

ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน เพื่อให้การสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ และการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๐ (๒) แห่งพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ ประกอบกับข้อ ๒๑ ของกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยมติคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเมื่อวันที่ ๑๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“คณะทำงาน” หมายความว่า คณะทำงานคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ

“ความมั่นคงด้านวัคซีน” หมายความว่า การเข้าถึงวัคซีนอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม การดำเนินการให้มีปริมาณวัคซีนเพียงพอต่อความต้องการ มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อการมีสุขภาพที่ดีของประชาชนทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน

“วัคซีน” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์หรือกระบวนการอื่นใด ที่นำมาใช้กระตุ้นหรือสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค ทั้งในคนและสัตว์

“กระบวนการผลิตวัคซีนระดับต้นน้ำ” หมายความว่า กระบวนการผลิตตั้งแต่การเพิ่มจำนวน เชื้อจุลชีพก่อโรค หรือเชื้อจุลชีพก่อโรคที่ถูกทำให้อ่อนฤทธิ์แล้ว (Attenuated strain) หรือผลิตแอนติเจน ที่มีคุณสมบัติในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน เพื่อให้ได้หัวเชื้อสำหรับผลิตวัคซีน จากนั้นนำหัวเชื้อที่ได้มา ทำให้บริสุทธิ์ (Purification) หรือทำให้หมดฤทธิ์ในการก่อโรค (Inactivation/ Detoxification) รวมทั้งการผสมสูตร (Formulation) กับสารเพิ่มความคงตัว หรือวัตถุกันเสีย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ

ของแอนติเจนตั้งต้น จนถึงการบรรจุ (Filling) กระบวนการทำแห้ง (Lyophilization) สำหรับวัคซีนชนิดผงแห้ง พร้อมติดฉลาก (Labeling) ในภาชนะที่เหมาะสมด้วยกระบวนการปราศจากเชื้อ ได้เป็นผลิตภัณฑ์วัคซีน (Finished product)

“กระบวนการผลิตวัคซีนระดับกลางน้ำ” หมายความว่า กระบวนการตั้งแต่การนำเชื้อจุลชีพก่อโรค หรือแอนติเจนมาทำให้บริสุทธิ์ (Purification) หรือทำให้หมดฤทธิ์ในการก่อโรค (Inactivation/Detoxification) หรือผ่านกระบวนการทำให้เพิ่มความคงตัว หรือการผสมสูตร (Formulation) กับสารเพิ่มความคงตัว หรือวัตถุกันเสีย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของแอนติเจนตั้งต้น จนถึงการบรรจุ (Filling) กระบวนการทำแห้ง (Lyophilization) สำหรับวัคซีนชนิดผงแห้ง พร้อมติดฉลาก (Labeling) ในภาชนะที่เหมาะสมด้วยกระบวนการปราศจากเชื้อ ได้เป็นผลิตภัณฑ์วัคซีน (Finished product)

“กระบวนการผลิตวัคซีนระดับปลายน้ำ” หมายความว่า กระบวนการผลิตตั้งแต่การแบ่งบรรจุ (Filling) กระบวนการทำแห้ง (Lyophilization) สำหรับวัคซีนชนิดผงแห้ง และการติดฉลาก (Labeling) ในภาชนะที่เหมาะสมด้วยกระบวนการปราศจากเชื้อ ได้เป็นผลิตภัณฑ์วัคซีน (Finished product)

ข้อ ๕ ให้สถาบันแต่งตั้งคณะทำงาน ที่มีคุณสมบัติเป็นผู้มีความรู้ มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญ ในด้านต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมผู้ผลิตวัคซีนในประเทศ

ข้อ ๖ ให้คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนดังต่อไปนี้ เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริม หรือสนับสนุน

(๑) ผลิตในประเทศโดยภาครัฐหรือภาคเอกชน

(๒) ขึ้นทะเบียนในประเทศ

(๓) บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ โครงการรณรงค์ โครงการนำร่อง โครงการสาธิต โครงการกำจัดโรค โครงการกวาดล้างโรค หรือวัคซีนสำหรับผู้เดินทางต่างประเทศ

ข้อ ๗ ให้คณะทำงานพิจารณาสัดส่วนและระยะเวลาการสนับสนุน ตามกระบวนการผลิตวัคซีนดังต่อไปนี้

(๑) วัคซีนที่ผลิตในประเทศตั้งแต่กระบวนการผลิตวัคซีนระดับต้นน้ำ ให้มีการจัดซื้อไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ ของมูลค่าหรือปริมาณของวัคซีนตามแผนการจัดซื้อเป็นระยะเวลา ๘ - ๑๒ ปี นับแต่วันที่สถาบันประกาศให้ได้รับการส่งเสริมหรือสนับสนุนตามระเบียบนี้

(๒) วัคซีนที่ผลิตในประเทศตั้งแต่กระบวนการผลิตวัคซีนระดับกลางน้ำ ให้มีการจัดซื้อร้อยละ ๓๐ - ๖๐ ของมูลค่าหรือปริมาณของวัคซีนตามแผนการจัดซื้อเป็นระยะเวลา ๕ - ๗ ปี นับแต่วันที่สถาบันประกาศให้ได้รับการส่งเสริมหรือสนับสนุนตามระเบียบนี้

(๓) วัคซีนที่ผลิตในประเทศตั้งแต่กระบวนการผลิตวัคซีนระดับปลายน้ำ ให้มีการจัดซื้อร้อยละ ๒๐ - ๓๐ ของมูลค่าหรือปริมาณของวัคซีนตามแผนการจัดซื้อ เป็นระยะเวลา ๒ - ๕ ปี นับแต่วันที่สถาบันประกาศให้ได้รับการส่งเสริมหรือสนับสนุนตามระเบียบนี้

ข้อ ๘ ให้คณะกรรมการพิจารณาข้อมูลดังต่อไปนี้ ประกอบการกำหนดสัดส่วนและระยะเวลาการสนับสนุนตามข้อ ๗

(๑) การดำเนินงานของผู้ผลิตสอดคล้องกับนโยบายความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ โดยการสนับสนุนวัคซีนให้เพียงพอทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

(๒) แผนการวิจัยพัฒนาวัคซีนเพื่อส่งเสริมความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศที่มีผลลัพธ์และกรอบเวลาที่ชัดเจน โดยมีการพัฒนาวัคซีนที่มีนวัตกรรมและเป็นวัคซีนที่พัฒนาตั้งแต่ระดับต้นน้ำ ทั้งนี้ วัคซีนที่พัฒนาอาจเป็นวัคซีนที่ได้รับการสนับสนุนตามประกาศ หรือเป็นวัคซีนชนิดใหม่ และแผนการเตรียมความพร้อมสำหรับผลิตวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน

(๓) การกำหนดทิศทางการเติบโตของผู้ผลิตที่ชัดเจนและความก้าวหน้าในการขยายตลาดสู่ต่างประเทศ

ข้อ ๙ การคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศเป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ผลิตยื่นเสนอรายการยาที่เป็นวัคซีนที่จะขอรับการสนับสนุน พร้อมโครงสร้างราคารวมทั้งข้อมูลตามข้อ ๘ และอื่น ๆ ตามที่สถาบันกำหนด

(๒) คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกรายการวัคซีนและผู้ผลิต รวมทั้งกำหนดสัดส่วนการสนับสนุนระยะเวลา ราคาที่เหมาะสม การติดตามประเมินผลเงื่อนไขต่าง ๆ และการระงับสิทธิตามระเบียบนี้

(๓) สถาบันประกาศผลการคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศและผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๔) ผู้ผลิตตามที่กำหนดในข้อ ๖ สามารถแสดงความจำนงขอรับการส่งเสริมหรือสนับสนุนเพิ่มเติมเพื่อให้คณะกรรมการได้พิจารณาคัดเลือกให้การส่งเสริมหรือสนับสนุนต่อไป

ข้อ ๑๐ ให้ส่วนราชการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนจากผู้ผลิตวัคซีนในประเทศ ตามประกาศของสถาบันโดยวิธีเฉพาะเจาะจงตามที่กำหนดในข้อ ๒๑ ของกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓ เว้นแต่กรณีที่ผู้ผลิตไม่สามารถผลิตวัคซีนได้ตามปริมาณที่กำหนด ให้จัดซื้อจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายอื่นได้

ข้อ ๑๑ คณะทำงานอาจเปลี่ยนแปลงสัดส่วน ระยะเวลาการส่งเสริม สนับสนุน หรือระงับสิทธิในปีถัดไป โดยพิจารณาจาก

(๑) ผลการส่งมอบวัคซีนไม่เป็นไปตามสัญญา

(๒) ผลการดำเนินงานไม่เป็นไปตามแผนการวิจัยพัฒนาเพื่อส่งเสริมความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ

ข้อ ๑๒ ให้ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติรักษาการตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด และให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติ