

การศึกษาความเป็นไปได้ทางการเงินของธุรกิจผลิตภัณฑ์
สำหรับรักษาแผลเป็นจากไฟไหม้และน้ำร้อนลวก “B+HEAL”



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต
วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2557

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์เรื่องผลิตภัณฑ์สำหรับลดรอยแผลเป็นจากแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวก B+HEAL ฉบับนี้ถูกล่างได้ด้วยความกรุณาจากผู้ช่วยศาสตราจารย์ธนพล วิราสา อาจารย์กฤษฎกร สุขเวชชวรกิจ และอาจารย์วรพงษ์ จันยังยืน อาจารย์ที่ปรึกษาในการศึกษาครั้งนี้ที่ให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์และให้ความช่วยเหลือในการตรวจสอบแก้ไขเนื้อหาของงานศึกษานี้ อีกทั้งผู้วิจัยขอขอบพระคุณอาจารย์กฤษฎกร สุขเวชชวรกิจ อาจารย์ผู้สอนวิชาการศึกษาอิสระเป็นอย่างยิ่ง ในการให้คำชี้แนะแนวทางการจัดทำสารนิพนธ์ ให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ และคอยดูแลกระบวนการจัดทำการศึกษาครั้งนี้ให้สำเร็จตามกำหนดเวลา นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล และแผนกศัลยกรรมโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ที่ให้ข้อมูลเพื่อใช้ในการศึกษาเป็นอย่างดี

ผู้วิจัยกราบขอบพระคุณบิดามารดาและครอบครัวที่ให้การสนับสนุนและเป็นกำลังใจสำคัญของผู้วิจัย ขอขอบพระคุณคณาจารย์ทุกท่านที่ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ให้แก่ผู้วิจัย และขอขอบคุณเพื่อนๆ ในกลุ่มที่เป็นกำลังใจให้กันและกันมาโดยตลอด ท้ายที่สุดนี้ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสารนิพนธ์ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่สนใจและเป็นแนวทางให้แก่ผู้ที่สนใจจะทำการศึกษารื่องนี้เพิ่มเติมต่อไปได้ในอนาคต หากมีข้อผิดพลาดประการใดผู้วิจัยขอรับไว้ และขออภัยมา ณ ที่นี้

ณัฐพร สุจริต

บทสรุปผู้บริหาร

บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทลูกของบริษัทเอนริช เมด จำกัด เป็นบริษัทที่ดำเนินการผลิตและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจล และเจลลดรอย แผลเป็นจากสก็ดสมุนไพรงิ๋นปักคี ภายใต้ชื่อ “บี-ฮีล” (B+HEAL) มีคุณสมบัติเด่นคือ สามารถลดรอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวกได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยมากกว่าผลิตภัณฑ์อื่นทั่วไป ผลิตภัณฑ์นี้ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล โดยได้มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ร่วมกับศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ จากการศึกษาข้อมูลคนไข้เฉลี่ยที่ได้รับอุบัติเหตุจากการเกิดไฟไหม้และน้ำร้อนลวก คิดเป็น 20,625 คนต่อปี และค่าเฉลี่ยค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาแผลเป็นต่อคนต่อปีคิดเป็น 6,800 บาท จากการสัมภาษณ์ศัลยแพทย์ส่วนใหญ่มีความคิดเห็นต่อการรักษารอยแผลเป็นบนแดงที่เกิดจากแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวก โดยมีวิธีการรักษา โดยเริ่มต้นจากการใช้เจลลดรอยแผลเป็นต่อด้วยการใช้แผ่นแปะ Silicone sheet หรือ ใช้ Pressure Garment โดยสิ่งที่แพทย์คำนึงเป็นปัจจัยหลักในการรักษาคือ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความสะดวก การทำการรักษาของแพทย์ส่วนใหญ่ใช้การรักษาแบบ Dual Therapy (ใช้ผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 ตัว) โดยขึ้นอยู่กับขนาดของแผล ความลึกของแผล และระยะเวลาของการเกิดแผล โดยมูลค่ารวมของตลาดผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวกในประเทศไทยเฉลี่ยปีพ.ศ. 2549 - 2555 คิดเป็น 140.25 ล้านบาทต่อปี

จากข้อมูลดังกล่าวทำให้ บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด จำกัดได้เห็นถึงโอกาสที่สำคัญในการทำธุรกิจผลิตและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ B+HEAL ซึ่งเป็นผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจล และเจลลดรอยแผลเป็นจากสก็ดสมุนไพรงิ๋นปักคี ซึ่ง มีการศึกษาทางคลินิกของผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจลสำหรับรักษาแผลชนิด hypertrophic burn scar เป็น โดยศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ผลิตภัณฑ์สามารถลดความแข็ง หนาและขรุขระของแผลเป็นได้ ส่วนเจลลดรอยแผลเป็นจากสก็ดสมุนไพรงิ๋นปักคีมีงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์สนับสนุนด้านคุณสมบัติช่วยสมานแผลให้หายเร็วยิ่งขึ้น และยับยั้งการเกิด scar formation โดยเร่งการเกิด wound closure rate นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้งขบวนการอักเสบของแผล และฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ ดังนั้นทั้ง 2 ส่วนจึงเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษารอยแผลนูนแดงยุบตัวเร็วขึ้น

บทสรุปผู้บริหาร (ต่อ)

ด้านการผลิต ทางบริษัทเอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด จะทำการจัดสรรพื้นที่ในการจัดตั้งโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ ย่านจรัญสนิทวงศ์ กรุงเทพมหานคร โดยสั่งซื้อวัตถุดิบในการผลิตและบรรจุภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานและรับรอง GMP จากนั้นจึงกระจายสินค้าไปยังกลุ่มเป้าหมายหลัก คือ โรงเรียนแพทย์ และ โรงพยาบาลศูนย์ ก่อนคิดเป็นมูลค่า 60.13 ล้านบาท/ปี โดยมีเป้าหมายส่วนแบ่งการตลาด ในปีแรกอยู่ที่ 33% ของมูลค่าตลาด

ส่วนกลยุทธ์ทางการตลาด ทางบริษัทฯ มีแผนที่จะวางผู้ตลาดโดยผ่านช่องทางการทำประชาสัมพันธ์ในรูปแบบการจัดประชุมสัมมนา เพื่อให้ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์กับกลุ่มลูกค้าเป้าหมายหลักผ่านผู้แทนฯ และนอกจากนี้ จะทำการประชาสัมพันธ์ผ่านทางวารสารทางการแพทย์ รวมถึงนำเสนอผลิตภัณฑ์ในงานการประชุมวิชาการประจำปี ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย โดยการออกบูธ เพื่อเป็นการทำให้แพทย์ได้รู้จักผลิตภัณฑ์ที่จะมีประโยชน์ต่อคนไข้ และแนะนำการใช้ต่อไป รวมถึงจัดประชุมสัมมนาวิชาการ เพื่อเป็นการเพิ่มยอดขาย

ด้านการเงินและการลงทุน บริษัทฯ คาดว่าจะใช้เงินลงทุนเริ่มต้น 9.18 ล้านบาท แบ่งเป็นค่าซ่อมแซมและปรับปรุง 0.6 ล้านบาท อุปกรณ์เครื่องจักรและค่าควบคุมมาตรฐาน โรงงาน 1.59 ล้านบาท สิทธิบัตร 2.5 ล้านบาท ค่าวิจัยและพัฒนา 0.5 ล้านบาท ค่าอุปกรณ์สำนักงาน 0.2 ล้านบาท ค่าใช้จ่ายก่อนดำเนินงาน 0.67 ล้านบาท และเงินทุนหมุนเวียน 3.12 ล้านบาท

บริษัทฯ คาดว่าจะสามารถสร้างกำไร ได้ตั้งแต่ปีแรกของการดำเนินงาน ระยะเวลาคืนทุน 2ปี 5เดือน มีมูลค่าโครงการปัจจุบันสุทธิ (NPV) เท่ากับ 19.3 ล้านบาทและมีอัตราผลตอบแทนในการลงทุน (IRR) ร้อยละ 47.64%

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทสรุปผู้บริหาร	ค
สารบัญตาราง	ช
สารบัญรูปภาพ	ณ
บทที่ 1 ความเป็นมาแนวคิดธุรกิจ	1
1.1 ความเป็นมา	1
1.1.1 ภาพรวมของธุรกิจ โรงพยาบาล พ.ศ. 2556	1
1.2 แนวคิดธุรกิจ	2
1.3 รูปแบบธุรกิจ	4
1.3.1 ลักษณะของธุรกิจ	4
1.3.2 วิสัยทัศน์ และพันธกิจ	5
1.3.3 วัตถุประสงค์	5
1.3.4 เป้าหมายของบริษัท	5
1.3.5 รายละเอียดสินค้าและบริการ	6
บทที่ 2 การจัดตั้งและบริหารองค์กรธุรกิจ	11
2.1 ข้อมูลบริษัท	11
2.1.1 ชื่อและที่อยู่บริษัท	11
2.1.2 วิสัยทัศน์และพันธกิจ	11
2.1.3 ทุนจดทะเบียน	11
2.1.4 จำนวนหุ้น	11
2.1.5 รายชื่อผู้ถือหุ้น	11
2.2 การจัดสรรบุคลากร	12
2.2.1 ประวัติผู้บริหารและความรับผิดชอบ	13
2.2.2 สวัสดิการที่พนักงานจะได้รับ	14

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 3	
แผนปฏิบัติการในการจัดตั้งธุรกิจ	15
3.1 แผนการดำเนินงาน	15
3.1.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน	15
3.1.2 การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	18
3.1.3 นโยบายสินค้าคงคลัง	21
3.1.4 นโยบายด้านลูกหนี้การค้า	21
3.1.5 การจัดส่งสินค้า	22
3.2 แผนธุรกิจ	22
3.2.1 แผนธุรกิจระยะสั้น	22
3.2.2 แผนธุรกิจระยะยาว	22
3.2.3 ขยายฐานลูกค้าไปยังต่างประเทศ	22
บทที่ 4	
สมมติฐานทางการเงินและการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการลงทุน	24
4.1 นโยบายทางการเงิน	24
4.1.1 เป้าหมายทางการเงิน	24
4.1.2 โครงสร้างเงินทุน	24
4.1.3 นโยบายด้านผลตอบแทนของผู้ถือหุ้น	26
4.1.4 อัตราภาษีเงินได้นิติบุคคล	26
4.2 สมมติฐานและการประมาณการทางการเงิน	27
4.2.1 การประมาณการยอดขาย	27
4.2.2 การประมาณการต้นทุนและค่าใช้จ่าย	31
4.3 งบการเงินและรายละเอียดประมาณการทางการเงิน	37
4.4 การวิเคราะห์ผลตอบแทนจากการดำเนินโครงการ	41
4.5 การประเมินความเสี่ยงและแผนรองรับความเสี่ยง	41
4.5.1 ความเสี่ยงทางด้านผลิตภัณฑ์	41
4.5.2 ความเสี่ยงทางการผลิต	41
4.5.3 ความเสี่ยงทางการเงิน	42

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5	
บทสรุปและข้อเสนอแนะในการลงทุน	43
บรรณานุกรม	45
ภาคผนวก	46
ภาคผนวก ก	47
ภาคผนวก ข	51
ภาคผนวก ค	62
ภาคผนวก ง	70
ภาคผนวก จ	72
ภาคผนวก ฉ	79
ภาคผนวก ช	80
ภาคผนวก ซ	87
ภาคผนวก ฌ	96
ภาคผนวก ฎ	97
ประวัติผู้วิจัย	99

สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
1	แจกแจงรายละเอียดโครงสร้างองค์กร และเงินเดือนพนักงาน	12
2	สัดส่วนบริเวณที่เกิดแผลไฟไหม้ จากผลสรุปจากแบบสอบถาม	20
3	ราคาที่เหมาะสม จากการสอบถามในมุมมองแพทย์และคนไข้	21
4	จำนวนการถือหุ้นของกรรมการผู้บริหาร	25
5	ประมาณการเงินลงทุนในโครงการ	27
6	จำนวนสถานพยาบาลที่มีเตียงผู้ป่วยสำหรับค้างคืนแยกตามกระทรวง ณ ปี 2553	28
7	โรงพยาบาลที่เป็นกลุ่มเป้าหมายหลัก	29
8	การประมาณปริมาณยอดขาย	29
9	การประมาณมูลค่ายอดขาย	30
10	การประมาณมูลค่ายอดขายในปีแรก	30
11	การประมาณการต้นทุนวัตถุดิบ	31
12	การประมาณการมูลค่าการเก็บสต็อกสินค้า	31
13	การประมาณการต้นทุนค่าแรงงานในการผลิต	32
14	การประมาณการต้นทุนค่าแรงงานในการขายและบริหาร	32
15	การประมาณต้นทุนในการผลิต	33
16	ค่าใช้จ่ายในการดำเนินกิจกรรมทางการตลาด	34
17	การประมาณค่าใช้จ่ายในการขายและบริหาร	35
18	ค่าเสื่อมราคาในการผลิต	36
19	ค่าเสื่อมราคาในการขายและบริหาร	37
20	ประมาณการแหล่งที่มาและใช้ไปของเงินทุน	38
21	ประมาณการงบกำไรขาดทุน	39
22	ประมาณการงบดุล	40
23	สรุปกระแสเงินสดของบริษัท	41
24	อัตราค่าธรรมเนียมตามพระราชบัญญัติโรงงาน	48

สารบัญรูปภาพ

รูปภาพ	หน้า
1 รูปแบบธุรกิจ	4
2 กล่องผลิตภัณฑ์ B+HEAL Set	6
3 หลอดเจลผสมสมุนไพรบักคี่ B+HEAL Gel	7
4 ผ้ายืดเคลือบซิลิโคน B+HEAL Sheet	7
5 โครงสร้างทางโมเลกุลของ AstragalosideIV	8
6 แสดงบาดแผลของหนูทดลอง ในการใช้ AstragalosideIV ช่วยสมานแผล Wound healing	9
7 โครงสร้างองค์กร	12
8 ขั้นตอนการดำเนินงาน ด้านผลิตภัณฑ์	15
9 ขั้นตอนการดำเนินงาน ด้านการผลิต	15
10 กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ B+HEAL	17
11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรอง แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	50
12 แบบ ข.บ. 5 คำขออนุญาตผลิต นำหรือส่ง ยาตัวอย่าง เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา	53
13 แบบ ท.ย. 1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	56
14 ตัวอย่างการแสดงผลาก และแสดงเอกสารกำกับยา	59
15 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้น ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก	60
16 ขั้นตอนขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์	79

บทที่ 1

ความเป็นมาของแนวคิดธุรกิจและรูปแบบธุรกิจ

1.1 ความเป็นมา

ในยุคปัจจุบันผู้คนได้หันมาสนใจเรื่องของสุขภาพ และรูปร่างหน้าตามากขึ้นกล่าวคือ แนวโน้มการดูแลสุขภาพ และความสวยงาม ได้แพร่หลายมากในยุคปัจจุบัน ซึ่งถือเป็นเรื่องของ Mega Trend ในยุคนี้ และเรื่องของรูปลักษณ์ก็เป็น อีกสิ่งหนึ่งที่ผู้คนหันมาใส่ใจมากขึ้น เช่น แนวโน้มการทำศัลยกรรม ที่แพร่หลายมาก และเรื่องของผิวพรรณอันเรียบเนียน ซึ่งสะท้อนให้ดูมีสุขภาพดี นั้นก็มีส่วนสำคัญ แต่หากมีแผลเป็นบนผิวกายนั้น ก็คงจะเป็นเรื่องที่น่ากังวลใจ

ซึ่งจากการศึกษาแนวโน้มของธุรกิจ โดยนำข้อมูลจากศูนย์วิจัยธนาคารกสิกรไทยได้ เผยแพร่ 7 อันดับธุรกิจที่จะมาแรงเป็นดาวรุ่งในปี พ.ศ. 2556 ได้แก่

1. อุตสาหกรรมรถยนต์
2. เทคโนโลยีสื่อสารและโทรคมนาคม
3. ธุรกิจที่วิวดาวเทียม และ เคเบิล
4. อุตสาหกรรมก่อสร้าง
5. ธุรกิจขนส่ง
6. ธุรกิจโรงพยาบาล
7. ธุรกิจยางพารา

โดยทางบริษัทได้เลือกที่อันดับ 6 คือธุรกิจโรงพยาบาล เนื่องจาก ความสามารถของ สมาชิกในบริษัทที่มีความ เชี่ยวชาญทางด้านธุรกิจโรงพยาบาล

1.1.1 ภาพรวมของธุรกิจโรงพยาบาล พ.ศ. 2556

ในปี พ.ศ. 2556 ภาพรวมของธุรกิจโรงพยาบาลยังคงมีแนวโน้มขยายตัวต่อเนื่องโดย ทั้งปีคาดว่าจะมีรายได้จากผลงานดำเนินการประมาณ 110,000 - 114,000 ล้านบาท มีอัตราการขยายตัวประมาณ ร้อยละ 15 - 20 โดยมีการชะลอตัวลงจากที่ขยายตัวร้อยละ 28 ในปี พ.ศ. 2555

ซึ่งจากการศึกษานี้ทำให้ทางบริษัทมั่นใจที่จะลงทุนทำธุรกิจทางด้านอุตสาหกรรม ธุรกิจโรงพยาบาล โดยมีความมุ่งมั่นที่จะเสาะแสวงหาเทคโนโลยีที่จะมาตอบ โจทย์กับการคิดค้น

และพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้กับบริษัทฯ โดยทางบริษัทฯ ได้เล็งเห็น โอกาสของงานวิจัย ที่ทาง ดร.วนิดา จันทร์วิกุล นักวิจัยจากห้องปฏิบัติการวัสดุทางการแพทย์ ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (เอ็มเทค/สวทช.) หรือ MTEC ที่ได้พัฒนาขึ้น คือ “ผ้ายืดเคลือบซิลิโคนรักษาแผลเป็น” เป็น ผลงานวิจัยสำหรับรักษาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก แผลผ่าตัดและรอยแผลเป็น ซึ่งจากการวิจัยโดยการ ผสมสูตรซิลิโคนตามความต้องการและเคลือบลงบนผ้ายืดรัด โดยอาศัยเทคนิคการเคลือบบนผ้ายืด ที่ทำให้ซิลิโคนเจลสามารถยึดติดกับผ้ายืดได้ ไม่หลุดลอกแม้ดึงหรือยืดผ้า และมีการผ่านมาตรฐาน การทดสอบความระคายเคืองของวัสดุ สามารถยึดเกาะบนผิวหนังได้ดี จึงทำให้ทางบริษัทฯมั่นใจได้ ว่าผลิตภัณฑ์นี้จะช่วยตอบ โจทย์ความต้องการของกลุ่มลูกค้า ที่มีความประสงค์อยากจะลดรอย แผลเป็น โดยเฉพาะแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวก

และทางบริษัทฯยัง ได้ศึกษาและพัฒนาต่อ เพื่อการตอบ โจทย์ได้อย่างดียิ่งขึ้น กล่าวคือมี การออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อให้ใช้งาน ได้ง่ายขึ้น อีกทั้งยังคิดค้นพัฒนาเจลผสมสารที่มาจากรากของ ต้นปังกี ที่มีคุณสมบัติในการลดรอยแผลเป็น เพื่อส่งเสริมประสิทธิภาพของชุดผลิตภัณฑ์ B+HEAL ผลิตภัณฑ์แรกของบริษัทเอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด ได้ดียิ่งขึ้น

1.2 แนวคิดธุรกิจ

จากแนวโน้มของธุรกิจโรงพยาบาลที่ขยายตัวอย่างต่อเนื่อง ประกอบกับบริษัทเอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัดมีพื้นฐานทางธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจโรงพยาบาล นั่นคือมีบริษัท เอนริช เมด จำกัด ซึ่งตั้งอยู่ที่ 224/8 - 10 ถนนจรัญสนิทวงศ์ แขวงบางยี่ขัน เขตบางพลัด กรุงเทพฯ 10700 บริษัทเริ่มก่อตั้งในปี พ.ศ. 2537 เป็นบริษัทที่มีการจำหน่ายเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น ผ้าก๊อช ถุงมือ สำลี ผ้ายัดพันแผลและอื่นๆ ซึ่งได้รับการยอมรับ เป็นอย่างกว้างขวางทั้งจาก โรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชนรวมถึงร้านขายยาและคลินิกทั่วประเทศ ประกอบกับทางครอบครัวมี ธุรกิจร้านขายยาเงินย่านเยาวราชที่ขายสมุนไพรจีนมาอย่างยาวนาน ซึ่งถือว่าเป็นแพทย์ ทางเลือกที่ นิยมอย่างมากในปัจจุบัน

และจากการศึกษาจากค่าเฉลี่ยจำนวนคนที่เกิดแผลเป็นจากไฟไหม้และน้ำร้อนลวก โดยประมาณ 20,625 คนต่อปี โดยมีอัตราการเกิดไฟไหม้และน้ำร้อนลวกเกิดแผลเป็นสูงขึ้น เนื่องจากคนไข้เข้าถึงการรักษาที่มากขึ้นเนื่องจากนโยบายด้านต่างๆ ของรัฐบาล เช่น โครงการ 30 บาทรักษาทุกโรค, สิทธิประกันสังคม และสิทธิเบิกจ่ายข้าราชการ โดยการเกิดแผลจากไฟไหม้และ น้ำร้อนลวกยังมีระดับความลึกและระดับความกว้างของแผลมาก ยังจะเกิดผลกระทบต่อรูปลักษณ์ ของคนไข้มากขึ้น

ทางบริษัทฯ จึงได้มีการศึกษาถึงกระบวนการหายของบาดแผลและการเกิดแผลเป็นเพื่อ ความเข้าใจต่อความต้องการ โดยกระบวนการหายของบาดแผล แบ่งเป็น 3 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1 เป็นระยะที่มีการอักเสบ เป็นช่วงเวลา 3 - 5 วัน ภายหลังจากเกิดบาดแผลมี ปฏิกิริยาการอักเสบต่างๆ เกิดขึ้น คือมีการตอบสนองของเส้นเลือด ธรรมชาติจะพยายามควบคุมการ สูญเสียเลือดในบริเวณบาดแผล ระยะที่มีการอักเสบนี้จะพบไฟโบรบลาสต์ได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลัง บาดเจ็บแต่ยังไม่สร้างคอลลาเจน

ระยะที่ 2 ระยะงอกขยาย เริ่มตั้งแต่วันที่ 5 ถึงวันที่ 20 ภายหลังจากเกิดบาดแผล มี ปฏิกิริยาการอักเสบที่เด่นชัดในระยะนี้ คือการสร้างคอลลาเจนร่วมกับการหดตัวของบาดแผลและ epithelization

ระยะที่ 3 ระยะปรับตัว เป็นระยะภายหลังจากวันที่ 20 และจะมีการเปลี่ยนแปลงติดตัวไป นานถึง 1 - 1.5 ปี ในช่วงนี้มีการปรับเรียงตัวของคอลลาเจนเป็นลักษณะกลุ่ม นอกจากนี้ยังมีการ เปลี่ยนแปลงสภาพของคอลลาเจนไป ส่งผลให้ผิวหนังไม่เรียบ เกิดรอยแผลเป็นนูนแดงที่เรียกว่า “คีลอยด์” ซึ่งจะเกิดแผลเป็นที่มีบริเวณกว้าง ส่งผลทำให้เกิดความตระหนกถึงรูปลักษณ์ และความ มั่นใจต่อสังคม

ทางบริษัทฯ ได้เล็งเห็น และมีความสนใจที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยได้รับความร่วมมือ

จากงานวิจัยของทาง MTEC และมีการลงทุนต่อยอดทางด้านการศึกษาดลาด วิจัยและพัฒนาเพิ่มเติม
ขึ้นเองจนเป็นชุดผลิตภัณฑ์รักษาแผลเป็นผสมสมุนไพรจีนปักกิ่ง ยี่ห้อ B+HEAL โดยชุดผลิตภัณฑ์นี้
จะเป็นผลิตภัณฑ์ตัวแรกที่ทางบริษัทฯ ได้พัฒนาขึ้นออกสู่ตลาด

โดยจากการศึกษาพบว่ารากของต้นปักกิ่งสามารถลดการอักเสบและช่วยยับยั้งการสร้าง
คอลลาเจนบริเวณผิวหนังซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดแผลเป็นนูนแดง ไม่เนียนเรียบส่งผลต่อ
รูปลักษณ์ภายนอก ทำให้ไม่น่ามองและทำให้เกิดความไม่มั่นใจในตัวเองได้ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์นี้จะ
ช่วยตอบโจทย์ ให้กับกลุ่มลูกค้าที่มีรอยแผลเป็นนูนแดงที่มีความใส่ใจเกี่ยวกับผิวพรรณและ
รูปลักษณ์ได้เป็นอย่างดี โดยบริษัทฯ เน้นพัฒนาผลิตภัณฑ์ และการดำเนินการด้านการตลาด ซึ่งจะ
เน้นการสร้างความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ (DIFFERENTIATION STRATEGY) ให้โดดเด่น
เหนือกว่าคู่แข่งทั้งในด้านรูปแบบ คุณภาพ และกิจกรรมทางด้านการตลาดของผลิตภัณฑ์

ส่วนในด้านการผลิต ทางบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด จะทำการจัดสรร
พื้นที่ในการจัดตั้ง โรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ ย่านจรัญสนิทวงศ์ กรุงเทพมหานคร โดยตั้งชื่อวัตถุดิบใน
การผลิตและบรรจุภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานและรับรอง GMP จากนั้นจึงกระจายสินค้าไป
ยังกลุ่มเป้าหมาย มีการดำเนินงานบริหารจัดการด้านการเงินอย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัด
โครงสร้างเงินทุนให้เหมาะสมกับธุรกิจดำเนินกิจการโดยพยายามใช้ต้นทุนต่ำสุดและบริหาร
ทรัพย์สินให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด และให้มีกระแสเงินสด เข้าเร็วที่สุดเพื่อก่อให้เกิดสภาพคล่อง
สูงสุด

1.3 รูปแบบธุรกิจ



รูปภาพ 1 รูปแบบธุรกิจ

1.3.1 ลักษณะของธุรกิจ

ทางบริษัทเอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด เป็นบริษัทฯ ที่ก่อตั้งขึ้นเพื่อทำการผลิตและจำหน่ายชุดผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวกหรือแผลผ่าตัดที่มีรอยนูนแดง โดยผลิตภัณฑ์ผสมสมุนไพรจีนปักคี่ ยี่ห้อ B+HEAL สามารถลดการอักเสบ ยับยั้งการเกิดเชื้อแบคทีเรียและช่วยยับยั้งการสร้างคอลลาเจนบริเวณผิวหนังทำให้ลดรอยแผลเป็นได้เป็นอย่างดี เป็นผลิตภัณฑ์ตัวแรกที่ทางบริษัทลงทุนทางด้านวิจัยและพัฒนา โดยรูปแบบการจัดจำหน่ายจะมีการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์แก่แพทย์ และมีการจัดส่งสินค้าให้แก่โรงพยาบาลเพื่อนำไปใช้สำหรับคนไข้ต่อไป

1.3.2 วิสัยทัศน์ และพันธกิจ

1.3.2.1 เป็นผู้นำชุดผลิตภัณฑ์ผสมสมุนไพรจีนปักกิ่งสำหรับรักษารอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้และ น้ำร้อนลวกหรือแผลผ่าตัดต่างๆ ที่มีรอยนูนแดงภายในระยะเวลา 5 ปี

1.3.2.2 วิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อตอบโจทย์ทางด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษารอยแผลเป็น เพื่อเป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ และมีประโยชน์ต่อคนไข้สูงสุด

1.3.3 วัตถุประสงค์

1.3.3.1 ทำให้บริษัทฯ เป็นที่รู้จักและน่าเชื่อถือในโรงพยาบาลชั้นนำทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและโรงพยาบาลเอกชน

1.3.3.2 ค้นคว้าหานวัตกรรมใหม่ๆ เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ออกวางจำหน่ายสู่ท้องตลาด

1.3.3.3 มุ่งมั่นทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับ ใ่วางใจทางด้านคุณภาพและความปลอดภัย

1.3.4 เป้าหมายของบริษัท

1.3.4.1 เป้าหมายระยะสั้น

- ทำให้ผลิตภัณฑ์ เป็นที่รู้จักและได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในวงการแพทย์ และมีรายได้รวม 122 ล้านบาทภายใน 5 ปีและมีกำไรรวมสุทธิ 43 ล้านบาท
- ตอบสนองความต้องการของลูกค้า และสร้างการรับรู้ของผลิตภัณฑ์

1.3.4.2 เป้าหมายระยะยาว

- ผลิตและจำหน่ายชุดผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลทั่วไปเพื่อขยายฐานลูกค้าให้กว้างยิ่งขึ้น

1.3.5 รายละเอียดสินค้าและบริการ

B+HEAL set เป็นชุดผลิตภัณฑ์สำหรับรักษารอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวกหรือแผลผ่าตัดที่มีรอยนูนแดง โดยผลิตภัณฑ์จะประกอบไปด้วย 2 ส่วน

1. B+HEAL gel หรือ Astragaloside IV hydrogel เป็นเจลลดรอยแผลเป็นมีสาร Astragaloside IV ที่มีมากอยู่ในรากสมุนไพรจีน Huang qi (Astragalus root) หรือเรียกว่าปักกิ่ง ช่วยสมานแผลให้หายเร็วยิ่งขึ้น และยับยั้งการเกิด scar formation ปกติ นอกจากนี้ยัง

สามารถยับยั้งขบวนการอักเสบของแผล และฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ สามารถใช้ได้ตั้งแต่ช่วงที่บาดแผลเริ่มแห้งจนถึงแผลแห้งสนิทและเป็นแผลเป็นแล้ว โดยจะขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ

2. B+HEAL sheet หรือผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจล ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นและเพิ่มการกักน้ำให้กับแผลเป็นทำให้แผลเป็นหายเร็วยิ่งขึ้น ใช้ในช่วงที่แผลแห้งสนิทแล้วเท่านั้น โดยจะขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือแพทย์

โดยผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ส่วนบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการผลิต และผ่านการขึ้นทะเบียนจากองค์การอาหารและยา และขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ

1.3.5.1 จุดเด่น

1. Better healing เป็นการรักษาแบบ triple therapy ประกอบด้วย Pressure garment แผ่นแปะซิลิโคนเจล และรากปักคี ช่วยเสริมประสิทธิภาพในการรักษาให้ดียิ่งขึ้น

2. Stretching ยืดหยุ่นสูง เกาะผิวหนังรอบแผลได้ดี
3. Attach well ยึดเกาะดี ไม่ระคายเคืองต่อผิวหนังรอบแผลเป็น
4. User friendly ใช้ได้กับแผลในทุกตำแหน่งของร่างกาย
5. Washable สามารถล้างแล้วนำมาใช้ซ้ำได้
6. Comfortable ระบายอากาศได้ดีเหมาะกับอากาศร้อน

ขึ้นในประเทศไทย

1.3.5.2 รูปแบบผลิตภัณฑ์ B+HEAL set ประกอบด้วย 2 ส่วน



B+HEAL
Be Confident!

รูปภาพ 2 กล่องผลิตภัณฑ์ B+HEAL Set

1. B+HEAL gel (เจลผสมสมุนไพรรจีนปักกิ่ง) มี 2 ขนาด คือ ขนาด 20 กรัม และ ขนาด 30 กรัม



รูปภาพ 3 หลอดเจลผสมสมุนไพรรจีนปักกิ่ง B+HEAL Gel

2. B+HEAL sheet (ผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจล)



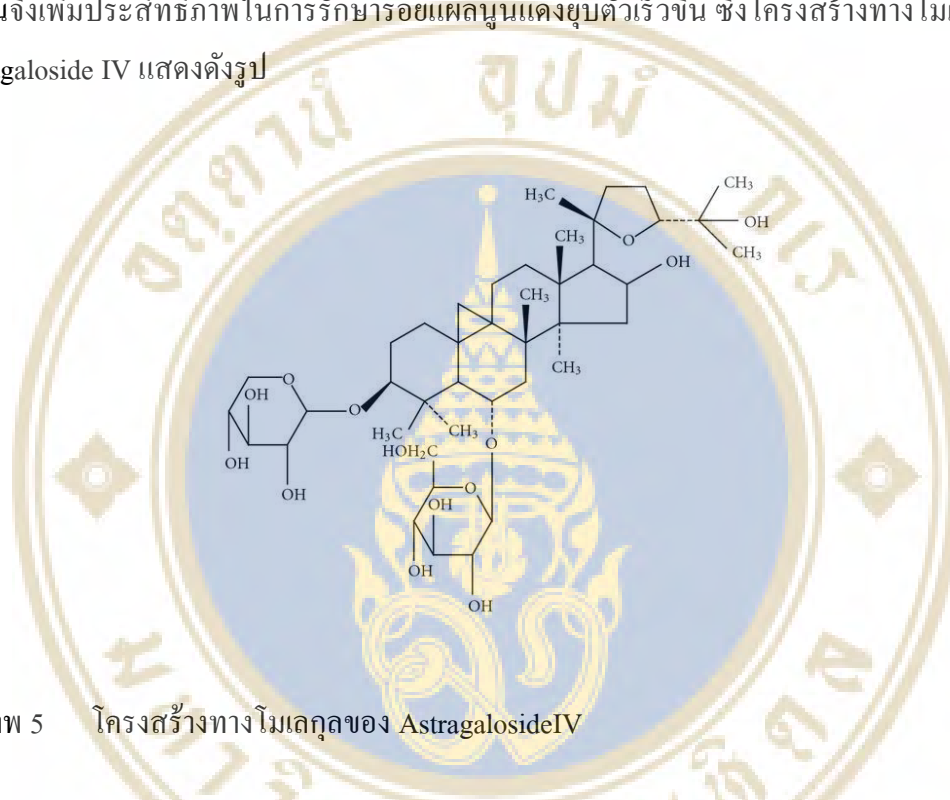
รูปภาพ 4 ผ้ายืดเคลือบซิลิโคน B+HEAL Sheet

1.3.5.3 สรรพคุณในการรักษา

1. Astragaloside IV มีฤทธิ์ช่วยสมานแผลให้หายเร็วยิ่งขึ้น และยับยั้งการเกิด scar formation โดยเร่งการเกิด wound closure rate และช่วยให้การสร้างคอลลาเจนปกติ นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้งขบวนการอักเสบของแผล และฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ ดังนั้นจึงเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาแผลเรื้อรังให้ยุบตัวเร็วขึ้น
2. ซิลิโคนเจลเป็น polymer ช่วยป้องกันการระเหยของน้ำบริเวณแผลเป็นทำให้ผิวหนังมีความชุ่มชื้นสม่ำเสมอช่วยเสริมกระบวนการสมานแผล
3. ผ้ายืด (Pressure garment) ช่วยกดทับบริเวณแผลจึงช่วยลดการเกิดแผลเป็นนูนอันเกิดจากการสร้างคอลลาเจนที่มากผิดปกติ

1.3.5.4 คุณค่าที่ได้รับจากผลิตภัณฑ์

- ด้านประสิทธิภาพในการรักษา สมุนไพรปักคี ปักคี หรือ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Astragalus membranaceus* เป็นพืชล้มลุกในตระกูลถั่ว เป็นยาบำรุงที่ใช้กันอย่างกว้างขวาง สารสำคัญจากรากของต้นปักคี คือ Astragaloside IV มีคุณสมบัติช่วยสมานแผลให้หายเร็วยิ่งขึ้น และยับยั้งการเกิด scar formation โดยเร่งการเกิด wound closure rate และช่วยให้การสร้างคอลลาเจนปกติ นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้งขบวนการอักเสบของแผล และฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ ดังนั้นจึงเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาแผลเรื้อรังและแผลสดที่เรื้อรัง ซึ่งโครงสร้างทางโมเลกุลของ Astragaloside IV แสดงดังรูป

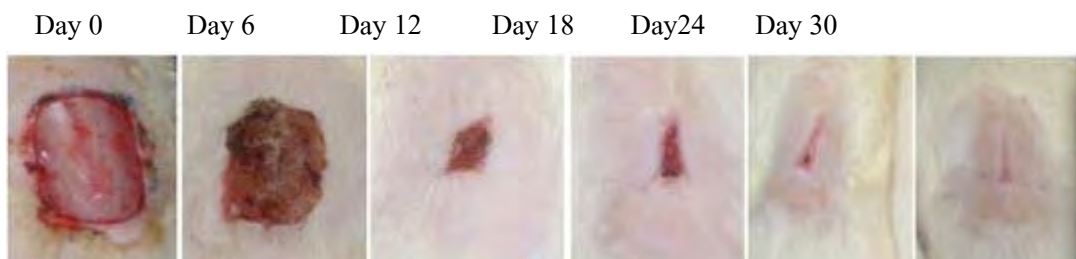


รูปภาพ 5 โครงสร้างทางโมเลกุลของ Astragaloside IV

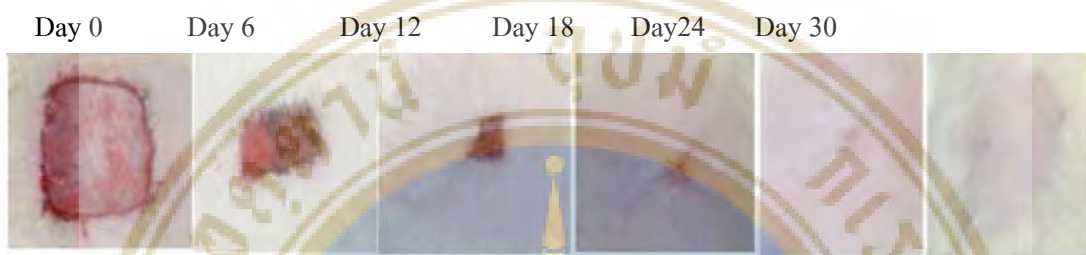
จากการศึกษาของ Xi-Chen และคณะ ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ Journal of Ethnopharmacology ปี 2012 หัวข้อเรื่อง The healing and anti - scar effects of astragaloside IV on the wound repair in vitro and vivo พบว่าสาร astragaloside IV ที่ความเข้มข้น 100 μ mol/L สามารถช่วยให้แผลมี recovery rate เร็วขึ้น 2 เท่าหลังจากใช้ 48 ชั่วโมงและ 3 เท่าหลังจากใช้ 96 ชั่วโมงตามลำดับ เมื่อเทียบกับการให้ยาหลอก และสามารถยับยั้งการเกิดแผลเป็นโดยลดการสร้าง collagen และ TGF- β 1

นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาในหนูทดลองที่มีแผลเพื่อดูการใช้ Astragaloside IV ในการช่วยสมานแผล (Wound healing) เป็นระยะเวลา 30 วัน พบว่า หนูกลุ่มที่ใช้ Astragaloside IV มีการปิดของบาดแผลได้เร็วกว่ากลุ่มที่ไม่ได้ใช้ Astragaloside IV ดังภาพ

Non-Treatment



Astragaloside IV



รูปภาพ 6 แสดงบาดแผลของหนูทดลอง ในการใช้ Astragaloside IV ช่วยสมานแผล Wound healing

1.3.5.5 การศึกษาทางคลินิกของผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจลสำหรับรักษาแผลเป็น เป็นการทดสอบของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ในผู้ป่วย ภายใต้โครงการ “การประเมินประสิทธิภาพการใช้ผ้ายืดที่เคลือบด้วยซิลิโคน เจลในการรักษาแผลเป็นชนิด hypertrophic burn scar” โดยมีเอกสารการขออนุมัติ ต่อคณะกรรมการจริยธรรม พิจารณาการศึกษาวิจัย ในมนุษย์ (ethic committee) เลขที่ COA No. 910/2009 และใช้ระยะเวลาในการดำเนินการทั้งสิ้น ~ 1 ปี โดยผลจากการวิจัยทางคลินิกมีดังนี้

1. การประเมินประสิทธิภาพผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจลในการรักษาแผลเป็น hypertrophic burn scar

- ช่วยลดความแข็ง หนาและขรุขระของแผลเป็นได้
- ปัญหาการอักเสบและคันไม่เกิดขึ้น
- สามารถใช้ในบริเวณที่ผ้ายืดรัดอย่างเคียวทำไม่ได้ เช่น

ส่วน ไค้งเว้า

2. ด้านการใช้งาน จากการสัมภาษณ์แพทย์แผนก ศัลยกรรม อายุรแพทย์ ในโรงพยาบาลรัฐบาล และโรงพยาบาลเอกชน ได้ข้อสรุปว่า มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มความสะดวกในการใช้งานให้กับคนไข้และแพทย์ผู้ใส่ เพื่อให้มีผลการรักษาที่ดี

ยิ่งขึ้น ดังนั้น B+HEAL จึงเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับรักษาแผลเป็นจากไฟไหม้และน้ำร้อนลวก ซึ่งผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้แพทย์มีประสบการณ์ในการใช้ และไม่เป็นการเพิ่มขึ้นตอนการทำงานให้กับแพทย์และคนไข้

3. ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานการผลิตตาม GMP ซึ่งเป็นมาตรฐานการผลิตของโรงงาน และ B+HEAL ยังได้ผ่านการขึ้นทะเบียนจากองค์การอาหารและยา

4. ด้านการบริการ พนักงานขายจะได้รับการฝึกอบรมจากบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด ทั้งในด้านข้อมูลผลิตภัณฑ์และทักษะในการขาย เพื่อให้สามารถให้ข้อมูล แนะนำ และตอบคำถามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ B+HEAL กับลูกค้า หากมีการสั่งซื้อสินค้าจากลูกค้าบริษัทจะทำการจัดส่งสินค้าภายในระยะเวลา 7 วันทำการเพื่อให้ทันความต้องการของลูกค้า

1.3.5.6 สิทธิการเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด จะทำการขออนุญาตเข้าใช้สิทธิบัตรการประดิษฐ์ ผลิตภัณฑ์ฝ้ายเค็ลือบซิลิโคน จากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ทำให้บริษัท มีสิทธิ์ในการผลิตและจัดจำหน่ายเพียงรายเดียวในประเทศไทย ซึ่งมีระยะเวลาการอนุญาต 5 ปี และในส่วนของเจลผสมสมุนไพรจีนปักคี บริษัท จะทำการจดสิทธิบัตรการประดิษฐ์ จากทางกรมทรัพย์สินทางปัญญา ทำให้บริษัทมีสิทธิ์ในการผลิตและจัดจำหน่ายเพียงรายเดียวในประเทศไทยเป็นระยะเวลา 20 ปี

บทที่ 2

การจัดตั้งและบริหารองค์กรธุรกิจ

2.1 ข้อมูลบริษัท

2.1.1 ชื่อ และที่อยู่บริษัท

บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด (Enrich Medical Technology Company Co,Limited)

ที่ตั้งสำนักงานและโครงการ 224/8 - 10 อาคารธนาทาวเวอร์ ซอยจรัญสนิทวงศ์ 40 แขวงบางยี่ขัน เขตบางพลัด จังหวัดกรุงเทพมหานคร

2.1.2 วิสัยทัศน์ และ พันธกิจ

- เป็นผู้นำชุดผลิตภัณฑ์ผสมสมุนไพรจีนปักสำหรับรักษารอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้และ น้ำร้อนลวกหรือแผลผ่าตัดต่างๆ ที่มีรอยนูนแดงภายในระยะเวลา 5 ปี
- วิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อตอบโจทย์ทางด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษารอยแผลเป็น เพื่อเป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ และมีประโยชน์ต่อคนไข้สูงสุด

2.1.3 ทุนจดทะเบียน 5,000,000 บาท

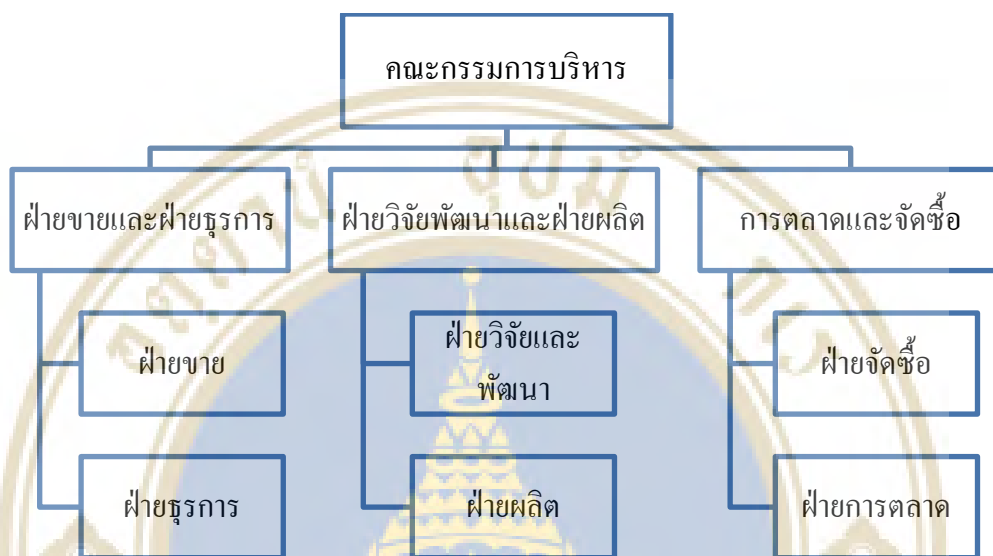
2.1.4 จำนวนหุ้น 50,000 หุ้น หุ้นละ 100 บาท

2.1.5 รายชื่อผู้ถือหุ้น

นางสาว ณัฐพร สุจริต	จำนวน 20,000 หุ้น
นางสาว จารุชา คุสมิทธิ	จำนวน 15,000 หุ้น
นาย สุธีร์ ดำนบางภูมิ	จำนวน 15,000 หุ้น

2.2 การจัดสรรบุคลากร

บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด เป็นบริษัทที่จัดตั้งขึ้นเพื่อดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต และจำหน่ายผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสมุนไพรจีน ซึ่งจะมีการจัดโครงสร้างองค์กร โดยแบ่งตามลักษณะของหน้าที่ ดังแสดงตัวอย่างดังรูปด้านล่างนี้



รูปภาพ 7 โครงสร้างองค์กร

ค่าใช้จ่ายพนักงานรายละเอียดดังนี้

ตาราง 1 แจกแจงรายละเอียดโครงสร้างองค์กร และเงินเดือนพนักงาน

ตำแหน่ง	เงินเดือน (บาท/เดือน)
คณะผู้บริหาร	42,000
พนักงานขาย	17,000
พนักงานฝ่ายการตลาด	17,000
พนักงานฝ่ายธุรการ	15,000
พนักงานฝ่ายวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	20,000
พนักงานฝ่ายจัดซื้อ	15,000
พนักงานฝ่ายการผลิต	9,000

- คณะผู้บริหาร 3 ตำแหน่ง เงินเดือน 42,000 บาทต่อเดือน
- พนักงานขาย 5 ตำแหน่ง เงินเดือน 17,000 บาทต่อเดือน
- พนักงานฝ่ายการตลาด 1 ตำแหน่ง เงินเดือน 17,000 บาทต่อเดือน
- พนักงานธุรการ 1 ตำแหน่ง 15,000 บาทต่อเดือน
- พนักงานฝ่ายวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ 1 ตำแหน่ง เงินเดือน 20,000 บาทต่อ

เดือน

- พนักงานฝ่ายจัดซื้อ 1 ตำแหน่ง เงินเดือน 15,000 บาทต่อเดือน
- พนักงานฝ่ายการผลิต 3 ตำแหน่ง เงินเดือน 9,000 บาทต่อเดือน

2.2.1 ประวัติผู้บริหารและความรับผิดชอบ

- ชื่อ นายสุธีร์ ด้านบางภูมิ
ตำแหน่ง คณะกรรมการบริหาร
หน้าที่ - กำหนดนโยบาย ทิศทาง และวัตถุประสงค์ของบริษัท
- ดูแลและรับผิดชอบด้านการขายสินค้า และดูแลด้านการ
บริหารฝ่ายบุคคล
- ชื่อ นางสาวณัฐพร สุจริต
ตำแหน่ง คณะกรรมการบริหาร
หน้าที่ - กำหนดนโยบาย ทิศทาง และวัตถุประสงค์ของบริษัท
- ดูแลและรับผิดชอบด้านวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์
ประสานงานด้านการสั่งผลิตและควบคุมปริมาณสินค้า การจัดส่งสินค้า
ประวัติการศึกษา - มหาวิทยาลัยสาขาภาวะผู้ประกอบการและนวัตกรรม
วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
- เกษศาสตร์บัณฑิต มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
- ชื่อ นางสาว รุชา กุสมิทธิ์
ตำแหน่ง คณะกรรมการบริหาร
หน้าที่ - กำหนดนโยบาย ทิศทาง และวัตถุประสงค์ของบริษัท

- ดูแลและรับผิดชอบด้านการเงิน จัดทำบัญชี และดูแล

ด้านการตลาด

ประวัติการศึกษา - มหบัณฑิตสาขาภาวะผู้ประกอบการและนวัตกรรม
วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

- ศิลปศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยราชวมงคลเทคโนโลยี

กรุงเทพฯ

2.2.2 สวัสดิการที่พนักงานจะได้รับ

2.2.2.1 เงินโบนัสประจำปีและค่าล่วงเวลา เมื่อผลประกอบการสิ้นปีสามารถสรุปมาเป็นที่เรียบร้อย แล้วปรากฏว่ามีผลประกอบการที่ปิดอยู่ในแดนบวก หรือที่เรียกว่ามีกำไร ทางบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด จะจัดเงินโบนัสประจำปีให้กับพนักงานทุกคน แต่หากบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด ไม่มีผลกำไรจากผลประกอบการที่อาจพิจารณาปรับฐานเงินเดือนร้อยละ 5 และในส่วนค่าล่วงเวลาจะคิดเป็นรายชั่วโมง

2.2.2.2 เงินกู้พนักงาน ทางบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด จะจัดสรรทำสวัสดิการเงินกู้ให้กับพนักงานทุกคน เนื่องจากบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด เล็งเห็นว่าอนาคตเป็นสิ่งที่ไม่แน่นอน หากพนักงานมีความจำเป็นต้องใช้เงินก็สามารถเข้ามาขอกู้กับทางบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด ได้โดยตรง ไม่ต้องไปกู้จากแหล่งภายนอกของบริษัท ที่อาจจะมีปัญหาถูกลูกถามเข้ามาในบริษัทได้

2.2.2.3 มีบริการตรวจสุขภาพประจำปีให้กับพนักงานและเบิกค่ารักษาพยาบาลได้สูงสุด 10,000 บาทต่อปี

2.2.2.4 วันหยุดประจำปี พนักงานสามารถลาพักร้อนได้ไม่เกิน 10 วัน ใน 1 ปี และวันลาประเภทอื่นๆ ตามสิทธิที่พนักงานควรจะได้รับ

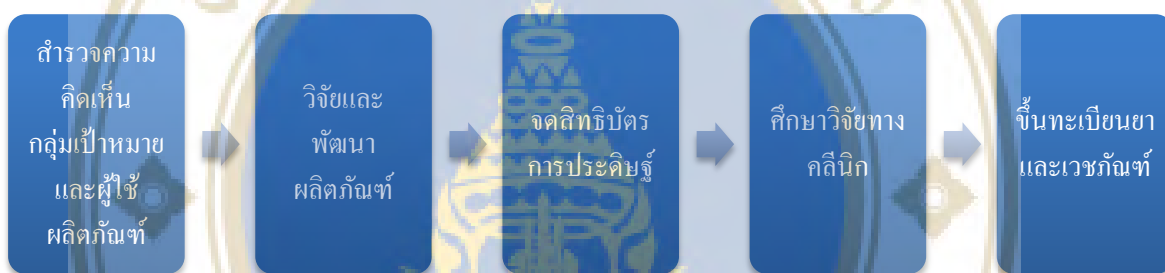
บทที่ 3

แผนปฏิบัติการในการจัดตั้งธุรกิจ

3.1 แผนการดำเนินงาน

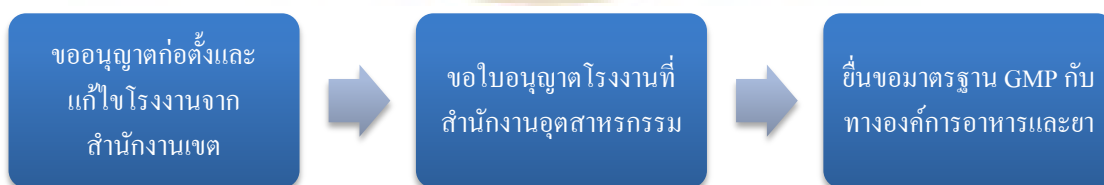
3.1.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน

3.1.1.1 ด้านผลิตภัณฑ์



รูปภาพ 8 ขั้นตอนการดำเนินงาน ด้านผลิตภัณฑ์

3.1.1.2 ด้านการผลิต



รูปภาพ 9 ขั้นตอนการดำเนินงาน ด้านการผลิต

3.1.1.3 ด้านควบคุมคุณภาพ

บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด มีการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่วัตถุดิบ กระบวนการผลิต ตลอดจนการบรรจุในบรรจุภัณฑ์เพื่อเตรียมจำหน่าย ซึ่งจะมีการสุ่มตรวจโดยเจ้าหน้าที่ด้านการควบคุมคุณภาพดังนี้

3.1.1.3.1 วัตถุดิบจะต้องมีการทดสอบด้านเอกลักษณ์ ตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ตรวจสอบสิ่งปลอมปนต่างๆ ซึ่งสารสกัดผักก็จะต้องได้รับมาตรฐานทุกครั้งก่อนที่ จะนำมาผสมสารต่างๆ เพื่อนำมาทำเจล

3.1.1.3.2 สูตรและกรรมวิธีการผลิต ด้านกระบวนการผลิต มีการศึกษาตีพิมพ์ในวารสารที่น่าเชื่อถือเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ Astragaloside IV hydrogel ในหนู และสาวทชได้ทำการวิจัยในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผ้ายืด. เคลือบซิลิโคนเจลเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

วิธีการผลิต B+HEAL gel(Astragaloside IV hydrogel)

- ละลายGelatinในน้ำกลั่นที่อุณหภูมิ 60 องศา
- ละลายSodium alginate ในน้ำกลั่นที่อุณหภูมิ 60 องศา
- นำ Sodium alginate solution ผสมกับ Gelatin solution

ที่ 60 องศา เป็นระยะเวลา 2 ชั่วโมง

- ละลาย Astragaloside IV ในสารละลาย dimethylsulfoxide (DMSO) หลังจากนั้นนำไปใส่ใน hydrogel (DMSO ต่อ Gelatin 1:100 v/v)

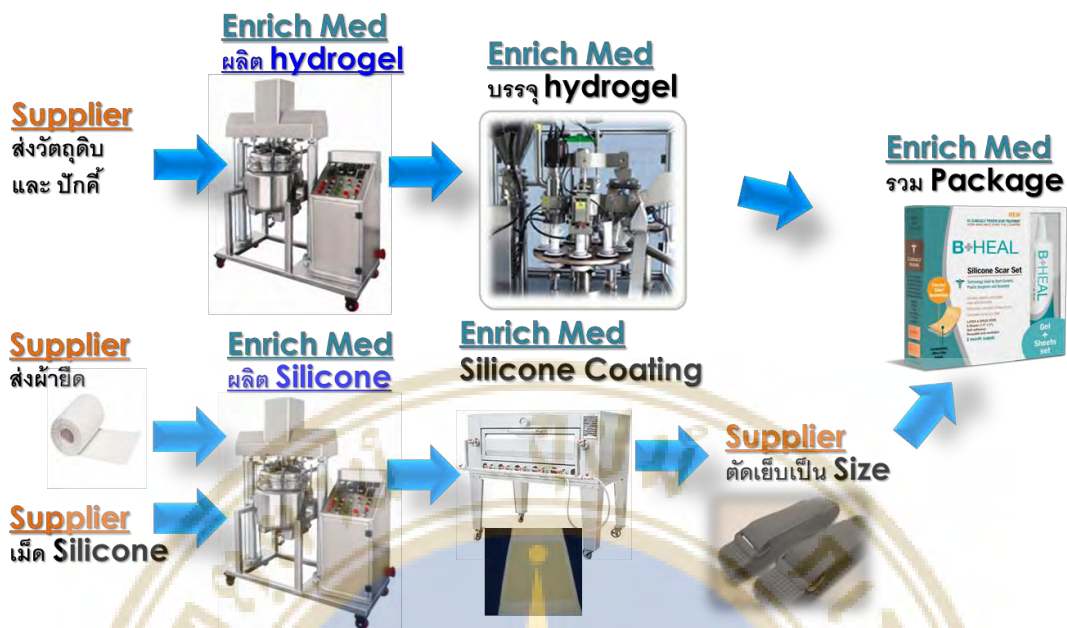
วิธีการผลิต B+HEAL sheet

- ผสมซิลิโคน 2 ชนิดให้เข้ากันด้วยเครื่อง mixer
- นำซิลิโคนมาเคลือบบนผ้ายืด ตามขนาดที่ต้องการ
- นำไปเข้าเตาอบที่อุณหภูมิความร้อน 150 องศา เป็น

ระยะเวลา 1 ชั่วโมง

- นำซิลิโคนมาเคลือบบนผ้ายืดอีกครั้ง
- นำไปเข้าเตาอบที่อุณหภูมิความร้อน 150 องศา เป็น

ระยะเวลา 5 ชั่วโมง



รูปภาพ 10 กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ B+HEAL

3.1.1.3 ผลิตภัณฑ์ มีการควบคุมผลิตภัณฑ์จากฝ่ายควบคุมคุณภาพ โดยผลิตภัณฑ์จะต้องตรงตามมาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.) และมาตรฐานตามที่ได้ศึกษาวิจัย

3.1.1.4 บรรจุภัณฑ์ จะทำการสุ่มตรวจลักษณะภายนอก สี ขนาด ข้อความที่พิมพ์ ตราสัญลักษณ์ให้เป็นไปตามที่บริษัทกำหนด

3.1.1.5 ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีการตรวจสอบความคงตัวของผลิตภัณฑ์ในสถานะใกล้เคียงกับสถานที่จำหน่ายในท้องตลาด ดูการเปลี่ยนแปลงทุกๆ 6 เดือน

3.1.1.6 การเก็บผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดจะมีการเก็บที่อุณหภูมิห้อง 25 - 28 องศาเซลเซียส ไม่ถูกแสงแดดและความชื้นสัมพัทธ์ 60% (เท่ากับ ความชื้นห้องปกติ)

3.1.1.4 ด้านการบริการลูกค้า

การบริการลูกค้าทั้งกลุ่มเป้าหมายหลักและกลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์จะอยู่ภายใต้การดูแลของบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด ซึ่งจะมีทั้งพนักงานขาย และ ศูนย์บริการข้อมูลทางโทรศัพท์ในการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์รับทราบข้อร้องเรียน ข้อเสนอแนะ เพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ รับทราบข้อร้องเรียน ข้อเสนอแนะ เพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการบริการต่อไป

และเพื่อเป็นการสร้างความแตกต่างและข้อได้เปรียบในการแข่งขัน บริษัทจึงมีการดำเนินงานด้านการให้บริการลูกค้าดังนี้

3.1.1.4.1 การเสนอขายผลิตภัณฑ์ต้องเป็นการเสนอขายสินค้าที่ตรงตามความต้องการ ของกลุ่มลูกค้าเป้าหมายอย่างแท้จริง มีการตรวจสอบตลาดก่อน และเน้นการเสนอขายด้านประโยชน์และคุณค่าของผลิตภัณฑ์ ที่มีคุณสมบัติดี และได้มาตรฐานสากล คู่แข่งกับราคา

3.1.1.4.2 การส่งสินค้าในกรณีปกติ จะต้องส่งภายในวันและเวลาที่กำหนด หากมีความผิดพลาดหรือล่าช้า จะต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบอย่างรวดเร็ว พร้อมทั้งระบุสาเหตุและแนวทางแก้ปัญหาให้ลูกค้า

3.1.1.4.3 มีการบันทึกและรายงานคำติชมของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ เพื่อนำมาแก้ไขปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้น

3.1.2 การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์

3.1.2.1 ด้านผลิตภัณฑ์

สำรวจความเห็นของกลุ่มเป้าหมาย ในการสำรวจขั้นแรกเป็นการสำรวจความต้องการในการใช้ผลิตภัณฑ์โดยการสัมภาษณ์แพทย์จำนวน 15 คน ซึ่งประกอบไปด้วย ศัลยแพทย์โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ศัลยแพทย์โรงพยาบาลรามาริบัติ ศัลยแพทย์โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ศัลยแพทย์โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ศัลยแพทย์โรงพยาบาลสมิติเวช ศัลยแพทย์โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ อายุรแพทย์และสูตินารีแพทย์โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ โดยการ ใช้แบบสอบถามเชิงคุณภาพ โดยลักษณะการสอบถามแพทย์ประกอบไปด้วย 2 ส่วนคือ

ส่วนที่ 1 ทั่วไป

- แนวทางการรักษาคนไข้ Burn ในปัจจุบัน
- เป้าหมายการรักษาของแพทย์
- ขนาดของบาดแผล เพื่อนำไปออกแบบขนาดของผลิตภัณฑ์
- จำนวนครั้งที่คนไข้เข้ามารับการรักษา
- ค่าใช้จ่ายในการรักษา
- ประสิทธิภาพและข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์ในปัจจุบัน
- การให้ความร่วมมือในการรักษา

ส่วนที่ 2 ความคิดเห็นต่อผลิตภัณฑ์ ผลสำรวจพบว่าแพทย์มีแนวทางการรักษารอยแผลเป็นนูนแดง ที่เกิดจากแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวก โดยมีวิธีการรักษาไปทิศทางเดียวกัน โดยเริ่มต้นจากการใช้เจลลดรอยแผลเป็น ต่อด้วยการใช้แผ่นแปะ Silicone sheet หรือ ใช้

Pressure Garment ทั้งนี้ขึ้นกับความรุนแรงและขนาดของแผลเป็น โดยสิ่งแพทย์คำนึงเป็นปัจจัยหลักในการรักษาคือ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความสะดวก การทำการรักษาของแพทย์ส่วนใหญ่ใช้การรักษาแบบ Dual Therapy (ใช้ผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 ตัว) โดยขึ้นอยู่กับขนาดของแผล ความลึกของแผล และ ระยะเวลาของการเกิดแผลเป็น โดยบริเวณที่แผลเป็นเกิดบ่อยที่สุดจะพบที่บริเวณขา และ แขน ส่วนบริเวณที่รักษาากที่สุดบริเวณใบหน้า โดยมีสาเหตุมาจากคนไข้ไม่ค่อยให้ความร่วมมือในการรักษา ค่าใช้จ่ายในการรักษาต่อเดือนประมาณ 3,000 – 4,000 บาทต่อเดือน และคนไข้จำเป็นต้องนำผลิตภัณฑ์สำหรับรักษาแผลเป็นนำไปรักษาตัวต่อที่บ้าน เพราะการรักษาแผลเป็นต้องใช้ระยะเวลาในการรักษา 3 เดือนขึ้นไป และปริมาณเตียงในโรงพยาบาลก็มีปริมาณที่จำกัด

ส่วนทางด้านความคิดเป็นต่อผลิตภัณฑ์ แพทย์ส่วนใหญ่มีความสนใจในผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลเป็น B+HEAL เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์ B+HEAL มีความสะดวกต่อคนไข้เป็นอย่างมาก การขายเป็นเซ็ท ทำให้คนไข้มีความสะดวกในการใช้ เพราะใน 1 เซ็ทมีครบทุกการรักษา และควรแยกขายเฉพาะ เจล หรือ Silicone sheet ด้วย เนื่องจากง่ายต่อการใช้ และคนไข้เมื่อแผลใกล้หายแล้วอาจจะเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ เจล หรือ Silicone sheet เพียงอย่างเดียว และควรหาข้อมูลงานวิจัยมาสนับสนุนจะทำให้เพิ่มความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น โดยราคาที่แพทย์คิดว่าเหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ B+HEAL ในขนาดเล็ก ราคาอยู่ที่ 1,800 - 2,000 บาท ขนาดกลางราคาอยู่ที่ 2,000 - 2,500 บาท และขนาดใหญ่ราคาอยู่ที่ 3,000 บาท นอกจากนี้แพทย์มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่าผลิตภัณฑ์คู่มือใช้ง่ายไม่ยุ่งยากในการใช้ น่าจะเพิ่มความสะดวกในการใช้ต่อคนไข้ เนื่องจากคนไข้ต้องใช้เวลาในการรักษานาน

นอกจากนี้ทางบริษัทฯ ได้ทำการสำรวจความต้องการในการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยการสัมภาษณ์คนไข้จำนวน 20 คน ซึ่งประกอบด้วยคนไข้จากโรงพยาบาลกลาง และคนไข้จากโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โดยการใช้แบบสอบถามเชิงคุณภาพ โดยลักษณะการสอบถามคนไข้ประกอบไปด้วย 2 ส่วนคือ

ส่วนที่ 1 ทั่วไป

- งบประมาณในการมาพบแพทย์ต่อครั้ง
- ความถี่ในการมาพบแพทย์ต่อครั้ง
- การใช้จ่ายเพื่อการรักษาอย่างต่อเนื่อง
- ความคาดหวังในการรักษา
- ระยะเวลาในการเป็นแผลเป็น

ส่วนที่ 2 ความคิดเห็นต่อผลิตภัณฑ์ ผลสำรวจพบว่าคนไข้มีการเกิดแผลเป็นมากที่สุดที่บริเวณแขน และขาเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งทำการรักษาโดยพบแพทย์ โดยความถี่ในการพบแพทย์ ประมาณ 1 - 2 เดือนต่อครั้ง โดยการรักษาที่ได้รับจากแพทย์จะเป็นลักษณะผลิตภัณฑ์ เจล และแผ่นแปะ โดยมีค่าใช้จ่ายอยู่ที่ 2,000 บาทขึ้นไป ขึ้นอยู่กับแพทย์จ่ายยาในการรักษาให้ โดยสิ่งที่คนไข้คำนึงในการรักษาเป็นลำดับแรกคือ ราคา ประสิทธิภาพ คุณภาพ และความสะดวก ตามลำดับ โดยคนไข้ส่วนมากเคยใช้ผลิตภัณฑ์ Cica care โดยคนไข้ที่พอใจกับผลิตภัณฑ์ Cica Care เนื่องจากใช้ง่าย แต่ไม่พอใจเพราะ แผ่นแปะหลุดง่าย ราคาสูง สำหรับผลิตภัณฑ์ B+HEAL คนไข้พอใจเพราะราคาคุ้มค่า ใช้ง่าย มีให้เลือกใช้ครบในเซต โดยคนไข้ชอบในขนาดเล็ก และขนาดกลาง แต่ต้องขึ้นอยู่กับลักษณะบาดแผล และตามคำแนะนำจากแพทย์ ราคาที่คนไข้พร้อมจ่ายอยู่ที่ 900 – 1,200 บาท โดยสรุปจากแบบสอบถาม พบว่าบริเวณที่เกิดแผลไฟไหม้ มีสัดส่วนดังนี้

ตาราง 2 สัดส่วนบริเวณที่เกิดแผลไฟไหม้ จากผลสรุปจากแบบสอบถาม

บริเวณที่พบบ่อย	สัดส่วน (%)
ขา	60%
แขน	35%
ลำตัว(ผิวหนังบริเวณกว้าง)	5%

ดังนั้น ทาง B+HEAL จึงผลิตออกมาจำหน่าย 2 ขนาดเพื่อรองรับกับบริเวณที่เกิดแผลไฟไหม้บ่อย คือ ขาและแขน ส่วนลำตัวพบน้อยเพียง 5% ซึ่งถ้าผลิตจริงอาจเสี่ยงในการลงทุนเกินไป ดังนั้นจึงผลิตเพียงไซส์ S และไซส์ M

ส่วนด้านราคาที่เหมาะสมจากแบบสอบถามพบว่ามุมมองแพทย์และคนไข้แตกต่างกันตามตารางดังนี้

ตาราง 3 ราคาที่เหมาะสม จากการสอบถามในมุมมองแพทย์และคนไข้

ราคา	บาท
มุมมองแพทย์	Size S 1,800 – 2,000
	Size M 2,400 – 2,500
มุมมองคนไข้	Size S 900 – 1,000
	Size M 1,200 – 1,500

ดังนั้น ทาง B+HEAL จึงผลิตออกมา ไซส์ S และไซส์ M ราคาถึงคนไข้ อยู่ที่ 1,200 บาท และ 1,500 บาท ตามลำดับ ซึ่งเป็นราคาที่เหมาะสมและคุ้มค่าเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกันที่มีอยู่ในท้องตลาด

ทางบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด มีการวางนโยบายในการที่จะ ส่งเสริม การวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพและตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค โดยจะมีการจัดตั้งทีมวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อมองหาโอกาส และพัฒนา ผลิตภัณฑ์ B+HEAL อย่างไม่หยุดยั้ง

3.1.3 นโยบายสินค้าคงคลัง

เนื่องจาก B+HEAL เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมจากสารสกัดทางธรรมชาติ ซึ่งมีวันหมดอายุ 2 ปี นับจากวันผลิต ทางบริษัทฯ จึงกำหนดนโยบายสินค้าคงคลังให้สอดคล้องกับการผลิต และยอดขายโดยมีสินค้าคงคลังเท่ากับยอดขาย 15 วัน

3.1.4 นโยบายด้านลูกหนี้การค้า

หลังจากเสร็จสิ้นการขาย เมื่อถึงกำหนดชำระเงินของลูกค้า ในระบบจะทำการเตือน การชำระจ่ายของลูกหนี้ และทางพนักงานบัญชีจะแจ้งให้ทางพนักงานส่งสินค้าทำการวางบิลตามจุด ที่ทางลูกค้าเป็นผู้กำหนด โดยทางบริษัทกำหนดระยะเวลา 60 วันสำหรับโรงพยาบาลรัฐบาล และ โรงพยาบาลเอกชน ในการชำระเงิน และหากลูกค้าไม่ชำระเงินตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ในขั้นต้น บริษัทฯจะให้ทางพนักงานขายเป็นผู้ติดตามการชำระหนี้ของลูกค้าก่อน โดยเป็นไปตามเงื่อนไขที่ กำหนดไว้ แต่หากยังคงไม่ชำระเงินตามที่กำหนดไว้อีก จะทำการทวงถาม และดำเนินการตาม ขั้นตอนทางกฎหมายต่อไป

3.1.5 การจัดส่งสินค้า

บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด จะทำการจัดส่ง B+HEAL ไปยังโรงพยาบาลต่างๆ โดยอาศัยกระบวนการการจัดส่งสินค้าจากบริษัทแม่ (บริษัท เอนริช เมด จำกัด) ตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งอุณหภูมิในการจัดส่งจะเป็นไปตามการควบคุมคุณภาพ ของผลิตภัณฑ์

3.2 แผนธุรกิจ

3.2.1 แผนธุรกิจระยะสั้น

บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด มีการวางแผนการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อที่จะรองรับลูกค้าหลักให้สามารถใช้งานได้สะดวกยิ่งขึ้น และเพิ่มช่องทางจำหน่ายเพิ่มเติมทั้งสำหรับกลุ่มลูกค้าหลัก เช่น โรงพยาบาล โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ฯ สำหรับกลุ่มลูกค้ารอง ได้แก่ ร้านขายยา ในเขตกรุงเทพ โดยคาดว่าจะเป็นช่องทางที่ทำให้ผลิตภัณฑ์กระจายไปยังลูกค้าได้ทั่วถึง นอกจากนี้ยังมีในส่วนร้านขายยาในจังหวัดขนาดใหญ่ ที่บริษัทวางแผนที่จะกระจายสินค้าไปด้วยเช่นกัน และได้วางแผนการตลาดไว้คือ

- จัดทำแผนพับเพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ให้กับประชาชนทั่วไป
- แจก sample ให้กับลูกค้า
- สื่อโฆษณา นิตยสารสุขภาพและความงาม
- ป้ายโฆษณา และสติ๊กเกอร์หน้าร้าน

3.2.2 แผนธุรกิจระยะยาว

หลังจากที่บริษัทดำเนินการมาเป็นระยะเวลา 5 ปี แล้ว เมื่อเป็นที่รู้จักและยอมรับในตลาด บริษัทจะเพิ่มสายการผลิต ซึ่งยังคงเป็นซิลิโคนรักษาแผลเป็นเช่นเดิม แต่จะพัฒนาให้ใช้กับแผลเป็นทั่วไป ได้สะดวกทุกจุดมากขึ้น เป็นผู้นำทางด้านการใช้ ซิลิโคนลดรอยแผลเป็น เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้ามากขึ้น

3.2.3 ขยายฐานลูกค้าไปยังต่างประเทศ

จากข้อมูลกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยพบว่า แนวโน้มตลาดส่งออกสินค้าที่ผลิตจากสมุนไพรยังเปิดกว้างในต่างประเทศ เนื่องจากผู้บริโภคหันมาใส่ใจเรื่องสุขภาพและความงามมากขึ้น ทางกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพรซึ่งประกอบด้วยสมาชิกกว่า 2,000 บริษัทจึงได้พยายามรวมกลุ่มกันในการเปิดตลาดส่งออกให้มากขึ้น

ในอนาคตทางบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด มีการมองหาโอกาสในตลาดใหม่เพื่อเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาด ลดค่าใช้จ่ายในการผลิต และยังเป็นการเพิ่มส่วนของกำไรให้มากขึ้น ซึ่งประเทศที่บริษัทคาดการณ์ว่าจะขยายธุรกิจออกไปคือ บริเวณประเทศในแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ โดยบริษัทจะทำการศึกษาข้อกฎหมายและข้อบังคับของประเทศนั้น อย่างละเอียดก่อนที่จะขยายธุรกิจ



บทที่ 4

สมมติฐานทางการเงินและการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการลงทุน

4.1 นโยบายทางการเงิน

บริษัทเอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด เป็นบริษัทที่ก่อตั้งขึ้นเพื่อทำการผลิตและจำหน่ายชุดผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลที่เกิดจากแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวกหรือแผลผ่าตัดที่มีรอยนูนแดง โดยผลิตภัณฑ์ผสมสมุนไพรจีนปักกิ่ง ยี่ห้อ B+HEAL สามารถลดการอักเสบ ยับยั้งการเกิดเชื้อแบคทีเรียและช่วยยับยั้งการสร้างคอลลาเจนบริเวณผิวหนังทำให้ลดรอยแผลเป็นได้เป็นอย่างดี เป็นผลิตภัณฑ์ตัวแรกที่ทางบริษัทลงทุนทางด้านวิจัยและพัฒนา โดยรูปแบบการจัดจำหน่ายจะมีการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์แก่แพทย์ และมีการจัดส่งสินค้าให้แก่โรงพยาบาลเพื่อนำไปใช้สำหรับคนไข้ต่อไป โดยบริษัทมีแนวทางในการบริหารจัดการทางการเงินอย่างมีประสิทธิภาพ มีการจัดการโครงสร้างเงินทุนให้เหมาะสมกับธุรกิจ โดยจัดสรรทรัพยากรให้มีต้นทุนที่สอดคล้องกับงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัด และมีสภาพคล่องเพียงพอในการดำเนินงานในระยะยาว

4.1.1 เป้าหมายทางการเงิน

บริษัทเอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด มีเป้าหมายทางการเงิน ดังนี้

- การลงทุนมีมูลค่าโครงการปัจจุบันสุทธิ (NPV) เป็นบวก
- สามารถคืนทุนได้ในระยะเวลา 2 ปี 5 เดือน

บริษัทมีการวางแผนทางการเงินระยะเวลา 5 ปี โดยมีข้อมูลสรุปงบการเงินต่างๆ คือ งบกำไรขาดทุน งบดุล งบกระแสเงินสด และการวิเคราะห์ผลตอบแทนจากโครงการ (IRR) ระยะเวลาคืนทุนและจุดคุ้มทุน ซึ่งจะแสดงในรายละเอียดต่อไป

4.1.2 โครงสร้างเงินทุน

4.1.2.1 แหล่งที่มาของเงินทุน บริษัทมีนโยบายในการจัดหาแหล่งเงินทุน โดยมาจากส่วนของเจ้าของและผู้ร่วมทุน โดยจากการประมาณการขั้นต้น พบว่าบริษัทต้องใช้จ่ายเงินลงทุนเริ่มต้น 9,181,600 บาท บริษัทจะออกหุ้นสามัญจำนวน 50,000 หุ้น หุ้นละ 100 บาท โดยมีผู้ถือหุ้นคือคณะกรรมการบริหารทั้งหมด 3 คน แบ่งตามตารางดังนี้

ตาราง 4 จำนวนการถือหุ้นของกรรมการผู้บริหาร

รายชื่อคณะกรรมการบริหาร	จำนวนหุ้น
นางสาว รัชฎพร สุจริต	20,000 หุ้น
นาย สุธีร์ คำบางภูมิ	15,000 หุ้น
นางสาว จารุชา คุณสมิทธิ	15,000 หุ้น

โดยมีรายละเอียดเงินลงทุนในโครงการ คือ

1. สิ่งปลูกสร้าง ใช้สถานที่ตั้งเดียวกับบริษัทเอนริช เมคคอลล เทคโนโลยี จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทแม่ของบริษัทเอนริช เมคคอลล เทคโนโลยี จำกัด โดยแบ่งสัดส่วนสถานที่ออกมา มีการปรับปรุงซ่อมแซมพื้นที่บางส่วน 600,000 บาท

2. เครื่องจักรและอุปกรณ์ โดยแบ่งเป็น

- เครื่องผสมซิลิโคน 1,000,000 บาท
- เครื่องเตาอบ 29,000 บาท
- เครื่องบรรจุหลอด 465,000 บาท
- อุปกรณ์อื่นๆที่ใช้ในการผลิต 100,000 บาท

3. ยานพาหนะ เนื่องจากบริษัทมีการใช้ยานพาหนะร่วมกับบริษัท เอนริช เมคคอลล เทคโนโลยี จำกัด ในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ไปยังโรงพยาบาลต่างๆ ซึ่งเป็นลูกค้าของบริษัทอยู่แล้ว โดยมีรถกระบะ 4 คันมีหลังคา จำนวน 2 คัน

4. ค่าจดสิทธิบัตรเป็นค่าใช้จ่ายในการจดสิทธิบัตรการประดิษฐ์ชนิดสนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (PCT)

5. ค่าวิจัยและพัฒนา เป็นค่าวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในมนุษย์

6. ค่าอุปกรณ์สำนักงาน เป็นค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการจัดซื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในสำนักงาน เช่น เครื่องคอมพิวเตอร์ เครื่องปริ้นเตอร์ เครื่องถ่ายเอกสาร แก้ว โทรศัพท์

7. ค่าใช้จ่ายก่อนการดำเนินงาน แบ่งเป็น

- ค่าจดทะเบียนบริษัท 9,500 บาท
- ค่าจดทะเบียนโรงงาน 5,000 บาท
- ค่าขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณและเครื่องมือแพทย์ 2,000

บาท

- ค่าใบอนุญาตขายยาแผนโบราณและขายเครื่องมือแพทย์

600 บาท

- ค่าธรรมเนียมยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า

4,500 บาท

- ค่าวางระบบ GMP 450,000 บาท

- อื่นๆ 200,000 บาท

8. เงินทุนหมุนเวียน โดยคำนวณเงินทุนหมุนเวียนจาก

สมมติฐาน ดังนี้

- บริษัทมีการให้เครดิตลูกค้านี้ทางการค้าเป็นระยะเวลา 60

วัน

- บริษัทได้รับเครดิตเจ้าหนี้ทางการค้าเป็นระยะเวลา 60

วัน

- บริษัทมีการเก็บสต็อกวัตถุดิบ 15 วัน

- บริษัทมีการเก็บสต็อกสินค้าสำเร็จรูป 15 วัน

4.1.3 นโยบายด้านผลตอบแทนของผู้ถือหุ้น

บริษัทไม่มีนโยบายการจ่ายเงินปันผลในช่วง 5 ปีแรกของการดำเนินงาน แต่ผู้ถือหุ้นจะได้รับผลประโยชน์จากมูลค่าหุ้นที่เพิ่มขึ้น

4.1.4 อัตราภาษีเงินได้นิติบุคคล

ภาษีเงินได้คำนวณจากกำไรสุทธิในแต่ละปี ซึ่งอัตราภาษีเป็นร้อยละ 20 ของกำไรสุทธิ

ตาราง 5 ประมาณการเงินลงทุนในโครงการ

เงินลงทุนในโครงการ	รวม
ซ่อมแซมสิ่งปลูกสร้าง	600,000
เครื่องจักรและอุปกรณ์	1,594,000
ยานพาหนะ	-
สิทธิบัตร	2,500,000
วิจัยและพัฒนา	500,000
อุปกรณ์สำนักงาน	200,000
ค่าใช้จ่ายก่อนดำเนินงาน	671,600
เงินทุนหมุนเวียน	3,116,000
รวม	9,181,600

4.2 สมมติฐานและการประมาณการทางการเงิน

4.2.1 การประมาณการยอดขาย

แหล่งที่มาของรายได้มาจากกลุ่มลูกค้าหลัก คือ โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลกระทรวงต่างๆและเอกชนชั้นนำโดยเริ่มแรกจะเข้าสู่โรงเรียนแพทย์ที่มี Burn unit 13 แห่ง เช่น โรงพยาบาลรามารับดี โรงพยาบาลศิริราช เนื่องจากสามารถใช้อ้างอิงในการทำยาเข้าที่โรงพยาบาลอื่นๆและโรงพยาบาลศูนย์ทั้ง 25 แห่งทั่วประเทศ เช่น โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่น โรงพยาบาลลำปาง เป็นต้น ซึ่งการประมาณการรายได้คิดจากสมมติฐานความต้องการผลิตภัณฑ์ลดรอยแผลเป็นทั่วประเทศ โดยอ้างอิงจากข้อมูลจำนวนคนไข้เฉลี่ยที่ได้รับอุบัติเหตุจากการเกิดไฟไหม้และน้ำร้อนลวกนำมาคูณกับค่าเฉลี่ยค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาต่อคนต่อปีดังนี้

จากสถิติจำนวนโรงพยาบาลทั่วประเทศปีพ .ศ.2554 มีจำนวน 1,278 แห่งเป็นโรงพยาบาลของรัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 875 แห่งคิดเป็นร้อยละ 68.47 โรงพยาบาลเอกชนจำนวน 298 แห่งคิดเป็นร้อยละ 23.31 และโรงพยาบาลอื่นๆอีก 105 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 8.22 โดยแบ่งเป็นโรงพยาบาลในกรุงเทพฯ 111 แห่ง โรงพยาบาลในภาคกลาง 360แห่ง โรงพยาบาลในภาคเหนือ 259แห่งโรงพยาบาลในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 345 แห่งและโรงพยาบาลในภาคใต้ 203 แห่ง

ตาราง 61 จำนวนสถานพยาบาลที่มีเตียงผู้ป่วยสำหรับค้างคืนแยกตามกระทรวง ณ ปี 2553 ที่มา: สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข

ประเภทสังกัด	จำนวนเตียง	จำนวนเตียง	จำนวนผู้ป่วยนอก ใหม่(คน)	จำนวนผู้ป่วยนอกทั้ง หมด(ครั้ง)	จำนวนผู้ป่วย ใน	จำนวนวันอยู่ ป่วย	อัตราการครอง เตียง
รวม	1,286	134,105	37,892,365	171,729,565	9,345,297	39,238,752	80
กระทรวงสาธารณสุข	888	91,351	28,176,425	109,500,821	6,764,898	28,313,967	85
กระทรวงกลาโหม	58	5,119	879,463	4,756,631	144,901	1,871,536	100
กระทรวงการคลัง	1	120	26,350	131,753	1,544	14,148	32
กระทรวงมหาดไทย	1	46	22,974	73,201	3,211	12,468	74
กระทรวงยุติธรรม	41	1,234	93,452	475,960	11,161	280,080	62
กระทรวงศึกษาธิการ	17	7,586	1,198,286	8,821,253	331,077	2,133,054	77
กรุงเทพมหานคร	7	2,373	417,625	8,876,026	119,012	740,370	85
รัฐวิสาหกิจ	2	170	5,227	164,267	2,150	24,058	39
สำนักงานรัฐมนตรี	2	609	34,694	535,838	16,859	125,030	56
สำนักพระราชวัง	1	23	3,242	22,967	142	1,249	15
หน่วยราชการอิสระ	3	472	83,955	827,841	25,172	120,579	70
องค์กรมหาชน	1	300	119,540	556,587	18,782	85,118	78
องค์กรบริหารส่วนท้องถิ่น	3	44	26,214	70,243	1,228	7,147	45
เอกชน	261	24,658	6,804,918	36,916,177	1,905,160	5,509,948	61

จากตารางแสดงให้เห็นจำนวนเตียงตามสังกัดกระทรวงซึ่งโรงเรียนแพทย์ สังกัดกระทรวงศึกษาธิการ และ โรงพยาบาลศูนย์สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งทางโรงพยาบาลศูนย์มีทั้งหมด 25 โรงพยาบาล จำนวน 17,648 เตียง และโรงเรียนแพทย์จำนวน 17 โรงพยาบาล จำนวน 7,586 เตียง ข้อมูล ณ ปี พ.ศ. 2553 ซึ่งจะเป็นกลุ่มลูกค้าหลักของบริษัทฯ

ซึ่งจากการสอบถามข้อมูลการสั่งซื้อยารักษาโรคเป็นของของกลุ่มลูกค้าที่เป็นโรงพยาบาลพบว่ามีมูลค่าตลาดดังตาราง

ตาราง 7 โรงพยาบาลที่เป็นกลุ่มเป้าหมายหลัก

ประเภทโรงพยาบาล	มูลค่าตลาด(บาท/ปี)
โรงเรียนแพทย์และ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย	23,456,000
โรงพยาบาลศูนย์	36,673,000
โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหม	17,229,000
สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร	8,614,000
โรงพยาบาลเอกชนและอื่นๆ	54,278,000
รวม	140,250,000

ดังนั้นมูลค่าตลาดรวมของผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลเป็นเท่ากับ 140.25 ล้านบาท/ปี โดยทางบริษัทจะมุ่งเน้นไปที่โรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลศูนย์ก่อนคิดเป็นมูลค่า 60.13 ล้านบาท/ปี โดยมีเป้าหมายส่วนแบ่งการตลาดอยู่ที่ 50% ของตลาดที่บริษัทมุ่งเน้นภายในระยะเวลา 5 ปี โดยประมาณการยอดขายในปีแรกไว้ที่ 33% ของมูลค่าเป้าหมายหรือประมาณ 10,000 ชิ้น โดยบริษัทได้ประมาณการการเติบโตของยอดขายเพิ่มขึ้นทุกปี โดยในปีที่ 5 จะมียอดขายประมาณ 30,800 ชิ้น

ซึ่งการประมาณการปริมาณยอดขายและมูลค่ายอดขายของผลิตภัณฑ์ ทั้ง B+HEAL ขนาด 20 กรัมและ B+HEAL ขนาด 30กรัม ในปีที่ 1 – ปีที่ 5 เป็นดังตารางดังนี้

ตาราง 8 การประมาณปริมาณยอดขาย

ปริมาณการขาย/ผลิต ตามประมาณการยอดขาย		หน่วย : ชิ้น				
คิดเป็นร้อยละ ของปริมาณการผลิตสูงสุด		33%	70%	90%	95%	100%
	ชื่อสินค้า	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
สินค้า 1	B+Heal S(20g)	3,504	7,516	9,664	10,200	10,737
สินค้า 2	B+Heal M(30g)	6,541	14,030	18,039	19,041	20,043
	รวม	10,045	21,546	27,702	29,241	30,780

ตาราง 92 การประมาณมูลค่ายอดขาย

ยอดขาย (ต่อปี)		หน่วย : บาท				
	ชื่อสินค้า	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
สินค้า 1	B+Heal S(20g)	2,943,465	6,313,545.00	8,117,415	8,568,383	9,019,350
สินค้า 2	B+Heal M(30g)	6,868,085	14,731,605	18,940,635	19,992,893	21,045,150
	รวม	9,811,550	21,045,150	27,058,050	28,561,275	30,064,500
	ยอดขายต่อเดือน	817,629	1,753,763	2,254,838	2,380,106	2,505,375

ตาราง 10 การประมาณมูลค่ายอดขายในปีแรก

โรงพยาบาล	มกราคม	กุมภาพันธ์	มีนาคม	เมษายน	พฤษภาคม	มิถุนายน	กรกฎาคม	สิงหาคม	กันยายน	ตุลาคม	พฤศจิกายน	ธันวาคม	รวม
โรงพยาบาลรามธิบดี	56,700	56,700	56,700	94,500	94,500	152,000	152,000	189,000	189,000	189,000	226,500	226,500	1,683,100
โรงพยาบาลศิริราช									152,000	152,000	189,000	189,000	682,000
โรงพยาบาลจุฬาฯ							56,700	56,700	56,700	94,500	94,500	94,500	453,600
โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า(ออกเตอร์ 3 เดือนต่อครั้ง)									283,500				456,000
โรงพยาบาลมหาสารคาม								94,500	94,500	152,000	152,000	152,000	645,000
โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ										94,500	94,500	94,500	283,500
โรงพยาบาลสงขลานครินทร์	56,700	56,700	56,700	94,500	94,500	94,500	94,500	94,500	152,000	152,000	152,000	152,000	1,250,600
โรงพยาบาลวชิรพยาบาล									56,700	56,700	56,700	94,500	264,600
โรงพยาบาลศรีนครินทร์		94,500	94,500	94,500	94,500	94,500	94,500	152,000	152,000	152,000	152,000	152,000	1,327,000
ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ(มศว.)			56,700	56,700	56,700	56,700	94,500	94,500	94,500	94,500	152,000	152,000	908,800
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์						56,700	56,700	56,700	56,700	56,700	94,500	94,500	472,500
โรงพยาบาลตำรวจ									152,000	152,000	152,000	189,000	645,000
โรงพยาบาลราชวิถี										152,000	152,000	152,000	456,000
รวมโรงเรียนแพทย์ 13 โรงพยาบาล													9,811,200

จากตารางการประมาณมูลค่ายอดขายในปีแรก โดยประมาณยอดขายขึ้นกับการที่โรงพยาบาลมีวาระการเสนอขายเข้าบัญชียาหลักของโรงพยาบาลในแต่ละโรงเรียนแพทย์ซึ่งมีระยะเวลาแตกต่างกัน หลังจากผ่านวาระประชุมยาจึงจะมีการสั่งซื้อ การประมาณการณ์สั่งซื้อผลิตภัณฑ์ B+HEAL ตั้งแต่เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม มียอดรวมที่ 9,811,200 บาท คิดเป็น 33% ของปริมาณความต้องการของผลิตภัณฑ์

4.2.2 การประมาณการต้นทุนและค่าใช้จ่าย

4.2.2.1 ประมาณการต้นทุนผลิต

เป็นต้นทุนวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตสินค้าซึ่งประกอบด้วยสารสกัดจากรากปักกี ฝ้ายืด ซิลิโคนเจลและค่าบรรจุภัณฑ์ ของทั้ง B+HEAL ขนาด 20 กรัมและ B+HEAL ขนาด 30 กรัม โดยบริษัทประมาณการต้นทุนต่อปีดังนี้

ตาราง 11 การประมาณการต้นทุนวัตถุดิบ

ต้นทุนวัตถุดิบ		หน่วย : บาท				
	ชื่อสินค้า	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
สินค้า 1	B+Heal S(20g)	679,800	1,458,128	1,874,736	1,978,888	2,083,040
สินค้า 2	B+Heal M(30g)	1,802,055	3,865,293	4,969,662	5,245,754	5,521,847
	รวม	2,481,855	5,323,421	6,844,398	7,224,643	7,604,887

4.2.2.2 ประมาณการสต็อกสินค้าคงเหลือ

เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการบริหารสต็อกสูงสุด บริษัทมีนโยบายในการเก็บสินค้าคงคลังและวัตถุดิบคงคลังในระยะเวลา 15 วัน ซึ่งเป็นระยะเวลาที่เหมาะสมกับกำลังการผลิตของบริษัทเพียงพอต่อความต้องการสินค้าของบริษัทและไม่ก่อให้เกิดต้นทุนที่มากเกินไป

ตาราง 12 การประมาณการมูลค่าการเก็บสต็อกสินค้า

สต็อกสินค้าสำเร็จรูป	0.5 เดือน หน่วย : บาท				
	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
สต็อกสินค้าสำเร็จรูป	146,802	274,177	342,703	360,401	378,137

4.2.2.3 ประมาณการต้นทุนคงที่

4.2.2.3.1 ต้นทุนค่าแรงในการผลิต โดยบริษัทมีพนักงาน 3 คน เงินเดือนเดือนละ 9,000 บาท โดยบริษัทมีนโยบายปรับเงินเดือนขึ้นให้ทุกปี ปีละ 5% ของเงินเดือน

ตาราง 13 การประมาณการต้นทุนค่าแรงงานในการผลิต

แรงงานในการผลิต		หน่วย : บาท				
เงินเดือน บาท/เดือน	ตำแหน่ง	จำนวนคน				
		ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
9000	พนักงาน	3	3.2	3.3	3.5	3.6
	ค่าแรงในการผลิต	324,000	340,200	357,210	375,071	393,824

4.2.2.3.2 ต้นทุนค่าแรงในการขายและบริหาร ซึ่งคือเงินเดือนผู้บริหาร พนักงานฝ่ายการตลาด พนักงานขาย พนักงานธุรการ พนักงานฝ่ายวิจัยและพัฒนา และพนักงานฝ่ายจัดซื้อ โดยบริษัทมีนโยบายปรับเงินเดือนขึ้นให้ทุกปี ปีละ 5% ของเงินเดือน โดยแสดงดังตารางต่อไปนี้

ตาราง 14 การประมาณการต้นทุนค่าแรงงานในการขายและบริหาร

แรงงานในการขายและบริหาร		หน่วย : บาท				
เงินเดือน	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5	
ผู้บริหาร	1,512,000	1,587,600	1,666,980	1,750,329	1,837,845	
พนักงานฝ่ายขาย	408,000	632,400	868,020	1,115,421	1,171,192	
พนักงานฝ่ายการตลาด	204,000	214,200	224,910	236,156	247,963	
พนักงานธุรการ	180,000	189,000	198,450	208,373	218,791	
พนักงานฝ่ายวิจัยและพัฒนา	240,000	252,000	264,600	277,830	291,722	
พนักงานฝ่ายจัดซื้อ	180,000	189,000	198,450	208,373	218,791	
รวมค่าแรงในการขายและบริหาร	2,724,000	3,064,200	3,421,410	3,796,481	3,986,305	

- คณะผู้บริหาร 3 ตำแหน่ง เงินเดือน 42,000 บาทต่อเดือน
 - พนักงานขาย 5 ตำแหน่ง เงินเดือน 17,000 บาทต่อเดือน
- (โดยปีแรกจะมีพนักงานขาย 2 ตำแหน่ง เนื่องจากบริษัทมุ่งเน้นที่โรงเรียนแพทย์เพียง 13

โรงพยาบาลก่อน หลังจากนั้นจึงค่อยรับพนักงานขายเพิ่ม ปีที่ 2 พนักงานขาย 3 ตำแหน่ง ปีที่ 3 พนักงานขาย 4 ตำแหน่ง ปีที่ 4 และปีที่ 5 พนักงานขาย 5 ตำแหน่ง)

- พนักงานฝ่ายการตลาด 1 ตำแหน่ง เงินเดือน 17,000 บาทต่อเดือน

- พนักงานธุรการ 1 ตำแหน่ง 15,000 บาทต่อเดือน

- พนักงานฝ่ายวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ 1 ตำแหน่ง

เงินเดือน 20,000 บาทต่อเดือน

- พนักงานฝ่ายจัดซื้อ 1 ตำแหน่ง เงินเดือน 15,000 บาทต่อ

เดือน

4.2.2.3.3 ต้นทุนในการผลิต เป็นต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ค่าสาธารณูปโภค ค่าขนส่ง ค่าซ่อมแซมบำรุงรักษาเครื่องจักร ค่าเช่าสถานที่ ซึ่งมีการประมาณการต้นทุนในการผลิตต่อปีดังนี้

ตาราง 15 การประมาณต้นทุนในการผลิต

ค่าเสียหายในการผลิต (ต่อปี)	หน่วย : บาท				
รายการ	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
ค่าสาธารณูปโภค	120,000	257,392	330,933	349,318	367,703
ค่าขนส่ง	54,000	115,827	148,920	157,193	165,467
ค่าซ่อมแซมและบำรุงรักษา	24,000	24,000	24,000	24,000	24,000
ค่าเช่า	300,000	300,000	300,000	300,000	300,000
รวม	498,000	697,219	803,853	830,511	857,170

- ค่าสาธารณูปโภค เป็นค่าน้ำประปา ค่าไฟฟ้าในโรงงาน ประมาณ 10,000 บาทต่อเดือน

- ค่าขนส่งสินค้า เนื่องจากใช้พนักงานขับรถและยานพาหนะร่วมกับบริษัทเอนริช เมด จึงไม่มีค่าใช้จ่ายค่าขนส่งในรอบปกติ แต่กรณีที่ลูกค้าต้องการสินค้าแต่โรงพยาบาลไม่ได้อยู่ในเส้นทางเดินรถของทางบริษัทเอนริช เมด ทางบริษัทมีนโยบายว่าจ้างพนักงานขับรถเป็นรอบ รอบละ 300 บาท

- ค่าซ่อมแซมและบำรุงรักษาเครื่องจักร ประมาณ 2,000 บาทต่อเดือน

- ค่าเช่าสถานที่ บริษัทได้ใช้พื้นที่ของบริษัทเอเนริช เมค ในการจัดตั้งโรงงาน โดยมีค่าเช่าสถานที่ 25,000 บาทต่อเดือน

4.2.2.3.4 ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการดำเนินกิจกรรมทางการตลาด เป็นต้นทุนทางการโฆษณา การประชาสัมพันธ์และค่าตัวอย่างยาเพื่อให้เกิดการรับรู้ และจดจำผลิตภัณฑ์ และเกิดการทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งประมาณค่าใช้จ่ายดังตารางดังนี้

ตาราง 16 ค่าใช้จ่ายในการดำเนินกิจกรรมทางการตลาด

ค่าใช้จ่ายทางการตลาด (ต่อปี)	หน่วย : บาท				
รายการ	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
ค่าประชาสัมพันธ์	452,000	152,000	152,000	152,000	152,000
ค่าโฆษณา	160,000	50,000	50,000	50,000	50,000
ค่าตัวอย่างผลิตภัณฑ์	402,402	201,201	201,201	201,201	201,201
รวม	1,014,402	403,201	403,201	403,201	403,201

- ค่าประชาสัมพันธ์ เป็นค่า กิจกรรมทางการตลาดในการประชาสัมพันธ์ ในปีแรกจะรวมในเรื่องของการเปิดตัวผลิตภัณฑ์ 300,000 บาท และในทุกๆปีจะมีค่ากิจกรรมการประชาสัมพันธ์ตามสถานพยาบาลต่างๆ รวม 152,000 บาท ต่อปี

- ค่าโฆษณา แบ่งเป็น ค่าอุปกรณ์ตกแต่งบูธ 60,000 บาท ค่าทำเว็บไซต์ 50,000 บาท ในปีแรก ค่าแผ่นพับโบชัวร์ 50,000 บาทต่อปี

- ค่าตัวอย่างผลิตภัณฑ์ บริษัทมีนโยบายให้แจกตัวอย่างผลิตภัณฑ์แก่แพทย์ จำนวน 5,460 หลอดในปีแรกเพื่อให้รู้จัก ทดลองใช้และมั่นใจในการใช้ผลิตภัณฑ์และในปีต่อไปจึงแจกตัวอย่างผลิตภัณฑ์ลดลงเหลือ 2,730 หลอด

4.2.2.3.5 ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการขายและบริหาร เป็น ต้นทุนเกี่ยวกับการบริหารและค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในสำนักงาน ซึ่งประมาณค่าใช้จ่ายดังตารางนี้

ตาราง 37 การประมาณค่าใช้จ่ายในการขายและบริหาร

ค่าใช้จ่ายในการขายและบริหาร (ต่อปี)	หน่วย : บาท				
รายการ	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
ค่าวัสดุสิ้นเปลืองสำนักงาน	60,000	60,000	60,000	60,000	60,000
ค่าสวัสดิการพนักงาน	90,000	100,000	110,000	120,000	120,000
ค่าโทรศัพท์	24,000	36,000	48,000	60,000	60,000
ค่าคอมมิชชั่น	294,346	631,355	811,742	856,838	901,935
ค่าน้ำมัน	72,000	108,000	144,000	180,000	180,000
ค่าซ่อมแซมและบำรุงรักษา	24,000	24,000	24,000	24,000	24,000
ค่าสิทธิบัตร	-	-	-	322,063	338,523
ค่าตรวจสอบบัญชี	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000
ค่าวิจัยและพัฒนา	150,000	150,000	150,000	150,000	150,000
ค่ารับรอง	420,000	420,000	420,000	420,000	420,000
ค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ด	60,000	60,000	60,000	60,000	60,000
รวม	1,214,346	1,549,355	1,787,742	2,212,901	2,274,458

- ค่าวัสดุสิ้นเปลืองสำนักงาน ประกอบด้วยค่าใช้จ่าย อุปกรณ์สำนักงานต่างๆ เช่น ค่าเครื่องเขียน หมึกพิมพ์ เครื่องเย็บกระดาษ เป็นต้น ประมาณ 5,000 ต่อเดือน

- ค่าสวัสดิการพนักงาน เป็นค่ารักษาพยาบาล ค่าตรวจสุขภาพประจำปี แก่พนักงานทุกคน ปีละ 10,000 บาท

- ค่าโทรศัพท์ โทรสาร อินเทอร์เน็ต ใช้สำหรับการติดต่อสื่อสารและประสานงานระหว่างพนักงานขายกับลูกค้า คนละ 1,000บาทต่อเดือน

- ค่าคอมมิชชั่นสำหรับพนักงานขาย แบ่งให้ 3% จากยอดขาย เพื่อเป็นแรงจูงใจในการสร้างยอดขาย

- ค่าน้ำมันสำหรับพนักงานขาย สำหรับการเดินทางในการติดต่อกับโรงพยาบาลต่างๆที่อยู่ในความรับผิดชอบ คนละ 3,000 บาทต่อเดือน

- ค่าซ่อมแซมและบำรุงรักษาอุปกรณ์ต่างๆ เช่น เครื่อง

คอมพิวเตอร์ เครื่องปริ้นเตอร์และเครื่องถ่ายเอกสาร ประมาณ 2,000 บาทต่อเดือน

- ค่าสัญญาในการจดสิทธิบัตร โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใน 3 ปีแรก ส่วนปีถัดไปเสียค่าใช้จ่ายคิดเป็น 3% จากกำไรสุทธิ โดยได้รับสิทธิในการผลิตและจัดจำหน่ายเพียงรายเดียวในประเทศไทย ซึ่งมีระยะเวลาการอนุญาต 5 ปี

- ค่าตรวจสอบบัญชี ประมาณ 20,000 บาทต่อปี

- ค่าวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ทางบริษัทให้ความสำคัญในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ตอบโจทย์ลูกค้ามากที่สุด บริษัทจึงจัดสรรงบประมาณสำหรับการวิจัยและพัฒนาปีละ 150,000 บาท

- ค่ารับรอง บริษัทจัดงบประมาณในการเลี้ยงรับรองดูแลแพทย์ประมาณ 35,000 บาทต่อเดือน

- ค่าใช้จ่ายเบ็ดเตล็ดที่ใช้ในการขายและบริหารอื่นๆ เช่น ค่าธรรมเนียมธนาคารและค่าธรรมเนียมอื่นๆ ค่าจัดส่งพัสดุ ไปรษณีย์และค่าทางด่วน ประมาณ 5,000 บาทต่อเดือน

4.2.2.3.6 ค่าเสื่อมราคาในการผลิต รวมถึง ค่าเสื่อมราคาของสิ่งปลูกสร้าง เครื่องจักรอุปกรณ์ คิดค่าเสื่อมราคาในอัตรา 10% ต่อปี ส่วนค่าสิทธิบัตรจัดจำหน่ายและการวิจัยและพัฒนาคิดค่าเสื่อมราคาในอัตรา 20% ต่อปี

ตาราง 184 ค่าเสื่อมราคาในการผลิต

- ค่าเสื่อมราคาในการผลิต	หน่วย : บาท				
	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
สิทธิบัตร	125,000	125,000	125,000	125,000	125,000
การวิจัยและพัฒนา	25,000	25,000	25,000	25,000	25,000
สิ่งปลูกสร้าง	60,000	60,000	60,000	60,000	60,000
เครื่องจักรอุปกรณ์	159,400	159,400	159,400	159,400	159,400
รวม	219,400	219,400	219,400	219,400	219,400

4.2.2.3.7 ค่าเสื่อมราคาในการขายและบริหาร รวมถึง
อุปกรณ์สำนักงานต่างๆ ค่าใช้จ่ายก่อนการดำเนินงาน คิดค่าเสื่อมราคาในอัตรา 5% ต่อปี

ตาราง 19 ค่าเสื่อมราคาในการขายและบริหาร

- ค่าเสื่อมราคาในการขายและบริหาร			หน่วย: บาท		
	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
ยานพาหนะ	-	-	-	-	-
อุปกรณ์สำนักงาน	40,000	40,000	40,000	40,000	40,000
ค่าใช้จ่ายก่อนดำเนินงาน	134,320	134,320	134,320	134,320	134,320
รวม	174,320	174,320	174,320	174,320	174,320

4.3 งบการเงินและรายละเอียดประมาณการทางการเงิน

รายละเอียดของการประมาณแหล่งที่มาและใช้ไปของเงินทุน งบกำไรขาดทุน งบดุล และงบกระแสเงินสดของบริษัท แสดงดังตารางนี้

ตาราง 50 ประมาณการแหล่งที่มาและใช้ไปของเงินทุน

ประมาณการงบแหล่งที่มาและใช้ไปของเงินลงทุน

หน่วย : บาท

รายการ	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
แหล่งที่มาของเงินลงทุน					
- เงินลงทุน	9,181,600	-	-	-	-
- เงินกู้ยืม	-	-	-	-	-
- ยอดขาย	9,811,550	21,045,150	27,058,050	28,561,275	30,064,500
- เจ้าหนี้การค้าที่เพิ่มขึ้น	413,642	473,594	253,496	63,374	63,374
รวมแหล่งที่มา (ก.)	19,406,792	21,518,744	27,311,546	28,624,649	30,127,874
แหล่งที่ใช้ไปของเงินลงทุน					
- เงินลงทุนในสินทรัพย์ถาวร	6,065,600	-	-	-	-
- ต้นทุนขาย - ไม่รวมค่าเสื่อมราคา	3,303,855	6,360,840	8,005,461	8,430,224	8,855,881
- ค่าใช้จ่ายในการขาย - ไม่รวมค่าเสื่อม	4,952,748	5,016,756	5,612,353	6,412,583	6,663,964
- ดอกเบี้ยจ่าย	-	-	-	-	-
- ภาษีเงินได้	232,245	1,854,767	2,609,303	2,664,950	2,830,187
- ลูกหนี้การค้าที่เพิ่มขึ้น	1,635,258	1,872,267	1,002,150	250,538	250,538
- สต็อกสินค้าสำเร็จรูปที่เพิ่มขึ้น	146,802	127,374	68,526	17,698	17,736
- สต็อกวัตถุดิบที่เพิ่มขึ้น	103,411	118,399	63,374	15,844	15,844
- ชำระคืนเงินกู้	-	-	-	-	-
รวมแหล่งที่ใช้ไป (ข.)	16,439,920	15,350,402	17,361,167	17,791,836	18,634,148
เงินสดคงเหลือ - ต้นงวด	-	2,966,872	9,135,215	19,085,594	29,918,407
เงินสดคงเหลือสุทธิระหว่างงวด (ก.-ข.)	2,966,872	6,168,342	9,950,379	10,832,813	11,493,726
เงินสดคงเหลือ - ปลายงวด	2,966,872	9,135,215	19,085,594	29,918,407	41,412,133

ตาราง 21 ประมาณการงบกำไรขาดทุน

ประมาณการงบกำไรขาดทุน

หน่วย: บาท

รายการ	ปีที่ 1(33%)	ปีที่ 2(70%)	ปีที่ 3(90%)	ปีที่ 4(95%)	ปีที่ 5(100%)
ยอดขาย	9,811,550	21,045,150	27,058,050	28,561,275	30,064,500
ต้นทุนขาย					
- วัสดุคิบ	2,481,855	5,323,421	6,844,398	7,224,643	7,604,887
- แรงงานในการผลิต	324,000	340,200	357,210	375,071	393,824
- ค่าเสื่อมราคาในการผลิต	219,400	219,400	219,400	219,400	219,400
- ค่าส่วยในการผลิต	498,000	697,219	803,853	830,511	857,170
รวมต้นทุนขาย	3,523,255	6,580,240	8,224,861	8,649,624	9,075,281
กำไรขั้นต้น	6,288,295	14,464,910	18,833,189	19,911,651	20,989,219
ค่าใช้จ่ายในการขายและบริหาร					
- แรงงานในการขายและบริหาร	2,724,000	3,064,200	3,421,410	3,796,481	3,986,305
- ค่าเสื่อมราคาในการขายและบริหาร	174,320	174,320	174,320	174,320	174,320
- ค่าใช้จ่ายทางการตลาด	1,014,402	403,201	403,201	403,201	403,201
- ค่าใช้จ่ายด้านการขายและบริหาร	1,214,346	1,549,355	1,787,742	2,212,901	2,274,458
รวมค่าใช้จ่ายในการขายและบริหาร	5,127,068	5,191,076	5,786,673	6,586,903	6,838,284
กำไรก่อนหักดอกเบี้ยและภาษีเงินได้	1,161,226	9,273,835	13,046,516	13,324,748	14,150,936
ดอกเบี้ยจ่าย	-	-	-	-	-
กำไรก่อนหักภาษีเงินได้	1,161,226	9,273,835	13,046,516	13,324,748	14,150,936
ภาษีเงินได้	232,245	1,854,767	2,609,303	2,664,950	2,830,187
กำไรสุทธิ	928,981	7,419,068	10,437,213	10,659,798	11,320,749

ตาราง 226 ประมาณการงบดุล

ประมาณการงบดุล

หน่วย : บาท

รายการ	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
สินทรัพย์					
สินทรัพย์หมุนเวียน					
- เงินสดและเงินในธนาคาร	2,966,872	9,135,215	19,085,594	29,918,407	41,412,133
- ลูกหนี้การค้า	1,635,258	3,507,525	4,509,675	4,760,213	5,010,750
- สต็อกสินค้าสำเร็จรูป	146,802	274,177	342,703	360,401	378,137
- สต็อกวัตถุดิบ	103,411	221,809	285,183	301,027	316,870
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน	4,852,343	13,138,726	24,223,155	35,340,047	47,117,890
สินทรัพย์ถาวร					
ซ่อมแซมสิ่งปลูกสร้าง	600,000	600,000	600,000	600,000	600,000
เครื่องจักรและอุปกรณ์	1,594,000	1,594,000	1,594,000	1,594,000	1,594,000
ยานพาหนะ	-	-	-	-	-
สิทธิบัตร	2,500,000	2,500,000	2,500,000	2,500,000	2,500,000
วิจัยและพัฒนา	500,000	500,000	500,000	500,000	500,000
อุปกรณ์สำนักงาน	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000
ค่าใช้จ่ายก่อนดำเนินงาน	671,600	671,600	671,600	671,600	671,600
รวมสินทรัพย์ถาวร	6,065,600	6,065,600	6,065,600	6,065,600	6,065,600
หัก ค่าเสื่อมราคาสะสม	393,720	787,440	1,181,160	1,574,880	1,968,600
รวมสินทรัพย์ถาวรสุทธิ	5,671,880	5,278,160	4,884,440	4,490,720	4,097,000
รวมสินทรัพย์	10,524,223	18,416,886	29,107,595	39,830,767	51,214,890
หนี้สินและส่วนของผู้ถือหุ้น					
หนี้สินหมุนเวียน					
- เจ้าหนี้การค้า	413,642	887,237	1,140,733	1,204,107	1,267,481
รวมหนี้สินหมุนเวียน	413,642	887,237	1,140,733	1,204,107	1,267,481
หนี้สินระยะยาว	-	-	-	-	-
รวมหนี้สิน	413,642	887,237	1,140,733	1,204,107	1,267,481
ส่วนของผู้ถือหุ้น					
- เงินลงทุน	9,181,600	9,181,600	9,181,600	9,181,600	9,181,600
- กำไรสะสม	928,981	8,348,049	18,785,262	29,445,060	40,765,809
รวมส่วนของผู้ถือหุ้น	10,110,581	17,529,649	27,966,862	38,626,660	49,947,409
รวมหนี้สินและส่วนของผู้ถือหุ้น	10,524,223	18,416,886	29,107,595	39,830,767	51,214,890

ตาราง 23 สรุปกระแสเงินสดของบริษัท

หน่วย : บาท

กระแสเงินสดสุทธิ	ปีที่ 1	ปีที่ 2	ปีที่ 3	ปีที่ 4	ปีที่ 5
- กำไรสุทธิ	928,981	7,419,068	10,437,213	10,659,798	11,320,749
- ค่าเสื่อมราคา	393,720	393,720	393,720	393,720	393,720
กระแสเงินสดสุทธิ	1,322,701	7,812,788	10,830,933	11,053,518	11,714,469

4.4 การวิเคราะห์ผลตอบแทนจากการดำเนินโครงการ

จากการวิเคราะห์ผลตอบแทนโครงการพบว่า มีมูลค่าปัจจุบันสุทธิ (NPV) เท่ากับ 19,308,615 บาท มีอัตราผลตอบแทนโครงการในการลงทุน (IRR) ร้อยละ 47.64 และมีระยะเวลาคืนทุนเท่ากับ 2 ปี 5 เดือน

4.5 การประเมินความเสี่ยงและแผนรองรับความเสี่ยง

4.5.1 ความเสี่ยงทางด้านผลิตภัณฑ์

ทางบริษัทฯ มีการประเมินความเสี่ยงทางด้านผลิตภัณฑ์ไว้ กล่าวคือ การลอกเลียนแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งทางบริษัทฯ ได้มีการจดสิทธิบัตร เพื่อป้องกันการลอกเลียนแบบไว้

หากยอดขายไม่เป็นไปตามเป้า ทางผลิตภัณฑ์นี้มีอายุการรักษาไว้ได้นาน ทางบริษัทฯ มีแผนสำรองในการที่จะเปลี่ยนเป้าหมายตลาด เพื่อที่จะระบายสินค้าต่อไป

4.5.2 ความเสี่ยงทางการผลิต

ความเสี่ยงทางการสั่งซื้อวัตถุดิบในการผลิต ทางบริษัทฯ มีการทำสัญญาเพื่อซื้อขายวัตถุดิบ อีกทั้งยังมุ่งหาวัตถุดิบในหลายๆบริษัท เพื่อป้องกันการขาดแคลนวัตถุดิบในการผลิต

ความเสี่ยงทางด้านแรงงาน โดยทางบริษัทฯ จะมีการฝึกอบรมพนักงานเพื่อองค์ความรู้ที่สามารถหาคนทดแทนได้เสมอ หากสูญเสียพนักงานคนไหนไป และมีการดำเนินนโยบายในการดูแลพนักงานเหมือนคนในครอบครัวเดียวกัน เพื่อเป็นการสร้างความจงรักภักดีต่อองค์กร

หากไม่ประสบความสำเร็จตามเป้าหมาย ทางบริษัทฯ มีการดำเนินการ เทียบราคาของเครื่องจักร เพื่อทำการขายทอดตลาด และนำเงินสดกลับเข้าบริษัทฯต่อไป

4.5.3 ความเสี่ยงทางการเงิน

ทางบริษัทฯมีการดำเนินนโยบายทางการเงินค่อนข้างเคร่งครัด มีนโยบายที่จะกู้เงินทุนให้น้อยที่สุด และมีรอบการเก็บเงินที่รวดเร็ว เพื่อการคล่องตัวทางการเงิน



บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะในการลงทุน

ผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลที่เกิดจากแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวกหรือแผลผ่าตัดที่มีรอยนูน แดงยี่ห่อ B+HEAL สามารถลดการอักเสบ ยับยั้งการเกิดเชื้อแบคทีเรียและช่วยยับยั้งการสร้างคอลลาเจนบริเวณผิวหนังทำให้ลดรอยแผลเป็นได้เป็นอย่างดี เป็นผลิตภัณฑ์ตัวแรกที่ทางบริษัทลงทุนทางด้านวิจัยและพัฒนา โดยมีการจัดจำหน่าย และมีการจัดส่งสินค้าให้แก่โรงพยาบาลเพื่อนำไปใช้สำหรับคนไข้ต่อไป โดยบริษัทมีแนวทางในการบริหารจัดการทางการเงินอย่างมีประสิทธิภาพ มีการจัดการโครงสร้างเงินทุนให้เหมาะสมกับธุรกิจ โดยจัดสรรทรัพยากรให้มีต้นทุนที่สอดคล้องกับงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัด และมีสภาพคล่องเพียงพอในการดำเนินงานในระยะยาว

เงินลงทุนโครงการเริ่มต้น 9.18 ล้านบาท ผลตอบแทนโครงการพบว่ามีมูลค่าปัจจุบันสุทธิ (NPV) เท่ากับ 19,308,615 บาท มีอัตราผลตอบแทนโครงการในการลงทุน (IRR) ร้อยละ 47.64 และมีระยะเวลาคืนทุนเท่ากับ 2 ปี 5 เดือน ซึ่งถือว่าลงทุนไม่มาก มูลค่าปัจจุบันสุทธิสูง ผลตอบแทนน่าพอใจ ในขณะที่ระยะเวลาคืนทุนไม่นานจนเกินไป

แหล่งที่มาของรายได้มาจากกลุ่มลูกค้าหลัก คือ โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลกระทรวงต่างๆและเอกชนชั้นนำ โดยมูลค่าตลาดรวมของผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลเป็นเท่ากับ 140.25 ล้านบาท/ปี โดยทางบริษัทจะมุ่งเน้นไปที่โรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลศูนย์ก่อน คิดเป็นมูลค่า 60.13 ล้านบาท/ปี โดยประมาณการยอดขายในปีแรกประมาณ 10,000 ชิ้น โดยบริษัทได้ประมาณการการเติบโตของยอดขายเพิ่มขึ้นทุกปี โดยในปีที่ 5 จะมียอดขายประมาณ 30,800 ชิ้น ซึ่งผู้บริหารของบริษัทได้มีความเชี่ยวชาญตลาดภายในโรงพยาบาลมากกว่า 5 ปี จึงมีความได้เปรียบในการแข่งขันทางธุรกิจ

ค่าใช้จ่ายด้านแรงงาน บริษัทเน้นให้พนักงานในองค์กรมีคุณภาพ มีพนักงานรวมผู้บริหาร 12 คน โดยมุ่งเน้นพนักงานชายมีการให้เงินเดือนที่เหมาะสม มีการปรับเงินเดือนให้ทุกปี และมีค่าคอมมิชชัน 3% ของยอดขาย เพื่อเป็นแรงจูงใจให้กับพนักงานชาย นอกจากนี้ทางบริษัทมุ่งเน้นในการดำเนินกิจกรรมทางการตลาดซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการสื่อสารให้เกิดการรับรู้และจดจำผลิตภัณฑ์ และเกิดการทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ แบ่งเป็นต้นทุนทางการโฆษณา การประชาสัมพันธ์ และค่าตัวอย่างยา ซึ่งค่าใช้จ่ายด้านแรงงานพนักงานชายและกิจกรรมทางการตลาดนั้นสอดคล้องไป

กับธุรกิจและงบประมาณของทางบริษัท และหนึ่งในผู้บริหารมีความเชี่ยวชาญด้านการสื่อสารด้านการตลาดเป็นอย่างดี

ข้อเสนอแนะในการลงทุน ถือว่าธุรกิจทางการแพทย์เป็นอีกหนึ่งธุรกิจที่ยังเติบโตอย่างต่อเนื่องและแนวโน้มปัจจุบันคนให้ความสำคัญกับสุขภาพและความสวยงามมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านผิวพรรณ ทำให้ผลิตภัณฑ์ B+HEAL ผลิตภัณฑ์ลดรอยแผลเป็นจากสมุนไพรจีนปักกิ่งซึ่งนอกจากจะมีงานวิจัยรองรับว่ามีประสิทธิภาพที่ดีแล้วยังมีความปลอดภัย มีความน่าเชื่อถือในวงการแพทย์ สามารถใช้ได้ทุกที่ สะดวกในการใช้ ไม่ต้องเจ็บตัว จากการสอบถามแพทย์ให้ความเห็นที่ดีถึงดีมากต่อผลิตภัณฑ์และที่สำคัญราคาเหมาะสม คุ่มค่า ประกอบกับทางบริษัทมีความเชี่ยวชาญในตลาดวงการยาและคุ้นเคยกับแพทย์และมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และสามารถจัดกิจกรรมทางการตลาดได้เป็นอย่างดี ทำให้ผลิตภัณฑ์ B+HEAL เป็นผลิตภัณฑ์ที่ตอบโจทย์คนไข้และคุ่มค่าในการลงทุนอย่างแน่นอน



บรรณานุกรม

- http://drug.fda.moph.go.th/drug/zone_service/ser002.asp วันที่สืบค้น 02 กันยายน 2556
- <http://newsser.fda.moph.go.th/food/files/F-F7-45.pdf> วันที่สืบค้น 02 กันยายน 2556
- <http://www.elasticmapthai.com/> วันที่สืบค้น 15 สิงหาคม 2556
- <http://www.fda.moph.go.th/> วันที่สืบค้น 15 กันยายน 2556
- http://www.ipthailand.go.th/ipthailand/index.php?option=com_content&task=section&id=18&Itemid=195 วันที่สืบค้น 22 กันยายน 2556
- <http://www.journals.elsevier.com/journal-of-ethnopharmacology/> วันที่สืบค้น 3 กันยายน 2556
- <http://www.journals.elsevier.com/international-journal-of-pharmaceutics/> วันที่สืบค้น 3 กันยายน 2556
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23500766/> วันที่สืบค้น 31 สิงหาคม 2556
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22687479/> วันที่สืบค้น 28 สิงหาคม 2556
- http://www.sepo.go.th/evmcenter/uploads/p1/22_24may/wacc.pdf วันที่สืบค้น 22 พฤศจิกายน 2556
- http://www.ra.mahidol.ac.th/th/ramathibodi/pharmacist_document-th/
- <http://www.3wbio.com/> วันที่สืบค้น 15 สิงหาคม 2556
- Philip J. Adelman, Entrepreneurial Finance - Finance for small business, Prentice Hall, 2000
- www.med.cmu.ac.th/ วันที่สืบค้น 7 สิงหาคม 2556
- www.si.mahidol.ac.th/sidoctor/e-pl/articledetail.asp?id=911/ วันที่สืบค้น 20 สิงหาคม 2556
- www.surgeons.or.th/ วันที่สืบค้น 1 พฤศจิกายน 2556



ภาคผนวก ก

ข้อกำหนดการตั้งโรงงาน

1. พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535

1.1 การแบ่งประเภทโรงงาน กำหนดให้โรงงานแบ่งออกเป็น 3 จำพวก คือ

- โรงงานจำพวกที่ 1 เป็นโรงงานที่สามารถประกอบกิจการได้ทันทีตามความประสงค์ของผู้ประกอบกิจการ แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงและประกาศกระทรวง

- โรงงานจำพวกที่ 2 เป็นโรงงานที่ไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดเช่นกัน และเมื่อจะเริ่มประกอบกิจการโรงงานให้แจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน ร โรงงานจำพวกที่ขอรับและยื่นแบบใบแจ้งการประกอบกิจการ)2 ได้ที่สำนักโรงงานอุตสาหกรรมรายสาขา(

- โรงงานจำพวกที่ 3 เป็นโรงงานที่ต้องได้รับใบอนุญาตก่อนจึงจะตั้งโรงงานได้

1.2 การตรวจสอบสภาพของโรงงาน

เพื่อจัดจำพวกประเภทโรงงาน จะต้องมีข้อมูลชนิดของกิจการ (จะประกอบกิจการอะไรบ้าง) แรงม้าเครื่องจักรรวมและจำนวนคนงานที่ใช้ในโรงงาน เพื่อนำมาจัดจำพวกโรงงาน โดยตรวจสอบด้วยตนเองจากกฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 หรือจะสอบถามจากทางราชการได้ที่

- สำนักโรงงานอุตสาหกรรมรายสาขา
- สำนักเลขานุการกรม
- สำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัดทุกจังหวัด

1.3 การชำระค่าธรรมเนียมรายปี

ผู้ประกอบกิจการ โรงงานจำพวกที่ 2 และ 3 ต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปี ตั้งแต่วันเริ่มประกอบกิจการ โรงงาน และต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีต่อไปทุกปีเมื่อถึงวันครบกำหนดวันเริ่มประกอบกิจการ โรงงานในปีถัดไป ถ้ามิได้เสียค่าธรรมเนียมภายในเวลาที่กำหนดให้ ต้องเสียเงินเพิ่มเติมอีกร้อยละ 5 ต่อเดือน

โรงงานในเขตกรุงเทพมหานครชำระค่าธรรมเนียมที่กรมโรงงานอุตสาหกรรม ส่วน
โรงงานในจังหวัดอื่นๆ ชำระที่สำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัดที่โรงงานตั้งอยู่
อัตราค่าธรรมเนียมตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

ตาราง 24 อัตราค่าธรรมเนียมตามพระราชบัญญัติโรงงาน

แรงม้า	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประกอบ/ขยาย/ต่ออายุ(บาท)	ค่าธรรมเนียมการประกอบ กิจการรายปี
ตั้งแต่ 0 แต่ไม่ถึง 5	500	150
ตั้งแต่ 5 แต่ไม่ถึง 20	1,000	300
ตั้งแต่ 20 แต่ไม่ถึง 50	1,500	450
ตั้งแต่ 50 แต่ไม่ถึง 100	3,000	900
ตั้งแต่ 100 แต่ไม่ถึง 200	5,000	1,500
ตั้งแต่ 200 แต่ไม่ถึง 300	7,000	2,100
ตั้งแต่ 300 แต่ไม่ถึง 400	9,000	2,700
ตั้งแต่ 400 แต่ไม่ถึง 500	12,000	3,600
ตั้งแต่ 500 แต่ไม่ถึง 600	15,000	4,500
ตั้งแต่ 600 แต่ไม่ถึง 700	18,000	5,400
ตั้งแต่ 700 แต่ไม่ถึง 800	22,000	6,600
ตั้งแต่ 800 แต่ไม่ถึง 900	26,000	7,800
ตั้งแต่ 900 แต่ไม่ถึง 1,000	30,000	9,000
ตั้งแต่ 1,000 แต่ไม่ถึง 2,000	35,000	10,500
ตั้งแต่ 2,000 แต่ไม่ถึง 3,000	40,000	12,000
ตั้งแต่ 3,000 แต่ไม่ถึง 4,000	45,000	13,500
ตั้งแต่ 4,000 แต่ไม่ถึง 5,000	50,000	15,000
ตั้งแต่ 5,000 แต่ไม่ถึง 6,000	55,000	16,500
ตั้งแต่ 6,000 ขึ้นไป	60,000	18,000

1.4 การอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน

1.4.1 ขั้นตอนและระยะเวลาการอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน ดังนี้

- ตรวจสอบทำเลและจัดทำรายงานการตรวจสอบภายใน 30 วัน
- การพิจารณาอนุญาตต้องให้แล้วเสร็จภายใน 50 วัน
- การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายใน 10 วัน

1.4.2 สถานที่ห้ามตั้งโรงงาน ทั้งโรงงานจำพวกที่ 1 จำพวกที่ 2 และจำพวกที่ 3

- บ้านจัดสรรเพื่อการอาศัย อาคารชุดพักอาศัยและบ้านแถวเพื่อการพักอาศัย
- ภายในระยะเวลา 50 เมตร จากเขตติดต่อสาธารณชน ได้แก่ โรงเรียนหรือสถานการศึกษา วัดหรือศาสนสถาน โรงพยาบาล และสถานที่ทำการของหน่วยงานของรัฐ ไม่รวมถึงสถานที่ทำการ โดยเฉพาะเพื่อการควบคุม กำกับ ดูแล อำนาจความสะดวกหรือ) และให้หมายความรวมถึงแหล่งอนุรักษ์ (บริการแก่การประกอบกิจการของโรงงานแห่งนั้นๆ ให้ ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อมตามที่คณะรัฐมนตรีกำหนด





ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงเรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ยา นำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕ โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๕ ซึ่งกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอผลิตยาแผนโบราณต้องแนบหลักฐานแบบแปลนผังสิ่งปลูกสร้างภายในสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยาที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยกำหนดให้แสดงรายการ การแบ่งกันห้อง พื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพ รวมทั้งสถานที่เก็บยาและวัสดุอื่นๆ และมีผู้ยื่นคำขอผลิตยาแผนโบราณได้รับการอนุมัติแบบแปลนจากผู้อนุญาต ซึ่งจะดำเนินการจัดสร้างตามแบบแปลนที่ได้รับอนุมัติ ดังนั้นเพื่อให้ผู้ยื่นคำขอได้มีแนวทางในการออกแบบแปลนผังการแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆให้ถูกต้องและเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

๑. ผู้ยื่นคำขอผลิตยาแผนโบราณ จะต้องยื่นแบบแปลนผังการแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆ โดยใช้มาตราส่วน ๑:๑๐๐ หรือ ๑:๒๐๐ โดยให้ระบุชื่อห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆให้ชัดเจน
๒. แบบแปลนผังการแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณต่างๆ ให้มีรายละเอียดดังนี้
 - ๒.๑ ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า ชาย-หญิง
 - ๒.๒ ห้องซังวัสดุดิบ
 - ๒.๓ ห้องตู้วัสดุดิบ
 - ๒.๔ ห้องผสมยาแต่ละรูปแบบของยา
 - ๒.๕ ห้องบรรจุยาใส่ภาชนะบรรจุแต่ละรูปแบบของยา
 - ๒.๖ ห้องกักเก็บยาระหว่างผลิต
 - ๒.๗ ห้องควบคุมคุณภาพในระหว่างผลิต
 - ๒.๘ ห้องล้าง/ทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต
 - ๒.๙ ห้องเก็บอุปกรณ์การผลิตที่สะอาดแล้ว
 - ๒.๑๐ ห้องล้าง/ทำความสะอาดวัสดุสำหรับบรรจุยา
 - ๒.๑๑ ห้องเก็บวัสดุสำหรับบรรจุยาที่สะอาดแล้ว
 - ๒.๑๒ ห้องเก็บอุปกรณ์สำหรับทำความสะอาด
 - ๒.๑๓ ห้องล้างทำความสะอาดวัสดุดิบ
 - ๒.๑๔ ห้องอบวัสดุดิบ
 - ๒.๑๕ ห้องอบวัสดุดิบ
 - ๒.๑๖ ห้องหรือบริเวณบรรจุหีบห่อ
 - ๒.๑๗ ห้องกักเก็บวัสดุดิบ
 - ๒.๑๘ ห้องกักเก็บวัสดุสำหรับบรรจุ
 - ๒.๑๙ ห้องกักเก็บยาสำเร็จรูป
 - ๒.๒๐ ห้องหรือบริเวณเก็บยาเค็ม/ยาหรือวัสดุที่ไม่ใช่มาตรฐาน
 - ๒.๒๑ ห้องหรือบริเวณเก็บตัวอย่างสำหรับอ้างอิง/ยาสำหรับทดสอบควบคุมคุณภาพ
 - ๒.๒๒ ห้องทดสอบคุณภาพ/วัสดุสำหรับบรรจุ
 - ๒.๒๓ ห้องหรือมีอิมิตสำหรับทดสอบคุณภาพ/วัสดุสำหรับบรรจุ
 - ๒.๒๔ สถานที่เก็บวัสดุทั่วไป
 - ๒.๒๕ ห้องน้ำหรือห้องลม
 - ๒.๒๖ ห้องหรือบริเวณอื่นๆตามความจำเป็น

ทั้งนี้ฉบับนี้ขึ้นต้นและกระบวนกรของยาแผนโบราณแต่ละชนิด

จึงประกาศให้ทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๕


 (นายสุวิทย์ สดุดาน์สูง)
 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รูปภาพ 11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ภาคผนวก ข

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ผู้ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณได้จะต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต หรือเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนโบราณเสียก่อน

1. ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน ได้แก่

1.1 ขออนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการดังนี้

1.1.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือคำขอนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ ย.บ.5 จำนวน 2 ชุด พร้อมแจ้งรายละเอียดในแบบคำขอให้ครบถ้วน

1.1.2 แนบ ฉลากและเอกสารกำกับยา จำนวน 2 ชุด มาพร้อมกับคำขอ ย.บ.5 (ผู้รับอนุญาตฯ ใน กทม. ให้ยื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับผู้รับอนุญาตฯ ในต่างจังหวัด อาจยื่นคำขอผ่านทางสาธารณสุขจังหวัด หรือมายื่นคำขอที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรงเองก็ได้) แบบ ย.บ.5 ที่ได้รับอนุญาตแล้ว จะใช้เพื่อผลิตหรือนำเข้ายาตัวอย่างได้เพียงครั้งเดียวภายในระยะเวลาที่กำหนด

1.2 ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ดำเนินการดังนี้

1.2.1 ยื่นเอกสาร ได้แก่

1.2.1.1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ท.ย.1 จำนวน 3 ชุด พร้อมแจ้งรายละเอียดตามแบบคำขอ เช่น ชื่อยา ขนาดบรรจุ ชื่อและปริมาณวัตถุ อันเป็นส่วนประกอบของตำรับยา (ในกรณีเป็นสมุนไพรต่างประเทศให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์ของตัวยาไว้ด้วย) ชื่อสถานที่ผลิตยา เป็นต้น

1.2.1.2 ฉลาก จำนวน 3 ชุด โดยฉลากที่ยื่นจะต้องแสดงข้อความครบถ้วนตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 57 และ มาตรา 59 (ดูรายละเอียดตามหมายเหตุ)

1.2.1.3 เอกสารกำกับยา จำนวน 3 ชุด ข้อความที่แสดงไว้ในเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน และถ้าเอกสารกำกับยานั้นเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลภาษาไทยด้วย

1.2.1.4 แบบ ข.บ.5 ฉบับจริงที่ได้รับอนุญาตแล้ว

1.2.1.5 ยาตัวอย่าง

1.2.1.6 ในกรณีนำเข้าฯ ต้องยื่นเอกสารดังต่อไปนี้ด้วย

- หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free

Sale)ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

- หนังสือรับรองโรงงานผู้ผลิตยาจากหน่วยงาน

รัฐบาลของประเทศผู้ผลิตยานั้นว่า เป็นโรงงานที่ได้อนุญาตหรือรับรองแล้ว

1.3 สถานที่ยื่นคำขอ เช่นเดียวกับการขออนุญาตผลิตหรือ นำเข้ายาตัวอย่าง



แบบ ย.บ. 5

เลขที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขออนุญาต ผลิตยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
 นำหรือส่งยาตัวอย่างในราชอาณาจักร

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ

ได้รับอนุญาตให้ ผลิตยาแผนโบราณ นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรตาม

ใบอนุญาตที่ มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ

อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย ถนน

หมู่ที่ ตำบล / แขวง อำเภอ / เขต

จังหวัด โทรศัพท์

ขออนุญาต ผลิตยาตัวอย่าง นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียน

ตำรับยาชื่อ

รายการละเอียดของ ยาที่ผลิต ยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน 1 หน่วยหรือเป็นร้อยละ

ขนาดบรรจุ

(รายละเอียดของการบรรจุ)

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย จำนวน 2 ชุด คือ

(1) ฉลากทุกขนาดบรรจุ

(2) เอกสารกำกับยา

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ

(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ:- ได้เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

รูปภาพ 12 แบบ ย.บ. 5 คำขออนุญาตผลิต นำหรือส่ง ยาตัวอย่าง เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. การกรอกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (แบบ ท.ย.1)

2.1 ลักษณะและสีของยา ให้ตรงกับลักษณะของยาตัวอย่างที่นำมาประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ถ้าเป็นรูปแบบแคปซูล ให้ระบุด้วยว่าผงยาสีอะไร บรรจุในแคปซูลสีอะไร และต้องมีคำว่า “โบราณ” บนแคปซูลด้วย

2.2 ชื่อยา ถ้ามีชื่อภาษาต่างประเทศต้องแจ้งไว้ด้วย ต้องไม่ใช่ชื่อไปนทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

2.3 ขนาดบรรจุ

2.3.1 ชนิดของภาชนะบรรจุ ต้องแจ้งให้ละเอียด เช่น ขวดแก้ว/พลาสติก เป็นต้น

2.3.2 ขนาดบรรจุ แจ้งให้ละเอียดทุกขนาดบรรจุ ในกรณียาเม็ด ยาแคปซูล ต้องแจ้งน้ำหนักด้วย

2.4 ฉลาก ต้องแจ้งข้อความบนฉลากให้ครบถ้วนตามกฎหมาย เช่น ชื่อยา เลขทะเบียน ขนาดบรรจุ คำว่า “ยาแผนโบราณ” เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต ชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้าและจังหวัดที่ตั้ง ฯลฯ

กรณีฉลากมีข้อความและรูปแบบเหมือนกันให้รับรองไว้ด้วยว่า ข้อความและรูปแบบเหมือนกันทุกขนาดบรรจุและภาชนะบรรจุ การส่งฉลากไปให้พิจารณาให้ส่งเพียงขนาดบรรจุเดียว หากฉลากมีข้อความและรูปแบบไม่เหมือนกัน ให้ส่งฉลากไปให้พิจารณาทุกแบบ

2.5 เอกสารกำกับยา ถ้าเป็นเอกสารกำกับยาภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย ข้อความในภาษาต่างประเทศไม่จำเป็นจะต้องเหมือนเอกสารกำกับยาภาษาไทยทุกคำ ข้อความสำคัญในเอกสารกำกับยาควรประกอบด้วย ชื่อยา วิธีใช้ ขนาดบรรจุ เป็นต้น

ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน หากมีข้อความภาษาต่างประเทศ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยกำกับไว้ด้วย หรือหากข้อความภาษาต่างประเทศตรงกับข้อความภาษาไทยให้เขียนคำรับรองกำกับไว้ด้วย

2.6 ตำรับยา ให้แจ้งชื่อวัตถุดิบและปริมาณให้ชัดเจนและครบถ้วนตามความเป็นจริง โดยแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริก หรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น)

2.6.1 กรณีตำรับยาที่ต้องใช้วัตถุดิบเสีย หรือสารปรุงแต่งสี กลิ่น รส ให้แจ้งไว้ในวัตถุดิบประกอบของตำรับยานั้นด้วย ถ้าใช้วัตถุดิบเสียหรือสารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ต้องแนบ specification ของวัตถุดิบนั้นมาด้วย

2.6.2 ถ้าวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของตำรับยา เป็นยาสมุนไพรจากต่างประเทศให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย พร้อมทั้งแนบเอกสารแสดงรายละเอียด

2.6.3 ถ้าชื่อของวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของตำรับยาเป็นภาษาจีน ควรใช้ภาษาจีนกลางหรือภาษาจีนแต้จิ๋ว และให้เขียนชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาจีนกำกับไว้ด้วย

2.7 กรรมวิธีการผลิต แจ้งให้ละเอียดตามที่ผลิตจริง เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการผลิตจนถึงการบรรจุ และแจ้งให้สอดคล้องกับสูตร ควรแจ้งปริมาณสุทธิของยาที่ได้ในทุกขั้นตอนการผลิต เช่น ปริมาณสุทธิของน้ำยาที่ได้ภายหลังจากการต้ม เคี้ยว เป็นต้น

2.8 การแจ้งชื่อผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งฯฯฯ หากเป็นบุคคลธรรมดาให้แจ้งชื่อตัวและชื่อสกุลให้ตรงกับในใบอนุญาตฯฯฯ ถ้าเป็นนิติบุคคลให้แจ้งชื่อผู้ยื่นคำขอในนามของนิติบุคคลนั้น และผู้ยื่นคำขอต้องมีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลนั้น

2.9 การแจ้งเลขที่ใบอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งฯฯฯ และสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาต ให้แจ้งตรงตามที่ปรากฏในใบอนุญาต พร้อมทั้งให้แนบสำเนาภาพถ่ายใบอนุญาตมาด้วย 1 ฉบับต่อตำรับ

2.10 ต้องมีลายมือชื่อผู้ยื่นคำขอซึ่งเป็นลายมือชื่อของผู้รับอนุญาตตามข้อ 8 กรณีผู้รับอนุญาตมอบให้ผู้อื่นมายื่นคำขอขึ้นทะเบียนแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจที่ติดอากรแสตมป์ถูกต้องครบถ้วนแนบมาพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนด้วย

แบบ ท.ย. 1

เลขที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

- ประเภท
- แผนปัจจุบัน ยาปราศจากเชื้อ ยาสกัด
- ยาฉีด ยาน้ำ ยาขี้ผึ้งหรือครีม ยาชีววัตถุ
- ยาเภสัชเคมีภัณฑ์ ยาอื่น ๆ
- ยาแผนโบราณ ยามง ยาเม็ด ยาน้ำ ยาอื่น ๆ
- ลักษณะและสีของยา
1. ชื่อยา (ก) ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียน
- ภาษาไทย
- ภาษาอื่น
- (ข) ชื่อยาตามตำรับที่รัฐมนตรีประกาศ เรียกจำ
- ตามตำรับยา
2. ตำรับยา (ดูรายละเอียดด้านหลัง)
3. ขนาดบรรจุ
4. วิธีใช้ยาโดย
- ขนาดที่ใช้ครั้งละ
- วันละ
- ครั้ง
5. วิธีวิเคราะห์มาตรฐานตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ คือ
- (ถ้าใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ ให้แนบรายละเอียดของวิธีวิเคราะห์มาด้วย)
6. ได้แนบเอกสารมาประกอบการพิจารณา
- (ก) ฉลาก
- (ข) เอกสารกำกับยา
- (ค) หลักฐานแสดงสรรพคุณของยาและความปลอดภัยของยาแนบมาด้วย
7. ชื่อสถานที่ผลิตยา
- อยู่เลขที่
- ต.รอก / รอย
- ถนน
- หมู่ที่
- ตำบล / แขวง
- อำเภอ / เขต
- จังหวัด
- ประเทศ
8. ชื่อสถานที่แบ่งบรรจุ
- อยู่เลขที่
- ต.รอก / รอย
- ถนน
- หมู่ที่
- ตำบล / แขวง
- อำเภอ / เขต
- จังหวัด
- โทรศัพท์
9. ชื่อสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- อยู่เลขที่
- ต.รอก / รอย
- ถนน
- หมู่ที่
- ตำบล / แขวง
- อำเภอ / เขต
- จังหวัด
- โทรศัพท์
10. ชื่อผู้รับอนุญาต ผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ขอ
- ขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ตามใบอนุญาตที่

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ

หมายเหตุ:- ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

รูปภาพ 13 แบบ ท.ย. 1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

- ตำรับยา แจงรายละเอียดของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบในตำรับยาระบุ
- (ก) ชื่อของวัตถุต้องแจ้งเป็นชื่อสามัญหรือชื่อตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศหรือตำรับอื่นใด หรือแจ้งเป็นชื่อทางเคมี และระบุด้วยว่าเป็นวัตถุที่อยู่ในตำราใด ฉบับที่หรือครั้งที่พิมพ์ของตำราดังกล่าว หรือเป็นวัตถุที่พบใหม่
- (ข) ปริมาณของวัตถุต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกหรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น) ใน ตำรายานี้(หน่วย) มีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา คือ

ชื่อวัตถุ	ชื่อและหน้าของตำรา	ปริมาณ

รูปภาพ 13 แบบ ท.ย. 1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ต่อ)

3. หลักเกณฑ์สำคัญสำหรับการพิจารณาตำรับยาแผนโบราณ

- 3.1 กรรมวิธีการผลิตต้องเป็นแบบแผนโบราณ หรือเป็นกรรมวิธีการผลิตตาม ข้อ

3.3

- 3.2 ต้องไม่มีตัวยาแผนปัจจุบันเป็นตัวยาคัญผสมในตำรับ

- 3.3 มาตรา 54 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดย

พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ให้ “ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบหรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เกสซ์เคมีภัณฑ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปในการตอกอัดเม็ด การเคลือบหรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง” (รายละเอียด

เกี่ยวกับเรื่องนี้ให้ดูจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510)

- 3.4 เจ้าหน้าที่จะไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีลักษณะตามที่ระบุไว้ในมาตรา 83 คือ
- ยาปลอมหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว
 - ยาที่แจ้งรายละเอียดในคำขอขึ้นทะเบียนไม่ครบถ้วน
 - ยาที่ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
 - ยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็น

จริง

- ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
- ยาที่ผ่านการพิจารณาและรับขึ้นทะเบียนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออก
- เลขทะเบียนและใบสำคัญการขึ้นตำรับยาให้ เมื่อผู้รับอนุญาตได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตหรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

หมายเหตุ รายละเอียดของข้อความที่กฎหมายกำหนดให้ต้องมีในฉลากยาแผนโบราณ มีดังนี้

- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต
- (ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ช) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็น ได้ชัด
- (ซ) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณีด้วยอักษรสีแดงเห็นได้

ชัดในกรณีเป็นยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่

(ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรอบสี่เหลี่ยม และคำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

ในกรณียานำเข้าความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมือง และประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำส่งยาไว้ด้วย

กรณีภษนะบรรจุมามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตขอยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (ค) (ง) (จ) (ข) (ช) (ฉ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

กรณียาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักรข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และไม่ต้องแสดงข้อความใน (ช) (ช) และ (ฉ)

ตัวอย่างการแสดงฉลาก		ตัวอย่างการแสดงเอกสารกำกับยา	
ยาแผนโบราณ	ยาสามัญประจำบ้านบ้าน*	เอกสารกำกับยา	
ยาอัมฤตวาทิ		ยาอัมฤตวาทิ	
ผลิตโดย: สากรมัณฑลเภสัชกรรมจังหวัด ชัยภูมิ		ในยา ๘ กรัม ประกอบด้วย	
ขนาดบรรจุ ของละ กรัม		รากไคร้เกร็ด โคลงพุงปลา เถียนขาว ลูกคัสชี	
เลขทะเบียนยาที่.....		ลา เนื้อลูกมะขามป้อม เนื้อลูกสมอพิเภก สิ่ง	
ครั้งที่ผลิต..... วัน เดือน ปี ที่ผลิต.....		ละ 7 กรัม ชะเอมเทศ ๔๓ กรัม	
*ยาสีอายุ.....		สรรพคุณ แก้ไอ ขับเสมหะ	
		วิธีใช้ ละลายน้ำมะนาวแล้วกลืนหรือ	
		กวาดคอ	
		ผู้ใหญ่ ครั้งละ 1 ช้อนชา เด็กลดตาม	
		ถ่วง	
		บรรจุของละ กรัม	

รูปภาพ 14 ตัวอย่างการแสดงฉลาก และแสดงเอกสารกำกับยา

รับรองข้อความฉลากเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

พื้นฉลากสีขาว ตัวอักษร สีน้ำเงิน

คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม

รับรองข้อความเอกสารกำกับยาเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

* ยาสีอายุ และคำว่ายาสามัญประจำบ้าน ต้องแสดงเฉพาะสำหรับยาสามัญประจำบ้าน พื้น สีขาว ตัวอักษร สีน้ำเงิน

ฉลากและเอกสารกำกับยาอาจพิมพ์ร่วมกันบนแผ่นเดียวกันได้ โดยส่วนที่เป็นเอกสารกำกับยาต้องแบ่งแยกเป็นสัดส่วนพื้นที่ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของฉลาก และระบุคำว่า “เอกสารกำกับยา” ไว้ด้วย

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

ด้วยผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณตามห้องตลาดพบว่ามีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ประกอบกับขณะนี้ Thai Herbal Pharmacopoeia ได้มีข้อกำหนดมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักของยาไว้แล้ว ดังนั้นเพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณได้มาตรฐาน ปลอดภัย เป็นไปตามมาตรา 79 มาตรา 80 และมาตรา 83 แห่งพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำและความเห็นของคณะกรรมการยา ในการประชุม ครั้งที่ 5/2546 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2546 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาค่าของขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักตาม ดังต่อไปนี้

1. มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรคตามมาตรฐานที่ระบุใน Thai Herbal Pharmacopoeia 2000 ดังนี้

Staphylococcus aureus ต่อยา 1 กรัมหรือ 1 มิลลิลิตร

Clostridium spp. ต่อยา 10 กรัมหรือ 10 มิลลิลิตร

Salmonella spp. ต่อยา 10 กรัมหรือ 10 มิลลิลิตร

2. มาตรฐานยาแผนโบราณต้องไม่มีการปนเปื้อนของโลหะหนัก ดังนี้

สารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน

แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน

ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน

สำหรับตำรับยาแผนโบราณที่มีการใช้ตัวยามีส่วนประกอบของโลหะหนักดังกล่าวข้างต้นให้ใช้ได้ เฉพาะตัวยามีปริมาณไม่เกินที่กำหนด ดังนี้

กำมะถันแดง หรือที่เรียกชื่ออื่นว่าหรวดาล หรวดาลแดง มโนศิลา (Arsenic disulphide; As₂S₂) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก โดยมีกำมะถันแดงไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทันทั้งหมด

ฝุ่นเงิน หรือตัวยาสุนไพรมีได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate [2PbCO₃·Pb(OH)₂] เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก โดยมีฝุ่นเงินหรือยาสมุนไพรที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate หรือสารประกอบอื่นของตะกั่ว จำนวนเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทันทั้งหมด

เสน (Lead oxide; Pb₃O₄) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีเสนหรือสารประกอบอื่นของตะกั่วจำนวนเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทันทั้งหมด

รูปภาพ 15 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

หรดาลกตีบทอง (Orpiment: Arsenic trisulphide; As_2S_3) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอก โดยมีหรดาลกตีบทองไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

3. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณทุกตำรับต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อ จุลินทรีย์ที่เป็นหลักฐานแสดงสรรพคุณและความปลอดภัยของยาเพื่อประกอบการพิจารณาโดยต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์จาก

(ก) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

(ข) มหาวิทยาลัยของภาครัฐหรือเอกชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์

(ค) โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป หรือโรงพยาบาลชุมชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์

(ง) ห้องปฏิบัติการของเอกชนที่ได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ (Accreditation)

(จ) ห้องปฏิบัติการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

4. ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไว้แล้วแต่ยังมิได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือที่มีตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วจะต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์เช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ตามข้อ 3 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 1 ปีนับแต่วันที่ออกประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ หากไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบพบว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วไม่มีสรรพคุณหรือไม่ปลอดภัยจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้น

ประกาศฉบับนี้ให้มีผลบังคับใช้นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 25 มีนาคม 2547

(ลงชื่อ) สุบุญญา หุตังคบดี

(นางสุบุญญา หุตังคบดี)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 121 ตอนพิเศษ 43 ง วันที่ 21 เมษายน 2547)

สำเนาถูกต้อง

(นายวินิจ อัครกิจวีร์)

เลขที่ 8 วช.

รูปภาพ 15 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก (ต่อ)

ภาคผนวก ก

สนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty - PCT)

PCT เป็นความตกลงระหว่างประเทศสำหรับการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ในประเทศที่เป็น สมาชิกเพื่ออำนวยความสะดวกและลดภาระของผู้ขอรับสิทธิบัตรแทนที่จะต้องไปยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศต่างๆ ทีละประเทศที่ผู้ขอประสงค์จะขอรับความคุ้มครอง โดยสามารถที่ยื่นคำขอ ที่สำนักงานสิทธิบัตรภายในประเทศของตน สำนักงานสิทธิบัตรก็จะส่งคำขอไปดำเนินการ ตามขั้นตอนของระบบ PCT ที่องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO) ต่อไป

ระบบ PCT นี้ไม่ได้เป็นระบบการรับจดทะเบียนสิทธิบัตรที่จะส่งผลให้ประเทศที่เป็นสมาชิก ต้องรับจดทะเบียนตามไปด้วยเนื่องจากระบบ PCT มีการดำเนินการเฉพาะในขั้นตอนต้นๆของการขอรับสิทธิบัตรเท่านั้น ไม่มีการรับจดทะเบียนแต่อย่างใด เพราะการรับจดทะเบียนสิทธิบัตร PCT เป็นอำนาจอธิปไตยของแต่ละประเทศที่ผู้ขอประสงค์จะขอความคุ้มครอง ซึ่งจะมีการตรวจสอบตามขั้นตอนและเงื่อนไขของกฎหมายภายในประเทศนั้นๆ ก่อนรับจดทะเบียน สิทธิบัตรต่อไป โดยที่ขั้นตอนการขอรับสิทธิบัตร PCT แบ่งออกเป็น 2 ขั้นตอน คือ

1. ขั้นตอนระหว่างประเทศ เป็นขั้นตอนที่มีดำเนินการในเบื้องต้น เช่น การตรวจสอบ Formality การประกาศโฆษณาคำขอ PCT
2. ขั้นตอนในประเทศ เป็นขั้นตอนที่เป็นไปตามกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ ซึ่งจะตรวจ สอบการประดิษฐ์และรับจดทะเบียนคำขอ PCT

ระบบการจดสิทธิบัตร PCT ทำให้การขอรับสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์ในหลายๆ ประเทศสมาชิกสามารถทำได้โดยการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรระหว่างประเทศ (PCT) ใน “ขั้นตอนระหว่างประเทศ” เพียงครั้งเดียว ไม่ต้องยื่นคำขอหลายฉบับในแต่ละประเทศหรือภูมิภาค สามารถยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในทุกประเทศที่ต้องการให้สิ่งประดิษฐ์ของตนได้รับความคุ้มครอง ซึ่งจะต้องเตรียมคำขอประเทศละ 1 ชุด (ในบางประเทศ อาจมีสิทธิบัตรในระดับภูมิภาคด้วย)

สามารถยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศที่เป็นสมาชิกของอนุสัญญากรุงปารีส (ประเทศสมาชิกของอนุสัญญากรุงปารีสเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม) และหลังจากนั้นจึงยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในแต่ละประเทศสมาชิกอนุสัญญากรุงปารีสอื่น ภายในระยะเวลา 12 เดือน

นับจากวันที่ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรฉบับแรกเพื่อให้ผู้ขอได้รับประโยชน์จากวันที่ได้ยื่นคำขอครั้งแรกในทุกๆ ประเทศเหล่านั้น

อย่างไรก็ตามการขอรับจดทะเบียนสิทธิบัตรยังคงอยู่ภายใต้ความควบคุมของสำนักงานสิทธิบัตรของแต่ละประเทศหรือภูมิภาคซึ่งจะอยู่ใน“ขั้นตอนในประเทศ” ผู้ประดิษฐ์มีทางเลือกหลาย ทางที่จะสามารถหาหนทางคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ในหลายๆประเทศ

1. ขั้นตอนการดำเนินการของ PCT เป็นดังนี้

1.1. การยื่นคำขอรับสิทธิบัตร PCT ผู้ยื่น ยื่นคำขอระหว่างประเทศหนึ่งฉบับ หนึ่งภาษา โดยเป็นไปตามแบบที่ PCT กำหนดและชำระค่าธรรมเนียมให้ครบถ้วน

1.2. การสืบค้นระหว่างประเทศ โดยองค์กรสืบค้นระหว่างประเทศ (International Searching Authority ISA) (สำนักงานสิทธิบัตรที่ได้รับการแต่งตั้งจากสมัชชาของ PCT) จะสืบหาข้อมูลเอกสาร ที่เกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ของผู้ขอ เพื่อประกอบการพิจารณาตามเงื่อนไขว่าสิ่งประดิษฐ์ของผู้ขอ อาจเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่หรือไม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่ และให้ความเห็นเกี่ยวกับ ความเป็นไปได้ที่สิ่งประดิษฐ์ของผู้ขอจะได้รับสิทธิบัตรหรือไม่

1.3. การประกาศโฆษณาระหว่างประเทศ รายละเอียดของคำขอระหว่างประเทศของผู้ขอ จะถูกเปิดเผยโดยองค์การทรัพย์สินทางปัญญา แห่งโลกทันทีที่พ้นระยะเวลา 18 เดือน นับจากวันที่ยื่นคำขอครั้งแรก โดยจะดำเนินการประกาศโฆษณา ให้ทราบโดยทั่วไปหรือสามารถดูได้จากเว็บไซต์ www.wipo.int/pctdb/en/

1.4. การตรวจสอบเบื้องต้นระหว่างประเทศ หน่วยงานที่ทำการตรวจสอบเบื้องต้นคือ องค์กรตรวจสอบเบื้องต้นระหว่างประเทศ (International Preliminary Examining Authority – IPEA) เป็นสำนักงานสิทธิบัตร ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสมัชชาของ PCT ที่ผู้ขอขอให้มีการตรวจสอบ (เป็นทางเลือก จะขอให้มีการตรวจสอบหรือไม่ก็ได้) จะตรวจสอบตามเงื่อนไขอีกครั้งหนึ่ง และจะมีรายงานความเห็นในเบื้องต้นเกี่ยวกับความเป็นไปได้ที่จะได้รับสิทธิบัตรหรือไม่

ส่วนในประเทศ ภายหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการ PCT (ภายในเดือนที่ 30) ผู้ขอจะต้องดำเนินการแสดงความประสงค์ที่จะขอรับความคุ้มครองในแต่ละประเทศ (หรือภูมิภาค) เพื่อให้มีการออกสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ของผู้ขอในประเทศนั้นๆ โดยตรง ทั้งนี้ ตามกฎหมายภายในของเกือบทุกประเทศจะกำหนดให้มีการแต่งตั้งตัวแทนภายในประเทศนั้น ๆ เป็นผู้ดำเนินการให้ในกรณีที่ผู้ขอไม่มีถิ่นที่อยู่หรือมีสัญชาติของประเทศนั้น ๆ

2. รายละเอียดการจดสิทธิบัตรของ PCT

มีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 2.1. ผู้ยื่นต้องมีถิ่นที่อยู่หรือมีสัญชาติของประเทศสมาชิก
- 2.2. ยื่นที่ WIPO หรือสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่ทำหน้าที่แทน
- 2.3. ยื่นทางไปรษณีย์ หรือ ด้วยตนเอง หรือ fax โดยมีเงื่อนไขว่าใช้เวลาส่งแฟกซ์ ภายใน 14 วัน
 - 2.4. ยื่นคำขอฯ ภาษาใดก็ได้ แต่ขอให้ยื่น 1 ใน 7 ภาษาทางการของ pct คือ จีน อังกฤษ ฝรั่งเศส เยอรมัน ญี่ปุ่น รัสเซีย หรือ สเปน
 - 2.5. ถ้าภาษาที่ใช้เมื่อตอนยื่นคำขอฯ ไม่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานสืบค้น ต้องแปลเป็นภาษาที่ผู้ขอฯ และหน่วยงานสืบค้นยอมรับและเป็นภาษาที่ใช้ประกาศโฆษณา
 - 2.6. ถ้าภาษาที่ใช้ตอนยื่นคำขอฯ ได้รับการยอมรับโดยหน่วยงานสืบค้น แต่ไม่ใช่ภาษาที่ใช้ในการประกาศโฆษณา หน่วยงานสืบค้นจะรับผิดชอบในการแปลเป็นภาษาอังกฤษ
 - 2.7. ผู้ขอฯ สามารถเลือกยื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสิทธิบัตรแห่งประเทศสมาชิกได้ และสามารถเลือกหน่วยงานสืบค้นที่เป็นสำนักงานสิทธิบัตรแห่งประเทศสมาชิกใดๆก็ได้ (แต่ต้องเป็นประเทศที่ PCT กำหนดให้ทำหน้าที่สืบค้น)
 - 2.8. ผู้ที่สามารถทำหน้าที่เป็นตัวแทน ผู้ที่มีสิทธิตามที่สำนักงานสิทธิบัตรแห่งชาติ กำหนด หรือ ถ้ามีผู้ขอฯ 2 คน หรือมากกว่า 1 ของผู้ขอฯ นั้น ต้องมีถิ่นที่อยู่ หรือ สัญชาติของประเทศสมาชิก
 - 2.9. ค่าธรรมเนียม จ่ายเป็นฟรังก์สวิสหรือดอลลาร์สหรัฐ
 - 2.10. รูปแบบการจ่ายเงิน
 - Current account (ฟรังก์สวิสเท่านั้น)
 - WIPO's bank account (ฟรังก์สวิสหรือดอลลาร์สหรัฐ)
 - WIPO's postal account (ฟรังก์สวิสเท่านั้น)
 - Check จ่ายให้แก่ WIPO (ฟรังก์สวิสหรือดอลลาร์สหรัฐ)
 - เงินสด (ถ้ามาจ่ายด้วยตนเอง จ่ายเป็นฟรังก์สวิสเท่านั้น)
 - 2.11. สำนักงานสิทธิบัตรที่ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานสืบค้นของ PCT
 - สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป
 - สหรัฐ
 - สวีเดน

- ญี่ปุ่น
- ออสเตรเลีย
- รัสเซีย
- ออสเตรีย
- จีน
- สเปน

2.12 สำนักงานสิทธิบัตรที่ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานตรวจสอบเบื้องต้นของ pct

- สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป
- สหรัฐ
- สวีเดน
- ญี่ปุ่น
- ออสเตรเลีย
- รัสเซีย
- ออสเตรีย
- จีน
- สเปน

เงื่อนไขสำคัญในการยื่นขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายของแต่ละประเทศ จะเหมือนกับกฎหมายไทย คือ ต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ (ไม่มีในโลกรมาก่อน) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมหรือพาณิชย์กรรมได้ ดังนั้น หากได้รับการจดทะเบียนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้ว โดยขั้นตอนการจดทะเบียนจะมีการประกาศ โฆษณาสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแล้ว ทำให้ไม่เป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่อีกต่อไป ดังนั้นจะยื่นคำขอผ่านระบบ PCT ก็ได้ แต่จะต้องยื่นคำขอภายใน 12 เดือน นับตั้งแต่มีการยื่น คำขอไว้ครั้งแรกในประเทศไทย และขอสิทธิวันยื่นเป็นวันเดียวกันกับที่ได้ยื่นไว้ในประเทศไทย หากเกินจาก 12 เดือนแล้ว จะไม่ได้รับการจดทะเบียนคุ้มครองในประเทศต่างๆ อีกต่อไป

ผู้ขอสามารถยื่นคำขอ PCT ทางอิเล็กทรอนิกส์ต่อสำนักงานรับคำขอที่เปิดใช้ระบบดังกล่าวแล้ว การยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์เต็มรูปแบบสามารถทำได้ต่อสำนักงานรับคำขอ PCT ของ WIPO ซึ่งสามารถดาวน์โหลดซอฟต์แวร์ PCT – SAFE (Secure Applications Filed Electronically) ซึ่งเป็นซอฟต์แวร์สำหรับการยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ของ WIPO ได้จากเว็บไซต์ของ WIPO โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ซอฟต์แวร์นี้จะช่วยผู้ยื่นคำขอในระบบ PCT ในการจัดเตรียมคำขอในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และยื่นคำขอทางออนไลน์หรือบันทึกลงบนแผ่นซีดี-อาร์ ในขณะที่กำลัง

ดำเนินการบันทึกข้อมูล PCT – SAFE โปรแกรม PCT – SAFE นี้ ได้รับการออกแบบให้มีการแจ้งเตือนให้ผู้ขอทราบถึงความผิดพลาดที่ไม่เป็นไปตามแบบ หรือไม่ครบถ้วน เพื่อให้การจัดเตรียมคำขอสามารถทำได้ถูกต้องตามที่ PCT กำหนด นอกจากนี้ ผู้ขอสามารถที่จะแนบเอกสารหรือภาพวาดในรูปแบบ XML (extensible Markup Language) ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบทางอิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ เช่น PDF หรือ TIFF ในการนี้ ผู้ขอที่ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์นี้จะได้รับสิทธิลดหย่อนค่าธรรมเนียม PCT อีกด้วย สามารถตรวจดูได้ที่ www.wipo.int/pct-safe/en/

3. ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการยื่นและการดำเนินการคำขอระหว่างประเทศภายใต้ PCT

ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ในประเทศต่างๆ มีอยู่ 2 ขั้นตอน คือ

3.1 ขั้นตอนระหว่างประเทศ เป็นขั้นตอนการยื่นคำขอ PCT จะต้องเสียค่าธรรมเนียม 3 ส่วนที่ประกอบด้วย

- ค่าธรรมเนียมคำขอ PCT 45,000 บาท (1,330 สวิสฟรังก์) กรณีที่เป็นบุคคลสัญชาติไทยลดค่าธรรมเนียม 90 % เหลือเพียง 4,500 บาท
- ค่าธรรมเนียมการตรวจค้น (ตามที่สำนักงานสิทธิบัตรในประเทศที่ผู้ขอประสงค์จะขอให้มีการตรวจค้นกำหนด อยู่ระหว่าง 10,650- 84,820 บาท)
- ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ 3,000 บาท

3.2 ขั้นตอนในประเทศ เป็นขั้นตอนที่ผู้ขอจะต้องดำเนินการต่างๆ ตามกฎหมายภายในของแต่ละประเทศหรือภูมิภาค เช่น การแต่งตั้งตัวแทน การแสดงความประสงค์ให้คำขอ PCT มีผลในแต่ละประเทศ เป็นต้น ซึ่งจะมีค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ตามที่แต่ละประเทศสำนักงานภูมิภาคกำหนด (สามารถเข้าดูได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานสิทธิบัตรของแต่ละประเทศหรือภูมิภาค)

นอกจากค่าธรรมเนียมต่างๆ ที่แต่ละประเทศหรือสำนักงานภูมิภาคเรียกเก็บแล้ว ยังมีค่าใช้จ่ายในการว่าจ้างตัวแทน ค่าใช้จ่ายในการแปลเอกสารเป็นภาษาท้องถิ่น นอกจากนี้ควรที่จะตระหนักด้วยว่าในกรณีที่ได้รับจดทะเบียนสิทธิบัตรไม่ว่าจะเป็นการยื่นคำขอผ่านระบบ PCT หรือไม่ ผู้ขอจะต้องจ่ายค่าธรรมเนียมการรักษาสิทธิบัตรในแต่ละประเทศเพื่อให้ สิทธิบัตรของผู้ขอ มีผลบังคับต่อไป

ผู้ยื่นคำขอผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์จะได้รับการลดหย่อนค่าธรรมเนียม ทั้งนี้ จะต้องพิจารณาถึงประเภทของการยื่นและรูปแบบของคำขอด้วย

นอกจากนี้ผู้ยื่นคำขอที่เป็นบุคคลธรรมดาและเป็นคนชาติหรือมีถิ่นที่อยู่ในประเทศซึ่งมีอัตราส่วนรายได้ต่อประชากรต่ำกว่า 3,000 ดอลลาร์สหรัฐฯ จะได้รับการลดหย่อนค่าธรรมเนียมร้อยละ 90 โดยรวมถึงค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอระหว่างประเทศนอกจากนี้ยังมีการตรวจค้นระหว่างประเทศ บางสำนักงาน ยังให้สิทธิในทำนองเดียวกันนี้แก่บุคคลธรรมดาและเป็นคนชาติหรือมีถิ่นที่อยู่ใน ประเทศซึ่งมีอัตราส่วนรายได้ต่อประชากรต่ำกว่า 3,000 ดอลลาร์สหรัฐฯ โดยลดค่าธรรมเนียมการตรวจค้นลงร้อยละ 75 เช่น สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป เป็นต้น ซึ่งคนไทยอยู่ในข่ายที่ได้รับสิทธิเหล่านี้

4. การจัดเตรียมคำขอ PCT

ผู้ขอที่ประสงค์จะยื่นคำขอผ่านระบบ PCT จะต้องจัดเตรียมเอกสารขั้นต่ำ ดังนี้

- แบบพิมพ์คำขอ PCT
 - รายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถ้อยสิทธิ บทสรุปการประดิษฐ์ และรูปเขียน (ถ้ามี)
- ตามหลักเกณฑ์ที่ PCT กำหนด เป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย (กรณีเป็นภาษาไทยจะต้องส่งคำแปลเป็นภาษาอังกฤษภายใน 1 เดือน)

4.1 การยื่นคำขอผ่านระบบ PCT สามารถนำเอกสารคำขอไปยื่นต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมตามที่ PCT กำหนด ดังนี้

- ค่าธรรมเนียมคำขอ PCT (1,330 สวิสฟรังก์ กรณีที่เป็นบุคคลสัญชาติไทย ลดค่าธรรมเนียมเหลือเพียง 10%)
- ค่าธรรมเนียมการสืบค้น (ตามที่สำนักงานสิทธิบัตรในประเทศที่ผู้ขอประสงค์ จะขอให้มีการสืบค้นกำหนดอยู่ระหว่าง 280–2,380 เหรียญสหรัฐฯ)
- ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการประมาณ 3,000 บาท

4.2 การขอถ้อยสิทธิในวันยื่นครั้งแรก ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่ประสงค์จะได้รับความคุ้มครองการประดิษฐ์ของตนมากกว่า หนึ่งประเทศ มักจะยื่นคำขอต่อสำนักงานในประเทศหรือในภูมิภาคของตนก่อนที่จะยื่นคำขอ ระหว่างประเทศผ่านระบบ PCT ภายในระยะเวลา 12 เดือน นับแต่วันที่ยื่นคำขอครั้งแรก (ระยะเวลา 12 เดือนถูกกำหนดโดยอนุสัญญากรุงปารีส เพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม) ภายใต้บังคับของอนุสัญญากรุงปารีส และข้อกำหนดอื่น ๆ ภายใต้กรอบ

ขององค์การการค้าโลก ผู้ขอสามารถที่จะขอถือสิทธิวันยื่นครั้งแรกสำหรับคำขอรับสิทธิบัตรระหว่างประเทศที่ยื่นไว้ โดยขอถือสิทธิวันยื่นคำขอตามคำขอรับสิทธิบัตรฉบับหนึ่งหรือหลายฉบับสำหรับสิ่งประดิษฐ์เดียวกันที่ได้ยื่นไว้ก่อน ทั้งนี้ หากไม่มีการขอถือสิทธิวันยื่นครั้งแรกดังกล่าว จะถือว่าวันที่ผู้ขอได้ยื่นคำขอระหว่างประเทศเป็นวันที่ยื่นคำขอครั้งแรกตามระบบ PCT การขอถือสิทธิวันยื่นครั้งแรกนี้สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในระหว่างการดำเนินการตาม PCT โดยจะต้องเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

4.3 ระยะเวลาการดำเนินการตาม PCT ขั้นตอนตามระบบ PCT มีการกำหนดระยะเวลาไว้อย่างชัดเจน เช่น จะมีรายงานผลการตรวจค้นในเดือนที่ 16 นับตั้งแต่มีการยื่นคำขอไว้ครั้งแรก มีการประกาศโฆษณาในเดือนที่ 18 เป็นต้น โดยมีระยะเวลาสำหรับขั้นตอนระหว่างประเทศ 30 เดือน นับตั้งแต่มีการยื่นคำขอไว้ครั้งแรก ก่อนที่ผู้ขอจะต้องดำเนินการเข้าสู่ขั้นตอนในประเทศกับสำนักงานสิทธิบัตรแต่ละประเทศ/ภูมิภาค ตามที่ผู้ขอประสงค์จะได้รับความคุ้มครอง ซึ่งจะมีการตรวจสอบตามกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ/ภูมิภาค ก่อนมีการรับจดทะเบียนและออกสิทธิบัตรต่อไป ซึ่งสำนักงานสิทธิบัตรแต่ละประเทศ/ภูมิภาคจะใช้เวลาอีกระยะหนึ่ง

ระยะเวลาในช่วง 30 เดือนตามระบบ PCT นี้ มีประโยชน์สำหรับผู้ขอที่จะประเมินโอกาสในการรับจดทะเบียนสิทธิบัตร และโอกาสในการใช้ประโยชน์สิ่งประดิษฐ์ในทางการค้า ในประเทศที่ผู้ขอวางแผนที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร นอกจากนี้ ยังมีประโยชน์ในการประเมินมูลค่าเทคโนโลยีของสิ่งประดิษฐ์และความจำเป็นที่จะต้องได้รับความคุ้มครองในประเทศเหล่านั้นแต่ละประเทศด้วย

อย่างไรก็ตาม ผู้ขอไม่จำเป็นต้องรอจนหมดระยะเวลา 30 เดือนนับจากวันยื่นคำขอรับสิทธิบัตรครั้งแรก (วันที่ขอสิทธิวันยื่นครั้งแรก) เพื่อเข้าสู่กระบวนการขั้นตอนในประเทศ โดยสามารถร้องขอเข้าสู่แต่ละประเทศได้

การดำเนินการขั้นตอนในประเทศ แต่ละสำนักงานสิทธิบัตรจะเป็นผู้ตรวจสอบคำขอของผู้ขอให้เป็นไปตามกฎหมายภายในข้อกำหนด และแนวทางปฏิบัติของประเทศหรือภูมิกานั้นๆ ในกรณีที่ทำทุกอย่างเป็นไปตามที่กฎระเบียบกำหนด จะได้รับการจดทะเบียนสิทธิบัตร ส่วนระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบและรับจดทะเบียนสิทธิบัตรย่อมแตกต่างกันไปในแต่ละสำนักงาน

4.4 คำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรระหว่างประเทศ (PCT) จะยื่นเป็นภาษาไทยได้ โดยทั่วไปแล้ว ภาษาที่ PCT กำหนดเป็นภาษาที่ “ใช้ในการประกาศโฆษณา” ซึ่งก็คือ หนึ่งในภาษาต่างๆ ที่คำขอรับสิทธิบัตรระหว่างประเทศถูกตีพิมพ์ (เช่น ภาษาจีน อังกฤษ ฝรั่งเศส เยอรมัน ญี่ปุ่น รัสเซีย สเปน และอารบิก เป็นต้น) อย่างไรก็ตาม PCT ยอมให้สำนักงานรับคำขอของแต่ละประเทศกำหนดภาษาที่จะใช้ยื่นคำขอได้เอง ซึ่งกรมทรัพย์สินทางปัญญา ประกาศกำหนดไว้ 2 ภาษา คือ ไทย

หรือ อังกฤษ ดังนั้นผู้ขอสามารถที่จะยื่นคำขอ PCT ต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นภาษาไทยได้ แต่ผู้ขอจะต้องนำไปแปลเป็นภาษาอังกฤษภายในระยะเวลา 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้อื่นเอกสารภาษาไทย หากแปลไม่ทันสามารถขยายเวลาได้อีก 1 เดือนแต่จะต้องเสียค่าธรรมเนียมการยื่นเอกสารล่าช้าที่ค่อนข้างสูง หากพ้นเดือนที่สองแล้วยังแปลไม่ทันถือว่าผู้ขอถอนคำขอ



ภาคผนวก ง

การเสนอยาเข้าโรงพยาบาลรามธิบดี

ขั้นตอนการเสนอยาเข้าโรงพยาบาลรามธิบดี มีดังนี้

1. Download แบบฟอร์มเสนอยาเข้าใหม่ http://www.ra.mahidol.ac.th/ramathibodi/pharmacist_document-th
2. ส่งเอกสารขอเสนอยาเข้าที่เป็น Hard copy ที่เจ้าหน้าที่ธุรการฝ่ายเภสัชกรรม เอกสารที่ไม่มีตราประทับรับเอกสารของฝ่ายจะ) เพื่อลงวันที่รับเรื่อง (คุณศิริพรหรือคุณกัลยาณี) ไม่รับเข้าพิจารณาโดยเด็ดขาด)
3. ฝ่ายเภสัชกรรมจะตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในข้อ 2 บริษัท “กรุณาติดต่อกลับตามวันที่และเวลาที่กำหนด”
 - หากข้อมูลไม่ครบถ้วนจะแจ้งบริษัทเพื่อนำส่งข้อมูลเพิ่มเติม และต้องส่งเอกสารแก้ไขภายใน 10 วันทำการ
 - หากไม่สามารถดำเนินการได้ภายใน 10 วันทำการ จะตัดรายการออกจากการพิจารณาและจะสามารถนำมาเสนอใหม่ได้ในอีก 6 เดือนนับจากวันที่ประทับตรารับเอกสารครั้งแรก
 - เมื่อข้อมูลครบถ้วนและใกล้วาระการประชุมจะติดต่อบริษัทให้ทำสำเนาเอกสารส่งฝ่ายเภสัชกรรมภายในเวลาที่กำหนด หากพ้นจากเวลานี้จะไม่นำเรื่องเข้าประชุม
4. นำส่งเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว และสำเนาได้ที่ คุณรุ่งนภา
 - เอกสารเสนอยา (Hard copy) ที่มีการลงวันที่รับเรื่องที่มีตราประทับรับเรื่องจากฝ่ายเภสัชกรรมพร้อมสำเนา โดยสำเนาเอกสารต้องมีข้อมูลและการจัดเรียงเหมือนต้นฉบับทุกประการ กรณีพบว่าไม่เหมือนคณะอนุกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิในการไม่พิจารณา
 - ข้อมูลยา soft copy
 - ตัวอย่างยา
5. นำเข้าสู่วาระประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณารายการยา
6. ผลการประชุมจะตีพิมพ์ประกาศให้ทราบที่กระดานแจ้งข่าวฝ่ายเภสัชกรรม กรุณาอย่ารบกวน และสอบถามกรรมการ
 - สำหรับบริษัทที่ไม่ผ่านการพิจารณา จะมีสิทธิ์เสนอใหม่อีกครั้งหลังจากมีมติจากที่ประชุมไปแล้ว 6 เดือน

- ในกรณีที่ไมผ่านการพิจารณาด้านคุณภาพ หากนำกลับมาเสนออีกครั้งโดยไม่มี
การแก้ไข เปลี่ยนแปลงคุณภาพจากเดิม จะไม่รับพิจารณาภายใน 1 ปีและขึ้นบัญชีรายชื่อบริษัทที่
ไม่ให้ความร่วมมือในการพัฒนาคุณภาพ

หมายเหตุ : การไปติดต่อสอบถามกรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางบ่อยครั้งหรือทำ
ให้เสียเวลางานโดยไม่จำเป็นจะถูกรายงานเข้าสู่อนุกรรมการพิจารณารายการยา



ภาคผนวก จ
แบบสอบถามสำหรับแพทย์ และคนไข้

1. ตัวอย่างแบบสอบถามสำหรับแพทย์

คำชี้แจง

แบบสอบถาม งานวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิชา วิจัยอิสระ หลักสูตรวิทยาลัยการ
จัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

- 1 เพื่อทราบและเข้าใจถึงพฤติกรรมการให้บริการของแพทย์กับแผลไฟไหม้ และ
แผลเป็น
- 2 เพื่อเข้าใจถึงพฤติกรรมในการเลือกใช้บริการของแพทย์กับแผลไฟไหม้และ
แผลเป็น
- 3 เพื่อทราบลักษณะของสินค้าที่เหมาะสมแก่การใช้งานสำหรับดูแลรักษาแผลไฟ
ไหม้และแผลเป็น
- 4 เพื่อทราบถึงค่าใช้จ่าย และราคาที่พึงพอใจในการใช้จ่ายสำหรับการรักษาแผล
ไฟไหม้และแผลเป็น

แบบสอบถามแบ่งออกเป็น 3 ส่วน

ข้อมูลส่วนตัว

แพทย์แผนก..... โรงพยาบาล.....

1. แนวทางการรักษารอยแผลเป็นนูนแดง(Keloid) ที่เกิดจากไฟไหม้ นำร้อนลวก
ในปัจจุบันรักษาด้วยวิธีอะไร (เช่น ผ่าตัดฉีดสเตียรอยด์ ,,เลเซอร์,ซีลี โคนเจล,ซีลี โคนทา ,ฝ้ายดกกด
รัด,อื่นๆ โปรดระบุ)
-

2. ปัจจัยในการเลือกใช้การรักษารอยแผลเป็นนูนแดง(Keloid) ที่เกิดจากไฟไหม้ น้ำร้อนลวก (ประสิทธิภาพราคา ,ความสะดวก ,ความปลอดภัย ,, อื่นๆ โปรดระบุ เรียงลำดับตามความสำคัญ)

3. ท่านเลือกใช้การรักษาอย่างเดี่ยว (monotherapy)หรือใช้หลายตัวควบคู่กันไป เพราะเหตุใด

4. แผลบริเวณไหนที่พบบ่อยที่สุด และบริเวณไหนรักษาากที่สุด แก้ปัญหาอย่างไร

ค่าใช้จ่ายโดยรวมในการรักษารอยแผลเป็นนูนแดง (Keloid) ที่เกิดจากไฟไหม้ น้ำร้อนลวก ต่อเดือน ประมาณเท่าไร

5. ท่านเคยแนะนำการรักษาที่สามารถให้คนไข้กลับไปใช้ต่อที่บ้านหรือไม่ เพราะเหตุใด

6. ท่านเคยเลือกใช้ผลิตภัณฑ์แผ่นแปะซิลิโคนเจลกับคนไข้กลุ่มนี้หรือไม่ เพราะเหตุใด

7. ท่านเคยเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ผ้ายืดครัดกับคนไข้กลุ่มนี้หรือไม่ เพราะเหตุใด

8. ท่านเคยเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ซิลิโคนเจลชนิดทากับคนไข้กลุ่มนี้หรือไม่ เพราะเหตุใด

B+HEAL set เป็นผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวกหรือแผลผ่าตัดที่มีรอยนูนแดง โดยผลิตภัณฑ์จะประกอบไปด้วย 2 ส่วน

1. B+HEAL gel หรือ Astragaloside IV hydrogel เป็นเจลลดรอยแผลเป็นมีสาร Astragaloside IV ที่มีมากอยู่ในรากสมุนไพรจีน Huang qi (Astragalus root) หรือเรียกว่าปักคี้ ช่วยสมานแผลให้หายเร็วยิ่งขึ้น และยับยั้งการเกิด scar formation ปกติ นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้ง

ขบวนการอักเสบของแผล และฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ ใช้ได้ตั้งแต่ช่วงที่แผลเริ่มแห้งจนถึงแผลแห้งสนิทเป็นแผลเป็นแล้ว

2. B+HEAL sheet หรือผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจล ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นและเพิ่มการกักน้ำให้กับแผลเป็นทำให้แผลเป็นหายเร็วยิ่งขึ้น ใช้ในช่วงที่แผลแห้งสนิทแล้วเท่านั้น

โดยผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ส่วนบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการผลิต และผ่านการขึ้นทะเบียนจากองค์การอาหารและยา

จุดเด่น

- Better healing เป็นการผสมกับระหว่างPressure garment แผ่นแปะซิลิโคนเจล และรากปักก็ ช่วยเสริมประสิทธิภาพในการรักษาให้ดียิ่งขึ้น
- Stretchable ยืดหยุ่นสูง เกาะผิวหนังรอบแผลได้ดี
- Attach well ยึดเกาะดี ไม่ระคายเคืองต่อผิวหนังรอบแผลเป็น
- User friendly ใช้ได้กับแผลในทุกตำแหน่งของร่างกาย
- Washable สามารถล้างแล้วนำมาใช้ซ้ำได้
- Comfortable ระบายอากาศได้ดีเหมาะกับอากาศร้อนชื้นในประเทศไทย

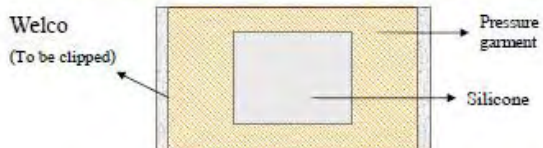
รูปแบบผลิตภัณฑ์

1. B+HEAL gel

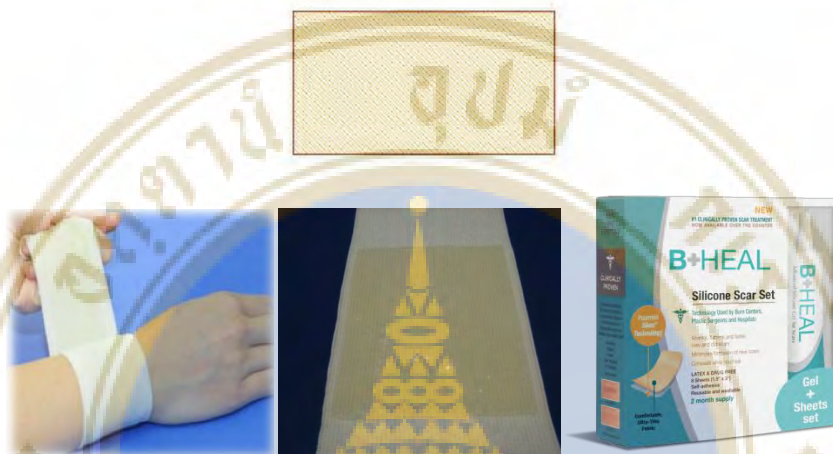


2. B+HEAL sheet

First layer (Silicone gel coated garment) in scar areas



Second layer – Customized pressure garment suit



ผลิตภัณฑ์มี 3 ขนาด ไซส์ S (รอบแขน) M(รอบขา), L (ลำตัว)

ท่านมีความคิดเห็นต่อผลิตภัณฑ์อย่างไรบ้าง

.....

.....

ราคาที่เหมาะสมสำหรับ B+HEAL set ทั้ง 3 ขนาดควรมีราคาถึงคนไข้ประมาณเท่าไร

.....

.....

ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....

.....

5. เข้าพบแพทย์บ่อยหรือไม่, ค่าใช้จ่ายประมาณ (ไปต่อข้อ 10)
 ความถี่
 รักษาอย่างไร
 ค่าใช้จ่ายในการรักษา
 เหตุผลที่เลือกเพราะ
6. เลือกใช้ผลิตภัณฑ์นี้หรือไม่
 เพราะ
7. เกณฑ์ในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ (เรียงลำดับ)
 ราคา
 คุณภาพ
 ประสิทธิภาพ
 ความสะดวก
 เหตุผล
8. เลือกใช้ผลิตภัณฑ์นี้หรือไม่
 เพราะ
9. ค่าใช้จ่ายในการรักษา ความถี่ในการซื้อผลิตภัณฑ์
 เคยใช้ผลิตภัณฑ์ Cica Care หรือไม่?
 เคย
 ไม่เคย
 หากเคย ฟังพอใจในการใช้ผลิตภัณฑ์หรือไม่ เพราะเหตุใด
 อธิบาย Product B+Heal
10. ฟังพอใจหรือไม่?
 ฟังพอใจ เพราะ.....
 ไม่ฟังพอใจ เพราะ
11. ชอบแบบไหน? ที่สะดวกกับการใช้งาน (หากฟังพอใจถามต่อข้อ12 หากไม่
 พอใจ ถามข้อ 14)
 ขนาดที่เหมาะสม
 ระดับในการรัด
 เพราะ

12. ราคาที่พร้อมจ่าย
- | | |
|-----------|-----------|
| 300-500 | 600-800 |
| 900-1200 | 1200-1500 |
| 1500-2000 | |

ถามทุกคน

คุณมีข้อเสนอแนะใด ๆ เพิ่มเติม เพื่อนำไปพัฒนาหรือปรับปรุงผลิตภัณฑ์ B+Heal

