



ใบรับรองวิทยานิพนธ์

บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

เรื่อง ศึกษาสภาพการดำเนินการและปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม

เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

โดย นายชินพงษ์ มุ่งสันติ

ได้รับอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ครุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

(อาจารย์ ดร.มงคล หวังสถิตย์วงษ์)

11 พฤษภาคม 2550

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์บุญยงค์ ภู่นันทพงษ์)

กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สาโรจน์ โภพิทักษ์ชีวิน)

กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สนธยา บรรลือโชคชัย)

กรรมการ

(เกศกรหญิงบุตรี พัฒนวงศ์)

ศึกษาสภาพการดำเนินการ และปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม
เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

นายชินพงษ์ มุ่งสันติ

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ครุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต
สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม ภาควิชาบริหารเทคนิคศึกษา
บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ
ปีการศึกษา 2549
ลิขสิทธิ์ของสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

ชื่อ : นายชินพงษ์ มุ่งสันติ
ชื่อวิทยานิพนธ์ : ศึกษาสภาพการดำเนินการและปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม
เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
สาขาวิชา : ธุรกิจอุตสาหกรรม
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ
ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ : รองศาสตราจารย์ บุญยงค์ ภู่นันทพงษ์
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สาโรจน์ โอพิทักษ์ชินวิน
ปีการศึกษา : 2549

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสภาพการดำเนินการ และปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศ ทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ ผู้บริหารของสถานประกอบการในด้านการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตามรายชื่อของ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จำนวน 150 ราย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ แบบสอบถาม การเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการส่งแบบสอบถามและรับกลับคืนทางไปรษณีย์และสัมภาษณ์ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ ANOVA วิเคราะห์ความแตกต่างเป็นรายคู่ด้วยวิธี Scheffe Analysis การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS

ผลการวิจัยพบว่าสถานประกอบการส่วนใหญ่เป็นสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อมเป็นบริษัทในประเทศ เปิดดำเนินธุรกิจมา 11 – 20 ปี ผลิตและจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ มีมูลค่าการจัดจำหน่ายโดยเฉลี่ย 51 – 200 ล้านบาทต่อปี ได้รับรองระบบมาตรฐาน ISO 9001:2000 เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตส่วนใหญ่เป็นประเภทเครื่องมือแพทย์ทั่วไป มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใช้วัตถุดิบ เครื่องจักรและอุปกรณ์หลัก จากภายในและต่างประเทศ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้แนวคิดจากการมองเห็นศักยภาพด้านการตลาด ไม่ได้ทำการจดลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตรไว้ ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) จัดจำหน่ายโดยผ่านตัวแทนจำหน่ายอื่น ๆ ส่งเสริมตลาดโดยใช้วิธีลดราคาตามปริมาณการสั่งซื้อ ฝ่ายขายของบริษัทเป็นผู้ให้ข้อมูลและคำแนะนำกับลูกค้า การเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่าปัจจัยโดยภาพรวม มีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 เมื่อพิจารณาเป็นรายด้าน พบว่า แตกต่างกันจำนวน 3 ด้าน ได้แก่ ด้านการผลิต ด้านการตลาดในเรื่องผลิตภัณฑ์

และด้านการจัดการทั่วไป และ เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า แตกต่างกัน จำนวน 11 ข้อ ได้แก่ การพัฒนาด้านแรงงาน ต้นทุนการผลิต การออกแบบบรรจุภัณฑ์ ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ การต่อราคา เงื่อนไขการชำระเงิน เงื่อนไขการจัดส่ง/ส่งมอบสินค้า การขายผ่านตัวแทน/พนักงานขาย บริการหลังการขาย ความรู้และ/หรือทักษะของพนักงาน และความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

(วิทยานิพนธ์มีจำนวนทั้งสิ้น 139 หน้า)

คำสำคัญ : เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

Name : Mr.Chinnaphong Mungsanti
Thesis Title : A Study of Operations and Factors Influencing Towards to Business of
Medical Instruments and Equipments
Major Field : Industrial Business
King Mongkut's Institute of Technology North Bangkok
Thesis Advisors : Associate Professor Boonyong Punantapong
Assistant Professor Dr.Saroj Opitagchewin
Academic Year : 2006

Abstract

An objective of this research is to study an operation environment and related factors of domestic medical equipment and device industry and business in terms of production, marketing, and general organization management. An interested population in this study is a group of managers/executives from 150 medical equipment manufacturers which are listed by Medical device control in Thailand. The tool that is used in this research is questionnaire. The data from questionnaire is collected by either in-person interview or postal mail. This data is analyzed by frequency, percentile, average, standard deviation. Also, when ANOVA is used, a difference of data pair is analyzed by using Scheffe analysis method. All the statistics analysis is performed by using SPSS application software.

From this research, we reveal that most of the medical equipment manufacturers are domestic small and medium entrepreneur (SME). These manufacturers are established for 11-20 years. They produce and sell their products both inside and outside the country. The amount of sell in average is 51-200 million baths per year, and these manufacturers have been accredited for ISO 9001:2000. Most of the manufactured medical equipments are basic equipment. The manufacturers perform product research and development for the materials, machines, and main parts. Produced medical equipment is developed based on an influence of market potential, and patent licensing is general not applicable. Most of the products are endorsed by industrial standards. The products are sold by authorized dealers. The market promotion is based on price discount according to the amount of orders. Sell department of the manufacturer provides an information and suggestion to the customers. We compare the difference in factors which

impacts the medical equipment production. This is analyzed through the classification of the manufacturers. We discover that the basic factors have the significant statistical difference with level .05. When we consider all factors thoroughly, the difference in factors has three categories, i.e., production, production marketing, and general organization management. When each of this is investigated, 11 differences can be identified, i.e., labor development, production cost, packaging design, product diversity, negotiation and payment method, conditions on product delivery/supply, technical support, background knowledge or skill of employee, and the regulation and compliance information related to medical equipment.

(Total 139 pages)

Keywords : Medical Instruments and Equipments

Advisor

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ สำเร็จได้ด้วยความกรุณาจากบุคคลและหน่วยงานต่างๆ ที่ได้ให้ความร่วมมือในการให้ข้อมูล เพื่อใช้ประกอบการศึกษาค้นคว้าและวิจัย จนทำให้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี

ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ บุญยงค์ ภู่นันทพงษ์ ประธานกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ศาโรจน์ โอพิทักษ์ชีวิน กรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่ได้ให้ความอนุเคราะห์ช่วยเหลือ แนะนำ และตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ จนทำให้ผลการวิจัยครั้งนี้เสร็จสมบูรณ์ นอกจากนี้ผู้วิจัยยังได้รับความกรุณาจากท่านผู้ทรงคุณวุฒิอีกหลายท่านที่ได้กล่าววามถึงในที่นี้ ที่ได้แสดงความคิดเห็นและให้คำแนะนำต่าง ๆ ในการปรับปรุงแก้ไขเนื้อหา และตรวจสอบแบบสอบถาม เป็นอย่างดี

ผู้วิจัยขอระลึกถึงพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธานินทร์ ศิลป์จารุ และรองศาสตราจารย์ ดร.วรพจน์ ศรีวงษ์กุล รวมถึงคณาจารย์ทุกท่านที่ได้ให้ความรู้ในหลายสาขาวิชา ให้แนวคิดและแนวทางต่างๆ ซึ่งมีค่ายิ่งตลอดระยะเวลาที่ผู้วิจัยได้ศึกษาอยู่ คุณพรเพ็ญ คงขำ และคุณประทุม ไตรยุทธ ที่คอยให้ความช่วยเหลือและแนะนำแก่ผู้วิจัย

ท้ายนี้ผู้วิจัยใคร่ขอกราบขอบพระคุณบิดา มารดา ที่เป็นกำลังใจแก่ผู้วิจัยมาตลอด และคอยให้การสนับสนุนทางการศึกษา และพี่น้อง เพื่อน ๆ ทุกคน ที่คอยให้ความสนับสนุน และกำลังใจให้เสมอมา

ชินพงษ์ มุ่งสันติ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ข
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ง
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญตาราง	ฅ
สารบัญภาพ	ท
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 ประเด็นปัญหาของการวิจัย	6
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	7
1.4 ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย	7
1.5 ขอบเขตของการวิจัย	7
1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น	8
1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ	8
1.8 ประโยชน์ของผลการวิจัย	10
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	11
2.1 แนวคิดและทฤษฎีจากเอกสารและตำราที่เกี่ยวข้อง	11
2.2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	32
2.3 สรุปเอกสารและงานวิจัยเข้าสู่ประเด็นปัญหาการวิจัย	34
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย	35
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	35
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	35
3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล	37
3.4 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล	38
บทที่ 4 ผลของการวิจัย	41
4.1 สถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม	42
4.2 สภาพการดำเนินการ โดยทั่วไปของสถานประกอบการ	47
4.3 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	65

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.4 เปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	75
4.5 ข้อมูลความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ ธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	94
บทที่ 5 สรุปผล อภิปราย และข้อเสนอแนะ	101
5.1 สรุปผลการวิจัย	102
5.2 อภิปรายผลการวิจัย	105
5.3 ข้อเสนอแนะ	107
บรรณานุกรม	109
ภาคผนวก ก	111
รายนามผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถาม	112
หนังสือขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถาม	113
หนังสือขอความอนุเคราะห์ตอบแบบสอบถาม	114
ภาคผนวก ข	115
แบบสอบถาม	116
ภาคผนวก ค	123
ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	124
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ.2549	132
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ.2549	135
ประวัติผู้วิจัย	139

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1-1 แสดงมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยที่มี การนำเข้าอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 - พ.ศ.2549 (ม.ค.- ก.ย.)	2
1-2 แสดงสถิติมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ 5 อันดับแรก ที่มีการนำเข้าอย่างต่อเนื่อง ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 - พ.ศ.2549 (ม.ค.- ก.ย.)	3
1-3 แสดงมูลค่าการส่งออกเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 - พ.ศ.2549 (ม.ค.- ก.ย.)	4
1-4 แสดงสถิติมูลค่าการส่งออกเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ 5 อันดับแรก ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และเรียงลำดับตามมูลค่าการส่งออก ตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 - พ.ศ.2549 (ม.ค.- ก.ย.)	5
3-1 แสดงจำนวนแบบสอบถามที่ส่งไปและได้รับกลับคืน	38
4-1 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านเพศ	42
4-2 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านอายุ	43
4-3 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านระดับการศึกษาสูงสุด	44
4-4 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านตำแหน่งงาน	45
4-5 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านประสบการณ์ทำงาน	46
4-6 แสดงจำนวนและค่าร้อยละประเภทของธุรกิจ	47
4-7 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของขนาดสถานประกอบการ	48
4-8 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของลักษณะการลงทุนในธุรกิจ	49
4-9 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของระยะเวลาการดำเนินงาน	50
4-10 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของลักษณะการดำเนินธุรกิจ	51
4-11 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของมูลค่าการจำหน่ายสินค้าโดยเฉลี่ยต่อปี	52
4-12 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของการได้รับรองระบบมาตรฐาน	53
4-13 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของประเภทผลิตภัณฑ์หลักที่ผลิต	54
4-14 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	55
4-15 แสดงจำนวนและค่าร้อยละแหล่งที่มาของวัตถุดิบ	56
4-16 แสดงจำนวนและค่าร้อยละแหล่งที่มาของเครื่องจักรและอุปกรณ์	57

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4-17 แสดงจำนวนและคำร้อยละของแหล่งแนวคิดที่ได้ผลิตภัณฑ์	58
4-18 แสดงจำนวนและคำร้อยละของการจดลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตร	59
4-19 แสดงจำนวนและคำร้อยละของการได้รับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60
4-20 แสดงจำนวนและคำร้อยละของลักษณะวิธีการจัดจำหน่าย	61
4-21 แสดงจำนวนและคำร้อยละของกิจกรรมส่งเสริมการตลาด	62
4-22 แสดงจำนวนและคำร้อยละของลักษณะการให้ข้อมูลลูกค้า	63
4-23 แสดงจำนวนและคำร้อยละนโยบายของภาครัฐที่มีผลกระทบ	64
4-24 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยภาพรวม	65
4-25 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการผลิต	67
4-26 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องผลิตภัณฑ์	68
4-27 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องราคา	69
4-28 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย	70
4-29 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการส่งเสริมการตลาด	71
4-30 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการสื่อสารการตลาด	73
4-31 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการจัดการทั่วไป	74
4-32 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยภาพรวมทั้งหมด จำแนกตาม ขนาดของสถานประกอบการ	75

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4-33 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการผลิต จำแนกตามขนาด ของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	76
4-34 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาด ของ สถานประกอบการ เป็นรายคู่	77
4-35 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการจัดการทั่วไป จำแนก ตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	77
4-36 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยภาพรวมทั้งหมด จำแนกตาม ขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	78
4-37 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการผลิต จำแนกตามขนาด ของสถานประกอบการ	79
4-38 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	80
4-39 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการพัฒนาด้านแรงงาน จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	80
4-40 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องต้นทุนการผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์การแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	81
4-41 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องผลิตภัณฑ์ จำแนกตาม ขนาดของสถานประกอบการ	82

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4-42 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการออกแบบบรรจุภัณฑ์ ของผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	83
4-43 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความหลากหลายของ ผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	83
4-44 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องราคา จำแนกตามขนาด ของสถานประกอบการ	84
4-45 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการต่อรองราคา จำแนก ตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	85
4-46 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเงื่อนไขการชำระเงินของ ลูกค้า จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	85
4-47 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	86
4-48 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเงื่อนไขการจัดส่งและ ระยะเวลาการส่งมอบสินค้า จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	87
4-49 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องการส่งเสริมการตลาด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	88
4-50 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการขายสินค้าผ่านตัวแทน หรือพนักงานขาย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	89

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4-51 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการบริการหลังการขาย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	89
4-52 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องการสื่อสารการตลาด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	90
4-53 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการจัดการทั่วไป จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ	91
4-54 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้และ/หรือทักษะการ ทำงานของพนักงาน จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	92
4-55 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้ด้านกฎหมาย เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่	93
4-56 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือโฆษณา จำแนกตามขนาดของสถานประกอบ เป็นรายคู่	94

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2-1 แสดงส่วนประสมการตลาด	28
4-1 แสดงคำร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านเพศ	42
4-2 แสดงคำร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านอายุ	43
4-3 แสดงคำร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านระดับการศึกษาสูงสุด	44
4-4 แสดงคำร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านตำแหน่งงาน	45
4-5 แสดงคำร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านประสบการณ์ทำงาน	46
4-6 แสดงคำร้อยละประเภทของธุรกิจ	47
4-7 แสดงคำร้อยละของขนาดสถานประกอบการ	48
4-8 แสดงคำร้อยละของลักษณะการลงทุนในธุรกิจ	49
4-9 แสดงคำร้อยละของระยะเวลาการดำเนินงาน	50
4-10 แสดงคำร้อยละของลักษณะการดำเนินธุรกิจ	51
4-11 แสดงคำร้อยละของมูลค่าการจำหน่ายสินค้าโดยเฉลี่ยต่อปี	52
4-12 แสดงคำร้อยละของการได้รับรองระบบมาตรฐาน	53
4-13 แสดงคำร้อยละของประเภทผลิตภัณฑ์หลักที่ผลิต	54
4-14 แสดงคำร้อยละของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	55
4-15 แสดงคำร้อยละแหล่งที่มาของวัตถุดิบ	56
4-16 แสดงคำร้อยละแหล่งที่มาของเครื่องจักรและอุปกรณ์	57
4-17 แสดงคำร้อยละของแหล่งแนวคิดที่ได้ผลิตภัณฑ์	58
4-18 แสดงคำร้อยละของการจดลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตร	59
4-19 แสดงคำร้อยละของการได้รับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	60
4-20 แสดงคำร้อยละของลักษณะวิธีการจัดจำหน่าย	61
4-21 แสดงคำร้อยละของกิจกรรมส่งเสริมการตลาด	62
4-22 แสดงคำร้อยละของลักษณะการให้ข้อมูลลูกค้า	63
4-23 แสดงคำร้อยละนโยบายของภาครัฐที่มีผลกระทบ	64
4-24 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบโดยภาพรวม	66
4-25 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบ ด้านการผลิต	67
4-26 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องผลิตภัณฑ์	68

สารบัญภาพ (ต่อ)

ภาพที่		หน้า
4-27	แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ เรื่องราคา	69
4-28	แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย	70
4-29	แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ เรื่องการลงทุนเสริมการตลาด	72
4-30	แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ เรื่องการสื่อสารการตลาด	73
4-31	แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ ด้านการจัดการทั่วไป	74

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากการที่ประชาชนเริ่มหันมาให้ความสนใจต่อสุขภาพ และคำนึงถึงความปลอดภัยของชีวิตมากยิ่งขึ้น ไม่ว่าจะเป็นเรื่องอาหารการกินสภาพแวดล้อมที่เลวร้ายต่าง ๆ และการปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์เพื่อสุขภาพ และพลานามัย ตลอดจนความจำเป็นในเรื่องการใช้จ่ายเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล อีกทั้งการเพิ่มขึ้นของโรงพยาบาล และคลินิกทั้งของรัฐ และเอกชน สิ่งต่าง ๆ เหล่านี้ล้วนเป็นปัจจัยสำคัญ ที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้บริโภคให้หันมาดูแลเอาใจใส่ชีวิต และสุขภาพของตนเองมากขึ้น จึงเป็นผลให้ความต้องการของตลาดในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับแพทย์ และการรักษาพยาบาล รวมทั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ขยายตัวตามปัจจัยเหล่านั้นไปด้วย

ลักษณะตลาดของเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์จะแตกต่างกับตลาดของสินค้าอุปโภคบริโภค (Consumer Products) เนื่องจากเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นสินค้าที่มีการซื้อขาย หรือมีกลุ่มเป้าหมายทางการตลาดเฉพาะด้านนั่นเอง (Niche Market) แต่ทั้งนี้ไม่ได้หมายความว่า จะไม่มีการแข่งขันกันทางตลาด กล่าวคือ นอกจากจะมีคู่แข่งที่เป็นผู้นำเข้าเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศแล้ว ยังมีผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศอีกด้วย

ธุรกิจเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศไทยมีมูลค่าการตลาดปีละ 20,000 ล้านบาท ขณะที่การพัฒนการผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ขึ้นใช้เองภายในประเทศเกิดขึ้นอย่างช้า ๆ เนื่องจากเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่ใช้เทคโนโลยีการผลิตและการลงทุนสูง อุตสาหกรรมในไทยส่วนใหญ่มีศักยภาพในการผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลางและระดับต่ำ โดยมีต้นแบบส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยในมหาวิทยาลัย เช่น โครงการวิจัยและผลิตอุปกรณ์ชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล (ศาลายา) และการวิจัยพัฒนาในภาคเอกชนอีกประมาณ 10 บริษัท บางบริษัทมีการผลิตและส่งออกขายต่างประเทศได้แล้ว เช่น บริษัททงศักดิ์ เอ็กเซอร์การแพทย์อุตสาหกรรม จำกัด ผลิตเครื่องเอ็กเซอร์แฮนด์แรกในประเทศไทย และส่งออกด้วยแบรนด์ของตัวเอง คือ Kelex และ บริษัทเชียงใหม่ เมคเทค

ซิสเต็มส์ จำกัด ผลิตเครื่องนึ่งอบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยไอน้ำ ซึ่งได้รับความนิยมอย่างกว้างขวาง (ส่งเสริมเทคโนโลยี, 2544: 41)

แต่ปัจจุบันเนื่องจากการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยที่ผ่านมายังไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร จึงยังคงต้องพึ่งพาการนำเข้าเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศเป็นจำนวนมาก ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีระดับสูง ดังจะเห็นได้จากตารางที่ 1-1

ตารางที่ 1-1 แสดงมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยที่มีการนำเข้าอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 - พ.ศ.2549 (ม.ค.- ก.ย.)

(หน่วย : ล้านบาท)

ปี พ.ศ.	เครื่องมือแพทย์	อุปกรณ์ทางการแพทย์	อื่น ๆ	รวม
2545	2,588.76	4,680.10	3,679.55	10,948.42
2546	3,355.35	5,347.33	3,913.58	12,616.28
2547	4,403.19	5,586.52	4,208.97	14,198.69
2548	5,215.04	7,223.36	4,540.41	16,978.81
2549 (ม.ค.- ก.ย.)	4,367.33	5,523.06	3,423.49	13,313.89

ที่มา : ศูนย์สารสนเทศเศรษฐกิจการค้า กรมศุลกากร, 2549

จากตารางที่ 1-1 จะเห็นได้ว่าขนาดของตลาดเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทยมีแนวโน้มการขยายตัว ซึ่งสังเกตได้จากมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์จากต่างประเทศสูงขึ้นโดยตลอด ตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 และมีมูลค่าการนำเข้าสูงถึง 16,978.81 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2548 ซึ่งผลิตภัณฑ์ประเภท อุปกรณ์ทางการแพทย์มีมูลค่าการนำเข้าสูงสุด คือ 7,223.36 ล้านบาท รองลงมา คือ เครื่องมือแพทย์ 5,215.04 ล้านบาท และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ 4,540.41 ล้านบาท ตามลำดับ โดยมีผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าการนำเข้าสูงสุด 5 อันดับแรก ที่มีการนำเข้าอย่างต่อเนื่อง แยกตามประเภทของแต่ละกลุ่ม ดังแสดงใน ตารางที่ 1-2

ตารางที่ 1-2 แสดงสถิติมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ 5 อันดับแรก ที่มี
การนำเข้าอย่างต่อเนื่อง ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 - พ.ศ. 2549
(ม.ค.- ก.ย.)

(หน่วย : ล้านบาท)

ประเภทผลิตภัณฑ์	พ.ศ. 2545	พ.ศ. 2546	พ.ศ. 2547	พ.ศ. 2548	พ.ศ. 2549 (ม.ค.- ก.ย.)
เครื่องมือแพทย์					
- เครื่องเอ็กซเรย์ใช้ประโยชน์ทางศัลยกรรม	258.59	395.73	499.21	678.60	575.26
- เครื่องใช้ในการบำบัดโรคโดยวิธีทางกล	105.72	198.90	416.96	534.26	345.30
- เครื่องบำบัดโรคด้วยไอโซน	306.22	398.35	412.72	448.29	389.15
- เครื่องใช้ในการรักษากระดูก	230.51	253.83	315.76	313.88	237.06
- เครื่องสเตอริไลส์ที่ใช้ในทางการแพทย์	335.87	177.72	173.25	243.81	314.86
อุปกรณ์ทางการแพทย์					
- อุปกรณ์และเครื่องใช้อื่นๆทางศัลยกรรม	2,450.92	2,794.37	2,646.09	3,402.75	2,529.27
- อวัยวะเทียมอื่นๆ	309.03	396.22	494.10	689.72	606.21
- คอนแทกเลนส์	295.98	311.88	338.24	411.04	412.08
- หลอดฉีดยา มีหรือไม่มีเข็มฉีดยา	198.45	220.19	275.37	340.21	240.76
- เข็มฉีดยาทำด้วยโลหะ	233.06	250.55	286.91	332.59	218.70
ผลิตภัณฑ์อื่นๆ					
- ฟิล์มม้วนสำหรับเอ็กซเรย์	1,823.85	1,860.22	2,079.64	2,106.08	1,550.17
- แผ่นไวแสงสำหรับเอ็กซเรย์	1,144.30	1,298.77	1,373.24	1,468.51	1,183.20
- เอ็นซีบีแฟล	290.61	342.66	323.11	391.80	293.40
- แวดคิง ผ้ากอซ ผ้าพันแผล	256.30	224.85	222.31	344.23	227.33
- ซิเมนต์อุดฟัน	93.85	103.68	103.70	136.07	99.35

ที่มา : ศูนย์สารสนเทศเศรษฐกิจการค้า กรมศุลกากร, 2549

อย่างไรก็ตาม อุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยยังเป็น
อุตสาหกรรมที่มีอนาคตที่ดี เนื่องจากสามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ได้หลากหลายประเภท และมีมูลค่า
การส่งออกที่มีแนวโน้มขยายตัวอย่างต่อเนื่องเช่นเดียวกัน ดังแสดงในตารางที่ 1-3

ตารางที่ 1-3 แสดงมูลค่าการส่งออกเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยตั้งแต่ปี

พ.ศ.2545 - พ.ศ.2549 (ม.ค.- ก.ย.)

(หน่วย : ล้านบาท)

ปี พ.ศ.	เครื่องมือแพทย์	อุปกรณ์ทางการแพทย์	อื่น ๆ	รวม
2545	740.84	8,382.55	4,104.03	13,227.43
2546	640.86	8,327.77	5,396.99	14,365.63
2547	456.65	10,013.78	4,105.46	14,575.90
2548	576.01	10,930.59	5,547.50	17,054.11
2549 (ม.ค.- ก.ย.)	497.23	8,479.45	4,955.42	13,932.11

ที่มา : ศูนย์สารสนเทศเศรษฐกิจการค้า กรมศุลกากร, 2549

จากตารางที่ 1-3 แสดงมูลค่าการส่งออกเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งมีมูลค่าสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 และมีมูลค่าการส่งออกสูงถึง 17,054.11 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2548 ซึ่งยังคงเป็นผลิตภัณฑ์ประเภท อุปกรณ์ทางการแพทย์มีมูลค่าการส่งออกสูงสุด คือ 10,930.59 ล้านบาท รองลงมา คือ ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ 5,547.50 ล้านบาท และ เครื่องมือแพทย์ 576.01 ล้านบาท ตามลำดับ โดยมีผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าการส่งออกสูงสุด 5 อันดับแรก แยกตามประเภทของแต่ละกลุ่ม ดังแสดงใน ตารางที่ 1-4

ตารางที่ 1-4 แสดงสถิติมูลค่าการส่งออกเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ 5 อันดับแรก

ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ และเรียงลำดับตามมูลค่าการส่งออก ตั้งแต่ปี

พ.ศ.2545 - พ.ศ. 2549 (ม.ค.- ก.ย.)

(หน่วย : ล้านบาท)

ประเภทผลิตภัณฑ์	พ.ศ. 2545	พ.ศ. 2546	พ.ศ. 2547	พ.ศ. 2548	พ.ศ. 2549 (ม.ค.- ก.ย.)
เครื่องมือแพทย์					
- เครื่องบำบัดโรคด้วยไอโซน	98.75	63.95	71.70	139.91	114.01
- เครื่องใช้ในการบำบัดโรคโดยวิธีทางกล	246.19	153.85	124.55	110.72	47.18
- เครื่องกวาดตรวจด้วยอัลตราโซนิก	28.01	30.02	29.62	60.22	172.68
- เครื่องกรอฟัน	25.89	67.73	34.42	46.75	21.78
- เครื่องสเตอริไลส์ที่ใช้ในทางศัลยกรรม	12.65	27.83	2.41	14.58	2.97
อุปกรณ์ทางการแพทย์					
- อุปกรณ์และเครื่องใช้อื่นๆทางศัลยกรรม	7,238.95	7,131.35	8,512.70	9,306.95	6,612.53
- เข็มฉีดยาทำด้วยโลหะและเข็มเย็บแผล	405.67	413.00	415.45	516.73	404.40
- คอนแทกเลนส์	257.97	208.41	349.16	300.77	241.22
- หลอดฉีดยา มีหรือไม่มีเข็มฉีดยา	247.35	246.00	265.03	264.45	147.28
- ฟันปลอม	47.83	59.83	77.74	102.55	94.90
ผลิตภัณฑ์อื่นๆ					
- ถุงมือทางศัลยกรรม	1,733.40	1,905.90	1,666.80	2,241.12	2,060.03
- ถุงยางคุมกำเนิด	1,231.10	2,121.44	1,493.30	1,829.19	1,303.46
- แว่นดิ่ง ผ้ากอซ ผ้าพันแผล	1,115.80	1,333.58	873.21	1,199.33	1,273.10
- เกลปรงแต่งหล่อลิ้น ใช้ในการผ่าตัด	3.45	2.39	44.12	201.96	222.78
- फिल्मม้วนสำหรับเอ็กซเรย์	10.77	8.86	8.85	51.93	71.40

ที่มา : ศูนย์สารสนเทศเศรษฐกิจการค้า กรมศุลกากร, 2549

ถึงแม้ว่าตัวเลขของมูลค่าการส่งออกเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทย จะยังคงมีมูลค่าไม่สูงมากนัก โดยเฉพาะมูลค่าการส่งออกเครื่องมือแพทย์ แต่ก็นับว่ายังมีแนวโน้มการขยายตัวที่ดี และสมควรที่จะมีการสนับสนุนส่งเสริมให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศ ให้มีความเจริญก้าวหน้าและสามารถทำรายได้เข้าประเทศเพิ่มมากขึ้น

จากข้อมูลที่ได้กล่าวมาในเบื้องต้น จะเห็นได้ว่าการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยยังมีอุปสรรคและข้อจำกัดที่สำคัญหลายประการ ได้แก่

1. ด้านการตลาด เช่น ด้านผลิตภัณฑ์ จะเห็นได้จากข้อมูลของ มูลค่าการนำเข้าและส่งออก ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในหลาย ๆ ผลิตภัณฑ์ที่สามารถผลิตขึ้นเองได้ในประเทศ ซึ่งมีมูลค่าการส่งออกที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี ย่อมแสดงให้เห็นถึงการยอมรับของตลาดต่างประเทศ เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตจากประเทศไทย แต่ในด้านของมูลค่าการนำเข้าของผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันนี้ กลับพบว่ายังคงมีมูลค่าการนำเข้าที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่องเช่นเดียวกัน

2. ตลาดเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังมีขนาดเล็ก ผู้ผลิตไม่สามารถได้ประโยชน์จากการประหยัดจากขนาด (Economy of Scale) ทำให้ต้นทุนการผลิตสูง ไม่คุ้มกับการลงทุน

3. การโยกย้ายฐานการผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศออกไปยังประเทศอื่น ๆ ที่มีขนาดกำลังการผลิตและการบริโภคใหญ่กว่าประเทศไทย เช่น จีน และอินเดีย ซึ่งนอกจากเหตุผลด้านค่าแรงที่ต่ำกว่าไทยแล้ว รัฐบาลของประเทศคู่แข่ง เช่น อินเดีย ยังให้การสนับสนุนทางด้านเงินทุนและสิทธิพิเศษด้านการแพทย์จึงทำให้มีศักยภาพที่จะแข่งขันในตลาดโลกได้เป็นอย่างดี (กรมส่งเสริมการค้าส่งออก, 2549)

จากหลักการและเหตุผลดังกล่าว ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาถึงสภาพการดำเนินการของธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในปัจจุบัน รวมถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ว่าเป็นอย่างไร ซึ่งเมื่อทราบถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลกระทบแล้ว จะได้นำข้อมูลจากผลการวิจัยนี้ไปเป็นแนวทางในการแก้ไขปัญหา รวมถึงเป็นข้อมูลให้กับภาครัฐ หรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง ใช้ในการวางแผนเพื่อพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในระยะยาวต่อไป

1.2 ประเด็นปัญหาของงานวิจัย

จากความเป็นมาและความสำคัญของปัญหาที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น ผู้วิจัยจึงได้กำหนดประเด็นปัญหาของงานวิจัยครั้งนี้ เป็น 3 ข้อ ได้แก่

1.2.1 สภาพการดำเนินการ ของธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภายในประเทศเป็นอย่างไร

1.2.2 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภายในประเทศ เป็นอย่างไร

1.2.3 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการที่เป็นผู้ผลิตเครื่องมือ หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศ มีความแตกต่างกันหรือไม่อย่างไร

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1.3.1 เพื่อศึกษาสภาพการดำเนินการ โดยทั่วไปของธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศ

1.3.2 เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภายในประเทศ ทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป

1.3.3 เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของ ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศ ทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

1.4 ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

1.4.1 ตัวแปรอิสระ (Independent Variable) ได้แก่ ขนาดของสถานประกอบการที่เป็นผู้ผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศไทย

1.4.2 ตัวแปรตาม (Dependent Variable) ได้แก่ ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศ ในด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป

1.5 ขอบเขตของการวิจัย

จากข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์บางอย่าง ไม่เป็นที่เปิดเผยหรือยังไม่มี การเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างจริงจัง จึงเป็นข้อจำกัดในการศึกษาอย่างหนึ่ง ดังนั้น เพื่อให้การศึกษามีความชัดเจน จึงได้มีการกำหนดขอบเขตการศึกษาดังนี้

1.5.1 ศึกษาอุตสาหกรรมการผลิต ผลิตภัณฑ์เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มีฐานการผลิตอยู่ภายในประเทศ

1.5.2 ผู้ประกอบการในการวิเคราะห์ คือ ผู้ผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภายในประเทศเท่านั้น

1.5.3 การวิจัยครั้งนี้มุ่งศึกษาถึงปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่เป็นผู้ผลิตภายในประเทศที่เกิดจากการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยแบ่งออกเป็น 3 ด้าน ได้แก่

1.5.3.1 ด้านการผลิตจะเกี่ยวข้องกับ ขั้นตอนการผลิต วัตถุดิบ แรงงาน การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ การบริหารสินค้าคงคลัง และการจัดการผลิต

1.5.3.2 ด้านการตลาดจะเกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์ ราคา ช่องทางการจัดจำหน่าย การส่งเสริมการตลาด และการสื่อสารการตลาด

1.5.3.3 ด้านการจัดการทั่วไป จะเกี่ยวข้องกับคุณภาพการบริหารงานทั่วไปและการเงิน รวมทั้งข้อจำกัดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาทิ กฎหมาย นโยบายของรัฐบาล และอื่น ๆ เป็นต้น

1.5.4 ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ ผู้บริหารระดับสูง หรือ ผู้จัดการโรงงาน หรือ ผู้จัดการฝ่าย ของสถานประกอบการในด้านการผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตามรายชื่อของ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1.5.5 การศึกษานี้เป็นการศึกษาในช่วงระหว่างเดือน พฤศจิกายน 2549 - มกราคม 2550

1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น

1.6.1 การคำนวณตัวเลขตัวสุดท้ายจะใช้วิธีการปิดเศษทศนิยมเพิ่มหรือลด เพื่อให้ได้ค่าเต็ม 100% โดยยึดตามหลักการสากลของมาตรฐานการเงิน และบัญชีที่ยอมรับกันทั่วไป

1.6.2 การแสดงรายละเอียดของตัวเลือก “อื่น ๆ (โปรดระบุ)” ในข้อคำถาม จะแสดงต่อเมื่อมีผู้เลือกตอบในตัวเลือกนี้มากกว่าร้อยละ 10 โดยจะนำรายการที่มีผู้ตอบมากที่สุดเพียง 1 รายการแสดงไว้ต่อท้ายผลของการวิจัยในหัวข้อนั้น ๆ

1.7 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.7.1 สภาพ หมายถึง ลักษณะโดยทั่วไปของสถานประกอบการอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.7.2 ปัจจัย หมายถึง กิจกรรมการบริหารงานและการปฏิบัติงาน ประกอบด้วยด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป รวมถึงการจัดการด้านบุคคล ด้านการเงิน และอื่น ๆ

1.7.3 ธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ หมายถึง ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.7.4 เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องใช้ผลิตภัณฑ์หรือวัสดุสำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพพยาบาล และการผดุงครรภ์ หรือเครื่องใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างของร่างกายมนุษย์ รวมทั้งส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุดังกล่าว

1.7.5 อุปกรณ์ทางการแพทย์ หมายถึง อุปกรณ์ผ่าตัด และอุปกรณ์การแพทย์ เช่น มีดผ่าตัด กรรไกรผ่าตัด เครื่องวัดความดัน ปวดหัวใจ เป็นต้น รวมถึงวัสดุการแพทย์ เช่น ถุงมือทางการแพทย์ ผ้ากอซ

1.7.6 การผลิต หมายถึง กระบวนการแปรรูปวัตถุดิบ การจัดการสิ่งของหรือบริการ ให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานตามที่ต้องการอย่างมีประสิทธิภาพ โดยจะเกี่ยวข้องกับการวางแผนการผลิต การดำเนินการผลิต การพัฒนาผลิตภัณฑ์ และการบริหารคลังสินค้า

1.7.7 การตลาด หมายถึง การผลิตสินค้าหรือบริการที่ตอบสนองความต้องการและสร้างความพอใจให้กับผู้บริโภคด้วยปัจจัยด้านคุณภาพและบริการ

1.7.8 การจัดการทั่วไป หมายถึง กระบวนการในการวางแผน การจัดองค์กร การสั่งการและการควบคุม โดยจะเกี่ยวข้องกับปัจจัยด้านต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นด้านบุคคล การบัญชี การเงิน และอื่น ๆ

1.7.9 ขนาดของสถานประกอบการ ตามข้อกำหนดของกรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ได้แบ่งขนาดของสถานประกอบการในภาคการผลิตเป็น 3 ขนาด ดังนี้

1.7.9.1 สถานประกอบการขนาดย่อม หมายถึง อุตสาหกรรมที่มีมูลค่าสินทรัพย์ถาวรไม่เกิน 50 ล้านบาท หรือมีการจ้างงานไม่เกิน 50 คน

1.7.9.2 สถานประกอบการขนาดกลาง หมายถึง อุตสาหกรรมที่มีมูลค่าสินทรัพย์ถาวรมากกว่า 50 ล้านบาทขึ้นไป แต่ไม่เกิน 200 ล้านบาท หรือมีการจ้างงานมากกว่า 50 คนขึ้นไป แต่ไม่เกิน 200 คน

1.7.9.3 สถานประกอบการขนาดใหญ่ หมายถึง อุตสาหกรรมที่มีมูลค่าสินทรัพย์ถาวรมากกว่า 200 ล้านบาทขึ้นไป หรือมีการจ้างงานมากกว่า 200 คนขึ้นไป

1.7.10 บริษัทในประเทศ หมายถึง บริษัทผู้ผลิต เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของคนไทย ที่มีได้ร่วมทุนกับนักลงทุนต่างประเทศ

1.7.11 บริษัทร่วมทุน หมายถึง บริษัทผู้ผลิต เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีชาวต่างประเทศถือหุ้นในบริษัท

1.7.12 บริษัทจากต่างประเทศ หมายถึง บริษัทผู้ผลิต เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของชาวต่างประเทศ

1.8 ประโยชน์ของผลการวิจัย

1.8.1 ด้านธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

เป็นข้อมูลเบื้องต้นให้กับผู้ประกอบการที่เป็นผู้ผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้งรายเก่าและรายใหม่สามารถนำผลงานวิจัยนี้ไปประกอบการวิเคราะห์ตลาดเพื่อใช้ในการวางแผนกลยุทธ์ทางการตลาดทั้งนี้เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของตลาดอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศและต่างประเทศซึ่งจะสามารถส่งผลดีต่อเศรษฐกิจของประเทศในปัจจุบันและอนาคต อีกทั้งยังเป็นแนวทางในการป้องกันและแก้ไขปัญหาได้อย่างครอบคลุม

1.8.2 ด้านหน่วยงานภาครัฐ

เป็นข้อมูลให้กับภาครัฐในการนำผลงานวิจัยมาประกอบการวิเคราะห์ตลาดอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ และไปใช้ในการส่งเสริมการลงทุนของอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้งนี้เพื่อสนับสนุนการผลิตและส่งออกมาเพิ่มขึ้นกว่าเดิม ทดแทนการนำเข้าอันเป็นการนำเงินตราเข้าประเทศ ตลอดจนการพัฒนาบุคลากรให้สอดคล้องและรองรับการนำเทคโนโลยีระดับสูงเข้ามาใช้ในอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

1.8.3 ด้านการศึกษา

นักวิชาการผู้มีส่วนที่รับผิดชอบในการสร้างและพัฒนาหลักสูตร การเรียน การสอน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือ อุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ สามารถนำผลงานวิจัยในครั้งนี้ไปใช้ในการสร้างหรือปรับปรุงรายวิชาให้เป็นกรณีศึกษาที่มีความทันสมัย และถูกต้องตามหลักวิชาการเพื่อเพิ่มพูนความรู้ของนิสิตนักศึกษาให้ตรงกับตลาดแรงงานมากขึ้น และสร้างเสริมผู้ประกอบการ รุ่นใหม่ ๆ ต่อไป

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาวิจัยเรื่อง ศักยภาพการดำเนินการและปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในเรื่องนี้ เพื่อให้เกิดความรู้ ความเข้าใจ รวมทั้งมีความสมบูรณ์และบรรลุวัตถุประสงค์ตามจุดมุ่งหมายของการวิจัยในประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

2.1 แนวคิดและทฤษฎีจากเอกสารและตำราที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 ความหมายของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

2.1.2 ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

2.1.3 การควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย

2.1.4 เครื่องมือแพทย์กับการโฆษณา

2.1.5 แนวคิดทางการตลาดและส่วนประสมทางการตลาด

2.2 เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.3 สรุปเอกสารและงานวิจัยเข้าสู่ประเด็นปัญหาการวิจัย

2.1 แนวคิดและทฤษฎีจากเอกสารและตำราที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 ความหมายของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

คำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 ได้กำหนดความหมายของเครื่องมือแพทย์ในมาตรา 3 รวม 4 ความหมาย ด้วยกัน คือ

2.1.1.1 เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะ หรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ

ในความหมายแรกนี้หมายถึง เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุที่เป็นเครื่องมือใช้ในทางการแพทย์ ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในความเข้าใจของบุคคลทั่วไปอยู่แล้วว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ตัวอย่างเช่น เครื่องเอ็กซเรย์ เครื่องวัดความดันโลหิต เป็นต้น

2.1.1.2 เครื่องใช้ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

ในความหมายที่สองนี้ หมายถึง เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง เป็นต้น ซึ่งคำว่า “สำหรับใช้” นั้นมีความหมายเช่นเดียวกับคำว่า “ที่มุ่งหมาย” ใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งหมายถึง “มีวัตถุประสงค์ที่จะใช้เพื่อ” ดังนั้น หากผลิตภัณฑ์ใดมีการแสดงสรรพคุณหรือ คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ ตามข้อ 2.1.1.2 ตัวอย่าง เช่น อุปกรณ์แม่เหล็ก แก้วอินวูด เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เป็นต้น

2.1.1.3 ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุ ตามข้อ 2.1.1.1 หรือ 2.1.1.2

ในความหมายที่สามนี้ต้องเป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม 2.1.1.1 หรือ 2.1.1.2 เท่านั้น ไม่หมายความรวมถึงส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ตามความหมายที่ 4 ด้วย และการที่จะพิจารณาว่าเป็น เครื่องมือแพทย์ตาม 2.1.1.3 นี้ หรือไม่นั้นจะต้องพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนหรือไม่

คำว่า “ส่วนประกอบ” หมายถึง ชิ้นส่วนต่าง ๆ ที่นำมารวมกันเป็นเครื่องมือแพทย์

คำว่า “ส่วนควบ” หมายถึง ส่วนโดยสภาพของเครื่องมือแพทย์หรือโดยจาริตประเพณีเป็นสาระสำคัญในความเป็นอยู่ของเครื่องมือแพทย์ และไม่อาจแยกจากกันได้นอกจากทำลาย ทำให้บุบสลายหรือทำให้ทรัพย์สินนั้นเปลี่ยนแปลงรูปทรงหรือสภาพไป

คำว่า “อุปกรณ์” หมายถึง ของใช้ประจำอยู่กับเครื่องมือแพทย์เป็นอาณัติเพื่อประโยชน์แก่การจัดดูแล ใช้สอย หรือ รักษาเครื่องมือแพทย์

2.1.1.4 เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

สำหรับในความหมายที่สี่นี้ ปัจจุบันได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้ ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ หลายผลิตภัณฑ์ด้วยกัน อาทิ เช่น ถังยางอนามัย ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 28) พ.ศ. 2545 เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เป็นต้น

การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์เพื่อการกำกับดูแลในประเทศไทย

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 มีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เป็น 3 ประเภท คือ

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย จะต้องยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1-3 (พ.ศ. 2533) โดย เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เครื่องมือ แพทย์กลุ่มนี้ มีทั้งสิ้น 6 รายการ ได้แก่

1. ถังยางอนามัย
2. ถังมือยางสำหรับการตรวจโรค
3. ถังมือยางทางศัลยกรรม
4. กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
5. กระบอกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
6. ชุดตรวจการติดเชื้อ เอช ไอ วี เพื่อวินิจฉัยโรค

ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์รายการที่ 1 - 6 นั้น ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องขอรับใบอนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เฉพาะเครื่องมือแพทย์รายการที่ 6 ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2533) ทั้งสิ้น 4 รายการ ได้แก่

1. ชุดตรวจการติดเชื้อ เอช ไอ วี เพื่อวัตถุประสงค์อื่น
2. เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
3. เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
4. เครื่องตรวจวัดระดับปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย

ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์รายการที่ 1 - 4 ผู้ผลิต นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เฉพาะเครื่องมือแพทย์รายการที่ 1 ซึ่งผู้ขายต้องแจ้งรายการละเอียดต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

ปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ. 2549 ได้ให้เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า และผู้ขาย ต้องแจ้ง รายการละเอียดเพิ่มอีก 1 รายการ ซึ่งผู้วิจัยได้แสดงรายละเอียดไว้ในภาคผนวก ก

เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

เป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตหรือที่ต้องแจ้งรายการละเอียด แต่อย่างไรก็ตาม ปัจจุบัน การนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ต้องแสดงหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดยราชการหรือสถาบันเอกชนที่ทางราชการของประเทศนั้นรับรองและผ่านการตรวจสอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วแสดงต่อพนักงาน เจ้าหน้าที่ ณ ด่านศุลกากร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2532)

การขออนุญาตและการอนุญาต

เมื่อรัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ใดในการผลิต นำเข้า หรือขาย จะต้องได้รับใบอนุญาตแล้ว ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นก่อนได้รับใบอนุญาต แต่หากผู้ผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นผู้ประกอบการในกิจการนั้น ๆ ก่อนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ถ้าผู้ประกอบการนั้นได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ ให้ผู้นั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าจะได้รับคำสั่งไม่อนุญาต ถ้าผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตให้ผู้ขออนุญาตมีสิทธิที่จะอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาต

คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต

1. เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้
2. มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
3. มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
4. ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยสุจริตเป็นองค์ประกอบหรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต
5. ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถ หรือบุคคลผู้เสมือนไร้ความสามารถ
6. ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. มีสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การขาย หรือการเก็บและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง
8. ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

9. ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

10. ไม่เคยถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้เว้นแต่ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

การแจ้งรายละเอียด

ผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์ต้องมาแจ้งรายละเอียด ส่วนรายการรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการผลิต หรือนำเข้าต้องแจ้งมีดังนี้

1. ชื่อภาษาไทย และชื่อภาษาอื่น (ถ้ามี)
2. ประเภทและชนิด
3. ลักษณะเครื่องมือแพทย์
4. การบรรจุ
5. ชนิดและปริมาณของส่วนประกอบ
6. ข้อบ่งใช้และประโยชน์
7. วิธีการใช้
8. การเก็บรักษา
9. อายุการใช้ (ถ้ามี)
10. คุณภาพมาตรฐาน วิธีการตรวจสอบหรือวิเคราะห์
11. ชื่อ ที่อยู่ ของผู้ผลิตหรือนำเข้า

การแจ้งรายละเอียดให้แจ้งล่วงหน้าก่อนวันประกอบการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ไม่น้อยกว่า 15 วัน ส่วนผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนวันที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด หากประสงค์จะประกอบกิจการต่อไปให้แจ้งรายการละเอียด ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ประกาศกระทรวงมีผลใช้บังคับ

เครื่องมือแพทย์ทั่วไป

เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ นอกจากที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาต และเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดแล้วจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปซึ่งไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เว้นแต่จะเป็นการนำเข้าซึ่งผู้นำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศ ผู้ผลิต ซึ่งออกโดยทางราชการหรือสถาบันเอกชนที่ทางราชการของประเทศนั้นรับรองและผ่านการตรวจสอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ด่านศุลกากรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2532) หรือต้องการจะทำการโฆษณาจึงจะมายื่นขออนุญาต

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

โดยที่เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในประเทศไทยขณะนี้ส่วนใหญ่ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศและจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีมาตรการควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป เพื่อให้มีการนำเข้าเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพียงพอในการใช้ซึ่งได้กำหนดถึงเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 6 เครื่องมือแพทย์ที่มีชื่อประเภท ชนิด หรือลักษณะที่ ประเทศผู้ผลิตห้ามขายหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ในประเทศ ผู้ผลิต ซึ่งออกโดยทางราชการหรือสถาบันเอกชนที่ทางราชการของประเทศนั้นรับรองมาแสดงต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ ห้ามนำเข้าในราชอาณาจักร เว้นแต่

1. เครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนเครื่องมือแพทย์ ซึ่ง ต้องใช้ควบคู่ไปกับเครื่องมือแพทย์นั้น โดยไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้
2. เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว หรือเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อใช้ในการงานศึกษา วิจัย วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ที่ นำเข้าต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. เครื่องมือแพทย์ที่สามารถแสดงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้นำเข้าได้

การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการด้านการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามบทบัญญัติในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2535 มาตรา 42, 43 และ 44 และระเบียบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการ โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541 โดยผู้ประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อ ประโยชน์ในทางการค้าทุกเรื่อง ต้องได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการ โฆษณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้

กระบวนการพิจารณาอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย การยื่นคำขอใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์ และการรับคำขอ การตรวจประเมิน การออกใบอนุญาต การตรวจสอบการ โฆษณา รวมถึงมาตรการระงับการโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

ผู้ยื่นคำขอใบรับอนุญาตโฆษณาต้องยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามแบบ มพ.1 พร้อมเอกสารประกอบคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์อย่างครบถ้วนสมบูรณ์ ตลอดจนให้ ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบต่าง ๆ

เมื่อได้รับอนุญาตโฆษณาแล้วผู้รับใบอนุญาตต้องทำการโฆษณาตามรายละเอียดที่ได้รับอนุญาตตลอดจนเงื่อนไขการอนุญาตที่แสดงด้านหลังของใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

กรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่รับคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือผู้อนุญาตได้ใช้ข้อวินิจฉัยในข้อความโฆษณาที่ได้รับอนุญาตไว้ หากผู้ถูกสั่งไม่เห็นด้วยกับคำสั่งหรือคำวินิจฉัยดังกล่าว มีสิทธิอุทธรณ์ต่อผู้อนุญาตได้ภายใน 15 วัน นับแต่วันทราบคำสั่ง

ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ได้กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุเป็นภาษาไทย โดยจะมีข้อความในฉลากเป็นภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย นอกจากนี้ยังต้องมีข้อความต่อไปนี้

1. ชื่อ ประเภท และชนิดของเครื่องมือแพทย์
2. ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น
3. ปริมาณที่บรรจุ
4. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
5. เลขที่ใบอนุญาต
6. ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
7. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ครั้งเดียว ให้แสดงข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” ด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัด
8. คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา 35 (5)
9. อายุการใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ตามมาตรา 35 (8)
10. ข้อความอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์นั้นต้องมีข้อความเกี่ยวกับประโยชน์ วิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา คำเตือน และข้อควรระวังในการใช้ที่อ่านได้ชัดเจน และถ้าเป็นข้อความภาษาอื่นนอกจากภาษาไทย ต้องมีข้อความภาษาไทยที่ตรงกัน และเครื่องมือแพทย์ที่ได้แสดงประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษาไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แล้ว จะไม่แสดงข้อความนั้นในฉลากก็ได้ การแปลข้อความเป็นภาษาไทยนี้ไม่ต้องแปลทุก

ตัวอักษรเพียงแต่แปลให้สื่อข้อความในภาษาอื่น ได้ก็เพียงพอแล้ว แต่จะเลือกแปลเฉพาะในส่วนที่สำคัญเท่านั้นไม่ได้

ในกรณีที่มีภาษาต่างประเทศอยู่หลายภาษารวมกันในฉลากนั้น ในกรณีเช่นนี้แสดงว่ามีการผลิตเพื่อจำหน่ายในหลายประเทศ และข้อความในแต่ละภาษาน่าที่จะมีข้อความที่คล้ายคลึง การที่จะให้ผู้ประกอบการแปลข้อความทุกภาษาจะเป็นการเพิ่มภาระให้แก่ผู้ประกอบการ ดังนั้น ในทางปฏิบัติจะให้แปลเฉพาะภาษาอังกฤษหรือภาษาอื่น ๆ ที่เป็นที่แพร่หลาย ที่มีแสดงอยู่ในฉลากนั้น

ส่วนการแสดงผลของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ผู้นำเข้าสามารถนำเข้าและผ่านวิธีการศุลกากรได้แม้ว่าจะไม่มีฉลากเป็นภาษาไทย แต่เมื่อใดก็ตามที่เครื่องมือแพทย์นี้เข้ามาอยู่ในความครอบครองของเจ้าของและเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขายแล้ว จะต้องมีฉลากแสดงข้อความที่ภาษาบรรจหรือหีบห่อบรรจุเป็นภาษาไทยทันที

2.1.2 ความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

การพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของโลก

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นอุตสาหกรรมที่มีหลากหลายและมีระดับเทคโนโลยีที่ใช้แตกต่างกัน ตั้งแต่ระดับพื้นฐานหรือระดับต่ำไปถึงระดับสูงที่จำเป็นต้องทดสอบในห้องปฏิบัติการที่ทันสมัย ประเทศต่าง ๆ จะให้ความสำคัญกับอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์แตกต่างกันขึ้นอยู่กับความสนใจและการสนับสนุนจากภาครัฐ ตลอดจนความสามารถและกำลังเงินทุนของผู้ประกอบการภาคเอกชนของประเทศที่มีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสูง เช่น สหรัฐอเมริกา เยอรมัน เป็นต้น จะมีความก้าวหน้าในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้เทคโนโลยีระดับสูง ในขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับต่ำและระดับกลาง โดยเฉพาะวัสดุประเภทใช้สิ้นเปลือง ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ส่งออกส่วนใหญ่จะมาจากบริษัทร่วมทุนซึ่งใช้เทคโนโลยีจากประเทศที่พัฒนาแล้ว

ภาครัฐของแต่ละประเทศให้การสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่แตกต่างกัน เช่น

สหรัฐอเมริกา อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้รับการสนับสนุนด้านเงินทุนจากรัฐบาลจำนวนมากในด้านการวิจัยและพัฒนาสินค้า รวมถึงการสนับสนุนด้านข้อมูลเพื่อการค้าของแต่ละประเทศ ช่วยให้อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของสหรัฐอเมริกาก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว

ไต้หวัน อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ถูกจัดเป็นอุตสาหกรรมแขนงหนึ่งในสิบอันดับแรกที่รัฐบาลให้ความสนใจสนับสนุนและเชื่อว่าจะมีู่ทางการส่งออกมากขึ้นเมื่อไต้หวันเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก

ญี่ปุ่น เป็นประเทศที่ให้ความสำคัญกับการพัฒนาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อใช้ในด้านสวัสดิการสังคมมาตั้งแต่ปี พ.ศ.2519 โดยรัฐบาลได้ดำเนิน “โครงการวิจัยและพัฒนาอุปกรณ์ทางการแพทย์และสวัสดิการสังคมแห่งชาติ” (The National Research and Development Program for the Medical and Welfare Apparatus: TRAMWA) โดยรัฐบาลดำเนินการและติดต่อประสานงานกับองค์กรต่าง ๆ ซึ่งมีศักยภาพและความสามารถที่จะพัฒนาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในด้านสวัสดิการสังคม

เหตุผลสำคัญที่ภาครัฐของญี่ปุ่นจำเป็นต้องเข้ามาช่วยเหลือสนับสนุน เนื่องจากเทคโนโลยีของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความแตกต่างจากเทคโนโลยีของอุตสาหกรรมทั่วไปหลายประการ คือ

1. เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มีหลากหลายชนิด ความต้องการแต่ละชนิดมีน้อยและส่วนใหญ่มาจากราชการเท่านั้น
2. โรงงานผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ส่วนใหญ่เป็นโรงงานขนาดเล็ก มีข้อจำกัดด้านเงินทุนสำหรับการลงทุนหรือเสี่ยงกับการวิจัยและพัฒนาที่ต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง
3. เทคโนโลยีของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ สำหรับสวัสดิการสังคมต้องอาศัยความรู้ด้านการแพทย์และวิศวกรรม ในการพัฒนามีความจำเป็นต้องอาศัยงานวิจัยในหลายสาขาวิชา ซึ่งรวมถึงทางการแพทย์ ชีวเคมี อิเล็กทรอนิกส์และวิศวกรรมเครื่องกล
4. อุปกรณ์การแพทย์มีความสัมพันธ์กับชีวิตมนุษย์ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องคำนึงถึงความปลอดภัยเป็นสำคัญ

รัฐบาลให้ความช่วยเหลือด้านงบประมาณตั้งแต่ปี พ.ศ. 2521 อุปกรณ์การแพทย์ที่ผลิตขึ้นจากการวิจัยและพัฒนาภายใต้โครงการดังกล่าว เริ่มมีการใช้งานในโรงพยาบาลและสถาบันสวัสดิการต่างๆ ในญี่ปุ่น และมีความพยายามที่จะเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผลงานและความก้าวหน้าของอุตสาหกรรมไปยังประเทศต่างๆ ทั่วโลก ซึ่งญี่ปุ่นต้องการที่จะเป็นประเทศผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ไปยังประเทศต่างๆ (ประชาและคณะ 2541: 28-29)

เดนมาร์ก เน้นการลงทุนด้านสวัสดิการสังคม การรักษาพยาบาล ส่งเสริมให้เกิดอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยเฉพาะด้านพลาสติกและไมโครอิเล็กทรอนิกส์

สิงคโปร์ สนับสนุนการจัดซื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จากบริษัทที่ลงทุนในประเทศ

อินเดีย จำกัดการนำเข้า ส่งเสริมการผลิตในประเทศ และส่งออกในรายการที่มีคุณภาพมาตรฐาน

จีน นำเข้าสินค้าที่มีเทคโนโลยีสูง เพื่อเลียนแบบโดยนำมาปรับปรุงและผลิตขึ้นเองเพื่อการส่งออกซึ่งได้รับการส่งเสริมการลงทุนในประเทศจีน

เกาหลี กีดกันการนำเข้า สนับสนุนการร่วมทุนกับต่างประเทศ รวมทั้งการเลียนแบบและผลิตให้ต้นทุนต่ำกว่า

การผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย

การผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยมีมานาน โดยในระยะแรกเป็นการผลิตเพื่อใช้ในกรณีที่มีความจำเป็น เช่น ในช่วงสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 ประเทศไทยขาดทั้งเวชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์เป็นจำนวนมาก ศาสตราจารย์นายแพทย์อวย เกตุสิงห์ คณะแพทย์ศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ประดิษฐ์อุปกรณ์การแพทย์ขึ้นมาใช้เองหลายชนิด เช่น เครื่องกลั่นน้ำเพื่อผลิตน้ำเกลือ เครื่องอัดยาเม็ด เป็นต้น หลังจากนั้นก็มีผู้ประดิษฐ์เครื่องมือแพทย์ชนิดอื่น ๆ ออกมาเรื่อย ๆ ซึ่งส่วนใหญ่มีจุดมุ่งหมายเพื่อแก้ปัญหาเฉพาะหน้าในหน้าที่ที่ตนเองรับผิดชอบอยู่ ประดิษฐ์ขึ้นมาเพื่อใช้ทดแทนจากที่ต้องสั่งซื้อจากต่างประเทศ ซึ่งมีราคาแพงหรือการเห็นความยากลำบากของผู้ป่วยเนื่องจากขาดแคลนอุปกรณ์ทางแพทย์ จึงพยายามประดิษฐ์ขึ้นเพื่อใช้เองหรือเพื่อจำหน่ายในช่วง 10-20 ปีที่ผ่านมา มีนักวิชาการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในมหาวิทยาลัยต่างๆ ให้ความสนใจเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มากขึ้น แต่ยังคงอยู่ในวงจำกัด งานวิจัยส่วนใหญ่เป็นการวิจัยต้นแบบ ไม่ได้พัฒนาสู่ขั้นตอนการผลิตเป็นอุตสาหกรรม (ประชา และคณะ, 2541 : 2)

สถาบันการศึกษาด้านการแพทย์ โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคของกระทรวงสาธารณสุข ยังได้ทำการวิจัยและพัฒนาสิ่งประดิษฐ์เพื่อการรักษาพยาบาล การฟื้นฟูสมรรถภาพและชั้นสูตรสาธารณสุขจำนวนมาก จากการสำรวจของนายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ กระทรวงสาธารณสุข พบว่าสถานบริการสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคของกระทรวงสาธารณสุขได้วิจัยและพัฒนาสิ่งประดิษฐ์กว่า 102 ชนิด แต่ส่วนใหญ่ใช้เทคโนโลยีระดับต่ำและประดิษฐ์เพื่อใช้ในสถานพยาบาล

ในขณะเดียวกันมีผู้ประกอบการเอกชนจำนวนหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในรูปแบบต่างๆ เช่น แพทย์ พยาบาล ช่างซ่อม และนักวิจัย รวมถึงผู้นำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อจำหน่าย และมีหน่วยงานภาครัฐบางแห่งให้การสนับสนุนหรือดำเนินการโดยตรง เช่น กองทุนสนับสนุนการวิจัยให้การสนับสนุนด้านทุนวิจัย ศูนย์เทคโนโลยีโลหะ และวัสดุแห่งชาติ (MTEC) ทำการวิจัยและพัฒนาด้านวัสดุการแพทย์ เป็นต้น อย่างไรก็ตามการดำเนินการของหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องยังอยู่ในขอบเขตที่จำกัดและไม่มีผลต่อการนำไปสู่

การพัฒนาอุตสาหกรรมอย่างจริงจัง และปัจจุบันยังไม่มีแผนงานใดที่กล่าวถึงการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นการเฉพาะอย่างชัดเจน

ในช่วงที่ผ่านมามีคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) ได้ให้การส่งเสริมการลงทุนแก่ผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มากกว่า 77 โครงการ ซึ่งผู้ได้รับการส่งเสริมการลงทุนส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตเพื่อการส่งออก ผู้ผลิตที่ไม่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตรายเล็ก ใช้เทคโนโลยีระดับพื้นฐานหรือระดับต่ำโดยมีการผลิตเพื่อใช้ในประเทศเป็นส่วนใหญ่

คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนได้ให้สิทธิพิเศษแก่ผู้ผลิตที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน โดยผู้ผลิตจะได้รับสิทธิพิเศษทุกเขตไม่จำกัดว่าจะต้องเป็นเขต 3 รวมทั้งยกเว้นและลดหย่อนภาษีอากรทั้งภาษีเงินได้และภาษีนำเข้าเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต

การร่วมทุนกับต่างชาติของผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยส่วนใหญ่จะร่วมทุนกับญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา ไต้หวันและฝรั่งเศส โดยมีจุดมุ่งหมายในการสร้างฐานการผลิตในภูมิภาคเอเชียเพื่อจำหน่ายในอาเซียน

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สามารถผลิตได้ในประเทศทั้งจากผู้ผลิตของไทยและบริษัทร่วมทุน ทั้งที่ได้รับและไม่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน สามารถจำแนกออกได้เป็นกลุ่มๆ ดังนี้

1. กลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านโลหะที่ใช้เทคโนโลยีระดับต่ำ-กลาง ได้แก่ เติ่งผ่าตัด เติ่งคนไข้ เติ่งเคลื่อนย้ายคนไข้ รถเข็น รถพยาบาล เก้าอี้รถเข็น ไม้เท้าสำหรับคนป่วย คนชราและคนพิการ เป็นต้น
2. กลุ่มผลิตภัณฑ์ทันตกรรม เช่น ชุดยูนิตทำฟันครบชุด เครื่องชุดหินปูนไฟฟ้า ชุดกรอฟัน เครื่องปั่นอมัลกัม เครื่องเขย่าปูนพลาสติก เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในด้าน ทันตกรรมอื่น ๆ และวัสดุทำฟัน เป็นต้น
3. กลุ่มผลิตภัณฑ์ชุดคลุม เสื้อผ้า หมวกและอื่นๆที่ใช้สำหรับการผ่าตัด เป็นต้น
4. กลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทใช้สิ้นเปลืองจำนวนมาก เช่น สำลี ผ้ากอซ ผ้าพันแผล ปลาสเตอร์ ปิดแผล สายดูดเสมหะ ถุงเก็บปัสสาวะ กระบอกและเข็มฉีดยา ชุดให้น้ำเกลือ ชุดให้เลือด ถุงมือยาง เอาการตรวจโรคและผ่าตัด เป็นต้น
5. กลุ่มผลิตภัณฑ์ด้านอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลาง เช่น เครื่องเอ็กซเรย์ เครื่องนิ่ง เครื่องวัดความดัน เครื่องทำคลอด โคมไฟส่องตรวจ โคมไฟผ่าตัดเล็ก เครื่องฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำ เครื่องกรองอากาศในห้องผ่าตัด เครื่องกลั่นน้ำบริสุทธิ์ เครื่องมือ เครื่องใช้อื่นๆ ที่ทำด้วยเหล็ก ปลอดสนิม และเครื่องเอ็กซเรย์ทั่วไป เป็นต้น

2.1.3 การควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย

การควบคุมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 ซึ่งเป็นกฎหมายฉบับแรกของไทยที่ใช้บังคับแก่เครื่องมือแพทย์โดยตรง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ โดยมีกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบการดำเนินงานเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ซึ่งแต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ทรงคุณวุฒิ มีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นต่อรัฐมนตรีในการออกประกาศเพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้ใบอนุญาตและเพิกถอนใบอนุญาต เป็นต้น

ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดตามมาตรา 35(1) จะต้องขอใบอนุญาตตามเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ตามร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดเพื่อการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในด้านต่างๆ อาทิ เช่น

1. เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายต้องได้รับใบอนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการอนุญาต
2. เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า ต้องแจ้งรายละเอียด ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับแจ้งรายละเอียด
3. คุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือขาย
4. ระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า และขาย
5. เครื่องมือแพทย์ที่ขายแก่ผู้บริโภคโดยต้องมีใบสั่งของผู้ประกอบการวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น
6. เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย หรือห้ามโฆษณา
7. หน่วยงานของรัฐของต่างประเทศที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และองค์กรผู้เชี่ยวชาญทั้งในและต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ โดยให้เครื่องมือแพทย์ที่หน่วยงานนั้นรับรองได้รับการผ่อนผันหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขวิธีการพิจารณาอนุญาตหรือรับแจ้งรายละเอียด
8. ชื่อ ประเภท ชนิด และจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ยินยอมให้มีการผลิตนำเข้าหรือขายในประเทศเพื่อควบคุมการกระจายเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมการกระจายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

ภายใต้ร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ มีบทบาทหน้าที่ในการควบคุมทั้งด้านการผลิต นำเข้าและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท และกำหนดบทลงโทษผู้ฝ่าฝืนทั้งปรับและจำคุกที่รุนแรงขึ้น โดยมุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคนอกจากนี้ภายใต้ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่ยังกำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ต้องรับผิดชอบความเสียหายต่อผู้บริโภคเว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ใช้หรือผู้สั่งใช้เครื่องมือแพทย์

คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อหรือผู้แทน อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือผู้แทน อธิบดีกรมอนามัยหรือผู้แทน อธิบดีกรมปศุสัตว์หรือผู้แทน ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม ผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัย และผู้ทรงคุณวุฒิที่รัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่า 7 คน แต่ไม่เกิน 9 คน ในจำนวนนี้ต้องแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพพยาบาลและการผดุงครรภ์หนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหนึ่งคน ผู้แทนผู้ประกอบการหนึ่งคน และผู้แทนองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคหนึ่งคน

สำหรับคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จะแตกต่างจากเดิมโดยมีกรรมการเพิ่มจากเดิม คือ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนกรมศุลกากร โดยมีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ช่วยเลขานุการ ซึ่งจะเห็นได้ว่าภายใต้ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ฉบับใหม่จะมีผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายเข้าร่วมเป็นกรรมการ

การนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จะต้องเป็นไปตามขั้นตอนและกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งจะยอมรับการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผ่านการตรวจสอบของบางหน่วยงานในต่างประเทศ เช่น USFDA (U.S. Food and Drug Administration), CE Mark (European), PAB (Pharmaceutical Affair Bureau – Japan), TGA (Therapeutic Good Administration – Australia) และ SPAC (State Bureau of Pharmaceutical Administration of China – China) ไม่อนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้แล้ว และปรับปรุงใหม่ และไม่มีข้อกำหนดโควตาการนำเข้า

2.1.4 เครื่องมือแพทย์กับการโฆษณา

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามความหมายที่ได้ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 คือ เครื่องใช้ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับการใช้ในการประกอบวิชาชีพ เวชกรรม การประกอบวิชาชีพพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะหรือการบำบัดโรคสัตว์ หรือเครื่องใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ และยังรวมถึง ส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ จะต้องปฏิบัติตามมาตรา 41, 42 และมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ คือ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงประชาชน และการโฆษณาเพื่อการค้าจะต้องได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสี่ยง หรือภาพที่จะใช้โฆษณาจาก ผู้อนุญาต และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด นอกจากนี้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ได้

แนวทางการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

การโฆษณานับว่ามีอิทธิพลต่อผู้ชมเป็นอย่างมาก ไม่ว่าจะเป็นเด็กหรือผู้ใหญ่ ดังนั้น จึงได้ออกกฎหมายมา เพื่อควบคุมกำกับกับการโฆษณา การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก็เช่นเดียวกัน ได้ออกกฎหมายมาควบคุมการโฆษณา ซึ่งผู้ดำเนินการต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่ได้กำหนดเอาไว้ คือ เครื่องมือแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขมีประกาศควบคุมผู้ประกอบการที่ต้องการจะโฆษณาผลิตภัณฑ์ จะต้องดำเนินการตามประกาศ ฉบับนั้น ๆ ให้เรียบร้อยก่อน แล้วนำหลักฐานมาประกอบการยื่นขออนุญาตการโฆษณาการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ชนิดที่กระทรวงสาธารณสุขมีประกาศ ควบคุมจะต้องใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ชลาก ของ กล่อง ให้ถูกต้อง ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายละเอียดไว้การโฆษณาโดยอ้างถึงข้อความต่าง ๆ เช่น ข้อความที่เกี่ยวกับสถิติจะต้องมีหลักฐานทางวิชาการรับรองด้วยการโฆษณาโดยใช้ข้อความ “ทั่วโลก” ต้องมีหลักฐานแสดงว่ามีการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ อย่างน้อยใน 20 ประเทศหากต้องการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ข้อความโฆษณาซึ่งแสดงว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุขแล้ว ให้ใช้ข้อความในลักษณะเดียวกัน คือ “ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายแล้ว” หรือ “ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เฉพาะในสถานพยาบาล เช่น เครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ เครื่องสลายนิ่ว เครื่องอัลตราซาวนด์ ซึ่งจะต้องใช้

ผู้ชำนาญการเฉพาะด้านในการ ควบคุมการทำงานของเครื่องมือเหล่านั้น จะอนุญาตให้ทำงานโฆษณาได้โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือการบำบัดโรคสัตว์เท่านั้น ข้อความที่นำมาประกอบการโฆษณาหากมีการกล่าวอ้างถึงบุคคลหรือสถานที่จะต้องมีหลักฐานการยินยอมของบุคคล โรงพยาบาล คลินิก หรือมหาวิทยาลัย ว่าอนุญาตให้นำข้อความดังกล่าวมาใช้โฆษณาได้

การโฆษณาของยานามัย ควรมีคำว่า “ของยานามัย” ในข้อความโฆษณาอย่างน้อย 1 ครั้ง และข้อความ ภาพ เสียง ที่นำมาโฆษณาต้องสุภาพ ไม่เข้าข่ายลามกอนาจารหรือยั่วยุกรมฉกการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อโดยทั่วไป ควรแสดงรายละเอียดที่เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค เช่น

1. ชื่อ ชนิดของเครื่องมือแพทย์
2. คุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน แหล่งผลิต ของเครื่องมือแพทย์
3. วิธีการใช้
4. ชื่อและที่ตั้งของผลิตภัณฑ์หรือนำเข้าหรือจำหน่าย
5. ข้อควรระวังในการใช้เครื่องมือแพทย์

ข้อห้ามในการโฆษณา

ห้ามโฆษณาคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงประชาชน ห้ามใช้ข้อความที่โอ้อวด เช่น ยอด พิเศษหายขาด เต็มขาด หายห่วง เหนือกว่า หรือข้อความอื่น ๆ ที่คณะอนุกรรมการฯ เห็นว่าไม่สมควร ห้ามโฆษณาเชิงทำลาย หรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์อื่นในชนิดและประเภทเดียวกัน ห้ามอ้างชื่อหรือบุคคลหรือสิ่งซึ่งเป็นທີ່เคารพของประชาชนเพื่อประโยชน์ในการโฆษณา หากต้องการอ้างชื่อบุคคล วิชาชีพ หรือสถาบันต่าง ๆ ต้องไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นการรับรอง หรือยกย่องผลิตภัณฑ์นั้นจะกระทำได้ก็ต่อเมื่อมีหลักฐานที่ชัดเจน การโฆษณาต้องไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของชาติ

สิ่งที่ควรปฏิบัติในการโฆษณา

การใช้ภาษาในการโฆษณา ต้องให้ถูกต้องตามหลักภาษาไทย ตัวสะกดต่าง ๆ ถูกต้องชัดเจนตามพจนานุกรมฯ ส่วนตัวสะกดที่ถอดความมาจากภาษาต่างประเทศ จะต้องถูกต้องตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรี ข้อความโฆษณา ซึ่งระบุถึงวิธีการใช้เครื่องมือแพทย์จะต้องชัดเจน และไม่ใช้ข้อความที่คลุมเครือ ซึ่งอาจทำให้ผู้ใช้เกิดความเข้าใจผิดได้ เครื่องมือแพทย์ที่กฎหมายกำหนดให้มีคำเตือน และข้อควรระวังในการใช้ จะต้องแสดงข้อความดังกล่าวในการโฆษณาด้วยการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องแสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือนำเข้าหรือผู้ขาย

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับความเห็นชอบทั้งข้อความ เสียง และภาพที่จะใช้ โฆษณาจากผู้อนุญาต และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ถ้าผู้ใดฝ่าฝืนจะมีโทษจำคุก หรือปรับเป็นเงิน หรือทั้งจำทั้งปรับ ซึ่งถือว่าเป็นโทษที่หนักพอสมควร (www.fda.moph.go.th)

2.1.5 แนวคิดทางการตลาดและส่วนประสมทางการตลาด

เนื่องจากลักษณะตลาดของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เป็นสินค้าที่มีการซื้อขาย หรือ มีกลุ่มเป้าหมายทางการตลาดเฉพาะด้านหรือตลาดกลุ่มเล็ก (Niche Marketing) ซึ่งเป็นลักษณะกลุ่มลูกค้าที่มีลักษณะแคบขนาดเล็ก ซึ่งจะต้องปรับผลิตภัณฑ์หรือบริการให้ตอบสนองความต้องการ และความพึงพอใจของลูกค้าเฉพาะราย โดยมีวัตถุประสงค์ที่ให้เข้าถึงตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถทำอะไรได้เหนือกว่าคู่แข่ง เช่น ผู้ผลิตสินค้าอุตสาหกรรมสามารถผลิตผ้าอย่างกันเปื้อนให้แก่แพทย์และพยาบาลในห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลที่มุ่งไปที่ตลาดเดียว เป็นต้น

การตลาดกลุ่มเล็กนี้จะช่วยให้องค์กรสามารถจัดหาผลิตภัณฑ์หรือบริการตอบสนองต่อความพอใจและความปรารถนาของลูกค้าเฉพาะราย ซึ่งในกรณีนี้จะทำให้เพิ่มการยอมรับในการตลาดสินค้าอุตสาหกรรมจะทำให้ประสบความสำเร็จในการแข่งขันได้

นอกจากนั้นการตลาดกลุ่มเล็ก (Niche Marketing) ยังมุ่งให้การให้บริการในการฝึกอบรม การขายและการให้บริการในธุรกิจสินค้าอุตสาหกรรม โดยการปรับโปรแกรมการฝึกอบรมให้เหมาะสมกับความต้องการของแต่ละสินค้าอุตสาหกรรมนั้น เช่น จัดอบรมพนักงานขายที่เจาะเข้าไปยังกิจการขายขวดบรรจุยา เป็นต้น (พิมพา, 2548 : 112-113)

2.1.5.1 ความหมายของการตลาด

บทบาทและหน้าที่ทางการตลาดเกี่ยวข้องกับการดำเนินชีวิตของคนเป็นอย่างมาก และเป็นปัจจัยหนึ่งในการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของคนในสังคม โดยจะเริ่มขึ้นที่การศึกษาความต้องการของลูกค้าแล้วนำเสนอผลิตภัณฑ์โดยใช้เครื่องมือการตลาดต่างๆ เพื่อตอบสนองความต้องการ และความพึงพอใจของลูกค้า (เสรี, 2542 : 11)

การตลาด เป็นกระบวนการทางสังคม และทางการบริหารที่บุคคล และกลุ่มได้รับสิ่งที่เขาต้องการและพึงประสงค์โดยผ่านการสร้างสรรค์นำเสนอและแลกเปลี่ยนสินค้าที่มีคุณค่ากับบุคคลอื่น (อคุลย์, 2542 : 4)

Kotler (2003 : 5) ได้ให้ความหมายของ การตลาด ไว้ว่า หมายถึง กิจกรรมที่มนุษย์กระทำขึ้น เพื่อสนองความต้องการของตนให้ได้รับความพอใจ โดยผ่านกระบวนการแลกเปลี่ยนซึ่งสินค้าหรือการบริการจะเคลื่อนย้ายจากผู้ผลิตไปยังผู้บริโภค

นอกจากนี้แล้วในความหมายของธุรกิจอุตสาหกรรม มีนักวิชาการได้ให้ความหมายไว้ดังนี้

ศุภกิตยา (2544 : 53-56) ได้ให้ความหมายของธุรกิจอุตสาหกรรมไว้ว่า หมายถึง ธุรกิจภาคอุตสาหกรรมที่ทำการผลิตและจำหน่ายเอง หรือเพื่อรับช่วงการผลิตที่มีความสำคัญต่อระบบเศรษฐกิจ โดยจะครอบคลุมกิจการของผู้ประกอบการ 3 ประเภท คือ กิจการการผลิต (Production Sector) กิจการการค้า (Trading Sector) และกิจการบริการ (Service Sector)

จากแนวคิดต่างๆของนักวิชาการผู้ให้ความหมายของการตลาดและธุรกิจอุตสาหกรรมดังกล่าวข้างต้น สรุปได้ว่า การศึกษาสภาพการดำเนินการและปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้น เป็นการศึกษากระบวนการในการดำเนินการตลาด และการจัดการทั่วไปที่มีส่วนสนับสนุนและส่งเสริมให้ธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพและสร้างความพึงพอใจให้กับผู้บริโภคหรือผู้ใช้ซึ่งกระบวนการนี้จะเกี่ยวข้องกับปัจจัยต่างๆ ที่จะส่งเสริมให้เกิดเป็นพฤติกรรมการบริโภคขึ้น และส่งผลต่อการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

2.1.5.2 ความหมายของส่วนประสมการตลาด

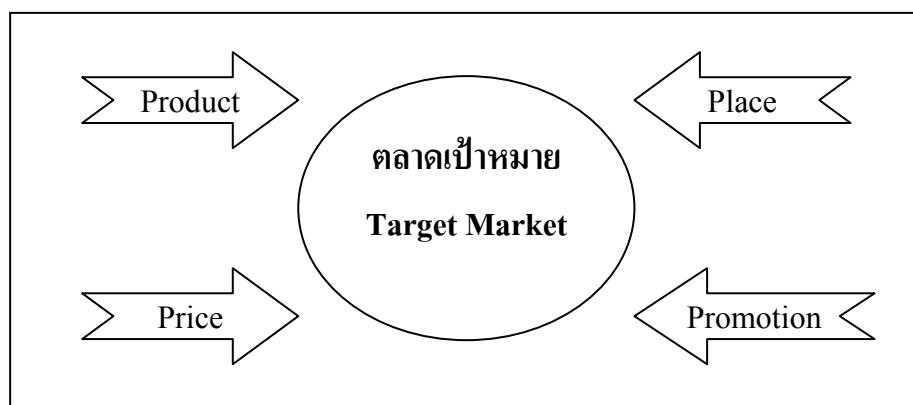
ส่วนประสมการตลาด เป็นแนวคิดที่สำคัญอย่างหนึ่งทางการตลาด เพราะการบริหารการตลาดเพื่อสร้างความพอใจให้กับลูกค้า นักการตลาดจะใช้ส่วนประสมการตลาดเป็นเครื่องมือหลักสำคัญ ซึ่งจะต้องพัฒนาให้สอดคล้องกับตลาดเป้าหมาย (Target Market) ที่ได้เลือกสรรไว้

มีผู้ให้คำนิยามของส่วนประสมการตลาดไว้ต่าง ๆ กัน ดังนี้

อดุลย์ (2543 : 21-24) ได้กล่าวไว้ว่าส่วนผสมทางการตลาด หมายถึง การผสมที่เข้ากันได้ อย่างดีเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันของการกำหนดราคา การส่งเสริมการขาย ผลิตภัณฑ์ที่เสนอขาย และระบบการจัดจำหน่ายซึ่งได้มีการออกแบบเพื่อใช้สำหรับการเข้าถึงกลุ่มผู้บริโภคที่ต้องการ

Lamb, Hair, and McDaniel (2000 : 44) ได้ให้คำนิยามไว้ว่า ส่วนประสมการตลาด หมายถึง การนำกลยุทธ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การจัดจำหน่าย การส่งเสริมการตลาด และการกำหนดราคา มาประสมกันเป็นหนึ่งเดียว จัดทำขึ้นโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อก่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนกับตลาดเป้าหมาย และทำให้เกิดความพึงพอใจซึ่งกันและกันทั้งสองฝ่าย

Churchill and Peter (1999 : 22) ได้ให้นิยามไว้ว่า ส่วนประสมการตลาด คือ การนำเครื่องมือกลยุทธ์ทางการตลาด มาใช้ร่วมกันเพื่อสร้างสรรค์คุณค่าให้กับลูกค้า และเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร เครื่องมือ หรือองค์ประกอบหลักของส่วนประสมการตลาด มี 4 อย่าง คือ ผลิตภัณฑ์ ราคา การจัดจำหน่ายและการส่งเสริมการตลาด ดังแสดงในภาพที่ 2-1



ภาพที่ 2-1 แสดงส่วนประสมการตลาด

จากนิยามความหมายของส่วนประสมการตลาดดังกล่าวข้างต้น จึงพอสรุปสาระสำคัญได้ว่า ส่วนประสมการตลาด ประกอบด้วยกลยุทธ์ทางการตลาด 4 ด้าน ที่นักการตลาดพัฒนาขึ้นพร้อมกัน เพื่อให้เป็นแผนชุด เพื่อให้สอดคล้องกับตลาดเป้าหมายที่ได้เลือกสรรไว้

การพัฒนาส่วนประสมการตลาด

ส่วนประสมการตลาด มีบทบาทและมีความหมายอย่างมากในทางการตลาด เพราะเป็นการรวบรวมการตัดสินใจทางการตลาดทั้งหมด เพื่อนำมาใช้ในการดำเนินงานเพื่อวางผลิตภัณฑ์ที่ลูกค้าต้องการ ในตลาดเป้าหมายที่ได้เลือกสรรไว้ในช่วงระยะเวลาที่กำหนด แม้ว่าการวิเคราะห์เลือกตลาดเป้าหมายจะได้กระทำอย่างดีที่สุดแล้ว แต่การที่จะพัฒนาส่วนประสมทางการตลาดเพื่อให้สอดคล้องตามความต้องการของลูกค้าในตลาดเป้าหมายไม่ใช่ของง่าย ทั้งนี้เนื่องจากว่ามีวิธีการที่จะเลือกกระทำได้หลายทางที่จะตอบสนองความต้องการ ตัวผลิตภัณฑ์อาจมีรูปแบบหลายอย่าง หลายสี บรรจุภัณฑ์อาจทำได้หลายขนาดหลายหลากสี ตลอดจนวัสดุของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว มีหลายชนิด การโฆษณาวิธีกระทำได้หลายทาง เช่น ทางหนังสือพิมพ์ วิทยุ โทรทัศน์ อินเทอร์เน็ต เป็นต้น นอกจากนี้ปัจจัยที่เกี่ยวกับการกำหนดราคา และวิธีการจัดจำหน่าย มีวิธีให้เลือกปฏิบัติได้หลายทางด้วยกัน

เมื่อวิเคราะห์ถึงปัญหาต่าง ๆ ดังกล่าว ซึ่งนักการตลาดจะต้องทำการตัดสินใจเพื่อดำเนินงานสามารถแยกออกได้เป็น 4 กลุ่ม หรือ 4 ชุด ภายใต้ตัว P สี่ตัว หรือ 4 Ps อันเป็นองค์ประกอบสำคัญของส่วนประสมการตลาดนั่นเอง ได้แก่

P1	=	Product	(ผลิตภัณฑ์)
P2	=	Place (Distribution)	(ช่องทางการจัดจำหน่าย)
P3	=	Promotion	(การส่งเสริมการตลาด)
P4	=	Price	(ราคา)

องค์ประกอบทั้ง 4 ประการดังกล่าวนี้ เป็นเครื่องมือทางการตลาดที่นักการตลาดจะต้องคอยปรับปรุงเปลี่ยนแปลง เพื่อให้ได้ส่วนประสมที่เหมาะสม ให้สอดคล้องกับตลาดเป้าหมายที่เลือกสรรไว้ กล่าวโดยสรุปคือ ในการดำเนินงานการตลาดสมัยใหม่ เพื่อให้เกิดผลดีมีประสิทธิภาพ นั้นเป็นภารกิจของผู้บริหารที่จะต้องพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมตรงตามความต้องการของลูกค้า กำหนดราคาที่เหมาะสมและยุติธรรม จัดระบบการจัดจำหน่ายที่ดีมีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงเวลา และสถานที่ที่ลูกค้าต้องการ รวมทั้งการหาวิธีส่งเสริมการตลาดเพื่อแจ้งบอกให้ลูกค้าทราบโดยผ่านสื่อต่าง ๆ ที่เหมาะสมอีกด้วย

ตัวแปรที่ต้องนำมาพิจารณาในการพัฒนาส่วนประสมการตลาด

1. ด้านผลิตภัณฑ์ (Product) การพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อให้สอดคล้องเป็นไปตามความต้องการของตลาดเป้าหมาย ฝ่ายจัดการจำเป็นต้องตัดสินใจเกี่ยวกับปัญหาที่เกี่ยวข้องในเรื่อง การเลือกผลิตภัณฑ์และสายผลิตภัณฑ์ การเพิ่มหรือลดรายการผลิตภัณฑ์ในสายผลิตภัณฑ์ ตราสินค้า การกำหนดมาตรฐานและการจัดเกรดของสินค้า

ปัญหาเกี่ยวกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ เป็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องเหมาะสม ตรงตามความต้องการของตลาดเป้าหมาย

2. ด้านช่องทางการจัดจำหน่าย (Place) ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเรื่องการจัดจำหน่ายสินค้าและบริการที่สำคัญที่ผู้บริหารจะต้องคำนึงอย่างมากคือ เรื่องเวลาและสถานที่ที่ลูกค้าต้องการจะต้องพิจารณาว่าที่ไหน เมื่อไร และใครที่จะเป็นผู้เสนอสินค้าและบริการให้แก่ลูกค้า บางครั้งการจัดจำหน่ายจำเป็นต้องผ่านช่องทางหลายขั้นตอนจึงจะได้ผล แต่บางครั้งอาจใช้วิธีง่ายๆ ไม่สลับซับซ้อน

การดำเนินการเกี่ยวกับการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์และบริการนี้ ปกติแล้วจะเกี่ยวข้องกับเรื่อง การค้าส่ง (Wholesaling) การค้าปลีก (Retailing) การขนส่ง (Transportation) และการเก็บรักษาสินค้า (Storage) อยู่ด้วยเสมอ ฉะนั้นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการจัดจำหน่าย เป็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ของฝ่ายบริหาร และสถาบันทางการตลาดที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายทุกสถาบัน ที่จะต้องหาวิธีดำเนินการเพื่อนำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมไปสู่ตลาดเป้าหมายที่เลือกไว้

3. ด้านการส่งเสริมการตลาด (Promotion) การส่งเสริมการตลาดเกี่ยวข้องกับการติดต่อสื่อสาร ไม่ว่าโดยวิธีใดก็ตาม ไปยังตลาดเป้าหมาย เพื่อให้ลูกค้าทราบว่าเรามีผลิตภัณฑ์ที่เขากำลังต้องการออกจำหน่ายแล้ว ซึ่งลูกค้าจะสามารถหาซื้อเพื่อนำไปสนองความต้องการของเขา ณ ที่ใดได้บ้าง โดยซื้อได้ในราคาที่เหมาะสม ยุติธรรม

การส่งเสริมการจำหน่ายจะประกอบด้วยการขายโดยพนักงานขาย (Personal Selling) การขายโดยทั่วไป (Mass Selling) และการส่งเสริมการขาย (Sales Promotion) ซึ่งผู้บริหารการตลาด

จะต้องพิจารณาเลือกใช้วิธีต่างๆ เหล่านี้ประกอบเข้าด้วยกัน ให้เป็นการส่งเสริมการจำหน่ายที่มีประสิทธิภาพที่สุด

สำหรับการขายโดยพนักงานขาย (Personal Selling) จะหมายถึงความสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องโดยตรงแบบตัวต่อตัว (Direct Face-To-Face Relationships) ระหว่างผู้ขายและลูกค้า แต่การขายแบบทั่วไป หรือ Mass Selling นั้นกลับจะเป็นวิธีที่ออกแบบเพื่อการสื่อความกับลูกค้าจำนวนมากๆ พร้อมกันในเวลาเดียวกัน ซึ่งหากพิจารณาจะเห็นได้ว่า การขายโดยพนักงานจะมีความสำคัญที่สุดในส่วนผสมทางการตลาดทั้งปวง เพราะตามวิธีนี้พนักงานขายจะคล่องตัว โดยสามารถปรับส่วนผสมของการตลาดบริษัททำให้สอดคล้องกับลูกค้าแต่ละคนได้อย่างดี แต่ต้นทุนการขายมักจะสูงตาม จึงมักจะต้องใช้เฉพาะกรณีสำคัญหรือใช้เฉพาะเป็นส่วนเสริมหรือเพิ่มเติมหลังจากที่ได้มีการใช้วิธีการขายแบบทั่วไปและการส่งเสริมการขายแล้ว

วิธีการโฆษณา (Advertising) นับว่าเป็นแบบของการขายแบบทั่วไป (Mass Selling) ที่สำคัญที่สุด แต่การส่งเสริมการขาย (Sales Promotion) จะเป็นเครื่องมือที่พยายามใช้เสริมหรือสนับสนุนการขายตามวิธีการขายโดยพนักงานและการขายแบบทั่วไป

ในเรื่องราวของการส่งเสริมการขายนี้มักจะเป็นภาระหน้าที่ของบุคคลสำคัญ คือ ผู้จัดการขาย ผู้จัดการฝ่ายโฆษณา ผู้จัดการฝ่ายส่งเสริมการจำหน่าย และโดยเฉพาะจะเป็นงานสำคัญของนักบริหารการตลาดที่ต้องตัดสินใจกำหนดนโยบายการส่งเสริมการจำหน่ายเพื่อให้เหมาะกับกลยุทธ์การตลาดอื่น ๆ

4. ราคา (Price) ในขณะที่ผู้จัดการฝ่ายการตลาดกำลังดำเนินงานเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ การจัดจำหน่ายและการส่งเสริมการตลาด เพื่อให้ได้ตามเป้าหมายตรงตามความต้องการของตลาดอยู่นั้น ในขณะเดียวกันสิ่งที่เขาจำเป็นต้องคิดถึงอีกอย่างหนึ่งก็คือ การตัดสินใจเพื่อกำหนดราคาที่เหมาะสมและยุติธรรมไปพร้อมๆ กันอีกด้วย ทั้งนี้เพื่อให้ครอบคลุมองค์ประกอบของการพัฒนาส่วนประสมการตลาดทั้ง 4 อย่าง และทั้งยังทำให้โปรแกรมการตลาดเป็นที่ดึงดูดความสนใจของลูกค้าอีกด้วย

ในการกำหนดราคาที่ถูกต้องนั้น ผู้บริหารจำเป็นต้องพิจารณาถึงลักษณะการแข่งขันในตลาดเป้าหมาย การกำหนดกำไรที่เคยปฏิบัติกันมา การให้ส่วนลดและเงื่อนไขในการขายที่เป็นอยู่และกฎหมายควบคุมราคาสินค้าต่างๆ การพิจารณาเกี่ยวกับการกำหนดราคานี้ เป็นเรื่องเกี่ยวกับการตัดสินใจเพื่อกำหนดราคาที่เหมาะสมและยุติธรรม เพื่อนำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมไปขายในแหล่งที่เหมาะสม ด้วยการใช้วิธีการส่งเสริมการจัดจำหน่ายที่ดีสำหรับตลาดเป้าหมายที่ได้เลือกสรรไว้ (พิบูล, 2545 : 45-48)

การพัฒนาส่วนประสมการตลาดทั้ง 4 อย่าง (Four P's) ที่กล่าวมานี้ มีส่วนสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดขึ้นอยู่แก่กัน และมีความสำคัญเท่ากัน นักการตลาดจะต้องทำการตัดสินใจในองค์ประกอบทั้ง 4 อย่างพร้อมกันไป และต้องคอยปรับปรุงส่วนประสม 4 อย่างนี้อยู่เสมอ เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ทางการตลาดซึ่งเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ทั้งนี้เพื่อที่จะทำให้ลูกค้าได้รับความพอใจมากที่สุด นั่นคือนำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม ออกจำหน่ายในช่องทางการจำหน่ายที่เหมาะสม โดยใช้วิธีการส่งเสริมการตลาดที่ดี และจำหน่ายในราคาที่เหมาะสมและยุติธรรมที่สุด

ในปัจจุบันนักการตลาดส่วนใหญ่ได้ให้ความสำคัญกับ การสื่อสารทางการตลาด (Marketing Communication) เข้ามาเป็นปัจจัยสำคัญอีกประการหนึ่งของส่วนประสมการตลาด ซึ่งมีนักการตลาดได้ให้ความหมายไว้ ดังนี้

การสื่อสารการตลาด หมายถึง เป็นการใช้เครื่องมือการสื่อสารการตลาดร่วมกัน เพื่อสร้างให้เกิดผลกระทบทางการสื่อสารที่มีพลัง หรือเป็นการประสมประสานเครื่องมือสื่อสารการตลาดหลายๆอย่างเข้าด้วยกันอย่างเหมาะสม เพื่อดำเนินการส่งเสริมการตลาด ซึ่งให้ความสำคัญกับวิธีการสื่อสารเพื่อการจูงใจทุกรูปแบบ และแสดงบุคลิกภาพของสินค้าอย่างชัดเจน หรือเป็นกระบวนการของการพัฒนาแผนงานการสื่อสารการตลาดที่ต้องใช้การสื่อสารเพื่อการจูงใจหลายรูปแบบกับกลุ่มเป้าหมายอย่างต่อเนื่อง (Semenik, 2002 : 563)

เป้าหมายของการสื่อสารการตลาด คือ การมุ่งที่การสร้างพฤติกรรมของกลุ่มเป้าหมาย โดยการสื่อสารตราสินค้า (Brand Contacts) เพื่อให้ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายได้รู้จักสินค้า อันจะนำไปสู่ความคุ้นเคย และความเชื่อมั่นในตราสินค้าใด ตราสินค้าหนึ่งในที่สุด (เสรี, 2547 : 90)

เหตุผลที่นักการตลาด ได้ให้ความสำคัญกับการสื่อสารการตลาด เป็นเพราะปัจจุบันการติดต่อสื่อสาร นับเป็นหัวใจสำคัญที่ทำให้กลไกทางการตลาดดำเนินได้อย่างมีประสิทธิภาพ กระบวนการในการจัดจำหน่าย ที่จะต้องมีการแจ้ง การบอกกล่าว และการขาย ความคิดความเข้าใจให้ลูกค้าได้รู้ การส่งเสริมการจำหน่ายจะเกี่ยวข้องกับวิธีการต่าง ๆ ที่ใช้สำหรับสื่อความ (Communicate) ให้ถึงตลาดเป้าหมายให้ได้ทราบถึงผลิตภัณฑ์ที่ต้องการว่าได้มีจำหน่าย ณ ที่ใดในระดับราคาใดนั่นเอง

อย่างไรก็ตาม ในการบริหารการตลาดของธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีขั้นตอนและวิธีการหลายส่วนที่คล้ายกับธุรกิจอุตสาหกรรมทั่วไปไม่ว่าจะเป็นการกำหนดเป้าหมายเกี่ยวกับการเพิ่มปริมาณการขายให้สูงขึ้น การเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาดให้สูงขึ้น การเพิ่มกำไรของกิจการ รวมทั้งการมีส่วนรับผิดชอบต่อสังคม โดยเน้นในเรื่องของคุณภาพชีวิตและสิ่งแวดล้อมอีกด้วย แต่สิ่งที่มุ่งหวังของทุกองค์กรหรือธุรกิจ คือ การสร้างความพึงพอใจให้กับผู้บริโภค

สำหรับแนวคิดในการดำเนินงานทางด้านการตลาดของธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นสามารถนำหลักการทางการตลาดทั่วไปมาใช้ได้เช่นกัน ซึ่ง ฟิลิป คอตเลอร์ (Philip Kotler, 2003) ได้ให้แนวคิดทางการตลาดไว้ 3 แนวทาง คือ

แนวความคิดเน้นการผลิต (Product Oriented Marketing Concept) ซึ่งจะคำนึงถึงแนวทางในการผลิตว่าจะผลิตสินค้าอย่างไร จึงจะได้ปริมาณมากที่สุดในราคาต้นทุนที่ต่ำที่สุด

แนวความคิดเน้นการขาย (Sales Oriented Marketing Concept) จะเป็นการคำนึงถึงว่าเมื่อผลิตสินค้าจำนวนมากแล้วจะต้องใช้วิธีการขายอย่างไรจึงจะขายได้ปริมาณมากที่สุด เพื่อให้กิจการมีกำไรจากการขายมากที่สุด

แนวความคิดเน้นการตลาดหรือผู้บริโภค (Market or Customer Oriented) จะเป็นการคำนึงถึงกิจกรรมทางการตลาดที่จะนำมาใช้เพื่อให้เข้าถึงผู้บริโภค และสามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภคได้ ซึ่งผู้บริหารการตลาดจะต้องตระหนักในเรื่องของการแข่งขันทางการตลาดกับผู้ผลิตรายอื่นๆ ที่มีจำนวนมากด้วย

2.2 เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากแนวความคิดและทฤษฎีจากเอกสารและคำราที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยได้มีการศึกษาเอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ดังนี้

ณัฐพล (2543 : 105) ได้จัดทำรายงานการวิจัยเพื่อจัดทำแผนแม่บทในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ พ.ศ.2543-2552 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดกลยุทธ์และมาตรการที่เหมาะสมในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยในระยะยาว เพื่อให้เป็นอุตสาหกรรมที่สำคัญของประเทศ เพื่อตอบสนองความต้องการใช้ภายในประเทศ และก้าวสู่การเป็นอุตสาหกรรมส่งออกที่สำคัญในอนาคต จากการวิจัยพบว่าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวนมากมาจากการนำเข้า และส่วนใหญ่นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อเสียงจากประเทศที่พัฒนาแล้ว ในขณะที่ผู้ผลิตของไทยส่วนใหญ่เป็นอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดย่อม จึงทำให้การพัฒนาของอุตสาหกรรมค่อนข้างจำกัด อย่างไรก็ตามการที่ผู้ผลิตไทยร่วมทุนกับนักลงทุนต่างประเทศมีส่วนสำคัญในการ ช่วยให้อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยได้รับการพัฒนามากขึ้นและสามารถส่งออกจำหน่ายต่างประเทศ นอกจากนี้ปัญหาที่สำคัญที่พบ คือ การวิจัยและพัฒนาด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยทั้งในระดับการพัฒนาองค์ความรู้ การพัฒนาต้นแบบ และการพัฒนาเชิงอุตสาหกรรม ยังอยู่ในขอบเขตที่จำกัด ขาดระบบการเชื่อมโยง ไม่มีการพัฒนาที่เป็นระบบ ไม่มีองค์กรรับผิดชอบโดยตรง ไม่มีการ

รวบรวมข้อมูลนักวิจัยและผลงานการวิจัยอย่างเป็นระบบ ทำให้การวิจัยซ้ำซ้อนและขาดการสนับสนุนด้านเงินทุนเพื่อการวิจัยและพัฒนา

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (2543 : 62) เอกสารสรุปการประชุมประจำปี สวทช. เรื่อง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีกับเศรษฐกิจพอเพียง ซึ่งได้มีการอภิปรายในหัวข้อ อุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ : การวิจัยและพัฒนาเพื่อพึ่งพาตนเอง ผลการอภิปรายได้ข้อสรุปว่า ประเทศไทยมีโอกาสวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ขึ้นใช้เองในประเทศเพราะมีการนำเข้าเป็นปริมาณมาก ทางผู้ประกอบการ ทั้งผู้ผลิต และนำเข้า ยินดีให้ความร่วมมือหากผลิตภัณฑ์ที่วิจัยออกมาแล้วมีคุณภาพได้มาตรฐานและราคาไม่สูงกว่านำเข้าจากต่างประเทศ และได้เสนอให้ MTEC เป็นจุดศูนย์กลางระหว่างฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาจนถึงการนำไปใช้ประโยชน์จริง โดยมุ่งเน้นวิจัยและพัฒนาเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีระดับกลางเพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเองได้ และพึ่งพาการนำเข้าจากต่างประเทศให้น้อยที่สุด

รจน์ (2541 : บทคัดย่อ) รายงานผลการวิจัยเรื่อง ผลกระทบที่มีต่อผู้ประกอบการหลังบังคับใช้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงปัญหาของผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบเมื่อพระราชบัญญัติบังคับใช้ และศึกษาแนวทางและข้อเสนอแนะ ในส่วนของเจตนารมณ์ของกฎหมาย และความสัมพันธ์ของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ผลการศึกษาพบว่าพระราชบัญญัตินี้กล่าวถึงผลกระทบต่อผู้ประกอบการทั้งในด้านที่เป็นประโยชน์ และผลเสียที่เกิดขึ้น โดยชี้ให้เห็นว่าในด้านที่ก่อให้เกิดปัญหาคือ ทำให้เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มมากขึ้น ระยะเวลาในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องใช้เวลามากขึ้นกว่าเดิม ธุรกิจขาดความคล่องตัว มีผลต่อการเกิดข้อขัดแย้งระหว่างผู้ประกอบการกับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง แต่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่จะรับภาระค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นโดยไม่สามารถเพิ่มในราคาขายได้ เนื่องจากข้อจำกัดของราคา ซึ่งส่วนใหญ่ข้อจำกัดจะมาจากทางภาครัฐในด้านงบประมาณ ส่วนในด้านที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการคือการควบคุมมาตรฐานเครื่องมือแพทย์เป็นไปในแนวทางเดียวกันโดยเสมอภาค และกระทบต่อผู้ประกอบการอื่นที่ฉวยโอกาสและขาดความรู้ ความเข้าใจในอาชีพนี้ไม่สามารถดำเนินธุรกิจต่อไปได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (2537 : 44) ได้ทำการสรุปสาระสำคัญจากการประชุมสัมมนา เรื่อง การใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย ได้สรุปในแง่มุมที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ไว้ดังนี้ เหตุผลที่การผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยยังมีอยู่จำนวนน้อย หรือไม่ประสบผลสำเร็จเท่าที่ควร เนื่องจากตลาดเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยยังมีขนาดเล็ก ไม่คุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์การลงทุน เครื่องมือแพทย์ประเภทเวชภัณฑ์ส่วนใหญ่ยังมีการใช้น้อยเกินไป สาเหตุอาจเกิดจากนำมาใช้ซ้ำหลายครั้งเพื่อความประหยัด นอกจากเพราะตลาดเล็กทำให้ต้นทุนการผลิตสูงแล้ว ปัญหาใหญ่คือ การขาด

วัตถุดิบหรือชิ้นส่วนอุปกรณ์สำคัญ ซึ่งจำเป็นในการผลิต การสั่งนำเข้าจากต่างประเทศไม่สะดวก มีราคาแพง เพราะค่าขนส่ง ยังต้องจ่ายค่าภาษีสูงกว่าเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป ซึ่งทำให้การผลิตยังมีต้นทุนสูงขึ้น ไม่จูงใจให้ผู้ซื้อหันมาซื้อสินค้าที่ผลิตในประเทศ

ยงยุทธ (2534 : บทคัดย่อ) ได้ศึกษา อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการพึ่งตนเองของประเทศไทย จากการศึกษาและค้นคว้าพบว่า อุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการประกอบอาชีพต่าง ๆ และจากการจรรยาบรรณมีปริมาณสูงมาก มีการใช้และนำเข้าเครื่องมือแพทย์ประเภทเครื่องมือยัดตรงกระดูกภายในร่างกาย แต่ละปีเป็นจำนวนมาก ทำให้ต้องสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศ และได้สรุปถึงความเป็นไปได้ในการผลิตเครื่องมือแพทย์ ชนิดเครื่องมือยัดตรงกระดูกใส่ในร่างกายมนุษย์ จะต้องขึ้นอยู่กับการตลาดภายในประเทศ ซึ่งต้องอาศัยการยอมรับของศัลยแพทย์ไทย โดยต้องมีอุดมการณ์ในการพัฒนาชาติบ้านเมืองและนักอุตสาหกรรมจะลงทุนในอุตสาหกรรมประเภทนี้ จะต้องมีความเข้าใจตลอดจนมีอุดมการณ์ทางเศรษฐกิจ ในด้านการตลาดต้องใหญ่พอ ถ้าการตลาดภายในประเทศยังมีขนาดไม่เพียงพอ อาจต้องรวมตลาดในประเทศใกล้เคียงและกลุ่มประเทศอาเซียนด้วย

2.3 สรุปเอกสารและงานวิจัยเข้าสู่ประเด็นปัญหาการวิจัย

จากการศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องดังที่กล่าวมาข้างต้น ผู้วิจัยได้สรุปประเด็นสำคัญที่เชื่อมโยงกันให้เป็นการจัดงานวิจัย เรื่อง ศึกษาสภาพการดำเนินการและปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยผู้วิจัยมุ่งที่จะศึกษาปัจจัยด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและมีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ รวม 3 ด้าน ได้แก่

2.3.1 ปัจจัยด้านการผลิต จะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการผลิต การวิจัยและพัฒนา และการจัดการผลิต

2.3.2 ปัจจัยด้านการตลาด จะเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ราคา ช่องทางการจัดจำหน่าย การส่งเสริมการตลาด และการสื่อสารการตลาด

2.3.3 ปัจจัยด้านการจัดการทั่วไป จะเกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ การบริหารงานทั่วไป และการเงิน รวมทั้งข้อจำกัดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง อาทิ ข้อกฎหมายต่างๆ หลักเกณฑ์การขออนุญาต รวมถึงนโยบายต่างๆที่เกี่ยวข้องจากภาครัฐ เป็นต้น

ทั้งนี้เพื่อจะได้นำผลการวิจัยที่ได้ไปเผยแพร่ให้กับผู้ประกอบการ และหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องเพื่อจะได้ร่วมมือ แก้ไขปัญหาและอุปสรรคให้ลุล่วงอันจะเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืนต่อไป

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) เพื่อศึกษาสภาพการดำเนินการ และปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของผู้ผลิตภายในประเทศ โดยได้กำหนดวิธีการดำเนินการวิจัยตามลำดับ ดังนี้

- 3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
- 3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล
- 3.4 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.1.1 ประชากรที่ใช้ในการวิจัย คือ ผู้บริหารระดับสูง หรือ ผู้จัดการโรงงาน หรือ ผู้จัดการฝ่ายผลิต ในสถานประกอบการที่เป็นผู้ผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย ตามรายชื่อผู้ผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จำนวน 150 ราย ข้อมูล ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2549

3.1.2 งานวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย โดยการสำรวจจากประชากรทั้งหมด

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.2.1 ลักษณะของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ลักษณะของเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้เป็นแบบสอบถามความคิดเห็น ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ตอนดังนี้

ตอนที่ 1 เป็นแบบสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับสภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบตรวจสอบรายการ (Check List) มีข้อคำถามจำนวน 5 ข้อ

ตอนที่ 2 เป็นแบบสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับสภาพทั่วไปของสถานประกอบการ ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบตรวจสอบรายการ (Check List) มีข้อคำถามจำนวน 18 ข้อ

ตอนที่ 3 เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับ ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) โดยกำหนดโครงสร้างแบบสอบถามให้ครอบคลุม ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้ง 3 ด้าน คือ ปัจจัยที่มีผลกระทบทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป ทั้งนี้ครอบคลุมไปถึงการบริหารงานทั่วไป การเงิน กฎหมาย และนโยบายของรัฐบาล มีข้อคำถามจำนวน 37 ข้อ

ตอนที่ 4 เป็นแบบสอบถามข้อมูลความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป ลักษณะของแบบสอบถามเป็นแบบปลายเปิด (Open Ended) มีข้อคำถาม จำนวน 4 ข้อ

3.2.2 การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การสร้างเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยครั้งนี้ ได้สร้างเป็นแบบสอบถาม (Questionnaire) ซึ่งมีขั้นตอนดังนี้

3.2.2.1 ศึกษาหลักการสร้างแบบสอบถามเพื่อการวิจัย และกำหนดกรอบแนวความคิดในการวิจัย โดยได้รับคำแนะนำจากอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

3.2.2.2 ศึกษาข้อมูลจากหนังสือ เอกสาร บทความ และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการสัมภาษณ์ผู้ที่มีประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางนำมาสร้างข้อคำถาม (Item) ของแบบสอบถาม

3.2.2.3 กำหนดประเด็นและขอบเขตของคำถามให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ และประโยชน์ของการวิจัย

3.2.2.4 ดำเนินการสร้างแบบสอบถามฉบับร่าง

3.2.2.5 นำแบบสอบถามฉบับร่างที่สร้างขึ้นให้อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์พิจารณาตรวจสอบรายละเอียดความถูกต้องสมบูรณ์ และครอบคลุมของเนื้อหาข้อคำถามทุกข้อหลังจากอาจารย์ที่ปรึกษาได้พิจารณาและตรวจสอบพร้อมทั้งให้ข้อเสนอแนะแล้ว ผู้วิจัยได้นำมาปรับปรุงแก้ไข

3.2.2.6 ผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามฉบับร่างที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วไปเสนอต่อผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งมีความรู้และประสบการณ์ทางด้านที่ทำการเพื่อพิจารณาแบบสอบถาม จำนวน 5 ท่าน เพื่อทำการประเมินแบบสอบถามและตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของเนื้อหา และความถูกต้องในสำนวนภาษา

3.2.2.7 ผู้วิจัยนำแบบสอบถามฉบับร่างที่ผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญแล้วนำค่าคะแนนที่ได้จากการประเมินความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ มาคำนวณหาค่าความเที่ยงตรงของเนื้อหา (Content Validity) เพื่อวิเคราะห์หาคุณภาพของเครื่องมือ แล้วทำการปรับปรุงถ้อยคำและสำนวนภาษาที่สามารถสื่อความหมายได้อย่างถูกต้อง

3.2.2.8 ปรับปรุงแก้ไขแบบสอบถามตามข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่ได้รับจากผู้เชี่ยวชาญ แล้วเสนออาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์เพื่อขอคำแนะนำ

3.2.2.9 จัดทำแบบสอบถามฉบับสมบูรณ์

3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยได้ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลตามลำดับ ดังนี้

3.3.1 ผู้วิจัยขอหนังสือจากบัณฑิตวิทยาลัย เพื่อขอความอนุเคราะห์ในการตอบแบบสอบถามถึงกรรมการผู้จัดการ หรือ ผู้จัดการโรงงาน หรือ ผู้จัดการฝ่ายผลิตของสถานประกอบการธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ใช้เป็นกลุ่มประชากรของการวิจัย

3.3.2 ส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ โดยทำการส่งแบบสอบถามครั้งที่ 1 ซึ่งเป็นแบบสอบถามที่ได้หาคุณภาพแล้ว ส่งไปให้กลุ่มประชากรที่ใช้ในการวิจัย และรับกลับคืนทางไปรษณีย์ โดยผู้วิจัยจะทำการเข้าตู้ไปรษณีย์ ของที่ทำการไปรษณีย์โทรเลขพระจอมเกล้า คูปณ.14 ปณฝ.พระจอมเกล้า กรุงเทพฯ 10802 จากนั้น 1 สัปดาห์ ได้ดำเนินการโทรศัพท์ติดตามให้ผู้ประกอบการส่งแบบสอบถามกลับคืน โดยให้ตอบแบบสอบถามส่งคืนมาภายในเวลา 3 สัปดาห์

3.3.3 สํารวจแบบสอบถามที่ยังไม่ได้รับคืนหลังจากส่งแบบสอบถามครั้งที่ 1 และดำเนินการส่งแบบสอบถามไปอีกครั้งหนึ่ง

3.3.4 สํารวจแบบสอบถามที่ยังไม่ได้รับคืนหลังจากส่งแบบสอบถามครั้งที่ 2 ผู้วิจัยจึงได้ดำเนินการขออนุญาตผู้ประกอบการที่ยังไม่ได้ตอบแบบสอบถาม เพื่อขออนุญาตเข้าสัมภาษณ์ด้วยตนเอง และสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์

จากข้อมูลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2549 มีสถานประกอบการที่ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์จำนวน 150 ราย แต่จากการสำรวจแบบสอบถามที่มีการติดกลับ พบว่ามีสถานประกอบการจำนวน 5 ราย ที่ระบุว่ามีเลิกกิจการ และจำนวน 6 ราย ระบุว่า ย้ายไม่ทราบที่อยู่ใหม่ และไม่สามารถติดต่อได้ ผู้วิจัยจึงได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มประชากรที่เหลือ จำนวน 139 ราย เป็นประชากรทั้งหมด

ผลของการเก็บรวบรวมข้อมูลของงานวิจัยในครั้งนี้ ปรากฏผลของจำนวนแบบสอบถามที่ส่งไปและได้รับกลับคืน ดังตารางที่ 3-1

ตารางที่ 3-1 แสดงจำนวนแบบสอบถามที่ส่งไปและได้รับกลับคืน

แบบสอบถาม	จำนวน	ร้อยละ
ผู้ตอบแบบสอบถาม	104	74.82
ผู้ไม่ตอบแบบสอบถาม	35	25.18
รวม	139	100.00

จากตารางที่ 3-1 พบว่า จำนวนประชากรที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีจำนวน 139 ราย ผลปรากฏว่าสามารถเก็บรวบรวมแบบสอบถามที่ได้ส่งไปและได้รับกลับคืนมาทั้งสิ้นจำนวน 104 ราย คิดเป็นร้อยละ 74.82

3.3.5 ตรวจสอบและประเมินค่าคะแนนแบบสอบถาม จากนั้นนำไปประมวลผลข้อมูลทางสถิติด้วยโปรแกรมประมวลผลทางสถิติด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์

3.4 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้วิเคราะห์ข้อมูลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS (Statistical Package for the Social Science for Windows) ซึ่งมีการประมวลผลข้อมูลเป็นขั้นตอน คือ หลังจากตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของแบบสอบถามเรียบร้อยแล้วจึงนำข้อมูลที่ได้มาเปลี่ยนแปลงเป็นรหัสตัวเลข (Code) แล้วบันทึกหสลงในเครื่องคอมพิวเตอร์และเขียนโปรแกรมสั่งงาน โดยใช้สถิติดังนี้

3.4.1 แบบสอบถามตอนที่ 1 เป็นข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบตรวจสอบรายการ (Check List) ใช้วิธีการหาค่าความถี่ (Frequency) แล้วสรุป เป็นค่าร้อยละ (Percentage)

3.4.2 แบบสอบถามตอนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของสถานประกอบการ ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบตรวจสอบรายการ (Check List) ใช้วิธีการหาค่าความถี่ (Frequency) แล้วสรุปมาเป็นค่าร้อยละ (Percentage)

3.4.3 แบบสอบถามตอนที่ 3 เป็นข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) วิเคราะห์โดยใช้ค่าเฉลี่ย (Mean : $\bar{X}$) และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation: S.D.)

3.4.4 เปรียบเทียบความแตกต่างของปัญหาที่มีผลต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ ANOVA กรณีพบความแตกต่างจะเปรียบเทียบความแตกต่างเป็นรายคู่โดยใช้ Scheffe Analysis

3.4.5 แบบสอบถามตอนที่ 4 เป็นข้อมูลเกี่ยวกับความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับแนวทางการบริหาร และความต้องการความช่วยเหลือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการแก้ไขปัญหา ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบปลายเปิด (Open Ended) ใช้วิธีวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) แล้วเรียบเรียงออกมาเป็นค่าความถี่ (Frequency) และเรียงลำดับข้อมูล

บทที่ 4

ผลของการวิจัย

จากการศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ผลการวิเคราะห์ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจะนำเสนอในรูปตาราง และภาพประกอบคำบรรยาย โดยแบ่งการนำเสนอออกเป็น 5 ข้อ ดังนี้

4.1 สถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นลักษณะแบบเลือกตอบ (Check List) มีข้อคำถามจำนวน 5 ข้อ

4.2 สถานภาพทั่วไปของสถานประกอบการ เป็นลักษณะแบบเลือกตอบ (Check List) มีข้อคำถามจำนวน 18 ข้อ

4.3 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นลักษณะแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) โดยศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้ง 3 ด้าน คือ ปัจจัยที่มีผลกระทบทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป ทั้งนี้ครอบคลุมไปถึงการบริหารงานทั่วไป การเงิน กฎหมาย และนโยบายของรัฐบาล มีข้อคำถามจำนวน 37 ข้อ

4.4 เปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

4.5 ข้อมูลความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ลักษณะเป็นแบบปลายเปิด (Open Ended) มีข้อคำถาม จำนวน 4 ข้อ

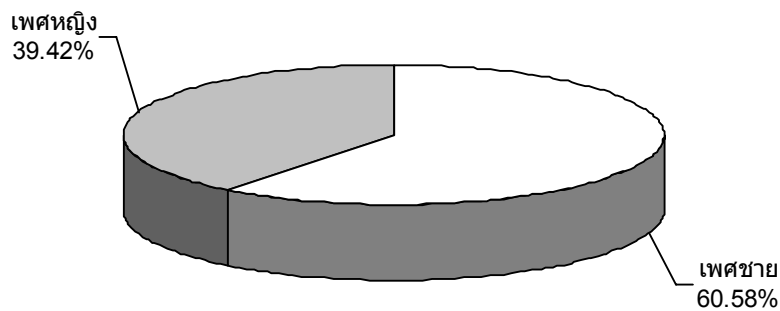
จากการรวบรวมข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถาม ผู้วิจัยได้นำข้อมูลดังกล่าวมาทำการวิเคราะห์เป็นผลของการวิจัย ดังจะได้นำเสนอเป็นลำดับดังต่อไปนี้

4.1 สถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

4.1.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านเพศ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-1 และภาพที่ 4-1

ตารางที่ 4-1 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านเพศ

เพศ	จำนวน	ร้อยละ
เพศชาย	63	60.58
เพศหญิง	41	39.42
รวม	104	100.00



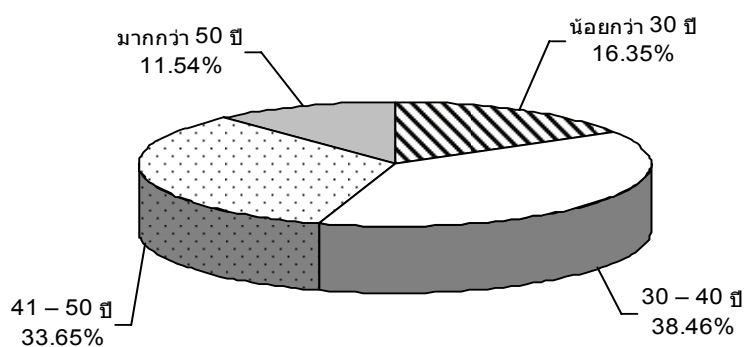
ภาพที่ 4-1 แสดงค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านเพศ

จากตารางที่ 4-1 และภาพที่ 4-1 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเพศชาย คิดเป็น ร้อยละ 60.58 ที่เหลือเป็นเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 39.42

4.1.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านอายุ
ปรากฏผลดังตารางที่ 4-2 และภาพที่ 4-2

ตารางที่ 4-2 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านอายุ

อายุ	จำนวน	ร้อยละ
น้อยกว่า 30 ปี	17	16.35
30 – 40 ปี	40	38.46
41 – 50 ปี	35	33.65
มากกว่า 50 ปี	12	11.54
รวม	104	100.00



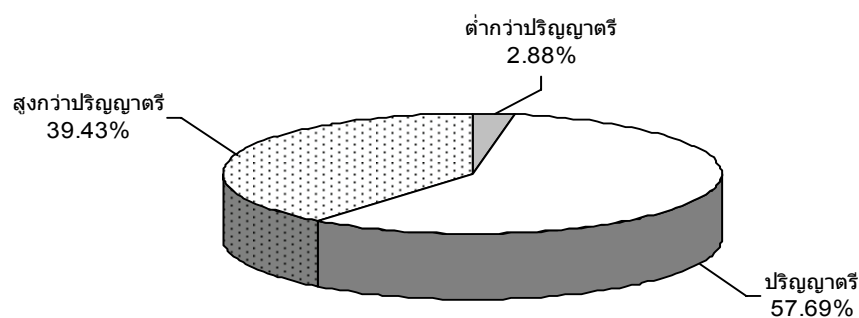
ภาพที่ 4-2 แสดงค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านอายุ

จากตารางที่ 4-2 และภาพที่ 4-2 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 30 – 40 ปี คิดเป็นร้อยละ 38.46 รองลงมาได้แก่ อายุระหว่าง 41 – 50 ปี คิดเป็นร้อยละ 33.65 อายุต่ำกว่า 30 ปี คิดเป็นร้อยละ 16.35 และอายุมากกว่า 50 ปี คิดเป็นร้อยละ 11.54 ตามลำดับ

4.1.3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านระดับการศึกษาสูงสุด ปรากฏผลดังตารางที่ 4-3 และภาพที่ 4-3

ตารางที่ 4-3 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านระดับการศึกษาสูงสุด

ระดับการศึกษาสูงสุด	จำนวน	ร้อยละ
ต่ำกว่าปริญญาตรี	3	2.88
ปริญญาตรี	60	57.69
สูงกว่าปริญญาตรี	41	39.43
รวม	104	100.00



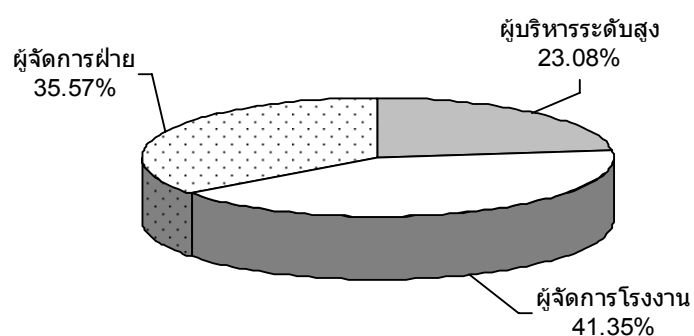
ภาพที่ 4-3 แสดงค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านระดับการศึกษาสูงสุด

จากตารางที่ 4-3 และภาพที่ 4-3 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาสูงสุดในระดับปริญญาตรี คิดเป็นร้อยละ 57.69 รองลงมาได้แก่ ระดับการศึกษาสูงกว่าปริญญาตรี คิดเป็นร้อยละ 39.43 และน้อยที่สุด ได้แก่ ระดับการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี คิดเป็นร้อยละ 2.88

4.1.4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านตำแหน่งงาน ปรากฏผลดังตารางที่ 4-4 และภาพที่ 4-4

ตารางที่ 4-4 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านตำแหน่งงาน

ตำแหน่งงาน	จำนวน	ร้อยละ
ผู้บริหารระดับสูง	24	23.08
ผู้จัดการโรงงาน	43	41.35
ผู้จัดการฝ่าย	37	35.57
รวม	104	100.00



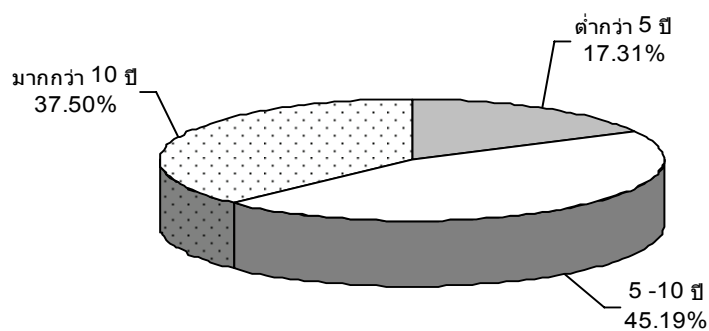
ภาพที่ 4-4 แสดงค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านตำแหน่งงาน

จากตารางที่ 4-4 และภาพที่ 4-4 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีตำแหน่งงานเป็นผู้จัดการโรงงาน คิดเป็นร้อยละ 41.35 รองลงมาได้แก่ ตำแหน่งผู้จัดการฝ่าย คิดเป็นร้อยละ 35.57 และน้อยที่สุด ได้แก่ ตำแหน่งผู้บริหารระดับสูง คิดเป็นร้อยละ 23.08

4.1.5 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านประสบการณ์ทำงาน ปรากฏผลดังตารางที่ 4-5 และภาพที่ 4-5

ตารางที่ 4-5 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านประสบการณ์ทำงาน

ประสบการณ์ทำงาน	จำนวน	ร้อยละ
ต่ำกว่า 5 ปี	18	17.31
5 -10 ปี	47	45.19
มากกว่า 10 ปี	39	37.50
รวม	104	100.00



ภาพที่ 4-5 แสดงค่าร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามในด้านประสบการณ์ทำงาน

จากตารางที่ 4-5 และภาพที่ 4-5 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ มีประสบการณ์ทำงาน 5 - 10 ปี คิดเป็นร้อยละ 45.19 รองลงมาได้แก่ ประสบการณ์มากกว่า 10 ปี คิดเป็นร้อยละ 37.50 และน้อยที่สุด ได้แก่ ประสบการณ์ต่ำกว่า 5 ปี คิดเป็นร้อยละ 17.31

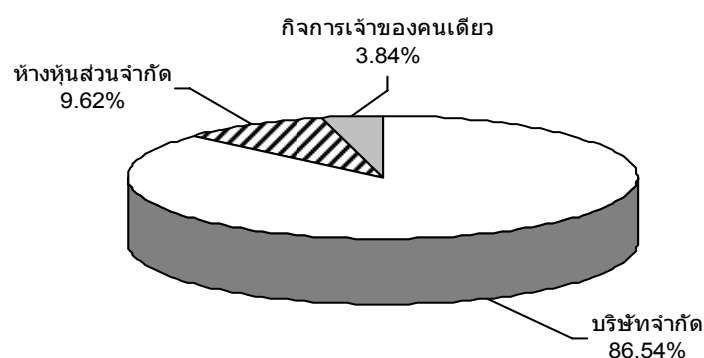
4.2 สภาพการดำเนินการ โดยทั่วไปของสถานประกอบการ

จากวัตถุประสงค์ของการวิจัยข้อที่ 1 เพื่อศึกษาสภาพการดำเนินการ โดยทั่วไปของธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศ

4.2.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับประเภทของธุรกิจ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-6 และภาพที่ 4-6

ตารางที่ 4-6 แสดงจำนวนและค่าร้อยละประเภทของธุรกิจ

ประเภทของธุรกิจ	จำนวน	ร้อยละ
บริษัทจำกัด	90	86.54
ห้างหุ้นส่วนจำกัด	10	9.62
กิจการเจ้าของคนเดียว	4	3.84
รวม	104	100.00



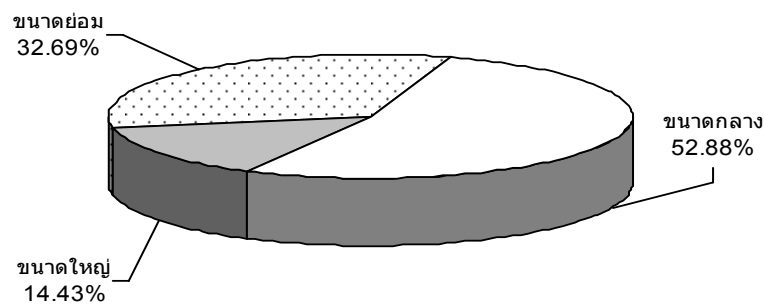
ภาพที่ 4-6 แสดงค่าร้อยละประเภทของธุรกิจ

จากตารางที่ 4-6 และภาพที่ 4-6 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ เป็นธุรกิจประเภทบริษัทจำกัด คิดเป็นร้อยละ 86.54 รองลงมาได้แก่ ห้างหุ้นส่วนจำกัด คิดเป็นร้อยละ 9.62 และน้อยที่สุดได้แก่ กิจการเจ้าของคนเดียว คิดเป็นร้อยละ 3.84

4.2.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับขนาดสถานประกอบการ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-7 และภาพที่ 4-7

ตารางที่ 4-7 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของขนาดสถานประกอบการ

ขนาดสถานประกอบการ	จำนวน	ร้อยละ
ขนาดย่อม	34	32.69
ขนาดกลาง	55	52.88
ขนาดใหญ่	15	14.43
รวม	104	100.00



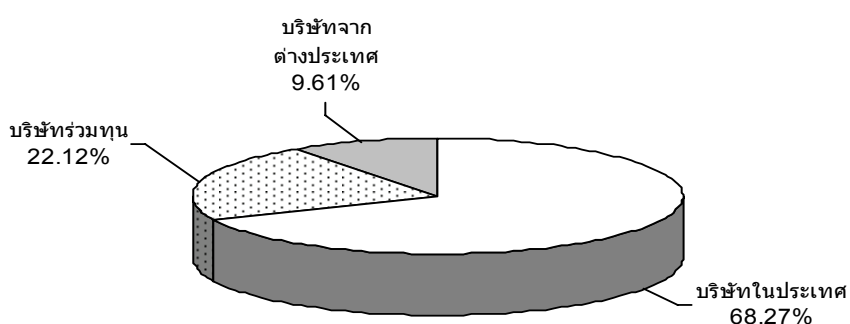
ภาพที่ 4-7 แสดงค่าร้อยละของขนาดสถานประกอบการ

จากตารางที่ 4-7 และภาพที่ 4-7 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่เป็นสถานประกอบการขนาดกลาง คิดเป็นร้อยละ 52.88 รองลงมาได้แก่ ขนาดย่อม คิดเป็นร้อยละ 32.69 และน้อยที่สุดได้แก่ ขนาดใหญ่ คิดเป็นร้อยละ 14.43

4.2.3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับลักษณะการลงทุนในธุรกิจ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-8 และภาพที่ 4-8

ตารางที่ 4-8 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของลักษณะการลงทุนในธุรกิจ

ลักษณะการลงทุนในธุรกิจ	จำนวน	ร้อยละ
บริษัทในประเทศ	71	68.27
บริษัทร่วมทุน	23	22.12
บริษัทจากต่างประเทศ	10	9.61
รวม	104	100.00



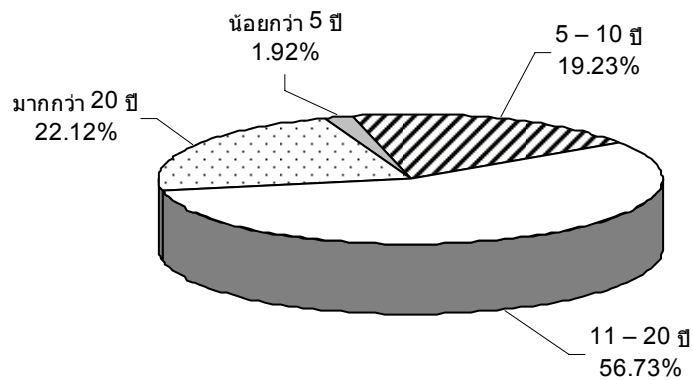
ภาพที่ 4-8 แสดงค่าร้อยละของลักษณะการลงทุนในธุรกิจ

จากตารางที่ 4-8 และภาพที่ 4-8 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ มีลักษณะการลงทุนในธุรกิจเป็นรูปแบบ บริษัทในประเทศ คิดเป็นร้อยละ 68.27 รองลงมาได้แก่ บริษัทร่วมทุน คิดเป็นร้อยละ 22.12 และน้อยที่สุดได้แก่ บริษัทจากต่างประเทศ คิดเป็นร้อยละ 9.61

4.2.4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับระยะเวลาการดำเนินงาน ปรากฏผลดังตารางที่ 4-9 และภาพที่ 4-9

ตารางที่ 4-9 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของระยะเวลาการดำเนินงาน

ระยะเวลาการดำเนินงาน	จำนวน	ร้อยละ
น้อยกว่า 5 ปี	2	1.92
5 – 10 ปี	20	19.23
11 – 20 ปี	59	56.73
มากกว่า 20 ปี	23	22.12
รวม	104	100.00



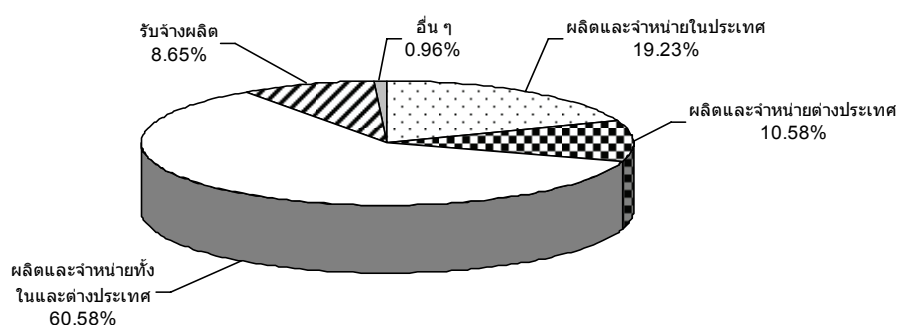
ภาพที่ 4-9 แสดงค่าร้อยละของระยะเวลาการดำเนินงาน

จากตารางที่ 4-9 และภาพที่ 4-9 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ ประกอบธุรกิจมาเป็นเวลา 11 - 20 ปี คิดเป็นร้อยละ 56.73 รองลงมาได้แก่ มากกว่า 20 ปี คิดเป็นร้อยละ 22.12 ระยะเวลา 5 - 10 ปี คิดเป็นร้อยละ 19.23 และน้อยกว่า 5 ปี คิดเป็นร้อยละ 1.92 ตามลำดับ

4.2.5 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับลักษณะการดำเนินธุรกิจ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-10 และภาพที่ 4-10

ตารางที่ 4-10 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของลักษณะการดำเนินธุรกิจ

ลักษณะการดำเนินธุรกิจ	จำนวน	ร้อยละ
ผลิตและจำหน่ายในประเทศ	20	19.23
ผลิตและจำหน่ายต่างประเทศ	11	10.58
ผลิตและจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ	63	60.58
รับจ้างผลิต	9	8.65
อื่น ๆ	1	0.96
รวม	104	100.00



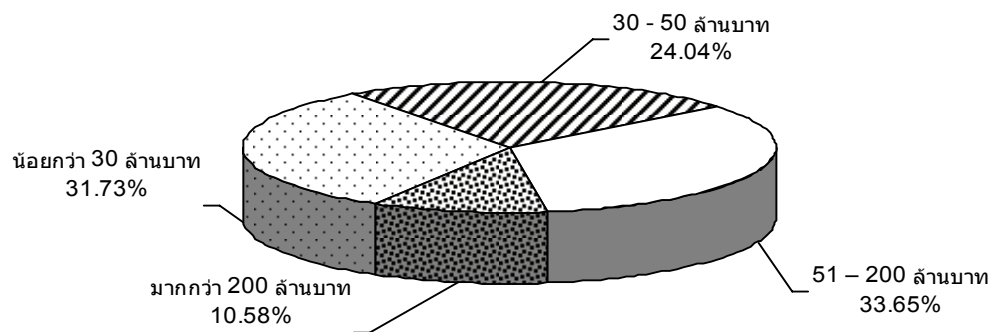
ภาพที่ 4-10 แสดงค่าร้อยละของลักษณะการดำเนินธุรกิจ

จากตารางที่ 4-10 และภาพที่ 4-10 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ มีลักษณะการดำเนินธุรกิจแบบ ผลิตและจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ คิดเป็นร้อยละ 60.58 รองลงมาได้แก่ ผลิตและจำหน่ายในประเทศ คิดเป็นร้อยละ 19.23 ผลิตและจำหน่ายต่างประเทศ คิดเป็นร้อยละ 10.58 รับจ้างผลิต คิดเป็นร้อยละ 8.65 และอื่นๆ คิดเป็นร้อยละ 0.96 ตามลำดับ

4.2.6 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับมูลค่าการจำหน่ายสินค้าโดยเฉลี่ยต่อปี ปรากฏผลดังตารางที่ 4-11 และภาพที่ 4-11

ตารางที่ 4-11 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของมูลค่าการจำหน่ายสินค้าโดยเฉลี่ยต่อปี

มูลค่าการจำหน่ายสินค้าโดยเฉลี่ยต่อปี	จำนวน	ร้อยละ
น้อยกว่า 30 ล้านบาท	33	31.73
30 - 50 ล้านบาท	25	24.04
51 – 200 ล้านบาท	35	33.65
มากกว่า 200 ล้านบาท	11	10.58
รวม	104	100.00



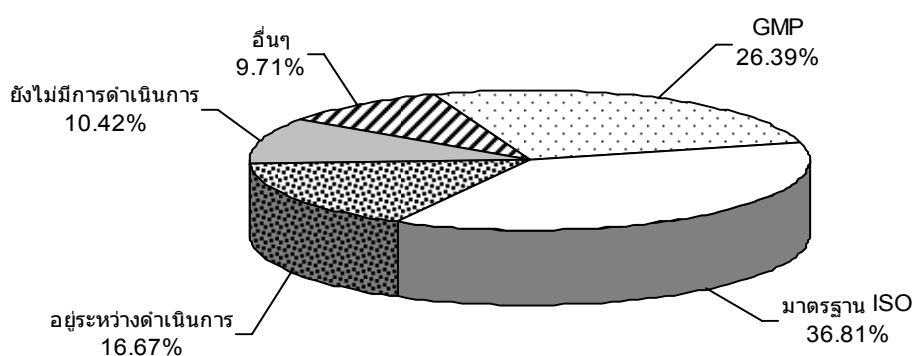
ภาพที่ 4-11 แสดงค่าร้อยละของมูลค่าการจำหน่ายสินค้าโดยเฉลี่ยต่อปี

จากตารางที่ 4-11 และภาพที่ 4-11 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ มีมูลค่าการจำหน่ายโดยเฉลี่ยต่อปีที่ 51 – 200 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 33.65 รองลงมาได้แก่ น้อยกว่า 30 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 31.73 มูลค่าการจำหน่ายโดยเฉลี่ยต่อปี 30 – 50 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 24.04 และมากกว่า 200 ล้านบาท คิดเป็น ร้อยละ 10.58 ตามลำดับ

4.2.7 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับการได้รับรองระบบมาตรฐาน ปรากฏผลดังตารางที่ 4-12 และภาพที่ 4-12

ตารางที่ 4-12 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของการได้รับรองระบบมาตรฐาน

การได้รับรองระบบมาตรฐาน	จำนวน	ร้อยละ
GMP	38	26.39
มาตรฐาน ISO	53	36.81
อยู่ระหว่างดำเนินการ	24	16.67
ยังไม่มีดำเนินการ	15	10.42
อื่นๆ	14	9.71
รวม	144	100.00



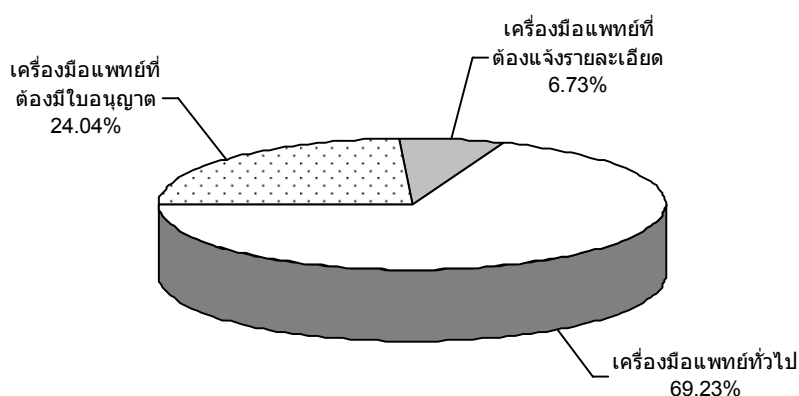
ภาพที่ 4-12 แสดงค่าร้อยละของการได้รับรองระบบมาตรฐาน

จากตารางที่ 4-12 และภาพที่ 4-12 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ ได้การรับรองระบบมาตรฐาน ISO ได้แก่ ISO 9001:2000, ISO 13485, ISO/IEL 17025 เป็นต้น คิดเป็นร้อยละ 36.81 รองลงมา คือ มาตรฐาน GMP คิดเป็นร้อยละ 26.39 อยู่ระหว่างดำเนินการ คิดเป็นร้อยละ 16.67 ยังไม่มีการดำเนินการ คิดเป็นร้อยละ 10.42 และอื่นๆ เช่น MDD., CMDR. คิดเป็นร้อยละ 9.71 ตามลำดับ

4.2.8 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับประเภทผลิตภัณฑ์หลักที่ผลิต ปรากฏผลดังตารางที่ 4-13 และภาพที่ 4-13

ตารางที่ 4-13 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของประเภทผลิตภัณฑ์หลักที่ผลิต

ประเภทผลิตภัณฑ์หลักที่ผลิต	จำนวน	ร้อยละ
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต	25	24.04
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด	7	6.73
เครื่องมือแพทย์ทั่วไป	72	69.23
รวม	104	100.00



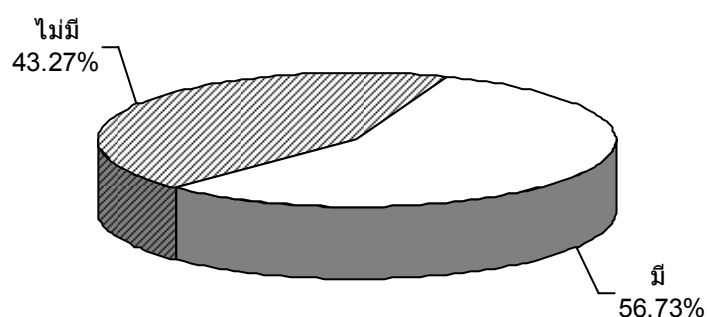
ภาพที่ 4-13 แสดงค่าร้อยละของประเภทผลิตภัณฑ์หลักที่ผลิต

จากตารางที่ 4-13 และภาพที่ 4-13 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ ผลิตผลิตภัณฑ์หลักประเภท เครื่องมือแพทย์ทั่วไป คิดเป็นร้อยละ 69.23 รองลงมาได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 24.04 และน้อยที่สุดได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด คิดเป็นร้อยละ 6.73

4.2.9 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-14 และภาพที่ 4-14

ตารางที่ 4-14 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์

การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	จำนวน	ร้อยละ
มี	59	56.73
ไม่มี	45	43.27
รวม	104	100.00



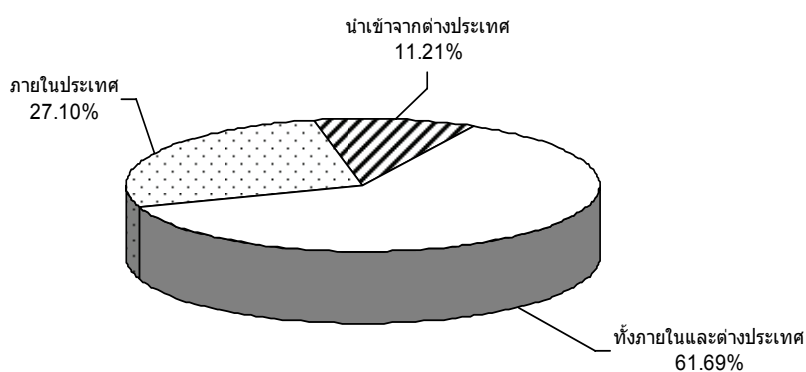
ภาพที่ 4-14 แสดงค่าร้อยละของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์

จากตารางที่ 4-14 และภาพที่ 4-14 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 56.73 ที่เหลือ ไม่มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 43.27

4.2.10 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-15 และภาพที่ 4-15

ตารางที่ 4-15 แสดงจำนวนและค่าร้อยละแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

แหล่งที่มาของวัตถุดิบ	จำนวน	ร้อยละ
ภายในประเทศ	29	27.10
นำเข้าจากต่างประเทศ	12	11.21
ทั้งภายในและต่างประเทศ	66	61.69
รวม	107	100.00



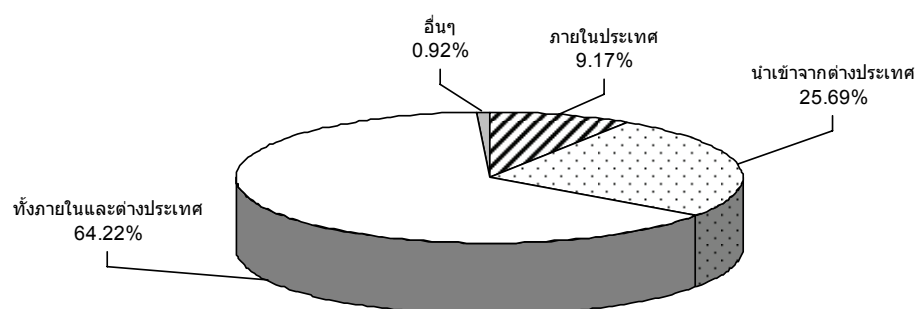
ภาพที่ 4-15 แสดงค่าร้อยละแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

จากตารางที่ 4-15 และภาพที่ 4-15 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ ใช้วัตถุดิบจากแหล่งทั้งภายในและต่างประเทศ คิดเป็นร้อยละ 61.69 รองลงมาได้จาก ภายในประเทศ คิดเป็นร้อยละ 27.10 และนำเข้าจากต่างประเทศ คิดเป็นร้อยละ 11.21 ตามลำดับ

4.2.11 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับแหล่งที่มาของเครื่องจักรและอุปกรณ์ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-16 และภาพที่ 4-16

ตารางที่ 4-16 แสดงจำนวนและค่าร้อยละแหล่งที่มาของเครื่องจักรและอุปกรณ์

แหล่งที่มาของเครื่องจักรและอุปกรณ์	จำนวน	ร้อยละ
ภายในประเทศ	10	9.17
นำเข้าจากต่างประเทศ	28	25.69
ทั้งภายในและต่างประเทศ	70	64.22
อื่นๆ	1	0.92
รวม	109	100.00



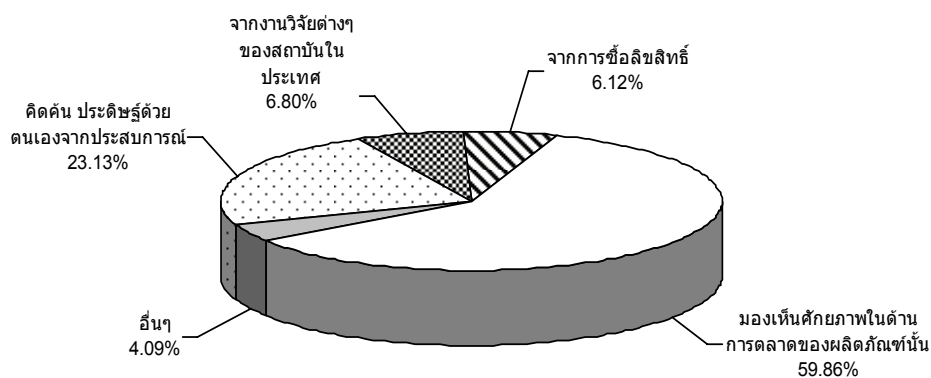
ภาพที่ 4-16 แสดงค่าร้อยละแหล่งที่มาของเครื่องจักรและอุปกรณ์

จากตารางที่ 4-16 และภาพที่ 4-16 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ ใช้เครื่องจักรและอุปกรณ์จากแหล่ง ทั้งภายในและต่างประเทศ คิดเป็นร้อยละ 64.22 รองลงมาได้จากการนำเข้าจากต่างประเทศ คิดเป็นร้อยละ 25.69 จากภายในประเทศ คิดเป็นร้อยละ 9.17 และอื่นๆคิดเป็นร้อยละ 0.92 ตามลำดับ

4.2.12 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับแหล่งแนวคิดที่ได้ผลิตภัณฑ์ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-17 และภาพที่ 4-17

ตารางที่ 4-17 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของแหล่งแนวคิดที่ได้ผลิตภัณฑ์

แหล่งแนวคิดที่ได้ผลิตภัณฑ์	จำนวน	ร้อยละ
คิดค้น ประดิษฐ์ด้วยตนเองจากประสบการณ์	34	23.13
จากงานวิจัยต่างๆของสถาบันในประเทศ	10	6.80
จากการซื้อลิขสิทธิ์	9	6.12
มองเห็นศักยภาพในด้านการตลาดของผลิตภัณฑ์นั้น	88	59.86
อื่นๆ	6	4.09
รวม	147	100.00



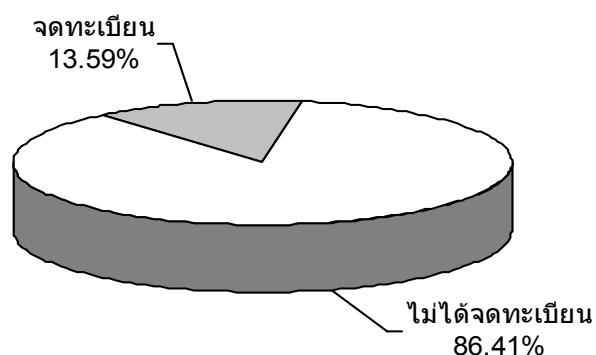
ภาพที่ 4-17 แสดงค่าร้อยละของแหล่งแนวคิดที่ได้ผลิตภัณฑ์

จากตารางที่ 4-17 และภาพที่ 4-17 พบว่า ผลิตภัณฑ์หลักของสถานประกอบการ ส่วนใหญ่ได้แหล่งแนวคิดมาจากการมองเห็นศักยภาพในด้านการตลาดของผลิตภัณฑ์นั้น คิดเป็นร้อยละ 59.86 รองลงมาได้แก่ คิดค้นประดิษฐ์ด้วยตนเองจากประสบการณ์ คิดเป็นร้อยละ 23.13 จากงานวิจัยต่างๆของสถาบันในประเทศ คิดเป็นร้อยละ 6.80 จากการซื้อลิขสิทธิ์ คิดเป็นร้อยละ 6.12 และอื่นๆคิดเป็นร้อยละ 4.09 ตามลำดับ

4.2.13 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับการจดลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตร ปรากฏผลดังตารางที่ 4-18 และภาพที่ 4-18

ตารางที่ 4-18 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของการจดลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตร

การจดลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตร	จำนวน	ร้อยละ
จดทะเบียน	14	13.59
ไม่ได้จดทะเบียน	89	86.41
รวม	103	100.00



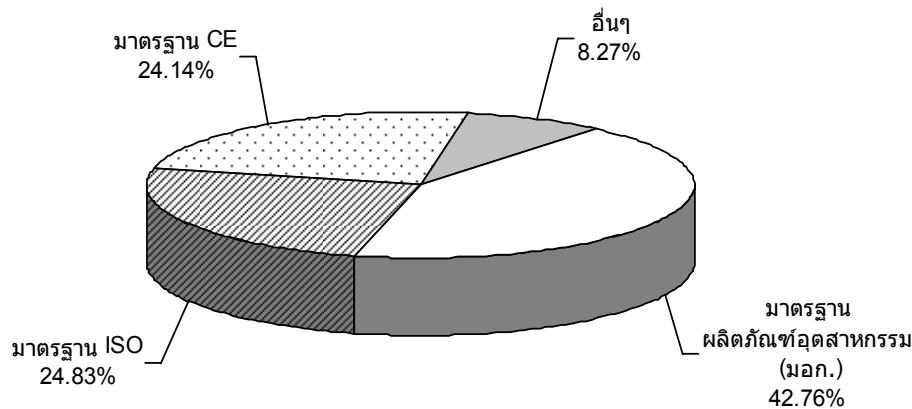
ภาพที่ 4-18 แสดงค่าร้อยละของการจดลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตร

จากตารางที่ 4-18 และภาพที่ 4-18 พบว่า สถานประกอบการ ส่วนใหญ่ ไม่ได้มีการจดทะเบียนลิขสิทธิ์ หรือสิทธิบัตรไว้ คิดเป็นร้อยละ 86.41 ส่วนที่เหลือมีการจดทะเบียนไว้ คิดเป็นร้อยละ 13.59

4.2.14 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับการได้รับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-19 และภาพที่ 4-19

ตารางที่ 4-19 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของการได้รับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์

การได้รับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์	จำนวน	ร้อยละ
มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)	62	42.76
มาตรฐาน ISO	36	24.83
มาตรฐาน CE	35	24.14
อื่นๆ	12	8.27
รวม	145	100.00



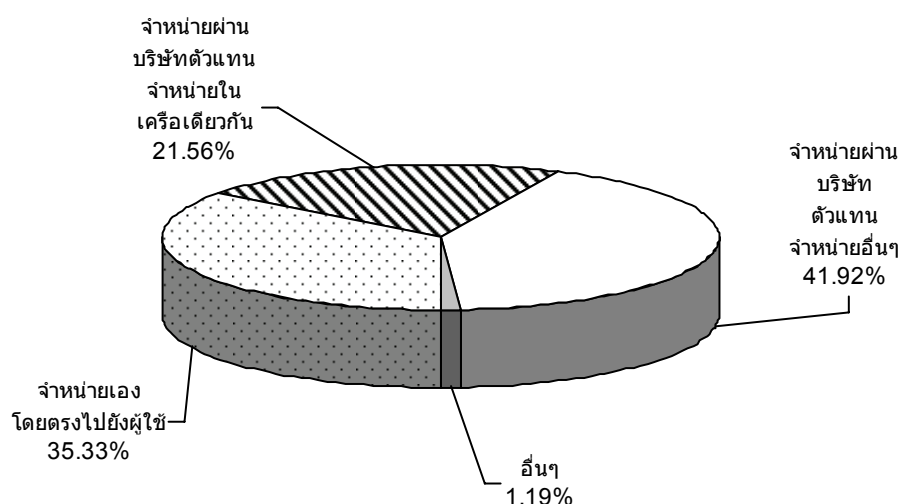
ภาพที่ 4-19 แสดงค่าร้อยละของการได้รับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์

จากตารางที่ 4-19 และภาพที่ 4-19 พบว่า สถานประกอบการ ส่วนใหญ่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์แบบ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) คิดเป็นร้อยละ 42.76 รองลงมา คือ มาตรฐาน ISO ได้แก่ ISO 13485, ISO 4074 เป็นต้น คิดเป็นร้อยละ 24.83 มาตรฐาน CE คิดเป็นร้อยละ 24.14 และอื่น ๆ เช่น อย., CFS, CM, คิดเป็นร้อยละ 8.27 ตามลำดับ

4.2.15 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับ ลักษณะวิธีการจัดจำหน่าย ปรากฏผลดังตารางที่ 4-20 และภาพที่ 4-20

ตารางที่ 4-20 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของลักษณะวิธีการจัดจำหน่าย

ลักษณะวิธีการจัดจำหน่าย	จำนวน	ร้อยละ
จำหน่ายเองโดยตรงไปยังผู้ใช้	59	35.33
จำหน่ายผ่านบริษัทตัวแทนจำหน่ายในเครือเดียวกัน	36	21.56
จำหน่ายผ่านบริษัทตัวแทนจำหน่ายอื่นๆ	70	41.92
อื่นๆ	2	1.19
รวม	167	100.00



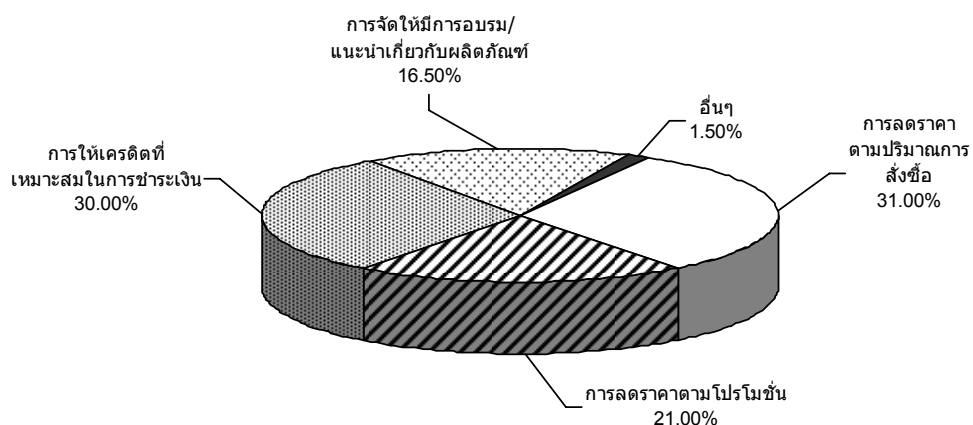
ภาพที่ 4-20 แสดงค่าร้อยละของลักษณะวิธีการจัดจำหน่าย

จากตารางที่ 4-20 และภาพที่ 4-20 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ ใช้วิธีการจัดจำหน่ายผ่านบริษัทตัวแทนจำหน่ายอื่นๆ คิดเป็นร้อยละ 41.92 รองลงมาได้แก่ จำหน่ายเองโดยตรงไปยังผู้ใช้ คิดเป็นร้อยละ 35.33 จำหน่ายผ่านบริษัทตัวแทนจำหน่ายในเครือเดียวกัน คิดเป็นร้อยละ 21.56 และอื่น ๆ คิดเป็นร้อยละ 1.19 ตามลำดับ

4.2.16 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับกิจกรรมส่งเสริมการตลาด ปรากฏผลดังตารางที่ 4-21 และภาพที่ 4-21

ตารางที่ 4-21 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของกิจกรรมส่งเสริมการตลาด

กิจกรรมส่งเสริมการตลาด	จำนวน	ร้อยละ
การลดราคาตามปริมาณการสั่งซื้อ	62	31.00
การลดราคาตามโปรโมชั่น	42	21.00
การให้เครดิตที่เหมาะสมในการชำระเงิน	60	30.00
การจัดให้มีการอบรม/แนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	33	16.50
อื่น ๆ	3	1.50
รวม	200	100.00



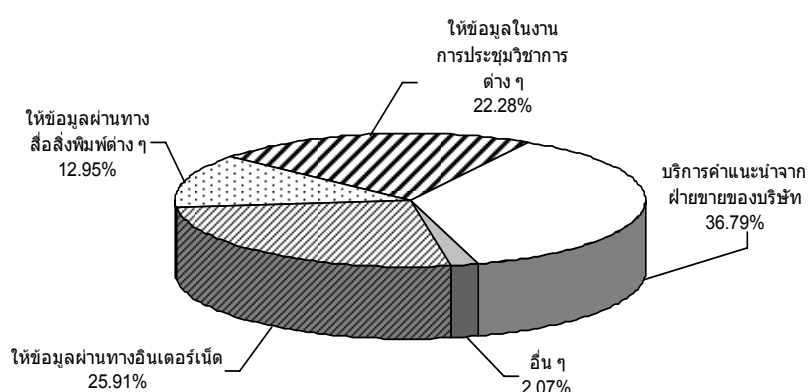
ภาพที่ 4-21 แสดงค่าร้อยละของกิจกรรมส่งเสริมการตลาด

จากตารางที่ 4-21 และภาพที่ 4-21 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ ใช้กิจกรรมส่งเสริมการตลาด โดยการลดราคาตามปริมาณการสั่งซื้อ คิดเป็นร้อยละ 31.00 รองลงมาได้แก่ การให้เครดิตที่เหมาะสมในการชำระเงิน คิดเป็นร้อยละ 30.00 การลดราคาตามโปรโมชั่น คิดเป็นร้อยละ 21.00 การจัดให้มีการอบรม/แนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 16.50 และอื่น ๆ คิดเป็นร้อยละ 1.50 ตามลำดับ

4.2.17 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับลักษณะการให้ข้อมูลลูกค้า ปรากฏผลดังตารางที่ 4-22 และภาพที่ 4-22

ตารางที่ 4-22 แสดงจำนวนและค่าร้อยละของลักษณะการให้ข้อมูลลูกค้า

ลักษณะการให้ข้อมูลลูกค้า	จำนวน	ร้อยละ
ให้ข้อมูลผ่านทางอินเทอร์เน็ต	50	25.91
ให้ข้อมูลผ่านทางสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ	25	12.95
ให้ข้อมูลในงานการประชุมวิชาการต่าง ๆ	43	22.28
บริการคำแนะนำจากฝ่ายขายของบริษัท	71	36.79
อื่น ๆ	4	2.07
รวม	193	100.00



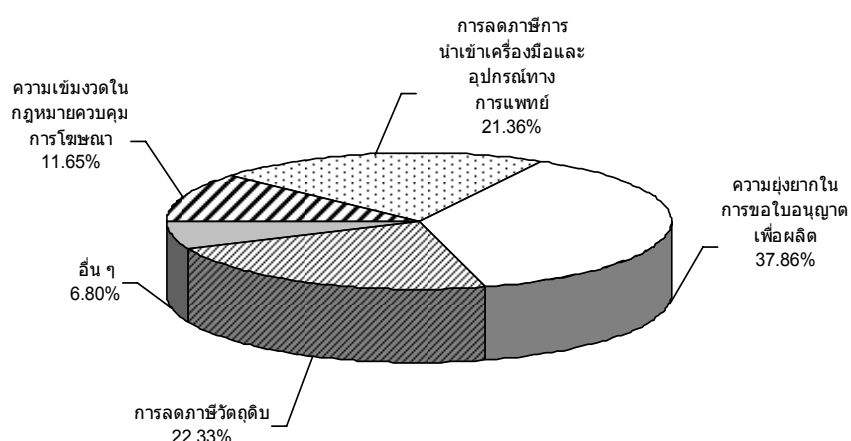
ภาพที่ 4-22 แสดงค่าร้อยละของลักษณะการให้ข้อมูลลูกค้า

จากตารางที่ 4-22 และภาพที่ 4-22 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ ให้ข้อมูลกับลูกค้า ในลักษณะบริการคำแนะนำจากฝ่ายขายของบริษัท คิดเป็นร้อยละ 36.79 รองลงมาได้แก่ ให้ข้อมูลผ่านทางอินเทอร์เน็ต คิดเป็นร้อยละ 25.91 ให้ข้อมูลในงานการประชุมวิชาการต่าง ๆ คิดเป็นร้อยละ 22.28 ให้ข้อมูลผ่านทางสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ คิดเป็นร้อยละ 12.95 และอื่น ๆ คิดเป็นร้อยละ 2.07 ตามลำดับ

4.2.18 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลสภาพการดำเนินการโดยทั่วไปของสถานประกอบการ เกี่ยวกับนโยบายของภาครัฐที่มีผลกระทบ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-23 และภาพที่ 4-23

ตารางที่ 4-23 แสดงจำนวนและค่าร้อยละนโยบายของภาครัฐที่มีผลกระทบ

นโยบายของภาครัฐที่มีผลกระทบ	จำนวน	ร้อยละ
ความเข้มงวดในกฎหมายควบคุมการโฆษณา	12	11.65
การลดภาษีการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	22	21.36
ความยุ่งยากในการขอใบอนุญาตเพื่อผลิต	39	37.86
การลดภาษีวัตถุดิบ	23	22.33
อื่น ๆ	7	6.80
รวม	103	100.00



ภาพที่ 4-23 แสดงค่าร้อยละนโยบายของภาครัฐที่มีผลกระทบ

จากตารางที่ 4-23 และภาพที่ 4-23 พบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ มีผลกระทบจากนโยบายของภาครัฐ ในด้านความยุ่งยากในการขอใบอนุญาตเพื่อผลิต คิดเป็นร้อยละ 37.86 รองลงมาได้แก่ การลดภาษีวัตถุดิบ คิดเป็นร้อยละ 22.33 การลดภาษีการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ คิดเป็นร้อยละ 21.36 ความเข้มงวดในกฎหมายควบคุมการโฆษณา คิดเป็นร้อยละ 11.65 และอื่น ๆ คิดเป็นร้อยละ 6.80 ตามลำดับ

4.3 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

จากวัตถุประสงค์ของการวิจัยข้อที่ 2 เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของผู้ผลิตภายในประเทศ ผลการวิจัยที่พบเป็นดังต่อไปนี้

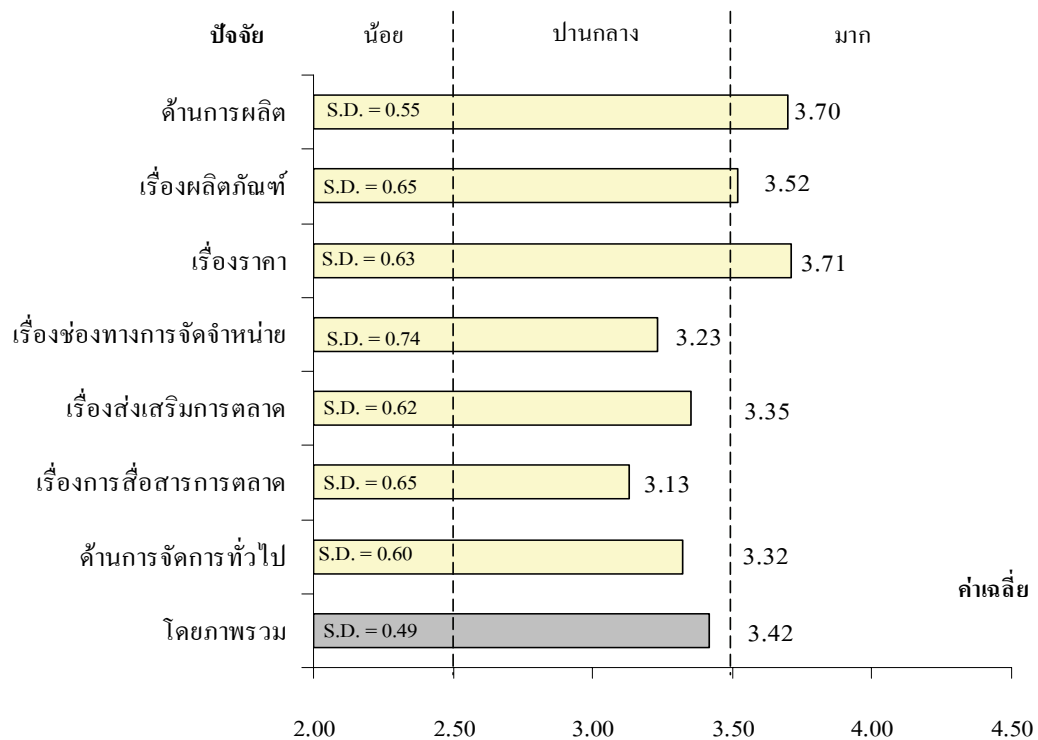
ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับระดับความสำคัญของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทางด้านการผลิต ด้านการตลาด ประกอบด้วย เรื่องผลิตภัณฑ์ เรื่องราคา เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย เรื่องการส่งเสริมการตลาด และเรื่องการสื่อสารการตลาด รวมทั้งด้านการจัดการทั่วไป ซึ่งลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) มีเกณฑ์ในการวิเคราะห์และแปลผลข้อมูลระดับความสำคัญของปัจจัยที่มีผลกระทบ ดังนี้

คะแนนเฉลี่ย 4.50 – 5.00	กำหนดให้อยู่ในระดับ	มีผลกระทบมากที่สุด
คะแนนเฉลี่ย 3.50 – 4.49	กำหนดให้อยู่ในระดับ	มีผลกระทบมาก
คะแนนเฉลี่ย 2.50 – 3.49	กำหนดให้อยู่ในระดับ	มีผลกระทบปานกลาง
คะแนนเฉลี่ย 1.50 – 2.49	กำหนดให้อยู่ในระดับ	มีผลกระทบน้อย
คะแนนเฉลี่ย 1.00 – 1.49	กำหนดให้อยู่ในระดับ	มีผลกระทบน้อยที่สุด

4.3.1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยภาพรวม ปรากฏผลดังตารางที่ 4-24 และภาพที่ 4-24

ตารางที่ 4-24 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยภาพรวม

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	$\bar{X}$	S.D.
เฉลี่ยรวมด้านการผลิต	3.70	0.55
เฉลี่ยรวมด้านการตลาด เรื่องผลิตภัณฑ์	3.52	0.65
เฉลี่ยรวมด้านการตลาด เรื่องราคา	3.71	0.63
เฉลี่ยรวมด้านการตลาด เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย	3.23	0.74
เฉลี่ยรวมด้านการตลาด เรื่องส่งเสริมการตลาด	3.35	0.62
เฉลี่ยรวมด้านการตลาด เรื่องการสื่อสารการตลาด	3.13	0.65
เฉลี่ยรวมด้านการจัดการทั่วไป	3.32	0.60
โดยภาพรวม	3.42	0.49



ภาพที่ 4-24 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบโดยภาพรวม

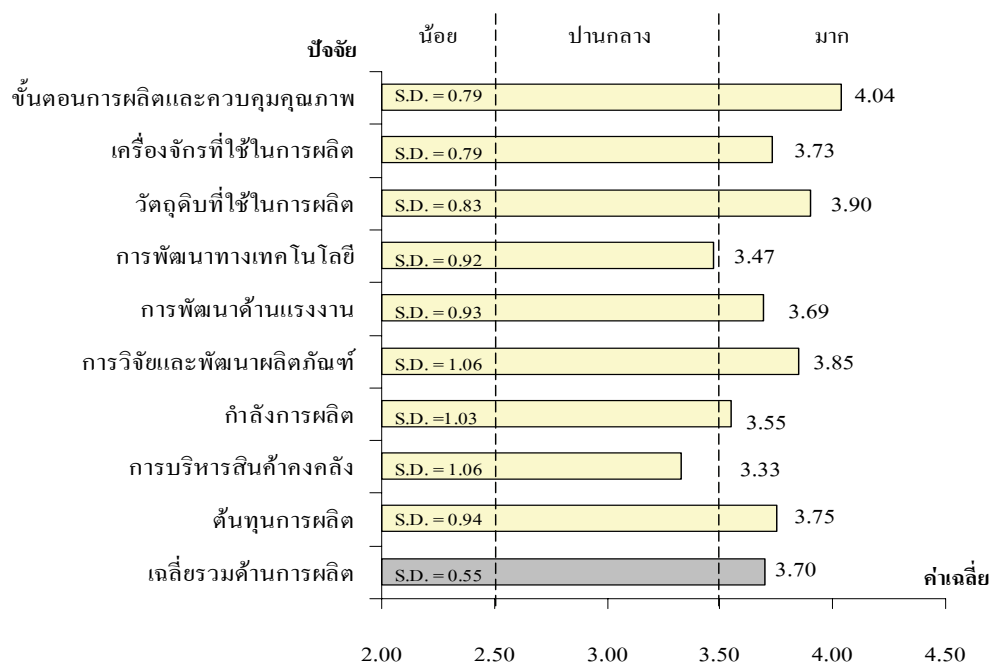
จากตารางที่ 4-24 และภาพที่ 4-24 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจัยที่มีผลกระทบ โดยภาพรวม มีผลกระทบเฉลี่ยรวมอยู่ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า ส่วนใหญ่เป็นปัจจัยที่มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง ยกเว้น ปัจจัยที่มีผลกระทบ ด้านการผลิต เรื่องผลิตภัณฑ์ และเรื่องราคา มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก

4.3.2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการผลิต ปรากฏผลดังตารางที่ 4-25 และภาพที่ 4-25

ตารางที่ 4-25 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการผลิต

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	$\bar{X}$	S.D.
ขั้นตอนการผลิตและควบคุมคุณภาพ	4.04	0.79
เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต	3.73	0.79
วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต	3.90	0.83
แนวโน้มความก้าวหน้าในการพัฒนาทางเทคโนโลยี	3.47	0.92
การพัฒนาด้านแรงงาน	3.69	0.93
การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	3.85	1.06
กำลังการผลิต	3.55	1.03
การบริหารสินค้าคงคลัง	3.33	1.06
ต้นทุนการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์	3.75	0.94
เฉลี่ยรวมด้านการผลิต	3.70	0.55



ภาพที่ 4-25 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบ ด้านการผลิต

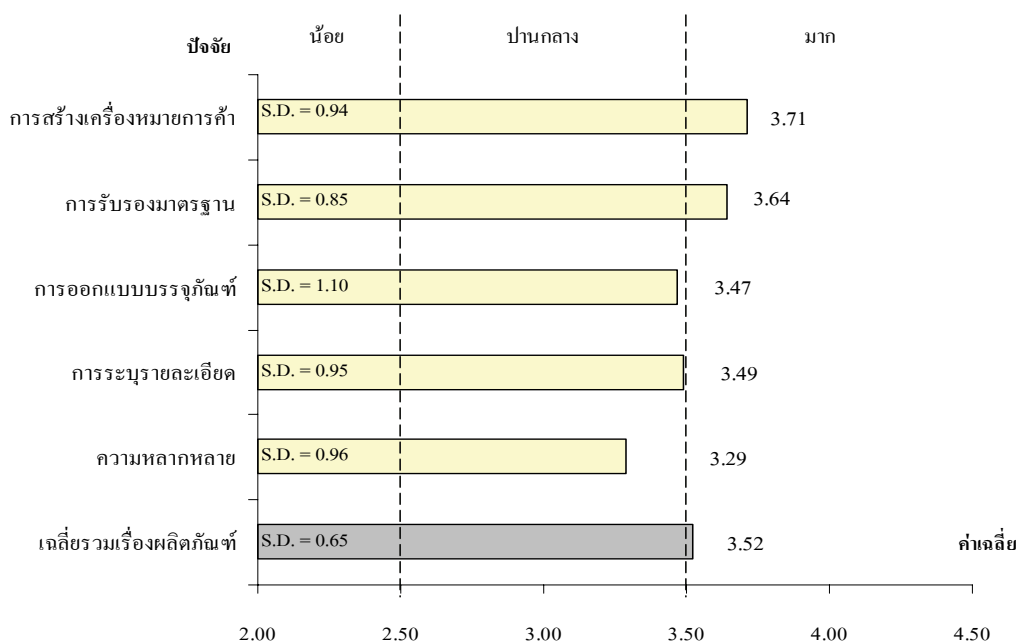
จากตารางที่ 4-25 และภาพที่ 4-25 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจัยที่มีผลกระทบ ด้านการผลิต มีผลกระทบเฉลี่ยรวมอยู่ในระดับมาก เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า ส่วนใหญ่เป็นปัจจัยที่มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก ยกเว้น ปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องแนวโน้มความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี และเรื่องการบริหารสินค้าคงคลัง มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง

4.3.3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องผลิตภัณฑ์ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-26 และภาพที่ 4-26

ตารางที่ 4-26 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องผลิตภัณฑ์

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	$\bar{X}$	S.D.
การสร้างเครื่องหมายการค้า	3.71	0.94
การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์และความปลอดภัย	3.64	0.85
การออกแบบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์	3.47	1.10
การระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์	3.49	0.95
ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์	3.29	0.96
เฉลี่ยรวมเรื่องผลิตภัณฑ์	3.52	0.65



ภาพที่ 4-26 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องผลิตภัณฑ์

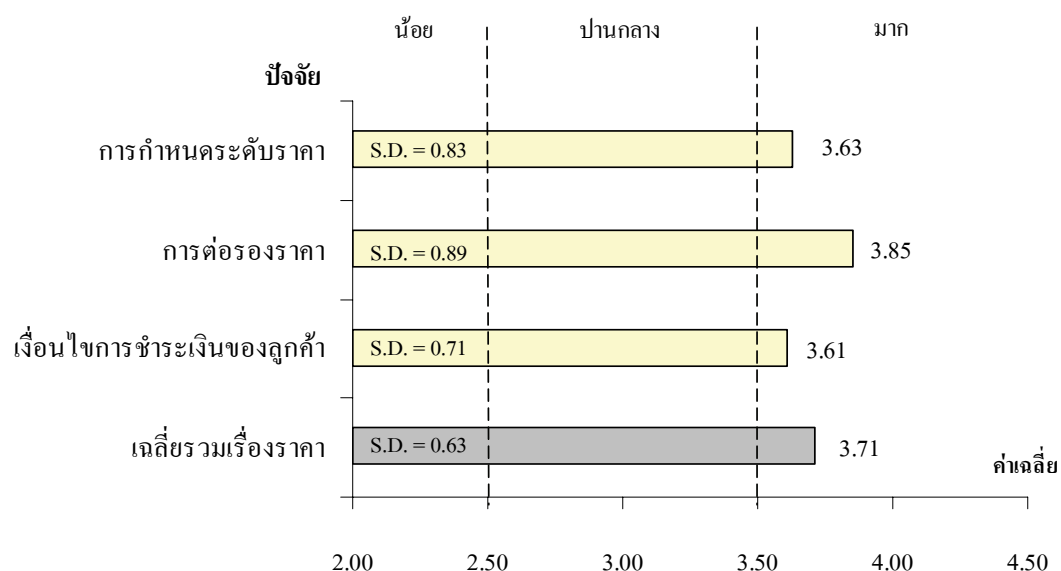
จากตารางที่ 4-26 และภาพที่ 4-26 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องผลิตภัณฑ์ มีผลกระทบเฉลี่ยรวมอยู่ในระดับมาก เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า ส่วนใหญ่เป็นปัจจัยที่มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก ยกเว้น ปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องการออกแบบบรรจุภัณฑ์ และเรื่องการระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง

4.3.4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องราคา ปรากฏผลดังตารางที่ 4-27 และภาพที่ 4-27

ตารางที่ 4-27 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องราคา

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	$\bar{X}$	S.D.
การกำหนดระดับราคาของผลิตภัณฑ์	3.63	0.83
การต่อรองราคา	3.85	0.89
เงื่อนไขการชำระเงินของลูกค้า	3.61	0.71
เฉลี่ยรวมเรื่องราคา	3.71	0.63



ภาพที่ 4-27 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องราคา

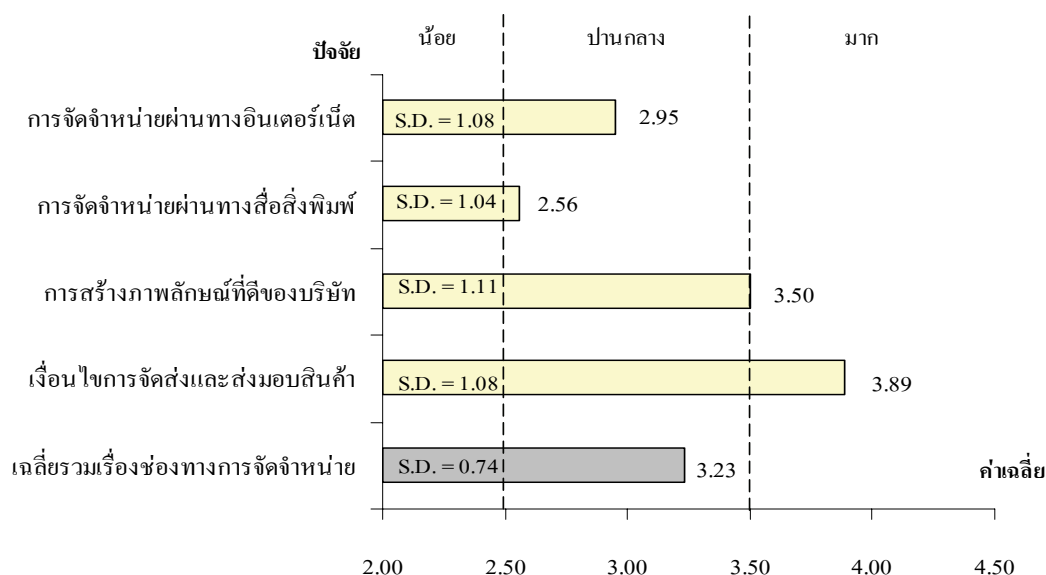
จากตารางที่ 4-27 และภาพที่ 4-27 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องราคา มีผลกระทบเฉลี่ยรวมอยู่ในระดับมาก เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า มีผลกระทบอยู่ในระดับมากทั้งหมด

4.3.5 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย ปรากฏผลดังตารางที่ 4-28 และภาพที่ 4-28

ตารางที่ 4-28 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	$\bar{X}$	S.D.
การจัดจำหน่ายผ่านทางอินเทอร์เน็ต	2.95	1.08
การจัดจำหน่ายผ่านทางสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ	2.56	1.04
การสร้างภาพลักษณ์ที่ดีของบริษัทที่จัดจำหน่าย	3.50	1.11
เงื่อนไขการจัดส่ง และระยะเวลาการส่งมอบสินค้า	3.89	1.08
เฉลี่ยรวมเรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย	3.23	0.74



ภาพที่ 4-28 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ
เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย

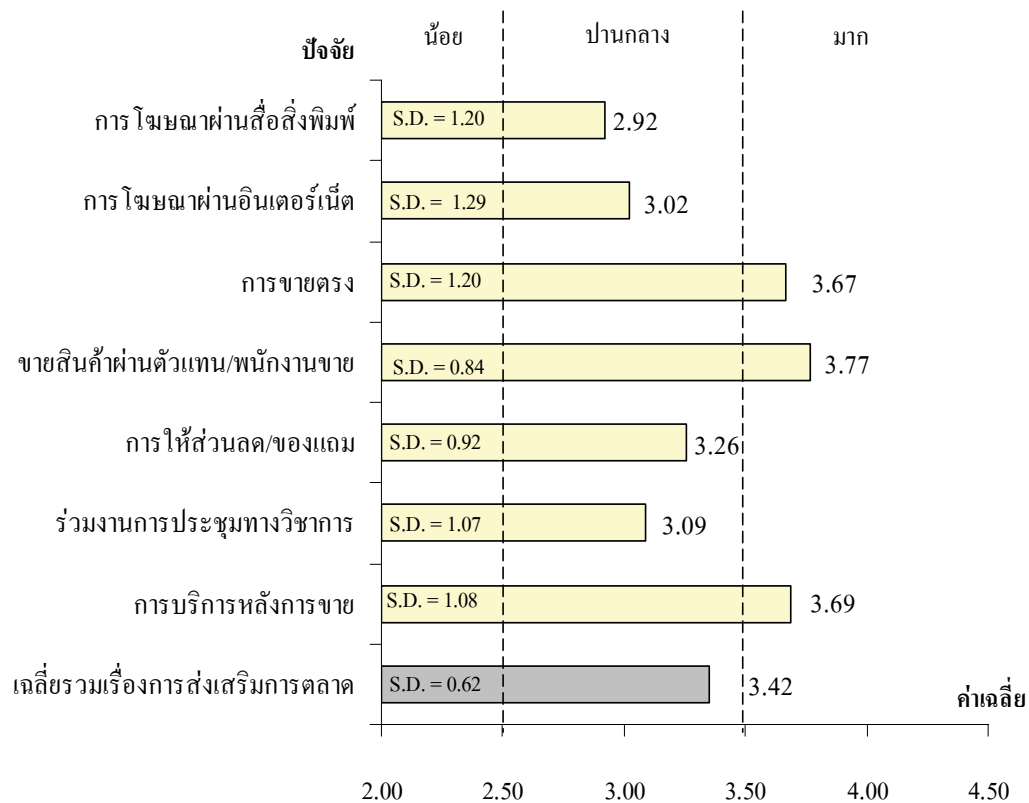
จากตารางที่ 4-28 และภาพที่ 4-28 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย มีผลกระทบเฉลี่ยรวมอยู่ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า ส่วนใหญ่เป็นปัจจัยที่มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง ยกเว้น ปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องการสร้างภาพลักษณ์ที่ดีของบริษัทที่จัดจำหน่าย และเรื่องการเงื่อนไขการจัดส่ง และส่งมอบสินค้า มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก

4.3.6 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการส่งเสริมการตลาด ปรากฏผลดังตารางที่ 4-29 และภาพที่ 4-29

ตารางที่ 4-29 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการส่งเสริมการตลาด

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	$\bar{X}$	S.D.
การโฆษณาผ่านสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ	2.92	1.20
การโฆษณาผ่านอินเทอร์เน็ต	3.02	1.29
การขายตรง	3.67	1.20
การขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย	3.77	0.84
การให้ส่วนลด/ของแถม	3.26	0.92
การร่วมงานการประชุมทางวิชาการ	3.09	1.07
การบริการหลังการขาย	3.69	1.08
เฉลี่ยรวมเรื่องการส่งเสริมการตลาด	3.35	0.62



ภาพที่ 4-29 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบ
เรื่องการส่งเสริมการตลาด

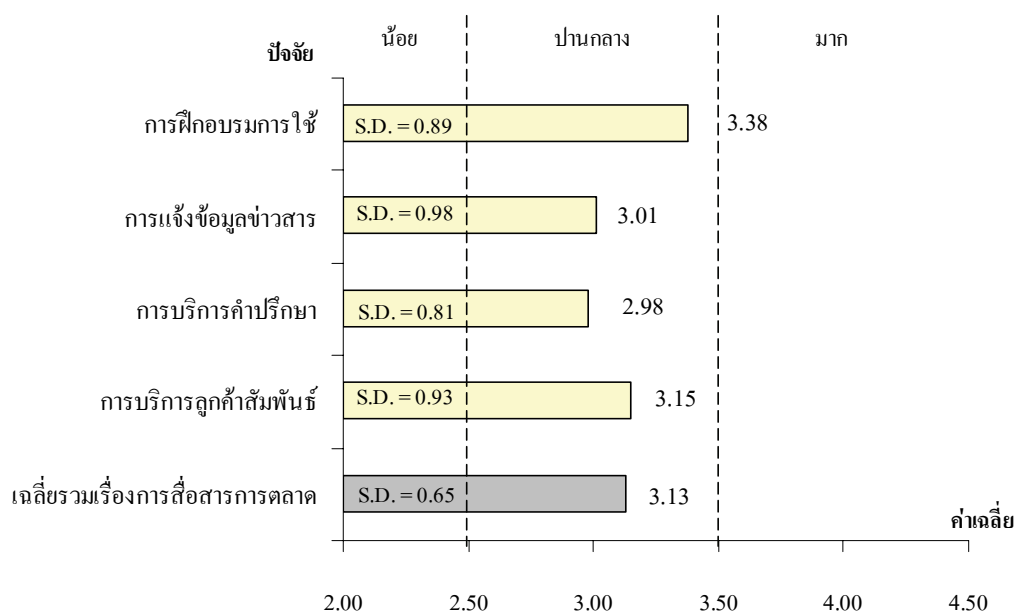
จากตารางที่ 4-29 และภาพที่ 4-29 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องการส่งเสริมการตลาด มีผลกระทบเฉลี่ยรวมอยู่ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า ส่วนใหญ่เป็นปัจจัยที่มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง ยกเว้น ปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องการขายตรง เรื่องการขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย และเรื่องการบริการหลังการขาย มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก

4.3.7 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการสื่อสารการตลาด ปรากฏผลดังตารางที่ 4-30 และภาพที่ 4-30

ตารางที่ 4-30 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการสื่อสารการตลาด

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	$\bar{X}$	S.D.
การจัดการฝึกอบรมการใช้เครื่องมือแพทย์ใหม่ ๆ	3.38	0.89
การแจ้งข้อมูลข่าวสารทางวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์	3.01	0.98
การบริการให้คำปรึกษาด้านการใช้งาน	2.98	0.81
การมีบริการในส่วนลูกค้าสัมพันธ์	3.15	0.93
เฉลี่ยรวมเรื่องการสื่อสารการตลาด	3.13	0.65



ภาพที่ 4-30 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ
เรื่องการสื่อสารการตลาด

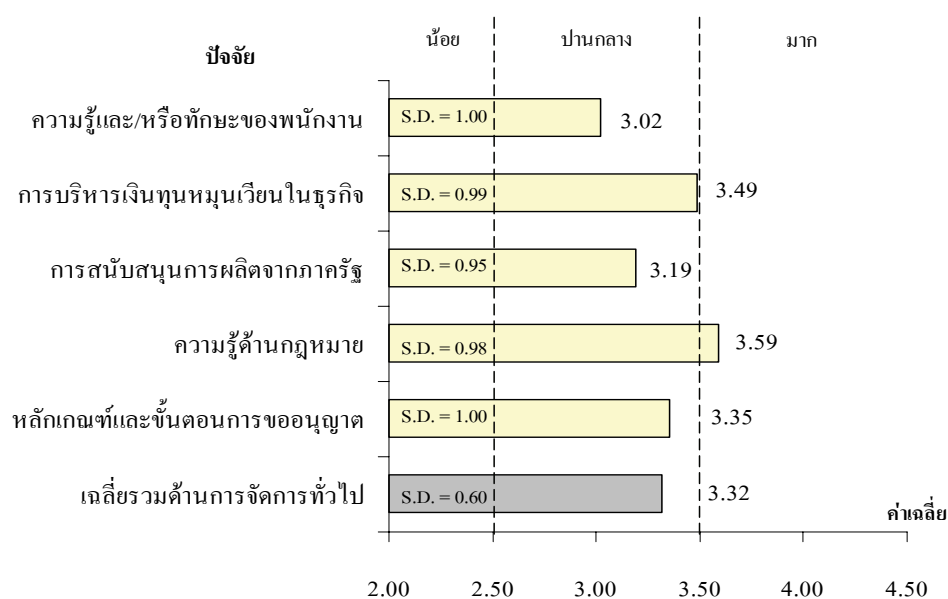
จากตารางที่ 4-30 และภาพที่ 4-30 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจัยที่มีผลกระทบต่อเรื่องการสื่อสารการตลาด มีผลกระทบเฉลี่ยรวมอยู่ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลางทั้งหมด

4.3.8 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการจัดการทั่วไป ปรากฏผลดังตารางที่ 4-31 และภาพที่ 4-31

ตารางที่ 4-31 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการจัดการทั่วไป

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	$\bar{X}$	S.D.
ความรู้และ/หรือทักษะการทำงานของพนักงาน	3.02	1.00
การบริหารเงินทุนหมุนเวียนในธุรกิจ	3.49	0.99
การสนับสนุนการผลิตจากภาครัฐ	3.19	0.95
ความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	3.59	0.98
ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือโฆษณา	3.35	1.00
เฉลี่ยรวมด้านการจัดการทั่วไป	3.32	0.60



ภาพที่ 4-31 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของปัจจัยที่มีผลกระทบ
ด้านการจัดการทั่วไป

จากตารางที่ 4-31 และภาพที่ 4-31 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ ด้านการจัดการทั่วไป มีผลกระทบเฉลี่ยรวมอยู่ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า ส่วนใหญ่เป็นปัจจัยที่มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง ยกเว้น ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อเรื่องความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก

4.4 เปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

จากวัตถุประสงค์ของการวิจัยข้อที่ 3 เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของผู้ผลิตภายในประเทศ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ผลการวิจัยที่พบเป็นดังต่อไปนี้

การวิเคราะห์เปรียบเทียบปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของผู้ผลิตภายในประเทศ สามารถจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ ANOVA กรณีพบความแตกต่างจะเปรียบเทียบความแตกต่างเป็นรายคู่โดยใช้ Scheffe Analysis

4.4.1 ผลการวิเคราะห์ค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยภาพรวมทั้งหมด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการปรากฏผลดังตารางที่ 4-32

ตารางที่ 4-32 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยภาพรวมทั้งหมด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	F-Value	P-Value
ด้านการผลิต	4.334	0.016*
เรื่องผลิตภัณฑ์	3.379	0.038*
เรื่องราคา	2.852	0.062
เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย	1.255	0.290
เรื่องส่งเสริมการตลาด	1.775	0.175
เรื่องการสื่อสารการตลาด	1.154	0.319
ด้านการจัดการทั่วไป	3.695	0.028*
โดยภาพรวมทั้งหมด	6.898	0.002*

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-32 พบว่า ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยภาพรวมทั้งหมด มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 3 ข้อ

ได้แก่ ด้านการผลิต เรื่องผลิตภัณฑ์ และด้านการจัดการทั่วไป จึงได้ทดสอบความแตกต่างเป็นรายคู่ด้วยวิธี Scheffe ปรากฏผลดังนี้

4.4.2 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการผลิต จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-33

ตารางที่ 4-33 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการผลิต จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.86	3.70	3.37
ขนาดย่อม	3.86	-	0.16	0.49*
ขนาดกลาง	3.70		-	0.33
ขนาดใหญ่	3.37			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-33 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการผลิต พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการผลิต มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.3 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-34

ตารางที่ 4-34 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.71	3.49	3.20
ขนาดย่อม	3.71	-	0.22	0.51*
ขนาดกลาง	3.49		-	0.29
ขนาดใหญ่	3.20			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-34 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องผลิตภัณฑ์ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องผลิตภัณฑ์ มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.4 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการจัดการทั่วไป จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-35

ตารางที่ 4-35 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการจัดการทั่วไป จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.53	3.25	3.09
ขนาดย่อม	3.53	-	0.28	0.44
ขนาดกลาง	3.25		-	0.16
ขนาดใหญ่	3.09			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-35 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการจัดการทั่วไป ไม่พบรายคู่ใดที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

4.4.5 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยภาพรวมทั้งหมด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-36

ตารางที่ 4-36 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยภาพรวมทั้งหมด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.63	3.39	3.03
ขนาดย่อม	3.63	-	0.24	0.60*
ขนาดกลาง	3.39		-	0.36
ขนาดใหญ่	3.03			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-36 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยภาพรวมทั้งหมด พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยภาพรวมทั้งหมด มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.6 ผลการวิเคราะห์ค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการผลิต จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการปรากฏผลดังตารางที่ 4-37

ตารางที่ 4-37 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการผลิต จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	F-Value	P-Value
ขั้นตอนการผลิตและควบคุมคุณภาพ	1.475	0.234
เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต	3.236	0.043*
วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต	0.382	0.683
แนวโน้มความก้าวหน้าในการพัฒนาทางเทคโนโลยี	1.022	0.363
การพัฒนาด้านแรงงาน	5.392	0.006*
การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	2.334	0.102
กำลังการผลิต	0.080	0.923
การบริหารสินค้าคงคลัง	0.373	0.690
ต้นทุนการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์	5.492	0.005*
เฉลี่ยรวมด้านการผลิต	4.334	0.016*

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-37 พบว่า ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการผลิต จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 3 ข้อ ได้แก่ เรื่องเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต เรื่องการพัฒนาด้านแรงงาน และเรื่องต้นทุนการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ จึงได้ทดสอบความแตกต่างเป็นรายคู่ด้วยวิธี Scheffe ปรากฏผลดังนี้

4.4.7 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-38

ตารางที่ 4-38 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.85	3.78	3.27
ขนาดย่อม	3.85	-	0.07	0.58
ขนาดกลาง	3.78		-	0.51
ขนาดใหญ่	3.27			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-38 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต ไม่พบรายคู่ใดที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

4.4.8 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการพัฒนาด้านแรงงาน จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-39

ตารางที่ 4-39 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการพัฒนาด้านแรงงาน จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.97	3.69	3.07
ขนาดย่อม	3.97	-	0.28	0.90*
ขนาดกลาง	3.69		-	0.62
ขนาดใหญ่	3.07			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-39 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการพัฒนาด้านแรงงาน พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการพัฒนาแรงงาน มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.9 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องต้นทุนการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-40

ตารางที่ 4-40 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องต้นทุนการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		4.06	3.73	3.13
ขนาดย่อม	4.06	-	0.33	0.93*
ขนาดกลาง	3.73		-	0.60
ขนาดใหญ่	3.13			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-40 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องต้นทุนการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ เรื่องต้นทุนการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.10 ผลการวิเคราะห์ค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-41

ตารางที่ 4-41 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	F-Value	P-Value
การสร้างเครื่องหมายการค้า	1.209	0.303
การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์และความปลอดภัย	0.218	0.805
การออกแบบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์	3.504	0.034*
การระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์	0.476	0.623
ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์	4.415	0.015*
เฉลี่ยรวมเรื่องผลิตภัณฑ์	3.379	0.038*

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-41 พบว่า ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 2 ข้อ ได้แก่ เรื่องการออกแบบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ และเรื่องความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ จึงได้ทดสอบความแตกต่างเป็นรายคู่ด้วยวิธี Scheffe ปรากฏผลดังนี้

4.4.11 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการออกแบบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-42

ตารางที่ 4-42 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการออกแบบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.79	3.42	2.93
ขนาดย่อม	3.79	-	0.37	0.86*
ขนาดกลาง	3.42		-	0.49
ขนาดใหญ่	2.93			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-42 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการออกแบบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการออกแบบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.12 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-43

ตารางที่ 4-43 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.65	3.18	2.87
ขนาดย่อม	3.65	-	0.47	0.78*
ขนาดกลาง	3.18		-	0.31
ขนาดใหญ่	2.87			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-43 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.13 ผลการวิเคราะห์ค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องราคา จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-44

ตารางที่ 4-44 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องราคา จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	F-Value	P-Value
การกำหนดระดับราคาของผลิตภัณฑ์	0.247	0.782
การต่อรองราคา	3.979	0.022*
เงื่อนไขการชำระเงินของลูกค้า	3.744	0.027*
เฉลี่ยรวมเรื่องราคา	2.852	0.062

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-44 พบว่า ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องราคา จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 2 ข้อ ได้แก่ เรื่องการต่อรองราคา และเรื่องเงื่อนไขการชำระเงินของลูกค้า จึงได้ทดสอบความแตกต่างเป็นรายคู่ด้วยวิธี Scheffe ปรากฏผลดังนี้

4.4.14 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการต่อรองราคา จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-45

ตารางที่ 4-45 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการต่อรองราคา จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		4.18	3.73	3.54
ขนาดย่อม	4.18	-	0.45*	0.64*
ขนาดกลาง	3.73		-	0.19
ขนาดใหญ่	3.54			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-45 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการต่อรองราคา พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 2 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการต่อรองราคา มากกว่าสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดใหญ่

4.4.15 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเงื่อนไขการชำระเงินของลูกค้า จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-46

ตารางที่ 4-46 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเงื่อนไขการชำระเงินของลูกค้า จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.82	3.56	3.23
ขนาดย่อม	3.82	-	0.26	0.59*
ขนาดกลาง	3.56		-	0.33
ขนาดใหญ่	3.23			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-46 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเงื่อนไขการชำระเงินของลูกค้า พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการค้าเงินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเงื่อนไขการชำระเงินของลูกค้า มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.16 ผลการวิเคราะห์ค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-47

ตารางที่ 4-47 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	F-Value	P-Value
การจัดจำหน่ายผ่านทางอินเทอร์เน็ต	0.329	0.720
การจัดจำหน่ายผ่านทางสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ	1.493	0.230
การสร้างภาพลักษณ์ที่ดีของบริษัทที่จัดจำหน่าย	0.286	0.752
เงื่อนไขการจัดส่ง และระยะเวลาการส่งมอบสินค้า	3.554	0.032*
เฉลี่ยรวมเรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย	1.255	0.290

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-47 พบว่า ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 ข้อ ได้แก่ เรื่องเงื่อนไขการจัดส่งและระยะเวลาการส่งมอบสินค้า จึงได้ทดสอบความแตกต่างเป็นรายคู่ด้วยวิธี Scheffe ปรากฏผลดังนี้

4.4.17 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเงื่อนไขการจัดส่งและระยะเวลาการส่งมอบสินค้า จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-48

ตารางที่ 4-48 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเงื่อนไขการจัดส่งและระยะเวลาการส่งมอบสินค้า จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		4.09	3.95	3.21
ขนาดย่อม	4.09	-	0.14	0.88*
ขนาดกลาง	3.95		-	0.74
ขนาดใหญ่	3.21			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-48 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเงื่อนไขการจัดส่งและระยะเวลาการส่งมอบสินค้า พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องเงื่อนไขการจัดส่ง และระยะเวลาการส่งมอบสินค้า มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.18 ผลการวิเคราะห์ค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องการส่งเสริมการตลาด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-49

ตารางที่ 4-49 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องการส่งเสริมการตลาด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	F-Value	P-Value
การโฆษณาผ่านสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ	1.297	0.278
การโฆษณาผ่านอินเทอร์เน็ต	0.025	0.975
การขายตรง	1.827	0.166
การขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย	3.434	0.036*
การให้ส่วนลด/ของแถม	0.640	0.530
การร่วมงานการประชุมทางวิชาการ	1.460	0.237
การบริการหลังการขาย	3.370	0.038*
เฉลี่ยรวมเรื่องการส่งเสริมการตลาด	1.775	0.175

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-49 พบว่า ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องเรื่องการส่งเสริมการตลาด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 2 ข้อ ได้แก่ เรื่องการขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย และเรื่องการบริการหลังการขาย จึงได้ทดสอบความแตกต่างเป็นรายคู่ด้วยวิธี Scheffe ปรากฏผลดังนี้

4.4.19 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-50

ตารางที่ 4-50 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.97	3.76	3.29
ขนาดย่อม	3.97	-	0.21	0.68*
ขนาดกลาง	3.76		-	0.47
ขนาดใหญ่	3.29			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-50 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.20 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการบริการหลังการขาย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-51

ตารางที่ 4-51 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจ

อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการบริการหลังการขาย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		4.00	3.64	3.14
ขนาดย่อม	4.00	-	0.36	0.86*
ขนาดกลาง	3.64		-	0.50
ขนาดใหญ่	3.14			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-51 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการบริการหลังการขาย พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการบริการหลังการขาย มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.21 ผลการวิเคราะห์ค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องการสื่อสารการตลาด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-52

ตารางที่ 4-52 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องการสื่อสารการตลาด
จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	F-Value	P-Value
การจัดการฝึกอบรมการใช้เครื่องมือแพทย์ใหม่ ๆ	1.051	0.353
การแจ้งข้อมูลข่าวสารทางวิชาการด้านเครื่องมือแพทย์	0.010	0.990
การบริการให้คำปรึกษาด้านการใช้งาน	0.746	0.477
การมีบริการในส่วนลูกค้าสัมพันธ์	1.554	0.216
เฉลี่ยรวมเรื่องการสื่อสารการตลาด	1.154	0.319

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-52 พบว่า ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในเรื่องการสื่อสารการตลาด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ ปรากฏว่า ไม่พบรายใดที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

4.4.22 ผลการวิเคราะห์ค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการจัดการทั่วไป จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-53

ตารางที่ 4-53 แสดงค่าสถิติที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการจัดการทั่วไปจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	F-Value	P-Value
ความรู้และ/หรือทักษะการทำงานของพนักงาน	3.095	0.026*
การบริหารเงินทุนหมุนเวียนในธุรกิจ	0.072	0.931
การสนับสนุนการผลิตจากภาครัฐ	0.151	0.860
ความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	3.969	0.022*
ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือโฆษณา	3.419	0.037*
เฉลี่ยรวมด้านการจัดการทั่วไป	3.695	0.028*

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-53 พบว่า ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ในด้านการจัดการทั่วไป จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 3 ข้อ ได้แก่ เรื่องความรู้และ/หรือทักษะการทำงานของพนักงาน เรื่องความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และเรื่องความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือโฆษณา จึงได้ทดสอบความแตกต่างเป็นรายคู่ด้วยวิธี Scheffe ปรากฏผลดังนี้

4.4.23 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้และ/หรือทักษะการทำงานของพนักงาน จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-54

ตารางที่ 4-54 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้และ/หรือทักษะการทำงานของพนักงาน จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.36	2.93	2.60
ขนาดย่อม	3.36	-	0.43	0.76*
ขนาดกลาง	2.93		-	0.33
ขนาดใหญ่	2.60			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-54 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้และ/หรือทักษะการทำงานของพนักงาน พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้และ/หรือทักษะการทำงานของพนักงาน มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.24 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-55

ตารางที่ 4-55 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.94	3.47	3.20
ขนาดย่อม	3.94	-	0.27	0.74*
ขนาดกลาง	3.47		-	0.27
ขนาดใหญ่	3.20			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-55 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จำนวน 1 คู่ ได้แก่ สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

4.4.25 ผลการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือโฆษณา จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ เป็นรายคู่ ปรากฏผลดังตารางที่ 4-56

ตารางที่ 4-56 แสดงค่าเฉลี่ยที่ใช้ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือโฆษณา จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการเป็นรายคู่

ขนาดสถานประกอบการ	$\bar{X}$	ขนาดย่อม	ขนาดกลาง	ขนาดใหญ่
		3.71	3.18	3.13
ขนาดย่อม	3.71	-	0.53	0.58
ขนาดกลาง	3.18		-	0.05
ขนาดใหญ่	3.13			-

*มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

จากตารางที่ 4-56 เมื่อทดสอบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือโฆษณา ไม่พบรายคู่ใดที่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05

4.5 ข้อมูลความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

การวิเคราะห์เนื้อหาจากแบบสอบถามปลายเปิดเกี่ยวกับความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้แก่ ปัจจัยด้านการผลิต ปัจจัยด้านการตลาด และปัจจัยด้านการจัดการทั่วไป รวมทั้งข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ วิเคราะห์โดยการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) สรุปเป็นค่าความถี่และเรียงลำดับข้อมูล

4.5.1 ผลการวิเคราะห์เนื้อหาแบบสอบถามปลายเปิดที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของปัจจัยด้านการผลิต เรียงจากมากไปหาน้อย สรุปได้ดังนี้

ลำดับ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	ความถี่
1	ต้นทุนด้านพลังงานสูงกว่าคู่แข่ง	12
2	ขาดแคลนแรงงานในภาคอุตสาหกรรม	8
3	ต้นทุนวัตถุดิบมีความแปรปรวนสูง	5
3	ปัญหากำลังคน ขาดฝีมือระดับ Skill มีน้อย	5
5	ขาดบุคลากรด้านวิจัยและพัฒนา	4
5	ขาดเทคโนโลยีการผลิต	4
7	ต้นทุนในการผลิตสำคัญต่อภาวะการแข่งขันที่รุนแรง	3
7	ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับวัตถุดิบยังมียุ่อย่างจำกัด	3
9	ต้นทุนการผลิตควรปรับลดลง	2
9	มีบางส่วนต้องนำเข้าเพราะทำในประเทศไม่ได้	2
9	สินค้าถูกลอกเลียนแบบมาก	2
9	ปัญหาด้านบุคลากรในกระบวนการผลิต	2
13	รัฐบาลควรสนับสนุนทางด้านการผลิตมากขึ้น	1
13	นโยบายรัฐบาลไม่สนับสนุน	1
13	ความสามารถของบุคลากรมีปัญหา	1
13	ช่วยพัฒนาระบบ Supply Chain	1
13	อาศัยแรงงานที่มีทักษะสูง	1

4.5.2 ผลการวิเคราะห์เนื้อหาแบบสอบถามปลายเปิดที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของปัจจัยด้านการตลาด ในเรื่องผลิตภัณฑ์ เรียงจากมากไปหาน้อย สรุปได้ดังนี้

ลำดับ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	ความถี่
1	ผลิตภัณฑ์มีการแข่งขันสูง	6
2	ความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์	4
3	แหล่งวัตถุดิบหลักยังต้องมาจากต่างประเทศ	3
3	มีสินค้าทดแทนอยู่ในตลาด	3
5	คุณภาพใช้ได้ดี	2
5	ควรมี Brand ของตนเอง	2
7	ไม่มี Lab ทดสอบในประเทศ	1
7	ส่งเสริมคุณลักษณะการใช้ผลิตภัณฑ์	1
7	การขอมาตรฐานสินค้าและการนำเข้าควรลดกฎเกณฑ์ลง	1

4.5.3 ผลการวิเคราะห์เนื้อหาแบบสอบถามปลายเปิดที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของปัจจัยด้านการตลาด ในเรื่องราคา เรียงจากมากไปหาน้อย สรุปได้ดังนี้

ลำดับ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	ความถี่
1	การแข่งขันด้านราคาสูงมาก	5
2	ยังไม่สามารถสู้ประเทศจีนได้	3
2	การแข่งขันราคาในงานประมูล	3
4	ลดภาษีวัตถุดิบลง	2
5	บริษัทคู่แข่งลดมราคา ทำให้ราคาในตลาดเสีย	1
5	ราคาถูก	1
5	แข่งขันตามกลไกราคา	1
5	นโยบายการจัดซื้อของหน่วยงานรัฐ	1
5	ต้นทุนวัตถุดิบสูง ราคาสู้คู่แข่งไม่ได้	1

4.5.4 ผลการวิเคราะห์เนื้อหาแบบสอบถามปลายเปิดที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของปัจจัยด้านการตลาด ในเรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย เรียงจากมากไปหาน้อย สรุปได้ดังนี้

ลำดับ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	ความถี่
1	ขายตรง / ตัวแทนจำหน่าย	7
2	ส่งมอบสินค้าตามกำหนด	4
3	ต้นทุนขนส่งสูงขึ้น	3
3	พนักงานขาย	3
5	ขายผ่านตัวแทนต้องดูประวัติอย่างละเอียด	2
5	ลูกค้าแนะนำต่อกัน	2
7	OEM ง่าย	1
7	จำหน่ายในหน่วยงานรัฐบาล	1

4.5.5 ผลการวิเคราะห์เนื้อหาแบบสอบถามปลายเปิดที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของปัจจัยด้านการตลาด ในเรื่องการพัฒนาการตลาด เรียงจากมากไปหาน้อย สรุปได้ดังนี้

ลำดับ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	ความถี่
1	การลดราคา และการแถม	4
2	การบริการหลังการขาย	2
3	ทดลองใช้งานก่อน	1
3	สร้างสิ่งจูงใจ	1
3	ผู้ซื้อไม่ใช่ผู้ใช้ แต่เป็นคนกลางเพื่อแยกจำหน่ายอีกที	1
3	จัดการแสดงสินค้า	1

4.5.6 ผลการวิเคราะห์เนื้อหาแบบสอบถามปลายเปิดที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของปัจจัยด้านการตลาด ในเรื่องการสื่อสารการตลาด เรียงจากมากไปหาน้อย สรุปได้ดังนี้

ลำดับ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	ความถี่
1	บริการลูกค้า	3
2	การออกงานประชุมวิชาการ	2
2	การลงโฆษณา	2
4	ผู้ใช้ทั่วไปยังตัดสินใจซื้อสินค้าต่างประเทศ	1
4	ออกจดหมายเวียน	1
4	Internet	1

4.5.7 ผลการวิเคราะห์เนื้อหาแบบสอบถามปลายเปิดที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของปัจจัยด้านการจัดการทั่วไป เรียงจากมากไปหาน้อย สรุปได้ดังนี้

ลำดับ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	ความถี่
1	ขาดแคลนแรงงานในการผลิต	5
1	พนักงานขาดความรู้และไม่สนใจงาน	5
3	แรงงานฝีมือหายากมาก	3
3	ขั้นตอนการขออนุญาตยุ่งยาก ใช้เวลานาน	3
5	การฝึกอบรมหรือสัมมนาทางด้านนี้ยังน้อยมาก	2
6	ความรู้เรื่องกฎหมาย	1
6	พนักงานขาดทักษะ ยังไม่ชำนาญ	1
6	อยากให้ภาครัฐ พิจารณาสินค้าไทยเป็นอันดับแรก	1
6	ขาดความจริงใจจากภาครัฐ	1
6	การจัดการเรื่องคน	1
6	วัฒนธรรมองค์กรไม่เอื้อต่อการทำงานในเชิงรุก	1
6	พนักงานขาดความรักในองค์กร (เปลี่ยนแปลง เข้า-ออกบ่อย)	1

4.5.8 ผลการวิเคราะห์เนื้อหาแบบสอบถามปลายเปิดที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่นๆ เพิ่มเติมเรียงจากมากไปหาน้อย สรุปได้ดังนี้

ลำดับ	ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ	ความถี่
1	อย. แก้ไขกฎระเบียบที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลในการควบคุม	7
2	การลดภาษีนำเข้าวัตถุดิบ และเพิ่มภาษีสินค้าสำเร็จรูป	6
3	ขาดแหล่งสนับสนุนด้านเงินทุน	4
4	พัฒนาเรื่องเครื่องจักร	3
4	ขาดสภาพคล่องในการผลิต	3
6	งานวิจัยด้านเทคโนโลยียังน้อยมาก	2
6	อย. ดูแลการนำเข้าวัตถุดิบที่ผลิตเองไม่ได้	2
8	อยากให้กำหนด Specification ของคุณภาพ	1
8	ขอยืดเวลาในการบังคับใช้กฎหมายในการควบคุมครุภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์	1
8	ด้านวิจัยและพัฒนา	1
8	อย. ต้องเข้าใจผู้ประกอบการมากขึ้น	1

บทที่ 5

สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ เพื่อศึกษาสภาพการดำเนินการ และปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของผู้ผลิตภายในประเทศโดยตั้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยดังนี้

1. เพื่อศึกษาสภาพการดำเนินการ โดยทั่วไปของธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศ
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภายในประเทศ ทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป
3. เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของ ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศ ทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ

ประชากรที่ใช้ในการวิจัย คือ ผู้บริหารระดับสูง หรือ ผู้จัดการ โรงงาน หรือ ผู้จัดการฝ่ายผลิต ในสถานประกอบการที่เป็นผู้ผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทย ตามรายชื่อผู้ผลิตเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จำนวน 150 ราย ข้อมูล ณ วันที่ 27 ตุลาคม 2549

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็นแบบสอบถาม ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ตอน คือ

ตอนที่ 1 เป็นแบบสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบตรวจสอบรายการ (Check List) มีข้อคำถามจำนวน 5 ข้อ

ตอนที่ 2 เป็นแบบสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทั่วไปของสถานประกอบการ ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบตรวจสอบรายการ (Check List) มีข้อคำถามจำนวน 18 ข้อ

ตอนที่ 3 เป็นแบบสอบถามเกี่ยวกับ ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ลักษณะแบบสอบถามเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) โดยกำหนดโครงสร้างแบบสอบถามให้ครอบคลุม ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทั้ง 3 ด้าน คือ ปัจจัยที่มีผลกระทบทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป ทั้งนี้ครอบคลุมไปถึงการบริหารงานทั่วไป การเงิน กฎหมาย และนโยบายของรัฐบาล มีข้อคำถามจำนวน 37 ข้อ

ตอนที่ 4 เป็นแบบสอบถามข้อมูลความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินการทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป ลักษณะของแบบสอบถามเป็นแบบปลายเปิด (Open Ended) มีข้อคำถาม จำนวน 4 ข้อ

การเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยได้ใช้วิธีการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ถึงกลุ่มประชากรที่ใช้ในการวิจัย รวมถึงการส่งเจ้าหน้าที่ภาคสนามไปพบเพื่อสัมภาษณ์ และการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผลปรากฏว่า จากทั้งหมด 139 ราย (เลิกกิจการ 5 ราย ไม่สามารถติดต่อได้ 6 ราย) สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลได้ทั้งสิ้น 104 ราย คิดเป็นร้อยละ 74.82

จากนั้นผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้นำวิเคราะห์ทางสถิติ เป็นข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม และสภาพการดำเนินการของสถานประกอบการ ผู้วิจัยได้วิเคราะห์ข้อมูลด้วยการหาค่าความถี่ (Frequency) และสรุปเป็นค่าร้อยละ (Percentage) สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ใช้การวิเคราะห์ค่าเฉลี่ย (Mean) และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) การวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ใช้การวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว (ANOVA) เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่างเป็นรายกลุ่ม กรณีพบค่าความแตกต่างเป็นรายกลุ่ม ผู้วิจัยจะวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างเป็นรายคู่ ด้วยวิธี Scheffe Analysis และการวิเคราะห์ข้อมูลความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ เกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ใช้วิธีวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) แล้วเรียงลำดับข้อมูล

ในการวิเคราะห์ข้อมูลการวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อคำนวณค่าทางสถิติต่าง ๆ โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS (Statistical Package for the Social Science for Windows)

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.1.1 สถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย อายุ 30 – 40 ปี สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี มีตำแหน่งเป็นผู้จัดการโรงงาน และมีประสบการณ์การทำงานเกี่ยวข้องกับธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์มาเป็นระยะเวลา 5 – 10 ปี

5.1.2 จากวัตถุประสงค์การวิจัยข้อที่ 1 เพื่อศึกษาสภาพการดำเนินการ โดยทั่วไปของธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในประเทศ ผลการวิจัยพบว่า สถานประกอบการส่วนใหญ่ เป็นธุรกิจประเภทบริษัทจำกัด เป็นสถานประกอบการขนาดกลางและ

ขนาดย่อม ส่วนใหญ่เป็นบริษัทในประเทศ เปิดดำเนินการธุรกิจมา 11 – 20 ปี ผลิตและจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ มีมูลค่าการจัดจำหน่ายโดยเฉลี่ย 51 – 200 ล้านบาทต่อปี ได้รับรองระบบมาตรฐาน ISO 9001:2000 เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตส่วนใหญ่ เป็นประเภทเครื่องมือแพทย์ทั่วไป มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ใช้วัตถุดิบ เครื่องจักรและอุปกรณ์หลัก จากภายในและต่างประเทศ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิต ได้แนวคิดจากการมองเห็นศักยภาพด้านการตลาด ไม่ได้ทำการจดลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตรไว้ ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) จัดจำหน่ายโดยผ่านตัวแทนจำหน่ายอื่นๆ ส่งเสริมตลาดโดยใช้วิธีลดราคาตามปริมาณการสั่งซื้อ ฝ่ายขายของบริษัทเป็นผู้ให้ข้อมูลและคำแนะนำกับลูกค้า ความยุ่งยากในการขอใบอนุญาตเพื่อผลิตเป็นนโยบายของภาครัฐที่มีผลกระทบต่อธุรกิจมากที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับ ความเข้มงวดในกฎหมายควบคุมการโฆษณา การลดภาษีการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และการลดภาษีวัตถุดิบ

5.1.3 วัตถุประสงค์การวิจัยข้อที่ 2 เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการประกอบธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภายในประเทศ ทางด้านการผลิต ด้านการตลาด และด้านการจัดการทั่วไป ผลการวิจัยพบว่า

5.1.3.1 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการผลิต มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก ยกเว้น ปัจจัยที่มีผลกระทบเรื่องแนวโน้มความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี และเรื่องการบริหารสินค้าคงคลัง มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง

5.1.3.2 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการตลาด เรื่องผลิตภัณฑ์ มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก ยกเว้น การออกแบบบรรจุภัณฑ์ และการระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง เรื่องราคา มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง ยกเว้น การสร้างภาพลักษณ์ที่ดีของบริษัทที่จัดจำหน่าย และเงื่อนไขการจัดส่ง และส่งมอบสินค้า มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก เรื่องการส่งเสริมการตลาด มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง ยกเว้น การขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย และการบริการหลังการขาย มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก เรื่องการสื่อสารการตลาด มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง

5.1.3.3 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการจัดการทั่วไป มีผลกระทบอยู่ในระดับปานกลาง ยกเว้น ความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มีผลกระทบอยู่ในระดับมาก

5.1.4 วัตถุประสงค์การวิจัยข้อที่ 3 เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยพบว่า

5.1.4.1 การเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการผลิต มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 และเมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า แตกต่างกันจำนวน 2 ข้อ ได้แก่ เรื่องการพัฒนาด้านแรงงาน และเรื่องต้นทุนการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

5.1.4.2 การเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องผลิตภัณฑ์ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 และเมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า แตกต่างกันจำนวน 2 ข้อ ได้แก่ เรื่องการออกแบบบรรจุภัณฑ์ และเรื่องความหลากหลายของผลิตภัณฑ์

5.1.4.3 การเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องราคา ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 และเมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า แตกต่างกันจำนวน 2 ข้อ ได้แก่ เรื่องการต่อรองราคา และเรื่องเงื่อนไขการชำระเงิน

5.1.4.4 การเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 และเมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า แตกต่างกันจำนวน 1 ข้อ ได้แก่ เรื่องเงื่อนไขการจัดส่ง/ส่งมอบสินค้า

5.1.4.5 การเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เรื่องการส่งเสริมการตลาด ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 และเมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า แตกต่างกันจำนวน 2 ข้อ ได้แก่ เรื่องการขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย และเรื่องการบริหารหลังการขาย

5.1.4.6 การเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ด้านการจัดการทั่วไป มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 และเมื่อพิจารณาเป็นรายข้อ พบว่า แตกต่างกันจำนวน 2 ข้อ ได้แก่ เรื่องความรู้และ/หรือทักษะการทำงานของพนักงาน และเรื่องความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

จากผลการศึกษาสภาพการดำเนินการและปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ของผู้ผลิตภายในประเทศ พบว่าสถานประกอบการต่าง ๆ มีผลกระทบที่สามารถนำมาอภิปรายผลได้ดังนี้

5.2.1 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบในด้านการผลิต จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่า สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องการพัฒนาด้านแรงงาน เรื่องต้นทุนการผลิต มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่ ซึ่งจากสภาพการดำเนินการผลิตที่ต้องอาศัยการนำเข้าทั้งเครื่องจักรและวัตถุดิบจากต่างประเทศ อีกทั้งการขาดความสามารถในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ การพัฒนาด้านแรงงาน ทำให้แรงงานไม่มีคุณภาพ รวมถึงอัตราค่าแรงขั้นต่ำของแรงงานไทยในปัจจุบันสูงกว่าในต่างประเทศ โดยเฉพาะในแถบประเทศเพื่อนบ้านซึ่งเป็นคู่แข่งสำคัญ และผลจากการผันผวนในเรื่องราคาน้ำมันในปัจจุบัน จึงทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถควบคุมต้นทุนการผลิตที่สูงขึ้นได้ ซึ่งมีผลกระทบอย่างมากต่อสถานประกอบการขนาดเล็ก สอดคล้องกับรายงานการวิจัย เรื่อง แผนแม่บทในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของ ฉัฐพล (2543: 68) ระบุว่าผู้ผลิตมีบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหรือวิจัยและพัฒนาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในจำนวนค่อนข้างจำกัด ปัญหาที่ประสบในการสรรหาบุคลากร คือ ขาดแคลนบุคลากร บุคลากรไม่มีคุณภาพ อัตราการเปลี่ยนงานสูง และค่าจ้างบุคลากรสูงเกินไป

5.2.2 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบในเรื่องผลิตภัณฑ์ จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่า สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องการออกแบบบรรจุภัณฑ์ เรื่องความหลากหลายของผลิตภัณฑ์ มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่ เนื่องจากต้นทุนการผลิตที่สูงทำให้สถานประกอบการส่วนใหญ่ผลิต ผลิตภัณฑ์เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เพียงไม่กี่ชนิด ถึงแม้ตลาดในประเทศจะมีขนาดเล็ก แต่มีสภาพการแข่งขันที่สูง โดยเฉพาะการแข่งขันกับสินค้านำเข้า ที่มีความหลากหลาย และเป็นที่ยอมรับมากกว่า ซึ่งมีผลกระทบอย่างมากต่อสถานประกอบการขนาดเล็ก สอดคล้องกับข้อมูลการวิเคราะห์อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของกรมส่งเสริมการค้าส่งออก (ม.ค. – ธ.ค.2549) สินค้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศมีน้อยชนิด ขณะที่สินค้านำเข้าซึ่งมีชื่อเสียงมีให้เลือกมากกว่าชนิดกว่า สินค้าไทยจึงมีความเสียเปรียบด้านการตลาด

5.2.3 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบในเรื่องราคา จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่า สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องการต่อรอง

ราคา มากกว่าสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดใหญ่ ส่วนเรื่องของเงื่อนไขการชำระเงิน สถานประกอบการขนาดย่อม มีผลกระทบมากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

5.2.4 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบในเรื่องช่องทางการจัดจำหน่าย จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่า สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องเงื่อนไขการจัดส่ง/ส่งมอบสินค้า มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

5.2.5 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบในเรื่องการส่งเสริมการตลาด จำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่า สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องการขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย และเรื่องบริการหลังการขาย มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่

จากปัจจัยที่มีผลกระทบด้านการตลาดดังกล่าว สาเหตุอาจมาจากการที่ผู้ใช้ซึ่งส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานราชการ และสถานพยาบาลของเอกชน ต่างมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาจัดซื้อ เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์หลายขั้นตอน ซึ่งนอกจากการพิจารณาเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นหลักใหญ่แล้ว ยังมีหลักเกณฑ์ที่สำคัญด้านอื่นๆ ประกอบการพิจารณาด้วย เช่น เรื่องราคาผลิตภัณฑ์ที่จะต้องเหมาะสมกับงบประมาณที่มีอยู่ เรื่องระยะเวลาการให้เครดิตในการชำระเงิน เรื่องเงื่อนไขการจัดส่งสินค้าที่จะต้องส่งมอบได้ตรงเวลา ตลอดจนการให้ส่วนลด และการบริการหลังการขายที่มีประสิทธิภาพ โดยตลาดส่วนใหญ่ กลับเป็นของผู้นำเข้าสินค้าจากต่างประเทศ เนื่องจากมีระดับราคาที่ดีกว่าสินค้าที่ผลิตในประเทศ และบริการหลังการขายที่ดีกว่า ซึ่งมีผลกระทบกับผู้ผลิตภายในประเทศโดยเฉพาะสถานประกอบการขนาดเล็ก

5.2.6 ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยที่มีผลกระทบในด้านการจัดการทั่วไปจำแนกตามขนาดของสถานประกอบการ พบว่า สถานประกอบการขนาดย่อม มีปัจจัยที่มีผลกระทบ เรื่องความรู้และ/หรือทักษะการทำงานของพนักงาน และเรื่องความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มากกว่าสถานประกอบการขนาดใหญ่ เนื่องจากผู้ผลิตในอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ทั้งหมดจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์อย่างเคร่งครัด ที่นอกจากจะเข้มงวดในด้านขั้นตอนการผลิตที่ต้องมีมาตรฐานแล้ว ยังรวมถึงการจำกัดในเรื่องการโฆษณา เครื่องมือแพทย์อีกด้วย แต่ผลกระทบที่ผู้ผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้รับอย่างมาก โดยเฉพาะรายเล็ก คือ พนักงานขาดความรู้และทักษะการทำงาน ขาดการพัฒนาด้านแรงงาน โดยเฉพาะแรงงานที่เป็นสาขาเฉพาะทาง เช่น วิศวกรรมการแพทย์ นักวิจัยและพัฒนา เทคนิคการแพทย์ เป็นต้น ซึ่งนับเป็นแรงงานที่มีความรู้ ความสามารถ จำเป็นต้องมีอัตราจ้างที่สูง ส่งผลให้สถานประกอบการขนาดเล็กที่มีข้อจำกัดในเรื่องต้นทุนการผลิตอยู่แล้ว จึงไม่สามารถจ้างบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถไว้ได้

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 ข้อเสนอแนะทั่วไป

5.3.1.1 ควรสนับสนุนและพัฒนาประสิทธิภาพด้านการผลิตและการจัดการของผู้ผลิตขนาดกลางและขนาดย่อมเพื่อลดต้นทุนการผลิต ลดค่าใช้จ่ายในการดำเนินการและช่วยให้มีระบบการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

5.3.1.2 จัดให้มีการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรด้านการผลิตและการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อให้มีความรู้ด้านการผลิตและวิจัยและพัฒนา ซึ่งจะช่วยให้ผู้ผลิตสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานมากขึ้น

5.3.1.3 ควรรณรงค์สนับสนุนการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศ โดยเฉพาะในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่สามารถผลิตได้มาตรฐาน เพื่อสนับสนุนด้านการตลาดแก่ผู้ผลิตในประเทศ การรณรงค์ควรดำเนินการอย่างต่อเนื่องและเน้นการสร้างจิตสำนึกไทยช่วยไทย เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ไทย

5.3.1.4 หน่วยงานภาครัฐ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นผู้ซื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์รายใหญ่ที่สุดของประเทศ ควรสนับสนุนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานต่าง ๆ เช่น มาตรฐาน ISO มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) มาตรฐาน GMP เป็นต้น รวมถึงควรกำหนดระเบียบให้หน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ต้องจัดซื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศ ที่ได้รับรองมาตรฐาน เพื่อเป็นการช่วยส่งเสริมให้ความต้องการผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศเพิ่มขึ้นในระยะยาว

5.3.2 ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

5.3.2.1 ควรมีการศึกษาสภาพและปัญหาในด้านของผู้ใช้ และพฤติกรรมการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ของผู้ใช้ เพื่อนำมาประกอบการวางแผนกลยุทธ์การตลาด และการบริโภคเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างมีประสิทธิภาพ

5.3.2.2 ควรมีการศึกษาเกี่ยวกับสภาพและปัญหาการดำเนินงานของผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มีศักยภาพในการส่งออก เพื่อเป็นการกำหนดรูปแบบการพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในระยะยาว และเพิ่มความสามารถในการแข่งขันกับตลาดในต่างประเทศ

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

- กรมส่งเสริมการค้าส่งออก. ข้อมูลสินค้าเครื่องมือแพทย์. [ออนไลน์]2549. [สืบค้นวันที่ 28 ตุลาคม 2549]. จาก http://www.dephtai.go.th/go/document/attach/contentId_126628.html
- กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, กระทรวงสาธารณสุข. คำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์รายใหม่ พ.ศ. 2547. นนทบุรี : กอง, 2548.
- กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์. [ออนไลน์]2549. [สืบค้นวันที่ 10 มกราคม 2550]. จาก <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/doctor/mad.html>
- _____. สถิติผู้ประกอบการ. [ออนไลน์]2549. [สืบค้นวันที่ 30 ตุลาคม 2549].
- จาก <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/mdcd/thai/attach06-1.html>
- ณัฐพล ลิลาพัฒนานันท์ และคนอื่น ๆ. “รายงานการวิจัยเพื่อจัดทำแผนแม่บทในการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ พ.ศ.2543-2552.” กรุงเทพฯ : บริษัทเอ็กเซลเลนซ์ บิซิเนส จำกัด, 2543. (อัดสำเนา)
- ธานีธร ศิลปจำรุ. คู่มือการวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS. พิมพ์ครั้งที่ 2. นนทบุรี : โรงพิมพ์นิตยสารพิมพ์, 2546.
- ประชา ศิวเวทกุล และคนอื่น ๆ. “รายงานการศึกษาการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์.” กรุงเทพฯ : บริษัทเอ็กเซลเลนซ์ บิซิเนส จำกัด, 2541. (อัดสำเนา)
- พิบูล ทีปะปาล. หลักการตลาด : ยุคใหม่ในศตวรรษที่ 21. กรุงเทพฯ : มิตรสัมพันธ์กราฟฟิค, 2545.
- พิมพ์ หิรัญกิตติ. การตลาดสินค้าอุตสาหกรรม. กรุงเทพฯ : ชรรรมสาร, 2548.
- ยงยุทธ วัชรคุลย์. อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เพื่อการพึ่งพาตนเองของประเทศไทย. ภาคนิพนธ์หลักสูตรการป้องกันราชอาณาจักร คณะสังคมจิตวิทยา วิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร, 2534.
- รจน์ ไชยสิทธิ์ และคนอื่น ๆ. ผลกระทบที่มีต่อผู้ประกอบการหลังบังคับใช้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531. ภาคนิพนธ์การจัดการภาครัฐและเอกชน คณะรัฐประศาสนศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, 2541.

วาริน สิมะวัฒนา. “เทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์เพื่อความปลอดภัยของชีวิต.” วารสารส่งเสริมเทคโนโลยี. 28(ธ.ค.44 - ม.ค.45) : 41.

สุกัลยา รัตนประภาพร. “นโยบายและมาตรฐานการส่งเสริมกิจการ (SMEs) ของรัฐบาลไทย.” วารสารนักบริหาร. 17(ม.ค. – มี.ค.44) : 53-56.

เสรี วงษ์มณฑา. ครบเครื่องเรื่องการค้าการตลาด. กรุงเทพฯ : ธรรมสาร, 2547.

_____. กลยุทธ์การวางแผนการตลาด. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ธรรมศาสตร์, 2542.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข. การใช้เทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์เจริญกิจวัฒนา, 2537.

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี.

วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีกับเศรษฐกิจพอเพียง. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์ เจ.บี.

พัชลิขซึ่ง, 2543.

อดุลย์ จาตุรงค์กุล. การบริหารการตลาด กลยุทธ์ และยุทธวิธี. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2543.

ภาษาอังกฤษ

Churchill, Gilbert A. and Peter, J. Paul. Marketing : Creating Value for Customers. 2d ed.

Boston, Mass : The McGraw-Hill Companies, Inc., 1999.

Lamb, Charles w. Hair, Joseph F. and McDaniel, Carl. Marketing. 5th ed. USA. : South –

Western College Publishing, Co., 2000.

Philip Kotler. Marketing Management : Analysis Planning Implementation and Control.

Englewood Cliffs : Prentice Inc., 2003.

Semenik, Richard J. Promotion and Integrated Marketing Communications. Ohio : South

Western, 2002.

ภาคผนวก ก

- รายนามผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถาม
- หนังสือขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถาม
- หนังสือขอความอนุเคราะห์ตอบแบบสอบถาม

รายนามผู้เชี่ยวชาญตรวจแบบสอบถาม

รายนาม	ตำแหน่ง/สถานที่ทำงาน
1. ผศ.ดร.สนธยา บรรลือโชคชัย	หัวหน้าภาควิชาฟิสิกส์อุตสาหกรรมและอุปกรณ์การแพทย์ คณะวิทยาศาสตร์ประยุกต์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า พระนครเหนือ 1518 ถ.พินสنگคราม เขตบางซื่อ กรุงเทพฯ 10800
2. คุณชาพล รัตนพันธุ์	เภสัชกร 8 วช. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
3. คุณคมเนตร สกูลธนะศักดิ์	พยาบาลวิชาชีพ 7 หัวหน้าแผนกคลินิกพิเศษ โรงพยาบาลศรีสะเกษ 859 ถ.กสิกรรม อ.เมือง จ.ศรีสะเกษ 33000
4. คุณอัปสร เดชพรม	ผู้จัดการฝ่ายขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ บริษัทไทโก้ เซลล์แคร์(ประเทศไทย)จำกัด 99 ชั้น 13-14 อาคารเบอร์ลีจังก์เกอร์ ซ.รฐเบียร์ ถ.สุขุมวิท 42 เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
5. คุณศรายุทธ ภักดีบำรุง	ผู้จัดการโครงการศูนย์สอบเทียบเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลรามคำแหง 2138 ถ.รามคำแหง ซ.รามคำแหง 34 เขตบางกะปิ กรุงเทพฯ 10240

0525.3(5.2)/109



สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม

คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

1518 ถนนพิบูลสงคราม บางซื่อ กทม. 10800

28 พฤศจิกายน 2549

เรื่อง ขอเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบแบบสอบถามเพื่อประกอบการทำวิทยานิพนธ์

เรียน

ด้วย นายชินพงษ์ มุ่งสันติ นักศึกษาหลักสูตรครุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม บัณฑิตวิทยาลัย ได้รับอนุมัติให้ทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ศึกษาสภาพการดำเนินการและปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์” โดยมีคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ คือ รศ.บุญยงค์ ภู่นันทพงษ์ เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก และผศ.ดร.สาโรจน์ โอพิทักษ์ชีวิน เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

ในการนี้ นักศึกษามีความประสงค์ใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านเพื่อโปรดตรวจสอบแบบสอบถามเพื่อประกอบการทำวิทยานิพนธ์เรื่องดังกล่าว ทั้งนี้เพื่อประโยชน์สูงสุดทางการศึกษา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดให้ความอนุเคราะห์ด้วย จักขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธำนิษฐ์ ศิลป์จารุ)

หัวหน้าสาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม

สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม

โทร. 0-2913-2500-24 ต่อ 3236

โทรสาร 0-2912-2018

ที่ ศธ 0525.3(5.2)/127



สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม
คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ
1518 ถนนพินุดสงคราม บางซื่อ กทม. 10800

18 ธันวาคม 2549

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ตอบแบบสอบถาม

เรียน กรรมการผู้จัดการ / ผู้จัดการโรงงาน / ผู้จัดการฝ่าย ฯ

ด้วย นายชินพงษ์ มุ่งสันติ นักศึกษาหลักสูตรครุศาสตร์อุตสาหกรรมมหาบัณฑิต สาขาวิชา
ธุรกิจอุตสาหกรรม ภาควิชาบริหารเทคนิคศึกษา คณะครุศาสตร์อุตสาหกรรม สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า
พระนครเหนือ ได้รับอนุมัติให้ทำวิทยานิพนธ์ เรื่อง “ศึกษาสภาพการดำเนินการและปัจจัยที่มีผลกระทบ
ต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสภาพการ
ดำเนินการ และปัจจัยที่มีผลกระทบ พร้อมทั้งเปรียบเทียบความแตกต่างของปัจจัยเหล่านั้น จำแนกตาม
ขนาดของสถานประกอบการ

ในการนี้ จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านกรุณาตอบแบบสอบถาม เพื่อเป็นประโยชน์ในการ
จัดทำงานวิจัยของนักศึกษา ข้อมูลที่ได้รับถือว่าเป็นความลับจะนำเสนอในภาพรวมของงานวิจัยเท่านั้น
ภายหลังที่ท่านได้ตอบแบบสอบถามงานวิจัยแล้ว กรุณานำแบบสอบถามใส่ซองที่แนบมาให้แล้วส่ง
ไปรษณีย์กลับตามที่อยู่ที่ได้จ่าหน้า (โดยไม่ต้องติดแสตมป์เพิ่ม)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดให้ความอนุเคราะห์ด้วย จักขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธานินทร์ ศิลปจารุ)

หัวหน้าสาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม

สาขาวิชาธุรกิจอุตสาหกรรม

โทร. 0-2 913-2500-24 ต่อ 3236

โทรสาร 0-2 912-2018

นายชินพงษ์ มุ่งสันติ 0-2 589-4877

ภาคผนวก ข

แบบสอบถาม

แบบสอบถาม

ชื่อเรื่อง ศึกษาสภาพการดำเนินการ และปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

ตอนที่ 1 สถานภาพทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมายถูก ✓ ลงในช่อง ☐ หน้าตัวเลือกที่เป็นข้อมูลเกี่ยวกับสถานภาพทั่วไปของท่าน

1. เพศ

☐ 1. ชาย

☐ 2. หญิง

2. อายุ

☐ 1. น้อยกว่า 30 ปี

☐ 2. 30 - 40 ปี

☐ 3. 41 - 50 ปี

☐ 4. มากกว่า 50 ปี

3. ระดับการศึกษาสูงสุด

☐ 1. ต่ำกว่าปริญญาตรี

☐ 2. ปริญญาตรี

☐ 3. สูงกว่าปริญญาตรี

4. ตำแหน่งงานในปัจจุบันของท่าน

☐ 1. ผู้บริหารระดับสูง

☐ 2. ผู้จัดการโรงงาน

☐ 3. ผู้จัดการฝ่าย

5. ประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

☐ 1. ต่ำกว่า 5 ปี

☐ 2. 5 - 10 ปี

☐ 3. มากกว่า 10 ปี

ตอนที่ 2 สภาพการดำเนินการ ของสถานประกอบการ

คำชี้แจง โปรดทำเครื่องหมายถูก ✓ ลงในช่อง ☐ หน้าตัวเลือกที่ตรงกับสภาพความเป็นจริงของท่าน

6. สถานประกอบการของท่านจัดเป็นธุรกิจประเภทใด

☐ 1. บริษัทจำกัด

☐ 2. ห้างหุ้นส่วนจำกัด

☐ 3. กิจการเจ้าของคนเดียว

☐ 4. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

7. ขนาดของสถานประกอบการของท่านจัดเป็นแบบใด

☐ 1. ขนาดย่อม (แรงงานไม่เกิน 50 คน หรือสินทรัพย์ถาวรไม่เกิน 50 ล้านบาท)

☐ 2. ขนาดกลาง (แรงงาน 51 – 200 คน หรือสินทรัพย์ถาวรมากกว่า 50 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 200 ล้านบาท)

☐ 3. ขนาดใหญ่ (แรงงานมากกว่า 200 คน หรือสินทรัพย์ถาวรมากกว่า 200 ล้านบาท)

8. ลักษณะการลงทุนในสถานประกอบการของท่าน
- ☐ 1. บริษัทในประเทศ
 - ☐ 2. บริษัทร่วมทุน
 - ☐ 3. บริษัทจากต่างประเทศ
 - ☐ 4. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
9. สถานประกอบการของท่านดำเนินงานมาแล้วเป็นระยะเวลานานเท่าใด
- ☐ 1. น้อยกว่า 5 ปี
 - ☐ 2. 5 - 10 ปี
 - ☐ 3. 11 – 20 ปี
 - ☐ 4. มากกว่า 20 ปี
10. ลักษณะการดำเนินธุรกิจในสถานประกอบการของท่าน เป็นรูปแบบใด
- ☐ 1. ผลิตและจำหน่ายในประเทศ
 - ☐ 2. ผลิตและจำหน่ายต่างประเทศ
 - ☐ 3. ผลิตและจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ
 - ☐ 4. รับจ้างผลิต
 - ☐ 5. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
11. สถานประกอบการของท่านมีมูลค่าการจำหน่ายสินค้าโดยเฉลี่ยต่อปี เป็นเท่าใด
- ☐ 1. น้อยกว่า 30 ล้านบาท
 - ☐ 2. 30 – 50 ล้านบาท
 - ☐ 3. 51 – 200 ล้านบาท
 - ☐ 4. มากกว่า 200 ล้านบาท
12. สถานประกอบการของท่านได้รับการรับรองระบบมาตรฐานในด้านใดบ้าง
- ☐ 1. GMP
 - ☐ 2. มาตรฐาน ISO (โปรดระบุ).....
 - ☐ 3. อยู่ระหว่างดำเนินการ
 - ☐ 4. ยังไม่มีการดำเนินการ
 - ☐ 5. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
13. ผลิตภัณฑ์ที่เป็นสินค้าหลักในสถานประกอบการของท่านจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทใด ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531
- ☐ 1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต
 - ☐ 2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด
 - ☐ 3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป
14. สถานประกอบการของท่านมีการวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือไม่
- ☐ 1. มี
 - ☐ 2. ไม่มี

15. วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานประกอบการของท่าน ได้มาจากแหล่งใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ☐ 1. ภายในประเทศ
 - ☐ 2. นำเข้าจากต่างประเทศ
 - ☐ 3. ทั้งภายในและต่างประเทศ
 - ☐ 4. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
16. เครื่องจักรและอุปกรณ์หลัก ที่ใช้ในการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในสถานประกอบการของท่าน ได้มาจากแหล่งใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ☐ 1. ภายในประเทศ
 - ☐ 2. นำเข้าจากต่างประเทศ
 - ☐ 3. ทั้งภายในและต่างประเทศ
 - ☐ 4. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
17. ผลิตภัณฑ์หลักที่สถานประกอบการของท่านผลิต ท่านได้แนวความคิดมาจากแหล่งใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ☐ 1. คิดค้น ประดิษฐ์ด้วยตนเองจากประสบการณ์
 - ☐ 2. จากงานวิจัยต่างๆของสถาบันในประเทศ
 - ☐ 3. จากการซื้อลิขสิทธิ์
 - ☐ 4. มองเห็นศักยภาพในด้านการตลาดของผลิตภัณฑ์นั้น
 - ☐ 5. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
18. ผลิตภัณฑ์หลักที่สถานประกอบการของท่านผลิต ได้มีการจดลิขสิทธิ์ หรือสิทธิบัตรไว้กับกรมทรัพย์สินทางปัญญาหรือไม่
- ☐ 1. จดทะเบียน
 - ☐ 2. ไม่ได้จดทะเบียน
19. ผลิตภัณฑ์หลักที่สถานประกอบการของท่านผลิต ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์แบบใด
- ☐ 1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)
 - ☐ 2. มาตรฐาน ISO (โปรดระบุ).....
 - ☐ 3. มาตรฐาน CE
 - ☐ 4. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
20. ลักษณะวิธีการจัดจำหน่ายเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของสถานประกอบการของท่าน เป็นอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- ☐ 1. จำหน่ายเองโดยตรงไปยังผู้ใช้
 - ☐ 2. จำหน่ายผ่านบริษัทตัวแทนจำหน่ายในเครือเดียวกัน
 - ☐ 3. จำหน่ายผ่านบริษัทตัวแทนจำหน่ายอื่นๆ
 - ☐ 4. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

21. สถานประกอบการของท่านใช้กิจกรรมส่งเสริมการตลาดอย่างไร (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ 1. การลดราคาตามปริมาณการสั่งซื้อ
- ☐ 2. การลดราคาตามโปรโมชั่น
- ☐ 3. การให้เครดิตที่เหมาะสมในการชำระเงิน
- ☐ 4. การจัดให้มีการอบรม/แนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- ☐ 5. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

22. สถานประกอบการของท่านให้ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์แก่ลูกค้าในลักษณะใด(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ 1. ให้ข้อมูลผ่านทางอินเทอร์เน็ต
- ☐ 2. ให้ข้อมูลผ่านทางสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ
- ☐ 3. ให้ข้อมูลในงานการประชุมวิชาการต่าง ๆ
- ☐ 4. บริการคำแนะนำจากฝ่ายขายของบริษัท
- ☐ 5. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

23. นโยบาย ของภาครัฐ ด้านใดที่มีผลกระทบต่อสถานประกอบการของท่าน มากที่สุด

- ☐ 1. ความเข้มงวดในกฎหมายควบคุมการโฆษณา
- ☐ 2. การลดภาษีการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
- ☐ 3. ความยุ่งยากในการขอใบอนุญาตเพื่อผลิต
- ☐ 4. การลดภาษีวัตถุดิบ
- ☐ 5. อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

ตอนที่ 3 ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

คำชี้แจง โปรดพิจารณาข้อคำถามต่อไปนี้แล้วทำเครื่องหมาย **○** ล้อมรอบตัวเลือกในช่องระดับความสำคัญที่ตรงกับความคิดเห็นของท่าน **มากที่สุด** เพียงข้อละ 1 แห่ง

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์		ระดับความสำคัญ				
		มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
ปัจจัยด้านการผลิต						
24.	ขั้นตอนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ	5	4	3	2	1
25.	เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต	5	4	3	2	1
26.	วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต	5	4	3	2	1
27.	แนวโน้มความก้าวหน้าในการพัฒนาทางเทคโนโลยี	5	4	3	2	1
28.	การพัฒนาด้านแรงงาน	5	4	3	2	1
29.	การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	5	4	3	2	1
30.	กำลังการผลิต	5	4	3	2	1
31.	การบริหารสินค้าคงคลัง	5	4	3	2	1
32.	ต้นทุนการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	5	4	3	2	1
ปัจจัยทางการตลาด						
ด้านผลิตภัณฑ์ (Products)						
33.	การสร้างเครื่องหมายการค้า (Brand Name)	5	4	3	2	1
34.	การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์และความปลอดภัย	5	4	3	2	1
35.	การออกแบบบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์	5	4	3	2	1
36.	การระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์	5	4	3	2	1
37.	ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์	5	4	3	2	1
ด้านราคา (Price)						
38.	การกำหนดระดับราคาของผลิตภัณฑ์	5	4	3	2	1
39.	การต่อรองราคา	5	4	3	2	1
40.	เงื่อนไขการชำระเงินของลูกค้า	5	4	3	2	1
ด้านช่องทางการจัดจำหน่าย (Place)						
41.	การจัดจำหน่ายผ่านทางอินเทอร์เน็ต	5	4	3	2	1
42.	การจัดจำหน่ายผ่านทางสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ	5	4	3	2	1
43.	การสร้างภาพลักษณ์ที่ดีของบริษัทที่จัดจำหน่าย	5	4	3	2	1
44.	เงื่อนไขการจัดส่ง และระยะเวลาการส่งมอบสินค้า	5	4	3	2	1

ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์		ระดับความสำคัญ				
		มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
ปัจจัยทางการตลาด (ต่อ)						
ด้านการส่งเสริมการตลาด (Promotions)						
45.	การโฆษณาผ่านสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ	5	4	3	2	1
46.	การโฆษณาผ่านอินเทอร์เน็ต	5	4	3	2	1
47.	การขายตรง (Direct Sale)	5	4	3	2	1
48.	การขายสินค้าผ่านตัวแทนหรือพนักงานขาย	5	4	3	2	1
49.	การให้ส่วนลด/ของแถม	5	4	3	2	1
50.	การร่วมงานการประชุมทางวิชาการ	5	4	3	2	1
51.	การบริการหลังการขาย	5	4	3	2	1
ด้านการสื่อสารการตลาด (Communication)						
52.	การจัดการฝึกอบรมด้านการใช้งาน	5	4	3	2	1
53.	การแจ้งข้อมูลข่าวสารทางวิชาการ	5	4	3	2	1
54.	การบริการให้คำปรึกษาด้านการใช้งาน	5	4	3	2	1
55.	การมีบริการในส่วนลูกค้าสัมพันธ์ (Call Center)	5	4	3	2	1
ปัจจัยด้านการจัดการทั่วไป						
56.	ความรู้และ/หรือทักษะในการทำงานของพนักงาน	5	4	3	2	1
57.	การบริหารเงินทุนหมุนเวียนในธุรกิจ	5	4	3	2	1
58.	การสนับสนุนการผลิตจากภาครัฐ	5	4	3	2	1
59.	ความรู้ด้านกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์	5	4	3	2	1
60.	ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือโฆษณา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	5	4	3	2	1

ตอนที่ 4 ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ

คำชี้แจง โปรดแสดงข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะอื่น ๆ เพิ่มเติม เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการแก้ไข

ปัญหาของธุรกิจอุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

61. ปัจจัยด้านการผลิต

.....

.....

62. ปัจจัยด้านการตลาด

ผลิตภัณฑ์.....

ราคา.....

ช่องทางการจัดจำหน่าย.....

การส่งเสริมการตลาด.....

การสื่อสารการตลาด.....

63. ปัจจัยด้านการจัดการทั่วไป

.....

64. ข้อเสนอแนะอื่น ๆ ที่ท่านต้องการให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้ามาสนับสนุนช่วยเหลือธุรกิจ
อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

.....

.....

ขอขอบพระคุณที่ท่านได้กรุณาตอบแบบสอบถาม

ชินพงษ์ มุ่งสันติ

ภาคผนวก ก

- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ.2549
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ.2549



ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และ
การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา
พ.ศ. ๒๕๕๐

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย กำหนดผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองระบบคุณภาพ การผลิตเครื่องมือแพทย์มาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา รวมทั้งการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ บางกรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ข้อ ๒(๒) (๓) ข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๐"

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ ๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตที่นำมาใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ต้องมีสาระสำคัญดังนี้

(๑) เป็นหนังสือรับรองการขายที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิตหรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตนั้นรับรองและยังอยู่ในอายุการใช้ของหนังสือรับรอง สำหรับกรณีที่มิได้ระบุอายุการใช้ หนังสือรับรองการขายต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

(๒) ระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง

(ข) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาด รหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีการรับรองว่าเป็นเครื่องมือแพทย์อย่างเดียวกัน

(ก) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศผู้ผลิต ส่วนเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่มีการขายในประเทศผู้ผลิต เนื่องจากไม่มีความจำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวในประเทศผู้ผลิต นั้นต้องมีหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิตและให้ใช้หนังสือรับรองการขายจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือจากประเทศอื่นๆที่มีการขาย โดยต้องมีหลักฐานแสดงเหตุผลจากประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่หนังสือรับรองการขายฉบับหนึ่งฉบับใด มีข้อความไม่ครบถ้วนตามที่ระบุในข้อ ๓(๒) (ก) หรือ (ข) หรือ (ค)ให้นำหนังสือรับรองอื่นๆที่ออกโดยหน่วยงานเช่นเดียวกับผู้ออกหนังสือรับรองการขายตาม ข้อ ๓ (๑) มาแสดงเพิ่มเติมได้ สำหรับการแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓(๒) (ข) ให้เพิ่มเติมได้เฉพาะการ จำแนกรายการเป็น รุ่น แบบ ขนาด รหัสสินค้า และสามารถออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แล้วผ่านการ รับรองของหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศที่ออกหนังสือรับรองหรือ พนักงานโนตารีปับลิก (notary public)ของประเทศที่ออกหนังสือรับรอง

ข้อ ๔ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุอยู่ในประเทศกลุ่มสมาชิกสหภาพยุโรป ซึ่ง มีการปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ของสหภาพยุโรป (EU Directive) และได้รับเครื่องหมาย CE แล้ว ให้ใช้หนังสือรับรองการขายตามข้อ ๓ หรือใช้หนังสือ EC Certificate และ/หรือ EC Declaration of Conformity ที่มีรายละเอียดตามข้อ ๓ (๒) (ก) (ข) และที่ยังไม่หมดอายุเป็นหนังสือรับรองการขาย สำหรับกรณีที่มิได้ระบุ อายุการใช้ EC Certificate หรือ EC Declaration of Conformity ต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออก หนังสือ

ข้อ ๕ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง กำหนด เครื่องมือแพทย์ที่นำมาเข้าหรือขาย ข้อ ๒(๓) ให้ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์ดังต่อไปนี้ ต้องมี หนังสือรับรองการขายตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา

(๑) เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตขึ้น โดยใช้เนื้อเยื่อหรือผลผลิตจากเนื้อเยื่อ

(๓) เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

(๔) เครื่องรังสีวินิจฉัยหรือเครื่องรังสีบำบัดรักษา

(๕) ชุดตรวจวินิจฉัยโรคภายนอกร่างกาย 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 IและII), Antihumanglobulin (Coombs' reagent), Anti-CMV (Cytomegalovirus), HPV, HLA typing, น้ำยาตรวจทางชีวเคมี ได้แก่ Glucose, Lipid profile, Liver function test, Uric acid, BUN, Creatinine, Pregnancy test ,สารเสพติด ,Hormones (Thyroid, Fertile), Tumor markers (AFP,CEA และPSA) และ Cardiac markers(CK, CK-MB และ Troponin)

(๖) น้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๗) วัสดุอุดและครอบฟัน

(๘) เครื่องมือแพทย์อื่นที่จะประกาศเพิ่มเติม

ข้อ ๖ หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๕ ต้องออกโดยหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานรับรอง (Certified Body) ซึ่งแสดงว่าผู้ผลิตได้มาตรฐานการผลิตตามระบบคุณภาพการผลิตอย่างหนึ่งอย่างใด คือ

(๑) หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Good Manufacturing Practices) หรือ

(๒) ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) เช่น ISO ๑๓๔๘๕ หรือ

(๓) เกณฑ์อื่นหรือระบบอื่นที่เทียบเท่า (๑) หรือ (๒) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นอกจากแสดงว่ามีระบบคุณภาพการผลิตตามวรรคหนึ่งแล้ว หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง

(๒) ขอบข่าย ประเภท หรือชนิดของเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

(๓) อายุของการรับรองระบบคุณภาพการผลิตซึ่งยังมีผลอยู่ ในกรณีที่ไม่มีกำหนดเวลาระบุไว้ หนังสือรับรองต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

ข้อ ๗ หนังสือรับรองการขายในข้อ ๓ ข้อ ๔ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตในข้อ ๖ ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) ใช้ดินฉบับ กรณีไม่สามารถใช้ดินฉบับได้ ให้ใช้สำเนาของหนังสือดินฉบับที่มีคำรับรองถูกต้องโดยหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองนั้น หรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความถูกต้องของสำเนาหนังสือดินฉบับ ให้ใช้ดินฉบับเท่านั้นหรือให้แสดงดินฉบับเพื่อการตรวจสอบเพิ่มเติม

(๒) กรณีหนังสือรับรองเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้จัดทำคำแปลเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ โดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่ดำเนินการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลในประเทศไทย หรือมีการแปลเป็นภาษาอังกฤษหรือรับรองความถูกต้องของคำแปลจากหน่วยงานผู้ออกหนังสือ หน่วยงานรัฐของประเทศผู้ออกหนังสือรับรอง หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง

(๓) มีการรับรองเอกสารตามระเบียบวิธีปฏิบัติของประเทศผู้ออกหนังสือ และผ่านการรับรองของหน่วยงานกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศของประเทศไทย

ข้อ ๘ ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๒ หรือแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ให้นำหนังสือรับรองการขายในข้อ ๓ ข้อ ๔ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้วแต่กรณี มายื่นขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือขอให้ตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย หรือตรวจสอบหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต แล้วแต่กรณี

(๒) ดัชนีฉบับหนังสือรับรอง พร้อมสำเนา ๒ ชุด

(๓) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(๔) กรณีกระทำการแทน ให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน ซึ่งติดอากรแสตมป์ ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(๕) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(๖) ข้อมูลของหนังสือรับรองเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า โดยมีการแจ้งรหัสเครื่องมือแพทย์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๗) หลักฐานสนับสนุนสรรพคุณหรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าในกรณีจำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณา

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารและออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ บ.น.ท.๑ ทำระเบียบนี้พร้อมสำเนาหนังสือที่ออกแล้วจัดเก็บรวมกับหนังสือรับรองดัชนีไว้เพื่อการอ้างอิงที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถนำไปใช้แสดงขณะนำเข้าจนถึงวันสิ้นสุดตามที่ระบุในหนังสือรับรองการขาย ในกรณีที่ไม่มีภาระวันสิ้นสุดของหนังสือรับรองการขายให้กำหนดอายุหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เป็นเวลา ๕ ปีนับจากวันที่ออกหนังสือรับรองการขาย

ข้อ ๕ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีหนังสือรับรองการขาย หรือหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย ข้อ ๓ ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้สำหรับใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าโดยถูกต้องตามมาตรา ๑๒, ๑๖ และ ๓๕ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขออนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท.๒ ทำระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) สำเนาใบกำกับสินค้า(Invoice) หรือสำเนาใบตราส่ง (Air Waybill หรือ Bill of Lading) หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี

(จ) รายละเอียดแสดงว่าส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้ามาสามารถนำไปใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้ว (ถ้ามี) หรือสามารถนำไปใช้ควบคู่กับเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้าแล้ว โดยแสดงหลักฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นประกอบด้วย (ถ้ามี)

(ฉ) ภาพหรือฉลากแสดงรายละเอียดว่าเป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้ามา

(๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท.๒ ทำระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) รายการเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อแหล่งผลิตพร้อมสถานที่ตั้ง

(จ) รายการเครื่องมือแพทย์ที่จะซ่อมแซม โดยใช้ส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(ฉ) รายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการซ่อมแซม เช่น แผนที่สถานที่ตั้งของสถานที่ทำการซ่อมแซมที่ตรวจสอบได้ กระบวนการซ่อมแซมที่มีการนำส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาใช้ เป็นต้น

(ช) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

(๓) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนในการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใช้ประกอบในการผลิตยาโดยผู้รับอนุญาตผลิตยาในประเทศ ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) แบบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท.๒ ทำระเบียบนี้

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

(ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

(ง) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานหรือสำเนาใบรับแจ้งประกอบกิจการโรงงาน หรือสำเนาใบอนุญาตผลิตยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(จ) รายการเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้า และชื่อแหล่งผลิตพร้อมสถานที่ตั้ง

- (ณ) แผนที่สถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต พร้อมแบบแปลนแผนผังภายใน
- (ข) กระบวนการผลิตที่มีการนำส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาไปใช้
- (ข) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงชิ้นส่วน อุปกรณ์ที่จะนำเข้า และแสดงลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตได้
- (๔) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผลิตเพื่อส่งออกต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕(๓) (ก) (ข) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ซ)
- (ข) เอกสารแสดงการส่งจ้างผลิตหรือหลักฐานอื่นๆ ที่แสดงว่าเป็นการผลิตเพื่อส่งออก
- (๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้เฉพาะตัวต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) แบบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท.๒ ทำข้อยกเว้นนี้
- (ข) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้นำเข้า
- (ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
- (ง) สำเนาใบกำกับสินค้า(Invoice) หรือสำเนาใบตราส่ง (Air Waybill หรือ Bill of Lading) หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี
- (จ) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
- (ฉ) หนังสือของผู้นำเข้ารับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่าย
- (ช) หนังสือของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้นำเข้าเป็นโรคที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจริง
- (๖) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างแสดงนิทรรศการต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้
- (ก) แบบคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามข้อยกเว้นของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามแบบ บ.น.ท.๒ ทำข้อยกเว้นนี้
- (ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน
- (ค) กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนซึ่งติดอากรแสตมป์ตามอัตราที่กฎหมายกำหนด พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
- (ง) สำเนาใบกำกับสินค้า(Invoice) หรือสำเนาใบตราส่ง (Air Waybill หรือ Bill of Lading) หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี
- (จ) ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
- (ฉ) หนังสือของผู้จัดนิทรรศการยืนยันการเข้าร่วมนิทรรศการของผู้นำเข้า
- (ช) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้าพร้อมรับรองว่าจะไม่นำตัวอย่างไปจำหน่ายและจะส่งออกนอกราชอาณาจักรภายใน ๓๐ วันหลังจากเสร็จสิ้นนิทรรศการ ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่เป็นวัสดุใช้สิ้นเปลือง

(๗) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕(๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้าพร้อมรับรองว่าไม่เคยนำเข้าตัวอย่างดังกล่าวมาก่อน และจะไม่นำตัวอย่างไปจำหน่าย

(๘) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการศึกษา ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า
- (ค) หนังสือของสถาบันการศึกษาซึ่งรับรองว่านำมาใช้ในการศึกษาเท่านั้น

(๙) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยทางคลินิก ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือของหน่วยงานผู้วิจัยรับรองการนำเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการวิจัย
- (ค) สำเนาโครงการวิจัย
- (ง) สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee) ที่รับรองโดยหน่วยงานผู้วิจัย

(๑๐) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัย หรือเพื่อการวิเคราะห์ หรือเพื่อการทดสอบคุณภาพมาตรฐาน ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือของหน่วยงานผู้วิจัย หรือวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน รับรองการนำเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการวิจัย หรือวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน
- (ค) สำเนาโครงการวิจัย (ถ้ามี)
- (ง) รายละเอียดการวิจัย หรือวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์
- (จ) หนังสือของผู้นำเข้ารับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปจำหน่าย

(๑๑) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อซ่อมแซม หรือสอบเทียบความถูกต้องแล้วส่งออกนอกราชอาณาจักรต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า
- (ค) หลักฐานแสดงถึงการแจ้งซ่อมหรือสอบเทียบความถูกต้องเครื่องมือแพทย์จากผู้ส่งซ่อมหรือสอบเทียบความถูกต้อง

(๑๒) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องนอกราชอาณาจักรแล้วนำกลับมาในราชอาณาจักรต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)
- (ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า
- (ค) หลักฐานการส่งออกเครื่องมือแพทย์ไปซ่อมหรือสอบเทียบความถูกต้องนอกราช

(๑๓) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือให้แก่สภาอากาศไทย หรือองค์กรสาธารณกุศลอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนองค์กรสาธารณกุศล พร้อมเอกสารแสดงผู้มีอำนาจลงนามในนามขององค์กร(ถ้ามี)

(ค) ผู้นำเข้าที่เป็นผู้รับบริจาคต้องมีเอกสารแสดงการบริจาค กรณีที่ผู้นำเข้าไม่ใช่ผู้รับบริจาค ให้แนบหนังสือยืนยันการรับบริจาคจากหน่วยงานตามที่กำหนดข้างต้น

(ง) หนังสือของผู้รับบริจาครับรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับบริจาค

(๑๔) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภาอากาศไทยต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับข้อ ๕ (๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

(ข) หนังสือรับรองคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จากหน่วยงานของรัฐหรือ สภาอากาศไทย

(ค) สำเนาสัญญาซื้อขายเครื่องมือแพทย์(ถ้ามี)

(ง) เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น เอกสารวิชาการทางด้านคุณภาพมาตรฐาน

(๑๕) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานพยาบาลเอกชนโดยมีหนังสือรับรองของบุคคลอื่นที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ต้องยื่นหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) หลักฐานเช่นเดียวกับ ข้อ ๕(๖) (ก) (ข) (ค) (ง) และ (จ)

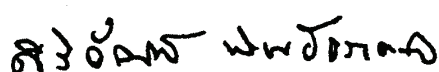
(ข) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำเข้า

(ค) สำเนาหนังสือการจัดตั้งสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

(ง) หนังสือยินยอมให้ใช้หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากบริษัทผู้เป็นเจ้าของหนังสือพร้อมแนบสำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

ข้อ ๑๐ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามระเบียบนี้ และให้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้กับให้มีอำนาจออกประกาศหรือคำสั่งเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 28 ก.พ. 2550



(นายศิริวัฒน์ ทัพพะกุล)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๓๓) พ.ศ. ๒๕๕๙
เรื่อง เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม

เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓ (๔) มาตรา ๔ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๕ (๓) (๕) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านมเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๒ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม หมายความว่า เครื่องใช้ อุปกรณ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณต่างๆ ของร่างกายภายนอกเต้านม โดยมีวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายเพื่อเสริม หรือกระชับเต้านมโดยวิธีการ หรือกระบวนการทางฟิสิกส์ กล หรือไฟฟ้า แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเต้านมที่มีวัตถุประสงค์ หรือความมุ่งหมายเพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยเต้านม หรือบำบัด รักษาโรค หรือสภาวะผิดปกติของเต้านม หรือเพื่อใช้กระตุ้นเต้านมเพื่อให้เกิดการหลั่งของน้ำนม

ข้อ ๓ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านมที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขาย ต้องมีฉลากแสดงข้อความภาษาไทยอ่านได้ชัดเจนไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ แต่จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ ทั้งนี้ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อของเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม
- (๒) ชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้ผลิต และในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าด้วย
- (๓) ปริมาณที่บรรจุ

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และให้หมายความรวมถึงหมายเลขลำดับของเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม

(๕) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา

(๖) อายุการใช้ (ถ้ามี)

(๗) เลขที่รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

(๘) คำเตือน “ผู้ขายเครื่องหรืออุปกรณ์นี้ให้แก่ผู้บริโภคโดยตรงต้องดำเนินการให้ผู้บริโภคได้รับการตรวจและรับคำปรึกษาจากแพทย์ก่อนการขายเครื่องหรืออุปกรณ์นี้”

(๙) กรณีของเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านมที่ใช้วิธีการ หรือกระบวนการที่ใช้ความดัน ต้องเพิ่มคำเตือน โดยแสดงข้อความอย่างน้อย ดังนี้

(๙.๑) ใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้ภายใต้การควบคุมดูแลของแพทย์

(๙.๒) ห้ามใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้ ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) ผู้ที่มีอายุน้อยกว่า ๒๐ ปี หรือผู้ที่มีอายุมากกว่า ๕๐ ปี

(ข) ผู้ที่อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร

(ค) ผู้ที่มีประวัติครอบครัวเป็นมะเร็งเต้านม หรือผู้ป่วย

มะเร็งเต้านม

(ง) ผู้ที่อยู่ในระหว่างการใช้อยาหรือสารที่มีฮอร์โมน หรือ

ยาที่ป้องกันการแข็งตัวของเลือด

(จ) ผู้ที่ใช้อุปกรณ์หรือผลิตภัณฑ์ผ่าตัดฝังในเต้านม หรืออวัยวะภายในทรวงอก เช่น เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ เป็นต้น

(ฉ) ผู้ที่เป็นโรคเกี่ยวกับหัวใจ หรือโรคเบาหวาน

(ช) ผู้ที่มีภาวะการแข็งตัวของโลหิตผิดปกติ

(ซ) ผู้ที่มีความผิดปกติ หรือมีรอยโรคบริเวณเต้านม หรือบริเวณใกล้เคียง เช่น เป็นแผล มีแผลเป็น มีเนื้องอก มีเนื้อเยื่อผิดปกติ เป็นต้น

(ณ) ผู้ที่แพ้ หรือไวต่อสารได้ง่าย

(ญ) ผู้ที่อยู่ระหว่างการใช้รังสีรักษาบริเวณทรวงอก เต้านม หรือบริเวณใกล้เคียง

(ฎ) ผู้ที่ทำงาน หรือมีประวัติว่าสัมผัส หรืออยู่ในบริเวณ
ของรังสีเป็นประจำ

(ฏ) ผู้ที่เป็นโรค หรือมีอาการผิดปกติ หรืออยู่ระหว่างการ
รักษาโรคอื่น ๆ ที่แพทย์มีความเห็นว่าจะไม่ควรใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้

(๑๐) ข้อควรระวังในการใช้ ต้องแสดงข้อความอย่างน้อยดังนี้

(๑๐.๑) การเปลี่ยนแปลงของเต้านมที่เกิดจากการใช้เครื่องหรือ
อุปกรณ์นี้เป็นเพียงภาวะชั่วคราว

(๑๐.๒) สถานะการขยายหรือเพิ่มขนาดของเต้านมจากการใช้
เครื่องหรืออุปกรณ์นี้อาจเกิดจากการบวมจากการตอบสนองของเนื้อเยื่อบริเวณเต้านมได้รับการ
กระทบกระเทือนหรือบาดเจ็บ (tissue trauma response)

(๑๐.๓) ผลข้างเคียงหรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจาก
การใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้ในระยะยาวยังไม่มีการศึกษา

(๑๐.๔) หากพบสิ่งผิดปกติบริเวณเต้านม หรือบริเวณใกล้เคียง
หรือมีอาการผิดปกติของร่างกาย เช่น ปวด บวม แดง ผิวหนังเปลี่ยนสี มีเลือดคั่ง มีอาการ
วิงเวียน หน้ามืด เป็นลม อาเจียน เป็นต้น ให้หยุดใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้ทันที และให้พบแพทย์
พร้อมทั้งแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขที่ใกล้
ที่สุด

การแสดงผลในข้อ ๓ (๕) หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุ หรือ
หีบห่อที่บรรจุ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันถัดจากวัน
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวสุจิตรา ภัทรเวชภูมิ)
เภสัชกร 7 วช.

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มีนาคม ๒๕๕๙

(ลงชื่อ) อนุทิน ชาญวีรกูล

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๔) พ.ศ. ๒๕๕๕

เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน เพื่อเป็นการระงับและป้องกันอันตรายซึ่งอาจมีแก่ประชาชน หรือสัตว์อันเกิดจากเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๓๒

ข้อ ๒ ให้เครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะที่ประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตซึ่งมีสาระสำคัญของการรับรองตามระเบียบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง หรือตามเหตุผลในการคุ้มครองผู้บริโภคที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ที่ไม่มีหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตซึ่งมีสาระสำคัญของการรับรองตามระเบียบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา

ข้อ ๓ ความในข้อ ๒ (๒) และ (๓) ไม่ใช้บังคับกับเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อาจแยกใช้เป็นเอกเทศได้ สำหรับใช้ควบคู่หรือซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนในการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใช้ประกอบในการผลิตยาโดยผู้รับอนุญาตผลิตยาในประเทศ

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการผลิตเพื่อส่งออก

(๔) เครื่องมือแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เฉพาะตัว หรือเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อการศึกษา หรือเพื่อการวิจัย หรือเพื่อการวิเคราะห์ หรือเพื่อการทดสอบคุณภาพและมาตรฐานในปริมาณเท่าที่จำเป็น

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาเพื่อซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องและส่งกลับออกนอกราชอาณาจักร หรือการนำเครื่องมือแพทย์ที่ส่งไปซ่อมแซมหรือสอบเทียบความถูกต้องยังนอกราชอาณาจักรและนำกลับเข้ามาในราชอาณาจักร

(๖) เครื่องมือแพทย์ที่บริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือให้แก่สภากาชาดไทย หรือองค์กรสาธารณกุศลอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าเพื่อใช้ในหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือสภากาชาดไทย

(๘) เครื่องมือแพทย์ที่สามารถแสดงคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้นำเข้าได้

ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามระเบียบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๔ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณานำขึ้นรับรองตามข้อ ๒ (๒) และ (๓) หากมีสาระสำคัญถูกต้องเหมาะสม ให้ออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้แก่ผู้นำเข้า เพื่อแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา

ข้อ ๕ เครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๓ วรรคหนึ่ง กรณีมีการขายซึ่งไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการนำเข้า ให้ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามขาย เว้นแต่เป็นการนำไปบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ หรือให้แก่สภากาชาดไทย หรือองค์กรสาธารณกุศลอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๖ หนังสือรับรองการขายซึ่งได้ผ่านการรับรองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้สามารถใช้แทนหนังสือรับรองการขายและหนังสือ

หน้า ๑๘

เล่ม ๑๒๓ ตอนพิเศษ ๕๓ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑ กันยายน ๒๕๔๕

รับรองระบบคุณภาพการผลิต ตามข้อ ๒ (๒) และ (๓) ได้ต่อไปตามกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองดังกล่าว

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ : นายชินพงษ์ มุ่งสันติ
 ชื่อวิทยานิพนธ์ : ศึกษาสภาพการดำเนินการและปัจจัยที่มีผลกระทบต่อธุรกิจอุตสาหกรรม
 เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
 สาขาวิชา : ธุรกิจอุตสาหกรรม

ประวัติ

เกิดวันที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2522 ที่อยู่ปัจจุบัน 12/73 ซอยวัดเทวสุนทร ถนนงามวงศ์วาน
 แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

ประวัติการศึกษา พ.ศ.2545 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี คณะวิทยาการจัดการ
 สาขาการบริหารธุรกิจ แขนงวิชาการบริหารงานอุตสาหกรรม สถาบันราชภัฏพระนคร