



**ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีโทษยา
ของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
พ.ศ. ๒๕๕๗**

เพื่อให้การบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีโทษยา ของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัด กระทรวงสาธารณสุข เกิดประสิทธิภาพสูงสุดและสามารถตรวจสอบได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและ เวชภัณฑ์ที่มีโทษยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

(๑) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีโทษยา พ.ศ. ๒๕๔๓

(๒) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีโทษยา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๖

บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนดและคำสั่งอื่นใดที่กำหนดไว้แล้วในระเบียบนี้ หรือ ซึ่งขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“ส่วนราชการ” หมายความว่า กรมหรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะ เป็นกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

“หน่วยงาน” หมายความว่า หน่วยงานระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไป หน่วยบริการ และหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำเนินการอันเป็นไปเพื่อการรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ การควบคุมป้องกันและกำจัดโรค การฟื้นฟูสมรรถภาพ การคุ้มครองผู้บริโภค การศึกษา การศึกษาค้นคว้าวิจัย ต่าง ๆ ตลอดจนงานขั้นสูงและวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้านใดด้านหนึ่งหรือมากกว่า ซึ่งมีการ ดำเนินการในการจัดหาหรือควบคุมการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีโทษยา

“กลุ่มของหน่วยงาน” หมายความว่า หน่วยงานที่รวมกลุ่มกันเพื่อดำเนินการตาม ระเบียบนี้ตามที่หัวหน้าส่วนราชการมอบหมาย

“ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วย ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

“เวชภัณฑ์ที่มีโทษยา” หมายความว่า วัสดุการแพทย์ วัสดุทันตกรรม วัสดุวิทยาศาสตร์ การแพทย์ วัสดุเอกซเรย์ วัสดุอื่น ๆ ที่ใช้ในทางการแพทย์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย และ ให้หมายความรวมถึงเวชภัณฑ์ที่มีโทษยาตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕ และ ที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๕ การบริหาร...

ข้อ ๕ การบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ให้ดำเนินการโดยคณะกรรมการระดับหน่วยงาน ส่วนราชการ หรือดำเนินการโดยคณะกรรมการร่วมระดับอำเภอ ระดับจังหวัด ระดับเขต หรือกลุ่มของหน่วยงานของส่วนราชการ หรือต่างส่วนราชการ แล้วแต่กรณีโดยคณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะทำงานย่อยตามประเภทของยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาตามความเหมาะสม

การบริหารจัดการโดยคณะกรรมการของหน่วยงาน ให้ดำเนินการตั้งแต่ระดับโรงพยาบาล ชุมชนหรือระดับกองขึ้นไป ทั้งนี้การบริหารจัดการของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลให้ดำเนินการโดยคณะกรรมการร่วมตามวรรคหนึ่ง ในระดับอำเภอหรือจังหวัด คณะกรรมการและคณะกรรมการร่วมให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ให้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้รวบรวมรายงาน วิเคราะห์ กำกับ และประเมินผลการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ข้อ ๖ การจัดทำบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของหน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคให้คณะกรรมการตามข้อ ๕ เป็นผู้จัดทำ ให้สอดคล้องกับกรอบบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาตามวรรคสอง เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดทำแผนจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของหน่วยงานหรือส่วนราชการ ทั้งนี้ เมื่อดำเนินการแล้วเสร็จให้ส่งบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอนุมัติ

ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ดำเนินการจัดให้มีกรอบบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาในจังหวัดที่มีความสอดคล้อง ลดหลั่นตามศักยภาพและระดับของหน่วยงาน รวมถึงกำหนดกรอบบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาที่จะมีการใช้ร่วมกันในหน่วยงานทุกระดับในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในจังหวัดนั้น ๆ เพื่อให้การใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน และเป็นประโยชน์ต่อการให้บริการและการรับส่งต่อผู้ป่วย

การจัดทำบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของหน่วยงานสังกัดส่วนราชการให้เป็นไปตามที่หัวหน้าส่วนราชการกำหนด

ข้อ ๗ การจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาประจำปี ให้หน่วยงานจัดทำและนำเสนอคณะกรรมการตามข้อ ๕ และหัวหน้าหน่วยงานเพื่อความเห็นชอบ และเสนอหัวหน้าส่วนราชการ หรือผู้ที่หัวหน้าส่วนราชการมอบหมาย พิจารณานุมัติตามลำดับ จากนั้นให้ดำเนินการให้เป็นไปตามแผน

สำหรับหน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคให้เสนอแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาประจำปี ต่อนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตามที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมายเพื่อพิจารณานุมัติ

ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องเสนอขอปรับแผนจัดซื้อ ให้เสนอผู้มีอำนาจตามวรรคหนึ่งและวรรคสองพิจารณาให้ความเห็นชอบและอนุมัติการปรับแผน

แนวทางในการจัดทำแผนและปรับแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ข้อ ๘ หน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนภูมิภาค ที่ตั้งอยู่ในจังหวัดหรือตั้งอยู่ในเขตเดียวกัน สามารถดำเนินการจัดหาซึ่งมีมูลค่าสูงหรือมีปริมาณการใช้มากร่วมกันในระดับจังหวัดหรือเขตเดียวกันได้ตามความจำเป็นและตามความเหมาะสม

หน่วยงานสังกัดส่วนราชการเดียวกัน สามารถดำเนินการจัดหาयर่วมกันในกลุ่มของหน่วยงาน หรือส่วนราชการ หรือดำเนินการร่วมกับจังหวัดหรือเขตในพื้นที่เดียวกัน ตามความจำเป็นและตามความเหมาะสม

หลักเกณฑ์...

หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการบริหารจัดการด้านยา เช่น การจัดหา แผนการจัดซื้อ ร่วม ต่อรองราร่วม แผนการสำรองร่วม แผนการจัดการคลังร่วม เป็นต้น ให้เป็นไปตามที่กระทรวง สาธารณสุขประกาศกำหนด

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการบริหารจัดการด้านเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ให้เป็นไปตามที่ กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ข้อ ๙ ในกรณีที่กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยาและเวชภัณฑ์ ที่มีโซยาที่จำเป็นบางรายการ และแจ้งเวียนให้ทราบ ให้ส่วนราชการและหน่วยงานต่าง ๆ นำคุณลักษณะเฉพาะ ดังกล่าวไปใช้เป็นแนวทางในการจัดซื้อต่อไป

ข้อ ๑๐ ยาแต่ละรายการให้ดำเนินการจัดซื้อตามแผนการจัดซื้อยาประจำปี โดยวิธีสอบราคา หรือประกวดราคา หรือวิธีการจัดซื้อทางอิเล็กทรอนิกส์ ตามวงเงินที่กำหนดในแผนการจัดซื้อยาประจำปี และ ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ยกเว้นกรณีจำเป็นหรือเร่งด่วน

ข้อ ๑๑ วิธีดำเนินการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ให้หน่วยงานหรือส่วนราชการถือปฏิบัติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มติคณะรัฐมนตรี ประกาศ และหนังสือแจ้งเวียนการปฏิบัติของกระทรวงการคลัง กระทรวงสาธารณสุข และที่เกี่ยวข้องโดยเคร่งครัด

ข้อ ๑๒ ในการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของหน่วยงานจะต้องจัดระบบการ ควบคุมตรวจสอบซึ่งกันและกันระหว่างผู้ทำหน้าที่จัดซื้อและผู้ทำหน้าที่ควบคุมคลังยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ให้รัดกุม สำหรับหน่วยงานที่มีความพร้อมอาจบริหารจัดการโดยแยกหน่วยจัดซื้อและหน่วยคลังยาและ เวชภัณฑ์ที่มีโซยาออกจากกันเพื่อให้มีระบบตรวจสอบกันที่ชัดเจน

รายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาที่มีมูลค่าต่อหน่วยสูง วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ ให้หน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และส่วนราชการ จัดระบบในการควบคุมกำกับ และตรวจสอบที่เข้มงวด รัดกุม และรายงานเป็นลำดับชั้น เป็นประจำทุกเดือนหรือรายไตรมาสตามความเหมาะสม

ข้อ ๑๓ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เขต และส่วนราชการ ต้องควบคุมและกำกับติดตามการ บริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา และวิเคราะห์ สังเคราะห์ รวมทั้งประเมินความเสี่ยงในการบริหาร จัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของหน่วยงานในจังหวัดและเขต หรือส่วนราชการ โดยให้สรุปรายงานเป็น รายไตรมาส และรายงานให้กระทรวงสาธารณสุขทราบปีละ ๒ ครั้ง

หลักเกณฑ์และแนวทางการควบคุมกำกับติดตามและรายงานผลการบริหารจัดการยาและ เวชภัณฑ์ที่มีโซยาให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ข้อ ๑๔ ให้หน่วยงาน ส่วนราชการรายงานผลการดำเนินงานจัดซื้อ การใช้ยาและเวชภัณฑ์ ที่มีโซยาให้กับสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อรวบรวมและสรุปผลการดำเนินการในการบริหารจัดการ ด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา และจัดทำราคาอ้างอิงยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ให้หน่วยงานหรือส่วนราชการใช้ เป็นข้อมูลอ้างอิงในการดำเนินการจัดซื้อต่อไป

หลักเกณฑ์และแนวทางการรายงานผลการดำเนินงานจัดซื้อ การใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ข้อ ๑๕ การสั่งใช้และการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ให้คณะกรรมการตามข้อ ๕ ของแต่ละ หน่วยงาน จัดให้มีนโยบายและระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ (Utilization Evaluation) ทั้งใน ด้านประสิทธิผล ความคุ้มค่า และความปลอดภัย และรวมถึงการรายงานผลการกำกับ ประเมินตรวจสอบที่ ชัดเจน

ข้อ ๑๖ หัวหน้า...

ข้อ ๑๖ หัวหน้าหน่วยงาน หัวหน้าส่วนราชการ ต้องประกาศแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม ว่าด้วยการจัดซื้อจัดหา และการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายไว้ในที่เปิดเผย และเป็นลายลักษณ์อักษร

เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย ให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ข้อ ๑๗ การบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายแต่ละประเภทให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และแนวทางการปฏิบัติที่ดีที่จะทำให้เกิดประสิทธิภาพและธรรมาภิบาล ให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนด

ข้อ ๑๘ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เขต และส่วนราชการ พึงจัดกลไกส่งเสริมวัฒนธรรมองค์กร ให้มีการยกย่อง เชิดชูหน่วยงาน องค์กร หรือผู้ปฏิบัติงานที่มีการประพฤติปฏิบัติตามระเบียบและเกณฑ์จริยธรรมที่ดี รวมถึงกลไกการกำกับ การปฏิบัติตามระเบียบและเกณฑ์จริยธรรม

ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เขต และส่วนราชการวิเคราะห์ ประเมิน และรายงานการ ปฏิบัติที่สัมพันธ์กับการส่งเสริมการขายต่อกระทรวงสาธารณสุขทั้งที่ปฏิบัติและไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง

ข้อ ๑๙ เขต และส่วนราชการสามารถกำหนดแนวทางเพิ่มเติมเพื่อปฏิบัติตามระเบียบและ ประกาศ ทั้งนี้ต้องไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบและประกาศแนบท้ายระเบียบนี้

ข้อ ๒๐ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขรักษาการและให้มีอำนาจในการออกประกาศเพื่อ ปฏิบัติการตามระเบียบนี้ และในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๗



(ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข