้ประโยชน์และสร้างบทบาทเชิงรุกในเวทีต่างประเทศ

(6) **ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน** มีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนและนักท่องเที่ยวมีความเชื่อมั่นในบริการการแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือกและสมุนไพรที่มีคุณภาพ สร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ประเทศชาติ โดยมีแนวทางการพัฒนา ได้แก่ การขับเคลื่อนการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรสู่อุตสาหกรรม การแพทย์ครบวงจร (2) การขับเคลื่อนการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ความงาม และแพทย์แผนไทย (3) การแปรรูปพัฒนาผลิตภัณฑ์ และสร้างมูลค่า และ (4) การพัฒนาผู้ประกอบการด้านสมุนไพร และกัญชา กัญชง และกระท่อมทางการแพทย์แผนไทย

2) บทบาทและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2.1) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีอำนาจหน้าที่ประกอบด้วย (1) ศึกษาวิเคราะห์ วิจัย พัฒนาองค์ความรู้ และคัดกรองศาสตร์ทางการแพทย์แผนจีนและการแพทย์ทางเลือกอื่น ตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (2) ถ่ายทอดองค์ความรู้ และเทคโนโลยีด้านการแพทย์แผนจีนและการแพทย์ทางเลือกอื่นที่เหมาะสม (3) กำหนด พัฒนาคูณภาพมาตรฐาน และเสนอแนะเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการแพทย์แผนจีนและการแพทย์ทางเลือก (4) พัฒนารูปแบบ ส่งเสริม และสนับสนุนให้มีบริการทางการแพทย์แผนจีน และการแพทย์ทางเลือกอื่นผสมผสานในระบบสุขภาพ (5) กำกับ ดูแล ส่งเสริม และสนับสนุนการใช้ประโยชน์จากด้านการแพทย์แผนจีนและการแพทย์ทางเลือกอื่น (6) ประสานความร่วมมือระหว่างประเทศด้านการแพทย์แผนจีนและการแพทย์ทางเลือกอื่น และ (7) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

2.2) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีอำนาจหน้าที่ประกอบด้วย (1) กำหนดและพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของระบบและวิธีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ยา ยาเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ รังสี และวัตถุอันตรายทางสาธารณสุข ชีววัตถุ สมุนไพร และการชันสูตรโรค (2) การดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง (3) การศึกษา วิจัย พัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านวิทยาศาสตร์แพทย์และสาธารณสุข เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินความเสี่ยง และแจ้งเตือนภัยสุขภาพ (4) ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ยา ยาเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท สารระเหย ชีววัตถุ สมุนไพร และการชันสูตรโรค เพื่อควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพและมาตรฐานให้เป็นไปตามกฎหมายและเป็นหลักฐานทางคดี รวมทั้งเพื่อสนับสนุนการป้องกันและควบคุมโรค (5) เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชีววัตถุ สมุนไพร ยาเสพติด และการชันสูตรโรค เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข และเป็นห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์และสาธารณสุข (6) สนับสนุนและพัฒนาระบบการประกันคุณภาพ ดำเนินการรับรองคุณภาพทางห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สุขภาพ ชีววัตถุ สมุนไพร และการชันสูตรโรค ทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชน (7) การพัฒนาระบบและกลไกการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ (8) การถ่ายทอดองค์ความรู้และผลผลิตที่ได้จากการศึกษา วิเคราะห์ วิจัยสู่ชุมชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และ (9) ปฏิบัติการอื่นใดตามกฎหมายกำหนดให้อำนาจหน้าที่ของกรม หรือตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

2.3) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มีอำนาจหน้าที่ประกอบด้วย (1) จัดทำแผนยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพในเขตพื้นที่ (2) ดำเนินการและให้บริการด้านการแพทย์และการสาธารณสุขในเขตพื้นที่ (3) กำกับ

ดูแล ประเมินผลและสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานสาธารณสุขในเขตพื้นที่ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามกฎหมายมีการบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ และมีการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (4) ส่งเสริมสนับสนุน และประสานงานเกี่ยวกับงานสาธารณสุขในเขตพื้นที่ให้เป็นไปตามนโยบายของกระทรวง (5) พัฒนาระบบสารสนเทศ งานสุขศึกษา และการสื่อสารสาธารณะด้านสุขภาพในเขตพื้นที่ และ (6) ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

2.4) เทศบาล/อบต./อบจ. มีอำนาจหน้าที่ภายใต้พระราชบัญญัติเทศบาล พ.ศ. 2496 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 14) พ.ศ. 2562 ประกอบด้วย (1) รักษาความสงบเรียบร้อยของประชาชน ให้มีและบำรุงทางบกและทางน้ำ คือ การรักษาความเป็นระเบียบเรียบร้อย การดูแลการจราจร และส่งเสริมสนับสนุนหน่วยงานอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว การรักษาความสะอาดของถนนหรือทางเดินและที่สาธารณะ รวมทั้ง การกำจัดขยะมูลฝอยและสิ่งปฏิกูล การป้องกันและระงับโรคติดต่อ ให้มีเครื่องใช้ในการดับเพลิง ให้ราษฎรได้รับการศึกษาอบรม การส่งเสริมการพัฒนาศรี เด็ก เยาวชน ผู้สูงอายุ และผู้พิการ การบำรุงศิลปะ จารีต ประเพณี ภูมิปัญญาท้องถิ่นและวัฒนธรรม อันดีของท้องถิ่นและหน้าที่อื่นตามที่กฎหมายบัญญัติให้เป็นหน้าที่ของเทศบาล (2) จัดให้มีน้ำสะอาดหรือการประปา ให้มีโรงฆ่าสัตว์ ให้มีและบำรุงสถานที่ทำการพิทักษ์และรักษาคนเจ็บไข้ ให้มีและบำรุงการระบายน้ำ ให้มีและบำรุงสวนสาธารณะ ให้มีและบำรุงการไฟฟ้า หรือแสงสว่างโดยวิธีอื่น ให้มีการดำเนินกิจการโรงรับจำนำหรือสถานสินเชื่อท้องถิ่น และการจัดระเบียบการจราจร หรือร่วมมือกับหน่วยงานอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว (3) ให้มีตลาด ท่าเทียบเรือและท่าข้าม ให้มีสุสานและฌาปนสถาน การบำรุงและส่งเสริมการทำมาหากินของราษฎร ให้มีและบำรุงการสงเคราะห์มารดาและเด็ก ให้มีและบำรุงโรงพยาบาล ให้มีการสาธารณสุขการ (4) จัดทำกิจกรรมซึ่งจำเป็นเพื่อการสาธารณสุข จัดตั้งและบำรุงโรงเรียนอาชีวศึกษา จัดตั้งและบำรุงสถานที่สำหรับการกีฬาและพลศึกษา ให้มีและบำรุงสวนสาธารณะ สวนสัตว์ และสถานที่พักผ่อนหย่อนใจ การปรับปรุงแหล่งเสื่อมโทรม และรักษาความสะอาดเรียบร้อยของท้องถิ่นและเทศาภิบาล

นอกจากนั้น มีอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ.2542 ได้แก่ การจัดทำแผนพัฒนาท้องถิ่นของตนเอง การจัดให้มีและบำรุงรักษาทางบก ทางน้ำ และทางระบายน้ำ การจัดให้มีและควบคุมตลาด ท่าเทียบเรือ ท่าข้าม และที่จอดรถ การสาธารณสุขและการก่อสร้างอื่น ๆ การสาธารณสุขการส่งเสริม การฝึก และประกอบอาชีพ การพาณิชย์ และส่งเสริมการลงทุน การส่งเสริมการท่องเที่ยว การจัดการศึกษา การสังคมสงเคราะห์ และการพัฒนาคุณภาพชีวิตเด็ก สตรี คนชรา และผู้ด้อยโอกาส การบำรุงรักษาศิลปะ จารีตประเพณี ภูมิปัญญาท้องถิ่น และวัฒนธรรมอันดีของท้องถิ่น การปรับปรุงแหล่งชุมชนแออัดและการจัดการเกี่ยวกับที่อยู่อาศัย การจัดให้มีและบำรุงรักษาสถานที่พักผ่อนหย่อนใจ การส่งเสริมกีฬา การส่งเสริมประชาธิปไตย ความเสมอภาค และสิทธิเสรีภาพของประชาชนส่งเสริมการมีส่วนร่วมของราษฎรในการพัฒนาท้องถิ่น การรักษาความสะอาดและความเป็นระเบียบเรียบร้อยของบ้านเมือง การกำจัดมูลฝอย สิ่งปฏิกูลและน้ำเสีย การสาธารณสุข การอนามัยครอบครัว และการรักษาพยาบาล การจัดให้มีและควบคุมสุสานและฌาปนสถาน การควบคุมการเลี้ยงสัตว์ การจัดให้มีและควบคุมการฆ่าสัตว์ การรักษาความปลอดภัย ความเป็นระเบียบเรียบร้อย และการอนามัย โรงมหรสพและสาธารณูปโภคสถานอื่น ๆ การจัดการ การบำรุงรักษา และการใช้ประโยชน์จากป่าไม้ ที่ดินทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม การผังเมือง การขนส่งและการวิศวกรรมจราจร การดูแลรักษาที่สาธารณะ การควบคุมอาคาร การป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย การรักษาความสงบ

เรียบง่าย การส่งเสริมและสนับสนุนการป้องกันและรักษาความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สินกิจการอื่นใดที่เป็นผลประโยชน์ของประชาชนในท้องถิ่นตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

3) สถานการณ์ของอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

3.1) ผลกระทบที่เกี่ยวข้องกับระบบยาสมุนไพรส่วนใหญ่เกิดจากปัจจัยภายนอกที่มีแนวโน้มในทางที่ดี อาทิ การรวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ส่งผลให้สมุนไพรและยาสูตรดั้งเดิมถูกกำหนดเป็นสินค้าที่มีศักยภาพของอาเซียนในการส่งออกไปสู่ตลาดโลก นโยบายสนับสนุนเมืองสมุนไพร 14 จังหวัดเป็นศูนย์กลางการพัฒนาสมุนไพร ทำให้สมุนไพรเป็นพืชเศรษฐกิจที่สร้างรายได้ให้กับเกษตรกร การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging Society) ที่สัมพันธ์กับปัญหาสุขภาพ ส่งผลให้เกิดการแสวงหาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อใช้ในการดูแลสุขภาพ และชะลอการเสื่อมโทรมของร่างกายเพิ่มขึ้น ด้านเทคโนโลยีจากความก้าวหน้าของเทคโนโลยีปัจจุบันทำให้เกิดนวัตกรรมยาจากสมุนไพร และสามารถประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้มากขึ้นทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงยาจากสมุนไพรได้มากขึ้น แต่คาดว่าจะยังต้องใช้เวลาในการพัฒนา เช่นเดียวกับ การสื่อสารที่สะดวกมากขึ้นทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงยาจากสมุนไพรได้ง่ายขึ้น แต่ยังคงขาดการกำกับดูแลที่ทั่วถึง รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิส่งผลกระทบต่อสุขภาพและความเจ็บป่วยของประชากร ที่คาดว่าจะทำให้เกิดการแสวงหายาจากสมุนไพรมากขึ้น

3.2) การเปลี่ยนแปลงกฎหมายที่ใช้ในการควบคุมและกำกับการใช้สมุนไพรก่อให้เกิดผลที่ติดต่อการพัฒนาสมุนไพรไทย ได้แก่ (1) พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542 ซึ่งมีเนื้อหาคุ้มครองสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ที่มีการประกาศสมุนไพรควบคุมซึ่งมีค่าต่อการศึกษาและมีความสำคัญทางเศรษฐกิจ หรือที่เสี่ยงต่อการสูญพันธุ์ จำนวน 1 รายการ คือ กวาวเครือ (2) พระราชบัญญัติที่มีการอนุมัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรออกสู่ตลาดหลากหลายมากขึ้น เปิดโอกาสให้ผู้ที่เป็นเจ้าของตำรับยาจากสมุนไพรสามารถขอขึ้นทะเบียนได้ เช่น พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 พ.ศ.2562 เป็นต้น ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมให้สามารถนำยาเสพติดให้โทษประเภท 5 (กัญชาและกระท่อม) มาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ ถึงแม้มีบางกลุ่มที่มองว่า กฎหมายเกี่ยวกับกัญชาดังกล่าวก่อให้เกิดความขัดแย้งระหว่างหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งขาดความชัดเจน (3) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 ที่มีการแยกยาสมุนไพรออกจากพระราชบัญญัติยา ซึ่งมีแนวโน้มว่า จะเกิดความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรเพื่อตอบสนองการแก้ไขปัญหาความเจ็บป่วยและสุขภาพขอประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น จากเดิมที่จำกัดอยู่เฉพาะยาแผนโบราณเท่านั้น

4) ปัญหาและอุปสรรคของอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

4.1) กระบวนการผลิตในอุตสาหกรรมยาแผนไทยมีปัญหาเกิดขึ้นตลอดห่วงโซ่อุปทาน ตั้งแต่การจัดการวัตถุดิบสมุนไพร กระบวนการผลิตสมุนไพร และการจัดจำหน่ายยาแผนไทยเข้าสู่ตลาดโรงพยาบาลภาครัฐ โดย

(1) การจัดการวัตถุดิบสมุนไพร ปัญหาที่เกิดขึ้น ได้แก่ การพึ่งพาวัตถุดิบสมุนไพรจากพ่อค้าคนกลาง ราคาของสมุนไพรนำเข้าหลายชนิดที่มีราคาสูงขึ้นมาก และปัญหาการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบตั้งแต่การปลูก

(2) **กระบวนการผลิต** ปัญหาที่เกิดขึ้น ได้แก่ การขาดความรู้ ความเข้าใจของผู้ประกอบการเกี่ยวกับมาตรฐาน GMP PIC/S ขาดการตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์ของวัตถุดิบสมุนไพร ขาดการควบคุมการผลิตที่เหมาะสม โดยเฉพาะในกรณีที่มีการจ้างโรงงานอื่นทำการผลิต ขาดคำแนะนำที่เหมาะสมจากผู้เชี่ยวชาญในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และการทำงานที่ล่าช้าของหน่วยงานราชการ

(3) **การจัดจำหน่ายยาแผนไทย** ปัญหาที่เกิดขึ้น ได้แก่ โรงงานผู้ผลิตยาแผนไทยส่วนมากจำหน่ายแต่ยาแผนไทยของตนเองเท่านั้น การจำกัดช่องทางการจำหน่ายยาแบบเดิมตามกฎหมาย การส่งออกยาแผนไทยยังไม่เป็นรูปธรรมชัดเจน และการขายยาแผนไทยให้กับโรงพยาบาลในภาครัฐยังเป็นไปอย่างจำกัด

4.2) **ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรของไทยส่วนใหญ่ยังขาดคุณภาพมาตรฐานและมีสารอันตรายปนเปื้อน** จากการดำเนินโครงการคุณภาพสมุนไพรไทยพบปัญหาที่เกิดขึ้น ได้แก่ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช โดยผลการทดสอบตัวอย่างยาสมุนไพรซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโรงพยาบาลและภาคเอกชนทั่วประเทศ ส่งตรวจระหว่างปี พ.ศ. 2551-2552 พบว่า มีการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน โดยพบการปลอมปนสูงสุดในยาจากสมุนไพรที่เป็นเม็ดลูกกลอน และพบมากที่สุดจากตัวอย่างยาสมุนไพรในพื้นที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ในขณะเดียวกัน การปลอมปนสเตียรอยด์ในยาสมุนไพรยังคงเป็นปัญหาที่สำคัญในระบบยาสมุนไพร เนื่องจาก ส่งผลกระทบต่อความเชื่อถือของประชาชนและแพทย์ที่มีต่อการใช้ยาสมุนไพร การแก้ไขปัญหานั้นผ่านมายังคงเน้นการตรวจจับโดยพนักงานเจ้าหน้าที่และการลงโทษทางกฎหมาย แต่สามารถดำเนินการได้อย่างจำกัด เนื่องจาก ส่วนใหญ่พบในพื้นที่ที่ห่างไกลและแพร่กระจายลงในระดับชุมชน

4.3) **ประชาชนส่วนใหญ่ขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเพียงพอ** ส่งผลให้ส่วนหนึ่งหลงเชื่อในการโฆษณาประชาสัมพันธ์โอ้อวดสรรพคุณเกินจริง ขาดการตัดสินใจอย่างเหมาะสมและเท่าทัน ทำให้เกิดผลเสียจากการลุกลามของโรคเมื่อหยุดใช้ยาแผนปัจจุบัน รวมทั้ง เกิดปัญหาการเสียโอกาสในการได้รับการดูแลรักษาที่เหมาะสม และอาจเกิดผลแทรกซ้อนจากการใช้ยาสมุนไพร

4.4) **องค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรของผู้ประกอบการยังไม่ชัดเจนมากนัก** เนื่องจาก ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาสมุนไพรส่วนใหญ่เป็นรายเล็ก ทำให้การลงทุนด้านนวัตกรรมยาสมุนไพรมีน้อย ประกอบกับโครงสร้างพื้นฐานที่สนับสนุนระบบอุตสาหกรรม ได้แก่ การจัดการวัตถุดิบสมุนไพร ห้องปฏิบัติการกลางเพื่อตรวจสอบคุณภาพ และการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดให้มีคุณภาพมีน้อยด้วยเช่นกัน รวมทั้ง ศูนย์เรียนรู้และบริการทางสุขภาพด้านการแพทย์แผนไทยยังขาดความรู้ในการคัดเลือกยาสมุนไพร และข้อจำกัดทางด้านเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ผลิตยาสมุนไพรในศูนย์เรียนรู้ฯ ที่ยังไม่ตรงตามมาตรฐานที่สำนักงานสาธารณสุขกำหนดไว้

4.5) **ผู้เชี่ยวชาญในการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย / ตำรามาตรฐานตำรับยาแผนไทยมีจำกัด** ทำให้ต้องอาศัยระยะเวลาในการดำเนินการค่อนข้างนาน และยังต้องใช้ทรัพยากรในการดำเนินงานค่อนข้างมากในการพัฒนาตำรับมาตรฐานยาสมุนไพรไทย ปัจจุบัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงเสนอให้หน่วยงานรัฐกระจายงานให้นักวิชาการจากมหาวิทยาลัยหรือนักวิชาการผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมให้คำปรึกษาแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาสมุนไพร รวมไปถึงการกระจายงบประมาณเพื่อสนับสนุนการดำเนินการในการจัดทำมาตรฐานสมุนไพรเพื่อลดปัญหาการขาดแคลนบุคลากร แต่ก็พบปัญหาที่ตามมา คือปัญหาการจัดการข้อมูลเนื่องจากข้อมูลที่ได้จากหน่วยงานยังไม่สอดคล้องกัน

4.6) ปัญหาการบริหารจัดการของภาครัฐ ประกอบด้วย

(1) ขาดงบประมาณสนับสนุนเครื่องมือในการวิเคราะห์ที่เพียงพอกับจำนวนตัวอย่างในการตรวจ และไม่ครอบคลุมทุกพื้นที่ของประเทศ รวมทั้ง ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาเครื่องมือต่าง ๆ ที่ต้องใช้งบประมาณเป็นจำนวนมาก ตลอดจน ขาดบุคลากรที่เพียงพอรองรับกับปริมาณงาน

(2) ปัญหาการตั้งราคากลางในการตรวจสอบคุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์ที่เทียบกับระยะทางไม่สามารถทำได้ จึงเป็นเหตุผลให้ต้องตั้งราคาการตรวจตัวอย่างเฉลี่ย ซึ่งนำไปสู่การคิดราคาที่สูงขึ้นและเป็นต้นทุนให้กับสถานประกอบการ

(3) ขาดการบูรณาการการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน อาทิ

- ทางด้านการวิจัย ที่มีผลงานวิจัยยังไม่กว้างขวางและลงลึกเพียงพอ รวมทั้งขาดการต่อยอดผลงานวิจัยในการพัฒนาสินค้าทั้งระบบตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ในระบบสุขภาพและบริการที่เป็นแนวทางสำหรับภาคประชาชนมากขึ้น ตลอดจน ขาดการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์งานวิจัยของหน่วยงานให้สามารถเข้าถึงประชาชนได้อย่างทั่วถึง

- ขาดทัศนคติและมุมมองที่ดีระหว่างภาครัฐกับแพทย์แผนไทย ที่ผ่านมา แพทย์แผนไทยมักมองรัฐในเชิงลบ เนื่องจากมองว่า นโยบายของรัฐที่ออกมากำหนดข้อบังคับต่าง ๆ ลดทอนอิสระในการรักษาที่มีมาอย่างยาวนานในสังคมไทย รัฐพยายามสร้างมาตรฐานที่เป็นกรอบจำกัดการแพทย์แผนไทย ถึงแม้ในบางโอกาสมีการยอมรับถึงการผ่อนปรนที่ได้รับจากภาครัฐบ้าง แต่ต่างฝ่ายต่างมองในจุดยืนของตน ขาดการบูรณาการ เช่น ภาครัฐยึดในวิธีคิดวิธีพิสูจน์ประสิทธิภาพของการแพทย์แผนไทยแบบวิทยาศาสตร์ ความถูกต้อง ครบถ้วน น่าเชื่อถือ ในขณะที่บางส่วนของแพทย์แผนไทยมองว่า ภาครัฐเป็นฝ่ายที่จะเข้ามาควบคุม จัดการ และดูแลองค์ความรู้ของแพทย์แผนไทยที่มีความโดดเด่น และมีความน่าเชื่อถือไม่แตกต่างจากแพทย์แผนปัจจุบัน

(4) สถานบริการสุขภาพมีการใช้ยาสมุนไพรในปริมาณน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยาแผนปัจจุบัน มาจากหลายสาเหตุด้วยกัน อาทิ โรงพยาบาลไม่มีนโยบายและมาตรการส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรอย่างจริงจัง ทำให้ขาดการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร การเข้าถึงพฤติกรรมการดูแลรักษาตนเองของประชาชน และการสร้างความร่วมมือกับผู้ป่วยในการใช้ยาอย่างเหมาะสม รายการยาสมุนไพรในโรงพยาบาลมีจำนวนน้อย โดยเฉพาะรายการยาสมุนไพรที่ใช้ทดแทนยาแผนปัจจุบัน ส่วนหนึ่งเนื่องจาก ข้อจำกัดด้านราคาที่มีมักจะแพงกว่ายาแผนปัจจุบันในการรักษาโรคเดียวกัน แพทย์แผนไทยไม่ได้ตรวจรักษาโรคและสั่งใช้ยาจากสมุนไพรตามศาสตร์การแพทย์แผนไทย ทัศนคติของผู้บริหารและบุคลากรทางการแพทย์ยังไม่เป็นไปในทางส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพร เนื่องจาก ขาดความเชื่อมั่นในเรื่องของคุณภาพและการศึกษาวิจัยที่รองรับคุณสมบัติของยาสมุนไพร และขาดความสามารถในการใช้ยาสมุนไพร โดยเฉพาะการใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบัน รวมทั้ง มีโรคและอาการที่ยาสมุนไพรไม่สามารถใช้ทดแทนยาแผนปัจจุบันได้

(5) มาตรการของรัฐที่ออกมาเพื่อแก้ไขปัญหาส่วนใหญ่ก่อให้เกิดปัญหาให้กับแพทย์แผนไทย อาทิ การแก้ไขปัญหาการไม่ยอมรับยาที่ใช้สำหรับการรักษาอัมพฤกษ์ อัมพาต ว่าจะสามารถรักษาได้จริงจากองค์การอาหารและยา โดยภาครัฐแค่ปรับเปลี่ยนการโฆษณาเป็นยาแก้ปวดเมื่อยเท่านั้น ซึ่งไม่ใช่ทางแก้ปัญหาและตำรับยาถูกตรวจสอบมากขึ้น หรือกรณีการยกเลิกการมอบตัวเป็นศิษย์ โดยอ้างว่าขาดมาตรฐาน

ในการสอนทั้งด้านวิชาการและด้านอื่น ๆ เช่น สถานที่ เป็นต้น ซึ่งภาครัฐแก้ไขปัญหาดังกล่าวด้วยการเปิดสถาบัน การเรียนการสอนแพทย์แผนไทยให้มากขึ้น ทำให้เกิดปัญหาอื่นตามมาอีกมากมาย และที่สำคัญปัญหาของ เครื่องขยายการเปิดคลินิก คือ กระบวนการดำเนินการที่ยุ่งยากและซับซ้อนเรื่องเอกสารหลักฐานและในรับรอง จากหน่วยงานต่าง ๆ หลายหน่วยงาน

(6) ภาครัฐไม่อนุญาตให้แพทย์แผนไทยใช้เครื่องมือทางการแพทย์แผนปัจจุบัน เช่น เครื่องวัดความดันโลหิต เป็นต้น ซึ่งเป็นเครื่องมือทางการแพทย์เบื้องต้นที่ควรจะต้องเปิดโอกาสให้แพทย์แผนไทยสามารถนำมาใช้ เพื่อประโยชน์ของคนไข้ได้ ปัญหานี้อาจกลายเป็นเรื่องร้ายแรงได้เพราะมีกรณีที่มีคนไปรับบริการนวดแผนไทย เสียชีวิต สาเหตุประกอบการเสียชีวิตคือ ตรวจพบว่ามีความดันโลหิตสูง ซึ่งถ้าหากมีการตรวจวัดความดันโลหิต ก่อนก็อาจลดความเสี่ยงลงได้มาก

(7) การโฆษณาของภาครัฐเกี่ยวกับการแพทย์แผนไทยที่ขาดความชัดเจน ซึ่งหน่วยงานของรัฐ ไม่ค่อยให้ความสำคัญกับการให้ข้อมูลหรือการประชาสัมพันธ์แพทย์แผนไทยที่ถูกต้องและชัดเจน ส่วนใหญ่เป็นการกล่าวถึงในด้านลบ ยกตัวอย่างเช่น กรณีการโฆษณาห้ามผู้บริโภครับประทานยาลูกกลอนที่มีการปนเปื้อน สเตียรอยด์ แต่ไม่ได้บอกต่อว่าหากเป็นยาลูกกลอนที่มีทะเบียน หรือซื้อจากร้านขายยาที่มีใบอนุญาตสามารถ ซื้อมารับประทานได้ ทั้งที่ผลิตภัณฑ์ยาลูกกลอนหลายผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานรัฐ ทำให้ในช่วงเวลา ดังกล่าว ยาลูกกลอนไม่สามารถจำหน่ายได้เลย

5) ปัญหาทางด้านกฎหมาย

5.1) ความไม่ชัดเจนเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์ สมุนไพร พ.ศ. 2562 ที่มีการแยกยาสมุนไพรออกจากพระราชบัญญัติยา ทำให้ขาดความชัดเจนเกี่ยวกับ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสมุนไพรสำหรับใช้อ้างอิงกับสถานประกอบการในแต่ละระดับ เช่น หลักเกณฑ์ตาม GMP PIC/S หรือ ASEAN GMP เป็นต้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการผลิตยาสมุนไพรไม่แน่ใจว่าควร ลงทุนปรับปรุงสถานที่ อุปกรณ์ และกระบวนการผลิตหรือไม่ จึงมีแนวโน้มว่าจำนวนผู้ประกอบการผลิตยา สมุนไพรจะลดน้อยลง

5.2) ข้อจำกัดของกฎหมายยาที่มีต่อคุณภาพของยาสมุนไพรไทย ได้แก่ พระราชบัญญัติยา ที่กำหนดเกี่ยวกับการใช้สารสกัดจากสมุนไพรเพื่อเป็นยาซึ่งเป็นหัวใจสำคัญทั้งในเรื่องคุณภาพและมาตรฐาน ทำให้มีผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรจำนวนน้อยที่พัฒนาจากสารสกัดซึ่งสามารถควบคุมคุณภาพได้ง่ายกว่ายาสมุนไพร ที่มาจากวัตถุดิบตามธรรมชาติ

5.3) ปัญหาการแก้ไขข้อกฎหมายที่ยังขาดความเหมาะสม อาทิ

(1) ยาแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาสามัญที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์และพบว่า มีการนำไปใช้ใน ทางที่ผิด ทำให้เกิดการประกาศจำกัดปริมาณแอลกอฮอล์ที่ใช้ในสูตรตำรับยาน้ำรับประทานสำเร็จรูปที่เป็น ยาสามัญประจำบ้านเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว แต่วิธีแก้ปัญหายังมีข้อจำกัด เนื่องจาก ยังไม่มีข้อมูลสนับสนุนทาง วิชาการและเทคโนโลยีที่เหมาะสมเพียงพอที่จะสามารถสกัดสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบในตำรับได้ด้วยการใช้ แอลกอฮอล์ปริมาณน้อย

(2) ยาพัฒนาจากสมุนไพร : ปัจจุบันประเทศไทยมียาประเภทนี้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็น จำนวนน้อย ซึ่งเคยมีการศึกษาวิจัยเพื่อวิเคราะห์ปัญหานี้ว่าเป็นระบบพบว่า มีปัญหาทั้งด้านการบริหาร

จัดการ ด้านเทคนิคและวิชาการ และด้านกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดตั้งกองส่งเสริมผู้ประกอบการขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2560 เพื่อแก้ปัญหาโดยจัดให้มีเจ้าหน้าที่สำหรับให้คำปรึกษา แต่ปัจจุบันปัญหาดังกล่าวยังคงมีอยู่

(3) ยาพื้นบ้าน : ที่ผ่านมา การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณจะพิจารณาตามการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนจีนเป็นหลัก ทำให้ยาพื้นบ้านซึ่งเป็นความรู้ที่ได้จากท้องถิ่นต่าง ๆ ส่วนใหญ่ไม่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ อย่างไรก็ตาม ในการจัดทำพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการตระหนักถึงปัญหานี้ จึงมีการประกาศกำหนดประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สอดคล้องกับสภาพความเป็นจริงมากขึ้น รวมทั้งประกาศกำหนดตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งจะครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาจากสมุนไพรพื้นบ้านและตำรายาจากสมุนไพรพื้นบ้าน โดยไม่จำกัดเฉพาะตำรายาแผนโบราณตามกฎหมายยาเท่านั้น แต่ยังคงติดปัญหาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การพิจารณาเพื่อขึ้นทะเบียนของอย. และขาดตำรายาจากสมุนไพรพื้นบ้าน

5.4) ปัญหาการขึ้นทะเบียน อย. และการปฏิบัติต่อผู้ประกอบการที่เป็นสองมาตรฐาน สถานประกอบการเกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายยาสมุนไพรมีปัญหาเรื่องของการขึ้นทะเบียน อย. ที่ใช้ระยะเวลาเวลานาน และต้องการเอกสารเป็นจำนวนมากที่ยากต่อการหามาให้ได้สำหรับผู้ประกอบการรายย่อย รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสารต่าง ๆ ที่เป็นภาระกับผู้ประกอบการรายเล็ก ๆ นอกจากนี้ บางพื้นที่มีปัญหาการใช้มาตรฐานร้านจำหน่ายยาที่เป็นสองมาตรฐาน ที่มีต้นทุนในการจัดการมาตรฐานร้านแตกต่างกัน ทั้งเรื่องค่าใช้จ่ายและมาตรฐานความปลอดภัย และอื่น ๆ

5.5) ปัญหาเรื่อง GMP (Good Manufacturing Practice) คือ การกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาสมุนไพรที่กำหนดขึ้นในปี พ.ศ.2543 เป็นข้อกำหนดที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้พัฒนากระบวนการผลิต สร้างความมั่นใจให้กับกระบวนการผลิตในระดับอุตสาหกรรมว่าจะสามารถผลิตสินค้าให้เป็นไปตามมาตรฐาน ลดความผิดพลาดที่อาจเกิดในกระบวนการผลิต หรือหากเกิดข้อผิดพลาดขึ้นก็สามารถตรวจสอบและแก้ไขได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งหลายฝ่ายมองว่าเป็นปัญหาใหญ่ที่ส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตยาแผนโบราณในวงกว้าง เนื่องจาก ใช้เงินทุนมาก (ประมาณ 20 ล้าน) ถึงแม้เห็นด้วยกับหลักการ GMP ว่าดี แต่เป็นไปได้ยากเป็นปัญหาใหญ่สำหรับผู้ผลิตยา โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายเล็กที่ทยอยเลิกกิจการไป ซึ่งอาจทำให้ยาดี ๆ ในท้องถิ่นสูญหายไป มาตรการ GMP ส่งผลกระทบต่อที่ยึดเยื้อและรุนแรง เนื่องจาก ภาครัฐยังหาทางออกที่ดีให้กับทุกฝ่ายไม่ได้ และถ้าหากรัฐบังคับใช้มาตรการนี้เต็มที่ ผู้ผลิตยาจะอยู่ไม่ได้ ดังนั้น ปัจจุบันรัฐบาลยังผ่อนผันเกณฑ์ของ GMP อยู่ โดยให้เน้นเรื่องความสะอาดเป็นหลักก่อน ส่วนเรื่องอื่น ๆ อาจจะมีการกำหนดออกมาเร็ว ๆ นี้

5.6) ปัญหาเรื่องใบประกอบโรคศิลป์ กฎหมายที่กำหนดให้แพทย์แผนไทยต้องสอบใบประกอบโรคศิลป์เป็นเรื่องใหญ่ มีความสำคัญและส่งผลกระทบเป็นวงกว้างต่อหมอพื้นบ้านและแพทย์แผนไทยทั่วประเทศในยุคเริ่มต้น จนทำให้หมอพื้นบ้านที่มีอายุมากและมีความสามารถเชี่ยวชาญในการรักษาโรคและได้รักษามาเป็นเวลานานเลิกการรักษาไป เพราะกลัวบทลงโทษทางกฎหมายทั้งการถูกปรับและการจำคุกในฐานะหมอเถื่อน และยาที่ท่ากลายเป็นยาเถื่อน อย่างไรก็ตาม ในยุคปัจจุบัน ผลของการกำหนดให้มีการสอบใบประกอบโรคศิลป์มีปรากฏการณ์ที่สำคัญ คือ เกิดการสอบแทนกัน ซึ่งการสอบแทนกันเป็นรูปแบบหนึ่งของการปรับตัวของหมอพื้นบ้านที่ทำให้สามารถรักษาคนได้อย่างถูกกฎหมายต่อไป

5.7) ปัญหาระบบการจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐ ที่ไม่มีข้อกำหนด (Specification) และราคากลางในการจัดหาและจัดซื้อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสมุนไพร ซึ่งแตกต่างจากยาแผนปัจจุบัน ทำให้การจัดหาและจัดซื้อยาจากสมุนไพรมีความแตกต่างกันในแต่ละสถานบริการสาธารณสุข ส่งผลต่อคุณภาพมาตรฐานการให้บริการในระบบบริการสุขภาพ ในขณะเดียวกัน ราคากลางของยาสมุนไพรปัจจุบันยังจัดได้ว่ามีราคาต่ำอยู่ไม่สะท้อนต้นทุนที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร

6) แนวทางการแก้ไขปัญหาทางด้านกฎหมาย

6.1) ควรมีการทบทวนหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยให้เอื้อต่อการทำงานและได้มาตรฐานมากขึ้น เช่น กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ทดลอง เป็นต้น

6.2) ควรมีการออกกฎหมายที่ส่งเสริมและสนับสนุนต่อวิชาชีพนักวิทยาศาสตร์ หรือนักวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์

6.3) ควรออกกฎหมายให้มีความชัดเจนในประเด็นต่าง ๆ เพื่อไม่ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกิดความสับสนในทางปฏิบัติ ซึ่งอาจดำเนินการโดยการแจ้งเป็นหนังสือเวียน หรือไลน์ในระดับหน่วยงาน และควรสนับสนุนงบประมาณในส่วนของการจัดอบรมเมื่อมีการออกกฎหมายหรือเปลี่ยนแปลงระเบียบใหม่ให้กับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

6.4) ควรเร่งรัดให้มีการพิจารณากำหนดราคากลางในการจัดซื้อจัดจ้างวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสมุนไพรที่เหมาะสมมากขึ้น เพื่อสะท้อนถึงต้นทุนที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ผ่านกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน ซึ่งต้องดำเนินการควบคู่กับการมีนโยบายส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้ยาสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น

6.5) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรพัฒนาหลักเกณฑ์ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาพื้นบ้าน พร้อมทั้งหาผู้เชี่ยวชาญสำหรับประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาพื้นบ้าน นอกจากนี้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกควรพัฒนาให้มีตำรายาจากสมุนไพรพื้นบ้านที่มีข้อมูลการใช้ประโยชน์จากประสบการณ์จริงและเป็นที่ยอมรับ เพื่อให้การแก้ไขกฎหมายเกี่ยวกับยาพื้นบ้านมีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น

7) ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

7.1) ควรมีการทำงานในเชิงรุกสำหรับแก้ไขปัญหาการปลอมปนสเตียรอยด์ในยาสมุนไพร โดยมีการประสานงานร่วมกันกับเครือข่ายในพื้นที่ เช่น การส่งข้อมูลร้านขายยาและคลินิกที่มีการใช้สเตียรอยด์มากผิดปกติให้กับหน่วยงานในพื้นที่เพื่อตรวจสอบและเฝ้าติดตาม สนับสนุนให้เกิดการปรับปรุง ฟื้นฟู และรณรงค์การใช้สมุนไพรเพื่อการดูแลสุขภาพตนเองของประชาชนให้ทันสมัยสอดคล้องกับโรคและความเจ็บป่วยในยุคปัจจุบัน เป็นต้น

7.2) จัดให้มีมาตรการที่หลากหลายในการส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์สั่งจ่ายสมุนไพรมากขึ้น อาทิ สนับสนุนและพัฒนาศักยภาพให้แพทย์แผนไทยสั่งจ่ายยาตำรับแผนไทยและยาปรุงเฉพาะรายในการดูแลสุขภาพผู้ป่วย พัฒนาระบบการจัดเก็บข้อมูลการสั่งจ่ายของประเทศ เพื่อให้สามารถวิเคราะห์รายการยาจากสมุนไพรที่มีการสั่งใช้ พัฒนาสมรรถนะของบุคลากรสุขภาพของประเทศในการเข้าถึงพฤติกรรมกรรมการใช้ยาของ

ประชาชน และมีทักษะในการสร้างความร่วมมือกับผู้ป่วย ญาติ และชุมชน พัฒนาให้มีหน่วยงานกลางเพื่อให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาสมุนไพรที่มีความน่าเชื่อถือและสามารถอ้างอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ได้

7.3) ควรมีการพัฒนากระบวนการผลิตยาจากสมุนไพรในศูนย์เรียนรู้ฯ เพื่อใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ คู่ขนานกับยาแผนปัจจุบัน

7.4) ควรเพิ่มงบประมาณสนับสนุนด้านการวิจัยและพัฒนาเชิงสุขภาพ ลดค่าบริการตรวจวิเคราะห์ที่คิดกับผู้ประกอบการและประชาชนทั่วไปในราคาที่ไม่สูงจนเกินไป การจัดจ้างบุคลากรและค่าตอบแทนที่เหมาะสมกับภาวะเศรษฐกิจ การซื้อและการบำรุงรักษาเครื่องมือต่าง ๆ ให้มากขึ้น

7.5) สนับสนุนและประชาสัมพันธ์งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เช่น ผลงานวิจัยด้านสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เป็นต้น

7.6) ควรมีการปฏิรูปอุตสาหกรรมยาแผนไทย หรืออุตสาหกรรมสมุนไพรอย่างครบวงจร ด้วยความร่วมมือจากภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นตลอดห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมยาแผนไทย

7.7) ส่งเสริมการพัฒนาตามนโยบายเมืองสมุนไพร โดยการสร้างเครือข่ายการเรียนรู้ระหว่างจังหวัดที่เป็นเมืองสมุนไพร ให้ความสำคัญกับการส่งเสริมนวัตกรรมการสกัดสมุนไพรให้มากขึ้น ริเริ่มให้มีการจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุดิบสมุนไพรรวมทั้งข้อกำหนดเกี่ยวกับยาสมุนไพรชนิดต่าง ๆ จัดทำราคากลางของยาจากสมุนไพร ให้ความสำคัญกับการวิจัยและพัฒนาในรูปแบบยาสมุนไพรให้มีความทันสมัยและเป็นที่ยอมรับของตลาด ควรเข้มงวดควบคุมการนำเข้าและกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ /ยาแผนปัจจุบัน และพัฒนาห้องปฏิบัติการกลาง (ใกล้แหล่งวัตถุดิบ) ที่ได้มาตรฐาน GLP ที่สามารถตรวจวิเคราะห์และออกไปรับรองคุณภาพวัตถุดิบ และสารสกัดสมุนไพรที่ทำในประเทศ

7.8) หน่วยงานภาครัฐควรให้การยอมรับหลักฐานทางด้านความปลอดภัยที่เป็นลักษณะภูมิปัญญาและข้ออ้างอิงจากชุมชนที่ใช้กันมาอย่างยาวนานโดยไม่มีอคติใด ๆ โดยเรียนรู้จากบทเรียนของต่างประเทศ เช่น ประเทศญี่ปุ่น และประเทศจีน เป็นต้น ที่มีการวิจัยยาตำรับแล้ว และให้การสนับสนุนและพิสูจน์ตำรับยาพื้นบ้านในแบบเฉพาะของตนเอง

3. การประชุมระดมความคิดเห็น (Focus Group) ของอุตสาหกรรมบริการแพทย์ครบวงจร

การจัดประชุมระดมความคิดเห็น (Focus Group) ดำเนินการในส่วนกลาง (กรุงเทพมหานคร) ซึ่งรวมภาคกลาง และส่วนภูมิภาคอีก 5 ภาค (ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคตะวันออก ภาคตะวันตก ภาคใต้) รวม 6 ภูมิภาค ๆ ละ 2 ครั้ง รวม 12 ครั้ง ในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ถึงมีนาคม พ.ศ. 2565 โดยมีผู้เข้าร่วมทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งสิ้นจำนวน 371 ราย จากหน่วยงานต่าง ๆ (ทั้งภาครัฐและองค์กรภาคเอกชน) จำนวน 192 ราย ผู้ประกอบการภาคเอกชน จำนวน 179 ราย เพื่อระดมความคิดเห็น โดยสามารถสรุปผลการจัดประชุมระดมความคิดเห็นทั้ง 12 ครั้ง ได้ดังที่ได้นำเสนอในบทนี้ สำหรับผลการจัดประชุมระดมความคิดเห็นรายครั้ง นำเสนอในภาคผนวก ค

3.1 สถานการณ์ปัจจุบันของอุตสาหกรรมบริการแพทย์ครบวงจร

- ประเทศไทยมีพืชสมุนไพรหลายชนิดที่ดีที่เป็นภูมิปัญญาพื้นบ้านสามารถนำมาใช้บริโภคเพื่อช่วยดูแลสุขภาพ และการรักษาโรคหลายชนิดของประชาชนทั่วไป เช่น ฟ้าทะลายโจร เป็นต้น ที่นำมาใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อไวรัสโควิด-19 ในช่วงของการแพร่ระบาด ซึ่งสมุนไพรบางประเภทไม่สามารถปลูกในประเทศอื่น ๆ ได้ นอกจากนั้น สมุนไพรบางประเภทยังสามารถนำมาใช้ประโยชน์ในการทำอาหารและรักษาโรคในสัตว์น้ำได้ด้วยเช่นกัน ซึ่งอาจนำมาใช้ทดแทนการใช้ยาปฏิชีวนะในการเลี้ยงกุ้ง หรือใช้ในการกำจัดวัชพืชและเชื้อไวรัสในสัตว์น้ำได้ คุณสมบัติของสมุนไพรหลายชนิดมีงานวิจัยรองรับถึงประโยชน์ในการรักษาโรคได้จริง และมีตำรับยาที่ชัดเจน แต่ไม่ได้รับการเปิดเผยหรือมีการหยิบยกมาพูดอย่างจริงจัง นอกจากนี้ชุมชนในพื้นที่ที่มีความพร้อมทั้งศาสตร์และศิลป์ในเรื่องของการรักษาพยาบาลทางการแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือกที่ไม่ได้ด้อยกว่าใคร

- จากสถานการณ์โควิด-19 ทำให้บางพื้นที่ของประเทศหันมาพึ่งพิงผลิตภัณฑ์สุขภาพและการแปรรูปสมุนไพรควบคู่กับการท่องเที่ยว เช่น จังหวัดเชียงใหม่ เป็นต้น ที่มีจำนวน SME ที่จดทะเบียนมากเป็นอันดับ 2 ของประเทศซึ่งอยู่ในระบบภาษี มีการวางยุทธศาสตร์ไว้ว่าจะลดการพึ่งพาทางการท่องเที่ยวแบบเดิม โดยหันมาให้ความสำคัญกับการเติบโตในเรื่องของเทคโนโลยีทางการเกษตรร่วมด้วย ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สมุนไพร และการแปรรูปสมุนไพรนับเป็นผลิตภัณฑ์เป้าหมายหนึ่ง เนื่องจาก มีปริมาณการผลิตสูง เช่น ลูกประคบ เป็นต้น ที่มหาวิทยาลัยเกษตรแม่โจ้มีการนำมาสาธิตสารที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพ

- หน่วยงานภาครัฐเข้ามามีบทบาทในการสนับสนุน เช่น การท่องเที่ยวแห่งประเทศไทย เป็นต้น ได้ให้ความช่วยเหลือประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับอาหารเพื่อสุขภาพ สถานพยาบาลแพทย์แผนไทยที่มีอยู่หลายแห่ง โดยเฉพาะแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือกที่ทางกระทรวงสาธารณสุขและองค์การบริหารส่วนจังหวัด (อบจ.) มีการส่งเสริมและสนับสนุนมาโดยตลอดเช่นกัน

3.2 ปัญหาอุปสรรคของอุตสาหกรรมบริการแพทย์ครบวงจร

- มีงานวิจัยพืชสมุนไพรของประเทศไทยที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนรับรองของกระทรวงสาธารณสุขเป็นจำนวนมาก ทำให้สมุนไพรไทยหลายชนิดได้รับการระบุว่า “บอกสรรพคุณไม่ได้” จากหน่วยงานรับรองมาตรฐานของภาครัฐ เช่น ออย. เป็นต้น ในขณะที่ สมุนไพรจากจีนและประเทศอื่น ๆ ที่ประเทศไทยมีการนำเข้ามูลค่ามหาศาลในแต่ละปีกลับสามารถอธิบายได้ถึงสรรพคุณที่มีงานวิจัยรองรับ เช่น

ฟ้าทะลายโจร และฟ้าทะลายโจร เป็นต้น นอกจากนี้ ทำให้ไม่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้อย่างเต็มที่ รวมทั้งไม่สามารถจำหน่ายข้ามจังหวัดได้ ถึงแม้มีความต้องการเป็นจำนวนมาก

- **ผู้ประกอบการโดยเฉพาะ SME ไม่สามารถเข้าถึงงานวิจัยได้** งานวิจัยที่ผู้ประกอบการได้รับต้องผ่านทางหน่วยงานภาครัฐหรือทางสถาบันการศึกษาดำเนินการวิจัยให้ แต่มักจะขาดความสมบูรณ์ ทำให้มีการอ้างอิงงานวิจัยแต่ไม่มีการออกไปรับรองว่างานวิจัยดังกล่าวว่าได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว ผู้ประกอบการขนาดเล็กที่ต้องการงานวิจัยต้องเสียค่าใช้จ่ายในการซื้องานวิจัย ถึงแม้สามารถนำไปใช้ได้จริงแต่มักจะโดนตรวจสอบหาใบรับรองที่เชื่อถือได้

- **บทบาทของนักวิชาการท้องถิ่นที่ทำงานร่วมกับชุมชนยังไม่สามารถดำเนินการได้อย่างเต็มที่** เช่น การจัดทำหลักสูตรวิทยาศาสตร์เครื่องสำอางสำหรับการแพทย์สมุนไพร แต่ไม่มีนักศึกษาลงเรียน มีมาสมัครน้อยมากจนไม่สามารถเปิดสอนได้ หรือกรณีการเก็บข้อมูลซึ่งเป็นเรื่องของอาจารย์ผู้สอนที่อยู่ระหว่างการแก้ไขทางด้านเทคโนโลยีที่ถูกประเมินว่ายังขาดอยู่ รวมทั้งการจัดทำข้อมูลสำหรับยกย่อง เชิดชูเกียรติผู้ที่มีผลงานดีเด่นทางด้านภูมิปัญญาท้องถิ่น ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาแต่ละบุคคลเพื่อจะได้ข้อมูลที่ต้องการ เป็นต้น

- **บริษัทผลิตยาของรัฐมีการถ่ายทอดข้อมูลและองค์ความรู้ให้กับภาคเอกชนน้อยมาก** ทำให้ภาคเอกชนขาดการพัฒนาและส่งเสริมยาสมุนไพร ต้องศึกษาและค้นคว้าเอง เช่นเดียวกับเครื่องมือแพทย์หลายรายการที่ประเทศไทยมีองค์ความรู้สามารถผลิตเองได้ แต่ขาดการสนับสนุนจากภาครัฐ ทำให้ต้องพึ่งพาการนำเข้ายาและเครื่องมือทางการแพทย์คุณภาพสูงจากต่างประเทศ

- **ผู้ประกอบการบางรายยังขาดความสามารถในการเข้าถึงสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ อาทิ**
 - เงินทุนในการปรับปรุงกระบวนการผลิตและสร้างอาคารผลิตสินค้าและบริการให้ได้ตามมาตรฐานที่ภาครัฐกำหนด ถึงแม้บางส่วนสามารถรวมทุนร่วมกันได้ในกรณีสถานที่เล็ก ๆ ที่ต้องการเงินลงทุนไม่มาก (ประมาณ 4 แสนบาท) ประกอบกับการจดทะเบียนยากค่อนข้างยุ่งยากและมีต้นทุนในการดำเนินงานเฉพาะการจดทะเบียนต้องใช้เงินทุนสูงถึง 3 ล้านบาท

- การเข้าถึงข้อมูลและการนำทรัพย์สินทางปัญญาที่มีอยู่ในชุมชนมาต่อยอด ที่ขาดการสื่อสารระหว่างกันทางด้านตัวบุคคล ทักษะคนดี และเทคโนโลยี

- ไม่สามารถเข้าถึงโครงการและกิจกรรมส่งเสริมและพัฒนาของหน่วยงานราชการที่มีเป็นจำนวนมาก เช่น โครงการลดขั้นตอนบางอย่างในการขออนุญาตสำหรับ SME ซึ่งในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข และ อย. มีการปรับลดขั้นตอนลงเป็นจำนวนมาก เช่นเดียวกับ กรมการพัฒนารัฐบาลที่มีโครงการแต่ขาดหน่วยงานเชื่อมโยงส่งต่อไปถึง SME ได้ เป็นต้น

- **หน่วยงานภาครัฐขาดความต่อเนื่องสำหรับงานวิจัยและขาดการสนับสนุนต่อยอดงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์อย่างครบวงจร** ยกตัวอย่างเช่น มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงได้นำสมุนไพรไม่ต่ำกว่า 600 ชนิดไปวิจัย เพื่อให้ชาวบ้านได้รับรู้ชื่อ แหล่งกำเนิด และคุณสมบัติ ซึ่งได้ดำเนินการมาเป็นเวลา 2 ปี แต่ได้สิ้นสุดไปแล้ว เช่นเดียวกับกรมแพทย์แผนไทยที่ได้สนับสนุนการทำวิจัยของนักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์เรียบร้อยแล้ว แต่ทุกอย่างเงียบหายไป เป็นต้น ส่วนใหญ่มีการจัดทำโครงการวิจัย และการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ แต่ขาดการสนับสนุนทางด้านเงินทุน มาตรการทางด้านภาษี และการให้ความรู้ด้านธุรกิจ เช่น กรณีของพืชสมุนไพรเพื่อสุขภาพ เช่น กัญชง และกัญชา เป็นต้น ที่ อย. เข้ามาให้ความรู้เกี่ยวกับพืชดังกล่าว แต่ไม่ได้สอน

ให้สามารถผลิตออกมาจำหน่ายได้ ส่วนหนึ่งเนื่องจาก บุคลากรของหน่วยงานภาครัฐขาดความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับการทำธุรกิจ ไม่ได้รับการอนุญาตให้ธุรกิจเติบโต ทำให้ผลผลิตมีราคาแพง เนื่องจาก จำเป็นต้องทำ MOU กับหน่วยงานภาครัฐที่มีค่าใช้จ่ายต่าง ๆ เกิดขึ้น

- **ขาดหน่วยงานภาครัฐที่ดูแลเกี่ยวกับตัวยาสมุนไพรมากมายหลายชนิดที่มีการกล่าวอ้างถึงสรรพคุณ** เช่น กรณีของการใช้รักษาโควิด-19 เป็นต้น ว่าสามารถรักษาได้จริงมากน้อยเพียงไร ทำให้ประชาชนส่วนใหญ่ขาดความเชื่อถือ จึงไม่สามารถเข้าถึงตัวยาที่รักษาได้จริง ปัจจุบัน มีเพียงองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่เป็นผู้ออกกฎระเบียบ จะทำหน้าที่ในการดูแลรับผิดชอบให้มีการปฏิบัติตามกฎระเบียบเฉพาะที่หน่วยงานของตนออกมาเท่านั้น

- **การดำเนินงานตามนโยบายส่งเสริมการใช้สมุนไพรในสถานประกอบการ เช่น โรงพยาบาล เป็นต้น เพื่อลดการนำเข้ายาเคมีโดยหันมาใช้ยาสมุนไพรร้อยละ 5 ไม่สามารถปฏิบัติได้จริง** เนื่องจากสาเหตุหลายประการ อาทิ ไม่มีค่านิยามที่ชัดเจนสำหรับการแพทย์ครบวงจร หรือการแพทย์แผนไทย หรือการแพทย์แผนปัจจุบัน หรือการแพทย์ผสมผสาน ทำให้ยากต่อการทำความเข้าใจของผู้ปฏิบัติ นอกจากนั้น แพทย์แผนปัจจุบันไม่มีสิทธิในการจ่ายยาสมุนไพรและไม่กล้าใช้ จากการที่สมุนไพรสกัดส่วนใหญ่ยังไม่มียานวิจัยรองรับ แตกต่างจากยาตำรับไทยที่มีสูตรและวิธีการใช้สมุนไพรแบบผสมผสานที่ให้ผลในการรักษาในขณะเดียวกัน แพทย์แผนปัจจุบันไม่ได้มีความต้องการในการนำวิธีการรักษาแบบแพทย์แผนไทยมาใช้ เช่นเดียวกับแพทย์แผนไทยที่ไม่สามารถนำนโยบายการส่งเสริมการใช้พืชสมุนไพรบางชนิดมาใช้ได้จริง เช่น กล้วยา เป็นต้น ที่การปลูกกล้วยาต้องนำมาสกัดเพื่อนำมาใช้ทำยาซึ่งเป็นวิธีของยาแผนปัจจุบันแต่ไม่ใช่กรรมวิธีของแพทย์แผนไทย

- **ขาดการรวบรวมและจัดเก็บข้อมูลและงานวิจัยต่าง ๆ ให้เป็นระบบ** เช่น ข้อมูลร้านค้าปลีกจำหน่ายผลิตภัณฑ์สปา เสื้อผ้า เครื่องใช้ อุปกรณ์ออกกำลังกาย อาหารสุขภาพและอาหารเสริม เป็นต้น ที่ปัจจุบันอยู่อย่างกระจัดกระจาย ไม่ได้มีการรวบรวมให้เป็น Big data เพื่อนำมาใช้ทำการตลาดด้านอาหารเพื่อสุขภาพที่มีความโดดเด่นของแต่ละพื้นที่ เช่นเดียวกับงานวิจัยที่มีอยู่อย่างกระจัดกระจาย ยากต่อการสืบค้นเนื่องจาก ขาดกลไกกลางในการจัดการหรือขับเคลื่อนเพื่อการต่อยอดในเชิงพาณิชย์

- **หน่วยงานการสอนแพทย์แผนไทยขนาดเล็กไม่สามารถเปิดเป็นโรงเรียนสอนอย่างเป็นทางการได้** ทำให้ไม่ได้รับเงินทุนสนับสนุนจากหน่วยงานใด ๆ โดยเฉพาะทางด้านงานวิจัยต่าง ๆ ที่มองว่าเป็นประโยชน์แต่ยังไม่สามารถดำเนินการเองได้ ปัจจุบัน บางจังหวัดจึงแก้ไขปัญหาโดยการจัดทำความร่วมมือในรูปแบบของ MOU กับองค์การบริหารส่วนจังหวัด (เช่น จังหวัดนครศรีธรรมราช เป็นต้น) เพื่อขอรับการสนับสนุนงบประมาณ

- **ขาดกลไกในการสร้างให้เกิดความร่วมมือและความเชื่อมโยงระหว่างวงการแพทย์ครบวงจรและแพทย์แผนไทยกับนักท่องเที่ยว** ส่วนหนึ่งมาจากโรงพยาบาลแพทย์แผนไทยสำหรับให้บริการที่มีคุณภาพเชื่อถือได้ และมีบุคลากรทางการแพทย์เป็นที่ยอมรับยังไม่เพียงพอและกระจายอย่างทั่วถึงในทุกพื้นที่สำหรับให้บริการนักท่องเที่ยว และที่สำคัญคือ ขาดการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้เกี่ยวกับวิธีการรักษาแบบแพทย์แผนไทยและประโยชน์ที่จะได้รับแก่นักท่องเที่ยว โดยเฉพาะนักท่องเที่ยวต่างชาติ

3.3 กฎหมาย กฎระเบียบต่าง ๆ ที่เป็นอุปสรรคและข้อจำกัด

- ปัญหากฎหมายที่เกิดขึ้นจริง ๆ คือ กฎหมายลูก เนื่องจากกฎหมายแม่ไม่ได้มีการเขียนอะไรไว้มากมาย แต่ให้อำนาจกฎหมายแม่เอาไว้ในการจัดตั้งคณะกรรมการภายใต้กฎหมายดังกล่าว ซึ่งเป็นที่มาของความยุ่งยากถ้าออกมาไม่ได้ตามเจตนารมณ์หรือออกเกินตามเจตนารมณ์ จนบางครั้งไม่ได้เป็นไปตามที่กฎหมายแม่ต้องการ

- กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรในปัจจุบันยังขาดกฎหมายในเรื่องของเทเลเมดิซีน (Telemedicine) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่สำคัญสำหรับการให้บริการทางการแพทย์อย่างทั่วถึง

- ปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินงานภายใต้พระราชบัญญัติอาหารและยา (อย.) อาทิ

- มาตรฐานของ อย. เหมาะสำหรับผู้ผลิตขนาดใหญ่และโรงงานอุตสาหกรรม อุปสรรคในการขอ อย. คือ ต้องผ่าน GMP ซึ่งผู้ผลิตรายย่อยทำได้ยาก และสำหรับมาตรฐานยา มีกระบวนการตรวจสอบรับรองสารเคมีที่มีค่าใช้จ่ายสูง และยังมีระยะเวลาในการรับรองหมดอายุต้องส่งตรวจใหม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มรวมทั้ง ค่าการตลาด (ค่าโฆษณา และค่าโปรโมชัน) ที่มีความจำเป็นในการทำให้ลูกค้ารู้จัก ซึ่งมีราคาสูงมาก และมีความเสี่ยงสูงเช่นกัน นอกจากนี้ การขอรับรองมาตรฐานจาก อย. ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย จะใช้เวลานานถึง 3-5 ปี แต่เมื่อเปรียบเทียบกับสินค้าตัวเดียวกันฐานการผลิตจากต่างประเทศมาตรฐานต่างประเทศนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยและขอ อย. ไทย จะใช้เวลาอนุมัติไม่นาน ตลอดจน มาตรฐานของ อย. ในแต่ละประเภทสินค้ามีความแตกต่างกัน เช่น สมุนไพร เป็นต้น ที่บางประเภทต้องขอใบรับรองจาก อย. แต่บางประเภทต้องขอขึ้นทะเบียนยา

- สถานประกอบการ SME ส่วนใหญ่ที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและสินค้าประเภทอาหารไม่ได้รับใบรับรองมาตรฐานของ อย. เนื่องจาก ความไม่พร้อมทางด้านเงินทุนสำหรับใช้ในการปรับปรุงสถานประกอบการให้สอดคล้องตามเกณฑ์ของ อย. ทั้งในเรื่องของสถานที่ผลิต อาคาร สภาพแวดล้อม ความสะดวกของเครื่องมือและเครื่องแต่งกาย เช่นเดียวกับการขอมาตรฐานอุตสาหกรรมของ SME รายเล็ก ๆ แต่ผู้ผลิตชุมชนสามารถขอมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนได้ง่ายกว่า แต่หลังจากนั้นต้องขอมาตรฐาน อย. ซึ่งจะเป็นปัญหาเช่นกัน

- มาตรฐานยาสมุนไพรดัดแปลงมาจากมาตรฐานยาแผนปัจจุบัน มีการคัดลอกมาตรฐานของต่างประเทศแต่ไม่ปรับใช้ตามภูมิสังคมของไทย เนื่องจาก ไม่มีมาตรฐานยาตำรับไทยอยู่ในระเบียบกำหนดมาตรฐาน กระบวนการผลิตยาตำรับไทยแตกต่างจากยาแผนปัจจุบันโดยสิ้นเชิง จึงไม่เป็นการสนับสนุนการผลิตสมุนไพรของไทย ยกตัวอย่างเช่น การผลิตยาหม่องต้องมีพื้นที่การผลิตแบ่งออกเป็น 38 ห้อง เป็นต้น ทำให้เป็นอุปสรรคในการประกอบธุรกิจการแพทย์แผนไทย และเริ่มทยอยปิดตัวลง

- ขาดมาตรฐานการรับรองสินค้าอินทรีย์ และเกษตรอินทรีย์ที่ไม่เข้าอยู่ในระบบมาตรฐานของ อย. เนื่องจาก ไม่ใช่ทั้งอาหารและยาตามที่กำหนดไว้ เป็นแต่เพียงการจดแจ้งเท่านั้น ทำให้ไม่สามารถส่งออกไปยังประเทศที่ต้องการใบรับรองได้ เช่นเดียวกับสินค้าแปรรูปเกษตรอินทรีย์ที่มีศักยภาพทางด้านการตลาด บางรายการ เช่น ผักในตระกูลกะหล่ำ เป็นต้น ที่ยังขาดการรับรองมาตรฐานรองรับ

- กฎ ระเบียบที่เกี่ยวกับมาตรฐานสินค้าซึ่งเป็นกฎระเบียบกลางโดยทั่วไป ไม่มีมาตรฐานชุมชน ทำให้การได้รับมาตรฐานของชาวบ้านเป็นไปได้ยาก มาตรฐานที่กำหนดไว้ของภาครัฐส่วนใหญ่

ครอบคลุมทุกด้านซึ่งบางครั้งเกินความสามารถของชาวบ้านที่จะไปถึงได้ และไม่สามารถนำมาใช้ได้เป็นมาตรฐานเดียวกันกับผู้ประกอบการทุกราย นอกจากนี้ การออกกฎหมายที่เป็นมาตรฐานยอมรับโดยทั่วไป บางครั้งอาจไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ทางเศรษฐกิจ ที่ผู้ประกอบการไม่สามารถจำหน่ายสินค้าได้ในราคาสูง แต่กฎหมายกำหนดให้ต้องมีมาตรฐานสูง ซึ่งเกิดค่าใช้จ่ายที่เป็นต้นทุนของสินค้าและบริการที่ไม่สามารถผลักภาระไปยังผู้บริโภคได้ โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อย จึงทำให้ไม่สามารถเข้าสู่ระบบมาตรฐานได้ในที่สุด

- กฎหมายส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับการส่งเสริมผู้บริโภค แต่ไม่ได้ส่งเสริมผู้ประกอบการ เช่น กฎกระทรวงที่เกี่ยวกับการจำหน่ายอาหารในที่สาธารณะที่ช่วยเพิ่มการป้องกันโรคระบาดที่ประกอบด้วย สุขลักษณะอนามัยของการขายอาหาร สุขลักษณะอนามัยของอาหาร ภาชนะที่ใส่ของอาหาร และสถานะของบุคคล เป็นต้น ซึ่งปัจจุบันอยู่ระหว่างการยกร่างเป็นประกาศของกระทรวงฯ

- หน่วยงานด้านสาธารณสุข และหน่วยงานภาครัฐอื่น ๆ มองคำว่า “มาตรฐาน” แตกต่างกัน ส่งผลให้บางครั้งการทำธุรกิจอย่างหนึ่งต้องศึกษากฎหมายมากกว่า 1 ฉบับ ซึ่งเป็นปัญหาสำหรับผู้ประกอบการขนาดเล็ก เช่น การปลูกข้าวที่ต้องใช้น้ำ หากไม่ได้มาตรฐานก็ส่งออกข้าวไม่ได้ ปัญหาคือ กรมส่งเสริมคุณภาพสิ่งแวดล้อม สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานเกษตรจังหวัด 3 หน่วยงานมองคนละมุม ต่างฝ่ายเอามาตรฐานของแต่ละหน่วยงานมาตัดสินผู้ประกอบการทำให้ไม่เข้าใจและยากในการปฏิบัติตาม เป็นต้น

- หน่วยงานภาครัฐที่เป็นผู้ออกกฎหมายกับหน่วยงานที่เป็นผู้กำกับให้มีการบังคับใช้กฎหมายเป็นคนละหน่วยงานกัน ทำให้บางหน่วยงานขาดความพร้อมเรื่องขององค์ความรู้อย่างถ่องแท้เกี่ยวกับกฎหมายนั้น ๆ และนโยบายที่แตกต่างกันระหว่างหน่วยงานที่ออกกฎหมายและหน่วยงานกำกับ ทำให้เมื่อเกิดปัญหาขึ้นมา ไม่สามารถเอาผิดกับหน่วยงานไหนได้

- ปัญหาการคุ้มครองสิทธิที่ในบางพื้นที่มีการละเลย ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องระวังและให้ความสำคัญเป็นอย่างสูง แต่กฎหมายไม่เอื้อประโยชน์ โดยเฉพาะในเรื่องของการรักษาภูมิปัญญาดั้งเดิมของประเทศไทยในรูปของสมุนไพรไทยที่มีมากกว่า 100 ชนิดที่ถูกชาวต่างชาติจดทะเบียนและนำไปผลิตเป็นยาและสกัดกลับมาขายในราคาที่แพง โดยการอ้างสิทธิจากการจดสิทธิบัตรไว้ในต่างประเทศ ตลอดจน ขาดกฎหมายที่ให้ความสำคัญคุ้มครองสิทธิประโยชน์ทางด้านแนวความคิดใหม่ ๆ ที่เป็นของคนไทย ในขณะที่ ชุมชนและผู้ประกอบการขนาดเล็กไม่มีความรู้ ความสามารถ และเงินทุนรองรับค่าใช้จ่ายในการฟ้องร้องต่าง ๆ ได้ นอกจากนี้ การรับรองสิทธิและทรัพย์สินทางปัญญา ตามข้อเท็จจริงส่วนใหญ่จะไม่ได้รับรองกับเจ้าของที่แท้จริง แต่มีผู้นำข้อมูลไปศึกษาแล้วเอาไปจดรับรอง เช่น สมุนไพรพื้นบ้านหมอยาบางตำรับถูกจดรับรอง โดยเจ้าของเองไม่ทราบ เป็นต้น ทำให้ประชาชนไม่ได้รับประโยชน์จากภูมิปัญญาที่มี

- ขาดการสื่อสารทางด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบ ในการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรที่ไม่ชัดเจนให้กับผู้ประกอบการและประชาชนทั่วไป โดยเฉพาะ SME และวิสาหกิจชุมชน ทำให้ขาดความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องและแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้อง ส่งผลให้มีการกระทำที่ผิดกฎและระเบียบเป็นจำนวนมาก เช่น การรับรู้และความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนเกี่ยวกับกระบวนการขอรับรองมาตรฐาน จนทำให้บางครั้งเกิดความซ้ำซ้อนจนต้องเสียค่าธรรมเนียมสูงกว่าที่ควรจะเป็น เป็นต้น

- กฎ ระเบียบเกี่ยวกับการใช้จ่ายเงินรายได้ของหน่วยงานภาครัฐ และระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างของภาครัฐเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร เช่น โรงพยาบาลของภาครัฐ เป็นต้น ที่ไม่สามารถจัดซื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์ในราคาที่แพงกว่าที่กำหนดไว้ ซึ่งถือเป็นข้อจำกัด

ที่ไม่เอื้อและเป็นจุดอ่อนที่นโยบายรัฐส่งเสริมแต่ปฏิบัติตามไม่ได้เพราะไม่เป็นไปตามระเบียบ นอกจากนี้ยังเป็นประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในกรณีของข้อจำกัดที่เกิดจากกฎ ระเบียบของการใช้เงินรายได้จากภาษีบำรุงท้องที่ที่กำหนดไม่ให้ใช้งบประมาณส่วนนี้นอกพื้นที่ได้ ทำให้ไม่สามารถสนับสนุนการดำเนินงานในระดับท้องถิ่นได้เท่าที่ควร

- **ปัญหาเกี่ยวกับกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค** ในประเด็นการควบคุมคุณภาพสินค้าที่มีการแจ้งคุณสมบัติรับรองคุณภาพมาตรฐานที่ใช้ในการโฆษณาทางออนไลน์ของกลุ่มสินค้าสนับสนุนเชิงสุขภาพส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและสุขภาพของประชาชน

- **จังหวัดที่สามารถมอบสิทธิให้นักศึกษาของสมาคมแพทย์แผนไทยมีไม่ครบทุกจังหวัด** มีเพียงบางจังหวัดเท่านั้น ทำให้ปัจจุบัน จังหวัดที่ไม่สามารถมอบสิทธิได้จำเป็นต้องส่งนักศึกษาไปขึ้นสิทธิที่จังหวัดอื่นที่มอบสิทธิได้ ส่งผลให้นักศึกษาของจังหวัดนั้นกลายเป็นสิทธิของจังหวัดที่สามารถรับรองสิทธิให้ได้ ปัจจุบัน ภาคใต้มีจังหวัดที่มอบสิทธิได้เพียง 3 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดสุราษฎร์ธานี นครศรีธรรมราช และสงขลา

- **ขาดความยืดหยุ่นของกฎหมาย** เนื่องจาก ผู้ออกกฎหมายไม่ได้ลงพื้นที่จริง ทำให้ไม่เข้าใจโดยถ่องแท้ถึงสภาพความเป็นจริงที่เกิดขึ้นของชุมชน นับได้ว่าเป็นอุปสรรคต่อการเดินทางพัฒนาทั้งของภาครัฐและชุมชน

3.4 แนวทางการปรับปรุงหรือแก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบต่าง ๆ ที่เป็นอุปสรรค

- การบังคับใช้กฎหมายในปัจจุบัน ควรนำมาใช้กับเขตพัฒนาพื้นที่พิเศษต่าง ๆ โดยเฉพาะเขตพัฒนาพื้นที่พิเศษภาคตะวันออก (EEC) ที่จะสามารถผลักดันกฎหมายต่าง ๆ ให้ออกมาบังคับใช้ได้อย่างชัดเจนและรวดเร็ว เนื่องจาก มี พรบ. รองรับที่สามารถนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการพิจารณาคัดเลือกกิจกรรมหรืออุตสาหกรรมที่มีความสนใจในการเข้าไปพัฒนาในพื้นที่ โดยอาจดำเนินการในรูปแบบของ Role Model แต่จะดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อมีข้อสรุปที่ชัดเจนว่ากฎหมายอะไรบ้างที่ปัจจุบันมีปัญหา แล้วนำไปปรับใช้ในพื้นที่ EEC ปัจจุบัน นอกจากพื้นที่ EEC ดังกล่าวแล้ว กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ได้มีความเคลื่อนไหวที่จะร่วมมือกับภาคเอกชนในกลุ่มพื้นที่อันดามันภาคใต้ มีจังหวัดภูเก็ตเป็นแกนนำ ในการจัดทำพื้นที่พิเศษเรียกว่า AWC โดยการนำกฎหมายหรือวิธีการในการจัดทำกิจกรรมต่าง ๆ เข้าไปใช้ในพื้นที่พิเศษดังกล่าว ทั้งนี้ การจัดตั้งและดำเนินการในรูปแบบพื้นที่พิเศษได้ต้องอาศัยความร่วมมือทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งถือว่าเป็นหัวใจสำคัญ รวมทั้งต้องให้เวลาทางราชการในการปรับปรุงกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

- กระบวนการปรับปรุงกฎหมายจะต้องมีผู้ที่เกี่ยวข้องในองค์ประกอบหลัก ๆ 4 ส่วน ได้แก่ ผู้ประกอบกิจการ ผู้ดำเนินการ ผู้ให้บริการ และประชาชนที่ไปรับบริการ ต้องมีการพิจารณามาตรฐานที่เข้มงวดพอสมควร ในส่วนการดำเนินการ กฎหมายจะต้องปรับปรุงเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ เช่น การยื่นขอใบอนุญาต และการชำระค่าธรรมเนียมผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น การออกกฎระเบียบต้องเพื่อการส่งเสริมในทุกด้าน ไม่ใช่เพียงเพื่อเข้ามาควบคุมและบังคับ ควรให้ความสำคัญกับการปรับปรุงกฎหมายที่นำมาบังคับใช้มาแล้วมากกว่า 5 ปี มีการจัดตั้งคณะอนุกรรมการในการออกกฎหมายระบบจัดแจ้ง และระบบการขออนุญาต ซึ่งระบบจัดแจ้งเป็นประเด็นที่นำเสนอต่อสำนักงานขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ ยุทธศาสตร์ชาติ และการสร้างความสามัคคีปรองดอง (ปยป.) และสมาคมกำหนดอาหารแห่งประเทศไทย (DRI) เนื่องจาก การให้บริการสถานประกอบการเพื่อสุขภาพมีผลกระทบต่อชีวิต ร่างกาย

และสุขอนามัย ทำให้มองว่า ผู้ให้บริการของสถานบริการยังคงเข้าสู่ระบบการขออนุญาตและการควบคุมมาตรฐาน

- ควรมีการปรับเปลี่ยนการกำกับและควบคุมดูแลผู้ประกอบการในเรื่องที่ยังดำเนินการได้ไม่ดี เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์จริง อย่างเช่น การผลิตยาในประเทศไทยมีระบบราคากลางแต่แท้ที่จริงเป็นราคาสูงสุดที่ซื้อได้และมีแนวโน้มราคาลดลงอย่างต่อเนื่อง ผู้ผลิตในประเทศไม่มีศักยภาพหรือเงินทุนเพียงพอสำหรับการทำวิจัยและพัฒนาตัวยาใหม่ ๆ ที่ต้องใช้งบประมาณ เวลา และทรัพยากรเป็นจำนวนมาก เป็นต้น

- การออกกฎหมายของหน่วยงานภาครัฐควรให้เหมือนกันทั้งประเทศไม่ใช่เฉพาะพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่ง โดยออกในลักษณะเป็นแบบกลาง ๆ สามารถใช้ได้กับทุกพื้นที่

- การศึกษาเรื่องข้อกำหนดของ สสว. ในครั้งนี้จะเป็นข้อมูลที่น่าปัญหาไปเสนอรัฐบาลให้ใช้ทรัพยากรที่เรามีอยู่แล้วโดยธรรมชาติ ซึ่งต้องมีการศึกษาและพัฒนางานวิจัยที่ได้การรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานของภาครัฐที่เกี่ยวข้องเพิ่มขึ้น

- ควรมีการทบทวนพระราชบัญญัติอาหารและยาในประเด็นของการรับรองสรรพคุณทางยาของสมุนไพรไทยที่มีงานวิจัยรองรับมากมายจากสถาบันที่เชื่อถือได้ เช่น ฟาโพลอยเจอร์ และฟ้าทะลายโจร เป็นต้น เพื่อเปิดโอกาสให้รากหญ้าสามารถดำเนินการต่อยอดได้ เช่นเดียวกับกรณีของการยื่นขอ อย. สำหรับตำรับยาที่เสียเวลาในการยื่นนานมาก บางรายใช้เวลาเป็นปี แต่ถ้าจ้างบริษัทมาดำเนินการยื่นแทนจะใช้เวลาไม่ถึงเดือนสามารถผ่าน

- ตัวแทนภาครัฐในระดับต่าง ๆ ที่เชื่อมโยงใกล้ชิดกับผู้ประกอบการในระดับรากหญ้า เช่น ผู้ใหญ่บ้าน กำนัน และ อบต. เป็นต้น ควรมีบทบาทและหน้าที่ในการให้ความรู้แก่ประชาชนและกลุ่มวิสาหกิจชุมชนให้มีความรู้ความเข้าใจทางด้านหลักการและกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง ครอบคลุมกฎหมายในประเด็นหลัก ๆ เช่น ที่เกี่ยวข้องกับตนเองตั้งแต่เกิดจนตาย เรื่องของคุณภาพชีวิต และการขับเคลื่อนหลักปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง เป็นต้น

- ควรเพิ่มช่องทางการขอใบอนุญาตออนไลน์โดยเฉพาะในช่วงสถานการณ์โควิดเหมือนในปัจจุบัน ซึ่งต้องดำเนินการควบคู่กับการประชาสัมพันธ์ที่ต้องเปิดเผย ตรงไปตรงมา และง่ายต่อการทำความเข้าใจให้ประชาชนได้รับรู้และเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดต่าง ๆ รวมทั้งขั้นตอนและกระบวนการในการขอใบอนุญาตทั้งออฟไลน์ และออนไลน์

- กฎหมายแต่ละฉบับควรมีหน่วยงานที่ออกใบอนุญาตและหน่วยงานที่กำกับดูแลเป็นหน่วยงานเดียวกันและดำเนินการให้ครบวงจรเพื่อลดความซ้ำซ้อนในการขออนุญาต เช่น สินค้าหรือบริการบางประเภทต้องไปขอ อย. และต้องไปขออนุญาตภายใต้สาธารณสุขด้วย เป็นต้น โดยมองว่ากิจการที่ต้องใช้ความเชี่ยวชาญควรดำเนินการโดยสาธารณสุข เพื่อลดปัญหาขาดบุคลากรเฉพาะทาง เช่น วิศวกรโรงงานสำหรับการตรวจโรงงาน เป็นต้น

- ผู้ประกอบการธุรกิจชุมชนต้องการให้หน่วยงานภาครัฐช่วยเหลือในการสร้างและพัฒนาสิ่งที่มีอยู่ในชุมชนให้ต่อยอดและสามารถปรับตัวรองรับกับกฎหมายที่ออกมาใหม่ โดยเฉพาะสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และ อย. ซึ่งควรมีการปรับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะเรื่องของยาสมุนไพร เช่น ฟาโพลอยเจอร์ เป็นต้น ไม่ให้รัดกุมมากเกินไป เนื่องจากส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ชุมชนที่สามารถจำหน่ายได้เฉพาะบางช่วงเท่านั้น

- ภาครัฐควรพิจารณาให้มีมาตรฐานที่สอดคล้องกับศักยภาพของชุมชนและท้องถิ่น ควบคู่กับการเข้าไปส่งเสริมในพื้นที่ ทั้งเพื่อให้ผู้ประกอบการเข้าใจกฎระเบียบในแบบของชุมชน และเพื่อให้สามารถดำเนินการปรับปรุงกิจการเข้าสู่ระบบมาตรฐานของชุมชนได้ ซึ่งควรพัฒนาตามลำดับขั้นตอน เพื่อเพิ่มความมั่นใจให้แก่ชาวบ้าน เช่น เครื่องมือและอุปกรณ์ต่าง ๆ ควรมีความสะอาด เป็นต้น และต้องวางเป็นยุทธศาสตร์และบูรณาการการทำงานร่วมกันกับโรงงานมาตรฐานที่ใช้สมุนไพรเป็นวัตถุดิบที่มีเป็นจำนวนมาก

- ภาครัฐควรทบทวนกฎระเบียบเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างอุปกรณ์ทางการแพทย์ของทางราชการ และสถานพยาบาลของรัฐให้สอดคล้องกับความต้องการและการใช้ประโยชน์ได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

- ต้องการให้มองเรื่องกฎหมายที่ธุรกิจจะต้องขออนุญาตออกเป็น 4 ส่วนคือ (1) อาคารสถานที่ ต้องดูว่าจะเหมาะสมหรือไม่ จึงต้องมีกฎหมายเกี่ยวกับอาคารสถานที่ (2) ผู้ประกอบการ คุณสมบัติของผู้ประกอบการตรงกับหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้หรือไม่ และเลือกสถานที่ได้ถูกต้องหรือไม่ (3) อุปกรณ์วัสดุ ที่จะใช้ประกอบกิจการมีมาตรฐานถูกต้องครบถ้วนหรือไม่ และ (4) ผู้รับบริการ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่ผู้ให้บริการต้องคำนึงถึง ส่วนใหญ่กฎหมายที่ออกมาคือ เรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับผลที่เกิดขึ้นของผู้รับบริการเป็นหลัก

- ควรมีการเขียนขั้นตอนในการขออนุญาตเพื่อให้ผู้ประกอบการรายใหม่ได้ตรวจสอบตามขั้นตอนนี้ ๆ ในกฎหมายทุกฉบับ ซึ่งจะทำให้สอดคล้องกัน ในประเด็นเกี่ยวกับ ที่ตั้ง ว่าต้องทำอะไร ต้องไปขออนุญาตหน่วยงานไหนบ้าง คุณสมบัติของกฎหมายแต่ละข้อคืออะไร มีหน่วยงานไหนที่เข้ามาเกี่ยวข้อง ทุกหน่วยงาน ทุกกระทรวงก็จะเขียนในส่วนที่รับผิดชอบ ถ้าเขียนเป็นขั้นตอนดี ๆ ก็จะมีอยู่แล้วควรเริ่มต้นที่ไหนแล้วจะไปต่อที่ไหน ซึ่งทำให้ใช้ระยะเวลาไม่นาน เหล่านี้ผู้ประกอบการสามารถที่จะดำเนินการเองได้

- ต้องการให้กฎหมายมีมุมมองที่เปิดกว้างไม่ว่าจะเป็นกฎหมายของหน่วยงานใด เพื่อให้สอดคล้องกันและมีความเป็นไปได้ในบทบาทของกฎหมายที่ทั้งเป็นการควบคุมและการส่งเสริมหรือดูแลภาคธุรกิจให้เติบโต

- ควรมีกฎระเบียบเร่งด่วนที่จะเสนอให้รัฐบาลมีมติคณะรัฐมนตรีดูแลภูมิปัญญาดั้งเดิมของไทยให้ขึ้นทะเบียนเป็นยาที่ใช้ในการดูแลสุขภาพตัวเองได้ในเบื้องต้น เพื่อฟื้นฟูภูมิปัญญาท้องถิ่นให้แพทย์แผนไทย และผู้นำชาวบ้านมีโอกาสนำมาขึ้นทะเบียนรับรองที่หน่วยงานของรัฐ และเพื่อเป็นหลักฐานในการสู่ทางคดีเกี่ยวกับการอ้างสิทธิ จะช่วยส่งเสริมให้เกิดแพทย์แผนโบราณยุคใหม่ที่คัดเลือกตำราใช้สำหรับสปา

- กฎหมายที่ดีควรเอื้อต่ออุตสาหกรรมให้เกิดขึ้นได้อย่างครบวงจร เช่น การสนับสนุนงบประมาณเพื่อทำให้ชาวนาในประเทศไทยที่มีอยู่มากถึง 14 ล้านครอบครัว ปลูกสมุนไพรด้วยเป็นอาชีพเสริม เพื่อเป็นโอกาสที่จะนำสมุนไพรที่ชาวนาปลูกมาใช้ในการดูแลสุขภาพประชาชนและเพื่อเพิ่มรายได้ให้กับชาวนา เป็นต้น

- การออกกฎหมายต้องให้สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เป็นจริงของผู้ประกอบการ ทั้งการออกมาในระยะเวลาที่เหมาะสม สามารถปฏิบัติได้จริง และภายในเงื่อนไขของระยะเวลา กฎหมายต้องออกมาเพื่อรู้ทันไม่ใช่ช้อออกมาเพื่อบังคับถึงแม้ว่าจะล่าช้าแต่การออกกฎหมายไม่ควรส่งผลกระทบต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- ภาครัฐควรดำเนินการปลดล็อคเพื่อให้ทุกจังหวัดสามารถมอบสิทธิให้แก่นักศึกษาในสถาบันของตนได้ ไม่ใช่แค่จังหวัดใดจังหวัดหนึ่ง รวมทั้งข้อกำหนดเรื่องระยะเวลาในการส่งหลักฐานภายใน 90 วัน ที่ถ้าไม่ทันก็หมดสิทธิ

- ควรออกกฎระเบียบที่เป็นการควบคุมคู่กับการส่งเสริมผู้ประกอบการให้มากขึ้น โดยการสนับสนุนให้มีช่องทางการเข้าถึงสิ่งอำนวยความสะดวกมากกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ในขณะเดียวกันกฎระเบียบต่าง ๆ ไม่ควรมีสองมาตรฐาน

- ภาครัฐควรเร่งพัฒนาสมุนไพรไทยให้มีมาตรฐานมากขึ้น เพื่อปลดล็อกภาพของสมุนไพรไทยที่เป็นความเชื่อมากกว่าเป็นวิทยาศาสตร์ โดยการออกกฎหมายที่มีการหารือร่วมกันของทุกภาคส่วนเพื่อสร้างการยอมรับและทำให้สามารถรองรับได้สำหรับบทบาทหน้าที่ของการเป็นหน่วยงานเจ้าภาพ แหล่งเงินทุนอำนาจในการสั่งการ การอบรม และการประชาสัมพันธ์

- ยกระดับสินค้าเกษตรอินทรีย์โดยการกำหนดให้เป็นรายการสินค้าที่อยู่ในกฎหมายกำหนดมาตรฐานของ อย. ซึ่งจะต้องดำเนินการควบคุมคู่กับการพัฒนาสถานประกอบการให้ดำเนินการได้ตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ทั้งในเรื่องขององค์ความรู้ และค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการปรับตัวรองรับกับมาตรฐานดังกล่าว

- ควรส่งเสริมให้นวัตกรรมต่าง ๆ มีกฎหมายรับรองและสามารถเข้าสู่กระบวนการทางกฎหมายได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว เช่น การพัฒนากระบวนการขอใบรับรอง อย. ให้รวดเร็วมากขึ้น โดยจัดให้มีการอบรมให้ความรู้แก่ชุมชนเกี่ยวกับกระบวนการขั้นตอนต่าง ๆ และร่วมกับชุมชนและภาคเอกชนในการพัฒนาระบบฐานข้อมูลในการจัดเก็บ รวมทั้งการจัดหมวดหมู่สินค้าและบริการเพื่อสุขภาพที่ระบุแยกให้ชัดเจนระหว่างผลิตภัณฑ์ของชุมชน และผลิตภัณฑ์ของแพทย์แผนไทย เป็นต้น

- การปรับปรุงกฎหมายควรอยู่บนพื้นฐานของความเข้าใจอย่างแท้จริงครอบคลุมทุกด้านที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การส่งเสริม การป้องกัน การรักษา การฟื้นฟู รวมทั้ง การสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานในพื้นที่ที่ใกล้ชิดกับชุมชน เช่น องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เป็นต้น เพื่อเข้าถึงและสามารถแยกแยะประเด็นสำคัญที่ควรได้รับการนำเข้าสู่กระบวนการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้อย่างแท้จริง

3.5 ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

- นโยบายที่เกี่ยวกับสถาบันสมุนไพรไทย ควรให้ความสำคัญกับบทบาทของการเป็นผู้นำไม่ใช่ผู้ตามในการออกแบบด้วยยาหรือมาตรฐานของไทยเพื่อนำไปจำหน่ายในต่างประเทศ และให้ต่างชาติทำตามประเทศไทย ไม่ใช่ประเทศไทยทำตามต่างชาติแต่ฝ่ายเดียว นอกจากนี้ ควรเพิ่มความรู้ให้กับเจ้าหน้าที่เพื่อนำไปถ่ายทอดให้กับผู้ประกอบการได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม

- ควรสนับสนุนเกษตรอินทรีย์ให้เกิดขึ้นได้อย่างจริงจัง โดยภาครัฐต้องเข้ามาแก้ไขปัญหากลุ่มผู้ประกอบการขนาดใหญ่ที่มีธุรกิจขยายมาแม่แลง และยากำจัดศัตรูพืชลำดับต้น ๆ ของประเทศไทย เช่นเดียวกับการส่งเสริมทางด้านการแพทย์ที่ถ้าสามารถดำเนินการได้จริงก็จะดีมาก เนื่องจากจังหวัดกาญจนบุรีมีพื้นที่ที่เหมาะสม และถ้าเป็นไปได้ต้องการส่งเสริมศูนย์สมุนไพรอย่างจริงจัง ให้เป็นเศรษฐกิจของจังหวัด

- ส่วนกลางที่เป็นผู้กำหนดนโยบายควรลงพื้นที่อย่างจริงจังเพื่อสร้างการมีส่วนร่วมในการวางแผนพัฒนาจังหวัด โดยเฉพาะประเด็นการใช้กระบวนการวิจัยในการส่งเสริมศักยภาพการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพแบบบูรณาการที่มีหลายหน่วยงานดำเนินการร่วมกัน ซึ่งจังหวัดกาญจนบุรีเหมาะที่สุดที่จะขับเคลื่อนในเรื่องนี้ หลักการคือ ให้สร้างจุดเด่นโดยเสริมจุดแข็งที่มีอยู่ กลไกคือ บูรณาการทุกหน่วยงานอย่างแท้จริง มีสโลแกนสร้างการรับรู้ สร้างการเรียนรู้ จุดอ่อนคือ เรื่องของข้อมูลศักยภาพของพื้นที่ซึ่งเป็นสิ่งที่สำคัญมาก

- สปสช. ควรเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานของแพทย์ให้สามารถใช้ประโยชน์จากศักยภาพที่มีอยู่ เพื่อลดข้อจำกัดของจำนวนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่เพียงพอ และลดปัญหากระบวนการเบิกจ่ายกับทาง สปสช. โดยการสนับสนุนให้มีการจัดทำ Telemedicine กระจายไปให้ครอบคลุมทุกพื้นที่ของประเทศ และเพื่อสร้างความน่าเชื่อถือของงานวิจัยสมุนไพร โดยการเชื่อมต่องานวิจัยภายใต้ความร่วมมือระหว่างแพทย์ นักวิจัย โรงเรียน และสถาบัน เช่น ราชวิทยาลัยของแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว เป็นต้น ซึ่งจะทำให้ผลงานวิจัยที่เผยแพร่ออกไปช่วยเพิ่มมูลค่าของสมุนไพรให้สูงขึ้นได้ โดยเฉพาะสมุนไพรที่ควรสนับสนุน ได้แก่ สมุนไพรที่ใช้รักษาในกลุ่มมะเร็ง เนื่องจาก คนไข้ที่เป็นมะเร็งระยะสุดท้าย หรือระยะต้นที่ไม่สามารถรักษาโดยแพทย์แผนปัจจุบัน คนไข้กลุ่มนี้ไม่ค่อยมีทางเลือกมาก หากได้รับการสนับสนุนจาก สปสช. จะทำให้เกิดขึ้นได้จริงแบบครบวงจร

- สสว. หรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องควรให้การสนับสนุน SME ที่มีศักยภาพในการต่อยอดให้สามารถเข้าถึงงานวิจัยเพื่อเป็นการกระจายรายได้เข้าสู่ภูมิภาค รวมทั้งมีการให้ความรู้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างครบวงจรโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ใหม่ ตั้งแต่การใช้วัตถุดิบไปจนถึงการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อการจำหน่ายได้จริง

- ควรให้ความสำคัญกับเรื่องของกัญชาที่จังหวัดนครราชสีมาจะเป็น Medical Hub
- องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นควรเป็นหน่วยงานรับผิดชอบในการประสานกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อสนับสนุนและส่งเสริมให้ประชาชนสามารถเข้าถึงสมุนไพรที่เป็นประโยชน์ทั้งต่อการส่งเสริมสุขภาพรวมทั้งการป้องกันและรักษาโควิด-19 ได้จริง

- ควรสนับสนุนให้เกิดการรวมกลุ่มและความร่วมมือระหว่างกันของผู้ประกอบการรายย่อย เพื่อสร้างความเข้มแข็งของสินค้าและบริการและเพื่อสามารถเข้าสู่ระบบมาตรฐาน แต่ถ้าต่างคนต่างทำ การได้รับมาตรฐานก็เป็นไปได้ยาก เนื่องจากมีเงินทุนไม่เพียงพอ รวมทั้ง ปรับปรุงความคิด ความรู้สึก และทัศนคติของแต่ละบุคคลให้มองเห็นความสำคัญและประโยชน์ของส่วนรวมมากกว่าประโยชน์ส่วนตน ถ้าต้องการให้โครงการต่าง ๆ สามารถขับเคลื่อนไปได้

- หน่วยงานภาครัฐควรมีมุมมองที่เกี่ยวกับมาตรฐานในแต่ละเรื่องให้สอดคล้องกันเพื่อนำไปใช้กับผู้ประกอบการในแต่ละประเภทให้เข้าถึงระบบมาตรฐานที่เกิดจากบูรณาการแนวคิดร่วมกัน ลดปัญหาความซ้ำซ้อนของกระบวนการ การขาดความรู้ความเข้าใจที่ชัดเจนเพื่อนำมาใช้ปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

- ควรสนับสนุนให้มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์และแนวทางการใช้สมุนไพรของพื้นที่ให้มากขึ้น ในลักษณะส่งเสริมสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเติบโตมากกว่าการบังคับใช้และควบคุมสารสกัดต่าง ๆ และเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางสามารถนำไปใช้อ้างอิงได้จริง เช่น เกลือสปลา น้ำพूर้อน และงานวิจัยด้านสมุนไพรอื่น ๆ เป็นต้น โดยมีการจัดกลุ่มและประเภทเพื่อง่ายต่อการสืบค้น

- ภาครัฐควรให้ความสำคัญกับประเด็นการคุ้มครองและอนุรักษ์พืชสมุนไพรของไทยที่มีประสิทธิภาพและศักยภาพในการต่อยอดและเพิ่มมูลค่าในเชิงพาณิชย์ โดยการสร้างรากฐานของการส่งเสริมให้แข็งแรง และเพิ่มความรู้ด้านกฎหมายและวิธีการต่อยอดผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องและเหมาะสมให้กับชุมชนและผู้ประกอบการแปรรูป ซึ่งอาจรวมถึงการสนับสนุนให้พัฒนาพืชพันธุ์สมุนไพรที่ปลูกแบบธรรมชาติ (ออร์แกนิก)

- หน่วยงานภาครัฐควรทำงานอย่างเป็นบูรณาการกันและเป็นที่ยอมรับ เช่น การขอใบรับรองมาตรฐานของ อย. อันเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องไม่ใช่เฉพาะ อย. เพียงหน่วยงานเดียว แต่เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิตสินค้าและบริการที่ต้องมีหน่วยงานสนับสนุนผู้ประกอบการให้สามารถผลิตสินค้าและบริการออกมาได้ตามที่ อย. ต้องการ รวมทั้ง มีหน่วยงานมาให้ความรู้และคำปรึกษา และการมีแหล่งเงินทุนสนับสนุนที่เพียงพอเพื่อการปรับปรุงให้เข้าสู่มาตรฐาน เป็นต้น



บทที่ 4

อุปสรรคและข้อเสนอแนะอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

บทที่ 4

อุปสรรคและข้อเสนอแนะ ของอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

1. อุปสรรคในการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

การศึกษากฎหมาย กฎ ระเบียบ เพื่อลดอุปสรรคในการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะการปรับปรุงหรือแก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวกับการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร ให้เป็นกฎหมายที่ทันสมัย เหมาะสมกับสถานการณ์ทางเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ MSME สามารถแข่งขันทางการค้าได้ในระดับสากล

การศึกษาดำเนินการโดยการศึกษากฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้อง ทั้งในประเทศและต่างประเทศ การสำรวจข้อมูลเชิงลึก ในรูปแบบของการสำรวจโดยใช้แบบสอบถาม จำนวน 420 ราย การสัมภาษณ์เชิงลึก หน่วยงานภาครัฐ องค์กรภาคเอกชน ผู้เชี่ยวชาญ นักวิชาการ ผู้ประกอบการ SME หรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง กับ อุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ และอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค จำนวน 62 ราย จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น หน่วยงานภาครัฐ องค์กรภาคเอกชน ผู้เชี่ยวชาญ นักวิชาการ และผู้ประกอบการ SME เป็นต้น จำนวน 371 ราย ประกอบด้วยจากหน่วยงานภาครัฐ และองค์กรภาคเอกชน จำนวน 192 ราย และผู้ประกอบการภาคเอกชน จำนวน 179 ราย สามารถสรุปปัญหา อุปสรรคสำคัญของผู้ประกอบการ SME ในอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร ได้ดังนี้

1.1 อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

1.1.1 ปัญหาด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง

1) ทิศทางของงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรค่อนข้างกระจัดกระจาย ไม่ตอบสนองความต้องการของภาคอุตสาหกรรมและการผลิต การให้ทุนวิจัยที่ซ้ำซ้อน องค์กรความรู้จากงานวิจัยพื้นฐานที่มีอยู่จำนวนมาก ไม่มีการวิจัยต่อยอดให้ครบวงจรและครอบคลุม

2) ปัจจุบันวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประสบปัญหาในหลาย ๆ ด้าน เช่น การผลิต การพัฒนาผลิตภัณฑ์ การวิจัยและพัฒนา การขอมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งด้านการตลาด การสร้างเครือข่าย เป็นต้น จำเป็นต้องได้รับความช่วยเหลือจากหน่วยงานภาครัฐ

3) การประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศ กำหนด ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กำหนดให้ จะต้องยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้ (มาตรา 17) โดยใบอนุญาตมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต (มาตรา 22) และให้ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายใน

กำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 94 (ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต) และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 23) นั้น เป็นข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอใบอนุญาตใหม่

4) การผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (2) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ (มาตรา 34) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (มาตรา 39) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 94 และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 40) นั้น เป็นข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่

5) ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (3) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กำหนด ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ (มาตรา 45) ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ผู้รับใบรับจดแจ้ง ซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุ ผู้รับใบรับจดแจ้ง ซึ่งใบรับจดแจ้ง ของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 94 และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 49) นั้น เป็นข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอใบรับจดแจ้ง ใหม่

6) กรมบัญชีกลางจะได้ปรับปรุง กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 และ กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้าง

พัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2564 เพื่อส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมสามารถเข้าถึงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ อันเป็นการเพิ่มช่องทางการตลาดแก่ผู้ประกอบการฯ โดยการกำหนดให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อจัดจ้างพัสดุดังกล่าว ไม่น้อยกว่าร้อยละสามสิบของงบประมาณสำหรับการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่อยู่ในบัญชีรายการพัสดุ รวมทั้ง หากหน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งใช้เกณฑ์ราคาในการคัดเลือกผู้เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการซื้อหรือการจ้าง หากผู้เสนอราคาซึ่งเป็นผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมซึ่งได้ขึ้นบัญชีรายชื่อไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่นไม่เกินร้อยละสิบ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อหรือจัดจ้างจากผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมดังกล่าว เป็นต้น อย่างไรก็ตามพบว่าผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม จำนวนมากยังไม่สามารถเข้าถึงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยข้อจำกัดต่างๆ เช่น ไม่ทราบ ไม่มีความพร้อม ไม่รู้วิธีดำเนินการ เป็นต้น นอกจากนี้ ในส่วนของสินค้านวัตกรรมประเภทเครื่องมือแพทย์ ผู้ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ยังพบปัญหาไม่สามารถจำหน่ายให้กับหน่วยงานภาครัฐ เนื่องจากแพทย์ยังขาดความเชื่อมั่นต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ทำให้ไม่สามารถแข่งขันกับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ รวมทั้งกฎกระทรวงฯ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้าง สินค้าหรือบริการเกี่ยวกับการป้องกันหรือการรักษาโรค ยา หรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ก็พบว่าเป็นการกำหนดเงื่อนไขที่เอื้อต่อผู้ผลิตที่เป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น องค์กรเภสัชกรรม เป็นต้น จึงเป็นอุปสรรคต่อผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่เป็นผู้ผลิตยาในประเทศ

1.1.2 ปัญหาด้านนโยบาย และอื่น ๆ

1) มาตรฐานยาสมุนไพรดัดแปลงมาจากมาตรฐานยาแผนปัจจุบัน มีการคัดลอกมาตรฐานของต่างประเทศแต่ไม่ปรับใช้ตามภูมิสังคมของไทย เนื่องจาก ไม่มีมาตรฐานยาตำรับไทยอยู่ในระเบียบกำหนดมาตรฐาน กระบวนการผลิตยาตำรับไทยแตกต่างจากยาแผนปัจจุบันโดยสิ้นเชิง จึงไม่เป็นการสนับสนุนการผลิตสมุนไพรของไทย ยกตัวอย่างเช่น การผลิตยาหม่องต้องมีพื้นที่การผลิตแบ่งออกเป็น 38 ห้อง เป็นต้น ทำให้เป็นอุปสรรคในการประกอบธุรกิจการแพทย์แผนไทย และเริ่มทยอยปิดตัวลง

2) แพทย์แผนปัจจุบันยังขาดความเชื่อมั่นต่อยาสมุนไพรในเรื่องของสรรพคุณและขาดการศึกษาวิจัยรองรับ และขาดความรู้ในการใช้ยาสมุนไพรร่วมกับยาแผนปัจจุบัน จึงไม่สั่งยาให้คนไข้ส่งผลต่อปริมาณการจัดซื้อยาสมุนไพร

3) แพทย์แผนปัจจุบันยังขาดความเชื่อมั่นต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม จึงไม่สั่งซื้อมาให้คนไข้ใช้ ส่งผลต่อปริมาณการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

4) ทิศทางของงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรค่อนข้างกระจุกกระจาย ไม่ตอบสนองความต้องการของภาคอุตสาหกรรมและการผลิต การให้ทุนวิจัยที่ซ้ำซ้อน องค์กรความรู้จากงานวิจัยพื้นฐานที่มีอยู่จำนวนมากไม่มีการวิจัยต่อยอดให้ครบวงจรและครอบคลุม ในขณะที่ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน มีปัญหาอุปสรรคเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยสาเหตุต่าง ๆ เช่น ข้อจำกัดด้านเงินทุน ขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการทำวิจัย การไม่เห็นถึงความสำคัญของการวิจัย เป็นต้น และหากผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน สนใจที่จะนำวิจัยมาใช้ในการพัฒนา

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเชิงพาณิชย์ ก็จะประสบปัญหาต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง ทำให้ไม่สามารถพัฒนาสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ

5) วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม มีข้อจำกัดในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม และไม่สามารถใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ เพื่อเพิ่มศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน เนื่องด้วยข้อจำกัดด้านเงินทุนเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม หรือจัดหาเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ มาใช้ในกิจการ

6) ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีสถาบันความปลอดภัยของยาและการบริหารความเสี่ยงเกี่ยวกับยาของประเทศ ที่ทำหน้าที่ได้ครบวงจรดังเช่นที่ดำเนินการในต่างประเทศ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่ออุตสาหกรรมยาของประเทศ

2. ข้อเสนอแนะ

2.1 ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
ระยะเร่งด่วน		
1) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562	ปัจจุบันวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประสบปัญหาในหลาย ๆ ด้าน เช่น การผลิต การพัฒนาผลิตภัณฑ์ การวิจัย และพัฒนา การขอมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งด้านการตลาด การสร้างเครือข่าย เป็นต้น จำเป็นต้องได้รับความช่วยเหลือจากหน่วยงานภาครัฐ	1) ควรดำเนินการตามมาตรา 77 แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ในการจัดให้มีหน่วยงานทำหน้าที่ในการช่วยเหลือแนะนำด้านการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งร่วมมือกับหน่วยงานที่มีภารกิจด้านการส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการในการจัดทำโครงการส่งเสริมและพัฒนาในด้านการวิจัย การผลิต การตลาด การสร้างเครือข่าย เพื่อให้วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ได้รับประโยชน์ตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย

ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
<p>2) พระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560</p>	<p>กรมบัญชีกลางจะได้ปรับปรุง กฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐ ต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน เพื่อส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม สามารถเข้าถึง การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ แต่ พบว่าผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาด กลางและขนาดย่อม จำนวนมาก ยังไม่สามารถเข้าถึงการจัดซื้อจัด จ้างภาครัฐ ด้วยข้อจำกัดต่างๆ เช่น ไม่ทราบ ไม่มีความพร้อม ไม่ รู้วิธี ดำเนินการ เป็นต้น นอกจากนี้ ในส่วนของสินค้า นวัตกรรมประเภทเครื่องมือ แพทย์ ผู้ประกอบวิสาหกิจขนาด กลางและขนาดย่อม ยังพบ ปัญหาไม่สามารถจำหน่ายให้กับ หน่วยงานภาครัฐ เนื่องจาก แพทย์ยังขาดความเชื่อมั่นต่อ ประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการวิสาหกิจ ขนาดกลางและขนาดย่อม ทำให้ ไม่สามารถแข่งขันกับเครื่องมือ แพทย์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ รวมทั้งกฎกระทรวงฯ ในส่วนที่ เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้าง สินค้าหรือบริการเกี่ยวกับการ ป้องกันหรือการรักษาโรค ยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ก็พบว่า เป็นการกำหนดเงื่อนไขที่เอื้อต่อ ผู้ผลิตที่เป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น จึง เป็นอุปสรรคต่อผู้ประกอบ</p>	<p>2.1) ควรปรับปรุงการจัดซื้อจัด จ้าง สินค้าหรือบริการเกี่ยวกับ การป้องกันหรือการรักษาโรค ยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยา เพื่อให้ เอื้อต่อผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาด กลางและขนาดย่อมมากขึ้น เช่น การยกเลิกข้อกำหนด “หาก หน่วยงานของรัฐจะจัดซื้อจาก ผู้แทนจำหน่ายเอกชน ให้ หน่วยงานของรัฐจัดซื้อโดยวิธี คัดเลือก แต่หากจะจัดซื้อจาก องค์การเภสัชกรรม สภาอากาศา ดไทย หรือโรงงานเภสัชกรรม ทหาร หน่วยงานของรัฐจะจัดซื้อ โดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การ เภสัชกรรม สภาอากาศา ดไทย หรือ โรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้” เป็นต้น</p> <p>2.2) ควรปรับปรุงหลักเกณฑ์การ จัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์ โดยการให้ขึ้นทะเบียนเครื่องมือ แพทย์ที่ได้รับการรับรองจาก หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้วว่ามี ประสิทธิภาพและปลอดภัย และ กำหนดให้หน่วยงานภาครัฐ จะต้องจัดซื้อเครื่องมือแพทย์จาก บัญชีดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 30 ของงบประมาณจัดซื้อจัดจ้าง</p> <p>2.3) ควรจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาด กลางและขนาดย่อมสามารถ</p>

ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
	วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมที่เป็นผู้ผลิตยาในประเทศ	เข้าถึงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐได้มากขึ้น
ระยะยาว		
3) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562	การประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดจะต้องยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้ (มาตรา 17) โดยใบอนุญาตมีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต (มาตรา 22) และให้ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 94 (ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต) และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 23) นั้น เป็นข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจ	3) ควรแก้ไขมาตรา 22 และ 23 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ให้มีความยืดหยุ่นขึ้น ดังนี้ ใบอนุญาตมีอายุห้าปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ผู้ยื่นคำขอประกอบกิจการนั้นต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตและการให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในการออกกฎกระทรวงการต่ออายุใบอนุญาตควรมีความยืดหยุ่นด้านเวลาหากมีเหตุจำเป็นหรือเหตุสุดวิสัยเพื่อไม่ต้องขอใบอนุญาตใหม่ ที่จะมีผลกระทบต่อวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่มีข้อจำกัดด้านเงินทุนและขาดความพร้อมในด้านต่าง ๆ

ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
	<p>ชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอใบอนุญาตใหม่</p>	
<p>4) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562</p>	<p>การผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (2) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ (มาตรา 34) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (มาตรา 39) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรความยืดหยุ่นด้านเวลา หากมีเหตุจำเป็นหรือเหตุสุดวิสัยเพื่อไม่ต้องขอใบสำคัญฯ ใหม่ ที่จะมี</p>	<p>4) ควรแก้ไขมาตรา 40 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้ ในการออกกฎกระทรวงการต่ออายุต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรมีความยืดหยุ่นด้านเวลา หากมีเหตุจำเป็นหรือเหตุสุดวิสัยเพื่อไม่ต้องขอใบสำคัญฯ ใหม่ ที่จะมี</p>

ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
	<p>จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 94 และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 40) นั้น เป็นข้อกำหนดของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่อาจหลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด-19) ที่ไม่สามารถดำเนินการภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบทางธุรกิจจากการที่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใหม่</p>	<p>ผลกระทบต่อวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่มีข้อจำกัดด้านเงินทุนและขาดความพร้อมในด้านต่าง ๆ</p>
<p>5) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562</p>	<p>ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (3)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้ (มาตรา 45) ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับ</p>	<p>5) ควรแก้ไข มาตรา 49 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 การขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ผู้รับใบรับจดแจ้ง ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุ และเมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบรับจดแจ้งคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งนั้น การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง</p>

ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
	<p>แจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ผู้รับใบรับจดแจ้ง ซึ่งประสงค์จะ ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอ ต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุ ผู้รับใบรับจดแจ้ง ซึ่ง ใบรับจดแจ้ง ของตนสิ้นอายุไม่ เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่อ อายุและขอผ่อนผัน โดยแสดง เหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่น คำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่ การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้น ผิดตามมาตรา 94 และในกรณีที่ ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับ แต่วันที่ใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุจะ ไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้ (มาตรา 49) นั้น เป็นข้อกำหนด ของกฎหมายที่อาจสร้างภาระแก่ ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะ วิสาหกิจขนาดกลางและขนาด ย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่อาจ หลงลืมหรือมีเหตุสุดวิสัย (เช่น กรณีการระบาดของโรคโควิด- 19) ที่ไม่สามารถดำเนินการ ภายในระยะเวลา 1 เดือน ทำให้ ต้องได้รับโทษและได้ผลกระทบ ทางธุรกิจจากการที่ต้องขอใบรับ จดแจ้ง ใหม่</p>	<p>ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่กำหนดใน กฎกระทรวง ทั้งนี้ ในการออก กฎกระทรวงการต่ออายุต่อใบรับ จดแจ้ง ควรมีความยืดหยุ่นด้าน เวลา หากมีเหตุจำเป็นหรือเหตุ สุดวิสัยเพื่อไม่ต้องขอใบสำคัญฯ ใหม่ ที่จะมีผลกระทบต่อ วิสาหกิจขนาดกลางและขนาด ย่อม และวิสาหกิจชุมชน ที่มี ข้อจำกัดด้านเงินทุนและขาด ความพร้อมในด้านต่าง ๆ</p>
<p>6) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์ สมุนไพร พ.ศ. 2562</p>	<p>มาตรฐานยาสมุนไพรดัดแปลงมา จากมาตรฐานยาแผนปัจจุบัน มี การคัดลอกมาตรฐานของ ต่างประเทศแต่ไม่ปรับใช้ตามภูมิ สังคมของไทย เนื่องจาก ไม่มี มาตรฐานยาตำรับไทยอยู่ใน ระเบียบกำหนดมาตรฐาน</p>	<p>6) ควรปรับปรุงมาตรฐานยา สมุนไพรให้เหมาะสมสำหรับยา สมุนไพรและให้มีระดับมาตรฐาน ที่แตกต่างกันสำหรับวิสาหกิจ ขนาดกลางและขนาดย่อม กับ ผู้ประกอบการรายใหญ่ ใน ผลิตภัณฑ์ที่สามารถสร้าง</p>

ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
	กระบวนการผลิตยาตำรับไทยแตกต่างจากยาแผนปัจจุบันโดยสิ้นเชิง จึงไม่เป็นการสนับสนุนการผลิตสมุนไพรของไทย ยกตัวอย่างเช่น การผลิตยาหม่องต้องมีพื้นที่การผลิตแบ่งออกเป็น 38 ห้อง เป็นต้น ทำให้เป็นอุปสรรคในการประกอบธุรกิจการแพทย์แผนไทย และเริ่มทยอยปิดตัวลง	มาตรฐานที่แตกต่างกัน โดยไม่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

2.2 ข้อเสนอแนะนโยบายด้านกฎหมาย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

ข้อเสนอแนะนโยบายด้านกฎหมาย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
ระยะยาว		
1) จัดทำข้อมูลการวิจัยเกี่ยวกับสรรพคุณของยาสมุนไพร เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์	แพทย์แผนปัจจุบันยังขาดความเชื่อมั่นต่อยาสมุนไพรในเรื่องของสรรพคุณและขาดการศึกษาวิจัยรองรับ และขาดความรู้ในการใช้ยาสมุนไพร ร่วมกับยาแผนปัจจุบัน จึงไม่สั่งยาให้คนไข้ ส่งผลต่อปริมาณการจัดซื้อยาสมุนไพร	1) ควรจัดทำข้อมูลการวิจัยเกี่ยวกับสรรพคุณของยาสมุนไพร รวมทั้งผลการศึกษาเกี่ยวกับการใช้ยาสมุนไพรร่วมกับยาแผนปัจจุบัน และจัดส่งให้แพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อเพิ่มการใช้ยาสมุนไพรให้มากขึ้น
2) จัดทำข้อมูลการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์	แพทย์แผนปัจจุบันยังขาดความเชื่อมั่นต่อประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม จึงไม่สั่งซื้อมาให้คนไข้ใช้ ส่งผลต่อปริมาณการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้	2) ควรจัดทำข้อมูลการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และผลการทดสอบเครื่องมือแพทย์จากสถาบันที่มีความน่าเชื่อถือ และจัดส่งให้แพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความเชื่อมั่น และเพิ่มโอกาสการใช้ให้มากขึ้น

ข้อเสนอแนะนโยบายด้านกฎหมาย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
	ประกอบวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม	
<p>3) การทบทวนระบบงานวิจัยของสถาบันการศึกษาของรัฐที่ได้รับทุนวิจัยจากหน่วยงานภาครัฐ</p>	<p>ทิศทางของงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรรักษาโรคจัดกระจายไม่ตอบสนองความต้องการของภาคอุตสาหกรรมและการผลิต การให้ทุนวิจัยที่ซ้ำซ้อน องค์กรความรู้จากงานวิจัยพื้นฐานที่มีอยู่จำนวนมากไม่มีการวิจัยต่อยอดให้ครบวงจรและครอบคลุม ในขณะที่ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน มีปัญหาอุปสรรคเกี่ยวกับการวิจัย ด้วยสาเหตุต่าง ๆ เช่น ข้อจำกัดด้านเงินทุน ขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการทำวิจัย การไม่เห็นถึงความสำคัญของการวิจัยเป็นต้น และหากผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และวิสาหกิจชุมชน สนใจที่จะนำวิจัยมาใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรรักษาโรค ก็ประสบปัญหาต้องเสียค่าใช้จ่ายสูง ทำให้ไม่สามารถพัฒนาสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ</p>	<p>3) ควรพิจารณาทบทวนระบบงานวิจัยของสถาบันการศึกษาของรัฐที่ได้รับทุนวิจัยจากหน่วยงานภาครัฐ โดยจะต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความเป็นไปได้ของผลจากการวิจัยที่สามารถนำไปต่อยอดเชิงพาณิชย์ และประเมินด้วยผู้เชี่ยวชาญอิสระ ก่อนให้ทุนสนับสนุนการวิจัย โดยผลงานวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากทุนของหน่วยงานภาครัฐจะต้องเปิดเผยและพร้อมถ่ายทอดองค์ความรู้แก่ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และไม่กำหนดเงื่อนไขที่เป็นอุปสรรคต่อการนำงานวิจัยไปใช้</p>
<p>4) ศึกษาและจัดทำแผนปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรรักษาโรคให้สอดคล้องกับศักยภาพและโอกาสทางการตลาดในประเทศและตลาดโลก การร่วมลงทุนวิจัยระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน</p>	<p>ทิศทางของงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรรักษาโรคจัดกระจายไม่ตอบสนองความต้องการของภาคอุตสาหกรรมและการผลิต การให้ทุนวิจัยที่ซ้ำซ้อน องค์กรความรู้จากงานวิจัยพื้นฐานที่มีอยู่จำนวนมากไม่มีการวิจัยต่อยอดให้ครบวงจรและครอบคลุม</p>	<p>4) พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพรรพ.ศ. 256 คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรรักษาโรค มีหน้าที่และอำนาจ กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรรักษาโรค (ตามมาตรา 10 (6) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์</p>

ข้อเสนอแนะนโยบายด้านกฎหมาย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
		<p>สมุนไพร พ.ศ. 2562) และมีหน้าที่และอำนาจ ประกาศ กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการ ศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ สมุนไพรทั้งระบบและตาม แผนงานหรือโครงการตามมาตรา 10 (6) จึงควรศึกษาและจัดทำ แผนปฏิบัติการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบให้ สอดคล้องกับศักยภาพและ โอกาสทางการตลาดในประเทศ และตลาดโลก การร่วมลงทุน วิจัย ระหว่าง ภาครัฐ และ ภาคเอกชน การจัดทำระบบ เชื่อมโยงนักวิจัยกับผู้ใช้งานวิจัย รวมทั้งการสนับสนุนการลงทุนใน ปัจจัยพื้นฐานด้านการวิจัย เช่น ห้องปฏิบัติการระดับสูงและ บุคลากรด้านการวิจัยสมุนไพร เป็นต้น การสนับสนุนเงินทุนใน การวิจัย การให้สิทธิประโยชน์ ด้านภาษีเพื่อจูงใจการวิจัยและ พัฒนา เป็นต้น เพื่อให้งานวิจัย เกี่ยวกับสมุนไพรมีทิศทาง การพัฒนาที่ชัดเจน มีผลงานวิจัยที่ สำคัญ ๆ สามารถตอบสนอง ความ ต้องการ ของ ภาคอุตสาหกรรมและการผลิต โดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม และวิสาหกิจ ชุมชน รวมถึงผู้ประกอบการราย ใหญ่ และการจัดสรรทุน สนับสนุนการวิจัยที่ไม่ซ้ำซ้อน และสามารถต่อยอดสู่เชิงพาณิชย์</p>

ข้อเสนอแนะนโยบายด้านกฎหมาย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
		รวมทั้งออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบและตามแผนงานหรือโครงการ
5) การจัดตั้งกองทุนสินเชื่อเพื่อการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมสำหรับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร	วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม มีข้อจำกัดในการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม และไม่สามารถใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ เพื่อเพิ่มศักยภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน เนื่องด้วยข้อจำกัดด้านเงินทุนเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม หรือ จัดหา เทคโนโลยี และ นวัตกรรมใหม่ ๆ มาใช้ในกิจการ	5) ควรจัดตั้งกองทุนสินเชื่อเพื่อการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมสำหรับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร เพื่อให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ในการจัดหาเงินทุนเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีและนำนวัตกรรมออกสู่ตลาด และการจัดหาเทคโนโลยีและนวัตกรรม เช่น Industrial Base Technology Development Program และ Information and Communication Technology Development Program เป็นต้น เพื่อส่งเสริมให้ผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ ๆ ในการผลิตสินค้าที่ใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมขั้นสูงในระยะยาว
6) การจัดตั้งสถาบันความปลอดภัยของยาและการบริหารความเสี่ยงเกี่ยวกับยาของประเทศ (Institute of Drug Safety and Risk Management)	ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีสถาบันความปลอดภัยของยาและการบริหารความเสี่ยงเกี่ยวกับยาของประเทศ ที่ทำหน้าที่ได้ครบวงจรดังเช่นที่ดำเนินการในต่างประเทศ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่ออุตสาหกรรมยาของประเทศ	6) ควรจัดตั้งสถาบันความปลอดภัยของยาและการบริหารความเสี่ยงเกี่ยวกับยาของประเทศ (Institute of Drug Safety and Risk Management) องค์กรที่มีสถานะเป็นนิติบุคคล ทำหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูล บริหาร

ข้อเสนอแนะนโยบายด้านกฎหมาย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร

กฎหมาย	ปัญหาอุปสรรค	ข้อเสนอแนะ
		จัดการ วิเคราะห์ ประเมิน และจัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาแต่ละชนิด ผลข้างเคียงของยาแต่ละชนิด ข้อมูลเกี่ยวกับใบอนุญาตทั้งหมด ที่เกี่ยวกับยาแต่ละชนิด และอื่น ๆ เช่น สอบสวนเกี่ยวกับอุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา จัดตั้งระบบการบริหารจัดการ ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา ทำการวิจัย ผูกอบรม และเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา เพื่อการวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

บรรณานุกรม

- กมลวรรณ กาญจนะ. (2561) ปัญหากฎหมายเกี่ยวกับการประกอบกิจการสถานพยาบาลเสริมความงาม. หลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต(ส่วนกลาง) คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง
- กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก.(2559) แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2564
- กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (2564). เส้นทางสุขภาพสายประเทศไทย The Journey to Thailand Health Tourism EP1. http://mrd-hss.moph.go.th/mrd1_hss/wp-content/uploads/2021/09/The-Journey-To-Thailand-Health-Tourism-EP.1.pdf
- กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (2559). ยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศไทยให้เป็น ศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) (พ.ศ. 2560-2569). <https://hss.moph.go.th/fileupload/2560-102.pdf>
- กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (2563). รายงานสรุปผลการดำเนินงานตามนโยบาย การพัฒนาประเทศไทยให้เป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ (Medical Hub) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562. https://drive.google.com/file/d/1EhdUiu3c4ttJB-_vJxOaHGXLCSiQ95uJ/view
- กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. (2559) รายงานเกี่ยวกับมาตรฐานโรงพยาบาลของไทย
- กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. (2555) การผลิตเครื่องมือแพทย์ Posted on October 15, 2012
- กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. (2556) ทุ่ม 100 ล้าน พัฒนาต้นแบบเครื่องมือแพทย์เทคโนโลยี พลาสมาเย็น เน้นเสริมความงาม-รักษาแผลเรื้อรัง ซึ่งประสิทธิภาพสูงแต่ราคาถูกกว่าวิธีเดิม. MGR Online. เผยแพร่: 18 มีนาคม 2556
- กระทรวงสาธารณสุข. (2560) สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ ndi.fda.moph.go.th/uploads/policy_file/20170801152110.pdf • PDF file
- กระทรวงสาธารณสุข. (2563) ประกาศดูแลกำกับมาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลโดยใช้ระบบ บริการการแพทย์ทางไกล พ.ศ. 2564
- กระทรวงอุตสาหกรรม (2558) มติคณะรัฐมนตรี เรื่อง ข้อเสนอ 10 อุตสาหกรรมเป้าหมาย : กลไกขับเคลื่อน เศรษฐกิจ เพื่ออนาคต (NEW Engine of Growth). <http://expert.dld.go.th/images/ResearchStrategy/อุตสาหกรรมเป้าหมาย.pdf>
- กรุงเทพธุรกิจ (2563) กุญแจไขความสำเร็จ ! การแพทย์ไทยก้าวสู่ Medical Hub แห่งอาเซียน. <https://www.bangkokbiznews.com/pr/detail/62091>
- กชिरา ไตรรุ่งเรือง. (2561) กลยุทธ์การจัดการและความสำเร็จของการประกอบการธุรกิจบ้านพักผู้สูงอายุ. หลักสูตรบริหารธุรกิจดุษฎีบัณฑิต มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น.

- ขจิตวรรณ เรื่องรัตนอัมพร และปิยะนุช โปตะวณ. (2562) ความรับผิดชอบทางละเมิดของแพทย์: ศึกษากรณีการรักษาด้วยวิธีโทรเวชกรรม. หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต สาขานิติศาสตร์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
- ซารดา ประทีปสุขปรกรณ์. (2554) ปัญหาและอุปสรรคทางกฎหมายในการบังคับใช้พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ.2535. วิทยานิพนธ์นิติศาสตร์มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยศรีปทุม วิทยาเขตชลบุรี
- ชูลีพร เผ่านิ่มมงคล. (2561) ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับความต้องการเข้ารับบริการทันตกรรมของผู้สูงอายุ ในเขตองค์การบริหารส่วนตำบลบางป่อ จังหวัดสมุทรปราการ. J Gerontol Geriatr Med. 2018; 17(10-19)
- ณัฐพัชร์ มณีโรจน์ และ แล่นราศรี ไวนิชกุล. (2559) ความสามารถในการแข่งขันของการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ของประเทศไทย. วารสารปาริชาติ มหาวิทยาลัยทักษิณ ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 เมษายน-กันยายน 2559
- ณัฐธัญย์ สุนทรกิตติพงศ์ (2564). Medical Hub อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร.สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา. https://www.senate.go.th/view/1/Digital_media_info/digital_info/6234/TH-TH
- ณัฐธัญย์ สุนทรกิตติพงศ์. อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (Medical Hub). โครงการขับเคลื่อนการจัดทำเอกสารวิชาการของสำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
- ธนคำ แสนคำ. (2561) มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมกำกับประกอบธุรกิจคลินิกเสริมความงาม. หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์
- นภาพร จันทร์ฉาย, (2563) เชื้อม่นของนักท่องเที่ยวต่อคุณภาพธุรกิจบริการเชิงสุขภาพ , สาขาเทคโนโลยีการจัดการ สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
- นรินทร์ ต้นไพบูลย์ (2564) อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์. แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2564-66. Krungsri Research.
- นรินทร์ ต้นไพบูลย์ (2564). อุตสาหกรรมยา. แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2564-66. Krungsri Research.
- นิจจารีย์ สังข์เรือง. (2563) ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการให้บริการทางการแพทย์ทางไกล (Telemedicine) และคลินิกออนไลน์. หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต (ส่วนภูมิภาค) คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง
- นิรุทธ์ ธรรมกุล. (2556) ปัญหากฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดของผู้ประกอบวิชาชีพแผนไทย พ.ศ. 2556 การค้นคว้าอิสระ หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง
- แนวหน้า (2564) 2 กระทรวงจับมือเปิดมิติใหม่ขับเคลื่อนนโยบายการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ. <https://www.naewna.com/relation/537646>
- ปารมี การนิธิ (2561) มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมมาตรฐานของสถาบันเสริมความงาม. หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาเขตบางนา) คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

พงศกร พิษยตนย์ (2561) อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจรในประเทศไทย Medical Hub in Thailand
https://www.ipthailand.go.th/images/medtrend/Medical_Hub_for_print_5_2.pdf

พลสุข นิลกิจศรานนท์ (2563) ธุรกิจโรงพยาบาลเอกชน. แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรมปี 2563-2565. Krungsri Research

ภัทรกร จิรมหาโกคา. (2559) แนวทางการพัฒนาความสามารถในการแข่งขันของการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์. ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต การจัดการการท่องเที่ยวแบบบูรณาการ คณะการจัดการการท่องเที่ยว สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

ยุวดี รอดจากภัย กุลวดี โรจน์ไพศาลกิจ ไพบูลย์ พงษ์แสงพันธ์. (2557) รายงานการวิจัยเรื่องรูปแบบการพัฒนาชุมชนและครอบครัวต้นแบบเพื่อดูแลผู้สูงอายุแบบบูรณาการ. การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ งบประมาณแผ่นดิน ปี พ.ศ.2557

โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์.(2564) จัดตั้งศูนย์วิทยาศาสตร์สุขภาพพระตำบับนาขาติ ด้านการวิจัย วินิจฉัย รักษา และควบคุมโรคอุบัติใหม่ และโรคสมอง. <https://chulalongkornhospital.go.th/kcmh/ec/www.trceid.org>

วิชาดา ใจงาม. (2563) ปัญหากฎหมายในการคุ้มครองความรับผิดชอบของแพทย์จากการให้บริการสาธารณสุข วิทยานิพนธ์ หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

วุฒิชชาติ สุนทรสมัย., นิตีเชาวกุล ธนภณ และธรรมชาติ ปิยะพร, (2556) รูปแบบการท่องเที่ยวชุมชนเชิงสุขภาพของจังหวัดปราจีนบุรีเพื่อการพัฒนาเครือข่ายชุมชนอย่างยั่งยืน. คณะการจัดการและการท่องเที่ยว.,มหาวิทยาลัยบูรพา.

ศศิธร สนเปี่ยม (2558) การท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ในประเทศไทย : การศึกษาปัจจัยการตัดสินใจของนักท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ข้ามวัฒนธรรม หลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิตด้านการจัดการบริการ และการท่องเที่ยว (หลักสูตรนานาชาติ) มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (วิทยาเขตภูเก็ต)

ศิริณา ละครชัย. (2561) ปัญหากฎหมายเกี่ยวกับการดำเนินการผู้ป่วยฉุกเฉินวิกฤติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต (ส่วนกลาง). คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

ศิริพงษ์ เนตรประภัส. (2559) ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา. หลักสูตรปริญญาการจัดการมหาบัณฑิตวิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2559

ศิริรัตน์ อินทร์ดิษฐ์. (2561) ปัญหาการควบคุมฉลากยาในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาเขตบางนา) คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

ศิวะพร ศรีสวัสดิ์. (2560) ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับธุรกิจคลยกรรมความงาม โดยศึกษาเฉพาะกรณีมาตรฐานในการประกอบธุรกิจ. หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ศูนย์วิจัยกสิกรไทย. (2560) โอกาสทำเงิน เกาะกระแสอาหารสุขภาพ โอกาสของ SME ในการดำเนินธุรกิจ เกี่ยวเนื่องกับอาหารเพื่อสุขภาพ. กุมภาพันธ์ 2560.

ศูนย์สิรินธรเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติ. (2545) การวิเคราะห์ต้นทุนการให้บริการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติของศูนย์สิรินธรเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. <http://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/1695> webmaster01 January 2001

สกุณา คุณวโรตม์. (2560) ปัญหาการใช้บังคับตามกฎหมายสาธารณสุข. คู่มือแบบการร่างข้อบัญญัติท้องถิ่น ตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 พิมพ์ครั้งที่ 1 : กุมภาพันธ์ 2560

สถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (2560) อุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร โครงการพัฒนาผู้ประกอบการด้านทรัพย์สินทางปัญญาและนวัตกรรม Intellectual Property Innovation Driven Enterprise (IP IDE Center). https://www.ipthailand.go.th/images/medtrend/Medical_Hub_120960.pdf

สถาบันพลาสติก. (2560) รายงานสถานการณ์ผู้ผลิตผู้วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์. https://www.thaiplastics.org/img/content_attachment/attach/1468318180.21-41_1-10_.pdf

สมเกียรติ สุทธินิวล. (2561) ปัญหาการคุ้มครองข้อมูลสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ของผู้เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของรัฐ. หลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต (ส่วนกลาง) คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

สมบัติ กาญจนกิจ และคณะ (2561) การพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมท่องเที่ยวเชิงสุขภาพของไทย เพื่อเป็นศูนย์กลางการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพในเอเชีย. เอกสารข่าวสารงานวิจัยและพัฒนา ปีที่ 17 ฉบับที่ 187 เดือนมีนาคม 2561 สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

สรรพรกร กนก บุญสนอง. (2561) ปัญหากฎหมายเกี่ยวกับการจำหน่ายยาอันตราย. สำนักงานบัณฑิตศึกษา คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

สร้อยลักษณ์ สมนึก. (2562) ปัญหาทางกฎหมายตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พุทธศักราช 2558 : ศึกษาเฉพาะกรณีโรคติดต่อโควิด-19 (COVID-19). หลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต (บางนา) คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. (2565) พลิกโฉมประเทศไทยสู่เศรษฐกิจสร้างคุณค่า สังคมเดินหน้าอย่างยั่งยืน. การระดมความคิดเห็นกรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 13

สำนักงานอาหารและยา. (2555) จับคลินิกความงาม ลักลอบใช้เครื่องมือแพทย์เสริมความงาม. Posted on October 15, 2012

สิทธิ กงสาสนะ. (2552) การศึกษาเส้นทางท่องเที่ยวเชิงสุขภาพในจังหวัดขอนแก่น. วารสารวิทยาการจัดการ มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย ปีที่ 4 ฉบับที่ 2 (กรกฎาคม - ธันวาคม 2552)

สิรินญา แก้วแกมคำ. (2556) การศึกษาพฤติกรรมและทัศนคติการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพของผู้สูงอายุ สารนิพนธ์หลักสูตรปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต สาขาวิชาการตลาด วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

สุทธิเกียรติ ยอดที่รัก. (2561) ปัญหาเกี่ยวกับการชดเชยค่าเสียหายอันเนื่องมาจากการเข้ารับการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐด้วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาเขตบางนา) คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง

สุทธิชัย งามชื่นสุวรรณ. (2563) ข้อจำกัดทางกฎหมายในระบบประกันสุขภาพกับการพัฒนาการแพทย์ทางไกล. คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ หนังสือพิมพ์ กรุงเทพธุรกิจ

อติภรณ์ ตรีภักตรอง. (2563) มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมธุรกิจเทคโนโลยีด้านสุขภาพ : ศึกษากรณีระบบเทเลเมดิซีน. หลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ วารสารบัณฑิตศึกษานิติศาสตร์ ปีที่ 13 ฉบับที่ 2 เดือน เมษายน – มิถุนายน 2563

อุไรรัตน์ เพชรยัง. (2555) การจัดการของเสียอุตสาหกรรมของโรงงานผลติยาแผนปัจจุบัน กรณีศึกษาบริษัทไบโอแอลป์ จำกัด. หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (การจัดการสิ่งแวดล้อม). คณะพัฒนาสังคมและสิ่งแวดล้อมสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ พ.ศ. 2555.

Global Wellness Institute (2021). The Global Wellness Economy: Looking Beyond COVID. <https://mail.google.com/mail/u/0/?tab=rm&ogbl#inbox/FMfcgzGllMLLQTMdtfbTfSmwfvBnFvR?projector=1&messagePartId=0.5> , December.