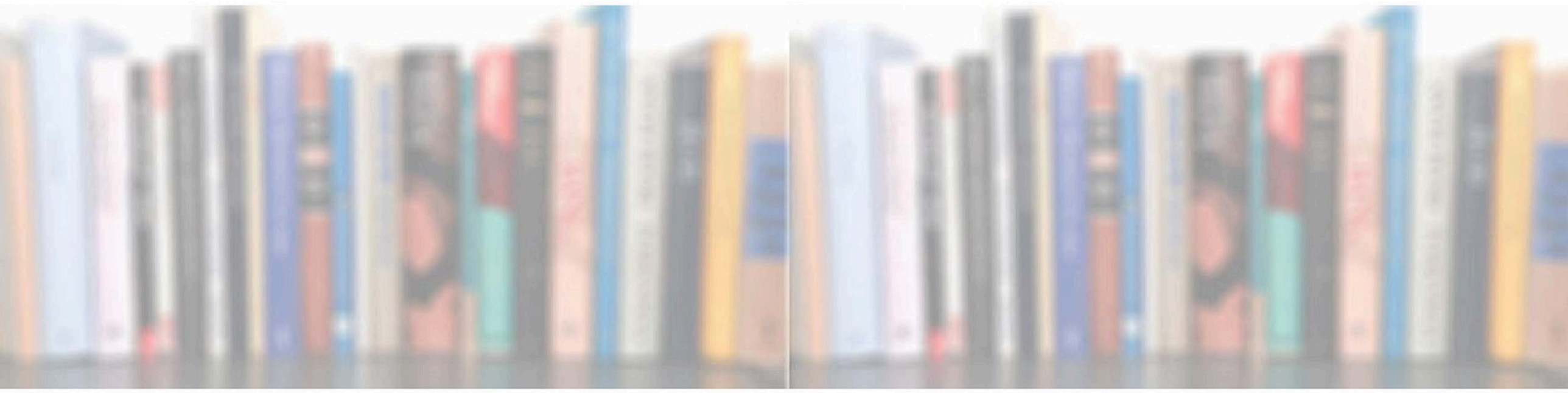
ข้อหารือแนวทางการดำเนินการตาม
พระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร
พัสดุภาครัฐ พ.ศ.2560

(แยกตามประเภทข้อหารือ)

กรมบัญชีกลาง

Update 10 มีนาคม 2563



การจัดซื้อยา

และเวชภัณฑ์

ด่วนที่สุด

ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/๐๐๐๗๐๗

คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อ
จัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ
กรมบัญชีกลาง
ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๙ มกราคม ๒๕๖๑

เรื่อง ข้อหารือแนวทางการปฏิบัติตามกฎกระทรวง เรื่อง กำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน และกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. ๒๕๖๐

เรียน เลขาธิการสภากาชาดไทย

อ้างถึง หนังสือสภากาชาดไทย ด่วนที่สุด ที่ กช ๖๐๐๗/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๐

ตามหนังสือที่อ้างถึง สภากาชาดไทย แจ้งว่า ตามกฎกระทรวง กำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน และกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. ๒๕๖๐ หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพ ข้อ ๑๘ (๒) กำหนดว่า ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว และ ข้อ ๑๘ (๕) กำหนดว่า วัคซีนโรคตับอักเสบบี และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่สภากาชาดไทยผลิตเอง และไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติให้จัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากสภากาชาดไทย ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่สภากาชาดไทยผลิตส่วนใหญ่จะมีที่ปรึกษาเผยแพร่และจัดจำหน่ายทั้งภาครัฐและภาคเอกชน สภากาชาดไทยจึงขอหารือว่า สภากาชาดไทยจำเป็นต้องจัดจำหน่ายให้กับราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคโดยตรง หรือสามารถตั้งที่ปรึกษาฝ่ายเผยแพร่และจัดจำหน่ายให้ทำหน้าที่จัดจำหน่ายให้หน่วยงานราชการได้ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พิจารณาแล้วเห็นว่า ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว ๓๙๘ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๐ เรื่อง การยกเว้นการปฏิบัติตามกฎกระทรวงเรื่องพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข เกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา คณะกรรมการวินิจฉัยได้พิจารณายกเว้นการปฏิบัติตามกฎกระทรวงฯ หมวด ๖ ข้อ ๑๘ ถึงข้อ ๒๒ โดยข้อ ๒ กำหนดกรณีจัดซื้อยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย ประกอบกับกฎกระทรวงฯ หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพ ข้อ ๒๓ กำหนดให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคจัดซื้อวัคซีนโรคตับอักเสบบี และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่สภากาชาดไทยผลิต ซึ่งไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติให้จัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากสภากาชาดไทย ดังนั้น การจำหน่ายยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาซึ่งอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ วัคซีนโรคตับอักเสบบี และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่สภากาชาดไทยผลิต นั้น สภากาชาดไทยจะต้องเป็นผู้จัดจำหน่าย โดยจะจำหน่ายผ่านตัวแทนหรือบุคคลอื่นมิได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุทธิรัตน์ รัตนโชติ)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง
ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงการคลัง
ประธานกรรมการวินิจฉัย

กองการพัสดุภาครัฐ
ฝ่ายเลขานุการ
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๔๕๕๑ โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๘๕ - ๖

ด่วนที่สุด **สำเนาคู่ฉบับ**

ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/๑๐๐๗๐๗

คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อ
จัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ
กรมบัญชีกลาง
ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๙ มกราคม ๒๕๖๑

เรื่อง ข้อหารือแนวทางการปฏิบัติตามกฎกระทรวง เรื่อง กำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน และกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. ๒๕๖๐

เรียน เลขาธิการสภากาชาดไทย

อ้างถึง หนังสือสภากาชาดไทย ด่วนที่สุด ที่ กช ๖๐๐๗/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๐

ตามหนังสือที่อ้างถึง สภากาชาดไทย แจ้งว่า ตามกฎกระทรวง กำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน และกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. ๒๕๖๐ หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพ ข้อ ๑๘ (๒) กำหนดว่า ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว และ ข้อ ๑๘ (๕) กำหนดว่า วัคซีนโรคตับอักเสบบี และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่สภากาชาดไทยผลิตเอง และไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติให้จัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากสภากาชาดไทย ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่สภากาชาดไทยผลิตส่วนใหญ่จะมีที่ปรึกษาเผยแพร่และจัดจำหน่ายทั้งภาครัฐและภาคเอกชน สภากาชาดไทยจึงขอหารือว่า สภากาชาดไทยจำเป็นต้องจัดจำหน่ายให้กับราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคโดยตรง หรือสามารถตั้งที่ปรึกษาฝ่ายเผยแพร่และจัดจำหน่ายให้ทำหน้าที่จัดจำหน่ายให้หน่วยงานราชการได้ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พิจารณาแล้วเห็นว่า ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว ๓๙๘ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๐ เรื่อง การยกเว้นการปฏิบัติตามกฎกระทรวงเรื่องพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข เกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา คณะกรรมการวินิจฉัยได้พิจารณายกเว้นการปฏิบัติตามกฎกระทรวงฯ หมวด ๖ ข้อ ๑๘ ถึงข้อ ๒๒ โดยข้อ ๒ กำหนดกรณีจัดซื้อยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่ไม่ใช่ยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย ประกอบกับกฎกระทรวงฯ หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพ ข้อ ๒๓ กำหนดให้ราชการส่วนกลางและราชการส่วนภูมิภาคจัดซื้อวัคซีนโรคตับอักเสบบี และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่สภากาชาดไทยผลิต ซึ่งไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติให้จัดซื้อโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากสภากาชาดไทย ดังนั้น การจำหน่ายยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาซึ่งอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ วัคซีนโรคตับอักเสบบี และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่สภากาชาดไทยผลิต นั้น สภากาชาดไทยจะต้องเป็นผู้จัดจำหน่าย โดยจะจำหน่ายผ่านตัวแทนหรือบุคคลอื่นมิได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุทธิรัตน์ รัตนโชติ)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง
ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงการคลัง
ประธานกรรมการวินิจฉัย

กองการพัสดุภาครัฐ
ฝ่ายเลขานุการ
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๔๕๕๑ โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๘๕ - ๖

ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/๐๕๐๗๖๔

คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อ
จัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ
กรมบัญชีกลาง
ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

เรื่อง ข้อเสนอกรณีการจัดซื้อยา อวัยวะเทียมและอุปกรณ์ เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาหรือวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการบำบัดรักษาโรค ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามาธิบดี

อ้างถึง หนังสือโรงพยาบาลรามาธิบดี ที่ ศธ ๐๕๑๗.๐๖๒/๔๐๙๐ ลงวันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๖๐

ตามหนังสือที่อ้างถึง โรงพยาบาลรามาธิบดีแจ้งว่า ตามที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๐ ถึงแม้ได้มีการทดลองปฏิบัติในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ประเภทยาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาแล้วก็ตาม การนำร่องดังกล่าวเป็นเพียงรายการผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์บางกลุ่มที่ไม่ซับซ้อนเท่านั้น แต่ผู้ป่วยของโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์มีความซับซ้อนมากและรักษายากจำเป็นต้องใช้ยาหรือเวชภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจงและมีมูลค่าสูง หากไม่ดำเนินการอย่างรอบคอบเสียก่อนจะมีผลให้สถานพยาบาลของรัฐไม่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์บางรายการให้แก่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้และเป็นการซ้ำเติมความเจ็บป่วยของผู้ป่วย นอกจากนี้โรงพยาบาลยังมีการจัดหาเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีคุณภาพไว้บริการผู้ป่วยโดยประหยัดงบประมาณประเทศ โรงพยาบาลที่ดำเนินการจัดซื้อในขณะนี้อาจเสี่ยงที่จะผิดกฎหมายและมีโทษอาญาด้วย เครือข่ายโรงพยาบาลในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทยจึงขอเสนอเพื่ออนุเคราะห์ดำเนินการดังต่อไปนี้

๑. กรณีการจัดซื้อยา ขอเสนอให้พิจารณาระบุในกฎกระทรวงที่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ กรณีต่อไปนี้ให้จัดซื้อยาโดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยกำหนดในมาตรา ๕๖ (๒) (ซ) กรณีอื่นตามที่กฎกระทรวงกำหนดว่า “สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาต้นแบบบางประเภทตามบัญชีรายการยาแนบท้าย แม้ว่ามียาสามัญผลิตและจำหน่ายแล้ว เพื่อประโยชน์ด้านประสิทธิภาพในการรักษาและความปลอดภัยของผู้ป่วย” โดยบัญชีรายการยาดังกล่าวมีดังนี้

๑.๑ ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

๑.๒ ยาช่วยชีวิต (Life-saving drugs)

๑.๓ กลุ่มยาที่รักษาโรคซับซ้อนที่เป็นอันตรายร้ายแรง (devastating diseases) บางชนิด เช่น ยาที่รักษาโรคหรือภาวะต่อไปนี้ ภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Acute coronary syndrome) ภาวะการติดเชื้อดื้อยา (Multi-drug-resistance) การปลูกถ่ายอวัยวะ (Organ transplantation) การปลูกถ่ายไขกระดูก (Stem cell transplantation) โรคมะเร็ง (มะเร็งที่ดื้อยาหรือมะเร็งที่กลับมาเป็นซ้ำ) และโรคเลือด

๑.๔ ยาต้นแบบที่มียาสามัญใหม่ (First generic) รวมทั้งยาสามัญใหม่ที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยที่ผลิตจำหน่ายไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันขึ้นทะเบียนยา ซึ่งอยู่ในระยะที่ประเมินผลการรักษาทางคลินิก

๑.๕ ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ “ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)” ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งผลิตภัณฑ์โลหิต (Blood product)”

/๒. ...

๒. กรณีการจัดซื้อยาตามข้อกำหนดในกฎกระทรวง เรื่อง กำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. ๒๕๖๐ หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข ข้อ ๑๙ - ๒๑ และข้อ ๒๓ ที่เป็นการส่งเสริมการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิตหรือมีจำหน่าย ยาที่ได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรม ยาที่สภากาชาดไทยผลิต และยาที่โรงงานเภสัชกรรมทหารผลิตหรือมีจำหน่าย แต่มีข้อจำกัดหลายประการจึงขอเสนอดังนี้

๒.๑ ตามข้อกำหนดให้จัดซื้อยาตามกฎกระทรวงฯ หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข ข้อ ๑๗ (๑) (๒) (๓) (๕) ข้อ ๑๙ ข้อ ๒๑ และข้อ ๒๓ ปรากฏว่า การจัดซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทยและโรงงานเภสัชกรรมทหาร ที่ผ่านมาพบมีข้อจำกัดหลายประการ ได้แก่ ยาบางรายการไม่มีทะเบียน เนื่องจากได้รับการยกเว้น หรือทะเบียนเก่าไม่เป็นไปตามเภสัชตำรับที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา การขาดคราวของยา การเปลี่ยนแปลงแหล่งผลิตของยาสามัญ หรือราคาของยาสูงกว่าราคากลาง จึงมีข้อเสนอเพิ่มเติมในการจัดซื้อยาที่องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย และโรงงานเภสัชกรรมทหารจัดหาหรือผลิตจำหน่ายดังนี้

ก. ต้องได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

ข. ต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานการวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง

ค. ราคาของยาต้องไม่สูงกว่าราคากลาง

ง. ให้สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาจากแหล่งอื่น หากหน่วยงานทั้งสามแห่งไม่สามารถจัดหาให้แก่สถานพยาบาลได้ทันกำหนดตามที่สถานพยาบาลได้แจ้งแผนประจำปีล่วงหน้า

๒.๒ ตามข้อกำหนดให้จัดซื้อยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนในบัญชีนวัตกรรมไทย ตามกฎกระทรวงฯ หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข ข้อ ๑๗ (๔) และข้อ ๒๒ เพื่อให้สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาที่มีคุณภาพควบคู่กับการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาในประเทศให้สามารถแข่งขันกับนานาชาติได้เป็นหลักการที่ดี แต่สำหรับเรื่องยานั้นต้องมีคุณสมบัติตามเภสัชตำรับที่มีประสิทธิภาพสูงเป็นที่ยอมรับ จึงขอเสนอให้กรมบัญชีกลางโปรดประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณากำหนดบัญชียานวัตกรรมไทย ที่มีข้อกำหนดดังนี้

ก. ต้องได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

ข. ต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานการวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง

ค. ราคาของยาในบัญชียานวัตกรรมไทยต้องไม่สูงกว่าราคากลาง

ง. ให้สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาอื่นทดแทนในบัญชียานวัตกรรมไทย หากหน่วยงานผู้จำหน่ายยาในบัญชียานวัตกรรมไทยไม่สามารถทำสัญญาจะซื้อจะขาย หรือสัญญาซื้อขาย และหรือไม่สามารถจัดหาให้แก่สถานพยาบาลได้ทันกำหนดตามที่สถานพยาบาลได้แจ้งแผนประจำปีล่วงหน้า

๓. กรณีการจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค เพื่อให้สถานพยาบาลของรัฐสามารถจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคที่มีคุณภาพและปลอดภัย สำหรับการรักษาพยาบาลผู้ป่วยทุกคนในระบบหลักประกันสุขภาพของประเทศ เป็นธรรมต่อผู้ป่วยในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์และให้มีการควบคุมเพื่อให้เกิดการจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคที่จำเป็นและสมเหตุผลในการสั่งใช้ จึงมีข้อเสนอดังนี้

๓.๑ เสนอให้กำหนดบัญชีรายการอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคแบบทั่วไป ซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ส่วนใหญ่ใช้ได้กับผู้ป่วยจำนวนมากและหลายบริษัทมีจำหน่าย โดยจะมีการปรับเพิ่มหรือลดรายการผลิตภัณฑ์ในบัญชีให้เป็นปัจจุบัน แล้วให้จัดซื้อผลิตภัณฑ์ในบัญชีรายการอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคแบบทั่วไป โดยวิธีคัดเลือกตามมาตรา ๕๖ (๑)

/๓.๒ ...

๓.๒ ขอให้ระบุในกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ หมวด ๖ มาตรา ๕๖ (๒) กรณีต่อไปนี้ ให้จัดซื้อยาโดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยกำหนดใน (ซ) กรณีอื่นตามที่กฎกระทรวงกำหนดว่า "สถานพยาบาลสามารถจัดซื้ออวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคที่มีความจำเพาะสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่อยู่นอกเหนือบัญชีรายการอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคแบบทั่วไป"

๔. กรณีการจัดหาเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและวัสดุการแพทย์ เนื่องจากสถานพยาบาลของรัฐต้องจัดหาเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาหรือวัสดุการแพทย์บางประเภทที่ต้องใช้คู่กับครุภัณฑ์การแพทย์ที่มีมาตรฐานและเทคโนโลยีขั้นสูงเพื่อได้ผลการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยได้อย่างแม่นยำ เที่ยงตรงและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายแก่สถานพยาบาล จึงมีข้อเสนอขอให้พิจารณาระบุในกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ หมวด ๖ มาตรา ๕๖ (๒) กรณีต่อไปนี้ ให้จัดซื้อยาโดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยกำหนดใน (ซ) กรณีอื่นตามที่กฎกระทรวงกำหนดว่า "สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาหรือวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่คณะกรรมการของสถานพยาบาลเห็นว่าเป็นการจัดหาที่มีประโยชน์ด้านบริการการรักษาพยาบาลต่อผู้ป่วยและเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายแก่สถานพยาบาล"

ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐพิจารณาแล้ว มีความเห็นดังนี้

๑. กรณีตามข้อเสนอ ๑ การจัดซื้อยาต้นแบบที่เป็นยาซึ่งมีดัชนีการรักษาแคบ ยาช่วยชีวิต ยารักษาโรคซับซ้อนที่เป็นอันตรายร้ายแรง ยาต้นแบบที่มียาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุคล้ายคลึง หากยาต้นแบบที่จะจัดหานั้นหน่วยงานมีความจำเป็นจะต้องใช้ยาที่มีคุณสมบัติดังกล่าวกับผู้ป่วยและไม่สามารถนำยาสามัญมาใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ เนื่องจากยังไม่มีผลการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (clinical trail) หรือผลการรักษาจากการใช้เกณฑ์ทางชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นการศึกษาที่ตัวยาออกฤทธิ์ (active drug) เท่านั้น ทำให้ผลการรักษาหรือเกิดผลข้างเคียงอื่นๆ ต่างกันได้ หรือกรณีที่มีรายงานและการศึกษาทางคลินิกที่แสดงว่า ยาสามัญและยาต้นแบบบางชนิดยังมีประสิทธิภาพหรือผลข้างเคียงไม่เท่ากัน หรือยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ หากปริมาณที่ได้รับหรือระดับยาที่เปลี่ยนไปเพียงเล็กน้อยอาจมีผลทำให้เกิดภาวะอันไม่พึงประสงค์ของยาหรือผลการรักษาเปลี่ยนไปจนอาจเป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้ หน่วยงานก็สามารถดำเนินการจัดซื้อยาต้นแบบตามคุณสมบัติของยาต้นแบบนั้นได้ โดยหากมีความจำเป็นจะต้องระบุยี่ห้อเป็นการเฉพาะให้หน่วยงานจัดหาโดยวิธีคัดเลือก ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๑) (ง) แต่หากพัสดุที่มีคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าวนั้น มีตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศไทยก็สามารถจัดหาโดยวิธีเฉพาะเจาะจงตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๒) (ค) ทั้งนี้เป็นไปตามนโยบายของแต่ละสถานพยาบาลที่จะจัดหาพัสดุเพื่อการรักษาตามความจำเป็น เหมาะสม หรือตามความต้องการของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการแต่ละราย

๒. กรณีตามข้อเสนอ ๒ ข้อ ๒.๑ และข้อ ๒.๒ ข้อเสนอ ก. และ ข. การขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) และต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานการวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง กรมบัญชีกลางจะนำข้อเสนอดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาดำเนินการต่อไป

กรณีตามข้อเสนอข้อ ๒.๑ ข้อเสนอ ค. และ ง. ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว ๓๙๘ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๐ เรื่อง การยกเว้นการปฏิบัติตามกฎกระทรวงเรื่องพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมสนับสนุน หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข เกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติเพิ่มเติม

/จาก...

จากที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนี้ “๒. ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย ได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว โดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย เว้นแต่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงกลาโหม ให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร ทั้งนี้ ยาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่หน่วยงานดังกล่าวผลิตออกจำหน่ายจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังนี้

๒.๑ ราคายาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาต้องไม่สูงกว่าราคากลางที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือกระทรวงสาธารณสุขกำหนด แล้วแต่กรณี

๒.๒ หน่วยงานของรัฐสามารถจัดซื้อยาจากผู้ขายรายอื่นได้ หากองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารไม่สามารถผลิตออกจำหน่ายให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ทันกำหนดตามที่หน่วยงานของรัฐได้แจ้งแผนประจำปีล่วงหน้า”

ดังนั้น ข้อเสนอดังกล่าวจึงได้รับการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

กรณีตามข้อเสนอข้อ ๒.๒ ข้อเสนอ ค. การกำหนดราคายาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยต้องไม่สูงกว่าราคากลางที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือกระทรวงสาธารณสุขกำหนดนั้น กรมบัญชีกลางจะนำข้อเสนอดังกล่าวให้สำนักงบประมาณพิจารณาดำเนินการต่อไป

สำหรับข้อเสนอ ง. การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยนั้น ตามหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว ๓๙๘ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๐ เรื่อง การยกเว้นการปฏิบัติตามกฎกระทรวงเรื่องพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมสนับสนุน หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุขเกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา กำหนดให้จัดซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ ๓๐ ของเงินงบประมาณในการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยตามบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาของหน่วยงานนั้นๆ โดยหน่วยงานสามารถจัดซื้อรายการใดรายการหนึ่งหรือหลายรายการหรือทุกรายการก็ได้ โดยให้มีมูลค่าในการจัดซื้อครบร้อยละ ๓๐ ดังนั้น หากหน่วยงานพิจารณาแล้วเห็นว่ารายการใดตามแผนประจำปีล่วงหน้าที่หน่วยงานจัดทำซึ่งเป็นรายการที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยนั้น ผู้จำหน่ายไม่สามารถที่จะจัดหาให้แก่สถานพยาบาลได้ หน่วยงานก็สามารถจัดซื้อรายการอื่นที่กำหนดอยู่ในแผนในบัญชีนวัตกรรมไทยทดแทนรายการนั้นได้

๓. กรณีตามข้อเสนอ ๓ ข้อ ๓.๑ การกำหนดวิธีการจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคแบบทั่วไป ซึ่งส่วนใหญ่ใช้ได้กับผู้ป่วยจำนวนมากและจำหน่ายโดยหลายบริษัท หากเห็นว่าการจัดซื้อดังกล่าวเป็นการจัดหาพัสดุที่มีลักษณะทั่วไปก็สามารถใช้วิธีประกาศเชิญชวน แต่หากการจัดหาในครั้งนั้นเข้าเงื่อนไขของวิธีคัดเลือกก็สามารถใช้วิธีคัดเลือกเป็นวิธีการจัดหา โดยหน่วยงานจะไปจัดทำบัญชีรายการอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคแบบทั่วไปเพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดซื้อก็เป็นแนวทางที่หน่วยงานสามารถดำเนินการได้

ข้อ ๓.๒ กรณีการกำหนดวิธีการจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคที่มีความจำเพาะซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย หากหน่วยงานมีความจำเป็นจะต้องดำเนินการจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย เนื่องจากผู้ป่วยจะต้องใช้อวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคที่มีคุณลักษณะเช่นนั้นเป็นการเฉพาะ หากมีความจำเป็นจะต้องระบุยี่ห้อเป็นการเฉพาะให้หน่วยงานจัดหาโดยวิธีคัดเลือก ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๑) (ง) แต่หากพัสดุที่มีคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าวนั้น มีตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริหารโดยชอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศไทยก็สามารถจัดหาโดยวิธีเฉพาะเจาะจงตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๒) (ค) ทั้งนี้เป็นไปตามนโยบายของแต่ละสถานพยาบาลที่จะจัดหาพัสดุเพื่อการรักษาตามความจำเป็น เหมาะสม หรือตามความต้องการของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการแต่ละราย

๔. กรณีตามข้อเสนอ ๔ การจัดหาเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย เป็นการจัดซื้อเพื่อนำมาใช้กับครุภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ต้องการผลการตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพสูง มีความแม่นยำและเที่ยงตรง โดยที่ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ดังกล่าวต้องใช้น้ำยาหรือวัสดุ

วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์กับเครื่องนั้นเป็นการเฉพาะจึงจะได้ผลการตรวจสอบที่มีความแม่นยำและเที่ยงตรง กรณีเช่นนี้ หากหน่วยงานสามารถระบุเหตุผลความจำเป็นและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยว่า มีความจำเป็นจะต้องใช้เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยดังกล่าวได้แล้ว หากมีความจำเป็นจะต้องระบุยี่ห้อเป็นการเฉพาะให้หน่วยงานจัดหาโดยวิธีคัดเลือก ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๑) (ง) แต่หากพัสดุที่มีคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าวนั้นมีตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศไทยก็สามารถจัดหาโดยวิธีเฉพาะเจาะจง ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๒) (ค)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุทธิรัตน์ รัตนโชติ)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง
ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงการคลัง
ประธานกรรมการวินิจฉัย

กองการพัสดุภาครัฐ
ฝ่ายเลขานุการ
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๔๕๘๙
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๘๕ - ๖