

รายงานผลการเปิดโอกาสให้บุคคลภายนอกมีส่วนร่วม  
ในการประเมินผลสัมฤทธิ์พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

.....

**ที่มา ความสำคัญ**

ด้วยที่ผ่านมากลไกการบริหารจัดการด้านวัคซีนของประเทศไทยยังขาดความเป็นเอกภาพ ขาดความต่อเนื่องในการบูรณาการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน มีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชนและสัตว์ที่เป็นพาหะนำโรคสู่คน ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตลอดจนการสร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนและการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน 2561 จึงเป็นกฎหมายที่ตราขึ้นเพื่อกำหนดให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมและเพียงพอ โดยมีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ มีสถาบันวัคซีนแห่งชาติและคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว เพื่อให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพมีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น สามารถป้องกันและควบคุมการแพร่ระบาดของโรคที่ควบคุมได้ด้วยวัคซีนให้อยู่ในเขตจำกัดให้น้อยที่สุด หรือหมดไปจากประเทศไทย อันจะนำไปสู่การพึ่งตนเองและความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ ซึ่งพระราชบัญญัติฯ ได้ถูกบังคับใช้มาเป็นระยะกว่า 5 ปี จนถึงปัจจุบัน จึงต้องดำเนินการ ประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายตามที่ พระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. 2562 กำหนด

ทั้งนี้ การประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย หมายถึง การประเมินผลสัมฤทธิ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้บังคับกฎหมายว่าได้ผลตรงตามวัตถุประสงค์ของการตรากฎหมายนั้นมากน้อยเพียงใด คำนวณค่ากั๊บภาระที่เกิดขึ้นแก่รัฐและประชาชนหรือไม่ หรือมีผลกระทบอื่นอันก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมแก่ประชาชนหรือไม่

สถาบันวัคซีนแห่งชาติซึ่งได้จัดตั้งขึ้นภายใต้พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 และมีภารกิจหน้าที่ในการบริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินการด้านวัคซีนให้สัมฤทธิ์ผลตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ จึงได้ดำเนินการในส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์ของพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561

**วัตถุประสงค์**

1. เพื่อรับฟังความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านวัคซีนจากหน่วยงานภาคเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งประชาชน จากการบังคับใช้พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561

2. เพื่อพัฒนา ปรับปรุงพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ให้ทันสมัยและสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป

## วิธีการดำเนินงาน

1. วิเคราะห์ และสรุปผลการดำเนินงานที่ผ่านมาในระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2562-2566) จากการบังคับใช้พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561
2. จัดเตรียมประเด็นคำถามให้สอดคล้องกับการประเมินผลสัมฤทธิ์พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 เพื่อใช้ประกอบการรับฟังความคิดเห็น
3. รับฟังความคิดเห็นผ่านระบบกลางทางกฎหมาย โดยเปิดให้ผู้สนใจแสดงความคิดเห็นต่อพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ผ่านเว็บไซต์ [www.law.go.th](http://www.law.go.th) ระหว่างวันที่ 17 มกราคม ถึง 31 มีนาคม 2567
4. สัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญ ในด้านที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 จำนวน 6 คน ในระหว่างเดือนมกราคมถึงมีนาคม 2567
5. จัดประชุมกลุ่มย่อย (Focus group) โดยแบ่งกลุ่มเป้าหมายเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่
  - กลุ่มผู้วิจัยพัฒนาวัคซีน รับฟังความเห็นเมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2567
  - กลุ่มผู้ผลิตวัคซีน รับฟังความเห็นเมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2567
  - กลุ่มผู้รับผิดชอบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รับฟังความเห็นเมื่อวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2567
6. สัมมนาและประชุมที่เกี่ยวข้อง ได้แก่
  - ประชุมเพื่อเตรียมแผนดำเนินการรับฟังความคิดเห็นต่อพระราชบัญญัติฯ เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน 2566 โดยผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย อนุกรรมการ และผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย ด้านวัคซีน ด้านองค์การมหาชน และด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
  - ประชุม Retreat “ภาพอนาคตสถาบันวัคซีนแห่งชาติ” เมื่อวันที่ 21 ธันวาคม 2566 โดยผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยที่ปรึกษา กรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และอนุกรรมการชุดต่าง ๆ
  - ประชุมคณะอนุกรรมการด้านบริหารยุทธศาสตร์ เมื่อวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2567 โดยผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยที่ปรึกษา และอนุกรรมการ
7. ประชุมรับฟังความเห็น โดยจัดขึ้นเมื่อวันที่ 24 เมษายน 2567 มีผู้เข้าร่วมให้ความเห็น จำนวน 70 คน เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้วิจัยพัฒนาวัคซีน ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน ผู้ปฏิบัติงานด้านสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากหน่วยงานเครือข่ายทั้งรัฐและเอกชน
8. รวบรวม วิเคราะห์ และสรุปความเห็น ข้อเสนอแนะจากการรับฟังความเห็น

## สรุปสาระสำคัญภายใต้พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561

พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ประกอบด้วย 7 หมวด จำนวน 54 มาตรา แบ่งเป็น

หมวด 1 คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ (มาตรา 5-14) กำหนดองค์ประกอบ คุณสมบัติและลักษณะต้องห้าม วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง การประชุม หน้าที่และอำนาจ การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ การแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิ อำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้อภัยค่าหรือให้ส่งค่าชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐานหรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา และการได้รับเบี้ยประชุมและประโยชน์ตอบแทนอื่นของคณะกรรมการ

หมวดที่ 2 ความมั่นคงด้านวัคซีน (มาตรา 15-18) กำหนดให้จัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ การขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน ให้ดำเนินการหรือสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีนตามสมควร การกำหนดสิทธิประโยชน์ให้แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการประกาศกำหนดเรื่องหนึ่งเรื่องใดในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ ได้แก่ (1) การผลิตวัคซีนตามชนิดและปริมาณที่กำหนด (2) สัดส่วนการส่งออกวัคซีนไปนอกราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราว ซึ่งต้องเหมาะสมกับสัดส่วนการใช้วัคซีนภายในประเทศ (3) การประกันหรือการควบคุมคุณภาพวัคซีน (4) การจัดหา การบริหารจัดการ การกระจาย การให้บริการวัคซีน หรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เหมาะสม (5) เรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น

หมวดที่ 3 สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (มาตรา 19-26) กำหนดให้จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ วัตถุประสงค์ หน้าที่และอำนาจ ทุนและทรัพย์สินของสถาบัน การกำหนดให้รายได้ของสถาบันไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ทรัพย์สินของสถาบันไม่อยู่ในความรับผิดชอบแห่งการบังคับคดี การกำหนดให้บรรดารายได้ ทรัพย์สิน หรือการใช้จ่ายเงินของสถาบัน ต้องจัดการหรือใช้จ่ายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบัน

หมวดที่ 4 การบริหารและการดำเนินการ (มาตรา 27-42) กำหนดให้มีคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ หน้าที่และอำนาจ กำหนดให้มีผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบการบริหารงานของสถาบัน ขึ้นตรงต่อคณะกรรมการบริหารสถาบัน มีหน้าที่ควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งงานของสถาบัน กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้อำนวยการ วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่ง หน้าที่และอำนาจ การมอบอำนาจให้บุคคลใดปฏิบัติงานเฉพาะอย่างแทน กำหนดผู้ปฏิบัติงานของสถาบัน คุณสมบัติและลักษณะต้องห้าม การพ้นจากตำแหน่ง

หมวดที่ 5 การบัญชี การตรวจสอบ และการประเมินผลของสถาบัน (มาตรา 43-46) กำหนดให้มีการจัดทำบัญชีตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนดซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานการบัญชี การตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชีและการพัสดุของสถาบัน การจัดทำงบดุล งบการเงิน และบัญชีทำการส่งผู้สอบบัญชีภายในเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีทุกปี การจัดให้มีผู้สอบบัญชีและประเมินผลการใช้จ่ายเงินและทรัพย์สินของสถาบัน การจัดทำรายงานประจำปีเสนอรัฐมนตรีทุกสิ้นปีงบประมาณ และการประเมินผลการดำเนินการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด แต่ต้องไม่น้อยกว่าสามปี

หมวดที่ 6 การกำกับดูแล (มาตรา 47) กำหนดให้รัฐมนตรีมีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลการดำเนินกิจการของสถาบันให้เป็นไปตามกฎหมาย และให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสถาบัน นโยบายของรัฐบาล มติของคณะรัฐมนตรี ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน

หมวดที่ 7 บทกำหนดโทษ (มาตรา 48) กรณีผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา 18 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บทเฉพาะกาล (มาตรา 49-54)

## สรุปผลการดำเนินงานจากการบังคับใช้พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 (พ.ศ. 2562-2566)

### 1. การดำเนินการตามมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติฯ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติและหน่วยงานภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนทั้งภาครัฐและเอกชนร่วมกันจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2563-2565 ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 3 มีนาคม 2563 เพื่อใช้เป็นกรอบในการขับเคลื่อนผลักดัน การพัฒนางานด้านวัคซีน ในระยะ 3 ปี ให้ประเทศมีความมั่นคงด้านวัคซีน ประชาชนเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพ อย่างทั่วถึง เป็นธรรม

ทั้งนี้ ผลการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2563-2565 ภายใต้อำนาจการเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพ อย่างทั่วถึง เป็นธรรม และประเด็นความมั่นคงด้านวัคซีน สรุปได้ดังนี้

#### 1. ประเด็นการเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพ อย่างทั่วถึง เป็นธรรม

การดำเนินการที่เกี่ยวข้องเพื่อให้คนไทยและผู้ที่ย้ายอยู่ในประเทศไทยได้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน โดยมีหน่วยบริการสาธารณสุขที่สามารถให้บริการวัคซีนพื้นฐานแก่ประชาชนได้อย่างครอบคลุม มีคุณภาพและได้มาตรฐาน พบว่า การดำเนินการมีทั้งที่ประสบผลสำเร็จ และบางส่วนพบปัญหาอุปสรรค สรุปได้ดังนี้

1.1 ความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนพื้นฐานตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีแนวโน้มลดลง เป็นผลสืบเนื่องมาจากการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 จากการรายงานความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกลุ่มเป้าหมายในฐานะข้อมูลคลังข้อมูลสุขภาพ (Health Data Center: HDC) กระทรวงสาธารณสุข ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2563-2565 พบว่า มีวัคซีนเพียง 1 ชนิด ได้แก่ วัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิด ที่มีอัตราการครอบคลุมของการได้รับวัคซีนสูงกว่าค่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ร้อยละ 90 โดยมีอัตราการครอบคลุมอยู่ที่ร้อยละ 97.41, 96.41 และ 96.05 ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม แม้อัตราการครอบคลุมของการได้รับวัคซีน BCG ในเด็กแรกเกิดจะสูงกว่าค่าเป้าหมาย แต่มีแนวโน้มลดลงทุกปี เช่นเดียวกับวัคซีนชนิดอื่น ๆ ทั้งนี้ อัตราการครอบคลุมที่ลดลงสืบเนื่องมาจากการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ในช่วงระยะเวลาดังกล่าว โดยสถานบริการลดความถี่ในการให้บริการฉีดวัคซีนรวมถึงจำกัดจำนวนผู้เข้ารับบริการ และผู้ปกครองมีความกังวลต่อความเสี่ยงการติดเชื้อโควิดในการพาบุตรหลานไปสถานพยาบาล

1.2 การเพิ่มชนิดวัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ในขณะที่การขยายการให้บริการวัคซีนบางชนิดยังมีปัญหาอุปสรรคที่ต้องเร่งผลักดัน โดยนับตั้งแต่เริ่มต้นงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในปี 2520 จนถึงปี 2565 เป็นเวลากว่า 4 ทศวรรษ มีการเพิ่มชนิดวัคซีนอย่างค่อยเป็นค่อยไปตามพัฒนาการของระบบสาธารณสุขและตามกำลังงบประมาณของประเทศ ทั้งนี้ ในปี 2563 จนถึงปี 2565 มีความพยายามในการผลักดันการเพิ่มชนิดวัคซีนให้ได้ปีละ 1 ชนิด ผลการดำเนินงานในปี 2563 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาบรรจุวัคซีนป้องกันโรคอุจจาระร่วงจากเชื้อไวรัสโรต้า (วัคซีนโรต้า) ในชุดสิทธิประโยชน์ และจัดหางบประมาณเพื่อจัดซื้อวัคซีน ทั้งนี้ ในปี 2563 สถาบันวัคซีนแห่งชาติและกรมควบคุมโรคเสนอวัคซีนรวมป้องกันโรคบาดทะยัก-คอตีบ-ไอกรนชนิดไร้เซลล์ (วัคซีน Tdap) เพื่อพิจารณาบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ จนกระทั่งปี 2566 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีมติเห็นชอบให้บรรจุวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ (aP) สำหรับหญิงตั้งครรภ์ ไวโนบัญชียา ก ของบัญชียาหลักแห่งชาติ แทนวัคซีน Tdap และ

คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมติเห็นชอบให้บรรจุเป็นสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และเห็นชอบการปรับแผนและวงเงินการจัดหายาฯ ในปีงบประมาณ 2566 เช่นกัน

นอกจากนี้ สถาบันวัคซีนแห่งชาติและกรมควบคุมโรคเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติให้ปรับวัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (HPV) และวัคซีนป้องกันโปลิโอชนิดฉีด (IPV) จากบัญชีจ(๑) เป็นบัญชี ก และขอให้ปรับวัคซีน IPV จาก 1 เข็มเป็น 2 เข็ม ซึ่งในปี 2564 วัคซีน HPV ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นบัญชี ก และวัคซีน IPV ประกาศฯ ปรับเป็นบัญชี ก ในปี 2566 แต่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติยังไม่เห็นชอบให้ปรับวัคซีน IPV เป็น 2 เข็ม ในปี 2564 สถาบันวัคซีนแห่งชาติและกรมควบคุมโรค ได้เสนอให้บรรจุวัคซีนนิวโมคอคคัส (PCV) สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และปัจจุบันยังอยู่ในระหว่างกระบวนการพิจารณา

## 2. ประเด็นความมั่นคงด้านวัคซีน

การดำเนินการที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ประเทศไทยมีวัคซีนใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคอย่างเพียงพอ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน โดยมีระบบการจัดหาวัคซีนที่สมดุลกับความต้องการและสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ รวมทั้งมีขีดความสามารถในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนได้ในประเทศ เพื่อให้ประเทศพึ่งตนเองได้ และมีความมั่นคงด้านวัคซีนอย่างยั่งยืน สรุปได้ดังนี้

2.1 การผลักดันการจัดซื้อวัคซีนแบบหลายปี (Multi-year tender) ในภาวะปกติ ยังคงไม่ประสบความสำเร็จ การจัดซื้อจัดหาวัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตั้งแต่ปี 2520 ดำเนินการโดยกรมควบคุมโรคมาจนกระทั่งปี 2553 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เป็นผู้รับผิดชอบการจัดทำคำขออนุมัติงบประมาณประจำปี เพื่อจัดซื้อวัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมทั้งวัคซีนใช้หัตถ์ใหญ่ตามฤดูกาลสำหรับประชาชน กลุ่มเสี่ยง ทั้งนี้ สปสช. มีระบบการบริหารจัดการวัคซีนที่ชัดเจน ตั้งแต่การจัดทำแผนงบประมาณ แผนจัดซื้อ การบริหารคลัง และการกระจายวัคซีน โดยมอบให้องค์การเภสัชกรรมทำหน้าที่ในการจัดหา บริหารคลัง และกระจายวัคซีนจากคลังส่วนกลางไปยังคลังวัคซีนระดับอำเภอโดยตรง รวมทั้งมีระบบการติดตามประเมินผลการบริหารจัดการวัคซีนในช่วงแรก ๆ แต่ลดประสิทธิภาพลง จึงเกิดปัญหาวัคซีนหมดอายุโดยไม่ได้ใช้ และมีวัคซีนขาดคร่าวในบางช่วง เช่น กรณีวัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม หัดเยอรมัน (MMR) ขาดคร่าวในปี 2556 จากปัญหาการขาดคร่าววัคซีน สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้เสนอแนวทางการยกระดับการบริหารจัดการวัคซีนต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ให้มีการดำเนินการจัดซื้อจัดหาวัคซีนรูปแบบใหม่ด้วยวิธีการจัดซื้อแบบหลายปี (multi-year tender) มาตั้งแต่ปี 2561 ผ่านการหารือและประชุมร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเป็นระยะ เพื่อเป็นการประกันการจัดหา (guarantee supply) แต่จนถึงปัจจุบันยังไม่สามารถผลักดันให้เกิดการจัดซื้อแบบหลายปีได้

2.2 ฐานข้อมูลการบริหารจัดการวัคซีน พัฒนาขึ้นอย่างเป็นระบบ เพื่อการใช้ประโยชน์ทั้งผู้กำหนดนโยบายและผู้ปฏิบัติงาน โดยการรวบรวมข้อมูลด้านวัคซีนตลอดวงจร ตั้งแต่การวิจัยพัฒนาจนถึงการนำวัคซีนไปใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พัฒนาในรูปแบบ Web-based application บนระบบคลาวด์กลางภาครัฐ ตั้งแต่การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ การนำเสนอข้อมูลในรูปแบบของแผนภาพข้อมูล (Data Visualization) และชุดข้อมูล (Infographic Fact Sheet) บนเว็บไซต์ ตั้งแต่ปี 2563 -2565 ได้มีการพัฒนาโมดูลต่าง ๆ รองรับข้อมูลด้านวัคซีนตลอดทั้งวงจร ทั้งนี้ สถาบันได้ประเมินผลการใช้งานระบบข้อมูลและบริหารจัดการวัคซีน (Vaccine Information and Management System; VIMS) จากกลุ่มเป้าหมาย ซึ่งผลจากการประเมินพบว่า ระบบ VIMS สามารถใช้งานและใช้เป็นแหล่งข้อมูลสำหรับนำไปประยุกต์ใช้ประโยชน์กับงานด้านวัคซีนได้ดี

ในระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตาม ยังคงต้องปรับปรุง และพัฒนาต่อไปในระยะถัดไปในประเด็นที่สำคัญ คือ ช่องทางในการเข้าถึงระบบ ความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลที่น่าเชื่อถือ และรูปแบบการแสดงผลข้อมูลให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2.3 การสร้างหลักประกันทางการตลาดในการสนับสนุนผู้ผลิตวัคซีนในประเทศ ทั้งภาครัฐและเอกชน โดยออกมาตรการให้ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ผลิตได้ในประเทศเป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน แม้ว่าประเทศไทยจะมีศักยภาพในการผลิตวัคซีน แต่มีข้อจำกัดหลายประการ ทั้งความไม่ต่อเนื่องเชิงนโยบายและการขาดมาตรการสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมวัคซีน สถาบันได้ขับเคลื่อนเพื่อเป็นการสร้างหลักประกันทางการตลาดในการสนับสนุนผู้ผลิตวัคซีนในประเทศทั้งภาครัฐและเอกชน โดยการกำหนดนโยบาย/มาตรการ เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่ในการจัดหาวัคซีนของประเทศจัดซื้อวัคซีนที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค หรือวัคซีนเพื่อการรณรงค์/การกำจัดและกวาดล้างโรค/วัคซีนในโครงการนำร่องจากผู้ผลิตในประเทศทั้งแบบต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำตามสัดส่วนที่กำหนด และจัดซื้อบางส่วนจากผู้นำเข้า เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศไทยให้อยู่รอดและเติบโตได้ นำไปสู่การอกระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์ การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. 2563 รวมทั้งการประกาศผลการคัดเลือก รายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน ครั้งแรกเมื่อวันที่ 12 ตุลาคม 2563 จำนวน 6 ชนิดวัคซีน โดย 3 ผู้ผลิตในประเทศ

2.4 การวิจัยพัฒนาวัคซีนภายใต้แพลตฟอร์มเทคโนโลยีชนิดต่าง ๆ ถูกลดความสำคัญลงด้วยการระดมสรรพกำลังในการเร่งรัดการวิจัยพัฒนาวัคซีนโควิด 19 ตอบสนองสถานการณ์การระบาดของโรค ประเทศไทยมีหน่วยงานที่มีศักยภาพในการวิจัยพัฒนาวัคซีนกระจายอยู่ในองค์กรและสถาบันต่าง ๆ ทั้งในมหาวิทยาลัย สภาวิชาชีพ ภาครัฐวิสาหกิจ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม กระทรวงอื่น ๆ รวมทั้งในองค์กรภาคเอกชน อย่างไรก็ตาม การวิจัยพัฒนาวัคซีนส่วนใหญ่ยังอยู่ระหว่างดำเนินการในห้องปฏิบัติการ หรืออยู่ในขั้นการวิจัยในสัตว์ทดลอง โดยในระยะเวลา 3 ปีที่ผ่านมา (ปี 2563-2565) มีวัคซีนเพียง 1 ชนิด คือ วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ประจำฤดูกาล ชนิด 3 สายพันธุ์ โดยใช้เทคโนโลยีไขไก่ฟัก ดำเนินการโดยองค์การเภสัชกรรมที่ผ่านเข้าสู่การวิจัยในมนุษย์ระยะที่ 3

## 2. การดำเนินการตามมาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติฯ

ตามที่ได้เกิดสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทั้งในระดับโลกและในประเทศไทย ตั้งแต่ปี 2563 สถาบันได้ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อควบคุมป้องกันโรคให้แก่ประชาชน ภายใต้มาตรา 18 แห่งพระราชบัญญัติฯ โดยเสนอคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเห็นชอบและออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID - 19)) ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น พ.ศ. 2563 เพื่อจัดหาวัคซีนป้องกันโรคดังกล่าวสำหรับใช้ในการป้องกันการระบาดของโรคในประเทศไทยให้มีความรวดเร็วทันต่อสถานการณ์ และให้ประชาชนในประเทศไทยมีโอกาสเข้าถึงวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)) พร้อมกับประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตวัคซีนดังกล่าว รวมทั้งลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจของประเทศ

นอกจากนี้ สถาบันยังขอรับงบประมาณทั้งจากงบกลางและงบเงินกู้ภายใต้พระราชกำหนดให้อำนาจกระทรวงการคลังกู้เงินเพื่อแก้ไขปัญหา เยียวยา และฟื้นฟูเศรษฐกิจและสังคม ที่ได้รับผลกระทบจากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 พ.ศ. 2563 และพระราชกำหนดให้อำนาจกระทรวงการคลังกู้เงินเพื่อแก้ไขปัญหาเศรษฐกิจและสังคม จากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพิ่มเติม พ.ศ. 2564 สำหรับสนับสนุน

การวิจัยพัฒนา การรับถ่ายทอดเทคโนโลยี การพัฒนาศักยภาพโครงสร้างพื้นฐาน และการจัดหาวัคซีน สรุปผลการดำเนินงานได้ดังนี้

1. การเข้าถึงวัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์ระบาด และความครอบคลุมการได้รับวัคซีน จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เริ่มแพร่เข้าสู่ประเทศไทยตั้งแต่ต้นเดือนมกราคม พ.ศ. 2563 กระทรวงสาธารณสุขโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ร่วมกันจองซื้อล่วงหน้า (Advanced Market Commitment) และจัดหาวัคซีนจากผู้ผลิตที่ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตให้ผู้ผลิตในประเทศ และผู้ผลิตรายอื่นๆ เพื่อใช้ในการป้องกันควบคุมโรค ทั้งนี้ วัคซีนโควิด 19 ที่นำมาให้บริการประชาชนทุกคนในประเทศไทยเป็นวัคซีนที่พัฒนาขึ้นด้วยแพลตฟอร์มเทคโนโลยี Inactivated, Viral vector และ mRNA จากบริษัท Sinovac, AstraZeneca, Sinopharm, Pfizer และ Moderna

ประเทศไทยได้เริ่มให้บริการวัคซีนโควิด 19 ตั้งแต่วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564 ผลการให้บริการวัคซีนสะสมนับถึงวันที่ 30 กันยายน 2565 (ระยะเวลาตามการประเมินผลนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ฯ ปี 2563-2565) พบว่า ผู้ที่ได้รับวัคซีนสะสมทั้งหมด 143,356,118 โดส ใน 77 จังหวัดทั่วประเทศ เป็นผู้ได้รับวัคซีนเข็มที่ 1 จำนวน 57,329,792 ราย ความครอบคลุม ร้อยละ 82.4 ผู้ได้รับวัคซีนครบตามเกณฑ์ (ได้รับวัคซีน 2 เข็ม) จำนวน 53,842,637 ราย ความครอบคลุม ร้อยละ 77.4 และผู้ที่ได้รับวัคซีนเข็มที่ 3 ขึ้นไป (Booster dose) จำนวน 32,183,689 ราย ความครอบคลุม ร้อยละ 46.3

2. ความสำเร็จของการรับถ่ายทอดเทคโนโลยี และการพัฒนาวัคซีนโควิด 19 ในประเทศไทยตั้งแต่ต้นน้ำ เพื่อสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศในระยะยาว จากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 สถาบันได้จัดทำ Blueprint เพื่อการเข้าถึงวัคซีนป้องกัน COVID-19 ของประชาชนไทย โดยมีแนวทางสำคัญ 3 ด้าน ได้แก่ 1) การจัดซื้อ จัดหาวัคซีน (ระยะสั้น) 2) การทำความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อขอรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน (ระยะกลาง) และ 3) การพัฒนาวัคซีนต้นแบบในประเทศไทยตั้งแต่ต้นน้ำ (ระยะยาว) ทั้งนี้ การรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน เป็นความร่วมมือระหว่างบริษัท แอสตราเซนเนกา (AZ) และบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด (SBS) โดยเมื่อวันที่ 7 ตุลาคม 2563 AZ เริ่มถ่ายทอดเทคโนโลยีให้ SBS จนกระทั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้อนุมัติเพิ่มสถานที่ผลิตวัคซีนโควิด 19 ของ AZ จากสถานที่ผลิตโดย SBS เมื่อวันที่ 23 เมษายน 2564 และวันที่ 2 มิถุนายน 2564 AZ โดย SBS สามารถส่งมอบวัคซีนครั้งแรก จำนวน 1.8 ล้านโดส โดยเมื่อสิ้นปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ได้ส่งมอบวัคซีนได้ครบถ้วน จำนวน 61 ล้านโดส ตามสัญญา

สำหรับการพัฒนาวัคซีนต้นแบบในประเทศไทยตั้งแต่ต้นน้ำ โดยหน่วยงานที่มีศักยภาพในประเทศได้ดำเนินการวิจัยพัฒนาวัคซีนโควิด 19 ภายใต้แพลตฟอร์มเทคโนโลยีชนิดต่าง ๆ ได้แก่ 1) วัคซีนชนิด Inactivated Chimeric Vaccine โดยองค์การเภสัชกรรม 2) วัคซีนชนิด mRNA โดยศูนย์วิจัยวัคซีนแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 3) วัคซีนชนิด Protein subunit (Plant-based) โดยบริษัทไบยา ไฟโตฟาร์ม จำกัด และ 4) วัคซีนชนิด DNA โดยบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ทั้งนี้ วัคซีนชนิด Inactivated Chimeric Vaccine ขององค์การเภสัชกรรม ชื่อทางการค้า HXP-GPOVAC ใช้ในกลุ่มเป้าหมายอายุ 18 ปีขึ้นไป ได้รับการอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไข (Conditional Approval) เมื่อวันที่ 28 กันยายน 2566

3. การเสริมศักยภาพโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีน ทั้งด้านสัตว์ทดลอง โรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม และระดับอุตสาหกรรม เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการรองรับงานด้านวัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีโครงสร้างพื้นฐานรองรับการศึกษาระยะพรีคลินิก ทั้งในสัตว์จำพวกฟันแทะขนาดเล็กและสัตว์ไพรเมท ซึ่งได้รับการยอมรับว่าเป็นการปฏิบัติตาม OECD GLP สำหรับการทดสอบ Challenge studies ในระดับ ABSL2/3 รวมทั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม และระดับอุตสาหกรรมที่สามารถรองรับการผลิตวัคซีนได้หลากหลายแพลตฟอร์มเทคโนโลยี

## ผลการรับฟังความเห็นเพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561

### 1. ภาพรวม

#### ประเด็นที่บรรลุดูฤประสงค

- การส่งเสริมและสนับสนุนการจัดหา การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอสำหรับประชาชนในช่วงที่เกิดการระบาดของโรคโควิด 19

- การให้ทุนสนับสนุนที่มีประสิทธิภาพทั้งการวิจัยพัฒนาวัคซีน โครงสร้างพื้นฐาน รวมทั้งวิจัยเชิงประเมินประสิทธิผลของวัคซีน การปรับสูตรวัคซีน นำไปสู่การกำหนดนโยบายการฉีดวัคซีนโควิด 19

#### ประเด็นความท้าทาย

- การนำวัคซีนเข้าระบบประกันสุขภาพของประเทศ/แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (ทั้งในเชิงขั้นตอนการพิจารณา และงบประมาณการจัดหาวัคซีน)

- การดำเนินงานเชิงบูรณาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเรื่องที่เกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโรคจากสัตว์สู่คน

- ความต่อเนื่องในเชิงนโยบายเมื่อมีการปรับเปลี่ยนผู้บริหาร

- ความเพียงพอและต่อเนื่องของงบประมาณสำหรับใช้ดำเนินงานด้านวัคซีน

- ความเพียงพอและศักยภาพบุคลากรของสถาบันวัคซีนแห่งชาติในการขับเคลื่อนงานด้านวัคซีนอย่างครบวงจร

#### ข้อเสนอแนะ

- การประสานความร่วมมือกับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

- การประเมินผลการสนับสนุนงบประมาณแก่หน่วยงานต่าง ๆ

- การสร้างระบบและเตรียมความพร้อมรับมือสถานการณ์ระบาด ให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเอง และเป็นส่วนหนึ่งของเครือข่ายภูมิภาค รวมทั้งมีแผนทดสอบความพร้อมเป็นระยะ

### 2. การส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัย พัฒนาวัคซีนทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน

#### ประเด็นที่บรรลุดูฤประสงค

ช่วงสถานการณ์ฉุกเฉิน: การให้ทุนสนับสนุนที่มีประสิทธิภาพทั้งการวิจัยพัฒนาวัคซีน โครงสร้างพื้นฐาน รวมทั้งวิจัยเชิงประเมินประสิทธิผลของวัคซีน การปรับสูตรวัคซีน นำไปสู่การกำหนดนโยบายการฉีดวัคซีนโควิด 19

ช่วงสถานการณ์ปกติ: การสนับสนุนการวิจัยพัฒนามีประสิทธิภาพในระดับหนึ่ง

#### ประเด็นความท้าทาย

- การวิจัยพัฒนาวัคซีนโควิด-19 ของประเทศไทยล่าช้ากว่าแผนมาก จนเสียโอกาสของประเทศ

- ข้อจำกัดด้านงบประมาณ



- การให้ความสำคัญเฉพาะโรคที่อ้างอิงจากแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติเป็นหลัก แต่วัคซีนสำหรับป้องกันโรคที่ยังเป็นปัญหาของประเทศ อาจได้รับการสนับสนุนไม่เพียงพอ

#### **ข้อเสนอแนะ**

- การถอดบทเรียนการดำเนินการในช่วงสถานการณ์ฉุกเฉิน
- การร่วมทุนจากหน่วยงานภาคีเครือข่ายทั้งรัฐและเอกชน
- การพิจารณาแยกหมวดหมู่ในการให้ทุนเพิ่มเติมเพื่อไม่ให้ถูกละเลย
- การสร้างรูปแบบความยั่งยืนในการสนับสนุนหน่วยงานเพื่อวิจัยพัฒนาวัคซีนให้ได้ผลิตภัณฑ์ เช่น วางแผนส่งเสริมหน่วยงานที่มีศักยภาพต่อเนื่องเป็นระยะเวลา 3-7 ปี หรือเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันระหว่างหน่วยงาน โดยกำหนดเป้าหมายในการส่งมอบผลผลิตให้ชัดเจน พร้อมทั้งประเมินผลเป็นระยะ เป็นต้น
- การกำหนดทิศทางของประเทศที่เกี่ยวข้องกับระบบนิเวศวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยตั้งแต่ต้นน้ำ โดยการ focus group
- เพิ่มการสนับสนุนด้านวัคซีนสัตว์ให้มากขึ้น

### **3. การส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตและการกระจายวัคซีน ในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน**

#### **ประเด็นที่บรรลุตฤประสงค์**

ช่วงสถานการณ์ฉุกเฉิน: การจัดหา การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอสำหรับประชาชน ในช่วงที่เกิดการระบาดของโรคโควิด 19

ช่วงสถานการณ์ปกติ: การผลิตและการกระจายวัคซีนที่ใช้ในคนมีเพียงพอและมีประสิทธิภาพ และการจัดหาวัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคมีประสิทธิภาพในระดับหนึ่ง

#### **ประเด็นความท้าทาย**

- การผลิตและการกระจายวัคซีนสัตว์ที่เป็นพาหะนำโรคไปสู่คนยังไม่ชัดเจน ขาดการสื่อสารหรือประชาสัมพันธ์เป็นวงกว้าง
- นโยบายการผลิตวัคซีนป้องกันโรคสุนัขบ้ามีความชัดเจน แต่ขาดงบประมาณสนับสนุน

#### **ข้อเสนอแนะ**

- การแก้ไขปัญหาการประมูลแบบหุ้มราคา พิจารณากำหนดสัดส่วนการแข่งขัน แบ่งเป็นสัดส่วนสำหรับผู้ประมูลได้ในลำดับที่ 1 และ ลำดับที่ 2 ในอัตราส่วน 80/20 หรือ 70/30 เพื่อลดปัญหาการผูกขาดเพียงรายเดียวในอนาคต
- การผลักดัน multiyear tender จะลดความเสี่ยงของการเผชิญภาวะ vaccine shortage ระดับประเทศ
- แผนต่อยอดเชิงรุก โดยการสร้างความร่วมมือทั้งในด้านทุนและสร้างเครือข่ายในภูมิภาคให้มีการลงทุนร่วมของหลายประเทศ ทั้งรัฐและเอกชน
- การเตรียมการเรื่องความร่วมมือของผู้ผลิตและผู้นำเข้าวัคซีนในระดับที่ทำให้เกิดความยั่งยืน
- คาดหวังให้สถาบันประสานงานกับ อย. ในเรื่องการขึ้นทะเบียนเพื่อผลิตและกระจายวัคซีน

#### 4. การส่งเสริมและสนับสนุนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชน ทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน

##### ประเด็นที่บรรลุตฤประสงค์

การให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 มีประสิทธิภาพ ทันต่อสถานการณ์

##### ประเด็นความท้าทาย

- ในสถานการณ์ปกติยังเกิดการขาดคร่าววัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- อัตราความครอบคลุมการได้รับวัคซีนยังต่ำกว่ามาตรฐาน ความไม่เข้าใจของประชาชนบางกลุ่ม และการปฏิเสธการรับวัคซีน ส่งผลให้เกิดการระบาดในบางพื้นที่
- การบริหารจัดการวัคซีนในสถานการณ์ปกติ มี Stakeholder ที่เกี่ยวข้องจำนวนมาก (ตั้งแต่ Financing ถึง Service Delivery) ขาดการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ
- ประชาชนยังไม่ทราบบทบาทที่แตกต่างระหว่างสถาบันวัคซีนแห่งชาติ กับกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

##### ข้อเสนอแนะ

- นโยบาย vaccine coverage ควรเป็นเชิงรุก การอาสาสมัครอาจไม่เพียงพอ
- การจัดทำแนวทางการปฏิบัติงานในกรณีฉุกเฉินให้ชัดเจน
- ควรมีแนวทางผลักดันให้ทุกเขตสุขภาพ ร่วมมือในทางปฏิบัติเพื่อเพิ่มความครอบคลุมการได้รับวัคซีน
- การประสานงานระหว่าง stakeholder ทั้งหมด เพื่อปรับปรุงปัญหาต่าง ๆ ตั้งแต่ การประมาณจำนวนประชาชน การวางแผน การจัดหา การให้บริการ จนถึง post marketing
- ช่องทางสื่อสารให้ประชาชนติดตามได้อย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะช่วงสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ระบบพยากรณ์โรค และการเตรียมความพร้อมทางด้านวัคซีน
- พิจารณานำประเด็น co-pay มาเป็นทางเลือกให้เกิดการเข้าถึงได้มากขึ้น

#### 5. การดำเนินการเพื่อให้นโยบายต่าง ๆ ที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ สามารถนำมาปฏิบัติได้จริง (นโยบายการจัดซื้อวัคซีนในรูปแบบหลายปี (Multi-year tender) และการพิจารณาบรรจุวัคซีนใหม่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ)

1. กรณีการดำเนินการที่มีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน ควรบูรณาการร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุตฤประสงค์และเป็นประโยชน์ต่อประชาชนมากที่สุด เช่น

- แต่งตั้งคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- หาหรือร่วมกันระดับผู้บริหารที่มีอำนาจในการตัดสินใจ และประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน
- เชิญอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ และ สปสช มาร่วมรับฟังนโยบายในเวทีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เพื่อกำหนดยุทธศาสตร์ร่วมกัน

- กรมบัญชีกลางและสำนักงบประมาณร่วมให้ความเห็น เพื่อหาแนวทาง และเสนอ ครม. ให้เห็นความสำคัญและอนุมัติให้จัดซื้อล่วงหน้า 3-5 ปี

2. นโยบายการจัดซื้อวัคซีนในรูปแบบหลายปี มีความเกี่ยวข้องกับกฎระเบียบของหน่วยงานงานรัฐจำนวนมาก จำเป็นต้องใช้กฎหมายพิเศษ หรือกำหนดเป็นกฎหมายเฉพาะกิจ

3. ข้อเสนอเรื่อง Multi-year tender โดยรัฐกำหนดกรอบวงเงิน และจัดทำสัญญาจัดซื้อวัคซีน 1 ครั้ง ครอบคลุม 3 ปีงบประมาณ ในสัญญาระบุให้บริษัทที่ชนะต้องคงราคาวัคซีนตลอดสัญญา และส่งมอบวัคซีนภายในเวลาที่รัฐกำหนด โดยอายุของวัคซีน ณ วันส่งมอบต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ขณะที่การชำระเงินให้กับ Supplier ให้ทำการชำระค่าวัคซีนตามรอบงบประมาณแผ่นดิน

4. อาจใช้วิธีการจัดทำแผนการจัดซื้อวัคซีนล่วงหน้าโดยเตรียมวิธีการดำเนินงานทุกอย่างให้พร้อม และดำเนินการจัดซื้อตามงบประมาณที่ได้รับในแต่ละปี เหมือนการจัดทำงบผูกพัน

5. จัดลำดับความสำคัญของวัคซีนที่ควรบรรจุในแผนงานสร้างเสริมฯ และกำหนดระยะเวลาให้ชัดเจนที่จะผลักดันวัคซีนใน List ให้บรรจุได้ตามระยะเวลาที่กำหนด

6. ควรประเมินผลการดำเนินงานในทั้ง 2 นโยบายอย่างจริงจัง ว่ามีการนำไปปฏิบัติได้อย่างเป็นรูปธรรมมากน้อยเพียงใด มีข้อติดขัดอย่างไร วิเคราะห์ต้นเหตุของปัญหา

## 6. การปรับปรุงสิทธิประโยชน์ตามมาตรา 17 ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ในอนาคต

1. สิทธิประโยชน์ตามข้อ (1) และ (2) เหมาะสม สำหรับข้อ (3) สิทธิประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด สถาบันควรออกกฎหรือระเบียบเพื่อกำหนดวิธีการทบทวนสิทธิประโยชน์อื่น ๆ ให้ชัดเจน โดยมีการเพิ่มเติมหรือปรับลดให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของประเทศ

2. ควรประเมินผลการดำเนินงานตามสิทธิพิเศษในการจัดซื้อวัคซีนที่ผลิตในประเทศตามสัดส่วนที่สถาบันประกาศ พร้อมวิเคราะห์ประเด็นปัญหาเพื่อปรับปรุงแก้ไข เช่น ราคาวัคซีนที่จัดซื้อ เป็นต้น

3. บริษัทเอกชน/ผู้ผลิตวัคซีน อาจพิจารณาให้ได้รับการยกเว้นหรือสิทธิลดหย่อนภาษีในช่วงแรกของการดำเนินการตามความเหมาะสม เนื่องจากการผลิตวัคซีน มีต้นทุนสูง และอาจจะไม่มีกำไรมากนักในช่วงต้นของการดำเนินการ

4. สิทธิประโยชน์ในการลดภาษีสำหรับผู้นำเข้า กรณีการบริจาควัคซีนให้ภาครัฐ

5. กำหนดคุณสมบัติของผู้ที่จะได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมให้ชัดเจน

## 7. การใช้มาตรา 18 ในเหตุจำเป็นอื่น นอกจากเหตุฉุกเฉิน เพื่อดำเนินการให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมและประชาชน

### เห็นด้วย

1. กำหนดนิยามคำว่า "เหตุฉุกเฉิน" "เหตุจำเป็น" "ประโยชน์สาธารณะ" "การลดความรุนแรงของโรค" "ความมั่นคงของประเทศ" ให้ชัดเจน ยกตัวอย่าง เหตุจำเป็น เป็นเหตุการณ์ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพเป็นที่สนใจของสาธารณชนในวงกว้างและยังหาข้อสรุปไม่ได้ จำเป็นต้องจัดการหรือดำเนินการเรื่องหนึ่งเรื่องใดเพื่อประโยชน์สาธารณะ เป็นต้น

2. ประกาศตามมาตรา 18 บางเรื่อง สามารถจัดทำไว้ล่วงหน้าได้ เพื่อรองรับการดำเนินงานตามสถานการณ์ฉุกเฉินที่จะเกิดขึ้นในอนาคต

3. ควรใช้กลไกของมาตรา 18 กำหนดเป้าหมายว่าประเทศจะสามารถผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำจนสามารถขึ้นทะเบียนได้ภายใน 4-6 เดือน โดยวัคซีนต้องมีคุณภาพและมีความปลอดภัยระดับโลก

4. การขาดแคลนวัคซีน กรณีการมีผู้ผลิตน้อยราย หรือ การเกิดโรคระบาดที่ไม่ใช่โรคอุบัติใหม่ สามารถใช้มาตรา 18 ได้ เพื่อให้มีวัคซีนใช้ในภาวะจำเป็น

5. การประกันหรือการควบคุมคุณภาพวัคซีนที่เป็นรูปธรรมและทันการณ์ในสถานการณ์ฉุกเฉิน

## เห็นต่าง

1. สถานการณ์ปกติ กฎหมายได้กำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสถาบัน อยู่แล้วจึงไม่มีความจำเป็นต้องใช้อำนาจ ตามมาตรา 18
2. ควรใช้เฉพาะที่จำเป็น เพื่อไม่ให้กระทบกลไกปกติ
3. มาตรานี้ให้อำนาจพิเศษ ใช้ในกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็นเท่านั้นและต้องมีประกาศอื่นของรัฐมนตรี หรือกระทรวงสาธารณสุขควบคุมด้วย ดังนั้น อาจจะไม่สามารถนำมาใช้กับปัญหาการจัดการ หรือการกระจายวัคซีนในระบบทั่ว ๆ ไปได้

## 8. ความสอดคล้องของวัตถุประสงค์กับการบริหารงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

### ประเด็นความท้าทาย

- มาตรา 21 (3) การบริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและการขับเคลื่อนให้สัมฤทธิ์ผล ยังดำเนินการได้ไม่ดีเท่าที่ควร ส่วนหนึ่งอาจเกิดจากแต่ละหน่วยงานบริหารงานภายใต้นโยบายหรือกฎหมายของตนเอง
- มาตรา 21 (5) ยังไม่พบว่าสถาบันเป็นศูนย์กลางข้อมูลด้านวัคซีน เพื่อใช้ในการตัดสินใจตามที่กำหนดไว้ในวัตถุประสงค์
- การบริหารงานของสถาบันยังค่อนข้างเป็นระบบราชการ ต้องดำเนินงานให้คล่องตัวมากกว่าเดิม

### ข้อเสนอแนะ

- สถาบันควรเป็นศูนย์กลางการบริหารจัดการวัคซีน และมีบทบาทเป็นหน่วยงานหลักในการจัดการวัคซีนของประเทศทั้งระบบ
- สถาบันควรเป็นคณะกรรมการจัดซื้อจัดหาวัคซีน ร่วมกับ GPO, สปสช. และ รพ.ราชวิถี เนื่องจากเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน ซึ่งจะสามารถให้คำแนะนำเรื่องวิธีการใช้และบริหารวัคซีน ข้อจำกัดของแต่ละวัคซีน และฤดูกาลระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน
- แก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย ในการประสานงานระหว่างหน่วยงานกรณีเกิดโรคระบาด เช่น สปสช (จัดหางบประมาณ) , GPO (จัดเก็บ จัดส่ง) , ราชวิถี และกรมควบคุมโรค (จัดซื้อ)
- ควรจัดตั้งกองทุน เพื่อให้มีการสนับสนุนงบประมาณวัคซีนโดยตรงโดยเฉพาะงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

## 9. การปรับปรุงการบริหารจัดการทุน เพื่อสนับสนุนการวิจัย พัฒนา ผลิตวัคซีน

1. ควรมีระบบการจัดสรรทุนวิจัยเร่งด่วนในสถานการณ์ฉุกเฉิน และระบบสนับสนุนอื่นตามความจำเป็น
2. ควรมีการจัดลำดับความสำคัญโครงการที่จำเป็น ภายใต้งบประมาณที่มีอย่างจำกัด
3. ควรมีสัดส่วนของทุนที่สนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานที่รองรับการทดสอบวิจัยเพิ่มขึ้นกว่าปัจจุบัน รวมทั้งทุนพัฒนา อบรมบุคลากร
4. ควรแบ่งรายได้คืนเข้ากองทุน หากเกิดรายได้จากผลิตภัณฑ์วัคซีนที่สถาบันสนับสนุน
5. ควรพิจารณาจัดสรรทุนให้มีความยืดหยุ่น ไม่ยึดติดเฉพาะแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เนื่องจากอาจล่าช้า และมีการปรับเปลี่ยนตามผู้บริหารประเทศ เพื่อให้เกิดการวิจัยพัฒนาวัคซีนนอกกรอบ แต่เป็นประโยชน์
6. ควรปรับปรุงระเบียบที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดความรวดเร็ว ยืดหยุ่น และไม่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงาน
7. ควรประสานงานกับหน่วยงานสนับสนุนทุนวิจัยอื่น ๆ เช่น สวก. เพื่อให้สามารถกำหนดเป้าหมายด้านวัคซีนสัตว์ได้ชัดเจนและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

8. ในภาวะปกติอาจพิจารณาโครงการวิจัยที่ Proactive ต่อโรคอุบัติใหม่ในอนาคต ทั้งเชิง diagnostic, vaccine, การพัฒนา platform ที่สามารถปรับเปลี่ยน antigen ต่าง ๆ ได้

## 10. กลไกการสนับสนุนผู้ผลิตวัคซีน

1. ควรประกาศรายชื่อวัคซีน หรือโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนที่ถูกจัดลำดับความสำคัญ ในช่วง 1-5 ปี ให้ผู้ผลิต/จำหน่ายวัคซีนทราบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้สามารถเตรียมการวางแผนสนับสนุนนโยบายได้อย่างเหมาะสม

2. สนับสนุนให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศในการผลิตวัคซีน

3. ควรสนับสนุนการผลิตในเชิงส่งออกด้วย ไม่ควรมองแต่การผลิตเพื่อลดการนำเข้าเพียงมิติเดียว เพื่อให้แผนการผลิตในประเทศมีความคุ้มค่า คุ้มทุน แข่งขันตลาดโลกได้ เพื่อให้มีความยั่งยืน

## 11. การดำเนินงานตามพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 มีความเหมาะสมคุ้มค่ากับภาระที่เกิดขึ้นแก่รัฐและประชาชนหรือไม่ และมีผลกระทบอื่นอันก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมแก่ประชาชนหรือไม่

1. เหมาะสมและคุ้มค่าเป็นอย่างยิ่ง มีผลงานในเชิงประจักษ์ ในกรณีการระบาดของโรคโควิด 19 ซึ่งสถาบันได้นำ พรบ. ฉบับนี้สู่การปฏิบัติ ส่งผลดีต่อประชาชนคนไทย และประเทศชาติเป็นอย่างดี

2. เหมาะสมดี หากสามารถทำ mapping ให้เห็นว่าแผนของสถาบันมีการดำเนินการโดยหน่วยงานใด มีความก้าวหน้ามากน้อยเพียงใด และยังต้องมีการปรับปรุงในประเด็นใด จะทำให้เห็นภาพ NVI ชัดเจนยิ่งขึ้น

3. ที่ผ่านมามีการดำเนินงานตาม พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 มีความเหมาะสมคุ้มค่ากับภาระที่เกิดขึ้นแก่รัฐและประชาชน และได้ก่อผลกระทบอื่นอันก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมแก่ประชาชน

4. เห็นด้วยกับการมีสถาบันนี้ แต่การสื่อสารประชาสัมพันธ์ไปยังหน่วยงานบริการให้เห็นถึงผลงานที่เกิดขึ้น การนำมาใช้ได้จริง และการประเมินความคุ้มค่าของงบประมาณที่ใช้ไปยังไม่เห็นชัดเจน

5. ในภาวะปกติ ยังไม่เห็นบทบาทที่มีผลกระทบต่อประชาชนที่ชัดเจน แต่ในช่วงของการระบาดจะเห็นบทบาทที่ชัดเจน

6. ที่ผ่านมา ผลการดำเนินงานยังไม่เป็นที่ประจักษ์มากนัก ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ได้รับข่าวสารทางสื่อต่าง ๆ ว่ามีการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรค แต่ก็ไม่เห็นผลอย่างใด

ทั้งนี้ สถาบันวัคซีนแห่งชาติอยู่ในระหว่างการพิจารณาคำเห็น ข้อเสนอแนะจากการรับฟังความเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดข้างต้น เพื่อประกอบการพัฒนา ปรับปรุงพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ให้ทันสมัยและสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลงต่อไป