

วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์และเวชภัณฑ์

ปีงบประมาณ ๒๕๕๘ จะมีการดำเนินวิจัยต่อเนื่องในประเด็นโครงการวิจัย และพัฒนาในเรื่องวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์ เป็นหนึ่งในชุดโครงการวิจัยมุ่งเป้าด้านสุขภาพ การแพทย์ และชีวเวชศาสตร์ โดยมีการกำหนดกรอบการวิจัย ดังนี้

กรอบการวิจัย

๑. ชุดทดสอบ

การพัฒนาชุดทดสอบควรคำนึงถึงแนวทางในอนาคตเพื่อตอบโจทย์ทางเลือกการรักษาทางการแพทย์ และการให้ยาในปริมาณที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วยแบบจำเพาะต่อบุคคล (personalized medicine) รวมถึงการนำเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์มาใช้ในการหาสาเหตุของโรคเพื่อการรักษา และเพื่อการติดตามและทำนายโรค (Prognosis) โดยเฉพาะการตรวจวิเคราะห์แบบ multiple diagnostic หรือการใช้ multiple makers-assisted technology

๑. กลุ่มโรคติดเชื้อ เน้นการพัฒนาชุดทดสอบโรคเขตร้อนที่มีผลกระทบต่อด้านสาธารณสุขในประเทศ ด้วยเทคนิคการตรวจวินิจฉัยระดับชีวโมเลกุลที่รวดเร็ว โดยพัฒนาให้มีความไว และความจำเพาะสูง สามารถตรวจได้ในระยะต้นของโรค (early detection) หรือการพัฒนาการตรวจให้ครอบคลุมหลายโรคในครั้งเดียว (multiplex detection) เช่น การตรวจเชื้อดื้อยาวัณโรค (TB multidrug resistant) กลุ่มอาการปอดบวม (Multi-target Pneumonia) เป็นต้น

๒. กลุ่มโรคไม่ติดเชื้อ เน้นการพัฒนาชุดทดสอบสำหรับการตรวจคัดกรอง ตรวจติดตามวินิจฉัยโรค มะเร็งที่พบมากในคนไทย เช่น มะเร็งเต้านม มะเร็งตับ มะเร็งลำไส้ เป็นต้น โดยเน้นการตรวจระดับ molecular หรือ proteomic เพื่อตรวจคัดกรอง ติดตามผลการรักษาและการป้องกัน

๓. ชุดทดสอบด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเน้นการวิจัย toxicogenomic markers เพื่อพัฒนาชุดตรวจการทำนาย adverse drug reactions การตรวจสอบคุณภาพ การปลอมปนของผลิตภัณฑ์และช่วยยกระดับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัย และเป็นไปตามมาตรฐานสากล

๒. วัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

เน้นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งเสริมให้มีการใช้ในประเทศ และมีระบบประกันคุณภาพที่มีการยอมรับในระดับสากล โดยเน้นเครื่องมือที่เป็นความต้องการของประเทศเพื่อทดแทนการนำเข้า มีผู้ใช้จำนวนมาก และมีผลการศึกษาเบื้องต้นถึงความเป็นไปได้ของผลิตภัณฑ์ในตลาด (Market analysis) ตลอดจนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการนำเวชศาสตร์สารสนเทศ (Medical informatics) ชีวสารสนเทศศาสตร์ (Bioinformatics) และระบบไบโอเซนเซอร์ (Biosensor) มาประยุกต์ใช้ ทั้งนี้งานวิจัยกลุ่มนี้ต้องมีผลงานวิจัยเบื้องต้นแล้วเพื่อที่จะสามารถต่อยอดงานวิจัยสู่เชิงพาณิชย์หรือเชิงสังคมได้ และจำเป็นต้องมีการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานหรือผู้ประกอบการเพื่อนำไปใช้จริงได้ โดยมีกรอบแนวทางการพิจารณาลำดับความสำคัญงานวิจัย ดังนี้

๑. เป็นความต้องการของประเทศ สามารถทดแทนการนำเข้า หรือส่งเสริมความสามารถในการส่งออกของผู้ประกอบการ

๒. มีองค์ความรู้/ผู้เชี่ยวชาญ/มาตรฐาน/ระบบควบคุมคุณภาพที่ดีและมีประสิทธิภาพ และควรมีการสนับสนุนเชิงนโยบาย และการตลาดจากภาครัฐหรือผู้ประกอบการ

๓. มีการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของการดำเนินโครงการ โดยการทำให้ Market analysis และ มีการทำ market comparison เทียบเคียงเทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วในตลาด

๔. มีการทำ patent search เพื่อให้เกิดการใช้เทคโนโลยีจากข้อมูลสิทธิบัตรอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีข้อมูลของการจัดการสิทธิบัตรร่วม หรือการขออนุญาตนำผลงานที่ได้รับการจดสิทธิบัตรมาศึกษาวิจัยต่อ

๕. มีการศึกษาประสิทธิภาพ ได้แก่ Safety/Toxicity trial, Reliability test, Preclinical trial เปรียบเทียบกับสินค้านำเข้า และความสามารถในการผลิตขั้นอุตสาหกรรม (Scale Up Process) หรือการผลิตระดับ GMP Production Prototype

โดยกลุ่มวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์จะมุ่งเน้นประเด็นวิจัยที่มีการศึกษาต่อยอดในด้าน

๑. การทดสอบทางคลินิก clinical trial
๒. การวิจัยพัฒนาหรือออกแบบผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับผู้ใช้ และให้เกิดประสิทธิภาพมากขึ้น
๓. การผลิต prototype หรือการขยายการผลิตในภาคอุตสาหกรรม
๔. การศึกษาคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือเทียบเคียงกับผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้า
๕. การประกันคุณภาพ และรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ : ข้อกำหนดในการพิจารณา

๑. ในการศึกษาวิจัยแต่ละโครงการควรให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholders) ทุกฝ่ายมีส่วนร่วมในงานวิจัย โดยเฉพาะผู้ประกอบการหรือหน่วยงานผู้ใช้ประโยชน์เพื่อให้เกิดการประสานงานสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ในเบื้องต้น

๒. ทุกกรณีวิจัยจำเป็นต้องมีการหารือเรื่องการจัดสิทธิบัตรร่วมกับเจ้าของสิทธิ หรืออนุญาตการนำผลงานที่ได้รับการจดสิทธิบัตรมาทำการศึกษาวิจัยต่อ

๓. ทุกกรณีวิจัยจำเป็นต้องวิเคราะห์แสดงประสิทธิผล (effectiveness) ของวิธี/เครื่องมือชนิดนั้น ๆ กับวิธี/เครื่องมืออื่น ๆ หรือที่นำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อจะได้เปรียบเทียบ cost effective (หรือ cost benefit) ของวิธี/เครื่องมือต่าง ๆ ทั้งนี้การมีราคาถูกเพียงอย่างเดียวไม่ได้แสดงว่ามีประสิทธิผลในการใช้รักษา ที่ดีกว่า ซึ่งก็ไม่สามารถพิสูจน์ว่าสามารถทดแทนการนำเข้าหรือลดรายจ่ายได้

๔. กรณีที่เป็นกรณีวิจัยที่ใช้คนหรือสัตว์ในการทดลอง จะต้องขออนุมัติการดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหรือมหาวิทยาลัย และต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ เมื่อทำสัญญารับทุน

๕. ให้มีแผนบริหารความเสี่ยงของแผนงานวิจัย/ โครงการวิจัย

วัตถุประสงค์

เพื่อการศึกษาวิจัย และพัฒนาวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศให้มีคุณภาพมาตรฐานเทียบเคียงกับผลิตภัณฑ์ที่มีการนำเข้าตลอดจนเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับอุตสาหกรรม และสามารถยกระดับคุณภาพในการรักษาพยาบาล

เป้าหมาย

สามารถผลิต วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์ ได้เองในประเทศที่มีคุณภาพ และประสิทธิภาพตามมาตรฐาน ไม่ละเมิดกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อทดแทนการนำเข้า และลดค่าใช้จ่ายของประเทศ รวมถึงการเตรียมพร้อมกับการแข่งขันเข้าสู่ตลาดต่างประเทศในอนาคต

ผลผลิต

๑. ได้วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือทางการแพทย์ และเวชภัณฑ์ ที่ผลิตใช้เองในประเทศ และสามารถส่งออกสู่ตลาดต่างประเทศได้
๒. ได้นวัตกรรมใหม่ ๆ ทางทางการแพทย์ที่เหมาะสมสามารถนำไปใช้กับบริบทของสังคมไทย