

ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

(ตามมติคณะกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา ในการประชุมครั้งที่ 4/2565 เมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2565)

ก. หลักการ

เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างเหมาะสมและยั่งยืน การกำหนดราคากลางยาจำเป็นต้องพิจารณาถึงความทันสมัย สอดคล้องกับสภาพตลาดยาและฐานการคลังของประเทศ กระบวนการกำหนดราคากลางยาจะต้องคำนึงถึงหลักฐานข้อมูล ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ยึดหลักการมีส่วนร่วม เปิดเผย โปร่งใส ตรวจสอบได้ และเป็นธรรมต่อผู้ซื้อ/ผู้ขาย

ข. ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

1. คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา ประกาศแนวปฏิบัติ กลุ่มยาและกรอบรายการยาที่มีแผนจะจัดทำราคากลางยาตามลำดับความสำคัญและประกาศเพิ่มเติมกรณีรายการยาใหม่ที่เกิดขึ้นทะเบียนตำรับยาในกลุ่มที่ประกาศไปแล้ว โดยแจ้งรายละเอียดตัวยาสำคัญ รูปแบบและความแรงของยาทั้งหมดต่อสาธารณะ รวมทั้งเผยแพร่แผนการประชุมของคณะอนุกรรมการฯ/คณะทำงานฯ และกำหนดการรับฟังความคิดเห็น ตลอดจนกระบวนการต่อสาธารณะ

2. คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยาเปิดรับข้อมูลและราคาเพื่อประกอบการพิจารณาการปรับปรุงราคากลางยาจากหน่วยงานรัฐและเอกชนที่สอดคล้องกับรายการยาที่จะจัดทำราคากลางยา อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และเปิดช่องทางรับแจ้งกรณีมีปัญหาในการจัดซื้อยา โดยให้หน่วยงานรัฐและผู้ประกอบการแจ้งกองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมข้อมูลตามแบบฟอร์มที่กำหนด

3. คณะทำงานพิจารณา กำหนดราคากลางยาจัดทำราคากลางยาตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศกำหนด และแนวปฏิบัติที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนด

4. คณะทำงานพิจารณา กำหนดราคากลางยา แจ้งราคาตามที่คณะทำงานฯพิจารณา กำหนดแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรง(ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งชื่อ ตำแหน่ง email address และที่อยู่ไว้) โดยส่งเป็นลายลักษณ์อักษร ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมแนบหนังสือ และส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียน เพื่อรับฟังความคิดเห็นในการเสนอราคาและชี้แจงต้นทุนพร้อมเหตุผล โดยมีกำหนดเวลา 15 วัน นับตั้งแต่ผู้ประกอบการรับทราบทางใดทางหนึ่ง ในกรณีที่รายใดปฏิบัติไม่ได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ยื่นขอขยายระยะเวลาเป็นรายๆไป พร้อมเหตุผลได้ 1 ครั้ง แต่ไม่เกิน 15 วัน (รวมระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 30 วัน)

5 คณะทำงานพิจารณา กำหนดราคากลางยา นำข้อคิดเห็นทั้งหมดมาพิจารณา ทบทวนข้อเสนอราคากลางยา และจัดให้มีกลไกในการต่อรองราคากลางยาที่มีปัญหาในกรณีที่มีความจำเป็น จากนั้นมีมติกำหนดราคากลางยาและนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา

6. คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา พิจารณาข้อเสนอราคากลางยาของคณะทำงานพิจารณา กำหนดราคากลางยา เพื่อกำหนดราคากลางยา

7. คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยาแจ้งมติราคากลางแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรงเป็นลายลักษณ์อักษรทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และหนังสือราชการลงทะเบียน โดยแบ่งเป็น 2 กรณี ดังนี้

7.1 กรณีที่อนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ามติการกำหนดราคากลางยาเป็นที่สิ้นสุดแล้ว จะแจ้งข้อสรุปผลมติราคากลางยาเพื่อทราบ

7.2 กรณีที่อนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นควรให้รับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการเพิ่มเติม ผู้ประกอบการสามารถยื่นหนังสือเพื่อแสดงความคิดเห็นต่อประธานคณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา พร้อมหลักฐานและเหตุผลเพื่อประกอบการพิจารณาภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ผู้ประกอบการรับทราบทางใดทางหนึ่ง

8. ในกรณีที่มีผู้ยื่นหลักฐานและเหตุผลเพิ่มเติม คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา จะพิจารณาข้อมูลทั้งของคณะทำงานฯ และผู้ประกอบการ เพื่อให้ได้ข้อสรุปราคากลางยา โดยหลังมีข้อสรุปผลมติราคากลางยา จะแจ้งแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรงเป็นลายลักษณ์อักษรทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และหนังสือราชการลงทะเบียน

- 1 9. หน่วยงานที่รับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุขจัดทำประกาศเสนอประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ลงนาม
2 โดยไม่ต้องนำเสนอขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และบรรจุเป็นวาระเพื่อทราบในการประชุม
3 คณะกรรมการฯ
- 4 10. เผยแพร่ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา เพื่อให้ผู้มีส่วนได้เสียรับทราบผ่าน
5 ทางราชกิจจานุเบกษาและเว็บไซต์

6 **ค. ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยาเฉพาะกลุ่ม**

7 คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาจะดำเนินการพิจารณากำหนดราคากลางยาตามประกาศกรอบรายการยาใน
8 การจัดทำราคากลางยา ตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยาข้างต้นทั้งหมดตามลำดับ **ยกเว้น**

9 1. ยาที่มีปัญหาจัดซื้อ และยาที่กำหนดราคากลางโดยใช้หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางปี 2553 (ยกกลุ่ม others
10 ตามแนบท้ายประกาศฯ) ที่ต้องทบทวนราคากลางยา

11 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, 2, 5, 6, 9 และ 10

12 2. ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงของราคาในตลาดเนื่องจากการวางจำหน่ายของผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายรายอื่น เช่น มีการวาง
13 จำหน่ายยาสามัญหลังสิทธิบัตรยาต้นแบบหมดอายุ เป็นต้น (เฉพาะยาเคมี)

14 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1 และ 5 - 10

15 3. ยาที่ผ่านการต่อรองราคาในขั้นตอนคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือผ่านการต่อรองโดยหน่วยงานอื่น

16 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, 5, 6, 9 และ 10

17 4. ยาที่มีความเร่งด่วนที่คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาเห็นสมควร เช่น ยาที่ใช้รักษาโรคระบาด
18 เร่งด่วน เป็นต้น

19 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, 3, 5, 6, 9 และ 10

20 5. ยาที่มีการแข่งขันสูง

21 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, 3, 6, 9 และ 10

22