



EU

ประกาศใช้กฎระเบียบใหม่ เกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์

เชื้อเพื่อข้อมูลโดย:
สำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศ ณ กรุงบรัสเซลส์
สำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ณ นครแฟรงก์เฟิร์ต
กระทรวงพาณิชย์

สหภาพยุโรปได้ร่างกฎระเบียบใหม่ว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์ เพื่อให้เกิดความโปร่งใสมากขึ้นและสอดคล้องกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ๆ ทั้งยังเพื่อปกป้องและคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้บริโภค และผู้ประกอบการในวงการแพทย์ของสหภาพยุโรป ให้สามารถใช้ประโยชน์สูงสุดจากอุปกรณ์การแพทย์ที่ได้มาตรฐานความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และเป็นนวัตกรรม

เมื่อวันที่ 26 กันยายน 2555 คณะกรรมาธิการยุโรปได้ประกาศร่างกฎระเบียบใหม่ของสหภาพยุโรป (สหภาพยุโรป) 2 ฉบับ ว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์ ได้แก่ 1) ร่างกฎระเบียบ (Regulation) เพื่อแก้ไขกฎระเบียบเดิมของสหภาพยุโรปว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์ 3 ฉบับ ได้แก่ Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 และ Regulation (EC) No 1223/2009 และ 2) ร่างกฎระเบียบใหม่ว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์ประเภท In vitro diagnostic medical devices (IVD)

ร่างกฎระเบียบใหม่ทั้งสองฉบับดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงกฎระเบียบเดิมของสหภาพยุโรปให้มีความโปร่งใสและสอดคล้องกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการแพทย์ใหม่ๆ ที่สำคัญ เพื่อปกป้องและคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้บริโภค และผู้ประกอบการในวงการแพทย์ของสหภาพยุโรปให้สามารถใช้ประโยชน์สูงสุดจากอุปกรณ์การแพทย์ที่ได้มาตรฐานด้านความปลอดภัย มีประสิทธิภาพผ่านนวัตกรรมทางการแพทย์ที่เป็นประโยชน์

ร่างกฎระเบียบใหม่ของสหภาพยุโรป มีสาระสำคัญ ดังนี้

1. การปรับปรุงกฎระเบียบใหม่ของสหภาพยุโรปให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีทางวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์ใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นในช่วง 20 ปีที่ผ่านมา

2. การนำกฎระเบียบใหม่ของสหภาพยุโรปไปปรับใช้ในระดับประเทศ สมาชิกสหภาพยุโรปให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

3. การกำหนดกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดทำระบบตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) สำหรับอุปกรณ์การแพทย์ ตลอดห่วงโซ่อุปทาน กล่าวคือจัดทำระบบตรวจสอบย้อนกลับข้อมูลเกี่ยวกับผู้ขาย ผู้ผลิต ผู้ส่งออก หรือซัพพลายเออร์ของอุปกรณ์ดังกล่าว

4. การจัดตั้งหน่วยงาน Independent conformity assessment bodies หรือ Notified bodies ในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปที่มีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานของอุปกรณ์การแพทย์ก่อนการนำเข้ามายังตลาดสหภาพยุโรปในลักษณะ Pre-market assessment

มูลค่าตลาดการค้าอุปกรณ์การแพทย์ในสหภาพยุโรปคิดเป็นประมาณ 95,000 ล้านยูโร หรือ 3,800,000 ล้านบาท โดยอุปกรณ์การแพทย์ที่เข้าข่ายตามกฎระเบียบดังกล่าวครอบคลุมอุปกรณ์ที่หลากหลาย อาทิ พลาสเตอร์ (Sticking plasters) คอนแทคเลนส์ วัสดุสำหรับการอุดฟัน เครื่อง X-Ray เครื่อง Pacemaker วัสดุสำหรับการเสริมทรวงอก (Breast implants) และวัสดุสำหรับการเสริมสะโพก เป็นต้น สำหรับอุปกรณ์การแพทย์ประเภท IVD อาทิ อุปกรณ์สำหรับการเปลี่ยนถ่ายเลือด



อุปกรณ์สำหรับการพิสูจน์โรคติดเชื้อ (อาทิ HIV) อุปกรณ์สำหรับโรคเบาหวาน และอุปกรณ์สำหรับการตรวจวัดคลอเรสเทอรอล อย่างไรก็ตามกฎระเบียบดังกล่าวไม่ครอบคลุมสินค้าประเภทยา

ผลกระทบต่อประเทศที่สาม...และประเทศไทย

กฎระเบียบใหม่ของสหภาพยุโรปว่าด้วยอุปกรณ์การแพทย์ส่งผลกระทบต่อประเทศที่สาม รวมทั้งประเทศไทยที่ผลิตและส่งออกอุปกรณ์การแพทย์ด้วย ตลอดจนผลกระทบต่อห่วงโซ่อุปทานของการผลิตและส่งออกอุปกรณ์การแพทย์ไปยังตลาดสหภาพยุโรป เนื่องจากอุปกรณ์การแพทย์ที่ผลิตในประเทศที่สามและส่งออกขายในตลาดสหภาพยุโรปจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและมาตรฐานการผลิตเช่นเดียวกับสินค้าที่ผลิตในสหภาพยุโรปตามที่กฎระเบียบดังกล่าวกำหนด

อย่างไรก็ตาม ร่างกฎระเบียบดังกล่าวได้กำหนดภาระหน้าที่ของผู้นำเข้า (ของสหภาพยุโรป) ในการให้ความมั่นใจ (แก่หน่วยงานของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป) ว่าได้ดำเนินการตามเงื่อนไขต่างๆ ก่อนวางจำหน่ายสินค้าและอุปกรณ์การแพทย์ดังกล่าวในตลาดสหภาพยุโรป ซึ่งย่อมส่งผลกระทบต่อเป็นลูกโซ่ต่อภาระหน้าที่ในการดำเนินการต่างๆ ของผู้ผลิตในประเทศที่สามและประเทศไทยที่ต้องการส่งสินค้านี้ดังกล่าวให้ผู้นำเข้าสหภาพยุโรปเพื่อวางจำหน่ายในตลาดสหภาพยุโรป อาทิ

1. ผู้ผลิตได้ปฏิบัติตามและดำเนินการตามข้อกำหนดและมาตรฐาน (Conformity assessment) ที่เหมาะสม
2. ผู้ผลิตได้มอบอำนาจแก่ผู้แทนอย่างเป็นทางการ (Authorized representative)
3. ผู้ผลิตได้จัดทำเอกสาร EU declaration of conformity¹ และเอกสารด้านเทคนิคอื่นๆ ครบถ้วน
4. อุปกรณ์การแพทย์ได้ปฏิบัติตามและได้รับมาตรฐาน CE Marking²
5. อุปกรณ์ทางการแพทย์ได้รับการติดฉลากตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรปและมีเอกสารอธิบายการใช้งานและเอกสาร EU declaration of conformity¹ (ตามข้อ 3) แนบมากับสินค้าด้วย
6. ผู้ผลิตได้ใช้ระบบ Unique Device Identification (UDI) สำหรับอุปกรณ์การแพทย์ที่เข้าข่ายว่ามีความเสี่ยง (ตามที่สหภาพยุโรปกำหนด) เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ โดยระบบ UDI จะเป็นการเก็บข้อมูลและรายละเอียดเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์นั้นๆ ตลอดห่วงโซ่อุปทาน อาทิ
 - ผู้ประกอบการ (Economic operators) ได้ขายอุปกรณ์ดังกล่าวไปให้ใครบ้าง
 - ผู้ประกอบการได้ซื้ออุปกรณ์ดังกล่าวมาจากแหล่งไหน
 - ชื่อหน่วยงานสาธารณสุขหรือผู้ประกอบการการแพทย์ใดที่ผู้ประกอบการได้ขายอุปกรณ์ดังกล่าว เป็นต้น
7. ผู้ผลิตหรือผู้แทนอย่างเป็นทางการ และผู้นำเข้าจะต้องลงทะเบียนบริษัทตนและอุปกรณ์การแพทย์ที่วางจำหน่ายกับระบบฐานข้อมูลกลาง



ของสหภาพยุโรป

ทั้งนี้ สหภาพยุโรปเน้นว่ามาตรการและการดำเนินการตามร่างกฎระเบียบใหม่ดังกล่าวจะเป็นการสนับสนุนและเป็นไปในทิศทางเดียวกับแนวทางในระดับสากล กล่าวคือ แนวทางขององค์กร Global Harmonization Task Force (GHTF) เดิม และองค์กร International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ที่ตั้งขึ้นใหม่เมื่อเดือนตุลาคม 2554 โดยมีผู้แทนจากหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลเรื่องอุปกรณ์การแพทย์จากประเทศ ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา จีน สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา รวมทั้งองค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO)

ประเทศไทยส่งออกอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์คิดเป็นมูลค่าประมาณ 116,645 ล้านบาทในปี 2554 (สถิติจากกรมส่งเสริมการส่งออก) และมีบริษัทที่ผลิตวัสดุและครุภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จดทะเบียนประมาณ 158 บริษัท (ตามสถิติของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) โดยมีตลาดหลัก ได้แก่ ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา จีน ฮองกง สิงคโปร์ มาเลเซีย และประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป อาทิ เนเธอร์แลนด์ เยอรมนี ฝรั่งเศส และสหราชอาณาจักร ดังนั้นผู้ประกอบการไทยที่ส่งออกสินค้านี้ดังกล่าวมายังตลาดสหภาพยุโรป จึงจะได้รับผลกระทบและต้องปรับตัวเพื่อปฏิบัติตามกฎระเบียบดังกล่าว นอกจากนั้น ประเทศไทยยังส่งออกชิ้นส่วนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อาจเป็นส่วนประกอบในการผลิตอุปกรณ์การแพทย์ อาทิ แผงวงจรไฟฟ้า ฯลฯ ซึ่งยังไม่มีแนวโน้มว่าจะได้รับผลกระทบหรือไม่ ในการนี้ผู้ประกอบการไทยที่เป็นผู้ผลิตและส่งออกอุปกรณ์การแพทย์ หรือดำเนินธุรกิจอยู่ในห่วงโซ่อุปทานของการส่งออกสินค้าประเภทอุปกรณ์การแพทย์มายังตลาดสหภาพยุโรปควรติดตามความคืบหน้าของการออกและปรับใช้กฎระเบียบดังกล่าวของสหภาพยุโรปอย่างใกล้ชิด

ร่างกฎระเบียบดังกล่าวจะต้องผ่านการพิจารณาของคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรปและรัฐสภายุโรป ซึ่งอาจมีการปรับแก้เพิ่มเติม และคาดว่าจะใช้เวลาพิจารณาประมาณ 12-18 เดือน ดังนั้น สหภาพยุโรปจึงอาจประกาศใช้กฎระเบียบใหม่ดังกล่าวอย่างช้าที่สุดในปี 2557 และผลบังคับใช้ระหว่างปี 2558 - 2562

เยอรมนี...ภาวะตลาดสินค้าเครื่องมือ อุปกรณ์ทางการแพทย์ และเภสัชกร

ประเทศเยอรมนีเป็นประเทศที่ได้รับความนิยมเชื่อถือในเรื่องคุณภาพของเครื่องมือ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ทันสมัย แม้จะมีราคาค่อนข้างสูง แต่ก็มีอายุการใช้งานยาวนานและคงทนมาก นอกจากประเทศเยอรมนีแล้ว ยังมีประเทศในสหภาพยุโรปที่ได้รับการยอมรับในเรื่องการผลิตเครื่องมือแพทย์และเภสัชกรรม ได้แก่ ประเทศอิตาลี ฝรั่งเศส สวิตเซอร์แลนด์ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม สภาพเศรษฐกิจในปัจจุบันถึงแม้จะซบเซาลง ธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์รวมทั้งตลาดสินค้าเภสัชกรรมต่างๆ ของเยอรมัน กลับยังคงมีแนวโน้มสดใสและได้รับความนิยม



โดยมีการสั่งซื้อสินค้าจากทั่วโลกอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากสินค้าเครื่องมือแพทย์ของเยอรมันมีการพัฒนาใช้เทคโนโลยีและกระบวนการผลิตที่ใช้นวัตกรรมอย่างสม่ำเสมอ สร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภคเป็นอย่างดี

นอกจากนี้ รัฐบาลเยอรมันยังให้ความสำคัญเกี่ยวกับเรื่องสุขภาพและความปลอดภัยของประชากรในประเทศเป็นเรื่องสำคัญที่สุด ดังนั้นอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์จะต้องเป็นไปตามกฎระเบียบ มาตรฐานต่างๆ ตามหลักมาตรฐานสากล และมีหน่วยงานที่ควบคุมและตรวจสอบด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและความเสี่ยง อันได้แก่ The Federal Institute for Drugs and Medical Devices Bundesinstitut fuer Arzneimittel and Medizinprodukte (BfArM) โดยจะต้องตรวจสอบให้สินค้าเครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในตลาดเยอรมนีให้มีความถูกต้อง ได้มาตรฐานตามที่สหภาพยุโรปกำหนดไว้ โดยมีสัญลักษณ์ CE แสดงไว้ เพื่อรับรองมาตรฐานและสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค ทั้งนี้ การวางจำหน่ายสินค้านั้นเป็นครั้งแรก ผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย จะต้องเป็นผู้รับผิดชอบสำหรับค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและได้รับตรามาตรฐาน CE นี้ รวมถึงการรับผิดชอบต่อความเสี่ยงของสุขภาพประชากรชาวเยอรมัน แต่ถ้าผู้ผลิตใดไม่มีใบอนุญาตประกอบธุรกิจในเยอรมนีหรือประเทศใดในยุโรป ผู้นำเข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นได้ สำหรับการนำเข้าโดยผู้แทนที่ไม่ได้รับอนุญาตตามระเบียบ

หรือผู้แทนที่ไม่ได้รับมอบอำนาจในการนำเข้า สินค้าเหล่านั้นจะต้องมีชื่อ ที่อยู่ของบริษัทผู้ผลิต/ ผู้นำเข้าหรือผู้รับผิดชอบ (มีสถานที่จดทะเบียนของธุรกิจในประเทศเยอรมนี) ปรากฏอยู่บนฉลาก หรือแสดงแจ้งชื่อที่อยู่เหล่านั้นไว้ในใบแนะนำการใช้งานของสินค้าของตน

โอกาสของเครื่องมือแพทย์จากประเทศไทยสู่เยอรมนี

ประเทศเยอรมนีนำเข้าสินค้าเครื่องมือแพทย์และเภสัชกรรมประมาณปีละ 60,465.80 ล้านเหรียญสหรัฐ ถึงแม้ว่าช่วง 8 เดือนแรกเมื่อปี 2555 (มกราคม – สิงหาคม 2555) ประเทศเยอรมนีจะนำเข้าสินค้าเครื่องมือแพทย์และเภสัชกรรมจากทั่วโลกน้อยลง โดยลดลงประมาณร้อยละ 13.07 แต่ในขณะที่เดียวกันประเทศเยอรมนีกลับนำเข้าสินค้านี้ดังกล่าวจากไทยเพิ่มขึ้นร้อยละ 17.66

เครื่องมือแพทย์และเภสัชกรรมที่ประเทศเยอรมนีนิยมนำเข้าจากไทย ได้แก่ Bandage ถุงมือยาง อุปกรณ์แพทย์ใช้แล้วทิ้ง เครื่องใช้สแตนเลส เป็นต้น โดยมีคู่แข่งที่สำคัญของไทยซึ่งเป็นประเทศในทวีปเอเชีย ได้แก่ ประเทศจีน อินเดีย เวียดนาม อินโดนีเซีย เป็นต้น ในปัจจุบันค่าจ้างแรงงานในประเทศเยอรมนีได้เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ผู้ประกอบการเยอรมันจึงมุ่งหาหุ้นส่วนที่จะร่วมกันค้นคว้าวิจัยและผลิตสินค้าใหม่ๆ โดยคำนึงถึงต้นทุนที่สามารถแข่งขันกันได้ในตลาดโลก ประกอบกับการที่ประเทศเยอรมนีให้การยอมรับสินค้าที่ผลิตในประเทศไทยว่ามีคุณภาพดี จึงเป็นโอกาสของผู้ประกอบการไทยที่จะเข้ามาร่วมมือกับบริษัทเยอรมันเพื่อพัฒนาเทคโนโลยี และผลิตสินค้าที่มีคุณภาพเข้ามาขายในประเทศเยอรมนีและยุโรป โดยเฉพาะสินค้าประเภทเตียงผ่าตัดเล็ก และเตียงผ่าตัดใหญ่ อุปกรณ์เสริมเตียงผ่าตัด เครื่องนวด อุปกรณ์เตียงและ



หมอนเพื่อสุขภาพ เป็นต้น นอกจากนี้ ผู้ประกอบการไทยสามารถเดินทางเข้าร่วมงาน หรือชมงานแสดงสินค้า Medica ได้ทุกปี โดยงานแสดงสินค้าดังกล่าวจัดเป็นงานแสดงสินค้าเครื่องมือแพทย์และเภสัชกรรมที่ใหญ่และสำคัญมากที่สุดแห่งหนึ่งของโลก โดยกำหนดจัดงานในช่วงเดือนพฤศจิกายนเป็นประจำทุกปี ซึ่งในงานแสดงสินค้า Medica นี้ นอกจากจะเป็นเวทีในการหาลูกค้าแล้ว ผู้ประกอบการไทยยังจะได้ความรู้เกี่ยวกับเรื่องนวัตกรรมทางการแพทย์ นำไปประยุกต์ใช้ให้เป็นประโยชน์ในการพัฒนาการผลิต หรือการร่วมลงทุนกับชาวต่างชาติในเรื่องการผลิต โดยใช้เทคโนโลยีใหม่เพิ่มมากขึ้น

ข้อมูลเพิ่มเติม

¹ EU Declaration of Conformity คือ การจัดทำใบรับรองที่ต้องบรรจุข้อมูลที่เพียงพอสำหรับการตรวจย้อนกลับไปยังโรงงานผู้ผลิต (Authorized Representative) ในสหภาพยุโรปโดยระบุรายชื่อข้อบังคับและมาตรฐานต่างๆ ที่สินค้าของเรามีความสอดคล้อง คุณลักษณะสินค้า ชื่อโรงงานผู้ผลิต ที่อยู่ และลายเซ็นผู้มีอำนาจ

² CE Marking หรือการประทับตรา (ตัวอักษรย่อมาจากคำในภาษาฝรั่งเศสว่า "Conformité Européene" ซึ่งแปลเป็นภาษาอังกฤษคือ "European Conformity") เป็นเครื่องหมายแสดงว่าสินค้านั้นมีการออกแบบและการผลิตที่ได้มาตรฐานความปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสหภาพยุโรปเพื่อให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจถึงความปลอดภัยในการใช้สินค้าและการจัดการตามมาตรการพิทักษ์รักษาและลดผลกระทบที่อาจมีต่อสิ่งแวดล้อม

เอกสารอ้างอิง

ข้อมูลจาก DG Health and Consumer เกี่ยวกับการส่งออกอุปกรณ์การแพทย์มายังตลาดสหภาพยุโรป

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/faq/market_en.htm

ร่างกฎระเบียบ (Regulation) เพื่อแก้ไขกฎระเบียบเดิมของสหภาพยุโรปว่าด้วยเครื่องมือการแพทย์ 3 ฉบับ ได้แก่ Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 และ Regulation (EC) No 1223/2009 http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf

ร่างกฎระเบียบใหม่ว่าด้วย in vitro diagnostic medical devices (IVD) http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_541_en.pdf