



ที่ สธ ๐๔๒๘ / ๓๖๗๙

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๙ กันยายน ๒๕๕๓

เรื่อง ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีน
แห่งชาติ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการ

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีน
แห่งชาติ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๒. สรุปสาระสำคัญของร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบาย
และแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๓. (สำเนา)คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๖๖๒ /๒๕๕๒ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๒
จำนวน ๑๒๐ ฉบับ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วย
การขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติพ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา โดยมี
รายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

วัคซีนเป็นเครื่องมือทางสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่าสูงที่สุด
ในการป้องกันและควบคุมโรคที่เป็นปัญหาสุขภาพของประชาชนทั่วโลก ประเทศไทยได้ใช้วัคซีนเป็น
เครื่องมือในการป้องกันและควบคุมโรคที่สำคัญ เช่น การกวาดล้างโรคไข้ทรพิษให้หมดไปจากประเทศได้
สำเร็จตั้งแต่ พ.ศ.๒๕๐๕ การกวาดล้างโรคโปลิโอซึ่งคาดว่าจะหมดสิ้นไปในระยะอันใกล้ นอกจากนี้ยังใช้
ในการกำจัดโรคบาดทะยักในเด็กแรกเกิด และป้องกันควบคุมโรคต่างๆ ได้แก่ วัณโรค โรคคอตีบ ไอกรณ
บาดทะยัก ตับอักเสบบี หัด หัดเยอรมัน คางทูม ไข้มองอักเสบ โรคไข้หวัดใหญ่ และโรคพิษสุนัขบ้าซึ่งทำให้โรค
เหล่านี้ลดลงอย่างมาก ในอนาคตวัคซีนจะเป็นเครื่องมือในการป้องกันและควบคุมโรคที่สำคัญอื่นๆ เช่น
โรคเอดส์ มาลาเรีย และโรคติดเชื้ออุบัติใหม่อุบัติซ้ำ เช่น โรคไข้หวัดนก โรคไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่ หรือ
แม้แต่โรคไม่ติดต่ออื่นๆ เช่น โรคมะเร็ง เป็นต้น

ประเทศไทยได้มีความพยายามที่จะพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศมานาน
โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประเทศมีศักยภาพด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และการบริหารจัดการ ในการพัฒนา
และผลิตวัคซีน จนสามารถพึ่งตนเองด้านวัคซีนและมีความมั่นคงในการมีวัคซีนที่จำเป็นใช้สำหรับ

/การป้องกัน...

การป้องกันโรคอย่างเพียงพอ และผลิตวัคซีนจำหน่ายในต่างประเทศที่สามารถแข่งขันได้ในตลาดสากลและสร้างรายได้เข้าประเทศ คณะรัฐมนตรีจึงได้มีมติแต่งตั้ง “คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ” ในวันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๔ โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อกับเป็นเลขานุการคณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดนโยบายการพัฒนาทางด้านวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ พิจารณานุมัติแผนยุทธศาสตร์ กำหนดมาตรการส่งเสริมการพัฒนาและผลิตวัคซีนในประเทศ ตลอดจนกำหนดแนวทางในการส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวข้างต้นเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุตามวัตถุประสงค์ คณะกรรมการฯ ได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ๔ คณะ ได้แก่ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน คณะอนุกรรมการส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน และคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

เมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ คณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบต่อ “นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ” ที่เสนอโดยคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ นโยบายฯ มีวัตถุประสงค์ให้ประเทศไทยมีศักยภาพทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และการบริหารจัดการในการพัฒนาและการผลิตวัคซีน เพื่อสามารถพึ่งตนเองด้านวัคซีนและมีความมั่นคงในการมีวัคซีนที่จำเป็นสำหรับการป้องกันโรคได้อย่างเพียงพอในระยะยาว สามารถแข่งขันได้ในตลาดสากล สร้างรายได้เข้าประเทศ และประชาชนไทยได้รับการป้องกันโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงและเสมอภาค โดยมีกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบในการบริหารนโยบายวัคซีนแห่งชาติ และเมื่อมีการจัดตั้งองค์กรประสานการพัฒนาวัคซีนระดับชาติ ตามยุทธศาสตร์ด้านการประสานงานระหว่างองค์กร ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์หนึ่งในแผนยุทธศาสตร์ ๖ ด้านแล้ว องค์กรดังกล่าวจะทำหน้าที่ในการบริหารนโยบาย โดยมีกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องรองรับต่อไป

ปี พ.ศ. ๒๕๔๙ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ได้มอบหมายผู้เชี่ยวชาญให้จัดทำ “ร่างพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ.” และมีมติเห็นชอบในวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๔๙ ให้เสนอร่างพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นองค์การมหาชนต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อขอความเห็นชอบ ต่อมาในวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๔๙ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ส่งร่างพระราชกฤษฎีกาดังกล่าวกลับคืน เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงรัฐบาล โดยแนบความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดตั้งหน่วยงานกลับไป ซึ่งหน่วยงานส่วนใหญ่เห็นควรให้มีการจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

คณะกรรมการฯ จึงได้มีมติในวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๕๐ ให้กรมควบคุมโรคในฐานะเลขานุการการจัดตั้ง “สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ” กรมควบคุมโรคจึงได้มีคำสั่งให้จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเป็นการภายใน ให้มีหน้าที่ในการประสานติดตามการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ เป็นเลขานุการของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและคณะอนุกรรมการทั้ง ๔ คณะ และจัดทำร่างกฎหมายเพื่อจัดตั้งหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีนอย่างเป็นทางการต่อไป

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ที่	เรื่อง	วันที่มีมติ	สาระสำคัญ
๑	คณะรัฐมนตรีมีมติแต่งตั้ง คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ	๑๐ เมษายน ๒๕๕๕	๑. องค์ประกอบของคณะกรรมการประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อเป็นกรรมการ และเลขาธิการ และกรรมการจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหมด ๒๘ คน ๒. กำหนดอำนาจหน้าที่ในการกำหนดนโยบายการพัฒนางานด้านวัคซีน อนุมัติแผนยุทธศาสตร์และแนวทางในการพัฒนางาน รวมทั้งกำหนดมาตรการส่งเสริมการพัฒนาและผลิตวัคซีนภายในประเทศ เพื่อเพิ่มความสามารถของประเทศในการพึ่งตนเองด้านวัคซีน และติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์
๒	คณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบต่อ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีน แห่งชาติ	๙ สิงหาคม ๒๕๕๕	วัตถุประสงค์ และยุทธศาสตร์ของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ มีดังนี้ ๑. วัตถุประสงค์ ๑.๑ เพื่อให้ประเทศไทยมีศักยภาพทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และการบริหารจัดการในการพัฒนาการผลิตวัคซีนที่สามารถพึ่งตนเองด้านวัคซีนและมีความมั่นคงในการมีวัคซีนที่จำเป็นสำหรับการป้องกันโรคได้อย่างเพียงพอในระยะยาวสามารถแข่งขันได้ในตลาดสากลและสร้างรายได้เข้าประเทศ ๑.๒ ประชาชนไทยได้รับการป้องกันโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงและเสมอภาค

ที่	เรื่อง	วันที่มีมติ	สาระสำคัญ
			๒. ยุทธศาสตร์ ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ทั่วไป และยุทธศาสตร์เฉพาะด้าน จำนวน ๖ ด้าน ยุทธศาสตร์หนึ่งที่มีความสำคัญและเป็นความต้องการของหน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีน คือ ด้านการประสานงานระหว่างองค์กร ซึ่งกำหนดให้มีการจัดตั้งองค์กรประสานการพัฒนาวัคซีนระดับชาติ ทำหน้าที่ในการบริหารนโยบายโดยมีกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องรองรับ
๓	คณะรัฐมนตรีมีมติแต่งตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ	๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๒	๑. องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมควบคุมโรคเป็นกรรมการและเลขานุการ และกรรมการจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหมด ๓๔ คน ๒. อำนาจหน้าที่ในการกำหนดนโยบาย การพัฒนางานด้านวัคซีน อนุมัติแผนยุทธศาสตร์และแนวทางในการพัฒนางาน รวมทั้งกำหนดมาตรการส่งเสริมการพัฒนา และผลิตวัคซีนภายในประเทศ เพื่อเพิ่มความสามารถของประเทศในการพึ่งตนเองด้านวัคซีน และติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

ปีพ.ศ. ๒๕๕๑ สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติได้ทำการประเมินสถานการณ์การพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย พบว่า มีความก้าวหน้าในบางด้านคือ ด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชนได้อย่างครอบคลุม และการควบคุมคุณภาพวัคซีนที่ผ่านการประเมินมาตรฐานโดยองค์การอนามัยโลก แต่ด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนมีความก้าวหน้าน้อย หน่วยวิจัยมีการวิจัยวัคซีนหลายชนิด แต่ยังจำกัดอยู่ในระยะพรีคลินิก และขาดโครงสร้างพื้นฐานสำคัญซึ่งเป็นสะพานในการเชื่อมงานวิจัยระยะพรีคลินิกสู่การวิจัยทางคลินิก ทำให้การพัฒนาวัคซีนของประเทศต้องหยุดชะงัก ไม่สามารถดำเนินการต่อเพื่อเข้าสู่การผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมได้

หน่วยผลิตวัคซีนหลักของประเทศ คือองค์การเภสัชกรรมได้หยุดการผลิตวัคซีนพื้นฐานที่จำเป็นใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศได้แก่วัคซีนรวมคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน (DTP) และวัคซีนรวมคอตีบและบาดทะยัก (dT) เพราะต้องปรับปรุงโรงงานให้ได้มาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice: GMP) การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนของประเทศไทยไม่ประสบผลสำเร็จและไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร ทำให้ไม่สามารถก้าวทันประเทศอื่นในภูมิภาคเดียวกัน ที่สามารถผลิตวัคซีนพื้นฐานใช้เองในประเทศ และสามารถส่งไปจำหน่ายในต่างประเทศได้ เช่น สาธารณรัฐอินเดีย อินโดนีเซีย และเวียดนาม สาเหตุเกิดจากไม่ได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลอย่างเพียงพอและต่อเนื่อง ทั้งด้านนโยบายและงบประมาณ ขาดปัจจัยและโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น ขาดผู้เชี่ยวชาญในทุกระดับตั้งแต่ระดับนโยบายถึงระดับปฏิบัติ รวมถึงการพัฒนาเทคโนโลยีโดยเฉพาะอย่างยิ่งเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน หน่วยงานที่เกี่ยวข้องขาดการวางแผนร่วมกัน การดำเนินงานด้านวัคซีนยังไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกันและไม่สอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ขาดหน่วยงานกลางระดับชาติที่มีบทบาทในการบริหารจัดการและบูรณาการการดำเนินงานด้านวัคซีนให้มีประสิทธิภาพ ด้วยเหตุผลดังกล่าวทำให้ประเทศไทยยังไม่สามารถพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีน

จากการจัดทำ “แผนที่ทางเดินของวัคซีน ๕ ชนิด” ที่ถูกจัดลำดับความสำคัญไว้ในนโยบายวัคซีนแห่งชาติ ได้แก่ วัคซีนเด็งกี วัคซีนไข้มองอักเสบเฉียบพลัน วัคซีนบีซีจีหรือวัคซีนป้องกันวัณโรคชนิดใหม่ วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอักเสบ และวัคซีนรวมคอตีบ บาดทะยัก ไอกรนและตับอักเสบบี (DTP-HB) โดยสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและหน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีน ได้ชี้ให้เห็นศักยภาพและส่วนขาดในการวิจัยพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนแต่ละชนิด โดยมีประเด็นสำคัญที่จำเป็นต้องเร่งรัดดำเนินการเพื่อการบรรลุวัตถุประสงค์ตามนโยบายวัคซีนแห่งชาติได้ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จึงมีมติเห็นชอบในการผลักดันการดำเนินการดังกล่าวข้างต้น ในวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๒ ดังนี้

๑. การจัดตั้ง “สถาบันวัคซีนแห่งชาติ” เป็นหน่วยงานกลางด้านวัคซีนอย่างเป็นทางการ ตามที่ได้กำหนดไว้แล้วในนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔

๒. การบริหารจัดการวัคซีนแต่ละชนิดอย่างครบวงจรในรูปแบบโครงการ (Project-based management)

๓. การพัฒนาบุคลากรตลอดวงจรของการพัฒนาวัคซีนทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

๔. การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน ได้แก่ โรงงานผลิตวัคซีนในระดับกึ่งอุตสาหกรรม และระดับอุตสาหกรรม รวมทั้งกรอบโครงสร้างและอัตรากำลังของหน่วยงานควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนของประเทศให้เข้มแข็งมากขึ้น

๕. การสนับสนุนการผลิตวัคซีน โดยกลไกต่าง ๆ รวมทั้งการกำหนดนโยบาย การเลือกใช้วัคซีนที่ผลิตในประเทศ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประชาชน

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ ประเทศไทยมีศักยภาพทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีไม่ด้อยกว่าประเทศเพื่อนบ้าน แต่ศักยภาพเหล่านี้กระจายอยู่ในหน่วยงานต่างๆ ทั้งในมหาวิทยาลัย สภาวิชาชีพ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอื่นๆ และภาคเอกชน ขาดการบริหารจัดการให้เกิดการประสานและขับเคลื่อนให้มีการพัฒนางานด้านวัคซีนที่สอดคล้องและมุ่งไปในทิศทางเดียวกัน และเป็นไปตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

๒.๒ การจัดตั้ง “สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ” เข้ามาทำหน้าที่ประสานติดตามการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติตั้งแต่ปี ๒๕๕๐ มาแล้วนั้น ยังไม่สามารถดำเนินการให้เกิดความก้าวหน้าหรือประสบความสำเร็จในการวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนเพื่อการพึ่งตนเองได้ เพราะเป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเป็นการภายใน สำนักงานฯ ไม่มีอำนาจหน้าที่และกฎหมายรองรับอย่างเป็นทางการ ไม่มีความอิสระคล่องตัวในการดำเนินงาน และงบประมาณไม่เพียงพอในการสนับสนุนการดำเนินงานด้านวัคซีนที่มีความยุ่งยากซับซ้อนมากกว่าการวิจัยและผลิตยา ที่ใช้ในการรักษาโรค ซึ่งต้องอาศัยระยะเวลายาวนานในการพัฒนาให้สำเร็จ นอกจากนี้ ยังต้องการบุคลากรที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวัคซีน ปัจจุบันต้องยืมตัวข้าราชการจากหน่วยงานอื่นมาช่วยราชการ หรือบางส่วนต้องขอหน่วยงานต้นสังกัดให้มาปฏิบัติงานเป็นการประจำหรือปฏิบัติงานแบบไม่เต็มเวลา การดำเนินงานของสำนักงานฯ ในรูปแบบนี้ ไม่สามารถที่จะสรรหา รักษา และพัฒนาบุคลากรที่มีศักยภาพไว้ได้ ทำให้สำนักงานฯ ที่ตั้งขึ้นเป็นการภายในนี้ ไม่มีศักยภาพเพียงพอในการขับเคลื่อนการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติได้อย่างมีประสิทธิภาพ

เพื่อให้การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนของประเทศ เกิดการบูรณาการดำเนินงานด้านวัคซีนอย่างเป็นเอกภาพและมีประสิทธิภาพ จนสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของนโยบายวัคซีนแห่งชาติในการพึ่งตนเองด้านวัคซีน และมีความมั่นคงในการมีวัคซีนที่จำเป็นสำหรับการป้องกันควบคุมโรคทั้งในภาวะปกติและเมื่อมีการระบาดใหญ่ได้อย่างเพียงพอหรือครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายที่สำคัญได้ สามารถลดการเจ็บป่วยและเสียชีวิตจากการระบาดของโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน และการสูญเสียทางเศรษฐกิจและสังคมในระยะยาว และนำไปสู่การเพิ่มขีดความสามารถในการเป็นผู้นำในภูมิภาคด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพ จึงมีความจำเป็นต้องเสนอ “ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติพ.ศ.” เข้าสู่การพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ซึ่งร่างระเบียบดังกล่าวเป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๖) ร่างระเบียบ ร่างข้อบังคับ หรือร่างประกาศที่มีผลบังคับแก่ส่วนราชการโดยทั่วไป

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

“นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ” ได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๘ แต่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการฯ ทั้ง ๔ คณะ รวมทั้งสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่จัดตั้งขึ้นเป็นการภายใน ยังไม่สามารถจะดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวข้างต้นได้ จึงมีความจำเป็นอย่างเร่งด่วนที่จะต้องจัดทำ“ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วย

การขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติพ.ศ.” เพื่อขับเคลื่อนการวิจัยพัฒนาการผลิตวัคซีนในประเทศ การประกันและควบคุมคุณภาพ และการป้องกันควบคุมโรคด้วยวัคซีนให้สามารถพึ่งตนเองได้และความมั่นคงด้านวัคซีน รวมถึงพัฒนาประเทศให้มีศักยภาพในการแข่งขันและผู้นำด้านวัคซีนในระดับภูมิภาคและนานาชาติต่อไป

๔. สารสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ถ้าคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ และนายกรัฐมนตรีลงนามในประกาศ “ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ” แล้วกระทรวงสาธารณสุขจะต้องเตรียมการในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้คือ

- การแต่งตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และการจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

- การถ่ายโอนบรรดาอำนาจหน้าที่ กิจการ ทรัพย์สิน สิทธิ หนี้รวมทั้งเงินงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ที่มีอยู่ในวันที่ระเบียบใช้บังคับไปเป็นของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ โดยคาดว่าจะดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๑๒๐ วัน

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งใดๆ (ไม่มี)

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ค่าใช้จ่าย : เป็นค่าตอบแทนบุคลากร และงบดำเนินการ

แหล่งที่มา : เงินงบประมาณ ของกระทรวงสาธารณสุข จำแนกรายปี ดังนี้

งบประมาณ (ล้านบาท)	ปีที่ ๑	ปีที่ ๒	ปีที่ ๓	ปีที่ ๔
ค่าตอบแทนบุคลากร	๘.๑ (๒๔ คน)	๙.๕ (๒๘ คน)	๑๐.๗ (๓๑ คน)	๑๒.๓ (๓๕ คน)
งบดำเนินงานปกติ	๓. ๔	๓.๙	๔.๒	๕.๑
งบขับเคลื่อนงานตามนโยบายฯ	๔๕.๒	๓๔.๔	๓๐.๙	๓๐.๘
รวม	๕๖.๗	๔๗.๘	๔๕.๘	๔๘.๒

๗. ผลกระทบ ถ้าวางระเบียบฯ ที่เสนอนี้ไม่ผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี จะเกิดผลกระทบดังนี้

๗.๑ ผลกระทบในระดับชาติ

- ประเทศไทยไม่สามารถพึ่งตนเองได้และไม่มีความมั่นคงด้านวัคซีน ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อความมั่นคงของประเทศในด้านอื่นๆ เช่น ด้านเศรษฐกิจและสังคม (หากมีการระบาดใหญ่ของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ประเทศไทยจะต้องเกิดความสูญเสียเป็นอันมากทั้งในเชิงเศรษฐกิจและสังคม เนื่องจากไม่มีวัคซีนใช้ในการควบคุมป้องกันโรค)
- ประเทศไทยต้องสูญเสียงบประมาณในการจัดซื้อวัคซีนจากต่างประเทศให้แก่ประชาชนทั้งในภาวะปกติและภาวะที่มีการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน อีกทั้งยังเสียโอกาสที่จะมีรายได้เพิ่มเติมจากการผลิตและจำหน่ายวัคซีน ซึ่งถือเป็นสินค้าที่มีตลาดกว้างขวางทั่วโลก
- ประเทศไทยไม่มีศักยภาพเพียงพอในการแข่งขันสำหรับการผลิตวัคซีนในระดับภูมิภาคและเสียโอกาสในการเป็นผู้นำและเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ
- เป็นที่ทราบกันดีว่า การพัฒนาวัคซีนเป็นเรื่องที่ยุ้งยากซับซ้อน ต้องใช้องค์ความรู้ เทคโนโลยี โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น และปัจจัยที่สำคัญหลายประการ ซึ่งต้องใช้เวลานานและความร่วมมือจากหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หากไม่ริเริ่มให้มีการขับเคลื่อนที่เกิดการบูรณาการงานด้านวัคซีนอย่างจริงจังโดยหน่วยงานกลางที่มีประสิทธิภาพ ประเทศไทยจะไม่สามารถก้าวทันประเทศอื่นได้

๗.๒ ผลกระทบระดับองค์กรและหน่วยงาน

หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องในวงจรด้านวัคซีนจะเสียโอกาสในการพัฒนาดังต่อไปนี้

- หน่วยวิจัยพัฒนา : ไม่สามารถพัฒนาวัคซีนต้นแบบในระดับห้องปฏิบัติการทั้งวัคซีนพื้นฐานและวัคซีนชนิดใหม่ๆ เพื่อส่งต่อให้ระดับอุตสาหกรรมได้ และอาจไม่มีการพัฒนาวัคซีนที่เป็นปัญหาเฉพาะของประเทศไทย ซึ่งประเทศพัฒนาแล้วไม่สนใจที่จะวิจัยพัฒนา (Orphan vaccine)
- หน่วยผลิตวัคซีน : ในปัจจุบันมีเพียง ๒ หน่วยงานคือองค์การเภสัชกรรม ซึ่งผลิตวัคซีนใช้สมองอักเสบชนิดเชื้อตาย และสถานเสาวภา สภากาชาดไทยซึ่งผลิตวัคซีนบีซีจี (ป้องกันวัณโรค) ซึ่งหน่วยผลิตประสบปัญหาหลายประการในการดำเนินงานทั้งในด้านวิชาการและการบริหารจัดการ รวมถึงการพัฒนาโรงงานที่มีอยู่ให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่หน่วยควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) กำหนดไว้ หากไม่มีการขับเคลื่อนอย่างจริงจังและไม่มีความร่วมมือจากหน่วยงานกลางเข้ามารับผิดชอบอย่างเป็นทางการเหมือนในช่วง ๒ ทศวรรษที่ผ่านมา นอกจากจะไม่มีควมคืบหน้าแล้วยังอาจทำให้เกิดความล่าช้า ไม่สามารถก้าวทันประเทศอื่นๆ ในภูมิภาค
- หน่วยควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีน : แม้ว่าหน่วยควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนของประเทศจะสามารถผ่านเกณฑ์มาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกกำหนด (WHO Prequalification)

อย่างไรก็ตาม ยังต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อรักษาสถานภาพ การมีหน่วยงานกลางด้านวัคซีนจะช่วยสนับสนุนการดำเนินงานของหน่วยควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนอีกทางหนึ่ง

- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือในการป้องกันควบคุมโรค หากงานพัฒนาวัคซีนไม่ก้าวหน้าและประเทศไม่สามารถพึ่งตนเองได้ จะประสบปัญหาในการจัดหา และการให้บริการวัคซีนทั้งในภาวะปกติและในภาวะฉุกเฉิน เนื่องจากประเทศไม่สามารถพึ่งตนเองได้

๗.๓ ผลกระทบต่อภาคประชาสังคม ประชาชนอาจมีความเสี่ยงต่อการไม่ได้รับ วัคซีนที่จำเป็นอย่างเพียงพอและทั่วถึงทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ทำให้ขาดความมั่นคงทางสุขภาพ ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ส่งผลต่อการดำรงชีวิตปกติประจำวัน และมีผลกระทบต่อการพัฒนาตนเองในระดับ บุคคล ครอบครัว องค์กร และประเทศ

๘. ข้อเสนอที่ประสงค์จะให้ป็นมติคณะรัฐมนตรี

กระทรวงสาธารณสุขเสนอคณะรัฐมนตรี พิจารณาให้ความเห็นชอบ ร่างระเบียบสำนัก นายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ.

๙. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

๙. ๑ รับฟังความเห็นจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง ทั้ง ๔ คณะ ได้แก่ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน คณะอนุกรรมการส่งเสริมการผลิตวัคซีน ในประเทศ คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน และคณะอนุกรรมการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรคที่มีต่อการประสาน ผลักดัน ขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนของประเทศตามนโยบายและ แผนยุทธศาสตร์แห่งชาติ โดยมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นผู้รับผิดชอบอย่างเป็นทางการ (เห็นชอบ)

๙. ๒ รับฟังความเห็นจากหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบการพัฒนาและดำเนินงานด้านวัคซีน ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม สถานเสาวภา สภากาชาดไทย บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ซีวีดี จุกัด บริษัทไบโอเน็ท เอเชีย ศูนย์วิจัย พัฒนาวัคซีน ศูนย์ทดสอบวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ที่มีต่อ การจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เพื่อเป็นหน่วยงานกลางของประเทศ ในการประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กับการพัฒนาวัคซีนทั้งภายในและระหว่างประเทศ รวมทั้งส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีน (เห็นชอบ)

๙. ๓ รับฟังความเห็นจากผู้บริหาร ผู้ทรงคุณวุฒิ ที่ปรึกษาของกระทรวงสาธารณสุข ที่มีต่อ การจัดตั้งหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีนเพื่อทำหน้าที่ประสาน สนับสนุน และผลักดันให้การพัฒนาวัคซีน ของประเทศมีความก้าวหน้า และเป็นไปในทิศทางที่กำหนดในนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (เห็นชอบ)

๙.๔ รับฟังความเห็นจากสำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน สำนักงาน คณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ คณะกรรมการกำหนดเป้าหมายและนโยบายกำลังคนภาครัฐ สำนักงาน คณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ สำนักงานงบประมาณ และกระทรวงการคลัง ที่มีต่อการ

เพื่อเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนและผลักดันให้การดำเนินงานเป็นไปในทิศทางเดียวกันตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (เห็นชอบ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายจรินทร์ ลักษณวิศิษฐ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมควบคุมโรค

สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๙๖-๙

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๑๕๒

E-mail: thai_nvco@hotmail.com