

ความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศเพื่อรองรับภัยคุกคาม
รูปแบบใหม่

โดย

พลตรี สุชาติ วงษ์มาก
รองเจ้ากรมการเงินกลาโหม
กองบัญชาการกองทัพไทย

นักศึกษาวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร
หลักสูตรการป้องกันราชอาณาจักร รุ่นที่ 59

2559-2560

บทคัดย่อ

เรื่อง ความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศเพื่อรองรับภัยคุกคามรูปแบบใหม่

ลักษณะวิชา สังคมจิตวิทยา

ผู้วิจัย พลตรี สุชาติ วงษ์มาก

หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ 59

(Emerging Infectious Diseases, EID)

" "

ให้ความต้องการใช้วัคซีนมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมาโดยตลอด ขณะที่กำลังการผลิตวัคซีนในโลก
มีปริมาณจำกัด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อมีความต้องการใช้วัคซีนมากขึ้น ทั้งในภาวะที่มีการระบาด

ของวัคซีนที่ต้องใช้ในปีนั้นเท่านั้น มิได้คำนึงถึงการสำรองเพื่อใช้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน

รูปธรรม ในขณะที่ประเทศอื่น ๆ มีแนวทางสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศโดยการออก

ประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนาความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศได้ดี เนื่องจากมี

สูตรวัคซีนของชาติอย่างแท้จริง เพื่อให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะได้นำไปจัดทำเป็นแผน

าใจอย่างถ่องแท้ว่าความมั่นคงด้านวัคซีนคือความมั่นคงของชาติอีกแขนง ดังนั้น

ข้อเสนอแนะใน 4 เรื่อง ได้แก่

คำนำ

ในฐานะที่ทำงานด้านความมั่นคงมาตลอดชีวิตรับราชการ 30 กว่าปี การทำงานในทุกเรื่องจึงใช้มิติด้านความมั่นคงเป็นเครื่องช่วยในการวิเคราะห์งานต่างๆ เพื่อให้ทราบถึงความสำคัญและลำดับความเร่งด่วนของงานต่างๆ และก็จะใช้มุมมองด้านความมั่นคงในการนำเสนอความคิดเห็นและข้อเสนอแนะในการประชุม สัมมนาหรือการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ ดังนั้นจึงไม่ใช่เรื่องแปลกที่เมื่อมีโอกาสได้เข้ามาทำงานในองค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นกิจการด้านสาธารณสุขของประเทศ และได้เห็นผู้ที่เกี่ยวข้องในสายงานด้านนี้มีมุมมองที่แตกต่างกับมุมมองด้านความมั่นคง ซึ่งส่วนใหญ่จะมุ่งเน้นไปที่ประสิทธิภาพการผลิตและการจัดหาและวัคซีนที่ต้องมีต้นทุนที่ต่ำที่สุดเพื่อให้ประชาชนได้เข้าถึงยาได้มากที่สุด อันเนื่องจากต้นทุนของงบประมาณนั้นรัฐบาลได้จัดสรรงบประมาณสนับสนุนด้านการรักษาพยาบาลให้ประชาชนเป็นรายหัวที่ต้องมีการเจรจาต่อรองให้มีกรอบวงเงินต่อหัวที่ต่ำที่สุด การใช้จ่ายงบประมาณด้านนี้นักการสาธารณสุขจึงไม่สามารถจะหลีกเลี่ยงไปใช้หนทางปฏิบัติอื่นๆ ได้ เนื่องจากเป้าหมายสุดท้ายคือประชาชนต้องได้รับบริการอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม

แต่เมื่อใช้มิติด้านความมั่นคงในการพิจารณาแล้วจะมีบางส่วนที่แตกต่างกัน เนื่องจากในแง่ความมั่นคงจะมีมุมมองที่คำนึงถึงความอยู่รอดของชาติและประเทศเป็นสำคัญมิได้มุ่งเน้นที่ประชาชนเพียงด้านเดียว แต่ก็เชื่อว่าจะไม่ให้ความสำคัญต่อประชาชนในประเทศเลย ซึ่งความมั่นคงของชาติย่อมประกอบด้วยองค์ประกอบสำคัญหลักๆ อยู่ 3 ประการได้แก่ ดินแดน อธิปไตยเหนือดินแดน และประชาชน ดังนั้นองค์ประกอบหลักทั้ง 3 ประการดังกล่าว จึงมีความสำคัญที่เกื้อกูลกัน จะขาดสิ่งหนึ่งสิ่งใดมิได้ และเมื่อใช้มุมมองด้านความมั่นคงในการพิจารณาแล้วจะต้องพิจารณาให้รู้ถึงสาเหตุของการสูญสิ้นชาติของชนชาติต่างๆ ในอดีตที่ผ่านมาและหนทางหรือเครื่องมือที่แต่ละชนชาติใช้ในการป้องกันหรือแก้ปัญหาดังกล่าวอย่างได้ผลมาแล้ว สาเหตุสำคัญในการสูญสิ้นชาติในอดีตนั้น มีอยู่ 3 สาเหตุหลักๆ ได้แก่ ประการแรก ภัยพิบัติตามธรรมชาติ เช่น แผ่นดินไหวหรือภูเขาไฟระเบิด เป็นต้น เครื่องมือป้องกันไม่มี แต่มีหนทางแก้ไขที่ได้เคยปฏิบัติมา ได้แก่ การฟื้นฟูเมืองขึ้นใหม่ในพื้นที่เดิมหรือการอพยพไปตั้งเมืองในที่แห่งใหม่ที่ปลอดภัยกว่า ประการที่สอง ได้แก่ ภัยจากสงคราม หนทางแก้ไขคือการเจรจาสงบศึกเป็นพันธมิตรกันหรือการสร้างกองทัพที่เข้มแข็งไว้ป้องกันเมือง และภัยพิบัติประการที่สาม ได้แก่ ภัยจากการเกิดโรคระบาด ซึ่งหนทางแก้ไขในอดีตคล้ายกับการเกิดภัยพิบัติจากธรรมชาติคือต้องย้ายหรืออพยพไปตั้งเมืองในที่แห่งใหม่ แต่ในยุคที่วิทยาศาสตร์มีความก้าวหน้าขึ้นภัยพิบัติด้านนี้สามารถป้องกันได้ด้วยการใช้วัคซีนที่คิดค้นขึ้นเพื่อสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นในร่างกายมนุษย์ ดังนั้น หากวิเคราะห์เปรียบเทียบ

แล้วจะเห็นว่าวัคซีนเปรียบเหมือนกำลังกองทัพที่ใช้ในการป้องกันภัยพิบัติอันนำมาซึ่งการสูญสิ้นชาติได้ เมื่อประเทศมีความจำเป็นที่ต้องมีกำลังกองทัพที่เข้มแข็งก็ย่อมจำเป็นต้องมีหน่วยงานหรือองค์กรที่จัดความสามารถในการผลิตวัคซีนที่เข้มแข็งด้วยเช่นเดียวกัน

เอกสารวิจัยฉบับนี้ต้องการเสนอมุมมองด้านความมั่นคงในงานด้านการสาธารณสุขของประเทศเพื่อต้องการกระตุ้นเตือนว่าบางครั้งการใช้งบประมาณและนโยบายด้านการสาธารณสุขนั้น การมุ่งเน้นเป้าหมายสู่ประชาชนเพื่อให้ประชาชนได้เข้าถึงยาได้มากที่สุด แม้จะเป็นนโยบายที่ถูกต้องแต่ต้องใช้ความระมัดระวังไม่เป็นเครื่องมือในการทำลายขีดความสามารถในการผลิตวัคซีนขึ้นใช้เองในประเทศซึ่งถือเป็นแนวร่วมมุลลับในการนำประเทศไปสู่ภัยพิบัติที่นำไปสู่การสูญสิ้นชาติได้ในอนาคต

พลตรี

(สุชาติ วงษ์มาก)

นักศึกษาวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร

หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ 59

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	ก
คำนำ	ค
กิตติกรรมประกาศ	จ
สารบัญ	ฉ
สารบัญตาราง	ฅ
สารบัญแผนภาพ	ญ
บทที่ 1	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
	4
	5
	5
	5
	5
2	7
:	7
. .2558-2564	10
. .2558	13
:	14
. .2554	16
(2) พ.ศ.2559	17
9 . .2555	21
(2) . .2560-2564	25
	29

()

3		30
	:	36
	:	
	:	38
	:	39
	:	41
	:	45
	:	46
4		47
		47
	. .2555	47
	วัดจีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ.2556	47
	. .2560	54
		62
		64
		67
		70
		74

()

5

75

75

76

79

81

82

84

87

2-1		27
3-1		32
4-1		
	⋮	53
4-2		66
4-3		71

2-1	โครงสร้างและกลไกการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558	11
2-2	ความเชื่อมโยงกลไกการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ.2558	11
2-3		19
2-4		21
4-1	()	49
4-2	. . 2445	50
4-3	VMI	64
4-4		
	ปีงบประมาณ 2546 - 2558	65

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

“ปัจจุบันภัยคุกคามต่อความมั่นคงรูปแบบใหม่ที่ส่งผลกระทบต่อประชาชน และประเทศชาติมีความซับซ้อนและเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว เช่นการก่อการร้าย อาชญากรรมข้ามชาติ ภัยพิบัติทางธรรมชาติ ภัยจากโรคอุบัติใหม่ ความมั่นคงของชาติจึงมิได้ครอบคลุมเฉพาะมิติด้านการทหารหรืออำนาจอธิปไตยเท่านั้น แต่ยังเป็นรากฐานของการดำเนินกิจกรรมที่ครอบคลุมทุกบริบท ทั้งทางเศรษฐกิจ สังคม วิถีชีวิตและวัฒนธรรมของผู้นภายในรัฐ” เป็นส่วนหนึ่งในคำปรารภของ พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี ประธานสภาความมั่นคงแห่งชาติในนโยบายความมั่นคงแห่งชาติ พ.ศ.2558 – 2564 (นโยบายความมั่นคงแห่งชาติ พ.ศ.2558 – 2564)

ซึ่งรวมถึงโรคติดเชื้ออุบัติซ้ำ (Emerging Infectious Diseases, EID) คือโรคที่เกิดจากสาเหตุการติดเชื้อโรคหรือโรคที่ติดต่อกันได้ ที่มีการ 20 ปีที่ผ่านมา และมีการคาดการณ์ว่าจะเป็นภัยคุกคามมากขึ้น

“ ”

เมื่อมีความต้องการใช้วัคซีนมีมากขึ้น ทั้งในภาวะที่มีการระบาดหรือมีการณรงค์การใช้วัคซีน ส่งผล

. 2552

เป็นหนึ่งในเหตุการณ์ที่ทำให้รัฐบาลทั่วโลกต้องสำรองยาต้านไวรัสและวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่

เหตุการณ์ล่าสุดในปี พ.ศ.2559 การแพร่ระบาดของไวรัสซิกาที่ทวีปอเมริกาใต้
ซึ่งมีพรมแดนติดกับประเทศสหรัฐอเมริกา การระบาดสามารถเกิดขึ้นได้จากการเคลื่อนย้ายถิ่นฐาน
ของผู้คนจากอเมริกาใต้ผ่านพรมแดน ทำให้รัฐบาลสหรัฐต้องอนุมัติการลงทุน 43.2

Walter Reed Army Institute

มีมติเมื่อวันที่ 10 เมษายน พ.ศ.2544 ให้แต่งตั้งคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ โดยมี

เริ่มตั้งแต่ พ.ศ.2544 ประเทศมีจุดเริ่มต้นของการมีหน่วยงานเฉพาะด้านวัคซีน
แบ่งเป็น 3 ช่วงดังนี้

ช่วงที่ 1 พ.ศ.2544 - 2552 จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ช่วงที่ 2 . 2553 - 2555 ยกระดับสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

3 . 2555 -

()

ช่วงที่ 1 พ.ศ.2544 - 2552 จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

และเพื่อปฏิบัติตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 10 เมษายน พ.ศ.2544 กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดตั้ง
เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม พ.ศ.2545 เพื่อทำหน้าที่

วัคซีนแห่งชาติและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง แต่ยังไม่ได้มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการ

ตามที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเสนอ เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ.2548 โดยมติดังกล่าว

เป็นหน่วยงานขึ้นกับกระทรวงสาธารณสุข โดยจัดให้มีบุคลากรที่เหมาะสมทำงาน

1.

:

:

()

2.

3.

:

:

**ช่วงที่ 2 พ.ศ.2553 – 2555 ยกกระดับสำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ
เป็นสถาบันวัคซีนแห่งชาติ**

:

:

30 พฤศจิกายน พ.ศ.2553

ให้จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ตามที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเสนอ มีหน้าที่สำคัญในการ

:

ประเทศสามารถพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีนอย่างยั่งยืน

ช่วงที่ 3 พ.ศ.2555 – ปัจจุบัน จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

ต่อมาเพื่อให้เกิดความคล่องตัวมากยิ่งขึ้น คณะรัฐมนตรีจึงมีมติเมื่อวันที่ 5 มิถุนายน
พ.ศ.2555 ให้จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติขึ้นเป็นองค์การมหาชน ตามกฎหมายว่าด้วยองค์การมหาชน

"

()"

"

"

"National Vaccine Institute (Public Organization)"

"NVI"

:

1. บริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินการตามนโยบาย
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

()

ซึ่งน่าจะเป็นข้อดี เนื่องจากมีการพัฒนาเทคโนโลยีด้านนี้มาอย่างต่อเนื่อง แต่สถานการณ์การดำเนินงาน

ระดับอุตสาหกรรมเป็นไปอย่างล่าช้า และไม่ประสบความสำเร็จเมื่อเทียบกับประเทศอื่นในอาเซียน

การระบาดของโรคติดเชื้ออุบัติใหม่หรืออุบัติซ้ำขึ้นในประเทศไทย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มของการบริหารจัดการความมั่นคงด้านวัคซีน
- 2.
3. เพื่อเสนอแนะแนวทางในการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ เพื่อรองรับ

ขอบเขตของการวิจัย

(Qualitative Research)

1.

2.

3

วิธีดำเนินการวิจัย

ข้อจำกัดของการวิจัย

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

1.

เพื่อความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ ซึ่งจะช่วยประเทศไทยมีเครื่องมือป้องกันภัยคุกคามรูปแบบ

2.

3. ได้แนวคิดในการบูรณาการในเรื่องความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ เพื่อเป็น

! ! ! !

4.

ขีดความสามารถในด้านวัคซีนให้คงอยู่ในประเทศ ทั้งนี้ รวมถึงกลยุทธ์ในการใช้จ่ายงบประมาณ
เพื่อการซื้อวัคซีนจากแหล่งผลิตต่างๆ อย่างชาญฉลาด

บทที่ 2

หลักคิดและแนวทางในการบริหารจัดการความมั่นคง ด้านวัคซีนของประเทศไทย

นโยบายความมั่นคงแห่งชาติ พ.ศ.2558-2564

นโยบายความมั่นคงแห่งชาติ พ.ศ.2558-2564 ได้จัดทำขึ้นตามบทบัญญัติในมาตรา 13 ในพระราชบัญญัติสภาความมั่นคงแห่งชาติ พ.ศ.2559 ซึ่งมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

1. เพื่อส่งเสริมและรักษาไว้ซึ่งการปกครองระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข
2. เพื่อเสริมสร้างจิตสำนึกของคนในชาติให้มีความจงรักภักดี และธำรงรักษาไว้ซึ่งสถาบันชาติ ศาสนา พระมหากษัตริย์
3. เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการสร้างความปลอดภัย ความเป็นธรรม และความสมานฉันท์ในชาติเพื่อลดการเผชิญหน้า และการใช้ความรุนแรงในทุกรูปแบบ
4. เพื่อให้จังหวัดชายแดนภาคใต้มีความปลอดภัย ปราศจากเงื่อนงำของการใช้ความรุนแรง
5. เพื่อพัฒนาศักยภาพของภาครัฐ และส่งเสริมบทบาทและความเข้มแข็งของทุกภาคส่วนในการรับมือกับภัยคุกคามทุกรูปแบบที่กระทบกับความมั่นคง
6. เพื่อให้การจัดการฐานทรัพยากรธรรมชาติ สิ่งแวดล้อม พลังงาน และอาหาร มีความมั่นคง ความยั่งยืน และมีความสมดุลกับการขยายตัวของการพัฒนาประเทศ รวมถึงลดความเสี่ยงจากผลกระทบของกระแสโลกาภิวัตน์
7. เพื่อพัฒนาศักยภาพการเตรียมความพร้อมของชาติในการเผชิญกับภาวะสงคราม และวิกฤติการณ์ความมั่นคง อย่างมีเอกภาพและประสิทธิภาพ
8. เพื่อเสริมสร้างศักยภาพของกองทัพในการป้องกันประเทศ สนับสนุนภารกิจที่ไม่ใช่การสงคราม และสามารถเผชิญกำลังของกองทัพกับทุกภาคส่วนในการเผชิญกับภัยคุกคามด้านการป้องกันประเทศในทุกรูปแบบ

9. เพื่อส่งเสริมสภาวะแวดล้อมที่สร้างสรรค์และสันติในการอยู่ร่วมกับประเทศเพื่อนบ้าน กลุ่มประเทศอาเซียน ประชาคมโลก บนพื้นฐานของการรักษาผลประโยชน์ และการดำรงเกียรติภูมิของชาติ

จากวัตถุประสงค์ข้อที่ 5 ของนโยบายความมั่นคงแห่งชาติ มีเป้าหมายในการรับมือกับภัยคุกคามทุกรูปแบบที่กระทบกับความมั่นคง ซึ่งหมายความว่านโยบายนี้จะครอบคลุมถึงโรคอุบัติใหม่และอุบัติซ้ำที่เป็นภัยคุกคามรูปแบบใหม่ที่กระทบกับความมั่นคง ดังนั้น หน่วยงานภาครัฐมีหน้าที่ต้องพัฒนาศักยภาพ และส่งเสริมบทบาทและความเข้มแข็งของทุกภาคส่วน เพื่อรองรับกับภัยคุกคามที่มีสาเหตุจากโรคอุบัติใหม่และอุบัติซ้ำ

มาตรา 4 ของพระราชบัญญัติสภาพความมั่นคงแห่งชาติ ให้คำนึงถึงความมั่นคงแห่งชาติ และภัยคุกคาม ดังนี้

“ความมั่นคงแห่งชาติ” หมายความว่า ภาวะที่ประเทศปลอดจากภัยคุกคามต่อเอกราชอธิปไตย บูรณภาพแห่งอาณาเขต สถาบันศาสนา สถาบันพระมหากษัตริย์ ความปลอดภัยของประชาชน การดำรงชีวิต โดยปกติสุขของประชาชน หรือที่กระทบต่อผลประโยชน์แห่งชาติหรือการปกครองระบอบประชาธิปไตย อันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข รวมทั้งความพร้อมของประเทศที่จะเผชิญสถานการณ์ต่าง ๆ อันเกิดจากภัยคุกคามทุกรูปแบบ

“ภัยคุกคาม” หมายความว่า ภาวะหรือสถานการณ์ที่ก่อให้เกิดความไม่มั่นคง ซึ่งเป็นปัญหาที่มีความรุนแรง สลับซับซ้อน หากไม่ดำเนินการแก้ไขจะเกิดผลกระทบในวงกว้างต่อความมั่นคงแห่งชาติ

ด้วยนิยามตามมาตรา 4

คุกคามอีกรูปแบบหนึ่งที่มีผลกระทบต่อความมั่นคง

นโยบายเสริมสร้างความมั่นคงที่เป็นแก่นหลักของชาติ (3 1) 3 2
(16 4) 12

ส่วนที่ว่าด้วยนโยบายเสริมสร้างความมั่นคงที่เป็นแก่นหลักของชาติ

1.

2.

3.

ว่าด้วยนโยบายความมั่นคงแห่งชาติทั่วไป

- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.
- 14.
- 15.
- 16.

16

ยุทธศาสตร์และนโยบายภาครัฐด้านอื่นๆที่สอดคล้องกับนโยบายความมั่นคงแห่งชาติฉบับนี้

16

4

45

4.1

" ...

"

2558 . .

54 (

12)

มั่งคั่ง

. .2527

. .2559

. .2558

. .2558

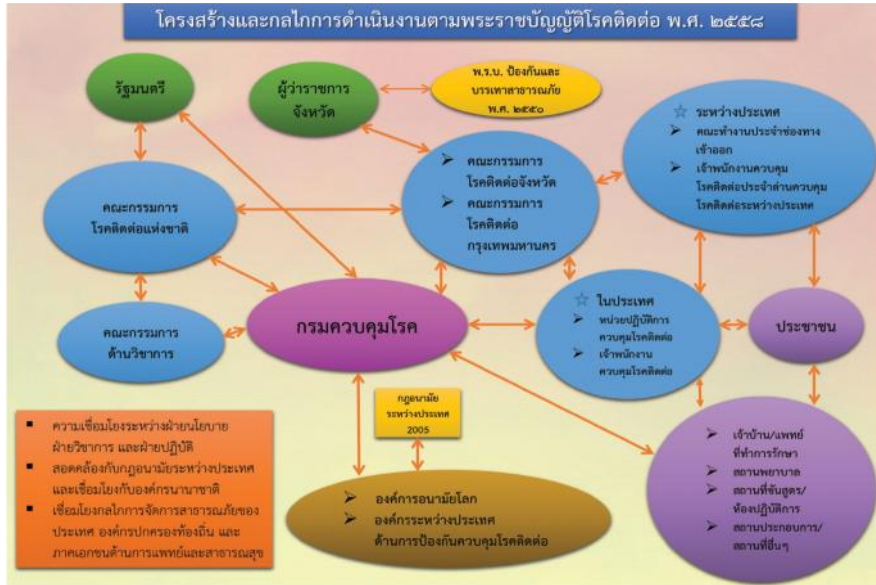
5

สาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งเจ้าพนักงานควบคุมโรคติดต่อ

1.
แผนภาพที่ 2-1 :

. 2558

. 2558



: กระทรวงสาธารณสุข, 2558

2.

. 2558

2-2:

. 2558



: กระทรวงสาธารณสุข, 2558

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ เพื่อทดแทนพระราชบัญญัติโรคติดต่อ

. .2553

ปัจจุบัน ซึ่งมีการแพร่กระจายของโรคติดต่อที่รุนแรงและก่อให้เกิดโรคระบาด
เป็นมา ทั้งโรคติดต่อที่อุบัติใหม่และโรคติดต่อที่อุบัติซ้ำ ประกอบกับประเทศไทย

พ.ศ.2548

(2) 34

6

(3) 40

ณ สถานที่และระยะเวลาที่กำหนด

มาตรา 42 ในกรณีที่พบว่าผู้เดินทางเป็นหรือมีเหตุอันสมควรสงสัยว่าเป็นโรคติดต่อ

43

44

”

”

20

255

เพื่อให้มั่นใจว่าหากเกิดสถานการณ์

()

()

(. 2556-2559)

โรคนั้น จึงมีการเชื่อมโยงให้มีการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคติดต่ออุบัติใหม่ ผ่านกลยุทธ์ที่ (4)

2

1. มาตรการที่ 2.4 ส่งเสริมการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคติดต่ออุบัติใหม่ สนับสนุน
2. 4.6 พัฒนาศักยภาพการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนและยาที่เป็นใน

() . 2555

ภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตลอดจนทำหน้าที่เป็นศูนย์พัฒนา

ฝึกอบรมเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน สหกรณ์มีหน่วยงานกลางด้านวัคซีนที่มีความเป็นอิสระ

. .2555 ()

โดยผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ 5 . .2555

() " " "National Vaccine Institute (Public Organization)" "NVI"

1. บริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินการตามนโยบาย
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

. .2554

. .2554

5

. .2554

- 4. " ."
- 1.
- 2.
- 3.

4. ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่เกินหกคนซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งจากผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านการแพทย์

5. และข้าราชการในกรมควบคุมโรคอีกหนึ่งคนซึ่งอธิบดี

19 .

- 1.
- 2.

3. พิจารณาให้ความเห็นชอบแผนแม่บทด้านวัคซีนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4.

5.

รวมทั้งเสนอแนะให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีกฎหมาย

6.

7.

8. ปฏิบัติงานอื่นตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย
ปัจจุบันระเบียบฯนี้ได้รับการแก้ไขเพิ่มเติม

(2) พ.ศ.2559 ตั้งแต่วันที่

24

พ.ศ.2559

() . .2555

(2) . .2559

(2) พ.ศ.2559

:

24 . .2559

. .2554

:

() . .2555 และเพื่อให้การขับเคลื่อน

:

()

" 4

" "

1.

2.

มันคงในการมีวัคซีนที่จำเป็นสำหรับการป้องกันโรคใช้อย่างเพียงพอ

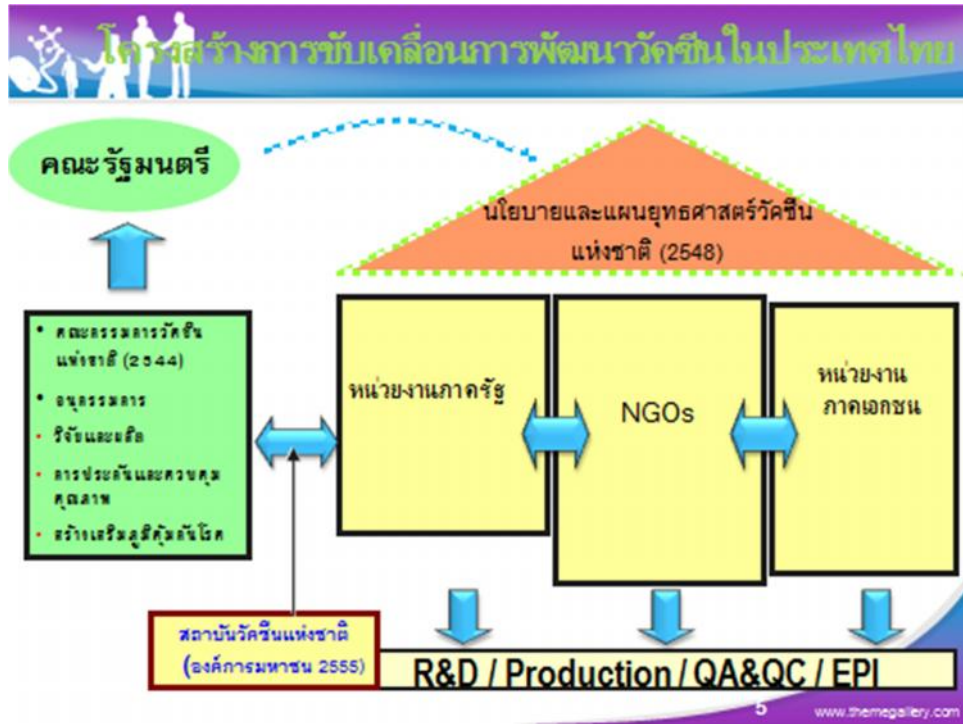
6

- .1
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

ที่เกี่ยวข้องทั้งหน่วยงานด้านการวิจัย

()

2-3:



: สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน), 2555

1. (11) . 2555-2559

5.4.2

เพื่อขับเคลื่อนการปรับโครงสร้างเศรษฐกิจให้เติบโตอย่างมีคุณภาพและยั่งยืน

2. (12 2557)

5.7

3. (8) . 2555-2559

2

4

4.

6.

6.1

และวัตถุดิบในการผลิตยา รวมทั้งเครื่องมือแพทย์ ทั้งในภาครัฐและ

6.2

5.

(1)

. 2555-2564

1.1.2

โรคติดต่ออุบัติใหม่และโรคติดเชื้อที่เกิดจากภัยพิบัติ

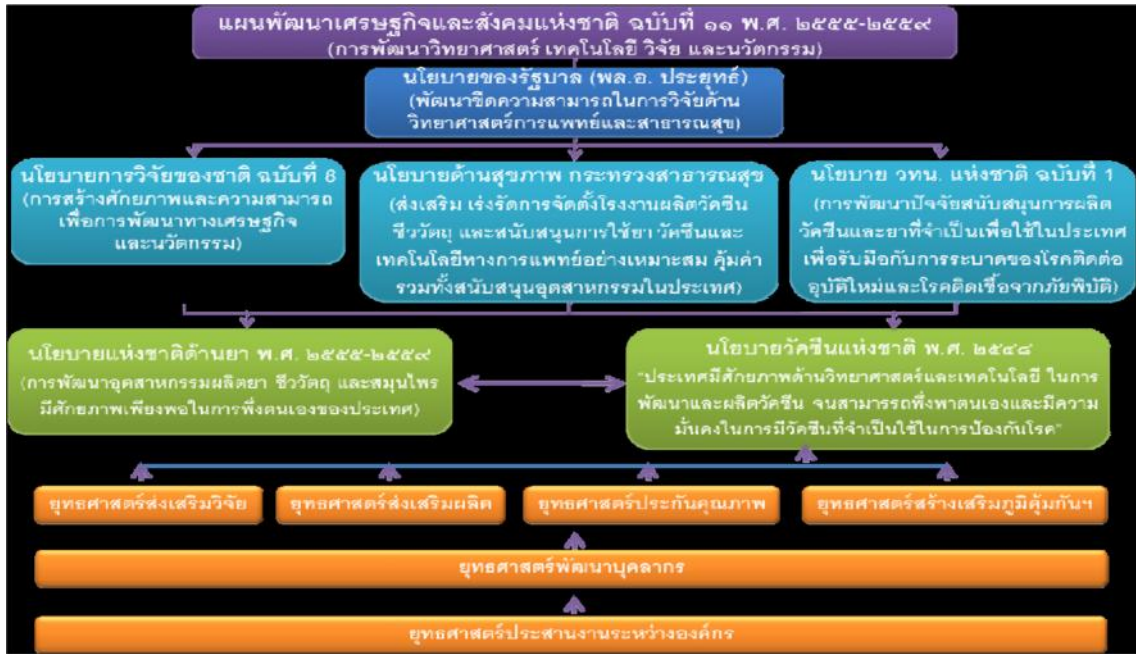
6.

2555-2559

3

ที่ 2-4:

. 2558



: กระทรวงสาธารณสุข, 2558

(2) . 2560-2564

() 2 1 28-29
. 2558 2 18-20 . 2558

BALANCED SCORECARD

STRATEGIC PLAN

. 2560-2564

(STRATEGIC POSITIONING)

1.

1.1

1.1.1

1.1.2

1.1.3

ให้ประเทศไทยมีหลักประกันความมั่นคงที่สามารถผลิตวัคซีนได้เอง

1.1.4

1.1.5

1.2

1.2.1

1.2.2

1.2.3

1.3

1.3.1

1.3.2

1.4

1.4.1

1.4.2

และพัฒนาที่ครบวงจรห่วงโซ่คุณค่าทั้งระบบรองรับทั้งความจำเป็นด้านสุขภาพ

؛
؛

(NATIONAL PROJECT BASE)

1.4.3

(PUBLIC PRIVATE PARTNERSHIP : PPP)

1.4.4

ทั้งนี้มุ่งเป้าผลิตวัคซีนที่มีคุณค่าสูงต่อการรองรับความจำเป็นของ

(PUBLIC PRIVATE PARTNERSHIP : PPP)

1.5

1.5.1

(

1.5.2

เป็นที่ยอมรับของหน่วยงานที่

2. (ULTIMATE GOAL)

2.1

2.2

3. (STRATEGIC ISSUE)

4

1

2

1

2

2

3

3

4

5

3

4

6 สร้างหลักประกันนโยบายแห่งรัฐเพื่อการขับเคลื่อนภารกิจและ

7

8

9

4

4

10

11

12

13

" "

12 สิงหาคม พ.ศ.2552

)

เสนอเมื่อวันที่ 18

2554

4

10

ของประเทศ ภายใน 10 ปี (พ.ศ.2554-2563)

: :

4

1

2

3

:

:

4

:

(5) 5 10 โครงการหลักจำแนกเป็นโครงการระยะสั้น (2ปี) 1 โครงการ โครงการระยะกลาง (10) 4

เมื่อวันที่ 30 กันยายน พ.ศ.2553 โดยใช้งบประมาณรวมทั้งสิ้น 5,248.535

1,026.400 (

61.4

-

765

200)

งบประมาณจากรัฐทั้งสิ้น โดยสรุป งบประมาณที่เสนอขอรัฐบาลเพื่อการส่งเสริม สนับสนุน

4,222.135

9

ที่ 2-1 :

		()	
1.	2	7.800	
2.	5	625.235	
GMP			
3.	5	630.000	
4.	5	510.000	
	5	185.000	
5.	5	181.400	
6.	5	765.000	-
7.	10	126.300	
8.	10	348.000	
9.	10	1,092.000	
10.			

2-1:
()

		()	
11.	5	22.800	
2 2557 - 2553 . .			
12.	10	180.000	(.)
:			
13.	3	250.000	(TCELS)
BSL) 3GMPPilot Plant)			
14.	8	325.000	

: , 2553

ของแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างละเอียดแล้ว ยังขาดความเชื่อมโยงเข้ากับภัยคุกคามที่เกิด

. 2558

(. 2556-2559) ซึ่งแผนดังกล่าวเชื่อมโยงมาที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

()

ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติได้ดำเนินการขับเคลื่อนผ่านนโยบายและ

ภาครัฐที่มีหน้าที่สั่งซื้อวัคซีน เพื่อส่งเสริมให้หน่วยงานเหล่านั้นมีการซื้อวัคซีนที่ผลิตในประเทศ

บทที่ 4 ซึ่งจะรวมถึงหลักคิดในการสำรองวัคซีนเพื่อ

บทที่ 3

หลักคิดและแนวทางในการบริหารจัดการความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติของต่างประเทศ

การพัฒนาและวัคซีนขึ้นกับการลงทุนทั้งภาครัฐและเอกชน

การพัฒนาและวัคซีนใหม่เข้าสู่ตลาดเป็นต้นทุนที่สูงมาก ยกตัวอย่างข้อมูลทางสถิติในการอนุมัติยาใหม่ในสหรัฐอเมริกาบริษัทผู้ผลิตต้องยื่นคำขออนุญาตวิจัยสารประกอบเชิงซ้อนจำนวน 5,000 ถึง 10,000 รายการ เพื่อสำรวจว่าสารใดจะสามารถนำมาวิจัยในขั้น Preclinic และจะมีสารประกอบเชิงซ้อนประมาณ 250 รายการ ที่สามารถนำมาวิจัยในขั้นตอน Preclinic และในจำนวน 250 รายการ ก็จะมีแค่ 5 รายการ เท่านั้นที่จะสามารถนำมาวิจัยทางคลินิก จนท้ายที่สุดจะมีเพียง 1 รายการเท่านั้นที่จะได้รับการอนุมัติโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

ค่าใช้จ่ายสูงที่สุดในการพัฒนาวัคซีนใหม่อยู่ในขั้นวิจัยทางคลินิกและในการพัฒนากระบวนการผลิตในเชิงอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นสัดส่วนประมาณร้อยละ 70 ของค่าใช้จ่าย

สำหรับประเทศที่ร่ำรวยมีรายได้ต่อประชากรสูง การวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ขั้นพื้นฐานเป็นค่าใช้จ่ายที่รัฐสนับสนุน และการวิจัยพัฒนาในขั้นคลินิกและขั้นอุตสาหกรรมเป็นค่าใช้จ่ายที่ลงทุนโดยภาคเอกชน ข้อมูลในปี พ.ศ.2544 ทั่วโลกใช้เงินประมาณ 106 พันล้านเหรียญสหรัฐ ซึ่งร้อยละ 40 สนับสนุนโดยภาครัฐร้อยละ 48 สนับสนุนโดยภาคเอกชนและ ร้อยละ 70 สนับสนุนโดยองค์กรสาธารณกุศล

ภาครัฐและองค์กรสาธารณกุศลในประเทศอุตสาหกรรมมุ่งเป้าสนับสนุนการวิจัยขั้นพื้นฐาน

ประมาณครึ่งหนึ่งของมูลค่าการวิจัยด้านสุขภาพทั่วโลกเป็นเงินสนับสนุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา โดยอัดฉีดผ่าน National Institutes of Health (NIH), ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้กระทรวงบริการสุขภาพและทรัพยากรมนุษย์, NIH ลงทุนมากกว่า 28

80 สนับสนุนให้กับนักวิจัยมากกว่า 200,000 ราย

10

NIH

6,000

15 ใน 21

2508

2535

NIH

8 - 12

8

. .2545

8

โดยและเพื่อภาคเอกชนประมาณมากกว่า 50 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ในปี . .2545 ครั้งหนึ่งนั้น

34.4

. .2546

ด้วยทางเลือกจนกระทั่งเป็นไปได้ทะเบียนเพื่อจำหน่าย การศึกษาโดย National Science Foundation พบว่าค่าใช้จ่ายร้อยละ 18 ของอุตสาหกรรมยาในสหรัฐฯใช้ในการวิจัยขั้นพื้นฐานและ ร้อยละ 82 ใช้สำหรับวิจัยประยุกต์และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ผู้สังเกตการณ์อื่นๆได้ประมาณการว่า ร้อยละ 10 ของการลงทุนในอุตสาหกรรมเป็นการวิจัยขั้นพื้นฐานตัวเลขที่แตกต่ำ

การลงทุน โดยภาคเอกชนในด้านยาเพื่อให้มั่นใจว่างานวิจัยนั้นได้มุ่งเข้าไปที่ยุทธศาสตร์ให้มีชาติ

ประกอบกับการใช้ความรู้ทั้งหมด และการตัดสินใจเพื่อการลงทุนต้องได้รับการวิเคราะห์ Hard-Headed

มาตรการสนับสนุนการผลิตวัคซีน

UNICEF

ตารางที่ 3-1 :

แนวทาง	คำอธิบาย	ข้อดี	ความเสี่ยงและถึงทำลาย
(Advance market commitment)		<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. ใหม่ทั้งในระยะสั้นและ 4. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3.
(Patent buyouts)	ข้อเสนอซื้อสิทธิบัตร	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. monopoly 4. 5.

3-1 :

()

แนวทาง	คำอธิบาย	ข้อดี	ความเสี่ยงและสิ่งท้าทาย
(Strengthened intellectual property right (IPR) protection)	()	/	1. 2. 3. 4.
(Sales tax credits)		แรงจูงใจที่เพิ่มเติมให้กับ /	1. เป็นประโยชน์กับผู้ที่มี tax liability () 2. ; 3.
(Prizes)	เป้าหมายของรัฐที่ตั้ง		1. 2. 3. 4.

3-1:

()

แนวทาง	คำอธิบาย	ข้อดี	ความเสี่ยงและสิ่งท้าทาย
ที่เพิ่มขึ้น (Prizes based on incremental benefits)	ทางการรักษาเพิ่มขึ้น	1. 2. 3.	1. 2. 3.
(Best entry Tournaments)	ภายในวันที่ที่เรา		1. 2.
/ (Patent extensions on existing pharmaceuticals ("wildcard patents"))			1. () 2. 3. : - :

3-1:

()

แนวทาง	คำอธิบาย	ข้อดี	ความเสี่ยงและสิ่งท้าทาย
(R&D treaty)	<p>∴</p> <p>∴</p> <p>diverse mechanisms</p>	<p>1. R&D</p> <p>2.</p>	<p>1. Free-rider problem:</p> <p>2.</p>
(Virtual pharma)	<p>∴</p> <p>Outside vendor</p>	<p>∴</p>	<p>1.</p> <p>2.</p> <p>3. ไม่มีแรงจูงใจที่เข้มแข็งใน</p> <p>∴</p> <p>4.</p> <p>5.</p>

3-1 :

()

แนวทาง	คำอธิบาย	ข้อดี	ความเสี่ยงและสิ่งท้าทาย
(Limiting patent protection in poor countries)	Generic	1. / 2.	
(Fast-track Regulatory approval)		1. 2.	1. 2.

: UNICEF, 2553

นโยบายความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติของประเทศสหรัฐอเมริกา

กฎหมายสหรัฐอเมริกาว่าด้วยเรื่องยากำพร้า (U.S. Orphan Drug Act)

. . 1983

10

: . . 1983

. .2005 มีการพัฒนายากำพร้า, วัคซีนและโรคหายากมากกว่า200ชนิด สาเหตุเพราะผู้ผลิตยาและ

7 (Market exclusivity)

The U.S. Orphan Drug Act of 1983

1.

7

2.

50

3.

แรงจูงใจสร้างขึ้นด้วยแนวทางการจัดซื้อ/จัดหาของรัฐ Incentives generated by government procurement guidelines

Vaccines for Children (VFC) . .1994

,The Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP),คณะกรรมการเป็นผู้เชี่ยวชาญที่คัดเลือกโดยกระทรวงสุขภาพและทรัพยากรมนุษย์

ACIPนั้นหมายถึงว่าเป็นความมั่นใจที่เชื่อเป็นการล่วงหน้า

Medicare . .1993

58 . .1993

ขึ้นเป็น ร้อยละ 85ในปี ค.ศ.2003

4.3-9.5

โครงการป้องกันอาวุธชีวภาพ (Project Bioshield I and II)

57

. .2003

1. งบประมาณเพื่อการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ที่กำหนดจำนวน6

5

2. NIH NIAID

3.

ให้ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ต้องการใช้และผลิตภัณฑ์ทางเลือกไม่เพียงพอ

5

สิ้นเกินไปเมื่อเทียบกับระยะเวลาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ อย่างไรก็ตามผู้ผลิตในอุตสาหกรรมยา/

tax credits,

intellectual property incentives, "wild card" patents liability protection

นโยบายความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติของสหราชอาณาจักรฯ เฉพาะกรณี
วัคซีนเชื้อหุ้มสมองอักเสบ ซี

สัญญาสั่งซื้อล่วงหน้า วัคซีนเชื้อหุ้มสมองอักเสบ ซี ของสหราชอาณาจักรฯ

(Advance contracts for meningitis Cvaccine in the United Kingdom)

. . 1994

กระทั่งในปี ค.ศ. 1996

วัคซีนป้องกันโรคเชื้อหุ้มสมองอักเสบ ซี จำนวน 18

. . 1999

3

2 3

WyethLederle . .1999

การสั่งซื้อด้วยจำนวน 10 ล้านโด๊ส ตามมาด้วยของบริษัท Chiron 5

Baxter 3 . .2000

อยู่ที่ 21 เจริญรัฐฯต่อโด๊ส นี้จึงเป็นอีกหนึ่งตัวอย่างความสำเร็จในการใช้มาตรการของรัฐ

นโยบายความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติของประเทศไทย

วัคซีนที่จะนำมาใช้ในประชาชนอย่างชัดเจน ปัจจุบันมีจำนวนวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนและสามารถ
ใช้ได้ในประเทศไทย ดังนี้

1. (Routine immunization)

14 BCG, Measles,
Rubella, MR, varicella, DPT-IPV, DPT, DT, IPV, JE, Influenza (split), pneumococcal (13-valent
conjugated, 23 valent), Hib, HPV

2. (Voluntary immunization)

Mumps, Rotavirus, Yellow fever,
Influenza (split), Hepatitis A, Hepatitis B, TT, Diphtheria toxoid, Rabies, Pneumococcal (7-valent,
23 valent)

โรงงานผลิตวัคซีนในประเทศไทยมีทั้งในรูปแบบของการลงทุนภายในประเทศ

วน 6 ราย ผู้ผลิตต่างประเทศ 4 ราย มีรายการวัคซีนที่ผลิตและจำหน่าย ดังต่อไปนี้

ผู้ผลิตภายในประเทศ

1. Kitasato Daiichi Sankyo Vaccine Co., Ltd influenza (split), DTaP-wIPV, DTaP, DT, TT, measles, rubella, MR mumps
2. Takeda Pharmaceutical Company Limited DTaP, DT, TT, measles, rubella, MR mumps
3. Kaketsuken influenza (split), JE, rabies, hepatitis B, hepatitis A, DTaP-sIPV, DT TT
4. Biken: influenza (split) JE, DTaP-sIPV, DTaP, dT, DT, TT, measles, rubella, MR varicella
5. Denka Seiken Co., Ltd influenza (split) TT
6. Japan BCG Laboratory BCG

ผู้ผลิตต่างประเทศ

1. MSD Hepatitis B, HPV(4-valent), pneumococcal (23-valent) rotavirus (5-valent)
2. Sanofi IPV, meningococcal (4-valent), Hib yellow fever
3. Pfizer pneumococcal (13-valent, conjugated)
4. GSK HPV (2-valent) rotavirus (monovalent)

แลกเปลี่ยนและถ่ายทอดเทคโนโลยีซึ่งกันและกัน อันจะนำมาซึ่งความปลอดภัยและคุณภาพของวัคซีนที่นำมาใช้กับคนญี่ปุ่น นอกจากนี้รัฐบาลยังมีวิธีการอันชาญฉลาด

National Regulatory Authority (NRA)

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA; private agency) (Review)

(Post-marketing safety measure)

(Relief services for adverse health effects)

NIID National Control Laboratory (NCL)

antiseria, blood products National Institute of Health Sciences (NIHS)

7. Risk Information Division Risk Prevention Policy Bureau
(global risk information monitoring)

ปัจจุบันเกาหลีใต้มี บริษัทผลิตวัคซีนจำนวน 10 ผู้ผลิต และผู้นำเข้าวัคซีน 16 บริษัท

(Act, enforcement regulation, MFDS regulations Guidelines) :

1.
 - 1.1 preclinical development
pre-IND meeting
 - 1.2 phase I, II III MFDS กำหนดระยะเวลา 30 วัน
IND :
GCP inspection CMC, stability data, pharmaco
and Toxicology data, clinical data, IRB manufacture facilities GMP
certificate
 - 1.3 NDA approval pre-NDA meeting MFDS
กำหนดระยะเวลา 115 วัน NDA :
pre-approval GMP inspection
ตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัคซีน โดยการยื่นเอกสารให้ยื่นเอกสารแบบ electronic document
online ที่เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ เดือนตุลาคมค.ศ. 2006 CMC,
stability data, non-clinical data, clinical data registration status
site master file on-site inspection
 - 1.4
common sense
case-by case approach
vaccine safety management plans
1. implementation
productization support systems : implement PM and pre-review systems

ที่ใช้ในการพัฒนาวัคซีนที่ใช้เซลล์ในการผลิต มีกิจกรรมให้คำปรึกษาสำหรับโรงงานผลิตใหม่

2.

3.

collaboration

WHO pre-qualified vaccines	hepatitis B vaccine	LG Life Sciences Ltd.
Berna Biotech Korea Ltd.	Influenza (seasonal) vaccine	Influenza A (H ₁ N ₁)-pandemic
Green cross Corp.	DTwP-HepB-Hib	Berna Biotech Korea Ltd. LG Life Sciences Ltd.

(Self-sufficiency enhancement plans)

80 ภายในปี ค.ศ.2020 ซึ่งจะทำให้เกาหลีใต้สามารถผลิตวัคซีนได้ถึง 22 ชนิด จากทั้งหมด 28 ชนิด

1. National Immunization Program
 - 1.1 . .2012 : HepB, JE (inactivated), HFRS, Varicella, Influenza, Typhoid, Hib
 - 1.2 ค.ศ.2017 : BCG(intradermal), DTaP, adult Td, IPV, adult Tdap
 - 1.3 . .2020 : DTaP-IPV
2. Non- National Immunization Program
 - 2.1 ค.ศ.2017 : Pneumonia, HPV, Zoster, Cholera
 - 2.2 ค.ศ.2020 : Rotavirus
3. Against pandemic, bioterrorism
 - 3.1 .ศ.2012 : Smallpox
 - 3.2 ค.ศ.2017 : Anthrax, Avian Influenza, Cell culture influenza
4. New & Innovative Vaccines
 - 4.1 . .2020 : Foot and Mouth disease, 3rd generation Smallpox, Norovirus

รัฐบาลกำหนดมาตรการที่สร้างความมั่นคงและความมั่นใจต่อคุณภาพของวัคซีน

1. (Regular or special facility inspection) : Pre-approval GMP inspection
 Inspection after approval : 2

โรงงานในต่างประเทศตั้งแต่ปี ค.ศ. 2011 โดยมีกฎหมายบังคับสำหรับ Pre-approval : Enforcement regulation of Korea pharmaceutical affairs Act article 4.6
 Post-approval : Enforcement regulation of Korea pharmaceutical affairs Act article 48.9

2. Pharmacovigilliance system in Korea :

2.1 Re-evaluation system: Regulation on the Pharmaceutical re-evaluation
 เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี ค.ศ. 1975 มีการดำเนินการทั้ง

2.2 AE/ADR reporting: Regulation on the Pharmaceutical safety information management

Korea Institute of drug safety and risk management

MFDS

15

2.3 Re-examination system : Re-examination standard for New drug
 : .ศ.1991

2.4 Drug utilization review: Standard of medical care insurance application & details

2.5 Risk management plan: Risk evaluation & mitigation System

2.6 Renewal of drugs: 5
 renew : . .2018

3. :

4. : biological drug products

5. (Advertisement control) :

ให้กับสาธารณะ ยกเว้นวัคซีนที่ใช้ป้องกันโรคติดต่อที่ให้โฆษณาได้โดยมีกฎหมายรองรับ

แนวคิดของผู้ทรงคุณวุฒิ

3

(),
()

ซึ่งมีประสบการณ์จากการทำงานในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนและ

เพิ่มขึ้นเพื่อการแข่งขันกับนานาประเทศ จึงจะสามารถอยู่ได้อย่างมั่นคง และมีการเติบโตทาง

ตัวอย่างของประเทศญี่ปุ่นจะเน้นที่การสร้างศักยภาพในการพัฒนาการผลิตโดยความ

การผลิต ถึงแม้ว่าจะต้องซื้อวัคซีนในราคาแพงกว่าผู้ผลิตจากต่างประเทศ แต่ราคาส่วนต่างนั้น

เอกสารเพื่อการขึ้นทะเบียนวัคซีน ประเทศญี่ปุ่นใช้ภาคเอกชนเข้ามาดำเนินการแทนหน่วยงาน
ภาครัฐ แต่ในการอนุญาตขึ้นทะเบียนหรือไม่ ขึ้นอยู่กับกา

ยุทธศาสตร์ระยะยาว แล้วดำเนินการเป็นระยะสั้น 2-5

ขยายใหญ่ขึ้นเป็นระดับกระทรวง ซึ่งมีการเพิ่มกำลังคน และทุ่มงบประมาณ

สรุป

Thailand 4.0

ถ้าพิจารณาถึงวิธีการสร้างความมั่นคงของหลายๆ ประเทศทั่วโลก ส่วนใหญ่ผู้ผลิต

งานที่นับไวกว่าหน่วยงานภาครัฐ เนื่องจากมีเรื่องของกำไรขาดทุนเข้ามา

และเอกชน ทั้งนี้เพื่อสร้

บทที่ 4

สถานการณ์และปัญหาของการบริหารจัดการด้านวัคซีน ของประเทศไทยในปัจจุบัน

มาตรฐานการดำเนินงาน สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคปี พ.ศ.2555

การบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายไม่ป่วยเป็นโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนนั้น มีความจำเป็นที่ผู้ปฏิบัติงานต้องเข้าใจถึงขั้นตอนต่างๆ รวมทั้งความสอดคล้องเกี่ยวเนื่องกัน ตั้งแต่การประมาณการความต้องการใช้วัคซีนจากจำนวนกลุ่มประชากรเป้าหมาย การจัดหา การขนส่ง เก็บรักษาวัคซีน เทคนิคการให้บริการ การจัดทำทะเบียน/รายงานที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนของ การปฏิบัติงานและความครอบคลุมของการได้รับวัคซีน รวมถึงแนวทางการควบคุมโรคเมื่อมีการระบาด

เพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กรมควบคุมโรค จึงได้จัดทำ “มาตรฐานการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค” ขึ้นเพื่อให้ผู้รับผิดชอบงานในทุกระดับ ตั้งแต่เขต จังหวัด อำเภอ และตำบล ให้การดำเนินงานมีคุณภาพเป็นมาตรฐานเดียวกัน และสามารถป้องกัน กำจัด และกวดล้างโรคติดต่อที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนให้หมดไปประเทศไทย

มาตรฐานการดำเนินงาน สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จะประกอบด้วย 3 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1

2

3

วัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ปี พ.ศ.2556

3

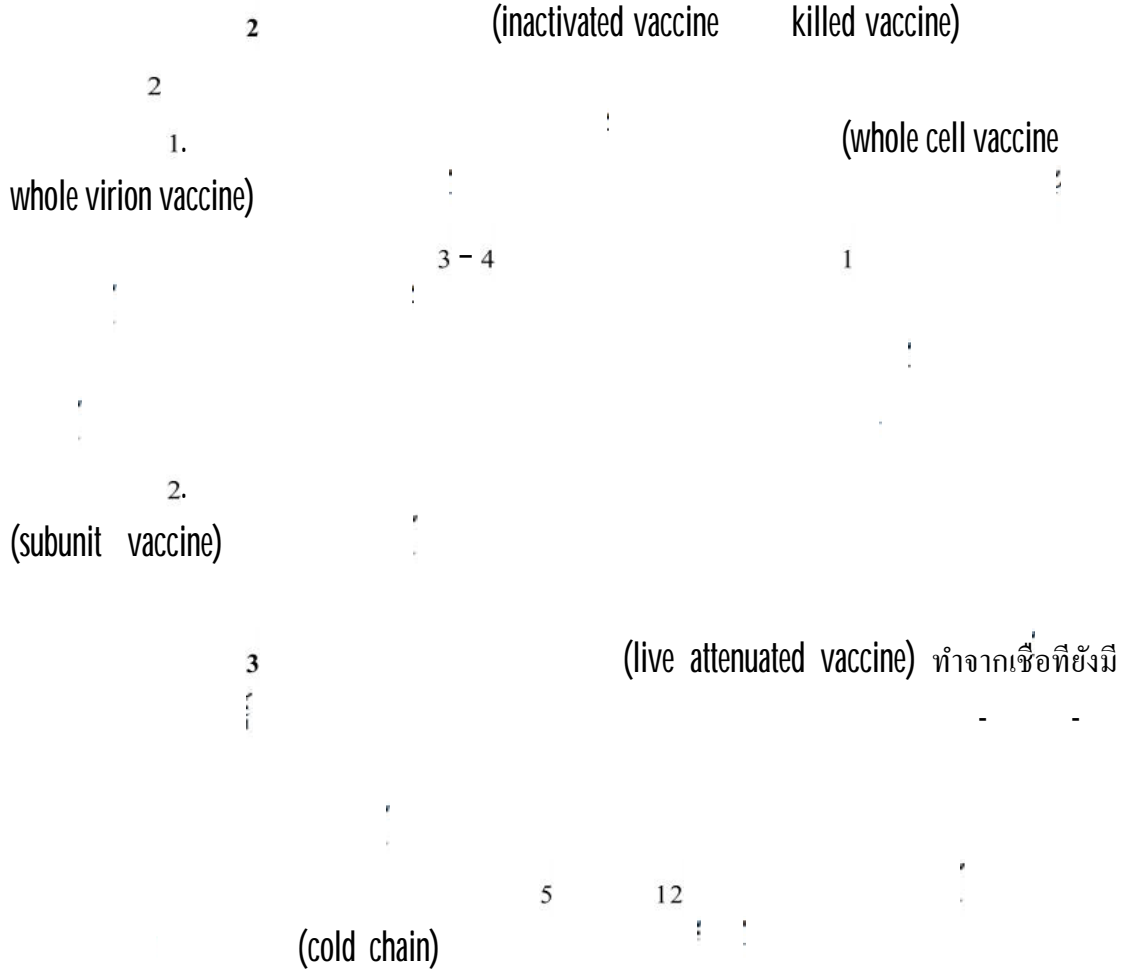
กลุ่มที่ 1

(toxoid)

(toxin)

ไม่ได้ป้องกันการติดเชื้อจากตัวแบคทีเรียโดยตรงผลิตโดยนำพิษของแบคทีเรียมาทำให้สิ้นพิษแต่ยัง

อยู่ก่อนแล้วอาจเกิดปฏิกิริยาเฉพาะที่มากขึ้นทำให้มีอาการบวมแดงเจ็บบริเวณที่ฉีดและมีไข้ได้



ของวัคซีน การให้วัคซีนกลุ่มนี้แก่ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือผู้ที่ได้รับยาหรือสารกดภูมิคุ้มกัน

เป็นเครื่องมือป้องกันและควบคุมโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสำคัญอย่างได้ผลดียิ่ง เช่น

. . 2523

ต่างๆ ทั่วโลกกำลังร่วมมือกันกวาดล้างโรคโปลิโอ ซึ่งคาดว่าจะเป็ผลสำเร็จในระยะอันใกล้

!

การใช้วัคซีนป้องกันโรคในประเทศไทยเริ่มขึ้นตั้งแต่สมัยรัชกาลที่ 3

. . 2381

(Dr. Dan Beach Bradley)

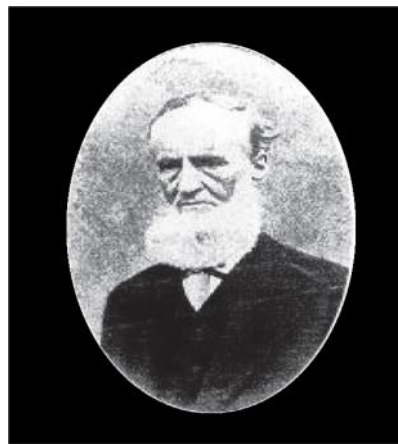
. . 2378

. . 2382

. . 2383

4-1 :

()



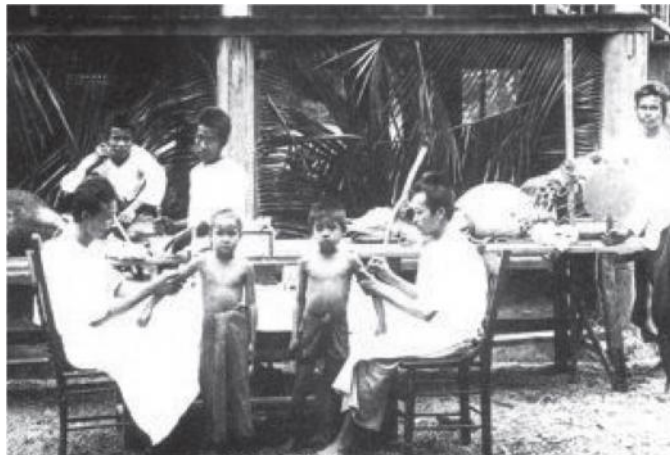
: ตำรวัดชินและการสร้างภูมิคุ้มกันโรค, 2556

5

6

. . 2456

4-2: . . 2445



: , 2556

ในระยะก่อนสงครามโลกครั้งที่สองมีการพัฒนาวัคซีนขึ้นขึ้นหลายชนิดในต่างประเทศ

. . 2455

าสเตอร์เพื่อให้บริการแก่ประชาชนที่ถูกลุ่สนัขบ้ากัดเป็นครั้งแรกที่ปีสตูรสภา

ระยะหลังสงครามโลกครั้งที่สองความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เจริญขึ้น
พัฒนาและผลิตวัคซีนเพิ่มขึ้นประเทศไทยนำวัคซีนมาใช้ป้องกันโรคมกขึ้นเป็นลำดับ โดยในปี

. . 2488

. . 2493

กระทรวงสาธารณสุขเริ่มโครงการทดลองขยายการใช้วัคซีนในบางพื้นที่โดยการสนับสนุนของ

. . 2496-2499

(BCG)

. . 2510

BCG

(Integrated program)

. . 2510-2512

(DTP)

(OPV)

เมื่อการให้วัคซีนป้องกันโรคแก่ประชาชนในประเทศเริ่มขยายตัวขึ้นแต่การใช้วัคซีน
 . . 2513

. . 2514 เพื่อให้เจ้าหน้าที่อนามัยแล
 โรงพยาบาลต่างๆ ได้ยึดถือเป็นแนวปฏิบัติต่อมาคณะกรรมการคณะดังกล่าวนี้ได้รับการแต่งตั้ง
 ภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติซึ่งแต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรีและคู่มือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน

(Expanded Program on Immunization,
 EPI)

กลุ่มเป้าหมายการให้วัคซีนที่แน่นอนมักให้วัคซีนแก่เด็กโตซึ่งในความเป็นจริงมีความเสี่ยงที่จะ
 วัคซีนอยู่ในระดับต่ำจึงยังไม่สามารถป้องกันโรคได้ดีเพียงพอ ดังนั้นเพื่อที่จะพัฒนาการป้องกันโรค

ซึ่งเริ่มขึ้นในทศวรรษก่อนในปีพ. 2520

(Expanded Program on Immunization, EPI)

BCG, DTP, OPV () 4 1
 (T)

ได้รับโดยเน้นวัคซีนป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสำคัญซึ่งในปัจจุบันประกอบด้วยวัคซีน 9
 (BCG) (HB) - - -
 (DTP-HB) (OPV) - - (MMR)
 (JE) - - (DTP) - (dT)
 (HPV)

EPI

เข้าในระบบบริการสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชนทั่วประเทศมาตั้งแต่ต้น โดยตั้งแต่

. . 2520-2552

:

. 2553

(Vendor Managed Inventory VMI)

90

4-1:

2520-2524	2525-2529	2530-2534	2535-2539	2540-2544	2545-2549	ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550	หมายเหตุ
BCG	BCG	BCG	BCG	BCG	BCG	BCG	
DTP	DTP	DTP	DTP	DTP	DTP	DTP	เปลี่ยน DTP เป็น DTP-HB DTP-HB ในเด็กอายุ ต่ำกว่า 1 ปี ทั่วประเทศ ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2551
OPV	OPV	OPV	OPV	OPV	OPV	OPV	
T	T	T	T	T	T/dT	dT	เปลี่ยน T เป็น dT ใน หญิงตั้งครรภ์ทั่วประเทศ ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2548
Ty	Ty	Ty	-	-	-	-	ให้ในกลุ่มนักเรียน และยกเลิก ใน ปี พ.ศ. 2533
	dT	dT	dT	dT	dT	dT	ให้ในกลุ่มนักเรียน
	M	M	M	M	M	M/MMR	เปลี่ยน M เป็น MMR ในเด็กอายุ 9-12 เดือน ทั่วประเทศ ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2553
	R	R	R				ให้ในกลุ่มนักเรียน
				MMR	MMR	MMR	เปลี่ยน M และ R ในนักเรียน ชั้น ป.1 เป็น MMR ทั่วประเทศ ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2540
		JE	JE	JE	JE	JE	เริ่มมีการใช้ live vaccine แทน mouse brain derived ใน 8 จังหวัดภาคเหนือ เป็นโครงการนำร่อง
			HB	HB	HB	HB	

: ตำราวัคซีนและการสร้างภูมิคุ้มกันโรค, 2556

ต่อไปผู้ที่รับผิดชอบในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทุกระดับยังมีภาระที่จะคงระดับความสำเร็จของงานภายใต้การปฏิรูประบบบริการสาธารณสุขซึ่งกำลังดำเนินอยู่พร้อมทั้งขยายความสำเร็จต่อไปทั้งในเชิงปริมาณเช่นการเพิ่มชนิดวัคซีนการเพิ่มกลุ่มเป้าหมายการเพิ่มความ

. 2560

1.

1.1

1.2

/

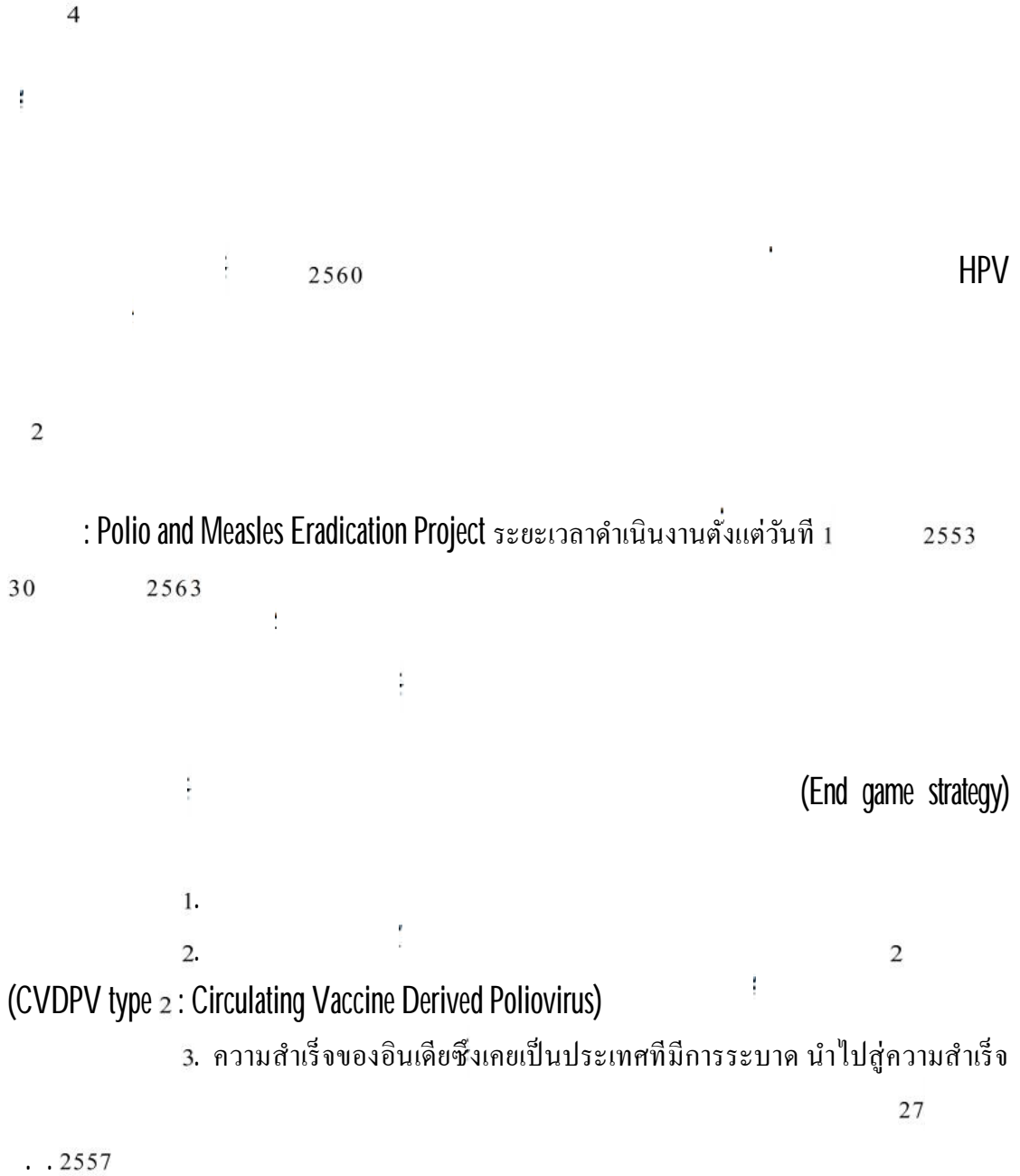
หน่วยงานทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค มีการปรับเปลี่ยนการบริหารจัดการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

นิเทศ ควบคุมกำกับประเมินผล ความหลากหลายการให้บริการมีมากขึ้น รวมทั้งมีการปรับเปลี่ยนบทบาทหน้าที่ของบุคลากร การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ดังกล่าวล้วนส่งผลกระทบต่อคุณภาพการ

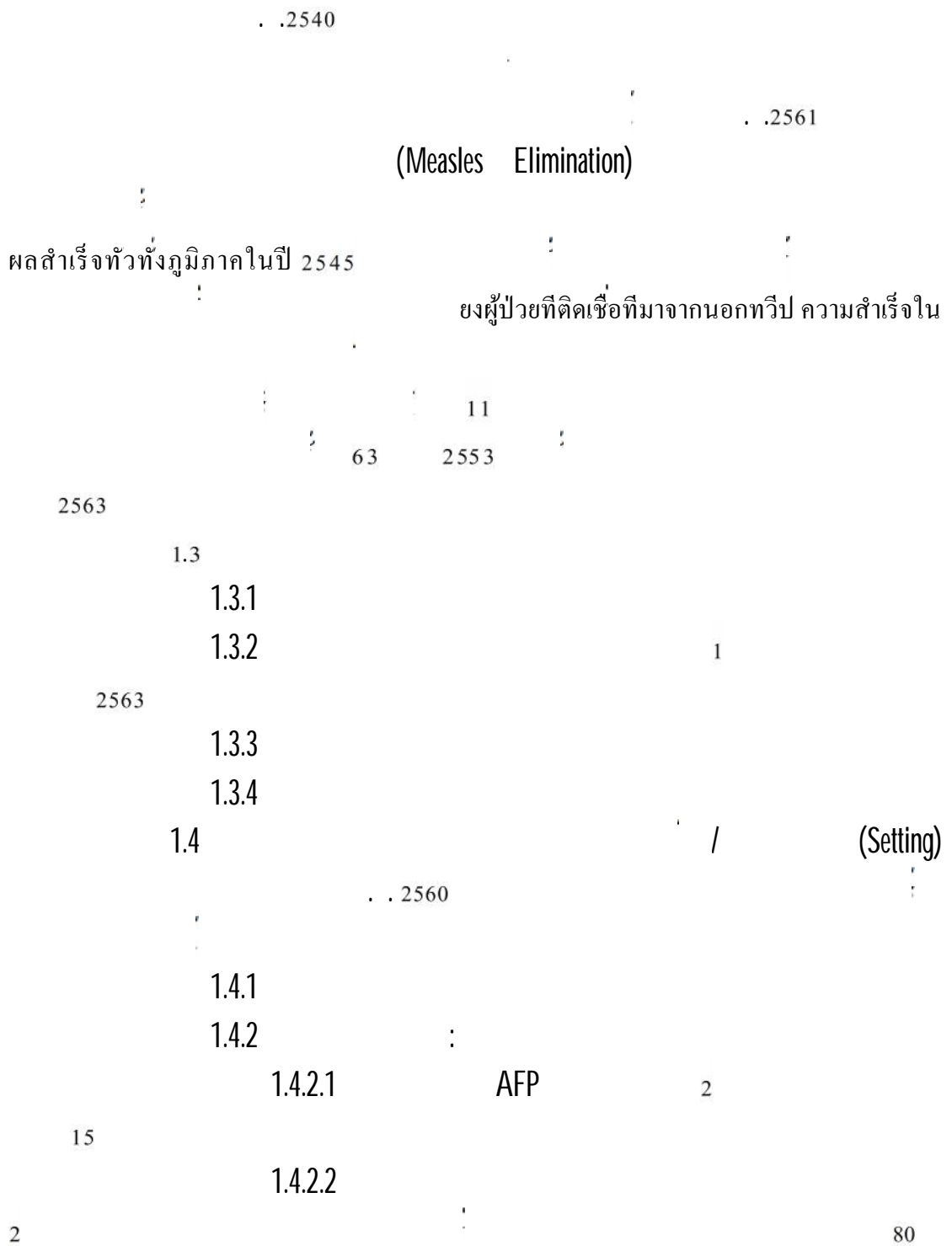
2556

เป้าหมายที่กำหนดในบางพื้นที่ ซึ่งมักพบในกลุ่ม
ในพื้นที่จังหวัดชายแดนภาคใต้ อินทungkันดาร์หรือชายขอบ ซึ่งทำให้ประเทศไทยยังมีความเสี่ยง

ดังนั้น เพื่อให้เกิดการเร่งรัดการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน



Polio Eradication and
Endgame Strategic Plan 2013 - 2018 ซึ่งหากการดำเนินงานภายใต้แผนยุทธศาสตร์นี้ประสบ



	1.4.3	AFP	48	
90	72			
	1.4.4			
	1.4.5			
	1.4.6	:	5	
				95
	1.4.7	1 ปี ในพื้นที่ของจังหวัดสุโขทัยและเพชรบูรณ์ได้รับวัคซีน		
			90	
	1.4.8	1		
90				
	1.4.9			
	herd immunity			

(2559)

ที่กำหนดไว้ในแผนฯ ไม่สามารถบรรลุความสำเร็จได้ตามเป้าหมายและตัวชี้วัดชัดเจน เนื่องจาก
มาก เมื่อเทียบกับแผนงานที่กรมคว

ปอลิโอที่ทั้งโลกมีผู้ผลิตน้อยราย ไม่สามารถผลิตได้ทันตามแผนที่องค์การอนามัย

ยิ่งไปกว่านั้นหากปีใดเกิดการระบาดของโรคในประเทศใดประเทศหนึ่ง

ตามที่ตั้งเป้าหมายไว้

2.

/

ของโรคติดต่ออุบัติใหม่กำลังเป็นปัญหาที่ทั่วโลกหันวิกฤตเนื่องจากทุกๆปีจะมีโรคติดต่ออุบัติใหม่

3

มีโรคติดต่อเกิดขึ้นใหม่จำนวนมากและมีโรคที่สำคัญได้แก่โรคเอดส์โรคซาร์สโรคไข้หวัดนก
2009 เกิดขึ้นครั้งแรกในโลกโดยสถานการณ์โรคติดต่ออุบัติใหม่ที่สำคัญ

2.1

	(WHO)		
27	2555	16	2559
			1,733
			628
			5-10
			2559
ตั้งแต่วันที่ 1	2559		
108	21	สำหรับในประเทศไทยเมื่อวันที่ 24	2559
		2	71
			2558-5
			2559
			2

2.2

A (H5N1)	2556	9	2559
	850	449	16
ตั้งแต่วันที่ 1	-9	2559	

	2.2.1	H5N1	6
	2.2.2	H5N6	9
3	2.2.3	H7N9	87
24	2.2.4		
		2559 ตั้งแต่วันที่ 1	2559- 26
			2559
	10	28	
	2.2.4.1	H5N1	
	2.2.4.2	H5N8	
	2.2.4.3	H5N2	
	2.2.4.4	H5N6	
	2.2.4.5	H5N3	
	2.2.4.6	H5N9	
	2.2.4.7	H7N7	
	2.2.4.8	H7N3	
	2.2.4.9	H5	
	2.2.4.10	H7N8	

พ.ศ.2557

. 2559 จากนั้นยังไม่พบผู้ป่วยโรคไข้หวัดนกเพิ่มอีก ผู้ป่วยโรค

/

พบได้น้อย ปัจจัยเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการระบาด ได้แก่ นกอพยพ

2.3

	WHO	2	2559
	28,652	11,338	17
			-6
		7	1-5
			2559
3	WHO		
		29	2559

2.4

WHO

2550 -2

2559

60

. 2559

5

ระบาคขณะนี้ ได้แก่ ฝรั่งเศส อิตาลี สหรัฐอเมริกา และพื้นที่ล่าสุดที่มีการรายงานผู้ป่วย คือ ประเทศ

WHO

(2005)

1

2559

WHO

"

(French Polynesia)

. . 2014

(PHEIC)

" "

10

(Microcephaly)

(CNS)

11 พื้นที่ ซึ่งมีผู้ป่วย 1,465

(Guillain-Barré Syndrome : GBS)

13

2555

. 2558

5

. 2559

9

7

2

ของพาหะนำโรคที่มีเชื้อไวรัสซิกาในประเทศไทยจะเห็นได้ว่า โรคติดต่ออุบัติใหม่ในปัจจุบัน

ที่จะติดโรคเนื่องจากมีความต้านทานโรคต่ำ เช่น เด็กอายุ ต่ำกว่า 5

. . 2559 - 2561

. . 2558

3.

3.1 Imported case

3.2

4.

(Setting)

. . 2560

4.1 1

ตัวชี้วัดที่ 1 ร้อยละของหน่วยงานที่มีการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์และมีการ (. . 2560-2564)

4.2 2

2

2

4.2.1 Imported case

4.2.2 โรคติดต่ออุบัติใหม่ที่เกิดในประเทศเช่นโรคติดเชื้อไวรัสซิกา

1 2 เป็นมาตรการที่ประเทศไทยสามารถดำเนินการได้ดีที่สุด

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าวัคซีนเป็นเครื่องมือสำคัญทางสาธารณสุข

รองรับภัยคุกคามที่เกิดจากโรคอุบัติใหม่ ที่มักจะเกิดบ่อยขึ้นตามสภาวะโลกร้อน

* (*)

พร้อมที่อาจต้องใช้วัคซีนเหล่านั้นเมื่อเกิดวิกฤตสถานการณ์ระบาดของโรค

2547

2553

จะถูกส่งไปเก็บที่สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค จากนั้นส่งต่อไปที่สำนักงานป้องกัน

โดยไม่จำเป็น และการขนย้ายหลายครั้งเป็นปัจจัยเสี่ยงทำให้ประสิทธิภาพ

เมื่อวันที่ 16 กันยายน 2552 มีมติที่มีสาระสำคัญเกี่ยวกับการบริหารจัดการวัคซีน

1. (.) Vendor
 management inventory (VMI) (.) : : 2553

2. (cold chain)
 วัคซีน การกระจายที่รัดกุมขึ้นที่หน่วยบริการโดยตรง

3. .

โดยเป็นระบบการจัดซื้อวัคซีนรวม โดยเน้นในเรื่องการบริหารจัดการทางด้านการ

VMI () : 2553

VMI

VMI

:

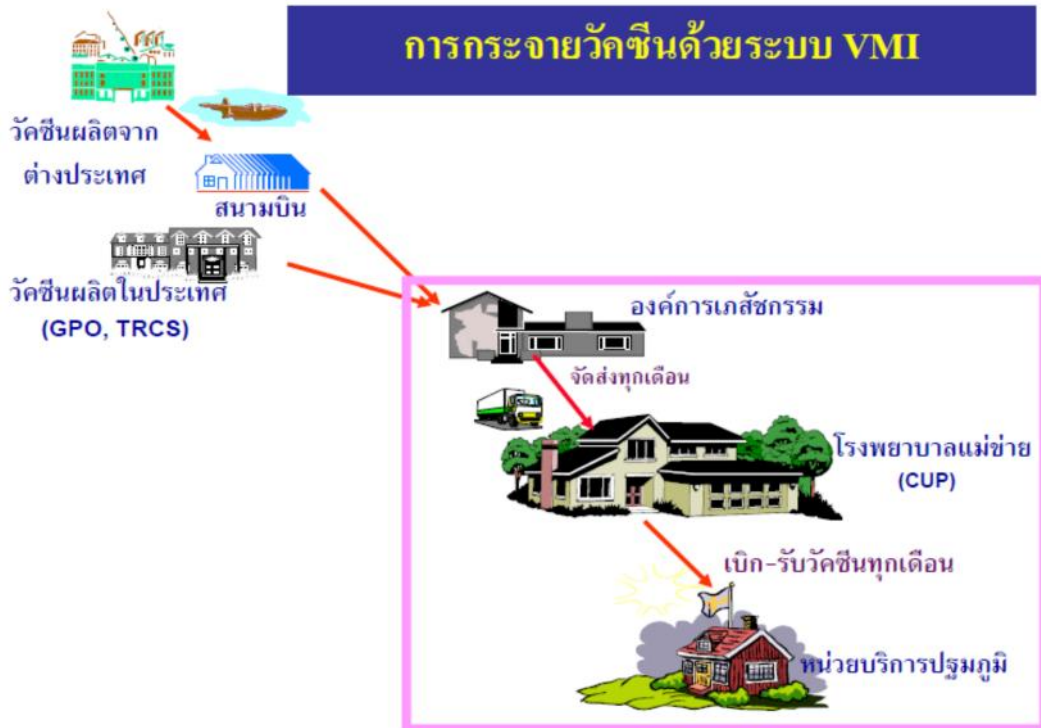
: : :

:

-

4-3 :

VMI



: , 2559

ราคา และ อก. ก็ทำสัญญากับ สปสช. เมื่อการประกวดราคาเสร็จสิ้น

กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดบริการวัคซีนพื้นฐานที่เด็กไทยทุกคนควรได้รับ โดยเน้นวัคซีนป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสำคัญซึ่งในปัจจุบันประกอบด้วยวัคซีน 9

(BCG)		(HB)	-	-	-
(DTP-HB)	(OPV)	-	-	(MMR)	
(JE)	-	-	(DTP)	-	(dT)

... 2553 .

ที่ผู้ขายบริหารสินค้าคงคลังให้ผู้ซื้อ (Vendor Managed Inventory (VMI)

สำหรับงบประมาณในการจัดซื้อวัคซีนตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนั้น
 . ซึ่งการกำหนดงบประมาณการจัดซื้อวัคซีนได้คิดรวมอยู่ใน

13 ปี รัฐบาลจัดสรรเพิ่มจาก 1,202.40 บาทต่อประชากรผู้มีสิทธิ ในปี พ.ศ.2545 เพิ่มขึ้น
 เป็น 2,895.09 บาท ในปี พ.ศ.2558 กำหนดให้งบประมาณเพิ่มทุกปี

4-4 :

2546 – 2558



ที่มา: ข้อมูลงบกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปี 2546-2558 สำนักบริหารแผนและงบประมาณ สปสช.
 หมายเหตุ: 1) หักเงินเดือน หมายถึง การคำนวณเงินเดือนหน่วยบริการภาครัฐ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ว่ามีการระงับเงินเดือนของบุคลากรเป็นเท่าใด โดยมีการทบทวนการหักเงินเดือนเป็นระยะดังนี้
 - หน่วยบริการสังกัด สปสช. ในปี 2547 และ 2550
 - หน่วยบริการรัฐอื่น นอก สป.สช. ในปี 2547 และ 2554
 2) ปี 2546-2549 ได้รับอนุมัติงบประมาณกลางเพิ่มเติม (บริการทางการแพทย์เหมาจ่ายรายหัว) โดยปี 2546 จำนวน 5,000 ล้านบาท ปี 2547 จำนวน 3,845.33 ล้านบาท ปี 2548 จำนวน 4,993.33 ล้านบาท และปี 2549 จำนวน 14,761.83 ล้านบาท ตามลำดับ

:

, 2556

. . 2560

3,109.87

()

48.8029

4-2:

	/
1.	1,137.58
2.	1,090.41
3.	315.14
4.	405.29
5.	16.13
6.	11.61
7.	(128.69
8.	5.02
()	<u>3,109.87</u>

: , 2558

4

405.29

48.8029

65.5210

301.88

(P&P : National priority program and central

procurement)

30

1.

/

2.

/

ให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ ผู้ป่วยโรคเรื้อรังทุกกลุ่มอายุ (หัด ปอดอุดกั้นเรื้อรัง ไตวายเรื้อรัง)

65

:

4

:

6

2

3.

/

/

/

/

4.

/

ที่เกี่ยวกับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคนั้น ได้กำหนดผู้รับผิดชอบหลักคือกองโรคป้องกันได้

(Disease elimination)
(Disease control)

(Human

Pappilloma Virus)

ที่พัฒนาขึ้นใหม่มีราคาสูงจีนบริษัทผลิต
อย่างเต็มตัวซึ่งบริษัทเหล่านี้ส่วนมากตั้งอยู่ในประเทศอุตสาหกรรมจึงสนใจผลิตหรือจำหน่าย

ที่มีศักยภาพในการพัฒนาวัคซีนหลายประเทศจึงหันมาผลิตวัคซีนเพื่อการพึ่งตนเองด้านวัคซีน

ในอดีตประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำได้เองไม่ต่ำกว่า 8

ความมั่นคงด้านวัคซีนมากกว่าในปัจจุบันซึ่งสามารถผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำได้เพียง 2

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

(WHO prequalification)

1. ประเทศมีความเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีนทั้งในภาวะปกติและสถานการณ์

2.

80

.2552

3,000ล้านบาทและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปีแม้ว่าองค์การเภสัชกรรมและสภากาชาดไทย

3.

2ชนิดเท่านั้นตั้งนั้นเพื่อการพัฒนา

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

20 2559

ปัจจุบัน ประเทศไทยมีศักยภาพในการผลิตวัคซีนตั้งแต่ต้นน้ำจนกระทั่งได้ผลิตภัณฑ์

3 BCG aP TdaP

วงการพัฒนาการผลิตตั้งแต่ต้นน้ำ ได้แก่ วัคซีน Flu, D, T, P

PQ), Rabies vaccine

ซึ่งกำลังอยู่ในระหว่างการขึ้นทะเบียน

OPV, HB, Flu, JE (WHO

Td, Flu, JE

4

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

2559

4-3:

	1.	1.
	2.	2.
		1.
		2.

: , 2559

28 2559

บสนุนการผลิตให้กับคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 4/2559และ

"

"

1.

2.

3.

Bioeconomy 4.0

เมื่อวันที่ 23
(Bioeconomy) 2560

ขั้นเพื่อสร้ Synergy
Openinnovation Co-creation

1.

Biorefinery Complex

Execution Model

2.

Clinical Research,
Medical Hub

Biopharmaceuticals

Execution Model

Ecosystem

3. Technology Roadmap

4.

Consortium, Center of Excellence

5.

Biorefinery Complex Biopharmaceutical Ecosystem

1.

2. tax holiday

innovation-driven

3. ประกันยอดสั่งซื้อ ชีวเภสัชภัณฑ์ / วัคซีน ที่มีก

4.

30 – 50

รัฐบาลโดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติควรทำหน้าที่เชิญชวนนักลงทุน, ผู้ผลิตวัคซีนทั้งในและต่างประเทศให้เพิ่มการลงทุนในเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนขั้นสูง โดยการ Road Show ที่รัฐบาลจัดให้มีขึ้น

Public Private Partnership (PPP)

การภาครัฐที่ชัดเจนเหล่านี้ มีแนวโน้มที่ก

จากการที่ผู้ผลิตทั้ง 4 รายที่มีอยู่แล้วในประเทศไทยกล้าที่จะลงทุนเพิ่มชนิดของวัคซีนในการผลิตให้มากขึ้น รวมทั้งนักลงทุนต่างประเทศที่อยู่ในอุตสาหกรรมนี้ก็จะมาลงทุนมากขึ้นด้วยเห็นโอกาส

ASEAN

1. /

2.

3.

Vendor

management inventory (VMI)

แบบดั้งเดิม โดยจัดซื้อเป็นรายปีและเน้นราคาเพื่อให้เหมาะสมกับงบประมาณที่มีจำกัด โดยที่
งบประมาณที่จัดสรรนั้น ใช้การคำนวณแบบเหมาจ่ายรายหัว ไม่สอดคล้องกับผล

ป้องกันมะเร็งปากมดลูกในปี 2558 แต่ สปสช. ไม่มีงบประมาณสนับสนุน เป็นต้น

นอกจากนี้กระบวนการจัดซื้อ/จัดหาในรูปแบบปัจจุบันที่ซื้อรายปี เป็นกระบวนการ
ที่ไม่สนับสนุนให้มีการสำรวจวัคซีนให้ประเทศทั้งในยามปกติและยามฉุกเฉิน

และหากขายประเทศอื่นไม่ได้ก็ยังมีตลาดภายในประเทศรองรับ สถานการณ์การจัดซื้อ/จัดหาวัคซีน

บทที่ 5

ภัยจากโรคอุบัติใหม่ ซึ่งรวมถึงโรคติดเชื้ออุบัติซ้ำ (Emerging Infectious Diseases, EID) เป็นภัยคุกคามความมั่นคงของชาติ แต่สำหรับประเทศไทยยังเป็นเรื่องใหม่ จึงมิได้บูรณาการเข้าเป็นส่วนหนึ่งของงานที่สภาความมั่นคงแห่งชาติจะต้องเฝ้าติดตาม ปัจจุบันมีกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในการป้องกันเท่านั้น แต่แผนยุทธศาสตร์และมาตรการส่วนใหญ่เป็นลักษณะของการตั้งรับแก้ปัญหา มากกว่าการป้องกัน วัคซีนที่มีในแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคก็ยังคงเป็นวัคซีนป้องกันโรคที่มีมานานแล้ว ไม่มีแผนยุทธศาสตร์ที่ชัดเจนกับโรคอุบัติใหม่ กระบวนการจัดหาวัคซีนในแต่ละปีก็คำนึงถึงเฉพาะปริมาณและชนิดของวัคซีนที่ต้องใช้ในป็นันเท่านั้น มิได้คำนึงถึงการสำรองเพื่อใช้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน การส่งเสริมและสนับสนุนให้เกิดการผลิตวัคซีนภายในประเทศยังไม่มีมาตรการจูงใจที่เป็นรูปธรรม ในขณะที่ประเทศอื่นๆ มีแนวทางสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศโดยการออกมาตรการหลายอย่างเพื่อจูงใจให้เกิดการพัฒนาและผลิตวัคซีนในประเทศ

ความสำคัญด้านความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศไทย ได้ถูกจุดประกายขึ้นอีกครั้งในปี 2558 – 2559 จากสถานการณ์การแพร่ระบาดทั่วโลกของไวรัสอีโบล่าและซิกา คณะรัฐมนตรีจึงมีมติเห็นชอบให้ยกระดับความสำคัญของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ โดยมอบให้นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธานกรรมการแทนรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นเลขานุการแทนอธิบดีกรมควบคุมโรค เพื่อให้เกิดการบูรณาการกับสภาความมั่นคงแห่งชาติและกระทรวงอื่นๆ และเมื่อวันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2559 คณะรัฐมนตรีได้มีมติรับหลักการร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีน ตามที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเสนอ ขณะนี้อยู่ระหว่างกระบวนการพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังนั้นร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้จึงเป็นหัวใจสำคัญที่จะสามารถขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์และนโยบายเพื่อความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศให้เดินหน้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ และจะต้องเร่งสร้างความเข้มแข็งให้กับหน่วยงานผู้รับผิดชอบเรื่องนี้เป็นสถาบันวัคซีนแห่งชาติภายใต้การกำกับของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ให้เป็นศูนย์กลางของการบูรณาการในทุกด้านที่เกี่ยวกับวัคซีน เพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านวัคซีนให้กับประเทศไทยอย่างแท้จริง

จากการวิเคราะห์พบว่าประเทศไทยมีโอกาสในการพัฒนาความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศได้ดี เนื่องจากมีหลักคิดและแนวนโยบายที่เป็นพื้นฐานที่ได้รับการถ่ายทอดมาเป็นเวลานาน แต่เมื่อศึกษาจากหลักคิดและแนวทางความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศที่เจริญแล้วจะเห็นว่าประเทศไทยยังคงต้องใช้เวลาอีกระยะหนึ่ง ในการปรับแนวความคิดของผู้รับผิดชอบในทุกระดับ ให้เข้าใจนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนของชาติอย่างแท้จริง เพื่อให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะได้นำไปจัดทำเป็นแผนยุทธศาสตร์ของแต่ละหน่วยงานให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และประกอบกับสถานการณ์ที่มีอยู่ในปัจจุบัน ส่วนราชการและองค์กรต่างๆ ต้องก้าวพ้นกรอบความคิดและการทำงานแบบดั้งเดิม โดยต้องเข้าใจอย่างถ่องแท้ว่าความมั่นคงด้านวัคซีนคือความมั่นคงของชาติอีกแขนง ดังนั้นเพื่อให้ประเทศไทยมีขีดความสามารถด้านการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมได้อย่างแท้จริง จึงมีข้อเสนอแนะใน 4 เรื่องดังนี้

1. เรื่องกฎหมายแม่บท

รัฐบาลต้องเร่งรัดการตราพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนเพื่อใช้เป็นเครื่องมือหลักให้หน่วยต่างๆ ได้ยึดถือปฏิบัติให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน เนื่องจากนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนของชาติที่ผ่านมายังไม่กลไกเพียงพอในการผลักดันให้เกิดการพัฒนาขีดความสามารถด้านการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมเพื่อรองรับภัยคุกคามในเรื่องนี้ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. หน่วยรับผิดชอบในการบูรณาการ

ควรมีการปรับขอบเขตความรับผิดชอบด้านวัคซีนให้ชัดเจนถึงแม้ว่าทุกหน่วยที่รับผิดชอบจะอยู่ภายใต้การบริหารจัดการของกระทรวงสาธารณสุข แต่ที่ผ่านมาเป็นลักษณะต่างหน่วยต่างทำ การยกระดับความสำคัญของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ โดยให้นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธานแทนรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นเลขานุการแทนอธิบดีกรมควบคุมโรคก็เป็นเพียงความพยายามที่จะให้เกิดการบูรณาการกับสภาความมั่นคงแห่งชาติและกระทรวงอื่นๆ แต่ความรับผิดชอบในกระทรวงสาธารณสุขยังขาดความชัดเจนในหลายเรื่อง ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดความรับผิดชอบให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น ดังนี้

ระดับนโยบาย = คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ระดับควบคุมการปฏิบัติ = สถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน)

ระดับปฏิบัติการ = กระทรวง ทบวง กรม รัฐวิสาหกิจและคณะกรรมการต่างๆ

3. งบประมาณและกลไกด้านงบประมาณ

งบประมาณที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนา การจัดหาวัคซีน และการอื่นที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนจะต้องถูกตั้งเป็นกลุ่มงบประมาณเดียวในลักษณะงานแก้ปัญหาเฉพาะของชาติ โดยมอบให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ภายใต้การกำกับของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยรับผิดชอบงบประมาณหลัก

กลไกด้านงบประมาณ สถาบันวัคซีนแห่งชาติภายใต้การกำกับของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติจะต้องสร้างกลไกด้านงบประมาณให้สามารถสนับสนุนหรือจัดสรรงบประมาณให้กับหน่วยงานและองค์กรต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาและส่งเสริมการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมขึ้นภายในประเทศอย่างยั่งยืน

4. มาตรการการส่งเสริมการผลิตวัคซีนขึ้นใช้เองในประเทศ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติภายใต้การกำกับของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติควรต้องกำหนดมาตรการสนับสนุนผู้ผลิตภายในประเทศให้สามารถดำรงการผลิตวัคซีนที่จำเป็นไว้ให้ได้ โดยผ่านกลไกที่หลากหลาย เช่น

4.1 การประกันราคาให้กับผู้ผลิตในประเทศ ด้วยราคาที่เหมาะสมเป็นธรรมและการกำหนดสัดส่วนการจัดซื้อระหว่างผู้ผลิตในประเทศกับการนำเข้าจากต่างประเทศในปริมาณที่ผู้ผลิตในประเทศสามารถดำรงรักษาขีดความสามารถการผลิตไว้ได้ ดังเช่นหลายประเทศดำเนินการมาแล้วอย่างได้ผล

4.2 กำหนดให้มีมาตรการสำรองวัคซีน (Stockpile) ทั้งในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามแผนงานปกติประจำปีและในสภาวะการณ์ฉุกเฉิน โดยมุ่งเน้นให้ผู้ผลิตในประเทศเป็นผู้ดำเนินการส่วนใหญ่และมีบางส่วนนำเข้าจากต่างประเทศ โดยต้องกำหนดสัดส่วนที่เหมาะสม

4.3 การสำรองวัคซีนตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและสภาวะการณ์ฉุกเฉินตามข้อ 4.2 จะต้องมียุทธศาสตร์/จัดจ้างที่หลากหลาย เช่น การจัดซื้อแบบหลายปี (multiyear contract) หรือการทำสัญญาซื้อล่วงหน้าในลักษณะการประกันยอดการสั่งซื้อ เป็นต้น

4.4 การสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนชนิดใหม่ๆด้วยมาตรการสร้างแรงจูงใจ เช่น

4.4.1 การลดหย่อนภาษีให้กับค่าใช้จ่ายในการวิจัยพัฒนาวัคซีนที่รัฐต้องการ โดยต้องมีระยะเวลาครอบคลุมตั้งแต่การวิจัยพัฒนาจนถึงขั้นการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม โดยควรครอบคลุมถึงขั้นการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมที่สามารถผลิตวัคซีนออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ได้ไม่น้อยกว่า 8 ปี

4.4.2 รัฐบาลสนับสนุนงบประมาณการวิจัยขั้นพื้นฐาน เพื่อให้เอกชนสามารถนำไปต่อยอดจนสู่การระดับอุตสาหกรรมและการพาณิชย์ได้

4.4.3 รัฐบาลสนับสนุนประมาณ เพื่อจัดตั้งศูนย์ทดสอบวัคซีนและยาในชั้น Non-Clinic และ Clinic ระยะ 1-2

4.5

!

!

!

!

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

หนังสือ

ควบคุมโรค, กรม กระทรวงสาธารณสุข. กรอบแผนปฏิบัติการเชิงยุทธศาสตร์กรมควบคุมโรค ประจำปีงบประมาณพ.ศ. 2560. กรุงเทพฯ : กระทรวงสาธารณสุข, 2560.

ควบคุมโรค, กรม กระทรวงสาธารณสุข. แผนปฏิบัติการแม่บทภายใต้แผนยุทธศาสตร์เตรียมความพร้อม ป้องกันและแก้ไขปัญหา โรคติดต่ออุบัติใหม่แห่งชาติ (พ.ศ. 2556-2559.

: , 2556.

_____ (. . 2556-2559). :

, 2556.

(.), . _____ . . 2558 - 2564.

: , 2558.

_____ 8 2555. :

, 2558.

_____ 2556. : , 2556.

กฎหมาย

" : () . 2555"

" . 2558"

" . 2559"

"

. 2554", _____ 133, 1 2559

เอกสารไม่ตีพิมพ์

- “ , . ” ”
- “ ” 2554.
- “ ” 9
- “ . . 2548.
- “ 2 . . 2560-2564” .
- “ ”
- “ 2558” .
- “ ”
- “ ” 16 2552.

ภาษาต่างประเทศ

LEVINE. RUTH, KREMER. MICHAEL AND ALBRIGHT, ALICE. MAKING MARKETS FOR VACCINE IDEAS TO ACTION. THE REPORT OF THE CENTER FOR GLOBAL DEVELOPMENT ADVANCE MARKET COMMITMENT WORKING GROUP. 2005. ISBN: 1-9332-8602-4.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
บัญชีรายการชื่อวัคซีน

ชื่อวัคซีน	ชื่อเต็ม	รายละเอียด
Anthrax		ป้องกันโรคแอนแทรกซ์
Avian Influenza		ป้องกันโรคไข้หวัดนก
BCG		วัคซีนบี ซี จี (ป้องกันวัณโรค)
Cell culture influenza		วัคซีนไข้หวัดใหญ่แบบ การเพาะเลี้ยงเซลล์
Cholera		ป้องกันอหิวาตกโรค
dT	Diphtheria ,Tetanus	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก
DT	Diphtheria Toxoid	ป้องกันโรคคอตีบ
DPT	Diphtheria, Pertussis, Tetanus	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ ไอ กรน บาดทะยัก
DPT-IPV	Diphtheria, Pertussis, Tetanus, Inactivated Polio vaccine	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ ไอ กรน บาดทะยักและโปลิโอ
DTaP-sIPV	Diphtheria, Tetanus, acellularPertussis ,Inactivated Polio vaccine	วัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ ไอ กรนชนิดไร้เซลล์ บาดทะยักและ โปลิโอ
Foot and Mouth disease		ป้องกันโรคมือเท้าปาก
Hepatitis A		ป้องกันโรคตับอักเสบชนิดเอ
Hepatitis B		ป้องกันโรคตับอักเสบชนิดบี
Hib		ป้องกันเชื้อหุ้มสมองอักเสบ
HFRS	Hemorrhagic fever with renal syndrome	
HPV	Human Papilloma Vaccine	ป้องกันโรคมะเร็งปากมดลูก

ชื่อวัคซีน	ชื่อเต็ม	รายละเอียด
IND	Investigational New Drug	เวชภัณฑ์ใหม่ที่อยู่ระหว่างการวิจัย
Influenza		ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่
IPV	Inactivated Polio Vaccine	ป้องกันโรคโปลิโอชนิดฉีด
JE	Japanese Encephalitis	ป้องกันโรคไข้สมองอักเสบ
Measles		ป้องกันโรคหัด
Mumps		วัคซีนป้องกันโรคคางทูม
MR	Measles and Rubella	วัคซีนรวมป้องกันโรคหัดและคางทูม
NDA	New Drug Application	การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่
NIH	National Institutes of Health	เป็นหน่วยราชการของสหรัฐอเมริกา ทำหน้าที่วิจัยเกี่ยวกับสุขภาพ
Norovirus		ป้องกันโรคท้องเสียจากไวรัสโนโร
Rabies		ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า
Rotavirus		ป้องกันโรคท้องเสียจากไวรัสโรต้า
Rubella		ป้องกันโรคหัดเยอรมัน
Pneumococcal		ป้องกันโรคปอดบวม
Smallpox		ป้องกันโรคไข้ทรพิษ
Tdap	Tetanus Diphtheria , acellularPertussis,	วัคซีนรวมป้องกันโรคบาดทะยัก คอตีบ ไอกรนชนิดไร้เซลล์
TT	Tetanus Toxoid	ป้องกันโรคบาดทะยัก
Typhoid		ป้องกันโรคไทฟอยด์
Varicella		ป้องกันโรคอีสุกอีใส
Yellow fever		ป้องกันโรคไข้เหลือง
Zoster		ป้องกันโรคงูสวัดเรื้อรัง/

ภาคผนวก ข
แบบสัมภาษณ์ถึงโครงสร้างผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ผู้นำชุมชน
กำนัน ผู้ใหญ่บ้าน

สัมภาษณ์ผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ ผู้นำชุมชน กำนัน

ผู้ใหญ่บ้าน

ตำแหน่ง.....

ชุมชน.....

ตำบล.....

วัน/เดือน/ปี..... เวลา.....

1. ท่านใช้พลังงานทดแทนอะไร มาผลิตพลังงาน ทำไมจึงตัดสินใจเลือกใช้พลังงานทดแทนชนิดนี้

.....
.....
.....

ด้านกายภาพ (สิ่งแวดล้อม)

2. สภาพความเป็นอยู่ของชุมชนท่านเป็นอย่างไร มีทั้งหมดกี่ครัวเรือน อาชีพหลักของประชากร
คืออะไร

.....
.....
.....
.....

3. ในชุมชนท่านมีปัจจัยทางกายภาพ เช่น ทรัพยากร วัตถุดิบ ภูมิประเทศ ภูมิอากาศ เหมาะสมและ
เพียงพอ ต่อการผลิตพลังงานจากพลังงานทดแทนที่ใช้ในชุมชนหรือไม่ อย่างไร

.....
.....
.....

4. ในการดำเนินการจัดการผลิตพลังงานจากพลังงานทดแทน ทำให้เกิดปัญหาสิ่งแวดล้อม(เช่น ฝุ่นละออง น้ำเสีย ขยะมูลฝอย เป็นต้น) ในชุมชนของท่าน เพิ่มขึ้นหรือลดลงหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

ด้านสังคมและวัฒนธรรม

5. ในการดำเนินการจัดการผลิตพลังงานจากพลังงานทดแทนนั้น ชุมชนของท่านได้นำภูมิปัญญาท้องถิ่นเข้า มาผสมผสานประยุกต์ใช้หรือไม่อย่างไร

.....

.....

.....

.....

6. ท่านคิดว่าวิธีการดำเนินชีวิตของคนในชุมชน มีส่วนผลักดันให้การผลิตพลังงานจากพลังงานทดแทน สำเร็จหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

.....

7.ท่านคิดว่าความเชื่อของคนในชุมชน มีส่วนผลักดันให้การผลิตพลังงานจากพลังงานทดแทน สำเร็จ หรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

8.ท่านคิดว่าค่านิยมของคนในชุมชน มีส่วนผลักดันให้การผลิตพลังงานจากพลังงานทดแทนสำเร็จหรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

ด้านเศรษฐกิจ

9.

.....
.....
.....
.....

10. ปัจจุบันชุมชนยังต้องพึ่งพาพลังงานจากภายนอกชุมชนหรือไม่ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นหรือลดลง

.....
.....
.....
.....

11.

.....
.....
.....
.....

12.

.....
.....
.....
.....

ประวัติย่อผู้วิจัย

- ชื่อ : พลตรี สุชาติ วงษ์มาก
- วัน เดือน ปีเกิด : 1 มกราคม 2505
- การศึกษา
- : โรงเรียนนครสวรรค์ จ. นครสวรรค์
 - : โรงเรียนเตรียมทหาร (รุ่นที่ 21)
 - : วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาวิศวกรรมเครื่องกล
โรงเรียนนายร้อยพระจุลจอมเกล้า (รุ่นที่ 32)
 - : บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาการจัดการ
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (MBA มก.-สปท.รุ่นที่ 1)
- ประวัติการทำงาน
- โดยย่อ
- : ผู้อำนวยการกอง กรมส่งกำลังบำรุงทหารบก
 - : ฝ่ายเลขานุการ คณะทำงานการตอบแทนกลับคืนทางเศรษฐกิจแห่งชาติ
กรณีความร่วมมือระหว่างประเทศไทยและประเทศสหราชอาณาจักรฯ
 - : หัวหน้าส่วนกำลังบำรุง ฝ่ายส่งกำลังบำรุงศูนย์ปฏิบัติการกองทัพบก
 - : ประธานคณะทำงานของกรมการองค์การเภสัชกรรม
 - : กรรมการบริหารองค์การเภสัชกรรม
 - : กรรมการและกรรมการบริหารบริษัทเอนอร์ล ฮอสปิทัล โปรดักส์ จำกัด
(มหาชน)
 - : กรรมการบริษัทองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีวัตตุ จำกัด
- ตำแหน่งปัจจุบัน : รองเจ้ากรมการเงินกลาโหม

สรุปย่อ

ลักษณะวิชา สังคมจิตวิทยา

เรื่อง ความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศเพื่อรองรับภัยคุกคามรูปแบบใหม่

ผู้วิจัย พลตรีสุชาติ วงษ์มาก หลักสูตร วปอ. รุ่นที่ 59

ตำแหน่ง

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

"ปัจจุบันภัยคุกคามต่อความมั่นคงรูปแบบใหม่ที่ส่งผลกระทบต่อประชาชน

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี ประธานสภาความมั่นคงแห่งชาติ ในนโยบายความมั่นคง
. 2558-2564 (: . 2558-2564)

ซึ่งรวมถึง โรคติดเชื้ออุบัติซ้ำ (Emerging Infectious Diseases : EID) คือโรคที่เกิดจากสาเหตุการติดเชื้อโรคหรือโรคที่ติดต่อกันได้ ที่มีการ
อุบัติเกิดเพิ่มมากขึ้นในช่วงระยะเวลา 20 ปีที่ผ่านมา และมีการคาดการณ์ว่าจะเป็นภัยคุกคามมากขึ้น

" "

. 2552

ที่ทำให้รัฐบาลทั่วโลกต้องสำรองยาต้านไวรัสและวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่

. 2559

สหรัฐอเมริกา การระบาดสามารถเกิดขึ้นได้จากการเคลื่อนย้ายถิ่นฐานของผู้คนจากอเมริกาใต้

43.2

Walter Reed Army Institute

ประเทศไทยเริ่มจับเคลื่อนนโยบายวัคซีนของประเทศอย่างจริงจัง โดยที่คณะรัฐมนตรี
มีมติเมื่อวันที่ 10 . .2544

. .2544 ป

3

1 . .2543 - . .2552

2 . .2553 - . .2555

3 . .2555 -

()

ช่วงที่ 1 . .2549 - . .2552

10 . .2544

3 . .2545

วัคซีนแห่งชาติและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง แต่ยังไม่ได้มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการ

ตามที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเสนอ เมื่อวันที่ 9 . .2548

1.

:

:

()

2.

3.

:

:

2 . .2553 - 2555

:

:

30

. .2553

ให้จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ตามที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเสนอ มีหน้าที่สำคัญในการ

:

3 . .2555 -

()

เมื่อวันที่ 5

. .2555

"

()"

"

"

"National Vaccine Institute (Public Organization)"

"NVI"

1. บริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินการตามนโยบาย
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

แห่งชาติ (องค์การมหาชน) เป็นหน่วยรับผิดชอบในการบริหารจัดการตามอำนาจหน้าที่ที่
เนื่องจากมีการพัฒนาเทคโนโลยีด้านนี้มาอย่างต่อเนื่อง

ในทุกครั้งที่เกิดการระบาดของโรคติดเชื้ออุบัติใหม่หรือ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research)

- 1.
- 2.

EID) (Emerging Infectious Diseases,

2558 - 2559

26 . 2559

สามารถขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์และนโยบายเพื่อความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ

การบูรณาการในทุกด้านที่เกี่ยวกับวัคซีน

บายที่เป็นพื้นฐานที่ได้รับการถ่ายทอดมา

ที่เกี่ยวข้อง

ดังนั้นเพื่อให้ประเทศไทยมีขีดความสามารถด้านการผลิตวัคซีนในระดับ
4 เรื่องดังนี้

1.

รัฐบาลต้องเร่งรัดการตราพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนเพื่อใช้เป็น

2.

ในหลายเรื่อง ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดความรับผิดชอบให้ชัดเจนมากยิ่งขึ้นทั้งนี้

=
=
= ()

3.

งบประมาณที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนา การจัดหาวัคซีน และการอื่นที่เกี่ยวข้อง

:

จีนภายในประเทศอย่างย้

:

4.

4.1

:

4.2

(Stockpile) :

4.3

/

(multiyear

4.2 contract)

4.4

4.4.1

:

โดยควรครอบคลุมถึงขั้นการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมที่สามารถผลิตวัคซีนออกจำหน่าย

8

4.4.2 รัฐบาลสนับสนุนงบประมาณการวิจัยขั้นพื้นฐาน เพื่อ

4.4.3 รัฐบาลสนับสนุนงบประมาณ เพื่อจัดตั้งศูนย์ทดสอบวัคซีนและยาในชั้น

Non-Clinic

Clinic

1 - 2

4.5

;

;

ทั้งนี้ในขั้นต้นให้โอนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนขององค์การ

: