

# ด่วนที่สุด

ที่ กค (กจ) ๐๔๐๕.๒/๐๔๐๗/๑๔



คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อ<sup>จัดซื้อ</sup>  
และการบริหารพัสดุภาครัฐ  
กรมบัญชีกลาง  
ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

## ๒๕๖๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

เรื่อง ข้อเสนอกรณีการจัดซื้อยา วัiyะเที่ยมและอุปกรณ์ เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาหรือวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ในการบำบัดรักษาโรค ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดซื้อจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี

อ้างถึง หนังสือโรงพยาบาลราชวิถี ที่ ศธ ๐๔๗.๐๖๒/๔๐๙๐ ลงวันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๖๐

ตามหนังสือที่อ้างถึง โรงพยาบาลราชวิถีแจ้งว่า ตามที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดซื้อจ้าง  
และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๐ ถึงแม้ได้มีการทดลองปฏิบัติ  
ในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ประเภทยาอย่างวัiyะเที่ยมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคและเวชภัณฑ์  
ที่มิใช่ยาแล้วก็ตาม การนำร่องดังกล่าวเป็นเพียงรายการผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์บางกลุ่มที่ไม่ซับซ้อนเท่านั้น  
แต่ผู้ป่วยของโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์มีความซับซ้อนมากและรักษายากจำเป็นต้องใช้ยาหรือเวชภัณฑ์  
ที่เฉพาะเจาะจงและมีมูลค่าสูง หากไม่ดำเนินการอย่างรอบคอบเสียก่อนจะมีผลให้สถานพยาบาลของรัฐ  
ไม่สามารถจัดหาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์บางรายการให้แก่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้และเป็นการซ้ำเติม<sup>ซ้ำเติม</sup>  
ความเจ็บป่วยของผู้ป่วย นอกจากนี้โรงพยาบาลยังมีการจัดหาเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ที่มีคุณภาพไว้บริการผู้ป่วยโดยประยุกต์งบประมาณประเทศไทย โรงพยาบาลที่ดำเนินการจัดซื้อในขณะนี้อาจเสี่ยง  
ที่จะผิดกฎหมายและมีโทษอาญาด้วย เครื่อข่ายโรงพยาบาลในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย  
จึงขอเสนอเพื่ออนุเคราะห์ดำเนินการดังต่อไปนี้

๑. กรณีการจัดซื้อยา ขอเสนอให้พิจารณาระบุในกฎกระทรวงที่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติ  
การจัดซื้อจัดซื้อจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ กรณีต่อไปนี้ให้จัดซื้อยาโดยวิธีเฉพาะเจาะจง  
โดยกำหนดในมาตรา ๕๖ (๓) (๗) กรณีอื่นตามที่กฎกระทรวงกำหนดว่า “สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาต้นแบบ  
บางประเภทตามบัญชีรายการยาแบบท้าย แม้ว่ามียาสามัญผลิตและจำหน่ายแล้ว เพื่อประโยชน์  
ด้านประสิทธิภาพในการรักษาและความปลอดภัยของผู้ป่วย” โดยบัญชีรายการยาดังกล่าวมีดังนี้

๑.๑ ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index drugs)

๑.๒ ยาช่วยชีวิต (Life-saving drugs)

๑.๓ กลุ่มยาที่รักษาโรคซับซ้อนที่เป็นอันตรายร้ายแรง (devastating diseases)  
บางชนิด เช่น ยาที่รักษาโรคหรือภาวะต่อไปนี้ ภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Acute coronary syndrome)  
ภาวะการติดเชื้อดื้อยา (Multi-drug-resistance) การปลูกถ่ายอวัยวะ (Organ transplantation) การปลูกถ่าย<sup>ไขกระดูก</sup> (Stem cell transplantation) โรคมะเร็ง (มะเร็งที่ดื้อยาหรือมะเร็งที่กลับมาเป็นซ้ำ) และโรคเลือด

๑.๔ ยาต้นแบบที่มียาสามัญใหม่ (First generic) รวมทั้งยาสามัญใหม่ที่อยู่ในบัญชี  
นวัตกรรมไทยที่ผลิตจำหน่ายไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันขึ้นทะเบียนยา ซึ่งอยู่ในระยะที่ประเมินผลการรักษา<sup>ทางคลินิก</sup>

๑.๕ ยาชีววัตถุที่ไม่ใช่ “ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars)” ตามประกาศของกระทรวง  
สาธารณสุข รวมทั้งผลิตภัณฑ์โลหิต (Blood product)”

๒. กรณีการจัดซื้อยาตามข้อกำหนดในกฎกระทรวง เรื่อง กำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริม หรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง พ.ศ. ๒๕๖๐ หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข ข้อ ๑๙ - ๒๑ และข้อ ๒๓ ที่เป็นการส่งเสริมการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิตหรือมีจำหน่าย ยาที่ได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรม ยาที่สภากาชาดไทยผลิต และยาที่โรงงานเภสัชกรรมทหารผลิตหรือมีจำหน่าย แต่มีข้อจำกัดหลายประการจึงขอเสนอดังนี้

๒.๑ ตามข้อกำหนดให้จัดซื้อยาตามกฎกระทรวงฯ หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพ และสาธารณสุข ข้อ ๑๗ (๑) (๒) (๓) (๔) ข้อ ๑๙ ข้อ ๒๑ และข้อ ๒๓ ปรากฏว่า การจัดซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทยและโรงงานเภสัชกรรมทหาร ที่ผ่านมาพบมีข้อจำกัดหลายประการ ได้แก่ ยานบางรายการไม่มีทะเบียน เนื่องจากได้รับการยกเว้น หรือทะเบียนเก่าไม่เป็นไปตามเกณฑ์ตั้งแต่รับที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา การขาดครัว ของยา การเปลี่ยนแปลงแหล่งผลิตของยาสามัญ หรือราคาของยาสูงกว่าราคากลาง จึงมีข้อเสนอเพิ่มเติม ในการจัดซื้อยาที่องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย และโรงงานเภสัชกรรมทหารจัดหาหรือผลิตจำหน่ายดังนี้

ก. ต้องได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

ข. ต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานการวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง

ค. ราคาของยาต้องไม่สูงกว่าราคากลาง

ง. ให้สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาจากแหล่งอื่น หากหน่วยงานทั้งสามแห่ง ไม่สามารถจัดหาให้แก่สถานพยาบาลได้ทันกำหนดตามที่สถานพยาบาลได้แจ้งแผนประจำปีล่วงหน้า

๒.๒ ตามข้อกำหนดให้จัดซื้อยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนในบัญชีนวัตกรรมไทย ตามกฎกระทรวงฯ หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข ข้อ ๑๗ (๔) และข้อ ๒๒ เพื่อให้สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยา ที่มีคุณภาพควบคู่กับการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาในประเทศไทยให้สามารถแข่งขันนานาชาติได้เป็นหลักการที่ดี แต่สำหรับเรื่องยานนั้นต้องมีคุณสมบัติตามเภสัชตั้งรับที่มีประสิทธิภาพสูงเป็นที่ยอมรับ จึงขอเสนอให้ กรมบัญชีกลางโปรดประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณากำหนดบัญชีนวัตกรรมไทย ที่มีข้อกำหนดดังนี้

ก. ต้องได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

ข. ต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานการวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง

ค. ราคาของยาในบัญชีนวัตกรรมไทยต้องไม่สูงกว่าราคากลาง

ง. ให้สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อยาอื่นทดแทนในบัญชีนวัตกรรมไทย หากหน่วยงานผู้จำหน่ายยาในบัญชีนวัตกรรมไทยไม่สามารถทำสัญญาจะซื้อจะขาย หรือสัญญาซื้อขาย และหรือไม่สามารถจัดหาให้แก่สถานพยาบาลได้ทันกำหนดตามที่สถานพยาบาลได้แจ้งแผนประจำปีล่วงหน้า

๓. กรณีการจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค เพื่อให้สถานพยาบาลของรัฐ สามารถจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคที่มีคุณภาพและปลอดภัย สำหรับการรักษาพยาบาล ผู้ป่วยทุกคนในระบบหลักประกันสุขภาพของประเทศไทย เป็นธรรมต่อผู้ป่วยในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์และให้มี การควบคุมเพื่อให้เกิดการจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคที่จำเป็นและสมเหตุผล ในการสั่งใช้ จึงมีข้อเสนอดังนี้

๓.๑ เสนอให้กำหนดบัญชีรายการอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค แบบทั่วไป ซึ่งครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ส่วนใหญ่ใช้ได้กับผู้ป่วยจำนวนมากและหลายบริษัทมีจำหน่าย โดยจะมี การปรับเพิ่มหรือลดรายการผลิตภัณฑ์ในบัญชีให้เป็นปัจจุบัน แล้วให้จัดซื้อผลิตภัณฑ์ในบัญชีรายการ อวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคแบบทั่วไป โดยวิธีคัดเลือกตามมาตรา ๕๖ (๑)

๓.๒ ขอให้ระบุในกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ หมวด ๖ มาตรา ๕๖ (๒) กรณีต่อไปนี้ ให้จัดซื้อยาโดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยกำหนดใน (๗) กรณีอื่นตามที่กฎกระทรวงกำหนดด้ว “สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อวัสดุเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคที่มีความจำเพาะสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่อยู่นอกเหนือบัญชีรายการวัสดุเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคแบบทั่วไป”

๔. กรณีการจัดหาเวชภัณฑ์ที่มิใช้ยาและวัสดุการแพทย์ เนื่องจากสถานพยาบาลของรัฐ ต้องจัดหาเวชภัณฑ์ที่มิใช้ยาหรือวัสดุการแพทย์บางประเภทที่ต้องใช้คู่กับครุภัณฑ์การแพทย์ที่มีมาตรฐาน และเทคโนโลยีขั้นสูงเพื่อได้ผลการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยได้อย่างแม่นยำ เที่ยงตรงและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายแก่สถานพยาบาล จึงมีข้อเสนอขอให้พิจารณาระบุในกฎกระทรวง ตามพระราชบัญญัติจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ หมวด ๖ มาตรา ๕๖ (๒) กรณีต่อไปนี้ ให้จัดซื้อยาโดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยกำหนดใน (๗) กรณีอื่นตามที่กฎกระทรวงกำหนดด้ว “สถานพยาบาลสามารถจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มิใช้ยาหรือวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย ที่คณะกรรมการของสถานพยาบาลเห็นว่าเป็นการจัดหาที่มีประโยชน์ด้านบริการการรักษาพยาบาลต่อผู้ป่วย และเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายแก่สถานพยาบาล”

ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐพิจารณาแล้ว มีความเห็นดังนี้

๑. กรณีตามข้อเสนอ ๑ การจัดซื้อยาต้นแบบที่เป็นยาซึ่งมีดัชนีการรักษาแบบ ยาช่วยชีวิต ยา.rักษาโรคซับซ้อนที่เป็นอันตรายร้ายแรง ยาต้นแบบที่มียาสามัญใหม่ และยาชีวัตถุที่ไม่ใช้ยาชีวัตถุคล้ายคลึง หากยาต้นแบบที่จะจัดหนั้นหน่วยงานมีความจำเป็นจะต้องใช้ยาที่มีคุณสมบัติดังกล่าวกับผู้ป่วยและไม่สามารถนำยาสามัญมาใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ เนื่องจากยังไม่มีผลการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (clinical trial) หรือผลการรักษาจากการใช้เกณฑ์ทางชีวสมมูล (bioequivalence) ที่เป็นการศึกษาที่ตัวยาออกฤทธิ์ (active drug) เท่านั้น ทำให้ผลการรักษาหรือเกิดผลข้างเคียงอื่นๆ ต่างกันได้ หรือกรณีที่มีรายงานและการศึกษาทางคลินิก ที่แสดงว่า ยาสามัญและยาต้นแบบบางชนิดยังมีประสิทธิภาพหรือผลข้างเคียงไม่เท่ากัน หรือยาที่มีดัชนีการรักษาแบบ หากปริมาณที่ได้รับหรือระดับยาที่เปลี่ยนไปเพียงเล็กน้อยอาจมีผลทำให้เกิดภาวะอันไม่พึงประสงค์ของยา หรือผลการรักษาเปลี่ยนไปจนอาจเป็นอันตรายกับผู้ป่วยได้ หน่วยงานก็สามารถดำเนินการจัดซื้อยาต้นแบบ ตามคุณสมบัติของยาต้นแบบนั้นได้ โดยหากมีความจำเป็นจะต้องระบุยื่ห้อเป็นการเฉพาะให้หน่วยงานจัดหา โดยวิธีคัดเลือก ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๒) (๑) แต่หากพัสดุที่มีคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าวนั้น มีตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบด้วยกฎหมาย เพียงรายเดียวในประเทศไทย สามารถจัดหาโดยวิธีเฉพาะเจาะจงตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๒) (๑) ทั้งนี้เป็นไปตามนโยบายของแต่ละสถานพยาบาลที่จะจัดหาพัสดุเพื่อรักษา ตามความจำเป็น เหมาะสม หรือตามความต้องการของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการแต่ละราย

๒. กรณีตามข้อเสนอ ๒ ข้อ ๒.๑ และข้อ ๒.๒ ข้อเสนอ ก. และ ข. การขึ้นทะเบียนยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s) และต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานการวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับรอง กรมบัญชีกลางจะนำ ข้อเสนอดังกล่าวให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาดำเนินการต่อไป

กรณีตามข้อเสนอข้อ ๒.๑ ข้อเสนอ ค. และ ง. ตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหา การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กจ) ๐๔๐๕๒/ว ๓๙๘ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๐ เรื่อง การยกเว้นการปฏิบัติตามกฎกระทรวงเรื่องพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมสนับสนุน หมวด ๖ พัสดุส่งเสริม สุขภาพและสาธารณสุข เกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช้ยา ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติเพิ่มเติม

จากที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนี้ “๒. ให้น่วยงานของรัฐจัดซื้อยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย ได้ผลิตออกจำหน่ายแล้ว โดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย เว้นแต่น่วยงานในสังกัดกระทรวงกลาโหม ให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร ทั้งนี้ ยานหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาที่หน่วยงานดังกล่าวผลิตออกจำหน่ายจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังนี้

๒.๑ ราคายาหรือเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาต้องไม่สูงกว่าราคากลางที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือกระทรวงสาธารณสุขกำหนด แล้วแต่กรณี

๒.๒ หน่วยงานของรัฐสามารถจัดซื้อยาจากผู้ขายรายอื่นได้ หากองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทยหรือโรงงานเภสัชกรรมทหารไม่สามารถผลิตออกจำหน่ายให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ทันกำหนดตามที่หน่วยงานของรัฐได้แจ้งแผนประจำปีล่วงหน้า”

ดังนั้น ข้อเสนอดังกล่าวจึงได้รับการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว

กรณีตามข้อเสนอข้อ ๒.๒ ข้อเสนอ ค. การกำหนดราคายาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยต้องไม่สูงกว่าราคากลางที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือกระทรวงสาธารณสุขกำหนดนั้น กรมบัญชีกลางจะนำข้อเสนอดังกล่าวให้สำนักงบประมาณพิจารณาดำเนินการต่อไป

สำหรับข้อเสนอ ง. การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยนั้น ตามหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ กค (กจ) ๐๔๐๕.๒/ว ๓๙๘ ลงวันที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๐ เรื่อง การยกเว้นการปฏิบัติตามกฎกระทรวงเรื่องพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมสนับสนุน หมวด ๖ พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข เกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา กำหนดให้จัดซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ ๓๐ ของเงินงบประมาณในการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาซึ่งได้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยตามบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา ของหน่วยงานนั้นๆ โดยหน่วยงานสามารถจัดซื้อรายการโดยรายหนึ่งหรือหลายรายการหรือทุกรายการก็ได้ โดยให้มีมูลค่าในการจัดซื้อครบร้อยละ ๓๐ ดังนั้น หากหน่วยงานพิจารณาแล้วเห็นว่ารายการได้ตามแผนประจำปีล่วงหน้าที่หน่วยงานจัดทำซึ่งเป็นรายการที่อยู่ในบัญชีนวัตกรรมไทยนั้น ผู้จำหน่ายไม่สามารถที่จะจัดหาให้แก่สถานพยาบาลได้ หน่วยงานก็สามารถจัดซื้อรายการอื่นที่กำหนดอยู่ในแผนในบัญชีนวัตกรรมไทยทดแทนรายการนั้นได้

๓. กรณีตามข้อเสนอ ๓ ข้อ ๓.๑ การกำหนดวิธีการจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคแบบทั่วไป ซึ่งส่วนใหญ่ใช้ได้กับผู้ป่วยจำนวนมากและจำหน่ายโดยห้างร้าน หากเห็นว่า การจัดซื้อดังกล่าวเป็นการจัดหาพัสดุที่มีลักษณะทั่วไปก็สามารถใช้วิธีประกาศเชิญชวน แต่หากการจัดหาในครั้งนั้นเข้าเงื่อนไขของวิธีคัดเลือกที่สามารถใช้วิธีคัดเลือกเป็นวิธีการจัดหา โดยหน่วยงานจะไปจัดทำบัญชีรายการอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในกระบวนการบำบัดรักษาโรคแบบทั่วไปเพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดซื้อก็เป็นแนวทางที่หน่วยงานสามารถดำเนินการได้

ข้อ ๓.๒ กรณีการกำหนดวิธีการจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค ที่มีความจำเพาะซึ่งมีความจำเป็นต้องใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย หากหน่วยงานมีความจำเป็นจะต้องดำเนินการจัดหาอวัยวะเทียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย เนื่องจากผู้ป่วยจะต้องใช้อวัยวะเทียม และอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรคที่มีคุณลักษณะเช่นนี้เป็นการเฉพาะ หากมีความจำเป็นจะต้องระบุว่าเป็นการเฉพาะให้หน่วยงานจัดหาโดยวิธีคัดเลือก ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๒) (ง) แต่หากพัสดุที่มีคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าวนั้น มีตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศไทย สามารถจัดหาโดยวิธีเฉพาะเจาะจง ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๒) (ค) ทั้งนี้เป็นไปตามนโยบายของแต่ละสถานพยาบาลที่จะจัดหาพัสดุเพื่อการรักษาตามความจำเป็น เหมาะสม หรือตามความต้องการของผู้ป่วย หรือผู้รับบริการแต่ละราย

๔. กรณีตามข้อเสนอ ๔ การจัดหาเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยาและวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย เป็นการจัดซื้อเพื่อนำมาใช้กับครุภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ต้องการผลการตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพสูง มีความแม่นยำและเที่ยงตรง โดยที่ครุภัณฑ์ทางการแพทย์ดังกล่าวต้องใช้น้ำยาหรือวัสดุ

วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์กับเครื่องนั้นเป็นการเฉพาะจึงจะได้ผลการตรวจสอบที่มีความแม่นยำและเที่ยงตรง  
กรณีเช่นนี้ หากหน่วยงานสามารถระบุเหตุผลความจำเป็นและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา  
และวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยว่า มีความจำเป็นจะต้องใช้เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา  
และวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยดังกล่าวได้แล้ว หากมีความจำเป็น<sup>จะต้องระบุยี่ห้อ</sup>เป็นการเฉพาะให้หน่วยงานจัดหาโดยวิธีคัดเลือก ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้าง  
และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๒) (๑) แต่หากพัสดุที่มีคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าวนั้น<sup>มีตัวแทนจำหน่ายหรือตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบด้วยกฎหมายเพียงรายเดียวในประเทศไทย</sup>สามารถจัดหา<sup>โดยวิธีเฉพาะเจาะจง</sup> ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ (๒) (๑)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุทธิรัตน์ รัตนโชค)  
อธิบดีกรมบัญชีกลาง  
ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงคลัง<sup>สำรอง</sup>  
ประธานกรรมการวินิจฉัย

กองการพัสดุภาครัฐ  
ฝ่ายเลขานุการ  
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๔๔๘๙  
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๘๕ - ๖