

## ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

(ตามมติคณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา ในการประชุมครั้งที่ 12/2566 เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2566)

### ก. หลักการ

เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างเหมาะสมและยั่งยืน การกำหนดราคากลางยาจำเป็นต้องพิจารณาให้มีความทันสมัย สอดคล้องกับสภาพตลาดยาและฐานะการคลังของประเทศ กระบวนการกำหนดราคากลางยาจะต้องคำนึงถึงหลักฐานข้อมูล ความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ยึดหลักการมีส่วนร่วม เปิดเผย โปร่งใส ตรวจสอบได้ และเป็นธรรมต่อผู้ซื้อ/ผู้ขาย

### ข. ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

1. คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา ประกาศแนวปฏิบัติ กลุ่มยาและกรอบรายการยาที่มีแผนจะจัดทำราคากลางยาตามลำดับความสำคัญและประกาศเพิ่มเติมกรณีรายการยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในกลุ่มที่ประกาศไปแล้ว โดยแจ้งรายละเอียดด้วยสำคัญ 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. คณะทำงานต่อรองราคากลางยา นำข้อคิดเห็นทั้งหมดมาพิจารณา ทบทวนข้อเสนอราคากลางยา และจัดให้มีกลไกในการต่อรองราคากลางยาที่มีปัญหาในกรณีที่มีความจำเป็น จากนั้นมีมติกำหนดราคากลางยา

6. คณะทำงานต่อรองราคากลางยา แจ้งมติราคากลางแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรงเป็นลายลักษณ์อักษรทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และหนังสือราชการลงทะเบียน กรณีที่คณะทำงานฯ พิจารณาแล้วเห็นควรให้รับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการเพิ่มเติม ผู้ประกอบการสามารถยื่นหนังสือเพื่อแสดงความคิดเห็นต่อประธานคณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา พร้อมหลักฐานและเหตุผลเพื่อประกอบการพิจารณาภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ผู้ประกอบการรับทราบทางใดทางหนึ่ง

7. คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา พิจารณาข้อเสนอราคากลางยาของคณะทำงานพิจารณา กำหนดราคากลางยา และคณะทำงานต่อรองราคากลางยา เพื่อกำหนดราคากลางยา ในกรณีที่มีผู้ยื่นหลักฐานและเหตุผลเพิ่มเติม คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา จะพิจารณาข้อมูลทั้งของคณะทำงานฯ และผู้ประกอบการ เพื่อให้ได้ข้อสรุปราคากลางยา โดยหลังมีข้อสรุปผลมติราคากลางยา จะแจ้งแก่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องโดยตรงเป็นลายลักษณ์อักษรทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และหนังสือราชการลงทะเบียน

8. หน่วยงานที่รับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุขจัดทำประกาศเสนอประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ลงนาม โดยไม่ต้องนำเสนอขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และบรรจุเป็นวาระเพื่อทราบในการประชุม คณะกรรมการฯ

9. เผยแพร่ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา เพื่อให้ผู้มีส่วนได้เสียรับทราบผ่านทางราชกิจจานุเบกษาและเว็บไซต์

1 **ค. ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยาเฉพาะกลุ่ม**

2 คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยาจะดำเนินการพิจารณา กำหนดราคากลางยาตามประกาศกรอบรายการยาใน  
3 การจัดทำราคากลางยา ตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยาข้างต้นทั้งหมดตามลำดับ **ยกเว้น**

4 1. ยาที่มีปัญหาจัดซื้อ และยาที่กำหนดราคากลางโดยใช้หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางปี 2553 (ยกกลุ่ม others  
5 ตามแนบท้ายประกาศฯ) ที่ต้องพบทวนราคากลางยา

6 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1,2, 5, 7, 8 และ 9

7 2. ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงของราคาในตลาดเนื่องจากการวางจำหน่ายของผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายรายอื่น เช่น มีการวาง  
8 จำหน่ายยาสามัญหลังสิทธิบัตรยาต้นแบบหมดอายุ เป็นต้น (เฉพาะยาเคมี)

9 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1 และ 5 - 9

10 3. ยาที่ผ่านการต่อรองราคาในขั้นตอนคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือผ่านการต่อรองโดยหน่วยงานอื่น

11 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, 5, 7, 8 และ 9

12 4. ยาที่มีความเร่งด่วนที่คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยาเห็นสมควร เช่น ยาที่ใช้รักษาโรคระบาด  
13 เร่งด่วน เป็นต้น

14 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, 3, 5, 7, 8 และ 9

15 5. ยาที่มีการแข่งขันสูง

16 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, 3, 7, 8 และ 9

17