

คำวนที่สุด

ที่ สธ ๐๔๒๘ / ๗๙



สพต.รับที่.....
วันที่ 16 มี.ค. 2555
เวลา 10:30

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ส4036
รับที่ : ๕503/55
วันที่ : 16 มี.ค. 55 เวลา : 9:46

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๒ มกราคม ๒๕๕๕

เรื่อง ขอบความเห็นชอบโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-
ตับอักเสบบี

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. โครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-
ตับอักเสบบี (ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

๒. มติคณะรัฐมนตรีเห็นชอบการร่วมลงทุนกับภาคเอกชนและการจัดซื้อที่ดินของ
องค์การเภสัชกรรม

๓. มติคณะรัฐมนตรีเห็นชอบการแต่งตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

๔. มติคณะรัฐมนตรีเห็นชอบนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

๕. มติคณะรัฐมนตรีเห็นชอบวาระแห่งชาติด้านวัคซีน

๖. GPO-MBP Financials to enable New DTaP-HepB project funding

๗. สรุปผลการประชุมที่ปรึกษาคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

๘. บันทึกการประชุมของคณะกรรมการเจรจาต่อรองโครงการความร่วมมือฯ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง โครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวม
ป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี (DTaP-HB) ในประเทศไทย โดยบริษัทองค์การ
เภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด (GPO-MBP) มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่าย
ที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี
พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๖) ร่างระเบียบ ร่างข้อบังคับ หรือร่างประกาศที่มีผลบังคับแก่ส่วนราชการ
โดยทั่วไป มาตรา ๔ (๘) การริเริ่มโครงการลงทุนขนาดใหญ่ของส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน
หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ที่มีวงเงินตามที่คณะรัฐมนตรีกำหนด เว้นแต่โครงการลงทุนที่กำหนดในแผนงาน
ที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติอนุมัติหรือเห็นชอบกับแผนงานนั้นแล้ว และมาตรา ๔ (๙) เรื่องที่ขอทบทวนหรือ
ยกเว้นการปฏิบัติตามมติของคณะรัฐมนตรี ระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศตามมาตรา ๔ (๖) โดยมี
รายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

บริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ตั้งอยู่ที่นิคมอุตสาหกรรมเกตเวย์ซิตี้
อ.แปลงยาว จ.ฉะเชิงเทรา เป็นบริษัทร่วมทุนระหว่างองค์การเภสัชกรรม (๔๙%) บริษัทซาโนไฟ- ปาสเตอร์
(๔๙%) และสำนักทรัพย์สินส่วนพระมหากษัตริย์ (๒%) เป็นบริษัทร่วมทุนที่จัดตั้งขึ้นตามมติคณะรัฐมนตรี
เมื่อวันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๓๙ เพื่อผลิตวัคซีนในระดับปลายน้ำ (Downstream production) กล่าวคือ
ไม่ได้ผลิตตั้งแต่สารตั้งต้น แต่นำเข้าวัคซีนชนิดเข้มข้น (Concentrated vaccine bulk) จากต่างประเทศ
เพื่อนำมาผสมสูตร (Formulation) หรือแบ่งบรรจุ (Filling) ทั้งนี้เพื่อเป็นการสนับสนุนผู้ผลิตวัคซีน
ภายในประเทศ คณะรัฐมนตรีจึงเห็นชอบให้สิทธิพิเศษในการจำหน่ายวัคซีนที่ผลิตขึ้นแก่หน่วยราชการที่
จำเป็นต้องใช้วัคซีนในคน โดยหน่วยราชการเหล่านี้ต้องจัดซื้อวัคซีนในคนจากบริษัทร่วมทุนดังกล่าวเป็น
ระยะเวลา ๘ ปี ซึ่งในช่วงเวลาที่ผ่านมามีบริษัทได้ผลิตวัคซีนในระดับปลายน้ำหลายรายการด้วยกัน

/ แต่อย่างไรก็ตาม ...

แต่อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันสิทธิพิเศษที่ได้รับดังกล่าวได้สิ้นสุดลงตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓ ที่ผ่านมานี้

ด้วยคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติซึ่งตั้งโดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๔ ได้เสนอนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ และคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๘ มีนโยบายสนับสนุนให้หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนผลิตวัคซีนตั้งแต่ระดับต้นน้ำ (Upstream production) กล่าวคือผลิตวัคซีนตั้งแต่สารตั้งต้นภายในประเทศ ได้แก่ วัคซีนที่จำเป็นต้องใช้ภายในประเทศไทยและประเทศในภูมิภาคนี้ เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งตนเองได้และมีความมั่นคงด้านวัคซีน ตลอดจนสามารถพัฒนาศักยภาพด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านวัคซีน ในกาลต่อมา เพื่อให้การดำเนินงานด้านวัคซีนเป็นรูปธรรม ได้รับความร่วมมือจากทุกภาคส่วน และสามารถขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ คณะรัฐมนตรีจึงได้ประกาศให้การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนภายในประเทศเป็น “วาระแห่งชาติด้านวัคซีน” เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๔

ในการนี้ บริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ได้ยื่นข้อเสนอต่อกระทรวงสาธารณสุขเพื่อจัดทำโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนในระดับต้นน้ำ คือ วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี พร้อมกับเสนอขอสิทธิพิเศษเพื่อเป็นผู้จำหน่ายวัคซีนที่ผลิตโดยบริษัทจำนวน ๗ รายการ เป็นระยะเวลารายการละ ๑๐ ปี แก่หน่วยราชการที่จำเป็นต้องใช้วัคซีนในคนดังกล่าว โดยได้ยื่นข้อเสนอโครงการผ่านสถาบันวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ดังรายละเอียดในเอกสารหมายเลข ๑ และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะประธานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติให้ความเห็นชอบและมอบหมายให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติประสานการดำเนินงาน และเสนอขอความเห็นชอบต่อคณะรัฐมนตรีต่อไป

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ที่	เรื่อง	วันที่มีมติ	สาระสำคัญ
๑	คณะรัฐมนตรีลงมติเห็นชอบการร่วมลงทุนกับภาคเอกชนขององค์การเภสัชกรรม และเห็นชอบให้หน่วยราชการที่จำเป็นต้องใช้วัคซีนในคนจัดซื้อวัคซีนในคนจากบริษัทร่วมลงทุนดังกล่าว ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ	๑๖ เมษายน ๒๕๓๙	ให้องค์การเภสัชกรรมร่วมลงทุนในบริษัทผลิตวัคซีนในคน ในสัดส่วนร้อยละ ๔๙ (คิดเป็นเงิน ๑๔๗ ล้านบาท) สำนักทรัพย์สินส่วนพระมหากษัตริย์ร้อยละ ๒ บริษัท Pasteur Merieux ร้อยละ ๔๙ และเห็นชอบให้หน่วยราชการที่จำเป็นต้องใช้วัคซีนในคน จัดซื้อวัคซีนในคนจากบริษัทร่วมลงทุนดังกล่าวเป็นระยะเวลา ๘ ปี (เอกสารหมายเลข ๒)
๒	คณะรัฐมนตรีมีมติแต่งตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ	๑๐ เมษายน ๒๕๔๔ และปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการเมื่อวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๒	๑. องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมควบคุมโรคเป็นกรรมการและเลขานุการ และกรรมการจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรวม ๒๘ คน (พ.ศ. ๒๕๔๔) และ ๓๔ คน (พ.ศ. ๒๕๕๒)

ที่	เรื่อง	วันที่มีมติ	สาระสำคัญ
			<p>๒. มีอำนาจหน้าที่กำหนดนโยบาย พัฒนางานด้านวัคซีน อนุมัติแผนยุทธศาสตร์และแนวทางในการพัฒนางาน รวมทั้งกำหนดมาตรการส่งเสริมการพัฒนาและผลิตวัคซีนภายใน ประเทศเพื่อเพิ่มความสามารถของประเทศในการพึ่งตนเองด้านวัคซีน และติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ (เอกสารหมายเลข ๓)</p>
๓	<p>คณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบต่อนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ซึ่งเสนอโดยคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ</p>	<p>๙ สิงหาคม ๒๕๔๘</p>	<p>๑. วัตถุประสงค์ของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ</p> <p>๑.๑ เพื่อให้ประเทศไทยมีศักยภาพทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและการบริหารจัดการในการพัฒนาการผลิตวัคซีนที่สามารถพึ่งตนเองด้านวัคซีนและมีความมั่นคงในการมีวัคซีนที่จำเป็นสำหรับการป้องกันโรคได้อย่างเพียงพอในระยะยาว สามารถแข่งขันได้ในตลาดสากลและสร้างรายได้เข้าประเทศ</p> <p>๑.๒ ประชาชนไทยได้รับการป้องกันโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนโดยใช้วัคซีนที่มีคุณภาพ อย่างทั่วถึงและเสมอภาค</p> <p>๒. ยุทธศาสตร์และแผนยุทธศาสตร์วัคซีนมี ๖ ด้าน คือ ด้านการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน ด้านการส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน ด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ด้านการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน และด้านการประสานงานระหว่างองค์กร อีกทั้งยังประกอบไปด้วยรายละเอียดของกลยุทธ์ มาตรการ และกิจกรรม (เอกสารหมายเลข ๔)</p>
๔	<p>คณะรัฐมนตรีเห็นชอบในหลักการต่อวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ</p>	<p>๑๘ มกราคม ๒๕๕๔</p>	<p>๑. ยุทธศาสตร์ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนมี ๔ ยุทธศาสตร์ คือ</p> <p>๑.๑ ผลักดันและขับเคลื่อนการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ โดยหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศ</p> <p>๑.๒ พัฒนาศักยภาพของบุคลากรด้านวัคซีนภายในประเทศให้มีความรู้เพียงพอและมีทักษะเฉพาะด้านที่เหมาะสมกับการกิจ</p>

ที่	เรื่อง	วันที่มีมติ	สาระสำคัญ
			<p>๑.๓ จัดตั้งและพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและการควบคุมคุณภาพวัคซีน</p> <p>๑.๔ สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนได้เองภายในประเทศ ทั้งวัคซีนพื้นฐานและวัคซีนที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการป้องกันควบคุมโรคในภาวะปกติและเมื่อเกิดการระบาด</p> <p>๒. โครงการสำคัญที่ต้องเร่งรัดพัฒนา ในระยะเวลา ๑๐ ปี มีจำนวน ๑๐ โครงการ ประกอบด้วย</p> <p>๒.๑ โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค</p> <p>๒.๒ โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP แบบอเนกประสงค์</p> <p>๒.๓ โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ</p> <p>๒.๔ โครงการวิจัยพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี</p> <p>๒.๕ โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบบาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนรวม คอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี</p> <p>๒.๖ โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์</p> <p>๒.๗ โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติด้านวัคซีน (สถาบันวัคซีนแห่งชาติ)</p> <p>๒.๘ โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ</p> <p>๒.๙ โครงการวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค</p> <p>๒.๑๐ โครงการการพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออก</p> <p>(เอกสารหมายเลข ๕)</p>

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

โครงการที่เสนอเพื่อผลิตวัคซีนตั้งแต่ระดับต้นน้ำดังกล่าว ในปัจจุบันยังไม่ได้ดำเนินการผลิตแต่อย่างใด เพราะต้องขอความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีก่อน แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาผลการดำเนินงานของบริษัทนี้หลังจากได้มีการตั้งโรงงานผลิตวัคซีนตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๓๙ โดยสามารถผลิตและจำหน่ายวัคซีนได้ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๕ จนถึง ปี พ.ศ. ๒๕๕๓ พบว่าบริษัทสามารถดำเนินการผลิตวัคซีนสนับสนุนให้แก่หน่วยราชการที่จำเป็นต้องใช้วัคซีนในคนได้อย่างมีคุณภาพและเพียงพอตามเป้าหมาย โดยวัคซีนที่ผลิตมีคุณภาพตามมาตรฐานการผลิตวัคซีนที่ดี (GMP) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และวัคซีนบางตัวที่ผลิตขึ้น คือ วัคซีนป้องกันโรคหัด ยังได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลกด้วย (WHO Prequalification) ทำให้สามารถส่งออกวัคซีนชนิดนี้ไปขายในตลาดโลกผ่านองค์กร UNICEF ได้ จึงถือได้ว่าเป็นวัคซีนตัวแรกในประเทศไทยที่สามารถผลิตได้ และมีคุณภาพระดับมาตรฐานโลก นอกจากนี้หน่วยงานนี้ยังเป็นสถานที่ศึกษาดูงานของหน่วยงาน บุคลากร และนักศึกษาที่เกี่ยวข้องมาโดยตลอด ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของบริษัทเองซึ่งเป็นคนไทยได้รับการฝึกฝน ถ่ายทอดประสบการณ์จากบริษัทซาโนฟิฟาสเตอร์ ประเทศฝรั่งเศส ทำให้มีศักยภาพในการทำการผลิตวัคซีนคุณภาพสูงดังกล่าวได้เป็นอย่างดี ซึ่งเจ้าหน้าที่เหล่านี้เป็นทรัพยากรที่สำคัญในการถ่ายทอดประสบการณ์และความรู้ โดยการเป็นวิทยากรและที่ปรึกษาแก่หน่วยงาน สถานศึกษา นักศึกษาและบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านวัคซีนในประเทศไทยมาโดยตลอด และในครั้งที่เกิดการระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ๒๐๐๙ และเกิดภาวะขาดแคลนวัคซีนป้องกัน เพราะประเทศผู้ผลิตและประเทศอุตสาหกรรมได้ซื้อวัคซีนนี้สำหรับประชากรของตน บริษัทร่วมทุนแห่งนี้ได้ใช้สิทธิ์ในฐานะที่เป็นบริษัทร่วมทุนกับบริษัทซาโนฟิฟาสเตอร์ ประเทศฝรั่งเศส ทำให้ประเทศไทยสามารถจัดหาวัคซีนชนิดนี้ได้จำนวนหนึ่งเพื่อใช้ในประชากรที่มีความเสี่ยงสูง ตามความที่ทราบแล้วนั้น จึงสรุปได้ว่าบริษัทมีผลการดำเนินงานในการผลิตวัคซีนในระดับปลายน้ำในช่วงเวลาที่ผ่านมามีประสิทธิภาพตามแผนที่กำหนดไว้ อีกทั้งการจัดตั้งบริษัทภายในประเทศยังมีประโยชน์ในการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านวัคซีนภายในประเทศได้เป็นอย่างดี

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

วัคซีนเป็นเครื่องมือทางสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพสูงในการป้องกันและควบคุมโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค จึงเป็นหลักประกันความมั่นคงด้านสุขภาพของประเทศ ดังจะเห็นได้จากการใช้วัคซีนทำให้สามารถกวาดล้างโรคไข้ทรพิษในประเทศได้สำเร็จตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๐๕ ส่วนการใช้วัคซีนเพื่อกวาดล้างโรคโปลิโอทั่วโลกคาดว่าโปลิโอจะหมดสิ้นไปจากโลกในระยะอันใกล้ นอกจากนี้ยังใช้วัคซีนในการกำจัดโรคบาดทะยักในเด็กแรกเกิด และป้องกันควบคุมโรคต่าง ๆ เช่น วัณโรค คอตีบ ไอกรน บาดทะยัก ตับอักเสบบี หัด หัดเยอรมัน คางทูม ไข้สมองอักเสบ ไข้หวัดใหญ่ และโรคพิษสุนัขบ้า เป็นต้น หากเปรียบเทียบผลของการใช้วัคซีนเพื่อควบคุมป้องกันโรคกับประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก พบว่าประเทศไทยประสบความสำเร็จค่อนข้างสูง โดยให้บริการวัคซีนพื้นฐานครอบคลุมประชากรกลุ่มเป้าหมายได้มากกว่าร้อยละ ๙๐ ทำให้อัตราป่วยและอัตราตายจากโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนลดลงอย่างมากในปัจจุบัน

ในอดีตประเทศไทยเคยผลิตวัคซีนได้เองหลายชนิด ได้แก่ วัคซีนโรคฝีดาษ วัคซีนอหิวาตกโรค วัคซีนโรคไทฟอยด์ วัคซีนคอตีบ ไอกรน บาดทะยัก วัคซีนบีซีจี วัคซีนไข้สมองอักเสบเจอี ทำให้ในขณะนั้นประเทศไทยอยู่ในแนวหน้าด้านการผลิตวัคซีนในระดับภูมิภาค แต่ปัจจุบันประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนได้เพียง ๒ ชนิด เท่านั้น ได้แก่ วัคซีนบีซีจีสำหรับป้องกันวัณโรคในเด็ก โดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย และวัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอี โดยองค์การเภสัชกรรม ทั้งนี้ เนื่องจากองค์การ

เกษตรกรต้องหยุดการผลิต เพื่อปรับปรุงสถานที่และกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานการผลิตที่ดีตลอดจนเพื่อการพัฒนาเทคโนโลยีในการผลิตวัคซีนให้ทันสมัย เพราะวัคซีนที่ผลิตได้ในปัจจุบันใช้เทคโนโลยีแบบดั้งเดิมทั้งสิ้น ประกอบกับในปัจจุบันองค์การเภสัชกรรมขาดความคล่องตัวในการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีน จึงต้องมีการนำเข้าวัคซีนสำเร็จรูปหรือวัคซีนเข้มข้นบางชนิดเพื่อนำมาผสมสูตรและแบ่งบรรจุภายในประเทศโดยบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ถึงแม้จะช่วยประหยัดงบประมาณได้ส่วนหนึ่งแต่ยังไม่สามารถพึ่งตนเองได้ ในแต่ละปีประเทศไทยทั้งภาครัฐและภาคเอกชนใช้วัคซีนคิดเป็นมูลค่ารวม ประมาณ ๓,๐๐๐ ล้านบาท ซึ่งส่วนใหญ่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัคซีนที่มีราคาแพงและมีแนวโน้มการใช้สูงขึ้น ยังต้องนำเข้าจากต่างประเทศ (มูลค่ากว่าร้อยละ ๘๐ ของมูลค่ารวม) จึงทำให้ต้องสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศจำนวนมากและมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ

ในปัจจุบันผู้ผลิตวัคซีนรายใหญ่เกือบทั้งหมดตั้งอยู่ในประเทศกลุ่มอุตสาหกรรมตะวันตก ได้ผลิตวัคซีนและมีการพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีนให้เพียงพอสำหรับการใช้ในกลุ่มประชากรของตน และได้ขยายกำลังการผลิตเพื่อจำหน่ายให้แก่ประเทศต่าง ๆ ที่ไม่สามารถผลิตวัคซีนได้เอง แต่สถานการณ์ในปัจจุบันซึ่งมีความผันผวนทางเศรษฐกิจ การเมืองและสังคม ประกอบกับมีแนวโน้มการเกิดโรคอุบัติใหม่ อุตุนิยมวิทยา มากยิ่งขึ้น วัคซีนมักตกไปอยู่ในมือของประเทศที่มีอำนาจซื้อสูงอย่างเพียงพอก่อนเสมอ ที่เหลือจึงจะนำมาจำหน่ายให้กับประเทศโลกที่สามรวมทั้งประเทศไทย ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายที่ต้องพึ่งพาวัคซีนจากต่างชาติมีความเสี่ยงที่อาจจะต้องซื้อวัคซีนที่มีราคาแพงขึ้น ได้รับวัคซีนไม่เพียงพอต่อความต้องการใช้ภายในประเทศ หรือได้รับวัคซีนล่าช้า ไม่ทันต่อการป้องกันและควบคุมการระบาดของโรค หรือไม่สามารถจัดหาวัคซีนป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศกำลังพัฒนาแต่ไม่มีผู้สนใจผลิต เพราะประเทศกำลังพัฒนาส่วนมากไม่สามารถซื้อวัคซีนราคาแพงได้ ด้วยเหตุนี้ จึงทำให้ประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศได้ลงทุนเพื่อการผลิตวัคซีนเอง เช่น อินเดีย อินโดนีเซีย เวียดนาม บังคลาเทศ และพม่า เป็นต้น โดยมุ่งหวังเพื่อการพึ่งตนเองและสามารถส่งขายต่างประเทศได้ด้วย เช่น อินเดีย และอินโดนีเซีย ซึ่งทั้ง ๒ ประเทศนี้ ในอดีตเคยมีความสามารถด้านการผลิตอยู่ในระดับเดียวกับประเทศไทย โดยประเทศเหล่านี้ได้มีการพัฒนาด้านการพัฒนาวัคซีนไปอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา ในขณะที่ประเทศไทยยังไม่มีแนวทางที่ควรและจำเป็นต้องพึ่งต่างประเทศมากขึ้นเป็นลำดับ

ด้วยเหตุที่กระบวนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนมีความซับซ้อนต้องอาศัยเทคโนโลยีระดับสูง ใช้งบประมาณค่อนข้างมาก การดำเนินการต้องมีความคล่องตัว ตลอดจนต้องได้รับความร่วมมือจากบุคลากรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตลอดวงจรวัคซีนอย่างสอดคล้อง เชื่อมโยงกัน จึงต้องได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลอย่างเพียงพอ จึงจะสามารถขับเคลื่อนและผลักดันนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติได้สำเร็จ คือ ประเทศไทยสามารถทำการวิจัยพัฒนา ผลิต ประกันและควบคุมคุณภาพ รวมถึงการใช้วัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีมาตรฐาน ในการนี้ความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน (Public Private Partnership: PPP) มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งที่จะทำให้บรรลุเป้าหมายด้านวัคซีนดังกล่าว

การที่บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ได้ยื่นข้อเสนอต่อกระทรวงสาธารณสุขเพื่อจัดทำโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนตั้งแต่ระดับต้นน้ำ คือ วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี และเสนอขอสิทธิพิเศษเป็นผู้จำหน่ายวัคซีนที่ผลิตได้โดยบริษัทให้กับหน่วยงานภาครัฐ จึงเป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๖) ร่างระเบียบ ร่างข้อบังคับ หรือร่างประกาศที่มีผลบังคับแก่ส่วนราชการโดยทั่วไป มาตรา ๔ (๘) การริเริ่มโครงการลงทุนขนาดใหญ่ของส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ที่มีวงเงินตามที่คณะรัฐมนตรีกำหนด เว้นแต่

โครงการลงทุนที่กำหนดในแผนงานที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติอนุมัติหรือเห็นชอบกับแผนงานนั้นแล้ว และ มาตรา ๔ (๙) เรื่องที่ขอทบทวนหรือยกเว้นการปฏิบัติตามมติของคณะรัฐมนตรี ระเบียบ ข้อบังคับ หรือ ประกาศตามมาตรา ๔ (๖)

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

๓.๑ ขณะนี้ประเทศไทยกำลังสูญเสียศักยภาพในการผลิตวัคซีนหลายชนิด ปัจจุบันสามารถผลิตวัคซีนตั้งแต่ระดับต้นน้ำได้เพียง ๒ ชนิดเท่านั้น คือ วัคซีนบีซีจีป้องกันวัณโรคในเด็ก และ วัคซีนป้องกันโรคไข้มองอึกเสบเจอี หากไม่ได้รับการสนับสนุนอย่างจริงจังจากรัฐบาล อาจต้องนำเข้า วัคซีนทั้งหมดจากต่างประเทศในอนาคตอันใกล้ ทำให้ต้องสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศเป็นจำนวนมาก และมีความเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีนที่มีความจำเป็นต้องใช้ภายในประเทศทั้งในภาวะปกติ และ ภาวะฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค

๓.๒ ประเทศไทยกำลังสูญเสียโอกาสการแข่งขันในธุรกิจด้านวัคซีน เพราะประเทศกำลัง พัฒนาหลายประเทศประสบความสำเร็จในการพัฒนาและผลิตวัคซีนหลายชนิด เช่น อินเดีย อินโดนีเซีย เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันประเทศเหล่านี้สามารถผลิตวัคซีนเพียงพอสำหรับใช้ในประเทศ และสามารถส่งออก จำหน่ายทั้งประเทศภายในภูมิภาคและนานาชาติ หากรัฐบาลไทยไม่สนับสนุนการดำเนินการด้านการวิจัย พัฒนาและการผลิตวัคซีนอย่างจริงจัง จะทำให้สูญเสียโอกาสในการแข่งขันในธุรกิจวัคซีนแก่ประเทศใน แถบนี้ที่น่าเสียดาย เพราะในสภาพความเป็นจริงแล้วประเทศไทยมีศักยภาพพื้นฐานด้านนี้ไม่ด้อยกว่า ประเทศใดในภูมิภาค

๓.๓ การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศ รวมทั้งการพัฒนา ศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล จำเป็นต้องใช้ระยะเวลาอัน จึงจำเป็นต้องเร่ง ดำเนินการ และการให้การสนับสนุนการผลิตวัคซีนภายในประเทศตั้งแต่ระดับต้นน้ำเป็นวิธีการพัฒนา ศักยภาพบุคลากรที่สามารถดำเนินการได้อย่างเป็นรูปธรรมมากที่สุดวิธีหนึ่ง

๓.๔ บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีวัดถู จำกัด เป็นบริษัทที่จัดตั้งขึ้นตามมติ คณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๓๙ เพื่อริเริ่มการผลิตวัคซีนเพื่อใช้เองภายในประเทศ และเริ่ม การผลิตวัคซีนจากระดับปลายน้ำก่อน แล้วพัฒนายกระดับเป็นการผลิตระดับต้นน้ำในอนาคต ดังนั้นเพื่อ เป็นการประกันว่ากิจการของบริษัทจะสามารถเลี้ยงตัวเองได้ คณะรัฐมนตรีในสมัยนั้นจึงได้เห็นชอบให้ หน่วยราชการที่จำเป็นต้องใช้วัคซีนในคน จัดซื้อวัคซีนในคนจากบริษัทร่วมทุนดังกล่าวเป็นระยะเวลา ๘ ปี ซึ่งในปัจจุบันสิทธิพิเศษในการจำหน่ายวัคซีนที่ผลิตได้ของบริษัทได้สิ้นสุดลงตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓ หลังจากนั้นทำให้บริษัทนี้ต้องแข่งขันกับผู้ผลิตวัคซีนนอกประเทศที่ส่งวัคซีนมาจำหน่ายในตลาด ภายในประเทศอย่างเสรี ส่งผลให้ถูกตีตลาดทางการค้าจากบริษัทใหญ่ต่างประเทศเหล่านี้ ซึ่งผลสุดท้ายจะทำให้บริษัทร่วมทุนไม่สามารถดำรงอยู่และพัฒนาไปสู่บริษัทผู้ผลิตวัคซีนภายในประเทศ ที่เข้มแข็งได้ในที่สุด จึงเป็นการสมควรที่คณะรัฐมนตรีควรจะผลักดันให้บริษัทร่วมทุนแห่งนี้สามารถ ดำเนินการโครงการได้โดยเร็วที่สุดตามที่เสนอ กล่าวคือจะเริ่มดำเนินโครงการภายในปี พ.ศ. ๒๕๕๕

๔. สารสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ข้อเสนอในโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี ในประเทศไทย โดยบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีวัดถู จำกัด เป็นโครงการต่อยอดจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการเห็นชอบคณะรัฐมนตรีเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๓๙ และได้ ดำเนินการผลิตวัคซีนระดับปลายน้ำหลายชนิดเพื่อใช้ในประเทศไทยมาจวบจนถึงปัจจุบัน และได้หมดอายุ สัญญาการได้รับสิทธิพิเศษในการจำหน่ายวัคซีนตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓ ที่ผ่านมา

๔.๒ ข้อเสนอในโครงการนี้ เป็นการพัฒนาการผลิตวัคซีนจากเดิมซึ่งผลิตเฉพาะระดับปลายน้ำมาเป็นการผลิตตั้งแต่ระดับต้นน้ำสำหรับวัคซีนบางตัว ซึ่งเป็นวัคซีนรวม (Combination vaccine) กล่าวคือวัคซีนหนึ่งเข็มสามารถป้องกันโรคได้ ๔ โรค คือ โรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี ซึ่งเป็นวัคซีนที่เด็กไทยทุกคนต้องได้รับอย่างน้อย ๓ ครั้ง โดยใช้เทคโนโลยีการผลิตสมัยใหม่ คือ ในส่วนประกอบของวัคซีนที่ป้องกันโรคไอกรน จะเปลี่ยนจากการผลิตแบบใช้แบคทีเรียทั้งเซลล์ (Whole cell pertussis vaccine) เป็นวัคซีนชนิดที่ใช้เพียงบางส่วนของเซลล์เท่านั้น หรือที่เรียกว่าวัคซีนไร้เซลล์ (Acellular pertussis vaccine) ซึ่งสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันและมีความปลอดภัยมากกว่า โดยในโครงการนี้จะทำการผลิตตั้งแต่ระดับต้นน้ำสำหรับวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบี (HB) และวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ (D) โดยบริษัท GPO-MBP และองค์การเภสัชกรรม (GPO) ตามลำดับ โดยจะผลิตวัคซีนทั้ง ๒ ชนิดดังกล่าวตั้งแต่การผลิตแอนติเจนหรือสารตั้งต้น ส่วนวัคซีนที่เป็นส่วนประกอบอีก ๒ ชนิด ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก (T) และวัคซีนป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์ (aP) จะนำเข้าวัคซีนชนิดเข้มข้นจากต่างประเทศเพื่อนำมาผสมสูตรกับวัคซีนที่ผลิตภายในประเทศดังกล่าว

๔.๓ เพื่อเป็นการประกันความอยู่รอดของกิจการบริษัทในการดำเนินโครงการดังกล่าว ทางบริษัทจึงได้เสนอเงื่อนไขการลงทุนที่สำคัญ คือ บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ขอเสนอรับสิทธิพิเศษทางการค้าเป็นผู้จำหน่ายวัคซีน (Preferred Local Supplier Status : PLSS) สำหรับวัคซีนที่บริษัทผลิตขึ้นเพื่อใช้ในโครงการระดับประเทศ จำนวน ๗ รายการ เป็นระยะเวลารวม ๑๐ ปี สำหรับวัคซีนแต่ละรายการ โดยกำหนดราคาตั้งแสดงไว้ในเอกสารแนบ ๖ ซึ่งบริษัทอ้างว่าเป็นการกำหนดราคาแบบยุติธรรม (Fair Pricing) ประกอบไปด้วย ๑) วัคซีนตับอักเสบบี (HB) ๒) วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Vero Rabies) ๓) วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (MMR) ๔) วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอชนิดกิน (OPV) ๕) วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ ๖) วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-ไอกรน-บาดทะยัก-ตับอักเสบบี (DTaP-HB) และ ๗) วัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอี (ThaiJEV) และทางบริษัทยังแจ้งว่าราคาวัคซีนสามารถต่อรองได้ตามความเหมาะสมในภายหลัง บนพื้นฐาน Win-win approach

๔.๔ แหล่งเงินทุนสำหรับการลงทุนในโครงการนี้ คือ การนำรายได้จากการจำหน่ายวัคซีนในข้อ ๔.๓ มาเป็นแหล่งเงินทุนของโครงการ ซึ่งจะดำเนินการระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๖๘ คิดเป็นเงินลงทุนทั้งสิ้น ๗๐๐ ล้านบาท

๔.๕ ทางบริษัทซาโนฟิฟาสเตอร์ ประเทศฝรั่งเศส ซึ่งเป็นผู้ถือหุ้นบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด จะถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตให้ทั้งบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด และองค์การเภสัชกรรม จนสามารถดำเนินการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี ได้สำเร็จตามเป้าหมาย และประเทศไทยจะได้รับสิทธิบัตรทางการค้าจากบริษัทเจ้าของเทคโนโลยี คือ บริษัทซาโนฟิฟาสเตอร์ ประเทศฝรั่งเศสด้วย

๔.๖ หากคณะรัฐมนตรีเห็นชอบโครงการนี้ ทางกระทรวงสาธารณสุขจะได้ทำสัญญาความร่วมมือกับบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด เพื่อดำเนินโครงการดังกล่าวต่อไป

๔.๗ กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีสำหรับโครงการนี้ ได้แก่ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๘ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๙ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๑ ว่าด้วยเรื่องการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ข้อ ๖๓ กำหนดไว้ว่า ในกรณีที่มีกฎหมาย หรือมติคณะรัฐมนตรี กำหนดให้ความสนับสนุน ให้ซื้อยาและเวชภัณฑ์ ที่มีอายุจากหน่วยงานใด ก็ให้ส่วนราชการจัดซื้อยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีอายุ จากหน่วยงานดังกล่าวได้ โดยวิธีกรณีพิเศษ

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใด ๆ

กรมควบคุมโรคโดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้ทำการวิเคราะห์ข้อเสนอในโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี โดยบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ในประเด็นต่าง ๆ มีผลสรุปเบื้องต้นที่สำคัญ ๘ ประการ ดังนี้

๕.๑ เป็นโครงการที่มีความสอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ซึ่งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเสนอ และคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ ในปี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตลอดจนสอดคล้องกับวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้เสนอและคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบใน ปี พ.ศ. ๒๕๕๔ ซึ่งล้วนแล้วแต่สนับสนุนให้เกิดความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน (Public Private Partnership: PPP) ในการดำเนินการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนที่จำเป็นต้องใช้ภายในประเทศตั้งแต่ระดับต้นน้ำ ตลอดจนเพื่อมุ่งพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านวัคซีนให้นำไปสู่การพึ่งตนเองได้ ประเทศมีความมั่นคงด้านวัคซีน และสามารถเป็นผู้นำด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านวัคซีนและชีววัตถุในภูมิภาค

๕.๒ เป็นการพัฒนาศักยภาพเพื่อต่อยอดโครงการพัฒนาวัคซีนในประเทศจากการผลิตวัคซีนระดับปลายน้ำเดิม ไปสู่การผลิตในระดับต้นน้ำเพราะจะเป็นการผลิตวัคซีนตั้งแต่สารตั้งต้น โดยบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ซึ่งในอดีตเป็นบริษัทที่คณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบในการจัดตั้งเพื่อการผลิตวัคซีนในระดับปลายน้ำดังกล่าวแล้ว บริษัทจึงได้ดำเนินการก่อสร้าง ดำเนินการผลิตวัคซีน และได้รับสิทธิพิเศษทางการค้าในการจำหน่ายวัคซีนที่ผลิตเป็นระยะเวลา ๘ ปี มาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๕ และได้ครบกำหนดการได้สิทธิพิเศษดังกล่าวเมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓ ที่ผ่านมา การให้การสนับสนุนโครงการใหม่ในครั้งนี้นอกจากจะเป็นวิธีการหนึ่งในการระดมกิจการของบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ให้อยู่รอดแล้ว ยังถือได้ว่าเป็นการสนับสนุนการผลิตวัคซีนภายในประเทศอย่างเต็มรูปแบบที่สุดในปัจจุบัน

๕.๓ บริษัทซาโนไฟฟาสเตอร์ผู้สนับสนุนหลักของโครงการ และบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ผู้ดำเนินการโครงการหลัก เป็นบริษัทที่มีศักยภาพ มีประสบการณ์และประสบความสำเร็จในการผลิตวัคซีนหลายชนิดที่มีคุณภาพระดับมาตรฐานโลก ตั้งแต่ในอดีตจนถึงปัจจุบัน จึงเชื่อได้ว่าจะดำเนินโครงการใหม่นี้ได้สำเร็จตามเป้าหมายที่เสนอ หากได้รับการสนับสนุนที่เหมาะสมตามข้อเสนอ เพราะการผลิตวัคซีนซึ่งเป็นชีวภัณฑ์ทางการแพทย์ ถือได้ว่าเป็นกระบวนการที่มีความยุ่งยากซับซ้อนมากกว่าการผลิตยาโดยทั่วไป แต่ผลตอบแทนหรือกำไรต่ำกว่า ทั้งนี้เพราะการดำเนินการผลิตวัคซีนต้องอาศัยการวิจัยพัฒนาและการควบคุมคุณภาพอย่างเข้มงวด จึงต้องการความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ ความมุ่งมั่นของบุคลากรสูงมาก ตลอดจนต้องมียงบประมาณสนับสนุนที่เพียงพอและต่อเนื่อง สิ่งเหล่านี้ทำให้การดำเนินการผลิตวัคซีนโดยหน่วยงานทั่วไปจะมีโอกาสล้มเหลวได้สูงมาก จึงได้รับความสนใจจากผู้ประกอบการน้อย การมีบริษัทผลิตวัคซีนภายในประเทศตั้งแต่ระดับต้นน้ำจึงเป็นสิ่งสะท้อนความก้าวหน้าของประเทศในด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพอย่างแท้จริง

๕.๔ เป็นการเพิ่มโอกาสให้ประชาชนไทยกลุ่มเป้าหมายได้มีวัคซีนที่มีคุณภาพสูงและผลิตด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่เป็นที่ยอมรับของนานาชาติ ใช้อย่างเพียงพอ นอกจากนี้ยังส่งผลโดยอ้อมทำให้ประเทศไทยมีโอกาสเพิ่มมากขึ้นในการพัฒนาวัคซีนและชีวภัณฑ์ทางการแพทย์ชนิดอื่น

๕.๕ วัคซีนที่เสนอผลิตในโครงการ คือ วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก- ไอกรน-ตับอักเสบบี นั้น เป็นวัคซีนที่จำเป็นต้องใช้ตั้งแต่ในอดีตจวบจนปัจจุบันและต่อไปในอนาคตเป็นระยะเวลาอันยาวนาน ไม่ว่าจะเป็นวัคซีนรวม ๔ องค์ประกอบ (D, T, aP และ HB) หรือการนำไปผลิตเป็นวัคซีนรวม

กับวัคซีนชนิดอื่นในอนาคต วัคซีนที่เสนอผลิตในโครงการนี้จึงเป็นวัคซีนที่สำคัญ จำเป็น และมีคุณค่าเพียงพอที่จะสนับสนุนให้เกิดการผลิตได้เองภายในประเทศ

๕.๖ เป็นการลดการสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศจากการนำเข้าวัคซีนและเป็นการเพิ่มผลิตภัณฑ์มวลรวมของประเทศ (GNP) ซึ่งในปัจจุบันประเทศไทยจำเป็นต้องสั่งซื้อวัคซีนมูลค่ากว่าร้อยละ ๘๐ ของวัคซีนทั้งหมดจากต่างประเทศ หรือคิดเป็นเงินประมาณ ๒,๔๐๐ ล้านบาทต่อปี (ทั้งภาครัฐและเอกชน รวมวัคซีนทุกชนิด) การให้การสนับสนุนโครงการนี้โดยรัฐบาลไทย จึงถือได้ว่าเป็นการซื้อวัคซีนที่ผลิตได้เองในประเทศซึ่งเป็นวัคซีนที่จำเป็นต้องใช้ ถึงแม้ว่าจะไม่ใช่เป็นวิธีการซื้อวัคซีนในราคาต่ำสุดเสมอไปก็ตาม แต่จะเป็นการซื้อวัคซีนที่จะทำให้เกิดการพัฒนาศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศให้สามารถพึ่งตนเองด้านวัคซีนได้มากยิ่งขึ้นในระยะยาวอีกด้วย

๕.๗ เป็นโอกาสสำคัญในการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยให้ทัดเทียมนานาประเทศ ทั้งบุคลากรที่ปฏิบัติงานภายในและภายนอกบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งจะเป็นการพัฒนาศักยภาพในด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านวัคซีนอย่างครบวงจรในภาพรวม อันได้แก่ การวิจัยพัฒนา การประกันและควบคุมคุณภาพการผลิตวัคซีน ตลอดจนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งเชื่อได้ว่าจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อไปในอนาคตในระยะยาวในการพัฒนาวัคซีนและการต่อยอดไปสู่การพัฒนาและการผลิตชีวภัณฑ์ทางการแพทย์ชนิดอื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาวัคซีนใด ๆ ซึ่งเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับว่ามีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่าสูงสุดในการควบคุมป้องกันโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน จึงมีแนวโน้มอย่างชัดเจนว่าในอนาคตการพัฒนาวัคซีนจะเป็นความหวังสูงสุดที่จะใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมป้องกันโรคทั้งโรคติดเชื้อและโรคไม่ติดเชื้อ ทั้งการใช้ในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค ดังคำกล่าวที่ว่า “ถนนทุกสายมุ่งสู่วัคซีน” การผลิตวัคซีนได้เองจึงนับได้ว่าเป็นการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของชาติ เพราะเป็นการประกันการมีวัคซีนที่จำเป็นใช้อย่างเพียงพอในทุกสถานการณ์

๕.๘ การประมาณความคุ้มค่าของโครงการ จากการศึกษาผลของการจัดซื้อวัคซีนจำนวน ๗ รายการ ตามที่บริษัทร่วมทุนเสนอในโครงการ เป็นระยะเวลารายการละ ๑๐ ปี พบว่าจะสามารถประหยัดงบประมาณได้ส่วนหนึ่งเมื่อเทียบกับการซื้อด้วยวิธีในปัจจุบัน โดยการจัดซื้อวัคซีนตามวิธีและราคาของบริษัทร่วมทุนเสนอในครั้งนี้ในช่วงระยะเวลา ๑๐ ปี ต้องใช้งบประมาณทั้งสิ้นรวม ๑๒,๗๒๖ ล้านบาท เมื่อเทียบกับการจัดซื้อด้วยวิธีในปัจจุบันจะต้องใช้งบประมาณสูงถึง ๑๓,๑๐๘ ล้านบาท

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ค่าใช้จ่ายหรืองบประมาณในการดำเนินโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี ตั้งแต่ระดับต้นน้ำ โดยบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด คิดเป็นเงินรวมทั้งสิ้น ๗๐๐ ล้านบาท ซึ่งจะเป็นงบประมาณที่ได้จากรายได้จากการจำหน่ายวัคซีนที่ผลิตภายในประเทศโดยบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ที่ได้รับสิทธิพิเศษทางการค้า เพื่อจำหน่ายให้กับหน่วยราชการที่จำเป็นต้องใช้วัคซีนเหล่านี้จำนวน ๗ รายการ เป็นระยะเวลารายการละ ๑๐ ปี คิดเป็นงบประมาณรวมทั้งหน่วยราชการที่ต้องจัดซื้อวัคซีน คือ ๑๒,๗๒๖ ล้านบาท

๗. ผลกระทบ

๗.๑ เด็กไทยจะได้ใช้วัคซีนที่มีคุณภาพและความปลอดภัยสูงขึ้น เพราะการผลิตส่วนประกอบของวัคซีนรวมในส่วนของวัคซีนป้องกันโรคไอกรน จะเปลี่ยนจากการผลิตแบบใช้แบคทีเรียทั้งเซลล์ (Whole cell pertussis vaccine) เป็นวัคซีนชนิดใช้บางส่วนของเซลล์ หรือที่เรียกว่าวัคซีนไร้เซลล์ (Acellular pertussis vaccine) ซึ่งสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันและมีความปลอดภัยสูงกว่า

๗.๒ ลดการสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศจากการนำเข้าวัคซีนและเป็นการเพิ่มผลิตภัณฑ์มวลรวมของประเทศ (GNP) การให้การสนับสนุนโครงการนี้โดยรัฐบาลไทย จึงถือได้ว่าเป็นการซื้อวัคซีนที่ผลิตได้เองภายในประเทศ ซึ่งเป็นวัคซีนที่จำเป็นต้องใช้ในเด็กไทยทุกคน และจะเป็นการซื้อวัคซีนเพื่อการพัฒนาศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศให้สามารถพึ่งตนเองด้านวัคซีนได้มากยิ่งขึ้นอีกด้วยในระยะยาว

๗.๓ สามารถพัฒนาศักยภาพของบุคลากรของประเทศให้ทัดเทียมนานาชาติ จากการถ่ายทอดเทคโนโลยีระดับสูงจากต่างประเทศเข้ามาในประเทศไทย การถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนระดับต้นน้ำ สำหรับวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบบีและการผลิตวัคซีนชนิดรวมที่มีคุณภาพสูงในระดับสากลให้กับประเทศไทย จะเป็นการสร้างโอกาส และจะสามารถใช้เป็นฐานความรู้ที่สำคัญยิ่ง ในการพัฒนาวัคซีนด้วยเทคโนโลยีชนิดใหม่ ๆ ต่อไปในอนาคต รวมทั้งยังจะทำให้เกิดการพัฒนาระดับงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพ (ไบโอเทค) ชนิดอื่นนอกเหนือจากวัคซีนของประเทศให้สูงขึ้น ตลอดจนการได้รับสิทธิบัตรทางการค้าสำหรับวัคซีนที่ผลิตในครั้งนี้นี้ด้วย

๗.๔ การให้การสนับสนุนโครงการในครั้งนี้นี้ นอกจากจะเป็นวิธีการหนึ่งในการประกอบกิจการของบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีวัตถุ จำกัด ให้อยู่รอดได้ ยังเป็นการสนับสนุนการผลิตวัคซีนภายในประเทศเพื่อการพึ่งตนเอง ความมั่นคง และการพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านวัคซีนอย่างเป็นรูปธรรมที่สุดในปัจจุบัน

๗.๕ จะทำให้ประเทศไทยเป็นที่สนใจและดึงดูดการลงทุนที่ใช้เทคโนโลยีระดับสูงจากนานาประเทศได้กว้างขวางขึ้น จากการให้การสนับสนุนโครงการในครั้งนี้นี้ เพราะจะเป็นการประกาศเจตนารมณ์ในการพัฒนางานด้านเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศ

๗.๖ องค์การเภสัชกรรมต้องผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ (D) โดยการรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากบริษัทซานofiปาสเตอร์เพื่อนำมาเป็นส่วนประกอบในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี หากองค์การเภสัชกรรมไม่สามารถผลิตวัคซีนดังกล่าว (วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ) ได้ ก็จะนำวัคซีนชนิดนี้แบบเข้มข้นจากต่างประเทศเข้ามาผสมสูตรแทน ซึ่งทำให้สามารถดำเนินโครงการไปได้โดยไม่มีผลกระทบต่อความสำเร็จของโครงการ

๗.๗ หน่วยราชการที่จำเป็นต้องใช้วัคซีนในคน ต้องจัดซื้อวัคซีนที่ผลิตโดยบริษัทร่วมลงทุนดังกล่าวตามข้อตกลงของกระทรวงสาธารณสุขทั้งชนิดวัคซีน และระยะเวลาที่กำหนด

๘. ข้อเสนอของส่วนราชการ

๘.๑ ขอความเห็นชอบในหลักการโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี ในประเทศไทย ระหว่างกระทรวงสาธารณสุข กับบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีวัตถุ จำกัด

๘.๒ ขอความเห็นชอบในหลักการให้หน่วยราชการที่จำเป็นต้องใช้วัคซีนในคน จัดซื้อวัคซีนในคน ซึ่งผลิตโดยบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีวัตถุ จำกัด โดยวิธีกรณีพิเศษตามข้อตกลงของกระทรวงสาธารณสุข เป็นเวลา ๑๐ ปี โดยในปีที่ ๘ หลังจากการได้รับสิทธิพิเศษจะมีการประเมินระยะเวลาคืนทุน โดยคณะกรรมการที่ตั้งขึ้น ถ้าได้คืนทุนแล้วบริษัทก็จะยุติระยะเวลาในการรับสิทธิพิเศษลง

๘.๓ ขอความเห็นชอบในหลักการต่อเงื่อนไขพิเศษต่อโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี ในประเทศไทย ทั้งนี้เพื่อสนับสนุนการพัฒนาการผลิตวัคซีนภายในประเทศตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ตลอดจนวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ในการผลิตวัคซีนใด ๆ ในประเทศไทย โดยบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ไม่ว่าจะเป็วัคซีนที่ได้รับสิทธิพิเศษทางการค้าหรือไม่ก็ตาม บริษัทต้องนำวัคซีนส่วนประกอบหรือวัคซีนเดี่ยวตัวอื่นที่หน่วยงานภายในประเทศผลิตขึ้นได้ในอนาคต ซึ่งเป็นวัคซีนที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศ ไปผสมสูตรวัคซีนรวม หรือเพื่อการผลิตวัคซีนชนิดอื่นที่บริษัททำการผลิต แทนการนำเข้าวัคซีนชนิดเข้มข้นจากต่างประเทศ เช่น วัคซีนป้องกันโรคไอกรน (aP), บาดทะยัก (T), พิษสุนัขบ้า, ไขหวัดใหญ่ เป็นต้น โดยให้มีการพิจารณาความเป็นไปได้ทางเทคนิค และการลงทุน

๘.๔ ขอความเห็นชอบในหลักการมอบหมายให้กระทรวงสาธารณสุข ทำสัญญาความร่วมมือในโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี ในประเทศไทยกับบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด

๘.๕ ขอความเห็นชอบให้กระทรวงสาธารณสุขจัดตั้งคณะกรรมการจากทั้งสองฝ่ายเพื่อพิจารณาราคาที่มีความเหมาะสมในแต่ละปีของการจัดซื้อ และจัดตั้งคณะกรรมการประเมินความก้าวหน้าของการดำเนินโครงการ

๘.๖ ขอความเห็นชอบให้บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด จัดทำแผนพัฒนาการผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำในประเทศไทยเพิ่มชนิดขึ้นมากกว่าที่เสนอในโครงการนี้ ในเวลาที่เหมาะสมและมีความเป็นไปได้

๙. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

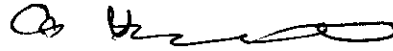
๙.๑ การส่งเสริมการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี ซึ่งบรรจุอยู่ในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติทั้ง ๔ คณะ ได้แก่ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาวัคซีน คณะอนุกรรมการส่งเสริมการผลิตวัคซีนในประเทศ คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน และคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค แต่อย่างไรก็ตามในภายหลังจากความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ดำเนินการผลิตวัคซีนดังกล่าว ภายใต้โครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีน พบว่าองค์การเภสัชกรรมอยู่ในสถานะที่ไม่อาจจะพัฒนาวัคซีนชนิดนี้ได้ตามแผน ผู้บริหารขององค์การเภสัชกรรมจึงเห็นสมควรให้บริษัทขององค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด เป็นผู้พัฒนาวัคซีนชนิดนี้แทนองค์การเภสัชกรรม

๙.๒ โครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบีในประเทศไทย โดยบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด ได้รับความเห็นชอบจากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ได้รับความเห็นชอบจากอธิบดีกรมควบคุมโรคในฐานะเลขานุการและกรรมการในคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และได้รับความเห็นชอบจากที่ปรึกษาคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ตลอดจนได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะประธานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ตามลำดับ นอกจากนี้กระทรวงฯ

ยังได้จัดประชุมที่ปรึกษาคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเพื่อรับฟังความเห็นต่อโครงการ และได้แต่งตั้งคณะกรรมการเจรจาต่อรองโครงการความร่วมมือฯ ซึ่งได้ดำเนินการต่อรองไปแล้ว ผลปรากฏตามบันทึกการประชุม ดังรายละเอียดในเอกสารหมายเลข ๗ และ ๘

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิชัย บุรณศิริ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมควบคุมโรค สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๙๖-๙
โทรสาร ๐ ๒๙๖๕ ๙๑๕๒