

ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ว่าด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนการจัดหาวัคซีนในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรมีระเบียบว่าด้วยการส่งเสริมและสนับสนุนการจัดหาวัคซีนในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อเตรียมความพร้อมในการจัดหาวัคซีนให้ไปอย่างมีประสิทธิภาพ ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัยในการป้องกันและควบคุมโรคได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม สอดคล้องตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๐ (๒) และมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ ประกอบกับมติคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยการส่งเสริมและสนับสนุน การจัดหาวัคซีนในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจเพื่อการจัดหาวัคซีนในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น

“โรคติดต่อ” หมายความว่า โรคที่เกิดจากเชื้อโรคหรือพิษของเชื้อโรคซึ่งสามารถแพร่โดยตรงหรือทางอ้อมมาสู่คน

“โรคติดต่ออันตราย” หมายความว่า โรคติดต่อที่มีความรุนแรงสูงและสามารถแพร่ไปสู่ผู้อื่นได้อย่างรวดเร็ว

“โรคระบาด” หมายความว่า โรคติดต่อหรือโรคที่ยังไม่ทราบสาเหตุของการเกิดโรคแน่ชัด ซึ่งอาจแพร่ไปสู่ผู้อื่นได้อย่างรวดเร็วและกว้างขวาง หรือมีภาวะของการเกิดโรคมามากผิดปกติกว่าที่เคยเป็นมา

“การจัดหาวัคซีนโดยวิธีการจองล่วงหน้า” หมายความว่า การจองซื้อล่วงหน้าในระหว่างที่วัคซีนยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัยพัฒนา หรือวิจัยพัฒนาสำเร็จแล้วแต่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนหรือยังไม่มีการผลิต

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐที่ดำเนินงานจัดหาและบริหารจัดการวัคซีน

“หน่วยงานเอกชน” หมายความว่า องค์กรที่จัดตั้งโดยภาคเอกชน มีฐานะเป็นนิติบุคคล และไม่เป็นนิติบุคคล และมีการดำเนินการในลักษณะที่เป็นการแสวงหากำไรและไม่แสวงหากำไร ที่ดำเนินงานด้านการบริหารจัดการวัคซีน

“หน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย” หมายความว่า หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชน ที่มีหน้าที่รับผิดชอบหรือได้รับมอบหมายตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ดำเนินการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการ จัดหาวัคซีนในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น

ข้อ ๔ เมื่อมีการระบาดของโรคติดต่อหรือโรคระบาดซึ่งองค์การอนามัยโลกได้ออกประกาศ ให้การระบาดของโรคติดต่อหรือโรคระบาดนั้นเป็นภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขระหว่างประเทศ (Public Health Emergency of International Concern : PHEIC) หรือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติได้ประกาศโรคติดต่ออันตราย หรือคณะกรรมการ พิจารณาแล้วเห็นว่าโรคติดต่อใดมีแนวโน้มที่จะเกิดเป็นโรคระบาดซึ่งเป็นอันตรายต่อชีวิตและสุขภาพ ของประชาชน ให้คณะกรรมการพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการ ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานอนุกรรมการ

(๒) อนุกรรมการโดยตำแหน่ง จำนวน ๑๐ คน ได้แก่ ผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุด ผู้แทนกระทรวงพาณิชย์ ผู้แทนกรมสนธิสัญญาและกฎหมายระหว่างประเทศ ผู้แทนกรมองค์การ ระหว่างประเทศ ผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ผู้แทนหอการค้าแห่งประเทศไทย และผู้แทนสมาคมโรงพยาบาลเอกชน

(๓) อนุกรรมการและเลขานุการร่วม ได้แก่ ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และอธิบดี กรมควบคุมโรค

(๔) อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการร่วม ได้แก่ รองอธิบดีกรมควบคุมโรค ผู้แทนสำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุขด้านต่างประเทศ และผู้แทนสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ คณะกรรมการ อาจมีมติให้เชิญหัวหน้าหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่และอำนาจโดยตรงเกี่ยวกับเรื่องที่คณะอนุกรรมการ จะพิจารณา หรือผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ด้านวัคซีน เข้าร่วมประชุมเป็นครั้งคราว ในฐานะอนุกรรมการด้วยก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ ให้ผู้ซึ่งได้รับเชิญและมาประชุมมีฐานะเป็นอนุกรรมการ สำหรับครั้งที่ได้รับเชิญนั้น

ข้อ ๕ คณะอนุกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำข้อเสนอทางเลือกเชิงนโยบายและแผนการจัดหาวัคซีนในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือ มีเหตุจำเป็นเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ

(๒) เจรจาต่อรองเพื่อจัดหาวัคซีนจากหน่วยงานหรือผู้ผลิตทั้งในและต่างประเทศ

(๓) ขับเคลื่อนและติดตามผลการดำเนินงานการจัดหาวัคซีนให้เป็นไปตามแผนและกรอบเวลา

(๔) ประสานกับกลไกอื่น ๆ เพื่อให้การดำเนินงานคล่องตัวและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

(๕) แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการ

(๖) ดำเนินการอื่นใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

การดำเนินการตาม (๒) และ (๓) ให้เสนอคณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อน

ข้อ ๖ เมื่อสถานการณ์อันเป็นเหตุให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการตามระเบียบนี้ยุติหรือบรรเทาลง หรือเมื่อหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบสามารถดำเนินการจัดหาวัคซีนได้ตามกลไกปกติ คณะกรรมการอาจมีมติให้คณะกรรมการสิ้นสุดการปฏิบัติหน้าที่สำหรับสถานการณ์นั้น ๆ

ข้อ ๗ ให้กรมควบคุมโรคร่วมกับสถาบันวัคซีนแห่งชาติรวบรวมข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนป้องกันโรคตามข้อ ๔ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดหาวัคซีน โดยคณะกรรมการ

ข้อ ๘ ให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติดำเนินการจัดทำบันทึกความตกลงหรือหนังสืออื่นใดในการทำความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่มีศักยภาพในการวิจัย การพัฒนา การผลิต การจัดหาวัคซีน เพื่อดำเนินการให้มีการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคตามข้อ ๔ ที่ได้รับความเห็นชอบตามมติคณะกรรมการ

ข้อ ๙ การทำบันทึกความตกลงหรือหนังสืออื่นใดตามข้อ ๘ หากจะมีข้อผูกพันทางงบประมาณ ในลักษณะสัญญาการจัดหาวัคซีนโดยการจองล่วงหน้า (Advance Market Commitment; AMC) ซึ่งมีโอกาสที่จะได้รับวัคซีนหรือไม่ได้รับวัคซีนดังกล่าว ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับผลการวิจัยพัฒนาหรือเหตุอื่น ๆ ให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบในการดำเนินการ และสามารถจัดหาวัคซีนตามเงื่อนไขในบันทึกความตกลงหรือหนังสืออื่นใดดังกล่าว โดยให้ส่งร่างบันทึกความตกลงหรือหนังสืออื่นใดดังกล่าวให้สำนักงานอัยการสูงสุดตรวจพิจารณาก่อนเสนอคณะรัฐมนตรี

ข้อ ๑๐ ให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติประสานกับสำนักงบประมาณหรือหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องในการจัดทำคำขอและขอรับการจัดสรรงบประมาณ เพื่อใช้ในการดำเนินการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคตามข้อ ๔ ทั้งนี้ การจัดหาวัคซีนโดยวิธีการจองล่วงหน้าในแต่ละครั้งอาจมีราคาแตกต่างกันไปตามกลไกความต้องการของตลาดในแต่ละช่วงเวลา

ข้อ ๑๑ ให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติประสานกรมควบคุมโรคหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายดำเนินการจัดซื้อและบริหารจัดการวัคซีนที่จัดหาได้ตามข้อ ๑๐

ข้อ ๑๒ ให้ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติรักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติ