

การศึกษาความเป็นไปได้ในการเข้าสู่ตลาดของธุรกิจผลิตภัณฑ์
สำหรับรักษาแผลเป็นจากไฟไหม้และน้ำร้อนลวก “B+HEAL”



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต

วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2557

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์เรื่องผลิตภัณฑ์สำหรับลดรอยแผลเป็นจากแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวก B+HEAL ฉบับนี้ล่วงได้ด้วยความกรุณาผู้ช่วยศาสตราจารย์ชนพล วีราสา อาจารย์กฤษฎกร สุขเวชชวรกิจ และอาจารย์วรพงษ์ จันยังยืน อาจารย์ที่ปรึกษาในการศึกษาคั้งนี้ที่ให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์และให้ความช่วยเหลือในการตรวจสอบแก้ไขเนื้อหาของการศึกษาคั้งนี้ อีกทั้งผู้วิจัยขอขอบพระคุณอาจารย์กฤษฎกร สุขเวชชวรกิจ อาจารย์ผู้สอนวิชาการศึกษาอิสระเป็นอย่างยิ่ง ในการให้คำชี้แนะแนวทางการจัดทำสารนิพนธ์ ให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ และคอยดูแลกระบวนการจัดทำการศึกษาคั้งนี้ให้สำเร็จตามกำหนดเวลา นอกจากนี้ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล และแผนกศัลยกรรมโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ที่ให้ข้อมูลเพื่อใช้ในการศึกษาเป็นอย่างดี

ผู้วิจัยกราบขอบพระคุณบิดามารดาและครอบครัวที่ให้การสนับสนุนและเป็นกำลังใจสำคัญของผู้วิจัย ขอขอบพระคุณคณาจารย์ทุกท่านที่ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ให้แก่ผู้วิจัย และขอขอบคุณเพื่อนๆในกลุ่มที่เป็นกำลังใจให้กันและกันมาโดยตลอด ท้ายที่สุดนี้ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสารนิพนธ์ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่สนใจและเป็นแนวทางให้แก่ผู้ที่สนใจจะทำการศึกษารื่องนี้เพิ่มเติมต่อไปได้ในอนาคต หากมีข้อผิดพลาดประการใดผู้วิจัยขอรับไว้ และขออภัยมา ณ ที่นี้

สุธีร์ คำนบางภูมิ

บทสรุปผู้บริหาร

บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทลูกของบริษัทเอนริช เมด จำกัด เป็นบริษัทที่ดำเนินการผลิตและจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจล และเจลลครอยแผลเป็นจากสก็ดสมุนไพรงิ๋นปักคี่ ภายใต้ชื่อ “บี-ฮีล” (B+HEAL) มีคุณสมบัติเด่นคือ สามารถลดรอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวกได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยมากกว่าผลิตภัณฑ์อื่นทั่วไป ผลิตภัณฑ์นี้ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล โดยได้มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ร่วมกับศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (MTEC) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ จากการศึกษาข้อมูลคนไข้เฉลี่ยที่ได้รับอุบัติเหตุจากการเกิดไฟไหม้และน้ำร้อนลวก คิดเป็น 20,625 คนต่อปี และค่าเฉลี่ยค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาแผลเป็นต่อคนต่อปีคิดเป็น 6,800 บาท จากการสัมภาษณ์ศัลยแพทย์ส่วนใหญ่มีความคิดเห็นต่อการรักษารอยแผลเป็นนูนแดงที่เกิดจากแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวก โดยมีวิธีการรักษา โดยเริ่มต้นจากการใช้เจลลครอยแผลเป็นต่อด้วยการใช้แผ่นแปะ 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 และเจลลครอยแผลเป็นจากสก็ดสมุนไพรงิ๋นปักคี่ ซึ่ง มีการศึกษาทางคลินิกของผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจลสำหรับรักษาแผลชนิด hypertrophic burn scar เป็นโดยศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ ผลิตภัณฑ์สามารถลดความแข็ง หนาและขรุขระของแผลเป็นได้ ส่วนเจลลครอยแผลเป็นจากสก็ดสมุนไพรงิ๋นปักคี่มีงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์สนับสนุนด้านคุณสมบัติช่วยสมานแผลให้หายเร็วยิ่งขึ้น และยับยั้งการเกิด scar formation โดยเร่งการเกิด wound closure rate นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้งขบวนการอักเสบของแผล และฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ ดังนั้นทั้ง 2 ส่วนจึงเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษารอยแผลนูนแดงยุบตัวเร็วขึ้น

บทสรุปผู้บริหาร (ต่อ)

ด้านการผลิต ทางบริษัทเอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด จะทำการจัดสรรพื้นที่ในการจัดตั้งโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ ย่านจรัญสนิทวงศ์ กรุงเทพมหานคร โดยสั่งซื้อวัตถุดิบในการผลิต และบรรจุภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานและรับรอง GMP จากนั้นจึงกระจายสินค้าไปยังกลุ่มเป้าหมายหลัก คือ โรงเรียนแพทย์ และโรงพยาบาลศูนย์ ก่อนคิดเป็นมูลค่า 60.13 ล้านบาท/ปี โดยมีเป้าหมายส่วนแบ่งการตลาด ในปีแรกอยู่ที่ 33% ของมูลค่าตลาด

ส่วนกลยุทธ์ทางการตลาด ทางบริษัทฯ มีแผนที่จะวางสู่ตลาดโดยผ่านช่องทางการทำประชาสัมพันธ์ในรูปแบบการจัดประชุมสัมมนา เพื่อให้ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์กับกลุ่มลูกค้าเป้าหมายหลักผ่านผู้แทนยา และนอกจากนี้ จะทำการประชาสัมพันธ์ผ่านทางวารสารทางการแพทย์ รวมถึงนำเสนอผลิตภัณฑ์ในงานการประชุมวิชาการประจำปี ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย โดยการออกบูธ เพื่อเป็นการทำให้แพทย์ได้รู้จักผลิตภัณฑ์ที่จะมีประโยชน์ต่อคนไข้ และแนะนำการใช้ต่อไป รวมถึงจัดประชุมสัมมนาวิชาการ เพื่อเป็นการเพิ่มยอดขาย

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทสรุปผู้บริหาร	ค
สารบัญตาราง	ช
สารบัญภาพ	ณ
บทที่ 1 ความเป็นมาแนวคิดธุรกิจ	1
1.1 ความเป็นมา	1
บทที่ 2 แนวคิดธุรกิจและรูปแบบธุรกิจ	3
2.1 แนวคิดธุรกิจ	3
2.2 รูปแบบธุรกิจ	5
2.2.1 ลักษณะของธุรกิจ	5
2.2.2 วิสัยทัศน์ และพันธกิจ	6
2.2.3 วัตถุประสงค์	6
2.2.4 เป้าหมายของบริษัท	6
2.2.5 รายละเอียดสินค้าและบริการ	6
บทที่ 3 การศึกษากลุ่มเป้าหมาย	12
3.1 สำรวจความเห็นของกลุ่มเป้าหมาย	12
3.1.1 การสำรวจความคิดเห็นของแพทย์	12
3.1.2 การสำรวจความคิดเห็นคนไข้	13
บทที่ 4 การกำหนดกลยุทธ์และแผนการตลาด	16
4.1 การวางกลยุทธ์ทางการตลาด	16
4.1.1 เป้าหมายและวัตถุประสงค์ทางการตลาด	16
4.1.2 กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย (Target)	16
4.1.3 การวางตำแหน่งสินค้า (Positioning)	17
4.1.4 กลยุทธ์ระดับธุรกิจ	17

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4.2 กลยุทธ์ส่วนผสมทางการตลาด	17
4.2.1 กลยุทธ์ทางด้านผลิตภัณฑ์	17
4.2.2 กลยุทธ์ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์	18
4.2.3 กลยุทธ์ด้านความแตกต่างของผลิตภัณฑ์	18
4.2.4 กลยุทธ์ด้านราคา	18
4.2.5 กลยุทธ์ด้านช่องทางการจัดจำหน่าย	19
4.2.6 กลยุทธ์ด้านการส่งเสริมการตลาด	19
4.3 แผนปฏิบัติงานและปฏิทินแผนงานทางการตลาดและงบประมาณ แผนการตลาด	22
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะในการเริ่มต้นธุรกิจ	23
บรรณานุกรม	25
ภาคผนวก	26
ภาคผนวก ก ข้อกำหนดการตั้งโรงงาน	27
ภาคผนวก ข การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	31
ภาคผนวก ค สนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty - PCT)	42
ภาคผนวก ง การเสนอเข้าโรงพยาบาลรามาริบัติ	50
ภาคผนวก จ แบบสอบถามสำหรับแพทย์และคนไข้	52
ภาคผนวก ฉ ขั้นตอนการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	59
ภาคผนวก ช ขั้นตอนขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์	60
ภาคผนวก ซ การศึกษาประสิทธิภาพของ Astragaloside IV ชนิดทาในการ ออกฤทธิ์สมานแผลและยับยั้งการเกิดแผลเป็นโดยศึกษาทั้งใน หลอดทดลองและหนูทดลอง	61
ภาคผนวก ฌ การศึกษาประสิทธิภาพของ Astragaloside IV hydrogel ชนิดทาในการออกฤทธิ์สมานแผลในหนูทดลอง	68

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก ญ ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพชีวะวัตถุ CoA (Certificate of Analysis)	77
ภาคผนวก ฎ เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี หรือ MSDS (Material Safety Data Sheet)	78
ประวัติผู้วิจัย	80



สารบัญตาราง

ตาราง		หน้า
1	สัดส่วนบริเวณที่เกิดแผลไฟไหม้ จากผลสรุปจากแบบสอบถาม	14
2	ราคาที่เหมาะสม จากการสอบถามในมุมมองแพทย์และคนไข้	15
3	แสดงการเปรียบเทียบราคาผลิตภัณฑ์	19
4	แผนปฏิบัติงานและปฏิทินแผนงานการตลาด และงบประมาณการตลาด ปีที่ 1	22
5	อัตราค่าธรรมเนียมตามพระราชบัญญัติโรงงาน	28



สารบัญรูปภาพ

รูปภาพ	หน้า
1 รูปแบบธุรกิจ	5
2 กล่องผลิตภัณฑ์ B+HEAL Set	7
3 หลอดเจลผสมสมุนไพรบักคี่ B+HEAL Gel	8
4 ผ้ายืดเคลือบซิลิโคน B+HEAL Sheet	8
5 โครงสร้างทางโมเลกุลของ AstragalosideIV	9
6 แสดงบาดแผลของหนูทดลอง ในการใช้ AstragalosideIV ช่วยสมานแผล Wound healing	10
7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรอง แบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	30
8 แบบ ข.บ. 5 คำขออนุญาตผลิต นำหรือส่ง ยาตัวอย่าง เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา	33
9 แบบ ท.ย. 1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	36
10 ตัวอย่างการแสดงผล และแสดงเอกสารกำกับยา	39
11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้น ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก	40
12 ขั้นตอนการ โฆษณาเครื่องมือแพทย์	59
13 ขั้นตอนขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์	60

บทที่ 1

ความเป็นมาของแนวคิดธุรกิจ

1.1 ความเป็นมา

ในยุคปัจจุบันผู้คนได้หันมาสนใจเรื่องของสุขภาพ และรูปร่างหน้าตามากขึ้นกล่าวคือ แนวโน้มการดูแลสุขภาพ และความสวยงาม ได้แพร่หลายมากในยุคปัจจุบัน ซึ่งถือเป็นเรื่องของ Mega Trend ในยุคนี้ และเรื่องของรูปลักษณ์ก็เป็น อีกสิ่งหนึ่งที่ผู้คนหันมาใส่ใจมากขึ้น เช่น แนวโน้มการทำศัลยกรรม ที่แพร่หลายมาก และเรื่องของผิวพรรณอันเรียบเนียน ซึ่งสะท้อนให้ดูมีสุขภาพดี นั้นก็มีส่วนสำคัญ แต่หากมีแผลเป็นบนผิวกายนั้น ก็คงจะเป็นเรื่องที่น่ากังวลใจ ทางบริษัท จึงเล็งเห็นถึงโอกาสทางธุรกิจ ที่มีแนวโน้มทางการเจริญเติบโตในอนาคต นั่นคือธุรกิจทางด้านการแพทย์ หรือ โรงพยาบาล

ซึ่งจากการศึกษาแนวโน้มของธุรกิจโดยนำข้อมูลจากศูนย์วิจัยธนาคารกสิกรไทยได้ เผยแพร่ 7 อันดับธุรกิจที่จะมาแรงเป็นดาวรุ่งในปี พ.ศ. 2556 ได้แก่

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

โดยทางบริษัทได้เลือกที่อันดับ 6 คือธุรกิจโรงพยาบาล เนื่องจาก ความสามารถของ

สมาชิกในบริษัทที่มีความเชี่ยวชาญทางด้านธุรกิจโรงพยาบาล ทั้งนี้ทางบริษัทฯ ยังมีพื้นฐานทางธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจโรงพยาบาล นั่นคือมี บริษัท เอนริช เมค จำกัด ซึ่งตั้งอยู่ที่ 224/8-10 ถ.เจริญสนิทวงศ์ แขวงบางยี่ขัน เขตบางพลัด กรุงเทพฯ 10700 บริษัทฯ เริ่มก่อตั้งในปี พ.ศ. 2537 ที่เป็นบริษัทจำหน่ายเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น ผ้าก๊อช ถุงมือ สำลี ผ้ายัดพันแผลและอื่นๆ ซึ่งได้รับการยอมรับ เป็นอย่างกว้างขวางทั้งจากโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชนรวมถึงร้านขายยา และคลินิกทั่วประเทศ ประกอบกับทางครอบครัวมีธุรกิจร้านขายยาจีนย่านเยาวราชที่ขายสมุนไพรจีนมาอย่างยาวนาน ซึ่งถือว่าเป็นแพทย์ ทางเลือกที่นิยมอย่างมากในปัจจุบัน

อีกทั้งยังได้มีการศึกษาถึงภาพรวมของธุรกิจโรงพยาบาล พบว่า ในปี พ.ศ. 2556 พบว่ายังคงมีแนวโน้มขยายตัวต่อเนื่อง โดยทั้งปีคาดว่าจะมีรายได้จากผลงานดำเนินการประมาณ 110,000 - 114,000 ล้านบาท มีอัตราการขยายตัวประมาณ ร้อยละ 15 - 20 โดยมีการชะลอตัวลงจากที่ขยายตัวร้อยละ 28 ในปี พ.ศ. 2555

ซึ่งจากการศึกษานี้ทำให้ทางบริษัทฯ มั่นใจที่จะลงทุนทำธุรกิจทางด้านอุตสาหกรรมธุรกิจโรงพยาบาล โดยมีความมุ่งมั่นที่จะเสาะแสวงหาเทคโนโลยีที่จะมาตอบ โจทย์กับการคิดค้นและพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้กับบริษัทฯ โดยทางบริษัทฯ ได้เล็งเห็น โอกาสของงานวิจัย ที่ทาง ดร.วนิดา จันทร์วิกุล นักวิจัยจากห้องปฏิบัติการวัสดุทางการแพทย์ ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ (เอ็มเทค/สวทช.) หรือ MTEC ที่ได้พัฒนาขึ้น คือ “ผ้ายัดเคลือบซิลิโคนรักษาแผลเป็น” เป็นผลงานวิจัยสำหรับรักษาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก แผลผ่าตัดและรอยแผลเป็น ซึ่งจากการวิจัยโดยการผสมสูตรซิลิโคนตามความต้องการและเคลือบลงบนผ้ายัดรัด โดยอาศัยเทคนิคการเคลือบบนผ้ายัดที่ทำให้ซิลิโคนเจลสามารถยึดติดกับผ้ายัดได้ ไม่หลุดลอกแม้ดึงหรือยัดผ้า และมีการผ่านมาตรฐานการทดสอบความระคายเคืองของวัสดุ สามารถยึดเกาะบนผิวหนังได้ดี จึงทำให้ทางบริษัทฯ มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์นี้จะช่วยตอบโจทย์ความต้องการของกลุ่มลูกค้า ที่มีความประสงค์อยากจะลดรอยแผลเป็น โดยเฉพาะแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวก

และทางบริษัทฯ ยังได้ศึกษาและพัฒนาต่อ เพื่อการตอบ โจทย์ได้อย่างดียิ่งขึ้น กล่าวคือ มีการออกแบบผลิตภัณฑ์เพื่อให้ใช้งานได้ง่ายขึ้น อีกทั้งยังคิดค้นพัฒนาเจลผสมสารที่มาจากรากของต้นปักคี ที่มีคุณสมบัติในการลดรอยแผลเป็น เพื่อส่งเสริมประสิทธิภาพของชุดผลิตภัณฑ์ B+HEAL ผลิตภัณฑ์แรกของบริษัทเอนริช เมคคอด เทคโนโลยี จำกัด ได้ดียิ่งขึ้น

บทที่ 2

แนวคิดธุรกิจและรูปแบบธุรกิจ

2.1 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 เป็นอย่างกว้างขวางทั้งจากโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชนรวมถึงร้านขายยาและคลินิกทั่วประเทศ ประกอบกับทางครอบครัวมีธุรกิจร้านขายยาจีนย่านเยาวราชที่ขายสมุนไพรจีนมาอย่างยาวนาน ซึ่งถือว่าเป็นแพทย์ทางเลือกที่นิยมอย่างมากในปัจจุบัน

และจากการศึกษาจากค่าเฉลี่ยจำนวนคนที่เกิดแผลเป็นจากไฟไหม้และน้ำร้อนลวก โดยประมาณ 20,625 คนต่อปี โดยมีอัตราการเกิดไฟไหม้และน้ำร้อนลวกเกิดแผลเป็นสูงขึ้น เนื่องจากคนไข้เข้าถึงการรักษาที่มากขึ้นเนื่องจากนโยบายด้านต่างๆ ของรัฐบาล เช่น โครงการ 30 บาทรักษาทุกโรค, สิทธิประกันสังคม และสิทธิเบิกจ่ายข้าราชการ โดยการเกิดแผลจากไฟไหม้และน้ำร้อนลวกยังมีระดับความลึกและระดับความกว้างของแผลมาก ยังจะเกิดผลกระทบต่อรูปลักษณ์ของคนไข้มากขึ้น

ทางบริษัทฯ จึงได้มีการศึกษาถึงกระบวนการหายของบาดแผลและการเกิดแผลเป็นเพื่อความเข้าใจต่อความต้องการ โดยกระบวนการหายของบาดแผล แบ่งเป็น 3 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1 เป็นระยะที่มีการอักเสบ เป็นช่วงเวลา 3 - 5 วัน ภายหลังจากเกิดบาดแผลมีปรากฏการณ์ต่างๆ เกิดขึ้น คือมีการตอบสนองของเส้นเลือด ธรรมชาติจะพยายามควบคุมการสูญเสียเลือดในบริเวณบาดแผล ระยะที่มีการอักเสบนี้จะพบไฟโบรบลาสต์ได้ภายใน 24 ชั่วโมง หลังบาดเจ็บแต่ยังไม่สร้างคอลลาเจน

ระยะที่ 2 ระยะงอกขยาย เริ่มตั้งแต่วันที่ 5 ถึงวันที่ 20 ภายหลังจากเกิดบาดแผล มีปรากฏการณ์ที่เด่นชัดในระยะนี้ คือการสร้างคอลลาเจนร่วมกับการหดตัวของบาดแผลและ epithelization

ระยะที่ 3 ระยะปรับตัว เป็นระยะภายหลังวันที่ 20 และจะมีการเปลี่ยนแปลงคิดตัวไปนานถึง 1 - 1.5 ปี ในช่วงนี้มีการปรับเรียงตัวของคอลลาเจนเป็นลักษณะกลุ่ม นอกจากนี้ยังมีการเปลี่ยนแปลงสภาพของคอลลาเจนไป ส่งผลให้ผิวหนังไม่เรียบ เกิดรอยแผลเป็นนูนแดงที่เรียกว่า “คีลอยด์” ทั้งนี้หากผู้ป่วยที่เกิดแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวก ซึ่งจะเกิดจากแผลที่มีบริเวณที่กว้าง ส่งผลทำให้เกิดความตระหนักถึงรูปลักษณ์ และความมั่นใจต่อสังคม

ทางบริษัทฯ ได้สังเกตเห็น และมีความสนใจที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยได้รับความร่วมมือจากงานวิจัยของทาง MTEC และมีการลงทุนต่อยอดทางด้านการศึกษาตลาด วิจัยและพัฒนาเพิ่มเติมขึ้นเอง จนเป็น ชุดผลิตภัณฑ์รักษาแผลเป็นผสมสมุนไพรจีนปักกิ่ง ยี่ห้อ B+HEAL โดยชุดผลิตภัณฑ์นี้ จะเป็นผลิตภัณฑ์ตัวแรกที่ทางบริษัทฯ ได้พัฒนาขึ้นออกสู่ตลาด

โดยจากการศึกษาพบว่ารากของต้นปักกิ่งสามารถลดการอักเสบและช่วยยับยั้งการสร้างคอลลาเจนบริเวณผิวหนังซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดแผลเป็นนูนแดง ไม่เนียนเรียบส่งผลต่อรูปลักษณ์ภายนอก ทำให้ไม่น่ามองและทำให้เกิดความไม่มั่นใจในตัวเองได้ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์นี้จะช่วยตอบโจทย์ ให้กับกลุ่มลูกค้าที่มีรอยแผลเป็นนูนแดงที่มีความใส่ใจเกี่ยวกับผิวพรรณและรูปลักษณ์ได้เป็นอย่างดี โดยบริษัทฯ เน้นพัฒนาผลิตภัณฑ์ และการดำเนินการด้านการตลาด ซึ่งจะเน้นการสร้างความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ (DIFFERENTIATION STRATEGY) ให้โดดเด่นเหนือกว่าคู่แข่งทั้งในด้านรูปแบบ คุณภาพ และกิจกรรมทางการตลาดของผลิตภัณฑ์

ในส่วนด้านการผลิต ทางบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด จะทำการจัดสรรพื้นที่ในการจัดตั้งโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์ ย่านจรัญสนิทวงศ์ กรุงเทพมหานคร โดยสั่งซื้อวัตถุดิบในการผลิตและบรรจุภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับมาตรฐานและรับรอง GMP จากนั้นจึงกระจายสินค้าไปยังกลุ่มเป้าหมาย มีการดำเนินงานบริหารจัดการด้านการเงินอย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดโครงสร้างเงินทุนให้เหมาะสมกับธุรกิจดำเนินกิจการ โดยพยายามใช้ต้นทุนต่ำสุดและบริหารทรัพย์สินให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด และให้มีกระแสเงินสด เข้าเร็วที่สุดเพื่อก่อให้เกิดสภาพคล่องสูงสุด

2.2 รูปแบบธุรกิจ



รูปภาพ 1 รูปแบบธุรกิจ

2.2.1 ลักษณะของธุรกิจ

ทางบริษัทเอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด เป็นบริษัทฯ ที่ก่อตั้งขึ้นเพื่อทำการผลิตและจำหน่ายชุดผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวกหรือแผลผ่าตัดที่มีรอยนูนแดง โดยผลิตภัณฑ์ผสมสมุนไพรจีนปักกิ่ง ยี่ห้อ B+HEAL สามารถลดการอักเสบ ชะลอการเกิดเชื้อแบคทีเรียและช่วยยับยั้งการสร้างคอลลาเจนบริเวณผิวหนังทำให้ลดรอยแผลเป็นได้เป็นอย่างดี เป็นผลิตภัณฑ์ตัวแรกที่ทางบริษัทลงทุนทางด้านวิจัยและพัฒนา โดยรูปแบบการจัดจำหน่ายจะมีการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์แก่แพทย์ และมีการจัดส่งสินค้าให้แก่โรงพยาบาลเพื่อนำไปใช้สำหรับคนไข้ต่อไป

1. วิสัยทัศน์ และพันธกิจ

1. เป็นผู้นำชุดผลิตภัณฑ์ผสมสมุนไพรจีนปักกิ่งสำหรับรักษารอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้และ น้ำร้อนลวกหรือแผลผ่าตัดต่างๆ ที่มีรอยนูนแดงภายในระยะเวลา 5 ปี

2. วิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อตอบโจทย์ทางด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษารอยแผลเป็น เพื่อเป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ และมีประโยชน์ต่อคนไข้สูงสุด

2. วัตถุประสงค์

1. ทำให้บริษัทฯ เป็นที่รู้จักและน่าเชื่อถือในโรงพยาบาลชั้นนำทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและโรงพยาบาลเอกชน

2. ค้นคว้าหาแนวคิดใหม่ๆ เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ออกวางจำหน่ายสู่ท้องตลาด

3. มุ่งมั่นทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่ยอมรับ ใ้วางใจทางด้านคุณภาพและความปลอดภัย

3. เป้าหมายของบริษัท

2.2.4.1 เป้าหมายระยะสั้น

1. ทำให้ผลิตภัณฑ์ เป็นที่รู้จักและได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในวงการแพทย์ และมีรายได้รวม 122 ล้านบาทภายใน 5 ปีและมีกำไรรวมสุทธิ 43 ล้านบาท

2. ตอบสนองความต้องการของลูกค้า และสร้างการรับรู้ของผลิตภัณฑ์

2.2.4.2 เป้าหมายระยะยาว

3. ผลิตและจำหน่ายชุดผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลทั่วไปเพื่อขยายฐานลูกค้าให้กว้างยิ่งขึ้น

2.2.5 รายละเอียดสินค้าและบริการ

B+HEAL set เป็นชุดผลิตภัณฑ์สำหรับรักษารอยแผลเป็นที่เกิดจากแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวกหรือแผลผ่าตัดที่มีรอยนูนแดง โดยผลิตภัณฑ์จะประกอบไปด้วย 2 ส่วน

1. B+HEAL gel หรือ Astragaloside IV hydrogel เป็นเจลลดรอยแผลเป็นมีสาร Astragaloside IV ที่มีมากอยู่ในรากสมุนไพรรจีน Huang qi (Astragalus root) หรือเรียกว่าปักคี ช่วยสมานแผลให้หายเร็วยิ่งขึ้น และยับยั้งการเกิด scar formation ปกติ นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้งขบวนการอักเสบของแผล และฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ สามารถใช้ได้ตั้งแต่ช่วงที่บาดแผลเริ่มแห้งจนถึงแผลแห้งสนิทและเป็นแผลเป็นแล้ว โดยจะขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ

2. B+HEAL sheet หรือผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจล ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นและเพิ่มการกักน้ำให้กับแผลเป็นทำให้แผลเป็นหายเร็วยิ่งขึ้น ใช้ในช่วงที่แผลแห้งสนิทแล้วเท่านั้น โดยจะขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือแพทย์

โดยผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ส่วนบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการผลิตและผ่านการขึ้นทะเบียนจากองค์การอาหารและยา และขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณ

2.2.5.1 จุดเด่น

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

2. Stretching ยืดหยุ่นสูง เกาะผิวหนังรอบแผลได้ดี

3. Attach well ยึดเกาะดี ไม่ระคายเคืองต่อผิวหนังรอบแผลเป็น

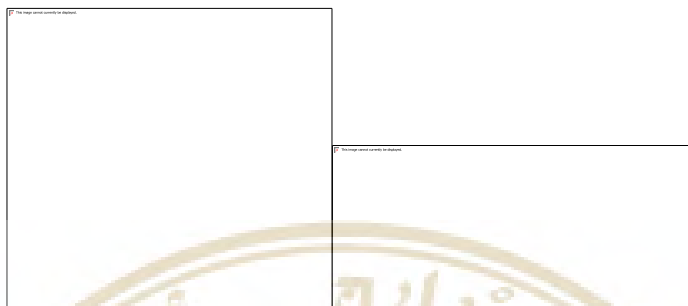
4. User friendly ใช้ได้กับแผลในทุกตำแหน่งของร่างกาย

5. Washable สามารถล้างแล้วนำมาใช้ซ้ำได้

6. Comfortable ระบายอากาศได้ดีเหมาะกับอากาศร้อนชื้นใน

ประเทศไทย

2.2.5.2 รูปแบบผลิตภัณฑ์ B+HEAL set ประกอบด้วย 2 ส่วน



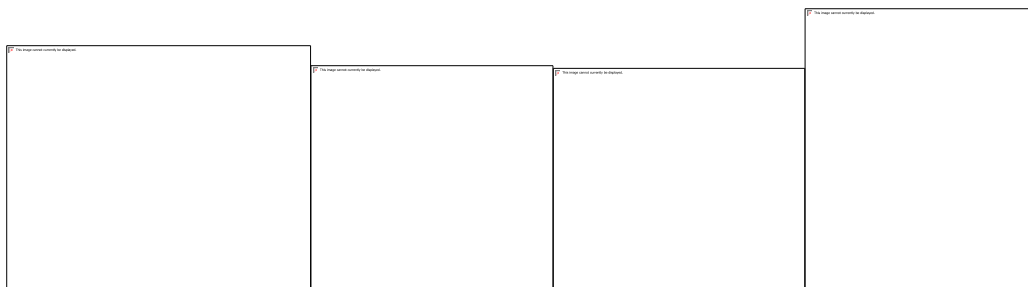
รูปภาพ 2 กล่องผลิตภัณฑ์ B+HEAL Set

1. B+HEAL gel (เจลผสมสมุนไพรจีนปักกิ่ง) มี 2 ขนาดคือ ขนาด 20 กรัม และ ขนาด 30 กรัม



รูปภาพ 3 หลอดเจลผสมสมุนไพรปักกิ่ง B+HEAL Gel

2. B+HEAL sheet (ผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจล)



รูปภาพ 4 ผ้ายืดเคลือบซิลิโคน B+HEAL Sheet

2.2.5.3 สรรพคุณในการรักษา

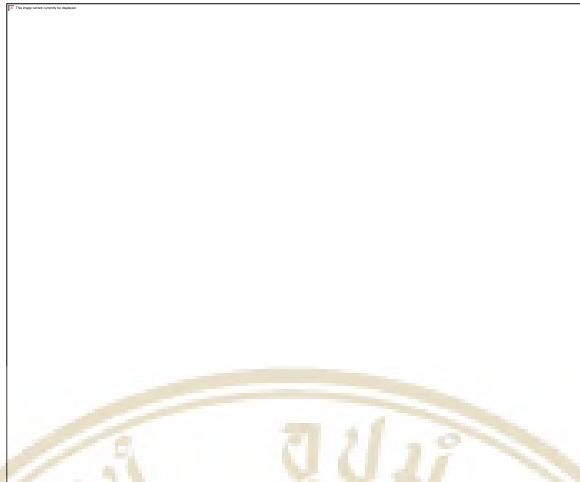
1. Astragaloside IV มีฤทธิ์ช่วยสมานแผลให้หายเร็วยิ่งขึ้น และยับยั้งการเกิด scar formation โดยเร่งการเกิด wound closure rate และช่วยให้การสร้างคอลลาเจนปกติ นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้งขบวนการอักเสบของแผล และฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ ดังนั้นจึงเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษารอยแผลนูนแดงให้ยุบตัวเร็วขึ้น

2. ซิลิโคนเจลเป็น polymer ช่วยป้องกันการระเหยของน้ำบริเวณแผลเป็นทำให้ผิวหนังมีความชุ่มชื้นสม่ำเสมอช่วยเสริมกระบวนการสมานแผล

3. ผ้ายืด (Pressure garment) ช่วยกดทับบริเวณแผลจึงช่วยลดการเกิดแผลเป็นนูนอันเกิดจากการสร้างคอลลาเจนที่มากผิดปกติ

2.2.5.4 คุณค่าที่ได้รับจากผลิตภัณฑ์

3. ด้านประสิทธิภาพในการรักษา สมุนไพรปักคี่ ปักคี่ หรือ ชื่อวิทยาศาสตร์ *Astragalus membranaceus* เป็นพืชล้มลุกในตระกูลถั่ว เป็นยาบำรุงที่ใช้กันอย่างกว้างขวาง สารสำคัญจากรากของต้นปักคี่ คือ Astragaloside IV มีคุณสมบัติช่วยสมานแผลให้หายเร็วยิ่งขึ้น และยับยั้งการเกิด scar formation โดยเร่งการเกิด wound closure rate และช่วยให้การสร้างคอลลาเจนปกติ นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้งขบวนการอักเสบของแผล และฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ ดังนั้นจึงเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษารอยแผลนูนแดงยุบตัวเร็วขึ้น 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

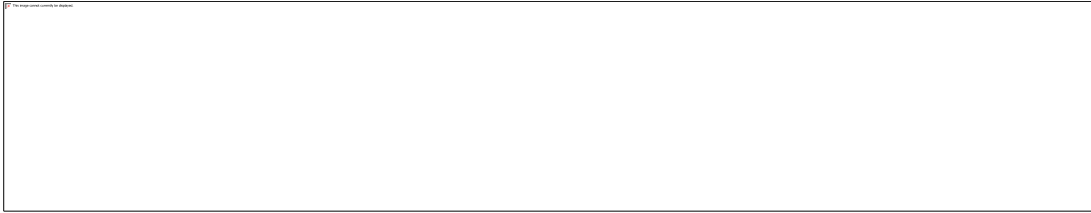
Non-Treatment

Day 0 Day 6 Day 12 Day 18 Day24 Day 30



Astragaloside IV

Day 0 Day 6 Day 12 Day 18 Day 24 Day 30



รูปภาพ 6 แสดงบาดแผลของหนูทดลอง ในการใช้ Astragaloside IV ช่วยสมานแผล Wound healing

1. การศึกษาทางคลินิกของผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจลสำหรับรักษาแผลเป็น เป็นการทดสอบของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ในผู้ป่วยภายใต้โครงการ “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

1. ช่วยลดความแข็ง หนาและขรุขระของแผลเป็นได้
 2. ปัญหาการอักเสบและคันไม่เกิดขึ้น
 3. สามารถใช้ในบริเวณที่ผ้ายัดรัดอย่างเดียวทำไม่ได้ เช่น ส่วนโค้ง
 เว้า

1. ด้านการใช้งาน จากการสัมภาษณ์แพทย์แผนกศัลยกรรม แพทย์ อายุรแพทย์ ในโรงพยาบาลรัฐบาล และ โรงพยาบาลเอกชน ได้ข้อสรุปว่า มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มความสะดวกในการใช้งานให้กับคนไข้และแพทย์ผู้ใส่ เพื่อให้มีผลการรักษาที่ดียิ่งขึ้น ดังนั้น B+HEAL จึงเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับรักษาแผลเป็นจากไฟไหม้และน้ำร้อนลวก ซึ่งผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้แพทย์มีประสบการณ์ในการใช้ และไม่เป็นการเพิ่มขั้นตอนการทำงานให้กับแพทย์และคนไข้

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

3. ด้านการบริการ พนักงานขายจะได้รับการฝึกอบรมจากบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด ทั้งในด้านข้อมูลผลิตภัณฑ์และทักษะในการขายเพื่อให้สามารถให้ข้อมูล แนะนำ และตอบคำถามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ B+HEAL กับลูกค้า หากมีการสั่งซื้อสินค้าจากลูกค้าบริษัทจะทำการจัดส่งสินค้าภายในระยะเวลา 7 วันทำการเพื่อให้ทันความต้องการของลูกค้า

1. สิทธิการเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา บริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด จะทำการขออนุญาตเข้าใช้สิทธิบัตรการประดิษฐ์ ผลิตภัณฑ์ฝ้ายเค็ลือบซิลิโคน จากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ทำให้บริษัท มีสิทธิในการผลิตและจัดจำหน่ายเพียงรายเดียวในประเทศไทย ซึ่งมีระยะเวลาการอนุญาต 5 ปี และในส่วนของ เจลผสมสมุนไพรจีนปักคี บริษัท จะทำการจดสิทธิบัตรการประดิษฐ์ จากทางกรมทรัพย์สินทางปัญญา ทำให้บริษัทมีสิทธิในการผลิตและจัดจำหน่ายเพียงรายเดียวในประเทศไทยเป็นระยะเวลา 20 ปี

บทที่ 3

การศึกษากลุ่มเป้าหมาย

ทางบริษัทฯ ได้ทำการสำรวจความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมาย โดยการสำรวจแพทย์ 15 คนและคนไข้ 20 คน เนื่องจากแพทย์เป็นบุคคลที่จะช่วยแนะนำผลิตภัณฑ์สู่คนไข้โดยตรง ดังนั้นบริษัทจึงให้ความสำคัญกับแพทย์ที่มีโอกาสใช้ผลิตภัณฑ์ โดยประกอบด้วย ศัลยแพทย์ อายุรแพทย์ สูตินารีแพทย์ และยิ่งกว่านั้นทางบริษัทฯ ได้ให้ความสำคัญกับผู้ไข้ผลิตภัณฑ์โดยตรงเช่นกันคือคนไข้ทางบริษัทฯ จึงได้ไปสำรวจความคิดเห็นเพื่อจะนำมาออกแบบผลิตภัณฑ์สู่ผู้ใช้ให้เกิดประสิทธิภาพ ความคุ้มค่า และความปลอดภัยสูงสุด

1. สำรวจความเห็นของกลุ่มเป้าหมาย

1. การสำรวจความคิดเห็นของแพทย์

ในการสำรวจขั้นแรกเป็นการสำรวจความต้องการในการใช้ผลิตภัณฑ์โดยการสัมภาษณ์แพทย์จำนวน 15 คน ซึ่งประกอบไปด้วยศัลยแพทย์โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ศัลยแพทย์โรงพยาบาลรามาริบัติ ศัลยแพทย์โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ศัลยแพทย์โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ศัลยแพทย์โรงพยาบาลสมิติเวช ศัลยแพทย์โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ อายุรแพทย์และสูตินารีแพทย์โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ โดยการใช้แบบสอบถามเชิงคุณภาพ ลักษณะการสอบถามแพทย์ประกอบไปด้วย 2 ส่วนคือ

ส่วนที่ 1 ทั่วไป

1. แนวทางการรักษาคนไข้ Burn ในปัจจุบัน
2. เป้าหมายการรักษาของแพทย์

3. ขนาดของบาดแผล เพื่อนำไปออกแบบขนาดของผลิตภัณฑ์
4. จำนวนครั้งที่คนไข้เข้ามารับการรักษา
5. ค่าใช้จ่ายในการรักษา
6. ประสิทธิภาพและข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์ในปัจจุบัน
7. การให้ความร่วมมือในการรักษา

ส่วนที่ 2 ความคิดเห็นต่อผลิตภัณฑ์

ผลสำรวจพบว่าแพทย์มีแนวทางการรักษารอยแผลเป็นนูนแดง ที่เกิดจากแผลไฟไหม้ และน้ำร้อนลวก โดยมีวิธีการรักษาไปทิศทางเดียวกัน โดยเริ่มต้นจากการใช้เจลลดรอยแผลเป็น ต่อด้วยการใช้แผ่นแปะ Silicone sheet หรือ ใช้ Pressure Garment ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความรุนแรงและขนาดของแผลเป็น โดยสิ่งที่แพทย์คำนึงเป็นปัจจัยหลักในการรักษา คือ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความสะดวก การทำการรักษาของแพทย์ส่วนใหญ่ใช้การรักษาแบบ Dual Therapy (ใช้ผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 ตัว) โดยขึ้นอยู่กับขนาดของแผล ความลึกของแผล และ ระยะเวลาของการเกิดแผลเป็น โดยบริเวณที่แผลเป็นเกิดบ่อยที่สุดจะพบที่บริเวณขา และ แขน ส่วนบริเวณที่รักษายากที่สุดบริเวณใบหน้า โดยมีสาเหตุมาจากคนไข้ไม่ค่อยให้ความร่วมมือในการรักษา ค่าใช้จ่ายในการรักษาต่อเดือน ประมาณ 3,000 – 4,000 บาทต่อเดือน และคนไข้จำเป็นต้องนำผลิตภัณฑ์สำหรับรักษาแผลเป็นนำไปรักษาตัวต่อที่บ้าน เพราะการรักษาแผลเป็นต้องใช้ระยะเวลาในการรักษา 3 เดือนขึ้นไป และปริมาณเตียงในโรงพยาบาลก็มีปริมาณที่จำกัด

ส่วนทางด้านความคิดเป็นต่อผลิตภัณฑ์ แพทย์ส่วนใหญ่มีความสนใจในผลิตภัณฑ์รักษารอยแผลเป็น B+HEAL เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์ B+HEAL มีความสะดวกต่อคนไข้เป็นอย่างมาก การขายเป็นเซต ทำให้คนไข้มีความสะดวกในการใช้ เพราะใน 1 เซตมีครบทุกการรักษา 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 นอกจากนี้แพทย์มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่าผลิตภัณฑ์ดูใช้ง่ายไม่ยุ่งยากในการใช้ น่าจะเพิ่มความสะดวกในการใช้ต่อคนไข้ เนื่องจากคนไข้ต้องใช้เวลาในการรักษานาน

3.1.2 การสำรวจความคิดเห็นคนไข้

นอกจากการสำรวจความคิดเห็นของแพทย์แล้ว ทางบริษัทได้ทำการสำรวจความต้องการในการใช้ผลิตภัณฑ์โดยการสัมภาษณ์คนไข้จำนวน 20 คน ซึ่งประกอบด้วยคนไข้จากโรงพยาบาลกลาง และคนไข้จากโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่โดยการใช้แบบสอบถามเชิงคุณภาพ โดยลักษณะการสอบถามคนไข้ประกอบไปด้วย 2 ส่วนคือ

ส่วนที่ 1 ทั่วไป

1. งบประมาณในการมาพบแพทย์ต่อครั้ง
2. ความถี่ในการมาพบแพทย์ต่อครั้ง
3. การใช้จ่ายเพื่อการรักษาอย่างต่อเนื่อง
4. ความคาดหวังในการรักษา
5. ระยะเวลาในการเป็นแผลเป็น

ส่วนที่ 2 ความคิดเห็นต่อผลิตภัณฑ์

ผลสำรวจพบว่าคนไข้มีการเกิดแผลเป็นมากที่สุดที่บริเวณแขน และขาเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งทำการรักษาโดยพบแพทย์ โดยความถี่ในการพบแพทย์ประมาณ 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 คนไข้พอใจเพราะ ราคาคุ้มค่า ใช้ง่าย มีให้เลือกใช้ครบในเซต โดยคนไข้ชอบในขนาดเล็ก และขนาดกลาง แต่ต้องขึ้นอยู่ลักษณะบาดแผล และตามคำแนะนำจากแพทย์ ราคาที่คนไข้พร้อมจ่ายอยู่ที่ 900 – 1,200 บาท

โดยสรุปจากแบบสอบถาม พบว่าบริเวณที่เกิดแผลไฟไหม้ มีสัดส่วนดังนี้

ตาราง 1 สัดส่วนบริเวณที่เกิดแผลไฟไหม้ จากผลสรุปจากแบบสอบถาม



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



ส่วนด้านราคาที่เหมาะสมจากแบบสอบถามพบว่ามุมมองแพทย์และคนไข้แตกต่างกันตามตารางดังนี้

ตาราง 2 ราคาที่เหมาะสม จากการสอบถามในมุมมองแพทย์และคนไข้



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

ทางบริษัท เอนริช เมดิคอล เทคโนโลยี จำกัด มีการวางนโยบายในการที่จะส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพและตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค โดยจะมีการจัดตั้งทีมวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อมองหาโอกาสและพัฒนาผลิตภัณฑ์ B+HEAL อย่างไม่หยุดยั้ง

บทที่ 4

การกำหนดกลยุทธ์และแผนการตลาด

4.1 การวางกลยุทธ์ทางการตลาด

B+HEAL เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่และยังไม่มีที่รู้จักของตลาด ซึ่งมีจุดเด่นในเรื่องของสรรพคุณในการลดรอยแผลเป็น โดยมีประสิทธิภาพที่เหนือกว่าคู่แข่งในปัจจุบัน นอกจากนี้ยังมีภาพลักษณ์ของผลิตภัณฑ์และบริษัทที่น่าเชื่อถือ เนื่องจากผ่านการพัฒนาและวิจัยจากสถาบันสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) อีกทั้งยังเป็นผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณสมบัติดีกว่าผลิตภัณฑ์ทั่วไปในท้องตลาดที่ส่วนใหญ่จะเป็นแผนยาแผนปัจจุบัน ด้วยเหตุนี้ในช่วงของการแนะนำสินค้าเข้าสู่ตลาดจึงต้องเน้นการให้ความรู้ในตัวสินค้า เพื่อให้เห็นถึงความแตกต่างของ B+HEAL กับ ผลิตภัณฑ์ลดรอยแผลเป็นทั่วไปในท้องตลาด

4.1.1 เป้าหมายและวัตถุประสงค์ทางการตลาด

เพื่อให้ได้ยอดขาย 63 ล้านบาทภายใน 3 ปี และ 122 ล้านบาท ภายใน 5 ปี โดยเน้นสร้างแบรนด์ให้เป็นที่รู้จักและเป็นที่ยอมรับในกลุ่มแพทย์และพยาบาล เพื่อให้ทำการแนะนำให้ลูกค้าต่อไป โดยทำการตลาดให้เหมาะสมกับกลุ่มลูกค้าเป้าหมาย

4.1.2 กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย (Target)

ลูกค้าหลักของ B+HEAL

1. คนไข้ที่มีบาดแผลจากไฟไหม้และน้ำร้อนลวก

ลูกค้ารองของ B+HEAL

1. คนไข้หลังผ่าตัดทั่วไป
2. คนไข้หลังผ่าตัดศัลยกรรม
3. แผลเป็นคีลอยด์ทั่วไป

4.1.3 การวางตำแหน่งสินค้า (Positioning)

B+HEAL เป็นชุดผลิตภัณฑ์รายแรกและและรายเดียวที่มีส่วนผสมของสมุนไพร ที่ช่วยในเรื่องการรักษาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก และลดรอยแผลเป็น อีกทั้งยังมีการออกแบบผลิตภัณฑ์ ผ้ายืดเคลือบซิลิโคน ที่จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการกวดแผลให้ป้องกัน ลดรอยแผลที่เกิดจากไฟไหม้น้ำร้อนลวกและแผลเป็น

4.1.4 กลยุทธ์ระดับธุรกิจ

กลยุทธ์หลักของธุรกิจที่สำคัญที่จะนำมาใช้ ได้แก่ การพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับ และมีความน่าเชื่อถือต่อผู้บริโภค วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้อย่างหลากหลาย เพื่อก้าวไปเหนือคู่แข่ง และยกต่อการลอกเลียนแบบ

ในช่วงแรกจะเน้นการให้ข้อมูลที่ถูกต้องและสร้างความมั่นใจให้กับแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล รวมถึงลูกค้าที่มีความจำเป็นในเรื่องการรักษาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก

1. กลยุทธ์ส่วนผสมทางการตลาด

4.2.1 กลยุทธ์ทางด้านผลิตภัณฑ์

ชื่อผลิตภัณฑ์: บี-ฮีล (B+HEAL) คือ การผสมคำระหว่าง Be (เป็น) + HEAL (รักษา) = B+HEAL ซึ่งเป็นการบ่งบอกถึงว่าผลิตภัณฑ์นี้ช่วยเยียวยาและรักษารอยแผลเป็นให้เรียบเนียน เสริมสร้างความมั่นใจ ตามสโลแกน B+HEAL Be Confident โดยเป็นรูปแบบผลิตภัณฑ์ในลักษณะชุดผลิตภัณฑ์สำหรับรักษารอยแผลเป็นจากไฟไหม้น้ำร้อนลวก และแผลเป็นอื่นๆ

ลักษณะของผลิตภัณฑ์: มุ่งเน้นเพื่อตอบสนองความต้องการของกลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการความสะดวกในการใช้งาน เพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาแผลไฟไหม้น้ำร้อนลวกและแผลเป็น โดยจะเป็นผลิตภัณฑ์ 2 ส่วนคือ ส่วนเจลผสมสมุนไพรปักก็ และผ้ายืดเคลือบซิลิโคน จะจะเป็นการใช้ควบคู่กัน และได้มีการสัมภาษณ์บุคลากรทางการแพทย์ และคนไข้ พบว่ามีการใช้งานในการรักษาทั้งสองอย่างควบคู่กันเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ โดยผลิตภัณฑ์ B+HEAL จะช่วยตอบโจทย์ในด้านการใช้งานสะดวกมากยิ่งขึ้น

ลักษณะบรรจุภัณฑ์: เป็นชุดผลิตภัณฑ์ที่บรรจุภายในกล่องกระดาษ ที่ประกอบด้วย ฝ้ายืดเคลือบซีลีโคน และซีลีโคนเจลสบู่นไพรบักกี้ โดยมีการเจาะกล่องพลาสติกใสด้านหน้า บางส่วน เพื่อให้กลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ได้มองเห็นภายในได้ชัดเจน ซึ่งทางบริษัทได้จัดซื้อกับทาง บริษัท อักษรสัมพันธ์ จำกัด เนื่องจากเป็นจำหน่ายรายใหญ่ ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและราคาเหมาะสม

4.2.2 กลยุทธ์ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

บริษัทให้ความสำคัญในด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นอันดับแรก โดยมุ่งเน้นการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพซึ่งได้รับมาตรฐานในด้านต่างๆตามที่กฎหมายกำหนด เช่น มาตรฐาน GMP, องค์การอาหารและยา (อ.ย.) เป็นต้น บริษัทจะเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพ ซึ่งได้มีการเลือกวัตถุดิบจากแหล่งต่างๆ เพื่อให้ตรงกับมาตรฐานที่บริษัทฯ ได้กำหนดไว้ โดยพิจารณาถึงด้านคุณสมบัติ ความสะอาด เป็นต้น ซึ่งจะทำให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ของบริษัทฯ อีกทั้งยังมีการทดสอบถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยว่าไม่ก่อให้เกิดการแพ้และระคายเคืองต่อผิวหนัง

4.2.3 กลยุทธ์ด้านความแตกต่างของผลิตภัณฑ์

เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายเห็นถึงความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ทางบริษัทฯ จะใช้วิธีการดังต่อไปนี้

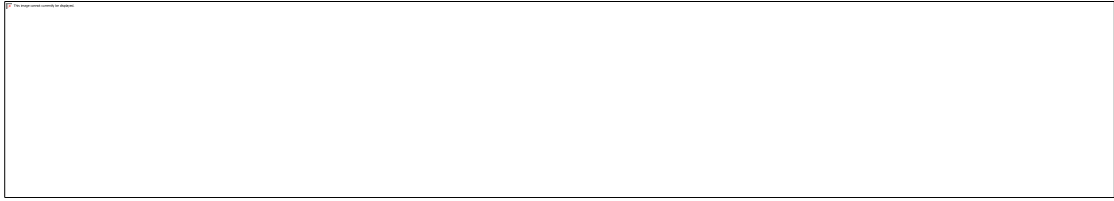
1. เผยแพร่งานวิจัยด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสินค้า เพื่อยืนยันให้ลูกค้าเกิดความมั่นใจในการซื้อสินค้า
2. ร่วมมือกับนักวิจัย สถาบันวิจัยและแพทย์ผู้วิจัย เพื่อควบคุมคุณภาพของสินค้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ออกมาเพิ่ม
3. การสร้างภาพลักษณ์ของระบบการผลิตที่ได้มาตรฐาน บริษัทจะดำเนินการผลิตตามหลักมาตรฐาน GMP เพื่อประสิทธิภาพการผลิตและผลทางการตลาดของการสร้างภาพลักษณ์ว่าเป็นสินค้าที่มีมาตรฐานสูงเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล เพื่อให้มีการรับรู้ของกลุ่มเป้าหมายว่าเป็นสินค้าที่ผลิตจากโรงงานผลิตที่ทันสมัยและมีมาตรฐาน

4.2.4 กลยุทธ์ด้านราคา

บริษัทมีแนวคิดในการกำหนดราคาโดยพิจารณาจากต้นทุนของสินค้า อ้างอิงจากผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะคล้ายเดิมที่มีอยู่แล้วในท้องตลาดที่เป็นคู่แข่ง และจากการสัมภาษณ์บุคลากรทางการแพทย์และคนไข้ เพื่อให้ได้ราคาที่เหมาะสมแก่ตลาด โดย B+HEAL จะมีราคาที่ถูกกว่าราคาของผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดทั่วไป เนื่องจากการผลิตภายในประเทศ



ตาราง 3 แสดงการเปรียบเทียบราคาผลิตภัณฑ์



4.2.5 กลยุทธ์ด้านช่องทางการจัดจำหน่าย

บริษัทฯ กำหนัดถึงความจำเป็นในการให้ข้อมูลความรู้ คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ รวมถึงข่าวสารผลงานวิจัยต่างๆ ของ B+HEAL เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยบริษัทฯ ได้วางแผนการจัดจำหน่ายสินค้า โดยพนักงานขายของบริษัท โดยใช้กลยุทธ์ Push Sale Strategy เพื่อเข้าสู่กลุ่มเป้าหมายดังต่อไปนี้

1. แพทย์ในโรงเรียนแพทย์
2. แพทย์ในโรงพยาบาลรัฐบาล
3. แพทย์ในโรงพยาบาลเอกชน ขนาดกลางและขนาดใหญ่

บริษัทเน้นให้พนักงานขายของบริษัทเข้าถึงกลุ่มลูกค้าหลักโดยตรง เพื่อให้ข้อมูลความรู้และคุณสมบัติของตัวผลิตภัณฑ์และจะดำเนินการด้านการกระจายสินค้า การขนส่ง โดยผ่านบริษัทแม่ คือ เอนริช เมด จำกัด นอกจากนั้นยังมุ่งมั่นอย่างยิ่งที่จำหน่ายสินค้าที่มีคุณภาพ ในราคาที่เหมาะสม เพื่อตอบสนองความต้องการ และความพึงพอใจสูงสุดของลูกค้า เพื่อนำไปสู่ความเติบโตทางธุรกิจและการเป็นผู้นำทางการตลาด ด้วยการบริหารงานและดำเนินการทางธุรกิจตามนโยบายที่บริษัทฯ ได้วางไว้

4.2.6 กลยุทธ์ด้านการส่งเสริมการตลาด

ข้อความหลัก (Key Message) “B+HEAL Be Confident”

1. การโฆษณา (Advertising)

วัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้บริโภครับรู้และจดจำผลิตภัณฑ์ได้ รวมทั้งรู้ถึงประโยชน์และสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ เป็นการกระตุ้นให้เกิดการตลาดซื้อไปใช้ต่อไป โดยประเภทสื่อที่เลือกใช้ ได้แก่

4. แผ่นพับให้ข้อมูลในด้านคุณสมบัติและสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ โดยแจกให้กลุ่มลูกค้าเป้าหมาย และกลุ่มผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ในงานออกบูธเปิดตัว หรือในโรงพยาบาล

5. วารสารหรือนิตยสารทางการแพทย์ เนื่องจากเป็นสื่อที่เจาะจงกลุ่มเป้าหมายโดยเฉพาะ สามารถอธิบายถึงคุณสมบัติและสรรพคุณได้อย่างละเอียด ทำให้กลุ่มเป้าหมายเกิดความสนใจในผลิตภัณฑ์เช่น วารสารราชวิทยาลัยสัลยแพทย์แห่งประเทศไทย เป็นต้น

6. จัดทำ Website เพื่อแนะนำผลิตภัณฑ์เป็นการให้ความรู้ รวบรวมข้อมูลของผลิตภัณฑ์และให้มีความน่าเชื่อถือกับผลิตภัณฑ์

1. การประชาสัมพันธ์ (Public Relation)

วัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ข้อมูล แนะนำคุณสมบัติ สรรพคุณและแบรนด์ของผลิตภัณฑ์ให้เป็นที่รู้จักและกลุ่มเป้าหมายจดจำได้ ด้านคุณค่าและประโยชน์ที่ได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์สร้างความน่าสนใจและความน่าเชื่อถือเพื่อให้เกิดการตลาดเชิงวิชาการ โดยร่วมกับราชวิทยาลัยสัลยแพทย์แห่งประเทศไทย สัลยแพทย์ตกแต่งแห่งประเทศไทย งานรามาศิษย์เชอจิกคอลฟอรัม เป็นต้น โดยจัดกิจกรรมต่างๆดังนี้

1. จัดงานเปิดตัวผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นการแนะนำสินค้าให้เป็นที่รู้จักและเกิดการรับรู้อย่างรวดเร็ว โดยภายในงานจะทำการเชิญตัวแทนจากโรงพยาบาลชั้นนำ ได้แก่ โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามาศิษย์ เป็นต้น เพื่อให้ความรู้ และกล่าวถึงผลวิจัยต่างๆ และภายในงานจะมีการแจกแผ่นพับและของที่ระลึก ให้แก่ผู้ที่มาเยี่ยมชม

2. จัดงานประชุมวิชาการเพื่อนำเสนอข้อมูลการศึกษาใหม่ๆของผลิตภัณฑ์ให้กับบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น พยาบาล เจ้าหน้าที่การให้การรักษาแผลไฟไหม้และน้ำร้อนลวก โดยจะทำอย่างต่อเนื่อง และมีการเชิญวิทยากรที่เป็นผู้มีความรู้และน่าเชื่อถือมาร่วมงานด้วย

1. การใช้พนักงานขาย (Personal Selling)

วัตถุประสงค์เพื่อผลักดันสินค้าเข้าสู่ช่องทางการจัดจำหน่าย และเพื่อเป็นสื่อกลางในการติดต่อสื่อสารระหว่างบริษัทฯและลูกค้า พนักงานขายจึงต้องผ่านการอบรมก่อนทั้งทางด้านข้อมูลผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนและเทคนิคการขาย และอื่นๆดังต่อไปนี้

3. จัดทำคู่มือประจำตัวพนักงานขาย อธิบายรายละเอียดด้านคุณสมบัติ และสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ จุดเด่น และเปรียบเทียบข้อมูลกับผลิตภัณฑ์คู่แข่ง รวมทั้งคำตอบสำหรับคำถามที่อาจเกิดขึ้น

4. จัดอบรมเชิงวิชาการให้กับพนักงานขาย เพื่อให้รู้ข้อมูลด้าน
ผลิตภัณฑ์อย่างถ่องแท้
5. มีการให้คอมมิชชั่นจากยอดขาย



1. การส่งเสริมการขาย (Sale Promotion)

วัตถุประสงค์เพื่อกระตุ้นให้ลูกค้าเกิดการทดลองซื้อและกลับมาซื้อซ้ำ ซึ่งจากที่กล่าวมาข้างต้น กลุ่มเป้าหมายคือ คนไข้แผลไฟไหม้น้ำร้อนลวก ณ โรงพยาบาล ดังนั้นการส่งเสริมการขายจึงเป็นแบบ การแจกสินค้าตัวอย่างในช่วงแรก เพื่อให้แพทย์ หรือพยาบาล แนะนำให้คนไข้ทดลองใช้ มีชื่อแบรนด์สินค้า เพื่อให้ลูกค้าจดจำได้



4.3 แผนปฏิบัติงานและปฏิทินแผนงานทางการตลาด และงบประมาณแผนการตลาด

ตาราง 4 แผนปฏิบัติงานและปฏิทินแผนงานการตลาด และงบประมาณการตลาด ปีที่ 1



บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะในการเริ่มต้นธุรกิจ

จากที่บริษัท ได้ศึกษาค้นผลิตภัณฑ์สำหรับลดรอยแผลเป็นจากไฟไหม้และน้ำร้อนลวก ทางบริษัทได้ไปแสวงหาข้อมูลทั้งการสัมภาษณ์แพทย์ สัมภาษณ์คนไข้ ศึกษาข้อมูลคู่แข่งทางตรง และคู่แข่งทางอ้อมในท้องตลาด เพื่อที่จะมาวางตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ เมื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่ง และยังสามารถศึกษาข้อมูลแพทย์ที่มีโอกาสใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งจากข้อมูลที่พบสรุปได้ว่า แพทย์ที่มีโอกาสใช้ผลิตภัณฑ์ B+HEAL อันดับหนึ่งคือ ศัลยแพทย์ รองลงมาคือ อายุรแพทย์ ซึ่งก่อนที่ทางบริษัทจะลงทุนจึงศึกษาบุคลิกลักษณะของศัลยแพทย์ทำให้ทราบข้อมูลว่า ศัลยแพทย์มีการชอบใช้ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆที่วางสู่ท้องตลาด คำนึงถึงคนไข้เป็นสำคัญ มีการศึกษาข้อมูลทางด้านคลินิก ผลวิจัยต่างๆ เพื่อที่จะนำข้อมูลมาใช้ในการรักษาคคนไข้ สำหรับผลิตภัณฑ์ B+HEAL นั้นแพทย์ที่มีโอกาสได้ใช้มีความคิดเห็นที่ดีต่อผลิตภัณฑ์ ทำให้ทางบริษัทได้มั่นใจที่จะลงทุนในการคิดค้น และวิจัยผลิตภัณฑ์สำหรับรักษาแผลเป็นจากแผลไฟไหม้ และน้ำร้อนลวก ซึ่งมีปริมาณคนไข้ที่เกิดอุบัติการณ์ถึงกว่า 2 หมื่นรายต่อปี และมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อยๆ (ข้อมูลจากกรมการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข) โดยระยะเวลาการรักษาของคนไข้กลุ่มนี้ต้องใช้ระยะเวลาในการรักษามากกว่า 3 เดือนเป็นต้นไป บางคนใช้เวลาในการรักษาแผลเป็นนานเป็นปี โดยขึ้นอยู่กับขนาดและความลึกของแผล ทางบริษัทจึงยังมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ตัวนี้น่าจะช่วยเหลือคนไข้และสามารถทำกำไรให้กับบริษัทได้ โดยการศึกษา กลุ่มเป้าหมายหลักจะมุ่งไปที่โรงพยาบาล โรงเรียนแพทย์ (Burn Unit) ซึ่งมีจำนวน 13 โรงพยาบาล เช่น โรงพยาบาลรามาริบดี โรงพยาบาลศิริราช ซึ่งโรงพยาบาลเหล่านี้จะมีโอกาส ได้พบคนไข้เป็นจำนวนมาก และมีการเปิดรับผลิตภัณฑ์ใหม่ค่อนข้างเยอะ เนื่องจากเป็น โรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ ซึ่งมีนักศึกษาแพทย์จำนวนมาก และการที่จะทำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ บัญชียาหลักของโรงพยาบาลต่างๆ จำเป็นต้องมีข้อมูลอ้างอิงจากโรงพยาบาล โรงเรียนแพทย์ ทำให้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทจะเข้าไปเจาะกลุ่มของโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์เป็นอันดับแรก โดยขั้นตอนการที่จะเข้าสู่บัญชียาหลักของโรงพยาบาลนั้นจำเป็นต้องให้พนักงานขายไปให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์กับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยแพทย์ หลังจากนั้นให้แพทย์เสนอผลิตภัณฑ์ B+HEAL เข้าสู่วาระประชุมเสนอขายของภาควิชาศัลยแพทย์ ของโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ เมื่อผ่านวาระประชุมขจากภาควิชาศัลยแพทย์ จำเป็นต้องให้พนักงานขายไป ให้ข้อมูลกับเภสัชกรวิชาการประจำโรงพยาบาล ก่อนที่จะถึงวาระ

ประชุมยาของทั้งโรงพยาบาล หลังจากนั้นจะมีการประชุมยาของโรงพยาบาลเพื่อบรรจุเข้าบัญชียาหลักของโรงพยาบาล เมื่อผ่านวาระประชุมยาของโรงพยาบาลจำเป็นต้องมีการวางผลิตภัณฑ์ตัวอย่างให้แพทย์ได้ทดลองใช้ ก่อนที่จะมีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ต่อไป โดยการที่จะให้แพทย์ได้ทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ นั้นจำเป็นต้องให้แพทย์ทราบข้อมูลผลิตภัณฑ์ในด้านของประสิทธิภาพ ความปลอดภัย โดยมีการจัดกิจกรรมด้านการตลาดเช่น จัดสัมมนาทางวิชาการ โดยเชิญแพทย์มาเป็นวิทยากรเพื่อแนะนำผลิตภัณฑ์ B+HEAL ,ออกบูธตามงานประชุมวิชาการต่างๆ เป็นต้น หลังจากที่ยาเริ่มเข้าโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ ทางพนักงานขายก็จะนำเสนอผลิตภัณฑ์เข้าสู่โรงพยาบาลอื่นๆต่อไป เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลเอกชน โรงพยาบาลประจำจังหวัด เป็นต้น



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.elasticmapethai.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
 1. โรงงานจำพวกที่ 1 เป็นโรงงานที่สามารถประกอบกิจการได้ทันทีตามความประสงค์ของผู้ประกอบกิจการ แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงและประกาศกระทรวง
 2. โรงงานจำพวกที่ 2 เป็นโรงงานที่ไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดเช่นกัน และเมื่อจะเริ่มประกอบกิจการโรงงานให้แจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน ขอรับและยื่นแบบใบแจ้งการประกอบกิจการ โรงงานจำพวกที่ 2 ได้ที่สำนักงานโรงงานอุตสาหกรรมรายสาขา
 3. โรงงานจำพวกที่ 3 เป็นโรงงานที่ต้องได้รับใบอนุญาตก่อนจึงจะตั้งโรงงานได้
 - 1.2 การตรวจสอบสภาพของโรงงาน

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

 1. สำนักงานโรงงานอุตสาหกรรมรายสาขา
 2. สำนักเลขานุการกรม
 3. สำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัดทุกจังหวัด
 - 1.3 การชำระค่าธรรมเนียมรายปี

ผู้ประกอบการโรงงานจำพวกที่ 2 และ 3 ต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปี ตั้งแต่วันเริ่มประกอบกิจการโรงงาน และต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีต่อไปทุกปีเมื่อถึงวันครบกำหนดวันเริ่มประกอบกิจการโรงงานในปีถัดไป ถ้ามิได้เสียค่าธรรมเนียมภายในเวลาที่กำหนดให้ ต้องเสียเงินเพิ่มเติมอีกร้อยละ 5 ต่อเดือน

โรงงานในเขตกรุงเทพมหานครชำระค่าธรรมเนียมที่กรมโรงงานอุตสาหกรรม ส่วนโรงงานในจังหวัดอื่นๆ ชำระที่สำนักงานอุตสาหกรรมจังหวัดที่โรงงานตั้งอยู่ อัตราค่าธรรมเนียมตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

ตาราง 5 อัตราค่าธรรมเนียมตามพระราชบัญญัติโรงงาน





2. การอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน

- 1.4.1 ขั้นตอนและระยะเวลาการอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน ดังนี้
1. ตรวจสอบทำเลและจัดทำรายงานการตรวจสอบภายใน 30 วัน
 2. การพิจารณาอนุญาตต้องให้แล้วเสร็จภายใน 50 วัน

3. การแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบภายใน 10 วัน

1.4.2 สถานที่ห้ามตั้งโรงงาน ทั้งโรงงานจำพวกที่ 1 จำพวกที่ 2 และ
จำพวกที่ 3

1. บ้านจัดสรรเพื่อการอาศัย อาคารชุดพักอาศัยและบ้านแถวเพื่อ
การพักอาศัย

2. ภายในระยะเวลา 50 เมตร จากเขตติดต่อสาธารณชน ได้แก่
โรงเรียนหรือสถาบันการศึกษา วัดหรือศาสนสถาน โรงพยาบาล และสถานที่ทำการของหน่วยงาน
ของรัฐ เฉพาะเพื่อการควบคุม กำกับ ดูแล อำนวยความสะดวกหรือไม่รวมถึงสถานที่ทำการโดย
และให้หมายความรวมถึงแหล่งอนุรักษ์ (ให้บริการแก่การประกอบกิจการของโรงงานแห่งนั้นๆ
ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อมตามที่คณะรัฐมนตรีกำหนด





รูปภาพ 7 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การพิจารณารับรองแบบแปลน
แผนผังสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ภาคผนวก ข

การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ผู้ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณได้จะต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต หรือเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้ายาแผนโบราณเสียก่อน

1. ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน ได้แก่

1.1 ขออนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการดังนี้

1.1.1 ยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างหรือคำขอนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ ข.บ.5 จำนวน 2 ชุด พร้อมแจ้งรายละเอียดในแบบคำขอให้ครบถ้วน

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

2. ยาตัวอย่าง

3. ในกรณีนำเข้า ต้องยื่นเอกสารดังต่อไปนี้ด้วย

1. หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2. หนังสือรับรองโรงงานผู้ผลิตยาจากหน่วยงานรัฐบาลของประเทศผู้ผลิตยานั้นว่า เป็นโรงงานที่ได้อนุญาตหรือรับรองแล้ว

1. สถานที่ยื่นคำขอ เช่นเดียวกับการขออนุญาตผลิตหรือ นำเข้ายาตัวอย่าง





รูปภาพ 8 แบบ ข.บ. 5 คำขออนุญาตผลิต นำหรือสั่ง ชาติตัวอย่าง เพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. การกรอกคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (แบบ ท.ย.1)

2.1 ลักษณะและสีของยา ให้ตรงกับลักษณะของยาตัวอย่างที่นำมาประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ถ้าเป็นรูปแบบแคปซูล ให้ระบุด้วยว่าผงยาสีอะไร บรรจุในแคปซูลสีอะไร และต้องมีคำว่า “โบราณ” บนแคปซูลด้วย

2.2 ชื่อยา ถ้ามีชื่อภาษาต่างประเทศต้องแจ้งไว้ด้วย ต้องไม่ใช่ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

2.3 ขนาดบรรจุ

2.3.1 ชนิดของภาชนะบรรจุ ต้องแจ้งให้ละเอียด เช่น ขวดแก้ว/พลาสติก เป็นต้น

2.3.2 ขนาดบรรจุ ให้ละเอียดทุกขนาดบรรจุ 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 ให้แจ้งชื่อวัตถุและปริมาณให้ชัดเจนและครบถ้วนตามความเป็นจริง โดยแจ้งเป็นมาตราเมตริก หรือเป็นร้อยละ (ในกรณีจำเป็น)

2.6.1 กรณีตำรับยาที่ต้องใช้วัตถุกันเสีย หรือสารปรุงแต่งสี กลิ่น รส ให้แจ้งไว้ในวัตถุส่วนประกอบของตำรับยานั้นด้วย ถ้าใช้วัตถุกันเสียหรือสารปรุงแต่ง สี กลิ่น รส ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ต้องแนบ specification ของวัตถุดิบนั้นมาด้วย

2.6.2 ถ้าวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของคำรับยา เป็นยาสมุนไพรจากต่างประเทศให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์กำกับไว้ด้วย พร้อมทั้งแนบเอกสารแสดงรายละเอียด

2.6.3 ถ้าชื่อของวัตถุที่เป็นส่วนประกอบของคำรับยาเป็นภาษาจีน ควรใช้ภาษาจีนกลางหรือภาษาจีนแต้จิ๋ว และให้เขียนชื่อภาษาไทยทับศัพท์ภาษาจีนกำกับไว้ด้วย

2.7 กรรมวิธีการผลิต แจ้งให้ละเอียดตามที่ผลิตจริง เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการผลิตจนถึงการบรรจุ และแจ้งให้สอดคล้องกับสูตร ควรแจ้งปริมาณสุทธิของยาที่ได้ในทุกขั้นตอนการผลิต เช่น ปริมาณสุทธิของน้ำยาที่ได้ภายหลังจากการต้ม เคี้ยว เป็นต้น

2.8 การแจ้งชื่อผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งฯฯ หากเป็นบุคคลธรรมดาให้แจ้งชื่อตัวและชื่อสกุลให้ตรงกับใบอนุญาตฯฯ ถ้าเป็นนิติบุคคลให้แจ้งชื่อผู้ยื่นคำขอในนามของนิติบุคคลนั้น และผู้ยื่นคำขอต้องมีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลนั้น

2.9 การแจ้งเลขที่ใบอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งฯฯฯ และสถานที่ตั้งของผู้รับอนุญาต ให้แจ้งตรงตามที่ปรากฏในใบอนุญาต พร้อมทั้งให้แนบสำเนาภาพถ่ายใบอนุญาตมาด้วย 1 ฉบับต่อคำรับ

2.10 ต้องมีลายมือชื่อผู้ยื่นคำขอซึ่งเป็นลายมือชื่อของผู้รับอนุญาตตามข้อ 8 กรณีผู้รับอนุญาตมอบให้ผู้อื่นมายื่นคำขอขึ้นทะเบียนแทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจที่ติดอากรแสตมป์ถูกต้องครบถ้วนแนบมาพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนด้วย



รูปภาพ 9 แบบ ท.ย. 1 คำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา



รูปภาพ 9 แบบ ท.ย. 1 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ต่อ)

3. หลักเกณฑ์สำคัญสำหรับการพิจารณาตำรับยาแผนโบราณ

- 3.1 กรรมวิธีการผลิตต้องเป็นแบบแผนโบราณ หรือเป็นกรรมวิธีการผลิตตาม ข้อ 3.3
- 3.2 ต้องไม่มีตัวยาแผนปัจจุบันเป็นตัวยาสัญผสมในตำรับ
- 3.3 มาตรา 54 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ให้ “ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบหรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปในการตอกอัดเม็ด การเคลือบหรือการอื่นอันคล้ายคลึงกันรวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง” (รายละเอียดเกี่ยวกับเรื่องนี้ให้ดูจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 25 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510)

- 3.4 เจ้าหน้าที่จะไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีลักษณะตามที่ระบุไว้ในมาตรา 83 คือ
1. ยาปลอมหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว
 2. ยาที่แจ้งรายละเอียดในคำขอขึ้นทะเบียนไม่ครบถ้วน
 3. ยาที่ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
 4. ยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็น

จริง

5. ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย
6. ยาที่ผ่านการพิจารณาและรับขึ้นทะเบียนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออก
7. เลขทะเบียนและใบสำคัญการขึ้นตำรับยาให้ เมื่อผู้รับอนุญาตได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตหรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

หมายเหตุ รายละเอียดของข้อความที่กฎหมายกำหนดให้ต้องมีในฉลากยาแผนโบราณมีดังนี้

- (ก) ชื่อยา
- (ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ
- (ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิต
- (ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
- (ช) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด
- (ซ) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณีด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่
- (ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรอบสี่เหลี่ยม และคำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

ในกรณีขนานำเข้าฯความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมือง และประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำส่งยาไว้ด้วย

กรณีภษณะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้นได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตขอยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (ค) (ง) (จ) (ข) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมดได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

กรณียาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักรข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และไม่ต้องแสดงข้อความใน (ข) (ฌ) และ (ฌ)

ตัวอย่างการแสดงผลฉลาก		ตัวอย่างการแสดงผลเอกสารกำกับยา	
ยาแผนโบราณ	ยาสามัญประจำบ้านบ้าน*	เอกสารกำกับยา	
ยาอัมฤตวาทิ		ยาอัมฤตวาทิ	
ผลิตโดย: สภากรมที่พึ่งตนเองจำกัด ชัยภูมิ		โนยา 85 กรัม ประกอบด้วย	
ขนาดบรรจุ ซองละ กรัม		รากไคร้เกรือ โคลงพุงปลา เฝือกขาว ลูกกัทซี	
เลขทะเบียนยาที่.....		ลา เนื้อลูกมะขามป้อม เนื้อลูกสมอพิเภก สั้	
ครั้งที่ผลิต..... วัน เดือน ปี ที่ผลิต.....		ละ 7 กรัม ชะเอมเทศ 43 กรัม	
*ยาสันอายุ.....		สรรพคุณ แก้ไอ ขับเสมหะ	
		วิธีใช้ ละลายน้ำมะนาวแทรกเกลือจิบหรือ	
		กวาดคอ	
		ผู้ใหญ่ ครั้งละ 1 ช้อนชา เด็กลดสาม	
		ถ้วย	
		บรรจุซองละ กรัม	

รูปภาพ 10 ตัวอย่างการแสดงผลฉลาก และแสดงผลเอกสารกำกับยา

รับรองข้อความฉลากเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

พื้นฉลากสีขาว ตัวอักษร สีน้ำเงิน

คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม

รับรองข้อความเอกสารกำกับยาเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ

* ยาสันอายุ และคำว่ายาสามัญประจำบ้าน ต้องแสดงเฉพาะสำหรับยาสามัญประจำบ้าน พื้น สีขาว ตัวอักษร สีน้ำเงิน

ฉลาดและเอกสารกำกับยาอาจพิมพ์ร่วมกันบนแผ่นเดียวกันได้ โดยส่วนที่เป็นเอกสารกำกับยาต้องแบ่งแยกเป็นสัดส่วนพื้นที่ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของฉลาด และระบุคำว่า "เอกสารกำกับยา" ไว้ด้วย

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

ด้วยผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณตามท้องตลาดพบว่ามีปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ประกอบกับขณะนี้ Thai Herbal Pharmacopoeia ได้มีข้อกำหนดมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนักของยาไว้แล้ว ดังนั้นเพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณได้มาตรฐาน ปลอดภัย เป็นไปตามมาตรา 79 มาตรา 80 และมาตรา 83 แห่งพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำนึงถึงอำนาจและความเห็นของคณะกรรมการยา ในการประชุม ครั้งที่ 5/2546 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2546 กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาค่าของขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ และ โลหะหนักตาม 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

สำหรับตำรับยาแผนโบราณที่มีการใช้ตัวยามีส่วนประกอบของโลหะหนักดังกล่าวข้างต้นให้ใช้ได้เฉพาะตัวยานั้นและปริมาณไม่เกินที่กำหนด ดังนี้

กำมะถันแดง หรือที่เรียกชื่ออื่นว่า หวดาล หวดาลแดง บินคีตา (Arsenic disulphide; As₂S₃) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีกำมะถันแดงไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทันหมด

ฝุ่นเงิน หรือตัวยาสุนไพรมะพร้าวที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate [2PbCO₃·Pb(OH)₂] เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้ภายนอกโดยมีฝุ่นเงินหรือตัวยาสุนไพรมะพร้าวที่ได้จากแร่ซึ่งมีส่วนประกอบสำคัญเป็น Basic lead carbonate หรือสารประกอบอื่นของตะกั่ว จำนวนเป็นปริมาณของตะกั่ว (Pb) รวมกันไม่เกินร้อยละ 13 ของปริมาณตัวยาทันหมด

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

รูปภาพ 11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียน
ตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

2

หรรดากลีบทอง (Orpiment: Arsenic trisulphide; As_2S_3) เฉพาะในตำรับยาที่ผลิตขึ้นสำหรับใช้
ภายนอกโดยมีหรรดากลีบทองไม่เกินร้อยละ 5 ของปริมาณตัวยาทั้งหมด

3. คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณทุกตำรับต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อ จุลินท
รีย์เป็นหลักฐานแสดงสรรพคุณและความปลอดภัยของยาเพื่อประกอบการพิจารณา โดยต้องเป็นผลการตรวจวิเคราะห์
จาก

- (ก) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- (ข) มหาวิทยาลัยของภาครัฐหรือเอกชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้บริการตรวจวิเคราะห์
- (ค) โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป หรือโรงพยาบาลชุมชนที่มีห้องปฏิบัติการที่สามารถให้
บริการตรวจวิเคราะห์
- (ง) ห้องปฏิบัติการของเอกชนที่ได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ
(Accreditation)

(จ) ห้องปฏิบัติการอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

4. ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียน
ตำรับยาแผนโบราณไว้แล้วแต่ยังไม่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือที่มีตำรับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้น
ทะเบียนไว้แล้วจะต้องส่งผลการตรวจวิเคราะห์เช่นเดียวกันที่กำหนดไว้ตามข้อ 3 ให้สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาภายใน 1 ปีนับแต่วันที่ออกประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ หากไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบพบว่ายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วไม่มีสรรพคุณหรือไม่
ปลอดภัยจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้น

ประกาศฉบับนี้ให้มีผลบังคับใช้นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 25 มีนาคม 2547

(ลงชื่อ) สมบุญญา หุตังคบดี

(นางสมบุญญา หุตังคบดี)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

สำเนาถูกต้อง

(นายวินิจ อัครกิจวิโร)

เกสัษกร 8 วช.

รูปภาพ 11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียน
ตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และ โลหะหนัก (ต่อ)



ภาคผนวก ก

สนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Cooperation Treaty - PCT)

PCT เป็นความตกลงระหว่างประเทศสำหรับการขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ในประเทศที่เป็น สมาชิกเพื่ออำนวยความสะดวกและลดภาระของผู้ขอรับสิทธิบัตรแทนที่จะต้องไปยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในประเทศต่างๆ ทีละประเทศที่ผู้ขอประสงค์จะขอรับความคุ้มครอง โดยสามารถที่จะยื่นคำขอ 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 เป็นขั้นตอนที่เป็นไปตามกฎหมายภายในของแต่ละประเทศซึ่งจะตรวจ 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. การยื่นคำขอรับสิทธิบัตร PCT ผู้ยื่น ยื่นคำขอระหว่างประเทศหนึ่งฉบับ หนึ่งภาษา โดยเป็นไปตามแบบที่ PCT กำหนดและชำระค่าธรรมเนียมให้ครบถ้วน
2. การสืบค้นระหว่างประเทศ โดยองค์กรสืบค้นระหว่างประเทศ (International Searching Authority ISA) (สำนักงานสิทธิบัตรที่ได้รับการแต่งตั้งจากสมาชิกของ PCT) จะสืบหาข้อมูลเอกสาร ที่เกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ของผู้ขอ เพื่อประกอบการพิจารณาตามเงื่อนไขว่าสิ่งประดิษฐ์ของผู้ขอ อาจเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่หรือไม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นหรือไม่ และให้ความเห็นเกี่ยวกับ ความเป็นไปได้ที่สิ่งประดิษฐ์ของผู้ขอจะ ได้รับสิทธิบัตรหรือไม่
3. การประกาศโฆษณาระหว่างประเทศ รายละเอียดของคำขอระหว่างประเทศของผู้ขอ จะถูกเปิดเผยโดยองค์การทรัพย์สินทางปัญญา แห่งโลกทันทีที่พ้นระยะเวลา 18 เดือน นับจากวันที่ยื่นคำขอครั้งแรก โดยจะดำเนินการประกาศโฆษณา ให้ทราบโดยทั่วไปหรือสามารถดูได้จากเว็บไซต์ www.wipo.int/pctdb/en/
4. การตรวจสอบเบื้องต้นระหว่างประเทศ หน่วยงานที่ทำการตรวจสอบเบื้องต้น คือ องค์กรตรวจสอบเบื้องต้นระหว่างประเทศ (International Preliminary Examining Authority – IPEA) เป็นสำนักงานสิทธิบัตร ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสมาชิกของ PCT ที่ผู้ขอขอให้มีการตรวจสอบ (เป็นทางเลือก จะขอให้มีการตรวจสอบหรือไม่ก็ได้) จะตรวจสอบตามเงื่อนไขอีกครั้งหนึ่ง และจะมีรายงานความเห็นในเบื้องต้นเกี่ยวกับความเป็นไปได้ที่จะได้รับสิทธิบัตรหรือไม่

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



2. รายละเอียดการจดสิทธิบัตรของ PCT

มีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ผู้ยื่นต้องมีถิ่นที่อยู่หรือมีสัญชาติของประเทศสมาชิก
2. ยื่นที่ WIPO หรือสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่ทำหน้าที่แทน
3. ยื่นทางไปรษณีย์ หรือ ด้วยตนเอง หรือ fax โดยมีเงื่อนไขว่าใช้เวลาส่งแฟกซ์ ภายใน 14 วัน
4. ยื่นคำขอฯ ภาษาใดก็ได้ แต่ขอให้ยื่น 1 ใน 7 ภาษาทางการของ pct คือ จีน อังกฤษ ฝรั่งเศส เยอรมัน ญี่ปุ่น รัสเซีย หรือ สเปน
5. ถ้าภาษาที่ใช้เมื่อตอนยื่นคำขอฯ ไม่ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานสืบค้น ต้องแปลเป็นภาษาที่ทั้งผู้ขอฯ และหน่วยงานสืบค้นยอมรับและเป็นภาษาที่ใช้ประกาศโฆษณา
6. ถ้าภาษาที่ใช้ตอนยื่นคำขอฯ ได้รับการยอมรับโดยหน่วยงานสืบค้น แต่ไม่ใช่ภาษาที่ใช้ในการประกาศโฆษณา หน่วยงานสืบค้นจะรับผิดชอบในการแปลเป็นภาษาอังกฤษ
7. ผู้ขอฯ สามารถเลือกยื่นคำขอฯ ที่สำนักงานสิทธิบัตรแห่งประเทศสมาชิกได้ และสามารถเลือกหน่วยงานสืบค้นที่เป็นสำนักงานสิทธิบัตรแห่งประเทศสมาชิกใดๆก็ได้ (แต่ต้องเป็นประเทศที่ PCT กำหนดให้ทำหน้าที่สืบค้น)
8. ผู้ที่สามารถทำหน้าที่เป็นตัวแทน ผู้ที่มีสิทธิตามที่สำนักงานสิทธิบัตรแห่งชาติ กำหนด หรือ ถ้ามีผู้ขอฯ 2 คน หรือมากกว่า 1 ของผู้ขอฯ นั้น ต้องมีถิ่นที่อยู่ หรือ สัญชาติของประเทศสมาชิก
9. ค่าธรรมเนียม จ่ายเป็นฟรังก์สวิสหรือดอลลาร์สหรัฐ
10. รูปแบบการจ่ายเงิน
 1. Current account (ฟรังก์สวิสเท่านั้น)

1. WIPO's bank account (ฟรังก์สวิสหรือดอลลาร์สหรัฐ)
2. WIPO's postal account (ฟรังก์สวิสเท่านั้น)
3. Check จ่ายให้แก่ WIPO (ฟรังก์สวิสหรือดอลลาร์สหรัฐ)
4. เงินสด (ถ้ามาจ่ายด้วยตนเอง จ่ายเป็นฟรังก์สวิสเท่านั้น)

2. สำนักงานสิทธิบัตรที่ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานสืบค้นของ PCT

1. สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป

2. สหรัฐ
3. สวีเดน
4. ญี่ปุ่น
5. ออสเตรเลีย
6. รัสเซีย

7. ออสเตรีย

8. จีน

9. สเปน

10. สำนักงานสิทธิบัตรที่ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานตรวจสอบเบื้องต้นของ pct

1. สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป

2. สหรัฐ

3. สวีเดน

4. ญี่ปุ่น



5. ออสเตรเลีย
6. รัสเซีย
7. ออสเตรีย
8. จีน
9. สเปน

เงื่อนไขสำคัญในการยื่นขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรตามกฎหมายของแต่ละประเทศ จะเหมือนกับกฎหมายไทย คือ ต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ (ไม่มีในโลกลูก่อน) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมหรือพาณิชย์กรรมได้ ดังนั้น หากได้รับการจดทะเบียนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรไว้แล้ว โดยขั้นตอนการจดทะเบียนจะมีการประกาศ โฆษณา สิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแล้ว ทำให้ไม่เป็นสิ่งประดิษฐ์ใหม่อีกต่อไป ดังนั้นจะยื่นคำขอผ่านระบบ PCT ก็ได้ แต่จะต้องยื่นคำขอภายใน 12 เดือน นับตั้งแต่มีการยื่น คำขอไว้ครั้งแรกในประเทศไทย และขอสิทธิวันขึ้นเป็นวันเดียวกันกับที่ได้ยื่นไว้ในประเทศไทย หากเกินจาก 12 เดือนแล้ว จะไม่ได้ รับการจดทะเบียนคุ้มครองในประเทศต่างๆ อีกต่อไป

ผู้ขอสามารถยื่นคำขอ PCT ทางอิเล็กทรอนิกส์ต่อสำนักงานรับคำขอที่เปิดใช้ระบบ ดังกล่าวแล้ว การยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์เต็มรูปแบบสามารถทำได้ต่อสำนักงานรับคำขอ PCT ของ WIPO ซึ่งสามารถดาวน์โหลดซอฟต์แวร์ PCT – SAFE (Secure Applications Filed Electronically) ซึ่งเป็นซอฟต์แวร์สำหรับการยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ของ WIPO ได้จากเว็บไซต์ ของ WIPO โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ซอฟต์แวร์นี้จะช่วยผู้ยื่นคำขอในระบบ PCT ในการจัดเตรียมคำขอ ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และยื่นคำขอทางออนไลน์หรือบันทึกลงบนแผ่นซีดี-อาร์ ในขณะที่กำลัง ดำเนินการบันทึกข้อมูล PCT – SAFE โปรแกรม PCT – SAFE นี้ ได้รับการออกแบบให้มีการแจ้งเตือนให้ผู้ขอทราบถึงความผิดพลาดที่ไม่เป็นไปตามแบบ หรือไม่ครบถ้วน เพื่อให้การจัดเตรียมคำขอสามารถทำได้ถูกต้องตามที่ PCT กำหนด นอกจากนี้ ผู้ขอสามารถที่จะแนบเอกสารหรือ ภาพวาดในรูปแบบ XML (extensible Markup Language) ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบทางอิเล็กทรอนิกส์ อื่นๆ เช่น PDF หรือ TIFF ในการนี้ ผู้ขอที่ขึ้นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์นี้จะได้รับสิทธิลดหย่อน ค่าธรรมเนียม PCT อีกด้วย สามารถตรวจสอบได้ที่ www.wipo.int/pct-safe/en/

2. ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการยื่นและการดำเนินการคำขอระหว่างประเทศภายใต้ PCT

ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการยื่นขอรับความคุ้มครองการประดิษฐ์ในประเทศต่างๆ มีอยู่ 2 ขั้นตอน คือ

3.1 ขั้นตอนระหว่างประเทศ เป็นขั้นตอนการยื่นคำขอ PCT จะต้องเสียค่าธรรมเนียม 3 ส่วนที่ประกอบด้วย

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

1. 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 โดยรวมถึงค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอระหว่างประเทศนอกจากนี้องค์กรตรวจค้นระหว่างประเทศ บางสำนักงาน ยังให้สิทธิในทำนองเดียวกันนี้แก่บุคคลธรรมดาและเป็นคนชาติหรือมีถิ่นที่

อยู่ใน ประเทศซึ่งมีอัตราส่วนรายได้ต่อประชากรต่ำกว่า 3,000 ดอลลาร์สหรัฐฯ โดยลดค่าธรรมเนียมการตรวจค้นลงร้อยละ 75 เช่น สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป เป็นต้น ซึ่งคนไทยอยู่ในข่ายที่ได้รับสิทธิเหล่านี้

3. การจัดเตรียมคำขอ PCT

ผู้ขอที่ประสงค์จะยื่นคำขอผ่านระบบ PCT จะต้องจัดเตรียมเอกสารยื่นคำ ดังนี้

1. แบบพิมพ์คำขอ PCT
2. รายละเอียดการประดิษฐ์ ข้อถือสิทธิ บทสรุปการประดิษฐ์ และรูปเขียน (ถ้ามี) ตามหลักเกณฑ์ที่ PCT กำหนด เป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย (กรณีเป็นภาษาไทยจะต้องส่งคำแปลเป็นภาษาอังกฤษภายใน 1 เดือน)

4.1 การยื่นคำขอผ่านระบบ PCT สามารถนำเอกสารคำขอไปยื่นต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมตามที่ PCT กำหนด ดังนี้

1. ค่าธรรมเนียมคำขอ PCT (1,330 สวิสฟรังก์ กรณีที่เป็นบุคคลสัญชาติไทย ลดค่าธรรมเนียมเหลือเพียง 10%)
2. ค่าธรรมเนียมการสืบค้น (ตามที่สำนักงานสิทธิบัตรในประเทศที่ผู้ขอประสงค์จะขอให้มีการสืบค้นกำหนดอยู่ระหว่าง 280–2,380 เหรียญสหรัฐ)
3. ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการประมาณ 3,000 บาท

1. การขอถือสิทธิในวันยื่นครั้งแรก ผู้ขอรับสิทธิบัตรที่ประสงค์จะได้รับความคุ้มครองการประดิษฐ์ของตนมากกว่า หนึ่งประเทศ มักจะยื่นคำขอต่อสำนักงานในประเทศหรือในภูมิภาคของตนก่อนที่จะยื่นคำขอ ระหว่างประเทศผ่านระบบ PCT ภายในระยะเวลา 12 เดือน นับแต่วันที่ยื่นคำขอครั้งแรก (ระยะเวลา 12 เดือนถูกกำหนดโดยอนุสัญญากรุงปารีส เพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรม) ภายใต้บังคับของอนุสัญญากรุงปารีส และข้อกำหนดอื่น ๆ ภายใต้กรอบขององค์การการค้าโลก ผู้ขอสามารถที่จะขอถือสิทธิวันยื่นครั้งแรกสำหรับคำขอรับสิทธิบัตรระหว่างประเทศที่ยื่นไว้ โดยขอถือสิทธิวันยื่นคำขอตามคำขอรับสิทธิบัตรฉบับหนึ่งหรือหลายฉบับ

สำหรับสิ่งประดิษฐ์เดียวกันที่ได้ยื่นไว้ก่อน ทั้งนี้ หากไม่มีการขอถือสิทธิวันยื่นครั้งแรกดังกล่าว จะถือว่าวันที่ผู้ขอได้ยื่นคำขอระหว่างประเทศเป็นวันที่ยื่นคำขอครั้งแรกตามระบบ PCT การขอถือสิทธิวันยื่นครั้งแรกนี้สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในระหว่างการดำเนินการตาม PCT โดยจะต้องเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด

2. ระยะเวลาการดำเนินการตาม PCT ขึ้นตอนตามระบบ 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 และแนวทางปฏิบัติของประเทศหรือภูมิกาคนั้นๆ ในกรณีที่ทำทุกอย่างเป็นไปตามที่กฎระเบียบกำหนด จะได้รับการจดทะเบียนสิทธิบัตร ส่วนระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบและรับจดทะเบียนสิทธิบัตรย่อมแตกต่างกันไปในแต่ละสำนักงาน

4.4 คำขอจดทะเบียนสิทธิบัตรระหว่างประเทศ (PCT) จะยื่นเป็นภาษาไทยได้ โดยทั่วไปแล้ว ภาษาที่ PCT กำหนดเป็นภาษาที่ “ใช้ในการประกาศโฆษณา” ซึ่งก็คือ หนึ่งในภาษาต่างๆ ที่คำขอรับสิทธิบัตรระหว่างประเทศถูกตีพิมพ์ (เช่น ภาษาจีน อังกฤษ ฝรั่งเศส เยอรมัน ญี่ปุ่น รัสเซีย สเปน และอิตาลี 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”
 1. หากข้อมูลไม่ครบถ้วนจะแจ้งบริษัทเพื่อนำส่งข้อมูลเพิ่มเติม และต้องส่งเอกสารแก้ไขภายใน 10 วันทำการ
 2. หากไม่สามารถดำเนินการได้ภายใน 10 วันทำการ จะตัดรายการออกจากการพิจารณาและจะสามารถนำมาเสนอใหม่ได้ในอีก 6 เดือนนับจากวันที่ประทับตรารับเอกสารครั้งแรก
 3. เมื่อข้อมูลครบถ้วนและใกล้วาระการประชุมจะติดต่อบริษัทให้ทำสำเนาเอกสารส่งฝ่ายเภสัชกรรมภายในเวลาที่กำหนด หากพ้นจากเวลานี้จะไม่นำเรื่องเข้าประชุม
4. นำส่งเอกสารที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว และสำเนาได้ที่ คุณรุ่งนภา
 1. เอกสารเสนอยา (Hard copy) ที่มีการลงวันที่รับเรื่องที่มีตราประทับรับเรื่องจากฝ่ายเภสัชกรรมพร้อมสำเนา โดยสำเนาเอกสารต้องมีข้อมูลและการจัดเรียงเหมือนต้นฉบับทุกประการ กรณีพบว่าไม่เหมือนคณะอนุกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิในการไม่พิจารณา
 2. ข้อมูลยา soft copy
 3. ตัวอย่างยา

5. นำเข้าสู่วาระประชุมคณะกรรมการพิจารณารายการยา

6. ผลการประชุมจะติดประกาศให้ทราบที่กระดานแจ้งข่าวฝ่ายเภสัชกรรม ธุรณา
อย่ารบกวน และสอบถามกรรมการ

1. สำหรับบริษัทที่ไม่ผ่านการพิจารณา จะมีสิทธิ์เสนอใหม่อีกครั้งหลังจากมีมติ
จากที่ประชุมไปแล้ว 6 เดือน

2. ในกรณีที่ไม่ผ่านการพิจารณาด้านคุณภาพ หากนำกลับมาเสนออีกครั้งโดยไม่มี
การแก้ไข เปลี่ยนแปลงคุณภาพจากเดิม จะไม่รับพิจารณาภายใน 1 ปีและขึ้นบัญชีรายชื่อบริษัทที่
ไม่ให้ความร่วมมือในการพัฒนาคุณภาพ

หมายเหตุ : การไปติดต่อสอบถามกรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางบ่อยครั้งหรือทำ
ให้เสียเวลางานโดยไม่จำเป็นจะถูกรายงานเข้าสู่คณะกรรมการพิจารณารายการยา



ภาคผนวก จ
แบบสอบถามสำหรับแพทย์ และคนไข้

1. ตัวอย่างแบบสอบถามสำหรับแพทย์

คำชี้แจง

แบบสอบถาม งานวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิชา วิจัยอิสระ หลักสูตรวิทยาลัยการ
จัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

- 1 เพื่อทราบและเข้าใจถึงพฤติกรรมกรให้บริการของแพทย์กับแผลไฟไหม้ และ
แผลเป็น
- 2 เพื่อเข้าใจถึงพฤติกรรมในการเลือกใช้บริการของแพทย์กับแผลไฟไหม้และ
แผลเป็น
- 3 เพื่อทราบลักษณะของสินค้าที่เหมาะสมแก่การใช้งานสำหรับดูแลรักษาแผลไฟ
ไหม้และแผลเป็น
- 4 เพื่อทราบถึงค่าใช้จ่าย และราคาที่น่าพอใจในการใช้จ่ายสำหรับการรักษาแผล
ไฟไหม้และแผลเป็น

แบบสอบถามแบ่งออกเป็น 3 ส่วน

ข้อมูลส่วนตัว

แพทย์แผนก..... โรงพยาบาล.....

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

.....

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

.....

3. ท่านเลือกใช้การรักษาอย่างเดี่ยว (monotherapy)หรือใช้หลายตัวควบคู่กันไป เพราะเหตุใด

.....

4. แผลบริเวณไหนที่พบบ่อยที่สุด และบริเวณไหนรักษาากที่สุด แก้ปัญหายังไง
 ค่าใช้จ่ายโดยรวมในการรักษารอยแผลเป็นนูนแดง (Keloid) ที่เกิดจากไฟไหม้ น้ำร้อนลวก ต่อเดือน ประมาณเท่าไร

.....

5. ท่านเคยแนะนำการรักษาที่สามารถให้คนไข้นำกลับไปใช้ต่อที่บ้านหรือไม่ 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) หรือเรียกว่าปักคี่ ช่วยสมานแผลให้หายเร็วยิ่งขึ้น และยับยั้งการเกิด scar formation ปกติ นอกจากนี้ยังสามารถยับยั้ง

ขบวนการอักเสบของแผล และฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ ใช้ได้ตั้งแต่ช่วงที่แผลเริ่มแห้งจนถึงแผลแห้งสนิทเป็นแผลเป็นแล้ว

2. B+HEAL sheet หรือผ้ายืดเคลือบซิลิโคนเจล ช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นและเพิ่มการกักน้ำให้กับแผลเป็นทำให้แผลเป็นหายเร็วยิ่งขึ้น ใช้ในช่วงที่แผลแห้งสนิทแล้วเท่านั้น

โดยผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ส่วนบรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานการผลิต และผ่านการขึ้นทะเบียนจากองค์การอาหารและยา

จุดเด่น

1. Better healing เป็นการผสมกับระหว่างPressure garment แผ่นแปะซิลิโคนเจล และรากปักก็ ช่วยเสริมประสิทธิภาพในการรักษาให้ดียิ่งขึ้น

2. Stretchable ยืดหยุ่นสูง เกาะผิวหนังรอบแผลได้ดี

3. Attach well ยึดเกาะดี ไม่ระคายเคืองต่อผิวหนังรอบแผลเป็น

4. User friendly ใช้ได้กับแผลในทุกตำแหน่งของร่างกาย

5. Washable สามารถล้างแล้วนำมาใช้ซ้ำได้

6. Comfortable ระบายอากาศได้ดีเหมาะกับอากาศร้อนชื้นในประเทศไทย

รูปแบบผลิตภัณฑ์

1. B+HEAL gel



2. B+HEAL sheet



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

.....

.....

7. ตัวอย่างแบบสอบถามสำหรับคนไข้

คำชี้แจง

แบบสอบถาม งานวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิชา วิจัยอิสระ หลักสูตรวิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

1. เพื่อทราบและเข้าใจถึงพฤติกรรมการใช้บริการของแพทย์กับแผลไฟไหม้ และแผลเป็น
2. เพื่อเข้าใจถึงพฤติกรรมในการเลือกใช้บริการของแพทย์กับแผลไฟไหม้และแผลเป็น
3. เพื่อทราบลักษณะของสินค้าที่เหมาะสมแก่การใช้งานสำหรับดูแลรักษาแผลไฟไหม้และแผลเป็น
4. เพื่อทราบถึงค่าใช้จ่าย และราคาที่ยังพอใจในการใช้จ่ายสำหรับการรักษาแผลไฟไหม้และแผลเป็น

โครงสร้าง Questionnaire Guideline สำหรับสอบถามลูกค้าแผลไฟไหม้และแผลเป็น

1. เพศ

หญิง	ชาย
------	-----
2. ช่วงอายุ

15-20 ปี	21-25 ปี
26-30 ปี	31-35 ปี
36-40 ปี	41-45 ปี
46 ปีขึ้นไป	
3. (A) เคยประสบแผลที่ไหน? (สำหรับคนที่กำลังมีแผลอยู่ปัจจุบัน)

บริเวณแผล

(B) เคยประสบแผลที่ไหนบ้าง? (ตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ)

บริเวณแผล

4. วิธีการรักษาแผล (พบแพทย์ไปต่อข้อ 5 ซื้อรักษาเองไปต่อข้อ 6)

พบแพทย์

ซื้อผลิตภัณฑ์มารักษาเอง

5. เข้าพบแพทย์บ่อยหรือไม่, ค่าใช้จ่ายประมาณ (ไปต่อข้อ 10)

ความถี่

รักษาอย่างไร

ค่าใช้จ่ายในการรักษา

เหตุผลที่เลือกเพราะ

6. เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อไหน

เพราะ

- 7.เกณฑ์ในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ (เรียงลำดับ)

ราคา

คุณภาพ

ประสิทธิภาพ

ความสะดวก

เหตุผล

8. เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ยี่ห้อไหน

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 (หากฟังพอใจตามข้อ12 หากไม่พอใจ ตามข้อ 14)

ขนาดที่เหมาะสม

ระดับในการรีด

เพราะ



12. ราคาที่พร้อมจ่าย

300-500	600-800
900-1200	1200-1500
1500-2000	

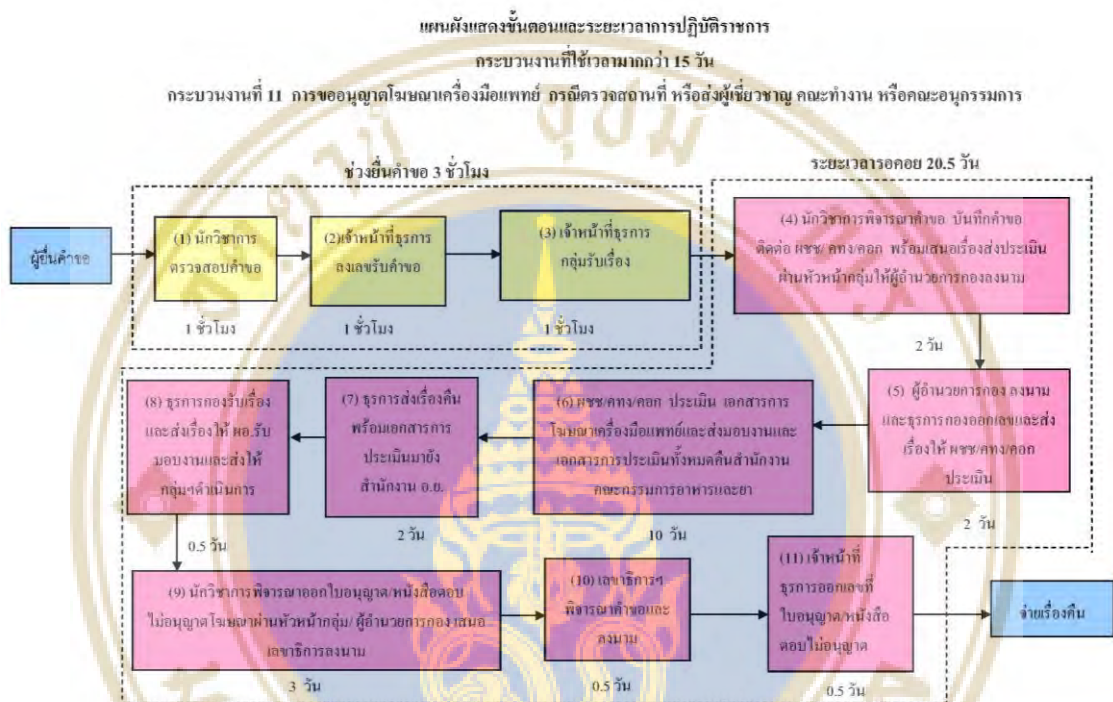
ถามทุกคน

คุณมีข้อเสนอแนะใด ๆ เพิ่มเติม เพื่อนำไปพัฒนาหรือปรับปรุงผลิตภัณฑ์ B+Heal



ภาคผนวก จ

ขั้นตอนการโฆษณาเครื่องมือแพทย์



สรุป 11 ขั้นตอน 3 จุดบริการ รวมระยะเวลา 21 วัน

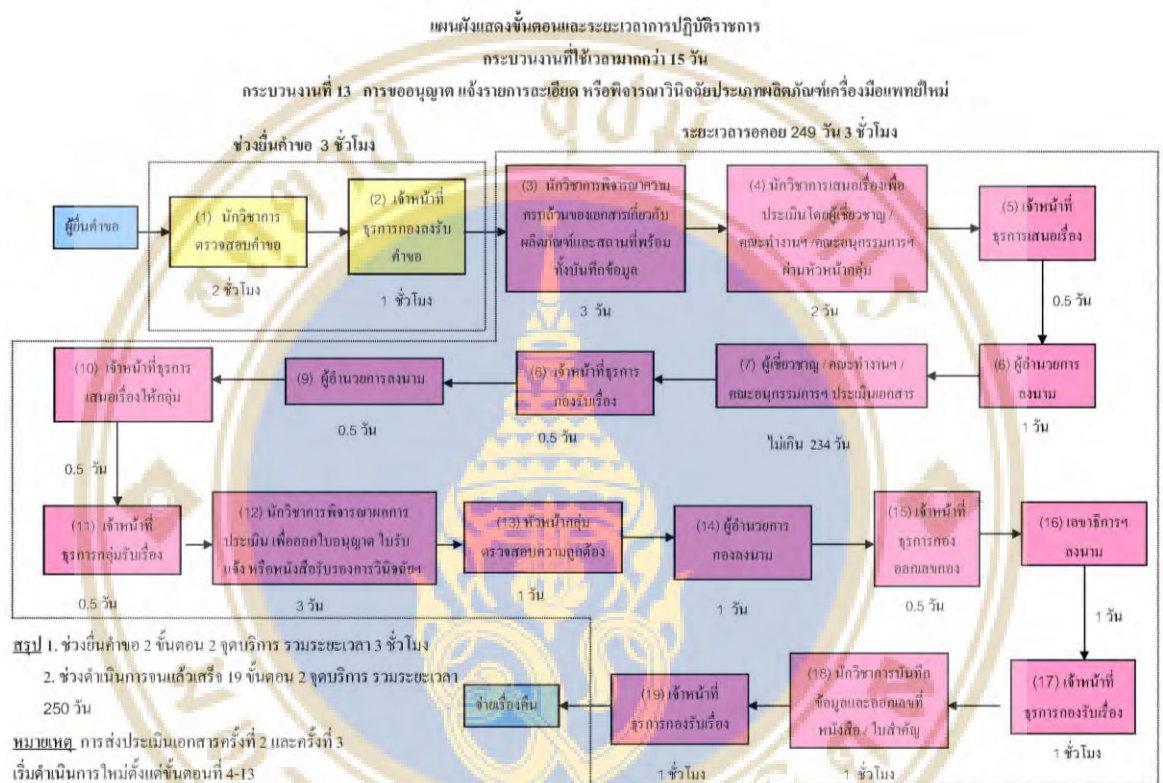
หมายเหตุ: 1. กรณีที่ไม่มีกรขอเอกสารเพิ่มเติม

2. กำหนดเวลาดังกล่าว จะปฏิบัติตามได้เมื่ออยู่บนพื้นฐานของกฎหมาย หลักเกณฑ์ เครื่องมือแพทย์ที่มีอยู่ ปัจจุบัน

รูปภาพ 12 ขั้นตอนการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ภาคผนวก ข

ขั้นตอนขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์



รูปภาพ 13 ขั้นตอนขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์

ภาคผนวก ข

การศึกษาประสิทธิภาพของ Astragaloside IV ชนิดทาในการออกฤทธิ์สมานแผลและยับยั้งการเกิดแผลเป็นโดยศึกษาทั้งในหลอดทดลองและหนูทดลอง

Journal of Ethnopharmacology 139 (2012) 721–727

Contents lists available at SciVerse ScienceDirect

Journal of Ethnopharmacology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jethpharm

The healing and anti-scar effects of astragaloside IV on the wound repair *in vitro* and *in vivo*

Xi Chen^{a,1}, Li-Hua Peng^{a,1}, Ni Li^a, Qi-Mei Li^b, Ping Li^b, Kwok-Pui Fung^c, Ping-Chung Leung^d, Jian-Qing Gao^{a,*}

^a Institute of Pharmaceutics, College of Pharmaceutical Sciences, Zhejiang University, Hangzhou, Zhejiang, PR China
^b Changzhou Nanfang Sanitation Materials Company, Changzhou, Jiangsu, PR China
^c School of Biomedical Sciences, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong, PR China
^d Institute of Chinese Medicine, The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong, PR China

ARTICLE INFO

Article history:
 Received 20 June 2011
 Received in revised form 6 November 2011
 Accepted 18 November 2011
 Available online 28 November 2011

Keywords:
 Astragaloside IV
 Wound healing
 Scar inhibition

ABSTRACT

Ethnopharmacological relevance: Astragaloside IV is the chief ingredient of Radix Astragali, which has been used in the Traditional Chinese Medicine as a major component of many polyherbal formulations for the repair and regeneration of injured organ and tissues. This study is to investigate the influence of astragaloside IV on both of the wound healing and scar formation.

Materials and methods: For the *in vitro* evaluation, the influence of the astragaloside IV in the wound scratch test of keratinocytes and the secretion of transforming growth factor- β 1, a key factor contributing to scar formation were determined. With the rat skin excision model, the *in vivo* regulation of astragaloside IV on wound closure, angiogenesis and collagen disposition were also evaluated.

Results: Astragaloside IV was shown to significantly promote the migration of keratinocytes in wound scratching assay. The superior effect of Astragaloside IV was observed at 100 μ mol/L, in which the recover rates was increased with 2 and 3 folds after 48 h and 96 h respectively than that of blank control ($P < 0.01$). Animal skin closure measurement showed that astragaloside IV could stimulate the wound healing, e.g. with 21% recover in contrast to the 8% of blank control at the 6th day. Biomechanic and Masson's trichrome stain analysis indicated that astragaloside IV may improve the strength of the repaired skin and promoted the angiogenesis and collagen synthesis. Meanwhile, the picrosirius-sirus red stain and Elisa test definitely showed the anti-scar effects of astragaloside IV by decreasing the levels of collagen I/III and TGF- β 1 secretion by fibroblasts with a dose-dependent manner (25–100 μ mol/L).

Conclusions: Astragaloside IV was shown a promising natural product with both healing and anti-scar effects for wound treatment. These results give the evidence for the application of astragaloside IV in the treatment of injury.

© 2011 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

Wounds represent a major health burden and drain on resources. Defining the role of various wound treatments, in the context of the increasing number of patients with wounds, represents the next challenge. The treatment of wounds with traditional

medicine is locally available at low cost with the advantage of local knowledge of indigenous treatments (Ryan and Cherry, 1996). Nowadays, Traditional Chinese medicine (TCM) is still widely practiced and is viewed as alternatives to conventional medicine for wound healing by Chinese population. In the TCM, Astragali Radix (AR) (the root of *Astragalus Membranaceus*) represents a well-known herb with tonic property and has been widely used in enhancing the repair and recovery of tissues and organs, e.g. lung (Dong et al., 2010), heart (Liu et al., 2010) and neurons (Fang et al., 2009). In our previous studies, the promoting effects of AR in the healing of diabetic foot ulcers through the actions of tissue regeneration, angiogenesis and anti-inflammation in animals and patients have been demonstrated (Lau et al., 2007, 2009, Chan et al., 2008;

* Corresponding author at: Institute of Pharmaceutics, College of Pharmaceutical Sciences, Zhejiang University, 866 Yuhangtang Road, Hangzhou 310058, Zhejiang, PR China. Tel.: +86 571 88208437; fax: +86 571 88208437.
 E-mail address: gaojianqing@zju.edu.cn (J.-Q. Gao).

¹ These authors contributed equally to this work.

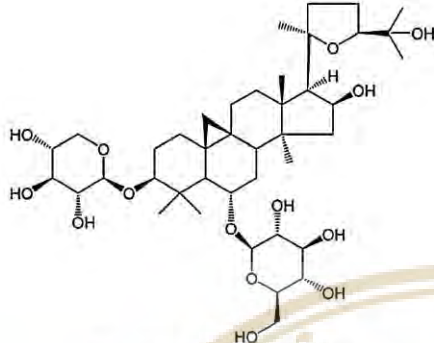


Fig. 1. Chemical structure of astragaloside IV.

Tam et al., 2011). Han et al. (2009) reported that topically applied AR extract could be useful in enhancing the closure of acute open wounds in rats. Taking into account these evidences addition to literature review, it was hypothesized that the chief component, astragalosides IV (see its structure in Fig. 1) contained in AR may have the therapeutic potential for wound treatment. Interestingly, Sevimli-Gür et al. (2011) recently reported the increasing effect of astragalosides IV on keratinocytes viability and the promotion of the epithelization and inflammation in the granulation tissue in rat skin lesions. However, the underlying mechanism remains largely unknown and deserves further investigations.

It is known that the goal for wound treatment is the fast and scarless healing although the scarless healing is quite difficult for adult tissues. The new concept for wound therapy is to both accelerate the healing process and reduce the scar complications. Accordingly, increasing attention has been paid to screening and developing the products with efficacy of both accelerating the healing process and preventing the scar. Wound healing process involves a complex and dynamic series of events leading to the repair of injured tissues. These events, triggered by tissue injury, involve three overlapping but well defined phases: inflammatory phase, proliferative phase and remodeling phase (Diegelmann and Evans, 2004). In proliferative phase, re-epithelialization and angiogenesis are two important activities determining the wound lesion (Gurtner et al., 2008). In the remodeling phase, the imbalance of collagen synthesis and degradation, resulting in excess accumulation of dermal collagen (Linares, 1996; Reno et al., 2003) is frequently occurred and resulted in the scar complications. It was found that one of the regulators that present in the fetus that may prevent scar tissue formation is sufficient content of type III collagen. In contrast, excessive secretion of type I collagen may result in disorganized fiber structure and hypertrophic scar formation (Friedman et al., 1993). Besides that, TGF- β 1 plays a major role in the fibrosis by the sustained activation of fibroblasts (Wang et al., 2007). When over-expressed, TGF- β 1 would stimulate the expression of connective tissue growth factor, which is the key factor initiating the development of scars (Colwell et al., 2005). It has been shown that the localized increase in the release and activation of TGF- β 1 in burn injuries significantly delayed the reepithelialization and enhanced fibrosis (Yang et al., 2001).

The main research goal of this study is not only demonstrate the effects of the astragalosides IV in the various wound healing phases to control wounded skins to normal regenerative repair, but also to emphasize on how this natural product reduce and prevent the scar complications. Particularly, the wound scratching assay has been

used to testify the influence of astragaloside IV on keratinocytes migration, with respect to indicate its effect on wound closure. At the same time, to evaluate the efficacy of astragaloside IV on scar inhibition, the TGF- β 1 secreted by cultured human skin fibroblast, after the astragaloside IV treatment, was measured. The rat skin incision model was established and the *in vivo* re-epithelization (proliferation and migration of keratinocytes), recovery of wound skin tensility (collagen disposition, blood vessels formation), and balance of extracellular matrix remodeling (ration of collagen I/III) after the topical application of astragaloside IV was comprehensively investigated in contrast to the blank control.

2. Materials and methods

2.1. Materials

Astragaloside IV was purchased from Zhejiang Institute of Food and Drug Control (purity above 99.3%, HPLC); Dulbecco modified Eagle's medium (DMEM) and fetal bovine serum (FBS) were purchased from Gibco BRL (Gaithersburg, MD, USA); Transforming growth factor- β 1 mouse monoclonal antibody was purchased from Santa Cruz Biotechnology, INC. (Santa Cruz, CA, USA); Horseradish peroxidase (HRP) labeled goat anti-mouse IgG1 antibody was purchased from Boster, INC. (Wuhan, China); Masson's trichrome staining kit was purchased from Nanjing Keygen, INC. (Nanjing, China); CytoSelect™ 24-well wound healing assay was purchased from Cell Biolabs, INC. (San Diego, CA, USA); Human skin fibroblast (HSF) and HaCaT keratinocyte cell line were purchased from China Center for Type Culture Collection (Shanghai, China); 3-[4,5-dimethyl-2-thiazolyl]-2,5-diphenyl-2H-tetrazolium bromide (MTT) was purchased from Sigma (St. Louis, MO, USA); Chloral hydrate was purchased from China National Medicines, INC. (Beijing, China); 4% buffered paraformaldehyde was purchased from Boster, INC. (Wuhan, China).

MTT analysis was performed on the KHB-ST-360 microplate reader (KHB, China); The pictures of wound scratch closure assay and Masson's trichrome staining were photographed by Leica image analyzing system (Leica, Germany); The wound tensile strength was measured by the BLD-200N tensometer (Labthink, China); The pictures of sirius red staining were photographed by the Nikon polarizing microscope (Nikon, Japan); Paraffin sections were made by Leica RM2016 microtome (Leica, Germany); The new blood vessels were observed under XTB-1 anatomical lens (Jiangnan, China).

Astragaloside IV was dissolved in dimethylsulfoxide (DMSO) before addition to the medium. The experimental cell groups were treated with astragaloside IV at final concentrations of 12.5 μ mol/L, 25 μ mol/L, 50 μ mol/L, 100 μ mol/L and 200 μ mol/L. To test any effect of DMSO on the growth of cells, DMSO solution was added to the medium at a final concentration of 0.1%. No difference in cell growth was observed between fibroblasts with or without DMSO (data not shown), indicating that DMSO does not influence cell growth.

2.2. Animals

Eight-week-old SD (Sprague–Dawley) female rats (200–250 g) were supplied by Zhejiang University Experimental Animal Center, China. All animals were maintained under constant conditions (temperature $25 \pm 1^\circ\text{C}$) and had free access to a standard diet and drinking water. All of the experimental procedures were in accordance with the Zhejiang University guidelines for the welfare of experimental animals. Animal experimentation ethics approval no.: Zju2010-1-02-015.

2.3. Wound scratch assay

Allow the 24-well plate with CytoSelect™ wound healing inserts to warm up at room temperature for 10 min. Using sterile forceps, orient the desired number of inserts in the plate wells with their “wound field” aligned in the same direction. HaCaT keratinocyte cell line suspension containing 10^5 cells/mL in media with 10% FBS was created. 500 μ L of cell suspension was added to each well by carefully inserting the pipette tip through the open end at the top of the insert. Cells were incubated in a cell culture incubator overnight or until a monolayer forms. The inserts were carefully removed from the well to begin the wound healing assay. Use sterile forceps to grab and lift the insert slowly from the plate well. Avoid twisting the insert as this will damage the wound field. The media was slowly aspirated and discarded from the wells. Wash wells with media to remove dead cells and debris. Finally, add media to wells to keep cells hydrated. When washing is completed, the media with or without astragaloside IV was added to continue cell culture and wound healing process. The wells were divided into four groups: astragaloside IV 50 μ mol/L, 100 μ mol/L, and 150 μ mol/L, respectively, and DMEM alone was added to the control group; there were three parallel samples for each group. Cells were incubated in a cell culture incubator. The migration of keratinocytes was photographed by Leica image analyzing system at 48 h and 96 h. The statistical data of wound cover percentage were made by a free-ware of Image J (<http://rsb.info.nih.gov/ij/>) at the time of 48 h and 96 h.

2.4. Transforming growth factor- β 1 (TGF- β 1) production

Human skin fibroblasts in the logarithmic phase were prepared as a single-cell suspension for inoculation into 24-well plates. Cell density was adjusted to 10^5 cells/mL, and to each well was added 500 μ L of the suspension. Upon cell adherence, DMEM containing 10% FBS was used instead. The wells were divided into five groups: astragaloside IV 12.5 μ mol/L, 25 μ mol/L, 50 μ mol/L and 100 μ mol/L, respectively, and DMEM alone was added to the control group; there were three parallel samples for each group. Cells were cultured for another 48 h before analysis. After 48 h, the TGF- β 1 levels in the supernatants were measured by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Transforming growth factor- β 1 mouse monoclonal antibody was pre-coated onto a microplate. Standards, control, and samples were pipetted into the wells and any TGF- β 1 present was bound by the immobilized antibody. After washing away any unbound substances, horseradish peroxidase (HRP) labeled goat anti-mouse IgG1 antibody was added to the wells. Following a wash to remove any unbound antibody-enzyme reagent, a substrate solution was added to the wells. The enzyme reaction yielded a blue product that turned yellow when the stop solution was added. The intensity of the color measured was in proportion to the amount of TGF- β 1 bound in the initial step.

Human skin fibroblasts in the logarithmic phase were prepared as a single-cell suspension for inoculation into 96-well plates. Cell density was adjusted to 10^4 cells/mL, and to each well was added 100 μ L of the suspension. Upon cell adherence, DMEM containing 10% fetal bovine serum (FBS) was used instead. The wells were divided into six groups: astragaloside IV 12.5 μ mol/L, 25 μ mol/L, 50 μ mol/L, 100 μ mol/L and 200 μ mol/L, respectively, and DMEM alone was added to the control group; there were three parallel samples for each group. Cells were cultured for 48 h before analysis. At the end of incubation, to each well was added 20 μ L of 0.5% MTT, followed by incubation at 37 $^{\circ}$ C for 4 h. The supernatants were then discarded, and 100 μ L DMSO was added into each well. The plates were shaken for 15 min to dissolve blue formazan crystals

and then tested on a microplate reader at 570 nm for absorbance (optical density value).

2.5. Animal model and surgical procedures

12 Sprague–Dawley male rats aged 8 weeks were used in this study and were divided into two groups: the blank control group and astragaloside IV group. The animals were anesthetized with 10% chloral hydrate. The hair on the back was clipped, and the skin washed with povidone-iodine solution and wiped with sterile water. The 2×2 cm² full-thickness skin excision wounds were made. Astragaloside IV is locally delivered at the wound site every day with the concentration of 0.5%. The wound closure percentage is measured every three days by copying the wounds with filter papers and calculating the weight percentage of filter papers at different time points postwounding.

Wound closure percentage (%) = [(area on day 0 – open area on day n)/area on day 0] \times 100.

2.6. Skin tensile strength measurement

The dorsal skin of each animal, including the incision site, was reflected and excised for wound tensile strength determinations at 30 day postwounding. The excised dorsal skin contained a portion of the experimental incision. The staples were removed, and the cross-sectional area of each strip was determined with calipers within 5 min of the harvest. The strips were individually mounted on a tensometer with a cross head speed of 25 mm/min, and the wound tensile strength was determined. The resulting tensile strength values for the three strips of each wound were averaged to arrive at a mean determination for each animal.

2.7. Masson's trichrome staining and sirius red staining for histological analysis

The wound specimens at 30 day postwounding including full thickness skin layers (epidermis, dermis, and hypodermis) were fixed in 4% buffered paraformaldehyde and processed according to the routine light microscope tissue processing methods, and the processed tissues were embedded in paraffin. 8 μ m tissue sections with Masson's trichrome staining were examined and photographed by Leica image analyzing system. 8 μ m tissue sections with sirius red staining were photographed by the polarizing microscope.

2.8. Observation of the new vessels formation

The wound specimens at 30 day postwounding including full thickness skin layers (epidermis, dermis, and hypodermis) were observed under anatomical lens for the angiogenesis effect.

2.9. Statistical analysis

All data were expressed as mean \pm standard error (SD). The significance was calculated by Student's *t*-test as indicated by the *P* value. *P* values less than 0.05 (*P* < 0.05) were considered statistically significant.

3. Results and discussion

Here, we want to explain the relation between the research of Radix Astragali and astragalosides IV. Because in the previous studies of our team, the promoting effects of Radix Astragali in the healing of diabetic foot ulcers through the actions of tissue regeneration, angiogenesis and anti-inflammation in animals and patients have been demonstrated (Lau et al., 2007, 2009; Chan et al., 2008;

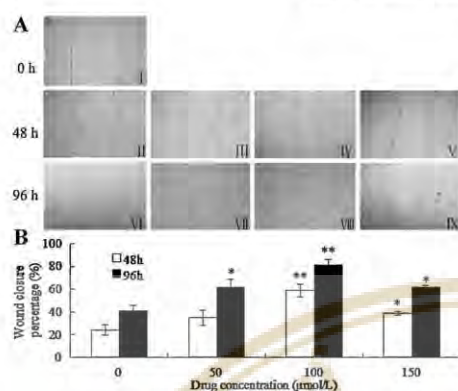


Fig. 2. The *in vitro* wound healing effect. (A) The migration of keratinocytes treated with astragaloside IV (50–150 μmol/L) for 48 h or 96 h. (I) The wound created by CytoSelect™ 24-well wound healing assay at 0 h; (II–V) The wounds at 48 h treated by different concentrations of astragaloside IV; (II) 0 μmol/L; (III) 50 μmol/L; (IV) 100 μmol/L; (V) 150 μmol/L; (VI–IX) The wounds at 96 h treated by different concentrations of astragaloside IV; (VI) 0 μmol/L; (VII) 50 μmol/L; (VIII) 100 μmol/L; (IX) 150 μmol/L. (B) The statistical data of wound closure percentage in wound scratch assay at 48 h or 96 h measured by Image J software. Results are expressed as means ± SD of three experiments (* $P < 0.05$; ** $P < 0.01$, versus control).

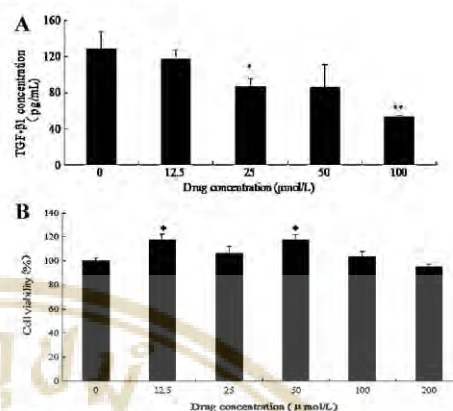


Fig. 3. TGF-β1 secretion assay and MTT test. (A) TGF-β1 secretion in the immobilized fibroblasts that were exposed to astragaloside IV (0–100 μmol/L). TGF-β1 levels in the supernatants of fibroblasts were measured by ELISA. Results are expressed as means ± SD of three experiments. (* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, versus control). (B) Cell viability and proliferation of astragaloside IV. Astragaloside IV (12.5–200 μmol/L) was added to the immobilized fibroblasts 48 h prior to MTT assay. Astragaloside IV could contribute the viability and proliferation of fibroblasts. Results are expressed as means ± SD of three experiments (* $P < 0.05$).

Tam et al., 2011). The wound healing and anti-scar effect of astragalosides IV is the continuous research of Radix Astragali. Radix Astragali is effective in wound healing itself, not for the inference from the effect of astragalosides IV. In this article, we focus on the wound healing effect and anti-scar effect of astragalosides IV.

3.1. *In vitro* studies

3.1.1. Wound scratch assay

In order to assess the *in vitro* wound healing effect of astragaloside IV, migration was monitored in relation to the closure of a denuded area scratched in a confluent monolayer. From Fig. 2, it could be seen that astragaloside IV significantly promoted the migration and proliferation of keratinocytes ($P < 0.05–0.01$), especially at the concentration of 100 μmol/L ($P < 0.01$). In Fig. 2(A), we found that the scratched wounds treated by astragaloside IV had smaller area, which was proved by the statistical data calculated by Image J software (Fig. 2(B)). In 150 μmol/L group, the migration rate was smaller than that of 100 μmol/L group. The possible reason was that astragaloside IV at the concentration of 150 μmol/L slightly reduced the proliferation of keratinocytes compared with the 100 μmol/L group, but there was no significant toxicity compared with the control group (data not shown). In the re-epithelialization stage, keratinocytes at the wound edge migrate over the granulation tissue to differentiate a new outer layer of epidermis. Our data showed that astragaloside IV apparently enhanced the proliferation and migration of keratinocytes, indicating its effect in accelerating the wound re-epithelialization.

3.1.2. Transforming growth factor-β1 (TGF-β1) secretion assay

It was shown that astragaloside IV could inhibit the TGF-β1 secretion, with a concentration-dependent manner ($P < 0.05–0.01$) (Fig. 3(A)). Astragaloside IV at 25 μmol/L and 100 μmol/L could significantly inhibit the TGF-β1 secretion. Meanwhile, result of the MTT assay of astragaloside IV on fibroblast was shown on Fig. 3(B). It could be seen that astragaloside IV did not induce any cytotoxicity to the fibroblasts within the 0–200 μmol/L, which indicated

that the inhibition of astragaloside IV on the TGF-β1 secretion is not relevant to the cell cytotoxicity. Shah et al. injected a neutralizing TGF-β antibody to the margins of healing dermal wounds in adult rats and found wound healing without scar tissue formation (Shah et al., 1999). Mannose-6-phosphate (M6P, marketed as Juvindex™) is thought to act by inhibiting activation of TGF-β1 and TGF-β2 and has been reported to improve healing and reduce scarring in M6P/IGF-2 (insulin-like growth factor 2)-knockout mice (Miller and Nanchahal, 2005). In this study, the suppressing effect of astragaloside IV on the TGF-β1 secretion was firstly reported. Combination above mentioned results and our research, we may conclude that astragaloside IV could act as a novel scar treatment agent.

3.2. *In vivo* studies

3.2.1. Wound closure rate

Wound healing of the skin incision was determined by the percentage of wound surface covered by regenerating epidermis. Astragaloside IV significantly contributed to the wound healing, compared to the control group ($P < 0.05–0.01$) (Fig. 4(A)). The appearance of the repaired wounds sites is shown in Fig. 4(B). It was seen that the wounds treated by astragaloside IV recovered much more quickly with better skin appearance. At the 30th day, the wounds after astragaloside IV treatment were almost scarless, while the wounds in the blank control had obvious scars. These wound closure rates made a good match to the results of wound scratch assay *in vitro* and demonstrated the accelerating effect of astragaloside IV on the wound re-epithelialization *in vitro* and *in vivo*.

3.2.2. Skin wound tensile strength measurement

Skin tensile strength is determined by the amount and quality of synthesized collagen, as well as degradation of preformed collagen. Tensile strength demonstrates the force per unit of cross-sectional area needed to break the wound, which is an important measure since it reflects the subdermal organization of the collagen fibers in the newly deposited collagen (Rashed et al., 2003). In our study, we



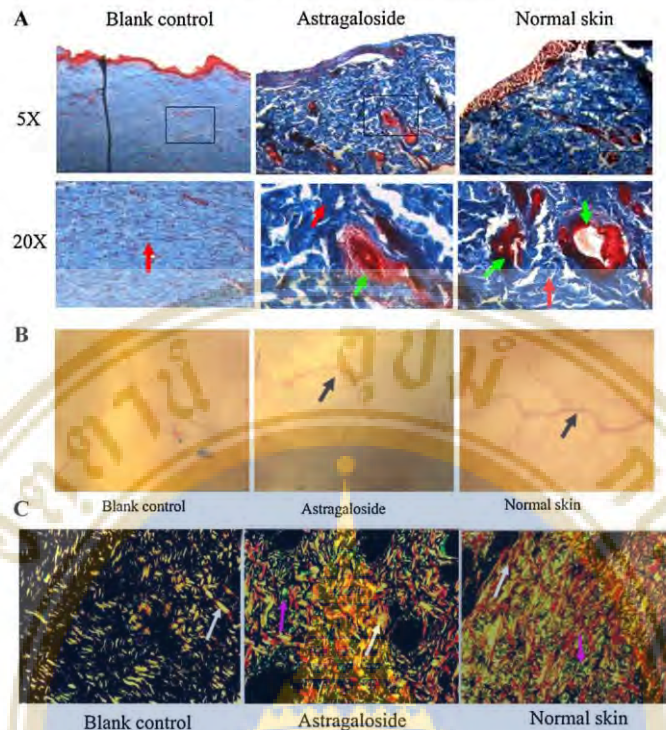


Fig. 5. Anti-scar effect of astragaloside IV *in vivo*. (A) Masson's trichrome staining at the 30th day postwounding. The red arrow indicated collagen and the green arrow indicated blood vessels. (B) Angiogenesis effect at the 30th day postwounding (the black arrow indicated blood vessels). (C) Sirius red staining at the 30th day postwounding. The white arrow indicated type I collagen and the pink arrow indicated type III collagen (magnification 5 \times). In part (A) 5 \times means magnification 50 \times and 20 \times means magnification 200 \times . In part (C) magnification was 50 \times .

injury, a greater tensility during recovery translate to a well defined skin reformation.

From Fig. 4(B), it was found that the rats in the blank control group formed obvious scars, while the healed skin of the astragaloside IV group appeared smooth without scar appearance. Sirius red staining, a mechanistic assay that can separate the collagen of type I from the type III was so utilized to display the texture of the healed skins (Shi et al., 2005). From Fig. 5(C), we could see that there was a lower ratio of type I/III in the astragaloside IV group compared to that of the blank control group (type I collagen was stained yellow/red and type III was stained green), and the collagen composition of astragaloside IV group was similar with that of the normal skin group.

The remodeling of the granulation tissue in the last phase of wound healing replaces collagen type III with type I, increases proteoglycan production and degrades fibrin and fibronectin (Gurtner et al., 2008). The unbalance of ECM formation and degradation can result in scars such as hypertrophic scars and keloids. Keloids are characterized by an abnormal ECM and have elevated levels of fibronectin (Babu et al., 1989; Friedman et al., 1993), type I collagen (Amadeu et al., 2004; Fujiwara et al., 2005), elastin in deep dermis, as well as reduced degradation of fibrin (Tuan et al., 1996). These elevated indicators (type I collagen, fibronectin, etc.) may be a result

of higher expression levels during the initial inflammatory stage of the wound healing response or were due to a lack of matrix degradation in the later fibroproliferative stages. In keloid scars, the type I/III collagen ratio is approximately 17, which is significantly higher than the ratio of around 6 observed in normal scars (Friedman et al., 1993). These results of sirius red staining definitely demonstrated that astragaloside IV could inhibit scars formation by regulating the ratio of collagen type I/type III in the wound remodeling stage, which provided completely new evidence for the anti-scar effect of astragaloside IV.

4. Conclusions

In this study, the influence of astragaloside IV in the wound repair and its regulation in scar formation both *in vitro* and *in vivo* were comprehensively investigated. It was found that astragaloside IV could significantly promote the wound re-epithelization, angiogenesis and regulate the extracellular matrix remodeling by stimulating the proliferation and migration of keratinocytes, promoting the new vessels formation, and balancing the synthesis and disposition of collagens. The evidence for the inhibition effects of astragaloside IV on the scars complications of wound healing was



ภาคผนวก ฉ
การศึกษาประสิทธิภาพของ Astragaloside IV hydrogel
ชนิดทาในการออกฤทธิ์สมานแผลในหนูทดลอง

















ภาคผนวก ๑

ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพชีววัตถุ CoA (Certificate of Analysis)



ภาคผนวก ๑

เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี หรือ MSDS (Material Safety Data Sheet)





3W Botanical Extract Inc.

Telephone: +86-731-82827031 Fax.: +86-731-82938822
 Http://www.3wbio.com E-mail: colin@3wbio.com

Bulk Density	0.3-0.65g/ml
Chemical Properties: Typical properties of Astragalus Extract(Astragaloside IV)	
Form : Fine Powder	
Color : Light yellow-brown yellow Powder	
Odor : Characteristic	
9.3. Purpose: Mainly use the materials as the addictive in pharmaceuticals and cosmetic	
10. Stability and Reactivity:	
10.1. Condition to be avoided:	Humidity, sunshine, high-temp.
10.2. Substances to be avoided:	Acidic, alkaline substance
10.3. Hazardous decomposition:	Acid, base.
11. Toxicological Information:	
Astragalus Extract(Astragaloside IV) have high safety coefficient. It belongs to actual nontoxicity materials, tested by acute toxicity experiments.	
12. Ecological Information: No ecological problems are to be expected if the product is handled and used with care and attention as it is extracted from Astragalus Root.	
13. Disposal Considerations: Disposal properly and keep the surroundings clean.	
14. Transport Information: The products are packed in fibre drums with interior food grade plastic-bag. Far from away humidity, sunshine, high-temp., and acidic, alkaline substance.	
15. Regulatory Information: This format refers to MSDS requirements American National Standard Institute(ANSI) and International Standard Organization(ISO)	
16. Other Information:	
16.1. Ref. Information: \	
16.2. Date of Report: May 25, 2013	
16.3. Data Test: TLC	
16.4. Data Auding: QA:Dr. Liugenggui	

Changsha Nutramax Inc
 QC Dept.
 2013-5-25