

ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรให้มีหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตภายในประเทศให้เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน เพื่อการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ และเป็นการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๐ (๒) แห่งพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ และมติคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“คณะทำงาน” หมายความว่า คณะทำงานคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ

“ความมั่นคงด้านวัคซีน” หมายความว่า การเข้าถึงวัคซีนอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม การดำเนินการให้มีปริมาณวัคซีนเพียงพอต่อความต้องการ มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อการมีสุขภาพที่ดีของประชาชน

“วัคซีน” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์ หรือกระบวนการอื่นใด ที่นำมาใช้กระตุ้นหรือสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรคในมนุษย์

“กระบวนการผลิตวัคซีนระดับต้นน้ำ” หมายความว่า กระบวนการผลิตตั้งแต่การเพิ่มจำนวน เชื้อจุลชีพก่อโรค หรือเชื้อจุลชีพก่อโรคที่ถูกทำให้อ่อนฤทธิ์แล้ว (Attenuated strain) หรือผลิตแอนติเจนที่มีคุณสมบัติในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน เพื่อให้ได้หัวเชื้อสำหรับผลิตวัคซีน จากนั้นนำหัวเชื้อที่ได้มาทำให้บริสุทธิ์ (Purification) หรือทำให้หมดฤทธิ์ในการก่อโรค (Inactivation/ Detoxification) รวมทั้งการผสมสูตร (Formulation) กับสารเพิ่มความคงตัว หรือวัตถุกันเสีย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของแอนติเจนตั้งต้น จนถึงการบรรจุ (Filling) กระบวนการทำแห้ง (Lyophilization) สำหรับวัคซีนชนิดผงแห้ง พร้อมติดฉลาก (Labeling) ในภาชนะที่เหมาะสมด้วยกระบวนการปราศจากเชื้อได้เป็นผลิตภัณฑ์วัคซีน (Finished product)

“กระบวนการผลิตวัคซีนระดับกลางน้ำ” หมายความว่า กระบวนการตั้งแต่การนำหัวเชื้อจุลชีพก่อโรคหรือแอนติเจนมาทำให้บริสุทธิ์ (Purification) หรือทำให้หมดฤทธิ์ในการก่อโรค (Inactivation/Detoxification)

หรือผ่านกระบวนการทำให้เพิ่มความคงตัว หรือการผสมสูตร (Formulation) กับสารเพิ่มความคงตัว หรือวัตถุกันเสีย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของแอนติเจนตั้งต้น จนถึงการบรรจุ (Filling) กระบวนการทำแห้ง (Lyophilization) สำหรับวัคซีนชนิดผงแห้ง พร้อมติดฉลาก (Labeling) ในภาชนะที่เหมาะสม ด้วยกระบวนการปราศจากเชื้อ ได้เป็นผลิตภัณฑ์วัคซีน (Finished product)

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

ข้อ ๔ ให้มีคณะทำงานซึ่งสถาบันแต่งตั้ง โดยมีคุณสมบัติเป็นผู้มีความรู้ ประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญในด้านต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมผู้ผลิตในประเทศ

ข้อ ๕ ให้คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนดังต่อไปนี้ เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริม หรือสนับสนุน

(๑) ผลิตในประเทศโดยภาครัฐหรือภาคเอกชน

(๒) ขึ้นทะเบียนในประเทศ

(๓) บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ หรือโครงการรณรงค์ หรือโครงการนำร่อง หรือโครงการสาธิต หรือโครงการกำจัดโรค หรือโครงการกวาดล้างโรค หรือวัคซีนสำหรับผู้เดินทางต่างประเทศ

ข้อ ๖ ให้คณะทำงานพิจารณาสัดส่วนและระยะเวลาการสนับสนุน ตามกระบวนการผลิตวัคซีน ดังต่อไปนี้

(๑) วัคซีนที่ผลิตในประเทศตั้งแต่กระบวนการผลิตวัคซีนระดับต้นน้ำ ให้มีการจัดซื้อ ร้อยละ ๖๐ - ๘๐ ของมูลค่าหรือปริมาณของวัคซีนตามแผนการจัดซื้อเป็นระยะเวลา ๘ - ๑๒ ปี นับแต่วันที่ สถาบันประกาศให้ได้รับการส่งเสริมหรือสนับสนุนตามระเบียบนี้

(๒) วัคซีนที่ผลิตในประเทศตั้งแต่กระบวนการผลิตวัคซีนระดับกลางน้ำ ให้มีการจัดซื้อ ร้อยละ ๓๐ - ๕๐ ของมูลค่าหรือปริมาณของวัคซีนตามแผนการจัดซื้อเป็นระยะเวลา ๕ - ๗ ปี นับแต่วันที่สถาบันประกาศให้ได้รับการส่งเสริมหรือสนับสนุนตามระเบียบนี้

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

ข้อ ๗ ให้คณะทำงานพิจารณาข้อมูลดังต่อไปนี้ ประกอบการกำหนดสัดส่วนและระยะเวลา การสนับสนุน ตามข้อ ๖

(๑) การดำเนินงานของผู้ผลิตสอดคล้องกับนโยบายความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ โดยการสนับสนุนวัคซีนให้เพียงพอทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

(๒) แผนการวิจัยพัฒนาวัคซีนเพื่อส่งเสริมความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศที่มีผลลัพธ์และกรอบเวลาที่ชัดเจน โดยมีการพัฒนาวัคซีนที่มีนวัตกรรมและเป็นวัคซีนที่พัฒนาตั้งแต่ระดับต้นน้ำ ทั้งนี้ วัคซีนที่พัฒนาอาจเป็นวัคซีนที่ได้รับการสนับสนุนตามประกาศ หรือเป็นวัคซีนชนิดใหม่ และแผนการเตรียมความพร้อมสำหรับผลิตวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน

(๓) การกำหนดทิศทางการเติบโตของผู้ผลิตที่ชัดเจนและมีความก้าวหน้าในการขยายตลาดสู่ต่างประเทศ

ข้อ ๘ การคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศเป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ผลิตยื่นเสนอรายการยาที่เป็นวัคซีนที่จะขอรับการสนับสนุน รวมทั้งข้อมูลตามข้อ ๗ และอื่น ๆ ตามที่สถาบันกำหนด

(๒) คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกรายการวัคซีนและผู้ผลิต รวมทั้งกำหนดสัดส่วนการสนับสนุน ระยะเวลา การติดตามประเมินผลเงื่อนไขต่าง ๆ และการระงับสิทธิ ตามระเบียบนี้

(๓) สถาบันประกาศผลการคัดเลือกยาชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศและผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๔) ผู้ผลิตตามที่กำหนดในข้อ ๕ สามารถแสดงความจำนงขอรับการส่งเสริมหรือสนับสนุนเพิ่มเติม เพื่อให้คณะทำงานได้พิจารณาคัดเลือกให้การส่งเสริมหรือสนับสนุนต่อไป

ข้อ ๙ ให้ส่วนราชการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนจากผู้ผลิตวัคซีนในประเทศ ตามประกาศของสถาบันโดยวิธีเฉพาะเจาะจงตามความในหมวด ๕ ข้อ ๒๑ ของกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ เว้นแต่กรณีที่ผู้ผลิตไม่สามารถผลิตวัคซีนได้ตามปริมาณที่กำหนด ให้จัดซื้อจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายอื่นได้

ข้อ ๑๐ คณะทำงานอาจเปลี่ยนแปลงสัดส่วน ระยะเวลาการส่งเสริม สนับสนุน หรือระงับสิทธิในปีถัดไป โดยพิจารณาจาก

(๑) ผลการส่งมอบวัคซีนไม่เป็นไปตามสัญญา

(๒) ผลการดำเนินงานไม่เป็นไปตามแผนการวิจัยพัฒนาเพื่อส่งเสริมความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ

ข้อ ๑๑ ให้ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติรักษาการตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติ