

สำนักงานพัฒนาระบบบริการสุขภาพ
เลขที่ 399
วันที่ ๑๔ พ.ค. ๒๕๖๘
เวลา 16.15 น.

สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘
เลขที่รับ ๑๑๖
วันที่ ๑๔ พ.ค. ๒๕๖๘
เวลา ๐๙.๕๖ น.



ห้องผู้ตรวจราชการ เขต ๘
เลขที่รับ ๘๕๔
วันที่ ๑๔ พ.ค. ๒๕๖๘
เวลา 11.23

ที่ สธ ๐๒๐๕/ว.๓๓๓๓

ถึง ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ ๑ - ๑๓

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ขอส่งสำเนาระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือกและวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓ และประกาศสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เรื่องผลการคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๘ ตามหนังสือสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ที่ สวช ว ๕๔๘ ลงวันที่ ๑๗ เมษายน ๒๕๖๘ ประกาศสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เรื่อง ผลการคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๘ เพื่อให้ส่วนราชการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนจากผู้ผลิตในประเทศด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง ตามระเบียบฯ ข้อ ๙ รายละเอียดตาม QR Code ดังล่างนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๕
ด.ช. สร. ขอส่งสำเนา ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ
เกณฑ์ / วิธีคัดเลือก รายชื่อยา ที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ
เพื่อให้ส่วนราชการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนจากผู้ผลิตในประเทศ
- ในเขตของ ๘๐ จังหวัดใน ๗๖ จังหวัดภาค



(นายวิฑูรย์ บาลานาคม)
นักวิชาการสาธารณสุข

(นางสาวรัชชดา สุขผึ้ง)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ
๑๔ พ.ค. ๒๕๖๘

กองตรวจราชการ
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๑๖๓๖



เอกสารแนบ

- ☐ ทราบ
☒ ชอบ
☒ ดำเนินการ
☐ แจ้ง
☒ มอบ CSU

เห็นชอบ มอบ

- ☐ สาธารณสุขนิเทศก์ เขตสุขภาพที่ ๘
☒ ผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘
☐ ผู้ช่วยผู้ตรวจราชการกระทรวง เขตสุขภาพที่ ๘
☐ หัวหน้ากลุ่มตรวจราชการ เขตสุขภาพที่ ๘
☐ สืบ ๗.....

(นายณัฐพงศ์ วงศ์วิวัฒน์)

ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

(นายวิสิทธิ์ วิจิตรโกสม)

รองผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘

ปฏิบัติราชการแทนผู้อำนวยการสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๘



ห้อง ผอ.กตร.
ลงรับ..... 4377
วันที่รับ..... 24/4/68
เวลา..... 11.39

ห้องหัวหน้าผู้ตรวจราชการกระทรวง
เลขที่รับ..... 901
เวลา..... 12.02 น.
วันที่..... ๒๒ เม.ย. ๒๕๖๘

10220
๒๑ เม.ย. ๒๕๖๘
19.04

กระทรวงสาธารณสุข
เลขรับ..... 8891
วันที่..... 11/8/2568
เวลา..... 12:21

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ National Vaccine Institute, NVI
อาคาร ๔ ชั้น ๕ สถาบันบำราศนราดูร ต.ตลาดขวัญ อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

ที่ สวช.ว ๕๕๕

กลุ่มยุทธศาสตร์
เลขรับ..... 205
วันที่..... 24/4/68
เวลา..... 15:28

๑๓ เมษายน ๒๕๖๘

กองตรวจราชการ
เลขรับ..... ๒๕ เม.ย. ๒๕๖๘
วันที่..... 12/60
เวลา..... 9.32

เรื่อง ประกาศสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เรื่อง ผลการคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิต
ที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๘

เรียน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือกและ จำนวน ๑ ฉบับ
วิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓
๒. ประกาศสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เรื่อง ผลการคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีน จำนวน ๑ ฉบับ
ซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๕)
พ.ศ. ๒๕๖๘

ด้วยระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยา
ที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓ กำหนดให้มีการคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิต
ภายในประเทศให้เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีน และเป็นการ
สร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และคณะทำงานคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีน
ซึ่งผลิตในประเทศได้มีการประชุมวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๘ เพื่อพิจารณาคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีน ผู้ผลิต
สัดส่วนที่ได้รับการส่งเสริมหรือสนับสนุนตามกระบวนการผลิตวัคซีน ระยะเวลาการสนับสนุน และราคาวัคซีน
ที่เหมาะสม ตามที่กำหนดไว้ในระเบียบฯ ดังกล่าว เรียบร้อยแล้ว

ในการนี้ สถาบันวัคซีนแห่งชาติจึงขอแจ้งประกาศสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เรื่อง ผลการคัดเลือก
รายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๘
รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ เพื่อให้ส่วนราชการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนจากผู้ผลิตในประเทศด้วยวิธี
เฉพาะเจาะจง ตามระเบียบฯ ข้อ ๙

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาแจ้งเวียนหน่วยงานในสังกัดดำเนินการตามระเบียบฯ

ข้อ ๙ ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

๑) **ผอ. ปลัดกระทรวงสาธารณสุข**
เพื่อโปรดทราบและพิจารณา

จะเป็นพระคุณ

(นายไพฑูรย์ เอี่ยมข้า)
ผู้อำนวยการกองกลาง
๒๑ เม.ย. ๒๕๖๘

ขอแสดงความนับถือ

(นายนคร เปรมศรี)
ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

- **หัว กษมรส เป็นชื่อผูก**
๒) มอ. กตร. **เจ๊อวี**
๑๓/๓ 1-12

(นายโสภณ เอี่ยมศิริถาวร)
ผู้ตรวจราชการกระทรวง

หัวหน้าผู้ตรวจราชการกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๒๒ เม.ย. ๒๕๖๘

สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๙๙๒๙ - ๓๑ ต่อ ๕๐๒

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ anyarat.t@nvi.go.th

ผู้ประสาน นางสาวอัญญรัตน์ ธรรมเจริญ

๑๙
๒๕/๔/๖๘
๒๕/๔/๖๘
๒๕/๔/๖๘

มอบ

- ☒ กลุ่มยุทธศาสตร์ **กำหนดสื่อประชาสัมพันธ์ราชกิจ**
☐ กลุ่มพัฒนาระบบตรวจ **๑ - ๑๓.**
☐ กลุ่มประเมินผล
☐ กลุ่มอำนวยการ
☐ กลุ่มวิจัยเรื่องร้องเรียน
☐ กลุ่มบริหารทรัพยากรบุคคล
☐ คณะกรรมการ HRM,



(นายพฤทธิ ณะแพสย์)

รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองตรวจราชการ

๒๘ เม.ย. ๒๕๖๘

มอบคุณธีรวิทย์กฤษณะกุล



(นางสุกัญญา เตชะโควิวัฒน์)

นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ

หัวหน้ากลุ่มยุทธศาสตร์

๒๙ เม.ย. ๒๕๖๘

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) หรือผลิต แอนติเจนที่มีคุณสมบัติในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน เพื่อให้ได้หัวเชื้อสำหรับผลิตวัคซีน จากนั้นนำหัวเชื้อ ที่ได้มาทำให้บริสุทธิ์ (Purification) หรือทำให้หมดฤทธิ์ในการก่อโรค (Inactivation/ Detoxification) รวมทั้งการผสมสูตร (Formulation) กับสารเพิ่มความคงตัว หรือวัตถุกันเสีย เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ของแอนติเจนตั้งต้น จนถึงการบรรจุ (Filling) กระบวนการทำแห้ง (Lyophilization) สำหรับวัคซีน ชนิดผงแห้ง พร้อมติดฉลาก (Labeling) ในภาชนะที่เหมาะสมด้วยกระบวนการปราศจากเชื้อ ได้เป็นผลิตภัณฑ์วัคซีน (Finished product)

“กระบวนการผลิตวัคซีนระดับกลางน้ำ” หมายความว่า กระบวนการตั้งแต่การนำหัวเชื้อจุลชีพ ก่อโรคหรือแอนติเจนมาทำให้บริสุทธิ์ (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 ให้มีคณะกรรมการซึ่งสถาบันแต่งตั้ง โดยมีคุณสมบัติเป็นผู้มีความรู้ ประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญในด้านต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมผู้ผลิตในประเทศ

ข้อ ๕ ให้คณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนดังต่อไปนี้ เป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริม หรือสนับสนุน

(๑) ผลิตในประเทศโดยภาครัฐหรือภาคเอกชน

(๒) ขึ้นทะเบียนในประเทศ

(๓) บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ หรือโครงการรณรงค์ หรือโครงการนำร่อง หรือโครงการสาธิต หรือโครงการกำจัดโรค หรือโครงการกวาดล้างโรค หรือวัคซีนสำหรับผู้เดินทางต่างประเทศ

ข้อ ๖ ให้คณะกรรมการพิจารณาสัดส่วนและระยะเวลาการสนับสนุน 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 ให้คณะกรรมการพิจารณาข้อมูลดังต่อไปนี้ ประกอบการกำหนดสัดส่วนและระยะเวลา การสนับสนุน ตามข้อ ๖

(๑) การดำเนินงานของผู้ผลิตสอดคล้องกับนโยบายความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ โดยการสนับสนุนวัคซีนให้เพียงพอทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

(๒) แผนการวิจัยพัฒนาวัคซีนเพื่อส่งเสริมความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศที่มีผลลัพธ์และกรอบเวลาที่ชัดเจน โดยมีการพัฒนาวัคซีนที่มีนวัตกรรมและเป็นวัคซีนที่พัฒนาดังแต่ระดับต้นน้ำ ทั้งนี้ วัคซีนที่พัฒนาอาจเป็นวัคซีนที่ได้รับการสนับสนุนตามประกาศ หรือเป็นวัคซีนชนิดใหม่ และแผนการเตรียมความพร้อมสำหรับผลิตวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน

(๓) การกำหนดทิศทางการเติบโตของผู้ผลิตที่ชัดเจนและความก้าวหน้าในการขยายตลาดสู่ต่างประเทศ

ข้อ ๘ การคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศเป็นพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ผลิตยื่นเสนอรายการยาที่เป็นวัคซีนที่จะขอรับการสนับสนุน รวมทั้งข้อมูลตามข้อ ๗ และอื่น ๆ ตามที่สถาบันกำหนด

(๒) คณะทำงานพิจารณาคัดเลือกรายการวัคซีนและผู้ผลิต รวมทั้งกำหนดสัดส่วนการสนับสนุน ระยะเวลา การติดตามประเมินผลเงื่อนไขต่าง ๆ และการระงับสิทธิ ตามระเบียบนี้

(๓) สถาบันประกาศผลการคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศและผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน 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