

ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

(ตามมติคณะกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา ในการประชุม
ครั้งที่ 12/2566 เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2566 และ ครั้งที่ 7/2567 เมื่อวันที่ 28 สิงหาคม 2567)

ก. หลักการ

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

ข. ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา

1. คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา ประกาศแนวปฏิบัติ กลุ่มยาและกรอบรายการยาที่มีแผนจะจัดทำราคากลางยาตามลำดับความสำคัญและประกาศเพิ่มเติมกรณีรายการยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในกลุ่มที่ประกาศไปแล้ว โดยแจ้งรายละเอียดตัวยาสำคัญ รูปแบบและความแรงของยาทั้งหมดต่อสาธารณะ รวมทั้งเผยแพร่แผนการประชุมของคณะอนุกรรมการฯ/คณะทำงานฯ และกำหนดการรับฟังความคิดเห็น ตลอดจนกระบวนการต่อสาธารณะ
2. คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยาเปิดรับข้อมูลและราคาเพื่อประกอบการพิจารณาการปรับปรุงราคากลางยาจากหน่วยงานรัฐและเอกชนที่สอดคล้องกับรายการยาที่จัดทำราคากลางยา อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และเปิดช่องทางรับแจ้งกรณีมีปัญหาในการจัดซื้อยา โดยให้หน่วยงานรัฐและผู้ประกอบการแจ้งกองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมข้อมูลตามแบบฟอร์มที่กำหนด
3. คณะทำงานพิจารณา กำหนดราคากลางยาจัดทำราคากลางยาตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประกาศกำหนด 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 ผู้ประกอบการสามารถยื่นหนังสือเพื่อแสดงความคิดเห็นต่อประธานคณะกรรมการพิจารณา 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

1 9. เผยแพร่ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางยา เพื่อให้ผู้มีส่วนได้เสียรับทราบผ่าน
2 ทางราชกิจจานุเบกษาและเว็บไซต์

3 **ค. ขั้นตอนการกำหนดราคากลางยาเฉพาะกลุ่ม**

4 คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาจะดำเนินการพิจารณากำหนดราคากลางยาตามประกาศกรอบรายการยาใน
5 การจัดทำราคากลางยา ตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยาข้างต้นทั้งหมดตามลำดับ **ยกเว้น**

6 1. ยาที่มีปัญหาจัดซื้อ และยาที่กำหนดราคากลางโดยใช้หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางปี 2553 (ยกกลุ่ม others
7 ตามแนบท้ายประกาศฯ) ที่ต้องทบทวนราคากลางยา

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

9 2. ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงของราคาในตลาดเนื่องจากการวางจำหน่ายของผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายรายอื่น เช่น มีการวาง
10 จำหน่ายยาสามัญหลังสิทธิบัตรยาต้นแบบหมดอายุ เป็นต้น (เฉพาะยาเคมี)

11 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1 และ 5 – 9

12 3. ยาที่ต้องทบทวนปรับปรุงราคากลางยาให้เป็นปัจจุบัน

13 จะดำเนินการตามขั้นตอนการกำหนดราคากลางยา เฉพาะขั้นตอนที่ 1, และ 4 - 9

14 4. ยาที่ผ่านการต่อรองราคาในขั้นตอนคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือผ่านการต่อรองโดยหน่วยงานอื่น

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

16 5. ยาที่มีความเร่งด่วนที่คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาเห็นสมควร เช่น ยาที่ใช้รักษาโรคระบาด
17 เร่งด่วน เป็นต้น

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

19 6. ยาที่มีการแข่งขันสูง

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

21

22