



รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำ บริการยื่นคำขอ
ผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

เสนอโดย

มหาวิทยาลัยศิลปากร

เสนอต่อ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำ บริการยื่นคำขอ
ผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

เสนอโดย

มหาวิทยาลัยศิลปากร

เสนอต่อ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

คำนำ

โครงการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำ บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เสนอโดยมหาวิทยาลัยศิลปากรนำโครงการวิจัยเสนอต่อสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) การสร้างระบบยื่นคำขอประเภทนำเข้าสู่สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้เรียบเรียงจากการศึกษาทั้งในทางทฤษฎีและปฏิบัติเพื่อให้ได้มาซึ่งระบบต้นแบบ (Prototype) ที่มีความพร้อมทางศักยภาพเพื่อให้เกิดการพัฒนาการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ ระบบต้นแบบที่ถูกพัฒนาขึ้นนี้เป็นระบบที่สามารถใช้ร่วมกับระบบปฏิบัติการที่เป็นสากลได้อย่างมีมาตรฐาน ซึ่งวิธีการใช้และทฤษฎีที่นำมาใช้ร่วมในการจัดทำนั้น ได้นำเสนออย่างละเอียดพร้อมภาพประกอบ อีกทั้งยังพัฒนาการเชื่อมโยงเพื่อส่งเสริมการบริหารจัดการ รวมทั้งศึกษาแนวทางการพัฒนาออกมาในเชิงแผนที่นำทาง หรือ Road map เพื่อให้เกิดประโยชน์แก่หน่วยงานภาครัฐ หรือสาธารณสุขที่สนใจนำงานวิจัยนี้ไปประยุกต์เป็นแนวทางเพื่อนำร่องการใช้ระบบสารสนเทศ

ทั้งนี้ทางคณะผู้วิจัยคาดว่าเนื้อหาและบทสรุปการทำวิจัยนี้จะ เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบให้มีความเสถียรภาพมากยิ่งขึ้น ใคร่ขอขอบคุณสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ที่ให้ทุนสนับสนุนในการทำวิจัยครั้งนี้ และขอขอบคุณเป็นอย่างสูงต่อผู้ให้ความอนุเคราะห์ด้านข้อมูล และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์และทำให้งานสำเร็จลุล่วงด้วยดี

คณะผู้วิจัย

สิงหาคม 2557

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทคัดย่อ (ภาษาไทย)	ก
บทคัดย่อ (ภาษาอังกฤษ)	ข
สารบัญภาพ	i
สารบัญตาราง	ii
สารบัญแผนภาพ	iii
สารบัญแผนภูมิ	iv
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 รายละเอียดโครงการโดยสรุป	1-1
1.2 วัตถุประสงค์โครงการ	1-2
1.3 หลักการและเหตุผล	1-2
1.4 ที่มาและความสำคัญของระบบศัลยกรรมอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน	1-3
1.5 กรอบแนวความคิดการวิจัย	1-7
1.6 ขอบเขตการศึกษา	1-7
1.7 วิธีการดำเนินงานวิจัย	1-7
1.8 ผลที่คาดว่าจะได้รับ	1-9
1.9 แผนการดำเนินงาน	1-9
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	
2.1 นโยบายสนับสนุน และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย	2-1
2.2 อธิบายความหมายของระบบ e-submission	2-4
2.3 ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อยื่นคำขอนำเข้า สำหรับเครื่องมือแพทย์	2-4
2.4 การเปรียบเทียบความแตกต่างของระบบการยื่นคำขอเพื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์	2-16
2.5 ศึกษาการใช้ระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในกลุ่มประเทศอาเซียน	2-17
2.6 ศึกษาการใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic Submission) ในต่างประเทศ	2-19
2.7 เปรียบเทียบศักยภาพในการประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศของประเทศไทยประเทศสิงคโปร์ และประเทศญี่ปุ่น	2-23
2.8 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์การนำเข้า-ส่งออก แบบบูรณาการผลิตภัณฑ์สุขภาพของ สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (สพธอ. : ETDA)	2-27
2.9 การดำเนินงานภายใต้สาระสำคัญของการรวมกลุ่มเศรษฐกิจของอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device and Equipment Product)	2-28

สารบัญ (ต่อ)

เรื่อง	หน้า
2.10 ความเปลี่ยนแปลงของระบบ e-logistic ที่จะเกิดขึ้นหลังจากการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนออนไลน์	2-31
2.11 สถานการณ์การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2556	2-31
2.12 การเก็บรวบรวมข้อมูลด้านความต้องการให้เกิดการพัฒนา ระบบ e-submission โดยใช้แบบสอบถาม	2-32
2.13 ระบบการตั้งชื่อเครื่องมือแพทย์ Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	2-34
2.14 ตัวอย่างระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic Submission) ในต่างประเทศ	2-39
2.15 มาตรฐานระบบบริหารความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (ISO 27001)	2-71
2.16 การศึกษาให้มาตรฐานและเปรียบเทียบความแตกต่างทางคุณสมบัติเพื่อกำหนดรหัสมาตรฐาน	2-76
2.17 มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (ที่มีความสอดคล้องกันในอาเซียน)	2-96
 บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานวิจัย	
3.1 ผลการศึกษาระบบสารสนเทศในการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตของต่างประเทศ	3-1
3.2 การวิจัยเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง	3-2
3.3 เครื่องมือและวิธีการเก็บข้อมูล	3-2
3.4 ผลการสำรวจแบบสอบถามระบบการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต	3-2
3.4.1 แบบสอบถามสำหรับภาคเอกชน	3-3
3.4.2 ผลแบบสอบถามสำหรับภาคเอกชน	3-5
3.4.3 แบบสอบถามสำหรับภาครัฐ	3-13
3.4.4 ผลแบบสอบถามสำหรับภาครัฐ	3-16
3.5 ผลการศึกษาระบบโครงสร้างการยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์รูปแบบเดิม และรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	3-24
3.6 ผลการประชุมกลุ่ม	3-28
3.7 โครงร่างระบบการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับเครื่องมือแพทย์	3-32
3.8 การทดสอบระบบยื่นคำขอ สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	3-38
3.9 สรุปผลการทดสอบระบบการยื่นคำสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	3-43
 บทที่ 4 สรุปและอภิปรายผลผลการดำเนินงานวิจัย	
4.1 สรุปขั้นตอนการดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผ่านอินเทอร์เน็ต	4-3
4.2 โครงร่างระบบการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับเครื่องมือแพทย์	4-7
4.3 แนวทางการดำเนินการของโครงการวิจัยในระยะถัดไป	4-10
บรรณานุกรม	บ-1

สารบัญตาราง

เรื่อง	หน้า
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	
ตารางที่ 2.1 ตัวอย่างข้อมูลของ Manufacturer จาก CFS ของแต่ละประเทศ	2-10
ตารางที่ 2.2 รายละเอียดข้อมูลของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่ระบุในหนังสือรับรองการขาย	2-13
ตารางที่ 2.3 แสดงวิธีการส่งผ่านข้อมูลกับหน่วยงานที่รับผิดชอบกับประเภทของการส่ง ทางอิเล็กทรอนิกส์	2-21
ตารางที่ 2.4 การแสดงผลการเปรียบเทียบการวิเคราะห์ SWOT ของประเทศไทย ประเทศสิงคโปร์ และประเทศญี่ปุ่นในด้านการดำเนินงานของรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์	2-25
บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานวิจัย	
ตารางที่ 3.1 การเปรียบเทียบคุณสมบัติการใช้งานระบบ Electronic submission ของแต่ละประเทศ	3-1
ตารางที่ 3.2 สรุปประเด็นปัญหาจากการทดสอบระบบและแนวทางการแก้ไข	3-43

สารบัญภาพ

เรื่อง	หน้า
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	
ภาพที่ 2.1 ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และสื่อเชื่อมโยงระหว่างบุคคล	2-18
ภาพที่ 2.2 การติดตั้งระบบ Electronic submission	2-39
ภาพที่ 2.3 หน้าระบบสำหรับการลงทะเบียน	2-40
ภาพที่ 2.4 การยืนยันตัวตน เพื่อลงทะเบียน	2-41
ภาพที่ 2.5 องค์ประกอบของแถบเครื่องมือ	2-41
ภาพที่ 2.6 การตั้งค่าการใช้งานระบบ	2-42
ภาพที่ 2.7 การสร้างแบบยื่นคำขอ	2-42
ภาพที่ 2.8 การกรอกข้อมูลลงในแบบยื่นคำขอ	2-43
ภาพที่ 2.9 การคัดลอกรูปแบบยื่นคำขอเก่า	2-43
ภาพที่ 2.10 การแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เข้าสู่ระบบ	2-44
ภาพที่ 2.11 การเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์	2-44
ภาพที่ 2.12 รายการแสดงข้อมูลที่กรอกเข้าสู่ระบบ	2-45
ภาพที่ 2.13 การขอ Product code	2-45
ภาพที่ 2.14 การค้นหาข้อมูลจากฐานข้อมูล	2-46
ภาพที่ 2.15 การรายงานสถานะคำขอ	2-46
ภาพที่ 2.16 การแสดงรายละเอียดสถานะ	2-46
ภาพที่ 2.17 การใช้คำสั่งพิมพ์รายงาน	2-47
ภาพที่ 2.18 การแก้ไขข้อมูลเพิ่มเติม	2-47
ภาพที่ 2.19 การชี้แจงข้อผิดพลาดผ่านระบบ	2-47
ภาพที่ 2.20 การบันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์	2-48
ภาพที่ 2.21 การจัดเก็บไฟล์	2-48
ภาพที่ 2.22 การจัดเก็บไฟล์บีบอัด (นามสกุล .zip)	2-48
ภาพที่ 2.23 การเลือกหน่วยความจำเพื่อจัดเก็บข้อมูล	2-49
ภาพที่ 2.24 การแสดงรายละเอียด หลังลงทะเบียนเสร็จสิ้น	2-49
ภาพที่ 2.25 หน้าระบบสำหรับการลงทะเบียน	2-50
ภาพที่ 2.26 การลงทะเบียนเสร็จสมบูรณ์	2-50
ภาพที่ 2.27 การเข้าสู่ระบบ	2-51
ภาพที่ 2.28 การลงชื่อเข้าใช้ระบบ	2-51
ภาพที่ 2.29 การเลือกสถานะผู้เข้าใช้ระบบ	2-52

สารบัญภาพ (ต่อ)

เรื่อง	หน้า
ภาพที่ 2.30 การเลือกหน่วยงานที่ต้องการดำเนินธุรกรรม	2-52
ภาพที่ 2.31 การค้นหาข้อมูลจากฐานข้อมูล	2-53
ภาพที่ 2.32 การรายงานสถานะคำขอ	2-54
ภาพที่ 2.33 การแก้ไขคำร้องสถานะ Draft	2-54
ภาพที่ 2.34 การลงทะเบียนผู้ใช้	2-56
ภาพที่ 2.35 การเลือกแถบเครื่องมือเพื่อเข้าสู่ระบบ	2-57
ภาพที่ 2.36 การเข้าสู่ระบบ	2-57
ภาพที่ 2.37 การเข้าสู่ระบบ	2-57
ภาพที่ 2.38 การเข้าสู่ระบบยื่นคำขอสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	2-58
ภาพที่ 2.39 แบบฟอร์มการสร้างรูปแบบยื่นคำขอใหม่	2-58
ภาพที่ 2.40 การลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่ระบบ	2-60
ภาพที่ 2.41 การเข้าสู่ระบบ	2-60
ภาพที่ 2.42 การสร้างรูปแบบยื่นคำขอใหม่	2-61
ภาพที่ 2.43 การกรอกข้อมูลยื่นคำขอในส่วนที่ 1	2-61
ภาพที่ 2.44 แถบเครื่องมือสำหรับการดำเนินงาน	2-61
ภาพที่ 2.45 การแนบไฟล์ข้อมูลใบรับรอง	2-61
ภาพที่ 2.46 การสืบค้นข้อมูล	2-62
ภาพที่ 2.47 การติดตามผลการตรวจสอบ	2-62
ภาพที่ 2.48 การเข้าสู่ระบบ	2-63
ภาพที่ 2.49 หน้าแรกของระบบ	2-63
ภาพที่ 2.50 การติดตามผลการตรวจสอบ	2-64
ภาพที่ 2.51 การชี้แจงรายละเอียดในแต่ละสถานะ การดำเนินงาน	2-64
ภาพที่ 2.52 การสร้างแบบยื่นคำขอใหม่	2-65
ภาพที่ 2.53 การสร้างแบบยื่นคำขอใหม่	2-65
ภาพที่ 2.54 การกรอกข้อมูลผู้ผลิต และประเภทของผลิตภัณฑ์	2-66
ภาพที่ 2.55 แถบเครื่องมือการดำเนินงาน	2-66
ภาพที่ 2.56 การแนบไฟล์ข้อมูลเข้าสู่ระบบ	2-67
ภาพที่ 2.57 วิธีการแนบไฟล์ตามหัวข้อ	2-67
ภาพที่ 2.58 การระบุประเภท และการจำแนกขอบข่ายเครื่องมือแพทย์	2-68
ภาพที่ 2.59 การสืบค้นข้อมูล	2-68

สารบัญภาพ (ต่อ)

เรื่อง	หน้า
ภาพที่ 2.60 การแสดงผลข้อมูลจากการค้นหา	2-69
ภาพที่ 2.61 การส่งพิมพ์สำเนาใบรับรอง	2-69
ภาพที่ 2.62 ไฟล์ที่ได้จากการส่งพิมพ์เป็นสกุล .pdf	2-70

บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานวิจัย

ภาพที่ 3.1 การลงทะเบียนผู้ใช้ เพื่อเข้าสู่ระบบ	3-32
ภาพที่ 3.2 การยืนยันตัวตนผ่านอีเมล	3-32
ภาพที่ 3.3 เข้าสู่ระบบ	3-33
ภาพที่ 3.4 A การแก้ไขข้อมูลส่วนตัว B แสดงรายการคำขอและบ่งชี้สถานะคำขอ	3-33
ภาพที่ 3.5 การการสร้างรูปแบบเพื่อยื่นคำขอ	3-34
ภาพที่ 3.6 การกรอกข้อมูลตามรูปแบบคำขอแจ้งรายละเอียด	3-34
ภาพที่ 3.7 การแสดงข้อผิดพลาด การกรอกข้อมูล	3-35
ภาพที่ 3.8 การแก้ไขข้อมูลในแบบยื่นคำขอ	3-35
ภาพที่ 3.9 การรายงานสถานะ การยื่นคำขอ	3-36
ภาพที่ 3.10 หน้าระบบแจ้งรายละเอียดเพื่อดึงข้อมูลไปตรวจสอบ	3-37
ภาพที่ 3.11 หน้าระบบแจ้งรายละเอียดเพื่อดึงข้อมูลไปตรวจสอบ	3-37

บทที่ 4 สรุปและอภิปรายผลการดำเนินงานวิจัย

ภาพที่ 4.1 การยื่นคำร้องขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า	4-7
ภาพที่ 4.2 การกรอกรายละเอียดผลิตภัณฑ์ตามรูปแบบแจ้งรายละเอียด	4-8
ภาพที่ 4.3 การแสดงผลหลังการยื่นคำขอ	4-8
ภาพที่ 4.4 การแสดงข้อผิดพลาดจากการกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน	4-9
ภาพที่ 4.5 การติดตามผลการตรวจสอบ	4-9

สารบัญแผนภาพ

เรื่อง	หน้า
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	
แผนภาพที่ 2.1 ขั้นตอนการยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ยื่นคำขอใหม่)	2-8
แผนภาพที่ 2.2 ขั้นตอนการยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (กรณีหนังสือรับรองเดิมยังไม่หมดอายุ)	2-9
แผนภาพที่ 2.3 แผนภาพแสดงการเปรียบเทียบการขอรับรองเพื่อขึ้นทะเบียน	2-17
แผนภาพที่ 2.4 โครงสร้างข้อมูลพื้นฐานของระบบ GMDN	2-35
แผนภาพที่ 2.5 สัดส่วนของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศออสเตรเลีย ตามความเสี่ยง	2-55
แผนภาพที่ 2.6 ประวัติการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียน	2-59
แผนภาพที่ 2.7 แสดงหลักการติดตามและสอบกลับเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	2-59
บทที่ 3 วิธีการดำเนินงานวิจัย	
แผนภาพที่ 3.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ทั่วไป	3-25
แผนภาพที่ 3.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์	3-27
แผนภาพที่ 3.3 ขั้นตอนการยื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์	3-28
แผนภาพที่ 3.4 ขั้นตอนการลงทะเบียนระบบ E-logistic	2-29
บทที่ 4 สรุปและอภิปรายผลการดำเนินงานวิจัย	
แผนภาพที่ 4.1 สถาปัตยกรรมระบบสารสนเทศระบบการยื่นคำขอ สำหรับเครื่องมือแพทย์	4-2
แผนภาพที่ 4.2 สถาปัตยกรรมระบบสารสนเทศการเชื่อมโยงข้อมูลของระบบยื่นคำขอ	4-3
แผนภาพที่ 4.3 การลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่ระบบ แผนภาพ A คือ การลงทะเบียน แผนภาพ B คือ การเข้าสู่ระบบ	4-4
แผนภาพที่ 4.4 การสร้างรูปแบบคำขอเพื่อขึ้นทะเบียน	4-4
แผนภาพที่ 4.5 การดำเนินงานตรวจสอบ และการแก้ไขข้อผิดพลาด	4-5
แผนภาพที่ 4.6 การขอหนังสือรับรองเป็นเอกสารตัวจริง (Hard copy)	4-6
แผนภาพที่ 4.7 สรุปภาพรวมของขั้นตอนการดำเนินงาน	4-6

สารบัญแผนภูมิ

เรื่อง

หน้า

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

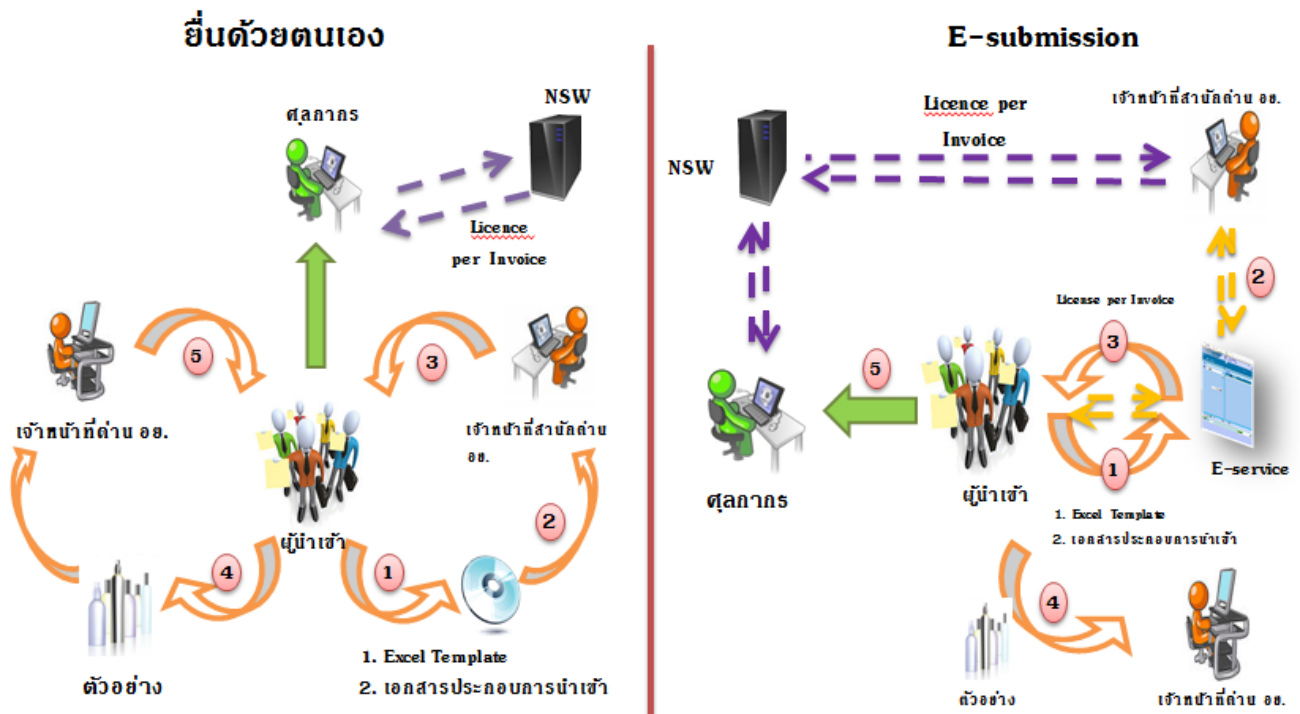
แผนภูมิที่ 2.1 การสำรวจจำนวนบุคลากรที่ใช้งานระบบ eCTD (Electronic Common Technical Document) ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2005-2010

2-20

บทสรุปผู้บริหาร

1) หลักการและเหตุผลในการดำเนินงาน

ปัจจุบันในการทำงานของหลายหน่วยงานมีการพัฒนานำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ เนื่องจากเป็นการลดภาระค่าใช้จ่าย เช่น โครงการของกรมศุลกากร ได้จัดตั้งเป็น ระบบศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์แบบไร้เอกสาร ซึ่งเป็นหน่วยงานต้นแบบของระบบอิเล็กทรอนิกส์และยังเป็นเป้าหมายเพื่อผลักดันให้เกิดการจัดตั้ง ASEAN Single Window ให้ประสบผลสำเร็จ ในการเตรียมพร้อม ASEAN Economic Community (AEC) ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข มีหลายส่วนงานที่ได้พัฒนาระบบให้เป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้แทนการยื่นขอทางด้านเอกสาร ซึ่งในขั้นต้นจะส่งผลดีต่อการลดเวลาในการดำเนินงาน ลดขั้นตอน และลดจำนวนคน จากเดิมผู้ประกอบการต้องพิมพ์เอกสาร และนำส่งที่สำนักงาน แล้วรอวันตรวจรับเพื่อมารับใบรับรอง แต่หากการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ ขั้นตอนแรกจะลดการทำงานของพนักงานส่งเอกสารเพื่อยื่นเอกสาร และหากเอกสารที่ยื่นไปไม่ถูกต้อง ทางผู้ประกอบการต้องดำเนินการใหม่ทั้งขั้นตอน ดังนั้นหากมีการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้แล้ว พนักงานยื่นและรับเอกสาร ก็จะเหลือขั้นตอนเดียวคือ รอเอกสารอนุมัติซึ่งจะแจ้งผ่านทางระบบ จึงดำเนินการไปรับเอกสาร และในกระบวนการนี้ หากเอกสารมีข้อผิดพลาด ระบบจะแจ้งสถานะ ทางผู้ประกอบการก็จะดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ประโยชน์ที่ได้จากโครงการนี้จะได้ทราบถึงประโยชน์ของการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ และปริมาณค่าใช้จ่ายที่ลดลงในกระบวนการส่งออกและนำเข้า อีกทั้งการประเมินผลการตรวจสอบแล้วแจ้งผลกลับสามารถดำเนินการได้สะดวกและรวดเร็ว โดยระบบยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตนั้นจะมีขั้นตอนการดำเนินการที่ไม่ซับซ้อนและใช้ระยะเวลาดำเนินการมากกว่าวิธีการยื่นคำขอแบบทั่วไป โดยสามารถเปรียบเทียบความแตกต่างออกเป็นแผนภาพแสดงการเปรียบเทียบการขอรับรองดังต่อไปนี้



(ที่มาแผนภาพ : จากสไลด์โครงการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำ บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์, รศ.ดร.ปานใจ ฮาธัตตวงค์)

เพื่อจัดทำระบบยื่นคำขอสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ให้สามารถส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่ต้องกรอกข้อมูลที่ซ้ำซ้อน ช่วยลดต้นทุนในการบริหารจัดการ สามารถลดขั้นตอนการทำงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เอกสารต่างๆ สามารถจัดส่งทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างอัตโนมัติไปทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

3) ขอบเขตการศึกษา

3.1) ขอบเขตการวิจัยเอกสาร

การทบทวนวรรณกรรมโดยการค้นคว้าเอกสารงานวิจัยผ่านฐานข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต เพื่อศึกษาและหาแนวทางในการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนหรือจดทะเบียนและจัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ศึกษาแนวทางการไหลของการใช้เอกสารในการขึ้นทะเบียนและจดทะเบียนว่ามีลักษณะการดำเนินการในลักษณะอย่างไรบ้าง รวมถึงการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อดำเนินการจัดเก็บข้อมูลและรายละเอียดสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ Electronic submissions เพื่อขึ้นทะเบียนและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

3.2) ขอบเขตการวิจัยภาคสนาม

การศึกษาและเก็บข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาในการดำเนินการขึ้นทะเบียนและจดทะเบียนโดยใช้เอกสารแบบเดิมและแนวทางแก้ไขโดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาพัฒนาเพื่อให้เกิดเครื่องมือหรือซอฟต์แวร์ที่จะใช้ในการขึ้นทะเบียน โดยกลุ่มประชากรที่ศึกษา คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ประกอบการ

4) วิธีการศึกษาวิจัย

4.1) ศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

4.2) สืบค้นและรวบรวมข้อมูลผู้ประกอบการที่ดำเนินการยื่นขอหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3) ศึกษาวิเคราะห์กระบวนการไหลของขั้นตอนการดำเนินการขอหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์

4.4) ทดลองติดตั้งและประเมินประสิทธิภาพและการยอมรับของการใช้ระบบเพื่อเชื่อมโยงข้อมูล

4.5) สรุปผลและนำเสนอแนวทางและทำการถ่ายทอดผลที่ได้จากโครงการวิจัย สู่กลุ่มเป้าหมาย

4.6) ศึกษาข้อมูลจากประชากร และกลุ่มตัวอย่าง

4.6.1) ผู้ผลิต ผู้ส่งออก และผู้นำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวนไม่น้อยกว่า 20 ราย

4.6.2) ข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.7) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

4.7.1) แบบสัมภาษณ์เชิงลึก (In depth Interview) ไม่น้อยกว่า 10 ครั้ง

4.7.2) แบบสนทนากลุ่ม (Focus group guideline) ไม่น้อยกว่า 2 ครั้ง

4.8) วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

คณะผู้วิจัยได้นำข้อมูลทั้งเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพมาดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล โดยแบ่งข้อมูลเป็น 2 ส่วน ดังนี้

4.8.1) ข้อมูลเชิงปริมาณได้นำแบบสอบถามมาวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยโปรแกรมสำเร็จรูป เพื่อหาค่าเฉลี่ย ร้อยละ และเปรียบเทียบความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถาม

- 4.8.2) ข้อมูลเชิงคุณภาพที่ได้จากการวิจัยเอกสาร การสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่มได้ดำเนินการวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูลด้วยการจำแนกตามประเภทของกลุ่มประชากรเป้าหมาย โดยทำการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content analysis)
- 4.9) สรุปผล อภิปราย และข้อเสนอแนะการวิจัย
- 4.10) ถ่ายทอดผลงานการวิจัยสู่กลุ่มเป้าหมาย

5) ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- 5.1) ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกถึงความต้องการให้มีการพัฒนาระบบ Electronic submissions เพื่อการจดแจ้งหรือขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
- 5.2) ระบบการขึ้นทะเบียนจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยที่ระบบสามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการกับภาครัฐได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 5.3) ระบบการสื่อสารข้อมูลข่าวสารด้านการขึ้นทะเบียนหรือการออกกฎหมายควบคุมการนำเข้าหรือผลิตเพื่อการส่งออกเพื่อให้ได้ฐานข้อมูลที่มีความทันสมัยและน่าเชื่อถือที่สุด

6) ผลการดำเนินงานวิจัย

รายงานสรุปผลการดำเนินโครงการระยะแรก (Interim)

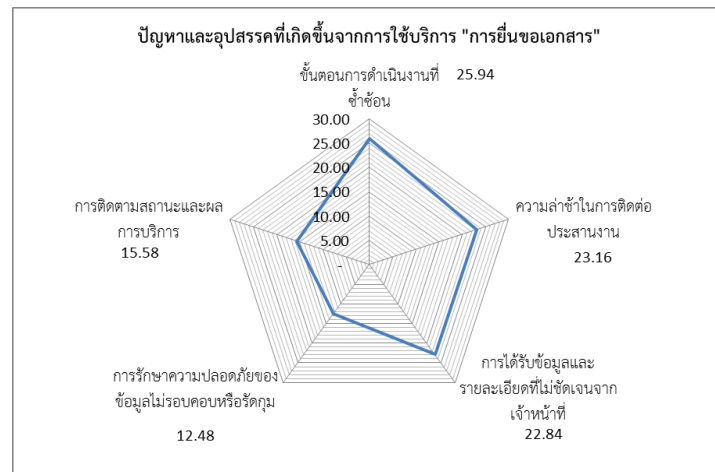
ในรายงานฉบับนี้ เป็นการสรุปผลการศึกษาหลัก ที่ได้จากการวิเคราะห์ของการดำเนินงานในโครงการการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรายงานผลการศึกษากระบวนการดำเนินงานของระบบยื่นคำขอผ่านระบบอินเทอร์เน็ตในต่างประเทศ และประเทศไทย เพื่อให้เกิดความเข้าใจในสถานการณ์การทำงานในปัจจุบัน สามารถหาแนวทางในการพัฒนาได้อย่างตรงจุดมากยิ่งขึ้น ซึ่งประกอบไปด้วย 3 ส่วนดังนี้

1) ผลการสำรวจแบบสอบถามระบบการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต

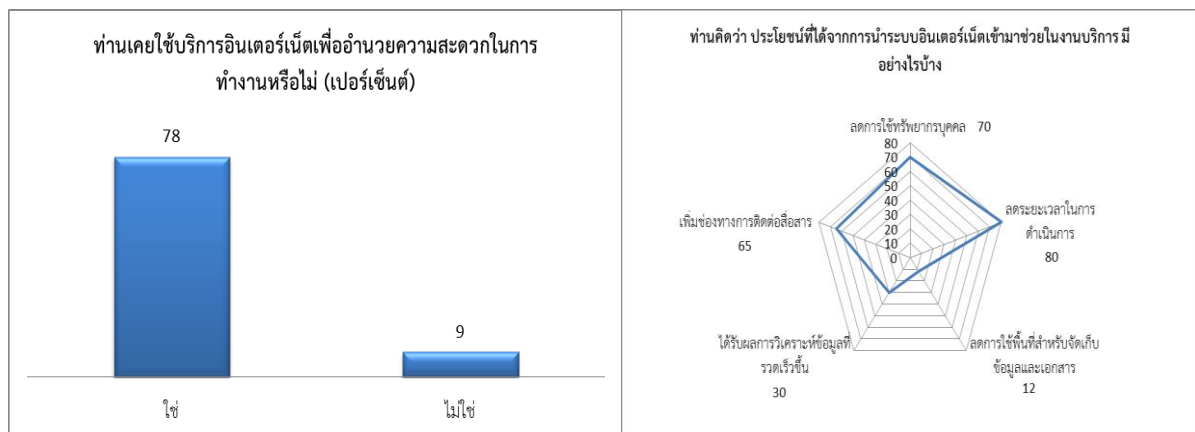
จากการสำรวจความคิดเห็นและทัศนคติต่อการพัฒนาระบบยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต โดยการสัมภาษณ์ด้วยแบบสอบถาม ซึ่งแบ่งกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามเป็น 2 กลุ่มคือ ภาครัฐและภาคเอกชน ทำให้ทราบถึงปัญหาและอุปสรรคในการขึ้นทะเบียนในรูปแบบเดิม เพื่อนำข้อมูลที่ได้นี้มาพัฒนาระบบยื่นคำขอที่สามารถตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ระบบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1. ผลแบบสอบถามสำหรับภาคเอกชน โดยจะมีแบบสอบถามเชิงเจตคติเพื่อให้ทราบถึงพฤติกรรมการใช้งานระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ซึ่งผู้ประกอบการใช้บริการเอกสารการขออนุญาตการผลิตส่งออกและนำเข้าเป็นส่วนใหญ่

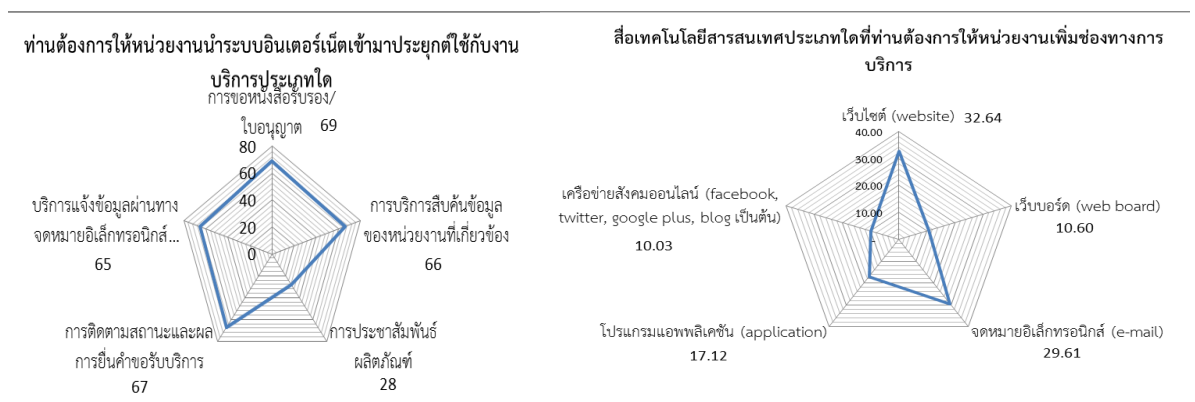
ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการใช้บริการ “การยื่นขอเอกสาร” พบว่า การสื่อสารที่ผิดพลาดระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้มาใช้บริการ และปริมาณเจ้าหน้าที่สำหรับให้บริการไม่เพียงพอต่อจำนวนผู้ให้บริการ และ ความไม่ชัดเจน/ไม่ได้คุณภาพของเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอบริการ



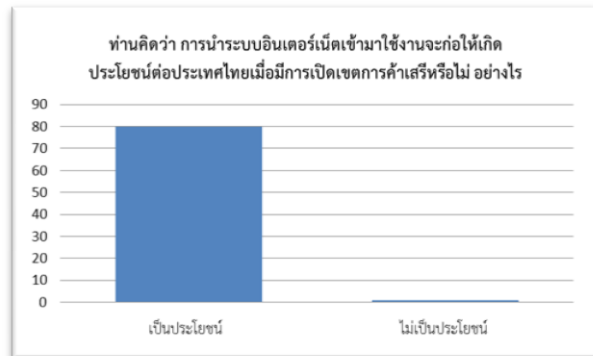
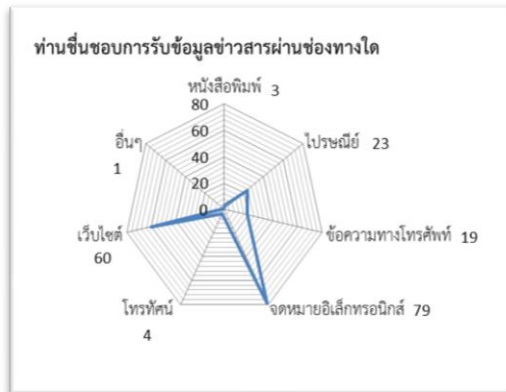
ผู้ประกอบการส่วนใหญ่เลือกที่จะใช้บริการอินเทอร์เน็ตเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานสามารถระยะเวลาในการดำเนินการและสามารถลดการใช้ทรัพยากรบุคคล



การทำธุรกรรมผ่านระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาประยุกต์ใช้กับงานบริการการขอหนังสือรับรอง/ใบอนุญาต รองลงมาคือ การติดตามสถานะและผลการยื่นคำขอรับบริการ โดยสื่อที่เป็นที่ต้องการให้หน่วยงานเพิ่มช่องทางการบริการ อาทิ เว็บไซต์ อีเมล เป็นต้น

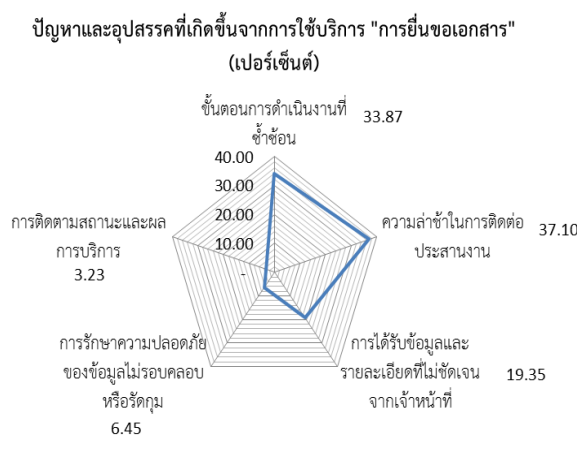


การรับข้อมูลข่าวสารผ่านทาง อีเมลและเว็บไซต์นั้นจะเป็นการสะดวก รวดเร็ว ลดค่าใช้จ่าย และภาระงาน อีกทั้งจะเป็นประโยชน์หากนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งานจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศไทยเมื่อมีการเปิดเขตการค้าเสรี

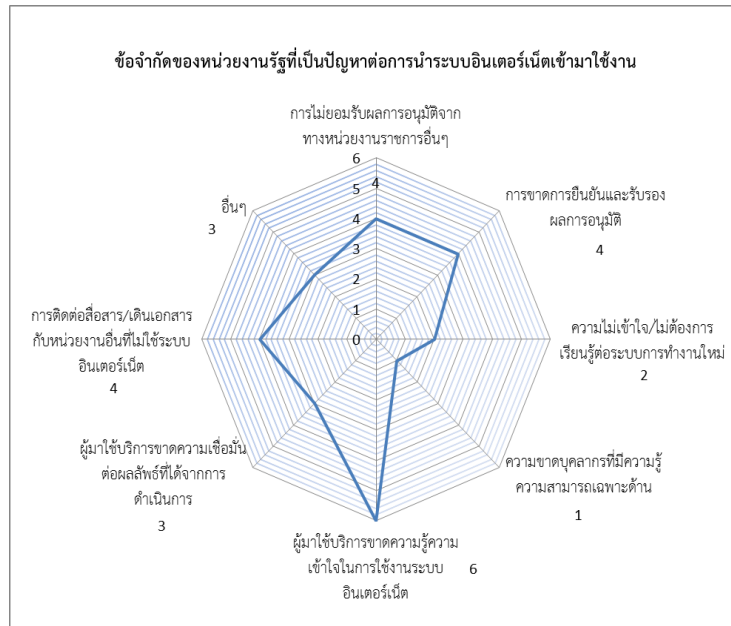


2. ผลแบบสอบถามสำหรับภาครัฐ

ข้อมูลที่ได้จากหน่วยงานของท่านให้บริการ “การยื่นขอเอกสาร” พบว่า เจ้าหน้าที่ภาครัฐส่วนมากให้บริการการยื่นขออนุญาตการผลิตส่งออกและนำเข้า และเอกสารการยื่นจดทะเบียนการผลิต ส่งออกและนำเข้า และหนังสือรับรองการผลิตและให้ความไว้วางใจการจัดเก็บและจัดทำฐานข้อมูลของผู้มาใช้บริการ ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการใช้บริการ “การยื่นขอเอกสาร” ที่สำคัญคือปริมาณเจ้าหน้าที่สำหรับให้บริการไม่เพียงพอต่อจำนวนผู้ใช้บริการ การสื่อสารที่ผิดพลาดระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้มาใช้บริการ บริการอินเทอร์เน็ตเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงาน



การนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาช่วยอำนวยความสะดวกในการใช้งาน/ให้บริการ ลดระยะเวลาในการดำเนินการ ลดการใช้พื้นที่สำหรับจัดเก็บข้อมูลและเอกสาร เพิ่มช่องทางการติดต่อสื่อสาร ซึ่งควรจะนำระบบมาประยุกต์ใช้กับการประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์ การขอหนังสือรับรอง และการติดตามสถานะผลการยื่นคำขอรับบริการ เพิ่มช่องทางการบริการผ่านเว็บไซต์ เว็บบอร์ด อีเมล และเครือข่ายสังคมออนไลน์ โดยข้อจำกัดของหน่วยงานรัฐที่เป็นปัญหาต่อการนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งาน



การที่ผู้มาใช้บริการขาดความรู้ความเข้าใจในการใช้งานระบบอินเทอร์เน็ต การติดต่อสื่อสารเอกสารกับหน่วยงานอื่นที่ไม่ใช้ระบบอินเทอร์เน็ต การขาดการยืนยันและรับรองผลการอนุมัติ และการไม่ยอมรับผลการอนุมัติจากทางหน่วยงานราชการอื่นๆ

2) โครงร่างระบบการยื่นคำขอผ่านระบบอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

โครงการนี้ได้ทำการออกแบบส่วนประกอบ ดังนี้

1. ส่วนลงทะเบียน

กรอกข้อมูลพื้นฐานของผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่จะยื่นคำขอรระบุตัวตน เพื่อรับชื่อผู้ใช้ (Username) และรหัสผ่าน (Password) เพื่อใช้ในการเข้าระบบเพื่อทำธุรกรรมต่อไป โดยจะต้องทำการลงทะเบียนให้เสร็จสมบูรณ์ทุกหน้าของระบบการลงทะเบียนจึงจะเสร็จสมบูรณ์

2. ยื่นคำร้อง

- ถ้าผู้ใช้ต้องการสร้างคำขอเพื่อขอใบอนุญาตนำเข้าให้กดไปที่ “สร้างใบอนุญาตนำเข้า” จากนั้นผู้ใช้จะต้องกรอกข้อมูลลงในช่องว่างให้ครบถ้วน โดยเฉพาะในช่องที่มีสัญลักษณ์ * หากกรอกไม่ครบถ้วนท่านจะไม่สามารถดำเนินการสร้างรูปแบบต่อไปได้

- จากนั้นจะเข้าสู่การกรอกข้อมูลตามรูปแบบคำขอแจ้งรายการละเอียด โดยผู้ใช้งานต้องกรอกข้อมูลตามมาตรฐาน CSDT ลงในช่องกรอกหรืออาจจะแนบไฟล์ข้อมูลที่เป็นนามสกุล PDF เพื่อความครบถ้วนและสมบูรณ์ของข้อมูล

Medical Device Control Division (MDC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีสืบค้นข้อมูลในช่องที่มี * ให้ครบทุกช่อง

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนที่ 5

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่จะส่งเครื่องมือแพทย์

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่จะส่งเครื่องมือแพทย์ / ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในใจตลาด

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ * Choose File No file chosen

หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและประโยชน์ทางสุขภาพของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง *

ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน * Choose File No file chosen

รายละเอียดของเครื่องใช้

ข้อบ่งชี้ * Choose File No file chosen

วิธีการใช้ * Choose File No file chosen

บันทึก

- แสดงผลการกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน โดยจะมีแถบข้อมูลที่บ่งบอกถึงความผิดพลาดที่เกิดขึ้น

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
Medical Device Control Division (MDC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีสืบค้นข้อมูลในช่องที่มี * ให้ครบทุกช่อง

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนที่ 5

ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย) * ข้อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย) ไม่ควรเป็นคำว่าง

ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) * ข้อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) ไม่ควรเป็นคำว่าง

เลขทะเบียนนิติบุคคล

Global Location Number (GLN)

เลขทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า เลขที่ * ข้อที่ตั้งสถานที่นำเข้า เลขที่ ไม่ควรเป็นคำว่าง

ชื่อย่อ

ถนน

แขวง/ตำบล

อำเภอ/เขต * ข้ออำเภอ/เขต ไม่ควรเป็นคำว่าง

บันทึก

ส่วนแก้ไขข้อมูล

- การแก้ไขข้อมูลหากมีข้อผิดพลาด โดยกดแถบเครื่องมือ “การจัดการข้อมูลยื่นคำขอ” ผู้ใช้จะสามารถแก้ไขข้อมูลได้จนกว่าจะคลิกส่งข้อมูลไปเพื่อตรวจสอบ

25/07/2557 10.48		-	รอส่ง	  
28/07/2557 15.28		-	รอส่ง	  
28/07/2557 15.55	LP20140728-161518	28/07/2557 16.03	ผ่าน	
29/07/2557 09.39	LP20140729-100932	29/07/2557 09.45	ผ่าน	
29/07/2557 10.46		29/07/2557 10.58	กำลังดำเนินการ	

4. ส่วนติดตามผล

- แสดงผลการติดตามการยื่นคำขอ “ตรวจสอบสถานะ การดำเนินการ” บอกสถานะของการยื่นคำขอ รวมถึงการระบุผลการตรวจสอบ พร้อมรายละเอียดและสาเหตุกรณีข้อมูลผิดพลาดในช่อง “หมายเหตุ” เพื่อให้แก้ไขก่อนเพื่อส่งคำขอใหม่ในครั้งต่อไป

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
Medical Device Control Division (MDC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การปฏิบัติงาน

การจัดการยื่นขอขึ้นทะเบียน
สำหรับเครื่องมือทางการแพทย์
ในอนุญาตใช้ทางการแพทย์
ตามขั้นตอนการดำเนินการ
การนำเข้าเครื่องมือ

การยื่นคำขอ

ค้นหาข้อมูลเอกสาร
ค้นหาข้อมูล

การส่งเอกสาร

การส่งเอกสาร (1 ไฟล์เอกสาร)

ขั้นตอนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณาเอกสาร

ข้อมูลตั้งแต่ 1 ถึง 1 จากทั้งหมด 1

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
รอเอกสารประกอบ	25 Jul 2014	29 Jul 2014	รอเอกสารประกอบ		

ขั้นตอนที่ 3 ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ

ข้อมูลตั้งแต่ 1 ถึง 2 จากทั้งหมด 2

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
รอเอกสารประกอบ	25 Jul 2014	29 Jul 2014	รอเอกสารประกอบ		
กำลังดำเนินการ	29 Jul 2014	29 Jul 2014	กำลังดำเนินการ		

ขั้นตอนที่ 4 การพิจารณาเอกสาร(หลังแก้ไขเอกสาร/หลังการประเมินโดย ผชช./คณะทำงาน)

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบเอกสาร

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 6 การเสนอผลการพิจารณา

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 7 การออกเลขที่หนังสือรับรอง และเตรียมส่งมอบ

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

จากการศึกษาผลแบบสอบถามสามารถสรุปผลการสำรวจได้ว่าทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่หน่วยงานภาครัฐและเอกชน ลงความเห็นตรงกันว่า การพัฒนาระบบยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตมีความจำเป็นเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากระบบการยื่นคำขอเดิมนั้นมาความล่าช้า ความไม่ชัดเจนของการให้ข้อมูลของเจ้าหน้าที่ อีกทั้งยังลดขั้นตอนการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ที่มีความซ้ำซ้อน พร้อมทั้งยังเป็นการลดภาระงานและลดงบประมาณในการยื่นคำขอ โดยการพัฒนาระบบยังต้องคำนึงถึงกฎระเบียบข้อบังคับให้สอดคล้องกับอาเซียนที่มีการจัดทำร่างของ CSDT กลางให้ปฏิบัติ ซึ่งยังคงมีรายละเอียดที่ไม่เอื้อต่อการนำไปใช้ และยังอยู่ในระหว่างการดำเนินการในขั้นต่อไป

3) ศึกษาแนวทางขับเคลื่อนการพัฒนาระบบต้นแบบสู่การปฏิบัติการจริง

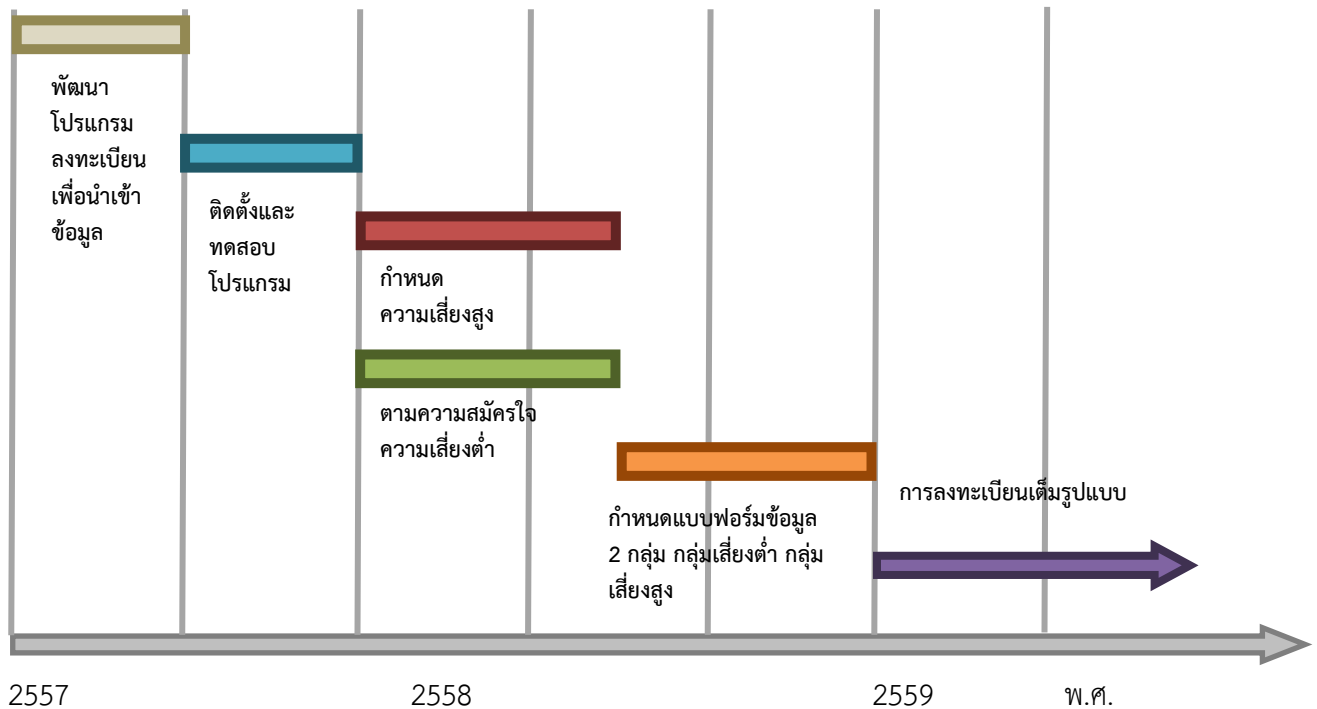
หลังจากที่มีการทำแบบสอบถาม และออกแบบโครงสร้างของระบบการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตซึ่งปัญหาที่พบในการดำเนินงานนั้นเกิดจากลักษณะการทำงานของบุคลากรภายในองค์กรที่จะต้องได้รับการพัฒนา เพื่อให้เกิดการปรับตัวให้เข้ากับเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ๆ ที่จะเข้ามาเพื่อให้เกิดการพัฒนาจึงควรหาแนวทางในการปรับเปลี่ยนลักษณะการทำงานโดยรวมขององค์กร ทำให้เกิดแนวคิดที่จะขับเคลื่อนให้เกิดการพัฒนาระบบต้นแบบสู่การปฏิบัติการจริง โดยจะมีการกำหนดกลุ่มตัวอย่างภายในองค์กรและทางผู้ประกอบการเพื่อทดลองใช้ระบบยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต นำผลที่ได้จากการทดสอบมาสรุปผลการปฏิบัติการว่าเกิดประสิทธิภาพหรือไม่ หากพบข้อบกพร่องจะทำการแก้ไขตามเหตุผลอันสมควรโดยจะวัดผลจากตัวชี้วัดความพึงพอใจของผู้ใช้นั้น และจากการทดสอบระบบพบว่า ทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ภาครัฐยอมรับในรูปลักษณะของระบบต้นแบบ และมีการปรับปรุงเพิ่มเติมบริบทของค่าที่ใช้ในระบบให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และเพิ่มแถบเครื่องมือบางประเภทเพื่อให้สะดวกต่อการใช้งานของผู้ใช้ สามารถสรุปความได้ว่าจากการศึกษานี้ พบว่าระบบการยื่นคำขอนี้ได้รับการยอมรับจากผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน และสามารถนำระบบต้นแบบนี้เป็นสิ่งริเริ่มที่จะทำให้มีการนำระบบปฏิบัติการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตมาใช้ปฏิบัติการจริง ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

แนวทางการจัดทำบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

แผนที่นำทาง (Road map) แนวทางการจัดทำบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต

การสร้างระบบลงทะเบียน (ก่อนการขาย)

- ✓ ระบบลงทะเบียนก่อนการขายเริ่มด้วยการพัฒนาโปรแกรมควบคู่กับการสื่อสารเพื่อทำความเข้าใจกับผู้ประกอบการ
- ✓ ติดตั้งและทดสอบโปรแกรมร่วมกับผู้แทนจากภาคเอกชน
- ✓ กำหนดกรอบความสนใจสำหรับวัสดุความเสี่ยงต่ำ และแบบบังคับสำหรับความเสี่ยงสูง
- ✓ กำหนดแบบฟอร์มที่เป็นข้อมูล 2 กลุ่ม และพัฒนาการเชื่อมโยงข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในแต่ละระดับ
- ✓ ปรับปรุงการลงทะเบียนทางอินเทอร์เน็ตเต็มรูปแบบ



การสร้างระบบหลังการขาย

- ✓ รูปแบบกิจกรรมหลังการขาย (Business flow)
- ✓ กำหนดข้อมูลจำเป็น (Mandatory)
- ✓ จัดทำแผนงบประมาณในการปรับปรุงบำรุงรักษาโปรแกรมและงบประมาณในการจัดสัมมนาประชาสัมพันธ์แนวทางการนำเข้าข้อมูลตามข้อตกลงอาเซียน
- ✓ เรียกนำเข้าข้อมูลร่วมกับการสื่อสารหลักเกณฑ์ในการนำเข้าด้วยสื่อสารสนเทศ
- ✓ ระบบติดตามและสอบกลับหลังการขาย เพื่อประโยชน์ในการเรียกคืนวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์เมื่อเกิดเหตุไม่พึงประสงค์

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและหาแนวทางเพื่อพัฒนาการจัดทำบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงมุ่งเป้าให้เกิดการพัฒนาอย่างมีคุณภาพ ซึ่งยึดถือกระบวนการที่เป็นไปตามมาตรฐานและมีความเป็นสากล เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลนั้นจะมุ่งเน้นการสอบถามถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในการดำเนินงานจริงส่งผลให้สามารถแก้ไขปัญหาได้ตรงเป้าหมายยิ่งขึ้น โดยจะใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึกและแบบสอบถามเพื่อให้ทราบถึงความต้องการที่จะให้เกิดการพัฒนาบริการยื่นคำขอหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยกำหนดกลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษานี้คือกลุ่มประชากรในหน่วยงานราชการ และบริษัทในภาคเอกชนที่เป็นผู้ใช้บริการยื่นคำขอ พบว่าแนวทางที่งานวิจัยนี้เสนอนั้นสามารถผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนระบบการดำเนินงานตลอดทั้งสายการดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีแนวโน้มว่าจะนำแนวคิดงานวิจัยนี้ไปใช้เป็นระบบนำร่องในอนาคต

จากการดำเนินงานวิจัยภายใต้โครงการ จนได้มาซึ่งผลการวิจัยที่เป็นระบบต้นแบบ (Prototype) ซึ่งมีรูปแบบการนำเข้าข้อมูลตามเกณฑ์มาตรฐานอาเซียนอย่าง CSDT (Common Submission Dossier Template) ที่จะมีการบังคับใช้ในอนาคต ทางคณะผู้วิจัยคาดว่าจะการวิจัยนี้จะสามารถผลักดันให้หน่วยงานภาครัฐเกิดการเปลี่ยนแปลงและเกิดการยอมรับระบบสารสนเทศมาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ก็เพื่อลดทรัพยากรการดำเนินงาน และเพื่อให้ได้มาซึ่งมาตรฐานการนำเข้าข้อมูล ที่สามารถจัดเก็บข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

Abstract

This research aims to study and develop online submission for medical device through the internet and follow the international standard. The tool for collecting data is in-depth interview and questionnaires to reveal the problem in the real situation and user's requirement to develop online submission of import certificate for medical device. The target groups of this research are private and public sectors through the supply chain. We found that the research we propose can drive the change the operation through the chain efficiently and tend to implement the prototype from this research in the future.

According to the research, the prototype is developed following the ASEAN standard, CSDT: Common Submission Dossier Template, which is going to force to be used in the future. The researchers expect that this research can drive private sector can change and accept the information system to implement in the operation for decrease resources and implement data standard which more stable the storage data.

บทที่ 1

บทนำ

1.1 รายละเอียดโครงการโดยสรุป

กล่าวถึงกระบวนการทางการค้า ทั้งนำเข้า ส่งออก และการจัดจำหน่ายภายในประเทศ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่นอกเหนือจากต้นทุนวัตถุดิบแล้ว ค่าใช้จ่ายสิ้นเปลืองที่เกี่ยวกับการเดินทาง บุคคล กระดาษ และเวลา ค่าใช้จ่ายต่างๆ เหล่านั้น เป็นค่าใช้จ่ายที่ก่อให้เกิดความสิ้นเปลืองทั้งทรัพยากรธรรมชาติ และเป็นต้นทุนในการดำเนินงาน

ปัจจุบันในการทำงานของหลายหน่วยงานมีการพัฒนานำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ เนื่องจากเป็นการลดภาระค่าใช้จ่าย เช่น โครงการของกรมศุลกากร ได้จัดตั้งเป็น ระบบศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์แบบไร้เอกสาร ซึ่งเป็นหน่วยงานต้นแบบของระบบอิเล็กทรอนิกส์และยังเป็นเป้าหมายเพื่อผลักดันให้เกิดการจัดตั้ง ASEAN Single Window ให้ประสบความสำเร็จ ในการเตรียมพร้อม ASEAN Economic Community (AEC) ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข มีหลายส่วนงานที่ได้พัฒนาระบบให้เป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการยื่นขอทางด้านเอกสาร ซึ่งในขั้นต้นจะส่งผลดีต่อการลดเวลาในการดำเนินงาน ลดขั้นตอน และลดจำนวนคน จากเดิมผู้ประกอบการต้องพิมพ์เอกสาร และนำส่งที่สำนักงาน แล้วรอวันตรวจรับเพื่อมารับใบรับรอง แต่หากการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ ขั้นตอนแรกจะลดการทำงานของพนักงานส่งเอกสารเพื่อยื่นเอกสารที่หน่วยงาน และหากเอกสารที่ยื่นไปไม่ถูกต้อง ทางผู้ประกอบการต้องดำเนินการใหม่ทั้งขั้นตอน ดังนั้นหากมีการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้แล้ว พนักงานยื่นและรับเอกสาร ก็จะเหลือขั้นตอนเดียวคือ รอเอกสารอนุมัติซึ่งจะแจ้งผ่านทางระบบ จึงดำเนินการไปรับเอกสาร และในกระบวนการนี้ หากเอกสารมีข้อผิดพลาด ระบบจะแจ้งสถานะ ทางผู้ประกอบการก็จะดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ขั้นตอนการวิจัยจะเริ่มจากการไหลของการยื่นขอเอกสารการนำเข้าและส่งออกของผู้ประกอบการที่ต้องขอหนังสือรับรองชนิดต่าง ๆ จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ทั้งขั้นตอนและรายละเอียดในเอกสารที่ต้องการระบุในหนังสือรับรองแต่ละแบบ ศึกษาแนวทางจากผลการดำเนินงานจากหลาย ๆ หน่วยงานที่ได้จัดทำแล้วทั้งในและต่างประเทศ และศึกษาระบบการทำงานต่าง ๆ ของระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบอิเล็กทรอนิกส์สำหรับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

จากการศึกษาและประโยชน์ที่ได้จากโครงการนี้ จะได้ทราบถึงประโยชน์ของการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ และปริมาณค่าใช้จ่ายที่ลดลงในกระบวนการส่งออกและนำเข้า อีกทั้งการประเมินผลการตรวจสอบแล้วแจ้งผลกลับสามารถดำเนินการได้สะดวกและรวดเร็ว

คำหลัก

- หนังสือรับรองการขาย (Certificate of free sale)
- หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate of Exportation - CE)
- หนังสือรับรองแหล่งผลิตหรือแหล่งกำเนิด (Certificate of Manufacturer - CM or Certificate of Origin - CO)
- ระบบการแลกเปลี่ยนเอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ Electronic Data Interchange: EDI
- ระบบศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์แบบไร้เอกสาร (Paperless Customs หรือ e-Customs)
- การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (National Single Window)

1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อศึกษาหลักในการพัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลแบบบูรณาการของประเทศ ได้แก่ โครงการ National Single Window เป็นบริการแบบเบ็ดเสร็จจากการติดต่อเพียงจุด
2. สามารถส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยไม่ต้องกรอกข้อมูลที่ซ้ำซ้อน ลดความผิดพลาดและลดการทำงานที่ไม่สร้างคุณค่าเพิ่ม อีกทั้งยังสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและ ภาคธุรกิจได้อย่างสะดวกรวดเร็วแบบครบวงจร
3. เพื่อลดต้นทุนในการบริหารจัดการ และการใช้ทรัพยากรต่างๆ ตลอดกระบวนการค้าระหว่างประเทศ และสอดคล้องกับการดำเนินการตามความตกลงอาเซียน สำหรับการพัฒนา ASEAN Single Window อีกด้วย
4. เพื่อลดขั้นตอนการทำงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยการปรับปรุงและลดขั้นตอนการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานภาครัฐ และภาคธุรกิจที่เกี่ยวข้องในลักษณะของบริการทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างมีประสิทธิภาพ และเกิดประสิทธิผล
5. เพื่อให้เอกสารต่างๆ เช่น หนังสือรับรองการขาย (Certificate of free sale) ที่ออกโดยหน่วยงานหนึ่งสามารถที่จะจัดส่งทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างอัตโนมัติไปให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐและภาคธุรกิจได้อย่างครบวงจร ทำให้ภาพรวมของการประกอบการค้า มีความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพสูงมากยิ่งขึ้น
6. เพื่อทราบถึงค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการยื่นขอเอกสาร และภาระค่าใช้จ่ายที่สามารถลดได้

1.3 หลักการและเหตุผล

จากการศึกษาระบบ paperless ที่ให้บริการโดยกรมศุลกากร เริ่มจากปี พ.ศ. 2541 ประเทศไทยเริ่มพัฒนาบริการศุลกากรให้เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยปรับจากระบบที่ใช้เอกสารกระดาษ เป็นระบบการแลกเปลี่ยนเอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ Electronic Data Interchange: EDI และสามารถให้บริการระบบ EDI ทั่วประเทศในปี 2543 ในขณะเดียวกัน ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงร่วมมือระหว่างประเทศภายใต้กรอบ APEC (โครงการ APEC Paperless Trading) และกรอบอาเซียนว่าด้วยการอำนวยความสะดวกด้านศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน (ASEAN Single Window) ซึ่งส่งผลให้กรมศุลกากรได้พัฒนาระบบการศุลกากรอย่างต่อเนื่อง จนยกระดับเป็นระบบศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์แบบไร้เอกสาร (Paperless Customs หรือ e-Customs) และให้บริการทั่วประเทศตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2551 จนถึงปัจจุบัน

มติคณะรัฐมนตรีลงวันที่ 7 ธันวาคม พ.ศ. 2548 มอบหมายให้กรมศุลกากรเป็นหน่วยงานหลักในการดำเนินการจัดตั้ง National Single Window โดยให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า-ส่งออก ให้ความร่วมมือเพื่อร่วมกันผลักดันให้ National Single Window จัดตั้งได้สำเร็จตามเป้าหมาย และให้กรมศุลกากรสามารถจัดทำ MOU (Memorandum of Understanding หรือ บันทึกความเข้าใจ) กับศุลกากรประเทศสมาชิกอาเซียน ภายใต้กรอบ ASEAN Agreement to Establish and Implement the ASEAN Single Window และ ASEAN Protocol to Establish and Implement the ASEAN Single Window ได้

เฉพาะที่อยู่ในกรอบหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติเฉพาะ เพื่อผลักดันให้ ASEAN Single Window จัดตั้งได้สำเร็จตามเป้าหมาย

วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2550 คณะรัฐมนตรีของพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ มีมติเห็นชอบแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ (Logistics) ของประเทศไทย พ.ศ. 2550-2554 โดยได้กำหนดให้โครงการจัดตั้งระบบ National Single Window (NSW) เป็นกลยุทธ์หลักภายใต้ประเด็น ยุทธศาสตร์ที่ 4 การปรับปรุงสิ่งอำนวยความสะดวก

ความสะดวกทางการค้า ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อลดต้นทุนด้านเวลาและค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการทำธุรกรรมเพื่อการส่งออกและนำเข้า

ปี 2552 ผลจากการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องของกรมศุลกากร และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำให้ประสิทธิภาพของระบบอำนวยความสะดวกทางการค้าของประเทศไทยเพิ่มสูงขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยในปี 2553 ธนาคารโลกจัดให้ประเทศไทยมีระบบอำนวยความสะดวกทางการค้าที่มีประสิทธิภาพเป็นอันดับที่ 12 ของโลก (ที่มา : <http://www.doingbusiness.org/data/exploreeconomies/thailand/>) ซึ่งพัฒนาอย่างรวดเร็วจากอันดับที่ 108 ในปี 2550 ซึ่งเป็นผลจากการลดระยะเวลาที่ใช้ในการส่งออกและนำเข้าโดยเฉลี่ยจาก 24 และ 22 วันในปี 2550 เหลือเพียง 14 และ 13 วัน ในปี 2553 และค่าใช้จ่ายต่อตู้คอนเทนเนอร์สำหรับการส่งออกและนำเข้า ลดลงประมาณร้อยละ 25 ของค่าใช้จ่ายในปี 2550 ส่งผลให้ในช่วงปี 2551-2552 ประเทศไทยสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในกระบวนการส่งออกและนำเข้าแล้ว อย่างน้อยประมาณ 46,000 ล้านบาทต่อปี

วันที่ 27 เมษายน 2553 มติคณะรัฐมนตรีรับทราบผลการประชุมคณะกรรมการร่วมภาครัฐและเอกชนเพื่อแก้ไขปัญหาทางเศรษฐกิจ (กรอ.) ครั้งที่ 3/2553 เมื่อวันที่ 19 เมษายน 2553 เรื่องข้อเสนอเพื่อเร่งรัดการพัฒนาระบบ National Single Window (NSW) ของประเทศไทย มอบหมายให้กระทรวงการคลังรับไปพิจารณาเร่งรัดดำเนินการพัฒนาระบบ NSW ของประเทศไทย โดยกำหนดกรอบระยะเวลาและแผนการดำเนินงานให้ชัดเจน แล้วรายงานคณะกรรมการพัฒนาระบบการบริหารจัดการขนส่งสินค้าและบริการของประเทศ (กบส.) ต่อไป (ที่มา : <http://www.thainsw.net/INSW/>)

1.4 ที่มาและความสำคัญของระบบศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน (ASEAN SINGLE WINDOW)

อาเซียนอยู่ระหว่างการพัฒนาพัฒนาระบบศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (ASEAN Single Window: ASW) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการอำนวยความสะดวกในทางการค้าและการเคลื่อนย้ายสินค้า โดยการเชื่อมโยงระบบข้อมูลแบบบูรณาการระหว่างหน่วยงานภาครัฐและผู้ใช้ อาทิ ผู้ประกอบการทางเศรษฐกิจ และผู้ให้บริการด้านขนส่งและ โลจิสติกส์ (Logistics) ประเทศสมาชิกอาเซียนได้ใช้ความพยายามอย่างมากในการพัฒนา ASW โดยการวางรากฐานเพื่อทำให้เกิดการเชื่อมโยงระหว่างระบบการปฏิบัติงาน และระหว่างระบบข้อมูลสารสนเทศ (inter-operability และ inter-connectivity) ปัจจุบัน บรูไน อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และไทย ได้เริ่มดำเนินการ National Single Window (NSW) แล้ว และอยู่ระหว่างการพัฒนาในระดับที่ต่างกัน สำหรับกัมพูชา ลาว พม่า และเวียดนาม ได้เริ่มวางแผนการพัฒนา NSW ในประเทศ ในระดับประเทศ หน่วยงานภาครัฐหลายหน่วยงานได้ทำการเชื่อมโยงระบบข้อมูลระหว่างกันภายใต้ NSW โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเร่งรัดกระบวนการตรวจปล่อยสินค้า ภาครัฐกิจและ

อุตสาหกรรมของอาเซียนได้ใช้งาน NSW ในการตรวจปล่อยสินค้าออกจากด่าน ศุลกากรเพิ่มขึ้น ส่วนใน กัมพูชา ลาว พม่า และเวียดนาม เริ่มมีการประยุกต์ใช้ e-Customs อาเซียนได้ให้การรับรอง ASEAN Data Model (Work base 1.0) ในเดือนเมษายน 2551 และอยู่ระหว่างยกระดับเป็น ASEAN Data Model (Version 2.0) โดยสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศขององค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

ในท้ายที่สุดการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนและผู้ดำเนินธุรกรรมทางเศรษฐกิจ จะมีบทบาทสำคัญต่อการบรรลุเป้าหมายการจัดตั้ง ASW ตามที่ระบุไว้ชัดเจนในความตกลงว่าด้วยการอำนวยความสะดวกด้าน ศุลกากรด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวของอาเซียน (Agreement to Establish and Implement the ASEAN Single Window) และพิธีการที่เกี่ยวข้อง

ในปี 2004 บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (e-submission) ที่ใช้ในสิงคโปร์ คือ ระบบ PRISM หรือ Pharmaceutical Regulatory & Information System ซึ่งเป็นระบบออกใบอนุญาตแบบบูรณาการทาง อิเล็กทรอนิกส์ (e-services) โดยที่ระบบ PRISM ถูกออกแบบมาเพื่อใช้บุคคลและบริษัทสามารถทำธุรกรรม ทางอิเล็กทรอนิกส์กับหน่วยงาน HAS ซึ่งผู้ขอขึ้นทะเบียนสามารถเข้าระบบการขึ้นทะเบียนของ PRISM โดย ผ่านทางเว็บไซต์ของหน่วยงาน HAS

ข้อดีของการขอขึ้นทะเบียนออนไลน์ คือ สามารถดำเนินการอนุมัติการต่ออายุใบอนุญาตได้อย่างทันที ซึ่งเพิ่มความสะดวกรวดเร็วสำหรับผู้ขอขึ้นทะเบียน นอกจากนี้ยังผู้ขอขึ้นทะเบียนยังสามารถติดตามสถานะและ เงื่อนไขของการออกใบอนุญาตได้ ในระบบ PRISM ยังช่วยในการอำนวยความสะดวกให้ประชาชนทั่วไปเข้าถึง ข้อมูลได้ เช่น สามารถดาวน์โหลดข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้แก่ active ingredient, ผู้ผลิต, บรรจุภัณฑ์ ซึ่ง ระบบ PRISM ช่วยผู้วางกฎระเบียบข้อกำหนดสามารถเก็บรวบรวมและรายงานข้อมูล รวมถึงการติดตามของ ระยะเวลาได้อีกด้วย นอกจากนี้ การส่งข้อมูลแบบนี้ ถือว่าเป็นแบบไร้กระดาษ (Paperless submission) ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมและลดความต้องการพื้นที่ในการจัดเก็บ

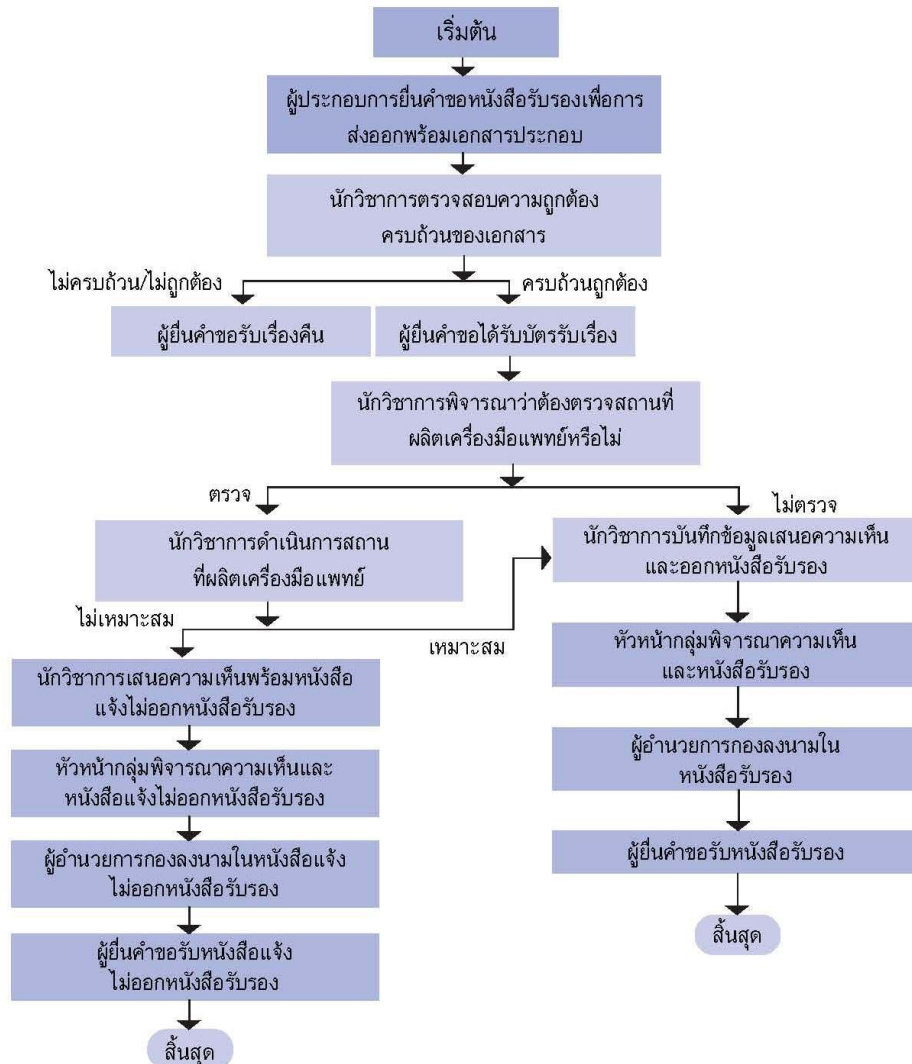
ประเภทของหนังสือรับรองเพื่อนำเข้า-ส่งออก กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศอาจยื่นคำขอให้ออกหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ได้ 3 ประเภท ได้แก่

1. หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale - CFS) : เพื่อแสดงแหล่งผลิตและการจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ
2. หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate of Exportation - CE) : เพื่อแสดงแหล่งผลิตและมีการส่งเครื่องมือแพทย์ไปต่างประเทศ
3. หนังสือรับรองแหล่งผลิตหรือแหล่งกำเนิด (Certificate of Manufacturer - CM or Certificate of Origin - CO) : เพื่อแสดงแหล่งผลิตหรือที่มาของเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนการพิจารณาขอหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกดังนี้ (ที่มา : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์)

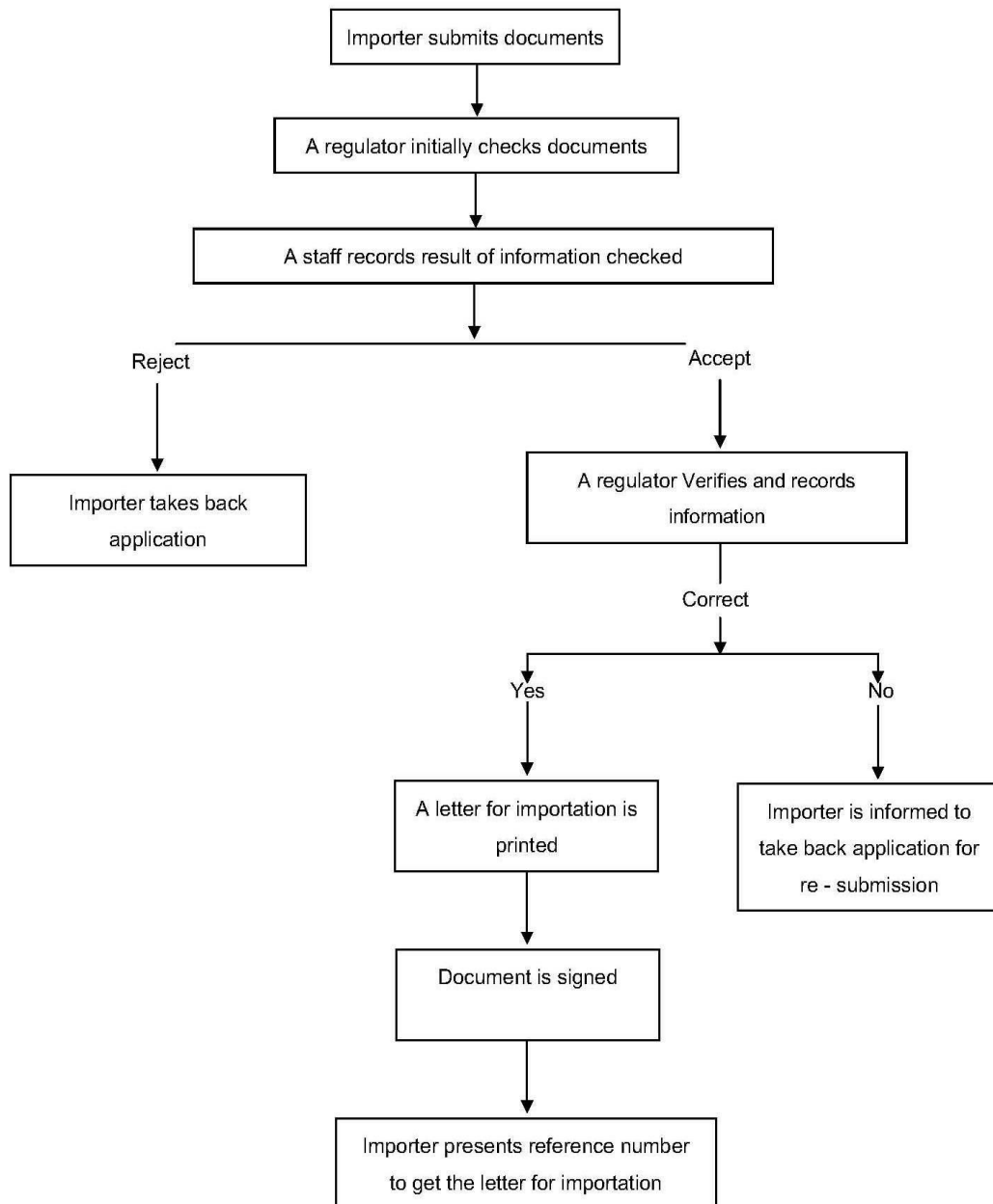
ขั้นตอนการพิจารณาหนังสือรับรองสำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก



ระยะเวลาดำเนินการ

กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์	4 วันทำการ
กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในกรุงเทพฯ และปริมณฑล	15 วันทำการ
กรณีต้องตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างจังหวัด	25 วันทำการ

ขั้นตอนการพิจารณาขอหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์เพื่อนำเข้าดังนี้



จากการศึกษาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (National Single Window) ที่กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่ามีประโยชน์อย่างมากในการลดต้นทุนแก่ผู้ประกอบการและภาครัฐ ลดการทำงานที่ซ้ำซ้อน และเพิ่มความแม่นยำ จึงเป็นมีแนวความคิดที่จะผลักดันให้เกิดความคล่องตัวในการดำเนินงานของหน่วยงานนี้

1.5 กรอบแนวความคิดการวิจัย

โครงการนี้เป็นการวิจัยเพื่อพัฒนาระบบโลจิสติกส์ (Logistics) ของประเทศไทยให้สามารถดำเนินงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยได้กำหนดให้โครงการจัดตั้งระบบ National Single Window (NSW) เพื่อพัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกันภายใต้ NSW โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อเร่งรัดกระบวนการจัดแจ้งหรือการขึ้นทะเบียนซึ่งทำให้การตรวจปล่อยสินค้าออกจากด่านสามารถทำได้สะดวกและรวดเร็วมากยิ่งขึ้น เพราะเนื่องจากระบบเก่าที่ใช้อยู่นั้นเป็นระบบที่ใช้เอกสารเป็นหลักฐานและต้องดำเนินการด้วยตัวผู้ประกอบการเอง ทำให้เสียทรัพยากรในด้านต่างๆ อย่างไม่คุ้มค่า การวิจัยนี้จะนำเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาเพื่อพัฒนาระบบการทำธุรกรรมเพื่อการนำเข้าและส่งออกได้สะดวกและรวดเร็วขึ้นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และหากโครงการนี้บรรลุผลสำเร็จจะทำให้วงการการขึ้นทะเบียนหรือจัดแจ้งของผู้นำเข้าและผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์สามารถดำเนินกิจการได้อย่างต่อเนื่องและส่งผลให้มีการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจในตลาดเครื่องมือแพทย์

1.6 ขอบเขตการศึกษา

1.6.1 ขอบเขตการวิจัยเอกสาร

การทบทวนวรรณกรรมโดยการค้นคว้าเอกสารงานวิจัยผ่านฐานข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต เพื่อศึกษาและหาแนวทางในการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนหรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ศึกษาแนวทางการไหลของการใช้เอกสารในการขึ้นทะเบียนและจัดแจ้งว่ามีลักษณะการดำเนินการในลักษณะอย่างไรบ้าง รวมถึงการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อดำเนินการจัดเก็บข้อมูลและรายละเอียดสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำระบบ Electronic submissions เพื่อขึ้นทะเบียนและจัดแจ้งเครื่องมือแพทย์

1.6.2 ขอบเขตการวิจัยภาคสนาม

การศึกษาและเก็บข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาในการดำเนินการขึ้นทะเบียนและจัดแจ้งโดยใช้เอกสารแบบเดิมและแนวทางแก้ไขโดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาพัฒนาเพื่อให้เกิดเครื่องมือหรือซอฟต์แวร์ที่จะใช้ในการขึ้นทะเบียนแต่ก่อนจะถึงขั้นตอนนี้จะต้องมีการทำแบบสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อให้ทราบถึงลักษณะการดำเนินการแบบเดิมที่ใช้จัดแจ้งหรือขึ้นทะเบียนอยู่ในปัจจุบัน โดยกลุ่มประชากรที่ศึกษา คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ประกอบการ

1.7 วิธีการดำเนินงานวิจัย

การวิจัยนี้จะทำการวิจัยเชิงสำรวจแบบภาพตัดขวาง (Cross-Sectional Studies) โดยอาศัยแบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกกับทางผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ของรัฐ โดยจะประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพัฒนา เพื่อนำมาซึ่งการจัดทำซอฟต์แวร์หรืออุปกรณ์ที่จะเข้าถึงการจัดแจ้งหรือขึ้นทะเบียนผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีระเบียบวิธีวิจัยดังต่อไปนี้

1.7.1 วิธีดำเนินการวิจัยเป็นการดำเนินการในภาคสนาม มีขั้นตอนดังนี้ดังนี้

- (1) ศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- (2) สัมภาษณ์และรวบรวมข้อมูลผู้ประกอบการที่ดำเนินการยื่นขอหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ จาก กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- (3) ศึกษาวิเคราะห์กระบวนการไหลของขั้นตอนการดำเนินการขอหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์
- (4) พัฒนาระบบเพื่อเชื่อมโยงข้อมูลและขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
- (5) ทดลองติดตั้งและประเมินประสิทธิภาพและการยอมรับของการใช้ระบบเพื่อเชื่อมโยงข้อมูล
- (6) สรุปผลและนำเสนอแนวทางและทำการถ่ายทอดผลที่ได้จากโครงการวิจัย สู่กลุ่มเป้าหมาย

1.7.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

- (1) ผู้ผลิต ผู้ส่งออก และผู้นำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวนไม่น้อยกว่า 20 ราย
- (2) ข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.7.3 เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

- (1) แบบสัมภาษณ์เชิงลึก (In depth Interview) ไม่น้อยกว่า 10 ครั้ง
- (2) แบบสนทนากลุ่ม (Focus group guideline) ไม่น้อยกว่า 2 ครั้ง

1.7.4 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

- (1) การวิจัยเอกสาร (Documentary Research)
ทำการค้นคว้าจากเอกสารทั้งภาษาไทยและภาษาต่างประเทศในรูปแบบของรายงานวิจัย วารสาร บทความ และหนังสือ และนำข้อมูลที่ได้มาประกอบการศึกษากับการวิจัยภาคสนาม
- (2) การวิจัยภาคสนาม (Field Research)
 - (2.1) การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยใช้แบบสอบถาม (Questionnaire) โดยจะต้องมีผู้ตอบแบบสอบถามไม่น้อยกว่า 50 ชุด
 - แบบสอบถามผู้ผลิต ผู้ส่งออก และผู้นำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์
 - แบบสอบถามสำหรับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - (2.2) การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research)
 - แบบสัมภาษณ์เชิงลึกสำหรับ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และผู้ประกอบการ ไม่น้อยกว่า 10 ครั้ง
 - การจัดสนทนากลุ่ม จำนวน 2 ครั้ง โดยจัดที่กรุงเทพ 2 ครั้ง

1.7.5 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

คณะผู้วิจัยได้นำข้อมูลทั้งเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพมาดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูล โดยแบ่งข้อมูลเป็น 2 ส่วน ดังนี้

- (1) ข้อมูลเชิงปริมาณได้นำแบบสอบถามมาวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ โดยโปรแกรมสำเร็จรูป เพื่อหาค่าเฉลี่ย ร้อยละ และเปรียบเทียบความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถาม
- (2) ข้อมูลเชิงคุณภาพที่ได้จากการวิจัยเอกสาร การสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่มได้ดำเนินการวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูลด้วยการจำแนกตามประเภทของกลุ่มประชากรเป้าหมาย โดยทำการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content analysis)

1.7.6 สรุปผล อภิปราย และข้อเสนอแนะการวิจัย

1.7.7 ถ่ายทอดผลงานการวิจัยสู่กลุ่มเป้าหมาย

1.8 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกถึงความต้องการให้มีการพัฒนาระบบ Electronic submissions เพื่อการจดแจ้งหรือขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
2. ระบบการขึ้นทะเบียนจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยที่ระบบสามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการกับภาครัฐได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. ระบบการสื่อสารข้อมูลข่าวสารด้านการขึ้นทะเบียนหรือการออกกฎหมายควบคุมการนำเข้าหรือผลิตเพื่อการส่งออกเพื่อให้ได้ฐานข้อมูลที่มีความทันสมัยและน่าเชื่อถือที่สุด

1.9 แผนการดำเนินงาน

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผลงานที่คาดว่าจะสำเร็จในแต่ละช่วงเวลา	ปีที่ 1										ผู้รับผิดชอบ
		เดือน										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1. ศึกษางานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	ทราบงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง											คุณปิยะนุช
2. สํารวจและรวบรวมข้อมูลผู้ประกอบการ	มีฐานข้อมูลผู้ประกอบการ											คุณปิยะนุช
3. ศึกษาและวิเคราะห์กระบวนการไหลของขั้นตอนการดำเนินการขอหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์	ทราบขั้นตอนการยื่นขอรับรองเอกสารและการอนุมัติ											คุณปิยะนุช /คุณสุวชัย
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ 1												คุณปิยะนุช /คุณสุวชัย
5. สํารวจและรวบรวมข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทยและผู้ประกอบการ - การออกแบบสอบถามจำนวน 50 ชุด - แบบสัมภาษณ์เชิงลึก จำนวน 10 ครั้ง - การสนทนากลุ่ม 2 ครั้ง	ทราบประโยชน์ข้อดี ข้อเสียจากหน่วยงานและผู้ประกอบการ											ผศ.ดร.ปานใจ/คุณปิยะนุช /คุณสุวชัย
6.สรุปผลการวิจัย/ข้อเสนอแนะประชาพิจารณ์ผลงานวิจัย	ทราบข้อสรุปของการวิจัย											คุณปิยะนุช /คุณสุวชัย
7. จัดทำเอกสารการวิจัย												คุณปิยะนุช /คุณสุวชัย

แผนการดำเนินงานเพื่อพัฒนาระบบการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป้าหมายเพื่อบรรลุผลสำเร็จในการสร้างต้นแบบโปรแกรม Electronic submission สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผลงานที่คาดว่าจะสำเร็จใน แต่ละช่วงเวลา	เดือน									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1. เริ่มการจัดทำโปรแกรมเบื้องต้น	เริ่มเห็นโครงร่างของ โปรแกรมเพื่อขอ username และ password										
2. วางฐานข้อมูลระบบให้เป็นไป ตามรูปแบบ CSDT และจัดทำ โปรแกรมเพื่อการยื่นคำขอการ นำเข้า	เพื่อให้ฐานข้อมูลมีความเป็น มาตรฐานสากล และเพื่อให้ ได้โปรแกรมที่สามารถ ดำเนินงานได้จริงในเบื้องต้น										
3. ส่งรายงานความก้าวหน้า											
4. จัดลำดับการปฏิบัติการของ โปรแกรมเชิงพื้นฐาน	เพื่อที่จะลำดับความสำคัญ ในการยื่นคำขอในแต่ละ ขั้นตอน รวมทั้งสังเกต ข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นระหว่าง ที่ใช้โปรแกรม										
5. ทดสอบการทำงานของระบบ	เพื่อดูประสิทธิภาพและ ความถูกต้องของระบบ										
6. เก็บรายละเอียดส่วนที่บกพร่อง ไปของตัวโปรแกรม เพิ่มเติม รายละเอียดข้อมูลให้มีความทันสมัย ยิ่งขึ้น	ทราบ ข้อดี ข้อเสีย ที่จะได้ จากการใช้โปรแกรม เพื่อให้ ได้โปรแกรมการขึ้นทะเบียน ที่มีมาตรฐาน										
7. สรุปผลการวิจัย/ข้อเสนอแนะ ประชาพิจารณ์ผลงานวิจัย	ทราบข้อสรุปของการวิจัย										
8. จัดทำเอกสารการวิจัย และร่าง แบบวิธีการใช้โปรแกรมขึ้นทะเบียน สำหรับเครื่องมือแพทย์											

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับโครงการนี้ ประกอบด้วย 16 หัวข้อย่อย ดังต่อไปนี้

- 2.1 นโยบายสนับสนุน และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย
- 2.2 อธิบายความหมายของระบบ Electronic submission
- 2.3 ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อยื่นคำขอนำเข้าสำหรับเครื่องมือแพทย์
- 2.4 การเปรียบเทียบความแตกต่างของระบบการยื่นคำขอเพื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์
- 2.5 ศึกษาการใช้ระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในกลุ่มประเทศอาเซียน
- 2.6 ศึกษาการใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตในต่างประเทศ
- 2.7 เปรียบเทียบศักยภาพในการประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศของประเทศไทย สิงคโปร์ และญี่ปุ่น
- 2.8 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ การนำเข้า-ส่งออกแบบบูรณาการผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (สพธอ. : ETDA)
- 2.9 การดำเนินงานภายใต้สาระสำคัญของการรวมกลุ่มเศรษฐกิจของอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device and Equipment Product)
- 2.10 ความเปลี่ยนแปลงของระบบ e-Logistic ที่เกิดขึ้นหลังจากการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนออนไลน์
- 2.11 สถานการณ์การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย ในปี พ.ศ.2556
- 2.12 การเก็บรวบรวมข้อมูลด้านความต้องการให้เกิดการพัฒนาระบบ e-Submission โดยใช้แบบสอบถาม
- 2.13 ระบบการตั้งชื่อเครื่องมือแพทย์ Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
- 2.14 ตัวอย่างระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic Submission) ในต่างประเทศ
- 2.15 มาตรฐานระบบบริหารความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (ISO 27001)
- 2.16 การศึกษาให้มาตรฐานและเปรียบเทียบความแตกต่างทางคุณสมบัติเพื่อกำหนดรหัสมาตรฐาน

2.1 นโยบายสนับสนุน และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

นโยบายเกี่ยวกับการให้บริการทางการแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551) ที่นำมาบังคับใช้ในอยู่ในปัจจุบันถูกปรับปรุงจาก พรบ. เครื่องมือแพทย์ของปีพ.ศ. 2531 ที่มีข้อบังคับใช้ประมาณ 20 ปี โดยจะทำการแก้ไขจุดอ่อนและข้อจำกัดบางอย่างที่ไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคเครื่องมือแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และยังส่งผลถึงผู้ประกอบการที่มีความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ในการดำเนินธุรกิจให้สอดคล้องกับระบบมาตรฐานต่างๆ ในการควบคุมตามมาตรฐานสากล

2.1.1 การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 15)

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ไม่ว่าชนิดใด ทุกสาย ทุกแห่ง ต้องมาจดทะเบียนสถานประกอบการ ซึ่งต้องมีสถานที่ผลิตหรือนำเข้าที่เหมาะสม หลังได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้ว ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องขอการผลิตหรือนำเข้าแต่ละผลิตภัณฑ์ตามลำดับการควบคุมก่อน ซึ่งแบ่งเป็น

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า (มาตรา 6(1)) (2))
2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดการผลิตหรือนำเข้า (มาตรา 6(1)) (3))
3. เครื่องมือแพทย์นำเข้าทั่วไป (ไม่ต้องขอใบอนุญาตหรือแจ้งรายละเอียด)

2.1.2 การควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์

การโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่คนอื่นเพื่อประโยชน์ทางการค้า เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องขออนุญาต (มาตรา 6(1) (3)) ใช้ได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต โดยมีใบสั่งของผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (มาตรา 6(1) (9)) ต้องขายเฉพาะสถานพยาบาล (มาตรา 6(1) (10)) ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (มาตรา 6(1) (10)) ส่วนเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงตามกฎหมายว่าด้วยการขายตรงและตลาดแบบตรง (มาตรา 6(1) (12))

2.1.3 เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิตนำเข้าและจำหน่าย

เครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา 6(11) เครื่องมือแพทย์ปลอมผิดมาตรฐาน หรือ เสื่อมคุณภาพไม่ปลอดภัยในการใช้ (มีสิ่งแปลกปลอมไม่ถูกสุขอนามัยมีสารละลายได้และอาจทำให้เกิดพิษ) หรือไม่เป็นไปตามมาตรา 44 หรือ 45 และผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือ ถูกเพิกถอน

2.1.4 การควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์และการผลิตนำเข้าขายขนส่งเก็บรักษาทำลายเครื่องมือแพทย์

การกำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 6(4)) มาตรฐานบรรจุภัณฑ์ (มาตรา 6(6)) ระบบคุณภาพการผลิต (GMP- Good Manufacturing Practice) ระบบคุณภาพการนำเข้า (GIP- Good Importing Practice) ระบบคุณภาพการขาย (GDP- Good Distributing Practice) (มาตรา 6(5)) เครื่องมือแพทย์ที่มีการควบคุมจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการขนส่งเก็บรักษาทำลาย หรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์มาตรา 6(16))

2.1.5 การควบคุมของด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 6(7)) (35) การจดทะเบียนผู้ป่วยสำหรับเครื่องมือแพทย์บางชนิด (มาตรา 6(14), (42)) และการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (GCP- Good Clinical Practice) มาตรา 6(15), (51)) เป็นไปตามเงื่อนไขหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีกำหนด

2.1.6 การควบคุมฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์มาตรา 6(13), 44, 45)

การแสดงฉลากจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยจะต้องไม่แสดงข้อความเท็จหรือเกินจริงต้องแสดงอายุการใช้งานคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

2.1.7 การควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 56-60)

การส่งเสริมการขายไม่ว่าวิธีการใดต้องได้รับใบอนุญาตและปฏิบัติตามเงื่อนไขของอย. ห้ามโฆษณาคุณสมบัติเกินจริงหรือห้ามยกย่องโดยบุคคลรวมทั้งห้ามจัดให้มีการเสี่ยงโชคหากเกิดการฝ่าฝืนผู้มีอำนาจออกคำสั่งระงับห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการสั่งให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ถูกต้อง

2.1.8 การประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 6(8) 21, 22, 23)

ผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์จะต้องแจ้งการครอบครองและการเคลื่อนย้ายต่อผู้อนุญาตเพื่อความปลอดภัยผู้อนุญาตต้องดำเนินการตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือแพทย์สถานที่และบุคลากรโดยเรียกเก็บค่าใช้จ่าย(ถ้ามี)จากผู้ครอบครองเครื่องมือแพทย์และต้องได้รับใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ทั้งนี้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการต้องใช้ใบรับรองในการขอดำเนินการผลิตหรือนำเข้าตามระดับการควบคุมดังนี้

1.) การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ มีขอบข่ายที่ครอบคลุมเฉพาะการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ซึ่งมีใช้เครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- ถุงยางอนามัย
- ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
- ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวี
- เลนส์สัมผัส
- เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
- เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
- เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม
- ถุงบรรจุโลหิต (มีผลบังคับใช้ 19 กุมภาพันธ์ 2557)

2.) ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป นั้นมีความมุ่งหมายให้มีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อย่างต่อเนื่อง ไม่ใช่เพียงชั่วคราว ต้องจัดเตรียมหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

3.) ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์ และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือตามเหตุผลในการคุ้มครองผู้บริโภค ตามรายการดังนี้

- เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย
- เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตขึ้นโดยใช้เนื้อเยื่อหรือผลผลิตจากเนื้อเยื่อ
- เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
- เครื่องรังสีวินิจฉัยหรือเครื่องรังสีบำบัดรักษา
- ชุดตรวจวินิจฉัยโรคภายนอกในร่างกาย ได้แก่

(ก) น้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจกลุ่มเลือด : ABO system, Rhesus (C,c,D,E,e), anti-kell

(ข) น้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ : HIV infection (HIV I และ II), Hepatitis infection (A,B,C และ D), HTLV infection (HTLV I และ II), Antihumanglobulin (Coombs, reagent), Anti Liver function test, Uric acid, BUN, Creatinine, Pregnancy test,

- สารเสพติด, Hormones (Thyroid, Fertile), Tumor markers (AFP, CEA และ PSA) และ Cardiac markers (CK, CK-MB และ Troponin)
- น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
 - วัสดุอุดและครอบฟัน ต้องจัดเตรียมหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2.2 อธิบายความหมายของระบบ Electronic submission

ระบบ Electronic submission คือ ระบบสารสนเทศที่สามารถตอบสนองต่อการใช้งานในระบบงานสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งหน่วยงานภาครัฐเริ่มให้ความสนใจและนำระบบสารสนเทศนี้เข้ามาเพื่อพัฒนาระบบการออก Certificate เครื่องมือแพทย์ และจะพัฒนาระบบให้สามารถบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตสำหรับวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยความสำคัญของการพัฒนาระบบสารสนเทศนี้จะส่งเสริมให้การทำงานของเจ้าหน้าที่สะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น สามารถลดความล่าช้าในการขอรับรอง และสามารถลดการสูญเสียทรัพยากรทั้งด้านกำลังคนและเอกสาร

การใช้ระบบ Electronic submission สามารถตอบสนองการใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพก่อให้เกิดประโยชน์ต่อหน่วยงานดังต่อไปนี้

- (1) หน่วยงานมีช่องทางในการรับและส่งข้อมูล สำหรับงานสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างสำนักงานหนึ่งกับอีกสำนักงานหนึ่ง ได้อย่างรวดเร็ว และประหยัดเวลา
- (2) หน่วยงานสามารถลดปริมาณการใช้กระดาษ และลดประหยัดเชื้อเพลิงในการเดินทางไปจดแจ้งหรือการทำธุรกรรมต่างๆ ด้วยตนเอง
- (3) หน่วยงานมีเครื่องมือให้ข้าราชการและเจ้าหน้าที่สามารถค้นหาและใช้งานสารสนเทศร่วมกันได้
- (4) หน่วยงานมีเครื่องมือในการติดต่อประสานงานระหว่างเจ้าหน้าที่กับหน่วยงานต่างๆ ได้อย่างสะดวกและรวดเร็วต่อการประสานงาน ทำให้งานสามารถดำเนินต่อไปได้อย่างคล่องตัวมากยิ่งขึ้น
- (5) หน่วยงานสามารถพัฒนา และปรับปรุงระบบงานให้สอดคล้องกับนโยบายและ พ.ร.บ. ที่ผ่านการพิจารณาใหม่ๆ เพื่อพัฒนาระบบงานให้มีข้อมูลที่ทันสมัย

จากการนำระบบสารสนเทศเข้ามาพัฒนาระบบการออกใบรับรอง (Certificate) ของเครื่องมือแพทย์ ก่อให้เกิดประโยชน์ ดังต่อไปนี้

1. ผู้ประสงค์ขอใบรับรองสามารถลดเวลาการยื่นรับรองเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
2. ผู้ประสงค์ขอใบรับรองสามารถลดปริมาณเอกสารและลดความซ้ำซ้อนในการยื่นของรับรอง
3. ผู้ประสงค์ขอใบรับรองสามารถลดต้นทุนในการบริหารและจัดการจัดการ
4. ผู้ประสงค์ขอใบรับรองสามารถย่นขั้นตอนการทำงาน ทำให้ภาระงานที่ได้รับลดลง

2.3 ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อยื่นคำขอนำเข้า สำหรับเครื่องมือแพทย์

การดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนด้วยตนเอง โดยใช้เอกสารในการยื่นเรื่องเพื่อขึ้นทะเบียนกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น ผู้ประกอบการจะต้องเตรียมเอกสารตามหลักเกณฑ์ของหนังสือรับรองที่จะประกอบด้วย

- (1) หนังสือรับรองการขาย
 - (1.1) เป็นหนังสือรับรองการขายที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิตหรือกรณีผลิตภัณฑ์ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ในประเทศนั้นสามารถใช้หนังสือรับรองฯ ที่ออกโดย

หน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศนั้นรับรอง (ต้องมีสำเนาหนังสือแสดงหน้าที่ในการออกหนังสือของหน่วยงานนั้นๆ ด้วย) แล้วผ่านการรับรองจากหน่วยงานกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยในประเทศผู้ออกหนังสือ หรือการรับรองเอกสารที่กระทำภายหลังในประเทศไทย และยังคงอยู่ในอายุการใช้ของหนังสือรับรองฯ สำหรับกรณีที่มิได้ระบุอายุการใช้หนังสือรับรองการขายต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

(1.2) ระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง

(ข) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาดรหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีการรับรองว่าเป็นเครื่องมือแพทย์อย่างเดียวกัน

(ค) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศผู้ผลิต

(1.3) กรณีที่ประเทศผู้จำหน่ายซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์มอบหมายให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ของตนโดยอยู่คนละประเทศ หรือประเทศผู้ผลิตไม่มีการขายเนื่องจากไม่มีความจำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวขึ้นหนังสือรับรองการขายจากประเทศที่มีการขายร่วมกับหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิตที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐหรือสถาบันเอกชนหรือบุคคลที่รัฐรับรอง พร้อมชี้แจงเหตุผลของการไม่มีจำหน่าย

(1.4) กรณีที่หนังสือรับรองการขาย (CFS) ออกจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ ไม่จำเป็นต้องมีหนังสือรับรองแหล่งผลิต (COM) จากประเทศผู้ผลิต แต่ต้องระบุรายละเอียดดังนี้

(ก) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Legal Manufacturer) และสถานที่ตั้ง

(ข) ชื่อผู้ผลิต (Physical Manufacturer) และสถานที่ตั้ง กรณีที่ไม่สามารถระบุชื่อและสถานที่ตั้งได้ ให้ใช้หลักฐานอื่นเพิ่มเติม เช่น หนังสือรับรองแหล่งผลิตที่ออก หรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือหน่วยงานเอกชนหรือบุคคลที่หน่วยงานของรัฐในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์นั้นรับรอง

(ค) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรุ่น แบบ ขนาด รหัสสินค้า เป็นต้น

(ง) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขายในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

(1.5) กรณีที่หนังสือรับรองการขายระบุเครื่องมือแพทย์ที่ขายเป็นกลุ่ม ประเภท หรือชนิดไม่ครบถ้วนตามรายการสินค้า (Individual product/Brand name) ให้หน่วยงานลำดับรอง เช่น Chamber/Association ออกหนังสือชี้แจงรายการสินค้าให้ครบถ้วนตามกลุ่ม ประเภท หรือชนิดที่ต้องการนำเข้า โดยมีการอ้างถึงหนังสือรับรองการขายที่ออกไว้แล้วเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นรายการสินค้าที่มีขายในประเทศผู้ผลิตจริง แล้วผ่านการรับรองจากหน่วยงานของกระทรวงต่างประเทศของไทยในประเทศนั้น กรณีชี้แจงในเรื่องของสี หรือขนาดบรรจุ ผู้ผลิตสามารถออกหนังสือชี้แจงได้เองผลผ่านการรับรองจาก notary public หรือหน่วยงานเอกชนที่ทางราชการรับรอง

(1.6) กรณีการจัดทำหนังสือชี้แจงรายการส่วนประกอบเพิ่มเติมของเครื่องมือแพทย์หลักที่ระบุในหนังสือรับรองการขายให้สามารถออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ แล้วผ่านการรับรองของหน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือพนักงาน

Notary public โดยผู้นำเข้าต้องให้คำรับรองว่ารายการส่วนประกอบที่แจ้งในหนังสือชี้แจงเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หลักที่ระบุในหนังสือรับรองการขายฉบับที่อ้างถึง

- (1.7) กรณีที่หนังสือรับรองการขาย แสดงชื่อผู้ผลิตหรือที่ตั้งแหล่งผลิตไม่ชัดเจน เช่น Name of Manufacture/ distributor ให้ผู้นำเข้านำเอกสารอื่นๆ มาประกอบการพิจารณา เช่น EC certificate, ISO certificate, USFDA Annual Registration of Device Establishment หรือเอกสารอื่นๆ ที่ออกโดยหน่วยงานราชการหรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง แล้วรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้นำเข้า

จากรายละเอียดที่ได้กล่าวมานี้จะสามารถยกตัวอย่างรูปแบบข้อมูลของ Manufacturer จาก CFS ของแต่ละประเทศที่จะต้องกรอกข้อมูลลงในแต่ละคอลัมน์ดังตารางที่ 2.1

(2) EC Certificate และ EC Declaration of Conformity

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตมีการประกอบ หรือบรรจุอยู่ในประเทศกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรปซึ่งแสดงว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีเครื่องหมาย CE หรือปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ (EU-Directive) ให้ใช้หนังสือรับรองการขายตามข้อ 1 หรือใช้ EC Certificate, EC Declaration of Conformity ที่มีรายละเอียดตามข้อ 1.2 (ก) และ (ข) สำหรับกรณีที่มิได้ระบุอายุการใช้ EC Certificate, EC Declaration of Conformity ต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือ

(3) หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องออกโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานรับรอง (Certified body) โดยจะต้องระบุระบบคุณภาพการผลิตอย่างใดอย่างหนึ่ง คือ

- หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practices) หรือ
- ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) เช่น ISO 13485 หรือ
- เกณฑ์อื่นหรือระบบอื่นที่เทียบเท่า และจะต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นอกจากระบุว่ามีระบบคุณภาพการผลิตแล้ว หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง
- ขอบข่าย ประเภท หรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต
- อายุการรับรองระบบคุณภาพการผลิตซึ่งยังมีผลอยู่ในกรณีที่ไม่มีกำหนดเวลาระบุไว้ หนังสือรับรองต้องออกมาแล้วไม่เกิน 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือ

- (4) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนแสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน

- (5) หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน ในกรณีที่จะต้องมอบอำนาจให้อีกบุคคลหนึ่งมาดำเนินการ โดยจะต้องติดอากรแสตมป์ 10 บาท สำหรับการติดต่อครั้งเดียว หรือติดอากรแสตมป์ 30 บาท สำหรับการติดต่อหลายครั้งใน 1 ปี พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจที่ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องแล้ว

- (6) ฉลาก Catalog ประกอบด้วย ชื่อสินค้า รูปภาพสินค้า รายละเอียดสินค้า และรหัสของสินค้า เช่น A001

- (7) สำเนาเอกสารการจดทะเบียนสถานประกอบการ

- (8) ใบควบคุมกระบวนการแบบตรวจรับคำขอ และแบบลงข้อมูลคอมพิวเตอร์ โดยมีการแจ้งรหัสชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

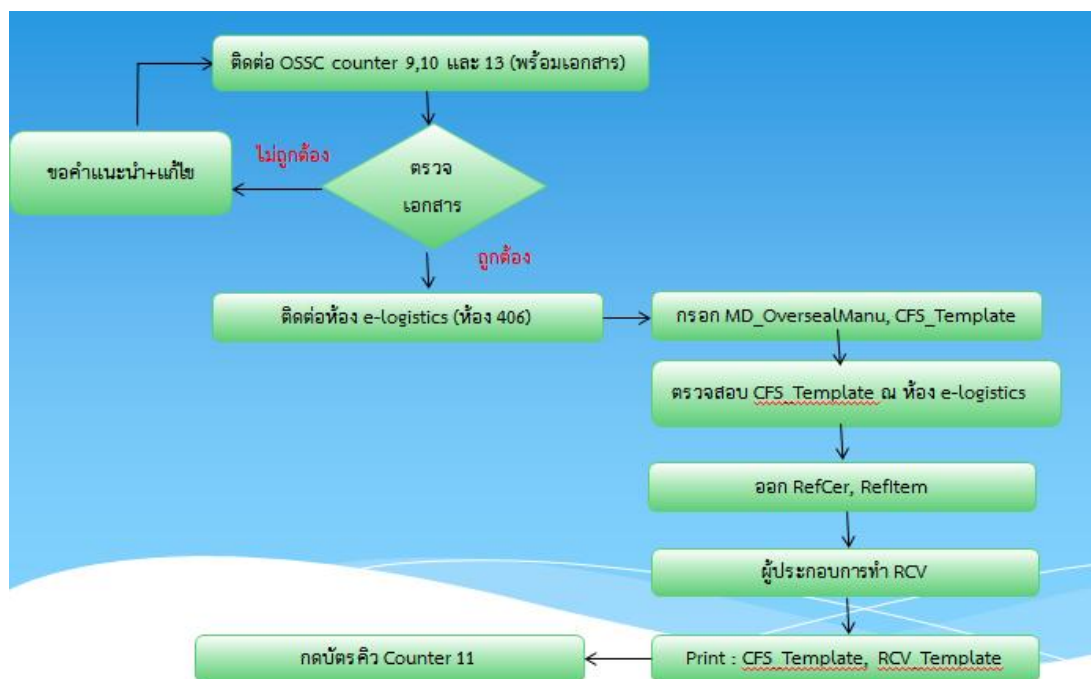
หมายเหตุ ในกรณีจำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณา อาจต้องจัดเอกสารสนับสนุนคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ประวัติการจำหน่ายในต่างประเทศของเครื่องมือแพทย์นั้น

เมื่อผู้ประกอบการจัดเตรียมเอกสารตามรายการข้างต้นนี้แล้ว จึงจะนำไปยื่นให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและจัดเก็บข้อมูลโดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

- (1) ผู้ประกอบการนำเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบแล้วมายื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop service center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ช่องบริการ 9, 10 และ 13 กลุ่มเครื่องมือแพทย์ 4 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อรอเรียกคิวเพื่อเข้าตรวจเอกสาร CFS เป็นเวลา 30 นาที เมื่อผ่านการตรวจเอกสารแล้ว เจ้าหน้าที่จะออกใบสีเขียวคือ ใบส่งขอเลขรับคำขอแนบมาหน้าเอกสารทั้งหมด เพื่อนำไปทำการลงทะเบียน E-logistic ที่ห้อง E-logistic ชั้น 4 ห้อง 406
- (2) เกสเซอร์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารแล้วลงผลการตรวจสอบในแบบตรวจรับหนังสือรับรอง
- (3) ติดต่อเจ้าหน้าที่ห้อง Logistic เพื่อบันทึกข้อมูลลงระบบ Logistic ผู้ประกอบการจะต้องนำเอกสารแผ่นซีดีที่มีไฟล์สแกนเอกสาร CFS ตัวจริงโดยจะบันทึก 1 ไฟล์ต่อ 1 CFS เท่านั้น และ template ของตัวสินค้าเป็นไฟล์ Excel โดยแผ่นซีดีนี้เป็นส่วนที่ทางผู้ประกอบการจะต้องจัดทำขึ้นเอง โดยจะกรอก MD_Oversea Manufacturer Template ชื่อบริษัท (ภาษาอังกฤษ) YYYYMMDD ตรวจสอบ CFS_Template โดยจะบันทึก CFS_Template เลขนิติบุคคล 13 หลัก (CpnCode) -CFSNo-YYYYMMDD จากนั้นเจ้าหน้าที่จะทำการตรวจสอบความถูกต้องของรายการที่ใส่ข้อมูลลงใน Excel เพื่อออกเลข Ref. cer (รหัสผู้ผลิต), Ref. item number, Menu code (เลขรับคำขอ) แล้วจึงปริ้นท์ใบ CFS_Template และ RCV_Template ออกมาเพื่อนำไปยื่นเรื่องเพื่อรอพิจารณาต่อไป ในส่วนการบันทึกข้อมูลแต่ละแถว (row) ให้ลงข้อมูลของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการขาย โดยจะมียกประกอบตามตารางที่ 2.2 ในการกรอกข้อมูลในแต่ละช่องนั้น ห้ามมีการเคาะ “Enter” การลงข้อมูลต้องแจ้งทุกแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าไม่ว่าจะเป็น Physical Manufacture หรือ Legal manufacturer (Product Owner) แต่ละบรรทัดของโปรแกรม Excel ต้องลงข้อมูลให้ครบ การบันทึกไฟล์จะต้องเป็นนามสกุล .xls เท่านั้น และห้ามดัดแปลง Excel Template
- (4) ส่งมอบคำขอและ CD ที่จัดเตรียมจากห้อง Logistic แก่เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อตรวจสอบ CD ว่าสอดคล้องกับเอกสารต้นฉบับหรือไม่ โดยกดบัตรคิวและรอเรียกที่ช่องบริการ 11 เจ้าหน้าที่จะรับเรื่องเพื่อพิจารณาและให้ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมในการยื่นเรื่อง 100 บาท และรอฟังการพิจารณาผลการยื่นเรื่อง ถ้ายื่นเรื่อง 1 รายการจะใช้เวลาดำเนินการ 1 วัน ถ้ายื่นเรื่อง 2-10 รายการ รอดำเนินการ 4 วัน ยื่นเรื่อง 10-100 รายการ จะดำเนินการ 5 วัน และยื่นเรื่อง 100 รายการขึ้นไป จะใช้เวลาดำเนินการ 10 วัน โดยจะมีการคิดอัตราค่าธรรมเนียมดังต่อไปนี้

- (4.1) คำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพิ่มเติมรายการ และใบแทน ค่าขอละ 100 บาท
- (4.2) หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มเติมรายการ
 - กรณีไม่เกิน 10 รายการ ฉบับละ 1,000 บาท
 - กรณีมากกว่า 10 รายการ ฉบับละ 2,000 บาท
- (4.3) ใบแทน ฉบับละ 200 บาท
- (5) เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูลในระบบ Logistic แล้วออกเลขรับเรื่องและส่งมอบใบรับเรื่องให้แก่ผู้ยื่นคำขอ
- (6) เกสซ์กรกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พิจารณาและส่งธุรการพิมพ์หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ บ.น.ท. 1 ในด้านหลังของสำเนาหนังสือรับรองและประทับตรารับรองการตรวจสอบลงในสำเนาหนังสือรับรองจนครบถ้วนแล้วลงลายมือชื่อนำเสนอหัวหน้ากลุ่ม และผู้อำนวยการกอง ตามลำดับ
- (7) ผู้นำเข้านำใบรับเรื่องมารับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ธุรการตามกำหนดระยะเวลาดำเนินการ

จากขั้นตอนการดำเนินงานที่กล่าวมานี้เป็นขั้นตอนการยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ยื่นคำขอใหม่ โดยสามารถสรุปขั้นตอนการดำเนินงานออกมาเป็นแผนภาพที่ 2.1 แต่ในกรณีที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าอยู่แล้วและยังไม่หมดอายุ ผู้ประกอบการจะต้องเตรียมหลักฐานซึ่งประกอบด้วย (1) แผ่น CD-RW คือ CFS Template แสกนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า (2) สำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า และสามารถสรุปขั้นตอนการดำเนินงานดังแผนภาพที่ 2.2



แผนภาพที่ 2.1 ขั้นตอนการยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ยื่นคำขอใหม่)



แผนภาพที่ 2.2 ขั้นตอนการยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
(กรณีหนังสือรับรองเดิมยังไม่หมดอายุ)

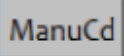
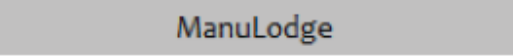
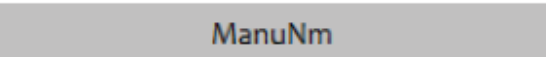
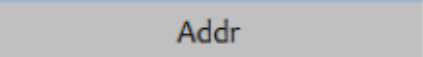
ตารางที่ 2.1 ตัวอย่างข้อมูลของ Manufacturer จาก CFS ของแต่ละประเทศ

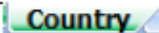
รายการ	ตัวอย่างข้อมูลของ Manufacturer จาก CFS ของแต่ละประเทศที่จะต้องกรอกลงในแต่ละคอลัมน์			
	UNITED STATE	CANADA	ARGENTINA	BRAZIL
Manufacturer site's Appearance in CFS	BioMedical Eng, LLC 2410 Gravel Drive Fort Worth, TX 76118	Canadano CO. 1380 California Ave. Brockville, CANADA K6V 5V8	RUBINOSA S.R.L. David Luque 519 Cordoba, Cba, ARGENTINA X5004AKM	Brota LTDA. Rua Cyro Correia Pereira 550 Curitiba, BRAZIL 81170-230
A: ManuCd <i>Manufacturer Code</i>	ไม่ต้องเติม ทางกองฯ จะออกให้เพื่อเป็นรหัสไว้ในระบบ E-Logistics			
B: ManuLodge <i>Manufacturer Lodge</i>	BioMedical Eng, LLC 2410 Gravel Drive Fort Worth, TX 76118	Canadano CO. 1380 California Ave. Brockville, CANADA K6V 5V8	RUBINOSA S.R.L. David Luque 519 Cordoba, Cba, ARGENTINA X5004AKM	Brota LTDA. Rua Cyro Correia Pereira 550 Curitiba, BRAZIL 81170-230
C: ManuNm <i>Manufacturer Name</i>	BIOMEDICAL ENG, LLC	CANADANO CO.	RUBINOSA S.R.L.	BROTA LTDA.
D: Addr <i>Address</i>	2410 Gravel Drive	1380 California Ave	519 David Luque	550 Rua Cyro Correia Pereira
E: CityNm <i>City Name</i>	Fort Worth	Brockville	Cordoba	Curitiba
F: StateNm <i>State Name</i>	Texas	Ontario	Cordoba	Prana
G: ZipCode <i>Area or Zip Code</i>	76118	K6V 5V8	L24 9HB	81170-230
H: CntCd <i>Country Code</i>	USA	CAN	ARG	BRA
I: Remark		BSI:ISO13485:FM68745		
หมายเหตุ		state ทางกองใช้แทน	Cba= Cordoba state	State ทางข้อมูลจากบริษัทแม่

Column	ตัวอย่างข้อมูลของManufacturerจาก CFSของแต่ละประเทศที่จะต้องกรอกลงในแต่ละคอลัมน์			
	KOREA	JAPAN	CHINA	TAIWAN
Manufacturer site's Appearance in CFS	MODREN MEDICAL CROP. 30, Naeyoo-Dong Deogyang-Gu Goyang-Si, REPUBLIC OF KOREA, 130-810	Sanyoko, INC. 2-11-28, Machiya Fukui-City, JAPAN 910-0002	NIHAO CO., LTD. No. 2 Factory Building Malong Development District, Huli Xiamen, CHINA 361006	A SUJODA INST., INC. No.38, Sec. 2, Zhongshan Rd., Wuri Dist. Taichung City, TAIWAN (CHINA) 41441
A: ManuCd Manufacturer Code	ไม่ต้องเติม ทางกองฯ จะออกให้เพื่อเป็นรหัสไว้ในระบบE-Logistics			
B: ManuLodge Manufacturer Lodge	MODREN MEDICAL CROP. 30, Naeyoo-Dong Deogyang-Gu Goyang-Si, REPUBLIC OF KOREA, 130-810	Sanyoko, INC. 2-11-28, Machiya Fukui-City, JAPAN 910-0002	NIHAO CO., LTD. No. 2 Factory Building Malong Development District, Huli Xiamen, CHINA 361006	ASUJODA INST., INC. No.38, Sec. 2, Zhongshan Rd., Wuri Dist. Taichung City, TAIWAN (CHINA) 242
C: ManuNm Manufacturer Name	MODREN MEDICAL CROP.	SUNYOKO, INC.	NIHAO CO., LTD.	ASUJODA INST., INC.
D: Addr Address	30, Naeyoo-Dong Deogyang-Gu	2-11-28, Machiya .	2 Factory Building Malong Development District, Huli	38, Sec. 2, Zhongshan Rd., Wuri District
E: CityNm City Name	Goyang	Fukui	Xiemen	Taichung
F: StateNm State Name		Fukui	Fujian	
G: ZipCode Area or Zip Code	130-810	910-0002	361006	242
H: CntCd Country Code	KOR	JPN	CHN	TWN
I: Remark	BS:ISO13485::FM68745			
หมายเหตุ	Gu=District, Si=City	Ku=ward, Shi=City PREFEC. =Prefecture=State		

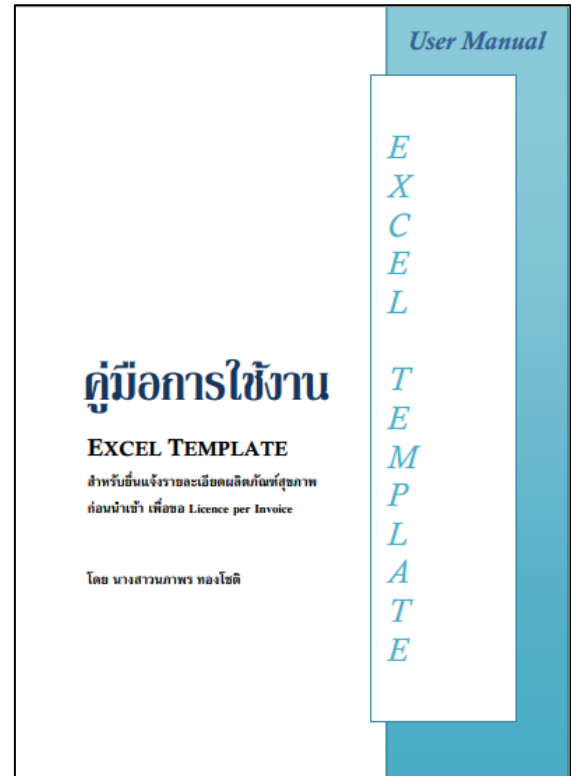
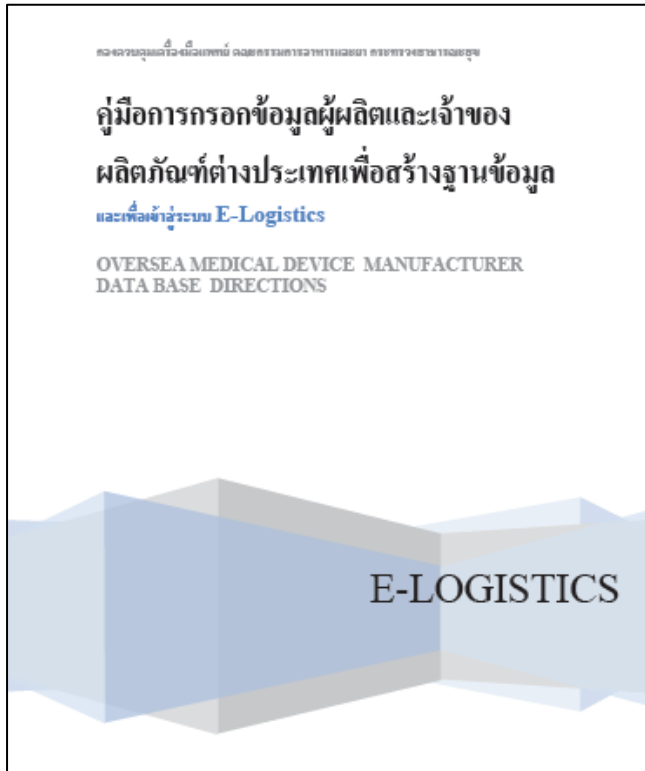
Column	ตัวอย่างข้อมูลของManufacturerจาก CFSของแต่ละประเทศที่จะต้องกรอกลงในแต่ละคอลัมน์			
	UNITED KINGDOM	SWITZERLAND	GERMAN	ITALY
Manufacturer site 's Appearance in CFS	REAL RICH ENGLAND PTY LTD. The Fordrough Haymills West Midlands, UNITED KINGDOM B25 8DW	Meditra GRIBBONSHER, LTD. Winkelriedstrasse 52 Schaffhausen, SWITZE RLAND CH-8203	SHUMMER GMBH Hans-Boeckler-Strasse 7 Forchheim, GERMANY 91301	PIZZANO S.P.A Via Ing. G. Taliercio, 1 Roncadelle Di Ormelle, ITALY 31024
A: ManuCd <i>Manufacturer Code</i>	ไม่ต้องเติม ทางกองฯ จะออกให้เพื่อเป็นรหัสไว้ในระบบE-Logistics			
B: ManuLodge <i>Manufacturer Lodge</i>	REAL RICH ENGLAND PTY LTD. The Fordrough Haymills West Midlands, UNITED KINGDOM B25 8DW	Meditra GRIBBONSHER, LTD. Winkelriedstrasse 52 Lausanne , SWITZERLAND CH-8203	SHUMMER GMBH Hans-Boeckler-Strasse 7 Forchheim, GERMANY 91301	PIZZANO S.P.A Via Ing. G. Taliercio, 1 Roncadelle Di Venice, ITALY 31024
C: ManuNm <i>Manufacturer Name</i>	REAL RICH ENGLAND PTY LTD.	MEDITRA GRIESHABER, LTD.	SHUMMER GMBH	PIZZANO S.P.A
D: Addr <i>Address</i>	The Fordrough Haymills	52 Winkelriedstrasse	7 Hans-Boeckler-Strasse	1 Via Ing. G. Taliercio, Roncadelle Di
E: CityNm <i>City Name</i>	West Midlands	Lausanne	Forchheim	Venice
F: StateNm <i>State Name</i>		Vaud	Bayen	Vento
G: ZipCode <i>Area or Zip Code</i>	B25 8DW	1007	91301	31024
H: CntCd <i>Country Code</i>	GBR	CHE	DEU	ITA
I: Remark				
หมายเหตุ		Canton = state.		

ตารางที่ 2.2 รายละเอียดข้อมูลของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่ระบุในหนังสือรับรองการขาย

Column	รายละเอียด	ข้อห้าม
A: ManuCd  Manufacturer Code	- ให้ผู้ประกอบการเว้นว่างในช่องนี้ไว้ - ช่องว่างนี้จะถูกกำหนดโดยระบบหลังจากที่ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลได้ถูกต้องและครบถ้วน - ผู้ประกอบการสามารถใช้ตัวเลขนี้ในการดีย์ข้อมูลเข้าระบบในครั้งต่อไปได้	
B: ManuLodge  Manufacturer Lodge	- ให้ผู้ประกอบการระบุชื่อ และที่ตั้งที่แสดงในใบ CERTIFICATE OF FREE SALE ทั้งหมดอย่างละเอียด - กรณีที่ใบ CERTIFICATE OF FREE SALE มีการระบุชื่อ สถานที่ตั้ง แต่ไม่ระบุชื่อประเทศให้ผู้ประกอบการระบุเพิ่มเติมในช่องนี้ด้วย เช่น Howdy Entrepise S.de R.L. ,Raheen Business Park, Limerick จากตัวอย่างข้างต้นไม่มีการระบุชื่อประเทศ ให้ผู้ประกอบการบันทึกชื่อประเทศ Ireland ลงเพิ่มเติมไว้ด้วยในการกรอกข้อมูลในช่องนี้ด้วย ให้บันทึกเฉพาะข้อมูลที่เป็นภาษาอังกฤษเท่านั้น	ในช่องนี้ห้ามผู้ประกอบการเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ระบุไว้ในใบ CERTIFICATE OF FREE SALE ไม่ว่าจะแสดงด้วยอักษรตัวเล็กหรือใหญ่
C: ManuNm  Manufacturer Name	- ให้ผู้ประกอบการระบุชื่อสถานที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งระบุชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ในช่องนี้ด้วย - ในการกรอกข้อมูลในช่องนี้ให้ใช้อักษรตัวพิมพ์ใหญ่ทั้งหมด	ให้กรอกเฉพาะชื่อบริษัทเท่านั้น และสถานะของนิติบุคคลด้วยเช่น LTD., INC., GMBH
D: Addr  Address	- ให้ผู้ประกอบการระบุข้อมูลที่ตั้งของสถานที่ผลิตของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ - ในการระบุข้อมูลในช่องนี้ให้ระบุในเฉพาะส่วนที่เป็นเลขที่ตั้ง และถนน ยาน อำเภอ เขต	
E: CityNm	- ให้ผู้ประกอบการระบุชื่อเมืองที่ตั้ง - ในกรณีที่หนังสือรับรองไม่แจ้งชื่อเมือง ให้สืบค้น หรือดูรายละเอียดใน	ห้ามใช้อักษรย่อในการระบุข้อมูลในช่องนี้

CityNm City Name	ฉลากหรือหนังสือรับรองที่เกี่ยวข้อง	
F: StateNm StateNm State Name	- ให้ผู้ประกอบการระบุชื่อรัฐโดยข้อมูลในช่องนี้จะเป็นข้อมูลที่เป็นไปตามข้อมูลสถานที่ตั้งที่ผู้ประกอบการระบุไว้ในช่อง Addr ข้างต้นนี้ - หากประเทศที่ผู้ประกอบการระบุไว้ข้างต้นเป็นประเทศดังกล่าวนี้คือ เยอรมัน สามารถดูข้อมูลระบุรัฐได้ใน Tab: German State Name, จีน สามารถดูข้อมูลระบุรัฐได้ใน Tab: China Province Name, หรือ อเมริกา สามารถดูข้อมูลระบุรัฐได้ใน Tab: US State Name	ห้ามใช้อักษรย่อในการระบุข้อมูลในช่องนี้ State=Province=Prefecture=Canton กรณีที่ไม่มีข้อมูลให้ใช้ข้อมูลจาก zip code นำไปสืบค้นใน www.geonames.com หรือ www.geopostcodes.com
G: ZipCode ZipCode Area or Zip Code	- ให้ผู้ประกอบการระบุ รหัสตัวเลขของย่านที่ตั้ง หรือรหัสไปรษณีย์ตามข้อมูลที่แสดงในหนังสือรับรอง - ในกรณีที่หนังสือรับรองไม่แจ้งรหัสไปรษณีย์ไม่ต้องลงข้อมูล	
H: CntCd CntCd Country Code	ใช้รหัสประเทศเป็นอักษร 3 ตัวที่ ISO กำหนดดูที่ Tab:  ให้ผู้ประกอบการระบุทุกครั้งตามข้อมูลที่แสดงในหนังสือรับรอง ในกรณีที่หนังสือรับรองไม่มีให้ผู้นำเข้าดูจากที่มาของหนังสือรับรองการขายนั้นๆ หรือรายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	
I: Remark Remark	ในช่องนี้ผู้ประกอบการจะระบุข้อมูลหรือไม่ก็ได้ เพื่อขยายความชัดเจนในข้อมูลที่เกี่ยวข้องตัวอย่างเช่น หน่วยงานที่รับรองระบบคุณภาพ: ชื่อระบบคุณภาพ: เลขที่หนังสือรับรอง	ตัวอย่างลักษณะการกรอกข้อมูล BSI:ISO13485:FM68745

หากผู้ประกอบการต้องการทราบถึงขั้นตอนการดำเนินงานอย่างละเอียด เกี่ยวกับการกรอกข้อมูล ผู้ผลิต และวิธีการใช้งาน Excel Template สำหรับการยื่นแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ก่อนนำเข้า สามารถศึกษาวิธีการใช้ได้จากคู่มือการใช้งาน 2 ฉบับดังต่อไปนี้



ในรายละเอียดจะเกี่ยวข้องกับวิธีการกรอกข้อมูล การบันทึกข้อมูล ไปจนถึงการจัดส่งข้อมูล เพื่อรองรับระบบ Nation Single Window เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการจัดการข้อมูลด้านเครื่องมือแพทย์ และสามารถดาวน์โหลด Excel Template ได้ที่เว็บไซต์กองงานด้านอาหารและยา

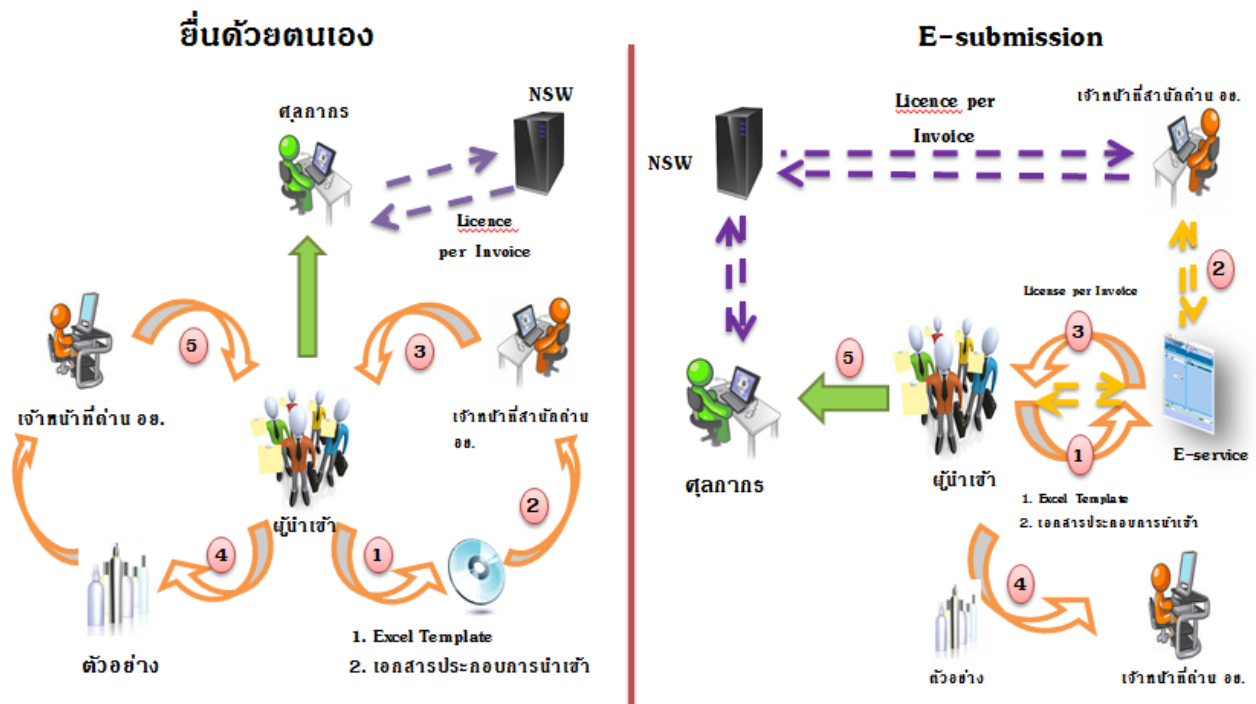
<http://logistics.fda.moph.go.th>

2.4 การเปรียบเทียบความแตกต่างของระบบการยื่นคำขอเพื่อขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

การดำเนินการออกหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์จะมีหลักและขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์นั้น จะสามารถดำเนินการได้ 2 รูปแบบ คือ (1) การดำเนินการขอขึ้นทะเบียนด้วยตนเอง โดยใช้เอกสารในการยื่นเรื่องที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (2) การดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผ่านอินเทอร์เน็ต โดยจะมีรายละเอียดในการดำเนินการดังนี้

1. การดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนด้วยตนเอง โดยใช้เอกสารในการยื่นเรื่องเพื่อขึ้นทะเบียนกับทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทางผู้ประกอบการจะต้องเตรียมเอกสารที่เป็นหลักฐานและข้อมูลเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่จะขึ้นทะเบียน ไปยื่นให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานอาหารและยา เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและจัดเก็บข้อมูลแล้วจึงส่งผลการตรวจสอบกลับมาที่ผู้ประกอบการเพื่อนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไปตรวจสอบกับเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา เมื่อผ่านการตรวจสอบแล้วจะถูกส่งกลับมาที่ผู้ประกอบการแล้วจึงจะนำไปยื่นเรื่องกับทางศุลกากร แล้วถึงจะได้รับใบอนุญาตการนำเข้าสินค้า โดยจะสามารถขึ้นทะเบียนได้เพียง 1 ผลิตภัณฑ์ต่อสัปดาห์เท่านั้น
2. การดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผ่านอินเทอร์เน็ต โดยกระบวนการยื่นคำขอนั้นจะต้องเตรียมเอกสารตามข้อ 2.3 แต่จะเป็นในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ไม่ใช่ไฟล์สแกน จากนั้นจึงจะเข้าสู่ขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต โดยจะเริ่มจากการลงทะเบียนเพื่อขอ Username และ Password เพื่อเข้าสู่ระบบ และสร้างแบบคำขอ โดยผู้ใช้งานต้องกรอกและแนบไฟล์ข้อมูลเกี่ยวกับ ข้อมูลผู้ผลิต ข้อมูลผู้นำเข้า ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และหนังสือรับรอง เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ผู้ใช้หรือผู้ประกอบการสามารถกดยื่นคำขอและเสียค่าธรรมเนียมโดยการโอนผ่านธนาคารและนำไปเสร็จค่าธรรมเนียมที่ได้มาแนบไฟล์หลักฐานส่งเข้าระบบ และรอการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ หากไม่ผ่านการตรวจสอบเจ้าหน้าที่จะชี้แจงถึงเหตุผล และวิธีแก้ไขถึงข้อผิดพลาดผ่านสถานะข้อมูลในระบบยื่นคำขอ หากผ่านการตรวจสอบระบบจะแจ้งเตือนผู้ใช้งานว่าผ่านการตรวจสอบ และจะได้รับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบยื่นคำขอ หากผู้ใช้งานต้องการหนังสือรับรองที่เป็นเอกสารตัวจริง (Hard copy) สามารถดำเนินการและได้รับจากไปรษณีย์ได้ตามปกติ

จากความแตกต่างของการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนด้วยตนเองและการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผ่านอินเทอร์เน็ตนั้น จะพบว่าการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตนั้น ได้เปรียบในเรื่องของระยะเวลาที่ใช้ในการยื่นคำขอ เนื่องจากรายละเอียดและข้อมูลต่างๆ จะอยู่ในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สามารถแนบไฟล์และส่งผ่านระบบยื่นคำขอได้อย่างรวดเร็ว ลดปริมาณของเอกสารลงได้อย่างชัดเจน และยังสามารถลดค่าใช้จ่ายในด้านของการเดินทาง ทรัพยากรบุคคล ไปจนถึงกระดาษที่ใช้จัดทำเอกสาร ซึ่งตามภาพรวมนั้นจะพบว่า การยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตนั้นส่งผลดีต่อเจ้าหน้าที่ของภาครัฐและผู้ประกอบการในหลายๆ ด้าน โดยสามารถเปรียบเทียบความแตกต่างของขั้นตอนการดำเนินการเป็นแผนภาพดังต่อไปนี้



แผนภาพที่ 2.3 แผนภาพแสดงการเปรียบเทียบการขอรับรองเพื่อขึ้นทะเบียน

2.5 ศึกษาการใช้ระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในกลุ่มประเทศอาเซียน

ในปัจจุบันประเทศบรูไน อินโดนีเซีย มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และไทย ได้เริ่มดำเนินการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (National Single Window : NSW) ซึ่งเป็นการเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อลดการใช้เอกสาร ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในกระบวนการนำเข้า และส่งออกสินค้า เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ ในการตรวจสอบใบอนุญาต และใบรับรองต่างๆ ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในกระบวนการก่อนการตรวจปล่อยสินค้า ระบบนี้จะทำหน้าที่ประสานกิจกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์แบบครบวงจร โดยผู้ประกอบการสามารถรับส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์กับองค์กรที่เกี่ยวข้องผ่านระบบอัตโนมัติตลอด 24 ชั่วโมง ซึ่งการดำเนินการพัฒนาระบบอยู่ในระดับที่แตกต่างกันสำหรับประเทศกัมพูชา ลาว พม่า และเวียดนาม ได้เริ่มวางแผนการพัฒนา NSW ในประเทศ โดยหน่วยงานภาครัฐหลายหน่วยงานได้ทำการเชื่อมโยงระบบข้อมูลระหว่างกันภายใต้ NSW มีวัตถุประสงค์เพื่อเร่งรัดกระบวนการตรวจปล่อยสินค้า ภาครัฐกิจและอุตสาหกรรมของอาเซียนได้ใช้งาน NSW ในการตรวจปล่อยสินค้าออกจากด่านศุลกากรเพิ่มขึ้น

โดยวัตถุประสงค์โครงการ การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (National Single Window : NSW) คือ การให้บริการแบบเบ็ดเสร็จจากการติดต่อเพียงจุดเดียว (Single Window) เช่น ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ตัวแทนการออกของ และผู้ประกอบการขนส่ง สามารถส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่ต้องกรอกข้อมูลที่ซ้ำซ้อนกันเพื่อลดภาระงานที่ไม่สร้างคุณค่าเพิ่ม สามารถลดต้นทุนการบริหารจัดการและการใช้ทรัพยากรต่างๆ ตลอดกระบวนการค้าระหว่างประเทศเพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินงานตามข้อตกลงอาเซียน

ประโยชน์ของระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (National Single Window : NSW)

1. ลดภาระในการกรอกข้อมูลสามารถกรอกข้อมูลเพียงชุดเดียว โดยระบบจะจัดส่งข้อมูลให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแบบอัตโนมัติ
2. ลดระยะเวลาการดำเนินการ ด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ช่วยลดระยะเวลาการดำเนินการ
3. ลดต้นทุนค่าใช้จ่าย การดำเนินการด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ช่วยลดระยะเวลาการดำเนินการทั้งในส่วน of หน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง
4. ลดต้นทุนค่าใช้จ่าย สามารถลดต้นทุนค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในกระบวนการนำเข้าและส่งออก เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้เอกสารกระดาษ
5. สามารถใช้ในการตัดสินใจของภาครัฐ เมื่อมีข้อมูลผ่านระบบเดียวจึงทำให้หน่วยงานภาครัฐสามารถนำข้อมูลที่ได้รับไปใช้ประกอบการตัดสินใจในด้านต่างๆ ได้

การมีระบบบริหารจัดการข้อมูลที่มีประสิทธิภาพนั้นมีความสำคัญอย่างมากในการดำเนินงาน ทั้งนี้ หน่วยงานของภาครัฐและเอกชน ได้พยายามนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัยมาพัฒนาเป็นระบบที่ใช้ในการบริหารจัดการโลจิสติกส์ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในแต่ละระบบจะต้องสามารถเชื่อมโยงและใช้ข้อมูลร่วมกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น สามารถตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (ดังภาพที่ 2.1) หรือสามารถตรวจสอบสถานะหรือสิทธิของผู้ที่เข้าใช้ระบบ เป็นต้น



ภาพที่ 2.1 ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และสื่อเชื่อมโยงระหว่างบุคคล

ระบบ Electronic Logistics ในประเทศไทยนั้น ได้มีการใช้ระบบการกรอกข้อมูลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์เป็นระบบที่เน้นกระบวนการโลจิสติกส์ (Logistics) ระบบนี้จะช่วยเชื่อมโยงกับหน่วยงานของภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม และปฏิบัติการอย่าง กรมการค้าต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมศุลกากร นอกจากนี้ยังมีความเกี่ยวเนื่องไปถึงการเชื่อมโยงข้อมูลกับภาคบริการของเอกชน โดยระบบที่ใช้กรอกข้อมูลสามารถดำเนินการได้ 2 วิธีการ (1) ใช้โปรแกรมช่วยกรอก Tab: Read me และ (2) ใช้การกรอกที่ตาราง Excel ใน Template โดยตรง สามารถเข้าสู่ระบบได้โดยเข้าไปที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th และเข้าไปที่ เกี่ยวกับเรา → หน่วยงานภายใน → กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

2.6 ศึกษาการใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic Submission) ในต่างประเทศ

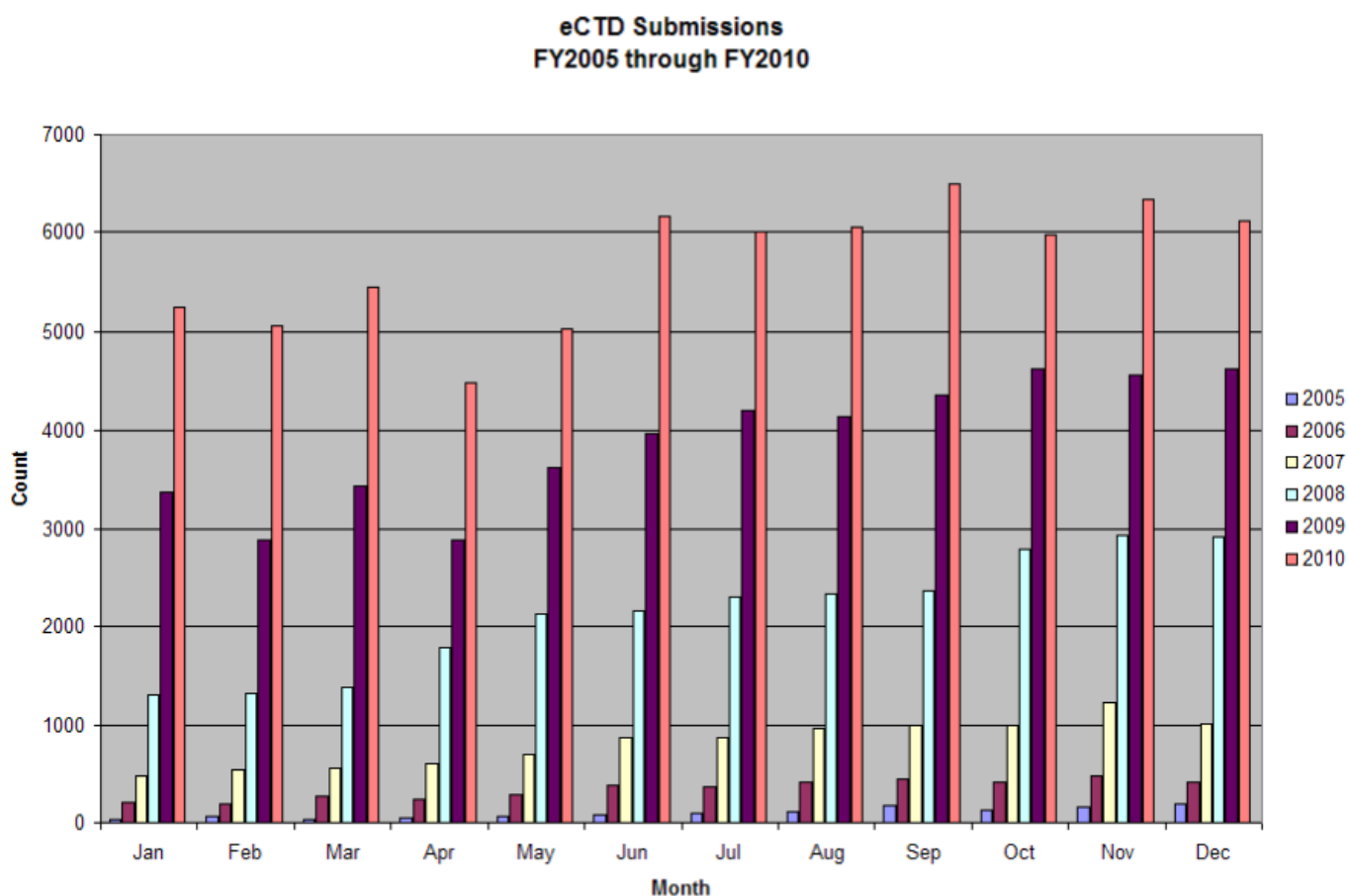
บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic Submission) ของประเทศสิงคโปร์

ประเทศสิงคโปร์เป็นประเทศที่จัดอยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมใหม่ที่มีการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจแบบก้าวกระโดด ผลิตภัณฑ์ส่งออกหลัก คือ ผลิตภัณฑ์จากปิโตรเลียม เครื่องจักร ผลิตภัณฑ์นำเข้าส่วนใหญ่ ได้แก่ พลังงาน (40% ของการนำเข้าทั้งหมด : ข้อมูลปี พ.ศ. 2548) และอาหาร ในปี พ.ศ. 2543 ประเทศสิงคโปร์ได้มีการจัดหาแนวทางในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ (logistics) ให้ทันสมัยและมีมาตรฐานโดยนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการจัดเก็บข้อมูล และประมวลผลเกี่ยวกับการส่งออกและการนำเข้าสินค้า หรือ การทำธุรกรรมผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งส่งผลให้ประเทศสิงคโปร์ทำการพัฒนาระบบ PRISM หรือ Pharmaceutical Regulatory & Information System ในปัจจุบันได้มีการจัดระบบเพื่อยื่นขอใบอนุญาตจากทาง Health Sciences Authority, HSA ของประเทศสิงคโปร์ได้โดยตรง

บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic Submission) ของประเทศสหรัฐอเมริกา

บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic Submission) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นระบบที่อำนวยความสะดวกด้านการขึ้นทะเบียนให้แก่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ทางด้านยา (drug) อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับเลือด (Blood devices) การรักษาด้วยรังสี (Radiological health) ยาสูบ (Tobacco) และยาที่ใช้รักษาสัตว์ (Animal drug)

การใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่าง eCTD (Electronic Common Technical Document) นั้นจะถูกนำมาใช้ควบคู่กับเอกสาร โดยจะใช้ในกรณีที่เป็นเอกสารตัวจริง หรือเอกสารสำเนาที่สำคัญเท่านั้น ซึ่งในกรณีที่เป็นเอกสารสำคัญนั้นการเซ็นลายมือชื่อจะมีความน่าเชื่อถือ ได้รับการยอมรับมากกว่าการใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หากเป็นกรณีที่ไม่ใช่เอกสารสำคัญจึงจะสามารถใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ได้ จากการสำรวจจำนวนบุคลากรที่ใช้งานระบบ eCTD (Electronic Common Technical Document) ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2005-2010 สามารถสรุปออกมาได้ดังนี้



แผนภูมิที่ 2.1 การสำรวจจำนวนบุคลากรที่ใช้งานระบบ eCTD (Electronic Common Technical Document) ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2005-2010

ในปี พ.ศ. 2540 เป็นการเริ่มต้นในการพัฒนา และออกแบบรูปแบบในการทำงานเอกสารออกมาเป็นในรูปแบบของตาราง ต่อมาได้รับการพัฒนาเป็น Excel template ที่นำมาใช้อยู่ในปัจจุบัน

โปรแกรมบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (e-submission) เป็นซอฟต์แวร์ซึ่งถูกออกตามพระราชบัญญัติการใช้กระดาษของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาในปี พ.ศ. 2541 โดยขั้นตอนการส่งแฟ้มข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เสร็จสมบูรณ์แล้วยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับหน่วยงานที่รับผิดชอบ และประเภทของการส่งทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยวิธีการส่งผ่านข้อมูลจะอ้างอิงจาก FDA's Electronic Submissions Gateway หรือ ESG ดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 2.3 แสดงวิธีการส่งผ่านข้อมูลกับหน่วยงานที่รับผิดชอบกับประเภทของการส่งทางอิเล็กทรอนิกส์

CDER	Office of Compliance Office of Surveillance and Epidemiology (OSE)	Drug Registration and Listing Drug Adverse Event Report	Gateway
CDRH	Office of Compliance (OC)	Medical Device ISO 13485:2003 Voluntary Audit Report Submission Pilot Program	Gateway
CDRH	Office of Communication, Education, and Radiation Programs (OCER)	Assembler Reports (form 2579)	Gateway
CDRH	Office of Communication, Education, and Radiation Programs (OCER)	Radiological Health Reports and Correspondence	Gateway or CD
CDRH	Office of Device Evaluation (ODE) and Office of In-Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety (OIVD)	eCopies (for marketing and study submissions for medical devices)	CD
CDRH	Office of Surveillance and Biometrics (OSB)	Electronic Medical Device Reporting (eMDR)(form 3500A)	Gateway
CTP	Office of Compliance and Enforcement (OCE)	Establishment Registration and Product Listing	Gateway or CD
CTP	Office of Science (OS)	Tobacco Product Ingredient Listing Submissions and Health Documents	Gateway or CD
CVM	Office of New Animal Drug Evaluation (ONADE)	All submission types to include (J)INAD, (A)NADA, VMF, and GC files and applications	Gateway Only

หมายเหตุ CBER: The Center for Biologics Evaluation and Research
 CDER: The Center for Drug Evaluation and Research
 CDRH: The Center for Devices and Radiological Health
 CTP: The Center for Tobacco Products
 CVM: The Center for veterinary medicine

บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (e-submission) ของประเทศญี่ปุ่น

บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต หรือการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการจัดธุรกรรมใดๆ อย่างระบบ eCTD (Electronic Common Technical Document) ในประเทศญี่ปุ่นนั้นนับว่าไม่ใช่เรื่องใหม่แต่อย่างใด เพราะประเทศญี่ปุ่นได้มีการพัฒนาการทำงานเอกสาร หรือการทำสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์มาเป็นเวลานานแล้ว แต่อย่างไรก็ตามประเทศญี่ปุ่นยังคงให้การยอมรับการใช้เอกสารมากกว่าการทำธุรกรรมผ่านอิเล็กทรอนิกส์

ในปัจจุบันประเทศญี่ปุ่นยังคงทำเอกสารตามรูปแบบ CTD (Common Technical Document) ในตลอดช่วงการทำธุรกรรม แต่จะมีเพียงบางส่วนของงานเท่านั้นที่จะนำ eCTD (Electronic Common Technical Document) มาใช้ควบคู่กันไปซึ่งจะใช้เพียงระยะสั้นเท่านั้น โดยให้เหตุผลว่า เอกสารเป็นหลักฐานสำคัญของการทำธุรกรรม ที่จำเป็นต้องได้มากกว่าการทำงานผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic submission) ของประเทศต่างๆ ดังต่อไปนี้

- ประเทศแคนาดา

สำหรับประเทศแคนาดานั้นการให้ความสำคัญต่อระบบ eCTD (Electronic Common Technical Document) และได้รับความสำคัญในระดับเดียวกับระบบการใช้เอกสาร (Common Technical Document, CTD) หรืออาจจะมีการใช้ควบคู่กันมากกว่าการใช้ระบบ eCTD เพียงรูปแบบเดียว เนื่องจากทางภาครัฐของประเทศแคนาดามีความพร้อมและได้จัดเตรียมระบบอิเล็กทรอนิกส์รองรับการใช้งานล่วงหน้าแล้ว เพื่อที่จะสามารถดึงมาใช้กับงานที่เหมาะสมได้อย่างทัน่วงทีหรือนำมาใช้ในกรณีที่เหมาะสม

สรุปได้ว่าประเทศแคนาดามีการใช้ระบบเอกสารหรือ CTD (Common Technical Document) ที่มีประสิทธิภาพและมีความเสถียรมากในการดำเนินงาน

- ประเทศออสเตรเลีย

สำหรับประเทศออสเตรเลียพบการวางแผนที่จะพัฒนาระบบ eCTD (Electronic Common Technical Document) เพียงบางภาคส่วนเท่านั้น ยังไม่พบการวางแผนที่จะนำระบบนี้มาใช้อย่างเต็มรูปแบบ เนื่องจากบางภาคส่วนให้การยอมรับระบบ CTD (Common Technical Document) มากกว่า

- ประเทศแอฟริกาใต้

สำหรับประเทศแอฟริกาใต้นั้น ระบบ CTD (Common Technical Document) นั้นเป็นเครื่องมือหลักที่ใช้ในการทำธุรกรรม ซึ่งระบบ CTD นั้นได้รับความนิยมในการใช้กันอย่างมากในประเทศ

2.7 เปรียบเทียบศักยภาพในการประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศของประเทศไทยประเทศสิงคโปร์และประเทศญี่ปุ่น

ศักยภาพในการใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศระหว่างประเทศไทยกับประเทศสิงคโปร์

ในสถานะที่หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศไทยและประเทศสิงคโปร์ต้องมีการปรับตัวเพื่อก้าวไปสู่รัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (e-government) ซึ่งมีผลจากปัจจัยภายในและนอก ซึ่งปัจจัยภายในมีข้อจำกัดเรื่องงบประมาณและอัตรากำลังถึงแม้ว่าในเบื้องต้นจะต้องใช้งบประมาณในการดำเนินการ การใช้แบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Form) จะช่วยลดเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการประชาชน สำหรับปัจจัยภายนอกนั้นมาจากสถานะการแข่งขันระหว่างประเทศที่สูงมาก การเปิดการค้าเสรียิ่งทำให้ประเทศต้องเตรียมความพร้อมให้รอบด้าน รวมทั้งด้านการบริการของภาครัฐที่จะต้องปรับตัวสู่รัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่จะช่วยทำให้ภาพลักษณ์ของประเทศมีมาตรฐานและน่าเชื่อถือ นำไปสู่ความได้เปรียบในการแข่งขันด้านเศรษฐกิจในเวทีระหว่างประเทศ จากการเปรียบเทียบแผนการดำเนินงานของรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทยและประเทศสิงคโปร์นั้นมีความคล้ายคลึงกัน เนื่องมาจากวัตถุประสงค์ของการจัดทำรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์นั้นไม่ว่าจะในประเทศใดต่างก็มีจุดมุ่งหมายเดียวกัน คือ การมุ่งหมายที่จะให้บริการประชาชนโดยใช้ระบบเครือข่ายเทคโนโลยีสารสนเทศมาให้บริการซึ่งมีความทันสมัย สะดวก และมีประสิทธิภาพ ในประเทศสิงคโปร์มีแผนยุทธศาสตร์และนโยบายในการพัฒนาระบบราชการให้มีความคล่องตัวและสามารถลดความซ้ำซ้อนของงานลงได้ สำหรับประเทศไทย e-government เป็นเรื่องที่รัฐบาลให้ความสำคัญอย่างมากเนื่องจากเป็นส่วนหนึ่งของแผนปฏิรูประบบราชการของไทย เป็นงานที่ค่อนข้างท้าทายสูงเพราะเป็นการปรับองค์กรภาครัฐเข้าสู่การเป็นรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์นั้นเป็นการเปลี่ยนแปลงวิธีคิด วิธีปฏิบัติ วิธีการให้บริการแก่ประชาชน ซึ่งจะต้องมีการปรับโครงสร้างองค์กร เปลี่ยนกระบวนการทำงาน รวมถึงการเปลี่ยนทัศนคติในการทำงานของผู้บริหารด้วย และยังต้องแก้ไขกฎหมายและระเบียบปฏิบัติ ตลอดจนพัฒนาทักษะและความสามารถของบุคลากรอีกด้วย

ระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ในประเทศไทยนั้นได้รับความสนใจที่จะพัฒนาและทำการจัดตั้งขึ้นหลังประเทศสิงคโปร์ ในระยะเริ่มแรกจึงได้มีการนำระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ในประเทศสิงคโปร์มาใช้ในประเทศโดยใช้จังหวัดภูเก็ตเป็นจังหวัดนำร่อง ในปีพ.ศ. 2548 นายอนุ อร์ติคัลเชษฐ์ ผู้อำนวยการสำนักงานส่งเสริมอุตสาหกรรมซอฟต์แวร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน ชีปา) เปิดเผยว่า ชีปาจะผลักดันให้จังหวัดภูเก็ตเป็นเมืองแรกที่จะมีบริการภาครัฐผ่านอิเล็กทรอนิกส์เป็นจังหวัดนำร่อง ประกอบด้วย บริการขอและต่อใบขับขี่รถยนต์ บริการต่อทะเบียนรถ และบริการชำระค่าสาธารณูปโภค โดยได้ร่วมกับผู้พัฒนาซอฟต์แวร์จากประเทศสิงคโปร์ นำระบบที่ประสบความสำเร็จในโครงการรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่ประเทศสิงคโปร์มาใช้กับจังหวัดภูเก็ตเป็นแห่งแรก ก่อนจะขยายไปยังจังหวัดขอนแก่นและเชียงใหม่ตามลำดับทั้งนี้ ชีปาได้ใช้เทคโนโลยี Service Oriented Architecture : SOA และซึ่งเป็นสถาปัตยกรรมที่จะทำให้เกิดการบูรณาการข้อมูลภาครัฐเข้าด้วยกันได้ทันที โดยแต่ละหน่วยงาน ไม่จำเป็นต้องจัดทำข้อมูลใหม่ แต่สามารถนำซอฟต์แวร์ดังกล่าวไปจัดการให้ข้อมูลเชื่อมโยงกันได้ เพื่อผลักดัน E-Government ให้เกิดทั้งระบบอย่างไรก็ตามในเบื้องต้นเป็นเพียงการทดลองใช้ซอฟต์แวร์ดังกล่าวเท่านั้น แต่หากไทยต้องใช้ทั้งระบบจะต้องจ่ายเงินซื้อซอฟต์แวร์นี้จากสิงคโปร์เพื่อเป็นทางลัดให้บริการผ่านอิเล็กทรอนิกส์ทำได้รวดเร็วขึ้น จากปัจจุบันที่ e-government ของไทยคืบหน้าไปน้อยมาก

ศักยภาพในการใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศระหว่างประเทศไทยกับประเทศญี่ปุ่น

ในสถานะที่หน่วยงานระหว่างประเทศระหว่างไทยต้องการพัฒนาระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (e-government) จึงได้ทำการขอความร่วมมือกับทางประเทศญี่ปุ่นเพื่อศึกษาและดูแนวทางการพัฒนาในการจัดตั้งระบบในด้านของศุลกากรของประเทศญี่ปุ่น พบว่า ปัจจัยของความสำเร็จในการพัฒนาระบบจัดซื้อจัดจ้างของรัฐบาลญี่ปุ่นเกิดจาก (1) การที่รัฐบาลญี่ปุ่นมีการวางรากฐานกฎหมายเกี่ยวกับการดำเนินธุรกรรมผ่านอิเล็กทรอนิกส์อย่างครบถ้วนทั้งการรับ การส่งข้อมูล การรับรองเอกสารอิเล็กทรอนิกส์และการรับรองความปลอดภัยของการส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (2) โครงสร้างพื้นฐานทางเทคโนโลยีสารสนเทศภาครัฐที่มีความเสถียรและมีการเชื่อมต่ออย่างครบถ้วนในทุกส่วนราชการที่ใช้ระบบฐานข้อมูลเดียวกันและมีคอมพิวเตอร์บริการให้ประชาชนอย่างเพียงพอ (3) ทางภาครัฐและเอกชนต่างให้ความร่วมมือกันอย่างเต็มที่ในการพัฒนาระบบประมวลทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อเป็นต้นแบบให้หน่วยงานภาครัฐและเอกชนนำระบบการประมวลที่คิดค้นขึ้นไปใช้เป็นรูปแบบเดียวกันทั้งหมด ต่อมาก็มีการพัฒนาระบบต่างๆ ที่กระทำผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามมามากมายและยึดแนวทางการกระจายระบบ และวิธีการตามตัวอย่างที่ได้กล่าวไว้

โดยการพัฒนาาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศนั้นจะช่วยลดทรัพยากรของเอกสาร หรือกระดาษลงไปจึงทำให้เกิดโครงการ “การค้าไร้กระดาษ (Paperless Trading)” ระหว่างประเทศไทยกับญี่ปุ่นที่จะสนับสนุนการแลกเปลี่ยนข้อมูลและความเห็นในการพัฒนาการค้าไร้กระดาษ รวมถึงยังสนับสนุนความร่วมมือระหว่างองค์กรเอกชนในไทยกับญี่ปุ่นที่ร่วมดำเนินการด้านการค้าไร้กระดาษเพื่อให้การไหลเวียนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับการค้าในรูปอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างกัน เช่น ใบตราส่งสินค้า บัญชีราคาสินค้า และกรมธรรม์ประกันภัย ฯลฯ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย นอกจากนี้ภายใต้บทบาทการค้าไร้กระดาษได้จัดตั้งคณะอนุกรรมการว่าด้วยการค้าไร้กระดาษโดยในกรณีญี่ปุ่นมอบให้ผู้แทนจากกระทรวงเศรษฐกิจ การค้า และอุตสาหกรรม กระทรวงการต่างประเทศ และกระทรวงการคลังเป็นตัวแทนฝ่ายประเทศญี่ปุ่น ส่วนประเทศไทยมอบให้กระทรวงการคลัง กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กระทรวงการต่างประเทศและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นตัวแทนในการทบทวนการดำเนินการค้าไร้กระดาษ พร้อมทั้งกำหนดทิศทางของแผนงานโดยอาศัยความร่วมมือ แลกเปลี่ยนข้อมูลด้านการค้าไร้กระดาษและจัดทำข้อเสนอแนะแก่คณะกรรมการร่วม และด้วยความสัมพันธ์กันขนาดนี้ทำให้ประเทศจึงยึดหลักการและแนวทางการจัดทำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศโดยยึดแม่แบบของประเทศญี่ปุ่นเป็นแนวทางในการจัดทำและพัฒนาทำให้ประเทศไทยได้ขอความร่วมมือกับทางประเทศญี่ปุ่นเพื่อพัฒนาระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น โดยจัดการฝึกอบรมเพื่อถ่ายทอดความรู้ ประสบการณ์และเทคโนโลยีที่สำคัญในการพัฒนาดังกล่าว

จากบทบาทของประเทศสิงคโปร์ และประเทศญี่ปุ่นที่มีบทบาทต่อการพัฒนาระบบรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทยนั้น แต่ด้วยความที่ลักษณะขององค์กร และความพร้อมต่อการพัฒนาที่แตกต่างกันนั้น จะสามารถสรุปความสัมพันธ์ระหว่างประเทศโดยการเปรียบเทียบและวิเคราะห์สภาพโดยทั่วไปขององค์กร (ดังตารางที่ 2.4)

ตารางที่ 2.4 การแสดงผลการเปรียบเทียบการวิเคราะห์ SWOT ของประเทศไทย ประเทศสิงคโปร์และประเทศญี่ปุ่นในด้านการดำเนินงานของรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์
(ที่มาข้อมูล: ฐานข้อมูลของ <http://www.mgt.psu.ac.th/>)

SWOT	ประเทศไทย	ประเทศสิงคโปร์	ประเทศญี่ปุ่น
จุดแข็ง	เทคโนโลยีสารสนเทศได้เข้ามามีบทบาทในประเทศไทยเพิ่มมากขึ้นซึ่งได้จากการใช้เครื่องมือทางอิเล็กทรอนิกส์ในการดำเนินงานทั้งภาครัฐและเอกชน โดยเฉพาะภาครัฐที่หันมาเน้นการให้บริการประชาชนโดยใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือที่เรียกว่า e-government เพื่อบริการประชาชน	ความเจริญก้าวหน้าในด้านการเมืองและเศรษฐกิจ ส่งผลให้การดำเนินงานของภาครัฐมีประสิทธิภาพ ทั้งในเรื่องของงบประมาณและความเชี่ยวชาญทางด้านไอทีของบุคลากรในประเทศ	เทคโนโลยีสารสนเทศในด้านของรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศญี่ปุ่นนั้น ระยะเวลาตั้งแต่จัดตั้งระบบเมื่อพบปัญหามักจะหาหนทางแก้ไขจนถึงปัจจุบันระบบที่ใช้มีความเสถียรมากทำให้หลายๆ ประเทศนำไปยึดเป็นแม่แบบในการจัดการระบบ และด้วยความที่ประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีความคิดในการการพัฒนาวิทยาการได้อย่างไม่หยุดยั้ง จึงทำให้ญี่ปุ่นเป็นประเทศมหาอำนาจทางเทคโนโลยีไปโดยปริยาย
จุดอ่อน	ประเทศไทยยังคงต้องพึ่งการจัดซื้อเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ทั้งในส่วนของฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ ดังนั้นจึงขาดกำลังสนับสนุนในเรื่องของงบประมาณ ทำให้รัฐต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการดำเนินการโครงการรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ และขาดการพัฒนาในด้านของความคิดใหม่ๆ เพื่อให้เกิดวิทยาการที่หลากหลายกว่านี้	เนื่องจากเป็นประเทศที่มีพื้นที่น้อย ทำให้การเป็นฐานการผลิตอุตสาหกรรมต่างๆ ทำได้ยาก และด้วยลักษณะของชาวสิงคโปร์มีลักษณะที่ไม่ชอบทำอะไรที่เสี่ยงและขาดแรงผลักดันในการพัฒนานวัตกรรมใหม่ๆ	เนื่องจากประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีความพร้อมในด้านของวิทยาการ นวัตกรรมและเงินทุน รวมถึงการที่ชาวญี่ปุ่นเป็นผู้ที่ชอบการพัฒนาทำให้เกิดวิทยาการใหม่ๆ อยู่เสมอ แต่เนื่องจากชาวญี่ปุ่นมีความชาตินิยมสูง ทำให้ประชาชนส่วนใหญ่พูดได้แต่ภาษาญี่ปุ่น และด้วยจุดเล็กๆ นี้อาจทำให้เกิดปัญหาในด้านเศรษฐกิจตกต่ำทำให้การพัฒนาหยุดชะงักลงไปบ้าง

SWOT	ประเทศไทย	ประเทศสิงคโปร์	ประเทศญี่ปุ่น
โอกาส	ตลาดด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ ในประเทศไทยยังมีโอกาสเติบโตอีกมาก ตามอุปทานที่เพิ่มขึ้นทั่วโลก ส่งผลให้การดำเนินงานของรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์มีโอกาที่จะพัฒนาต่อไปเรื่อยๆ	มีความแข็งแกร่งในเรื่องของการจัดการระบบหรือโครงการทางการขายและการตลาด รวมถึงด้านเทคโนโลยีซึ่งการใช้งานเทคโนโลยีสารสนเทศ อยู่ในอันดับต้นๆ ของโลกด้วยปริมาณการใช้งานโทรศัพท์มือถือถึง 100 เปอร์เซ็นต์ และอัตราการใช้โครงข่ายอินเทอร์เน็ตในครัวเรือนคือ 50 เปอร์เซ็นต์ ทำให้การบริการของรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ทั่วถึงกว่าไทย	ประเทศญี่ปุ่นเป็นประเทศที่มีความแข็งแกร่งในด้านวิทยาการและนวัตกรรมใหม่ๆ เป็นประเทศมหาอำนาจทางเทคโนโลยีที่สำคัญอีกประเทศหนึ่งซึ่งไม่แปลกที่ระบบการให้บริการของรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์นั้นทั่วถึงทั้งประเทศ และอาจจะมีการพัฒนาอย่างไม่หยุดนิ่งต่อไปจนทำให้เกิดวิทยาการล้ำสมัยใหม่ๆ ออกมาตีตลาดทำการค้าได้อยู่เสมอ
อุปสรรค	ขาดผู้เชี่ยวชาญในเทคโนโลยีขั้นสูง ซึ่งจะเป็นอุปสรรคสำคัญในการพัฒนาประเทศไปสู่ความเป็นผู้นำด้านเทคโนโลยี เป็นผลให้การดำเนินการโครงการรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร	การขาดการพัฒนาในการให้ความรู้เชิงลึกทางด้านเทคนิครวมถึงการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งปัญหาในการขยายตลาดเนื่องจากการติดขัดทางด้านโครงสร้างราคาที่สูงกว่าประเทศเพื่อนบ้าน	สภาพปัญหาที่เกิดจากโครงสร้างอุตสาหกรรมกระจุกตัวอยู่เพียงไม่กี่ประเภทแล้วธุรกิจญี่ปุ่นยังประสบปัญหาด้านค่าแรงงานและต้นทุนการทำธุรกิจสูงทำให้ความสามารถทำกำไรลดลงเมื่อเทียบกับต่างชาติทำให้การพัฒนานวัตกรรมชะงักลงไปบ้างด้วยความขาดดุลด้านค่าแรงงาน

2.8 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์การนำเข้า-ส่งออกแบบบูรณาการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพของ สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (สพธอ. : ETDA)

สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ : สพธอ. (ETDA) เป็นหน่วยงานองค์การมหาชนที่
รับผิดชอบในการออกกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ที่รองรับ NSW และภาพรวมของร่างพระราช
กฤษฎีกาและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์การนำเข้า-ส่งออกแบบบูรณาการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จุดมุ่งหมายของหน่วยงาน คือ

- 1) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและส่งเสริมการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ทางภาครัฐภาคเอกชน และ
ภาคประชาชน
- 2) เพื่อพัฒนาและส่งเสริมกฎหมาย เพื่อหาแนวทางและมาตรการเพื่อก่อให้เกิดความมั่นคงปลอดภัยใน
การทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3) เพื่อพัฒนา และส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานและทำให้กระบวนการในด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ
- 4) เพื่อเสริมสร้างและพัฒนาบุคลากรที่มีทักษะระดับสูงในด้านเทคโนโลยีความมั่นคงในการทำธุรกรรม
ผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์

ประเภทธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์นั้นมีความหลากหลายแตกต่างกันไปตามลักษณะของสายงานไม่ว่าจะ
เป็นด้านธุรกรรมทางการเงินไปจนถึงการเก็บข้อมูลด้านสุขภาพเพื่อเอื้อต่อการเก็บประวัติการรักษาของแพทย์
สามารถยกตัวอย่างได้ดังต่อไปนี้

- e-commerce หรือ พาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ คือ การดำเนินธุรกิจโดยใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้
บรรลุเป้าหมายทางธุรกิจที่องค์กรได้วางไว้ เช่น การซื้อขายสินค้าและบริการ การโฆษณาผ่านสื่อ
อิเล็กทรอนิกส์ ไม่ว่าจะเป็นโทรศัพท์ โทรทัศน์ วิทยุ หรือแม้แต่อินเทอร์เน็ต เป็นต้น โดยมี
วัตถุประสงค์เพื่อลดค่าใช้จ่าย และเพิ่มประสิทธิภาพขององค์กร โดยการลดบทบาทองค์ประกอบทาง
ธุรกิจลง เช่น ท่าเลที่ตั้ง อาคารประกอบการ โกดังเก็บสินค้า ห้องแสดงสินค้า รวมถึงพนักงานขาย
พนักงานแนะนำสินค้า พนักงานต้อนรับลูกค้า เป็นต้น จึงลดข้อจำกัดของระยะทาง และเวลาลงได้
- e-Signature คือ สัญลักษณ์อิเล็กทรอนิกส์ใดๆ ที่ใช้แทนตัวผู้ลงนาม การลงนามท้ายอีเมลด้วยการ
พิมพ์ชื่อถือเป็น e-Signature ฉะนั้นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์จึงอาจเชื่อถือไม่ได้
- e-certificate คือ ใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์
- e-banking หรือ ธนาคารอิเล็กทรอนิกส์ คือ การให้บริการทำธุรกรรมทางการเงินต่างๆ ผ่านอุปกรณ์
หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น โทรศัพท์มือถือ หรือ อินเทอร์เน็ต
- e-payment หรือ Electronic Payment คือ บริการระบบการชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ระดับ
"ธุรกิจต่อธุรกิจ"(B2B) บริการแรกของประเทศไทยซึ่งท่านสามารถสั่งชำระเงินผ่านทางเครื่อง
คอมพิวเตอร์จากสำนักงานไปยังคู่ค้าได้ด้วยระบบคอมพิวเตอร์จากสำนักงานต้นขาย
- e-medical record คือ ข้อมูลสารสนเทศทางอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ที่รวบรวมมาเฉพาะ
สำหรับแต่ละบุคคล ซึ่งจะถูกรวบรวม, รวบรวม, บริหาร, และให้คำปรึกษาโดย เจ้าหน้าที่ด้านการแพทย์
ที่ได้รับใบอนุญาตในหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องในการให้บริการด้านการแพทย์แก่
บุคคลนั้นๆ
- e-health record คือ ข้อมูลสารสนเทศอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวข้องกับสุขภาพของบุคคลใดๆ ที่ถูกรวบรวม
และรวบรวม มาจากหน่วยงานด้านสุขภาพหลายหน่วยงานและถูกบริหารจัดการและให้คำปรึกษาโดย

เจ้าหน้าที่ด้านการแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตในหน่วยงานใดๆ ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการด้านการแพทย์แก่บุคคลนั้น

2.9 การดำเนินงานภายใต้สาระสำคัญของการรวมกลุ่มเศรษฐกิจของอาเซียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Medical Device and Equipment Product)

ACCSQ-MDPWG (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality-Medical Device Product Working Group) เป็นคณะทำงานของประเทศสมาชิกอาเซียนที่ดำเนินการทำข้อตกลงร่วมกันด้านกฎระเบียบในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน ACCSQ-MDPWG ได้มีการประชุมอย่างต่อเนื่อง ACCSQ-MDPWG ยังได้แต่งตั้ง Medical Device Technical Committee ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนภาครัฐของประเทศสมาชิกอาเซียน โดยได้รับมอบหมายให้ดำเนินการจัดทำ ASEAN Medical Device Directive และดำเนินการด้านเทคนิควิชาการอื่นๆ ACCSQ-MDPWG มีการดำเนินการดังนี้

- 1.) กำหนดกรอบข้อตกลงเฉพาะเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้กับมนุษย์ และรวม In vitro diagnostic (IVD) Products
- 2.) จัดทำ Comparative Study on Medical Device Regulations in ASEAN Countries
- 3.) จัดทำเอกสารแม่แบบ (Common Submission Dossier Template - CSDT) ที่เป็นกลางและสามารถใช้ร่วมกันได้ในกลุ่มประเทศอาเซียน สำหรับการยื่นคำขออนุมัติจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในประเทศอาเซียน โดยคำว่า CSDT (Common Submission Dossier Template) คือ กฎระเบียบที่ประเทศในกลุ่มอาเซียน กำหนดขึ้นเพื่อเป็นมาตรฐานกฎระเบียบด้านเครื่องมือแพทย์เดียวกัน ซึ่งจะครอบคลุมถึงการวางกฎข้อบังคับเดียวกันในเรื่องความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และการจัดกลุ่มประเภทของเครื่องมือแพทย์ และได้มีบทบัญญัติออกมาดังต่อไปนี้

3.1) Article 6 การขึ้นทะเบียนและการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Registration and Placement on the Market)

หลักการทั่วไปของบทบัญญัตินี้ คือ หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศ ต้องมีระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ก่อนอนุญาตให้จำหน่ายภายในประเทศ อย่างไรก็ตาม อาจยินยอมให้มีข้อยกเว้นการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในบางชนิด หรือ บางรายการได้ตามความเหมาะสมของเงื่อนไขในแต่ละประเทศ

- 3.1.1 เครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับการประเมินโดยประเทศสมาชิกอาเซียนและเป็นไปตามกฎระเบียบข้อกำหนดที่วางไว้ในข้อตกลงนี้
- 3.1.2 เครื่องมือแพทย์ที่จะวางขายในประเทศ สมาชิกจะต้องขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ แต่เครื่องมือแพทย์บางประเภทอาจจะได้รับการยกเว้นในกรณีที่เหมาะสม
- 3.1.3 ประเทศสมาชิก จะต้องมีการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม
- 3.1.4 เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เฉพาะราย อาจมีการยกเว้นในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้
- 3.1.5 ประเทศสมาชิก สามารถมีอำนาจในการรับรองการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ภายในดินแดนของประเทศสมาชิกนั้นในกรณีจำเป็น โดยที่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีการขึ้นทะเบียน

3.2) Article 7 การขึ้นทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ (Licensing of Persons Responsible for Placing Medical Devices on the Markets of Member States)

หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์แต่ละประเทศ ต้องมีระบบการจดทะเบียนผู้รับผิดชอบในการวางตลาดเครื่องมือแพทย์ตามความเหมาะสม ซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า เจ้าของผลิตภัณฑ์ และตัวแทนเจ้าของผลิตภัณฑ์ (authorised representative) โดยทั่วไปมีหลักการว่า ผู้ขึ้นทะเบียนต้องมีภูมิลำเนาและจดทะเบียนธุรกิจในแต่ละประเทศอาเซียนที่ต้องการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้น เช่น หากเจ้าของผลิตภัณฑ์อยู่ต่างประเทศ เจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องตั้งตัวแทนในแต่ละประเทศนั้นๆ ขึ้นมา เพื่อความสะดวกในการขนส่งเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่าย) บทบัญญัตินี้เทียบเคียงได้กับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 เรื่องการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือการขอใบอนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

3.3) Article 8 เอกสารวิชาการของเครื่องมือแพทย์ (Technical Documents for Medical Devices)

ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการมาตรการที่เหมาะสม เพื่อนำมาปฏิบัติและใช้เอกสารทางเทคนิคที่ผนวกกับข้อตกลงใน Annex 4 Annex 5 และ Annex 6 ร่วมกัน ดังนี้

- Annex 4: ASEAN CSDT (ASEAN Common Submission Dossier Template)

เป็นเอกสารที่จำเป็นต้องใช้ยื่นจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดโดยความลึกและรายละเอียดของข้อมูลที่อยู่ใน CSDT ขึ้นอยู่กับ Class ของเครื่องมือแพทย์ เพื่อลดความแตกต่างในรูปแบบเอกสารในแต่ละประเทศของอาเซียนที่แตกต่างกันให้อยู่ในรูปแบบเดียวกัน เพื่อง่ายต่อการยื่นจดทะเบียนในอาเซียนทั้งหมด และการสืบค้นต่อไป โดยข้อกำหนดของ CSDT มีดังนี้

- CSDT จะต้องครบทุก section โดยถ้า section ใดไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์นั้น จะต้องระบุถึงเหตุผลด้วยว่าไม่เกี่ยวข้องอย่างไร
- CSDT จะต้องจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นจาก Regulatory Authority ให้จัดทำเป็นภาษาอื่นได้
- ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังสำหรับเครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาด (PMAS-Post-Marketing Alert System) และรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์อยู่นอกขอบข่ายของ CSDT ซึ่ง CSDT ประกอบด้วย

(1) EXECUTIVE SUMMARY บทสรุปผู้บริหาร ต้องจัดให้มีการรวมเอกสารในการส่งซึ่งจะรวมถึงข้อมูลต่อไปนี้

- (1.1) ภาพรวม เช่น ข้อมูลรายละเอียดเบื้องต้นเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์และตัวชี้วัดสำหรับการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ คุณสมบัติใหม่ๆ และบทสรุปเนื้อหาของ CSDT
- (1.2) ประวัติด้านการตลาดในเชิงพาณิชย์
- (1.3) วัตถุประสงค์และตัวชี้วัดในการติดตาม
- (1.4) รายละเอียดการอนุมัติกฎระเบียบหรือการตลาดที่ได้รับ
- (1.5) สถานะของการร้องขอที่ค้างอยู่สำหรับการอนุญาตการตลาด
- (1.6) ความปลอดภัย / ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลการดำเนินงานที่สำคัญ

(2) ELEMENTS OF THE COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATEองค์ประกอบของการยื่นเอกสารแม่แบบ

(2.1) Relevant Essential Principles and Method Used to Demonstrate Conformity หลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องและวิธีการที่ใช้ในการแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้อง

(2.2) Medical Device Description มีรายละเอียด ดังนี้

- คำอธิบายและคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์
- วัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้
- ตัวชี้วัด
- คำแนะนำในการใช้งาน
- ข้อห้าม
- คำเตือน
- ข้อควรระวัง
- ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
- การรักษาทางเลือก
- วัสดุ
- รายละเอียดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ

(2.3) Summary of Design Verification and Validation Documents บทสรุปของการตรวจสอบงานออกแบบและการตรวจสอบเอกสาร

- การศึกษาทางการแพทย์ (ซอฟต์แวร์ หรือ วัสดุชีวภาพ)
- หลักฐานทางการแพทย์

(2.4) Medical Device Labeling ฉลากเครื่องมือแพทย์

(2.5) Risk Analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง

(2.6) Manufacturer Information ข้อมูลผู้ผลิต

4.) Formalization of A Post marketing Alert System for Defective and Unsafe Medical Devices

5.) จัดทำเว็บไซต์ของ ACCSQ -MDPWP (www.accsq-mdpwp.org)

6.) จัดตั้ง Trust Fund สำหรับ ACCSQ –MDPWP

7.) กำหนดนิยามเครื่องมือแพทย์ให้ใช้ตาม GHTF (Global Harmonization Task force) ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้แก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องแล้ว (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2551 เป็นต้นไป)

8.) กำหนดให้จำแนกชนิดเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงภายใต้ GHTF Classification ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้แก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์รองรับแล้ว (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551)

9.) กำหนดให้มีการใช้รหัสเครื่องมือแพทย์เป็นระบบเดียวกันของอาเซียนโดยเลือกระบบ GMDN โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้สมัครเป็นสมาชิก GMDN Agency เพื่อใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ในระบบ GMDN (รองรับแผน LOGISTICS และสอดคล้องมติ ACCSQ-MDPWG แล้ว) อย่างไรก็ตามปัจจุบัน ACCSQ-MDPWG พบปัญหาการให้บริการของ GMDN Agency ในราคาที่สูงไม่แน่นอนและขาดหลักการบริหาร

จัดการที่ดี ACCSQ-MDPWG จึงมีมติใหม่ไม่อาจใช้รหัส GMDN ต่อไปได้และอยู่ระหว่างพิจารณาการเลือกใช้รหัสเครื่องมือแพทย์ที่จะไม่สร้างปัญหาในอนาคต

- 10.) กำหนดให้มีกิจกรรมด้าน Capacity Building โดยจัดอบรมระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับสากลเช่น GHTE ภายใต้การสนับสนุนของ GHTE Experts และ ASEAN - US Enhanced Partnership

2.10 ความเปลี่ยนแปลงของระบบ e-logistic ที่เกิดขึ้นหลังจากการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนออนไลน์

การนำระบบ e-Logistics มาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนา โดยมีเป้าหมายเพื่อให้หน่วยงานของภาครัฐและภาคเอกชนสามารถเชื่อมโยงข่าวสารได้อย่างทันเหตุการณ์ ในกระบวนการนำเข้า-ส่งออกมีการพัฒนาระบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อลดและทดแทนเอกสารกระดาษ หรือพัฒนาระบบการคำนวณไม่ใช้กระดาษในธุรกรรมของทั้งทางภาครัฐและเอกชน ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาระบบที่เชื่อมโยง และแลกเปลี่ยนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างหน่วยงานโดยแนวทางการพัฒนาระบบ e-Logistics นั้นทำให้อำนวยความสะดวกในการนำเข้าและส่งออก สามารถแบ่งการดำเนินการเป็น 3 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนที่ 1 คือ การพัฒนาระบบ Single Entry ซึ่งได้แก่ การดำเนินการให้มีการบริการแบบเบ็ดเสร็จได้ในจุดเดียวโดยจะจัดให้มีแบบฟอร์มคำขอลง หรือ Centralized e-Form ซึ่งในส่วนนี้กรมศุลกากรได้ดำเนินการไปแล้ว ขั้นตอนที่ 2 คือ การพัฒนาระบบ Single Window เพื่อพัฒนาระบบไปสู่ Single Submission โดยจะพัฒนาให้เกิดการแลกเปลี่ยนข้อมูลอย่างอัตโนมัติระหว่างหน่วยงาน และจัดให้มีระบบติดตามเพื่อสอบถามผล หรือ e-Tracking เพื่อผู้ประกอบการจะสามารถติดตามได้ว่าเรื่องของตนดำเนินการไปถึงขั้นตอนใดแล้ว ต่อมาเมื่อระบบ Single Submission ประสบผลสำเร็จแล้ว ก็สามารถดำเนินการในขั้นตอนที่ 3 คือ Single Processing โดยจะพัฒนาการใช้ระบบ e-Licensing/ e-Certificate/ e-Signature และระบบเชื่อมโยงกระบวนการระหว่างองค์กร หากสามารถพัฒนาตามทั้ง 3 ขั้นตอนนี้จนเกิดผลสำเร็จแล้วจะนำไปสู่ระบบการคำนวณไร้เอกสารระหว่างประเทศในที่สุด

2.11 สถานการณ์การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2556

ในการศึกษาและหาแนวทางในการพัฒนาระบบการจัดแจ้งขึ้นทะเบียนและขอใบรับรองสำหรับเครื่องมือแพทย์ จะต้องทำการศึกษถึงปริมาณและศักยภาพของระบบเดิมว่ามีการดำเนินงานอยู่ในระดับใด และเกิดปัญหาใดบ้างในการดำเนินงาน จากการศึกษาในด้านปริมาณของการนำเข้าผลิตภัณฑ์ประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นพบว่า ในปี พ.ศ. 2556 มีอัตราการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ลดลงจากปีที่ผ่านมา อาจเนื่องมาจากการที่ นายแพทย์ประดิษฐ์ สินธวันรงค์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข กล่าวว่า กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ประเภทถุงมือที่ใช้ในการตรวจโรคและถุงมือที่ใช้ในการผ่าตัดในโรงพยาบาลโดยใช้น้ำยางพาราเป็นวัตถุดิบในการผลิตให้มากขึ้นซึ่งการใช้น้ำยางพาราที่ผลิตได้ในประเทศนั้นจะช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจของการผลิตน้ำยางพาราให้มีผลตอบแทนที่ดีขึ้นส่งผลต่อเกษตรกรผู้ปลูก โดยมอบหน้าที่ในการดูแลด้านมาตรฐานเครื่องมือดังกล่าวให้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักในการควบคุมมาตรฐานในการผลิตและการผลิตเพื่อการส่งออกสำหรับเครื่องมือแพทย์ และเมื่อมีการส่งเสริมการผลิต ส่งผลให้อัตราการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชะลอตัวลง เพราะมีการส่งเสริมการผลิตเพิ่มขึ้นนั่นเอง ซึ่งในขณะนี้ทางหน่วยงานเริ่มมีการเร่งการดำเนินงานส่งเสริมผู้ประกอบการในการผลิตเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มให้แก่ยางพาราของไทย โดยจะเริ่มจากการรณรงค์ให้มีการใช้

ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากน้ำยางพาราให้มากขึ้น จากนั้นจะส่งเสริมและสนับสนุนการศึกษาวิจัยและพัฒนาการผลิต เพื่อเพิ่มมูลค่าอุปกรณ์ทางการแพทย์จากยางพารา ลดปริมาณการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศลง รวมทั้ง ส่งเสริมการผลิตเพื่อใช้ทดแทนการใช้เครื่องมือแพทย์ที่ทำจากวัสดุอื่น เช่น สายสวนปัสสาวะ สายให้อาหาร สายน้ำเกลือ ซึ่งอุปกรณ์เหล่านี้เป็นส่วนที่มีความจำเป็นและใช้บ่อยมาก นอกจากนี้ยังมีผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ พัฒนาจากน้ำยางพาราได้อีก เช่น ที่นอนผู้ป่วย รองเท้าเพื่อสุขภาพ รองเท้าทางการแพทย์ เป็นต้น และใน อนาคตจะมีการเสนอรัฐบาลสนับสนุนด้านการลงทุนให้แก่ผู้ผลิตเครื่องมือทางการแพทย์ในประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่มี ขนาดเล็กและมีต้นทุนน้อย เพื่อเพิ่มศักยภาพการผลิตแบบลดต้นทุนเพิ่มขีดความสามารถด้านการแข่งขันใน ตลาดโลก โดยคาดว่าจะเพิ่มมูลค่าการส่งออกเครื่องมือสำหรับใช้ตรวจโรคจาก 20,000 ล้านบาท เป็น 50,000 ล้านบาทต่อปี ภายในระยะเวลา 5 ปี และเพิ่มปริมาณการใช้น้ำยางดิบเป็นประมาณ 5 แสนตันต่อปี ภายใน ระยะเวลา 5 ปีด้วย

2.12 การเก็บรวบรวมข้อมูลด้านความต้องการให้เกิดการพัฒนาแบบ e-submission โดยใช้แบบสอบถาม

โดยก่อนที่จะเริ่มดำเนินการเพื่อพัฒนาระบบจัดแจ้งขึ้นทะเบียนออนไลน์นั้น จะต้องมีการสอบถามความคิดเห็นของทางเจ้าหน้าที่ของรัฐและผู้ประกอบการ ถึงความต้องการในการพัฒนาระบบนี้ให้สามารถดำเนินการแบบออนไลน์ได้ ด้วยเหตุนี้จึงได้มีการจัดทำแบบสอบถามเพื่อนำไปสอบถามกับทางผู้ประกอบการ ถึงความต้องการ และทำให้ทราบถึงประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ถูกนำเข้ามาส่วนมากนั้นเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทใด ซึ่งการจัดทำแบบสอบถามนี้จะใช้แบบ จน. 1 (คำขอแจ้งรายละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์) เป็นต้นแบบในการจัดทำแบบสอบถามนี้ขึ้นมา และเมื่อจัดทำแบบสอบถามเรียบร้อยแล้วจึงได้ทำการเปรียบเทียบว่าในแบบสอบถามที่ทำขึ้นมีความแตกต่างจากแบบ จน.1 (คำขอแจ้งรายละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์) อย่างไรบ้างออกมาดังต่อไปนี้

- 1) ในส่วนที่ 2 ของแบบสอบถามนั้นมีการจัดประเภทขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่นำเข้าว่ามี ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ประเภทใดบ้าง เพื่อให้สะดวกต่อการทำแบบสอบถามของผู้ประกอบการ ที่แบบสอบถามมีตัวเลือกให้เลือกเป็นหัวข้อๆ อยู่ในแบบสอบถามนั้นทำให้ผู้ทำแบบสอบถามไม่ เข้าใจหัวข้อคิดทำให้ได้คำตอบที่ไม่ตรงตามวัตถุประสงค์สามารถลดการตีความที่จะเป็นไปในทิศทาง อื่นได้ ทำให้ผู้ทำแบบสอบถามเกิดความเข้าใจในจุดประสงค์ของแบบสอบถามมากยิ่งขึ้น แต่ในส่วนที่ นำมาเป็นแม่แบบในการทำแบบสอบถามอย่าง แบบ จน. 1 ของกรมเครื่องมือแพทย์ นั้นจะให้มาเพียง หัวข้อ “ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์” แล้วเว้นวรรคพื้นที่ให้กับทางผู้ประกอบการกรอกข้อมูลลงไปเอง อาจทำให้ผู้ทำแบบสอบถามบางรายเกิดความสับสนในการทำแบบสอบถาม และอาจตอบคำถามไปใน ทิศทางอื่นหรืออาจตอบด้วยคำที่มีความหมายเหมือนกัน (synonym) หรืออาจมีการเขียนตอบมาด้วย คำย่อ ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสนในการนำข้อมูลมาวิเคราะห์ต่อไป ด้วยเหตุนี้การทำตัวเลือก ออกเป็นข้อๆ จะทำให้สะดวกต่อการทำแบบสอบถามและได้รับความร่วมมือในการทำแบบสอบถาม มากยิ่งขึ้น
- 2) ในแบบสอบถามนั้นจะยึดหัวข้อที่อยู่ในแบบ จน. 1 มาใช้ในการทำเป็นคำถาม โดยจะมีการเว้นช่องว่างไว้ เพื่อให้ผู้ทำแบบสอบถามกรอกข้อมูลลงไป ซึ่งคำถามเหล่านี้มีความครอบคลุมในหลายๆ ด้านของ ผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีหัวข้อดังต่อไปนี้
 - ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
 - วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

- ข้อบ่งใช้ (indications)
- วิธีการใช้ (instructions for use)
- วิธีการเก็บรักษา (storage condition)
- อายุการใช้ (shelf life) (ถ้ามี)
- ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- คำเตือน (warnings)
- ข้อควรระวัง (precautions)
- ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive informations)
- ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
- การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
- ข้อมูลการผลิต (manufacturer informations)
- หนังสือรับรองการขาย (certificate of free sale)
- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (GMP or quality system certificate)
- วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพและการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
- รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ในแบบสอบถามมีหัวข้อของรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ เพิ่มเติมขึ้นมาจากแบบ จน. 1 โดยหัวข้อที่ได้เพิ่มเติมขึ้นมานั้น มีดังต่อไปนี้

- รายงานการทดสอบ
- รายงานความถูกต้องของการออกแบบ
- การสัมผัสร่างกาย
- ระยะเวลาในการสัมผัส

นอกจากนี้ยังมีการประเมินความรุนแรงว่าอยู่ในระดับใด โดยแบ่งออกเป็น 4 ระดับ คือ

- Negligible
- Miner
- Serious
- Critical

และยังมีการเพิ่มมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้านั้นๆ อย่าง ISO ว่าได้รับการรับรองอยู่ภายในมาตรฐานใด โดยมีการจำแนกออกมาเป็นตัวเล็อกอย่างชัดเจนเพื่อที่จะได้จัดรูปแบบข้อมูลให้เป็นสัดส่วนเพื่อที่จะได้สามารถหยิบข้อมูลมาใช้ในการวิจัยได้อย่างมีระบบมากยิ่งขึ้น

2.13 ระบบการตั้งชื่อเครื่องมือแพทย์ Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

(ที่มา: <http://dmsic.moph.go.th/tips/detail.php?idtips=19>)

Global Medical Device Nomenclature (GMDN) คือการรวบรวมชื่อของเครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม รักษา หรือบรรเทา ของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ (ผู้ผลิต ผู้ควบคุมกฎหมาย และผู้บริหารด้านการดูแลสุขภาพ) จากทั่วโลก (ยุโรป สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น) ซึ่งจะใช้เวลาในการประมวลและดำเนินการกว่า 4 ปี โดย GMDN จะบรรจุชื่อที่เรียกใช้ประมาณ 8,000 รายชื่อ และชื่อพ้อง (synonym) กว่า 10,000 รายชื่อ และเพื่อให้ง่ายต่อการใช้งานยิ่งขึ้น GMDN จัดว่าเป็นระบบการจัดหมวดหมู่ที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้มีการจัดหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ออกสู่ท้องตลาดตามทีนิยามไว้ในกฎระเบียบต่างๆ ของทางยุโรป

ปัจจุบัน GMDN แบ่งเครื่องมือแพทย์ออกเป็น หมวดหมู่ (category) ต่างๆ 12 หมวด เพื่อให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์เหล่านี้ และเมื่อมีผลิตภัณฑ์กลุ่มใหม่เกิดขึ้นซึ่งจะเป็นจะต้องจัดเข้าในระบบการจัดหมวดหมู่จึงจะมีการกำหนดรหัสหมวดหมู่ขึ้นใหม่และมีการพัฒนาหมวดนั้นๆ ต่อไป และในลำดับถัดไปของระบบนั้นจะจัดหมวดหมู่เป็นกลุ่มเครื่องมือสามัญ (Generic Device Group) เป็นระดับของการกำหนดชื่ออย่างแท้จริง ซึ่งสามารถจัดกลุ่มให้แก่ผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน โดยจะใช้คำอธิบายสามัญที่เลือกและรหัสเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

ระบบ GMDN นี้ได้รับการพัฒนาโดยองค์กรด้านมาตรฐานของยุโรป CEN ภายใต้การสนับสนุนโครงการโดย European Commission รวมทั้งการยอมรับแบบคู่ขนานโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Standard Organization - ISO) โดยแหล่งข้อมูลที่นำมาใช้ในการกำหนด GMDN นั้น คือ ระบบการกำหนดชื่อเครื่องมือแพทย์ต่างๆ ที่มีการใช้อยู่ในปัจจุบันจะมีทั้งหมด 6 ระบบดังต่อไปนี้

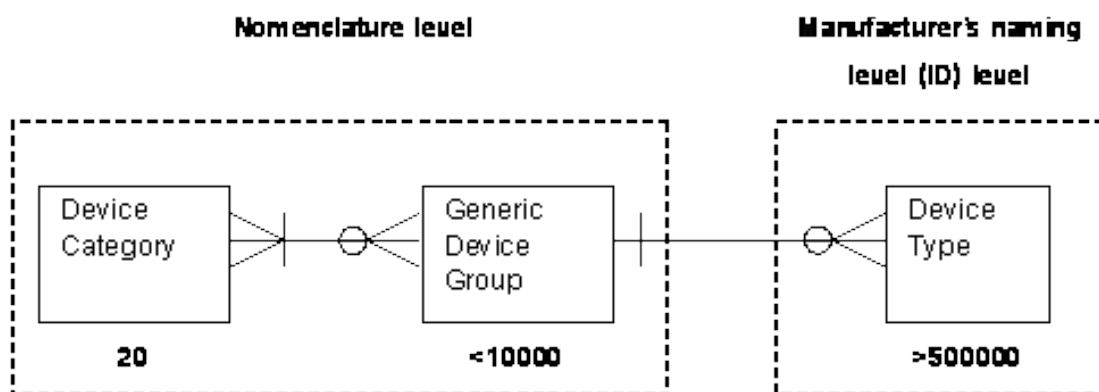
1. CNMD Classification Names for Medical Devices พัฒนาโดย Food and Drug Administration (FDA), เป็นการกำหนดชื่อสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เป็นทางการ ของประเทศสหรัฐอเมริกา
2. EDMA European Diagnostic Manufacturers Association in vitro diagnostic product classification ซึ่งใช้กันอยู่ในประเทศทางยุโรป
3. ISO 9999 Technical Aids for Disabled Persons Classification ซึ่งใช้กันอย่างสากล
4. JFMDA Japanese Medical Device Nomenclature ใช้ในประเทศญี่ปุ่น และประเทศในเอเชียอาคเนย์
5. HKKN Norsk Klassifisering Koding & Nomenklatur ใช้ในประเทศนอร์เวย์ และบางประเทศในยุโรป
6. UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System พัฒนาโดยหน่วยงาน ECRI (Emergency Care Research Institute) ของประเทศสหรัฐอเมริกา มีการใช้อยู่ในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศทางยุโรปบางประเทศ และประเทศอื่น ๆ บางประเทศทั่วโลก

GMDN เป็นระบบการกำหนดชื่อเพียงระบบเดียวที่สามารถจัดหมวดหมู่เครื่องมือแพทย์อย่างเป็นทางการในทางเศรษฐกิจของยุโรป (European Economic Area - EEA) และกำลังได้รับการรับรองจากผู้ออกกฎหมายระดับโลก ซึ่งลิขสิทธิ์สำหรับ GMDN นั้นเป็นของ CEN ที่ได้มอบอำนาจในการประยุกต์การใช้งานภายใต้ลิขสิทธิ์ดังกล่าวให้กับ Maintenance Agency (MA) โดยในภายหลังจากที่ได้มีการก่อตั้งขึ้นตาม

โครงสร้างที่ตกลงกันไว้จะถูกบริหารการจัดการโดย Maintenance Agency Policy Group (MAPG) นอกจากนี้การกำหนดชื่อใน GMDN นั้นจะต้องมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่องจะต้องจัดทำ revised version ออกอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ซึ่งการนำ GMDN ไปใช้งานจะต้องมี license โดยผู้ที่นำเข้าเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้าจะต้องเสียค่าใช้จ่ายรายปี สำหรับผู้ใช้งาน GMDN ซึ่งเป็นผู้ใช้งานระบบการกำหนดชื่อแบบเดิม (CNMD, EDMA, ISO 9999, JFMDA, UMDNS) ทาง GMDN ได้จัดทำ mapping files เพื่อใช้ในการ upgrade ไปเป็น GMDN โดยสามารถ download จากเว็บไซต์ของ GMDA (www.gmdn.org) ในปัจจุบันมีการใช้ GMDN ใน 23 ประเทศ และพจนานุกรมข้อมูล (data dictionary) ที่ได้รับการแปลภาษาแล้ว 12 ภาษา ซึ่งมีแนวโน้มว่าจะมีการแปลเป็นภาษาต่างๆ เพิ่มขึ้น

โครงสร้างของ GMDN

โครงสร้างข้อมูลพื้นฐานของระบบ GMDN แบ่งออกเป็น 3 ระดับ ดังภาพที่ 2.3 ในแต่ละระดับจะมีสารสนเทศที่เป็นอิสระจากกัน โดยแบ่งเครื่องมือแพทย์เป็นกลุ่มต่างๆ ที่ย่อยลงไป ทั้งสามระดับมีความสัมพันธ์กันทางข้อมูล เช่น กลุ่มเครื่องมือสามัญ (Generic Medical Device) ที่สามารถเชื่อมโยงไปยังหมวดเครื่องมือ (Device Group) หนึ่งหรือหลายหมวดได้ กลุ่มเครื่องมือสามัญ (Generic Medical Device) หนึ่งๆ ก็สามารถเชื่อมโยงไปยังชนิดเครื่องมือ (Device Type) ได้เช่นเดียวกัน



แผนภาพที่ 2.4 โครงสร้างข้อมูลพื้นฐานของระบบ GMDN

การบ่งชี้ผลิตภัณฑ์ด้านเครื่องมือแพทย์นั้นอยู่อยู่ที่ระดับชนิดเครื่องมือ (device type level) ซึ่งเป็นระดับที่ได้รับการพิจารณาแล้วเห็นว่า มีความเฉพาะเจาะจงเพียงพอที่จะบอกได้ถึงระดับการกำหนดชื่อของผู้ผลิต แม้ว่าการระบุชนิดของเครื่องมือ (ในระดับชนิดเครื่องมือ) เช่น ยี่ห้อ และรุ่น/แบบ จะอยู่นอกเหนือขอบเขตของการกำหนดชื่อ GMDN แต่ก็สามารถที่จะกำหนดให้เป็นข้อมูลบังคับภายในระบบการขึ้นทะเบียนต่างๆ ได้แก่ European EUDAMED, FDA, Australian TGA และอื่นๆ

การกำหนดรหัส (Coding)

ชื่อที่เรียกใช้ใน GMDN ทุกชื่อ จะมีการกำหนดรหัสที่เป็นหนึ่งเดียว (unique code) รหัสนี้เป็นตัวเลข 5 หลัก เรียงต่อเนื่องกันไปตามลำดับ โดยเริ่มตั้งแต่ 10000 รหัสเหล่านี้ไม่มีความหมายในตัวเนื่องจากไม่ได้แสดงข้อมูลเกี่ยวกับโครงสร้างตามลำดับชั้นในเนื้อหาแต่อย่างใด

รหัสที่กำหนดขึ้น เป็นตัวชี้บ่งที่เป็นหนึ่งเดียว (unique identifier) โดยจะคงเดิมเสมอ ตลอดช่วงชีวิตของ GMDN ในขณะที่ชื่อที่เรียกใช้และคำนิยามต่าง ๆ อาจมีการทบทวนปรับปรุงตามการเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยี

รหัสในช่วง 10000-30000

เป็นรหัสที่กันไว้ให้รหัสต้นแบบที่กำหนดให้กับชื่อที่เรียกใช้ตามระบบ ECRI UMDNS และทาง GMDN ได้รับเอามาใช้ในระบบใหม่นี้ด้วย โดยจะเป็นรหัสที่เหมือนกันทุกประการในทั้งสองระบบ

รหัสในช่วง >30000

เป็นรหัสที่กำหนดขึ้นสำหรับชื่อที่เรียกใช้อื่น ๆ ที่มีการใช้ใน GMDN ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่เรียกใช้ที่นำเข้ามาจากระบบการกำหนดชื่ออื่น ๆ ที่มีอยู่ หรือที่กำหนดขึ้นมาใหม่

Device Category

มาตรฐานได้จัดสรรรหัสสำหรับหมวดหมู่ไว้ 20 หมวด โดยปัจจุบันมีการกำหนดรหัสแล้ว 13 หมวด

รหัส	คำที่ใช้
01	Active implantable devices
02	Anaesthetic and respiratory devices
03	Dental devices
04	Electro-mechanical devices
05	Hospital hardware
06	In vitro diagnostic devices
07	Non-active implantable devices
08	Ophthalmic and optical devices
09	Reusable instruments
10	Single use devices
11	Technical aids for disabled persons
12	Diagnostic and therapeutic radiation devices
13	Obsolete terms
14	Vacant
15	Vacant
16	Vacant
17	Vacant
18	Vacant
19	Vacant
20	Vacant

Generic Device Group

Generic Device Group เป็นระดับการให้ชื่อสามัญของการกำหนดชื่อ GMDN และประกอบด้วยชื่อที่เรียกใช้ 3 ชนิดด้วยกัน คือ Preferred terms, Template terms และ Synonym terms

- Preferred terms

Preferred terms เป็นชื่อที่เรียกใช้เพียงชนิดเดียวที่ใช้สำหรับการชี้บ่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยเป็นชื่อที่บ่งบอกถึงกลุ่มของเครื่องมือที่มีวัตถุประสงค์ในการใช้งานที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกัน ได้ถูกนำมาจัดกลุ่มเป็นกลุ่มเดียวกัน ซึ่งในลักษณะโดยทั่วไปไม่ได้สะท้อนถึงลักษณะเฉพาะ เช่น ยี่ห้อ หรือชื่อการค้า

Preferred term แต่ละชื่อจะแสดงคำนิยามซึ่งบอกให้ทราบถึงลักษณะสำคัญของชนิดเครื่องมือแพทย์ที่รวมอยู่ในนั้น

Preferred term แต่ละชื่อ จะมีการกำหนดรหัสเฉพาะ ประกอบด้วยตัวเลขต่อเนื่องกัน 5 หลัก โดยไม่มีข้อมูลที่สื่อความหมายในตัวมัน ทำให้รหัสดังกล่าวนี้ถูกใช้เพื่อการโอนและสื่อสารข้อมูลเท่านั้น

- Template terms

Template terms เป็นชื่อที่เรียกใช้ เพื่อรวมกลุ่ม Preferred term ต่างๆ ที่มีตัวอักษรเหมือนกันนำมาเรียงต่อกันจนถึงข้อความ (specify) โดยทำหน้าที่เหมือนเป็นหัวข้อและจะถูกเพิ่มเข้าไปในการกำหนดชื่อเมื่อมี Preferred term ที่มีตัวอักษรที่เหมือนกันเรียงต่อกันมากกว่า 2 ชื่อขึ้นไป

- Synonym terms

Synonym terms เป็นชื่อที่เรียกใช้ซึ่งเป็นชื่อที่คุ้นเคยหรือใช้กันทั่วไปในการอ้างอิงถึงเครื่องมือแพทย์หนึ่งๆ หรือเป็นชื่อที่ระบบ GMDN กำหนดขึ้นเพื่อคงไว้ซึ่งรหัสหรือชื่อที่เรียกใช้ในระบบการกำหนดชื่อแบบอื่นๆ

ตัวอย่าง :

Fluidized bed เป็น synonym term ซึ่งเชื่อมโยงโดยตรงไปยัง preferred term : **Bed, air, fluidized**

ปฏิกริยาต่อกันระหว่างชื่อที่เรียกใช้ชนิดต่าง ๆ :

ใช้ Centrifuge เป็นตัวอย่าง

Centrifuge, <specify>

Centrifuge, blood bank

Centrifuge, cell washing

Centrifuge, cytology

Clinical centrifuge

-see **Centrifuge, <specify>**

Cytocentrifuge

-see **Centrifuge, cytology**

Lab-equipment, centrifuge cyto

-see **Centrifuge, cytology**

โดยคำว่า Centrifuge นั้นมีชื่อพ้อง (Synonym term) อย่างกว้างๆ ว่า Clinical centrifuge ซึ่งจะช่วยให้ผู้ใช้ถูกนำทางไปสู่ชื่อ Template term *Centrifuge, <specify>* ซึ่งจะมีรายชื่อให้เลือกหลายรายการ และต้องอาศัยการประเมินของมนุษย์เพื่อตัดสินว่า preferred term ใดใน 3 ชื่อ (Centrifuge, blood bank/ Centrifuge, cell washing/ Centrifuge, Cytology) จะใช้ได้สำหรับการจัดหมวดหมู่

Device type

Device type ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการกำหนดชื่อ GMDN อย่างไรก็ตาม Device type นั้นมีความจำเป็นสำหรับโครงสร้างข้อมูลทั่วไปของ GMDN ซึ่งข้อมูลของ device type เป็นข้อมูลที่ผู้ผลิตจะต้องกำหนดชื่อผลิตภัณฑ์ โดยระบุ ยี่ห้อ รุ่น/แบบ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น serial number ชื่อการค้า เป็นต้น และเป็นระดับที่นับว่ามีความเฉพาะเจาะจงพอที่จะบ่งชี้ความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น เพื่อวัตถุประสงค์ต่างๆ เช่น การสืบกลับที่มาของผลิตภัณฑ์ (product traceability) การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (product registration) และ คำประกาศรับรอง (declaration of conformity)

แฟ้มข้อมูลการกำหนดชื่อ GMDN

GMDN ได้มีการจัดพิมพ์ออกมาเผยแพร่เพื่อใช้งานจริงแล้ว โดย GMDN จะมี 2 รูปแบบ คือ 2002.1 และ 2003.1 ซึ่งจะอยู่ในรูปแบบแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และในภายหลังได้มีการพัฒนาเพื่อให้ได้รูปแบบที่ดีที่สุดจึงได้รูปแบบล่าสุดอย่าง v 2003.1 ขึ้นมาซึ่งในรูปแบบนี้จะประกอบด้วยหัวข้อย่อยของข้อมูล (data element) แบ่งออกเป็น 7 หัวข้อ ดังนี้

1. รหัส (CODE)

ตัวเลข 5 หลัก ที่เป็นหนึ่งเดียว (unique) ซึ่งใช้บ่งชี้ชื่อที่เรียกใช้แต่ละชื่อ โดยที่รหัสเหล่านี้ไม่ได้มีการแสดงข้อมูลเกี่ยวกับความหมายของชื่อ หรือโครงสร้างการกำหนดชื่อ อยู่ในตัวมันแต่อย่างใด

2. ชื่อที่เรียกใช้ (TERM)

ชื่อที่ถูกเลือกมาสำหรับใช้เรียกเครื่องมือแพทย์หนึ่ง ๆ ซึ่งใน GMDN มีชื่อที่เรียกใช้อยู่ 3 ชนิด คือ

Preferred Term – ศัพท์บัญญัติ/ชื่อที่กำหนดขึ้นสำหรับชี้บ่งเครื่องมือแพทย์ที่เป็นสามัญ

Synonym Term – ชื่อทั่ว ๆ ไป หรือชื่อที่คุ้นเคยสำหรับอ้างอิงถึงเครื่องมือหนึ่ง ๆ

Template Term – ชื่อที่ใช้เพื่อจัดกลุ่มศัพท์บัญญัติที่ใช้ (preferred term) ต่าง ๆ ที่คล้ายคลึงกันเป็นลำดับชั้นอย่างง่าย บ่งชี้ด้วยข้อความ <specify> อยู่ในส่วนท้ายของชื่อที่เรียกใช้ โดยจะกำหนด template term เฉพาะเมื่อมีศัพท์บัญญัติที่ใช้ (preferred term) ที่ขึ้นต้นด้วยคำอธิบายที่เหมือนกัน ตั้งแต่ 3 ชื่อขึ้นไป

3. รหัสชื่อพ้อง (SYNONYM CODE)

ตัวเลขแสดงสถานการณ์เป็นชื่อพ้อง (synonym term) ของชื่อที่เรียกใช้ ถ้าเป็นเลข 0 แสดงว่าชื่อนั้นไม่ใช่ชื่อพ้อง แต่ถ้าเป็นเลข 5 หลัก ชื่อนั้นเป็นชื่อพ้อง และตัวเลขดังกล่าวคือ รหัสของ preferred term หรือ template term ซึ่งเชื่อมโยงกันอยู่

4. ตัวระบุแม่แบบ (TEMPLATE SPECIFIER)

ตัวเลขแสดงสถานการณ์เป็นชื่อแม่แบบ (template term) ของชื่อที่เรียกใช้ ถ้าเป็นเลข 0 แสดงว่าชื่อนั้นไม่ใช่ชื่อแม่แบบ ถ้าเป็นตัวเลขอื่น ชื่อนั้นเป็นชื่อแม่แบบ โดยที่ตัวเลขดังกล่าวจะแสดงจำนวนตัวอักษรในชื่อที่เรียกใช้นั้น ซึ่งใช้อ้างอิงใน preferred term ที่อยู่ใต้ชื่อนั้นลงไป

5. คำนิยาม (DEFINITION)

คำอธิบายโดยสังเขป เกี่ยวกับขอบเขตของชื่อที่เรียกใช้นั้น ๆ ปกติจะประกอบด้วยวัตถุประสงค์ในการใช้งานของเครื่องมือ และอาจรวมการอ้างอิงไปยังส่วนอื่น (cross-references) ด้วย คำนิยามจะมีเฉพาะใน preferred name และ template name

6. หมวด (CATEGORY)

ตัวเลขแสดงตระกูลโดยทั่วไปของเครื่องมือแพทย์ที่กำหนดให้แก่ชื่อที่เรียกใช้นั้น ชื่อที่เรียกใช้ทุกชื่อจะมีหมวดที่เชื่อมโยงไปอย่างน้อย 1 หมวด บางชื่ออาจมีหมวดที่เชื่อมโยงไป 2 หรือ 3 หมวด ตัวเลขดังกล่าวสอดคล้องกับรหัสของหมวดหมู่ (category code)

7. ตัวระบุผลิตภัณฑ์ (PRODUCT SPECIFIER)

ใช้แสดงให้ผู้ใช้งานทราบว่า ชื่อที่เรียกใช้ใดเป็นชื่อที่สามารถใช้สำหรับการชี้บ่งผลิตภัณฑ์/การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยจะมีข้อความว่า “Product Identifier” สำหรับชื่อที่เรียกใช้ทุกชื่อที่เป็น preferred term ซึ่งเป็นชื่อที่เรียกใช้เพียงชื่อเดียวที่สามารถใช้ได้ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ส่วนชื่ออื่น ๆ จะมีข้อความว่า “Not for Product Identification”

2.14 ตัวอย่างระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic Submission) ในต่างประเทศ

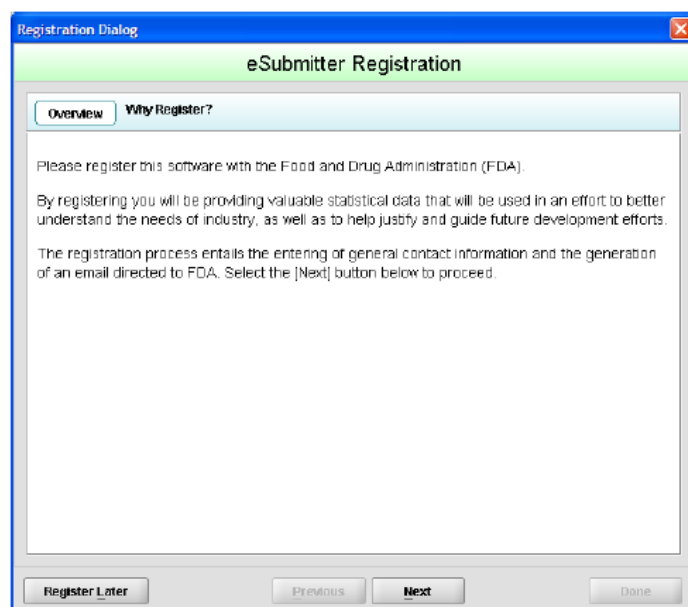
2.14.1 ระบบ Electronic submission ของประเทศสหรัฐอเมริกา

หลักและวิธีการใช้

หากผู้ใช้ต้องการเข้าถึงระบบ Electronic submission ของประเทศสหรัฐอเมริกา (US) นั้นจะต้องเข้าผ่านเว็บไซต์ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm> โดยวิธีการใช้โปรแกรมเบื้องต้นสามารถสรุปมาพอสังเขปได้ดังขั้นตอนต่อไปนี้

1) ส่วนลงทะเบียน

- หลังจากติดตั้งระบบ e-submission เพื่อที่จะเข้าถึงระบบนั้น จะต้อง Registration ในส่วนของ Username และ Password โดยคลิกที่ “Overview” เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนการ Registration



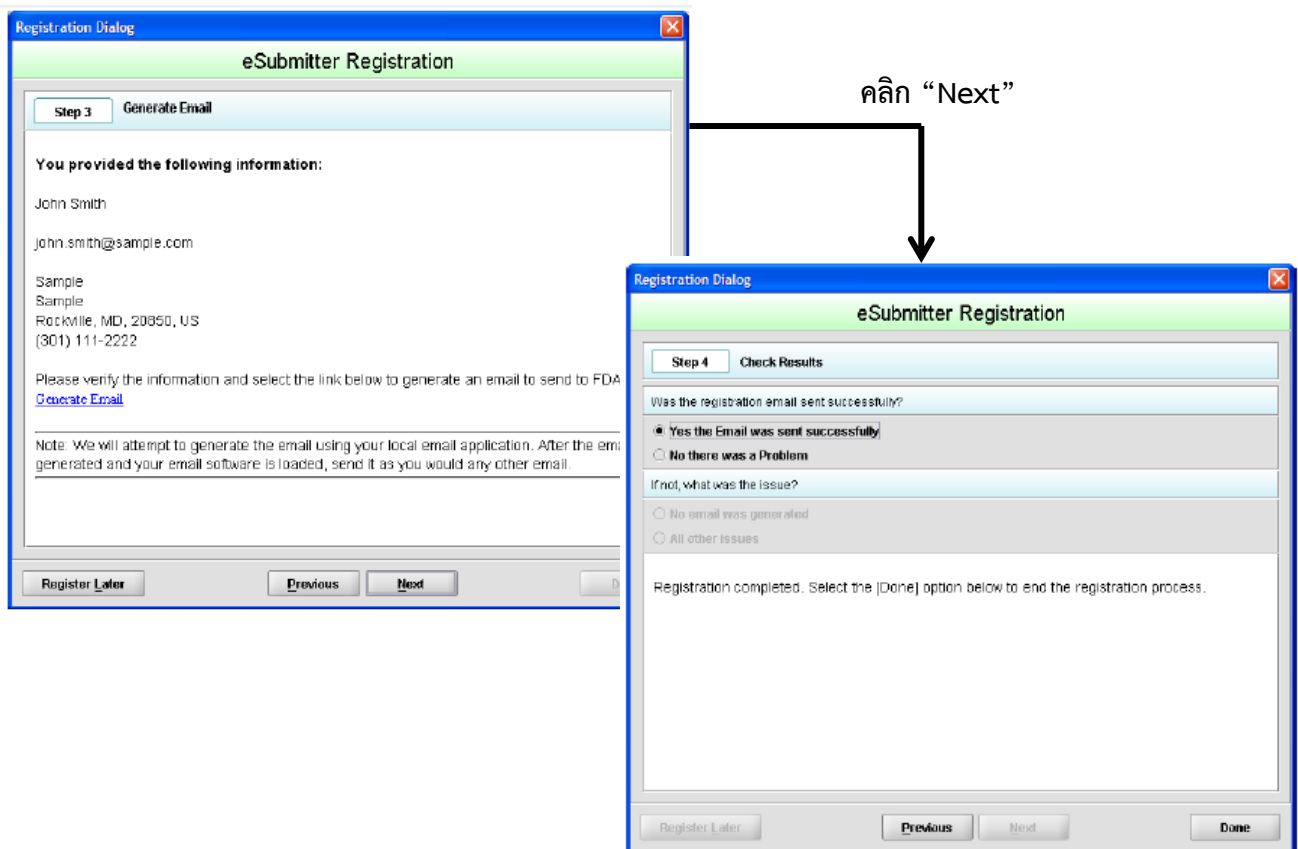
ภาพที่ 2.2 การติดตั้งระบบ Electronic submission

- จะเข้าสู่หน้าที่จะต้องกรอกข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการ โดยจะมีทั้งหมด 4 ขั้นตอน เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนทุกช่องแล้ว ให้คลิกที่ “Next” จนกว่าจะเสร็จสิ้นทั้ง 4 ขั้นตอน

The image displays two sequential steps of the eSubmitter Registration process. The first window, titled 'Registration Dialog' and 'eSubmitter Registration', shows 'Step 1: Enter Contact Information'. It includes input fields for 'Title (Mr., Ms., Dr.)', 'First/Given Name', 'Middle Name', 'Last Name', 'Occupation Title', and 'Email Address'. At the bottom are buttons for 'Register Later', 'Previous', 'Next', and 'Done'. The second window, also titled 'Registration Dialog' and 'eSubmitter Registration', shows 'Step 2: Enter Address Information'. It includes input fields for 'Establishment Name', 'Country' (with a dropdown menu showing 'United States of America' and 'Other (select below)'), 'Address - Line 1', 'Address - Line 2', 'City', 'State, Province, or Territory' (with a dropdown menu), 'Post Office or Zip Code', and 'Telephone number' (with a format field for area code and extension). It also has 'Register Later', 'Previous', 'Next', and 'Done' buttons. An arrow labeled 'คลิก "Next"' points from the 'Next' button in Step 1 to the 'Next' button in Step 2.

ภาพที่ 2.3 หน้าระบบสำหรับการลงทะเบียน

เมื่อถึงขั้นตอนที่ 4 จะมีการยืนยันตัวตน โดยจะส่ง Link ไปยังอีเมลเพื่อยืนยันการลงทะเบียน



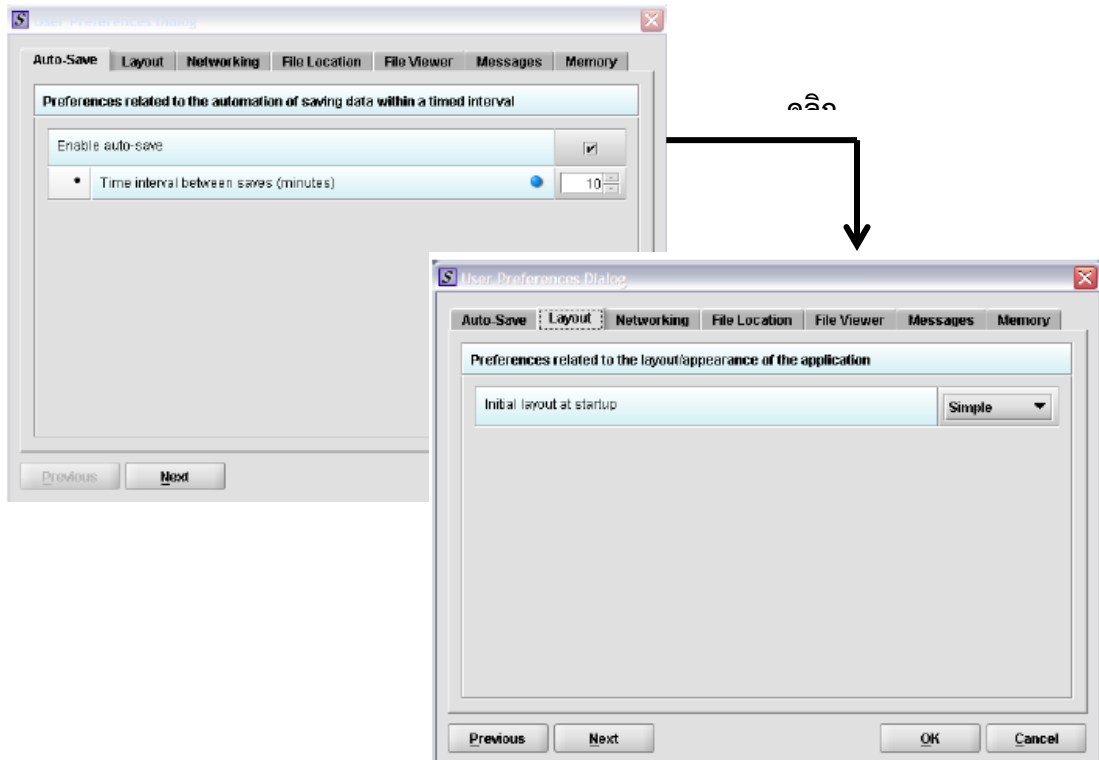
ภาพที่ 2.4 การยืนยันตัวตน เพื่อลงทะเบียน

- จากนั้นจะเข้าสู่หน้าแรกของระบบ โดยจะมองเห็นองค์ประกอบของแถบเครื่องมือต่างๆ ดังต่อไปนี้



ภาพที่ 2.5 องค์ประกอบของแถบเครื่องมือ

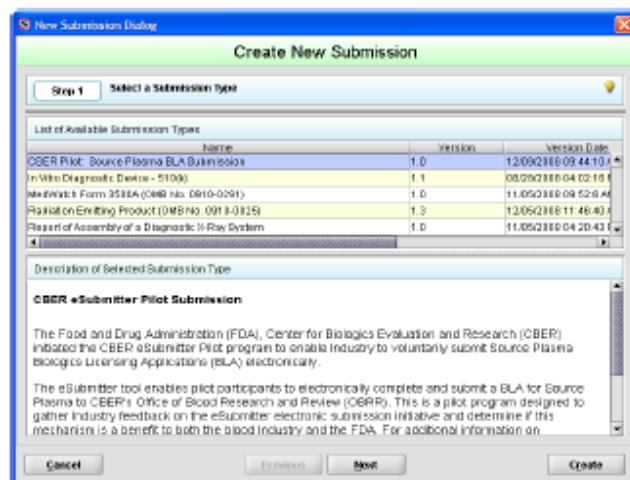
- ผู้ใช้สามารถเข้าไปตั้งค่าระบบ เช่น การบันทึกข้อมูลให้เป็นบันทึกอัตโนมัติได้ เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล โดยจะสามารถกำหนดเวลาที่จะบันทึกอัตโนมัติได้ หากต้องการปรับค่าอื่นๆ สามารถเลือกได้ตั้งแต่แถบด้านบน เมื่อแก้ไขการตั้งค่าเรียบร้อยแล้ว คลิกที่ “OK” หากต้องการแก้ไขต่อให้คลิกที่ “Next”



ภาพที่ 2.6 การตั้งค่าการใช้งานระบบ

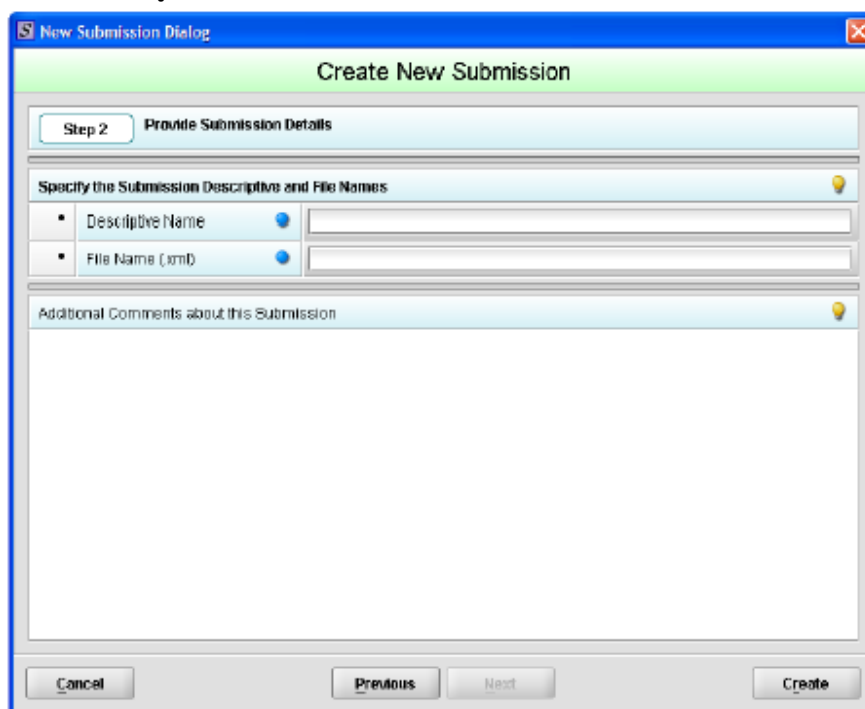
2) ยื่นคำร้อง

- การสร้างแบบยื่นคำขอใหม่ เข้าไปที่ File > New > คลิกที่ “New Report” จะแสดงผลหน้าสำหรับการขึ้นทะเบียนใหม่ ในขั้นตอนที่ 1 นั้นจะผู้จะต้องเลือกประเภทของเครื่องมือแพทย์ เมื่อกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้วไปที่ “Next”



ภาพที่ 2.7 การสร้างแบบยื่นคำขอ

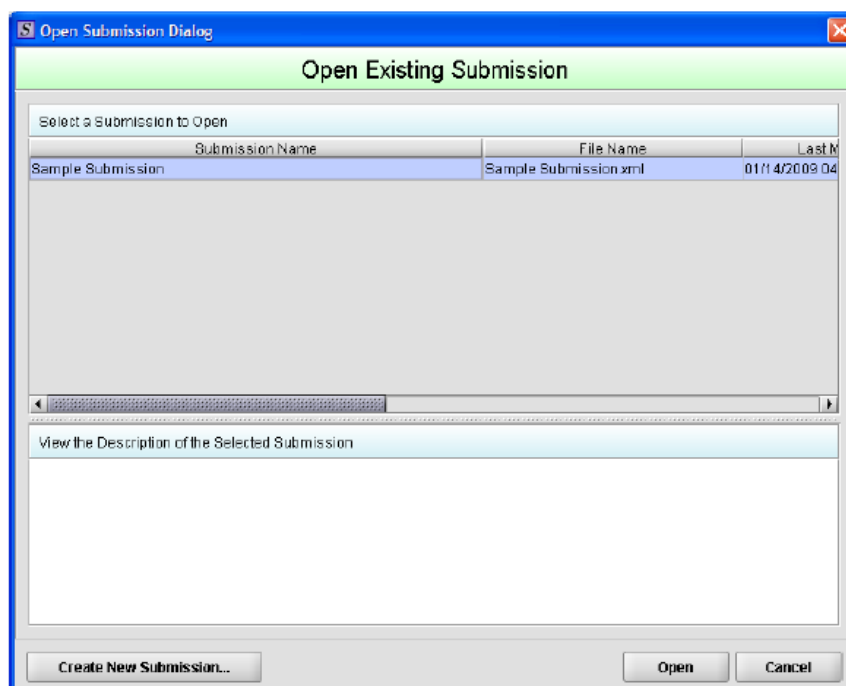
ในขั้นตอนที่ 2 กรอกข้อมูลในช่องว่างให้ครบถ้วนจากนั้นคลิก “Create” เพื่อสร้างแบบการยื่นคำขอ



ภาพที่ 2.8 การกรอกข้อมูลลงในแบบยื่นคำขอ

การคัดลอกคำขอ

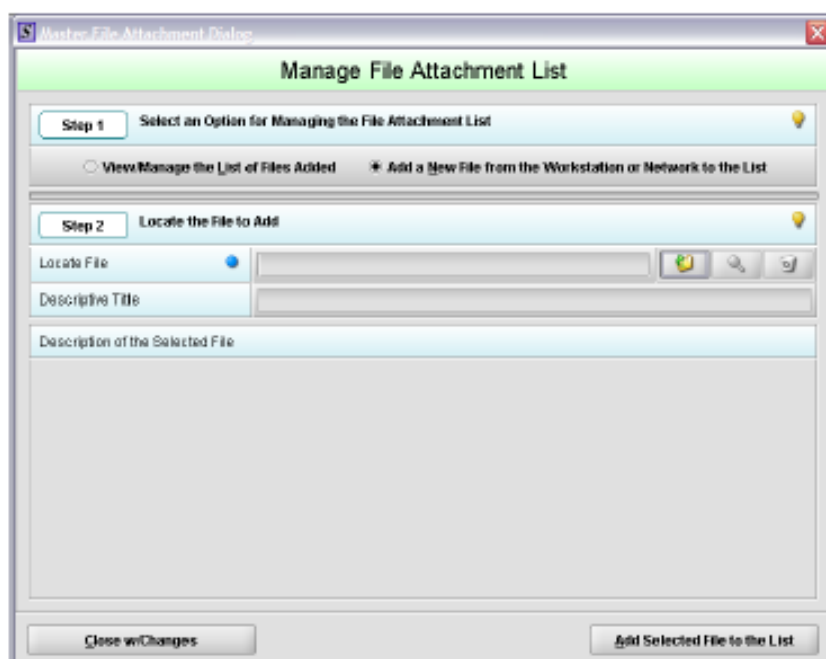
วิธีการคัดลอกรูปแบบยื่นคำขอเก่าที่เคยยื่นไปแล้ว สามารถทำได้โดยเข้าไปที่ File > Open จากนั้นเลือกแบบยื่นคำขอหรือเรื่องที่เคยยื่นไปขึ้นมา จากนั้นไปที่ File > Save as จากนั้นทำการบันทึกไฟล์ตามปกติ ดังขั้นตอนที่กล่าวมานั้น



Submission Name	File Name	Last M
Sample Submission	Sample Submission.xml	01/14/2009 04

ภาพที่ 2.9 การคัดลอกรูปแบบยื่นคำขอเก่า

- ในการยื่นคำขอเข้าระบบนั้น นอกจากจะมีการกรอกข้อมูลแล้ว จะมีการแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ของใบรับรองต่างๆ อย่าง Certificate of free sale และ Template ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้ใช้จะต้องเลือก ว่าต้องการแนบไฟล์จากหน่วยความจำภายในเครื่องหรือ แนบไฟล์จากอินเทอร์เน็ตแชร์ของบริษัท



ภาพที่ 2.10 การแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เข้าสู่ระบบ

- ในกรณีที่มีการยื่นคำขอหลายรายการสามารถกดเพิ่มรายการของผลิตภัณฑ์ได้ โดยคลิกที่  เพื่อเพิ่มรายการ

2 items in the list		
Product Code	Product Code Name	Device CI
REJ	LASER TOY/NOVELTY PRODUCT	UNCLASSIF ▲
LKW	LASER, NEUROSURGICAL	CLASS III

ภาพที่ 2.11 การเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์

- โดยจะมีการแสดงผลการกรอกข้อมูลของแต่ละผลิตภัณฑ์ ในเบื้องต้นออกมาดังต่อไปนี้

Screen: List of Tobacco Products (By Brands)

Parent Reference Name: Sample Name
Parent Sub-Reference Name: Sample Sub-Name

Product (By Brands)

List Detail Add New Delete Delete All

Item: 2 Brand Details

Product Category: Snuff

Product Category Sub-Type:

Enter Brand Family Name: Copenhagen

Enter Brand Name: Copenhagen Wintergreen

Enter Proprietary Name for Brand: Copenhagen Wintergreen

Enter Alternate Trade Name(s) for Brand, if applicable:

ภาพที่ 2.12 รายการแสดงข้อมูลที่กรอกเข้าสู่ระบบ

- การขอ Product code นั้นจะสามารถทำได้โดยเข้าไปในแถบตัวเลือก Product code filter dialog แล้วเข้าไปกรอกข้อมูลของผลิตภัณฑ์ให้ครบถ้วน

Product Code Filter Dialog

Provide Product Code filter criteria (keywords)

Product Code Product Code Name

Device Class Classification Panel

D.F.R. Section

Identifier

Name

Product Codes matching the specified filter criteria

Product Code	Product Code Name	Device Class	Classification
0 Product Codes in the filtered list.			

Product Codes currently selected

Product Code	Product Code Name	Device Class	Classification
0 Product Codes in the selected list.			

Clear Filter Select Delete OK Cancel

ภาพที่ 2.13 การขอ Product code

- จากการกรอกข้อมูลจะได้ Product code ออกมาดังนี้ ซึ่ง Code ที่ได้นี้สามารถใช้เป็น Key word ค้นหาในฐานข้อมูลได้อีกด้วย

Product Codes matching the specified filter criteria			
Product Code	Product Code Name	Device Class	Classification
BRT	RESTRAINT, PATIENT, CONDUCTIVE	CLASS I	GENERAL HOS
BRW	PROTECTOR, DENTAL	CLASS I	ANESTHESIO

2168 Product Codes in the filtered list.

ภาพที่ 2.14 การค้นหาข้อมูลจากฐานข้อมูล

3) ส่วนติดตามผล

ผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบรายการที่ยื่นคำขอได้จาก รายการดังต่อไปนี้ โดยจะมีรายละเอียดของสถานะ การตรวจสอบคำขอ

New

Delete

Delete All





List

Details

List of Sites

Status Change	Manufacturer	Contract Manufacturer	Contract Sterilizer
Yes	No	Yes	Yes
No	No	Yes	Yes

ภาพที่ 2.15 การรายงานสถานะคำขอ

- ในแถบเครื่องมือถัดมาคือ Detail ซึ่งจะเป็นการแสดงรายละเอียดของแต่ละสถานะออกมาในรูปแบบของสัญลักษณ์

New	Delete	Delete All	↑	↓			
List	Details						
Details of Selected Site							
Status of Change							
Site Operation							
• Manufacturer							
• Contract Manufacturer							
• Contract Sterilizer							

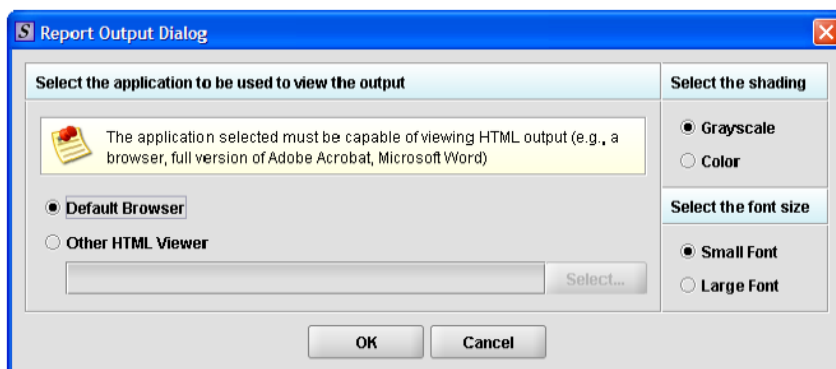
ภาพที่ 2.16 การแสดงรายละเอียดสถานะ

- นอกจากนี้ยังสามารถพิมพ์รูปแบบของรายงานออกมาเป็น Output ได้อีกด้วย โดยเข้าไปที่ Output และเลือกคำสั่งที่ต้องการ



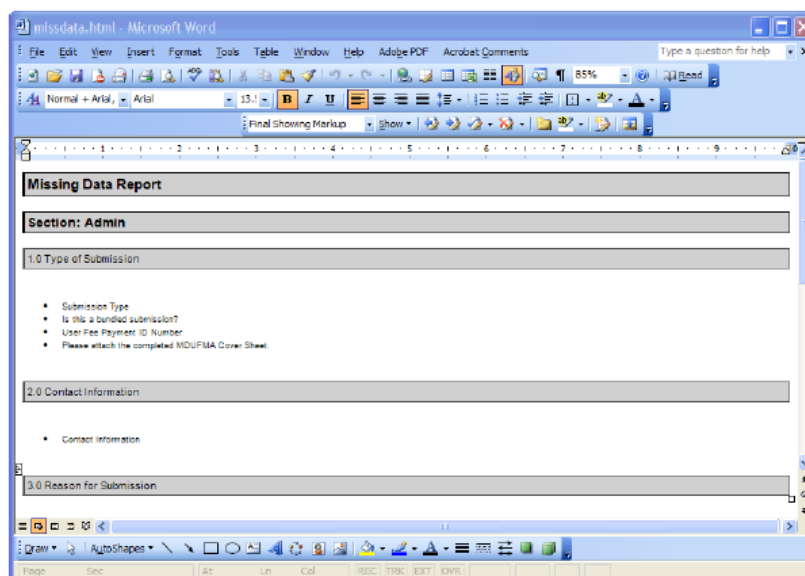
ภาพที่ 2.17 การใช้คำสั่งพิมพ์รายงาน

- หลังจากที่ยื่นคำขอแล้วการแสดงผลออกมาเป็นไม่ได้รับการอนุมัติ ผู้ใช้สามารถที่จะดาวน์โหลดวิธีการแก้ไขข้อมูลที่ขาดไปได้โดยเข้าไปที่ Output > Missing Data Report จากนั้นเลือกวิธีการรับการดาวน์โหลดระหว่าง “Other HTML Viewer” และ “Default Browser” แต่หากต้องการเปิดข้อมูลผ่านหน้าเว็บไซต์ให้เลือก “Default Browser”



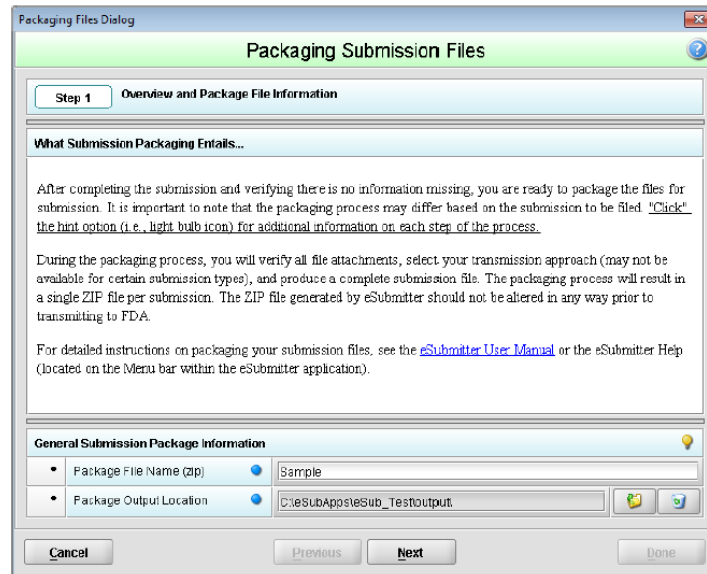
ภาพที่ 2.18 การแก้ไขข้อมูลเพิ่มเติม

- จากนั้นจะขึ้นข้อมูลเป็นไฟล์ Microsoft word ที่ระบุข้อมูล Missing Data Report ที่ทางเจ้าหน้าที่ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับความผิดพลาดไว้ ผู้ใช้จะต้องแก้ไขตามรายงานนี้



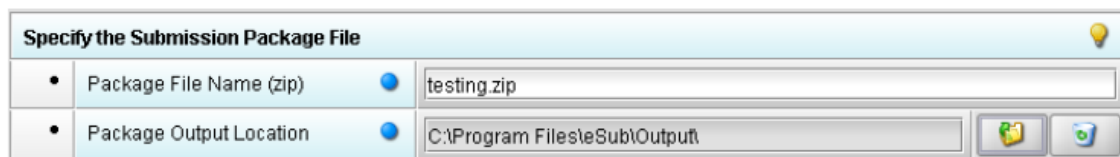
ภาพที่ 2.19 การชี้แจงข้อผิดพลาดผ่านระบบ

- สถานะที่อนุมัติแล้ว ผู้ใช้สามารถบันทึกข้อมูลเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ได้ โดยเข้าไปที่ แถบ Output> Packaging Submission Files ซึ่งไฟล์ที่ได้จะเป็นไฟล์เอกสารนามสกุล .zip



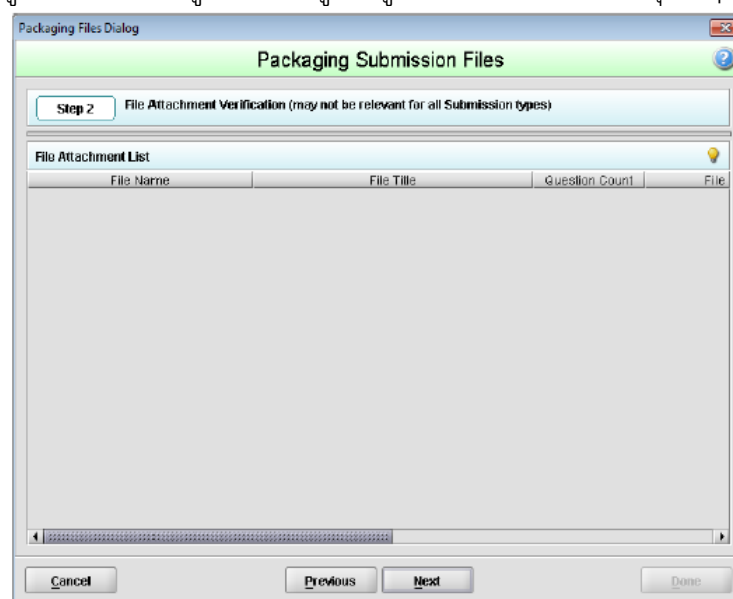
ภาพที่ 2.20 การบันทึกไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

- โดยสามารถเลือกที่สำหรับจัดเก็บไฟล์ได้ที่แถบด้านล่างนี้



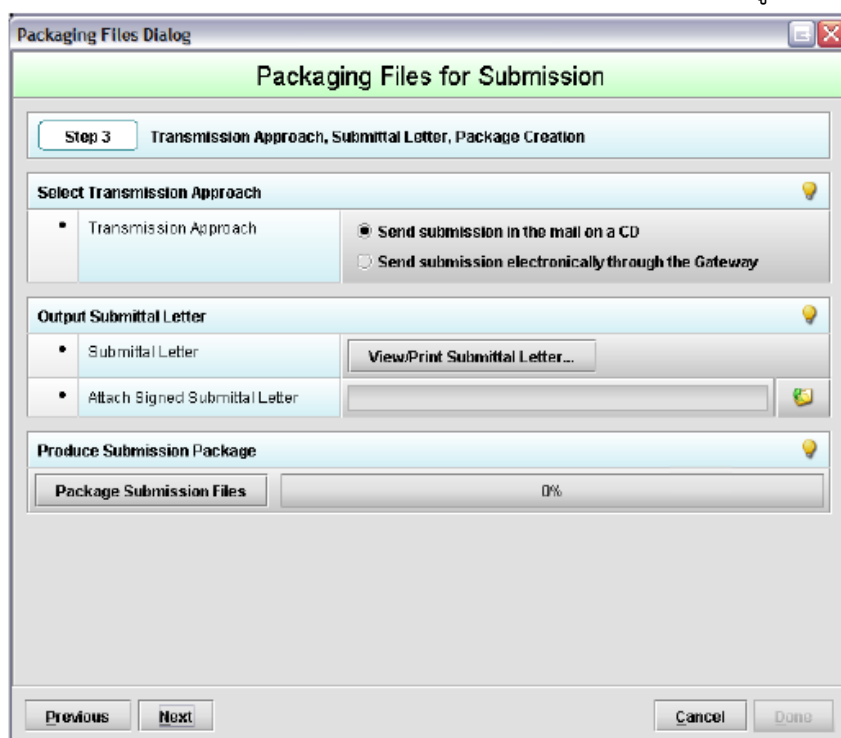
ภาพที่ 2.21 การจัดเก็บไฟล์

- ใน Step 2 คือข้อมูลที่บ่งบอกถึงไฟล์ที่ผู้ใช้แนบตลอดการยื่นคำขอของผลิตภัณฑ์นี้ เพื่อความครบถ้วนของข้อมูลที่จะได้รับของผู้ใช้ โดยข้อมูลจะถูกบีบอัดลงในไฟล์นามสกุล .zip ทั้งหมด



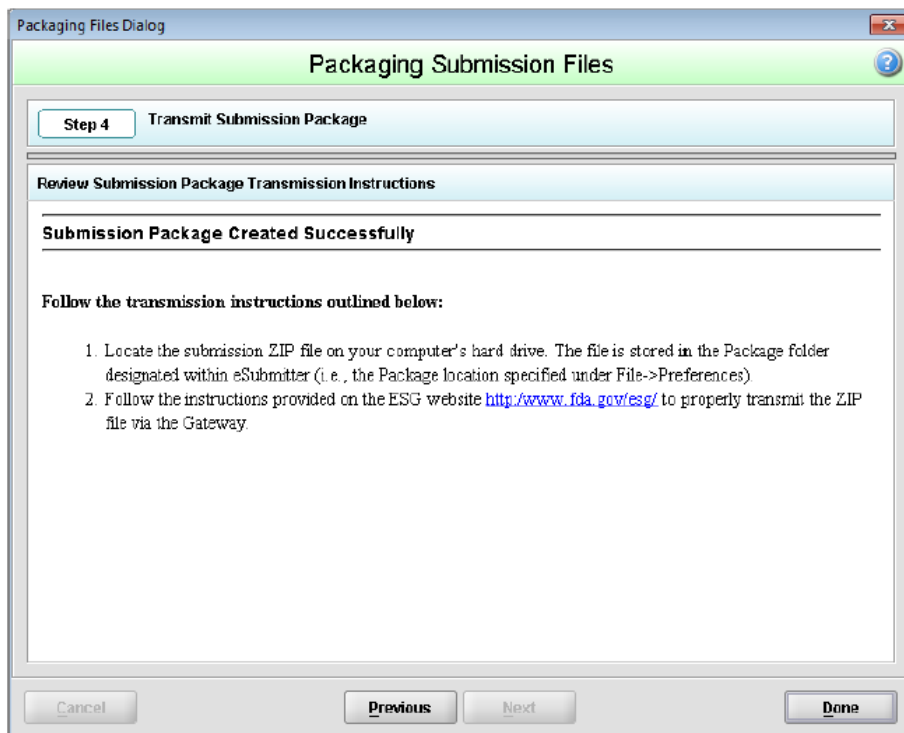
ภาพที่ 2.22 การจัดเก็บไฟล์บีบอัด (นามสกุล .zip)

- Step 3 คือ ส่วนที่จะใช้ในการจัดเก็บไฟล์ โดยเลือกหน่วยความจำที่จะจัดเก็บข้อมูล



ภาพที่ 2.23 การเลือกหน่วยความจำเพื่อจัดเก็บข้อมูล

- Step 4 จะประกอบไปด้วยรายละเอียดของที่อยู่ที่จะจัดเก็บไฟล์ และชี้แจงถึงการขึ้นทะเบียนเสร็จสิ้น



ภาพที่ 2.24 การแสดงรายละเอียด หลังลงทะเบียนเสร็จสิ้น

2.14.2 ระบบ Electronic submission ของ European

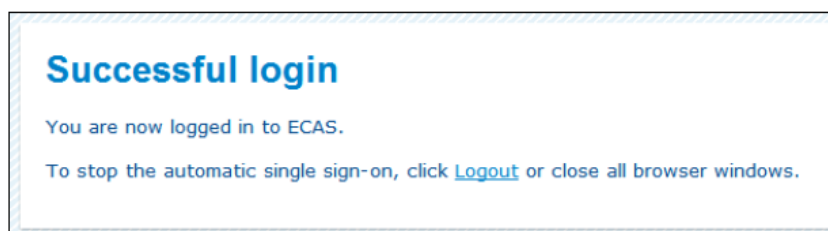
หลักและวิธีการใช้

หากผู้ใช้ต้องการเข้าถึงระบบ Electronic submission ของ EU นั้นจะต้องเข้าผ่านเว็บไซต์ <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/home.html> โดยวิธีการใช้โปรแกรมเบื้องต้นสามารถสรุปมาพอสังเขปได้ดังขั้นตอนต่อไปนี้

- 1) ส่วนลงทะเบียน
- ลงทะเบียน โดยกรอกข้อมูลลงในช่องว่างให้ครบถ้วน

ภาพที่ 2.25 หน้าระบบสำหรับการลงทะเบียน

- เมื่อลงทะเบียนเสร็จสิ้น จะแสดงผลการเสร็จสิ้นดังนี้ และจะมีการยืนยันตัวตน โดยจะส่ง Link ไปยังอีเมลเพื่อยืนยันการลงทะเบียน เมื่อเข้าไปยืนยันตัวตนโดยเข้าไปใน Link ที่ถูกส่งเข้าไปในอีเมลแล้ว จะขึ้นหน้าแสดงผลดังนี้



ภาพที่ 2.26 การลงทะเบียนเสร็จสมบูรณ์

- กลับมาในหน้าของการเข้าสู่ระบบ (log in)



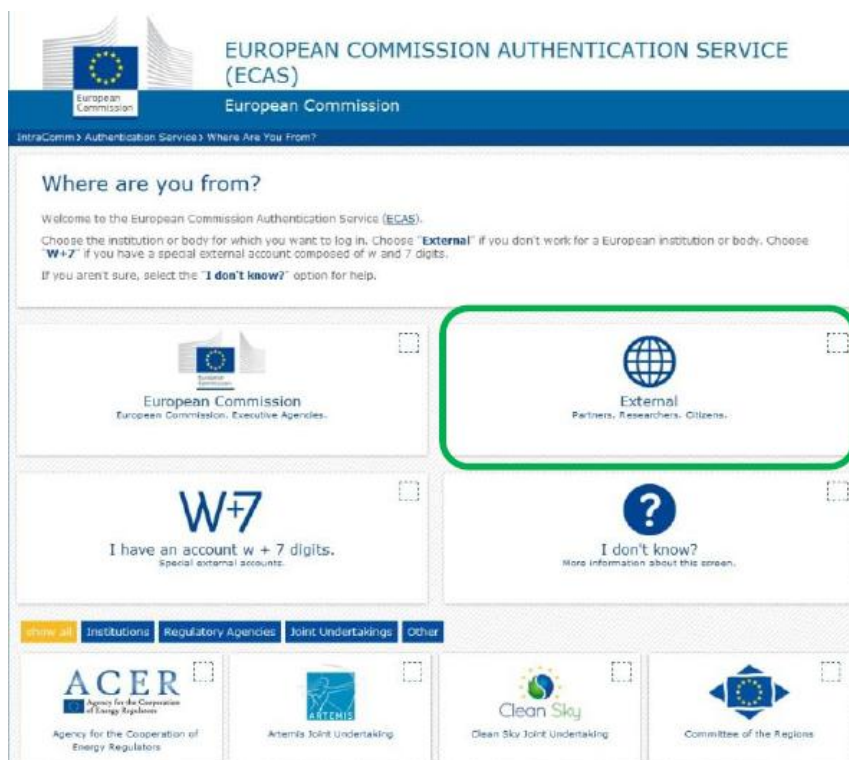
ภาพที่ 2.27 การเข้าสู่ระบบ

- ก่อนที่จะเข้าสู่ระบบ ผู้ใช้สังเกตด้านบนช่องล็อกอิน ในส่วนของ ECAS domain ว่าเป็น External หรือไม่ ในกรณีที่ไม่ใช่ให้คลิก “Change it” เพื่อเข้าไปเปลี่ยนแปลงสถานะของผู้ใช้



ภาพที่ 2.28 การลงชื่อเข้าใช้ระบบ

- เมื่อเข้ามาเปลี่ยนแปลงสถานะผู้ใช้งานก่อนการเข้าระบบจะพบแถบให้เลือก โดยจะแบ่งออกไปตามประเภทของผู้เข้าใช้ โดย European Commission จะเป็นประเภทผู้ที่ใช้เป็นเจ้าหน้าที่ภายในองค์กรซึ่งเป็นผู้ตรวจสอบ หากผู้ใช้งานต้องการเข้าระบบประเภทบุคคลทั่วไป ให้เข้าไปที่ External



ภาพที่ 2.29 การเลือกสถานะผู้เข้าใช้ระบบ

นอกจากนี้ยังพบแถบรายละเอียดเพิ่มเติมในส่วนท้ายของหน้าต่างนี้ ซึ่งจะแสดงรายชื่อของหน่วยงานต่างๆ ซึ่งผู้ใช้งานสามารถเลือกให้ตรงกับหน่วยงานของผู้ใช้ได้ เพื่อความสะดวกในการดำเนินการยื่นทะเบียนหรือการธุรกรรมต่างๆ



ภาพที่ 2.30 การเลือกหน่วยงานที่ต้องการดำเนินการธุรกรรม

2) ยื่นคำร้อง

การยื่นคำขอเข้าระบบนั้น นอกจากจะมีการกรอกข้อมูลแล้ว จะมีการแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ของใบรับรองต่างๆ อย่าง Certificate of free sale และ Template ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้ใช้งานต้องทำตามขั้นตอนจนกว่าการยื่นคำขอจะเสร็จสมบูรณ์

3) ระบบการสืบค้นข้อมูล

สามารถเข้าสู่การสืบค้นได้โดยเข้าไปในแถบค้นหา “Search” การค้นหานั้นควรจะใช้คำสำคัญที่สื่อความหมายถึงสิ่งที่ผู้ใช้งานต้องการค้นหา เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ผู้ใช้งานต้องการ

Search for a Legal Entity

Step 1 : Legal Status
Please select the legal status of the applicant | see definitions in Annex 2 of the Guide for Applicants |
Member State

Step 2 : Country
Select the country of your applicant
Belgium Previous Next

Create a new Legal Entity

Legal Name
DEPARTMENT FOR TRANSPORT

Legal Address

Street name
NAPSEAN STREET

Number
76

Town / City
LONDON

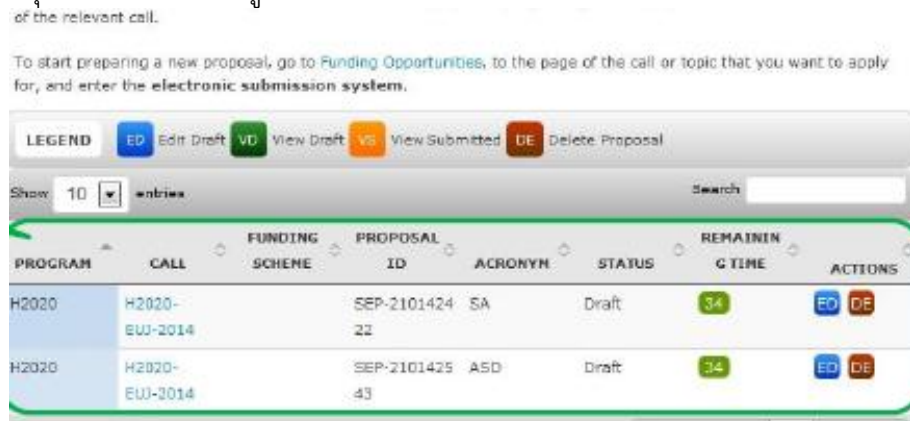
Postal code / code
SW1P4DR

Country
United Kingdom Previous Next

ภาพที่ 2.31 การค้นหาข้อมูลจากฐานข้อมูล

4) ส่วนติดตามผล

ข้อมูลในส่วนนี้จะอยู่ในหน้าแรกหลังจากเข้าสู่ระบบ ซึ่งจะแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับเรื่องที่ยื่นเข้าระบบไปว่าอยู่ในขั้นตอนใด หากมีส่วนที่ต้องมีการแก้ไขจะมีการแจ้งเตือนมาในภายหลังถึงสาเหตุความผิดพลาดของผู้ใช้ ผ่านอีเมล



ภาพที่ 2.32 การรายงานสถานะคำขอ

ผู้ใช้งานสามารถแก้ไขคำร้องที่อยู่ในสถานะ Draft ได้โดยเข้าไปที่รายการที่ต้องการแก้ไข และเข้าไปที่ “edit forms”



ภาพที่ 2.33 การแก้ไขคำร้องสถานะ Draft

2.14.3 ระบบ Electronic submission ของประเทศออสเตรเลีย

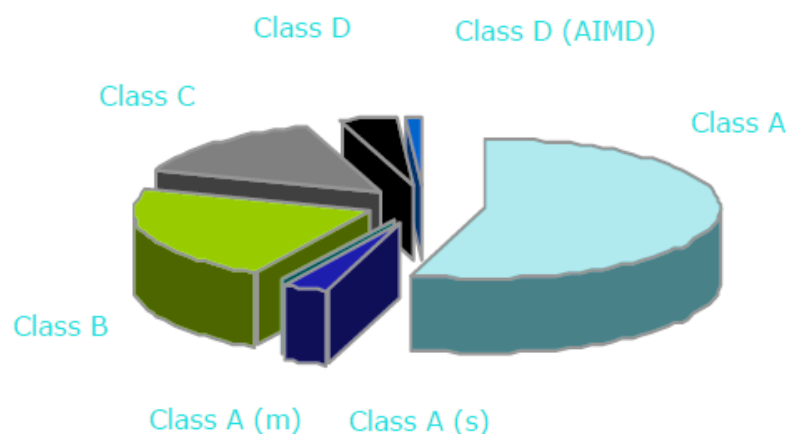
ประวัติการพัฒนาบบการขึ้นทะเบียนของต่างประเทศ

ประเทศออสเตรเลีย

- 1985 - ระเบียบการจำแนก 4 ประเภทของอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง
- 1991 - กำหนดคำจำกัดความวัสดุอุปกรณ์การแพทย์
 - จัดตั้งการบริหารวัสดุอุปกรณ์การแพทย์
 - การประเมินความเสี่ยงสูง (ขึ้นทะเบียน)
 - การแจ้งของความเสี่ยงต่ำ (จดทะเบียน)
 - การจัดตั้ง Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)
 - กำหนดมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ GMP
- 1994 - ก่อตั้ง GHTF ขึ้น
 - การสหภาพยุโรป MDD และ AIMD
- 1995 - เริ่มมีการประสานความร่วมมือกับสหภาพยุโรป
- 1997 - ให้คำปรึกษาครั้งแรกสำหรับกรอบการกำกับดูแลใหม่
 - Harmonised ด้วย GHTF
- ปลายปี 2002 - กฎระเบียบใหม่เริ่ม
 - ช่วงระยะเวลา 5 ปี
- ปลายปี 2007 - กำหนดกฎระเบียบใหม่สุดท้าย

โดยสัดส่วนของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศออสเตรเลียตามความเสี่ยง ส่วนใหญ่เป็นความเสี่ยงต่ำกว่า (class A) 50 % ที่ต้องมีการลงทะเบียน

- 55% Class A
- 3% Class A Sterile
- 0.2% Class A with measuring function
- 22% Class B
- 15% Class C
- 4% Class D
- 1.0% Class D (AIMD)

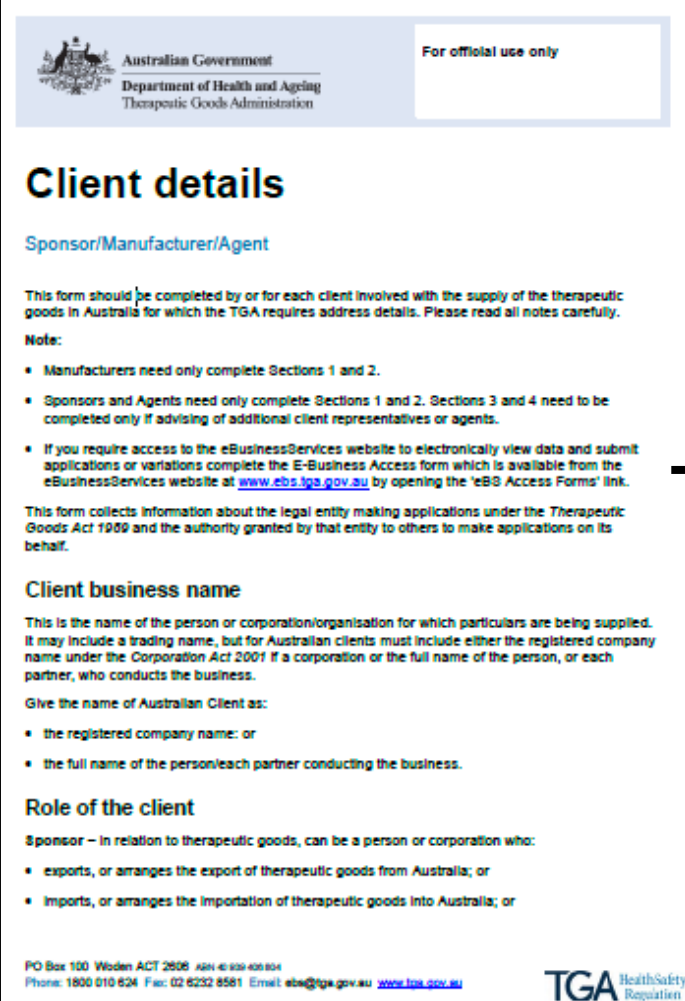


แผนภาพที่ 2.5 สัดส่วนของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศออสเตรเลีย ตามความเสี่ยง

หลักและวิธีการใช้ระบบ

หากผู้ใช้ต้องการเข้าถึงระบบ Electronic submission ของประเทศออสเตรเลียนั้นจะต้องเข้าผ่านเว็บไซต์ <https://www.ebs.tga.gov.au> โดยวิธีการใช้โปรแกรมเบื้องต้นสามารถสรุปมาพอสังเขปได้ดังขั้นตอนต่อไปนี้

- 1) ส่วนลงทะเบียน
 - เข้าสู่หน้าเว็บไซต์เพื่อดาวน์โหลดแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์เพื่อกรอกข้อมูลสำหรับลงทะเบียนให้ครบถ้วน แล้วนำส่งกลับไปเพื่อให้ได้ username และ password



Client details

Sponsor/Manufacturer/Agent

This form should be completed by or for each client involved with the supply of the therapeutic goods in Australia for which the TGA requires address details. Please read all notes carefully.

Note:

- Manufacturers need only complete Sections 1 and 2.
- Sponsors and Agents need only complete Sections 1 and 2. Sections 3 and 4 need to be completed only if advising of additional client representatives or agents.
- If you require access to the eBusinessServices website to electronically view data and submit applications or variations complete the E-Business Access form which is available from the eBusinessServices website at www.ebs.tga.gov.au by opening the 'eBS Access Forms' link.

This form collects information about the legal entity making applications under the Therapeutic Goods Act 1989 and the authority granted by that entity to others to make applications on its behalf.

Client business name

This is the name of the person or corporation/organisation for which particulars are being supplied. It may include a trading name, but for Australian clients must include either the registered company name under the Corporation Act 2001 if a corporation or the full name of the person, or each partner, who conducts the business.

Give the name of Australian Client as:

- the registered company name; or
- the full name of the person/partner conducting the business.

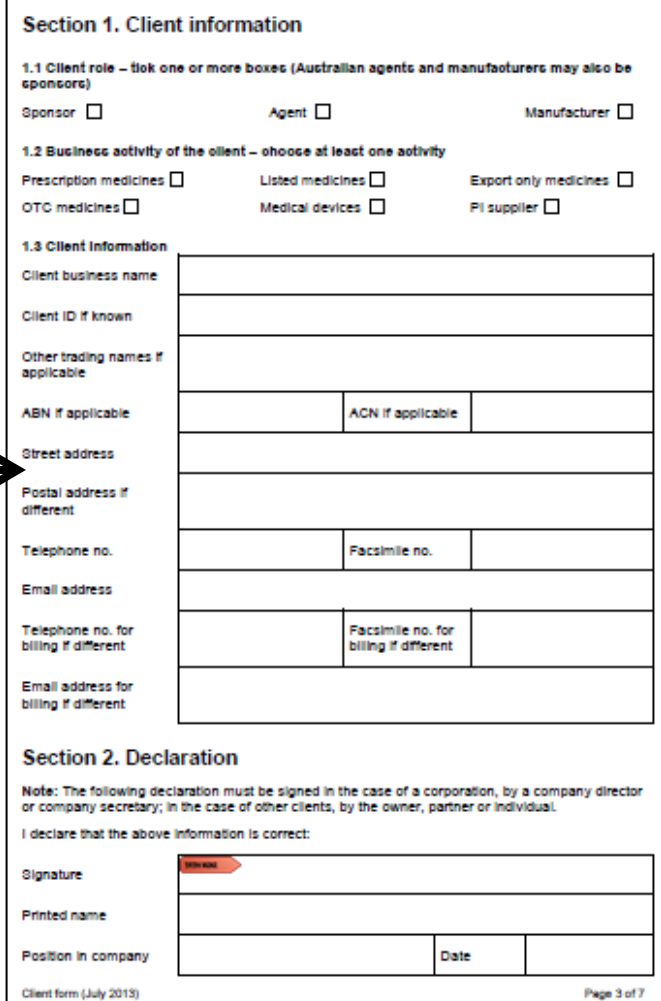
Role of the client

Sponsor – in relation to therapeutic goods, can be a person or corporation who:

- exports, or arranges the export of therapeutic goods from Australia; or
- imports, or arranges the importation of therapeutic goods into Australia; or

PO Box 100 Woden ACT 2506 ABN 40 629 408 804
Phone: 1800 010 624 Fax: 02 6232 8561 Email: ebst@tga.gov.au www.tga.gov.au

TGA Health Safety Regulation



Section 1. Client information

1.1 Client role – tick one or more boxes (Australian agents and manufacturers may also be sponsors)

Sponsor ☐ Agent ☐ Manufacturer ☐

1.2 Business activity of the client – choose at least one activity

Prescription medicines ☐ Listed medicines ☐ Export only medicines ☐
 OTC medicines ☐ Medical devices ☐ PI supplier ☐

1.3 Client information

Client business name
 Client ID if known
 Other trading names if applicable
 ABN if applicable ACN if applicable
 Street address
 Postal address if different
 Telephone no. Facsimile no.
 Email address
 Telephone no. for billing if different Facsimile no. for billing if different
 Email address for billing if different

Section 2. Declaration

Note: The following declaration must be signed in the case of a corporation, by a company director or company secretary; in the case of other clients, by the owner, partner or individual.

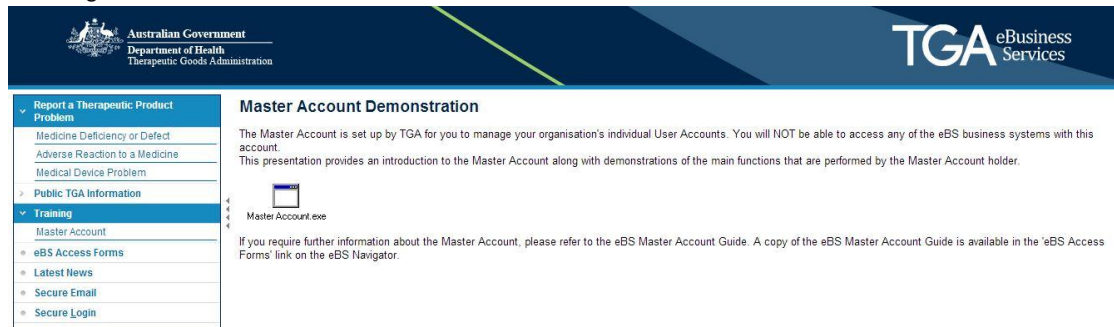
I declare that the above information is correct:

Signature
 Printed name
 Position in company Date
 Client form (July 2013)

Page 3 of 7

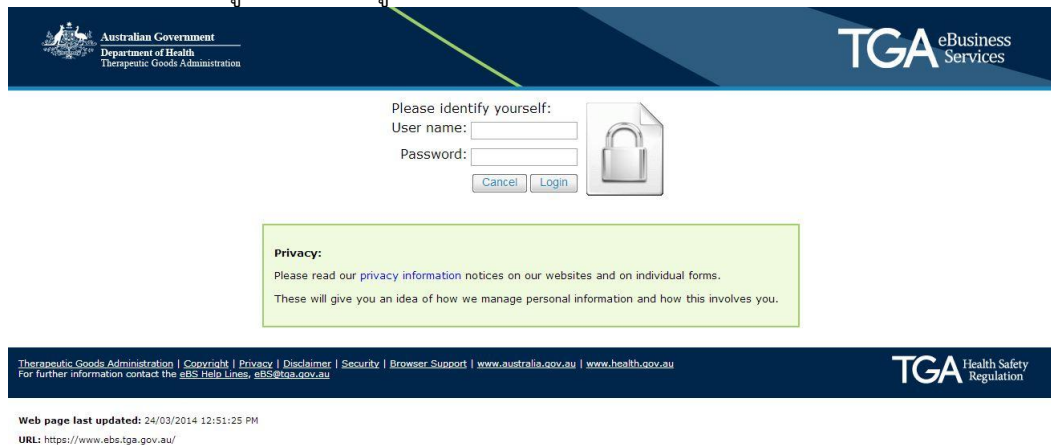
ภาพที่ 2.34 การลงทะเบียนผู้ใช้

- เมื่อได้รับ username และ password นำมาเข้าสู่ระบบผ่านหน้าเว็บไซต์โดยเข้าไปในแถบ “Secure Login”



ภาพที่ 2.35 การเลือกแถบเครื่องมือเพื่อเข้าสู่ระบบ

- หลังจากนั้นจะเข้าสู่หน้าการเข้าสู่ระบบ



ภาพที่ 2.36 การเข้าสู่ระบบ

- แถบซ้ายมือจะพบแถบเครื่องมือที่ระบุรายการ สำหรับการดำเนินงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

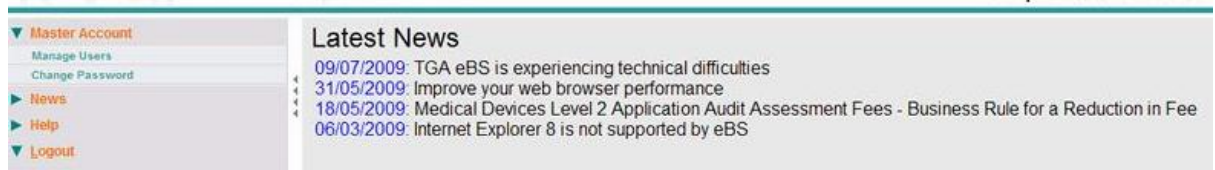


ภาพที่ 2.37 แถบเครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินงาน

หากต้องการเข้าระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์นั้นจะต้องเข้าสู่ระบบโดยคลิก



- เข้าสู่ระบบการยื่นคำขอสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



ภาพที่ 2.38 การเข้าสู่ระบบยื่นคำขอสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

2) การยื่นคำขอ

จากนั้นจะขึ้นแบบฟอร์มสำหรับการสร้างรูปแบบเพื่อยื่นคำขอใหม่ของผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยจะต้องกรอกข้อมูลตามช่องว่าง โดยจะต้องมีการระบุประเภทของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ โดยเป็นตัวเลือกแบบ Drop down
 ผู้ใช้ควรกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนและในส่วนของการเสียค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอนั้น สามารถที่จะชำระค่าใช้จ่ายได้ โดยใช้ระบบ Electronic Banking ผ่านบัตรเครดิต โดยจะมีแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์สำหรับกรอกข้อมูลลงไปเพื่อชำระค่าธรรมเนียม โดยข้อมูลจะถูกส่งผ่านระบบไปยังฐานข้อมูลการชำระเงินของผู้ใช้โดยตรง

ภาพที่ 2.39 แบบฟอร์มการสร้างรูปแบบยื่นคำขอใหม่

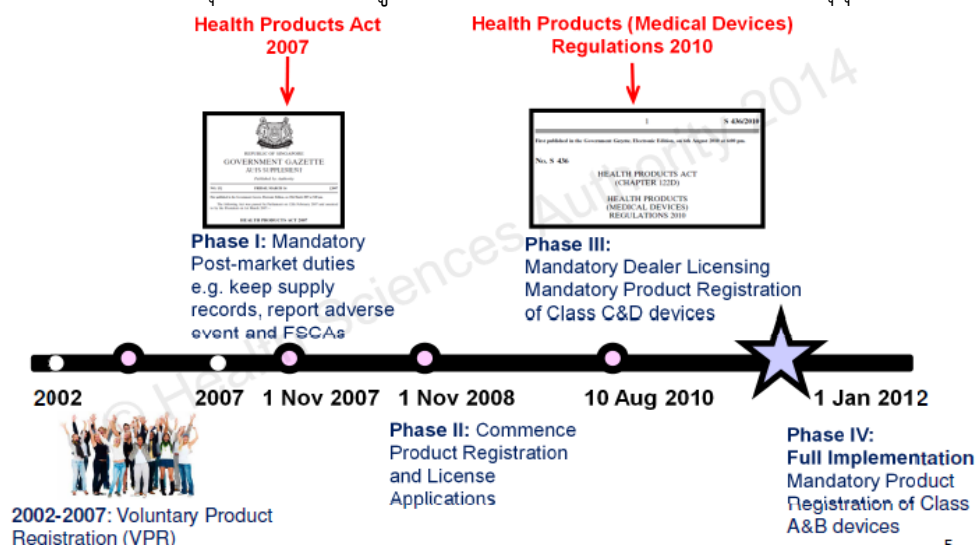
3) ส่วนติดตามผล

ผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบสถานะของการตรวจสอบ โดยเข้าไปที่ “News” ซึ่งจะเป็นส่วนที่แสดง เนื้อความเกี่ยวกับรายการที่ได้ทำการยื่นเรื่องไปว่าอยู่ในสถานะ การรับไปตรวจ หรือสถานะ อนุมัติ (ที่มา : Manual for e-submission)

2.14.4 ระบบ Electronic submission ของประเทศสิงคโปร์

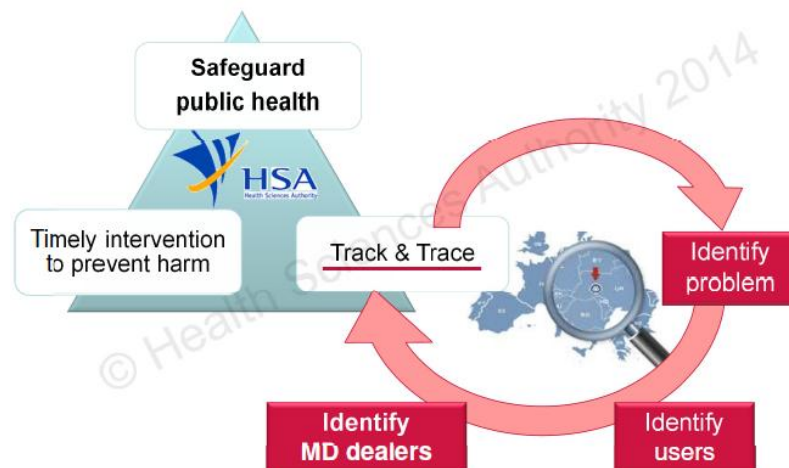
ประวัติการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียน

เริ่มมีการศึกษาและพัฒนาระบบการนำเข้าข้อมูลตั้งแต่ พ.ศ.2545 โดยแบ่งออกเป็น 4 ระยะ เริ่มจากการสมัครใจเป็นเวลา 5 ปีจึงออกมาเป็นข้อกำหนดของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หลังวางตลาด ระยะที่ 2 เป็นการขึ้นทะเบียน ระยะที่ 3 เป็นการกำหนดข้อมูลที่ต้องนำเข้าและการจัดจำแนกตามความเสี่ยง จนสุดท้ายระยะที่ 4 เป็นการประยุกต์ใช้อย่างเต็มรูปแบบในการขึ้นทะเบียนแต่ละระดับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์



แผนภาพที่ 2.6 ประวัติการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียน

การกำกับดูแลวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ก่อนการวางตลาดด้วยความสำคัญในด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยที่สามารถติดตามและสอบกลับได้เมื่อเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ จึงทำให้เห็นแนวคิดในการการเริ่มต้นพัฒนาระบบ

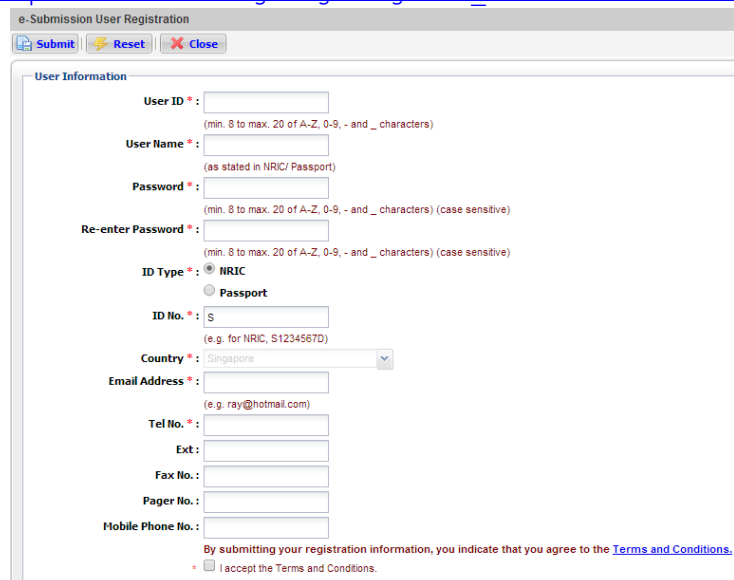


แผนภาพที่ 2.7 แสดงหลักการติดตามและสอบกลับเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หลักและวิธีการใช้

1) การเข้าสู่ระบบ

ผู้ใช้งานจะต้องทำการลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์ <https://www.corenet-ess.gov.sg/ess/> (สามารถดาวน์โหลดระบบยื่นคำขอได้จาก http://www.corenet.gov.sg/integrated_submission/esub/esub.html)



The screenshot shows the 'e-Submission User Registration' window. It contains the following fields and options:

- User ID ***: Text input field with a note: (min. 8 to max. 20 of A-Z, 0-9, - and _ characters)
- User Name ***: Text input field with a note: (as stated in NRIC/ Passport)
- Password ***: Text input field with a note: (min. 8 to max. 20 of A-Z, 0-9, - and _ characters) (case sensitive)
- Re-enter Password ***: Text input field with a note: (min. 8 to max. 20 of A-Z, 0-9, - and _ characters) (case sensitive)
- ID Type ***: Radio buttons for **NRIC** (selected) and **Passport**
- ID No. ***: Text input field with a note: (e.g. for NRIC, S1234567D)
- Country ***: Dropdown menu showing **Singapore**
- Email Address ***: Text input field with a note: (e.g. ray@hotmail.com)
- Tel No. ***: Text input field
- Ext.:**: Text input field
- Fax No.:**: Text input field
- Pager No.:**: Text input field
- Mobile Phone No.:**: Text input field
- At the bottom, there is a checkbox labeled 'I accept the Terms and Conditions.' and a link to 'Terms and Conditions.'

ภาพที่ 2.40 การลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่ระบบ

- นำ username และ password มาเข้าสู่ระบบ



The screenshot shows the 'Server Login' dialog box. It contains the following information:

- Connect to: <https://www.corenet-ess.gov.sg>
- This operation will require the system to be connected to the internet.
- User ID**: Text input field containing **CORENET_ESS**
- Password**: Text input field containing **xxxxxxxx**
- OK** and **Cancel** buttons. The **OK** button is highlighted with a red rectangle and a red arrow points to it.

ภาพที่ 2.41 การเข้าสู่ระบบ

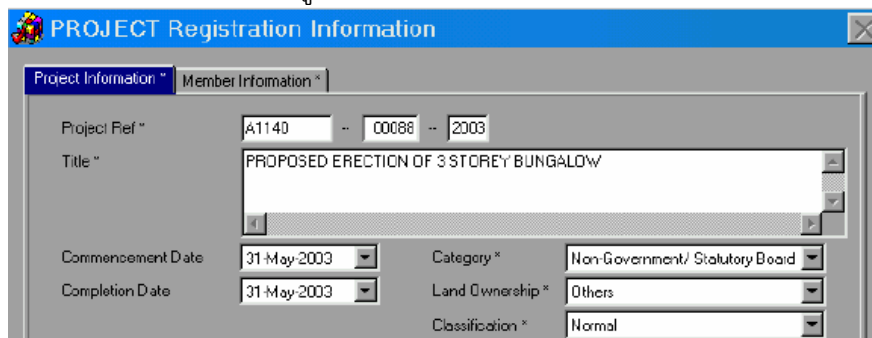
2) ยื่นคำร้อง

เมื่อผู้ใช้ต้องการสร้างรูปแบบคำขอใหม่ เข้าไปที่ไอคอน “New Project” เพื่อสร้างรูปแบบการยื่นคำขอใหม่



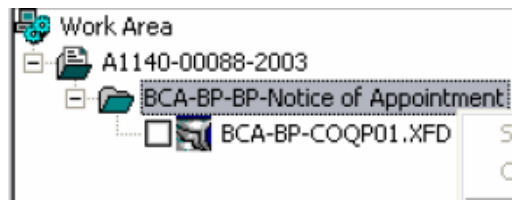
ภาพที่ 2.42 การสร้างรูปแบบยื่นคำขอใหม่

- โดยจะมีหน้าต่างสำหรับกรอกข้อมูลในเบื้องต้น เพื่อเริ่มต้นการยื่นคำขอ



ภาพที่ 2.43 การกรอกข้อมูลยื่นคำขอในส่วนที่ 1

- โดยจะมีแถบการดำเนินงานอยู่ด้านซ้ายมือ โดยมีลักษณะเป็นโฟลเดอร์ซึ่งจะมีการแยกโฟลเดอร์กันระหว่างการขึ้นทะเบียนนำเข้า และส่งออก ซึ่งจะต้อง Double click เข้าไปเพื่อเข้าสู่ระบบการกรอกยื่นคำขอ



ภาพที่ 2.44 แถบเครื่องมือสำหรับการดำเนินงาน

- การแนบไฟล์ข้อมูลใบรับรอง และรูปของผลิตภัณฑ์นั้นสามารถทำได้โดยตรงโดยไม่ต้องแปลงไฟล์เป็น .pdf เพราะระบบสามารถรองรับการอัปโหลดไฟล์ด้วยนามสกุลรูปภาพได้



ภาพที่ 2.45 การแนบไฟล์ข้อมูลใบรับรอง

3) ระบบการสืบค้นข้อมูล

เข้าไปในแถบเครื่องมือค้นหา “Search” และเลือกหัวข้อที่ต้องการค้นหา โดยใช้คำสำคัญในการค้นหา โดยจะใช้ฐานข้อมูลเป็นหน่วยข้อมูลหลัก

Project Member >> Add/Update Member (For Coordinator's Use)

Search **Reset**

Project Details

Project Reference No: A1005-00100-2009

Project Type: Please Select...

Project Status: Please Select...

Project Creation Date From: dd/mm/yyyy To: dd/mm/yyyy

e.g. To search for string starting with "a", enter "a".
e.g. To search for string consist of the letters "abc", enter "%abc%".

ภาพที่ 2.46 การสืบค้นข้อมูล

4) ส่วนติดตามผล

ผู้ใช้สามารถติดตามผลการตรวจสอบได้จากแถบโฟลเดอร์การตรวจสอบ ทำให้ผู้ใช้ทราบถึงขั้นตอนที่ตรวจสอบ รวมถึงคำแนะนำจากเจ้าหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนผ่านช่อง “Comments”

Project >> View Project Profile **View Project Summary** View Project Details * A1005-00100-2009 View Submission Details Select Submission

Project Details

Project Reference No: A1005-00100-2009 Project Status: Open

Project Type: Project Location Description: Mukim 01 Plot21Y Lot12 PT, 2A, ALBERT STREET, #08-00, ALBERT COMPLEX, Singapore 120406, 200M ROAD

Project Title: PROPOSED ADDITION & ALTERATION AND CHANGE OF USE OF EXISTING 1-STORY WAREHOUSE TO POST OFFICE Site Description:

Project Category: Government Commencement Date: 17/03/2009 (dd/mm/yyyy)

Project Classification: Normal Completion Date: 17/03/2009 (dd/mm/yyyy)

Land Ownership: Others Withdrawal Date: (dd/mm/yyyy)

Creation Date: 17/03/2008 (dd/mm/yyyy)

Project Address

Page 1 of 1 Displaying records 1 - 1 of 1

Building Name	House Block No	Level No	Unit No	Road Name	Postal Code
ALBERT COMPLEX	2A	08	09	ALBERT STREET	120406

LRT MUKIM/TS

Page 1 of 1 Displaying records 1 - 1 of 1

Mukim/ TS No	Lot No	Plot No	Partial Lot Indicator
Mukim 01	12	23Y	Y

Project Member

Page 1 of 5 Displaying records 1 - 5 of 5

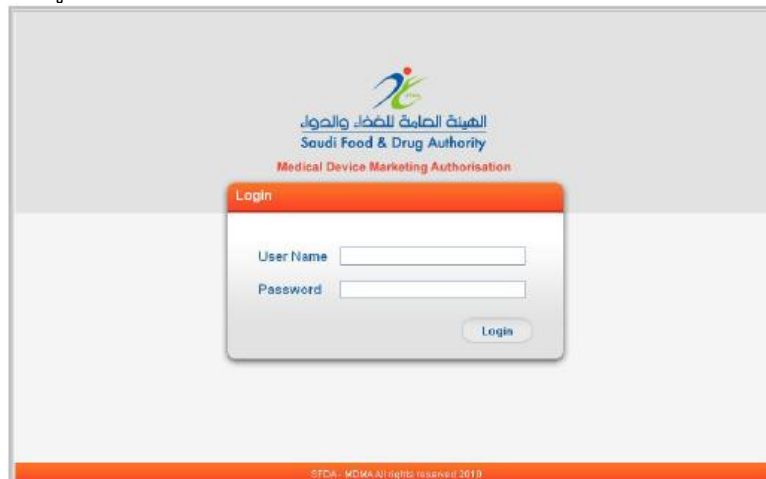
Member Name	List of Roles	ID No.	Country
CHEN AH HONG	Developer/Owner	S0012355A	Singapore

ภาพที่ 2.47 การติดตามผลการตรวจสอบ

ระบบ Electronic submission ของประเทศซาอุดีอาระเบีย

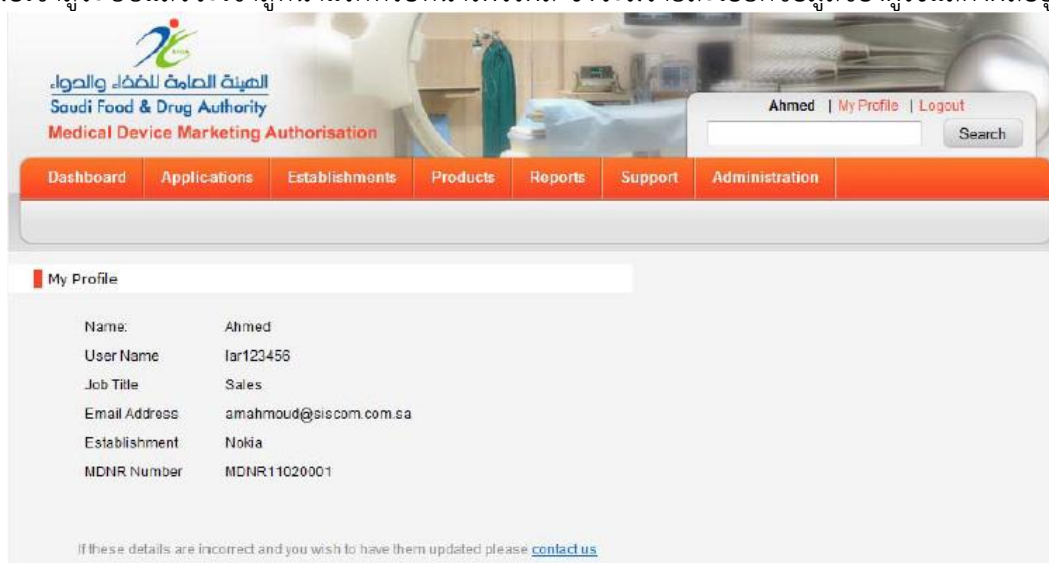
หลักและวิธีการใช้

การใช้ระบบยื่นคำขอของประเทศซาอุดีอาระเบียนั้นจะต้องมีการลงทะเบียนเพื่อให้ได้ username และ password สำหรับเข้าสู่ระบบดังภาพต่อไปนี้



ภาพที่ 2.48 การเข้าสู่ระบบ

- เมื่อเข้าสู่ระบบแล้วจะเข้าสู่หน้าแรกหรือหน้าโปรไฟล์ ซึ่งจะมีรายละเอียดข้อมูลของผู้ใช้แสดงผลอยู่



ภาพที่ 2.49 หน้าแรกของระบบ

1) ส่วนติดตามผล

หน้าแสดงรายละเอียดของสถานการณ์ใช้งานของผู้ใช้ โดยจะประกอบไปด้วย แถบข้อมูล แสดงผลการยื่นคำขอ จำนวนของใบรับรองที่ได้รับการอนุมัติ และใบรับรองที่ได้รับการอนุมัติที่ใกล้หมดอายุ

Current Applications

8

Draft: 2 | With SFDA: 6 | Returned: 0

Current Certificates

1

mobile: 1

Certificates Due to Expire

1

3 Months: 0 | 6 Months: 0 | 12 Months: 1

Hotline Number: 55665666 - Please call with any MDMA related queries

Current Applications [Create a New Application](#)

Application #	Submission Date	Applicant	Manufacturer	Products Count	Classification	Paid	Status
DRAFT/17		sami		1	-	No	Draft
JP/IVD/11	12/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Japan IVD - Class I	No	Submitted
EU/AIMD/16	18/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Europe AIMD -	Yes	Submitted
CA/MD/10	18/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Canada MedicalDevice - Class II	No	Submitted
EU/AIMD/15	16/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Europe AIMD -	No	Submitted
EU/AIMD/13	13/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Europe AIMD -	No	Submitted
EU/AIMD/14	15/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Europe AIMD -	No	Submitted
DRAFT/9		sami	Nokia & siemens	1	Europe MedicalDevice - Class IIb	No	Draft

First Previous 1 Next Last

ภาพที่ 2.50 การติดตามผลการตรวจสอบ

โดยในแถบข้อมูลด้านล่างสุดของหน้าจะมีรายการยื่นคำขอปัจจุบันซึ่งได้ยื่นเรื่องเอาไว้ และบ่งบอกสถานะ การตรวจสอบตรงแถวของหน้าต่างนี้มีแถบข้อมูล “Current Applications” ซึ่งจะแสดงรายละเอียดของรายการที่ผู้ใช้ได้ส่งการยื่นคำขอ รายการที่มีสถานะ (Status) เป็น Draft คือผู้ที่ยังไม่ทำการส่งข้อมูลไปยังเจ้าหน้าที่ด้านเพื่อทำการตรวจสอบ แต่ถ้าขึ้นว่า Submitted คือ เจ้าหน้าที่ได้ทำการตรวจสอบและอนุมัติแล้ว และในแถบข้อมูลสถานการณ์จ่ายเงิน (Paid) เป็นตัวระบุการจ่ายเงินค่าธรรมเนียมของผู้ใช้หลังการยื่นคำขอ

Current Applications [Create a New Application](#)

Application #	Submission Date	Applicant	Manufacturer	Products Count	Classification	Paid	Status
DRAFT/17		sami		1	-	No	Draft
JP/IVD/11	12/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Japan IVD - Class I	No	Submitted
EU/AIMD/16	18/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Europe AIMD -	Yes	Submitted
CA/MD/10	18/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Canada MedicalDevice - Class II	No	Submitted
EU/AIMD/15	16/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Europe AIMD -	No	Submitted
EU/AIMD/13	13/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Europe AIMD -	No	Submitted
EU/AIMD/14	15/01/2011	sami	Nokia & siemens	1	Europe AIMD -	No	Submitted
DRAFT/9		sami	Nokia & siemens	1	Europe MedicalDevice - Class IIb	No	Draft

First Previous 1 Next Last

ภาพที่ 2.51 การชี้แจงรายละเอียดในแต่ละสถานการณ์ดำเนินงาน

2) ยื่นคำร้อง

ในแถบข้อมูลถัดมาคือ “Applications” ซึ่งจะมีการแสดงรายละเอียด การยื่นคำขอของผู้ใช้ทั้งหมด โดยสามารถที่จะสร้างแบบยื่นคำขอใหม่ได้ โดยคลิกที่ “Create a New Application”

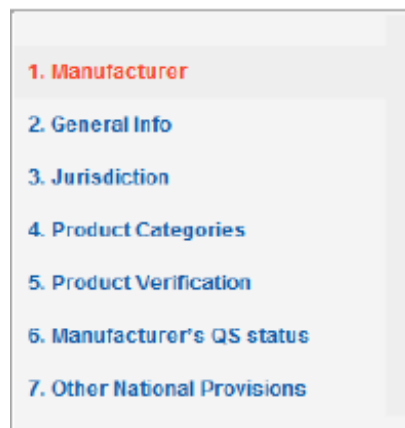
Application #	Submission Date	Applicant	Manufacturer	Products Count	Classification	Paid	Status
DRAFT/19		sami		0	-	No	Draft
AU/AMDI/17	20/01/2011	sami	mobile	1	Australia AIMD -	No	Submitted
DRAFT/18		sami	mobile	1	Australia -	No	Draft
JPRVD/II/11	12/01/2011	sami	mobile	1	Japan (MD - Class II)	No	Submitted
EU/AMDI/16	18/01/2011	sami	mobile	1	Europe AIMD -	Yes	Submitted
CA/AMDI/10	18/01/2011	sami	mobile	1	Canada (Medical Device - Class II)	No	Submitted
EU/AMDI/15	18/01/2011	sami	mobile	1	Europe AIMD -	No	Submitted
EU/AMDI/13	13/01/2011	sami	mobile	1	Europe AIMD -	No	Submitted
EU/AMDI/14	15/01/2011	sami	mobile	1	Europe AIMD -	No	Submitted
JPRVD/II/12	13/01/2011	sami	mobile	1	Japan (MD - Class II)	No	Deleted Other

ภาพที่ 2.52 การสร้างแบบยื่นคำขอใหม่

- เมื่อเข้าไปสร้างคำขอใหม่ ชื่อของ Application จะถูกตั้งเป็น Draft/xx ตามอัตโนมัติ โดยจะต้องกรอกข้อมูลผู้ผลิต คุณสมบัติ ประเภทของผลิตภัณฑ์ที่จะใช้ในการขึ้นทะเบียน

ภาพที่ 2.53 การกรอกข้อมูลผู้ผลิต และประเภทของผลิตภัณฑ์

ผู้ใช้งานต้องดำเนินการกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน ทั้ง 7 หัวข้อต่อไปนี้



ภาพที่ 2.54 แถบเครื่องมือการดำเนินงาน

- ในส่วนของ “General Info” ผู้ใช้จะต้องแนบไฟล์ข้อมูลเข้าสู่ระบบ หากในหัวข้อใดมีสัญลักษณ์ * ผู้ใช้จะต้องกรอกข้อมูลในหัวข้อนั้นให้ครบถ้วน โดยไฟล์ที่อัปโหลดจะต้องเป็นไฟล์สกุล .pdf เท่านั้น

ภาพที่ 2.55 การแนบไฟล์ข้อมูลเข้าสู่ระบบ

- เมื่อคลิก “Upload Documents” จะมีหน้าต่างขึ้นมาเพื่อเลือกไฟล์ที่ต้องการอัปโหลดเข้าสู่ระบบ ผู้ใช้จะต้องอัปโหลดไฟล์ให้ตรงกับหัวข้อนั้น

ภาพที่ 2.56 วิธีการแนบไฟล์ตามหัวข้อ

ในแถบ Product categories จะต้องมีการระบุถึงประเภทเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอ รวมถึงการจำแนก ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ ทางผู้ใช้จะต้องให้ข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วน จนครบทุกๆ หัวข้อในแถบข้อมูล ด้านซ้าย

ภาพที่ 2.57 การระบุประเภท และการจำแนกขอบข่ายเครื่องมือแพทย์

3) การสืบค้นข้อมูล

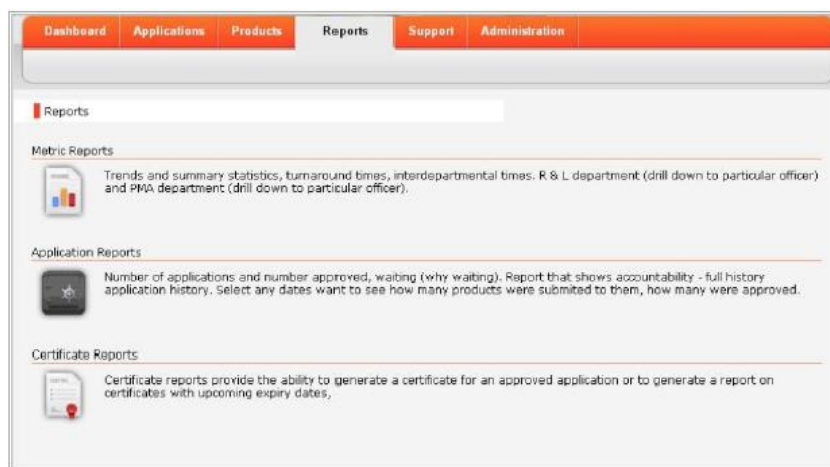
ในระบบสามารถใช้ในการสืบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์วัสดุทางการแพทย์ในประเทศได้ โดยค้นหาจากฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ในประเทศ

ภาพที่ 2.58 การสืบค้นข้อมูล

โดยจะแสดงผลการค้นหาข้อมูล ออกมาดังต่อไปนี้

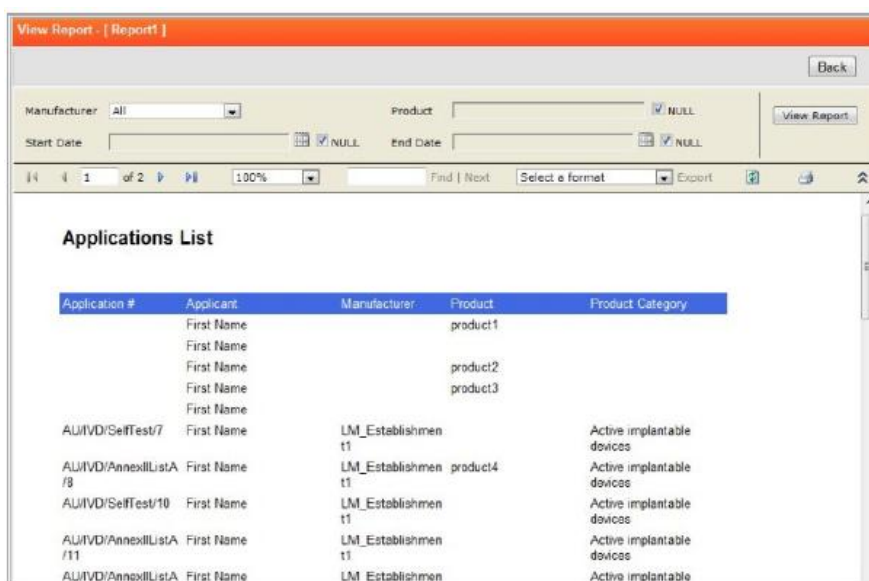
ภาพที่ 2.59 การแสดงผลข้อมูลจากการค้นหา

- เมื่อผู้ใช้งานต้องการพิมพ์สำเนาของใบรับรองต่างๆ สามารถทำได้โดยเข้าไปในแถบ “Report” เพื่อเข้าไปเลือกเอกสารที่ต้องการพิมพ์ออกมาเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์



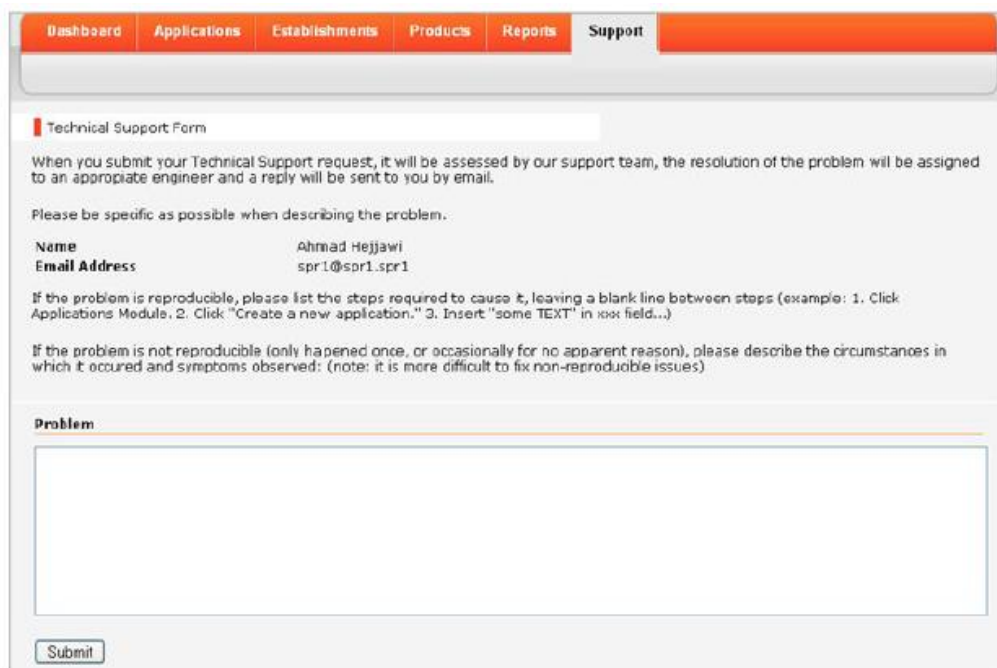
ภาพที่ 2.60 การสั่งพิมพ์สำเนาใบรับรอง

- ไฟล์ที่ได้จากการพิมพ์ออกมาเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จะมีนามสกุล .pdf โดยสามารถดูตัวอย่างของใบรับรองผ่านหน้าระบบได้เช่นกัน



ภาพที่ 2.61 ไฟล์ที่ได้จากการสั่งพิมพ์เป็นสกุล .pdf

- หากการใช้ระบบยื่นคำขอเกิดปัญหาหรือข้อผิดพลาดใดๆ ทางผู้ใช้งานสามารถแจ้งความผิดพลาดของระบบได้ โดยเข้าไปที่แถบ “Support” เพื่อแจ้งปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการใช้ระบบ



The screenshot shows a web application with a navigation bar at the top containing the following tabs: Dashboard, Applications, Establishments, Products, Reports, and Support. The 'Support' tab is currently selected and highlighted in orange. Below the navigation bar, the page title is 'Technical Support Form'. The main content area contains the following text: 'When you submit your Technical Support request, it will be assessed by our support team, the resolution of the problem will be assigned to an appropriate engineer and a reply will be sent to you by email.' Below this, it says 'Please be specific as possible when describing the problem.' There are two input fields: 'Name' with the value 'Ahmad Hejjawi' and 'Email Address' with the value 'spr1@spr1.spr1'. Below these fields, there is a paragraph of instructions: 'If the problem is reproducible, please list the steps required to cause it, leaving a blank line between steps (example: 1. Click Applications Module. 2. Click "Create a new application." 3. Insert "some TEXT" in xxx field...)' and another paragraph: 'If the problem is not reproducible (only happened once, or occasionally for no apparent reason), please describe the circumstances in which it occurred and symptoms observed: (note: it is more difficult to fix non-reproducible issues)'. Below the instructions, there is a label 'Problem' followed by a large text area for describing the issue. At the bottom left of the form, there is a 'Submit' button.

ภาพที่ 2.62 การแจ้งข้อผิดพลาดจากการใช้ระบบ

2.15 มาตรฐานระบบบริหารความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (ISO 27001)

องค์กร ISO (International Organization for Standardization) เป็นหน่วยงานที่ให้กำเนิดมาตรฐาน ISO 27001 โดยฉบับล่าสุดคือ ISO 27001:2013 ประกาศเมื่อ 1 ต.ค. 2013 ส่วนฉบับแรกประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี 2005 (ISO27001:2005) หลังจากประกาศใช้ก็ได้รับความสนใจจากองค์กรทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วโลก นำมาใช้งานและขอการรับรอง (Certification) ประเทศไทยเองก็ไม่แพ้ชาติใดในโลก มีหน่วยงานรัฐและเอกชนเริ่มทำ ISO 27001 และขอการรับรองได้สำเร็จ เช่น บริษัท ไทยออยล์ จำกัด (มหาชน) บริษัท ทรู อินเทอร์เน็ต ดาต้าเซ็นเตอร์ จำกัด (True IDC) และรัฐวิสาหกิจอีกหลายแห่ง

มาตรฐาน ISO/IEC 27001 เป็นมาตรฐานด้านการบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ ที่ผ่านการระดมสมองอภิปราย และโหวตรับรองโดยประเทศที่เป็นสมาชิก นอกจากนี้มีในกระบวนการพัฒนามาตรฐานระดับสากลได้เปิดโอกาสให้ตัวแทนของแต่ละประเทศ องค์กรวิชาชีพ ได้เข้ามามีส่วนร่วม โดยมีเป้าหมายเพื่อให้เกิดการยอมรับในระดับสากลองค์กรที่ต้องการทำระบบการจัดการความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ หากต้องการสร้างระบบที่ได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลาย ควรนำมาตรฐานสากลมาประยุกต์ใช้จะเป็นผลดีกว่าการกำหนดมาตรฐานเอง ซึ่งต้องใช้เวลาและผู้เชี่ยวชาญในการพัฒนา นอกจากนี้ยังอาจมีปัญหาเรื่องการยอมรับจากภายนอก การเลือกมาตรฐานมาใช้ ต้องพิจารณาถึงวัตถุประสงค์

ข้อดีของการประยุกต์ใช้มาตรฐานสากล

- เป็นที่ยอมรับระดับสากล รู้จักแพร่หลายทั่วโลก
- มีการตรวจประเมินเพื่อรับรองมาตรฐาน โดยองค์กรที่ไม่มีส่วนได้เสีย (Third Party Certification Body)
- มีองค์ความรู้ หนังสือ การสัมมนา ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญ
- เป็นมาตรฐานที่ไม่ผูกมัดกับเทคโนโลยี เทคนิค หรือ ขั้นตอนที่เฉพาะเจาะจง ผู้จัดทำระบบสามารถเลือกเทคโนโลยีได้ตามความเหมาะสมทำให้มาตรฐานมีความคล่องตัวสูง

สิ่งที่ควรทราบก่อนนำมาตรฐานมาประยุกต์ใช้

- ISO/IEC 27001 เป็นภาษาอังกฤษ ส่วนของไทยก็มีมาตรฐานของคณะกรรมการธุรกรรมฯ องค์กรที่จัดทำระบบนี้ต้องมีความรู้ในภาษาอังกฤษระดับที่สามารถตีความข้อกำหนดได้อย่างถูกต้อง
- การประยุกต์ใช้มาตรฐาน ต้องมาตีความข้อกำหนดและวางแผนทางปฏิบัติให้สอดคล้อง หากตีความผิดหรือไม่ครบถ้วนก็อาจเกิดปัญหาในการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองได้

ISO 27000 Family

- ISO 27000 Information technology -- Security techniques -- Information security management systems -- Overview and vocabulary

มีวัตถุประสงค์เพื่อแสดง คำศัพท์และนิยาม (Vocabulary and Definitions) ที่ใช้ในมาตรฐาน นั่นคือ ศัพท์บัญญัติ (Terminology) ทั้งหลายที่ใช้ในมาตรฐานการจัดการด้านความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (Information Security Management Standards- ISMS)

- ISO 27001 Information technology - Security techniques - Information security management systems – Requirements

คือ มาตรฐานที่จำเป็นของ ISMS ได้แก่ คุณสมบัติเฉพาะ (Specification) ซึ่งองค์กรทั้งหลายจะต้องขอรับ "ใบรับรอง" (Certificate) จากหน่วยงานภายนอก ว่าได้มี "การปฏิบัติตามข้อกำหนด (Compliance)" เหล่านี้แล้ว อย่างเป็นทางการ

- ISO 27002 Information technology - Security techniques - Code of practice for information security controls

เป็นชื่อเรียกใหม่ของ ISO 17799 ซึ่งเดิมเรียกว่า "BS 7799 Part 1" เป็นมาตรฐานแสดงหลักปฏิบัติสำหรับ ISM (Code of practice for Information Security Management) ที่อธิบายวัตถุประสงค์ของระเบียบวิธีการควบคุมด้าน IS ทั้งหลายอย่างละเอียด และแสดงรายการวิธีปฏิบัติที่ดีที่สุด ของการควบคุมความมั่นคงปลอดภัย (Best-practice security controls)

- ISO 27003 Information technology -- Security techniques -- Information security management system implementation guidance เป็นแนวทางประยุกต์ใช้มาตรฐาน

- ISO 27004 Information technology -- Security techniques -- Information security management – Measurement เป็นมาตรฐานการวัด ISM เพื่อที่จะช่วยวัดประสิทธิภาพหรือประสิทธิผล การนำ ISMS ไปใช้

- ISO 27005 Information technology -- Security techniques -- Information security risk management เป็นมาตรฐาน "การบริหารจัดการความเสี่ยงด้าน IS (Information Security Risk Management)" ซึ่งจะมาแทนที่มาตรฐานเดิม ได้แก่ "BS 7799 Part 3"

- ISO 27006 Information technology -- Security techniques -- Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับกระบวนการ ออกใบรับรอง (Certification process) หรือการลงทะเบียน (Registration process) .ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ISMS certification /registration bodies)

บริบทขององค์กร (Context of the organization)

1) ทำความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร (Understanding the organization and its context) พื้นฐานสำคัญในการวางระบบการจัดการความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ ISO 27001:2013 คือความเข้าใจบริบทขององค์กร โดยต้องระบุประเด็นภายใน (Internal issues) และประเด็นภายนอก (External issues) นำทั้ง2ประเด็นนี้มาพิจารณาในการวางระบบให้ครอบคลุมอย่างเหมาะสมไม่ตกหล่นประเด็นสำคัญ

2) กำหนดความจำเป็นและความคาดหวังของผู้ที่เกี่ยวข้อง (Understanding the needs and expectations of interested parties) ในการทำ ISO27001 จะต้องรู้ว่าใครคือผู้เกี่ยวข้อง (Interested parties) และพวกเขามีความต้องการและคาดหวังอะไร (needs and expectations) จากองค์กรของเรา ระบบงานใดมีความสำคัญเพราะเป็นงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งมอบสินค้าหรือบริการให้กับผู้เกี่ยวข้อง บริบทขององค์กรเป็นข้อมูลสำคัญในการกำหนดขอบเขตของการจัดทำระบบ (Scope)

3) การกำหนดขอบเขตของระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (Determining the scope of the information security management system) ขอบเขต (Scope) ของการทำ ISO 27001:2013 ต้องพิจารณาถึงข้อกำหนดและความต้องการของผู้เกี่ยวข้อง (Interested parties) ตรงนี้เป็นเงื่อนไขสำคัญที่องค์กรต้องทำความเข้าใจและกำหนดขอบเขตให้เหมาะสมและเพียงพอคือไม่กำหนดขอบเขตเล็กเกินไปจนตกหล่นผู้เกี่ยวข้อง หรือขอบเขตกว้างเกินกว่าความสามารถในการบริหารจัดการส่งผลให้ระบบขาดประสิทธิภาพ

4) ระบบบริหารจัดการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (Information security management system) จัดทำระบบการจัดการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (ISMS) โดยกำหนดนโยบาย จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ รวมถึงปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง โดยISMSต้องสอดคล้องตามข้อกำหนดของ ISO27001:2013 Information Security Management System

ภาวะผู้นำ (Leadership)

1) ภาวะผู้นำและการให้ความสำคัญ (Leadership and commitment) ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำและให้ความสำคัญต่อระบบการจัดการความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (ISMS : Information Security Management System)

2) นโยบาย (Policy) ผู้บริหารระดับสูงกำหนดนโยบายความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศให้สอดคล้องกับจุดประสงค์ขององค์กรและสอดคล้องกับข้อกำหนด

3) บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ (Organizational roles, responsibilities and authorities) กำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบทางด้านความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ

การวางแผน (Planning)

1) การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส (Actions to address risks and opportunities) การวางแผนงานสำหรับระบบการจัดการความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ จะต้องพิจารณาถึงบริบทขององค์กร พิจารณารiskที่เกี่ยวข้องจากนั้นวางแผนการจัดการอย่างเหมาะสม

2) วัตถุประสงค์ด้านความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศและแผนการบรรลุวัตถุประสงค์ (Information security objectives and plans to achieve them) กำหนดวัตถุประสงค์ด้านความมั่นคงปลอดภัย

สารสนเทศ (Information Security Objectives) และแผนการบรรลุวัตถุประสงค์ โดยวัตถุประสงค์นี้จะต้องวัดผลได้ และสอดคล้องกับนโยบายความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ (Information Security Policy)

การสนับสนุน (Support)

- 1) ทรัพยากร (Resources) การทำระบบให้สำเร็จจำเป็นต้องมีทรัพยากรเพียงพอและเหมาะสม ประกอบด้วย บุคลากร เวลา งบประมาณ และการสนับสนุนจากผู้บริหารอย่างเป็นรูปธรรม
- 2) สมรรถนะ (Competence) บุคลากรที่มีส่วนร่วมในการจัดทำระบบจะต้องมีความรู้ความสามารถ ซึ่งต้องมีการให้ความรู้ที่ตรงกับภาระหน้าที่เพื่อให้บุคลากรสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง
- 3) การสร้างความตระหนัก (Awareness) ความตระหนักเป็นเรื่องสำคัญในด้านความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ เพราะหากบุคลากรมีความตระหนักที่เพียงพอ ย่อมจะลดความเสี่ยงได้โดยปริยาย เช่น เรื่องการใช้รหัสผ่านที่แข็งแรงเดายาก ถ้าบุคลากรมีความตระหนักก็จะเข้าใจและปฏิบัติตามส่งผลการความเสี่ยงลดลง
- 4) การสื่อสาร (Communication) การสื่อสารประกอบด้วยสื่อสารภายใน (Internal Communication) และการสื่อสารภายนอก (External Communication) เพื่อให้ความรู้ ข่าวสารที่เป็นประโยชน์ เป็นวิธีในการสร้างความตระหนักที่ได้ผลดี
- 5) เอกสารสารสนเทศ (Documented information) เอกสารมีความจำเป็นในการทำงานร่วมกัน เพื่อให้เกิดความชัดเจนแก่ผู้ปฏิบัติและผู้ตรวจสอบ (Auditor) เอกสารในระบบISO27001:2013 นั้นจะต้องผ่านการจัดทำโดยผู้ที่มีความรู้ มีผู้ทบทวน และอนุมัติก่อนจะนำไปใช้งาน

การดำเนินการ (Operation)

- 1) การวางแผนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการและการควบคุม (Operational planning and control) ข้อนี้กล่าวถึงการปฏิบัติตามแผนที่วางไว้ โดยลงมือปฏิบัติตามแผนจัดการความเสี่ยง
- 2) การประเมินความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (Information security risk assessment) ประเมินความเสี่ยงต้องทำเป็นระยะ ไม่ใช่ทำครั้งเดียวจบ เพราะเมื่อเวลาผ่านไปก็จะมีความเสี่ยงใหม่เกิดขึ้นมา ไม่ว่าจะเป็นความเสี่ยงจากเทคโนโลยีใหม่ๆ หรือสภาพแวดล้อม สังคมและการเมือง
- 3) การจัดการกับความเสี่ยงด้านความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (Information security risk treatment) เป็นเครื่องมือการจัดการความเสี่ยงที่จัดทำขึ้นภายหลังการประเมินความเสี่ยงของทรัพย์สินสารสนเทศ โดยกำหนดรายละเอียด ขั้นตอนวิธีการต่างๆ เพื่อนำไปปฏิบัติให้ได้ผลลัพธ์ตามที่กำหนดไว้

การประเมินประสิทธิภาพและประสิทธิผล (Performance evaluation)

- 1) การเฝ้าระวัง การวัดผล การวิเคราะห์ และการประเมิน (Monitoring, measurement, analysis and evaluation) โดยจะต้องมีการประเมินถึงผลกระทบทางธุรกิจ ซึ่งเกิดจากความล้มเหลวในความมั่นคงปลอดภัย โดยคำนึงถึงความสูญเสียในการรักษาความลับ ความสมบูรณ์หรือความพร้อมของทรัพย์สิน รวมถึงการประเมินถึงโอกาสในการเกิดขึ้นของความล้มเหลวที่มีต่อความมั่นคงปลอดภัย การคำนวณระดับความเสี่ยง และจะต้องพิจารณาความสามารถในการยอมรับความเสี่ยง หรือความจำเป็นในการจัดการกับความเสี่ยง โดยใช้เกณฑ์การยอมรับความเสี่ยงที่กำหนดขึ้น

2) การตรวจประเมินภายใน (Internal audit) กระบวนการหนึ่งที่สำคัญที่จะช่วยให้มั่นใจได้ถึงความเพียงพอ ความเหมาะสม และความสอดคล้องตามข้อกำหนดของ Information Security Management (ISMS) รวมถึงเป็นช่องทางในการหาโอกาสในการปรับปรุงระบบให้ดียิ่งขึ้น ได้แก่ การตรวจประเมินภายใน หรือ Internal ISMS audit โดยองค์กรจะต้องจัดให้มีการตรวจประเมินภายในตามแผนการตรวจที่กำหนดไว้ ทั้งนี้การตรวจประเมินจะมีเป้าหมายเพื่อพิจารณาว่าวัตถุประสงค์การควบคุม การควบคุม กระบวนการ และวิธีการปฏิบัติงานของ Information Security Management (ISMS)

- 2.1) สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 27001 รวมถึงข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 2.2) สอดคล้องตามข้อกำหนดความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศที่ได้กำหนดไว้
- 2.3) มีการดำเนินการ และดูแลรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ
- 2.4) เป็นไปตามที่ได้กำหนดไว้

ทั้งนี้จะต้องมีการจัดทำโปรแกรมการตรวจประเมินภายใน โดยคำนึงถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการ และหน่วยงานที่จะทำการตรวจ รวมถึงผลการตรวจที่ผ่านมา ทั้งนี้จะต้องมีการกำหนดเกณฑ์ในการตรวจประเมิน ขอบเขต ความถี่ และวิธีการที่ใช้ในการตรวจ รวมถึงการคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และการดำเนินการตรวจประเมินด้วยความยุติธรรม และเสมอภาค ทั้งนี้ผู้ตรวจประเมินจะต้องไม่ตรวจในหน่วยงานของตนเอง

ผู้รับผิดชอบในหน่วยงานที่ถูกตรวจ จะต้องดำเนินการเพื่อขจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตรวจพบโดยไม่ให้เกิดความล่าช้าขึ้น รวมถึงจะต้องมีการติดตามผลการดำเนินการแก้ไข และมีการรายงานผลการติดตามอีกด้วย

3) การทบทวนของผู้บริหาร (Management review) ฝ่ายบริหารจะต้องทบทวน โดยจะรวมไปถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงระบบ และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง Information Security Management (ISMS) ทั้งในส่วนนโยบายความมั่นคงปลอดภัย และวัตถุประสงค์ความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ ผลของการทบทวนจะต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารอย่างชัดเจน และได้รับการควบคุมตามข้อกำหนดการควบคุมบันทึกด้วย

Management Review เป็นการประชุมเพื่อรายงานผลของการจัดหาระบบ ISO 27001:2013 Information Security Management (ISMS) ต่อผู้บริหารระดับสูง (Top Management) โดยรายงานถึงการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกที่มีผลกระทบต่อระบบฯ ผลการประเมินความเสี่ยงและการจัดการความเสี่ยง ผลการเฝ้าระวังด้าน Information Security ผลการตรวจประเมินภายใน (Internal Audit) ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินภายใน เป็นต้น

การปรับปรุง (Improvement)

1) ความไม่สอดคล้องและการดำเนินการแก้ไข (Nonconformity and corrective action) องค์กรจะต้องมีการดำเนินการเพื่อขจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องนั้นๆ เพื่อป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำ ทั้งนี้จะต้องมีการจัดทำเอกสารระเบียบวิธีการปฏิบัติงานที่ระบุถึง

- 1.1) การระบุความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

- 1.2) การพิจารณาสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด
- 1.3) การประเมินถึงความจำเป็นในการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจะไม่ เกิดขึ้นซ้ำ
- 1.4) การดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข
- 1.5) การบันทึกผลของการดำเนินการ
- 1.6) การทบทวนการปฏิบัติการแก้ไข

2) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement) ในการดำเนินการจะมีการพิจารณาจากนโยบายความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ วัตถุประสงค์ความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ ผลการตรวจประเมินการวิเคราะห์เหตุการณ์ที่เกิดขึ้น การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน และการทบทวนจะถูกจัดการโดยฝ่ายบริหาร โดยจะออกข้อกำหนดที่ระบุให้องค์กรปรับปรุงระบบอย่างเหมาะสม และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

2.16 การศึกษารหัสมาตรฐานและเปรียบเทียบความแตกต่างทางคุณสมบัติเพื่อกำหนดรหัสมาตรฐาน

1. เลขหมายประจำตัวสินค้า (Global Trade Item Number : GTIN)

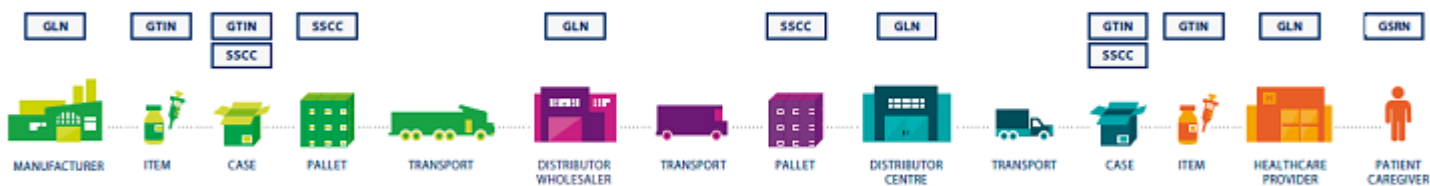
การระบุตัวตนของสินค้า (Identification of Trade Items) จะต้องใช้หมายเลขประจำตัวสินค้าสากล (Global Trade Item Number : GTIN) หมายเลขนี้สามารถบ่งชี้รายการสินค้าได้อย่างเฉพาะเจาะจง ได้รับความนิยมไปใช้ในการทำธุรกรรมธุรกิจทั่วโลก ซึ่งหมายถึงรายการใดๆ ก็ตามไม่ว่าจะเป็นสินค้าหรือการบริการที่สามารถนำไปใช้อ้างอิงเพื่อจัดเก็บและค้นหาข้อมูลในระบบฐานข้อมูลระหว่างคู่ค้า เช่น ชนิดสินค้า การกำหนดราคา การสั่งซื้อ หรือการจัดส่งสินค้า เป็นต้น โดยเลขหมายประจำตัวสินค้าจะประกอบด้วย รหัสประเทศ เลขหมายประจำตัวสมาชิกหรือรหัสประจำตัวบริษัท รหัสประจำตัวสินค้าที่ผู้ใช้งานเป็นผู้กำหนดเอง

นำเลขหมายประจำตัวสินค้า (GTIN) มาระบุลงบนผลิตภัณฑ์เพื่อระบุตัวตนของสินค้า โดยใช้สัญลักษณ์ในการระบุตัวตนผ่านสัญลักษณ์แท่งที่ใช้แทนข้อมูลหรือตัวอักษรที่เรียกว่า บาร์โค้ด (Barcode) โดยจะประกอบด้วยแท่งบาร์สีเข้มและช่องว่างสีอ่อนเรียงสลับกันซึ่งแท่งบาร์นี้ใช้เป็นตัวแทนของตัวเลขและตัวอักษร โดยมีวัตถุประสงค์การใช้บาร์โค้ดดังนี้

- 1) เป็นมาตรฐานการประยุกต์ใช้งานบาร์โค้ดสากลที่เป็นกุญแจเพื่อการระบุสิ่งต่างๆ เช่น รายการสินค้าที่ตั้งหน่วยการขนส่ง และทรัพย์สิน เป็นต้น
- 2) ทำให้สามารถอ่านข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์อย่างอัตโนมัติได้ทุกจุดในซัพพลายเชน
- 3) เป็นระบบที่มีการพัฒนาอยู่เสมอ เนื่องจากระบบบาร์โค้ดทุกตัวสามารถใช้งานได้ทั่วโลก และเป็นระบบเลขหมายตรวจสอบ (check digit) ป้องกันความผิดพลาดจากการอ่านแท่งบาร์โค้ดผิดพลาด จึงมีผู้ใช้มากกว่า 1,000,000 บริษัทใน 150 ประเทศทั่วโลก

IDENTIFY: GS1 Standards for Identification

GLN Global Location Number GTIN® Global Trade Item Number SSCC Serial Shipping Container Code GSRN Global Service Relation Number



CAPTURE: GS1 Standards for Automatic Identification & Data Capture

GS1 BARCODES

GS1 EPC/RFID

EAN/UPC

GS1-128

ITF-14

GS1 DataBar

GS1 DataMatrix

EPC HF Passive

EPC UHF Passive



SHARE: GS1 Standards for Automated Data Exchange

MASTER DATA GLN Registry for Healthcare®, Global Data Synchronization Network™ (GDSN®) TRANSACTIONAL DATA eCom (EDI) EVENT DATA EPC Information Services (EPCIS)



การทำงานของระบบบาร์โค้ด

เครื่องอ่านบาร์โค้ดจะทำงานโดยแยกความกว้างระหว่างพื้นที่มืดและพื้นที่สว่างออกมาเป็นรหัสตัวเลข เมื่อแสงจากเครื่องอ่านบาร์โค้ดมากระทบบาร์โค้ดในลักษณะวางพาดขวาง แสงสะท้อนที่ออกจากเส้นมืดจะน้อยกว่าแสงที่สะท้อนออกจากพื้นที่สว่าง เครื่องอ่านบาร์โค้ดจะแปลงแสงสะท้อนนี้เป็นรหัสไปยังเครื่องคอมพิวเตอร์หรือเครื่องมือจัดเก็บข้อมูลแบบพกพา

มีบาร์โค้ดบางแบบที่มีการตรวจสอบความถูกต้องของบาร์โค้ด โดยมีการคำนวณเลขตรวจสอบ (Check digit Calculation) และแสดงค่านั่นๆ มาท้ายของข้อมูลที่อ่านได้ เช่นบาร์โค้ดในแบบ UPC/EAN และการอ่านบาร์โค้ดจะแสดงผลทั้งการอ่านปกติและผลของการเปรียบเทียบของการตรวจสอบบาร์โค้ด และเมื่อพบข้อผิดพลาดของข้อมูลในตัวบาร์โค้ด เครื่องอ่านบาร์โค้ดหรือโปรแกรมที่ใช้พิมพ์บาร์โค้ดจะแสดงข้อผิดพลาดดังกล่าวออกมา เพื่อทำการแก้ไข และให้ทำการอ่านบาร์โค้ดหรือพิมพ์บาร์โค้ดใหม่อีกครั้ง บาร์โค้ดในแต่ละแบบมีรูปแบบของลักษณะแท่งบาร์โค้ดที่ต่างกันไป ไม่ว่าจะเป็นขนาดของแท่งบาร์โค้ด ลักษณะการจัดวางตัวอักษร/ตัวเลข วิธีการบันทึกข้อมูล การตรวจสอบความถูกต้องของบาร์โค้ดและอื่นๆ แต่โดยทั่วไปแล้ว ผู้ใช้งานมักจะสนใจคุณสมบัติการใช้งานมากกว่าข้อมูลทางด้านเทคนิคของบาร์โค้ดนั้นๆ



บาร์โค้ด 1 มิติ (1 Dimension Barcode)

บาร์โค้ด 1 มิติ มีลักษณะเป็นแถบประกอบด้วยเส้นสีดำสลับกับเส้นสีขาว ใช้แทนรหัสตัวเลขหรือตัวอักษรโดยสามารถบรรจุข้อมูลได้ประมาณ 20 ตัวอักษร การใช้งานบาร์โค้ดมักใช้ร่วมกับฐานข้อมูลคือเมื่ออ่านบาร์โค้ดและถอดรหัสแล้ว จากนั้นนำรหัสที่ได้เรียกข้อมูลจากฐานข้อมูลอีกต่อหนึ่ง บาร์โค้ด 1 มิติ มีหลายชนิด เช่น UPC EAN-13 หรือ ISBN ดังรูปที่ 1 เป็นต้น ซึ่งบาร์โค้ด 1 มิติเหล่านี้สามารถพบได้ตามสินค้าทั่วไปในซูเปอร์มาร์เก็ต หรือห้างสรรพสินค้า



โครงสร้างเลขหมายบาร์โค้ดมาตรฐาน GS1 system

- 1) GTIN-12 (UPC-A Barcode) เป็นเลขหมายบาร์โค้ดที่ใช้ในงานค้าปลีก
- 2) GTIN-13 (EAN-13 Barcode) เป็นเลขหมายบาร์โค้ดที่ใช้ในงานค้าปลีก
- 3) GTIN-14 (ITF14) เป็นเลขหมายบาร์โค้ดที่ใช้ในงานค้าส่ง
- 4) GS1-128 (EAN/UCC-128) เป็นบาร์โค้ดที่เก็บข้อมูลได้ทั้งตัวเลข และตัวอักษร ใช้ในงานขนส่งสินค้า

- 1) **GTIN-12 หรือ UPC-A Barcode (Universal Product Code)** พบมากในธุรกิจค้าปลีกของประเทศสหรัฐอเมริกา และ แคนาดา รหัสบาร์โค้ดที่ใช้เป็นแบบ 12 หลัก หลักที่ 1 เป็นหลักที่ระบุประเภทสินค้า และตัวที่ 12 เป็นหลักที่แสดงตัวเลขที่ใช้ตรวจสอบความถูกต้องของบาร์โค้ด รหัสบาร์โค้ดแบบ UPC มีหน่วยงาน Uniform Council [UCC] ที่ตั้งอยู่รัฐ OHIO ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นผู้ดูแลในการจดทะเบียนบาร์โค้ด



- 2) **GTIN-13 หรือ EAN-13 Barcode (European Article Numbering international retail product code)** เป็นแบบบาร์โค้ดที่ได้รับการยอมรับมากที่สุดในโลก โดยบาร์โค้ดประเภทนี้จะมีลักษณะเฉพาะของชุดตัวเลขจำนวน 13 หลัก ซึ่งมีความหมายดังนี้

- 3 หลักแรก คือ รหัสของประเทศที่กำหนดขึ้นมาเพื่อให้ผู้ผลิตได้ทำการลงทะเบียนได้ทำการผลิตจากประเทศไหน
- 4 หลักถัดมา คือ รหัสโรงงานที่ผลิต
- 5 หลักถัดมา คือ รหัสของสินค้า
- ตัวเลขในหลักสุดท้าย จะเป็นตัวเลขตรวจสอบความถูกต้องของบาร์โค้ด (Check digit)

แม้ว่าบาร์โค้ดแบบ EAN-13 จะได้รับการยอมรับไปทั่วโลก แต่ในสหรัฐอเมริกาและแคนาดาที่เป็นต้นกำเนิดบาร์โค้ดแบบ UPC-A ยังคงมีการใช้บาร์โค้ดแบบเดิม จนวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2005 หน่วยงาน Uniform Code Council ได้ประกาศให้ใช้บาร์โค้ดแบบ EAN-13 ไปพร้อมๆ กับ UPC-A ที่ใช้อยู่เดิม การออกประกาศในครั้งนี้ทำให้ผู้ผลิตที่ต้องการส่งออกสินค้าไปยังสหรัฐอเมริกาและแคนาดาต้องใช้บาร์โค้ดทั้ง 2 แบบบนผลิตภัณฑ์

การคำนวณตัวเลขตรวจสอบความถูกต้องของบาร์โค้ดแบบ EAN-13 (Check digit Calculation)

- นำตัวเลขในตำแหน่งคู่ (หลักที่ 2,4,6,8,10,12)มารวมกัน แล้วคูณด้วย 3
- นำตัวเลขในตำแหน่งคี่ (หลักที่ 1,3,5,7,9,11)มารวมกัน
- นำผลลัพธ์จากข้อ 1 และ 2 มารวมกัน
- นำผลลัพธ์ที่ได้จากข้อ 3 ทำการ MOD ด้วย 10 จะได้เป็นตัวเลข (Check digit) ที่จะต้องแสดงในหลักที่ 13



- 3) **GTIN-14 หรือ ITF14 (Interleaved to of Five)** ถูกจำกัดขอบเขตการใช้ เพื่อเป็นบาร์โค้ดสำหรับ บ่งชี้ เลขหมายบนหีบสินค้า เพื่อการรับส่งสินค้า มิได้ใช้สำหรับการขายปลีก สัญลักษณ์จะเหมาะ สำหรับ การพิมพ์ลงบนกระดาษลูกฟูก



- 4) **GS1-128 หรือ EAN/UCC-128** เป็นบาร์โค้ดที่ใช้บ่งชี้ข้อมูลสินค้าในการบริหารจัดการได้อย่าง หลากหลาย เช่น โลจิสติกส์ ซัพพลายเชน การตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) คลังสินค้า และ การกระจายสินค้า เป็นต้น ซึ่งระบบบาร์โค้ดนี้สามารถใส่รายละเอียดข้อมูลสินค้าได้หลากหลายไม่ จำกัด เช่น หน่วยวัดต่างๆ จำนวน วันเดือนปี หมายเลข Batch/Lot หมายเลขอ้างอิงการขนส่ง สถานที่ตั้ง เป็นต้น

เอกลักษณ์ของ GS1-128 คือ บาร์โค้ดที่มีเครื่องหมาย () กำกับ มีเลขหมายตัวบ่งชี้การประยุกต์ใช้ หรือ หมายเลข AI (Application Identifier) อยู่ภายใน () ใช้นำหน้าชุดข้อมูลตัวเลขหรืออักษรที่ต้องการกำหนด ความหมาย สามารถนำชุดข้อมูลเหล่านี้มาเรียงต่อกันได้ในสัญลักษณ์บาร์โค้ดแถบเดียวกัน หรืออาจมีมากกว่า 1 แถบ

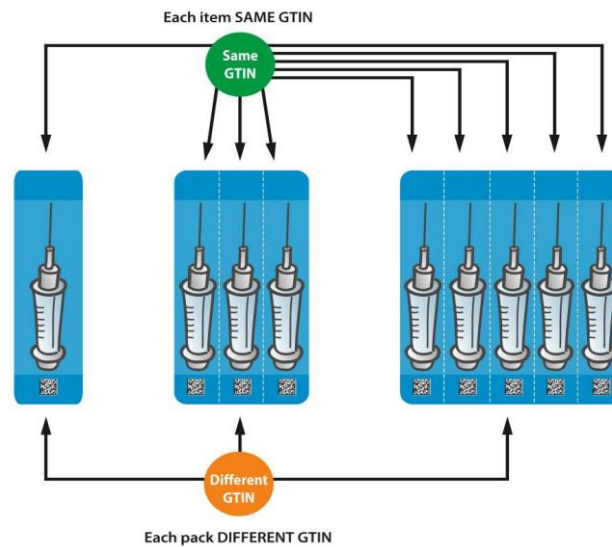


สัญลักษณ์ EAN/UCC-128 (GS1-128) สามารถพิมพ์ได้ ในขนาดกำลังขยายระหว่าง 25% ถึง 100% ควรใช้ขนาดกำลังขยายที่ 50% เป็นอย่างน้อย เพื่อให้แน่ใจว่า การอ่านสัญลักษณ์ จะทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในทุกสภาพแวดล้อมซึ่งรวมถึง การอ่านสัญลักษณ์บนสายพานลำเลียงสินค้า

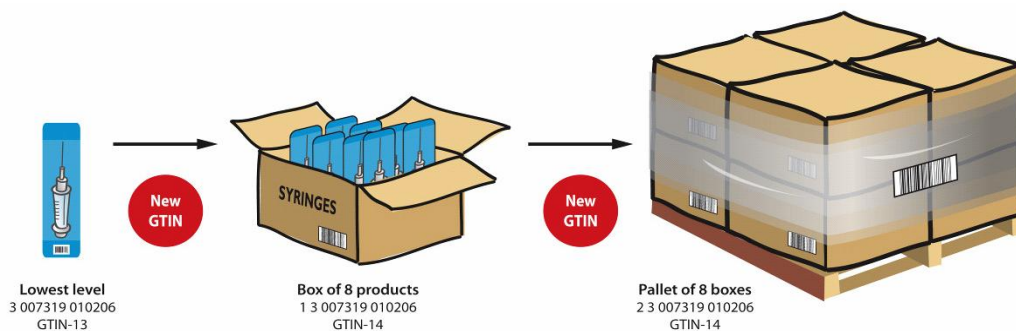
ระบบของหน่วยบรรจุภัณฑ์ (Packaging Level)

บริษัทแต่ละบริษัทมีหน้าที่รับผิดชอบต่อการกำหนดรหัสสินค้า จะต้องมีความชัดเจนว่า รหัสสินค้าแต่ ละรหัส จะใช้รหัส GTIN เพียงรหัสเดียวเท่านั้น ยกตัวอย่างเช่น สินค้าที่ห่อรวมกันไม่ว่าจะเป็นสินค้าชนิด เดียวกันมารวมกัน (สินค้าแบบเดียวกันห่อรวมกัน) หรือสินค้าต่างชนิดกันห่อรวมกัน เป็นรายการสินค้าที่ต่าง ออกไป โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะขายเป็นหน่วยเดียวกัน ก็จะเป็นสินค้าอีกรายการหนึ่งที่จะต้องมีการรหัส GTIN

ต่างหากแยกออกไป เมื่อสินค้าถูกจัดในหีบห่อสำหรับการขาย รหัส GTIN ที่อยู่บนตัวสินค้านั้น จะต้องแตกต่างจากรหัสบาร์โค้ดที่พิมพ์บนหีบห่อใหม่



เมื่ออยู่ในระดับบรรจุภัณฑ์ที่แตกต่างกัน เช่น หน่วยของบรรจุภัณฑ์คำปลีก หน่วยของบรรจุภัณฑ์คำส่ง หรือ หน่วยของ Pallet ต้องมีรหัส GTIN ที่แตกต่างกัน



เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกับตัวสินค้า เช่นการพิมพ์ข้อความในภาษาอื่นๆ เพิ่มเติมลงบนบรรจุภัณฑ์ จำเป็นต้องมีรหัส GTIN แยกจากสินค้าตัวเดิม



โครงสร้างเลขหมายมาตรฐานสากลระบบ GTIN-12

GTIN 12 – สินค้า ค้าปลีก US/CAN

GTIN-12 Identification Number											
Manufacturer ID number						Item Number					Check digit
6	2	1	2	0	0	0	0	0	0	1	2



โครงสร้างเลขหมายมาตรฐานสากลระบบ GTIN-13

GTIN 13 – สินค้า ค้าปลีก EAN-13

GTIN-13 Identification Number												
GS1 Country Prefix			GS1 System Participant number					Product number				Check digit
8	8	5	1	2	3	4	5	0	0	0	1	7



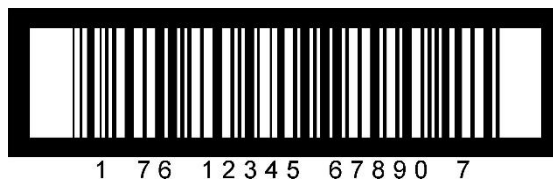
GS1 Global กำหนดรหัสประเทศ

รหัสประเทศ	ชื่อประเทศ
200-299	เลขหมายที่ใช้ภายในหน่วยงาน
300-379	ฝรั่งเศส
400-440	เยอรมัน
460-469	รัสเซีย
540-549	เบลเยียม/ลักซ์เซมเบิร์ก
90-695	จีน
880	เกาหลีใต้
885	ไทย
893	เวียดนาม
977	วารสาร (ISSN)
978-979	หนังสือ (ISBN)

โครงสร้างเลขหมายมาตรฐานสากลระบบ GTIN-14

GTIN 14 – สินค้า คำสั่ง ITF-14 (Interleaved 2 of 5)

GTIN-14 Identification Number													
LV	GTIN-13 Identification Number												
	Country Prefix			Company Number					Product Number				Check digit
1	8	8	5	1	2	3	4	5	0	0	0	1	4



โครงสร้างเลขหมายมาตรฐานสากลระบบ GS1-128 มีโครงสร้างเลขหมายมาตรฐานได้หลายแบบ

สัญลักษณ์ 1 GTIN + AI(17)



สัญลักษณ์ 2 GTIN + AI(17) + AI(10) of 4 numeric & 6 alpha



สัญลักษณ์ 3 GTIN + AI(17) + AI(10) of 8 numeric & 12 alpha + AI(21) of 13 numeric & 1 alpha



EAN Unit and Transport Label	
From: EAN International rue Royale 29 B-1000 Brussels	To: UNIFORM CODE COUNCIL 8163 Old Yankee Road Dayton, Ohio 45459 U.S.A.
CONSIGNMENT 541234550127501	SHIP TO POST 84045459
EAN No 5412345 12345 3	BATCH 4512XA
SSCC 3 5412345 123456789 2	BEST BEFORE (ddmmyy) 31.12.96

(401)541234550127501 (421)84045459

(01)05412345123453(10)4512XA

(00)354123451234567892(15)961231

คุณลักษณะหลักที่ใช้ในการบ่งชี้ทางด้านสุขภาพ (Healthcare)

GS1 Application Identifiers ที่พบบ่อยๆ นำมาใช้ใน Healthcare Sector

Application Identifiers (AI)	Description
00	SSCC (Serial Shipping Container Code)
01	GTIN (Global Trade Item Number)
10	Batch or Lot Number
17	Expiration Date (YYMMDD)
21	Serial Number
7003	Expiration Date + Time (YYMMDD HHMM)
8003	GRAI (Global Returnable Assets Identifier)
8004	GIAI (Global Individual Assets Identifier)
8008	Date and Time Production (YYMMDD HHMMSS)

SSCC (Serial Shipping Container Code)

SSCC เป็นเลขหมายมาตรฐานสากล ไม่ซ้ำซ้อน เป็นที่เข้าใจกัน และใช้ได้กับคู่ค้าระดับทั่วโลก ซึ่งใช้สำหรับบ่งชี้หน่วยสินค้าเพื่อการขนส่ง และ/หรือ การจัดเก็บ หรือเรียกว่า Logistics Unit ภายในและระหว่างสายซัพพลายเชน และยังสามารถใช้ร่วมกับระบบคอมพิวเตอร์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ



1) Application Identifier's for Logistics

AI	Data Field	Format
00	Serial Shipping Container Code (SSCC)	N2+N18

เลขหมายลำดับการขนส่ง (SSCC) เป็นหมายเลขมาตรฐานใช้ในการบ่งชี้หน่วยโลจิสติกส์ เช่น พาเลท, ถัง, คอนเทนเนอร์ เป็นต้น

Format of the Element String	
SSCC (Serial Shipping Container Code)	
Application Identifier	Extension Digit GS1 Company Prefix Serial Reference Check Digit
0 0	N ₁ N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃ N ₁₄ N ₁₅ N ₁₆ N ₁₇ N ₁₈

2) Application Identifier's for Item Identification

AI	Data Field	Format
01	GTIN of Trade Item	N2+N14
02	GTIN of goods contained	N2+N14

Format of the Element String															
	Application Identifier	Global Trade Item Number (GTIN)													
		GS1-8 Prefix or GS1 Company Prefix							Item reference						Check Digit
(GTIN-8)	0 1	0	0	0	0	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈
(GTIN-12)	0 1	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂
(GTIN-13)	0 1	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃
(GTIN-14)	0 1	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄

Format of the Element String															
	Application Identifier	GTIN of the Contained Trade Items													Check Digit
	0 2	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄

3) Application Identifier's for Quantity

AI	Data Field	Format
37	Quantity	N2+N8

Format of the Element String													
	Application Identifier	Count of Trade Items											
		3	7	N ₁	variable length	N ₈							

4) Application Identifier's for Asset

เป็นหมายเลขบ่งชี้สินทรัพย์ที่สามารถส่งคืนได้ ใช้ในการบ่งชี้บรรจุภัณฑ์ หรือหน่วยขนส่งที่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ เช่น พาเลท, ถังเปียร์, ถังแก๊ส หรือถังพลาสติก

AI	Data Field	Format
8003	Global Returnable Asset Identifier (GRAI)	N4+N14+X..16

Format of the Element String																	
Application Identifier	Global Returnable Asset Identifier (GRAI)																
	GS1 Company Prefix							Asset Type					Check Digit	Serial Number (Optional)			
8 0 0 3	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	X ₁	variable	X ₁₆

5) Application Identifier's for Traceability numbers

AI	Data Field	Format
10	Batch or Lot number	N2+X..20

Format of the Element String	
Application Identifier	Batch or Lot Number
1 0	X ₁ ————— variable length —————> X ₂₀



(10) abc124

885 = รหัสประเทศไทย
 12645 = รหัสของผู้ผลิตหรือผู้ขอจดทะเบียน
 6789 = รหัสสินค้า
 9 = รหัสตรวจสอบ
 (10) = AI ระบุถึงข้อมูล Batch/Lot
 abc124 = ข้อมูล Batch/Lot

6) Application Identifier's for Expiration Date

AI	Data Field	Format
17	Expiration Date (YYMMDD)	N2+N6

Format of the Element String			
Application Identifier	Expiration Date		
	Year	Month	Day
1 7	N ₁ N ₂	N ₃ N ₄	N ₅ N ₆



(01) 0 8851234 53788 4 (17) 030930 (10) abc111

(01) = AI ระบุถึงรหัสสินค้า
 0 = รหัสเติมเต็ม
 885 = รหัสประเทศไทย
 12345 = รหัสบริษัท
 3788 = รหัสสินค้า
 4 = รหัสตรวจสอบ
 (17) = AI ระบุถึงรหัสวันหมดอายุ
 030930 = ข้อมูลปีเดือนวันที่หมดอายุ
 (10) = AI ระบุถึงข้อมูล Batch/Lot
 abc111 = ข้อมูล Batch/Lot

7) Application Identifier's for Location numbers

AI	Data Field	Format
410	Ship to Delivery to Global Location Number (GLN)	N3+N13

Format of the Element String												
Application Identifier	GS1 Company Prefix						Location Reference					
4 1 0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂
												N ₁₃

สมาชิกของ GS1 จะได้รับชุดเลข

1. GTIN 885 12345 xxxx c – รหัสสินค้า
2. GLN 885 12345 9999 8 – รหัสบริษัท

AI	Data Field	Format
421	Ship to Delivery to postal code with ISO country code	N3+N3+X..9

Format of the Element String		
Application Identifier	ISO Country Code	Postal Code
4 2 1	N ₁ N ₂ N ₃	X ₄ — variable length —> X ₁₂

ตัวอย่างฉลากที่ใช้ในการขนส่ง

ABC-Electric Company Electricity consumption for period: 1 January 2001 to 31 March 2001 Amount Payable South African Rand 12.50 DUE DATE 25 April 2001	Mr A.N. Customer 45 Sunrise Drive Cape Town, TX 765444	PAY TO: 5412345678908 REF NO.: ABC123  (415)5412345678908(3911)710125  (12) 010425 (8020) ABC123
---	---	---

(415) = AI ระบุถึง Global Location Number (GLN)

541235678908 = เลขหมาย GLN

(3911) = AI ระบุถึง Applicable Amount Payable with ISO Currency

710 = ระบุถึงประเทศแอฟริกาใต้ ตามระบบสากล ISO 4217

125 = จำนวนเงินที่ต้องชำระ 12.5 ตามสกุลเงินที่ ISO กำหนดไว้

(12) = AI ระบุถึง วันที่กำหนดส่ง (Due Date) (YYMMDD)

010425 = กำหนดส่งวันที่ 25 เมษายน 2001

(8020) = AI ระบุถึง เลขอ้างอิงหลักฐานการชำระเงิน (Payment Slip Reference Number)

ABC123 = เลขอ้างอิงหลักฐานการชำระเงิน

บาร์โค้ดแบบสองมิติ

บาร์โค้ดสองมิติเป็นเทคโนโลยีที่พัฒนาเพิ่มเติมจากบาร์โค้ด 1 มิติ โดยออกแบบให้บรรจุข้อมูลได้ทั้งในแนวดิ่งและแนวนอน ทำให้สามารถบรรจุข้อมูลมากได้ประมาณ 4,000 ตัวอักษรหรือประมาณ 200 เท่าของบาร์โค้ด 1 มิติในพื้นที่เท่ากันหรือเล็กกว่า ข้อมูลที่บรรจุสามารถใช้ภาษาอื่นนอกจากภาษาอังกฤษได้ เช่น ภาษาญี่ปุ่น จีน หรือเกาหลี เป็นต้น และบาร์โค้ด 2 มิติสามารถถอดรหัสได้ แม้ภาพบาร์โค้ดบาร์โค้ดบางส่วนมีความเสียหาย อุปกรณ์ที่ใช้อ่านและถอดรหัสบาร์โค้ด 2 มิติมีตั้งแต่เครื่องอ่านแบบซีซีดีหรือเครื่องอ่านแบบเลเซอร์เหมือนกับของบาร์โค้ด 1 มิติ จนถึงโทรศัพท์มือถือแบบมีกล้องถ่ายรูปในตัวซึ่งติดตั้งโปรแกรมถอดรหัสไว้ ในส่วนลักษณะของบาร์โค้ด 2 มิติมีอยู่มากมายตามชนิดของบาร์โค้ด เช่น วงกลม สีเหลี่ยมจัตุรัส หรือสีเหลี่ยมผืนผ้าคล้ายกับบาร์โค้ด 1 มิติ ดังรูปที่ 2 เป็นต้น ตัวอย่างบาร์โค้ด 2 มิติ ได้แก่ PDF417, MaxiCode, Data Matrix และ QR Code



Data Matrix



QR Code



MaxiCode



PDF417

บาร์โค้ดแบบหนึ่งมิตีสองและบาร์โค้ดแบบสองมิติ

เป็นที่ทราบว่า บาร์โค้ดแบบ 1 มิติเป็นการอ่านบาร์โค้ดตามแนวยาว คือ อ่านจากระยะห่างและความหนาของแท่ง ซึ่งความยาวของบาร์โค้ดก็จะแปรผันตามจำนวนข้อมูล คือข้อมูลยิ่งมากแถบบาร์โค้ดก็ยิ่งยาว เช่น ตัวเลข 50 ตัวอาจจะต้องใช้ความยาวมากกว่า 20 ซม. และเมื่อแถบบาร์โค้ดยาวโอกาสอ่านผิดพลาดก็มีสูงเนื่องจากเครื่องอ่านรับข้อมูลได้ไม่หมด ดังนั้นเมื่อพัฒนาการของเครื่องอ่านบาร์โค้ดสูงขึ้น จึงมีความสามารถสแกน ในลักษณะ Image หรือรูปถ่ายเหมือนกล้องดิจิทัล แล้วมาประมวลผลเพื่ออ่านค่าบาร์โค้ดแบบ 2 มิติ จึงเกิดขึ้นโดยเพิ่มแกนด้านสูงขึ้นมาทำให้รับข้อมูลได้มากขึ้น ข้อมูลที่มากขึ้นนี้เป็นจุดเด่นของบาร์โค้ดแบบ 2 มิติ ที่จะนำไปประยุกต์ที่การใช้งานสูงขึ้นได้

ข้อดี ในการประยุกต์ใช้งาน

1. ให้ข้อมูลที่มากขึ้นแก่ผู้บริโภค เช่น

- ระบุวันผลิต วันหมดอายุ
- ระบุแหล่งผลิต, ที่อยู่, เบอร์ติดต่อ, อีเมล, เว็บไซต์
- หมายเลข Lot

2. ให้ข้อมูลที่มากขึ้น หากใช้ในองค์กร เช่น

- ระบุหมายเลขใบสั่งซื้อ, Supplier
- ระบุตำแหน่ง, ผู้รับผิดชอบ, เจ้าของ
- ระบุหมายเลข Lot, ใบสั่งผลิต, สถานะวัสดุจะเห็นว่า สามารถเพิ่มรายละเอียดเพื่อแสดงตัวตนของวัตถุได้ชัดเจนขึ้น สอบกลับข้อมูลได้ รู้ที่มาที่ไป เป็นประโยชน์ต่อการจัดการ ป้องกันความผิดพลาด ลดความสับสน กรณีในองค์กรมีสิ่งของที่ซับซ้อนกัน

ประเทศฝรั่งเศสนำ Data Matrix มาใช้ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์

ตาม que ประเทศฝรั่งเศสได้ออกกฎระเบียบตรวจสอบย้อนกลับบังคับใช้ใหม่ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์ กฎระเบียบนี้บังคับใช้การผลิตและการตลาดภายในประเทศฝรั่งเศส โดยประเทศฝรั่งเศสจะนำระบบ Data Matrix เข้ามาใช้เพื่อตอบสนองกฎระเบียบใหม่ การตรวจสอบย้อนกลับ (traceability) ของผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์เพื่อการปรับปรุงความปลอดภัยของคนไข้ ในเดือนมกราคม 2011 หน่วยงาน French Agency of Sanitary Safety and Health Products (AFSSAPS) ได้พัฒนามาตรฐานการเข้ารหัส (coding standard) ให้ดีขึ้นสำหรับตลาดภายในประเทศฝรั่งเศส โดยกำหนดให้ยาทุกชนิดต้องมีบาร์โค้ดแบบ Data Matrix ที่ประกอบด้วยข้อมูล CIP 13 หลัก ซึ่งใน CIP 13 หลักจะประกอบด้วย batch number และวันหมดอายุจะต้องพิมพ์อยู่ฉลากยาทุกชนิด จากการสำรวจ พบว่า ทุกใบสั่งยา 100 ใบ จะมีใบสั่งยา 1 ใบ ที่เกิดความผิดพลาดจากการจ่ายยา ซึ่งคิดเป็นเหตุการณ์ที่ผิดพลาดทางการแพทย์ 1-2 ล้าน ครั้งต่อปีในประเทศฝรั่งเศส

นอกจากนี้จุดมุ่งหมายของกฎระเบียบใหม่คือต้องการปรับปรุงประสิทธิภาพของการเรียกคืนของ Batch ที่ผลิต เพื่อลดข้อผิดพลาดจากการสั่งยา ช่วยการชำระเงินคืน และเพิ่มความปลอดภัยของห่วงโซ่อุปทานในการกระจายสินค้า โดยหลักจากนี้ ผู้ผลิต ผู้กระจายสินค้า ร้านขายยาและโรงพยาบาลจะต้องถูกติดตามสถานะของสินค้าด้วยระบบ EDI

หน่วยงาน GS1 ในประเทศฝรั่งเศส ได้มองการนำระบบ Data Matrix มาใช้ในอุตสาหกรรมทางการแพทย์ว่า ระบบ Data Matrix เป็นระบบง่ายต่อการเข้ารหัสข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับตัวสินค้า ใช้พื้นที่ขนาดเล็กกว่าบาร์โค้ดแต่สามารถบรรจุข้อมูลได้มาก (มากกว่า 3,000 ตัวอักษร) ช่วยอำนวยความสะดวกในการดำเนินการตรวจสอบทางอิเล็กทรอนิกส์สินค้าในห่วงโซ่อุปทานเพื่อให้การเรียกคืน Batch ของสินค้าหรือการตรวจหาผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุแล้ว

ข้อดีของการใช้ดาต้าเมทริกซ์ในเยอรมัน

ข้อดีของการนำดาต้าเมทริกซ์ คือระบบดาต้าเมทริกซ์สามารถบันทึกข้อมูลมากขึ้นในขนาดพื้นที่ที่เล็กกว่าบาร์โค้ดแบบ 1 มิติ อย่างไรก็ดี ระบบดาต้าเมทริกซ์เป็นระบบบาร์โค้ดแบบ 2 มิติ ดังนั้นจำเป็นต้องใช้เครื่องอ่านแบบ image (image scanners) ซึ่งข้อดีของเครื่องอ่านแบบ image คือว่าสามารถนำมาใช้อ่านรหัสได้ทั้ง 1 มิติและ 2 มิติ

○ 2D Code GS1 DataMatrix

○ GS1 Application Identifier

○ (01)04150123456782(17)150101(10)ABC1234567(21)123456789012

↓ NTIN
 ↓ Expiry date
 ↓ Batch number
 ↓ Serial number

○ protected GS1 symbology according ISO/IEC 16022 (FNC1 character in first position)

○ Direct part marking possible



Fig. 4: GS1 DataMatrix

ข้อดีในการใช้เครื่องอ่าน 2D Barcode Reader

เครื่องอ่านแบบ 2 มิติ ในปัจจุบันถือว่ามีความแม่นยำสูงเพราะเป็นการถ่ายรูปรหัสทั้งหมดแล้วมาวิเคราะห์ และยังสามารถอ่านได้ทั้ง 1 มิติ และ 2 มิติ ทำให้สามารถใช้งานร่วมกันได้ จากทดสอบ พบว่า เครื่องอ่านแบบ 2 มิติ (Image Barcode Scanner) เมื่อนำไปเทียบกับเครื่องอ่านแบบ 1 มิติ (Laser Barcode Scanner) พบว่า เครื่องอ่านแบบ 2 มิติ ทำได้ดีกว่าและมีศักยภาพสูงกว่า แม้ว่าเครื่องอ่านแบบ 2 มิติมีราคาอยู่ 250-350 ดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งแพงกว่าเครื่องอ่านแบบ 1 มิติ อยู่ถึง 125% และเมื่อคิดต้นทุนในการปรับปรุงการอ่านรหัสซึ่งมีค่าใช้จ่ายอยู่ระหว่าง 50,000-500,000 (หรือมากกว่านั้น) ดอลลาร์สหรัฐต่อสายการผลิตสำหรับการพิมพ์ แต่เทคโนโลยีการถอดรหัสของเครื่องอ่านแบบ 2 มิติล้ำหน้ากว่าเครื่องอ่านแบบ 1 มิติ คือ สามารถสแกนได้เร็วขึ้นและถูกต้องมากขึ้น

การนำระบบบาร์โค้ดมาใช้ขึ้นก่อให้เกิดประโยชน์มากมาย เช่น

- ประหยัดเวลาและลดค่าใช้จ่ายในการบริหารงานและการจัดเก็บเอกสารต่าง ๆ
- ลดปัญหาและเวลาในการจัดเก็บสินค้าคงคลัง
- มีระบบฐานข้อมูลที่ถูกต้อง
- ลดความผิดพลาด อันเนื่องมาจากการบันทึกข้อมูลซ้ำซ้อน
- ช่วยให้การคิดเงินและบริการดีขึ้น
- เพิ่มโอกาสทางการตลาด ซึ่งจะทำให้ได้เปรียบในการดำเนินธุรกิจเหนือคู่แข่ง

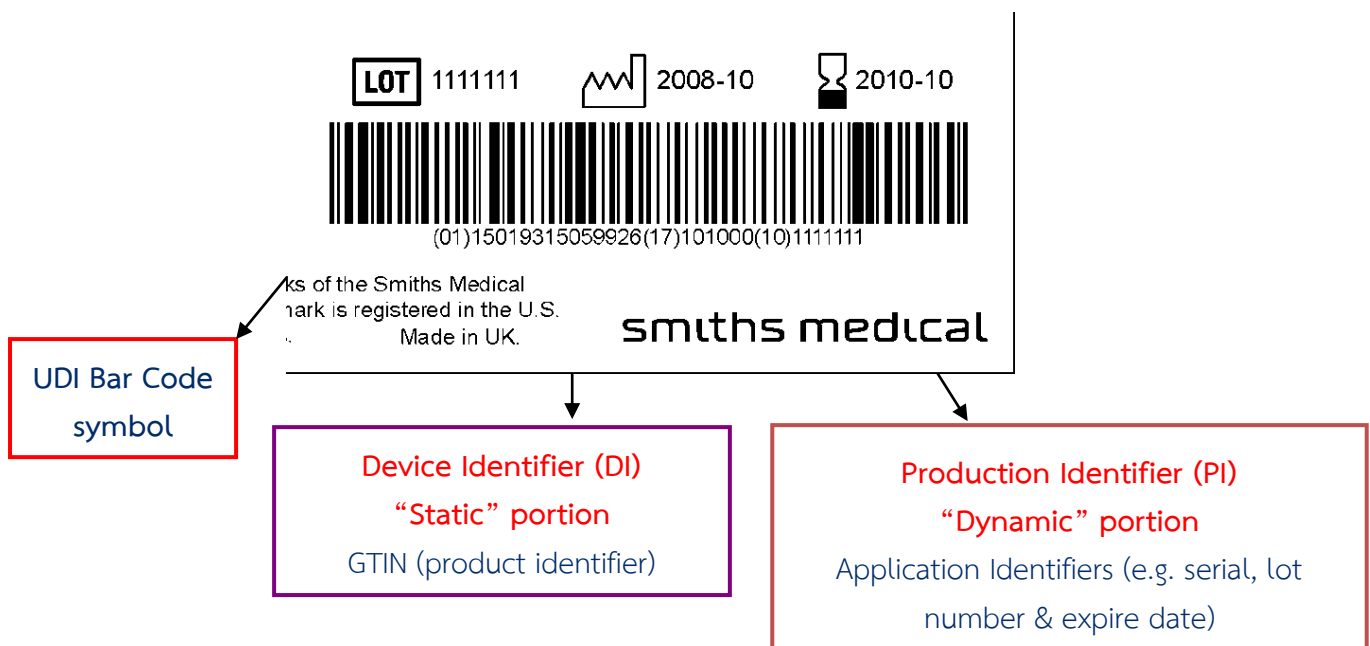
จากการรายงานการศึกษาของ McKinsey เรื่อง Strength in unity: The promise of global standards in healthcare ในเดือนตุลาคม 2012 พบว่า กลุ่มผู้มีส่วนได้-ส่วนเสีย (Stakeholders) ทุกกลุ่มจะได้รับประโยชน์จากการนำรหัสมาตรฐาน GS1 ดังนี้

- 1) ผลประโยชน์ต่อผู้ผลิตวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Manufacturer)
 - ช่วยลดต้นทุนทรัพย์สิน (Reduce Inventory assets) 15%
 - ช่วยลดต้นทุนการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Reduce inventory financing and holding cost) 15%
 - ช่วยลดต้นทุนการจัดการของเสีย (Reduce product waste due to obsolescence) 10%
 - ช่วยลดต้นทุนการเรียกคืนสินค้า (Reduce cost of recalls) คิดจากจำนวนผู้บริโภคที่ร้องเรียกคืนสินค้าลดลง 50%
- 2) ผลประโยชน์ต่อผู้กระจายสินค้าและผู้ค้าส่ง (Distributors and Wholesalers)
 - ช่วยลดต้นทุนทรัพย์สิน (Reduce Inventory assets) 10-15%
 - ช่วยลดต้นทุนการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Reduce inventory financing and holding cost) 10-15%
- 3) ผลประโยชน์ต่อผู้ค้าปลีก (Retailer)
 - ช่วยลดต้นทุนการเรียกคืนสินค้า (Reduce recall processing cost) คิดจากการลดของต้นทุนค่าแรง 20-30%
 - ช่วยลดต้นทุนการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (Reduce data cleansing cost) 30-50%
- 4) ผลประโยชน์ต่อโรงพยาบาล (Hospitals)
 - ช่วยลดจำนวนเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Reduce adverse drug events) 30-50% ความผิดพลาดทางยาลดลง 10% และลดอัตราการเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ 40%
 - ช่วยลดขั้นตอนในการจัดซื้อ (Reduce inventory levels) 15-30%

- ช่วยลดต้นทุนการจัดซื้อ (Reduce cost of inventory financing and management) 15-30% และต้นทุนค่าแรงที่ลดลง 20-25%
- ช่วยลดต้นทุนการจัดการของเสีย (Reduce obsolescence) 50-75%
- ช่วยลดต้นทุนการเรียกคืนสินค้า (Reduce recall processing costs) โดยคิดจากต้นทุนค่าแรงที่ลดลง 60-80%
- ช่วยลดต้นทุนการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (Reduce data cleansing cost) โดยคิดจากต้นทุนค่าแรงที่ลดลง 20-30%

2. ระบบ Unique Device Identifier (UDI)

ระบบ UDI จะประกอบด้วย 2 ส่วนประกอบสำคัญ คือ ในส่วนแรกที่เป็น Unique number สำหรับการสอบกลับ ซึ่งใกล้เคียงกับ SKU (Stock keeping unit) โดยรหัสมาตรฐานนี้จะถูกกำหนดในแต่ละผลิตภัณฑ์ของคลังบริษัทนั้น การเรียกคืนนั้นจะใช้ UDI ในการเรียกกลุ่มข้อมูลที่เกิดปัญหานั้นๆ การจัดจำแนกนี้จะประกอบไปด้วย batch หรือ lot number วันหมดอายุ และวันที่ผลิต จะอยู่บนฉลากของผลิตภัณฑ์นั้นๆ จุดประสงค์ของระบบ UDI คือ เพื่อกำหนดรหัสเครื่องมือแพทย์ที่มีความจำเพาะเจาะจง (unique) และสามารถใช้อย่างถาวร (permanent) กับเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้น ซึ่งข้อมูลที่สำคัญของเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้นนั้นจะถูกเก็บไว้ในฐานข้อมูล ประโยชน์คือช่วยให้การเรียกคืนสินค้าเครื่องมือแพทย์ (recall) เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถติดตามเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือได้ ป้องกันการได้รับยาปลอม และส่งเสริมการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยให้มีความถูกต้องแม่นยำ



ผู้ที่ต้องสร้างข้อมูล UDI คือ ผู้ผลิต โดยต้องทำงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ FDA โดยประกอบด้วยข้อมูล DI (Device identifier) ซึ่งเป็นข้อมูลที่จำเพาะกับรุ่นของสินค้า ไม่ใช่ซ้ำ และข้อมูล PI (Product identifier) ซึ่งเป็นข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตของสินค้านั้น ได้แก่ หมายเลข lot/batch หมายเลขซีเรียล วันที่ผลิต และวันหมดอายุ และเพิ่มข้อมูลทั้ง DI และ PI ลงบนฉลาก encode ให้เป็นเทคโนโลยี AIDC อาจจะเป็น 1D หรือ 2D barcode ก็ได้ และต้องมีข้อมูลที่เป็นตัวอักษร (plain text) ด้วย

US FDA ได้มีการประกาศว่าจะนำ Unique code มากำหนดรหัสรายการเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ซ้ำกัน เผยแพร่ไปทั่วประเทศ โดยจะผลักดันให้เกิดข้อกำหนดเกี่ยวกับรหัสมาตรฐานที่จะใช้ระบบ UDI เป็นหลัก สำคัญในการนำเข้าและเก็บรักษาข้อมูล รหัสมาตรฐานที่ถูกกำหนดขึ้นนี้ จะมีความเป็นสากลและสะดวกต่อการนำไปค้นหาในฐานข้อมูล สามารถตรวจสอบประวัติและผู้ใช้ได้ว่าเครื่องมือแพทย์ชิ้นนั้นถูกใช้กับผู้ป่วยรายใด การพัฒนารหัสมาตรฐานนี้จะช่วยให้สามารถเรียกคืนสินค้าได้ ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์เกิดความผิดปกติ หรือเกิด Adverse event ขึ้นมา สามารถใช้ระบบการสอบกลับนี้แจ้งไปยังผู้ผลิตให้ทราบถึงการเกิด Adverse event และหาแนวทางแก้ไขได้อย่างสะดวกและรวดเร็วเพื่อความปลอดภัยของคนไข้

3. รหัสภายใน (Internal code)

เป็นบาร์โค้ดที่ถูกสร้างขึ้น เพื่อใช้เองในองค์กรต่างๆ ไม่สามารถนำออกไปใช้ภายนอกองค์กรได้ เพราะเป็นรหัสที่ถูกสร้างขึ้นเพื่อใช้ในองค์กรและมีความเหมาะสมต่อการดำเนินงานภายในองค์กรนั้นๆ ไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลไปสู่องค์กรอื่นๆ ได้

การเปรียบเทียบข้อดีและข้อเสียของรหัสผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดรหัสมาตรฐาน (Standard code) สำหรับ วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

รหัสมาตรฐาน	ข้อดี	ข้อเสีย
GTIN (Global Trade Item Number)	1) เป็นรหัสสากลที่มีความเป็นอัตลักษณ์เฉพาะ เลขหมาย นิยมใช้กันในทุกอุตสาหกรรมต่างๆ (เช่น อุตสาหกรรมอาหาร และยา) อย่างแพร่หลาย 2) เลขหมายปราศจากการสื่อความหมาย สามารถระบุตัวตนผลิตภัณฑ์ได้ มีชุดรหัสที่เหมาะสมต่อรายการสินค้าจำนวนมาก 3) รองรับการใช้งานแบบหลายภาคส่วน (Multisectoral) สามารถนำรหัส GTIN นี้ ไปทำฉลากเพื่อตอบสนองการจัดจำหน่ายได้ 4) รหัส GTIN มีความปลอดภัย (Security and Data Integrity) เนื่องจากมีระบบเลขตรวจสอบ (Check digit) ที่สามารถยืนยันได้ทันทีที่ยืนยันได้ทันทีโดยการคำนวณ นอกจากนี้ยังมีเว็บไซต์สำหรับตรวจสอบฐานข้อมูลของผู้ใช้ที่ขอใช้งานรหัสไว้บริการเสริมอีกด้วย 5) รหัส GTIN เป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลที่เรียกว่า DI (Device Identifier) ซึ่งจะถูกจัดเก็บเข้าสู่ฐานข้อมูลสากล (GUDID) ที่ในอนาคตจะพัฒนาเป็นฐานข้อมูลกลางสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของโลก 6) รหัส GTIN มีอัตลักษณ์เฉพาะเลขหมาย	1) เสียค่าใช้จ่าย ในการออกรหัสผลิตภัณฑ์สากล โดยมีอัตราค่าใช้จ่ายตั้งแต่ลงทะเบียนแรกเข้า และเสียค่าสมาชิกรายปีของสถาบันรหัสสากล (GS1) (รายละเอียดอัตราค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม: http://gs1thailand.org/main/index.php) 2) ค่าใช้นั้น ไม่ได้เป็นภาระต่อผู้ประกอบการที่ขอใช้งานรหัสเท่านั้น แต่ยังมีค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องใช้ ในการสำรวจและรวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ต่อการทำงานอีกด้วย 3) รหัส GTIN อยู่ภายใต้การควบคุมและพัฒนาโดยสถาบันรหัสสากล (GS1) ซึ่งเป็นองค์กรภาคเอกชน 4) การใช้งานรหัส GTIN ในปัจจุบันเกิดจากความสมัครใจของผู้ประกอบการ การใช้งานรหัส GTIN ที่แพร่หลายในปัจจุบันนี้เกิดจากแรงผลักดันจากการแข่งขันทางการค้าจึงเป็นที่แพร่หลายในอุตสาหกรรมอาหารอย่างมาก ในขณะเดียวกันที่อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ยังขาดแรงจูงใจที่จะผลักดันรหัส GTIN มาใช้งาน ทำให้รหัสสากลนี้ไม่มีความแพร่หลายเท่าที่ควร

รหัสมาตรฐาน	ข้อดี	ข้อเสีย
	(Uniqueness) กำหนดเลขหมายให้สินค้าหรือบริการเพียงชิ้นเดียวทั่วโลกโดยที่เลขหมายปราศจากความหมายใด (Non-significant) แต่จะเป็นเพียงตัวบ่งชี้ในฐานข้อมูลซึ่งทุกหน่วยงานสามารถใช้งานได้ 7) รหัสสากล GTIN มีหลายประเภทตามความเหมาะสมของการใช้งาน แบ่งประเภทดังนี้ - GTIN 8 : ระบุชนิดสินค้า - GTIN 12 : ระบบบริษัทผู้ผลิต และชนิดสินค้า - GTIN 13 : ระบุประเทศที่มีการผลิตสินค้า บริษัทผู้ผลิต และชนิดสินค้า - GTIN : 14 : ประเทศที่มีการผลิตสินค้า บริษัทผู้ผลิต ชนิดสินค้า และระบุระดับชั้นของบรรจุภัณฑ์ - GS1 128 : บาร์โค้ดที่ใช้ในทางโลจิสติกส์สามารถเก็บข้อมูลได้ทั้งตัวเลขและอักษร เช่น หน่วยวัดต่างๆ เลขหมายลำดับการขนส่ง เลขหมาย Batch/Lot วันหมดอายุ และสถานที่ตั้ง 8) ผู้ที่นำรหัส GTIN ไปใช้ สามารถกำหนดเลขหมายที่ได้รับจาก GS1 ให้กับสินค้าหรือบริการของตนเองได้ ทำให้ผู้ใช้สามารถนำรหัสสินค้าไปใช้งานได้ทันที จากคุณสมบัตินี้เอื้อให้รหัส GTIN สามารถนำมาจัดทำบาร์โค้ดหรือระบบตรวจเอกลักษณ์ด้วยคลื่นวิทยุความถี่ต่ำได้อีกด้วย 9) เป็นรหัสสากลที่เหมาะสมต่อการนำมาพัฒนาเป็นรหัสมาตรฐานเพื่อใช้ในการจัดการด้านโลจิสติกส์และระบบการสืบค้นย้อนกลับได้อย่างมีประสิทธิภาพ 10) ลดความเสี่ยงจากการไม่เข้ากันของระบบคอมพิวเตอร์ และระบบปฏิบัติการ 11) เพิ่มความเร็วของกระบวนการเคลื่อนย้ายสินค้าแบบจุดต่อจุด	

รหัสมาตรฐาน	ข้อดี	ข้อเสีย
UDI (Unique Device Identifier)	1) มีการกำหนดนิยามและการจำแนกประเภทของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามแนวทางขององค์กร Global Harmonization Task force (GHTF) มีมาตรฐานรองรับในการจัดจำแนกซึ่งมีความน่าเชื่อถือ 2) สามารถเชื่อมโยงเลขหมายสำหรับการจัดจำแนกเครื่องมือแพทย์ที่มีความคงที่ (DI) และรวบรวมข้อมูล DI มาสร้างฐานข้อมูลกลาง (GUDID) เพื่อให้เกิดการเชื่อมโยงข้อมูลบนฐานข้อมูลเดียวกันทั่วโลก 3) ระบบ UDI มีระบบฐานข้อมูลเป็น UDID (Unique Device Identifier Database) สามารถใช้ฐานข้อมูล UDID เชื่อมโยงให้เกิด GUDID (Global Unique Device Identifier Database) ได้ 4) ในปัจจุบันฐานข้อมูลสากล (GUDID) เป็นฐานข้อมูลกลางที่ถูกผลักดันเพื่อใช้เป็นระบบนำร่องในแถบยุโรป ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น และประเทศออสเตรเลีย 5) ระบบ UDI เป็นระบบที่ถูกผลักดันเป็นข้อกำหนดที่ใช้กันอย่างสากล มีคุณสมบัติในการสอบย้อนกลับได้ตลอดห่วงโซ่อุปทาน 6) ในระบบ UDI จะมีส่วนของข้อมูล Device identifier (DI) ซึ่งจะถูกรวบรวมเข้าสู่ฐานข้อมูลกลาง (GUDID) เพื่อให้เกิดการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างประเทศได้อย่างกว้างขวาง และมีประสิทธิภาพ 7) รหัสที่ถูกกำหนดจากระบบ UDI เป็นรหัสอัตลักษณ์ (Unique code) ที่สามารถใช้ได้อย่างถาวรกับเครื่องมือแพทย์แต่ละชิ้น 8) ข้อมูลสำคัญของผลิตภัณฑ์จะแบ่งเป็นหมวดหมู่ และจัดเก็บในฐานข้อมูล (UDID) ซึ่งมีส่วนช่วยในการเรียกคืนสินค้า (Recall) โดยสามารถเรียกคืนสินค้าได้ทั้งล็อตการผลิต 9) สามารถติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ได้ โดยติดตามจาก	1) เสียค่าใช้จ่าย ในการออกรหัสผลิตภัณฑ์สากล โดยมีอัตราค่าใช้จ่ายตั้งแต่ลงทะเบียนแรกเข้า และเสียค่าสมาชิกรายปี ของสถาบันรหัสสากล GS1 2) ค่าใช้จ่ายนั้น มิได้เป็นภาระต่อผู้ประกอบการเท่านั้นแต่เป็นภาระค่าใช้จ่ายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกด้วย 3) ระบบ UDI อยู่ภายใต้การควบคุมและพัฒนาโดยสถาบันรหัสสากล (GS1) ซึ่งเป็นองค์กรภาคเอกชน

รหัสมาตรฐาน	ข้อดี	ข้อเสีย
	รายงานทางการแพทย์ 10) สามารถเชื่อมโยงข้อมูลไปถึงการอนุมัติ การจัดซื้อจัดจ้าง ทำให้การจัดการสินค้าคงคลังเป็นระบบยิ่งขึ้น 11) มีการใช้ระบบการตั้งชื่อเครื่องมือแพทย์ (GMDN) เป็นส่วนเสริมในการกำหนดรหัส Unique code 12) US FDA ประกาศใช้ระบบ UDI อย่างเต็มรูปแบบ สามารถใช้วิธีการของ US FDA เป็นแนวทางที่จะนำระบบมานำร่องใช้ในประเทศในอนาคตบ้าง 13) รองรับการสื่อสารด้วยระบบคอมพิวเตอร์ระหว่างหน่วยต่อหน่วย 14) ปกป้องการลงทุนทางเทคโนโลยีโดยตัดข้อจำกัดของระบบซอฟต์แวร์แบบปิด 14) ระบบ UDI ช่วยส่งเสริมในด้านความเร็วของกระบวนการเคลื่อนย้ายสินค้าด้วยระบบอัตโนมัติแบบจุดต่อจุด ช่วยลดค่าใช้จ่ายและข้อผิดพลาด	
รหัสภายในสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (Internal code)	1) ไม่เสียค่าใช้จ่าย ในการสร้างรหัส สามารถนำรหัสมาใช้ในการดำเนินงานได้ 2) รหัสถูกสร้างขึ้นอย่างมีอัตลักษณ์ (ปัจจุบันรหัสมี 6 หลัก และเป็นตัวเลขทั้งหมด) 3) สามารถใช้รหัสภายในร่วมกันได้ทั้งองค์กร ทำให้เกิดความเข้าใจตรงกันทั้งองค์กร 4) รองรับการตรวจสอบเอกลักษณ์ของสินค้าจากการกรอกข้อมูลเข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์ 5) สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานภายในองค์กรให้เป็นไปได้อย่างเรียบง่าย 6) เป็นรหัสที่ในปัจจุบันใช้ในการดำเนินงานหลัก ไม่ต้องมีแนวทางส่งเสริมให้เกิดแรงผลักดันหรือแรงจูงใจใดๆ ให้บุคลากรใช้รหัสภายใน	1) รหัสขาดความเป็นสากล เพราะเป็นรหัสภายในที่ใช้ในองค์กรเท่านั้น 2) ขาดมาตรฐานรองรับการสร้างรหัส 3) ขาดอัตลักษณ์ในการสร้างรหัส 4) เสี่ยงที่จะรหัสอาจจะไม่เข้ากับระบบของคอมพิวเตอร์ 5) ไม่รองรับการเคลื่อนย้ายสินค้าและบริการการติดตามสินค้า อาจมีปัญหาการเชื่อมโยงข้อมูลในทางโครงสร้างซึ่งควรจะมีมาตรฐานชัดเจนทำให้สามารถสอบกลับได้ตลอดห่วงโซ่อุปทาน

2.17 มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (ที่มีความสอดคล้องกันในอาเซียน)

- คำอธิบาย

REG	มาตรฐานที่เป็นระเบียบข้อบังคับ
GOV	มาตรฐานที่ใช้ในการจัดซื้อของภาครัฐ
DIR	ใช้โดยตรงโดยไม่ต้องยอมรับมาตรฐานสากล แต่ที่เป็นมาตรฐานของชาตินั้นและไม่มีมาตรฐานอื่นที่ขัดแย้งกัน
IDT / Ed. X	มีการแปลให้เหมือนกันของมาตรฐานสากล /ฉบับที่มาตรฐานสากลที่นำมาใช้
MOD / Ed. X	นำมาตรฐานสากลมาปรับใช้ /ฉบับที่มาตรฐานสากลที่นำมาใช้

- FIRST PRIORITY

ลำดับที่	ชื่อมาตรฐาน	อ้างอิง	การยอมรับและเวอร์ชันของมาตรฐานสากล									
			BN	KH	ID	LA	MY	MM	PH	SG	TH	VN
1	อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไปเพื่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพการทำงาน ขั้นพื้นฐานที่จำเป็น	IEC 60601-1 :2005 Third edition	Direct use	Direct use	Identical adoption No SNI number yet	Direct use	MS IEC 60601-1 :2006	Direct use	IDT	Direct use	IDT	
2	การประเมินตามข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับการรับรองคุณภาพที่ใช้กับร่างกายและประเมินความสอดคล้องของร่างกาย	ISO/IEC 17011	Direct use	Direct use	Direct use	Direct use	MS ISO/IEC 17011 :2005	Direct use	IDT	Direct use	IDT (TIS 17011-2005)	

ลำดับที่	ชื่อมาตรฐาน	อ้างอิง	การยอมรับและเวอร์ชันของมาตรฐานสากล									
			BN	KH	ID	LA	MY	MM	PH	SG	TH	VN
3	วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ระบบการจัดการคุณภาพข้อกำหนดผลิตภัณฑ์อวกาศ	ISO 13485:2003	Direct use	Direct use	National GMP	Direct use	MS ISO 13485:2006	Direct use	IDT	Direct use	IDT (TIS 13485-2004)	
4	วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ระบบการจัดการคุณภาพ คำแนะนำเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้มาตรฐานISO 13485:2003	ISO/TR 14969:2004	Direct use	Direct use	National GMP	Direct use	MS 1961:2007 (ISO/TR 14969:2004, IDT)	Direct use	IDT	Direct use	Direct use	
5	วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ การประยุกต์ใช้การจัดการความเสี่ยงให้กับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	ISO 14971:2007	Direct use	Direct use	Direct use	Direct use	MS ISO 14971:2009	Direct use	Direct use	Direct use	Direct use	

ลำดับที่	ชื่อมาตรฐาน	อ้างอิง	การยอมรับและเวอร์ชันของมาตรฐานสากล									
			BN	KH	ID	LA	MY	MM	PH	SG	TH	VN
6	วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ สัญลักษณ์ที่จะใช้กับป้ายอุปกรณ์ทางการแพทย์ การติดฉลากและข้อมูล ส่วนที่ 1 : ข้อกำหนดทั่วไป	ISO 15223-1:2007	Direct use	Direct use	Direct use	Direct use	MS ISO 15223-1:2009	Direct use	Direct use	Direct use	IDT (ISO15223-1:2012,in the process of adoption)	
7	ฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ Ethylene oxide ส่วนที่ 1 : ข้อกำหนดสำหรับการพัฒนาและการควบคุมการตรวจสอบตามปกติของกระบวนการฆ่าเชื้อสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	ISO 11135-1:2007	Direct use	Direct use	Direct use	Direct use	MS ISO 11135-1:2010	Direct use	Direct use	Direct use	IDT	

ลำดับที่	ชื่อมาตรฐาน	อ้างอิง	การยอมรับและเวอร์ชันของมาตรฐานสากล									
			BN	KH	ID	LA	MY	MM	PH	SG	TH	VN
8	ฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์สุขภาพ การฉายรังสี ส่วนที่ 1 : ข้อกำหนดสำหรับการพัฒนาและการควบคุมการตรวจสอบตามปกติของกระบวนการฆ่าเชื้อสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์	ISO 11137-1:2006	Direct use	Direct use	Direct use	Direct use	MS ISO 11137-1:2010	Direct use	Direct use	Direct use	IDT	
9	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ข้อกำหนดสำหรับความปลอดภัย	ISO 15190:2003	Direct use	Direct use	Direct use	Direct use	MS ISO 15190 :2008	Direct use	Direct use	Direct use	IDT (TIS 2276-2006)	
10	บรรจุภัณฑ์สำหรับอุปกรณ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อทางการแพทย์ ส่วนที่ 2 : ข้อกำหนดการตรวจสอบการขึ้นรูปการปิดผนึกและกระบวนการประกอบ	ISO 11607-2:2006	Direct use	Direct use	Direct use	Direct use	MS ISO 11607-2 :2009	Direct use	Direct use	Direct use	IDT in the process of adoption)	

ลำดับที่	ชื่อมาตรฐาน	อ้างอิง	การยอมรับและเวอร์ชันของมาตรฐานสากล									
			BN	KH	ID	LA	MY	MM	PH	SG	TH	VN
11	การสืบสวนทางคลินิกของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้สำหรับมนุษย์	ISO 14155-1:2003 ISO 14155-2:2003	Direct use		Direct use	Direct use	ไม่มีมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง หมายเหตุ: จะมีการพิจารณาเพื่อนำมาใช้	Direct use	Direct use	Direct use	IDT (ISO 14155:2011, in the process of adoption)	
12	การประเมินผลทางชีววิทยาของวัสดุอุปกรณ์การแพทย์	ISO 10993-1 to -18	Direct use	Direct use	Direct use	Direct use	i) MS ISO 10993-1:2005 ii) MS ISO 10993-3:2005 iii) MS ISO 10993-4:2010 iv) MS ISO 10993-13:2005 v) MS ISO 10993-14:2005	Direct use	Direct use	Direct use	IDT (TIS 2395 Part 1-7, 9-18, 2008)	

ลำดับที่	ชื่อมาตรฐาน	อ้างอิง	การยอมรับและเวอร์ชันของมาตรฐานสากล									
			BN	KH	ID	LA	MY	MM	PH	SG	TH	VN
							vi) MS ISO 10993-15 :2005 vii) MS ISO 10993-16 :2005 viii) MS ISO 10993-17 :2005 Note: Will be tabled for adoption for ISO 10993 part 2, 5,6,7,8,9,10,11 ,12,18.					

ลำดับที่	ชื่อมาตรฐาน	อ้างอิง	การยอมรับและเวอร์ชันของมาตรฐานสากล									
			BN	KH	ID	LA	MY	MM	PH	SG	TH	VN
13	คอนแทคเลนส์	ISO 14729-2001	Direct use	Direct use	Direct use (SNI under develo pment)	Direct use	MS ISO 14729 :2009	Direct use	Direct use	Direct use	-	
14	สารล้างคอนแทคเลนส์	ISO 14730-2000	Direct use	Direct use	Direct use (SNI under develo pment)	Direct use	MS ISO 14730 :2009	Direct use	Direct use	Direct use	-	

- SECOND PRIORITY

ลำดับที่	ชื่อมาตรฐาน	อ้างอิง	การยอมรับและเวอร์ชันของมาตรฐานสากล									
			BN	KH	ID	LA	MY	MM	PH	SG	TH	VN
1	เครื่องวัดความดันโลหิต ปรอทแบบ non-invasive ส่วนที่ 1 : ข้อกำหนดและ วิธีการทดสอบสำหรับการ วัดที่ไม่อัตโนมัติ	ISO 81060-1 :2007	Direct use		Identical adoption SNI ISO 81060- 1:2009, Tensimeter non- invasif (เครื่องวัด ความดันโลหิตปรอท แบบ non- invasive) - ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดและวิธีการ ทดสอบชนิด		ไม่มีมาตรฐานที่ เกี่ยวข้อง หมายเหตุ: จะมีการ พิจารณาเพื่อนำมาใช้			Direct use	-	
2	อุปกรณ์ไฟฟ้าทาง การแพทย์ ส่วนที่ 2-19 ข้อกำหนด เฉพาะสำหรับความ ปลอดภัยขั้นพื้นฐานและ ประสิทธิภาพการทำงานที่ สำคัญของตู้เด็กทารก	IEC 60601-2-19 :2009 Second edition	Direct use				MS IEC 60601-2- 19:2007 – นำรุ่นเก่า มาใช้ (IEC 60601-2- 19:1990 และแก้ไข ของ 1:1996) หมายเหตุ: จะมีการ แก้ไขและจะนำมาใช้ เผยแพร่ภายในปีนี้			Direct use	-	

*หมายเหตุ BN คือ ประเทศบรูไน KH คือ ประเทศกัมพูชา ID คือ ประเทศอินโดนีเซีย LA คือ ประเทศลาว MY คือ ประเทศมาเลเซีย MM คือ ประเทศเมียนมา PH คือ ประเทศฟิลิปปินส์ SG คือ ประเทศสิงคโปร์ TH คือ ประเทศไทย VN คือ ประเทศเวียดนาม

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัยและผลการดำเนินงานวิจัย

3.1 ผลการศึกษาระบบสารสนเทศในการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตของต่างประเทศ

จากการดำเนินงานในโครงการการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มาในระยะเวลาหนึ่งแล้ว สามารถรายงานผลการศึกษาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต (Electronic Submission) ของต่างประเทศ ซึ่งสามารถสรุปคุณสมบัติการใช้งานระบบ Electronic submission ดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 3.1 การเปรียบเทียบคุณสมบัติการใช้งานระบบ Electronic submission ของแต่ละประเทศ

เขตประเทศ คุณสมบัติ	US	EU	Australia	Singapore	Saudi Arabia	Thailand (ต้นแบบ)
1. การลงทะเบียนผ่านหน้าระบบ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. ระบบแสดงสถานะข้อมูลเมื่อกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3. มีคู่มือการใช้งานระบบอย่างละเอียด	✓	○	○	✓	✓	✓
4. มีคู่มือการลงทะเบียนแบบ e-learning	○	✓	✓	○	○	✓
5. สามารถแก้ไข และคัดลอกคำขอได้	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6.สามารถลงทะเบียนขอเลขที่ผู้ผลิตได้ด้วย ตนเอง	✓	○	✓	○	✓	○
7. เลขที่ผู้ผลิตจากการติดต่อเจ้าหน้าที่เท่านั้น	○	✓	○	✓	○	✓
8. สถานะการตรวจสอบ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9. หากสถานะตรวจสอบมีความเปลี่ยนแปลงจะแจ้งกลับมาทางอีเมลผู้ใช้	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10. เมื่อการยื่นเรื่องไม่ผ่านการตรวจสอบจะมีรายงานการชี้แจงจากเจ้าหน้าที่ผ่านช่องทางติดต่อในระบบ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
11. มีระบบแจ้งเตือนเมื่อพบการขึ้นทะเบียนผิดพลาด	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12. ระบบสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล	✓	✓	✓	✓	✓	✓
13. การใช้ระบบ e-signature	✓	○	○	✓	○	○
14. การชำระค่าธรรมเนียมผ่านระบบ e-banking (บัตรเครดิต, visa)	✓	○	✓	✓	✓	○
15. ระบบมีความเหมาะสมกับระบบปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ในปัจจุบัน	✓	✓	✓	○	✓	✓
16. ระบบมีความปลอดภัยต่อการเก็บข้อมูล	✓	✓	✓	✓	✓	✓

17. การลงทะเบียนผู้ที่มีความเข้มงวดต่อการตรวจสอบการมีตัวตน	○	✓	○	○	✓	✓
18. ระบบมีวิธีการใช้ที่สามารถเข้าใจได้ง่าย	✓	✓	✓	✓	✓	✓
19. ใช้ระบบ Electronic submission อย่างเต็มระบบ	✓	✓	○	✓	○	○
20. ผู้ใช้สามารถแจ้งปัญหาของระบบกับเจ้าหน้าที่ผ่านระบบได้โดยตรง	○	○	○	○	✓	✓

หมายเหตุ : สัญลักษณ์ ○ สื่อความหมายถึง ไม่แน่นอน ข้อมูลอาจมีการเปลี่ยนแปลงในอนาคต
 สัญลักษณ์ ✓ สื่อความหมายถึง มีการใช้อยู่จริงในปัจจุบัน

3.2 การวิจัยเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง

กำหนดให้แบบสอบถามและแบบสังเกตเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย โดยจะกำหนดให้กลุ่มประชากรที่ใช้ในการศึกษานี้คือ กลุ่มประชากรในหน่วยงานราชการ และบริษัทในภาคเอกชนที่เป็นผู้ใช้บริการยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

3.2.1 กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

3.2.2 หน่วยงานหรือบริษัทในภาคเอกชนที่เป็นผู้นำเข้า ผู้ผลิต หรือผู้ผลิตเพื่อการส่งออก

3.3 เครื่องมือและวิธีการเก็บข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลผู้วิจัยได้ออกแบบสอบถาม โดยจะมุ่งเน้นการสอบถามถึงปัญหาที่เกิดขึ้นในการยื่นคำขอโดยใช้เอกสาร รวมถึงการสอบถามความต้องการให้เกิดการพัฒนากระบวนการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตว่าจะสามารถก่อให้เกิดประโยชน์ต่อหน่วยงานภาครัฐและผู้ประกอบการหรือไม่ และนำข้อมูลมาลงรหัสเพื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

3.4 ผลการสำรวจแบบสอบถามระบบการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต

จากการสำรวจความคิดเห็นและทัศนคติต่อการพัฒนาระบบยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต โดยการสัมภาษณ์ด้วยแบบสอบถาม ซึ่งแบ่งกลุ่มผู้ตอบแบบสอบถามเป็น 2 กลุ่มคือภาครัฐและภาคเอกชนให้ทราบถึงปัญหาและอุปสรรคในการขึ้นทะเบียน และพัฒนาระบบยื่นคำขอที่ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ระบบสูงสุด

3.4.1 แบบสอบถามสำหรับภาคเอกชน

แบบสอบถาม โครงการการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อ-นามสกุล.....
2. เพศ () ชาย () หญิง
3. อายุ (ปี) () 21-30 () 31-40 () 41-50 () 51-60 () 60 ปีขึ้นไป
4. อาชีพ 4.1 บริษัท/หน่วยงาน.....
- 4.2 ตำแหน่ง.....
- 4.3 สถานะ () ผู้ผลิต () ผู้ส่งออก () ผู้นำเข้า วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ส่วนที่ 2 เจตคติและพฤติกรรมการใช้งานระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ (อิเล็กทรอนิกส์) เพื่อการบริการ

5. โดยทั่วไป ท่านใช้บริการยื่นขอเอกสารประเภทใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
 - () เอกสารการขออนุญาตการผลิต ส่งออก และนำเข้า
 - () เอกสารการยื่นจดทะเบียนการผลิต ส่งออก และนำเข้า
 - () หนังสือรับรองการผลิต ส่งออก และนำเข้า
 - () ข้อมูล/การประชาสัมพันธ์
 - () อื่นๆ
6. ความไว้วางใจที่ท่านมีต่อการให้ข้อมูลในระหว่างใช้บริการยื่นขอเอกสาร
 - () ไว้วางใจ () ไม่ไว้วางใจ () ไม่สนใจ
7. ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการใช้บริการยื่นขอเอกสารจากหน่วยงานรัฐและเอกชน (โปรดเรียงลำดับจากมากไปน้อย)
 - [] ขั้นตอนการดำเนินการที่ซับซ้อน
 - [] ความล่าช้าในการติดต่อประสานงาน
 - [] การได้รับข้อมูลและรายละเอียดที่ไม่ชัดเจนจากเจ้าหน้าที่
 - [] การรักษาความปลอดภัยของข้อมูล ไม่รอบคอบรัดกุม
 - [] การติดตามสถานะและผลการบริการ
 - [] อื่นๆ
8. ท่านเคยใช้บริการอินเทอร์เน็ตเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานหรือไม่ () ใช่ () ไม่ใช่
9. ท่านใช้บริการอินเทอร์เน็ตในการทำงานประเภทใดบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
 - () สืบค้นข้อมูลสำคัญต่างๆ
 - () ประชาสัมพันธ์การบริการ สินค้า และผลิตภัณฑ์
 - () ทำธุรกรรมออนไลน์ต่างๆ (อาทิ ชำระค่าบริการ, ซื้อสินค้า, จองตัว/ที่นั่ง, ลงทะเบียน เป็นต้น)
 - () ใช้เพื่อการบันเทิงและผ่อนคลาย
 - () อื่นๆ
10. หากหน่วยงานรัฐและเอกชนนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาช่วยในการบริการ ท่านจะใช้บริการหรือไม่
 - () ใช่ เพราะ
 - () ไม่ใช่ เพราะ

11. ท่านคิดว่า ประโยชน์ที่ได้จากการนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาช่วยในงานบริการ มีอย่างไรบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- () ลดระยะเวลาในการดำเนินการติดต่อขอรับบริการ
- () ลดค่าใช้จ่ายในการเดินทางเพื่อขอรับบริการ
- () ลดพื้นที่สำหรับจัดเก็บข้อมูล/เอกสาร
- () ได้รับผลการดำเนินการที่ผ่านการวิเคราะห์ที่รวดเร็วขึ้น
- () เพิ่มช่องทางการติดต่อสื่อสาร และการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการกับหน่วยงาน
- () อื่นๆ

ส่วนที่ 3 ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

12. ท่านต้องการให้หน่วยงานนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาประยุกต์ใช้กับงานบริการประเภทใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- () การขอหนังสือรับรอง/ใบอนุญาต/ใบการจดทะเบียนการผลิต การส่งออก และนำเข้าผลิตภัณฑ์
- () การบริการสืบค้นข้อมูลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- () การประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์
- () การติดตามสถานะและผลการยื่นคำขอรับบริการ
- () บริการแจ้งข้อมูลผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือ เครือข่ายสังคมออนไลน์
- () อื่นๆ

13. สื่อเทคโนโลยีสารสนเทศประเภทใดที่ท่านต้องการให้หน่วยงานเพิ่มช่องทางการบริการ (โปรดเรียงลำดับจากมากไปน้อย)

- [] เว็บไซต์ (website)
- [] เว็บบอร์ด (web board)
- [] จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
- [] โปรแกรมแอปพลิเคชัน (application)
- [] เครือข่ายสังคมออนไลน์ (facebook, twitter, google plus, blog เป็นต้น)
- [] อื่นๆ

14. ท่านชื่นชอบการรับข้อมูลข่าวสารผ่านช่องทางใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- () หนังสือพิมพ์
- () วิทยุ
- () ข่าวทางโทรศัพท์
- () จดหมายอิเล็กทรอนิกส์
- () โทรทัศน์
- () เว็บไซต์
- () อื่นๆ

15. ท่านคิดว่า การนำระบบอินเทอร์เน็ต เข้ามาใช้งาน จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศไทยเมื่อมีการเปิดเขตการค้าเสรีหรือไม่ อย่างไร

- () เป็นประโยชน์ เพราะ
- () ไม่เป็นประโยชน์ เพราะ

16. ท่านประสงค์จะรับข่าวสาร/ประชาสัมพันธ์กิจกรรมที่มีประโยชน์จากหน่วยงานเราหรือไม่

- () รับ (โปรดระบุช่องทางการติดต่อที่ท่านสะดวก.....)
- () ไม่รับ

17. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

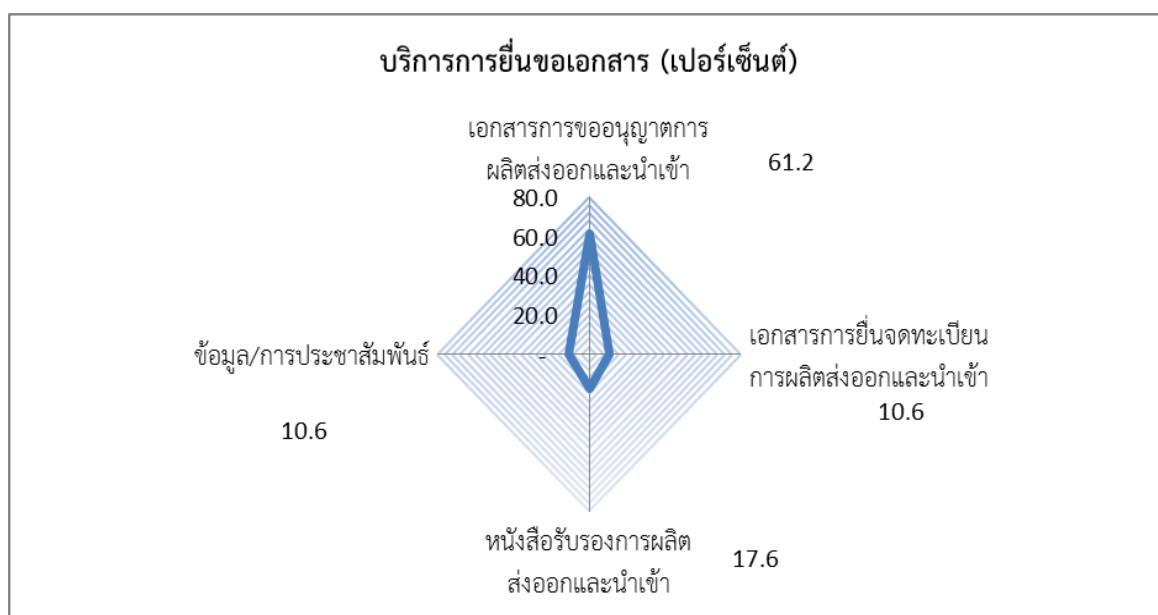
.....

3.4.2 ผลแบบสอบถามสำหรับภาคเอกชน

ข้อมูลทั่วไป ของผู้ทำแบบสอบถาม (สำหรับผู้ประกอบการ)

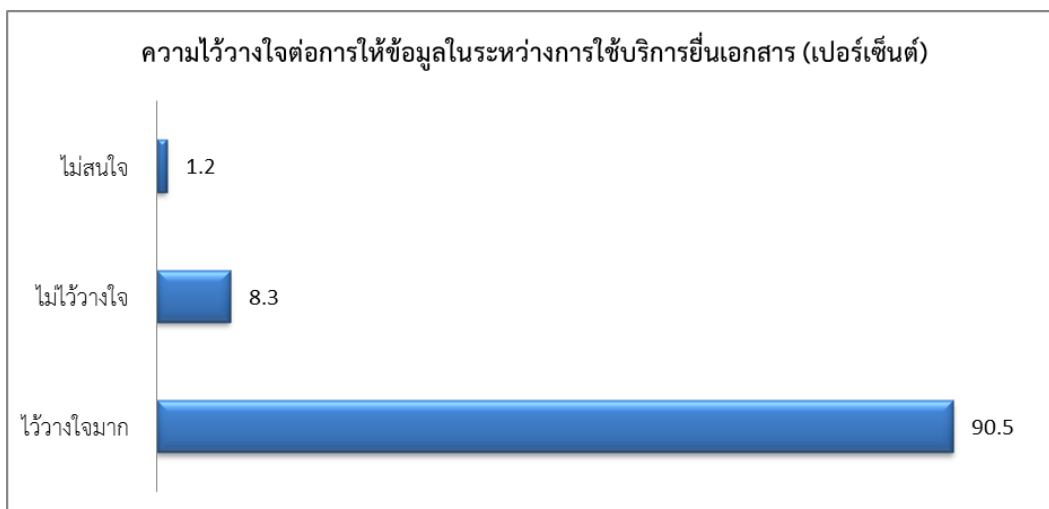
5. โดยทั่วไป หน่วยงานของท่านใช้บริการ “การยื่นขอเอกสาร” ประเภทใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

5.1 เอกสารการขออนุญาตการผลิตส่งออกและนำเข้า	61.2% ของผู้ประกอบการ
5.2 เอกสารการยื่นจดทะเบียนการผลิตส่งออกและนำเข้า	10.6% ของผู้ประกอบการ
5.3 หนังสือรับรองการผลิตส่งออกและนำเข้า	17.6% ของผู้ประกอบการ
5.4 ข้อมูล/การประชาสัมพันธ์	10.6% ของผู้ประกอบการ
5.5 อื่นๆ	0% ของผู้ประกอบการ



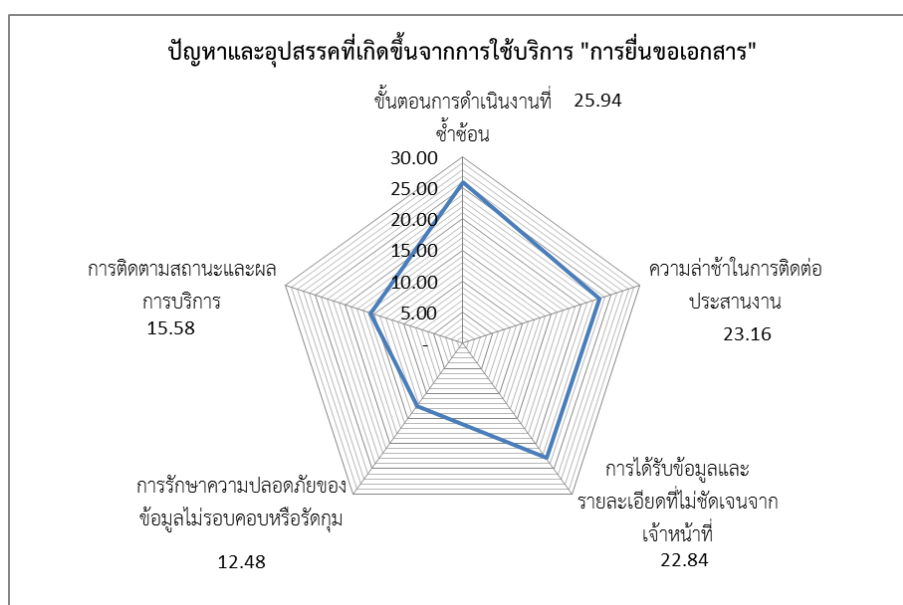
6. ความไว้วางใจที่ท่านมีต่อการจัดเก็บและจัดทำฐานข้อมูลของผู้มาใช้บริการ

6.1 ไม่สนใจ	1.2% ของผู้ประกอบการ
6.2 ไม่ไว้วางใจ	8.3% ของผู้ประกอบการ
6.3 ไว้วางใจมาก	90.5% ของผู้ประกอบการ



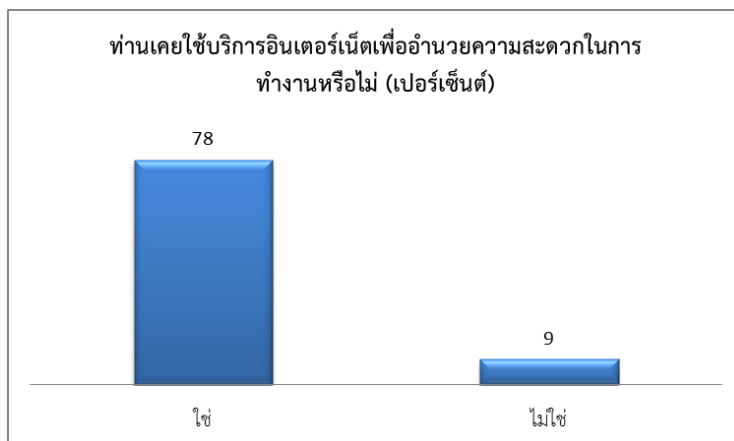
7. ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการใช้บริการ "การยื่นขอเอกสาร" (โปรดเรียงลำดับจากมากไปน้อย)

7.1 ขั้นตอนการดำเนินการที่ซับซ้อน	มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 25.94
7.2 ความล่าช้าในการติดต่อประสานงาน	มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 23.16
7.3 การได้รับข้อมูลและรายละเอียดที่ไม่ชัดเจนจากเจ้าหน้าที่	มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 22.84
7.4 การรักษาความปลอดภัยของข้อมูล ไม่รอบคอบรัดกุม	มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 12.48
7.5 การติดตามสถานะและผลการบริการ	มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 15.58



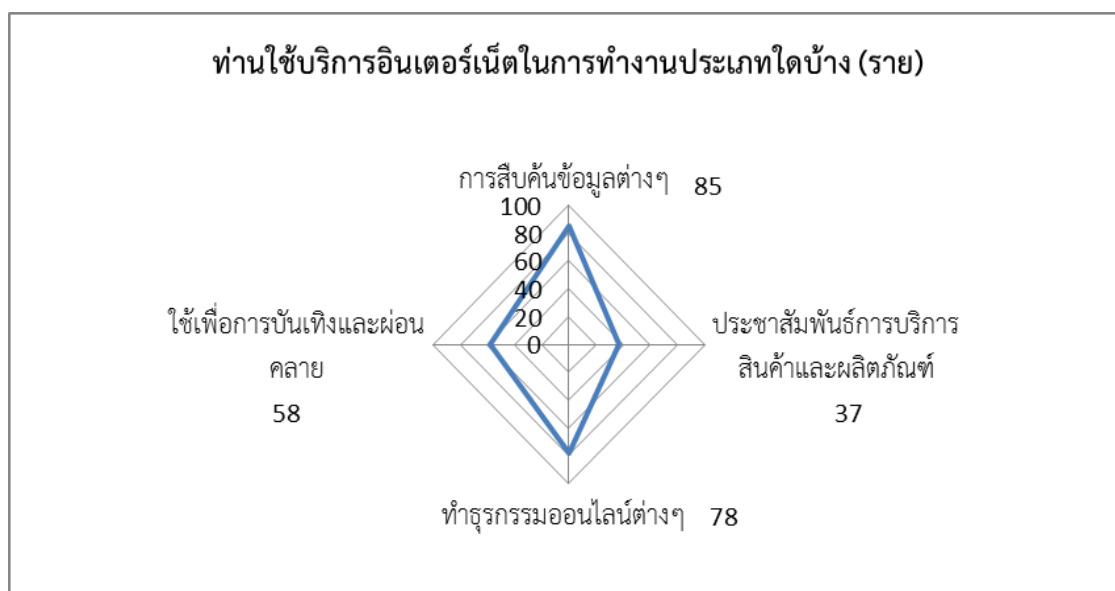
8. ท่านเคยใช้บริการอินเทอร์เน็ตเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานหรือไม่

- 8.1 ไม่สนใจ 78% ของผู้ประกอบการ
8.2 ไม่ไว้วางใจ 9% ของผู้ประกอบการ



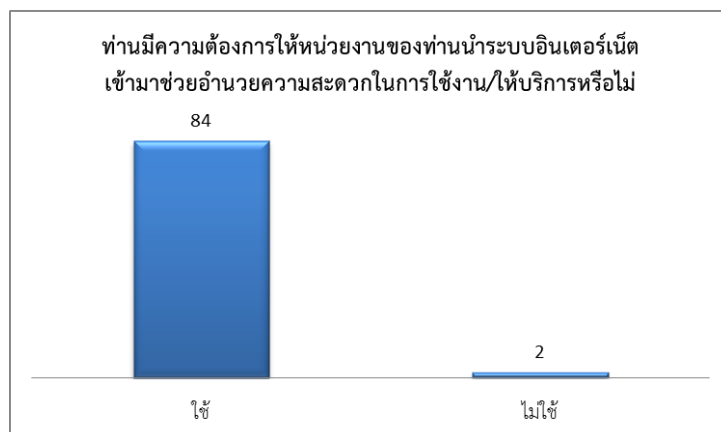
9. ท่านใช้บริการอินเทอร์เน็ตในการทำงานประเภทใดบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- 9.1 การสืบค้นข้อมูลต่างๆ มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 85
9.2 ประชาสัมพันธ์การบริการสินค้าและผลิตภัณฑ์ มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 37
9.3 ทำธุรกรรมออนไลน์ต่างๆ มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 78
9.4 ใช้เพื่อการบันเทิงและผ่อนคลาย มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 58
9.5 อื่นๆ มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 0



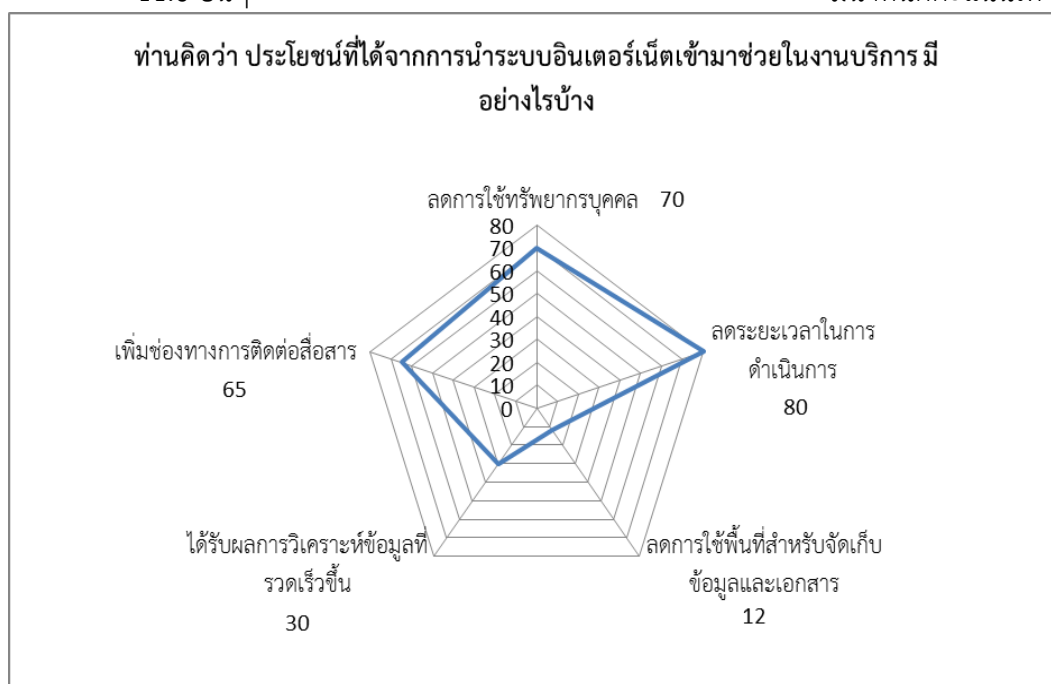
10. ท่านมีความต้องการให้หน่วยงานของท่านนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาช่วยอำนวยความสะดวกในการใช้งาน/ให้บริการหรือไม่

- | | |
|-------------|---------------------|
| 10.1 ใช้ | 84% ของผู้ประกอบการ |
| 10.2 ไม่ใช่ | 2% ของผู้ประกอบการ |



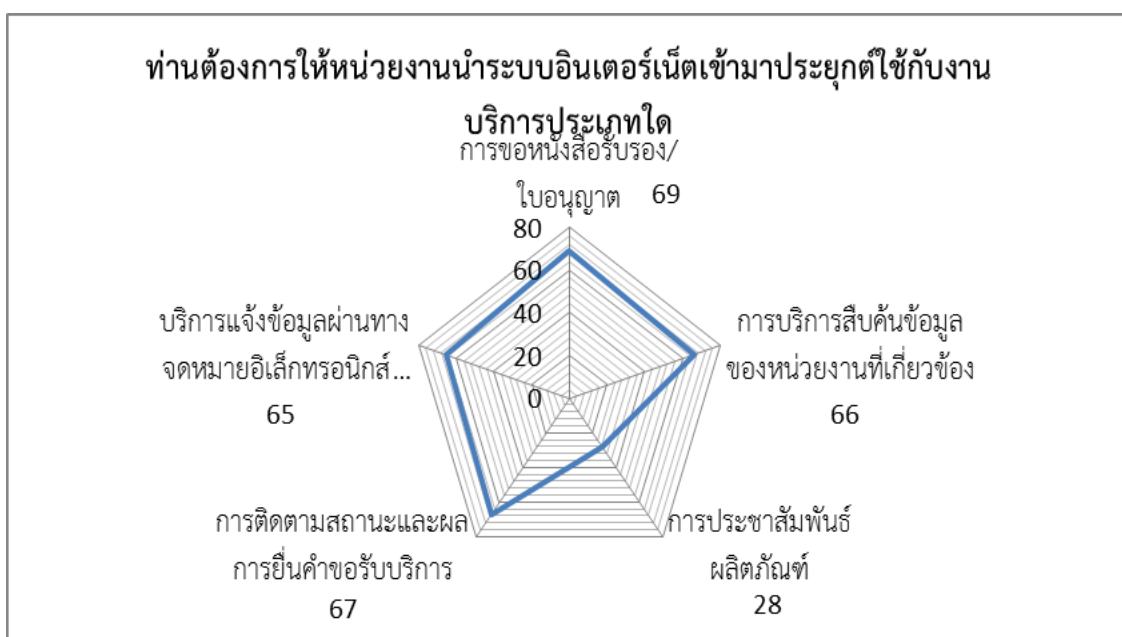
11. ท่านคิดว่า ประโยชน์ที่ท่านได้รับการนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งาน/ให้บริการ มีอะไรบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- | | |
|--|--------------------------|
| 11.1 ลดการใช้ทรัพยากรบุคคล | มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 70 |
| 11.2 ลดระยะเวลาในการดำเนินการ | มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 80 |
| 11.3 ลดการใช้พื้นที่สำหรับจัดเก็บข้อมูลและเอกสาร | มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 12 |
| 11.4 ได้รับผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวดเร็วขึ้น | มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 30 |
| 11.5 เพิ่มช่องทางการติดต่อสื่อสาร | มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 65 |
| 11.6 อื่นๆ | มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 0 |



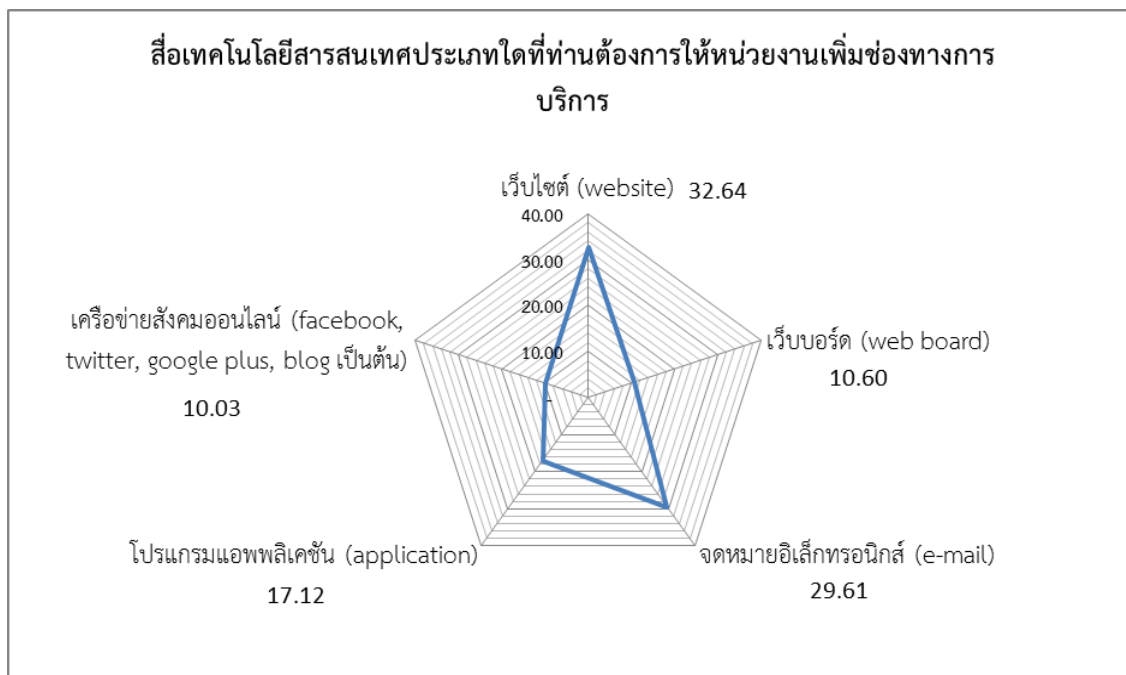
12. ท่านต้องการให้หน่วยงานนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาประยุกต์ใช้กับงานบริการประเภทใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

12.1 การขอหนังสือรับรอง/ใบอนุญาต	69% ของผู้ประกอบการ
12.2 การบริการสืบค้นข้อมูลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	66% ของผู้ประกอบการ
12.3 การประชาสัมพันธ์ผลิตภัณฑ์	28% ของผู้ประกอบการ
12.4 การติดตามสถานะและผลการยื่นคำขอรับบริการ	67% ของผู้ประกอบการ
12.5 บริการแจ้งข้อมูลผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์	65% ของผู้ประกอบการ
12.6 อื่นๆ	0% ของผู้ประกอบการ



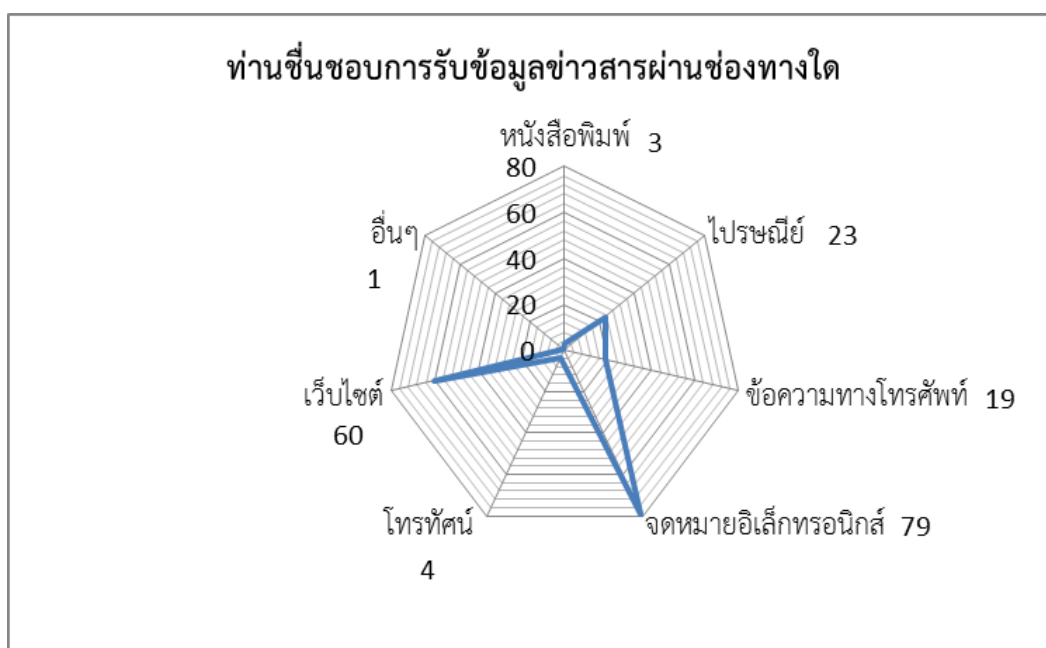
13. สื่อเทคโนโลยีสารสนเทศประเภทใดที่ท่านต้องการให้หน่วยงานเพิ่มช่องทางการบริการ (โปรดเรียงลำดับจากมากไปน้อย)

13.1 เว็บไซต์	มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 32.64
13.2 เว็บบอร์ด	มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 10.60
13.3 จดหมายอิเล็กทรอนิกส์	มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 29.61
13.4 โปรแกรมแอปพลิเคชัน	มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 17.12
13.5 เครือข่ายสังคมออนไลน์	มีน้ำหนักคะแนนเท่ากับ 10.03



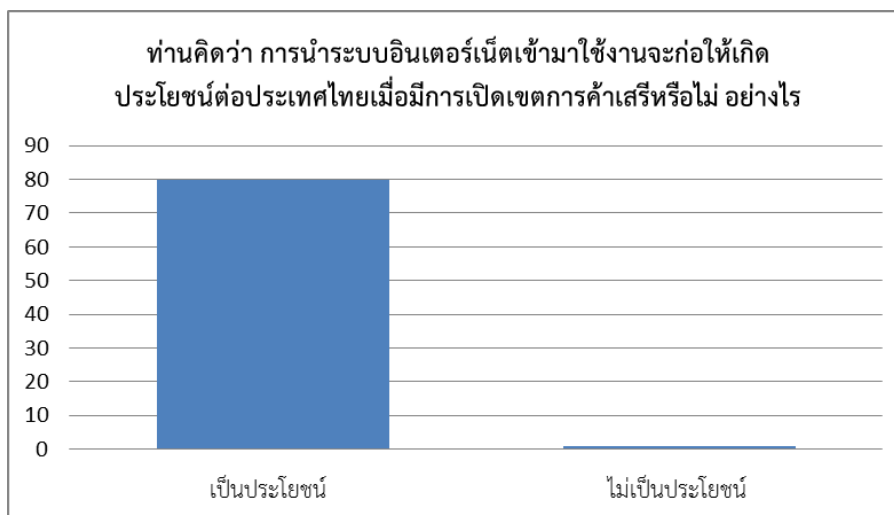
14. ท่านชื่นชอบการรับข้อมูลข่าวสารผ่านช่องทางใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

14.1 หนังสือพิมพ์	3% ของผู้ประกอบการ
14.2 ไปรษณีย์	23% ของผู้ประกอบการ
14.3 ข้อความทางโทรศัพท์	19% ของผู้ประกอบการ
14.4 จดหมายอิเล็กทรอนิกส์	79% ของผู้ประกอบการ
14.5 โทรศัพท์	4% ของผู้ประกอบการ
14.6 เว็บไซต์	60% ของผู้ประกอบการ
14.7 อื่นๆ	1% ของผู้ประกอบการ



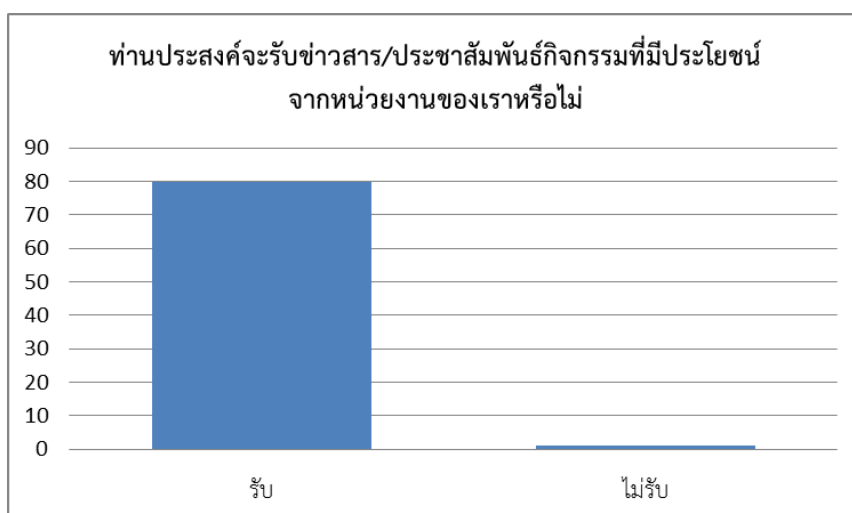
15. ท่านคิดว่า การนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งานจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศไทยเมื่อมีการเปิดเขตการค้าเสรีหรือไม่ อย่างไร

- 15.1 เป็นประโยชน์ 80% ของผู้ประกอบการ
15.2 ไม่เป็นประโยชน์ 2% ของผู้ประกอบการ



16. ท่านประสงค์จะรับข่าวสาร/ประชาสัมพันธ์กิจกรรมที่มีประโยชน์จากหน่วยงานของเราหรือไม่

- 16.1 รับ 80% ของผู้ประกอบการ
16.2 ไม่รับ 2% ของผู้ประกอบการ



3.4.3 แบบสอบถามสำหรับภาครัฐ

แบบสอบถาม โครงการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำ บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุ อุปกรณ์ทางการแพทย์

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม

1. ชื่อ-นามสกุล.....
2. เพศ () ชาย () หญิง
3. อายุ (ปี) () 21-30 () 31-40 () 41-50 () 51-60 () 60 ปีขึ้นไป
4. อาชีพ
- 4.1 บริษัท/หน่วยงาน.....
- 4.2 ตำแหน่ง.....
- 4.3 สังกัด () กรมชลประทาน () สำนักด่านอาหารและยา
 () กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ () อื่นๆ

ส่วนที่ 2 เจตคติและพฤติกรรมการใช้งานระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ (อิเล็กทรอนิกส์) เพื่อการบริการ

5. โดยทั่วไป หน่วยงานของท่านให้บริการ "การยื่นขอเอกสาร" ประเภทใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- () เอกสารการขออนุญาตการผลิต ส่งออก และนำเข้า
- () เอกสารการยื่นจดทะเบียนการผลิต ส่งออก และนำเข้า
- () หนังสือรับรองการผลิต ส่งออก และนำเข้า
- () รายละเอียดและข้อมูลความรู้ สำหรับการผลิต ส่งออก และนำเข้า
- () อื่นๆ
6. ความไว้วางใจที่ท่านมีต่อการจัดเก็บและจัดทำฐานข้อมูลของผู้มาใช้บริการ
- () ไว้วางใจมาก () ไม่ไว้วางใจ () ไม่สนใจ
7. ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการให้บริการ "การยื่นขอเอกสาร" (โปรดเรียงลำดับจากมากไปน้อย)
- [] การสื่อสารที่ผิดพลาดระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้มาใช้บริการ
- [] ปริมาณเจ้าหน้าที่สำหรับให้บริการไม่เพียงพอต่อจำนวนผู้ใช้บริการ
- [] ความไม่ชัดเจน/ไม่ได้คุณภาพของเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอบริการ
- [] การสิ้นเปลืองพื้นที่สำหรับจัดเก็บเอกสาร
- [] การใช้ระยะเวลานานในการดำเนินการไปตามขั้นตอน (มีตัวกลางในการดำเนินการมาก)
- [] อื่นๆ
8. ท่านเคยใช้บริการอินเทอร์เน็ตเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานหรือไม่ () ใช่ () ไม่ใช่
9. ท่านใช้บริการอินเทอร์เน็ตในการทำงานประเภทใดบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- () สืบค้นข้อมูลต่างๆ
- () ประชาสัมพันธ์การบริการ สินค้า และผลิตภัณฑ์
- () ทำธุรกรรมออนไลน์ต่างๆ (อาทิ ชำระค่าบริการ, ซื้อสินค้า, จองตัว/ที่นั่ง, ลงทะเบียน เป็นต้น)
- () ใช้เพื่อการบันเทิงและผ่อนคลาย
- () อื่นๆ
10. ท่านมีความต้องการให้หน่วยงานของท่านนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาช่วยอำนวยความสะดวกในการทำงาน/ให้บริการ หรือไม่
- () มี เพราะ

() ไม่มี เพราะ

11. ท่านคิดว่า ประโยชน์ที่ท่านได้รับจากการนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งาน/ให้บริการ มีอะไรบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- () ลดการใช้ทรัพยากรบุคคล โดยแทนที่การดำเนินการด้วยระบบอินเทอร์เน็ต
- () ลดระยะเวลาในการดำเนินการ การให้บริการและข้อมูลข่าวสาร
- () ลดการใช้พื้นที่สำหรับจัดเก็บข้อมูลและเอกสาร
- () ได้รับผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวดเร็วขึ้น
- () เพิ่มช่องทางการติดต่อสื่อสาร และการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการกับหน่วยงาน
- () อื่นๆ

ส่วนที่ 3 ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

12. ท่านต้องการให้หน่วยงานนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาประยุกต์ใช้กับงานบริการประเภทใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- () การออกหนังสือรับรอง/ใบอนุญาต/ใบการจดทะเบียนการผลิต การส่งออก และนำเข้าผลิตภัณฑ์
- () การประชาสัมพันธ์หน่วยงาน การบริการ และผลิตภัณฑ์ของหน่วยงาน
- () การให้บริการสืบค้นข้อมูลของหน่วยงาน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- () การติดตามสถานะและผลการบริการ (ทราบสถานะและตอบคำถามผู้มาใช้บริการได้)
- () บริการแจ้งข้อมูลผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือ เครือข่ายสังคมออนไลน์
- () อื่นๆ

13. สื่อเทคโนโลยีสารสนเทศประเภทใดที่ท่านต้องการให้หน่วยงานเพิ่มช่องทางการบริการ (โปรดเรียงลำดับจากมากไปน้อย)

- [] เว็บไซต์ (website)
- [] เว็บบอร์ด (web board)
- [] จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)
- [] โปรแกรมแอปพลิเคชัน (application)
- [] เครือข่ายสังคมออนไลน์ (facebook, twitter, google plus, blog เป็นต้น)
- [] อื่นๆ

14. ท่านชื่นชอบการรับข้อมูลข่าวสารผ่านช่องทางใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- () หนังสือพิมพ์
- () ไปรษณีย์
- () ข้อความทางโทรศัพท์
- () จดหมายอิเล็กทรอนิกส์
- () โทรทัศน์
- () เว็บไซต์
- () อื่นๆ

15. ท่านคิดว่า การนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งานจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศไทยเมื่อมีการเปิดเขตการค้าเสรีหรือไม่ อย่างไร

- () เป็นประโยชน์ เพราะ
- () ไม่เป็นประโยชน์ เพราะ

16. ท่านประสงค์จะรับข่าวสาร/ประชาสัมพันธ์กิจกรรมที่มีประโยชน์จากหน่วยของงานเราหรือไม่
() รับ (โปรดระบุช่องทางการติดต่อที่ท่านสะดวก.....)
() ไม่รับ
17. ข้อจำกัดของหน่วยงานรัฐที่เป็นปัญหาต่อการนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งาน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
() 17.1 ข้อจำกัดเชิงกฎหมาย
() การไม่ยอมรับผลการอนุมัติจากทางหน่วยงานราชการอื่นๆ
() การขาดการยืนยันและรับรองผลการอนุมัติในเชิงกฎหมาย เป็นลายลักษณ์อักษร
() 17.2 ข้อจำกัดเชิงบุคลากร
() ความไม่เข้าใจ / ไม่ต้องการเรียนรู้ต่อระบบการทำงานใหม่
() การขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะด้าน
() ผู้มาใช้บริการขาดความรู้ความเข้าใจในการใช้งานระบบอินเทอร์เน็ต
() ผู้มาใช้บริการขาดความเชื่อมั่นต่อผลลัพธ์ที่ได้จากการดำเนินการ
() 17.3 ข้อจำกัดเชิงภาระงาน
() การติดต่อสื่อสาร/เดินเอกสารกับหน่วยงานอื่นที่ไม่ใช้ระบบอินเทอร์เน็ต
() 17.4 ข้อจำกัดอื่นๆ

ข้อเสนอแนะในการทลายข้อจำกัดนั้น (ข้อเสนอแนะเชิงแก้ปัญหา)

.....

18. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

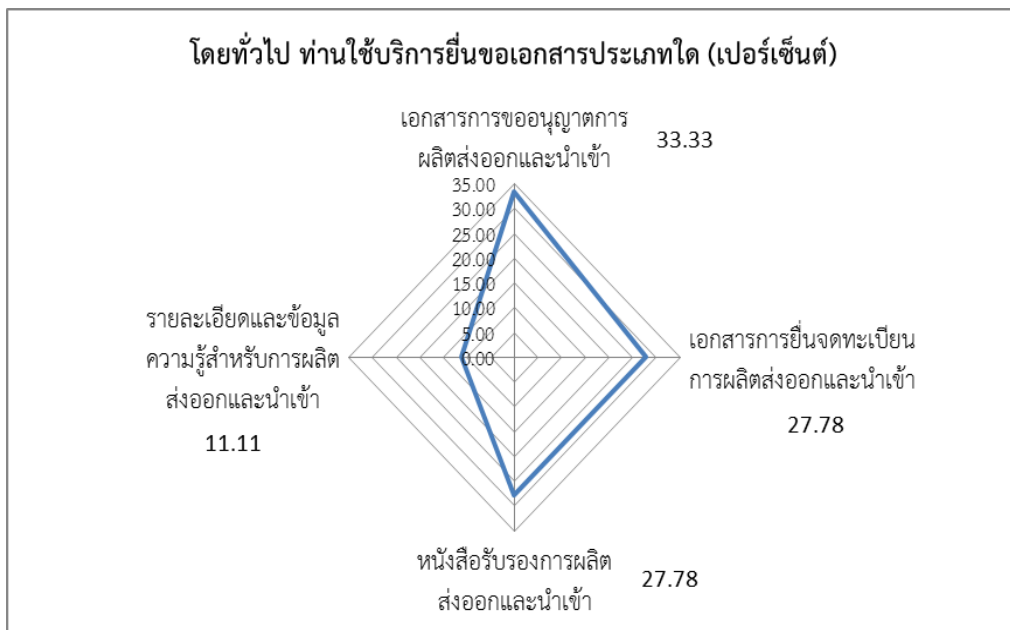
.....

3.4.4 ผลแบบสอบถามสำหรับหน่วยงานภาครัฐ

ข้อมูลทั่วไป ของผู้ทำแบบสอบถาม (สำหรับหน่วยงาน)

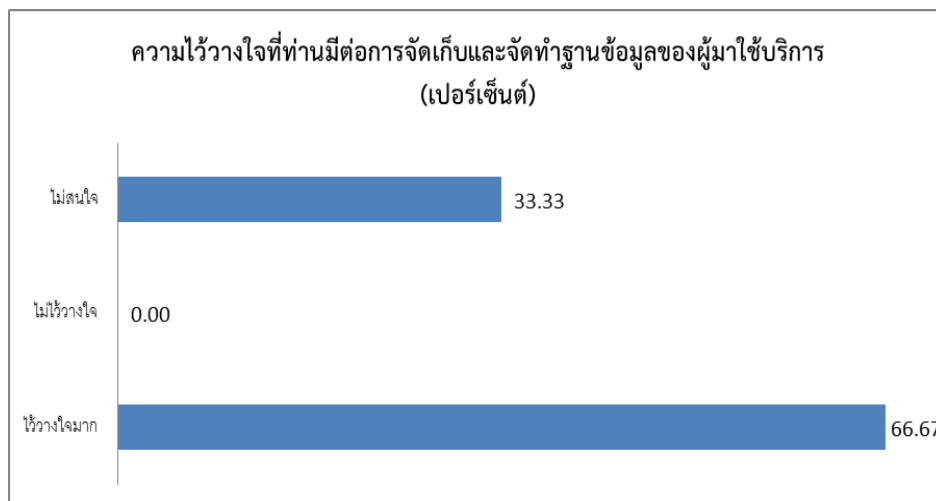
5. โดยทั่วไป หน่วยงานของท่านให้บริการ “การยื่นขอเอกสาร” ประเภทใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

5.1 เอกสารการขออนุญาตการผลิตส่งออกและนำเข้า	33.3% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
5.2 เอกสารการยื่นจดทะเบียนการผลิตส่งออกและนำเข้า	27.78% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
5.3 หนังสือรับรองการผลิตส่งออกและนำเข้า	27.78% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
5.4 ข้อมูล/การประชาสัมพันธ์	11.11% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
5.5 อื่นๆ	0% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ



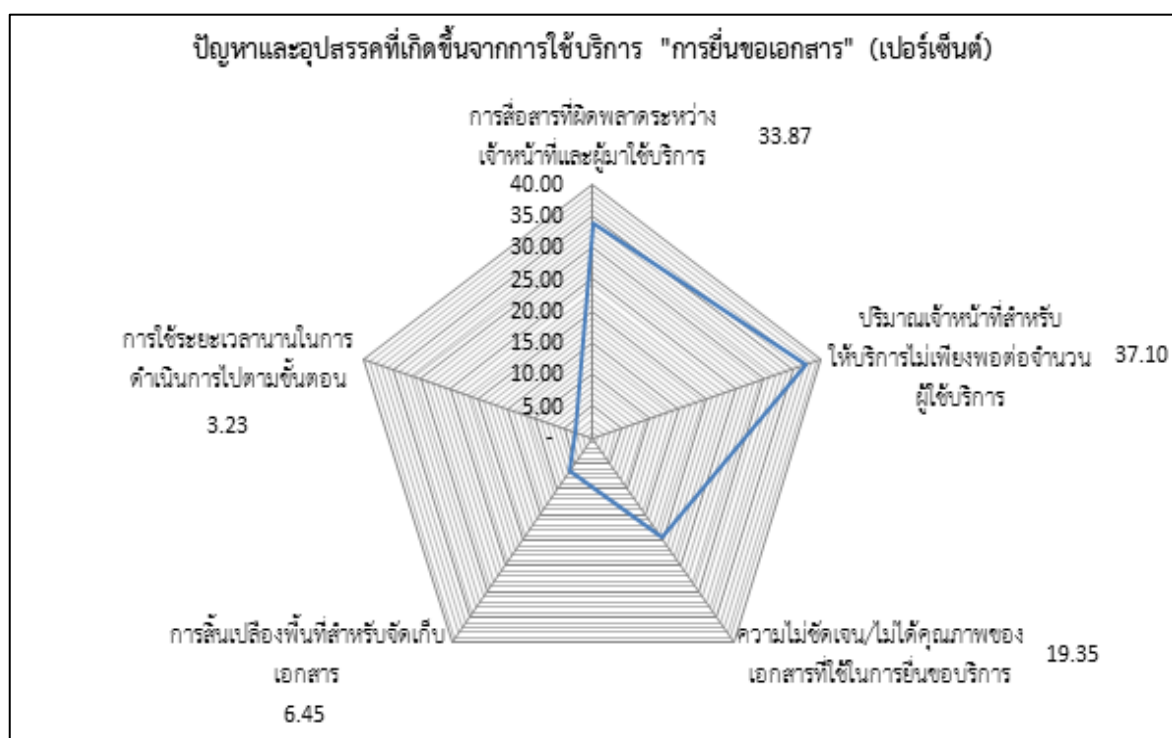
6. ความไว้วางใจที่ท่านมีต่อการจัดเก็บและจัดทำฐานข้อมูลของผู้มาใช้บริการ

6.1 ไม่สนใจ	33.3% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
6.2 ไม่ไว้วางใจ	0% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
6.3 ไว้วางใจมาก	66.67% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ



7. ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการใช้บริการ “การยื่นขอเอกสาร” (โปรดเรียงลำดับจากมากไปน้อย)

7.1 การสื่อสารที่ผิดพลาดระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้มาใช้บริการ	33.87% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
7.2 ปริมาณเจ้าหน้าที่สำหรับให้บริการไม่เพียงพอต่อจำนวน ผู้ให้บริการ	37.10% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
7.3 ความไม่ชัดเจน/ไม่ได้คุณภาพของเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอ บริการ	19.35% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
7.4 การสิ้นเปลืองพื้นที่สำหรับจัดเก็บเอกสาร	11.1% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
7.5 การใช้ระยะเวลานานในการดำเนินการไปตามขั้นตอน	0% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
7.6 อื่นๆ	0% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ

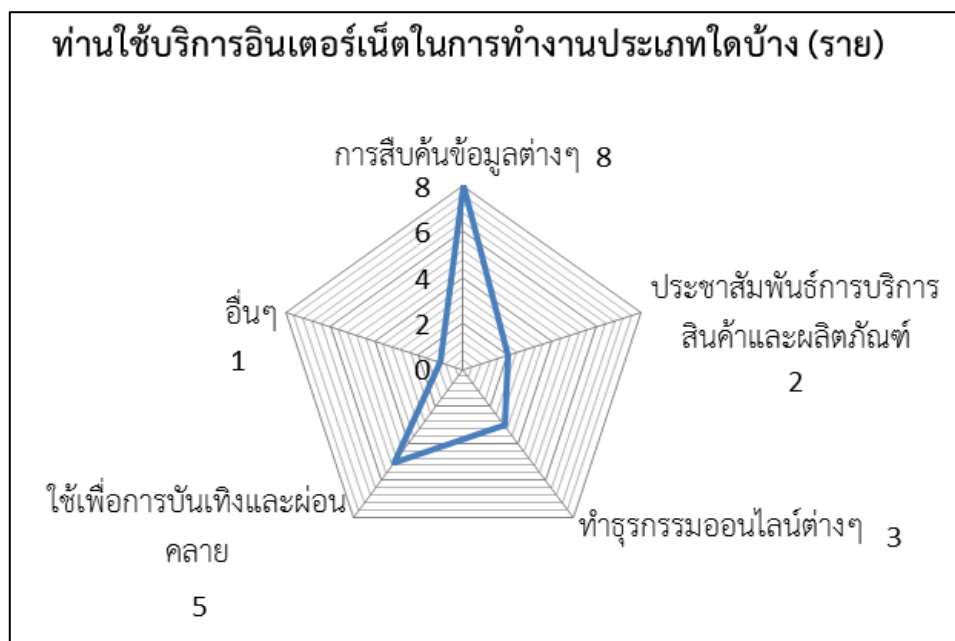


8. ท่านเคยใช้บริการอินเทอร์เน็ตเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานหรือไม่

8.1 ไม่สนใจ	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 0
8.2 ไม่ไว้วางใจ	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 6

9. ท่านใช้บริการอินเทอร์เน็ตในการทำงานประเภทใดบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- | | |
|---|-----------------------|
| 9.1 การสืบค้นข้อมูลต่างๆ | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 8 |
| 9.2 ประชาสัมพันธ์การบริการ สินค้า และผลิตภัณฑ์ | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 2 |
| 9.3 ทำธุรกรรมออนไลน์ต่างๆ (อาทิ ชำระค่าบริการ, ซื้อ
สินค้า, จองตัว/ที่นั่ง, ลงทะเบียน เป็นต้น) | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 3 |
| 9.4 ใช้เพื่อการบันเทิงและผ่อนคลาย | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 5 |
| 9.5 อื่นๆ | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 1 |



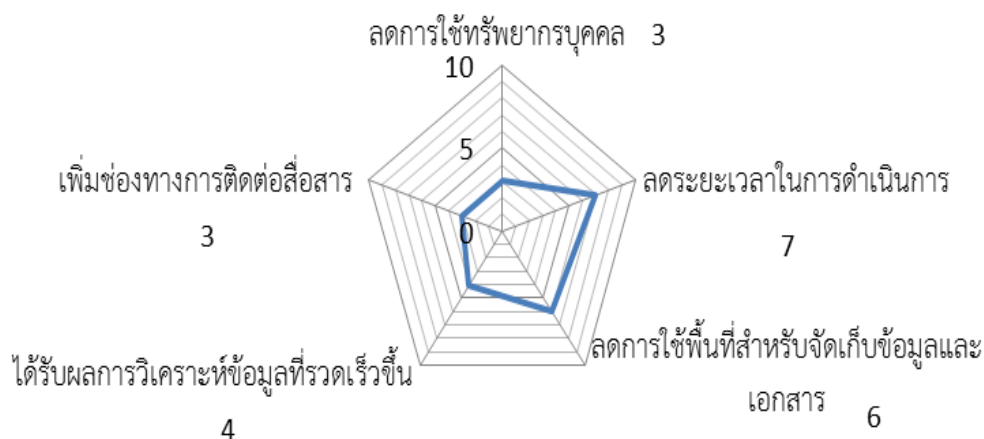
10. ท่านมีความต้องการให้หน่วยงานของท่านนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาช่วยอำนวยความสะดวกในการใช้งาน/ให้บริการหรือไม่

- | | |
|-------------|-----------------------|
| 10.1 ใช่ | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 8 |
| 10.2 ไม่ใช่ | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 0 |

11. ท่านคิดว่า ประโยชน์ที่ท่านได้รับจากการนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งาน/ให้บริการ มีอะไรบ้าง (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

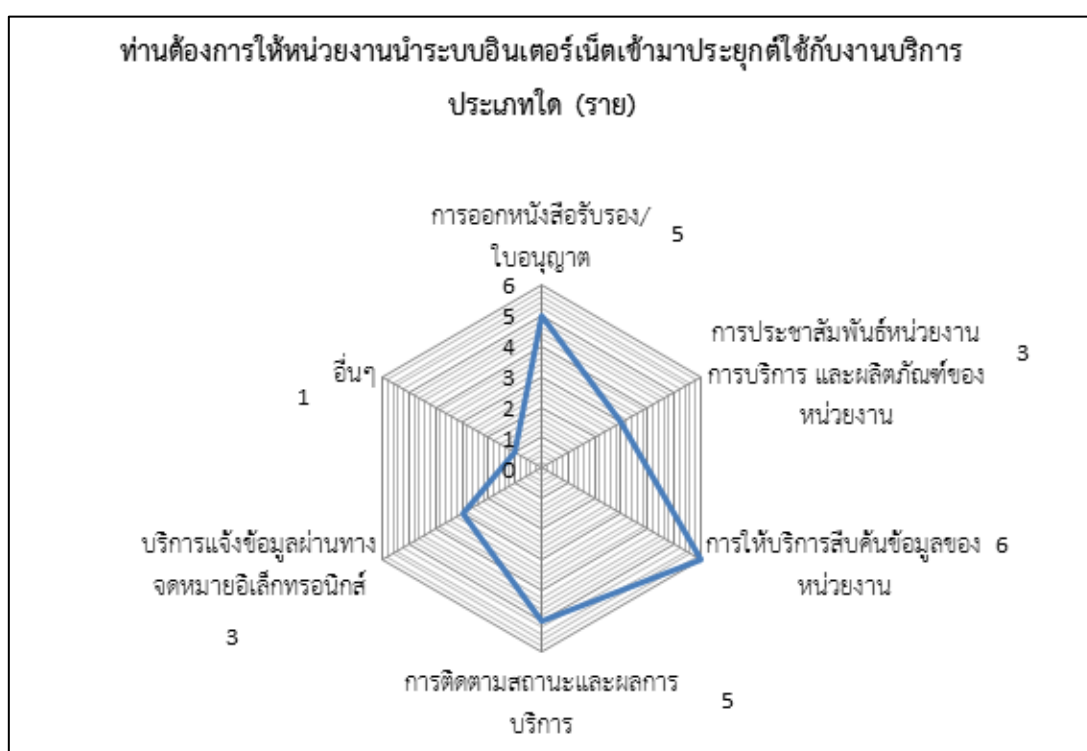
- | | |
|---|-----------------------|
| 11.1 ลดการใช้ทรัพยากรบุคคล โดยแทนที่การดำเนินการด้วยระบบอินเทอร์เน็ต | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 3 |
| 11.2 ลดระยะเวลาในการดำเนินการ การให้บริการและข้อมูลข่าวสาร | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 7 |
| 11.3 ลดการใช้พื้นที่สำหรับจัดเก็บข้อมูลและเอกสาร | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 6 |
| 11.4 ได้รับผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวดเร็วขึ้น | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 4 |
| 11.5 เพิ่มช่องทางการติดต่อสื่อสาร และการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างผู้ประกอบการกับหน่วยงาน | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 3 |
| 11.6 อื่นๆ | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 0 |

ท่านคิดว่าประโยชน์ที่ท่านได้รับจากการนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งาน/
ให้บริการ มีอะไรบ้าง (ราย)



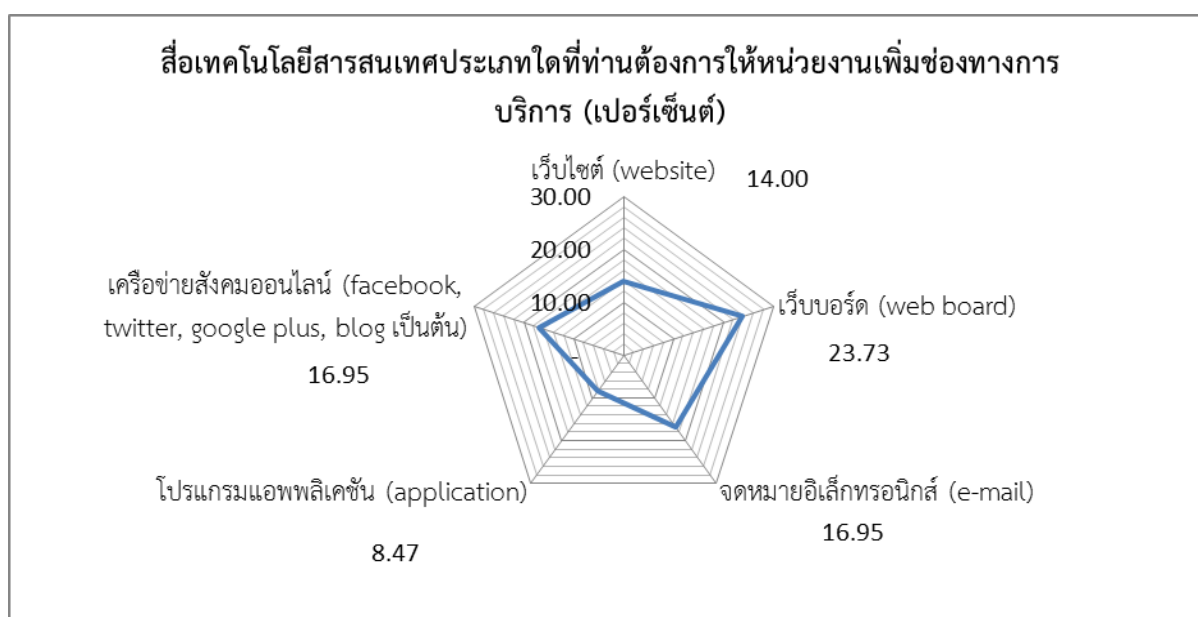
12. ท่านต้องการให้หน่วยงานนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาประยุกต์ใช้กับงานบริการประเภทใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- | | |
|---|-----------------------|
| 12.1 การออกหนังสือรับรอง/ใบอนุญาต/ใบการจดทะเบียนการผลิต
การส่งออก และนำเข้าผลิตภัณฑ์ | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 5 |
| 12.2 การประชาสัมพันธ์หน่วยงาน การบริการ และผลิตภัณฑ์ของ
หน่วยงาน | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 3 |
| 12.3 การให้บริการสืบค้นข้อมูลของหน่วยงาน และหน่วยงานที่
เกี่ยวข้อง | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 6 |
| 12.4 การติดตามสถานะและผลการบริการ | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 5 |
| 12.5 บริการแจ้งข้อมูลผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือ
เครือข่ายสังคมออนไลน์ | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 3 |
| 12.6 อื่นๆ | น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 1 |



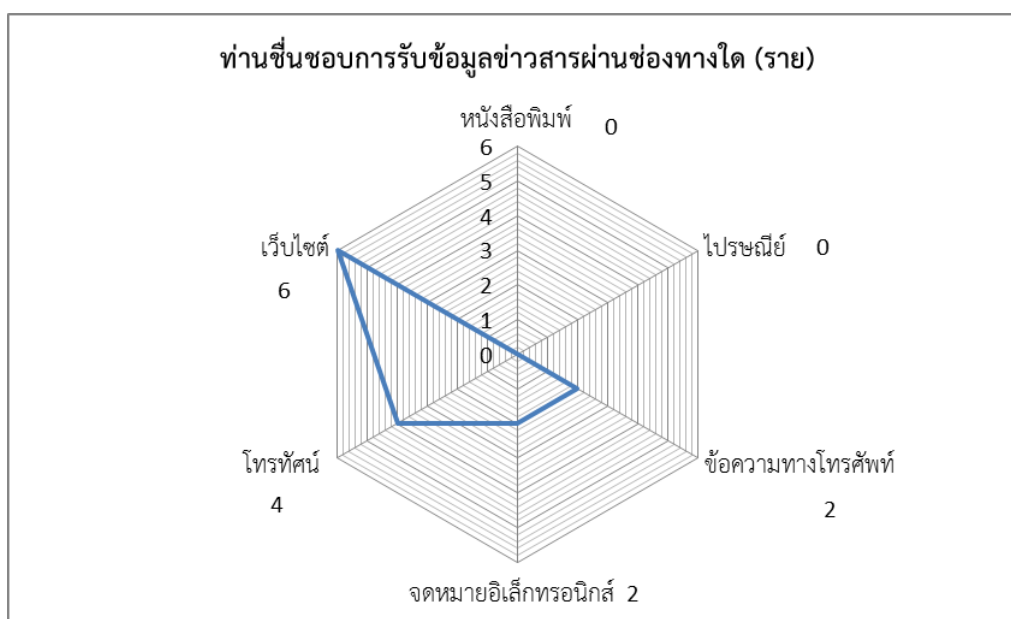
13. สื่อเทคโนโลยีสารสนเทศประเภทใดที่ท่านต้องการให้หน่วยงานเพิ่มช่องทางการบริการ (โปรดเรียงลำดับจากมากไปน้อย)

13.1. เว็บไซต์	14% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
13.2. เว็บบอร์ด	23.73% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
13.3. จดหมายอิเล็กทรอนิกส์	16.95% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
13.4. โปรแกรมแอปพลิเคชัน	8.47% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
13.5. เครือข่ายสังคมออนไลน์ (facebook, twitter, google plus, blog เป็นต้น)	16.95% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ
13.6 อื่นๆ	0% ของเจ้าหน้าที่ภาครัฐ



14. ท่านชื่นชอบการรับข้อมูลข่าวสารผ่านช่องทางใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

14.1 หนังสือพิมพ์	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 0
14.2 ไปรษณีย์	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 0
14.3 ข้อความทางโทรศัพท์	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 2
14.4 จดหมายอิเล็กทรอนิกส์	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 2
14.5 โทรศัพท์	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 4
14.6 เว็บไซต์	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 6
14.7 อื่นๆ	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 0



15. ท่านคิดว่า การนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งานจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศไทยเมื่อมีการเปิดการเขตการค้าเสรีหรือไม่ อย่างไร

15.1 เป็นประโยชน์	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 8
15.2 ไม่เป็นประโยชน์	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 0

16. ท่านประสงค์จะรับข่าวสาร/ประชาสัมพันธ์กิจกรรมที่มีประโยชน์จากหน่วยงานของเราหรือไม่

16.1 รับ	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 4
16.2 ไม่รับ	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 1

17. ข้อจำกัดของหน่วยงานรัฐที่เป็นปัญหาต่อการนำระบบอินเทอร์เน็ตเข้ามาใช้งาน (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

17.1 ข้อจำกัดเชิงกฎหมาย	
- การไม่ยอมรับผลการอนุมัติจากทางหน่วยงานราชการอื่นๆ	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 6
- การขาดการยืนยันและรับรองผลการอนุมัติในเชิงกฎหมาย	น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 4
เป็นลายลักษณ์อักษร	

17.2 ข้อจำกัดเชิงบุคลากร

- ความไม่เข้าใจ / ไม่ต้องการเรียนรู้ต่อระบบการทำงานใหม่ น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 2
- การขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะด้าน น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 1
- ผู้มาใช้บริการขาดความรู้ความเข้าใจในการใช้งานระบบ น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 6
- อินเทอร์เน็ต
- ผู้มาใช้บริการขาดความเชื่อมั่นต่อผลลัพธ์ที่ได้จากการ ดำเนินการ น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 3

17.3 ข้อจำกัดเชิงภาระงาน

- การติดต่อสื่อสาร/เดินเอกสารกับหน่วยงานอื่นที่ไม่ใช้ น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 4
- ระบบอินเทอร์เน็ต

17.4 ข้อจำกัดอื่นๆ

น้ำหนักคะแนนเท่ากับ 3



สรุป : ข้อจำกัดของหน่วยงานรัฐที่เป็นปัญหา ผู้ตอบแบบสอบถามให้ความเห็นว่า การที่ผู้มาใช้บริการขาดความรู้ความเข้าใจในการใช้งานระบบอินเทอร์เน็ต ทำให้เกิดปัญหามากที่สุด รองลงมาคือ การติดต่อสื่อสารเดินเอกสารกับหน่วยงานอื่นที่ไม่ใช้ระบบอินเทอร์เน็ต, การขาดการยืนยันและรับรองผลการอนุมัติ และการไม่ยอมรับผลการอนุมัติจากทางหน่วยงานราชการอื่นๆ ในส่วนที่น่าจะทำให้เกิดปัญหาน้อยที่สุดคือ หัวข้อ ความขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถเฉพาะด้าน

3.5 ผลการศึกษาระบบโครงสร้างการยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์รูปแบบเดิม และรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

จากการดำเนินงานในโครงการการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์มาในระยะเวลาหนึ่งแล้ว สามารถรายงานผลการศึกษาเพื่อให้เกิดความเข้าใจในสถานภาพการทำงานเพื่อยื่นคำขออออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน โดยจะสรุปผลการดำเนินงานได้ดังต่อไปนี้

1. ระบบโครงสร้างการทำงานรูปแบบปัจจุบันของกระทรวง

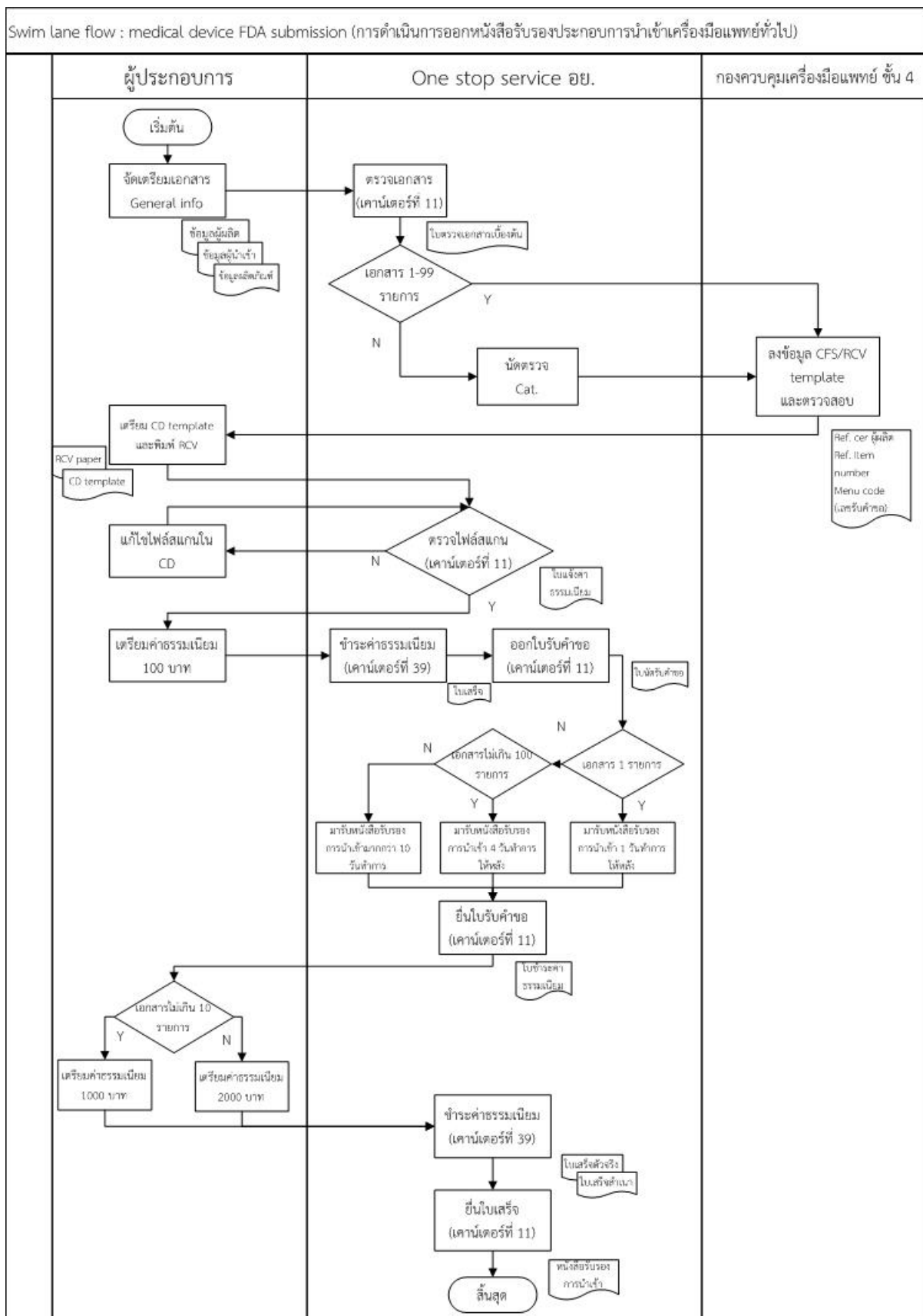
ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ ซึ่งจะประกอบด้วย

- หนังสือขอให้ตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย
- ต้นฉบับหนังสือรับรองการขาย
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน
- หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน (กรณีที่ไม่ได้ไปยื่นคำขอด้วยตนเอง)
- ฉลาก หรือแคตตาล็อก
- สำเนาเอกสารการจดทะเบียนสถานประกอบการ
- ใบควบคุมกระบวนการ

เมื่อผู้ประกอบการจัดเตรียมเอกสารตามรายการข้างต้นนี้แล้ว จึงจะนำไปยื่นให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานอาหารและยา เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและจัดเก็บข้อมูลโดยมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

- (1) ผู้ประกอบการนำเอกสารที่ตรวจสอบว่าถูกต้องแล้วมายื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop service center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (2) เกสเซอร์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารแล้วลงผลการตรวจสอบในแบบตรวจรับหนังสือรับรอง
- (3) ติดต่อเจ้าหน้าที่ห้อง Logistic เพื่อบันทึกข้อมูลลงระบบ Logistic
- (4) ส่งมอบคำขอและ CD ที่จัดเตรียมจากห้อง Logistic แก่เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อตรวจสอบ CD ว่าสอดคล้องกับเอกสารต้นฉบับหรือไม่
- (5) เจ้าหน้าที่ธุรการบันทึกข้อมูลในระบบ Logistic แล้วออกเลขรับเรื่องและส่งมอบใบรับเรื่องให้แก่ผู้ยื่นคำขอ
- (6) เกสเซอร์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ พิจารณาและส่งธุรการพิมพ์หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ บ.น.ท. 1 ในด้านหลังของสำเนาหนังสือรับรองและประทับตรารับรองการตรวจสอบลงในสำเนาหนังสือรับรองจนครบถ้วนแล้วลงลายมือชื่อ นำเสนอหัวหน้ากลุ่ม และผู้อำนวยการกอง ตามลำดับ
- (7) ผู้นำเข้านำใบรับเรื่องมารับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ธุรการตามกำหนดระยะเวลาดำเนินการ

โดยจะสามารถสรุปขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ดังแผนภาพ Swim lane flow ดังต่อไปนี้



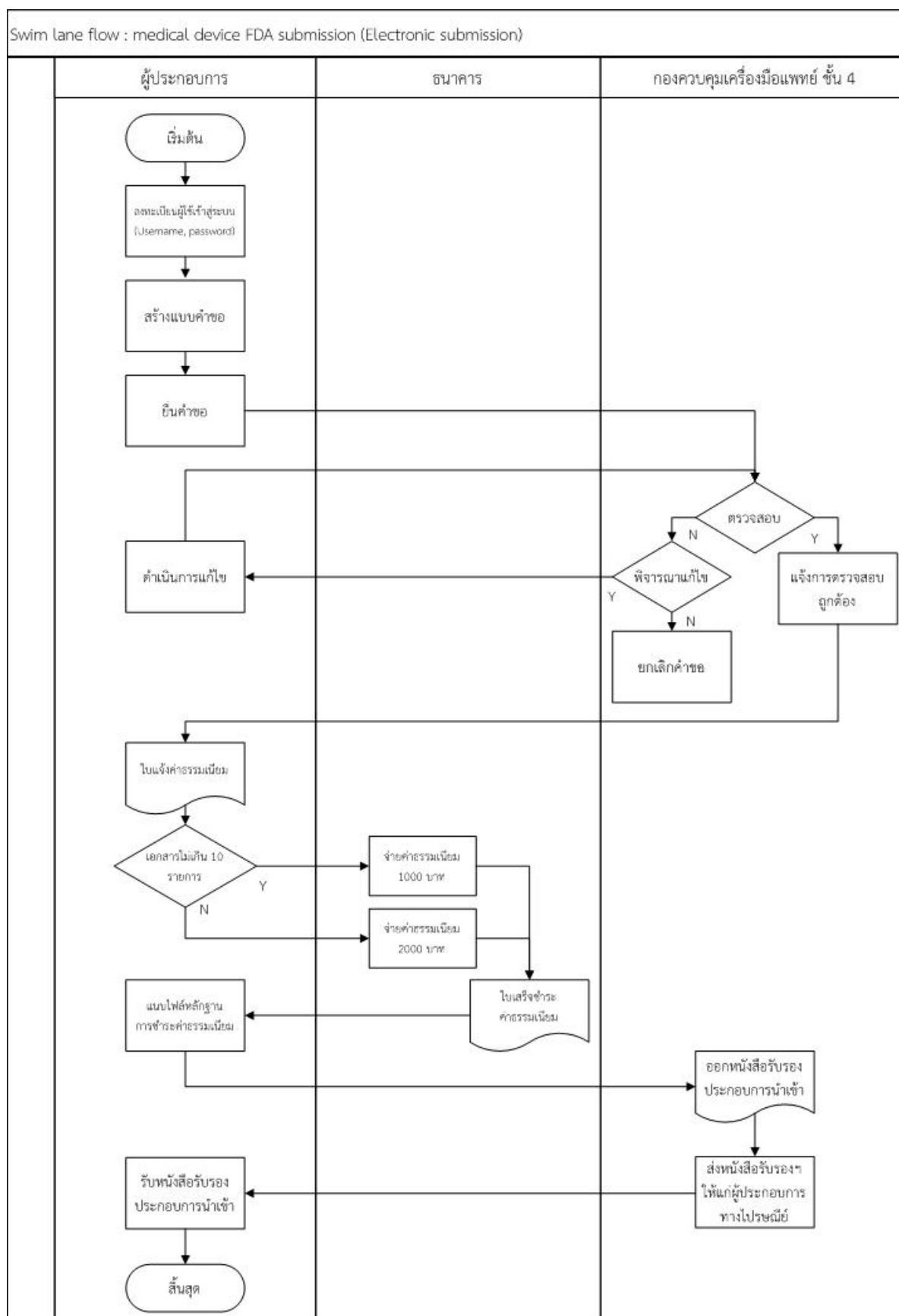
แผนภาพที่ 3.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

1. ระบบโครงสร้างการทำงานของระบบสารสนเทศการขึ้นทะเบียนอิเล็กทรอนิกส์

การดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผ่านอินเทอร์เน็ต โดยกระบวนการยื่นคำขอนั้น ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ ซึ่งจะประกอบด้วย

- 1.1 หนังสือขอให้ตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย
- 1.2 ต้นฉบับหนังสือรับรองการขาย
- 1.3 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน
- 1.4 หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน (กรณีที่ไม่ได้ไปยื่นคำขอด้วยตนเอง)
- 1.5 ฉลาก หรือแคตตาล็อก
- 1.6 สำเนาเอกสารการจดทะเบียนสถานประกอบการ
- 1.7 ใบควบคุมกระบวนการ

แต่จะเป็นในรูปแบบของไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่ไม่ใช่ไฟล์สแกน จากนั้นจึงจะเข้าสู่ขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต โดยจะเริ่มจากการลงทะเบียนเพื่อขอ Username และ Password เพื่อเข้าสู่ระบบ และสร้างแบบคำขอ โดยผู้ใช้งานจะต้องกรอกและแนบไฟล์ข้อมูลเกี่ยวกับ ข้อมูลผู้ผลิต ข้อมูลผู้นำเข้า ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และหนังสือรับรอง เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ผู้ใช้หรือผู้ประกอบการสามารถดยื่นคำขอและเสียค่าธรรมเนียมโดยการโอนผ่านธนาคารและนำใบเสร็จค่าธรรมเนียมที่ได้มาแนบไฟล์หลักฐานส่งเข้าระบบ และรอการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ หากไม่ผ่านการตรวจสอบเจ้าหน้าที่จะชี้แจงถึงเหตุผล และวิธีแก้ไขถึงข้อผิดพลาดผ่านสถานะข้อมูลในระบบยื่นคำขอ หากผ่านการตรวจสอบระบบจะแจ้งเตือนผู้ใช้งานว่าผ่านการตรวจสอบ และจะได้รับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบยื่นคำขอ หากผู้ใช้งานต้องการหนังสือรับรองที่เป็นเอกสารตัวจริง (Hard copy) สามารถดำเนินการและได้รับจากไปรษณีย์ได้ตามปกติ โดยจะสามารถสรุปขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไปผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ดังแผนภาพ Swim lane flow ดังต่อไปนี้



แผนภาพที่ 3.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไปผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

3.6 ผลการประชุมกลุ่ม

สรุปรายงานการประชุม ครั้งที่ 1

โครงการการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำ

บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

สถานที่ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เมื่อ : วันศุกร์ที่ 15 พฤศจิกายน 2556 เวลา 13.00 น.

ผู้เข้าประชุม : 1. ผอ. วินิต อัครกิจวิรี

2. คุณกรภัทร ตรีสารศรี

3. นพ. ฆนัท ครุธกุล

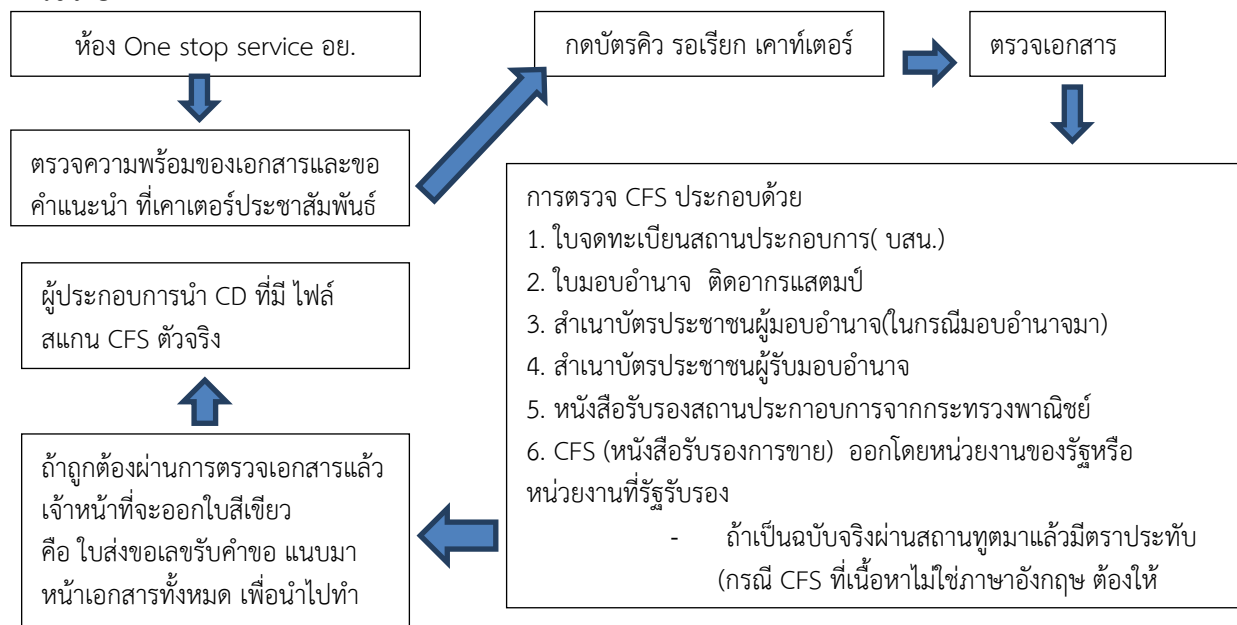
4. คุณนฤมล รัตนกรพันธุ์

5. คุณอนันตชัย อินทร์ธิดาช

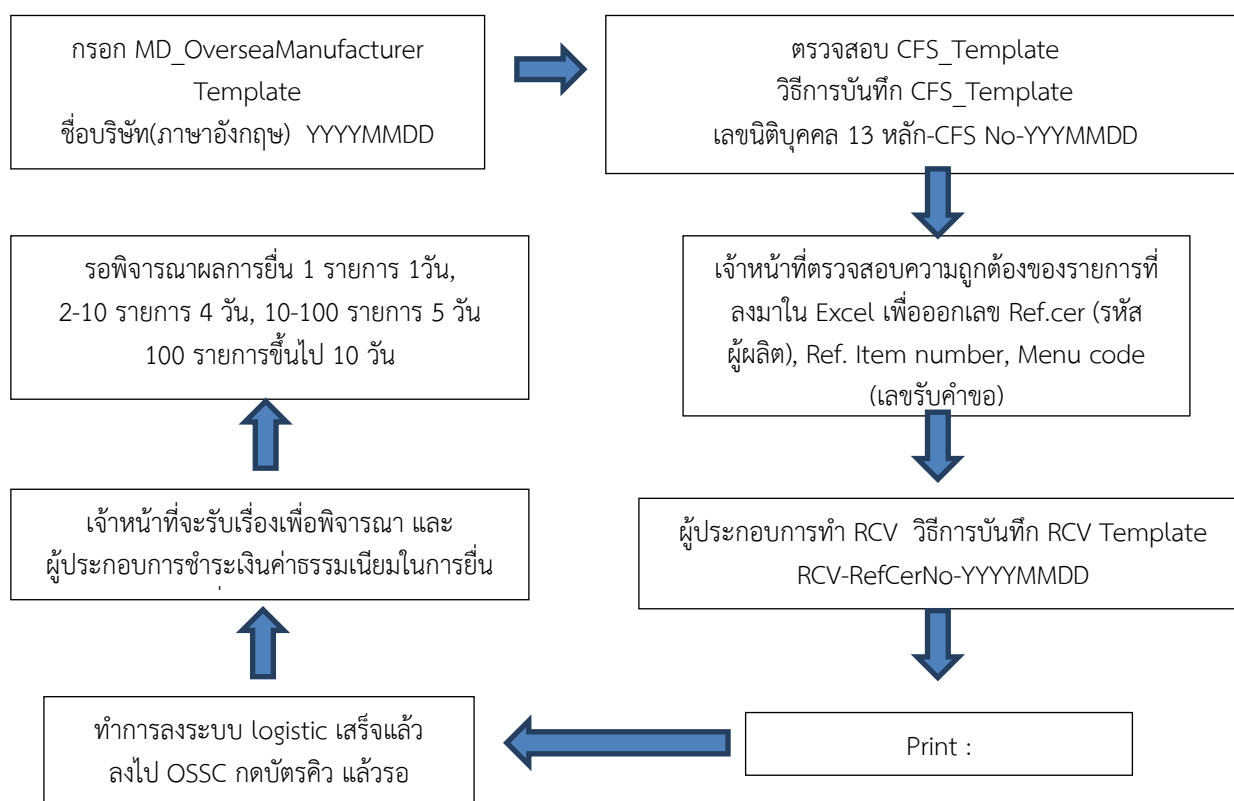
6. สุธีรา ศรีสมัย

รายละเอียดการประชุม

เนื่องจากการดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้งการนำเข้า ผลิต และส่งออก ในแต่ละขั้นตอนนั้น ผู้ประกอบการต้องใช้ระยะเวลานานในการดำเนินการ รวมไปถึงปริมาณเอกสารและหนังสือสัญญาต่างๆ ทำให้เกิดความล่าช้า ขัดผิดพลาด และการสิ้นเปลืองทั้งในส่วนของเวลาและภาระค่าใช้จ่าย



แผนภาพที่ 3.3 ขั้นตอนการยื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์



แผนภาพที่ 3.4 ขั้นตอนการลงทะเบียนระบบ E-logistic

ดังนั้น โครงการ "การศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์" จัดทำขึ้นเพื่อศึกษากระบวนการไหลของเอกสาร ปรับปรุงและพัฒนาการขึ้นทะเบียนโดยนำเอาสื่ออิเล็กทรอนิกส์เข้ามาใช้ในกระบวนการดำเนินการ

ในการประชุมครั้งนี้ จึงมีขึ้นเพื่อประชุมหารือและนำเสนอกรอบแนวความคิดวิจัยร่วมกันระหว่างกองควบคุมเครื่องมือแพทย์และทีมวิจัย จากการเสนอกรอบแนวความคิดในการดำเนินงานวิจัย ทางกองฯ ได้แนะนำถึงปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการยื่นคำขอ เนื่องจากกฎระเบียบที่เคร่งครัดในปัจจุบัน ที่มีการดำเนินการภายใต้เจ้าหน้าที่กองควบคุมฯ ที่ทำหน้าที่ในการกรอกข้อมูลและควบคุมดูแล นอกจากนี้ยังรวมถึงกฎระเบียบข้อบังคับ ASEAN Common Submission Dossier Template (ASEAN-CSDT) ที่เกิดขึ้นจากการทำข้อตกลงร่วมกันของกลุ่มสมาชิกอาเซียน โดยดำเนินการผ่านการประชุม ASEAN Agreement on Medical Device Directive (ASEAN-AMDD) ซึ่งกล่าวครอบคลุมถึงกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยจัดการประชุมมาแล้วทั้งสิ้น 17 ครั้ง พร้อมทั้งร่วมร่างและปรับปรุงกฎระเบียบดังกล่าวให้เหมาะสมกับเงื่อนไขของทั้ง 10 ประเทศ ส่งผลให้ทางกองควบคุมฯ จำเป็นจะต้องขอข้อมูลที่สำคัญเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการ เช่น การรายงานความเสี่ยง ข้อกำหนดในการใช้เครื่องมือแพทย์ รายละเอียดและส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

จากข้อกำหนดและมาตรการดังกล่าว ทางกองควบคุมฯ ได้มีการปรับปรุงแบบฟอร์มและรายละเอียดของเอกสารการขอขึ้นทะเบียนแล้ว แต่ยังพบปัญหาที่เกิดจากการดำเนินการ อาทิ การไม่เข้าใจถึงรายละเอียดของเอกสารที่เพิ่มขึ้นส่งผลให้เกิดความผิดพลาดและล่าช้าในการเตรียมเอกสาร เป็นต้น และอีกหลายสาเหตุที่ยังไม่สามารถหาข้อสรุปที่ชัดเจนได้ ด้วยเหตุนี้ ทางทีมวิจัยจึงได้ร่วมศึกษาในรายละเอียดของปัญหาและได้เสนอรูปแบบการขึ้นทะเบียนที่สะดวกรวดเร็วขึ้น โดยการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์เข้ามาใช้งาน

ด้วยแนวคิดดังกล่าว ทางกองควบคุมฯ จึงได้แนะนำให้ทางทีมวิจัยเข้าปรึกษาร่วมกับศูนย์ข้อมูลสารสนเทศ ซึ่งมีอำนาจในการดูแลและพัฒนาระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทราบว่าทาง อย. เองนั้น ได้จัดจ้าง

บริษัทเอกชนมาดำเนินการดูแลข้อมูลภายใน อย. ดังนั้น ทางกองควบคุมฯ จึงเห็นควรให้มีการจัดประชุมหารือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายนี้ เพื่อชี้แจงและหาข้อสรุปในการพัฒนาระบบต่อไป

โดยในเบื้องต้น ทีมวิจัยได้เสนอให้มีการดำเนินการจัดทำระบบที่มีการนำสื่ออิเล็กทรอนิกส์เข้าช่วยเพื่อให้ได้ "ระบบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนออนไลน์ต้นแบบ (E-submission)" มาทดลองใช้งาน เพื่อทดสอบประสิทธิภาพและความสามารถในการตอบสนองต่อปัญหาที่เกิดขึ้นนี้ จากนั้นเมื่อต้นแบบระบบฯ มีประสิทธิภาพและสามารถนำไปใช้งานได้จริง การเชื่อมโยงฐานข้อมูลของทาง อย. เข้าสู่ระบบฯ ย่อมสามารถทำได้ อย่างไรก็ตาม การพัฒนาต้นแบบระบบฯ ให้เสร็จสมบูรณ์ พร้อมใช้งานได้จริงนั้น จำเป็นต้องใช้ระยะเวลาดำเนินการวิจัยเพิ่มขึ้นเพื่อให้ได้ระบบที่มีประสิทธิภาพ ดังนั้น ทางทีมวิจัยจึงได้เร่งพัฒนาระบบฯ โดยให้ความสำคัญในส่วนของ "ขั้นตอนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์" ก่อน เนื่องจากขั้นตอนดังกล่าว มีผลกระทบที่รุนแรงต่อการพัฒนาเศรษฐกิจความมั่นคงของประเทศและผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์อีกจำนวนมาก

จากเหตุผลดังกล่าวข้างต้น การพัฒนา "ระบบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนออนไลน์ต้นแบบ (E-submission)" จะช่วยลดขั้นตอนการดำเนินการขึ้นทะเบียน ลดระยะเวลา รวมไปถึงค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการ ทั้งยังเป็นการช่วยลดการสูญเสียทรัพยากรกระดาษได้อีกมหาศาล

ประเด็นสุดท้ายในการประชุมครั้งนี้ ทางกองควบคุมฯ และทีมวิจัยได้เล็งเห็นถึงประโยชน์ และความเป็นไปได้ในการนำเอาต้นแบบระบบ E-submission มาเผยแพร่แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงมีความคิดเห็นร่วมกันในการจัดทำสื่อการเรียนรู้หรือคู่มือประกอบการใช้งานอย่างง่าย เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้ใช้งานระบบฯ มีความรู้ความเข้าใจและสามารถนำระบบฯ ไปใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ โดยเสนอให้มีการจัดทำสื่อการเรียนรู้อิเล็กทรอนิกส์ (e-learning) แผ่นพับ คู่มือ รวมไปถึงสารคดีหรือวีดิทัศน์ เพื่อให้ง่ายและสะดวกต่อการเรียนรู้และนำไปใช้งาน

**สรุปรายงานการประชุม ครั้งที่ 2 โครงการการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำ
บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์**

สถานที่ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เมื่อ : วันพฤหัสบดีที่ 13 กุมภาพันธ์ 2557 เวลา 13.00 น.

ผู้เข้าประชุม : 1. คุณปานศักดิ์ ปราโมกษ์ชน
2. คุณปานใจ ธารทัศนวงศ์
3. คุณกรภัทร ตรีสารศรี
4. คุณชนันท์ ครุฑกุล
5. คุณณณมล รัตนกรพันธ์
6. คุณสุธีรา ศรีสมัย
7. คุณเกรียงศักดิ์ กิจลือเกียรติ
8. คุณกรกนก สมบูรณ์พันธ์
9. คุณมานะ ธนชาญ
10. คุณเกียรติ หาญทวีภัทร
11. คุณธนารัตน์ ผ่องนัยเลิศ

รายละเอียดการประชุม

การประชุมในครั้งนี้จัดขึ้นเพื่อปรึกษาหารือถึงแนวทางที่จะนำระบบยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตมาใช้จริงในองค์กร เพื่อให้งานวิจัยนี้เกิดประโยชน์อย่างแท้จริง หลักจากที่ทางคณะวิจัยได้ชี้แจงรายละเอียดและภาพรวมทั้งหมดของระบบซอฟต์แวร์ที่ได้จัดทำขึ้นแล้ว ทางคุณปานศักดิ์ได้ให้ความเห็นว่า “ทางศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศมีความพร้อมในด้านของซอฟต์แวร์ระบบอยู่แล้ว และระบบซอฟต์แวร์ที่นำมาชี้แจงนี้เป็นไปตามพื้นฐานและไม่มีข้อผิดพลาดของระบบแต่อย่างใด ปัจจุบันมีการใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์อยู่แล้วในระดับหนึ่งเพียงแต่ปัญหาหลักที่พบนั้นจะเกิดจากลักษณะการทำงานของบุคลากรภายในองค์กรที่จะต้องมีการปรับตัวเพื่อให้เข้ากับเทคโนโลยีและนวัตกรรมใหม่ๆ ที่จะเข้ามาเพื่อให้เกิดการพัฒนา จึงควรหาแนวทางในการปรับเปลี่ยนลักษณะการทำงานโดยรวมขององค์กรเสียก่อน” คุณปานศักดิ์ จึงเปิดโอกาสให้ทางคณะผู้วิจัยสามารถเข้าไปทำการศึกษาระบบการยื่นคำขอของกองเครื่องสำอางและกองอาหารได้ เพื่อทำการศึกษาถึงหลักการใช้ และวิธีการที่ทำให้บุคลากรภายในกองสามารถยอมรับการใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำผลการศึกษาที่ได้มานี้มาประยุกต์ใช้เพื่อให้เกิดการพัฒนากระบวนการยื่นคำขอของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์และหนทางที่จะทำให้บุคลากรภายในกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เกิดการยอมรับ คาดว่าจะทำให้เกิดการพัฒนาองค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพ

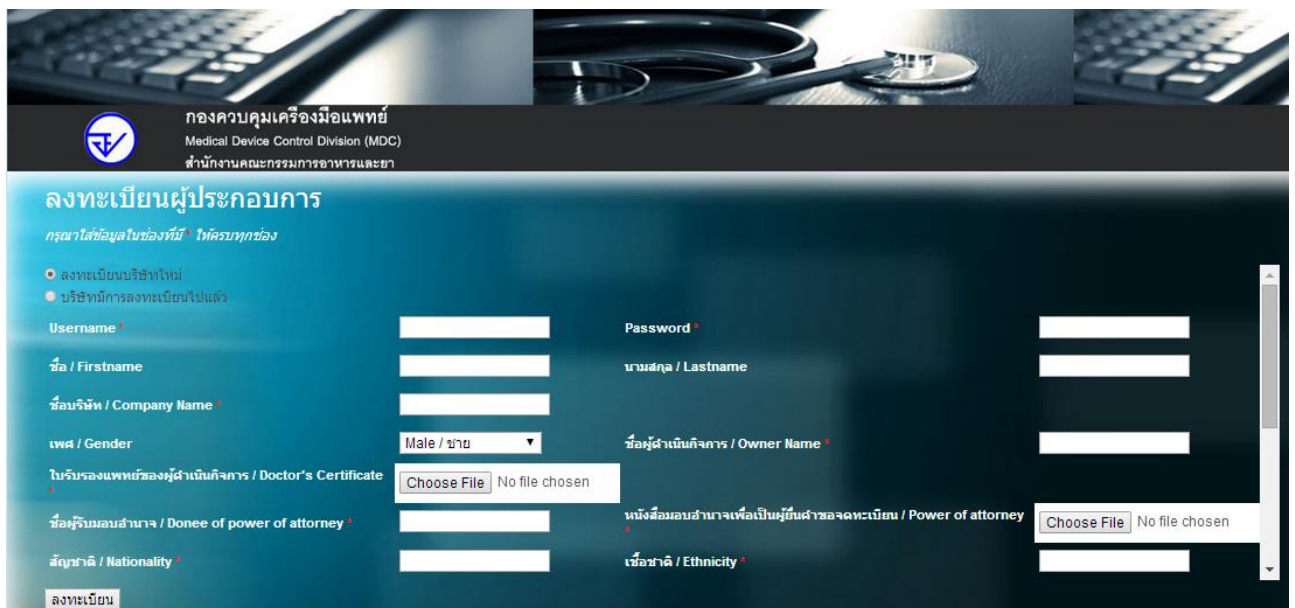
ประเด็นสุดท้ายของการประชุมครั้งนี้ ทางศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ และคณะผู้วิจัยได้เล็งเห็นถึงประโยชน์ รวมถึงความเป็นไปได้ในการพัฒนาให้เกิดขึ้นแบบระบบ E-submission โดยจะมีการกำหนดกลุ่มตัวอย่างภายในองค์กร และทางผู้ประกอบการเพื่อทดลองใช้ระบบ E-submission นี้ตามระยะเวลาการทดลองที่กำหนดและนำผลที่ได้จากการทดลองใช้มาสรุปผลการปฏิบัติการว่าเกิดประสิทธิภาพหรือไม่

3.7 โครงร่างระบบการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับเครื่องมือแพทย์

ระบบการยื่นคำขอ เพื่อให้ได้หนังสือรับรองการนำเข้าวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ จะแบ่งออกเป็น 2 ส่วนคือ ส่วนของผู้ประกอบการ (นำเข้า) และ ส่วนของเจ้าหน้าที่ โดยจะมีรายละเอียดวิธีการดำเนินการของระบบที่แตกต่างกันดังนี้

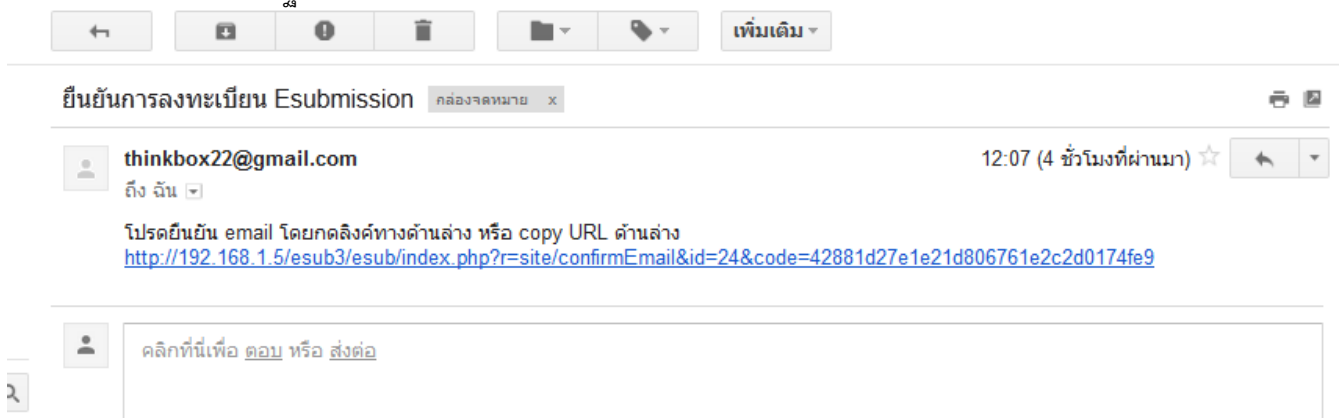
3.7.1 ระบบการยื่นคำขอของผู้ประกอบการ (นำเข้า)

- ในส่วนแรกนี้คือ ส่วนที่จะต้องกรอกข้อมูลพื้นฐานของผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่จะยื่นคำขอ โดยจะต้องกรอกข้อมูลให้ครบทุกช่องที่มีสัญลักษณ์ * ซึ่งเป็นข้อมูลส่วนที่มีความสำคัญ เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้วจึงคลิก “ลงทะเบียน” เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนต่อไป



ภาพที่ 3.1 การลงทะเบียนผู้ใช้ เพื่อเข้าสู่ระบบ

- ระบบจะส่งการยืนยันตัวตนของผู้ใช้ผ่านอีเมล ผู้ใช้จะต้องรอการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ในส่วนของผู้ใช้ที่มีใบมอบอำนาจเป็นหลักฐานประกอบ



ภาพที่ 3.2 การยืนยันตัวตนผ่านระบบอีเมล

- ผู้ใช้สามารถเข้าสู่ระบบได้ทันทีหลังจากยืนยันอีเมลผ่านลิงค์ที่เจ้าหน้าที่แจ้งกลับมาทางผู้ใช้



ภาพที่ 3.3 การเข้าสู่ระบบ

- หลังจากที่คุณประกอบการเข้าสู่ระบบแล้ว จะพบแถบเครื่องมือซ้าย “สร้างคำขออนุญาตรับรองการนำเข้า” ที่จะใช้ในการดำเนินการเพื่อยื่นคำขอ หากผู้ใช้ต้องการแก้ไขข้อมูลส่วนตัวเข้าไปที่ “แก้ไขข้อมูลส่วนตัว” เพื่อแก้ไขข้อมูลที่ถูกต้อง และในหน้าปฏิบัติการหน้าแรกนี้จะเป็นหน้ารวมหนังสือรับรองที่ได้รับอนุญาตและที่กำลังดำเนินการยื่นคำขอทั้งหมดเพื่อแจ้งถึงสถานะของคำขอมูลคำขอที่ผู้ประกอบการได้ยื่นเรื่องไว้

วันที่สร้าง	เลขที่คำขอ	การแก้ไขล่าสุด	สถานะ	การจัดการ
24/07/2557 15.23	LP20140725-172451	24/07/2557 15.28	ผ่าน	
25/07/2557 10.34		25/07/2557 10.41	รอเรียกตรวจสอบ	
25/07/2557 10.44		25/07/2557 10.46	รอเรียกตรวจสอบ	
25/07/2557 10.48		-	รอส่ง	
28/07/2557 15.28		-	รอส่ง	
28/07/2557 15.55	LP20140728-161518	28/07/2557 16.03	ผ่าน	
29/07/2557 09.39	LP20140729-100932	29/07/2557 09.45	ผ่าน	
29/07/2557 10.46		29/07/2557 10.58	กำลังดำเนินการ	
29/07/2557 11.07	LP20140729-111806	29/07/2557 11.10	ผ่าน	
29/07/2557 12.04	LP20140729-130321	29/07/2557 13.00	ผ่าน	

ภาพที่ 3.4 A. การแก้ไขข้อมูลส่วนตัว B. แสดงรายการคำขอและบ่งชี้สถานะคำขอ

- ถ้าผู้ใช้ต้องการสร้างคำขอเพื่อขอใบอนุญาตนำเข้าให้กดไปที่ “สร้างหนังสือรับรองการนำเข้า” จากนั้นผู้ใช้จะต้องกรอกข้อมูลลงในช่องว่างให้ครบถ้วน โดยเฉพาะในช่องที่มีสัญลักษณ์ * หากกรอกไม่ครบถ้วนท่านจะไม่สามารถดำเนินการสร้างรูปแบบต่อไปได้ เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จสิ้นคลิก “บันทึก” เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนต่อไป

ภาพที่ 3.5 การสร้างรูปแบบเพื่อยื่นคำขอ

- จากนั้นจะเข้าสู่การกรอกข้อมูลตามรูปแบบคำขอแจ้งรายการละเอียด โดยผู้ใช้จะต้องกรอกข้อมูลลงในช่องกรอกหรืออาจจะแนบไฟล์ข้อมูลที่เป็นนามสกุล pdf เพื่อความครบถ้วนและสมบูรณ์ของข้อมูล เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว คลิก “บันทึก” เพื่อดำเนินการต่อ และกรอกข้อมูลต่อไปจนสิ้นสุดขั้นตอนในหน้าสุดท้ายจึงจะเสร็จสิ้นกระบวนการสร้างคำขอ

ภาพที่ 3.6 การกรอกข้อมูลตามรูปแบบคำขอแจ้งรายละเอียด

- หากผู้ใช้กรอกข้อมูลไม่ครบถ้วนในส่วนที่มีสัญลักษณ์ * ผู้ใช้จะไม่สามารถดำเนินการต่อได้ โดยจะมีแถบข้อมูลที่บ่งบอกถึงความผิดพลาดที่เกิดขึ้น

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
Medical Device Control Division (MDC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณนำใส่ข้อมูลในช่องที่มี * ให้ครบทุกช่อง

แก้ไขข้อมูลส่วนตัว | ออกจากระบบ

ชื่อผู้ใช้: nobi
เลขที่สาขา: -
ผู้นำเข้า

ขั้นตอนที่ 1 | ขั้นตอนที่ 2 | ขั้นตอนที่ 3 | ขั้นตอนที่ 4 | ขั้นตอนที่ 5

ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย) * [] ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย) ไม่ควรเป็นค่าว่าง

ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) * [] ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) ไม่ควรเป็นค่าว่าง

เลขทะเบียนนิติบุคคล []

Global Location Number (GLN) []

เลขทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ []

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า เลขที่ * [] ที่ตั้งสถานที่นำเข้า เลขที่ ไม่ควรเป็นค่าว่าง

ชื่อย []

ถนน []

แขวง/ตำบล []

อำเภอ/เขต * [] อำเภอ/เขต ไม่ควรเป็นค่าว่าง

บันทึก

ภาพที่ 3.7 การแสดงข้อผิดพลาด การกรอกข้อมูล

- หากมีข้อผิดพลาดในการกรอกข้อมูลคำขอ ผู้ใช้สามารถเข้าสู่หน้าการแก้ไขข้อมูลได้ในหน้า “การจัดการข้อมูลยื่นคำขอ” ผู้ใช้จะสามารถแก้ไขข้อมูลได้จนกว่าจะคลิกส่งข้อมูลไปเพื่อตรวจสอบ

25/07/2557 10.48		-	รอส่ง			
28/07/2557 15.28		-	รอส่ง			
28/07/2557 15.55	LP20140728-161518	28/07/2557 16.03	ผ่าน			
29/07/2557 09.39	LP20140729-100932	29/07/2557 09.45	ผ่าน			
29/07/2557 10.46		29/07/2557 10.58	กำลังดำเนินการ			

ภาพที่ 3.8 การแก้ไขข้อมูลในแบบยื่นคำขอ

- จะสังเกตเห็นสัญลักษณ์ที่อยู่ในตาราง “จัดการ” โดยสัญลักษณ์เหล่านี้สื่อความหมายดังนี้



- ในแถบ “ตรวจสอบสถานะ การดำเนินการ” จะเป็นส่วนที่บอกสถานะของการยื่นคำขอของผู้ใช้ว่าได้ดำเนินการอยู่ในขั้นตอนใดแล้ว รวมถึงการระบุผลการตรวจสอบและหากผลที่ได้คือไม่ผ่าน ทางเจ้าหน้าที่จะระบุข้อมูลมาในช่อง “หมายเหตุ” เพื่อป้องกันถึงรายละเอียดที่จะต้องมีการแก้ไขก่อนเพื่อส่งคำขอใหม่ในครั้งต่อไป



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
Medical Device Control Division (MDC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การปฏิบัติงาน

การจัดการข้อมูลยื่นคำขอ
สำหรับเครื่องใช้ทางการแพทย์
ในอนุญาตใช้ทางการแพทย์
ตามขั้นตอนการดำเนินการ
การนำเข้าเครื่องมือ

การยื่นคำขอ

ค้นหาข้อมูลการ
ค้นหาข้อมูล

การส่งกลับ

การส่งกลับ (11 ก.ค. 2557)

ขั้นตอนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณาเอกสาร

ข้อมูลตั้งแต่ 1 ถึง 1 จากทั้งหมด 1

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
รอเอกสารประกอบ	25 Jul 2014	29 Jul 2014	รอเอกสารประกอบ		

ขั้นตอนที่ 3 ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ

ข้อมูลตั้งแต่ 1 ถึง 2 จากทั้งหมด 2

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
รอเอกสารประกอบ	25 Jul 2014	29 Jul 2014	รอเอกสารประกอบ		
กำลังดำเนินการ	29 Jul 2014	29 Jul 2014	กำลังดำเนินการ		

ขั้นตอนที่ 4 การพิจารณาเอกสาร(หลังแก้ไขเอกสาร/หลังการประเมินโดย ผชช./คณะทำงาน)

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบเอกสาร

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 6 การเสนอผลการพิจารณา

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 7 การออกเลขที่หนังสือรับรอง และเตรียมส่งมอบ

สถานะ	วันยื่นคำขอ	วันพิจารณา	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

แก้ไขข้อมูลส่วนตัว | ออกจากระบบ

ชื่อผู้ใช้งาน : 00000000000000000000
รหัสผ่าน : 1234567890

ภาพที่ 3.9 การรายงานสถานะ การยื่นคำขอ

3.7.2 ระบบการรับคำขอเพื่อพิจารณาและตรวจสอบของเจ้าหน้าที่

- การเข้าสู่ระบบของเจ้าหน้าที่นั้นจะต้องผ่านการลงทะเบียนภายในเพื่อให้ได้ชื่อผู้ใช้และรหัสผ่านเช่นกัน การดำเนินงานของเจ้าหน้าที่นั้นจะแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ

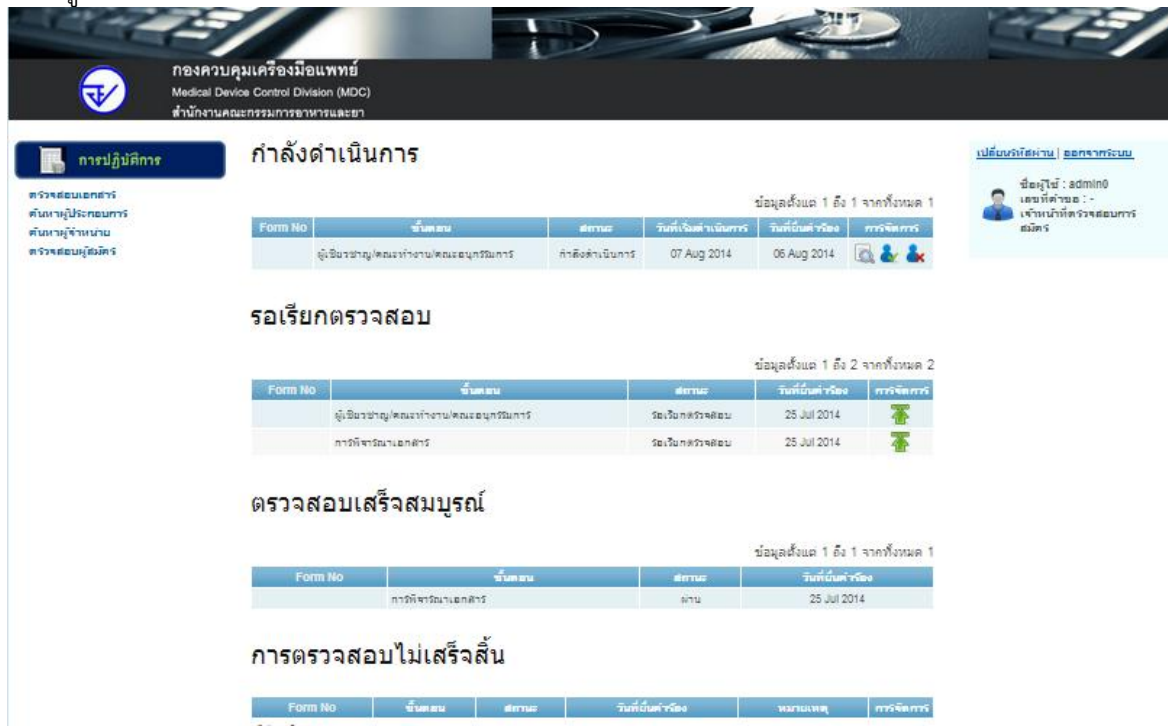
- 1) เจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบผู้ลงทะเบียนขอเข้าใช้งาน จะมีแถบการรับเรื่องจากผู้ใช้โดยเจ้าหน้าที่จะต้องทำการตรวจสอบใบมอบอำนาจของผู้ใช้ว่ามีที่มาที่เหมาะสมหรือไม่ เมื่อผ่านการพิจารณาแล้วเจ้าหน้าที่ที่คลิก หากไม่ผ่านการตรวจสอบคลิก 



Copyright © 2014 by My Company.
All Rights Reserved.

ภาพที่ 3.10 หน้าตรวจสอบผู้ใช้ที่ลงทะเบียนผู้ใช้งาน

- 2) เจ้าหน้าที่ที่ตรวจคำขอและไฟล์เอกสารที่ผู้ยื่นมาเพื่อตรวจสอบ โดยเจ้าหน้าที่จะสามารถดึงข้อมูลจากการส่งต่อของเจ้าหน้าที่ในแต่ละขั้นตอน หากเจ้าหน้าที่พบความไม่เหมาะสมหรือข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สามารถประเมินสถานะไม่ผ่านและเพิ่มความคิดเห็นถึงข้อผิดพลาดรวมถึงการแก้ไขเพื่อให้ได้ข้อมูลครบถ้วนแก่ผู้ใช้อีกด้วย



ภาพที่ 3.11 หน้าระบบแจ้งรายละเอียดเพื่อดึงข้อมูลไปตรวจสอบ

3.8 การทดสอบระบบยื่นคำขอ สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

วิธีการทดสอบการทำงาน

- ทำการทดสอบเมนูต่างๆ ว่าสามารถใช้งานได้หรือไม่
- ทดสอบการทำงานภายในแต่ละเมนู ว่ามีการทำงานอย่างปกติได้หรือไม่
- กำหนดตัวอย่างข้อมูล และทดสอบการป้อนข้อมูลและดูการแสดงผลลัพธ์ ว่าสามารถให้ค่าผลลัพธ์ที่ถูกต้องตามวัตถุประสงค์หรือไม่

ผลการทดสอบ

1. ทดสอบการลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่ระบบ ในการลงทะเบียนนั้นจะต้องสามารถยืนยันตัวตนผ่านอีเมลได้จึงจะเป็นผลสำเร็จ

ลงทะเบียนผู้ประกอบการ

กรุณาใส่ข้อมูลในช่องที่มี * ให้อครบทุกช่อง

- ลงทะเบียนแบบบริษัทใหม่
- บริษัทที่มีการลงทะเบียนไปแล้ว

Username *

Password *

ชื่อ / Firstname

นามสกุล / Lastname

ชื่อบริษัท / Company Name *

เพศ / Gender: Male / ชาย

ชื่อผู้ดำเนินการ / Owner Name *

ใบรับรองแพทย์หรือผู้ดำเนินการ / Doctor's Certificate: Choose File | No file chosen

ชื่อผู้มอบอำนาจ / Donee of power of attorney *

หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้รับส่งของลงทะเบียน / Power of attorney: Choose File | No file chosen

สัญชาติ / Nationality *

เชื้อชาติ / Ethnicity *

ลงทะเบียน

รายละเอียดผู้ใช้

กรุณายืนยันการสร้าง Account ของคุณอีกครั้งทางอีเมลของท่าน



ยืนยันการลงทะเบียน Esubmission

กล่องจดหมาย x

thinkbox22@gmail.com
ถึง ฉัน ▾

12:07 (4 ชั่วโมงที่ผ่านมา) ☆

โปรดยืนยัน email โดยกดลิงค์ทางด้านล่าง หรือ copy URL ด้านล่าง

<http://192.168.1.5/esub3/esub/index.php?r=site/confirmEmail&id=24&code=42881d27e1e21d806761e2c2d0174fe9>

รายละเอียดผู้ใช้

ยืนยัน email เรียบร้อย โปรดรอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

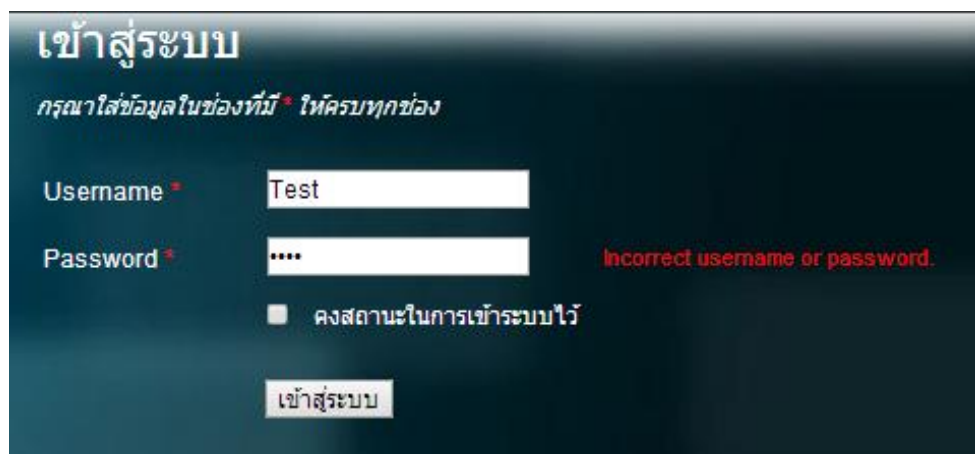
ผลการทดสอบ : สามารถลงทะเบียนและยืนยันตัวตนผ่านอีเมลได้สำเร็จ

- 1.1 ทดสอบการลงทะเบียนเป็นของผู้ประกอบการ และทดลองเข้าสู่ระบบ โดยทำการระบุชื่อผู้ใช้งานและรหัสผ่านที่ถูกต้องแล้วคลิกที่ “เข้าสู่ระบบ”



ผลการทดสอบ : สามารถเข้าสู่ระบบได้สำเร็จ โดยจะแสดงหน้าหลักขึ้นมา

- 1.2 ทดลองเข้าสู่ระบบโดยใช้ ชื่อผู้ใช้ใช้งานระบบและรหัสผ่านที่ไม่ถูกต้อง
- ข้อมูลที่ใช้ในการทดสอบ
- ชื่อผู้ใช้งานระบบ : Test
- รหัสผ่าน : 1234



ผลการทดสอบ : ไม่สามารถเข้าสู่ระบบได้

2. ทดสอบเมนูต่างๆ ว่าสามารถใช้งานได้
3. ทดสอบการกรอกข้อมูลเข้าไปในแถบเครื่องมือ “สร้างคำขอหนังสือรับรองการนำเข้า”
- 3.1 ทดสอบการกรอกข้อมูลครบถ้วนตามขั้นตอนทั้ง 5 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนที่ 5

ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย) *

ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) *

เลขทะเบียนนิติบุคคล

Global Location Number (GLN)

เลขทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า เลขที่ *

ซอย

ถนน

แขวง/ตำบล

อำเภอ/เขต *

บันทึก



ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนที่ 5

☐ Gynecology ☐ Perfusion
☐ Health Facility ☐ Physical Medicine
☐ Healthcare Information Technology ☐ Proctology
☐ Home Care ☐ Pulmonary Medicine
☐ Implants ☐ Radiology
☐ Intensive Care Unit ☐ Respiratory Care Services
☐ Internal Medicine ☐ Surgery
☐ Materials Management ☐ Urology
☐ Medical Genetics ☐ Veterinary
☐ Minimally Invasive Surgery Others...

มาตรฐานสากล (ISO)

☐ ISO 4074 ☐ ISO 81060-1 : 2007

บันทึก

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนที่ 5

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ *

ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ / ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องถิ่น

นาสพเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ * Choose File No file chosen - แผนผัง
logistic.pdf

หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง *

ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน *

วัสดุประกอบต่างๆ

ข้อบ่งใช้ *



ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนที่ 5

สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติฯ Choose File No file chosen -

หนังสือรับรองการขาย * Choose File No file chosen - แผนผัง
logistic.pdf

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต * Choose File No file chosen - แผนผัง
logistic.pdf

เคลดลิสต์ หรือรายละเอียดของสินค้า * Choose File No file chosen - แผนผัง
logistic.pdf

เอกสารรายละเอียดสถานประกอบการ Choose File No file chosen -

วิธีการทำลาย การทำให้อินสูลาและการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)

รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ Choose File No file chosen -

บันทึก

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนที่ 5

ข้อควรระวัง * Choose File No file chosen - แผนผัง
logistic.pdf

ผลอันไม่พึงประสงค์จากกาใช้ * Choose File No file chosen - แผนผัง
logistic.pdf

การรักษาด้วยทางเลือกอื่น

รายละเอียดและชนิดของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ *

ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ Choose File No file chosen -

สรุปการตรวจสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ *

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ Choose File No file chosen - แผนผัง

บันทึก

3.2 ทดสอบการกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน

ผลการทดสอบ : เมื่อกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วนจะไม่สามารถไปสู่วขั้นตอนต่อไปได้ ระบบการบล็อกทำงานปกติ

4. ทดสอบการรับส่งเพื่อตรวจสอบข้อมูลระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

- ส่วนของผู้ประกอบการ จะทดสอบโดยส่งคำขอยไปยังส่วนของผู้เจ้าหน้าที่เพื่อทำการตรวจสอบ เมื่อคลิกส่งแล้วในช่องสถานะจะเปลี่ยนจากสถานะ “รอส่ง” เป็นสถานะ “รอเรียกตรวจสอบ”

25/07/2557 10.48		-	รอส่ง	  
25/07/2557 10.44		25/07/2557 10.46	รอเรียกตรวจสอบ	

- ข้อมูลคำขอจะถูกส่งต่อไปในส่วนของผู้เจ้าหน้าที่ เพื่อตรวจสอบรายละเอียดโดยเจ้าหน้าที่จะแบ่งการตรวจสอบตามแต่ละขั้นตอน โดยในแต่ละขั้นตอนจะมีการสรุปสิ่งที่ผู้ใช้กรอก ออกมาเป็นหัวข้ออย่างชัดเจน ง่ายต่อการตรวจสอบข้อมูล โดยจะมีรูปแบบการดึงข้อมูลเพื่อตรวจสอบดังภาพต่อไปนี้

กำลังดำเนินการ

ข้อมูลตั้งแต่ 1 ถึง 1 จากทั้งหมด 1

Form No	ขั้นตอน	สถานะ	วันที่เริ่มดำเนินการ	วันที่ยื่นคำร้อง	การจัดการ
ผู้เชี่ยวชาญ/คณะกรรมการ/คณะกรรมการ	กำลังดำเนินการ		07 Aug 2014	06 Aug 2014	  

รอเรียกตรวจสอบ

ข้อมูลตั้งแต่ 1 ถึง 2 จากทั้งหมด 2

Form No	ขั้นตอน	สถานะ	วันที่เริ่มดำเนินการ	วันที่ยื่นคำร้อง	การจัดการ
ผู้เชี่ยวชาญ/คณะกรรมการ/คณะกรรมการ	รอเรียกตรวจสอบ			25 Jul 2014	  
การพิจารณาเอกสาร	รอเรียกตรวจสอบ			25 Jul 2014	  

ใน Login ของเจ้าหน้าที่ที่สามารถเข้าไปตรวจสอบข้อมูลภายในคำขอที่ผู้ประกอบการส่งมาให้ได้

The diagram illustrates the process of translating a Thai medical device registration form into an English pathology form. On the left, a form titled 'ขั้นตอนที่ 1' (Step 1) contains fields for device name in Thai and English, manufacturer details, and location. An arrow points to the right, where a form titled 'ขั้นตอนที่ 2' (Step 2) shows the translated information in English, including 'ขอมขายเครื่องมือแพทย์' (Medical Device Sales Application), 'Pathology', and 'มาตรฐานสากล (ISO)' (International Standard (ISO)).

ขั้นตอนที่ 1	ขั้นตอนที่ 2	ขั้นตอนที่ 3	ขั้นตอนที่ 4	ขั้นตอนที่ 5
ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย) : เครื่องอัลตราซาวด์	ขอมขายเครื่องมือแพทย์			
ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) : Ultrasound	Pathology			
เลขทะเบียนนิติบุคคล :				
Global Location Number (GLN) :	มาตรฐานสากล (ISO)			
เลขทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ :	ISO 13485 : 2003			
ที่ตั้งสถานที่นำเข้า เลขที่ : 326				
ชื่อย :				
ถนน :				
แขวง/ตำบล :				
อำเภอ/เขต : เมือง				
จังหวัด : ฉะเชิงเทรา				
รหัสไปรษณีย์ :				
ประเทศ : ไทย				
โทรศัพท์ :				

เมื่อทดสอบการอนุมัติคำขอ จะพบว่าสถานะคำขอของผู้ใช้จะเปลี่ยนเป็นสถานะ “ผ่าน” และมีการออกรหัสเลขที่คำขออย่างชัดเจน

29/07/2557 09.39	LP20140729-100932	29/07/2557 09.45	ผ่าน
------------------	-----------------------------------	------------------	------

ผลการทดสอบ : ในทุกๆหน้ารายการระหว่างผู้ใช้ และเจ้าหน้าที่ สามารถแสดงรายละเอียดข้อมูลต่างๆ และสามารถเชื่อมโยงความสัมพันธ์ในการส่งต่อข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3.9 สรุปผลการทดสอบระบบการยื่นคำสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

สรุปผลการทดสอบระบบ

โครงการการศึกษาและพัฒนาแนวทางการจัดทำ บริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต

สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

วันจันทร์ที่ 7 กรกฎาคม 2557

ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สรุปประเด็นปัญหาและแนวทางการแก้ไข

ประเด็นปัญหา	แนวทางการแก้ไข
1. ปัจจุบันมีข้อบังคับให้ Catalog สินค้านำเข้าจะต้องมี ตราปั๊มของสถานทูตเพื่อเป็นหลักฐาน (ข้อบังคับนี้มี เฉพาะประเทศไทย) ในกรณีที่ต้องอัปโหลดไฟล์ จึงเป็นไฟล์สแกนที่ไม่สามารถใช้เครื่องมือค้นหา หรือ Ctrl+F ได้	1. ในอนาคตหากเป็นไปได้ จะต้องออกข้อกำหนดให้ ผู้ประกอบการแทรกหน้าที่จะต้องปั๊มตราสถานทูตไว้ใน หน้าแรกของไฟล์ ซึ่งเนื้อหาในหน้าถัดไปจะเป็นข้อมูล Text ที่สามารถค้นหภายในไฟล์ได้
2. ในหน้าระบบลงทะเบียนยังพบบางคำที่ไม่ตรงตาม บริบทที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ใช้	2. เปลี่ยนคำในหน้าระบบ ให้เป็นไปตามบริบทของกอง ควบคุมเครื่องมือแพทย์ : ชื่อเจ้าของกิจการ → ชื่อผู้ ดำเนินกิจการ ; ชื่อ → ชื่อผู้รับมอบอำนาจ
3. เมื่อระบบต้นแบบนี้เสร็จสมบูรณ์ หากทางกอง ควบคุมเครื่องมือแพทย์จะนำระบบนี้มาทดสอบใช้ เพื่อนำร่อง อาจจะต้องหาแนวทางที่จะนำระบบนี้มา เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลของศูนย์เทคโนโลยี สารสนเทศ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาภายใต้การบริหารของคุณปานศักดิ์ ปราโมกษ์ชน	3. ระบบยื่นคำขอนี้ถูกเขียนขึ้นโดยใช้ภาษา PHP ซึ่งเป็น ภาษาที่มีมาตรฐาน นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย หากมี นักพัฒนาระบบสารสนเทศนำไปต่อยอดจนสามารถ เชื่อมโยงเข้ากับฐานข้อมูลของศูนย์เทคโนโลยี สารสนเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ ระบบต้นแบบนี้ อาจจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาในเชิงรุกได้
4. หากสินค้ามีลักษณะเป็นแพ็คหรือเป็นชุด (set) รวมกันมา สินค้าภายในชุดนั้นๆ จะมีรหัสประจำตัว เพิ่มเข้ามาในระบบเพิ่มเติมอีก จะมีวิธีการข้อมูล รหัสภายในชุดอย่างไรได้บ้าง	4. สินค้าแต่ละชิ้นใน 1 ชุด จะมีรหัสเฉพาะตัวเพื่อระบุ ตัวตนมาตั้งแต่ขั้นตอนการผลิต หากสามารถบันทึกข้อมูล รหัส Serial number และรหัสสินค้าได้ ก็สามารถที่จะทำ การสอบย้อนกลับได้อย่างมีประสิทธิภาพ
5. หลังจากเจ้าหน้าที่อนุมัติให้ออกหนังสือรับรองการ นำเข้าในการออกหนังสือแต่ละฉบับนั้นจะต้องส่ง ข้อมูลเพื่อออกเลขที่หนังสือในฝ่ายโลจิสติกส์ และ ต้องมาดำเนินการด้วยตนเองที่กองควบคุมเครื่องมือ แพทย์เองเท่านั้น	5. ในขั้นตอนของการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต ตาม วัตถุประสงค์การวิจัยนี้ จะสิ้นสุดในขั้นตอนการอนุมัติ เอกสาร การมารับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้านั้น ทางผู้ประกอบการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจะต้องมา ดำเนินการต่อที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ด้วยตนเอง เท่านั้น

ประเด็นปัญหา	แนวทางการแก้ไข
6. หลังจากที่ได้รับอนุมัติแล้ว ผู้ยื่นคำขอจะต้องชำระค่าธรรมเนียม โดยระบบการชำระเงินนี้ เจ้าหน้าที่ไม่สามารถยอมรับการใช้ใบแทนสำหรับชำระเงินได้ จะต้องมาชำระด้วยตนเองเท่านั้น	6. ในขั้นตอนของการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต ตามวัตถุประสงค์การวิจัยนี้ จะสิ้นสุดในขั้นตอนการอนุมัติเอกสาร การชำระค่าธรรมเนียมนั้นผู้ประกอบการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจะต้องมาดำเนินการต่อที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองเท่านั้น (ทำให้แนวคิดการนำระบบ E-banking มาใช้ควบคู่กันนั้น ต้องชะลอตัวและยุติการพัฒนาก่อน เพื่อให้ภายในองค์กรสร้างข้อตกลงกันอย่างเหมาะสมก่อน)

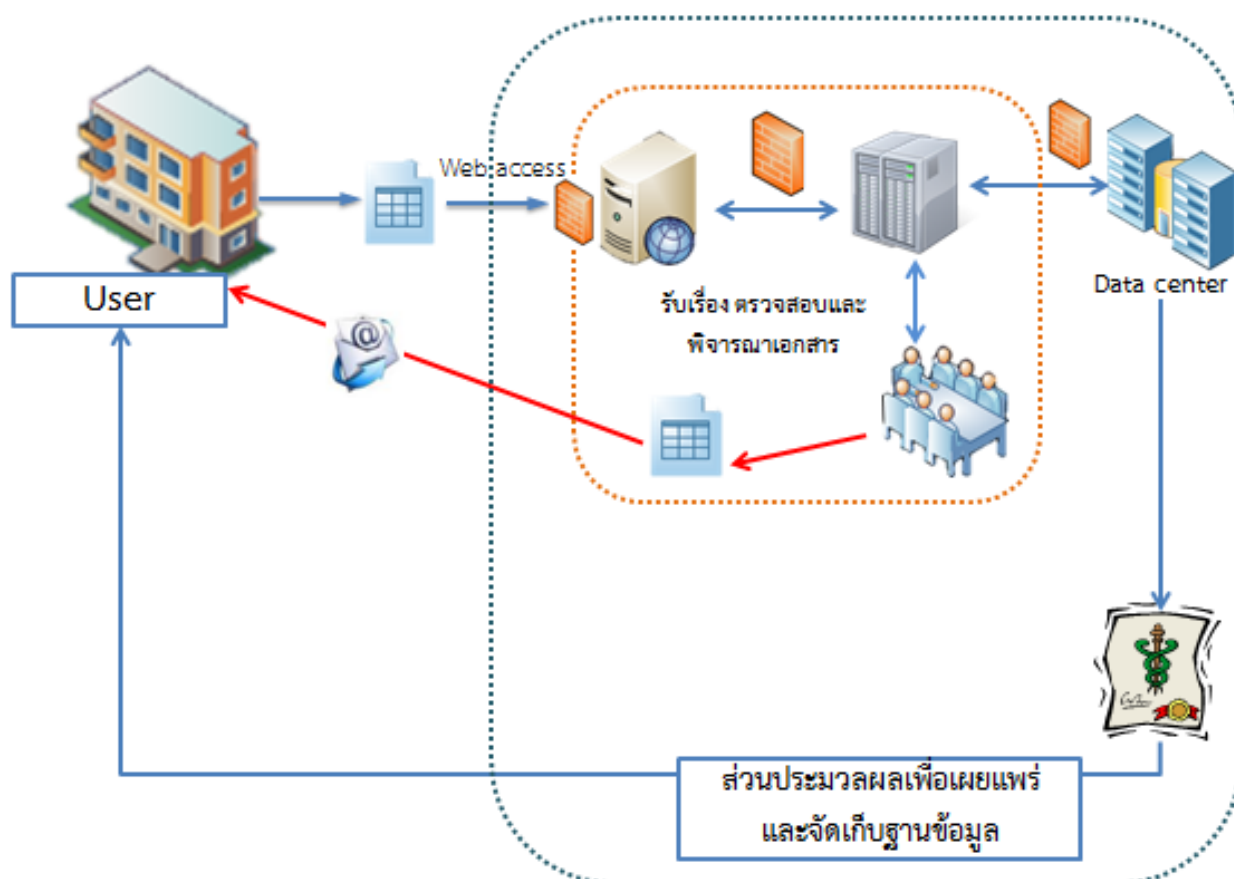
บทที่ 4

สรุปและอภิปรายรายการผลการดำเนินงานวิจัย

จากการศึกษาผลแบบสอบถามสามารถสรุปผลการสำรวจได้ว่าทั้งผู้ประกอบการ (นำเข้า) และเจ้าหน้าที่หน่วยงานภาครัฐ ลงความเห็นตรงกันว่า การพัฒนาระบบยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ตมีความจำเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากระบบการยื่นคำขอเดิมนั้นมีความล่าช้า ความไม่ชัดเจนของการนำเข้าข้อมูลซึ่งไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ไม่สามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในด้านอื่นๆ ได้ อีกทั้งระบบการยื่นคำขอผ่านระบบอินเทอร์เน็ตยังลดขั้นตอนการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ในบางขั้นตอนได้ สามารถลดการใช้กระดาษในการทำเอกสาร นอกจากนี้ยังได้มาซึ่งระบบฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ สืบค้นได้สะดวก รวดเร็วและมีมาตรฐานในการจัดการข้อมูลมากกว่าการเก็บเอกสารอย่างระบบการยื่นคำขอในปัจจุบัน นอกเหนือจากการพัฒนาระบบแล้วนั้น ผู้ที่เกี่ยวข้อง (Stakeholder) ต้องคำนึงถึงศักยภาพการดำเนินงานที่อาจจะต้องมีการปรับเปลี่ยนทัศนคติของบุคลากรให้เกิดการยอมรับในระบบที่กำลังพัฒนานี้

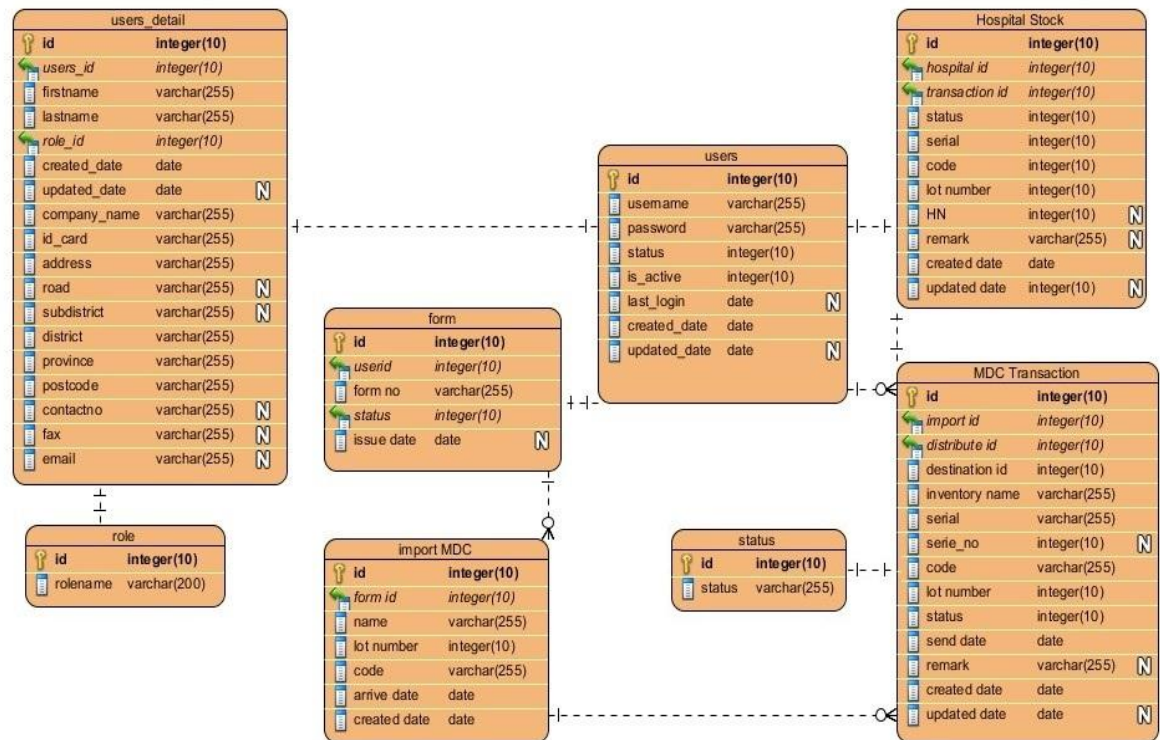
จากการศึกษาและสัมภาษณ์เชิงลึกต่อผู้ที่เกี่ยวข้องแล้วนั้น พบประเด็นปัญหาในการจัดการข้อมูลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลที่ได้รับไม่สามารถทำเป็นระบบฐานข้อมูลได้อย่างมีประสิทธิภาพทำให้ยากต่อการสืบค้น และในบางรายละเอียดของข้อมูลที่นำเข้านั้นไม่เอื้อต่อการนำข้อมูลไปใช้ต่อเพื่อให้เกิดการพัฒนาฐานข้อมูลและระบบการสอบย้อนกลับของเครื่องมือแพทย์ได้ ปัจจุบันทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้ความสนใจอย่างมากกับกฎเกณฑ์และข้อบังคับที่ถูกสร้างขึ้นจากกลุ่มประเทศอาเซียน อย่าง CSDT (Common Submission Dossier Template) โดยทางกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้นำข้อบังคับนี้มาเป็นเกณฑ์ปฏิบัติกลางนำร่องมาในระยะเวลาหนึ่งแล้ว ทางคณะผู้วิจัยจึงออกแบบการนำเข้าข้อมูลให้เป็นไปตามข้อกำหนด CSDT เพื่อเตรียมความพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงระบบในอนาคต

การพัฒนาแนวทางการจัดทำบริการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยมีแนวคิดหลักให้เกิดระบบการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต เพื่อเสริมสร้างโอกาสในการพัฒนาธุรกิจในกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ จากการดำเนินงาน ทำให้ได้โครงสร้างของระบบต้นแบบที่จะใช้ในการยื่นคำขอสำหรับเครื่องมือแพทย์ในอนาคต และสามารถกำหนดหลักการทำงานของระบบในรูปแบบสถาปัตยกรรมระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ดังนี้



แผนภาพที่ 4.1 สถาปัตยกรรมระบบสารสนเทศระบบการยื่นคำขอ สำหรับเครื่องมือแพทย์

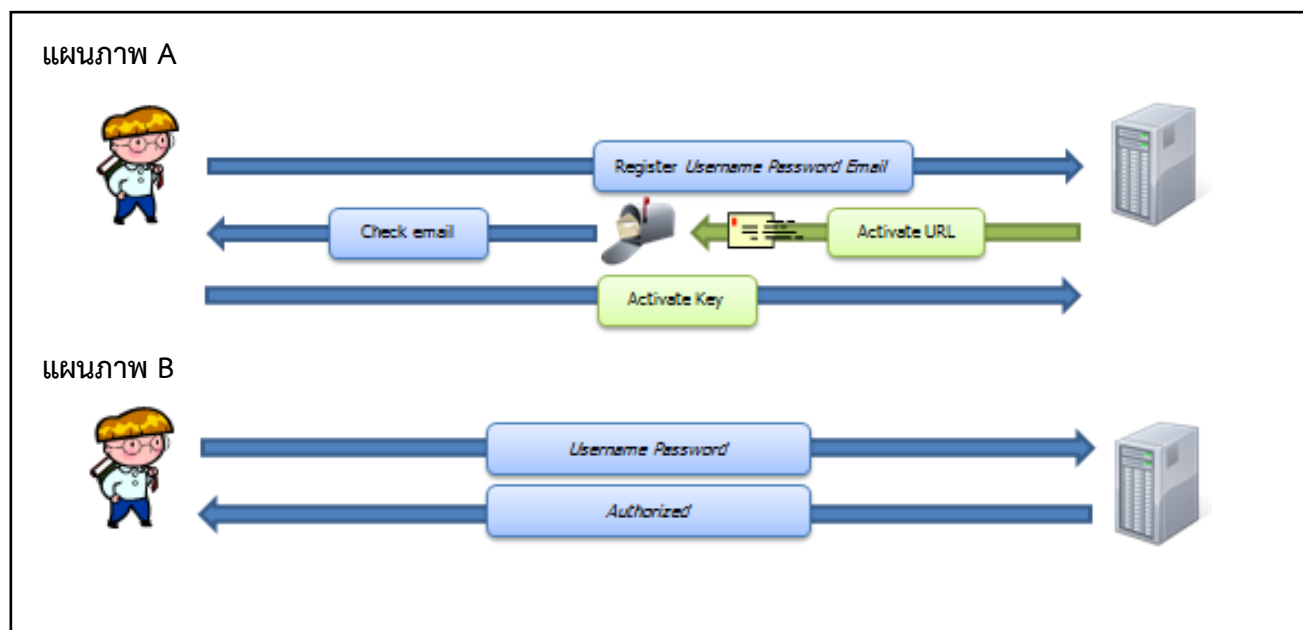
จากแผนภาพแสดงความสัมพันธ์ของการนำเข้าข้อมูลว่าจะต้องผ่านในส่วนใดบ้าง ตั้งแต่ส่วนของผู้ใช้ (User) กรอกข้อมูลเข้าสู่ระบบแบบออนไลน์ และส่งต่อข้อมูลมายัง Web server โดยมีระบบ Fire wall กรองความเหมาะสมของข้อมูลที่จะถูกนำเข้าสู่ระบบ โดยจะเก็บข้อมูลเข้าสู่ Application server ให้ผู้เชี่ยวชาญที่ออนไลน์ผ่านระบบอยู่เป็นผู้ตรวจสอบ หากไม่ผ่านการตรวจสอบเจ้าหน้าที่จะแจ้งกลับไปยังผู้ใช้ถึงข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น แต่ในกรณีที่ผ่านการตรวจสอบแล้วเจ้าหน้าที่จะส่งข้อมูลเข้าสู่ Data center เพื่อเก็บข้อมูลรวมทั้งหมดแล้วจึงจะออกหนังสือรับรองได้



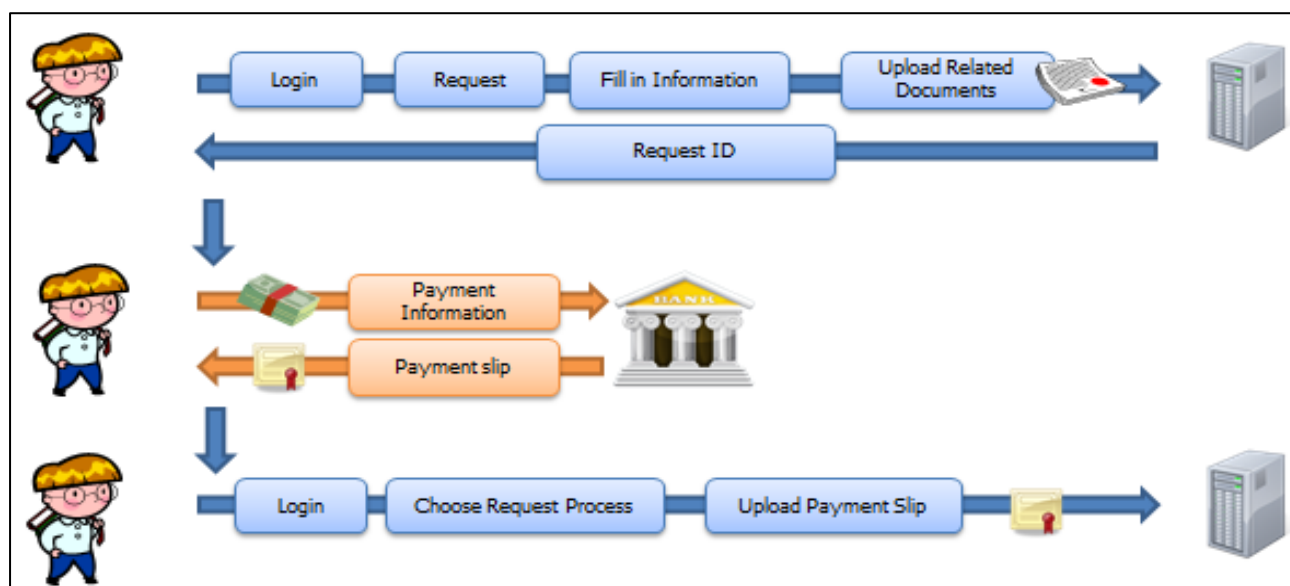
แผนภาพที่ 4.2 สถาปัตยกรรมระบบสารสนเทศการเชื่อมโยงข้อมูลของระบบยื่นคำขอ

4.1 สรุปขั้นตอนการดำเนินการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผ่านอินเทอร์เน็ต

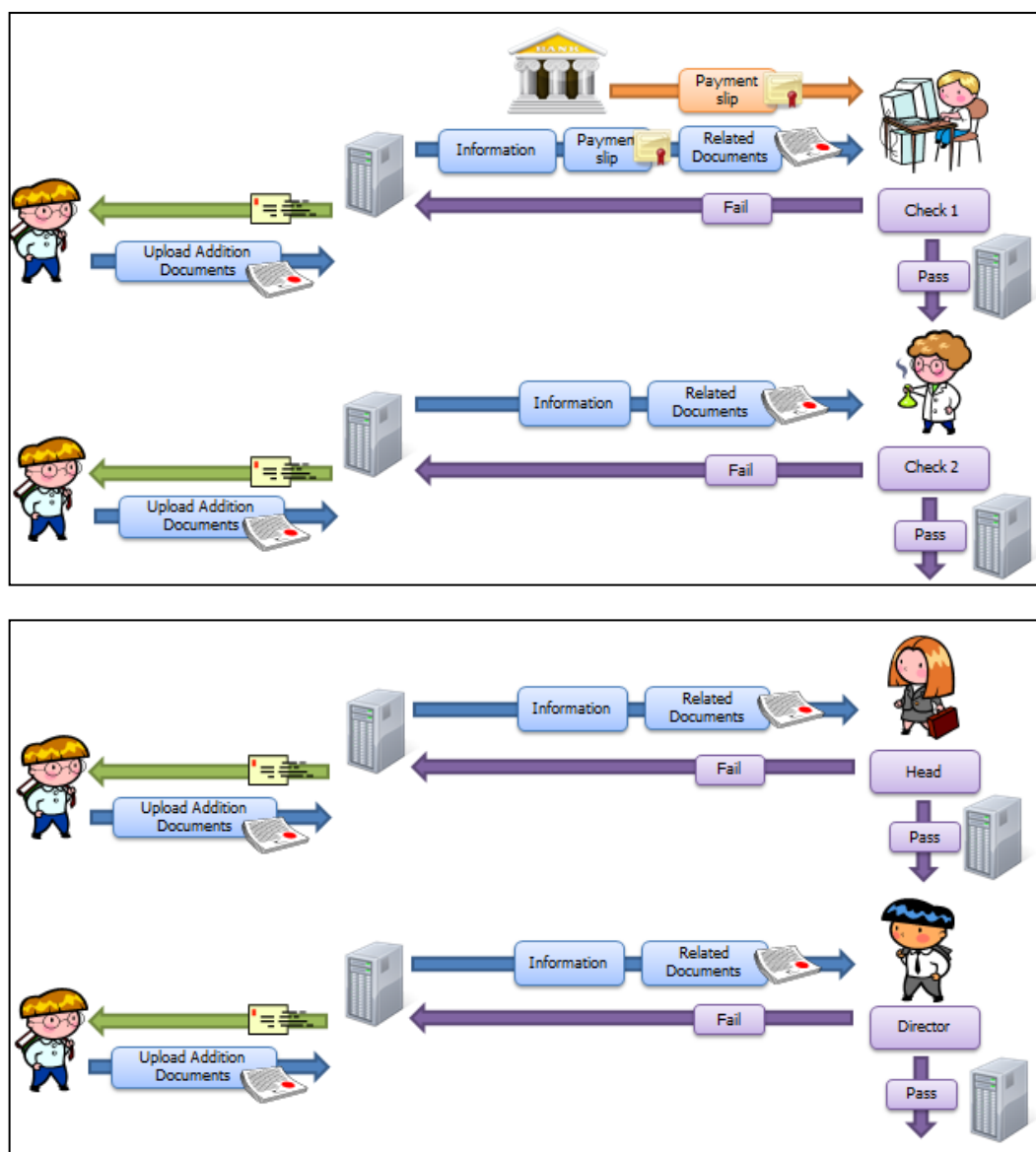
การลงทะเบียนเพื่อขอชื่อผู้ใช้ (Username) และรหัสผ่าน (Password) เพื่อเข้าสู่ระบบ ดังแผนภาพที่ 4.3 และสร้างแบบคำขอ โดยผู้ใช้งานจะต้องกรอกและแนบไฟล์ข้อมูลเกี่ยวกับ ข้อมูลผู้ผลิต ข้อมูลผู้นำเข้า ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และหนังสือรับรอง ดังแผนภาพที่ 4.4 เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ผู้ใช้หรือผู้ประกอบการสามารถกดยื่นคำขอและเสียค่าธรรมเนียมโดยการโอนผ่านธนาคารและนำใบเสร็จค่าธรรมเนียมที่ได้มาแนบไฟล์หลักฐานส่งเข้าระบบ และรอการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ หากไม่ผ่านการตรวจสอบเจ้าหน้าที่จะชี้แจงถึงเหตุผล และวิธีแก้ไขถึงข้อผิดพลาดผ่านสถานะข้อมูลในระบบยื่นคำขอ หากผ่านการตรวจสอบระบบจะแจ้งเตือนผู้ประกอบการว่าผ่านการตรวจสอบ จากนั้นผู้ประกอบการจะต้องเสียค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียน นำใบเสร็จรับเงินแนบไฟล์ส่งเข้าระบบเป็นหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม แต่ในกรณีที่จะต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบหากไม่ผ่านการตรวจสอบผู้ประกอบการจะต้องแนบไฟล์เอกสารเพิ่มเติมให้ เพื่อยืนยันความถูกต้อง โดยสามารถสรุปได้ดังแผนภาพที่ 4.5 ผู้ประกอบการจึงจะได้รับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบยื่นคำขอ หากผู้ใช้ต้องการหนังสือรับรองที่เป็นเอกสารตัวจริง (Hard copy) สามารถดำเนินการและจัดส่งผ่านไปรษณีย์ได้ โดยมีกระบวนการดำเนินงานดังแผนภาพที่ 4.6 จากการดำเนินงานตามที่ได้กล่าวมานี้ จะสามารถสรุปออกมาได้ดังแผนภาพต่อไปนี้ (แผนภาพที่ 4.7)



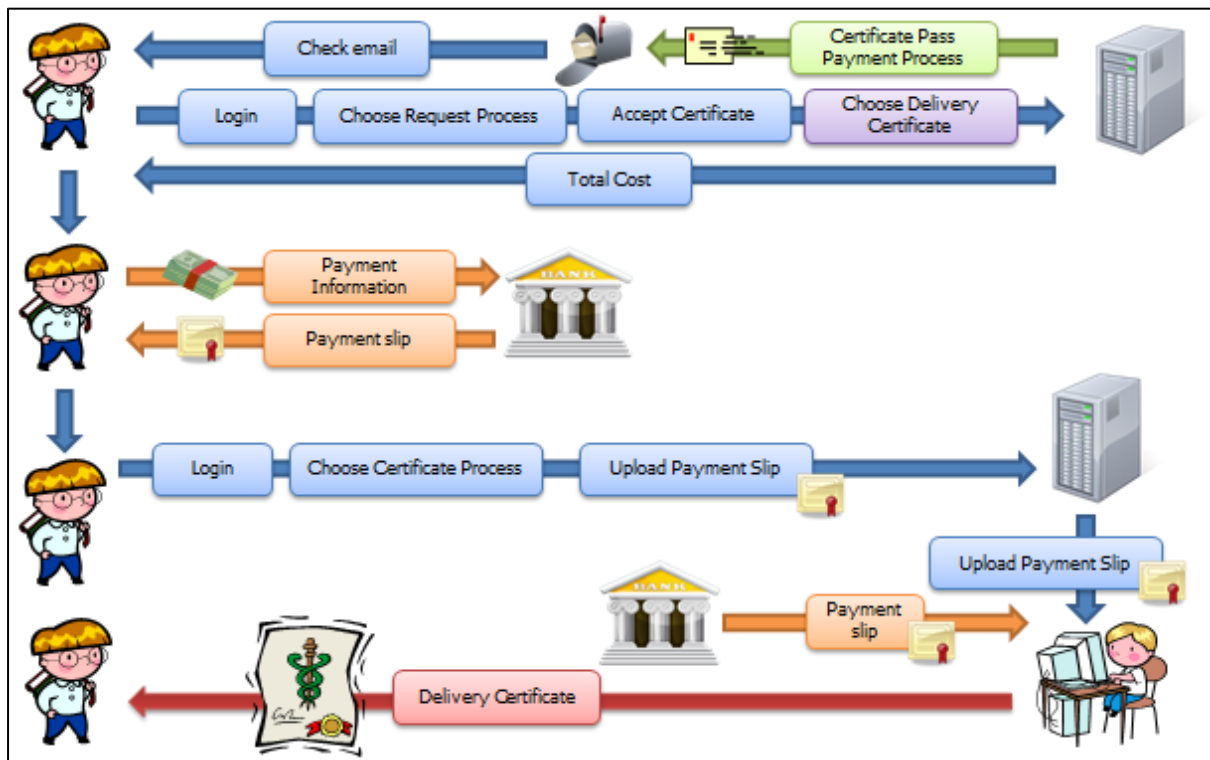
แผนภาพที่ 4.3 การลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่ระบบ แผนภาพ A คือ การลงทะเบียน
แผนภาพ B คือ การเข้าสู่ระบบ



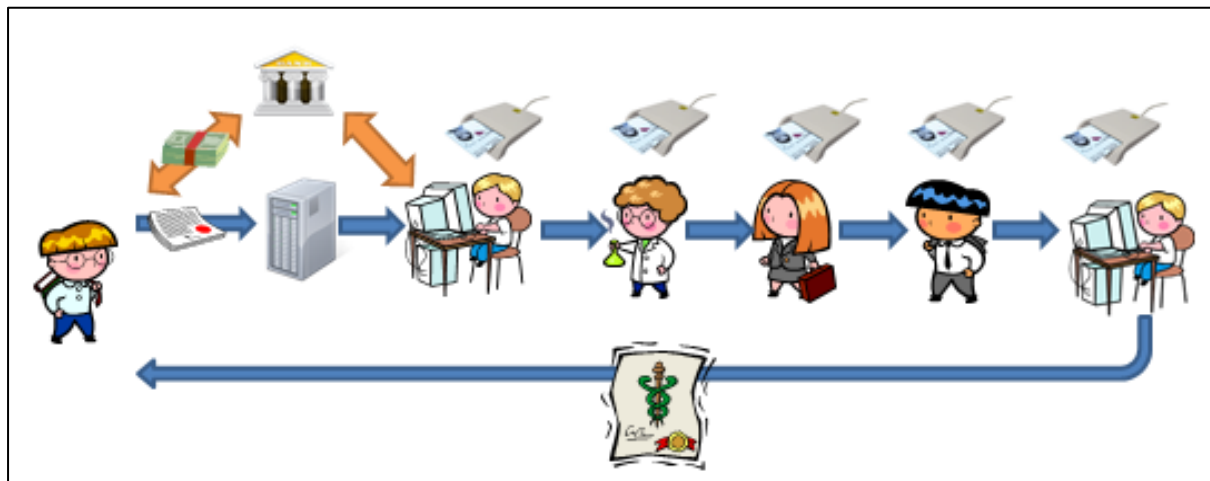
แผนภาพที่ 4.4 การสร้างรูปแบบคำขอเพื่อขึ้นทะเบียน



แผนภาพที่ 4.5 การดำเนินงานตรวจสอบ และการแก้ไขข้อผิดพลาด



แผนภาพที่ 4.6 การขอหนังสือรับรองเป็นเอกสารตัวจริง (Hard copy)



แผนภาพที่ 4.7 สรุปภาพรวมของขั้นตอนการดำเนินงาน

4.2 โครงร่างระบบการยื่นคำขอผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับเครื่องมือแพทย์

จากการดำเนินการให้ได้มาซึ่งระบบต้นแบบ (Prototype) ซึ่งระบบถูกเขียนขึ้นมาจากภาษา PHP (Hypertext Preprocessor) ซึ่งมีโครงสร้างของภาษาคัดคล้ายกับภาษา C Java และ Perl ภาษา PHP เป็น Scripting language ที่ถูกสร้างขึ้นมาสำหรับงานในด้าน Web application ซึ่งมีความสามารถด้านฐานข้อมูล (Database) เป็นความสามารถหลักและได้รับการยอมรับว่าเป็น Web Application language ที่มีความเร็วสูงที่สุด มีประสิทธิภาพในการทำงานมากที่สุด และพัฒนาได้ง่าย เนื่องจากภาษา PHP มี build-in function สามารถเพิ่มคำสั่งและการทำงานได้อย่างหลากหลายและมีการพัฒนาอยู่เสมอ ทำให้การร่างระบบการยื่นคำขอสำหรับเครื่องมือแพทย์นี้จึงเลือกที่จะใช้ภาษา PHP ในการสร้างระบบขึ้นมา

เมื่อดำเนินการพัฒนาระบบต้นแบบแล้ว จึงเริ่มดำเนินการเพิ่มเติมรายละเอียดการกรอกข้อมูล และรายละเอียดในการแนบไฟล์เอกสารเพื่อให้การยื่นคำขอเป็นผลสมบูรณ์ และได้ผลการปฏิบัติงานออกมาเป็นระบบต้นแบบ โดยจะสามารถสรุปรายละเอียด และวิธีการใช้ระบบมาพอสังเขปดังนี้

1. ส่วนลงทะเบียน

กรอกข้อมูลพื้นฐานของผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์ที่จะยื่นคำขอระบุตัวตน เพื่อรับ username และ Password เพื่อใช้ในการเข้าระบบเพื่อทำธุรกรรมต่อไป โดยจะต้องทำการลงทะเบียนให้เสร็จสมบูรณ์ทุกหน้าของระบบการลงทะเบียนจึงจะเสร็จสมบูรณ์

2. ยื่นคำร้อง

- ถ้าผู้ใช้ต้องการสร้างคำขอเพื่อขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าให้กดไปที่ “สร้างหนังสือรับรองการนำเข้า” จากนั้นผู้ใช้งานจะต้องกรอกข้อมูลลงในช่องว่างให้ครบถ้วน โดยเฉพาะในช่องที่มีสัญลักษณ์ * หากกรอกไม่ครบถ้วนท่านจะไม่สามารถดำเนินการสร้างรูปแบบต่อไปได้

The screenshot displays the 'Medical Device Control Division (MDC)' web application. The header includes the MDC logo and name. The main content area is titled 'กรอกข้อมูลในช่องที่มี * ให้ครบทุกช่อง' (Fill in all fields with *). The form is divided into sections for 'ขั้นตอนที่ 1' (Step 1) and 'ขั้นตอนที่ 2' (Step 2). Step 1 includes fields for 'ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย)' (Medical Device Name in Thai), 'ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ)' (Medical Device Name in English), 'เลขทะเบียนนิติบุคคล' (Legal Entity Registration Number), 'Global Location Number (GLN)', 'เลขทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์' (Medical Device Import Business Registration Number), and 'ที่ตั้งสถานที่นำเข้า เลขที่' (Import Location Address Number). Step 2 includes fields for 'ชื่อย' (Last Name), 'นาม' (First Name), 'แขวง/ตำบล' (District/Township), and 'อำเภอ/เขต' (Municipality/City). A sidebar on the left contains links for 'การปฏิบัติการ' (Operation), 'การสืบค้น' (Search), and 'การสอบกลับ' (Transaction). A user profile box on the right shows the logged-in user as 'Horita'.

ภาพที่ 4.1 การยื่นคำร้องขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า

- จากนั้นจะเข้าสู่การกรอกข้อมูลตามรูปแบบคำขอแจ้งรายการละเอียด โดยผู้ใช้งานจะต้องกรอกข้อมูลตามมาตรฐาน CSDT ลงในช่องกรอก ในบางหัวข้อจะต้องมีการแนบไฟล์เพิ่มเติมซึ่งไฟล์จะต้องเป็นนามสกุล PDF ที่เป็นข้อความ (Texting) ไม่ใช่ไฟล์สแกน เพื่อความครบถ้วนและสมบูรณ์ของข้อมูล

Medical Device Control Division (MDC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีสืบข้อมูลในช่องที่มี * ให้ครบทุกช่อง

แก้ไขข้อมูลส่วนตัว | ออกจากระบบ

ชื่อผู้ใช้ : Norita
เลขที่สาขา : -
ผู้นำเข้า

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนที่ 5

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ *

ชื่อและที่ตั้งของแหล่งผลิต / ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องถิ่น *

บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ * Choose File No file chosen -

หลักฐานสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง *

ลักษณะทั่วไปและหลักฐานการทำงาน * Choose File No file chosen -

วัตถุประสงค์การใช้ *

ข้อบ่งชี้ * Choose File No file chosen -

วิธีการใช้ * Choose File No file chosen -

บันทึก

ภาพที่ 4.2 การกรอกรายละเอียดผลิตภัณฑ์ตามรูปแบบแจ้งรายละเอียด

- แสดงผลการกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน โดยจะมีแถบข้อมูลที่บ่งบอกถึงความผิดพลาดที่เกิดขึ้น

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
Medical Device Control Division (MDC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีสืบข้อมูลในช่องที่มี * ให้ครบทุกช่อง

แก้ไขข้อมูลส่วนตัว | ออกจากระบบ

ชื่อผู้ใช้ : nobi
เลขที่สาขา : -
ผู้นำเข้า

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนที่ 3 ขั้นตอนที่ 4 ขั้นตอนที่ 5

ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย) * ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย) ไม่ควรเป็นคำว่าง

ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) * ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) ไม่ควรเป็นคำว่าง

เลขทะเบียนนิติบุคคล

Global Location Number (GLN)

เลขทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า เลขที่ * ที่ตั้งสถานที่นำเข้า เลขที่ ไม่ควรเป็นคำว่าง

ชื่อย่อ

ถนน

แขวง/ตำบล

อำเภอ/เขต * อำเภอ/เขต ไม่ควรเป็นคำว่าง

บันทึก

ภาพที่ 4.3 การแสดงข้อผิดพลาดจากการกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน

3. ส่วนแก้ไขข้อมูล

- การแก้ไขข้อมูลหากมีข้อผิดพลาด โดยกดแถบเครื่องมือ “การจัดการข้อมูลยื่นคำขอ” ผู้ใช้จะสามารถแก้ไขข้อมูลได้จนกว่าจะคลิกส่งข้อมูลไปเพื่อตรวจสอบ

25/07/2557 10.48		-	รอส่ง	
28/07/2557 15.28		-	รอส่ง	
28/07/2557 15.55	LP20140728-161518	28/07/2557 16.03	ผ่าน	
29/07/2557 09.39	LP20140729-100932	29/07/2557 09.45	ผ่าน	
29/07/2557 10.46		29/07/2557 10.58	กำลังดำเนินการ	

ภาพที่ 4.4 การแก้ไขข้อมูลใบอนุญาต

4. ส่วนติดตามผล

- แสดงผลการติดตามการยื่นคำขอ “ตรวจสอบสถานะ การดำเนินการ” บอกสถานะของการยื่นคำขอ รวมถึงการระบุผลการตรวจสอบ พร้อมรายละเอียดและสาเหตุกรณีข้อมูลผิดพลาดในช่อง “หมายเหตุ” เพื่อให้แก้ไขก่อนเพื่อส่งคำขอใหม่ในครั้งต่อไป



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
Medical Device Control Division (MOC)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การปฏิบัติงาน

การจัดการข้อมูลยื่นคำขอ
สร้างคำขอหนังสือขึ้นองค์การนำเข้า
ใบอนุญาตกึ่งอัตโนมัติ
ตรวจสอบสถานะการดำเนินการ
การนำเข้าเครื่องมือ

การสืบค้น

ค้นหาใบประกอบ
ค้นหาข้อมูล

การสนับสนุน

การสนับสนุน (Innovation)

ขั้นตอนที่ 1 การตรวจสอบเอกสาร

สถานะ	วันเริ่มวัน	วันเสร็จวัน	ผลการตรวจสอบ	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 2 การพิจารณาเอกสาร

ข้อมูลตั้งแต่ 1 ถึง 1 จากทั้งหมด 1

สถานะ	วันเริ่มวัน	วันเสร็จวัน	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
รอเอกสาร	25 Jul 2014	25 Jul 2014	รอเอกสาร		

ขั้นตอนที่ 3 ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ

ข้อมูลตั้งแต่ 1 ถึง 2 จากทั้งหมด 2

สถานะ	วันเริ่มวัน	วันเสร็จวัน	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
รอเอกสาร	25 Jul 2014	25 Jul 2014	รอเอกสาร		
กำลังดำเนินการ	29 Jul 2014	29 Jul 2014	กำลังดำเนินการ		

ขั้นตอนที่ 4 การพิจารณาเอกสาร(หลังแก้ไขเอกสาร/หลังการประเมินโดย ผชช./คณะทำงาน)

สถานะ	วันเริ่มวัน	วันเสร็จวัน	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบเอกสาร

สถานะ	วันเริ่มวัน	วันเสร็จวัน	ผลการตรวจสอบ	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 6 การเสนอผลการพิจารณา

สถานะ	วันเริ่มวัน	วันเสร็จวัน	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ขั้นตอนที่ 7 การออกเลขที่หนังสือรับรอง และเตรียมส่งมอบ

สถานะ	วันเริ่มวัน	วันเสร็จวัน	ผลการพิจารณา	หมายเหตุ	การจัดการ
ไม่พบข้อมูล					

ภาพที่ 4.5 การติดตามผลการตรวจสอบ

4.3 สรุปประเด็นปัญหาจากการทดสอบระบบที่นำมาสู่แนวทางแก้ไข

แนวคิดที่จะขับเคลื่อนให้เกิดการพัฒนาระบบต้นแบบสู่การปฏิบัติการจริงนั้น หลังจากที่ได้มีการทดสอบระบบการขึ้นทะเบียนแล้วนั้นทำให้ทราบถึงข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้นเมื่อเริ่มนำระบบมาใช้ปฏิบัติงาน ทั้งในเรื่องของบริบทของคำที่ใช้ในระบบที่อาจจะสื่อความหมายได้อย่างไม่ชัดเจนเท่าที่ควร ไปจนถึงความสะดวกของตำแหน่งแถบข้อมูลที่จะอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมและสะดวกต่อการใช้งานตามคุณสมบัติการใช้งาน ทางคณะผู้วิจัยได้รับข้อคิดเห็นจากเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์และผู้ประกอบการภาคเอกชน ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1) ปัญหาในด้านเอกสารบางชนิดจะต้องเป็นตัวจริง หรือ Hard copy เท่านั้น ยกตัวอย่างเช่น Catalog สินค้านำเข้าที่จะต้องมีการปั๊มของสถานทูตเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการนำเข้า หากจะต้องอัปโหลดไฟล์เข้าระบบอาจจะทำให้ไม่สะดวกต่อการสืบค้น เพราะข้อมูลที่จะได้นั้นจะไม่ใช้ไฟล์ pdf ที่เป็น Texting แต่จะได้ข้อมูลที่เป็นไฟล์สแกนซึ่งเป็นไฟล์ประเภท Image ที่ไม่สามารถใช้เครื่องมือค้นหา หรือ Ctrl+F ได้ ทางคณะผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะในเชิงรุกที่จะต้องมีการปรับเปลี่ยนและลดการรับเอกสารตัวจริงลง และในส่วนของ Catalog สินค้านำเข้านั้นจะต้องมีการออกข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการแทรกหน้าที่จะต้องมีการปั๊มสถานทูตไว้ในหน้าแรกของไฟล์ซึ่งสามารถทำได้ในทางเทคนิค
- 2) ประเด็นปัญหา : หากสินค้านั้นมีลักษณะเป็นแพ็คหรือเป็นชุด (set) รวมกันมา สินค้าภายในชุดนั้นๆ จะมีรหัสประจำตัวเพิ่มเข้ามาในระบบเพิ่มเติมอีก จะมีวิธีการข้อมูลรหัสภายในชุดอย่างไรได้บ้าง แนวทางแก้ไข : สินค้าแต่ละชิ้นใน 1 ชุด จะมีรหัสเฉพาะตัวเพื่อระบุตัวตนมาตั้งแต่ขั้นตอนการผลิต หากสามารถบันทึกข้อมูลรหัส Serial number และรหัสสินค้าได้ ก็สามารถที่จะทำการสอยย้อนกลับได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) ประเด็นปัญหา : หลังจากเจ้าหน้าที่อนุมัติให้ออกหนังสือรับรองการนำเข้าในการออกหนังสือแต่ละฉบับนั้นจะต้องส่งข้อมูลเพื่อออกเลขที่หนังสือในฝ่ายโลจิสติกส์ และต้องมาดำเนินการด้วยตนเองที่กองควบคุมเครื่องมือหรือไม่ คำตอบ : ในขั้นตอนหลังจากทำการอนุมัติหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าแล้วนั้นทางคณะผู้วิจัยวางแผนว่าจะจัดทำ E-banking และส่งหนังสือตัวจริงผ่านทางไปรษณีย์แล้วจึงจะสิ้นสุดขั้นตอน แต่เนื่องจากความไม่เหมาะสมของสถานะการดำเนินงานในปัจจุบันจากผู้ที่เกี่ยวข้อง (Stakeholder) หลายฝ่ายทำให้ระบบต้นแบบนี้จะสิ้นสุดขั้นตอนลงในขั้นตอนการอนุมัติเอกสาร ทำให้การเสียค่าธรรมเนียมและการรับหนังสือรับรองนั้น เป็นความรับผิดชอบของทางผู้ประกอบการเอง
- 4) ประเด็นคำถาม : ระบบการยื่นคำขอสำหรับเครื่องมือแพทย์นี้ จะมีการนำมาใช้ปฏิบัติงานจริงเมื่อใด ใช้ระยะเวลาเพียงใดในการนำระบบมาสู่การ Implement คำตอบ : เนื่องจากวัตถุประสงค์การวิจัยนี้จะมีรายละเอียดในเชิงของอุดมคติและหาแนวทางในการพัฒนาให้เกิดระบบต้นแบบ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้ผู้ปฏิบัติงานได้ทราบถึงความเป็นไปได้ในการพัฒนา และมีวิธีการดำเนินงานที่สะดวก และลดปริมาณทรัพยากรในการดำเนินงาน ด้วยเหตุนี้งานวิจัยนี้จึงเป็นเพียงแรงผลักดันหนึ่งที่จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง ในส่วนของระยะเวลาที่จะทำให้มีการเปลี่ยนแปลงนั้นขึ้นอยู่กับพิจารณาของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

บรรณานุกรม

กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือการกรอกข้อมูลผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์ต่างประเทศเพื่อสร้างฐานข้อมูล.
พิมพ์ครั้งที่ 1 : 2551

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.
พิมพ์ครั้งที่ 1 : 2551

Health products regulation group Singapore. Guidance on preparation of a product registration submission for general medical devices using the ASEAN CSdT. Health sciences authority 2008 ; 1-33 p.

U.S. Department of health and human services. eCopy program for medical device submission. Guidance for industry and food and drug administration staff 2013; 1-28 p.

กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Public Health). วิธีสืบค้นวัสดุสารสนเทศ. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.moph.go.th/moph2/index4.php>. (วันที่ค้นข้อมูล: 30 ตุลาคม 2555)

กองควบคุมเครื่องสำอาง (Ministry of Public Health). วิธีสืบค้นวัสดุสารสนเทศ. [ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก : <http://e-cosmetic.fda.moph.go.th>. (วันที่ค้นข้อมูล: 10 พฤศจิกายน 2555).

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ [เข้าถึงเมื่อ 28 ธ.ค. 2556]. เข้าถึงได้จาก: www.fda.moph.go.th

สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ [อินเทอร์เน็ต]. 2554 [เข้าถึงเมื่อ 2 ก.พ. 2557]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.etda.or.th/>

ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ. 2554 [เข้าถึงเมื่อ 22 ก.พ. 2557]. เข้าถึงได้จาก: <http://dmsic.moph.go.th/tips/detail.php?idtips=19>

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center). วิธีสืบค้นวัสดุสารสนเทศ. [ออนไลน์]. (วันที่ค้นข้อมูล: 16 ตุลาคม 2555). เข้าถึงได้จาก: <http://newsser.fda.moph.go.th>

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ [อินเทอร์เน็ต]. คณะวิทยาการจัดการเทคโนโลยีสารสนเทศ [เข้าถึงเมื่อ 28 ธ.ค. 2556]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.mgt.psu.ac.th/>

องค์ความรู้"ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน" (ASEAN Economic Community : AEC). วิธีสืบค้นวัสดุสารสนเทศ. [ออนไลน์]. (วันที่ค้นข้อมูล: 10 พฤศจิกายน 2555). เข้าถึงได้จาก : <http://e-cosmetic.fda.moph.go.th>

Australian government [Internet]. Department of health therapeutic goods administration; 2014 [cited 2014 March 12]. Available from: <https://www.ebs.tga.gov.au>

European communities [Internet]. 2013 [cited 2014 March 22]; Available from: <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/home.html>

Medical device branch therapeutic products division [Internet]. 2008 [cited 2014 March 1]; Available from: www.hsa.gov.sg

U.S. food and drug administration [Internet]. 2014 [cited 2014 March 1]; Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>

Singapore government [Internet]. Corenet electronic submission system; 2008 [cited 2014 March 12]. Available from: http://www.corenet.gov.sg/integrated_submission/esub/esub.html