



TPP และเครื่องมือแพทย์

ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจ
ภาคพื้นแปซิฟิก (TPP) และ เครื่องมือแพทย์

การค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ

International Trade and Health Series

ชุด ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก

เล่มที่ 2

TPP และ เครื่องมือแพทย์

จัดทำโดย

แผนงานการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ

(International Trade and Health Programme - ITH)

สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

(International Health Policy Program - IHPP)

สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข

โทร 02 5902382 โทรสาร 02 5902385

<http://www.ihpp.thaigov.net/ith>

สิงหาคม 2559

เนื้อหาโดย

กมลวรรณ เขียวนิล

อินทิรา ยมาภัย

ออกแบบโดย

จิรายุต์ ยมาภัย

ที่ปรึกษา

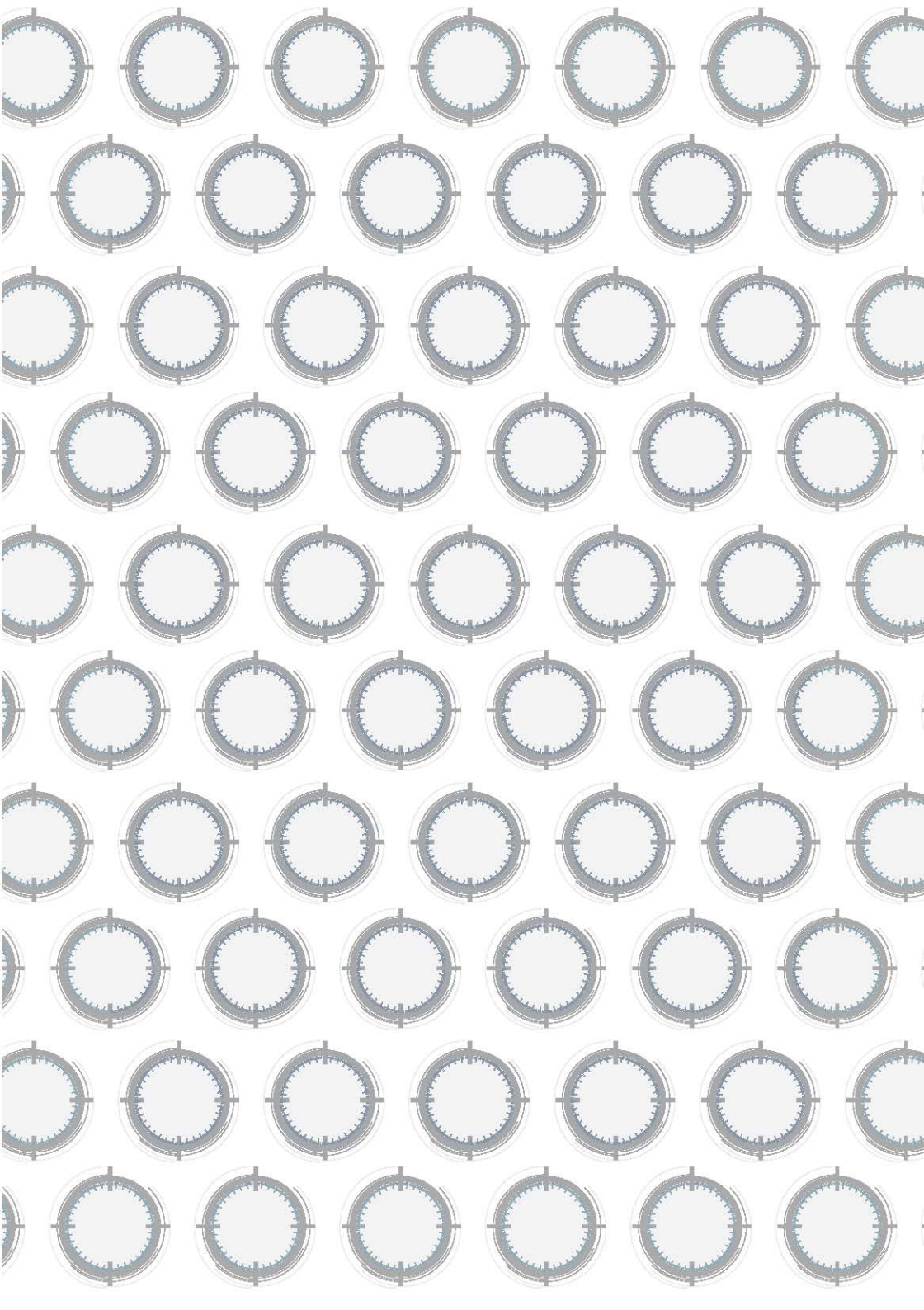
รศ.ดร. อาชนัน เกาะไพบูลย์

ดร. ชูติมา อรรถสิทธิ์พันธุ์



สารบัญ

คำนำ	5
เครื่องมือแพทย์คืออะไร	7
สถานการณ์ของเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันเป็นอย่างไร	11
การควบคุมความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน	15
ศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย	19
ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิกกับประเด็นเครื่องมือแพทย์	23
ข้อบทที่ 2 การค้าสินค้า	26
ข้อบทที่ 8 มาตรการอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า	36
ข้อบทที่ 9 การคุ้มครองการลงทุน	39
ข้อบทที่ 15 การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ	42
ข้อบทที่ 26 ความโปร่งใสและการต่อต้านคอร์รัปชัน	44
บทสรุป	45



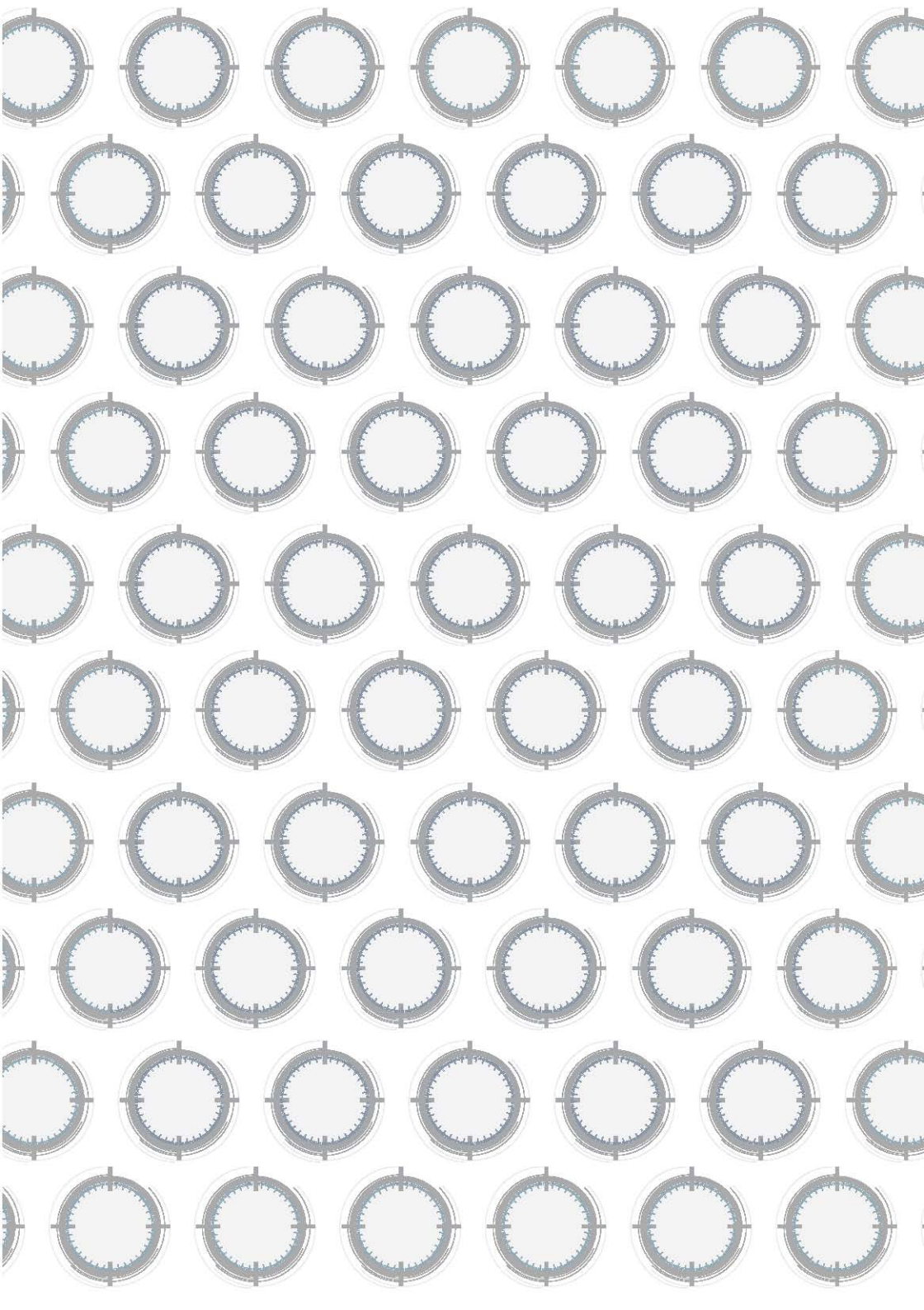
คำนำ

หนังสือเล่มนี้เป็นหนึ่งในหนังสือชุดการค้าระหว่างประเทศ และสุขภาพ: ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก ซึ่งจัดทำขึ้นโดยแผนงานเพื่อการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศ และสุขภาพ โดยประเด็นเรื่อง ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก หรือ Trans Pacific Partnership (TPP) เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับด้านเศรษฐกิจ และประเด็นอื่น โดยเฉพาะประเด็นด้านสุขภาพ

ประเด็นเครื่องมือแพทย์ เป็นหนึ่งในหลายๆ ประเด็นทางสุขภาพ ที่ได้รับผลกระทบจาก ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (TPP) ทั้งนี้การศึกษาในประเด็นดังกล่าวยังมีไม่มาก คณะผู้จัดทำได้ใช้กระบวนการสัมภาษณ์ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นข้อมูลในการจัดทำหนังสือเล่มนี้ คณะผู้จัดทำจึงขอขอบพระคุณทุกท่านมา ณ โอกาสนี้

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า หนังสือชุดการค้าระหว่างประเทศ และสุขภาพ: ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก เล่มที่ 2 TPP และเครื่องมือแพทย์ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจ และหากมีข้อผิดพลาดประการใด คณะผู้จัดทำต้องขออภัยมา ณ ที่นี้

คณะผู้จัดทำ





เครื่องมือแพทย์คืออะไร

“เครื่องมือแพทย์” เป็นคำที่เป็นทางการและดูห่างไกลจากชีวิตประจำวันมาก โดยเฉพาะเมื่อเทียบกับสินค้าประเภทอื่นๆ เช่น อาหาร เสื้อผ้า เครื่องสำอาง หรือ ยารักษาโรค จึงไม่น่าแปลกใจที่สินค้ากลุ่มเครื่องมือแพทย์จะไม่ได้อยู่ในความสนใจเป็นอันดับต้นๆ เมื่อมีการเจรจาการค้าเสรี

การเจรจาการค้าเสรีที่นับวันจะยิ่งมีเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ โดยล่าสุดคือ ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans Pacific Partnership, TPP) การเปิดเขตการค้าเสรีจะส่งผลกระทบต่อมูลค่าการค้าสินค้าและการค้าบริการ ดังได้กล่าวแล้วว่า เครื่องมือแพทย์ เป็นสินค้าไกลตัวประชาชนทั่วไป การศึกษาวิจัย และบทวิเคราะห์ในประเด็นนี้จึงยังพบน้อยมาก

เครื่องมือแพทย์ คืออะไร? ตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551 “เครื่องมือแพทย์” หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใดที่ผลิตขึ้น รวมถึงอุปกรณ์และส่วนประกอบของเครื่องมือหรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้โดยลำพัง หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่น เพื่อประกอบโรควิชาชีพทางการแพทย์ และสัตวแพทย์ วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง ปรับแก้หรือช่วยชีวิต

ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์หรือสัตว์ ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย¹



ภาพที่ 1

เครื่องตรวจประเมินเสียงสิ่งแวดล้อม



ภาพที่ 2

หูฟังทางการแพทย์



ภาพที่ 3

เครื่องตรวจวิเคราะห์ประเมินเสียง



ภาพที่ 4

หม้อต้มแผ่นประคบร้อนกายภาพบำบัด

¹ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์. 2551

จากความหมายของเครื่องมือแพทย์ข้างต้น ทำให้ทราบว่า เครื่องมือแพทย์ไม่ใช่เรื่องไกลตัวอย่างที่คิด ไม่ว่าจะเป็น ถุงยางอนามัย เลนส์สัมผัส เครื่องมือกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับ แอลกอฮอล์ ไปจนถึงเครื่องตรวจวินิจฉัยใหญ่ๆ เช่น การตรวจวินิจฉัยโรคด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (Magnetic Resonance Imaging, MRI), การตรวจเอกซเรย์ด้วยคอมพิวเตอร์ (CT SCAN) และยังมีอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาพยาบาล เช่น มีดผ่าตัด เข็มฉีดยา และ อุปกรณ์ที่ใช้ในการช่วยชีวิต

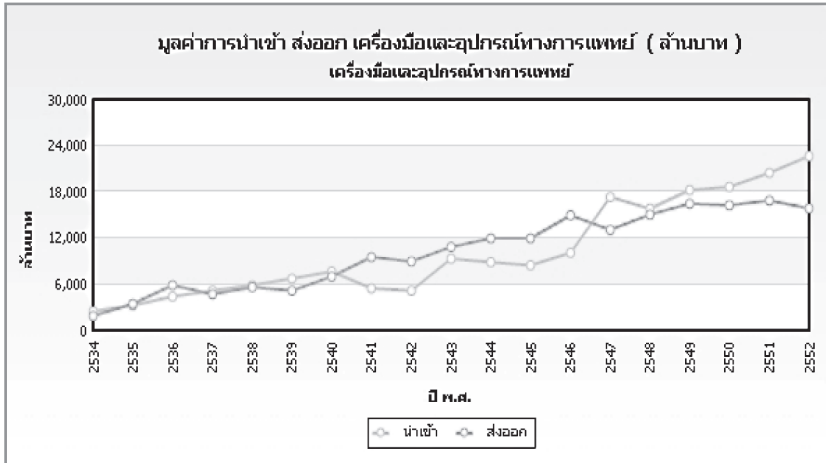


สถานการณ์ของเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบันเป็นอย่างไร

ภาพสะท้อนที่เห็นตามสื่อประชาสัมพันธ์ต่างๆ ในเรื่องของเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นไปในทิศทางเดียวกัน นั่นคือ ประเทศไทยยังขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ บ่อยครั้งที่เราจะเห็นการรณรงค์ระดมเงินทุนเพื่อซื้ออุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ หรือหากเราสังเกตเครื่องมือแพทย์ที่สำคัญๆ ในโรงพยาบาลรัฐบาล โดยเฉพาะโรงพยาบาลชุมชน จะพบว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ไม่มาก ก็ล้วนแต่เป็นเครื่องที่ได้รับบริจาคมาทั้งสิ้น นั่นอาจเป็นเพราะเครื่องมือแพทย์มีราคาสูง ซึ่งงบประมาณที่มีไม่เพียงพอต่อการจัดซื้อเครื่องมือแพทย์เหล่านั้น

ในแง่ของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์นั้น หากจะเปรียบเทียบกับอุตสาหกรรมอื่นๆ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ก็ดูจะไม่ได้เติบโตมากนัก โดยเฉพาะเมื่อเทียบกับอุตสาหกรรมรายได้ใหญ่อย่างรถยนต์ หรือเสื้อผ้า แม้ว่ามูลค่าของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์จะเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ ก็ตาม ข้อมูลจากกรมศุลกากร กระทรวงการคลัง² พบว่ามูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีอัตราสูงขึ้นเรื่อยๆ โดยในปี 2552 มีมูลค่าถึง 22,654 ล้านบาท เพิ่มขึ้นจากปี 2548 ซึ่งมียอดนำเข้าเพียง 15,799 ล้านบาท ทั้งหมดนี้เกิดขึ้นในเวลาเพียง 5 ปี เท่านั้น มูลค่าการนำเข้าเพิ่มขึ้นเกือบ 700 ล้านบาท นับเป็น

² กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง. มูลค่าการนำเข้าส่งออกเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์.2557



ที่มา: กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง. มูลค่าการนำเข้าส่งออกเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์. 2557

ตัวเลขการนำเข้าที่สูงมาก และจากข้อมูลดังกล่าวก็อาจกล่าวได้ว่ามูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์นำเข้า โดยผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศมีทั้งหมด 2,992 แห่ง เป็นผู้ผลิตเพียง 500 แห่ง เท่านั้น อีก 2,492 แห่ง เป็นผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ข้อมูลจากการสัมภาษณ์นายกสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย) โดยข้อมูลในปี พ.ศ. 2555 ประเทศไทยนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก 4 ประเทศหลักได้แก่ สหรัฐอเมริกา เยอรมัน จีน และ ญี่ปุ่น โดยมีสัดส่วนการนำเข้าเป็น ร้อยละ 28,15,14

ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (TPP) และ เครื่องมือแพทย์

และ 14 ตามลำดับ ซึ่งในระยะหลังแนวโน้มการนำเข้ามีการเปลี่ยนแปลงไป โดยมีการนำเข้าจากประเทศจีนเพิ่มขึ้น³ โดยจะพบว่าผู้ส่งออกเครื่องมือแพทย์สำคัญใน 4 ประเทศนั้นเป็นประเทศสมาชิก TPP ถึง 2 แห่ง คือ สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น

³ ศูนย์บริหารวิชาการเศรษฐศาสตร์ คณะเศรษฐศาสตร์ ม.ธรรมศาสตร์, โครงการศึกษาความพร้อมของภาคอุตสาหกรรมสำหรับการจัดทำเขตการค้าเสรีของเอเปค. 2556



การควบคุมความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน

หน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์หลักคือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีหน้าที่ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้มีความปลอดภัย กำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด สถานประกอบการและกระบวนการผลิต ตลอดจนการนำเข้า การขายเครื่องมือแพทย์ และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ รวมไปถึงการออกระเบียบหลักเกณฑ์ข้อบังคับเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

นอกจากนี้ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ยังทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นอีกหลายแห่ง โดยร่วมกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ในการกำหนดมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์บางชนิดที่ผลิตในประเทศ เพื่อให้มาตรฐานที่จะนำมาใช้มีความครอบคลุมด้านคุณภาพและความปลอดภัย ร่วมกับสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพ และมาตรฐานการวิเคราะห์และพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์อีกด้วย

ประเภทของเครื่องมือแพทย์ ได้ถูกแบ่งตามระดับการควบคุม ซึ่งระบุไว้ใน พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551 ออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต ได้แก่

- ถังยางอนามัย
- ถังมือสำหรับการตรวจโรค
- ถังมือสำหรับการศัลยกรรม
- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
- เลนส์สัมผัส

2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด

- เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
- เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
- เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริม หรือ กระชับเต้านม
- ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

- เครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่นอกเหนือจากเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตและที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

โดยหลักการแล้วเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยจะต้องมีการรายงานต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะนำสู่ท้องตลาดเพื่อจำหน่าย โดยไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิตในประเทศหรือผู้นำเข้า โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีมาตรฐานในการควบคุมที่แตกต่างกันไปตามประเภทของเครื่องมือแพทย์ โดยกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตจะมีความต้องการเอกสารและมีระดับการควบคุมสูงที่สุด

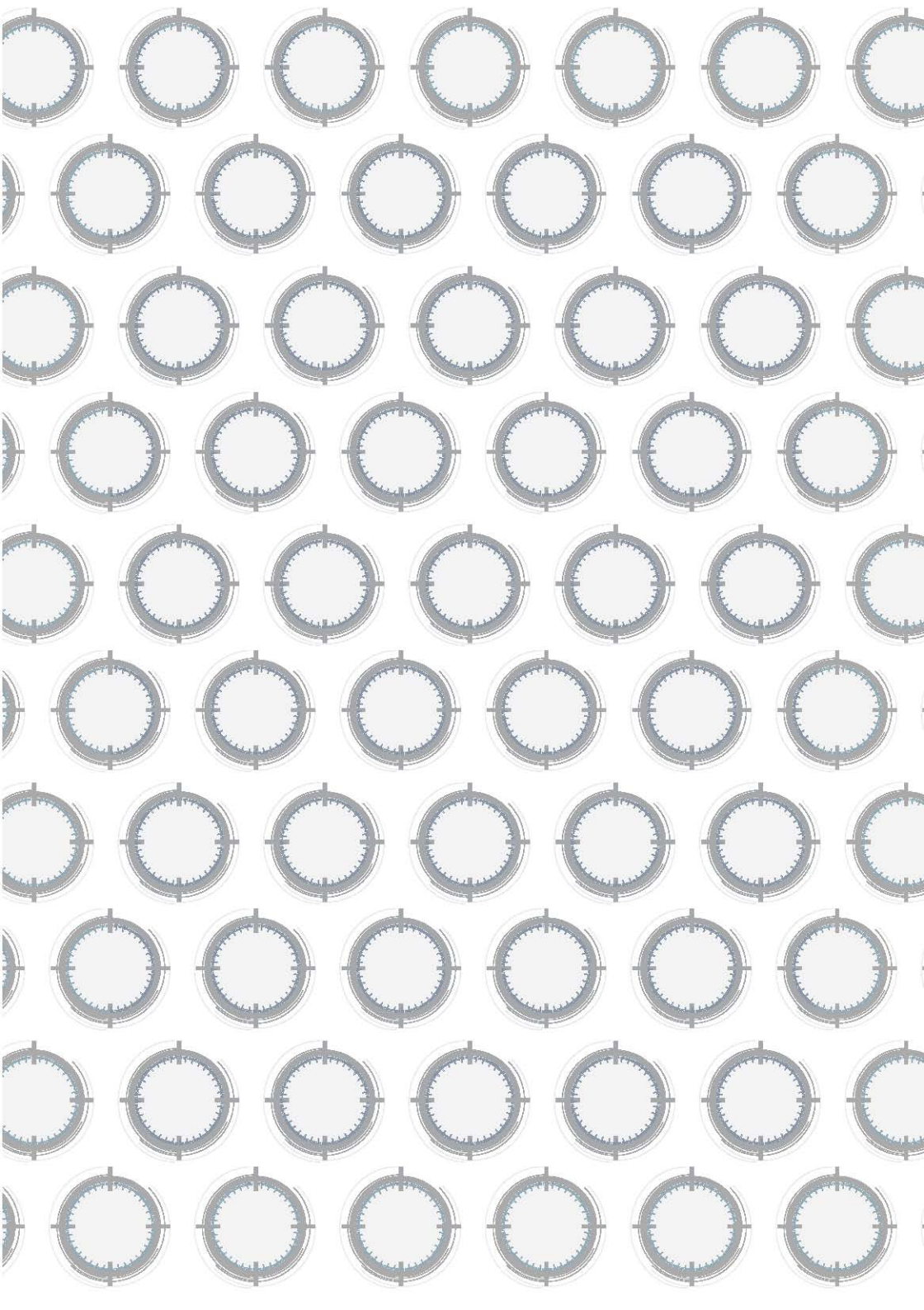


ศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย

จากการสัมภาษณ์ ดร.ปราการเกียรติ ยังกง นักวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือแพทย์ สถาบันวิทยาการหุ่นยนต์ภาคสนาม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีทำให้ทราบว่า ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ ส่วนใหญ่จะเป็นสินค้าประเภทที่มีระดับเทคโนโลยีไม่สูงมากนัก ผู้ประกอบการเหล่านี้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และมีมูลค่าการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปยังต่างประเทศมากขึ้น โดยศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้ดำเนินโครงการพัฒนาต่อยอดเทคโนโลยีหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ประเทศเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีหุ่นยนต์ทางการแพทย์ให้เป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ และได้พัฒนาแผนที่น่าทางเพื่อจะส่งเสริมและสามารถเปิดตลาดส่งออกได้ในอนาคตอันใกล้นี้ ทั้งนี้แม้ว่าประเทศไทยจะมีศักยภาพในเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ แต่ระดับความซับซ้อนของนวัตกรรมนั้นยังมีช่องว่างที่ยากจะทัดเทียมกับประเทศในเอเชียอย่าง สิงคโปร์ จีน และ ญี่ปุ่น ในระยะเวลาอันใกล้นี้ได้

แผนการส่งออกเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยยังอยู่ในช่วงเริ่มต้น สถานการณ์ในปัจจุบันคือจำนวนบริษัทที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ยังมีอยู่จำนวนมาก และมีมูลค่าการนำเข้า

เครื่องมือแพทย์มากกว่ามูลค่าของการผลิตเองในประเทศ นอกจากนี้ประเด็นสำคัญของการเลือกใช้เครื่องมือแพทย์นั้น อยู่ที่ความเชื่อมั่นในมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งพบว่าแม้รัฐบาลจะพยายามส่งเสริมนวัตกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศและส่งเสริมให้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ แต่บุคลากรทางการแพทย์ยังคงนิยมเลือกใช้เครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศเป็นตัวเลือกแรก อันเนื่องมาจากความเชื่อมั่นที่มีมายาวนาน



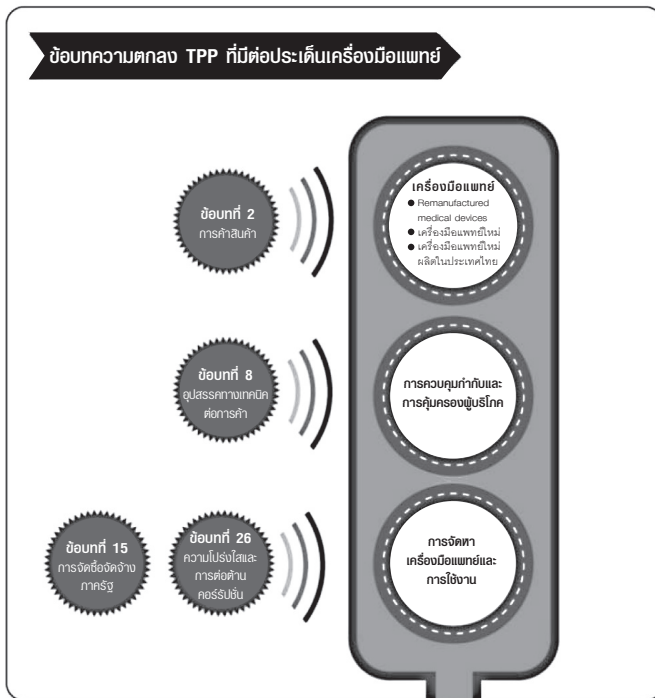


ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิกกับประเด็น เครื่องมือแพทย์

หลังจากที่ประเทศสมาชิกความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก ได้ร่วมเจรจากันมาอย่างยาวนาน ในที่สุดก็ได้มีการประกาศข้อบทความตกลง TPP ออกมาทั้งหมด 30 ข้อบท มีเนื้อหาละเอียดกว่า 6,000 หน้า ข้อบทดังกล่าวนอกจากจะมีความสำคัญในการเป็นคู่มือของประเทศสมาชิก 12 ประเทศ ประกอบไปด้วย สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น แคนาดา ซิลิ เม็กซิโก เปรู ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ สิงคโปร์ มาเลเซีย บรูไน และเวียดนาม ในการเข้าร่วมความตกลงหุ้นส่วนการค้าครั้งนี้แล้ว ยังมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อประเทศอื่นๆ ที่สนใจจะเข้าเป็นประเทศสมาชิกความตกลง TPP ในรอบถัดไป เนื่องจากการเจรจาอย่างยาวนานที่ผ่านมา ประเทศสมาชิก 12 ประเทศแรก จะได้รับข้อยกเว้นในข้อบทบางบทที่ถือเป็นอุปสรรคจากบริบทของประเทศของตน หากแต่ประเทศที่สนใจจะเข้าร่วมเป็นประเทศสมาชิกในภายหลังดังเช่นประเทศไทยอาจจะต้องยอมรับข้อบทความตกลง 30 ข้อบท โดยอาจจะไม่สามารถต่อรองได้เลย

การวิเคราะห์ข้อบท TPP ในประเด็นผลกระทบในด้านต่างๆ จึงมีความสำคัญอย่างมาก สำหรับผลกระทบในด้านสาธารณสุข มีประเด็นที่เกี่ยวข้องมากมายทั้ง ยา เครื่องสำอาง อาหาร

การแพทย์แผนไทย และเครื่องมือแพทย์ โดยประเด็นเรื่องเครื่องมือแพทย์มีความเกี่ยวข้องกับข้อบทความตกลง TPP หลายข้อบทด้วยกัน ทั้งข้อบทที่ 2 เรื่องการค้าสินค้า ข้อบทที่ 8 มาตรการอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า ข้อบทที่ 9 การคุ้มครองการลงทุน ข้อบทที่ 15 การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ และข้อบทที่ 26 ความโปร่งใสและการต่อต้านคอร์รัปชัน โดยได้แสดงให้เห็นในภาพที่ 5



ภาพที่ 5 ข้อบทความความตกลง TPP ที่มีต่อประเด็นเครื่องมือแพทย์

ข้อบทที่ 2 การค้าสินค้า

การลดภาษีศุลกากร : ผลกระทบที่อาจไม่ใช่ข้อดี

จากข้อมูลก่อนหน้านี้แสดงให้เห็นว่าประเทศไทยมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศเป็นหลัก ดังนั้นการลดภาษีศุลกากรหรือนำเข้า อาจเป็นประโยชน์ต่อโรงพยาบาล ผู้ป่วย และประชาชน ที่จะต้องใช้เครื่องมือแพทย์เหล่านั้น โดยอาจจะสามารถซื้อเครื่องมือแพทย์ได้ถูกลงเนื่องจากผู้นำเข้าไม่ต้องเสียภาษีนำเข้า อย่างไรก็ตามภาษีนำเข้าที่ลดลงอาจจะไม่มีผลต่อราคามากนักในสถานการณ์ปัจจุบัน เนื่องจากอัตราภาษีนำเข้าไม่สูงมาก โดยปัจจุบันภาษีนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่ที่ 0 - 10% การลดภาษีลง หรือลดให้ภาษีเป็น 0 จึงอาจไม่ส่งผลให้ราคาเปลี่ยนแปลงมากนัก และไม่มีอะไรยืนยันได้ว่า การลดภาษีนำเข้า จะทำให้ผู้นำเข้าปรับเปลี่ยนราคาให้ลดลงตามภาษีนำเข้าที่ลดลง เครื่องมือแพทย์อาจจะจำหน่ายในราคาเดิมก็เป็นได้ เนื่องจากผู้บริโภคไม่สามารถทราบถึงการลดภาษี และการตั้งราคาสินค้า ยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น อัตราแลกเปลี่ยน เป็นต้น นั่นหมายความว่าผลดีจะเกิดกับผู้นำเข้าที่ได้กำไรจากการขายมากขึ้นเท่านั้นนอกจากนี้รายได้ของรัฐจากการเก็บภาษีนำเข้าจะลดลงหรือไม่มีรายได้จากภาษีนำเข้า

“หากเราได้ภาชนะนำเข้าลดลง แล้วเราจะได้ประโยชน์ นี่เป็นสมมติฐานที่ผิด เพราะตอนนี้ ภาชนะ ก็จะเป็น 0 อยู่แล้ว ประมาณ 0 - 10 % การเปิดตลาดให้อเมริกา แปลว่าเราไม่เก็บภาษีเขา รายได้รัฐก็เสียหายไป ลดให้เขา ผู้ประกอบการจะลดใหม่ เขาจะลดก็ได้ไม่ลดก็ได้ ผู้ประกอบการเขาไม่ลดหรอก เป็นแบบนี้ เขาก็ได้กำไรมากขึ้นภาษีลดลง เราสูญเสียรายได้”
(ข้อมูลจากการสัมภาษณ์นายกสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย)

เครื่องมือแพทย์ Remanufacturing : ทัศนคติที่แตกต่าง บนความหวังประชาชน

เครื่องมือแพทย์ Remanufacturing เป็นประเด็นสำคัญที่ถูกระบุในข้อบทความตกลง TPP ในข้อบทที่ 2 ซึ่งกล่าวไว้ว่า ให้อนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing อย่างไรก็ดี ในปัจจุบันยังไม่พบว่า เครื่องมือแพทย์ Remanufacturing จะมีจำหน่ายอย่างแพร่หลายมากนัก

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551 ได้มีการควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ไม่ให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้งาน หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่

ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
รายการละเอียดถูกเพิกถอนโดยมีรายละเอียดดังนี้

“มาตรา ๔๘ เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานหมายความว่า

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๔) หรือที่มีมาตรฐานของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา ๖ (๖) เว้นแต่กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔

มาตรา ๕๐ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้หมายความว่า
เครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียวและผ่านการใช้ไปแล้ว

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุญลักษณ์

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่นแปลกปลอมหรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วย

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติไม่เป็นที่เชื่อถือ

(๖) เครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบหรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ซึ่งอาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้”⁴

เครื่องมือแพทย์ Remanufacturing คืออะไร

Remanufacturing ยังคงเป็นคำที่ไม่ถูกให้คำจำกัดความที่แน่ชัดมากนัก อย่างไรก็ตาม ในการศึกษาที่สำคัญ และการอ้างอิงในหลายครั้ง ทั้งในอเมริกา และญี่ปุ่น จะมืองค์ประกอบ 3 ส่วนที่เหมือนกัน ได้แก่

- 1) ต้องมีการออกแบบสินค้าเพื่อให้ผู้ผลิตสามารถแยกชิ้นส่วนที่ค่อนข้างคงทนออกจากชิ้นส่วนที่สึกหรอจากการใช้วิธีการนี้ทำให้สามารถนำชิ้นส่วนที่ยังทำงานได้ดีกลับมาใช้ใหม่อีกครั้ง เพียงแต่เปลี่ยนเฉพาะชิ้นส่วนที่เสียแทนที่จะต้องนำเอาสินค้าที่ผ่านการใช้งานแล้วไปทิ้ง ซึ่งการดำเนินการเหล่านี้ต้องมีการถอดแยกส่วน (Disassemble) เพื่อแยกชิ้นส่วนที่ดีและเสียออกจากกัน ทำความสะอาดซ่อมแซมและ/หรือทดแทนชิ้นส่วนที่เสียหาย

⁴ อ้างถึงใน 1

- 2) ต้องมีการทดสอบคุณภาพ (Testing) โดยมีเป้าหมายสุดท้ายคือสินค้าที่ผ่านการ Remanufacturing “ต้องใช้งานได้เหมือนสินค้าใหม่” (Perform as new) โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการกำหนดคืออายุการใช้งาน (Life Expectancy) และการทำงานของผลิตภัณฑ์นั้นๆ (Performance)
- 3) ต้องมีการรับประกันจากบริษัทผู้ผลิต (Warranty) ว่าสินค้านั้นใช้งานได้เหมือนสินค้าใหม่⁵

ข้อห่วงกังวลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing มีหลายประเด็น อาทิเช่น การใช้เครื่องมือแพทย์ Remanufacturing อาจเป็นการใช้สินค้าตกชั้น ไม่ทันสมัย เพราะเทคโนโลยีด้านการตรวจรักษานั้นพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว ทำให้ผู้ป่วยเสียโอกาสในการเข้าถึงเครื่องมือแพทย์ที่ใหม่กว่าหรือมีศักยภาพที่ดีกว่า หรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในการซ่อมแซมเนื่องด้วยอะไหล่เครื่องรุ่นเก่าอาจจะหาได้ยาก ทำให้ไม่คุ้มค่า

⁵ ศูนย์บริหารวิชาการเศรษฐกิจศาสตร์ คณะเศรษฐศาสตร์ ม.ธรรมศาสตร์, การศึกษากลยุทธ์การจัดทำและพัฒนาสินค้าสิ่งแวดล้อมภายใต้กรอบการค้า.2554

แม้ว่าในการเจรจาการค้า TPP ในรอบถัดไป ประเทศไทยอาจจะเรียกร้องให้มีมาตรฐานเพิ่มเติมได้ อย่างไรก็ตาม การที่ประเทศไทยไม่ได้เป็นประเทศสมาชิกในรอบแรก จึงอาจไม่สามารถต่อรองเงื่อนไขใดใดในข้อบพได้ ดังนั้นประเทศไทยอาจจะไม่สามารถกำหนดมาตรการหรือเงื่อนไขต่างๆ ในการอนุญาตเพื่อความเหมาะสมหรือความต้องการของประเทศไทยได้ ยกเว้นมาตรการทางวิชาการเรื่องการแสดงฉลากว่าเป็นสินค้า Remanufactured medical devices และมาตรฐานสินค้าตามเครื่องมือแพทย์ใหม่ที่ยังไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

การเปิดโอกาสให้ประเทศอื่นนำเข้าเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing มาแข่งขันกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศอาจจะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์และนวัตกรรมของไทย อันขัดแย้งกับนโยบายของรัฐบาลในการส่งเสริมสนับสนุนนวัตกรรมและอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ของไทย จึงไม่เพียงแต่ข้อห่วงกังวลในด้านสุขภาพของประชาชนเท่านั้น แต่ในด้านอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศก็น่าเป็นห่วงมากเช่นกัน โดยในทัศนะของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศเห็นว่าการอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing จะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศ

“ถ้าให้เครื่องมือแพทย์ Remanufacturing เข้าได้ ผมขอเสนอให้ไทยไม่เข้า TPP เราจะเสียประโยชน์ทุกอย่างเลยครับ”
(ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศ)

ด้านนายกสมาคมสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยให้ข้อคิดเห็นในเชิงห่วงกังวลต่อประเด็นนี้ว่า

“เราบอก จะเป็น medical hub แต่เราใช้เครื่องเก่าประเทศไทย นโยบายขัดกันหรือไม่ ความปลอดภัยไม่มี เราไม่มีวิศวะชีวการแพทย์ประจำ โรงพยาบาล แล้วใครจะมาเช็ค มาการันตีให้เชื่อโรงงานได้หรือ”

นอกจากนี้ยังได้กล่าวถึงความเชื่อมโยง กับ ข้อบทที่ 15 เรื่องการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ซึ่งห้ามกีดกันสินค้าดังกล่าว นั้นหมายถึงเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing จะสามารถเข้าประกวดราคาได้ ซึ่งนำมาซึ่งข้อห่วงกังวลว่ารัฐอาจจะมีโอกาสที่จะได้ใช้สินค้าที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing เป็นส่วนใหญ่ เนื่องจากราคาที่ถูกลงกว่า

“การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ถ้าเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing เข้าประกวดราคา ก็ต้องชนะอยู่แล้ว ดังนั้นต่อไปถ้าประกวดราคา ก็จะได้ใช้แต่เครื่องมือแพทย์ Remanufacturing โรงพยาบาลก็ต้องใช้เครื่องเก่าไปเรื่อย แล้วเรื่องความปลอดภัยใครจะการันตีให้

เราไม่มีวิศวกรชีวการแพทย์ในทุกโรงพยาบาล เราจะซื้อโรงงานหรือ
เขาอยากขาย เขาได้ประโยชน์จากเรา เราได้ประโยชน์อะไรจากตรงนี้
ประเทศอื่น เขามีวิศวกรชีวการแพทย์ที่คอยตรวจ มีกลไกในการ
ควบคุมดูแล ทดสอบความเสี่ยงต่อผู้ป่วยถ้าพบว่าเสี่ยงก็ไม่ให้ซื้อ
ในประเทศไทย ก็จะเป็นที่รองรับกากขยะอุตสาหกรรม เพราะ
เครื่องมันเก่าแล้วใครจะสเปร์ อะไหล่ไว้ให้ เราต้องเสียค่ากำจัดขยะ
มันมีความขัดกัน กับ การที่เราอยากจะเป็น medical hub หรือไม่
การซื้อเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing ได้ราคาถูก แต่ถ้าอายุ
การใช้งานมันสั้น มันก็ต้องมีค่าดูแล ซึ่งมันจะทำให้จ่ายแพงด้วย
มากกว่าการซื้อเครื่องมือแพทย์ มือ 1 หรือไม่ กากขยะที่จะเกิดขึ้น
ใครจะรับผิดชอบไม่สมควรนำเข้ามาอย่างยิ่ง การที่ซื้อเข้ามา แล้ว
บริษัท ที่เขา รีแมนู แล้ว ไม่มีอะไหล่แล้ว เครื่องมือแพทย์ก็จะ
ตั้งอยู่ในโรงพยาบาล เป็นอนุสาวรีย์ที่ไม่ได้ใช้ประโยชน์ เป็นขยะ”
(ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ นายกสภาคอุตสาหกรรมเทคโนโลยี
เครื่องมือแพทย์ไทย)

อย่างไรก็ดี ประเด็นเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing
ไม่ได้มีเพียงข้อห่วงกังวลเท่านั้น เพราะทัศนคติอีกด้านหนึ่งนั้น
กลับมองว่าเป็นข้อดีและเป็นโอกาสของประเทศไทยที่ประชาชน
จะได้เข้าถึงเครื่องมือแพทย์ราคาแพงมากขึ้น การศึกษาพบว่า
เครื่องมือแพทย์ Remanufacturing เป็นอีกช่องทางหนึ่งที่จะเป็น

ทางเลือกของประเทศกำลังพัฒนาอย่างเช่นประเทศไทย ซึ่งประสบปัญหาขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ แทนที่จะทนใช้เครื่องมือเดิมที่ไม่สามารถซ่อมได้แล้ว และการซื้อเครื่องใหม่ที่มีราคาแพงมาก⁶

การศึกษานี้สอดคล้องกับความคิดเห็นของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ดั่งบทสัมภาษณ์ของผู้ประกอบการโรงพยาบาลเอกชนแห่งหนึ่งในฐานะของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์

“ถ้าให้เอาเครื่องมือแพทย์ *Remanufacturing* เข้ามาเราก็จะเหมือนสากล คนไทยก็จะเข้าถึงเครื่องมือแพทย์มากขึ้น เพราะราคาราคาต้นทุนถูกลง บางทีมันตกรุ่น แต่ก็เปลี่ยนอะไหล่มาแล้วใช้งานได้ 5 ปี 10 ปีเหมือนกัน แต่ข้อเสียก็ต้องตอบโจทย์ให้ได้ว่า จะควบคุมยังไง ไม่ให้มันเข้าไปกว่านี้อีกถ้าให้เข้ามาได้อย่างมาตรฐานสากลก็จะมีประโยชน์ แต่ถ้าให้เข้ามาแล้วควบคุมไม่ได้ก็จะมีปัญหา คือ มีเครื่องมือที่ไม่ได้มาตรฐานเข้ามา”

⁶ อ้างถึงใน 5

เช่นเดียวกันกับ ดร.ปราการเกียรติ ยังคง ซึ่งได้ให้ความเห็นถึงข้อดีของการอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing ว่า

“คิดว่าดี แต่ต้องมาเป็นแพ็คเกจ มี maintenance รับผิดชอบ แต่ต้องรอบคอบ แต่ในแง่ของ developer อย่างผม รับผิดชอบ แต่ระยะยาวไม่ควร ควรจะต้องเป็น tech transfer แม้ว่ามันจะเป็นเทคโนโลยีที่เก่า แต่มันก็ที่ดีได้เรียนรู้ และได้ใช้มัน ภายใต้คำว่ามีมาตรฐานในแง่การออกเอกสารรับรองจากประเทศต้นทาง เราไม่มีหน่วยงานไม่มีบุคลากร ที่จะตรวจสอบ ซึ่งจริงๆ ควรจะมี แต่เราก็ไม่ควรจะตั้งคำถามกับ document แต่อีกวิธีหนึ่ง คือ ขอส่งคนไปเรียนรู้ในการตรวจประเมิน ร่วมประเมิน ให้มีความรู้ในการประเมิน แล้วก็อาจจะกลับมาประเมินในประเทศอีกครั้งอย่างไรก็ดี TPP มีข้อจำกัดในการถ่ายทอดเทคโนโลยี นั่นจึงเป็นข้อจำกัด”

อย่างไรก็ดี ทั้งสองกลุ่มความเห็นต่างก็มีจุดสำคัญหนึ่ง ที่เชื่อมความคิดเห็นนั้นคือ ความไม่พร้อมและต้องเตรียมให้พร้อมก่อนที่จะรับเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing ไม่ว่าจะเป็นประเด็นเรื่องบุคลากรที่มีไม่เพียงพอเรื่อง Lab testing ที่ไทยไม่มี และยังไม่มีศักยภาพเพียงพอที่จะมีได้ การอนุญาตให้มี remanufactured medical devices อาจเป็นตัวเร่งให้มีจำนวนเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สิ้นสภาพเร็วมากขึ้น และประเทศไทย

ยังไม่มีระบบกำจัดขยะเครื่องมือแพทย์เหล่านี้อย่างมีประสิทธิภาพ และเหมาะสมนั้นหมายถึงไม่ว่าจะเป็นกลุ่มที่มองว่าเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing เป็นข้อดี หรือ เป็นข้อห่วงกังวล ก็ต้องการให้ ไทยเตรียมพร้อมในการทำความเข้าใจ สร้างความชัดเจนในคุณสมบัติ ของเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing ที่จะอนุญาตให้นำเข้า

ข้อบทที่ 8 มาตรการอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า

เป็นข้อบทที่กำหนดให้ประเทศไทยต้องไม่กระทำการสิ่งใด ที่เป็นอุปสรรคต่อการค้า โดยข้อบทได้กำหนดให้การออกมาตรการ เพื่อกำกับควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภคจะต้องมีข้อมูลหลักฐาน ทางวิทยาศาสตร์และหรือหลักฐานวิชาการมาสนับสนุน นอกจากนี้ การดำเนินการควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภคต้องจัดประเทศสมาชิก และผู้ได้รับผลกระทบ มีส่วนร่วมตั้งแต่กระบวนการยกร่าง โดยต้อง ดำเนินการในระยะเวลาที่กำหนด พร้อมทั้งเปิดให้มีการอุทธรณ์ และการชี้แจงเป็นลายลักษณ์อักษร

ข้อบทที่ 8 ยังมีข้อห้ามเรียกร้องในหลายประเด็นด้วยกัน ไม่ว่าจะเป็นการห้ามเรียกร้องข้อมูลการขาย, การเงิน, ราคา ซึ่งแต่ เดิมข้อมูลเหล่านี้เป็นส่วนหนึ่งของการอนุมัติขึ้นทะเบียนอนุญาต ดังนั้นประเทศไทยจึงต้องยกเลิกระเบียบ/ ข้อกำหนดต่างๆ เพื่อให้ สอดคล้องกับข้อห้ามในข้อบทความตกลง TPP นอกจากนี้ใน

ระหว่างการต่อทะเบียนอนุญาต ต้องอนุญาตให้ขายได้ในทะเบียนเดิม ยกเว้นกรณีด้านความปลอดภัยและสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ

ประเด็นสำคัญที่อาจจะได้รับผลกระทบจากข้อบพนี้ น่าจะเป็นกระบวนการทำงานของ การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (อ.ย.) ในปัจจุบัน ซึ่งน่าจะมีความล่าช้า จากบทสัมภาษณ์ พบว่า อ.ย. ใช้เวลานานกว่าที่ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือ แพทย์จะแล้วเสร็จ และยังมีกระบวนการที่ละเอียดมากในการขอ ข้อมูลต่างๆ

“มีความช้ามากในกลุ่มเครื่องมือที่ต้องจดแจ้ง เช่น เครื่องมือกายภาพบำบัด เราไม่สามารถทำการตลาดได้ เพราะไม่รู้ว่า ทำการตลาดไปแล้ว จะได้เอามาใช้งาน เมื่อไหร่ ถ้าเป็นไปได้ระยะเวลาที่ควรจะเป็นคือ 3 เดือน จะดีมาก ครึ่งปี ยังพอทำงานได้อยู่ กระบวนการเกินปีไม่ ควร แต่ปัจจุบันที่เคยรอนานที่สุดคือประมาณ 2 ปี ที่ผ่านมา อ.ย. ขอข้อมูลเยอะมาก มีความเคร่งครัดในการสะกด คำพูด เช่นในการ certified ต้อง certified to original และในบางประเทศ เขาไม่ออกใบการันตี เป็นรอบ สอง-สาม ปี แต่จะออกตลอดชีพ พอครบปี อ.ย. มา ขอใหม่ทางประเทศผู้ผลิต บริษัทก็ไม่อยากจะออกให้” (บทสัมภาษณ์ผู้ประกอบการโรงพยาบาลเอกชนแห่งหนึ่ง)

“เข้าใจว่ากระบวนการนาน เพราะว่าคนน้อย ในแง่ธุรกิจมันไม่รอ หลายสิ่งก็เอาไปเคลมที่ประเทศอื่น แล้วมายื่นในไทย กลายเป็น over claim ไป อ.ย. ที่ช้า เพราะไม่รู้ ต้องเสียเวลาไปหาข้อมูล ช่วงเวลาที่คิดว่าไม่เป็นอุปสรรคต่อการค้า ในฐานะนักธุรกิจ วันเดียวเขาก็เสียแล้ว นักธุรกิจต้องเร็วมาก แต่ในมุมมองกลับกัน การเร็วมากแต่ไม่ดูอะไรเลย ผู้บริโภค ก็เสียประโยชน์ จริงๆ อ.ย. กำหนดมาให้ชัดเลย ภาคธุรกิจเขาปรับตัวได้ กำหนดมาเลย เช่น 6 เดือน ปัจจุบันเวลาไปติดต่อมีเพียงการให้คิวไปก่อนแล้ว ให้ติดตามเช็ค โทรมาเช็คแล้วกันค่ะ กำลังอยู่ระหว่างการดำเนินการ ภาคธุรกิจถ้าใครตอบแบบนี้เจ็บบ่นอนเลย บอกมาเลย ถ้า 12 เดือน เขาก็จะประเมินเลยว่า ไม่คุ้มไม่ทำ หรือต้องใช้ 12 เดือนกว่าจะได้ส่งออกแบบนี้ไม่ทำไม่ส่งดีกว่า บอกกำหนดเวลาที่ชัดเจนมาเลย” (ดร.ปราการเกียรติ ยิ่งคง, สถาบันวิทยาการหุ่นยนต์ภาคสนาม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี)

หากประเทศไทย เข้าร่วมเป็นสมาชิกความตกลง TPP ข้อบ่งชี้ที่น่าจะเป็นโอกาสดีที่ ที่ส่งผลให้มีการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยให้มีความรวดเร็วมากขึ้น โดยประเทศไทยต้องเร่งปรับปรุงกระบวนการทำงาน และมาตรการต่างๆ

อย่างเร่งด่วน มิเช่นนั้นแล้วก็จะกลายเป็นการทำผิดข้อบท เนื่องจากการทำงานในปัจจุบันของ อ.ย. มีระยะเวลาที่นานเกินไป และกระบวนการขอข้อมูลอย่างละเอียดนั้น อาจจะสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า

ข้อบทที่ 9 การคุ้มครองการลงทุน

สืบเนื่องจาก ข้อบทที่ 8 ที่ห้ามประเทศสมาชิกกระทำการใดใดที่จะเป็นอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า ข้อบทความตกลง TPP ได้มีการคุ้มครองการลงทุน โดยข้อบทว่าด้วยการลงทุน และการเวนคืนทางตรงและทางอ้อม การเรียกร้องให้ชดใช้ค่าเสียหาย และ เปิดกว้างให้เอกชนสามารถฟ้องร้องรัฐได้ด้วยกระบวนการอนุญาโตตุลาการ การฟ้องร้องเรียกค่าความเสียหายจากมาตรการของรัฐที่กระทบต่อการลงทุน ซึ่งได้แก่ การออก (ร่าง) กฎระเบียบ และมาตรการเพื่อปกป้องสาธารณสุขแต่กระทบต่อผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของนักลงทุนต่างชาตินั้นจะทำได้ยากมากขึ้น และต้องเตรียมการหากมีผลกระทบต่อการลงทุนและนักลงทุนต่างชาติซึ่งสามารถฟ้องร้องเรียกค่าชดเชยความเสียหายจากนโยบายของรัฐได้ซึ่งเป็นการสร้างปัญหาในการบริหารจัดการให้หน่วยงานภาครัฐ กรณีเกิดการฟ้องร้องโดยบริษัทนักลงทุนต่างชาติต่อรัฐ และยังมีค่าใช้จ่ายสำหรับการต่อสู้กรณีพิพาทคดีความระหว่างประเทศ ซึ่งนับเป็นค่าใช้จ่ายที่สูงอีกด้วย

นอกจากนี้ข้อบทที่ 9 กำหนดให้ห้ามเรียกเรื่องการถ่ายทอดเทคโนโลยี จากการที่ผู้ประกอบการจากประเทศสมาชิกมาลงทุนในพื้นที่ ดังนั้นผู้ประกอบการเอกชนด้านสุขภาพภายในประเทศ จะไม่สามารถเรียนรู้เทคโนโลยีได้ และอาจไม่สามารถแข่งขันได้ อย่างไรก็ตาม โอกาสที่ต่างชาติจะเข้ามาลงทุนด้านเครื่องมือแพทย์ในไทยนั้น ก็ยังเป็นเรื่องที่ไม่แน่นอน เพราะแม้ไทยจะมีภูมิประเทศ และปัจจัยอื่นที่เหมาะสมในการจัดตั้งโรงงานอุตสาหกรรม แต่ในด้านของเครื่องมือแพทย์นั้น ก็ยังมีความไม่พร้อมอีกมาก โดยเฉพาะการที่ประเทศไทยไม่มี lab testing ซึ่งอาจทำให้ไม่เกิดความคุ้มค่าในการลงทุน เนื่องจากผู้ผลิตต้องเสียค่าจัดส่งไป ตรวจยัง lab testing ที่อีกประเทศหนึ่ง (ดร.ปราการเกียรติ ยังคง)

เกร็ดความรู้

การถ่ายทอดเทคโนโลยี

หมายถึงกระบวนการที่นำเอาเทคโนโลยีที่เกิดขึ้น (หรือพัฒนาขึ้น) ในที่หนึ่ง เพื่อวัตถุประสงค์อย่างหนึ่งไปใช้ในที่อื่นเพื่อวัตถุประสงค์เดียวกันหรือวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันออกไป โดยครอบคลุมประเด็นต่างๆ ดังนี้

- (1) องค์ความรู้หรือประสบการณ์ความเชี่ยวชาญต่างๆ ที่เกิดจากการวิจัยและพัฒนาโดยผู้ที่มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องนั้นๆ โดยตรง
- (2) ข้อมูล คำแนะนำต่างๆ ที่ช่วยในการใช้อองค์ความรู้ (มีเอกสารคู่มือ มีการสาธิต ฝึกปฏิบัติ)
- (3) การนำองค์ความรู้ที่ได้รับไปใช้ให้เกิดประโยชน์

กระบวนการอนุญาตตุลาการ

คือ การระงับข้อพิพาทโดยคู่กรณีมอบข้อพิพาทให้อนุญาตตุลาการวินิจฉัยชี้ขาด และคู่กรณีตกลงกันที่จะผูกพันที่จะปฏิบัติตามคำชี้ขาดของอนุญาตตุลาการ

ข้อบทที่ 15 การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

ตามข้อบทที่ 15 นี้ห้ามไม่ให้มีมาตรการที่เป็นแต้มต่อกับผู้จัดจำหน่าย/สินค้า และบริการของประเทศตนเองและการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค ขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่ายไทยซึ่งจะไม่ได้แต้มต่อใด ๆ เหนือผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายจากประเทศสมาชิก และอาจจะไม่สามารถสู้ราคาผู้ผลิตจากต่างประเทศแม้ว่าประเด็นนี้อาจจะเป็นผลดีต่อภาระงบประมาณในระยะสั้น เนื่องจากรัฐจะได้ผลิตภัณฑ์ที่ราคาต่ำกว่าจากการแข่งขัน แต่ในระยะยาว ผู้ผลิตไทยจะไม่สามารถคงอยู่ในตลาดได้ เนื่องจากขีดความสามารถในการแข่งขันจะด้อยกว่าบริษัทข้ามชาติ

การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคต้องใช้มาตรฐานระหว่างประเทศและมาตรฐานระดับประเทศเท่านั้นมีการกำหนดให้ผู้ประกอบการจากประเทศสมาชิกเข้าร่วมประกวดราคาในการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐได้ โดยไม่มีการกีดกัน ข้อห่วงกังวลที่สุด สืบเนื่องจากการอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing เพราะมีการคาดการณ์ว่า ราคาของเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing น่าจะมีราคาที่ถูกกว่าเครื่องมือแพทย์ใหม่มาก ดังนั้น จึงมีโอกาสสูงมากที่ในการประกวดราคาทุกครั้ง เครื่องมือแพทย์ Remanufacturing จะชนะ แล้วทำให้สถานบริการสาธารณสุขจะต้องใช้แต่เครื่องมือแพทย์ Remanufacturing เท่านั้น เพื่อไม่เป็นการขัดต่อข้อบทความตกลง TPP

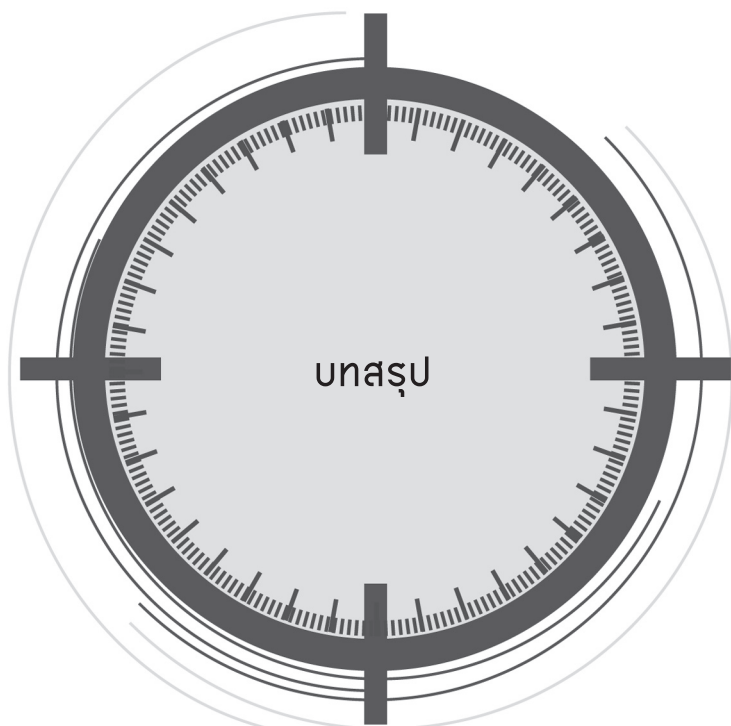
หากกล่าวถึง เครื่องมือแพทย์ใหม่ ซึ่งมีการลดภาษีนำเข้าลง ก็มีการมองว่า ถ้าต้องมีการแข่งขันกับผู้ผลิตภายในประเทศ อาจเป็นช่องทางที่ทำให้ผู้ประกอบการในประเทศ ต้องเผชิญกับปัญหาเรื่องคู่แข่งจากต่างประเทศมากขึ้น เมื่อมีช่องทางที่บริษัทนำเข้าจะลดราคาลงได้ อย่างไรก็ตาม เรื่องการเลือกใช้เครื่องมือแพทย์ใหม่ มีประเด็นที่น่าสนใจมากกว่าราคานั้นคือ ความเชื่อมั่นในมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญนั้นสอดคล้องกันว่า ราคาไม่ใช่อุปสรรคในการซื้อเครื่องมือแพทย์ของบุคลากรทางการแพทย์

“การที่เปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกเข้ามาแข่งขันกับผู้ผลิตในประเทศไทยไม่ได้เป็นประเด็นสำคัญ เพราะสำหรับผู้ซื้อแล้ว ถ้าค่ายไหนมีประวัติดีเขาก็เลือกอันนั้น ในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เราสู้ได้ แต่ในภาคเอเชีย ราคาสู้เงินไม่ได้ ซอฟต์แวร์สู้สิงคโปร์ไม่ได้ ความเชื่อมั่นเป็นสิ่งสำคัญ เพื่อ safe ตัวบุคลากรเอง เขาก็เลือกเครื่องมือแพทย์ที่เขาเชื่อมั่นมากที่สุดเพื่อความปลอดภัย ของผู้ป่วย และผู้รักษาเอง”
(ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ ดร.ปราการเกียรติ ยังกง, สถาบันวิทยาการหุ่นยนต์ภาคสนาม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี)

ข้อบทที่ 26 ความโปร่งใสและการต่อต้านคอร์รัปชัน

หน่วยงานรับผิดชอบกระบวนการกำหนดรายการยา และอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์เพื่อการเบิกจ่ายมีกระบวนการที่เป็น ธรรม มีการกำหนดเวลาที่เพียงพอและชัดเจน เปิดเผยกฎเกณฑ์ กระบวนการ หลักการ และแนวทางการประเมิน ให้ความในการวิพากษ์ ในจุดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการตัดสินใจ จัดให้มีกระบวนการ ทบทวนอย่างเป็นอิสระ อย่างน้อยที่สุดต้องมีขั้นตอนการทบทวน คำขอสำหรับผู้ที่ยื่นขอ ซึ่งได้รับผลกระทบโดยตรงจากข้อเสนอ รายการยา เพื่อการเบิกจ่ายต้องปกป้องข้อมูลความลับตามที่ กฎหมายกำหนดด้วยและต้องอนุญาตให้ผู้ผลิตยา สามารถเผยแพร่ ข้อมูลต่อผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพและผู้บริโภค และต้องจัดให้มี การหารือตามคำขออย่างเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 3 เดือน นับจากวันที่ร้องขอ โดยต้องมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ดูแลหน่วยงาน รับผิดชอบพร้อมด้วย

ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (TPP) และ เครื่องมือแพทย์



บทสรุป

ผลกระทบจากข้อบทความตกลง TPP ต่ออุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์นั้น แม้ไม่ได้มีมูลค่าที่สูงมากเช่นเดียวกับอุตสาหกรรมอื่นๆ แต่ก็มีความสำคัญมาก เพราะเครื่องมือแพทย์เป็นปัจจัยสำคัญในการวินิจฉัยรักษา ป้องกัน และฟื้นฟูสมรรถภาพ ร่างกายของประชาชน เครื่องมือแพทย์ทุกชิ้นมีความสำคัญในด้านสาธารณสุขไม่ว่าจะมีขนาดเล็กหรือใหญ่ มีทั้งราคาถูกและแพง บางชิ้นเป็นเครื่องมือที่ใช้ในวัฏกรรมที่เรียบง่าย แต่ก็มีหลายชิ้นเป็นเครื่องมือที่ต้องใช้ในวัฏกรรมสูง ความแตกต่างในด้านต่างๆของเครื่องมือแพทย์ จึงทำให้การพิจารณาเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในประเด็นต่างๆ เป็นเรื่องยากและละเอียดอ่อนมาก

แนวคิดต่อผลกระทบจากข้อบท TPP จึงมีความแตกต่างกัน มีทั้งการสนับสนุน และคัดค้าน

“ถ้าเป็นไปได้ต้องคิดถึงประเทศชาติเป็นหลัก อย่าไปมองประเทศที่เป็นใหญ่ เพราะเขาก็มองที่เขาเป็นหลัก อเมริกาเดือดร้อนภัยพิบัติก็มี ปัญหาสึนามิก็มี อุตสาหกรรมไม่ดี เขามีข้อจำกัด ทุกวันนี้ของนำเข้าจากประเทศอื่นถูกกว่า ของจากจีนถูกกว่า เพราะฉะนั้นวิธีการที่จะช่วยประเทศเขาได้ คือเซ็นต์สัญญา กับประเทศอื่น เพื่อเอาสินค้าในประเทศเขาออกมาขาย เพราะฉะนั้นการเซ็นต์ TPP

เราไม่ได้ประโยชน์ใดทั้งสิ้นเลย เป็นการสูญเสียอันยิ่งใหญ่ในมุมมองอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ แต่อุตสาหกรรมอื่นๆ ได้ประโยชน์ก็แล้วแต่ ก็ต้องดูกันจริงๆ ว่ามันได้มูลค่าเท่าไร บวกลบแล้วมันเป็นเท่าไร แล้ว overall มันได้ตามนั้นจริงหรือ การที่จะขอเข้าเป็นสมาชิก ต้องจ่ายให้เขาก่อน การที่จ่ายไปกับที่เราจะได้มา มันคุ้มกันหรือไม่” (ข้อมูลจากการสัมภาษณ์นายกสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย)

“ต้องมีความชัดเจน ในการรับเครื่องมือแพทย์ Remanufacturing จะมีเกณฑ์อย่างไรที่จะพิจารณาได้ว่าเครื่องมือแพทย์นั้นจะมีอายุการใช้งานเหลืออีกเท่าไร ในส่วนของการแข่งขันน่าจะขอให้ไม่เสียสิทธิในการสนับสนุนผู้ผลิตภายในประเทศ สมมติว่ามีปัญหาฉันทกกรรมเราก็อยากให้เครื่องมือนี้มี priority ในการจัดซื้อของภาครัฐ ถ้า TPP ห้ามให้ priority อันนี้รับไม่ได้ เราเสียหายมาก” (ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการโรงพยาบาลเอกชนแห่งหนึ่ง)

“ควรเข้าTPP แม้ว่าจะไม่พร้อม แต่ไทยไม่พร้อมจะทำอะไรเลย อย่าไปมองว่ามันตัดโอกาส แต่มองเป็นความท้าทายที่เราจะต้องมาทำการบ้าน” (ดร.ปราการเกียรติ ยังกง, สถาบันวิทยาการหุ่นยนต์ภาคสนาม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี)

ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (TPP) และ เครื่องมือแพทย์

ประเด็นเครื่องมือแพทย์ ในความตกลง TPP นั้น เป็นทั้ง
วิกฤตและโอกาสของประเทศไทย การเท่าทันสถานการณ์ การ
พิจารณา วิเคราะห์ให้รอบด้านจึงมีความสำคัญอย่างมาก

TPP และเครื่องมือแพทย์

