



ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข  
ว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา  
ของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข  
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไขระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๗ ให้เกิดความคล่องตัว มีประสิทธิภาพ เกิดประโยชน์แก่การดำเนินงานของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขยิ่งขึ้น และสามารถตรวจสอบได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๗

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“ส่วนราชการ” หมายความว่า กรมหรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะเป็นกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และให้หมายความรวมถึงส่วนราชการตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการของทุกส่วนราชการที่มีฐานะเป็นกรมด้วย

“หน่วยงาน” หมายความว่า หน่วยงานระดับกองหรือเทียบเท่า และให้หมายความรวมถึงหน่วยบริการตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเงินบำรุงของหน่วยบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำเนินการอันเป็นไปเพื่อการรักษาพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพ การควบคุมป้องกันและกำจัดโรค การฟื้นฟูสมรรถภาพ การคุ้มครองผู้บริโภค การศึกษา การศึกษาค้นคว้าวิจัยต่าง ๆ ตลอดจนงานชันสูตรและวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้านใดด้านหนึ่งหรือมากกว่า ซึ่งหน่วยงานดังกล่าวมีหน้าที่ในการดำเนินการจัดหาหรือควบคุมการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

“เขต” หมายความว่า เขตสุขภาพหรือเขตตรวจราชการ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

“ยา” หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยยาเสพติด และกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

“เวชภัณฑ์...”

“เวชภัณฑ์ที่มีโซยา” หมายความว่า วัสดุการแพทย์ วัสดุทันตกรรม วัสดุวิทยาศาสตร์ การแพทย์ วัสดุเอกซเรย์ วัสดุอื่น ๆ ที่ใช้ในทางการแพทย์ อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย

“การบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา” หมายถึง กระบวนการดำเนินการ ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย การใช้ และการควบคุมกำกับ

ข้อ ๕ บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนดและคำสั่งอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ ให้ใช้ ระเบียบนี้แทน

ข้อ ๖ การบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ให้ดำเนินการโดยคณะกรรมการระดับ หน่วยงาน ส่วนราชการ หรือดำเนินการโดยคณะกรรมการร่วมระดับอำเภอ ระดับจังหวัด ระดับเขต แล้วแต่กรณี โดยคณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะทำงานย่อยตามประเภทของยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาตามความเหมาะสม

องค์ประกอบและการดำเนินการของคณะกรรมการและคณะกรรมการร่วมให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ข้อ ๗ ในราชการส่วนภูมิภาค ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ดำเนินการจัดให้มีกรอบบัญชี รายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของจังหวัดที่มีความสอดคล้อง ลดหลั่นตามศักยภาพและระดับของหน่วยงาน รวมถึงกำหนดกรอบบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาร่วมของหน่วยงานทุกระดับในจังหวัด เพื่อให้การใช้ยา และเวชภัณฑ์ที่มีโซยาเป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน และเป็นประโยชน์ต่อแผนการให้บริการและการรับส่งต่อผู้ป่วย ในระดับจังหวัดและระดับเขต

การจัดทำบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของแต่ละหน่วยงานสังกัดสำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนภูมิภาค ให้คณะกรรมการตามข้อ ๖ เป็นผู้จัดทำให้สอดคล้องกับกรอบบัญชี รายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาตามวรรคหนึ่ง เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดทำแผนปฏิบัติการจัดซื้อยาและ เวชภัณฑ์ที่มีโซยาประจำปีของหน่วยงานหรือส่วนราชการ

ข้อ ๘ การจัดทำแผนปฏิบัติการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาประจำปี ให้หน่วยงานจัดทำ และนำเสนอคณะกรรมการตามข้อ ๖ และหัวหน้าหน่วยงานเพื่อความเห็นชอบ และเสนอหัวหน้าส่วนราชการ หรือ ผู้ที่หัวหน้าส่วนราชการมอบหมายพิจารณาอนุมัติตามลำดับ

สำหรับหน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคให้เสนอ แผนปฏิบัติการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาประจำปี ต่อนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เพื่อพิจารณาอนุมัติ

ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องเสนอขอปรับแผนปฏิบัติการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ประจำปี ให้เสนอผู้มีอำนาจตามวรรคหนึ่งและวรรคสองพิจารณาให้ความเห็นชอบและอนุมัติการปรับแผน

แนวทางในการจัดทำแผนและปรับแผนปฏิบัติการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาประจำปี ให้เป็นไปตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ข้อ ๙ หน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนภูมิภาค ที่ตั้งอยู่ในจังหวัด หรือตั้งอยู่ในเขตเดียวกัน สามารถดำเนินการจัดหายาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาซึ่งมีมูลค่ารวมสูงหรือมีปริมาณการใช้มาก ร่วมกันในระดับจังหวัดหรือเขตเดียวกันได้ตามความจำเป็นและตามความเหมาะสม

การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาร่วมในระดับจังหวัด สามารถดำเนินการได้ โดยเป็นอำนาจ ของผู้ว่าราชการจังหวัดตามกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาร่วมในระดับเขต สามารถดำเนินการได้ โดยเป็นอำนาจ ของปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้รับมอบอำนาจ ซึ่งได้รับการยกเว้นจากคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อ จัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ตามกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ร่วมกันของหน่วยงานในระดับกรม สามารถดำเนินการได้ โดยเป็นอำนาจของหัวหน้าส่วนราชการ ตามกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

ข้อ ๑๐ ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาแต่ละรายการให้ดำเนินการจัดซื้อตามแผนปฏิบัติการจัดซื้อยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาประจำปีตามกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ในวงเงินที่กำหนด ในแผนปฏิบัติการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาประจำปี และทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ยกเว้นกรณีจำเป็นหรือเร่งด่วน

ข้อ ๑๑ ในการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของหน่วยงานจะต้องจัดระบบการ ควบคุมตรวจสอบซึ่งกันและกันระหว่างผู้ทำหน้าที่จัดซื้อและผู้ทำหน้าที่ควบคุมคลังยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ให้รัดกุม สำหรับหน่วยงานที่มีความพร้อมด้านบุคลากร ให้แยกหน่วยจัดซื้อและหน่วยคลังยาและเวชภัณฑ์ ที่มีใช้ยาออกจากกันก็ได้ เพื่อให้มีระบบความรับผิดชอบและตรวจสอบที่แยกกันชัดเจน

ข้อ ๑๒ ให้หน่วยงาน ส่วนราชการรายงานผลการดำเนินงานจัดซื้อ การใช้ยาและเวชภัณฑ์ ที่มีใช้ยาให้กับผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้นและสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขทราบ ตามรูปแบบและ วิธีการรายงานที่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ข้อ ๑๓ การสั่งใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ให้คณะกรรมการตามข้อ ๖ ของแต่ละหน่วยงาน จัดให้มีนโยบายและระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ (Utilization Evaluation) ทั้งในด้านประสิทธิผล ความคุ้มค่า และความปลอดภัย

ข้อ ๑๔ เขต และส่วนราชการสามารถกำหนดแนวทางเพิ่มเติมเพื่อปฏิบัติตามระเบียบ ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้

ข้อ ๑๕ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้กำกับติดตามการปฏิบัติตามระเบียบนี้

ข้อ ๑๖ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขรักษาการและให้มีอำนาจในการออกประกาศเพื่อปฏิบัติ ตามระเบียบนี้ และในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามระเบียบนี้ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด และให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

๑๐.๕/๓ .

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข