



ที่ สธ ๐๒๐๗.๐๕ /๒๓๗๕๖

ถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด/ โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปทุกแห่ง/สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๑ - ๑๓

ด้วยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้มีประกาศสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เรื่องผลการคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๘ เพื่อให้ส่วนราชการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนจากผู้ผลิตในประเทศด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง ตามระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือกและวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๘ ข้อ ๑๐ รายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จึงขอแจ้งประกาศสถาบันวัคซีนแห่งชาติดังกล่าวให้หน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขทราบและถือปฏิบัติต่อไป

เรียน ผอ.สนช.8

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

ประกาศผลการคัดเลือกวัคซีนตามระเบียบฯเพื่อให้ส่วนรา

ชการสามารถจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง จำนวน 6

รายการ ได้แก่

1.วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบเฉ

ชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์

2.วัคซีนป้องกันวัณโรค

3.วัคซีนป้องกันพิษสุนัขบ้าชนิด CPRV

4.วัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์

5.วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ชนิด 3 สายพันธุ์

6.วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกชนิด 9 สายพันธุ์

เห็นควรมอบกอง.CSO ประชาสัมพันธ์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณา



ทราบ

นำเรียนท่าน ผอ. โปรดพิจารณา

(นายสุริยันต์ ปัญหาราช)

รองผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘

ทราบ

ดำเนินการ

(นางสาวบุญศิริ จันศิริมงคล)

ผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘

นิตยา ธีรรัตน์ไพฑูริย์
(นางสาวนิตยา ธีรรัตน์ไพฑูริย์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
๑๑ กันยายน ๒๕๖๙

นางสาวรัชชดา สุขผึ้ง

หัวหน้ากลุ่มงานพัฒนาระบบบริการสุขภาพ

๑๑ กันยายน ๒๕๖๙

กองบริหารการสาธารณสุข

กลุ่มงานพัฒนาระบบสนับสนุนบริการ

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๑๖๔๑

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๑๖๔๑

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

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 รวมทั้งกำหนดสัดส่วนการสนับสนุน ระยะเวลา ราคาที่เหมาะสม การติดตามประเมินผลเงื่อนไขต่าง ๆ และการระงับสิทธิตามระเบียบนี้

(๓) สถาบันประกาศผลการคัดเลือกยาหรือยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศและผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๔) ผู้ผลิตตามที่กำหนดในข้อ ๖ สามารถแสดงความจำนงขอรับการส่งเสริมหรือสนับสนุนเพิ่มเติม เพื่อให้คณะกรรมการได้พิจารณาคัดเลือกให้การส่งเสริมหรือสนับสนุนต่อไป

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



ประกาศสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

เรื่อง ผลการคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๙

ตามที่ได้มีประกาศสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เรื่อง ผลการคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๙ ลงวันที่ ๑๐ เมษายน ๒๕๖๙ นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๙ (๓) ของระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดชื่อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๘ โดยมติคณะทำงานคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ เมื่อวันที่ ๑๘ สิงหาคม ๒๕๖๙ ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติจึงประกาศผลการคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน ดังนี้

รายชื่อยาที่เป็นวัคซีน ผู้ผลิต สัดส่วนที่ได้รับการส่งเสริมหรือสนับสนุนตามกระบวนการผลิตวัคซีน (ร้อยละของปริมาณตามแผนการจัดซื้อ) ระยะเวลาการสนับสนุน และราคาวัคซีนที่เหมาะสม รายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป ประกาศใดที่ขัดหรือแย้งกับประกาศฉบับนี้ให้ยกเลิก และให้ใช้ประกาศนี้แทน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(นายนคร เปรมศรี)

ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๙

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยแห่งชาติ