



โครงการพัฒนาศูนย์วิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึกสำหรับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ปี 2564 ได้มีการดำเนินการสำรวจข้อมูลผู้ประกอบการอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อศึกษาถึงข้อมูลโครงสร้างจำนวนและสถานะปัจจุบันของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ของประเทศไทย โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

### 1. รวบรวมข้อมูลรายชื่อ

ทำการรวบรวมข้อมูลรายชื่อผู้ประกอบการจากแหล่งข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องดังนี้

- 1) รายชื่อผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) รายชื่อผู้จดทะเบียนโรงงานอุตสาหกรรม กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- 3) ข้อมูลผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI) ปี 2563
- 4) รายชื่อผู้ประกอบการเดิมจากฐานข้อมูลเว็บไซต์ Medical Devices Intelligence Unit

### 2. วิเคราะห์ข้อมูลรายชื่อเพื่อจัดทำกรอบสำรวจ

ทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนและความซ้ำซ้อนของรายชื่อ เพื่อจัดทำกรอบการสำรวจ โดยตรวจสอบความซ้ำซ้อนของรายชื่อจากแหล่งข้อมูลต่างๆ โดยผลการวิเคราะห์รายชื่อผู้ประกอบการผลิตในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์

ชื่อข้อมูลและแหล่งที่มา	ข้อมูลดิบ ที่ได้จากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ	ข้อมูลหลังการวิเคราะห์ ความซ้ำซ้อน
	จำนวน (รายชื่อ)	จำนวน (รายชื่อ)
รายชื่อผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (อย.) ปี 2563*	185	160
รายชื่อโรงงานที่เริ่มประกอบกิจการ ประเภท 81 (กรมโรงงาน) ปี 2563*	8	3
ข้อมูลผู้ได้รับการส่งเสริมการลงทุน (BOI) ปี 2563*	52	19
รายชื่อผู้ประกอบการเดิมจากฐานข้อมูลเว็บไซต์ MedIU ปี 2563	748	743
<b>ประมวลผลจากรายชื่อ</b>	<b>993</b>	<b>925</b>

\*ข้อมูล ณ เดือนเมษายน 2564

### 3. สํารวจข้อมูล

ทำการสำรวจข้อมูลผู้ประกอบการภายใต้กรอบรายชื่อที่ทำการวิเคราะห์ความซ้ำซ้อนแล้วจำนวน 925 รายชื่อ ทั้งข้อมูลเชิงคุณภาพ และข้อมูลเชิงสถิติ โดยแบ่งข้อมูลที่สำรวจออกเป็น 5 ส่วน ได้แก่

- 1) ข้อมูลพื้นฐานของสถานประกอบการ
- 2) ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์
- 3) ข้อมูลด้านการผลิต
- 4) ข้อมูลด้านการนำเข้า
- 5) ข้อมูลด้านการจัดจำหน่าย

## ข้อมูลพื้นฐานของสถานประกอบการ

### สถานะของผู้ประกอบการ

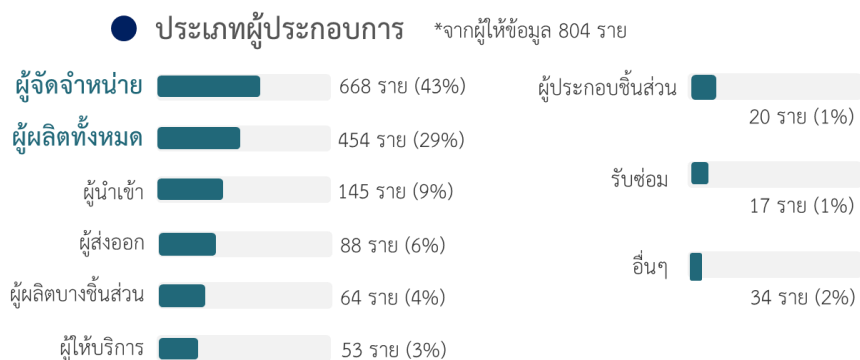
จากการสำรวจผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมในประเทศไทย จำนวนทั้งสิ้น 925 ราย ผลการสำรวจข้อมูลสถานะของผู้ประกอบการพบว่าผู้ประกอบการที่เปิดกิจการจำนวน 804 ราย หรือคิดเป็น 87% ของการสำรวจทั้งหมด

### ตารางที่ 1 ผลการสำรวจสถานะของผู้ประกอบการ

สถานะ	จำนวน (ราย)	สัดส่วน
เปิดกิจการ	804	87%
เปลี่ยนกิจการ	8	1%
ปิดกิจการ	45	5%
ติดต่อไม่ได้	68	7%
รวม	925	100%

### ประเภทของผู้ประกอบการ

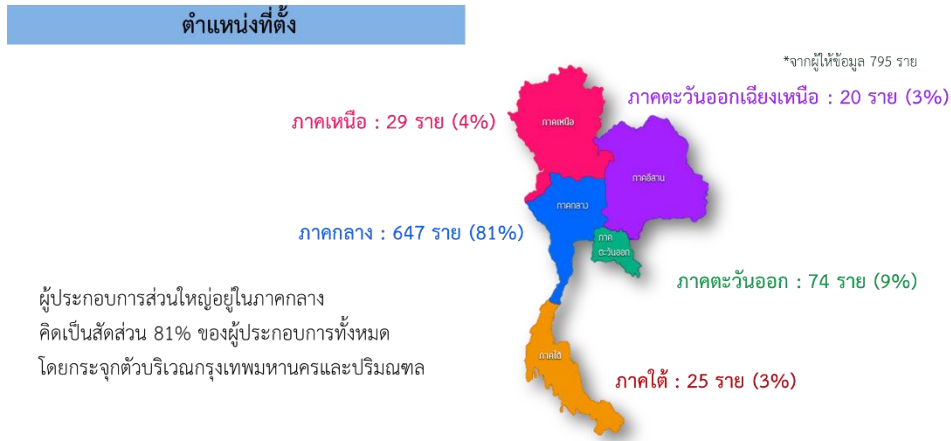
จากการสำรวจข้อมูลประเภทของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมพบว่าผู้ประกอบการ 1 ราย อาจประกอบกิจการได้มากกว่า 1 ประเภท\* โดยผู้ประกอบการส่วนใหญ่ ดำเนินกิจการเป็นผู้จัดจำหน่าย จำนวน 668 ราย หรือคิดเป็น 43% ของข้อมูลทั้งหมด รองลงมาเป็นผู้ผลิตทั้งหมด จำนวน 454 ราย หรือคิดเป็น 29% ของข้อมูลทั้งหมด



หมายเหตุ : \*ผู้ประกอบการบางรายมีการประกอบธุรกิจมากกว่า 1 ประเภท จึงเกิดการนับซ้ำ

## ที่ตั้ง

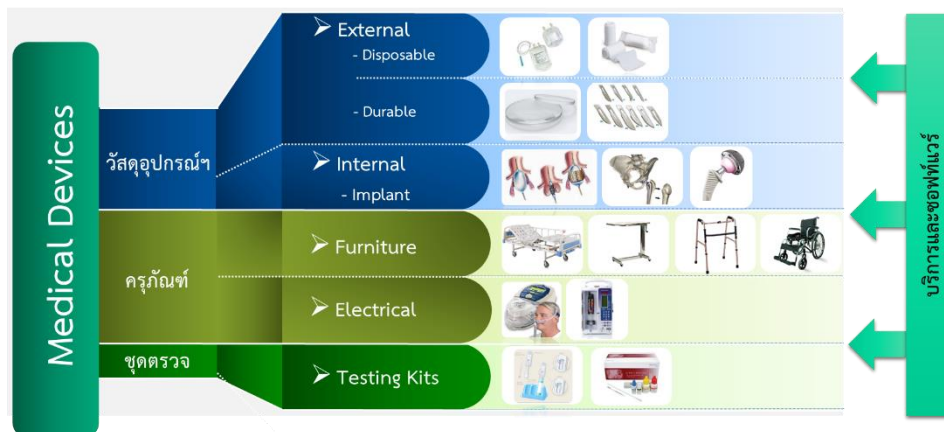
จากการสำรวจข้อมูลที่ตั้งของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์พบว่า ผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีที่ตั้งกระจุกตัวอยู่บริเวณภาคกลางกว่า 81% ของผู้ประกอบการทั้งหมด โดยกระจุกตัวอยู่บริเวณกรุงเทพฯและปริมณฑลกว่า 77%



## ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์

### ประเภทของกลุ่มผลิตภัณฑ์

โครงการพัฒนาศูนย์วิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึกสำหรับอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ ได้แบ่งประเภทผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการสำรวจข้อมูลผู้ประกอบการออกเป็น 4 ประเภท หลัก ได้แก่ กลุ่มวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ กลุ่มน้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค และ กลุ่มบริการและซอฟต์แวร์



โดยผลการสำรวจข้อมูลการประกอบกิจการตามประเภทของผลิตภัณฑ์ พบว่า ผู้ประกอบการ 1 ราย อาจประกอบกิจการได้มากกว่า 1 กลุ่มผลิตภัณฑ์\* โดยผู้ประกอบการส่วนใหญ่ ดำเนินกิจการในผลิตภัณฑ์กลุ่มวัสดุสิ้นเปลืองทางการแพทย์มากที่สุด จำนวน 445 ราย หรือคิดเป็น 50% ของข้อมูลทั้งหมด รองลงมาเป็นกลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ จำนวน 225 ราย หรือคิดเป็น 25% ของการข้อมูลทั้งหมด

● **กลุ่มผลิตภัณฑ์** \*จากผู้ให้ข้อมูล 798 ราย



หมายเหตุ : \*ผู้ประกอบการบางรายมีการประกอบธุรกิจมากกว่า 1 กลุ่มผลิตภัณฑ์ จึงเกิดการนับซ้ำ

### ประเภทของกลุ่มผลิตภัณฑ์แบ่งตาม GMDN

นอกจากการแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ออกเป็น 4 ประเภทหลักแล้ว การดำเนินงานในปี 2564 ยังได้ทำการวิเคราะห์กลุ่มผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมโดยใช้รูปแบบการแบ่งกลุ่มแบบ Global Medical Device Nomenclature (GMDN) เพื่อให้ทราบรายละเอียดในด้านผลิตภัณฑ์มากยิ่งขึ้น โดยผลการสำรวจข้อมูลการประกอบกิจการตามประเภทของผลิตภัณฑ์ พบว่า ผู้ประกอบการ 1 ราย อาจประกอบกิจการได้มากกว่า 1 กลุ่มผลิตภัณฑ์\* โดยผู้ประกอบการส่วนใหญ่ ดำเนินกิจการในผลิตภัณฑ์กลุ่ม Single-use devices หรืออุปกรณ์ที่ใช้แล้วทิ้งมากที่สุด จำนวน 317 ราย จากผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด 790 ราย

กลุ่มผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย	จำนวน (ราย)
1. Active implantable devices	อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้า	0
2. Dental devices	อุปกรณ์ทางทันตกรรม	66
3. Electro mechanical medical devices	อุปกรณ์ที่ต้องใช้ไฟฟ้าในการทำงาน	92
4. Hospital hardware	อุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล/เฟอร์นิเจอร์	125
5. In vitro diagnostic devices (IVD)	น้ำยาและชุดวินิจฉัยโรค	43
6. Non-active implantable devices	อุปกรณ์ฝังในร่างกาย	23
7. Ophthalmic and optical devices	อุปกรณ์ทางจักษุวิทยา/นัยน์ตา	24
8. Reusable devices	อุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้	23
9. Single-use devices	อุปกรณ์ใช้แล้วทิ้ง	317
10. Assistive products for persons with disability	อุปกรณ์ช่วยเหลือสำหรับผู้พิการ	26
11. Diagnostic and therapeutic radiation devices	อุปกรณ์วินิจฉัย/รักษาด้วยรังสี	11
12. Complementary therapy devices	อุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา	57
13. Healthcare facility products and adaptations	ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ	131
14. Laboratory equipment	อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ	41

หมายเหตุ : จากผู้ให้ข้อมูล 790 ราย และ\*ผู้ประกอบการบางรายมีการประกอบธุรกิจมากกว่า 1 กลุ่มผลิตภัณฑ์ จึงเกิดการนับซ้ำ

## ข้อมูลด้านการผลิต

### จำนวนแรงงานและขนาดกิจการ

จากการสำรวจข้อมูลจำนวนแรงงานของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์พบว่า มีจำนวนการจ้างงานในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวน 84,872 คน จากผู้ให้ข้อมูลจำนวน 604 ราย โดยมีจำนวนผู้ประกอบการที่มีการจ้างงานในกิจการในช่วง ไม่เกิน 200 คน จำนวนกว่า 532 ราย หรือคิดเป็น 88% ของผู้ให้ข้อมูลทั้งหมด ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่า อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ส่วนใหญ่เป็น ผู้ประกอบการ SMEs<sup>1</sup>

\*จากผู้ให้ข้อมูลในกลุ่มกิจการประเภทผลิต 604 ราย

การจ้างงาน (คน)	ขนาดธุรกิจ	จำนวนผู้ประกอบการ (ราย)
ไม่เกิน 5	วิสาหกิจรายย่อย	0 (0%)
ไม่เกิน 50	วิสาหกิจขนาดย่อม	390 (64%)
เกิน 50 - 200	วิสาหกิจขนาดกลาง	142 (24%)
มากกว่า 200	วิสาหกิจขนาดใหญ่	72 (12%)

## ข้อมูลด้านการนำเข้า

จากการสำรวจข้อมูลผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในด้านการนำเข้า จากผู้ให้ข้อมูลจำนวน 115 ราย พบว่า ผู้ประกอบการ 1 ราย อาจมีการนำเข้าได้มากกว่า 1 ประเภท โดยพบว่าผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่ มีการนำเข้าประเภทผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำเร็จมาจากต่างประเทศ จำนวน 114 ราย และนำเข้าประเภทชิ้นส่วน จำนวน 3 ราย ซึ่งในที่นี่ ไม่พบผู้ให้ข้อมูลในด้านการนำเข้าประเภทวัตถุดิบ โดยผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการส่วนใหญ่นิยมนำเข้า คือผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ทางการแพทย์และอุปกรณ์วินิจฉัยที่ต้องใช้ไฟฟ้าในการทำงาน เครื่องเลเซอร์ หน้ากากอนามัย อุปกรณ์ทันตกรรม เฟอร์นิเจอร์ และ อุปกรณ์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นต้น สำหรับเหตุผลในการนำเข้าพบว่า ส่วนใหญ่ นำเข้าผลิตภัณฑ์เพื่อการจัดจำหน่าย สูงเป็นอันดับแรก รองลงมาคือ ราคานำเข้าถูกกว่าราคาในประเทศ และ อันดับที่สามคือ คุณภาพของสินค้านำเข้าดีกว่าสินค้าในประเทศ ในส่วนของประเทศที่ผู้ประกอบการนิยมนำเข้าสินค้าสูงสุด 4 อันดับแรกได้แก่ จีน ญี่ปุ่น เยอรมนี และ สหรัฐอเมริกา ตามลำดับ

<sup>1</sup> อ้างอิงจากการกำหนดลักษณะธุรกิจ SMEs ตามกฎกระทรวง กำหนดลักษณะของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ.2562

## ข้อมูลด้านการจัดจำหน่าย

จากการสำรวจข้อมูลผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในด้านการจัดจำหน่ายจากผู้ให้ข้อมูลจำนวน 689 ราย พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีสัดส่วนเน้นการจำหน่ายในประเทศเฉลี่ยที่ 95% และ ส่งออกเฉลี่ยที่ 5% โดยกลุ่มเป้าหมายในประเทศส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลรัฐ, โรงพยาบาลเอกชน, อนามัย (รพสต.), คลินิก และ ร้านขายยา

---