

# การพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์

กระทรวงสาธารณสุข



สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

มกราคม 2542

# การพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
พฤษภาคม 2542

พิมพ์ครั้งที่ 1 จำนวน 5000 เล่ม

พ.ศ.2542

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติ

ISBN 974-8222-57-8

คณะผู้จัดทำ: นายแพทย์วิระ อิงคภาสกร  
นายกิตติ พิทักษ์นิตินันท์  
นางประไพ จongsiriเลิศ  
นางสาวดวงตา ผลากรกุล  
นางสาวพรพิมล จันทร์คุณภาส  
นางเนตรนภิส สุขนวนิช  
นางสาวไพฑิพย์ เหลืองเรืองรอง  
นางสาววรรณิดา ศรีสุพรรณ  
นางสาวชุติมา อรรถสิทธิ์พันธุ์

---

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

# คำนำ

การบริหารเวชภัณฑ์ในระบบราชการ เป็นหัวใจของหน่วยงานให้บริการในระบบสาธารณสุข และเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยหลาย ๆ ประการซึ่งมีความแปรผันและแตกต่างกัน จึงทำให้เกิดข้อครหาได้ง่าย การบริหารเวชภัณฑ์ที่ดีและมีประสิทธิภาพจะทำให้เกิดความประหยัดในด้านงบประมาณเป็นอย่างมาก ทั้งนี้ การจะบริหารให้ดีขึ้น จำเป็นต้องคำนึงถึงหลักการที่จะดำเนินการ ดังนี้

1. ต้องมีความเข้าใจในระบบแบบแผนการปฏิบัติ กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้อง ไม่คิดเอาเองว่า น่าจะเป็นอย่างนั้นอย่างนี้ ถ้าไม่มั่นใจควรสอบถามผู้รู้
2. ต้องมีความโปร่งใส โดยจะต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์ ขั้นตอนต่าง ๆ ให้ชัดเจนเปิดเผย และให้คนอื่น ๆ สามารถเข้าใจและตรวจสอบได้
3. คำนึงถึงประโยชน์ของราชการหรือประโยชน์ส่วนรวมเป็นหลัก

การบริหารเวชภัณฑ์ ซึ่งหมายรวมถึงยา เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา (ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา พ.ศ.2529) และเวชภัณฑ์อื่น ๆ (วัสดุการแพทย์อื่น ๆ ) ซึ่งการบริหารเวชภัณฑ์ โดยเฉพาะยาอาจมีความแตกต่างจากพัสดุอื่น ๆ เนื่องจากเป็นหนึ่งในปัจจัยที่มีความจำเป็นและมีผลต่อสุขภาพและชีวิตของผู้ป่วยโดยตรง เป็นวัสดุที่มีอายุการใช้และเสื่อมสภาพได้ง่าย เวชภัณฑ์ชนิดเดียวกันอาจมีคุณภาพที่แตกต่างกัน และการเลือกใช้รายการใดจะขึ้นกับความรู้ความชำนาญและดุลยพินิจของแพทย์ผู้สั่งใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย จึงจำเป็นที่จะต้องมีการบริหารจัดการที่เหมาะสม โดยการบริหารให้ดีขึ้นจะต้องคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับระบบยาทั้งระบบ ทั้งในเรื่องการคัดเลือก การจัดหา การกระจายและให้เกิดการใช้ที่เหมาะสมด้วยประกอบกัน โดยการดำเนินการในแต่ละเรื่องแต่ละประเด็นต้องคำนึงถึงหลักการในเรื่องต่าง ๆ ที่กล่าวมาแล้วข้างต้นเป็นสำคัญ

หนังสือเล่มนี้ได้รวบรวมนโยบาย หลักการ แนวทาง กฎ ระเบียบ รวมถึงตัวอย่างแบบฟอร์มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข โดยอาศัยข้อเสนอของแพทย์และเภสัชกรผู้มีประสบการณ์ในงานบริหารเวชภัณฑ์จากหลายหน่วยงาน รวมทั้งข้อเสนอจากการประชุมระดมสมองที่จัดโดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ตลอดจนการหารือร่วมกับสำนักตรวจราชการกระทรวง กองนิติการ เป็นแนวทางในการจัดทำ คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์เล่มนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานด้านบริหารเวชภัณฑ์ในการดำเนินการส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคต่อไป

## สารบัญ

	หน้า
❖ สรุป หลักการสำคัญ แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข	1
❖ แผนภูมิ แสดงแนวทางการพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข	5
❖ หลักการและมาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ ในแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost)	6
❖ แนวทางการดำเนินการในการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน	11

## ภาคผนวก

❖ ภาคผนวก 1 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 (เกี่ยวกับการจัดซื้อยา และเวชภัณฑ์)	23
❖ ภาคผนวก 2 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของ หน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529	24
❖ ภาคผนวก 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา พ.ศ. 2529	26
❖ ภาคผนวก 4 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของ หน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2530	27
❖ ภาคผนวก 5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2530) เรื่อง รับรองหน่วยงาน เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา	29
❖ ภาคผนวก 6 ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ที่มีใช้ยา สำหรับหน่วยราชการในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	30
❖ ภาคผนวก 7 ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2530) เรื่อง กำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพยาและวิธีวิเคราะห์	39
❖ ภาคผนวก 8 (ตัวอย่าง) บันทึกข้อความขออนุมัติซื้อที่มีข้อมูลเพื่อการตัดสินใจครบถ้วน	40
❖ ภาคผนวก 9 รายงานสรุปผลการดำเนินการตามมาตรการการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์	41
❖ ภาคผนวก 10 (ตัวอย่าง) ใบเสนอราคาในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วม	43
❖ ภาคผนวก 11 (ตัวอย่าง) แบบเสนอข้อมูลการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วม	44
❖ ภาคผนวก 12 (ตัวอย่าง) หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์	45
❖ ภาคผนวก 13 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 218/2536 เรื่อง แก้ไขทะเบียนคำรับยา 36 รายการ ที่จะต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution)	48
❖ ภาคผนวก 14 (ตัวอย่าง) ตารางสรุปคะแนนด้านคุณภาพของบริษัทผู้จำหน่ายต่าง ๆ	50
❖ ภาคผนวก 15 (ตัวอย่าง) บันทึกข้อความ ลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายเวชภัณฑ์	51
❖ ภาคผนวก 16 (ตัวอย่าง) สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ	52
❖ ภาคผนวก 17 รายงานสรุปการดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน	57

กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น/แนวทาง	กิจกรรม/วิธีการ
<p><b>1. กฎ ระเบียบ นโยบาย</b></p> <p>ยึดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องโดยเคร่งครัด</p> <p>1.1 ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ</p> <p>1.2 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>1.3 หลักการและมาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ ในแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost)</p>	<p>ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ได้กำหนดประเด็นสำคัญเกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ดังนี้</p> <p>ข้อ 60 ให้สั่งซื้อยาด้วยชื่อสามัญของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และหน่วยงานใน สธ.ต้องใช้งบประมาณซื้อยา ED ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80</p> <p>ข้อ 61 ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่ GPO ผลิต ให้ซื้อจาก GPO โดยราคายาต้องไม่สูงกว่าราคากลางเกิน ร้อยละ 3</p> <p>ข้อ 62 ยา ED ที่ GPO มีได้ผลิต แต่มีจำหน่าย ให้ซื้อจากที่ใดก็ได้โดย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) วิธีสอบราคาหรือประกวดราคา ให้แจ้ง GPO ทราบ ถ้าราคา GPO เท่ากับ หรือต่ำกว่า ให้ซื้อจาก GPO</li> <li>2) วิธีตกลงราคาหรือวิธีพิเศษ ให้ซื้อในราคาไม่สูงกว่าราคากลางที่ สธ. กำหนด (ภาคผนวก 1)</li> </ol> <p>ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529 และ(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2530 ได้ให้หน่วยราชการดำเนินการบริหารเวชภัณฑ์โดย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) หรือคณะกรรมการอื่นตามที่ น.พ.สสจ.แต่งตั้ง</li> <li>2) จัดทำบัญชีรายการยาของหน่วยงาน</li> <li>3) จัดทำแผนจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ประจำปี</li> <li>4) ตรวจสอบคุณภาพยาที่จัดซื้อ โดยมีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานที่ สธ.รับรอง (ภาคผนวก 2-7 )</li> </ol> <p><b>ให้กรม/จังหวัด/หน่วยงาน ดำเนินการ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการบริหารจัดการด้านเวชภัณฑ์และดำเนินการในรูปคณะกรรมการทุกระดับ</li> <li>2) ให้มีแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของหน่วยงานที่ชัดเจน</li> <li>3) จำกัดจำนวนรายการยาในบัญชีรายการยาของสถานพยาบาลแต่ละระดับตามที่ สธ. กำหนด</li> <li>4) กำหนดสัดส่วนรายการยา ED ในบัญชีรายการยา และสัดส่วนเงินสำรองในการซื้อยา ED</li> <li>5) กำหนดให้คัดเลือดยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันไว้ใช้ในโรงพยาบาล ชื่อสามัญละ 1 รายการ</li> <li>6) ให้มีการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันในระดับจังหวัด/กรมต่างๆ ในรายการยาที่มีการใช้มาก</li> <li>7) ให้ รพศ./รพท. ผลิตยาสนับสนุนสถานบริการระดับรอง</li> </ol>

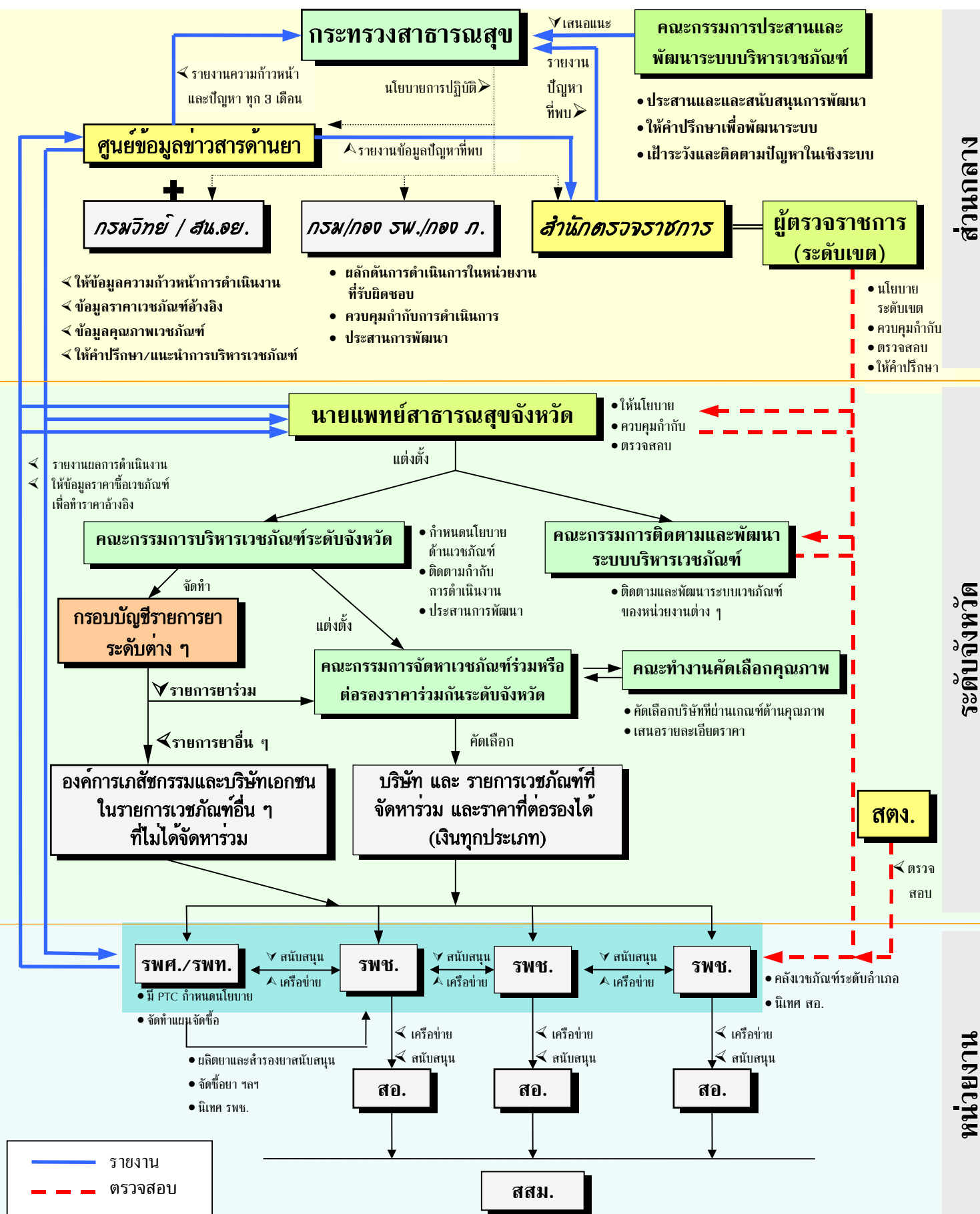
ประเด็น/แนวทาง	กิจกรรม/วิธีการ
	8) ลดรายการตำรียงยาของโรงพยาบาลลงให้เหลือไม่เกิน 3 เดือน 9) ให้มีการประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาลเพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม
<b>2. สร้างเอกภาพของการบริหาร</b> ให้มีการดำเนินการพัฒนางานตามมาตรฐานการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์อย่างจริงจังและต่อเนื่อง	<b>จัดตั้งคณะกรรมการประสานงานและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของสธ. ซึ่งประกอบด้วย ตัวแทนจากหน่วยงานใน สธ. และผู้ทรงคุณวุฒินักวิชาการจากหน่วยงานอื่น เช่น ทบวงมหาวิทยาลัย โดยมีบทบาทรับผิดชอบ ดังนี้</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ประสานงานและพัฒนารายละเอียดของมาตรการต่าง ๆ ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว</li> <li>2) ให้คำปรึกษาต่อ สธ. เพื่อพัฒนาและติดตามปัญหาในเชิงระบบและสะท้อนกลับไปยังหน่วยงานปฏิบัติแต่ละหน่วยในการเร่งรัดหรือพัฒนาการปฏิบัติเพื่อให้บรรลุเป้าหมายในภาพรวม</li> </ol>
<b>3. การจัดสรรงบประมาณในการจัดซื้อเวชภัณฑ์</b> ให้มีการจัดสรรโดยมีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนเป็นธรรม ตรวจสอบได้	<b>ส่วนกลาง</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● มีการดำเนินการจัดสรรงบประมาณในรูปแบบคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการจัดสรรและเสนอต่อผู้บริหารสธ.</li> </ul> <b>ระดับจังหวัด</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) มีการดำเนินการจัดสรรในรูปแบบคณะกรรมการและมีกำหนดหลักเกณฑ์การจัดสรรที่ชัดเจน</li> <li>2) ให้หน่วยงานต่างๆ ในระดับจังหวัดมีส่วนร่วมในการจัดสรร</li> </ol>
<b>4. การกำหนดความต้องการ</b> <b>4.1 การคัดเลือกกรายการยา</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้มีการคัดเลือก/จัดทำบัญชีรายการยาของระดับจังหวัดและหน่วยงาน</li> </ul> <b>4.2 การกำหนดปริมาณและระยะเวลาดำเนินการ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ให้มีแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์</li> </ul>	<b>กำหนดหลักเกณฑ์การคัดเลือกยา โดยเน้นเรื่อง</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) เป็นยาที่ตรงกับความต้องการในการใช้และอุบัติการณ์ของโรคในพื้นที่</li> <li>2) มีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อได้ว่ามีประสิทธิภาพในการรักษา</li> <li>3) ยาที่อยู่ในกลุ่มย่อยทางเภสัชวิทยาเดียวกันหรือมีกลไกการออกฤทธิ์เหมือนกันหรือใกล้เคียงกันให้ คัดเลือกไว้ใช้ในหน่วยงานได้ไม่เกิน 2 รายการ</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดแต่ละหน่วยงานจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ประจำปีโดยอิงตามข้อมูลการใช้ย้อนหลัง</li> <li>2) ดำเนินตามแผนจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ประจำปี</li> <li>3) ในกรณีที่ต้องมีการปรับเปลี่ยนให้เสนอต่อคณะกรรมการในแต่ละระดับเห็นชอบ</li> </ol>
<b>5. การจัดหา</b> <b>5.1 ด้านคุณภาพเวชภัณฑ์</b>	ให้มีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกบริษัทและคุณภาพของยา

ประเด็น/แนวทาง	กิจกรรม/วิธีการ
<p>● ให้คัดเลือกบริษัทและยาที่มีคุณภาพ</p> <p>5.2 ขยายฐานการตัดสินใจและการมีส่วนร่วมในการบริหารเวชภัณฑ์</p> <p>● ให้มีการบริหารเวชภัณฑ์ในรูปของคณะกรรมการทุกระดับ</p> <p>5.3 การเพิ่มอำนาจต่อการจัดการจัดซื้อ</p> <p>● ให้มีการจัดหาร่วมกันในระดับกรม/จังหวัด เพื่อให้ได้ราคาที่เหมาะสม</p> <p>5.4 ระบบข้อมูลเพื่อการตัดสินใจซึ่งเป็นข้อมูลสาธารณะ</p> <p>● ข้อมูลราคาอ้างอิง (Reference price)</p> <p>● ข้อมูลประกอบการตัดสินใจจัดซื้อเวชภัณฑ์</p>	<p>1) ให้มีคณะทำงานคัดเลือกคุณภาพ เพื่อเลือกบริษัทที่ผ่านเกณฑ์ด้านคุณภาพสำหรับจัดซื้อต่อไป</p> <p>2) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกอง ร.พ. ร่วมพัฒนา ระบบการประกันและควบคุมคุณภาพยา รวมถึงการเผยแพร่ข้อมูลคุณภาพยาเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา</p> <p>คณะกรรมการ ได้แก่</p> <p>1) ระดับจังหวัด คือ คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด</p> <p>2) ระดับอำเภอ คือ คณะกรรมการประสานงานสาธารณสุขระดับอำเภอ (คปสอ.)</p> <p>3) ระดับหน่วยงาน คือ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด</p> <p>โดยมีผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องร่วมเป็นคณะกรรมการ</p> <p>ให้กรม/จังหวัดดำเนินการ</p> <p>1) ให้มีคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน ในระดับกรม/จังหวัด โดยอาจดำเนินการคัดเลือกรายการยาและเวชภัณฑ์มิใช่ยา ที่มีการใช้ร่วมกันและมีมูลค่าใช้ร่วมสูงสุดในจังหวัด 100 อันดับแรกของเวชภัณฑ์แต่ละประเภทหรือรายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้ร่วมกันไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของงบประมาณ ในการจัดซื้อเวชภัณฑ์เป็นกลุ่มเป้าหมายที่ดำเนินการ และให้คัดรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่ GPO ผลิต ซึ่งต้องจัดซื้อจาก GPO ตามระเบียบพัสดุออก</p> <p>2) ให้มีการหมุนเวียนคณะกรรมการ ทุก 2 ปี</p> <p>พัฒนาระบบข้อมูลเพื่อประกอบการตัดสินใจจัดซื้อ</p> <p>1) ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา สธ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- จัดทำบัญชีราคาขายและวัสดุการแพทย์อ้างอิง (Reference price)</li> <li>- รายงานการตรวจสอบคุณภาพยา (ประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)</li> <li>- รายงานสถานการณ์ความก้าวหน้าในการดำเนินงานปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ แจกเวียนให้หน่วยงานต่าง ๆ ทุก 3 เดือน ในรูปจดหมายข่าว และเสนอข้อมูลดังกล่าวใน Website ของ สธ.</li> </ul> <p>2) กำหนดข้อมูลในบันทึกขออนุมัติซื้อเพื่อประกอบการตัดสินใจซื้อ โดยประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รายการและจำนวนที่จะซื้อ</li> <li>- จำนวนคงเหลือ</li> <li>- อัตราการใช้ย้อนหลัง</li> <li>- ราคาที่จะซื้อ</li> <li>- ราคาซื้อครั้งล่าสุด</li> <li>- ราคากลาง หรือราคาอ้างอิง (ถ้ามี)</li> </ul> <p>(ภาคผนวก 8)</p>



ประเด็น/แนวทาง	กิจกรรม/วิธีการ
<p><b>6. ระบบการตรวจสอบ</b></p> <p>ให้มีการควบคุม ตรวจสอบในทุกระดับ</p>	<p>ให้มีการควบคุมกำกับและตรวจสอบ ดังนี้</p> <p><b>ส่วนกลาง</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) สำนักตรวจราชการกระทรวงพร้อมด้วยทีมนิเทศงานด้านบริหารเวชภัณฑ์ออกนิเทศติดตามผลการดำเนินการในกรณีปกติ ปีละ 2 ครั้งและรายงาน ผู้บริหาร สธ. ทุกครั้งเมื่อพบปัญหา</li> <li>2) การตรวจสอบโดยสำนักตรวจเงินแผ่นดิน (สตง.)</li> <li>3) ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา สธ. สรุปความก้าวหน้าในการดำเนินงานของกรมและจังหวัดต่าง ๆ ให้ผู้บริหาร สธ. ทราบเป็นระยะ ๆ (ทุก 3 เดือน)</li> </ol> <p><b>ระดับจังหวัด</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดมีหน้าที่กำหนดนโยบายบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด กำกับการดำเนินการบริหารเวชภัณฑ์ของหน่วยงานในจังหวัดตามแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์และตรวจสอบราคาจัดซื้อตามข้อมูลราคาอ้างอิงของ สธ.</li> <li>2) คณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด มีหน้าที่นิเทศติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่างๆในจังหวัด</li> </ol>
<p><b>7. ระบบการรายงาน</b></p> <p>ให้มีการดำเนินการรายงานผลการดำเนินการทุกระดับเพื่อเสนอหน่วยงานที่ควบคุม กำกับสามารถติดตาม และวิเคราะห์ปัญหาหาแนวทางแก้ไข</p>	<p><b>ส่วนกลาง</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) สำนักตรวจราชการเสนอรายงานผลการตรวจราชการทุกครั้งที่มีการออกตรวจต่อผู้บริหาร สธ.</li> <li>2) ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา สธ. รายงานความก้าวหน้า การดำเนินการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ เสนอต่อผู้บริหาร สธ.และเผยแพร่รายงานในจ.ม.ข่าว สธ.และ Website ของศูนย์ข้อมูลฯ</li> <li>3) คณะกรรมการประสานงานและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ รายงานผลการพัฒนาและติดตามปัญหาในเชิงระบบ เสนอต่อผู้บริหาร สธ. เพื่อสะท้อนกลับไปยังหน่วยงานปฏิบัติต่างๆเพื่อแก้ไขปัญหา</li> </ol> <p><b>จังหวัด</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) สสจ.ส่งรายงานการจัดหาร่วมให้ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา สธ. ทุกครั้งที่มีการดำเนินการ</li> <li>2) รวบรวมรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ ทุก 3 เดือน ของ รพช./สอ. ต่อศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา สธ. ตามแบบฟอร์มที่กำหนด</li> </ol> <p><b>หน่วยงาน</b></p> <p>ให้รพช./รพท. รายงานความก้าวหน้าการดำเนินการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ทุก 3 เดือน ต่อศูนย์ข้อมูลข่าวสาร ด้านยาตามแบบฟอร์มที่กำหนด ( ภาคผนวก 9)</p>

# แผนภูมิแสดง แนวคิดการพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข



## หลักการและมาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ ในแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ (Good Health at Low Cost)

### 1. หลักการและเหตุผล

ในภาวะเศรษฐกิจในปัจจุบัน เพื่อลดภาระทางการเงินแก่ผู้ป่วยที่ใช้บริการในสถานพยาบาลของรัฐ สถานพยาบาลภาครัฐจำเป็นต้องปรับตัวเพื่อลดต้นทุนการให้บริการลง การปรับตัวด้านบริหารเวชภัณฑ์จะมีศักยภาพสูงสุดในการลดต้นทุนบริการ เพราะมีส่วนรายจ่ายสูง ขายเป็นสินค้านำเข้าทั้งในรูปยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบ ราคาขายจึงได้รับผลกระทบโดยตรงจากค่าเงินบาทที่อ่อนตัวลง การปรับตัวด้านการบริหารยา นอกจากเป็นการลดภาระแก่ผู้ป่วยแล้ว ยังช่วยระบบเศรษฐกิจของประเทศโดยรวม

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ระบบบริหารเวชภัณฑ์ในสถานพยาบาลทุกระดับในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในระบบย่อย ได้แก่ การคัดเลือก (Selection) การจัดหา (Procurement) การกระจาย (Distribution) และการใช้ (Use) ให้มีประสิทธิภาพ ซึ่งหมายถึง ได้ยาดี มีคุณภาพ ราคาประหยัด และมีการสั่งใช้อย่างสมเหตุสมผล

### 3. หลักการ

กระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักการในการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ ดังนี้

- 1) ให้ยึดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดซื้อ ทั้งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข
- 2) ให้มีการวางแผนโดยผู้เกี่ยวข้องกับการใช้ยามีส่วนร่วมกันในการบริหารเวชภัณฑ์ โดยดำเนินการในรูปของคณะกรรมการในทุกระดับ และมีแผนการจัดซื้อที่เป็นรูปธรรมชัดเจน สอดคล้องกับความต้องการของแต่ละหน่วยงาน
- 3) การตัดสินใจซื้อเวชภัณฑ์ต้องอาศัยข้อมูลทั้งในเรื่องปริมาณและราคาเวชภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องดังกล่าวที่ถูกต้อง
- 4) พัฒนาระบบข้อมูลอ้างอิงในเรื่องราคาเวชภัณฑ์ (Reference price) ที่หน่วยงานต่าง ๆ สามารถใช้เป็นฐานข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการจัดซื้อ และการกำกับติดตามและตรวจสอบได้
- 5) บัญชีรายการยาของสถานพยาบาล เป็นบัญชีที่มีประสิทธิภาพสูงสุด มีจำนวนรายการยาน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น และใช้ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ คุณภาพ ความปลอดภัย และราคา ประกอบการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยา
- 6) ระบบการจัดหายามีประสิทธิภาพ เพิ่มอำนาจต่อรองในการจัดหายาร่วมกันในระดับจังหวัด กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกคุณภาพยาที่เหมาะสม ควบคู่ไปกับการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดหา
- 7) ระบบการบริหารคลังเวชภัณฑ์มีประสิทธิภาพ การหมุนเวียนยาดีขึ้น ลดปริมาณยาสำรองในคลังลง เพื่อลดต้นทุนการสำรองยาและการบริหารคลัง
- 8) การสั่งใช้ยาเป็นไปอย่างเหมาะสมและสมเหตุสมผล มีระบบข้อมูลป้อนกลับเกี่ยวกับการใช้ยาแก่แพทย์ มีระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยา (Drug Therapy Monitoring, Drug Use Evaluation and Feedback)
- 9) มีการรายงานเพื่อการกำกับ ติดตาม ตรวจสอบ จากจังหวัดและส่วนกลางเป็นระยะ ๆ รวมทั้งหน่วยงานภายนอก เช่น ส.ต.ง

## 4. มาตรการ

ประเด็น	มาตรการ	เป้าหมาย
1. การบริหารจัดการ ด้านยาและเวชภัณฑ์	<p>ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด/ผู้อำนวยการ/หัวหน้าหน่วยงาน รับผิดชอบ</p> <p>1.1 ให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้ยาและเวชภัณฑ์ มีส่วนร่วมในการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ในทุกกระดับ โดยดำเนินการในรูปของคณะกรรมการ</p> <p>1.2 คณะกรรมการรับผิดชอบ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) กำหนดนโยบายด้านเวชภัณฑ์ในแต่ละระดับ</li> <li>2) ควบคุม กำกับ ติดตาม ให้ดำเนินการตามระเบียบและมาตรการ</li> <li>3) ประเมินและร่วมแก้ไขปัญหาด้านเวชภัณฑ์</li> <li>4) รายงานผลการดำเนินการตามแบบฟอร์มที่กำหนด ให้ระดับที่เหนือขึ้นไปและส่วนกลางทราบ</li> </ol>	<p>1) มีคณะกรรมการในทุกระดับ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ระดับจังหวัด มีคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด</li> <li>- ระดับอำเภอ มีคณะกรรมการประสานงานสาธารณสุขระดับอำเภอ</li> <li>- ระดับหน่วยงาน มีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด</li> </ul> <p>โดยคณะกรรมการประกอบด้วย ผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรณีจัดซื้อวัสดุทางการแพทย์ อาจคัดเลือกตัวแทนจากทันตแพทย์ รังสีแพทย์ เทคนิคการแพทย์ พยาบาล เข้าร่วมเป็นคณะกรรมการด้วย</p> <p>1) มีการประชุมไม่น้อยกว่าปีละ 3 ครั้ง และมีบันทึกการประชุมชัดเจน พร้อมให้ตรวจสอบ</p>
2. การกำหนด ความต้องการ	<p>ให้ผู้ผู้อำนวยการ/หัวหน้าหน่วยงาน รับผิดชอบ</p> <p>2.1 ให้มีแผนจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของหน่วยงานที่ชัดเจน</p> <p>2.2 การขออนุมัติซื้อจะต้องเสนอข้อมูลประกอบการพิจารณาที่ครบถ้วน</p>	<p>1) มีแผนจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ประจำปี</p> <p>2) กรณีที่ต้องมีปรับเปลี่ยนให้เสนอคณะกรรมการแต่ละระดับพิจารณาอนุมัติ</p> <p>1) การขออนุมัติซื้อจะต้องเสนอข้อมูล</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ปริมาณในการใช้ที่ผ่านมา</li> <li>- จำนวนรายการที่เหลือ</li> <li>- จำนวนที่จะซื้อ</li> <li>- ราคาที่จัดซื้อครั้งล่าสุด</li> <li>- ราคาที่จะซื้อในครั้งนี้</li> <li>- ราคากลาง หรือราคาอ้างอิง (ถ้ามี)</li> </ul>
3. บัญชีรายการยา ของโรงพยาบาล	<p>ให้ผู้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล/หัวหน้าหน่วยงานรับผิดชอบ ดังนี้</p> <p>3.1 ลดจำนวนรายการยาในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลลง โดยกำหนดจำนวนรายการที่ควรมีในโรงพยาบาลแต่ละระดับให้ ชัดเจน</p> <p>3.2 เพิ่มการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกำหนดสัดส่วนจำนวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลแต่ละระดับที่ชัดเจน</p>	<p>1) จำนวนรายการยาใน บัญชีรายการยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รพศ. (ร.ร.แพทย์) ไม่เกิน 750 รายการ</li> <li>- รพศ. ไม่เกิน 700 รายการ</li> <li>- รพท ไม่เกิน 550 รายการ</li> <li>- รพช. ไม่เกิน 375 รายการ</li> <li>- สอ. ไม่เกิน 100 รายการ</li> </ul> <p>(ยา 1 รายการ หมายถึง 1 รูปแบบและความแรง)</p> <p>1) สัดส่วนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในบัญชีรายการยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รพศ. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70</li> <li>- รพท. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80</li> <li>- รพช. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90</li> <li>- สอ. ใช้เฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ</li> </ul>

ประเด็น	มาตรการ	เป้าหมาย
4. การคัดเลือก	<p>ให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดรับพิจารณา ดังนี้</p> <p>4.1 ควบคุมอัตราการเพิ่มของรายการยาในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล</p> <p>4.2 จำกัดจำนวนรายการยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันหรือ ยาที่มีฤทธิ์ใกล้เคียงหรือคล้ายคลึงกัน</p>	<p>1) การเสนอเข้าบัญชีรายการยาโรงพยาบาล</p> <p>1 รายการ ต้องพิจารณาตัด ออก 1 รายการ ยกเว้น ยากลุ่มใหม่ที่ไม่เคยมีใช้</p> <p>2) นำเสนอเข้าบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล ให้เสนอไม่เกิน 1 ครั้งต่อปี ยกเว้นกรณีจำเป็น ให้ขออนุมัติหัวหน้าส่วนราชการเป็นกรณีไป</p> <p>1) ยาที่มีชื่อสามัญ (Generic Name) เดียวกัน ให้คัดเลือกไว้ใช้ใน โรงพยาบาลเพียงชื่อสามัญ ละ 1 รายการ (ตามรูปแบบยาและความแรง)</p> <p>2) ยาที่อยู่ในกลุ่มเดียวกันและออกฤทธิ์ใกล้เคียงกันหรือ คล้ายคลึงกัน ให้คัดเลือกไว้ใช้ ไม่เกิน 2 รายการ</p>
5. การจัดหาและ ประกันคุณภาพยา	<p>ให้ผู้อำนวยการ โรงพยาบาล/หัวหน้าหน่วยงานรับพิจารณา ดังนี้</p> <p>5.1 ให้จัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้นทั้งเงินงบประมาณ และเงินบำรุงในส่วนที่สูงขึ้น</p> <p>ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดและหัวหน้าส่วนระดับกรม รับพิจารณา ดังนี้</p> <p>5.2 ให้มีการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันหรือต่อรองราคาร่วมกันของ โรงพยาบาลทุกระดับในจังหวัดหรือในสังกัดกรมต่าง ๆ</p> <p>5.3 มีการประกันคุณภาพที่จัดซื้อจัดหา</p>	<p>1) ใช้เงินบำรุงจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในระดับต่าง ๆ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รพศ. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60</li> <li>- รพท. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70</li> <li>- รพช. ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80</li> </ul> <p>1) จัดตั้งคณะกรรมการระดับกรม หรือระดับ จังหวัด โดยมีผู้แทนจากทุกระดับที่เกี่ยวข้อง เพื่อรับพิจารณาดำเนินการในเรื่องดังกล่าว</p> <p>2) จัดทำกรอบบัญชีรายการยาขึ้นสูงของ แต่ละ ระดับในจังหวัด ตั้งแต่ระดับจังหวัด ระดับ อำเภอ ระดับตำบล และมีความสอดคล้อง กัน ระหว่างระดับต่าง ๆ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- รายการยาของ สอ. เป็น ส่วนหนึ่งของ รายการยาของรพช.</li> <li>- รายการยา รพช. เป็นส่วนหนึ่งของ รายการยา ของ รพท. และ/หรือ รพศ.</li> </ul> <p>3) กำหนดให้รายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ที่มีมูลค่าใช้รวมสูงสุด 100 อันดับแรกหรือ รายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมกัน ไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของงบที่ใช้ในการจัดซื้อเวชภัณฑ์เป็นเป้าหมายในการดำเนินการ โดยตัดรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่ GPO ผลิตราย</p> <p>1) กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพยา ในแต่ละรายการที่เหมาะสมชัดเจน</p>
6. การผลิต	6.1 ให้โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปผลิตยา สนับสนุน สถานบริการระดับรอง หรือรวมศูนย์ การผลิต	1) รพศ./รพท. ที่มีศักยภาพ สามารถผลิตยา สนับสนุนสถานบริการระดับรอง โดย คิดกำไรไม่เกินร้อยละ 10-20 ของราคาทุน โดยให้ชดเชยเงินด้วยการคิดโอนงบประมาณ ระหว่าง กันในจังหวัด

ประเด็น	มาตรการ	เป้าหมาย
7. การสำรองและกระจายยา	<p>ให้กลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมรับผิดชอบดำเนินการ ดังนี้</p> <p>7.1 ลดการสำรองยาของหน่วยงาน</p> <p>7.2 ลดการสำรองยาหรือยาเหลือค้างในหอผู้ป่วย</p>	<p>1) ลดการสำรองยาในคลังเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลลงเหลือไม่เกิน 3 เดือน</p> <p>2) ให้โรงพยาบาลชุมชนเป็นคลังสำรองยาของสถานีอนามัยในเขตอำเภอ</p> <p>1) ใช้ระบบการกระจายยาแบบหนึ่งหน่วยขนาด ขนาดใช้ (Unit Dose) หรือแบบรายวัน (Daily Dose) หรือจัดระบบ การติดตาม เรียกเก็บยาเหลือใช้คืนจากหอผู้ป่วย</p>
8. การจ่ายยา	<p>ให้ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลรับผิดชอบ ดังนี้</p> <p>8.1 ให้สนับสนุนการใช้ชื่อสามัญทางยา</p> <p>ให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด รับผิดชอบ ดังนี้</p> <p>8.2 ให้มีการสั่งจ่ายที่สมเหตุผล</p>	<p>1) ให้แพทย์สั่งจ่ายยาโดยใช้ชื่อสามัญทางยา</p> <p>1) กำหนดกลุ่มยาที่เป็นกลุ่มยาควบคุมการใช้ (Restricted Drug) ของโรงพยาบาล ซึ่ง จะจ่ายเมื่อเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดเท่านั้น</p> <p>2) ให้มีการกำหนดนโยบายของโรงพยาบาล เกี่ยวกับการกำหนดจำนวนวันหยุดจ่ายยา อัตโนมัติ (Automatic Stop Order) โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วย</p> <p>3) ให้มีการติดตามและประเมินการจ่ายยาใน โรงพยาบาลโดยเฉพาะกลุ่มยาที่มีราคาแพง หรือยาที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดพิษ หรือ อาการไม่พึงประสงค์รุนแรง</p> <p>4) รายงานผลการจ่ายยาแก่แพทย์ในสถานพยาบาลทราบเป็นระยะๆ</p>

## 5. การสนับสนุนการดำเนินการ

- 5.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองโรงพยาบาลภูมิภาค รับผิดชอบดำเนินการพัฒนาระบบประกันคุณภาพยา และแจ้งเวียนให้ข้อมูลแก่หน่วยงานต่าง ๆ ในเรื่องเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์และคุณภาพยา รวมถึงแนวทางการคัดเลือกยาให้ได้คุณภาพ
- 5.2 ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบดำเนินการ
  - 1) จัดทำบัญชีราคาอ้างอิงของยาและเวชภัณฑ์ แจ้งหน่วยงานต่าง ๆ ทราบเป็นระยะ ๆ ทุก 3 - 4 เดือน เพื่อให้หน่วยงานต่าง ๆ ใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดซื้อ และเป็นข้อมูลในการกำกับราคาที่จัดซื้อ
  - 2) รวบรวม/วิเคราะห์ ความก้าวหน้าในการดำเนินการตามมาตรการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์เสนอกระทรวง และแจ้งเวียนหน่วยงานต่าง ๆ ทราบเป็นระยะ ๆ
  - 3) ให้คำแนะนำปรึกษาด้านการบริหารเวชภัณฑ์
- 5.3 กรมและกองต้นสังกัด รับผิดชอบ
  - 1) จัดสรรงบประมาณเพื่อสนับสนุนการดำเนินการของสถานบริการระดับต่าง ๆ ในสังกัด ด้วยความโปร่งใสเป็นธรรม โดยดำเนินการในรูปของคณะกรรมการ และมีการกำหนดเกณฑ์การจัดสรรที่ชัดเจน
  - 2) ติดตาม ควบคุมกำกับ การดำเนินงานของหน่วยงานในสังกัด

## 6. การกำกับการ

- 6.1 กระทรวงสาธารณสุขให้ความสำคัญต่อการดำเนินการตามนโยบายและมาตรการต่าง ๆ รวมทั้ง การกำกับการประเมินผลความก้าวหน้าด้วยตนเอง (self monitoring and evaluation) โดยสถานพยาบาลแต่ละแห่ง และโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- 6.2 ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ดังนี้
  - 1) กำกับการ และประเมินผลการดำเนินการตามมาตรการข้างต้นโดยใช้ดัชนีชี้วัดที่เหมาะสม
  - 2) นำเสนอผลความก้าวหน้าในการดำเนินการและผลการประเมินแก่กระทรวงสาธารณสุขเป็นระยะ ๆ เพื่อการปรับนโยบายให้เหมาะสมมากขึ้น
- 6.3 สำนักตรวจราชการ กระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ควบคุมกำกับติดตาม นิเทศ และแก้ปัญหาการปฏิบัติงานของหน่วยงานในเขตรับผิดชอบ เพื่อให้การดำเนินงานไปสู่เป้าหมายที่กำหนด
- 6.4 คณะกรรมการประสานและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ มีหน้าที่ ประสาน ติดตามและให้ข้อเสนอแนะแก่กระทรวงในเรื่องเกี่ยวกับระบบบริหารเวชภัณฑ์

## 7. ระยะเวลาดำเนินการ

ตั้งแต่เดือนมกราคม 2542 เป็นต้นไป

## แนวทางดำเนินการ ในการจัดหาและประกันคุณภาพเวชภัณฑ์ร่วมกัน

### หลักการและเหตุผล

การจัดหาเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่าง ๆ จะมีปัญหาที่จะต้องให้ความสนใจที่สำคัญสองประการ ประการแรกคือจะทราบได้อย่างไรว่าเวชภัณฑ์ที่จัดหาได้เป็นเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และประการที่สองคือ เวชภัณฑ์ที่จัดหาได้ราคาเหมาะสมหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเวชภัณฑ์บางรายการที่มีผู้จำหน่ายมากมายหรือมีการแข่งขันค่อนข้างเสรี เวชภัณฑ์เหล่านี้จะมีราคาแปรผันมาก จากผลการศึกษาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขพบว่า ยา Cimetidine tab. ขนาด 500's หน่วยงานต่าง ๆ สามารถจัดซื้อได้ในราคาดังแต่ 220-6,600 บาท ซึ่งจะเป็นตัวอย่างที่ชัดเจนว่า ผู้ซื้อจะทราบได้อย่างไรว่ายาของบริษัทต่าง ๆ เหล่านี้ บริษัทใดที่มีคุณภาพและราคาเหมาะสมอย่างแท้จริง ซึ่งกรณีที่หน่วยงานต่าง ๆ แยกกัน

จะเกิดปัญหาดังกล่าวตลอดเวลา และถ้าหน่วยงานทุกแห่งจะต้องมีการสุ่มตัวอย่างยาเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ ก็จะเป็นการสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายเป็นอย่างมาก ดังนั้นการหากระบวนการที่จะทำให้หน่วยงานผู้ซื้อเกิดความมั่นใจว่าเวชภัณฑ์ที่จัดซื้อที่มีคุณภาพและราคาเหมาะสม จึงเป็นเรื่องที่มีความจำเป็น การจัดซื้อแบบรวมกลุ่ม (Group Purchasing) เป็นกระบวนการในการจัดการด้านเวชภัณฑ์กระบวนการหนึ่งซึ่งมีประโยชน์ที่จะช่วยให้ได้เวชภัณฑ์ในราคาที่ลดลง เนื่องจากมีการจัดซื้อเป็นจำนวนมาก ได้เวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการจัดซื้อระหว่างโรงพยาบาลต่าง ๆ ซึ่งจะช่วยให้การบริหารเวชภัณฑ์เกิดประสิทธิภาพสูงขึ้นและทำให้ต้นทุนของเวชภัณฑ์ลดลง ดังนั้น ในภาพรวมการจัดซื้อร่วมกันจะสามารถทำให้ได้เวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและราคาประหยัดได้

ในภาวะเศรษฐกิจปัจจุบันโรงพยาบาลต่างๆ จำเป็นจะต้องมีมาตรการในการเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารเวชภัณฑ์ เพื่อให้สามารถลดต้นทุนในด้านเวชภัณฑ์ลงและให้โรงพยาบาลมีเงินทุนหมุนเวียนมากขึ้นเพื่อใช้ในการให้บริการประชาชนต่อไป กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำแผนแม่บทพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำเพื่อสนองนโยบายด้านการประหยัดของรัฐบาล การจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันเป็นมาตรการหนึ่งที่จะสามารถช่วยให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ดังกล่าว ดังนั้น การดำเนินการในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันจึงเป็นเรื่องเร่งด่วนที่จะต้องร่วมมือกันดำเนินการในระดับต่างๆ อย่างจริงจัง

### วัตถุประสงค์

เพื่อให้การจัดหาเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่าง ๆ เกิดประสิทธิภาพสูงสุด โดยอาศัยกลวิธีในการรวมกลุ่มจัดหาให้ได้เวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสม ลดต้นทุนราคาและต้นทุนในการจัดหาเวชภัณฑ์ลง



ตลอดจนเป็นการสนับสนุนระบบส่งต่อผู้ป่วยและการสนับสนุนซึ่งกันและกันระหว่างหน่วยงานในระดับต่าง ๆ

### ขั้นตอนการดำเนินการ

การดำเนินการในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันในระดับจังหวัด หรือในระหว่างกลุ่มของโรงพยาบาลมีขั้นตอนสำคัญในการดำเนินการ ดังนี้

1. การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบ
2. การคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาร่วมกัน
3. การหารายการเวชภัณฑ์และปริมาณที่จะดำเนินการ
4. การดำเนินการจัดหาร่วม
5. การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์
6. การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน
7. การจัดซื้อและจัดส่งเวชภัณฑ์
8. การควบคุมกำกับ ติดตามประเมินผล
9. การรายงาน

#### 1) การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบ

การดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน จะบรรลุผลตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้จะต้องให้หน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการดำเนินการในทุกขั้นตอน และได้รับทราบรับรู้ข้อมูลต่างๆ ร่วมกัน และประเด็นสำคัญคือจะต้องมีความโปร่งใสในระบบ จึงจะทำให้การดำเนินการดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้เกิดการประหยัดในต้นทุนของเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาลงได้ ดังนั้นการบริหารจัดการจึงควรดำเนินการในรูปของคณะกรรมการร่วมที่ประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกแห่งทุกระดับ โดยถ้าเป็นหน่วยงานในระดับจังหวัดให้ดำเนินการแต่งตั้งในรูปของ "คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด" สำหรับกรณีที่เป็นดำเนินการของกลุ่มโรงพยาบาล เช่น กลุ่มโรงพยาบาลในสังกัดกรมต่าง ๆ อาจดำเนินการแต่งตั้งในรูปของ "คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วม" ของกรม เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินงานดังกล่าวให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้

ผู้เกี่ยวข้องและคณะกรรมการต่างๆมีบทบาทหน้าที่ ดังนี้

#### ระดับนโยบาย

1. นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด มีหน้าที่
  1. ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการแต่ละคณะเพื่อดำเนินการบริหารเวชภัณฑ์ตามแนวทางการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วม
  2. ควบคุมกำกับดำเนินการของคณะกรรมการ และคณะทำงานแต่ละคณะให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

### 3. ติดตามตรวจสอบให้การดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมระดับจังหวัดเป็นไปอย่างโปร่งใส

#### 2. คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด อาจประกอบด้วย

- 1) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ประธาน
- 2) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป หรือผู้แทน รองประธาน
- 3) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง กรรมการ  
(กรณีจังหวัดที่มีหลายอำเภอ อาจกำหนดจำนวนผู้แทนในจำนวนที่เหมาะสม)
- 4) หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมชุมชน โรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง กรรมการ  
(กรณีจังหวัดที่มีหลายอำเภอ อาจกำหนดจำนวนผู้แทนในจำนวนที่เหมาะสม)
- 5) ตัวแทนจากกลุ่มงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ กรรมการ  
หรือพยาบาล เป็นต้น
- 6) ฝ่ายเลขานุการ ประกอบด้วย หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์/  
โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน และหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ  
เภสัชสาธารณสุขหรือผู้แทน

#### 3. คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมของกรม อาจประกอบด้วย

- 1) รองอธิบดีหรือนายแพทย์ใหญ่ที่อธิบดีมอบหมาย ประธาน
- 2) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลทุกแห่ง หรือผู้แทน กรรมการ
- 3) หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลทุกแห่ง หรือผู้แทน กรรมการ
- 4) ฝ่ายเลขานุการ ตามที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย

โดยให้คณะกรรมการที่กล่าวมาในข้อ 2 และ 3 มีบทบาทหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- 1) กำหนดนโยบายในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วม
- 2) จัดทำกรอบบัญชีรายการยา (Common Drug List) ของจังหวัด เพื่อให้เอื้อต่อการส่งต่อผู้ป่วยและการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน
- 3) กำหนดคลังสำรองเวชภัณฑ์ในระดับจังหวัด และอำเภอให้สามารถสนับสนุนซึ่งกันและกันในเครือข่าย
- 4) กำหนดรายการเวชภัณฑ์ที่จะนำมาดำเนินการจัดหาร่วมกันโดยอิงตามเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
- 5) แจ้งเวียนให้ทุกโรงพยาบาล/หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบผลการดำเนินการคัดเลือก
- 6) ควบคุมกำกับและประเมินผลการดำเนินการ
- 7) สรุปรายงานผลการดำเนินการให้กระทรวงสาธารณสุขทราบ
- 8) แต่งตั้งคณะทำงานต่าง ๆ เพื่อช่วยดำเนินการในเรื่องดังกล่าวให้บรรลุผล
- 9) หน้าที่อื่น ๆ ตามที่เห็นสมควร



2. คณะทำงานชุดอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร เช่น คณะทำงานติดตามและประเมินผลการดำเนินโครงการ เป็นต้น

## 2) หลักเกณฑ์การคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาร่วมกัน

เวชภัณฑ์ที่จะดำเนินการจัดหาร่วมกันของโรงพยาบาลในระดับจังหวัดหรือในกลุ่มโรงพยาบาลในสังกัดกรมต่าง ๆ คือ เวชภัณฑ์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. เป็นเวชภัณฑ์ที่มีใช้ร่วมกันทุกระดับหรือโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีใช้
2. เป็นยาและเวชภัณฑ์มีใช้ยาที่มีมูลค่าการใช้รวมสูงสุด 100 อันดับแรก ของแต่ละประเภท หรือมีมูลค่าการใช้รวมกันแล้วไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของงบประมาณในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ เป็นเป้าหมายในการดำเนินการ
3. เป็นเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้รวมสูงกว่าวงเงินที่คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดหรือระดับกรมกำหนดให้จัดหาร่วมกัน

## 3) การหารายการเวชภัณฑ์และปริมาณที่จะดำเนินการ

กลวิธีการหารายการเวชภัณฑ์ที่จะดำเนินการจัดหาร่วมกันนั้นมีขั้นตอน ดังนี้

1. การรวมมูลค่ารวมของเวชภัณฑ์รายการต่าง ๆ ที่คาดว่าจะต้องซื้อในปีนั้น ๆ โดยพิจารณาข้อมูลจากแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ประจำปี ที่แต่ละหน่วยงานได้มีการจัดทำขึ้นตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยรวบรวมข้อมูลประมาณการใช้เวชภัณฑ์แต่ละรายการเรียงตามลำดับมูลค่าจากมากไปน้อย กรณีที่โรงพยาบาลในโครงการที่จะจัดหาร่วมกันไม่ได้มีการจัดทำแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ประจำปี อาจจะนำข้อมูลปริมาณและมูลค่ารวมการใช้ยาใน 100 อันดับแรกของปีที่ผ่านมา เป็นข้อมูลในการพิจารณาแทน

2. ตัดรายการเวชภัณฑ์ที่องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ผลิต (รายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา)ออก เนื่องจากระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 กำหนดให้ต้องดำเนินการจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมด้วยวิธีกรณีพิเศษ นอกจากนี้จะมีการแก้ไขปรับปรุงระเบียบในข้อที่ระบุดังกล่าว หรือองค์การเภสัชกรรมแจ้งว่าไม่มีจำหน่าย

3. นำรายการเวชภัณฑ์ที่มีการใช้และหรือมีมูลค่าการใช้สูงที่เหลือจากการตัดรายการในข้อ 2 ออกแล้วมาเป็นเป้าหมายในการดำเนินการจัดหาร่วมกัน

4. เมื่อได้รายชื่อและปริมาณเวชภัณฑ์ที่จะดำเนินการจัดหาร่วมกันแล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดรวบรวมเพื่อเสนอคณะกรรมการพิจารณาและอนุมัติการดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

#### 4) การดำเนินการจัดหาร่วม

กลวิธีการจัดหาร่วม/ต่อรองราคาร่วมกัน มีขั้นตอนดังนี้

1. รายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้ร่วมกันสูงกว่า 2 ล้านบาท ต่อปี
  - ให้ดำเนินการโดยวิธีประกวดราคาตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ
  - สำหรับการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ในการจัดหาร่วมโดยวิธีประกวดราคา สามารถดำเนินการได้โดยอาจกำหนดรายละเอียดดังกล่าวให้ผู้เสนอราคายื่นซองข้อเสนอ ด้านเทคนิคและข้อเสนออื่นๆ แยกจากซองข้อเสนอด้านราคา โดยกำหนดวิธีการ ขั้นตอน และหลักเกณฑ์การพิจารณา ไว้เป็นเงื่อนไขในเอกสารประกวดราคาด้วย ตามที่กำหนดในข้อ 54 แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ
2. รายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้ร่วมกันสูงกว่า 4 แสนบาทต่อปีแต่น้อยกว่า 2 ล้านบาทต่อปี
  - ให้ดำเนินการโดยวิธีสอบราคาตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ
  - สำหรับการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ในการจัดหาร่วมกันโดยวิธีสอบราคา สามารถดำเนินการ ดังนี้
    - 1) คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ให้กำหนดไว้ในรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่ต้องการซื้อ
    - 2) มาตรฐานโรงงานผลิต ให้กำหนดรายละเอียดไว้ในคุณสมบัติของผู้เสนอราคา ตามที่กำหนดในข้อ 40 แห่งสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ
3. รายการเวชภัณฑ์ที่มีมูลค่าการใช้ร่วมกันน้อยกว่า 4 แสนบาทต่อปี
  - ให้ดำเนินการจัดหาโดยวิธีต่อรองราคาร่วมกัน (หากต้องการดำเนินการโดยให้มีการลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด อาจดำเนินการโดยวิธีสอบราคาเช่นเดียวกับรายการเวชภัณฑ์ในข้อ 2 )
  - สำหรับการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์ในการจัดหาร่วมกันโดยวิธีต่อรองราคาร่วมกัน สามารถดำเนินการได้โดยการให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกัน ทำหนังสือแจ้งเวียนรายการและปริมาณของเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อในช่วงระยะเวลาที่กำหนด ไปยังบริษัทผู้จำหน่ายต่าง ๆ และกำหนดให้บริษัทผู้จำหน่ายที่สนใจเสนอราคาของเวชภัณฑ์ภายในระยะเวลาตามที่กำหนด (ภาคผนวก10,11) พร้อมเอกสารต่าง ๆ ที่

เกี่ยวกับการประกันคุณภาพเวชภัณฑ์และตัวอย่างเวชภัณฑ์ ตามที่คณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์ด้านคุณภาพกำหนดไว้

### การกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมในเอกสารประกวด/สอบราคา

ในเอกสารประกาศประกวด/สอบราคาเวชภัณฑ์ที่จะประกาศหรือแจ้งเวียนให้บริษัทผู้ขายควรเพิ่มเติมข้อความในข้อ ขอสงวนสิทธิการสอบราคาและอื่นๆ ดังนี้ **“จังหวัดขอสงวนสิทธิ์ที่จะสามารถมอบอำนาจให้หน่วยงานต่างๆในจังหวัดออกไปสั่งซื้อได้ โดยจังหวัดจะแจ้งให้ผู้ขายทราบ และผู้ขายจะต้องปฏิบัติตาม”** ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความยุติธรรมต่อผู้ขายโดยให้ผู้ขายได้ทราบเงื่อนไขของผู้ซื้อก่อนจะยื่นขอของสอบราคา

### การแจ้งเวียนบริษัทผู้จำหน่าย อาจแจ้งเวียนได้ดังนี้

1. แจ้งเวียน บริษัทที่มีประวัติที่ดี ทั้งในด้านคุณภาพและบริการ โดยอาศัยข้อมูลจากการจัดซื้อที่ผ่านมาของโรงพยาบาลต่าง ๆ เป็นเกณฑ์ แต่ทั้งนี้ไม่ควรต่ำกว่า 5 บริษัท
2. แจ้งเวียนให้ทุกบริษัทที่มีเวชภัณฑ์ที่กำหนดจะจัดหาร่วมกันทราบ เพื่อให้เสนอราคาและเงื่อนไขต่าง ๆ เพื่อให้เกิดการแข่งขันมากขึ้น

### การกำหนดปริมาณเวชภัณฑ์ที่จะจัดหา

สำหรับปริมาณที่คาดว่าจะจัดหาและแจ้งให้บริษัทผู้จำหน่ายทราบ ควรกำหนดเป็นปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อใน 6 เดือน หรือ 1 ปี สำหรับการกำหนดระยะเวลา 6 เดือน เพื่อให้สามารถที่จะมีการพิจารณาใหม่ และให้โอกาสคัดเลือกบริษัทอื่น ๆ ในกรณีบริษัทที่คัดเลือกไว้ได้แล้วในครั้งแรก ให้บริการในด้านการขายไม่ดีตามที่คาดหวังและตกลงกันไว้ และจะทำให้เกิดการแข่งขันมากขึ้นในการดำเนินการครั้งต่อไปได้ แต่ในกรณีที่บริษัทที่ได้รับการคัดเลือกแล้วให้บริการได้ดีเป็นที่น่าพอใจทั้งในด้านคุณภาพและบริการ เราก็สามารถพิจารณาต่อรองเพิ่มเติมเพื่อการจัดซื้อในโอกาสต่อไปได้ ข้อมูลการดำเนินการในครั้งแรกจะสามารถเก็บเป็นฐานข้อมูลในการพิจารณาดำเนินการในครั้งต่อไป แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการปิดกั้นบริษัทที่เคยไม่ผ่านการคัดเลือกด้านคุณภาพในการเสนอข้อมูลที่บริษัทได้มีการปรับปรุงด้านคุณภาพในการผลิตของบริษัทเหล่านั้น

### 5) การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์

เรื่องคุณภาพของเวชภัณฑ์ที่จะจัดหาเป็นหัวใจของการจัดหา เนื่องจากถ้าได้เวชภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพหรือคุณภาพไม่ดีแล้ว จะทำให้เกิดความสิ้นเปลืองและสูญเสียมากกว่าเดิม เกิดผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลได้ และอาจจะทำให้เกิดความรู้สึกว่าระบบการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันดังกล่าวล้มเหลว เป็นที่ทราบกันว่าเวชภัณฑ์ชนิดเดียวกันแต่ผลิตจากต่างบริษัทจะมีคุณภาพไม่เท่าเทียมหรือแตกต่างกัน

ได้ และถึงแม้ว่าจะผลิตจากบริษัทเดียวกันแต่ต่างรุ่นกันก็อาจมีคุณภาพที่ต่างกันได้เช่นกัน ดังนั้น การพยายามดำเนินการคัดเลือกให้ได้ว่าเวชภัณฑ์ใดของบริษัทใดมีคุณภาพดีและเหมาะสมจึงเป็นเรื่องที่ต้องให้ความสำคัญ โดยต้องมีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกทั้งในเรื่องของโรงงานผลิต คุณภาพผลิตภัณฑ์รวมถึงการควบคุมคุณภาพหลังการจัดซื้อ หลักเกณฑ์และข้อมูลต่าง ๆ ที่ควรนำมาประกอบการตัดสินใจเพื่อคัดเลือkd้านคุณภาพ อาจพิจารณาในประเด็นต่าง ๆ (ภาคผนวก 12-14) ดังนี้

### 1. หลักเกณฑ์ในเรื่องมาตรฐานโรงงานผลิต อาจพิจารณาจาก

- 1.1 GMP Certification ในหมวดยาที่เสนอขาย
- 1.2 อัตราส่วนจำนวนรายการยาที่โรงงานผลิต ต่อจำนวนเภสัชกรที่ปฏิบัติงาน  
เต็มเวลาทั้งหมด (ทั้งฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ยกเว้นฝ่ายการตลาด เป็นต้น)
- 1.3 มีฝ่ายวิจัย/พัฒนาหรือไม่
- 1.4 จำนวนเภสัชกรที่ทำงานด้านการประกันคุณภาพของโรงงาน
- 1.5 การไปสุสภาพของโรงงานและการปฏิบัติงานปกติในภาพรวม
- 1.6 เกณฑ์อื่น ๆ ที่เห็นสมควร

### 2. หลักเกณฑ์ในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์ อาจพิจารณาจาก

- 2.1 แหล่งที่มาของวัตถุดิบ และใบตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ
- 2.2 ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก
- 2.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์
- 2.4 วิธีการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว
- 2.5 ใบแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ยา
- 2.6 มีเครื่องมือเฉพาะสำหรับการผลิตยาบางรายการตามที่กำหนด
- 2.7 วันหมดอายุของยา
- 2.8 เกณฑ์อื่น ๆ ที่เห็นสมควร

### 3. ประวัติดและชื่อเสียงในการให้บริการที่ผ่านมาของบริษัทผู้จำหน่าย

คณะทำงานอาจจะกำหนดเป็นเกณฑ์น้ำหนักคะแนนขององค์ประกอบต่าง ๆ ในหลักเกณฑ์ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น และดูคะแนนรวม การให้น้ำหนักคะแนนในแต่ละองค์ประกอบขึ้นกับเวชภัณฑ์แต่ละรายการ และการให้ความสำคัญของคณะทำงานหรือของจังหวัด โดยควรกำหนดคะแนนรวมขั้นต่ำในภาพรวม และ/หรือ ในแต่ละประเด็น ที่จะถือว่าผ่านการพิจารณาในด้านคุณภาพ คณะทำงานจะพิจารณาคัดเลือกรอบแรกโดยพิจารณาคัดบริษัทผู้จำหน่ายที่ได้คะแนนรวมต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดออก เหลือเฉพาะบริษัทที่ผ่านเกณฑ์ และจัดทำบัญชีรายชื่อบริษัทเรียงตามลำดับจากบริษัทที่ได้คะแนนสูงสุด เพื่อเป็นข้อมูลให้คณะทำงานกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย นำไปเป็นข้อมูล

ประกอบในการกำหนดราคาเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อและบริษัทผู้จำหน่าย หรือการต่อรองราคาและเงื่อนไขเพิ่มเติมกับบริษัทต่าง ๆ ที่ได้ผ่านการคัดเลือกในรอบแรกต่อไป

## 6) การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน

เมื่อคณะกรรมการ ฯ พิจารณาคัดเลือกรายการเวชภัณฑ์ที่จะจัดซื้อจากบริษัทผู้จำหน่ายต่าง ๆ แล้ว ควรจะมีการทำสัญญาหรือข้อผูกพันไว้เป็นหลักฐานชัดเจน ในกรณีที่มีการประกวดราคา/สอบราคา สัญญาที่เหมาะสมจะใช้ดำเนินการในเรื่องนี้ คือ สัญญาจะซื้อขายราคากลางที่ไม่จำกัดปริมาณ ซึ่งเป็นสัญญาที่แนบท้ายระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ โดยกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมในสัญญา ข้อ 4 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการออกไปสั่งซื้อแต่ละคราว ดังนี้ "ในกรณีที่ผู้ซื้อซื้อมอบอำนาจการออกไปสั่งซื้อให้กับผู้ใด ผู้ซื้อจะแจ้งผู้ขายทราบ และผู้ขายจะต้องปฏิบัติตาม" และหนังสือที่จะเสนอหัวหน้าส่วนราชการเพื่อลงนามในสัญญาดังกล่าว จะต้องเพิ่มเติมในเรื่องการมอบอำนาจให้หัวหน้าหน่วยงานใดบ้างที่จะสามารถออกไปสั่งซื้อตามเงื่อนไขที่กำหนดในสัญญาพร้อมไปด้วย เพื่อให้เกิดความสะดวกในกรณีหน่วยงานแต่ละแห่งจะสามารถดำเนินการออกไปสั่งซื้อได้ทันทีเมื่อมีความต้องการเวชภัณฑ์ดังกล่าว (ภาคผนวก 15-16)

ส่วนในกรณีที่จัดหาด้วยวิธีต่อรองราคาร่วมกัน ให้คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด แจ้งเวียนผลการต่อรองราคาร่วมให้หน่วยงานทราบเพื่อดำเนินการจัดซื้อตามเงื่อนไขเวลาที่กำหนดให้บริษัทยื่นราคา

## 7) การจัดซื้อและจัดส่งเวชภัณฑ์

เมื่อคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกได้รายการ ราคาและบริษัทผู้จำหน่ายแล้ว ซึ่งจะให้จัดซื้อในช่วงระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการฯ ดำเนินการแจ้งเวียนให้โรงพยาบาลทุกแห่งที่เกี่ยวข้องทราบผลการพิจารณา โดยแจ้งรายการเวชภัณฑ์ ชื่อบริษัทผู้จำหน่าย และราคาต่อหน่วยของเวชภัณฑ์ดังกล่าว ตลอดจนเงื่อนไขอื่น ๆ ที่ได้ตกลงกับบริษัทไว้ โดยการดำเนินการในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ แต่ละรายการ ให้โรงพยาบาลต่าง ๆ ส่งใบสั่งซื้อไปยังบริษัทผู้จำหน่ายที่ได้รับการคัดเลือก โดยปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุในส่วนที่เกี่ยวข้อง และให้บริษัทจัดส่งเวชภัณฑ์ต่าง ๆ ที่สั่งซื้อไปที่โรงพยาบาลแต่ละแห่งโดยตรง ในการจัดซื้อแต่ละครั้งจะต้องกำหนดเงื่อนไขให้บริษัทผู้จำหน่ายจัดส่งสำเนาใบตรวจวิเคราะห์ยาในรุ่นดังกล่าวมาพร้อมกับเวชภัณฑ์ที่จัดส่งมาด้วย และฝ่ายเลขานุการจะต้องมีการวางแผนที่จะสุ่มเก็บตัวอย่างยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อมาเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อติดตามคุณภาพของเวชภัณฑ์ที่จัดซื้อต่อไป และให้บริษัทชดเชยยาในจำนวนที่ส่งตรวจวิเคราะห์มาให้ภายหลังตามที่ได้กำหนดเงื่อนไขไว้ก่อนแล้ว และควรแจ้งผลการส่งตรวจวิเคราะห์ให้กับโรงพยาบาลต่าง ๆ ทราบเพื่อความมั่นใจในคุณภาพเวชภัณฑ์ที่จัดหาาร่วมกันต่อไป



## 8) การควบคุมกำกับ และติดตามประเมินผล

การควบคุมกำกับและติดตามประเมินผล การดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันนั้น มีแนวทางดำเนินการดังนี้คือ ให้โรงพยาบาลต่าง ๆ ที่ร่วมโครงการ สรุปปริมาณการจัดซื้อเวชภัณฑ์ตามช่วงระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนดในรายการต่าง ๆ ที่ได้ดำเนินการจัดหาร่วมกันให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดติดตามประเมินผลทราบ เพื่อรวบรวมสรุปเป็นรายงานรวมเปรียบเทียบกับปริมาณที่คาดว่าจะจัดซื้อเดิม และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลกับที่ได้รับจากบริษัทผู้จำหน่าย เพื่อเป็นข้อมูลที่น่าไปใช้ประเมินผลความประหยัดที่เกิดขึ้นในระบบทั้งในเชิงงบประมาณที่ใช้และคุณภาพเวชภัณฑ์ที่ได้รับ เพื่อเสนอคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดพิจารณาต่อไป

ส่วนคณะกรรมการติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของจังหวัดมีหน้าที่คอยติดตามและพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของหน่วยงานต่างๆให้ถูกต้องตามระเบียบและนโยบายของกระทรวงและให้คำปรึกษาแก่หน่วยงานที่ยังขาดความเข้าใจและความชำนาญในการดำเนินการ

## 9) การรายงาน

การรายงานผลการดำเนินงานในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันมี 2 ระดับ

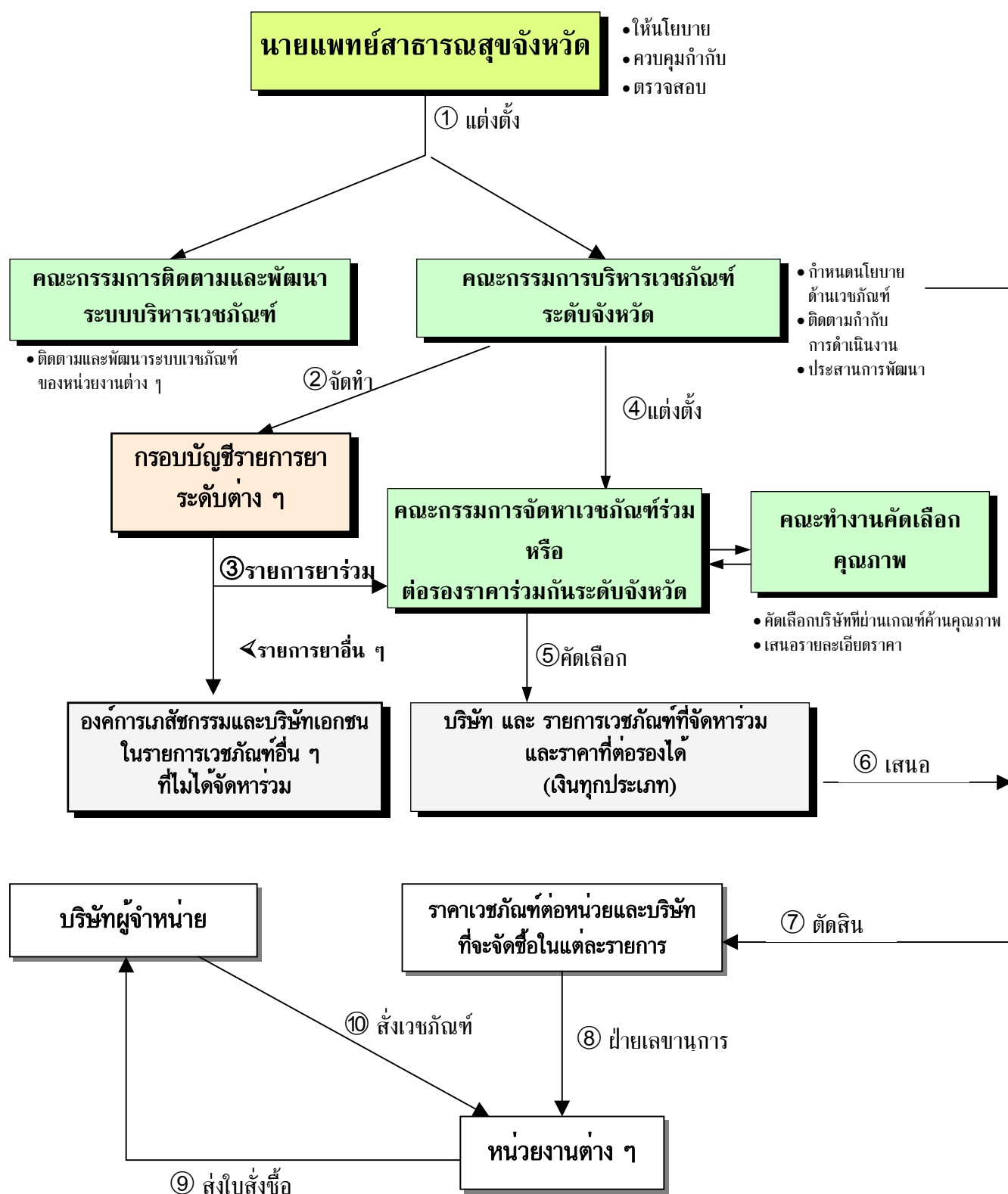
### 1) การรายงานในระดับจังหวัดหรือระดับกรม

ให้โรงพยาบาลทุกแห่งสรุปผลการดำเนินการจัดซื้อเวชภัณฑ์ในรายการต่าง ๆ ตามที่ได้ตกลงไว้ หลังวันครบกำหนดระยะเวลาตามที่ตกลงกับบริษัท ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัดติดตามประเมินผล ทราบภายใน 15 วัน เพื่อสรุปเสนอคณะกรรมการทราบต่อไป

### 2) การรายงานให้กระทรวงทราบ

ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด รายงานผลการดำเนินงานในการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันให้กระทรวงทราบเมื่อมีการดำเนินการจัดหายาและเวชภัณฑ์ร่วมกันทุกครั้ง (ภาคผนวก 17) และเมื่อครบกำหนดระยะเวลาตามที่ตกลงกับบริษัทเพื่อประมวลผลในระดับจังหวัดทั้งก่อนและหลังดำเนินการเพื่อดูว่าการดำเนินการของจังหวัดสามารถก่อให้เกิดความประหยัดขึ้นในระบบได้เท่าใด ส่งให้ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา กระทรวงสาธารณสุข ทำการประมวลผลในภาพรวมเสนอต่อผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุขทราบ และรวบรวมข้อมูลด้านราคาในภาพรวมแจ้งกลับให้จังหวัดต่าง ๆ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ เพื่อเป็นข้อมูลเปรียบเทียบประกอบในการดำเนินการในครั้งต่อไป

## แผนภูมิแสดงขั้นตอนในการดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันในระดับจังหวัด



ภาคผนวก

**ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535**  
**(เกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์)**

- ข้อ 60** การซื้อยาของส่วนราชการ ให้จัดซื้อตามชื่อสามัญ (generic name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยากำหนด โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่า ร้อยละ 60 เว้นแต่ส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 80
- ข้อ 61** การซื้อยา และเวชภัณฑ์ที่มีไซยา เช่น ผ้าก๊อซ สำลี หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา เป็อก วัสดุทันตกรรม फिल्म เอกซเรย์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว ให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม นอกจากส่วนราชการในสังกัดกระทรวงกลาโหมให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร ส่วนกรมตำรวจจะซื้อจากองค์การเภสัชกรรม หรือโรงงานเภสัชกรรมทหารก็ได้ โดยให้ดำเนินการโดยวิธีกรณีพิเศษ แต่ทั้งนี้ ราคาที่องค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารจำหน่ายต้องไม่สูงกว่าราคากลางของยาชื่อสามัญเดียวกันที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกินร้อยละ 3
- ข้อ 62** การซื้อยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมมิได้เป็นผู้ผลิตแต่มีจำหน่าย ส่วนราชการจะจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ขายหรือผู้ผลิตรายใดก็ได้ ภายใต้หลักเกณฑ์ดังนี้
- (1) การจัดซื้อโดยวิธีสอบราคาหรือประกวดราคา ให้ส่วนราชการแจ้งให้องค์การเภสัชกรรมทราบด้วยทุกครั้ง และถ้าผลการสอบราคาหรือประกวดราคาปรากฏว่า องค์การเภสัชกรรมเสนอราคาเท่ากันหรือต่ำกว่าผู้เสนอราคารายอื่น ให้ส่วนราชการซื้อจากองค์การเภสัชกรรม
  - (2) การจัดซื้อโดยวิธีตกลงราคาหรือวิธีพิเศษ ให้ซื้อในราคาที่ไม่สูงกว่าราคากลางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
- ข้อ 63** ในกรณีที่มีกฎหมาย หรือมติคณะรัฐมนตรีกำหนดให้ความสนับสนุนให้ซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาจากหน่วยงานใด ก็ให้ส่วนราชการจัดซื้อยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีไซยาจากหน่วยงานดังกล่าวได้ โดยวิธีกรณีพิเศษด้วย
- ข้อ 64** ให้กระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่แจ้งเวียนบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา กำหนด พร้อมทั้งราคากลางของยาดังกล่าว และเวชภัณฑ์ที่มีไซยาให้ส่วนราชการต่างๆ ทราบ กับให้องค์การเภสัชกรรมแจ้งรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ที่องค์การเภสัชกรรมผลิตได้หรือมีจำหน่ายให้ส่วนราชการต่างๆ ทราบด้วย

( ถิ่นนา )

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีโทษของหน่วยราชการ

ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529

เพื่อให้การจัดซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีโทษของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นไปโดยสะดวก รวดเร็ว และสอดคล้องกับระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ กระทรวงสาธารณสุขจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีโทษของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529"

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2529 เป็นต้นไป

ข้อ 3 ให้ยกเลิก

- (1) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2524
- (2) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2526
- (3) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายด้วยเงินงบประมาณของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2527

บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนดและคำสั่งอื่นใดที่กำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ 4 ในระเบียบนี้

"บัญชีหลัก" หมายความว่า บัญชีหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา กำหนด

"เวชภัณฑ์ที่มีโทษ" หมายความว่า ฝ้าก๊อส ลำลี หลอดฉีดยา เข็มฉีดยา ฝือก วัสดุทันตกรรม ฟิล์มเอกซเรย์ เกสซ์เคมีภัณฑ์ และเวชภัณฑ์ที่มีโทษอื่นที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

"หน่วยราชการ" หมายความว่า หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งดำเนินกิจการอันเป็นไปเพื่อการส่งเสริมสุขภาพ การฟื้นฟูสมรรถภาพ การรักษาพยาบาล การควบคุมป้องกัน และกำจัดโรค การศึกษาวิจัยค้นคว้าต่าง ๆ ตลอดจนการชันสูตรและวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมทั้งหน่วยงานระดับกองหรือเทียบเท่าในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีหน้าที่ในการจัดหาหรือควบคุมการใช้ยา และเวชภัณฑ์ที่มีโทษ

ข้อ 5 ให้นำพระราชกฤษฎีกาการบริหารยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้มา ดังนี้

- (1) หน่วยราชการที่มีเภสัชกรให้ดำเนินการในรูปของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด
- (2) หน่วยราชการนอกเหนือจาก (1) ให้ดำเนินการในรูปของคณะกรรมการตามที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือหัวหน้าหน่วยราชการตั้งแต่ระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไปกำหนด แล้วแต่กรณี

ข้อ 6 ให้คณะกรรมการในข้อ 5 เป็นผู้พิจารณาจัดทำบัญชีรายการยาของหน่วยราชการ เพื่อเป็นแนวทางในการจัดทำแผนในการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของหน่วยราชการ

ข้อ 7 ให้หน่วยราชการจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาประจำปีตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด และให้ดำเนินการให้เป็นไปตามแผน

ในกรณีที่มีความจำเป็น ไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามแผนได้ ให้เสนอคณะกรรมการตามข้อ 5 พิจารณา

ข้อ 8 การจัดซื้อยา ให้มีการตรวจสอบคุณภาพของยา โดยมีผลการวิเคราะห์จากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพและวิธีวิเคราะห์ให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ข้อ 9 หลักเกณฑ์ เงื่อนไข หรือวิธีปฏิบัติอื่นใดที่ไม่ได้กำหนดไว้ในระเบียบนี้ให้เป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ มติคณะรัฐมนตรี และระเบียบหรือหลักเกณฑ์ทางราชการที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 10 ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ 11 ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 10 กรกฎาคม 2529

(ลงชื่อ) มารุต บุนนาค

(นายมารุต บุนนาค)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

( ลำเนา )  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง เวชภัณฑ์ที่มีขาย  
พ.ศ.2529

---

เพื่ออรรถนุรตน์ตามความในระเบียบข้อ 4 แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2529 กระทรวงสาธารณสุขจึงประกาศกำหนดเวชภัณฑ์ที่มีขาย ไว้ดังต่อไปนี้

1. ลำลิรองเฟือก
2. ถุงมือผ่าตัด
3. ปลาสเตอร์
4. ชุดเจาะเลือด (Donor set)
5. ชุดให้เลือด (Blood transfusion set)
6. ชุดให้น้ำเกลือ (Infusion set)
7. ชุดให้น้ำเกลือเด็ก (Microdrip set)
8. ถุงเก็บปัสสาวะ (Urine bag)
9. สายสวนปัสสาวะ (Urine catheter)
10. Intravenous catheter
11. N.G.tube
12. เอ็นเย็บแผล (Cat gut)
13. Colostomy bag
14. Elastic bandage
15. พรอทวดไขทางปาก
16. พรอทวดไขทางทวารหนัก
17. ถุงยางอนามัย
18. Fixer
19. Developer
20. ขวดแก้วบรรจุน้ำเกลือ
21. จุกยางปิดขวดน้ำเกลือ
22. ฝาครอบบอลูมิเนียมปิดขวดน้ำเกลือ
23. ขวดแก้วสำหรับบรรจุยา

ประกาศ ณ วันที่ 10 กรกฎาคม 2529

(ลงชื่อ) มารุต บุนนาค

(นายมารุต บุนนาค)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

( สำเนา )  
 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข  
 ว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีไขยาของหน่วยราชการ  
 ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข  
 ( ฉบับที่ 2 )  
 พ.ศ. 2530

---

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีไขยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529 ให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุขจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีไขยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2530"

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ 3 ให้เพิ่มเติมบทนิยามของคำว่า "ส่วนราชการ" ต่อท้ายบทนิยามของคำว่า "หน่วยราชการ" ในข้อ 4 แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529 ดังนี้

"ส่วนราชการ" หมายความว่า กรมหรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะเป็นกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 4 ให้ยกเลิกความในข้อ 7 และข้อ 8 แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีไขยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

"ข้อ 7 ให้หน่วยราชการจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไขยาประจำปี ตามที่ส่วนราชการกำหนดและให้ดำเนินการให้เป็นไปตามแผน

ในกรณีที่มีความจำเป็นไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามแผนได้ ให้เสนอคณะกรรมการตามข้อ 5 พิจารณา และให้ได้รับความเห็นชอบจากหัวหน้าส่วนราชการก่อนดำเนินการ

ข้อ 8 การจัดซื้อยา ให้มีการตรวจสอบคุณภาพของยาโดยมีผลการวิเคราะห์จากผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง

หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพและวิเคราะห์ให้เป็นไปตามที่ส่วนราชการกำหนด"

ข้อ 5 ในระหว่างที่ยังมิได้กำหนดแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไขยา รับรองหน่วยงานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาหรือกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพและวิเคราะห์เพื่อปฏิบัติการตามระเบียบนี้ ให้ใช้แผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไขยา และหน่วยงานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองหรือหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพและวิเคราะห์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2529) ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2529 เรื่องแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไขยาสำหรับหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และ



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2529) ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2529 เรื่องรับรองหน่วยงานเพื่อ  
ตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาและกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพยาไปพลางก่อน  
จนกว่าจะได้มีการกำหนดหรือรับรองตามระเบียบนี้แล้ว

ข้อ 6 ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 11 มีนาคม 2530

(ลงชื่อ) เทอดพงษ์ ไชยนันทน์

(นายเทอดพงษ์ ไชยนันทน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(สำเนา)  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2530)  
เรื่อง รับรองหน่วยงานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา

---

เพื่อนุวรรตน์ตามความในข้อ 8 วรรคหนึ่ง แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีขายของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีขายของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2530 กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

**ข้อ 1** ให้หน่วยงานดังต่อไปนี้ เป็นหน่วยงานเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง คือ

- 1.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 1.2 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**ข้อ 2** บรรดาประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ขัดหรือแย้งกับประกาศฉบับนี้ หรือที่มีกำหนดไว้แล้วในประกาศฉบับนี้ ให้ใช้ประกาศฉบับนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ 25 มีนาคม 2530  
(ลงชื่อ) เทอดพงษ์ ไชยนันทน์  
(นายเทอดพงษ์ ไชยนันทน์)  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ( ส่วน )

**ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง แผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา สำหรับหน่วยราชการ**  
**ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

---

เพื่อนำรณรณตามความในระเบียบข้อ 7 แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2530 สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศกำหนดแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาสำหรับหน่วยราชการในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ไว้ดังต่อไปนี้

**ข้อ 1** ขั้นตอนการจัดทำแผน

## 1.1 การจัดหาข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นสำหรับการวางแผน ได้แก่

- 1.1.1 วิเคราะห์การใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาในปีที่ผ่านมา
- 1.1.2 วิเคราะห์แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาในอนาคต
- 1.1.3 คาดประมาณการการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาในช่วงเวลาของแผนในอนาคตเป็นรายปี
- 1.1.4 วิเคราะห์ปริมาณยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาที่มีอยู่ก่อนช่วงเวลาของแผน
- 1.1.5 กำหนดปริมาณยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาที่จำเป็นต้องซื้อตามบัญชีรายการยาของหน่วยราชการเป็นรายปี

## 1.2 การกำหนดเป้าหมายการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา

- 1.2.1 กำหนดรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาที่ต้องการจัดซื้อเป็นรายปีในช่วงเวลาของแผน
- 1.2.2 กำหนดวงดของการจัดซื้อในแต่ละปีให้กำหนดดังนี้

การจัดซื้อด้วยเงินงบประมาณ ให้กำหนดวงดของการจัดซื้อแต่ละปี เป็น 3 วงด คือ

- วงดที่ 1 จัดซื้อในเดือน ตุลาคม - ธันวาคม
- วงดที่ 2 จัดซื้อในเดือน มกราคม - มีนาคม
- วงดที่ 3 จัดซื้อในเดือน เมษายน - มิถุนายน

การจัดซื้อด้วยเงินบำรุง ให้กำหนดวงดของการจัดซื้อในแต่ละปี เป็น 4 วงด คือ

- วงดที่ 1 จัดซื้อในเดือน ตุลาคม - ธันวาคม
- วงดที่ 2 จัดซื้อในเดือน มกราคม - มีนาคม
- วงดที่ 3 จัดซื้อในเดือน เมษายน - มิถุนายน
- วงดที่ 4 จัดซื้อในเดือน กรกฎาคม- กันยายน

- 1.2.3 กำหนดวงเงินในการจัดซื้อให้สอดคล้องกับการกำหนดวงของการจัดซื้อ โดยแบ่งเงินค่ายาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาออกเป็น 3 - 4 งวด มากน้อยตามความเหมาะสม

### 1.3 วิธีดำเนินการจัดซื้อ

- 1.3.1 การซื้อยาให้ซื้อยาตามชื่อสามัญ (generic name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยากำหนด โดยให้ใช้เงินงบประมาณค่ายาจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ทั้งนี้ตามนัยข้อ 21 ทวิ แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2521 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยระเบียบฯ ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2529 )
- 1.3.2 ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่องค์การเภสัชกรรมได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว ให้ดำเนินการจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมโดยวิธีกรณีพิเศษ ทั้งนี้ ตามนัยข้อ 21 ทรี แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2521 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยระเบียบฯ ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2529)
- 1.3.3 ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่องค์การเภสัชกรรมมิได้เป็นผู้ผลิตแต่มีจำหน่าย ให้ดำเนินการจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมหรือผู้ขาย หรือผู้ผลิตรายใดก็ได้ โดย
- (1) วิธีสอบราคา หรือประกวดราคา
  - (2) วิธีตกลงราคาหรือวิธีพิเศษ ในกรณีที่จัดซื้อในปริมาณที่ไม่มาก และจำเป็นต้องจัดซื้อโดยวิธีรับค่วนเพื่อมิให้เกิดการเสียหายแก่ทางราชการ ทั้งนี้ ตามนัย ข้อ 21 จัตวา แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2521 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยระเบียบฯ ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2529)
- 1.3.4 ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่องค์การเภสัชกรรมได้ผลิตออกจำหน่ายแล้วหรือ มิได้มีการผลิตแต่มีจำหน่าย ให้ดำเนินการจัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม หรือผู้ขาย หรือผู้ผลิตรายใดก็ได้ โดย
- (1) วิธีสอบราคา หรือประกวดราคา
  - (2) วิธีตกลงราคาหรือวิธีพิเศษ ในกรณีที่จัดซื้อในปริมาณที่ไม่มากและจำเป็นต้องจัดซื้อโดยวิธีรับค่วนเพื่อมิให้เกิดการเสียหายแก่ทางราชการ

### 1.4 กิจกรรมหลักและระยะเวลาการปฏิบัติตามแผน

กำหนดกิจกรรมหลักและระยะเวลาการปฏิบัติตามแผนประจำปี ดังนี้

- 1.4.1 รวบรวมข้อมูลการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ย้อนหลัง (1-3 ปี) ในเดือนกรกฎาคม - สิงหาคม
- 1.4.2 ดำรวจยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาคงคลัง ในระหว่าง 1 - 15 กรกฎาคม

- 1.4.3 ประมาณการปริมาณความต้องการใช้ และราคาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่จะจัดซื้อในเดือนสิงหาคม
- 1.4.4 กำหนดช่วงเวลา ปริมาณ วิธีการ ประเภทเงินที่จะจัดซื้อในระหว่าง 1 -15 กันยายน
- 1.4.5 จัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดหรือคณะกรรมการอื่นที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด หรือหัวหน้าหน่วยราชการตั้งแต่ระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไป แต่งตั้ง และจัดส่งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อรวบรวมส่งสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขภายในเดือนกันยายน
- 1.4.6 ดำเนินการจัดซื้อตามที่กำหนดในแผน
- 1.4.7 ควบคุมกำกับ การ ทุก 3 เดือน
- 1.4.8 ประเมินผล ในเดือนตุลาคม

#### 1.5 ทรัพยากร

ได้แก่เงินงบประมาณซึ่งประกอบด้วยงบประมาณค่ายาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา งานบริการสาธารณสุข งบประมาณงานสงเคราะห์ประชาชนผู้มีรายได้น้อยด้านการรักษาพยาบาล และเงินบำรุงของสถานบริการสาธารณสุข รวมทั้งงบประมาณหรือเงินบำรุงตามแผนงานโครงการอื่น ๆ ที่จัดไว้เป็นค่ายาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

#### 1.6 การควบคุมกำกับและการประเมินผล

ควบคุมกำกับและการประเมินผล โดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดหรือคณะกรรมการที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือหัวหน้าหน่วยราชการตั้งแต่ระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไปแต่งตั้ง เพื่อควบคุมกำกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาให้เป็นไปตามแผนและหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการตรวจสอบคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่จัดซื้อของหน่วยราชการในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

#### 1.7 ผู้รับผิดชอบแผน

- 1.7.1 คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดหรือคณะกรรมการที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือหัวหน้าหน่วยราชการ ตั้งแต่ระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไปแต่งตั้ง และ
- 1.7.2 หัวหน้าหน่วยราชการตั้งแต่ระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไป

### ข้อ 2 การเสนอและพิจารณาแผน

- 2.1 สถานีอนามัย สถานบริการสาธารณสุขชุมชน กองทุนสนับสนุนการสาธารณสุขมูลฐาน ให้สำนักงานสาธารณสุขอำเภอหรือโรงพยาบาลชุมชนที่รับผิดชอบสนับสนุนรวบรวมความต้องการจัดทำเป็นแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

ระดับอำเภอ เสนอสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อรวบรวมจัดทำเป็นแผนจัดซื้อยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ในระดับจังหวัดเสนอต่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

- 2.2 สำนักงานส่งเสริมวิชาการและบริการสาธารณสุข จัดทำแผนเสนอสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อเสนอต่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- 2.3 โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลชุมชน จัดทำแผนจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ เสนอสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อเสนอต่อสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

### ข้อ 3 รูปแบบของแผน

ในขั้นต้น ให้กำหนดองค์ประกอบของแผนและแบบฟอร์มแผนดังต่อไปนี้

#### 3.1 องค์ประกอบของแผน

- 3.1.1 รายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา
- 3.1.2 ประมาณการการจัดซื้อ
- 3.1.3 ประเภทเงินที่ใช้จัดซื้อ
- 3.1.4 งบในการจัดซื้อ

#### 3.2 แบบฟอร์มแผนให้เป็นไปตามผนวกที่แนบมาท้ายนี้

ประกาศ ณ วันที่ 31 มีนาคม 2530

(ลงชื่อ) ไพโรจน์ นิงสานนท์

(นายไพโรจน์ นิงสานนท์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข



แผนปฏิบัติการจัดซื้อและเวชภัณฑ์

หน่วยงาน..... จังหวัด.....

ประจำปี .....

ลำดับ	รายการยาและเวชภัณฑ์	ขนาดบรรจุ	ราคาต่อหน่วย	ปริมาณการจัดซื้อ	ประเภทเงิน	งวดที่ 1 เดือน.....		งวดที่ 2 เดือน.....		งวดที่ 3 เดือน.....		งวดที่ 4 เดือน.....		ยอดรวมแผนจัดซื้อ/จัดซื้อจริง	
						แผนจัดซื้อ	จัดซื้อจริง	แผนจัดซื้อ	จัดซื้อจริง	แผนจัดซื้อ	จัดซื้อจริง	แผนจัดซื้อ	จัดซื้อจริง		
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										
					ยปรมาณ										
					เงินบำรุง										





**แผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์**  
**แบบ 2.2**  
**สำเนาโอนมายัง/สถานบริการสาธารณสุขชุมชน อำเภอ ..... จังหวัด.....**  
**ประจำปี .....**

ลำดับ	รายการยาและเวชภัณฑ์	ขนาดบรรจุ	ราคาต่อหน่วย	ประมาณการจัดซื้อปี.....	จำนวน/มูลค่า	งวดที่ 1 เดือน.....		งวดที่ 2 เดือน.....		งวดที่ 3 เดือน.....		ยอดรวมแผนจัดซื้อ/จัดซื้อจริง	หมายเหตุ
						แผนจัดซื้อ	จัดซื้อจริง	แผนจัดซื้อ	จัดซื้อจริง	แผนจัดซื้อ	จัดซื้อจริง		
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								

## แบบ 3

แผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์  
สนับสนุนงานสาธารณสุขมูลฐาน หน่วยงาน .....

ประจำปี .....

ลำดับ	รายการยาและเวชภัณฑ์	ขนาดบรรจุ	ราคาต่อหน่วย	ประมาณการจัดซื้อปี.....	จำนวน / มูลค่า	งวดที่ 1 เดือน.....		งวดที่ 2 เดือน.....		งวดที่ 3 เดือน.....		ยอดรวมแผนจัดซื้อ / จัดซื้อจริง	หมายเหตุ
						แผนจัดซื้อ	จัดซื้อจริง	แผนจัดซื้อ	จัดซื้อจริง	แผนจัดซื้อ	จัดซื้อจริง		
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								
					จำนวน								
					มูลค่า								

( ถำเนำ )

ประกำศสำนักรำนปลัดกระทรวงสำธำรณสุข

ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2530)

เรื่อง กำหมดหลักเกณฑ์ วิธีกรและเงื่อนไขในกรตรวจสอบคุณภาพและวิธีวิเคราะห์

เพื่อำนรณต่นำมความในข้อ 8 วรรคสอง แห่งระเบียบกระทรวงสำธำรณสุข ว่าด้วยกรซื้อยำและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยำของหน่วยรำชกรำนในสังกัดกระทรวงสำธำรณสุข พ.ศ.2529 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยระเบียบกระทรวงสำธำรณสุขว่าด้วยกรซื้อยำและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยำของหน่วยรำชกรำนในสังกัด

ก ร ะ ะ ท ร ะ ว

สำธำรณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2530 สำนักรำนปลัดกระทรวงสำธำรณสุขจึงออกประกำศกำหมดหลักเกณฑ์วิธีกรและเงื่อนไขในกรตรวจสอบคุณภาพและวิธีวิเคราะห์ไว้ดังต่อไปนี้

**ข้อ 1** กรตรวจสอบคุณภาพและวิธีวิเคราะห์ยำ ให้ดำเนินกรำมหลักเกณฑ์ วิธีกรและเงื่อนไขดังนี้

- 1.1 กรดำเนินกรำจัดซื้อต้องมีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยำรุ่นที่นำมำเป็นตัวอย่างในกรเสนอขำยของผู้ผลิต หรือของหน่วยงำนที่กระทรวงสำธำรณสุขรับรอง เสนอต่อหน่วยรำชกรำนที่จัดซื้อ
- 1.2 กรตรวจรับของคณะกรมกรำตรวจรับพัสดุต้องมีหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยำทุกรุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิต หรือหน่วยงำนที่กระทรวงสำธำรณสุขรับรอง

หำกคณะกรมกรำตรวจรับพัสดุ ไม่มั่นใจคุณภาพของยำรำยกรำใดให้รอกกรำตรวจรับไว้และเสนอหน่วยรำชกรำนผู้ซื้อส่งตัวอย่างยำรำยกรำนนั้นไปทำกรำตรวจวิเคราะห์ที่หน่วยงำนที่กระทรวงสำธำรณสุขรับรองก่อน

ประกำศ ณ วันที่ 26 มีนาคม 2530

(ลงชื่อ) ไพโรจน์ นิงสำนนท์

(น่ำไพโรจน์ นิงสำนนท์)

ปลัดกระทรวงสำธำรณสุข



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาล..... โทร.....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ขออนุมัติ ☐ ซื้อ ☐ จ้าง .....

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัด .....

ด้วยกลุ่มงาน/ฝ่าย..... โรงพยาบาล..... มีความประสงค์  
จะ ขออนุมัติ ☐ ซื้อ ☐ จ้าง..... จำนวน.....รายการ จำนวน ..... บาท  
(.....) โดยใช้เงิน ☐ บำรุง ☐ งบปกติ ☐ งบสวัสดิการประชาชนด้านรักษา  
พยาบาล (สปร.) ปีงบประมาณ 25..... โดยวิธี ☐ ตกลงราคา ☐ วิธีกรณีพิเศษ ตามระเบียบสำนักนายก  
ร ฐ ม น ต  
ว่าด้วยการพัสดุ ฉบับที่ 2 พ.ศ.2538 ข้อ 19 จาก..... ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	คงเหลือ ยกมา (หน่วย)	อัตราการใช้/ เดือน (หน่วย)	ความต้องการซื้อครั้งนี้			ราคากลาง/ ราคาอ้างอิง	ราคาซื้อ หลังสุด
				จำนวน (หน่วย)	ราคา @	ราคารวม		
รวมราคา								

หมายเหตุ กำหนดเวลาส่งมอบ ภายใน ..... วัน

และขออนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ประกอบด้วย

1. .... เป็นประธานกรรมการ
2. .... เป็นกรรมการ
3. .... เป็นกรรมการ

ยอดเงินที่ได้รับจัดสรร	ยอดที่จัดซื้อแล้ว	ยอดเงินคงเหลือ
.....	.....	.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

..... เจ้าหน้าที่พัสดุ

( )

ความเห็นของหัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุ

เรียน ผู้อำนวยการ โรงพยาบาล.....

-เพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

( )

ความเห็นของผู้มีอำนาจอนุมัติ

อนุมัติ

( )

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัด

## รายงานสรุปผลการดำเนินการตามมาตรการการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์

โรงพยาบาล/สถานพยาบาล

จังหวัด

ขนาด

เตียง

### 1. จำนวนรายการยา (รายงานทุกครั้งที่มีการปรับรายการยา หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ปี 2542 )

ประเด็น	จำนวนรายการ		
	ED	NED	รวม
<u>ก่อนปรับ / ลดรายการยา</u> ● รายการยา original made ● รายการยา local made			
<u>หลังปรับ / ลดรายการยา</u> ● รายการยา original made ● รายการยา local made			
● กรอบบัญชีรายการยาของจังหวัด ● รายการยาที่อยู่นอกกรอบบัญชีรายการยาของจังหวัด			

หมายเหตุ แยกรายการที่โรงพยาบาลผลิตใช้เองออกไม่รวมในรายการนี้

#### 1. มูลค่ายาที่จัดซื้อ (รายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน ณ สิ้นแต่ละไตรมาส)

ไตรมาสที่ 1 (ตุลาคม 2541 – ธันวาคม 2541)

มูลค่าเวชภัณฑ์	เงินงบประมาณ			เงินนอกงบประมาณ		
	ED	NED	เวชภัณฑ์ที่มี มิใช่ยา	ED	NED	เวชภัณฑ์ที่มี มิใช่ยา
ซื้อโดยการจัดหาร่วมกัน						
ซื้อโดยดำเนินการจัดซื้อเอง						
รวม						

ไตรมาสที่ 2 (มกราคม 2542 – มีนาคม 2542)

มูลค่าเวชภัณฑ์	เงินงบประมาณ			เงินนอกงบประมาณ		
	ED	NED	เวชภัณฑ์ที่มี มิใช่ยา	ED	NED	เวชภัณฑ์ที่มี มิใช่ยา
ซื้อโดยการจัดหาร่วมกัน						
ซื้อโดยดำเนินการจัดซื้อเอง						
รวม						

## ไตรมาสที่ 3 (เมษายน 2542 – มิถุนายน 2542)

มูลค่าเวชภัณฑ์	เงินงบประมาณ			เงินนอกงบประมาณ		
	ED	NED	เวชภัณฑ์ที่ มิใช่ยา	ED	NED	เวชภัณฑ์ที่ มิใช่ยา
ซื้อโดยการจัดหาร่วมกัน						
ซื้อโดยดำเนินการจัดซื้อ เอง						
รวม						

## ไตรมาสที่ 4 (กรกฎาคม 2542 – กันยายน 2542)

มูลค่าเวชภัณฑ์	เงินงบประมาณ			เงินนอกงบประมาณ		
	ED	NED	เวชภัณฑ์ที่ มิใช่ยา	ED	NED	เวชภัณฑ์ที่ มิใช่ยา
ซื้อโดยการจัดหาร่วมกัน						
ซื้อโดยดำเนินการจัดซื้อ เอง						
รวม						

## 3. มูลค่ายาคงคลังของงบประมาณปี 2542

มูลค่ายาคงคลังยกมาจากปีงบประมาณที่แล้ว ( ณ สิ้นกันยายน 2541) ..... บาท

ไตรมาสที่ 1 ( ณ สิ้น ธค.41) ..... บาท การบริโภคยาในไตรมาสที่ 1 ( ตค.-ธค. 41) ..... บาท

ไตรมาสที่ 2 ( ณ สิ้น มีค.42) ..... บาท การบริโภคยาในไตรมาสที่ 2 ( มค.-มีค. 42) ..... บาท

ไตรมาสที่ 3 ( ณ สิ้น มิย.42) ..... บาท การบริโภคยาในไตรมาสที่ 3 ( เมย.-มิย. 42) ..... บาท

ไตรมาสที่ 4 ( ณ สิ้น กย.42) ..... บาท การบริโภคยาในไตรมาสที่ 4 ( กค.-กย. 42) ..... บาท

## 4. รายการยาที่โรงพยาบาลสามารถผลิตได้ รวม .....รายการ

## 5. รายการยาที่โรงพยาบาลผลิตสนับสนุนสถานบริการระดับรอง ..... รายการ

## 6. การตรวจสอบคุณภาพ

ส่งตรวจคุณภาพยา ..... รายการ เข้ามาตรฐาน ..... รายการ

ไม่เข้ามาตรฐาน ..... รายการ

(กรุณาสำเนาผลการส่งตรวจวิเคราะห์ยาแนบมาพร้อมทุกครั้ง เพื่อรวบรวมและแจ้งเวียนให้หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องทราบต่อไป)

สถานที่ส่งแบบรายงาน : ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข โทร.02-5901758 โทรสาร : 02-5901757







(ตัวอย่าง)

## หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกคุณภาพเวชภัณฑ์

คณะกรรมการพิจารณาให้คะแนนก่อนการพิจารณาเปิดซองเสนอราคา โดยให้คะแนนเต็ม 100 คะแนน ซึ่งแบ่งเป็นเกณฑ์ 3 ส่วนดังนี้

1. มาตรฐานโรงงานผลิต	40	คะแนน
2. คุณภาพของผลิตภัณฑ์	40	คะแนน
3. การบริการ	20	คะแนน

โดยมีรายละเอียด ดังนี้

### 1. มาตรฐานโรงงานผลิต 40 คะแนน แบ่งเป็น

#### 1.1 จำนวนปีที่ได้รับ GMP 10 คะแนน

— ได้รับ GMP 2 ปี	10	คะแนน
— ได้รับ GMP 1 ปี	8	คะแนน
— ได้รับ GMP แต่ไม่ส่งเอกสาร (ดูจากรายชื่อที่ อย.แจ้ง)	6	คะแนน
— ไม่ได้ได้รับ GMP	ไม่รับพิจารณา	

#### 1.2 อัตราส่วนของจำนวนรายการยาที่โรงงานผลิต (รวมถึงรายการที่รับจ้างผลิตด้วย) ต่อจำนวน

เภสัชกร (ฝ่ายผลิต+ฝ่ายประกันคุณภาพ+ฝ่ายวิจัยและพัฒนา) ที่ทำงานเต็มเวลา 15 คะแนน

— สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 23 (พ.ศ.2537)	15	คะแนน
— เท่ากับเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 23 (พ.ศ.2537)	10	คะแนน
— ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 23 (พ.ศ.2537)	5	คะแนน
— ไม่ส่งข้อมูล ให้ขอข้อมูลเพิ่มเติม ถ้าไม่ได้ให้คณะกรรมการเปิดซองพิจารณาอีกครั้ง		

เกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 23 (พ.ศ.2537) คือ

♣ น้อยกว่า 50 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร 2 คน
♣ 51 - 80 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร 3 คน
♣ 81 - 100 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร 4 คน
♣ 101 - 120 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร 5 คน
♣ 121 - 170 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร 6 คน
♣ 171 - 200 คำรับ	ต้องมีเภสัชกร 7 คน
♣ 201 ขึ้นไป	ต้องมีเภสัชกร 10 คน

1.3 มีแผนวิจัยและพัฒนาหรือไม่ 5 คะแนน

- มีแผนวิจัยและพัฒนา และมีเกสักรประจำอย่างน้อย 1 คน 5 คะแนน
- มีแผนวิจัยและพัฒนา แต่เกสักรที่รับผิดชอบไม่ได้แยกจากแผนอื่น 4 คะแนน
- ไม่มีแผนวิจัยและพัฒนา ที่ชัดเจน 0 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล ให้ขอข้อมูลเพิ่มเติม ถ้าไม่ได้ให้คณะกรรมการเปิดของพิจารณาอีกครั้ง

1.4 จำนวนเกสักรในแผนประกันคุณภาพ 10 คะแนน

- สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด 10 คะแนน
  - เท่ากับเกณฑ์ที่กำหนด 7 คะแนน
  - ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด 4 คะแนน
  - ไม่ส่งข้อมูล ให้ขอข้อมูลเพิ่มเติม ถ้าไม่ได้ให้คณะกรรมการเปิดของพิจารณาอีกครั้ง
- เกณฑ์ที่กำหนดโดยคณะทำงานคือ

- ♣ น้อยกว่า 80 คำรับ ต้องมีเกสักร 1 คน
- ♣ 81 - 200 คำรับ ต้องมีเกสักร 2 คน
- ♣ 201 คำรับขึ้นไป ต้องมีเกสักร 3 คน

**2.คุณภาพของผลิตภัณฑ์ 40 คะแนน แบ่งเป็น**

2.1 คุณภาพของวัตถุดิบ 5 คะแนน

- ต้องส่งใบวิเคราะห์วัตถุดิบทั้งของบริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบและของโรงงานผลิตยา ถ้าขาดใบใดใบหนึ่ง หัก 1 คะแนน
- วัตถุดิบจากประเทศ สหรัฐอเมริกา ยุโรป ตะวันตก หรือออสเตรเลีย ไม่หักคะแนน
- วัตถุดิบจากประเทศอื่น ๆ เช่น ยุโรป ตะวันออก เอเชีย หัก 1 คะแนน
- พิจารณาเปรียบเทียบคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบแต่ละชนิด (ถ้าแตกต่างกัน) วัตถุดิบที่มีลักษณะด้อยกว่า หัก 1 คะแนน
- ไม่ส่งข้อมูล ให้ 0 คะแนน

2.2 ลักษณะของบรรจุภัณฑ์และฉลาก 5 คะแนน

- พิจารณารูปแบบ ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ ในด้านความน่าใช้ การป้องกันความชื้นแสง และการปนเปื้อนได้ดีเพียงใด
- พิจารณาข้อความบนฉลากว่าเหมาะสมถูกต้องเพียงใด เช่น การระบุวันผลิต วันหมดอายุ
- ให้คะแนนโดยการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัทที่ดีที่สุด ให้ 5 คะแนน และที่ด้อยกว่าให้ลดหลั่นคะแนนลงไปตามลำดับ

- 2.3 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ 5 คะแนน
- พิจารณาลักษณะทางกายภาพ เช่น ขาฉีดยา พิจารณาความกร่อน ลักษณะเม็ดยา การ เคลือบความสม่ำเสมอของสี ขาฉีดยา พิจารณารสชาติ สี กลิ่น
  - ให้คะแนนโดยการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัทที่ดีที่สุด ให้ 5 คะแนน และน้อยกว่า ให้ลดหลั่นคะแนนลงไปตามลำดับ

- 2.4 ไบโอเคาระห์ผลิตภัณฑ์ 15 คะแนน
- พิจารณาข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญของยาตามที่กำหนดใน USP, BP โดยเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัท โดยมีรายละเอียดข้อมูล เช่น
 

Weight Variation	Sterility Test
Content uniformity	Pyrogen test
Percent label amount	Microbial content
Dissolution time	Acid capacity
Disintegration time	
  - ให้คะแนนยาที่มีข้อมูลพื้นฐานครบถ้วน 15 คะแนน
  - ยาที่มีข้อมูลคุณภาพต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐาน ให้หักข้อละ 2 คะแนน
  - ไม่ส่งข้อมูล ให้ 0 คะแนน

หมายเหตุ ยาที่ถูกกำหนดโดยประกาศกระทรวงฉบับที่ 218/2536 (29 มีนาคม 2536) 36 รายการ ว่าต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีการทดสอบการละลาย (Dissolution)

- ถ้าไบโอเคาระห์ไม่มีค่า Dissolution ไม่รับพิจารณา
- 2.5 ข้อมูลการศึกษา/วิจัยคุณภาพผลิตภัณฑ์ 10 คะแนน
- การทำ Bioavailability
  - การศึกษา/วิจัยคุณภาพอื่น ๆ
- ให้ 5 คะแนน ถ้ามีอย่างใดอย่างหนึ่ง

### 3. การบริการ 20 คะแนน แบ่งเป็น

- 3.1 ระยะเวลาในการส่งของ 5 คะแนน
- 3.2 ความสะดวกในการติดต่อ 5 คะแนน
- 3.3 ความครบถ้วนของเอกสาร 5 คะแนน
- 3.4 การรับแลกเปลี่ยน / รับคืน 5 คะแนน
- การให้คะแนน แต่ละข้อย่อย (3.1 - 3.4) ให้พิจารณาว่าเคยมีปัญหาที่ผ่านมาหรือไม่ ถ้ามีบ้างเล็กน้อย ให้หัก 1 คะแนน ถ้ามีมาก ให้หัก 2-3 คะแนน
  - บริษัทที่ไม่เคยติดต่อมาก่อน ให้คะแนนรวม 16 คะแนน

\*\*\*\*\*

(สำเนา)  
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข  
ที่ 218/2536  
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา 36 รายการ ที่จะต้องกำหนด  
มาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution)

---

ด้วยมาตรฐานในการละลาย (Dissolution) ของยาชนิดเม็ดและชนิดแคปซูลหลายชนิดจะมีความสัมพันธ์กับการออกฤทธิ์รักษาโรคของยา แต่ปรากฏว่าตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนไว้ส่วนใหญ่ไม่ได้มีการกำหนดมาตรฐานของการละลาย (Dissolution) ไว้ในทะเบียนตำรับยา และจากผลการเก็บตัวอย่างยาที่จำหน่ายในท้องตลาดตรวจวิเคราะห์พบว่า ยาส่วนใหญ่มีการละลายไม่เข้ามาตรฐานตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ ซึ่งยาเหล่านี้อาจไม่ให้เกิดผลในการรักษาโรคเท่าที่ควร คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 1/2536 เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2536 จึงมีมติให้ตำรับยารวม 36 รายการ ต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนตำรับยา

ฉะนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2516 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2528 รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 1/2536 เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2 5 3 6 จี ง มี คำสั่งดังนี้

1) ให้ตำรับยาเม็ดหรือแคปซูลดังต่อไปนี้เป็นยาที่ต้องกำหนดมาตรฐาน และวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนตำรับยา คือ

1. Acetohexamide
2. Ampicillin
3. Chloramphenicol
4. Chloroquine Phosphate
5. Chloroquine Sulphate
6. Chlorpropamide
7. Chlortetracycline Hydrochloride
8. Dapsone
9. Digitoxin
10. Digoxin
11. Ergotamine
12. Erythromycin
13. Furosemide
14. Griseofulvin

15. Ibuprofen
16. Indomethacin
17. Isoniazid
18. Metformin
19. Methylprednisolone
20. Methysergide
21. Metronidazole
22. Oxytetracycline
23. Phenoxymethylpenicillin Potassium
24. Phenylbutazone
25. Prednisolone
26. Prednisone
27. Piroxicam
28. Praziquantel
29. Quinine Bisulphate
30. Quinine Sulphate
31. Tamoxifen Citrate
32. Tetracycline Hydrochloride
33. Tolbutamide
34. Warfarin
35. Pyrimethamine and Sulfadoxine
36. Rifampicin

2) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 1 โดยกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนตำรับยาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่มิคำสั่ง เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2536

(ลงชื่อ) บุญพันธ์ แววัฒนะ

(นายบุญพันธ์ แววัฒนะ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## (ตัวอย่าง)

## ตารางสรุปคะแนนด้านคุณภาพของบริษัทผู้จำหน่ายต่าง ๆ

ช.ว.บริษัท	มาตรฐานโรงงาน 40%					คุณภาพเวชภัณฑ์ 40%							การบริการ 20%					รวม 1 + 2 + 3
	GMP 15%	ITEM เกณฑ์ 10%	R&D 5%	เกณฑ์ 5%	รวม 1	วัตถุดิบ 5%	รูปแบบภาชนะ 5%	ลักษณะยา 5%	ใบวิเคราะห์ 15%	Bioavailability 10%	รวม 2	เวลาส่งของ 5%	ติดตั้งสะดวก 5%	เอกสารครบ 5%	แถมคืนของ 5%	รวม 3		
1. Paracetamol tab.325 mg.																		
บริษัท A	10	5	3	6	24	4	-	3	15	-	22	5	4	5	4	18	64	
บริษัท B	12	8	4	4	28	4	-	-	-	-	4	4	4	4	4	16	48	
บริษัท C	10	5	4	6	25	5	3	4	15	-	27	5	4	5	5	19	71	
บริษัท D	15	5	4	6	30	5	4	6	15	-	30	5	5	5	5	20	80	
บริษัท E	15	5	5	6	31	3	4	4	15	-	26	4	4	4	4	16	73	
บริษัท F	10	5	4	6	25	3	3	4	15	-	25	5	4	5	5	19	69	
บริษัท G	10	10	4	10	34	3	4	5	15	-	27	4	4	4	4	16	77	
บริษัท H	10	8	3	8	29	5	5	5	14	-	29	5	4	5	4	18	76	
บริษัท I	10	10	4	10	34	3	4	4	15	-	26	5	5	4	5	19	79	
บริษัท J	10	10	4	8	32	3	4	5	14	-	26	5	5	5	5	20	78	
บริษัท L	10	8	4	6	28	4	4	4	15	-	27	3	4	5	4	16	71	
2. Para + Orphen																		
บริษัท ก.	15	10	4	10	39	5	5	5	14	-	29	5	3	4	3	15	83	
บริษัท ข.	10	5	4	6	25	5	3	4	14	-	26	5	4	5	5	19	70	
บริษัท ค.	10	5	5	6	26	3	3	5	14	-	25	3	3	3	3	12	63	
บริษัท ง.	15	5	4	6	30	5	4	5	14	-	28	5	5	5	5	20	78	
บริษัท จ.	15	5	4	6	30	5	4	5	14	-	28	5	5	5	5	20	78	
บริษัท ฉ.	10	10	3	8	31	4	3	4	14	-	25	5	5	5	5	20	76	
บริษัท ช.	10	10	3	8	31	5	3	5	12	-	25	4	4	4	4	16	72	
บริษัท ซ.	10	5	5	6	26	-	4	8	-	-	12	5	5	5	5	20	58	
บริษัท ฌ.	10	8	4	6	28	4	2	3	14	-	23	4	4	4	4	16	67	
บริษัท ฎ.	10	10	3	8	31	5	5	6	10	-	26	5	5	5	5	20	77	

( ตัวอย่าง )



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ..... โทร. ....

ที่ ..... วันที่ .....

เรื่อง ลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายเวชภัณฑ์

เรียน .....

จากรายงานผลการประกวดราคา/สอบราคาซื้อเวชภัณฑ์.....รายการ ตามเอกสาร  
ประกวดราคา/สอบราคาที่..... จังหวัดอนุมัติให้ทำสัญญาจะซื้อจะขายเวชภัณฑ์ กับ  
บริษัท .....

บัดนี้ บริษัทฯ ได้มาทำสัญญาจะซื้อจะขายเวชภัณฑ์.....  
.....จำนวน.....

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น.....บาท (.....)

โดยนำหลักประกันสัญญาเป็น.....

เลขที่.....ลงวันที่.....

จำนวนเงิน.....บาท (.....)

และเพื่อความคล่องตัวในการบริหารจัดการและจัดซื้อเวชภัณฑ์ตามสัญญาดังกล่าว และเพื่อให้หน่วยงานต่าง ๆ มี  
เวชภัณฑ์สำรองมากเกินความจำเป็น จึงเห็นสมควรให้

1) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป.....

2) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน.....

สามารถออกหนังสือสั่งซื้อเวชภัณฑ์ตามความต้องการใช้จริงเป็นคราวๆไป ตามวงเงินและเงื่อนไขที่กำหนด  
ในสัญญาจะซื้อจะขายนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรด

1. ลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายเวชภัณฑ์

2. อนุมัติให้

1.1) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป.....

1.2) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน.....

สามารถออกไปสั่งซื้อเวชภัณฑ์ตามสัญญาดังกล่าวได้



(ตัวอย่าง)

## สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

สัญญาเลขที่.....

สัญญาฉบับนี้ทำขึ้น ณ.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ระหว่าง.....

โดย.....

ซึ่งต่อไปในสัญญานี้จะเรียกว่า “ผู้จะซื้อ” ฝ่ายหนึ่ง กับ.....

ซึ่งจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ณ.....มีสำนักงานใหญ่

อยู่เลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

โดย.....ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือ

รับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัท.....

ลงวันที่.....(และหนังสือมอบอำนาจลงวันที่.....)\*

แนบท้ายสัญญานี้ (ในกรณีที่ผู้จะขายเป็นบุคคลธรรมดาให้ใช้ข้อความว่า.....

อยู่เลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....)\*

ซึ่งต่อไปในสัญญานี้จะเรียกว่า “ผู้จะขาย” อีกฝ่ายหนึ่ง

คู่สัญญาได้ตกลงกันมีข้อความดังต่อไปนี้

### ข้อ 1 ข้อตกลงจะซื้อจะขาย

ผู้จะซื้อตกลงจะซื้อและผู้จะขายตกลงจะขาย.....

ตามเอกสารรายการสินค้าและราคาต่อหน่วยแนบท้ายสัญญานี้ ตามจำนวนที่ผู้จะซื้อจะสั่งซื้อเป็นคราว ๆ ไป

มีกำหนดเวลา.....เดือน นับตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....จนถึงวันที่ .....

เดือน.....พ.ศ.....เป็นราคาทั้งสิ้นประมาณ.....บาท (.....)

ซึ่งรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้ว ตลอดจนอายุสัญญานี้ ผู้จะขายรับ

จะจัดหาสิ่งของที่ขายตามวรรคหนึ่งเตรียมไว้ให้แก่ผู้จะซื้อได้อย่างเพียงพอตามจำนวนที่คู่สัญญาได้ตกลง

ประมาณการไว้ในภาคผนวก 1 แนบท้ายสัญญานี้ แต่ผู้จะซื้ออาจสั่งซื้อจริงมากหรือน้อยกว่าจำนวนประมาณการ

ดังกล่าวก็ได้

### ข้อ 2 การรับรองคุณภาพ

ผู้จะขายรับรองว่าสิ่งของที่ขายให้ตามสัญญานี้เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

ไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายสัญญา.....

.....

ในกรณีที่เป็นการซื้อสิ่งของซึ่งจะต้องมีการตรวจสอบ ผู้จะขายรับรองว่าเมื่อตรวจสอบแล้ว ต้องมีคุณภาพไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ด้วย

### ข้อ 3 เอกสารอันเป็นส่วนหนึ่งของสัญญา

เอกสารแนบท้ายสัญญาดังต่อไปนี้ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของสัญญานี้

3.1 ผนวก 1 .....(รายการพัสดุและราคาต่อหน่วย).....

จำนวน.....หน้า

3.2 ผนวก 2.....(รายการคุณลักษณะเฉพาะ).....

จำนวน.....หน้า

3.3 ผนวก 3.....(แคตตาล็อก).....

จำนวน.....หน้า

3.4 ผนวก 4.....(แบบรูป) \*.....

จำนวน.....หน้า

3.5 ผนวก 5.....(ใบเสนอราคา).....

จำนวน.....หน้า

3.6 .....(ฯลฯ).....

ความใดในเอกสารแนบท้ายสัญญาที่ขัดแย้งกับข้อความในสัญญานี้ ให้ใช้ข้อความในสัญญานี้ บังคับ และในกรณีที่เอกสารแนบท้ายสัญญาขัดแย้งกันเอง ผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยของผู้จะซื้อ

### ข้อ 4 การออกไปสั่งซื้อแต่ละคราว

ผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อสิ่งของในแต่ละคราวเพียงรายการเดียวหรือหลายรายการพร้อมกันก็ได้ ในปริมาณแต่ละรายการคราวละอย่างมากไม่เกิน..... หรืออย่างน้อยไม่ต่ำกว่า..... โดยจะระบุปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่ผู้จะขายจะต้องส่งมอบไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราว

ในกรณีที่ผู้จะซื้อมอบอำนาจการออกไปสั่งซื้อให้กับผู้ใด ผู้จะซื้อจะแจ้งผู้จะขายทราบ และผู้จะขายจะต้องปฏิบัติตาม

### ข้อ 5 การส่งมอบ

ผู้จะขายสัญญาว่าจะส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้จะซื้อตามปริมาณ สถานที่ และวันเวลาที่กำหนดไว้ในใบสั่งซื้อแต่ละคราวด้วยค่าใช้จ่ายของผู้จะขายเอง พร้อมทั้งหีบห่อหรือเครื่องรัดพันผูกให้เรียบร้อย ทั้งนี้ ผู้จะซื้อจะออกไปสั่งซื้อมอบให้แก่ผู้จะขายล่วงหน้าก่อนครบกำหนด เวลาส่งมอบตามใบสั่งซื้อไม่น้อยกว่า.....วัน

### ข้อ 6 การตรวจรับ

เมื่อผู้จะซื้อได้ตรวจรับสิ่งของที่ส่งมอบ และเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาและใบสั่งซื้อในแต่ละคราวแล้ว ผู้จะซื้อจะออกหลักฐานการรับมอบไว้ให้ เพื่อผู้จะขายนำมาเป็นหลักฐานประกอบการขอรับเงินค่าสิ่งของนั้น

ถ้าผลของการตรวจรับปรากฏว่า สิ่งของที่ส่งมอบไม่ตรงตามสัญญาและใบสั่งซื้อ ผู้จะซื้อทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับสิ่งของนั้น ในกรณีเช่นนี้ ผู้จะขายต้องรับนำสิ่งของนั้นกลับคืนโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ และนำ

สิ่งของมาส่งมอบให้ใหม่หรือเพิ่มเติมให้ถูกต้องตามสัญญาและใบสั่งซื้อด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ขายเอง และระยะเวลาที่เสียไปดังกล่าวผู้ขายจะนำมาอ้างเป็นเหตุขอขยายเวลาทำการเพื่อลดหรือคงค่าปรับไม่ได้

#### ข้อ 7 การชำระเงิน

ผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วยดังระบุไว้ในผนวก 1 แนบท้ายสัญญานี้ ให้แก่ผู้ขายภายใน.....วัน นับแต่วันที่ผู้ขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบตามข้อ 6 ให้แก่ผู้ซื้อ

#### ข้อ 8 การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายยอมรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องของสิ่งของตามสัญญานี้ เป็นเวลา.....ปี .....เดือน นับแต่วันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดังเดิมภายใน.....วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

#### ข้อ 9 หลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา

ในวันทำสัญญานี้ ผู้ขายได้นำหลักประกันเป็น.....  
เป็นจำนวนเงิน.....บาท (.....)  
ซึ่งเท่ากับร้อยละ..... (.....%) ของราคาประมาณการตามข้อ 1 มามอบไว้แก่ผู้ซื้อเพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญานี้

หลักประกันที่ผู้ขายนำมามอบไว้ตามวรรคหนึ่ง ผู้ซื้อจะคืนให้เมื่อผู้ขายพ้นจากข้อผูกพันตามสัญญานี้แล้ว

#### ข้อ 10 การบอกเลิกสัญญา

เมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ ถ้าผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงขายให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้

ในกรณีที่ผู้ซื้อใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา ผู้ซื้อจะมีสิทธิรับหลักประกันหรือเรียกร้องจากธนาคารผู้ออกหนังสือค้ำประกันตามสัญญาข้อ 9 เป็นจำนวนเงินทั้งหมด หรือแต่บางส่วนก็ได้ แล้วแต่ผู้ซื้อจะเห็นสมควร และถ้าผู้ซื้อจัดซื้อสิ่งของจากบุคคลอื่นเติมจำนวนหรือเฉพาะจำนวนที่ขาดส่งแล้วแต่กรณี ภายในกำหนด.....เดือน นับแต่วันบอกเลิกสัญญาผู้ขายจะต้องชดเชยราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญานี้ด้วย

#### ข้อ 11 ค่าปรับ

ในกรณีที่ผู้ซื้อไม่ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญาตามสัญญาข้อ 10 ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ.....(.....%) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบนับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ หรือจนถึงวันที่ผู้ซื้อได้ซื้อสิ่งของตามใบสั่งซื้อจากบุคคลอื่น ในกรณีนี้ผู้ขายยอมรับชดเชยราคาที่เพิ่มขึ้นจากราคาที่กำหนดไว้ในสัญญานี้ด้วย ซึ่งผู้ขายตกลงให้ผู้ซื้อหักเงินค่าปรับและราคาที่เพิ่มขึ้นดังกล่าวจากราคาส่งของตามใบสั่งซื้อคราวใดก็ได้ หรือให้ผู้ซื้อเรียกร้องจากผู้ขายตามสัญญาข้อ 12 หรือจะเรียกร้องจากหลักประกันสัญญาตามข้อ 9 ก็ได้ ตามที่ผู้ซื้อจะเห็นสมควร

การคิดค่าปรับในกรณีสิ่งของที่ตกลงจะซื้อจะขายประกอบกันเป็นชุด แต่ผู้จะขายส่งมอบเพียงบางส่วนหรือขาดส่วนประกอบส่วนหนึ่งส่วนใดไป ทำให้ไม่สามารถใช้การได้โดยสมบูรณ์ ให้ถือว่ายังไม่ได้ส่งมอบสิ่งของนั้นเลย และให้คิดค่าปรับจากราคาส่งของเต็มทั้งชุด

ในระหว่างที่ผู้จะซื้อยังมีได้ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น ถ้าผู้จะซื้อเห็นว่าผู้จะขายไม่อาจปฏิบัติตามสัญญาต่อไปได้ ผู้จะซื้อจะใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา และริบหลักประกันหรือเรียกชดเชยจากธนาคารผู้ออกหนังสือค้ำประกันตามสัญญาข้อ 9 กับเรียกร้องให้ชดเชยราคาที่เพิ่มขึ้นตามที่กำหนดไว้ในสัญญาข้อ 10 วรรคสอง ก็ได้ และถ้าผู้จะซื้อได้แจ้งข้อเรียกร้องให้ชำระค่าปรับไปยังผู้จะขายเมื่อครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อแล้ว ผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะปรับผู้จะขายจนถึงวันบอกเลิกสัญญาได้อีกด้วย

#### ข้อ 12 การรับผิดชอบใช้ค่าเสียหาย

ถ้าผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อหนึ่งข้อใดด้วยเหตุใด ๆ ก็ตาม จนเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ผู้จะซื้อแล้ว ผู้จะขายต้องชดเชยค่าเสียหายให้แก่ผู้จะซื้อโดยสิ้นเชิง ภายในกำหนด 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ

#### ข้อ 13 การขอขยายเวลาส่งมอบ

ในกรณีที่มีเหตุสุดวิสัย หรือเหตุใด ๆ อันเนื่องมาจากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้จะซื้อ หรือจากพฤติการณ์อันใดอันหนึ่งซึ่งผู้จะขายไม่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมาย เป็นเหตุให้ผู้จะขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของตามเงื่อนไขและกำหนดเวลาแห่งสัญญานี้ได้ ผู้จะขายมีสิทธิขอขยายเวลาทำการตามสัญญา หรือขอลดหรืองดค่าปรับได้ โดยจะต้องแจ้งเหตุหรือพฤติการณ์ดังกล่าวพร้อมหลักฐานเป็นหนังสือให้ผู้จะซื้อทราบภายใน 15 วัน นับแต่วันที่เหตุอันสุดวิสัย

ถ้าผู้จะขายไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามความในวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้จะขายได้ละสิทธิเรียกร้องในการที่จะขอขยายเวลาทำการตามสัญญาเพื่อลดหรือลดค่าปรับโดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น เว้นแต่กรณีเหตุเกิดจากความผิดหรือความบกพร่องของฝ่ายผู้จะซื้อซึ่งมีหลักฐานชัดเจน หรือผู้จะซื้อทราบอยู่แล้วตั้งแต่ต้น

การขยายเวลาทำการตามสัญญาเพื่อลดหรือลดค่าปรับตามวรรคหนึ่งอยู่ในดุลพินิจของผู้จะซื้อที่จะพิจารณา

#### ข้อ 14 การใช้เรือไทย

ถ้าสิ่งของที่จะต้องส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อตามสัญญานั้นเป็นสิ่งของที่ผู้จะขายต้องสั่ง หรือนำเข้ามาจากต่างประเทศ และสิ่งของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางเดินเรือที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้จะขายต้องจัดการให้สิ่งของดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยจากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการพาณิชย์ ก่อนบรรทุกของนั้นลงเรืออื่นที่มีเรือไทย หรือเป็นของที่รับมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้ ทั้งนี้ ไม่ว่าการส่งหรือสั่งซื้อสิ่งของดังกล่าวจากต่างประเทศเป็นแบบ เอฟโอบี, ซีเอฟอาร์, ซีไอเอฟ หรือแบบอื่นใด

ในการส่งมอบสิ่งของตามสัญญาให้แก่ผู้จะซื้อ ถ้าสิ่งของนั้นเป็นสิ่งของตามวรรคหนึ่ง ผู้จะขายจะต้องส่งมอบใบตราส่ง (Bill of Lading) หรือสำเนาใบตราส่งสำหรับของนั้น ซึ่งแสดงว่าได้บรรทุกมาโดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทยให้แก่ผู้จะซื้อพร้อมกับการส่งมอบสิ่งของด้วย

ในกรณีที่สิ่งของดังกล่าวไม่ได้บรรทุกจากต่างประเทศมายังประเทศไทย โดยเรือไทยหรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย ผู้จะขายต้องส่งมอบหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิให้บรรทุกของโดยเรืออื่นได้ หรือหลักฐานซึ่งแสดงว่าได้ชำระค่าธรรมเนียมพิเศษเนื่องจากการไม่บรรทุกของโดยเรือไทยตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์นาวิแล้วอย่างใดอย่างหนึ่งแก่ผู้จะซื้อด้วย

ในกรณีที่ผู้จะขายไม่ส่งมอบหลักฐานอย่างใดอย่างหนึ่งดังกล่าวในสองวรรคข้างต้นให้แก่ผู้จะซื้อ แต่จะขอส่งมอบสิ่งของดังกล่าวให้ผู้จะซื้อก่อน โดยยังไม่รับชำระเงินค่าสิ่งของ ผู้จะซื้อจะมีสิทธิรับสิ่งของดังกล่าวไว้ก่อนและชำระเงินค่าสิ่งของเมื่อผู้จะขายได้ปฏิบัติตามถูกต้องครบถ้วนดังกล่าวแล้วได้

สัญญาฉบับนี้ทำขึ้นสองฉบับ มีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียดตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อพร้อมทั้งประทับตรา (ถ้ามี) ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยานและคู่สัญญาต่างยึดถือไว้ฝ่ายละฉบับ

(ลงชื่อ).....ผู้จะซื้อ  
(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้จะขาย  
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน  
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน  
(.....)

รายงานผลการดำเนินการการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันระดับจังหวัด/กรม ปีงบประมาณ.....

จังหวัด/กรม .....

[illegible]

(ให้จังหวัดรายงานการดำเนินการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันทุกครั้งที่มีการดำเนินการ)