



## Abstract

This qualitative research aimed to study factors related COVID-19 vaccines procurement of Thailand Ministry of Public Health during pandemic situation. Data were collected through document analysis and in-depth interviews with 22 key informants from the Division of Communicable Diseases, the Institute of Urban Disease Control and Prevention, and 12 regional offices of the Department of Disease Control (Office of Disease Prevention and Control: ODPC). The results indicated that clear government policies were essential to support vaccine procurement during health emergencies. Notification of Ministry of Public Health specifying roles and responsibilities, along with the acceleration of COVID-19 vaccine registration, enabled timely vaccine distribution to risk groups. However, the existing procurement process, governed by the Public Procurement and Supplies Administration Act B.E. 2560 (2017), was not suitable for health emergency situation. This law created limitations in budget allocation for advance vaccine reservations that required the reliance on further special measures, including emergency decrees and Notification of Ministry of Public Health. The study highlighted the inadequacy of existing laws and the need to enhance government bargaining power to avoid unilateral terms from suppliers. Thailand's inability to produce vaccines domestically hindered price negotiations and increased financial burdens. Therefore, vaccine security policies should promote technology transfer for upstream vaccine production. Furthermore, changing pandemic dynamics and viral mutations significantly influenced procurement decisions. A flexible, adaptive procurement strategy and strengthened international collaboration were recommended to improve accessibility and cost-efficiency. Transitioning from a centralized procurement system to a more diversified and collaborative model might also enhance timely vaccine access. In conclusion, policy direction, procurement procedures, legal frameworks, budgetary flexibility, and international coordination were important factors that influenced COVID-19 vaccine procurement during pandemic emergency situation.

**Correspondence:** Aphichai Pojlertaroon

E-mail: idol\_99\_2000@yahoo.com

### คำสำคัญ

ปัจจัย, ความสัมพันธ์, การจัดซื้อ, วัคซีนโควิด 19, โรคโควิด 19

### Keywords

factor, relating, procurement, COVID-19 vaccine, COVID-19

## บทนำ

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อโควิด 19 ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนและเศรษฐกิจ ในหลายประเทศทั่วโลกรวมถึงประเทศไทย การตอบโต้ ภาวะฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข เป็นสิ่งสำคัญ ที่ต้องดำเนินการ เพื่อป้องกันควบคุมโรค ลดผลกระทบ ของโรค ตอบโต้การระบาดของโรค รวมไปถึงการฟื้นฟู ภายหลังเหตุการณ์ของโรคสงบลง<sup>(1)</sup> การจัดหาวัคซีน

ป้องกันโรคโควิด 19 โดยภาครัฐมีความจำเป็นอย่างมาก เพราะวัคซีนถือเป็นเครื่องมือสำคัญในการป้องกัน ควบคุมการแพร่ระบาดของโรค เป้าหมายสำคัญเพื่อลด อัตราการป่วยหนักและการเสียชีวิต การฉีดวัคซีนช่วย เพิ่มภูมิคุ้มกันให้กับร่างกาย ทำให้การติดเชื้อโควิด 19 ไม่รุนแรงจนทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนร้ายแรงและ เสียชีวิต การฉีดวัคซีนช่วยลดภาระระบบสุขภาพ ลดจำนวนผู้ป่วยที่ต้องรักษาตัวในโรงพยาบาล ซึ่งทำให้

ระบบสาธารณสุขของประเทศและบุคลากรการแพทย์ไม่ต้องเผชิญกับภาระงานที่มากเกินไป วัคซีนช่วยลดการแพร่กระจายของโรค โดยเมื่อประชาชนได้รับวัคซีนจำนวนมาก เพียงพอ วัคซีนจะช่วยสร้างภูมิคุ้มกันหมู่ในชุมชน (herd immunity) ซึ่งจะช่วยป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อในระยะยาว<sup>(2)</sup> นอกจากนี้การฉีดวัคซีนจะทำให้สร้างความมั่นใจในการกลับมาทำงานและการเดินทางระหว่างประเทศอีกครั้ง ซึ่งช่วยกระตุ้นเศรษฐกิจและการฟื้นตัวจากผลกระทบของโรคโควิด 19<sup>(2)</sup> ถึงแม้กรมควบคุมโรคเป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีบทบาทสำคัญในการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ให้แก่ประชาชนที่อาศัยในราชอาณาจักรไทย<sup>(3)</sup> แต่เมื่อเกิดภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่ผ่านมา เช่น โรคไข้หวัดใหญ่ 2009 ซึ่งจัดเป็นการระบาดทางสาธารณสุขระหว่างประเทศ พบปัญหาและความท้าทายด้านการติดต่อประสานงานและบทบาทหน้าที่ที่ไม่ชัดเจนระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ต้องดำเนินการร่วมกัน ประกอบด้วย กรมควบคุมโรค องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย ส่งผลให้ได้รับวัคซีนล่าช้า ดังนั้น การระบาดของโรคโควิด 19 ที่เป็นการระบาดทั่วโลกนั้น บทเรียนที่ผ่านมาทำให้เกิดนโยบายสนับสนุนการจัดซื้อต้องรวดเร็วทันเหตุการณ์ กำหนดบทบาทหน้าที่หน่วยงานรับผิดชอบที่ชัดเจน โดยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Corona Disease 2019: COVID-19) ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น พ.ศ. 2563<sup>(3)</sup> และคำสั่งกรมควบคุมโรคที่ 9/2563 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Emergency Operation Center) กรณีโรคปอดอักเสบรุนแรงจากเชื้อไวรัส (viral pneumonia)<sup>(4)</sup> โดยมอบหมายกรมควบคุมโรค สถาบันวัคซีนแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย ทำหน้าที่ทำข้อตกลงกระบวนการจัดซื้อ และบริหารจัดการวัคซีนโควิด 19 อย่างชัดเจน โดยการจัดซื้อวัคซีนนั้นประสบความสำเร็จ ทำหลายประการ เนื่องจากวัคซีนหลายชนิดยังอยู่ในช่วงการทดลองวิจัยและการผลิต ไม่สามารถคาดการณ์ได้

แน่นอนว่าจะผลิตออกมาได้ในช่วงใด สอดคล้องกับสถานการณ์การระบาดหรือไม่ การเจรจากับผู้ผลิตวัคซีนซึ่งมีความซับซ้อนทั้งสัญญา กลไกราคา ดังนั้นการเลือกวิธีการจัดซื้อตามระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ต้องเหมาะสม สอดคล้องตามสถานการณ์ เช่น วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป วิธีคัดเลือกเป็นวิธีที่ใช้ในสถานการณ์ปกติ ส่วนวิธีเฉพาะเจาะจงใช้สำหรับกรณีฉุกเฉินและการระบาดของโรคติดต่ออันตราย นอกจากนี้ประเด็นความท้าทายด้านการจัดเก็บและขนส่งในระบบลูกโซ่ความเย็น เนื่องจากวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 บางชนิดต้องจัดเก็บที่อุณหภูมิ -60 ถึง -90 องศาเซลเซียส ประเด็นข้อจำกัดด้านทรัพยากรบุคคล งบประมาณ และประเด็นการประสานความร่วมมือทั้งภายในและระหว่างประเทศ อาจเป็นปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการจัดซื้อวัคซีน การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการจัดซื้อวัคซีนโควิด 19 ในภารกิจที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ รวมทั้งเพื่อวิเคราะห์หา intervention สำคัญ โดยมีเป้าหมายเพื่อพัฒนาและเสนอแนวทางปรับปรุงกระบวนการจัดซื้อ จัดหาวัคซีนเพื่อรองรับการระบาดที่เกิดขึ้นในระยะต่อไป

## วัสดุและวิธีการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยวิเคราะห์ข้อมูล 2 ประเภท ได้แก่ ศึกษาข้อมูลจากการวิเคราะห์เอกสารและข้อมูลจากการสัมภาษณ์เจาะลึก รูปแบบสัมภาษณ์ทางเสียงผ่านโทรศัพท์ (telephone interview) รวมทั้งทางเสียงและภาพผ่านระบบวิดีโอคอล (video call) ประเด็นสัมภาษณ์มีลักษณะ structural questions เพื่อความชัดเจน จากนั้นนำข้อมูลทั้ง 2 ส่วนมาวิเคราะห์ร่วมกัน โดยผู้วิจัยนำทฤษฎีการวิเคราะห์นโยบายด้าน narrative policy framework เป็นส่วนหนึ่งในการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยใช้วิธีการคัดเลือกประชากรและกลุ่มตัวอย่าง โดยวิธีสุ่มแบบจำเพาะเจาะจง (purposive sampling) จากเภสัชกรและนักวิชาการที่รับผิดชอบการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 รับผิดชอบแผนงาน

สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และรับผิดชอบภารกิจสำรองวัสดุ เวชภัณฑ์ และส่งกำลังบำรุงสำหรับตอบโต้การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน โดยประชากรและกลุ่มตัวอย่างจะแบ่งตามความชำนาญแต่ละด้าน รวมจำนวนกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด จำนวน 22 คน ประกอบด้วย

1. ผู้เชี่ยวชาญรับผิดชอบหลักที่ปฏิบัติงานในภารกิจด้านการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่ปฏิบัติงานกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค จำนวน 3 คน

2. ผู้เชี่ยวชาญรับผิดชอบหลักที่ปฏิบัติงานในภารกิจด้านการจัดทำโครงการ แผนงานการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่ปฏิบัติงานกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค จำนวน 2 คน

3. ผู้เชี่ยวชาญรับผิดชอบหลักที่ปฏิบัติงานในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ที่รับผิดชอบวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่ปฏิบัติงานกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค จำนวน 2 คน

4. ผู้เชี่ยวชาญรับผิดชอบหลักที่ปฏิบัติงานด้านการส่งกำลังบำรุง การจัดส่ง จัดเก็บ ควบคุมเวชภัณฑ์คงคลัง ในกลุ่มภารกิจสำรองวัสดุ เวชภัณฑ์และส่งกำลังบำรุง สำหรับตอบโต้การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่ปฏิบัติงานกองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค จำนวน 2 คน

5. ผู้เชี่ยวชาญที่ปฏิบัติงานในภารกิจบริหารจัดการเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ สำหรับกรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ณ สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง และสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1-12 รวมจำนวน 13 คน

## เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูลงานวิจัย

### 1. การวิเคราะห์เอกสาร

ผู้วิจัยได้ศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารสำคัญประเภทต่างๆ ได้แก่ รายงาน บทความวิจัย นโยบายแผนงานจัดหาวัคซีน รายงานผลการดำเนินงานประจำปี คำสั่งฯ ประกาศฯ ระเบียบฯ จากส่วนราชการ เอกสารทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์โดยทบทวนแนวคิด ทฤษฎี

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ที่เชื่อมโยง สอดคล้องกับกระบวนการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ดังต่อไปนี้

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Corona Disease 2019: COVID-19) ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น พ.ศ. 2563<sup>(3)</sup>

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในประเด็นการจัดหาวัคซีน ยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ การเข้าถึง และความปลอดภัยของวัคซีน<sup>(5-9)</sup>

- งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ COVAX และการเข้าถึงวัคซีนโควิด 19 อย่างเท่าเทียม<sup>(5)</sup>

- โครงการและแผนงานการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในบทบาทกรมควบคุมโรค

- สรุปรายงานผลการดำเนินงานประจำปี การจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

- กระบวนการจัดซื้อตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และระเบียบกระทรวงการคลัง ว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560<sup>(10-11)</sup>

โดยเกณฑ์การคัดเลือกเอกสารที่ใช้ในการศึกษาพิจารณาประเด็นสำคัญ ประกอบด้วย ความจริง (authenticity) ความถูกต้องน่าเชื่อถือ (credibility) และความสามารถในการเป็นตัวแทน (representativeness)

### 2. การสัมภาษณ์แบบเจาะลึก

การสัมภาษณ์แบบเจาะลึก มีความสำคัญในการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ ลักษณะคำถามมีทั้งแบบปลายปิดและปลายเปิด โดยผู้สัมภาษณ์กำหนดคำถามการสัมภาษณ์เป็นหัวข้อสำคัญที่เกี่ยวข้องกับงานที่แต่ละฝ่ายรับผิดชอบ และเปิดโอกาสให้ผู้ถูกสัมภาษณ์สามารถสอบถาม แลกเปลี่ยนความคิดเห็นร่วมกับผู้สัมภาษณ์ได้ โดยผู้สัมภาษณ์ได้มีการบันทึกเสียงและถอดเสียงเพื่อได้ข้อมูลที่ครบถ้วน โดยครอบคลุมประเด็นสำคัญ ดังนี้

- การบริหารจัดการและนโยบายสนับสนุน

การดำเนินงานจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในแต่ละชนิดวัคซีน โดยครอบคลุมประเด็นนโยบายและกลยุทธ์ในการจัดหา กระบวนการตัดสินใจในการคัดเลือกวัคซีนแต่ละชนิด การประสานงานระหว่างหน่วยงานภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุข ทรัพยากรที่ใช้ในการจัดซื้อ ครอบคลุมประเด็นงบประมาณ บุคลากร ระบบบริหารจัดการ

- การเตรียมความพร้อมและการบริหารจัดการด้านโลจิสติกส์ในแต่ละชนิดวัคซีน โดยครอบคลุมประเด็น การบริหารจัดการวัคซีนในระบบห่วงโซ่ความเย็น การกระจายวัคซีนไปยังหน่วยบริการ การติดตามและประเมินผล

- กระบวนการ ขั้นตอน การจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในแต่ละชนิดวัคซีน

- ความท้าทาย ปัญหาและข้อจำกัดที่พบจากการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

- ข้อเสนอและ

การจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในอนาคต

- ข้อระเบียบทางกฎหมาย โดยครอบคลุมประเด็น กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับในการจัดซื้อ ข้อจำกัดของกฎหมายและระเบียบ บังคับภายในและภายนอกที่อาจส่งผลกระทบต่อการจัดหาวัคซีน

- การประสานความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยครอบคลุมประเด็น การเจรจาความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศและบริษัทผู้ผลิตวัคซีน

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย 1 มิถุนายน 2565 ถึง 30 กันยายน 2566

## ผลการศึกษา

### 1. นโยบายสนับสนุนการดำเนินงานจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

จากการศึกษาพบว่า นโยบายในการมอบหมายหน้าที่จัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีความสำคัญ โดยเฉพาะในสถานการณ์เร่งด่วน ฉุกเฉิน

ผลจากการที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Corona Disease 2019: COVID-19) ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2563 ลงนามโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยประเด็นสำคัญ มอบหมายให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ดำเนินการจัดทำบันทึกความตกลงและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่มีศักยภาพในการวิจัย การพัฒนาการผลิตวัคซีนเพื่อดำเนินการให้มีการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 ล่วงหน้า พร้อมทำบันทึกความตกลงและร่วมมือ หากจะมีข้อผูกพันทางงบประมาณ ในลักษณะการจัดหาวัคซีนโดยการจองล่วงหน้า (Advance Market Commitment; AMC) ซึ่งมีโอกาสที่จะได้รับวัคซีนหรือไม่ได้รับวัคซีนดังกล่าว ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับผลการวิจัยพัฒนาหรือเหตุอื่น ๆ โดยให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และสามารถจัดหาวัคซีนตามเงื่อนไขในบันทึกความตกลงและร่วมมือดังกล่าว และมอบหมายให้กรมควบคุมโรคดำเนินการจัดซื้อและบริหารจัดการวัคซีนตามที่จัดหาได้จากการทำบันทึกความตกลง สำหรับรองรับสถานการณ์การระบาดของโรค โดยร่วมกับองค์การเภสัชกรรม สภากาชาดไทย ผู้ผลิตวัคซีนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนในการบริหารจัดการคลังวัคซีน กระจายวัคซีนตามแผนการบริหารจัดการวัคซีนและรับผิดชอบในการดูแลระบบห่วงโซ่ความเย็น กำกับคุณภาพวัคซีนและมาตรฐาน การให้บริการวัคซีน ติดตามการกระจายวัคซีนให้ตรงกลุ่มเป้าหมายและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการได้รับวัคซีน เมื่อเปรียบเทียบบทบาทหน้าที่การจัดซื้อวัคซีนในสถานการณ์ปกติจะพบว่ามีแตกต่างกันชัดเจน การจัดซื้อวัคซีนในสถานการณ์ปกติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จะเข้ามามีบทบาทในการจัดทำโครงการ แผนงานเพื่อเสนอของบประมาณในการจัดซื้อวัคซีนที่อยู่ในสิทธิของหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

แต่ในสถานการณ์โรคโควิด 19 มีหลายปัจจัยที่ต้องคำนึงถึง จากการศึกษาที่เป็นวัคซีนชนิดใหม่ ไม่ได้บรรจุอยู่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ไม่ได้อยู่ในสิทธิของหลักประกันสุขภาพ รวมทั้งยังอยู่ในระหว่างการทดลองทำวิจัย การมอบหมายบทบาทหน้าที่ที่ชัดเจนจึงมีความสำคัญเพื่อให้การจัดหาวัคซีนสำเร็จตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

ประเด็นการสนับสนุนเร่งรัดการอนุญาตขึ้นทะเบียนยาเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยสนับสนุนการดำเนินงาน จากการศึกษาพบว่าในสถานการณ์ปกติการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบัน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย ใช้เวลาไม่น้อยกว่า 18 เดือน เนื่องจากต้องผ่านกระบวนการสำคัญเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา ได้แก่ การเตรียมเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับยา การตรวจสอบเอกสารและข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ การประเมินจากคณะกรรมการชุดต่างๆ การอนุมัติพิจารณาผล และการติดตามผลภายหลังการอนุญาต แต่เนื่องด้วยสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อโควิด 19 มีความจำเป็นต้องเร่งรัดให้มีการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ทันต่อเหตุการณ์ การดำเนินการในรูปแบบปกติจึงไม่สอดคล้องต่อสถานการณ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายในการเร่งรัดการอนุมัติขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์ฉุกเฉิน โดยเมื่อบริษัทได้เตรียมเอกสารเกี่ยวกับวัคซีนทั้งหมดครบถ้วนแล้ว คณะอนุกรรมการจะประเมินพิจารณาเอกสารทางวิชาการทั้ง 4 ด้านสำคัญ ประกอบด้วย ด้านคุณภาพ ด้านความปลอดภัย ด้านประสิทธิผล แผนจัดการความเสี่ยงของวัคซีน พร้อมอ้างอิงกับหลักฐานข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก กรณีคณะอนุกรรมการเห็นชอบ จะเสนอผู้บริหารเพื่ออนุมัติขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด 19 เพื่อให้ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน จากการศึกษาพบว่าขั้นตอนตั้งแต่การประเมินวิชาการถึงขั้นตอนการอนุมัติใช้ระยะเวลาประมาณ 30 วัน ผู้วิจัยเห็นว่านโยบายการลดระยะเวลาการอนุมัติขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด 19 เพื่อให้ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินเป็นประเด็นสำคัญที่ช่วยให้วัคซีน

สามารถเข้าถึงประชาชนกลุ่มเสี่ยงเป้าหมายได้ทันต่อสถานการณ์ฉุกเฉิน

## 2. กระบวนการ ขั้นตอน การจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

จากการศึกษาพบว่า กระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในแต่ละชนิดวัคซีนมีความแตกต่างกัน ดังนี้

### 2.1 วัคซีนโคโรนาแวก

จากการศึกษาพบว่า การจัดซื้อวัคซีนโคโรนาแวก โดยกรมควบคุมโรค มีกระบวนการ ขั้นตอน และรายละเอียดที่แตกต่างจากการจัดซื้อวัคซีนแอสตราเซนเนกาหลายประเด็น โดยการจัดซื้อวัคซีนโคโรนาแวกเริ่มจากสาเหตุการระบาดของโรคติดเชื้อโควิด 19 เป็นกลุ่มก้อนจำนวนมาก ที่ตลาดกลางค้าส่งกึ่ง จังหวัดสมุทรสาคร ในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2563 ส่งผลให้พบผู้ป่วยหนักและเสียชีวิตเพิ่มอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้พบว่าวัคซีนแอสตราเซนเนกามีกำหนดส่งมอบให้ประเทศไทยในล็อตใหญ่ช่วงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564 ซึ่งไม่สอดคล้องกับเหตุการณ์การระบาด ศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขกรมควบคุมโรคได้นำประเด็นดังกล่าวเข้าหารือในที่ประชุมคณะรัฐมนตรี ผลจากมติประชุมคณะรัฐมนตรีวันที่ 5 มกราคม 2564 เห็นชอบการจัดหาวัคซีนจากแหล่งอื่นเพิ่มเติมร้อยละ 10 โดยให้กระทรวงสาธารณสุขเจรจากับบริษัท Sinovac Biotech จำกัด เพื่อจัดหาวัคซีนเร่งด่วนให้ได้ภายในไตรมาสแรกของปี 2564 จำนวน 2,000,000 โดส โดยพบว่าวัคซีนโคโรนาแวกเป็นวัคซีนที่สามารถจัดหาได้ทันต่อเหตุการณ์ในระยะการระบาดช่วงนี้ การจัดซื้อวัคซีนโคโรนาแวกได้ดำเนินการขออนุมัติเห็นชอบจากการประชุมคณะรัฐมนตรีเพื่อจัดซื้อเพิ่มเติมอีกหลายครั้งที่สำคัญคือ มติประชุมคณะรัฐมนตรีวันที่ 5 พฤษภาคม 2564 เห็นชอบให้ภาครัฐจัดหาวัคซีนให้มีความหลากหลาย เพื่อให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนครอบคลุมร้อยละ 70 จำนวน 100 ล้านโดส โดยเร็วที่สุด โดยให้จัดหาวัคซีน โคโรนาแวก 5,000,000-10,000,000 โดส เหตุผลสำคัญการจัดหาเพิ่มเติมระยะนี้เนื่องจาก

การระบาดของโรคโควิด 19 ระลอกต้นเดือนเมษายน 2564 สถานบันเที่ยงย่านทองหล่อต่อเนื่องเทศกาลสงกรานต์ ทำให้พบการระบาดในหลายจังหวัดโดยเฉพาะกรุงเทพฯ และปริมณฑล ทำให้ต้องจัดหาวัคซีนเพิ่มเติม และมีมติประชุมคณะรัฐมนตรีวันที่ 6 กรกฎาคม 2564 อนุมัติโครงการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) โคโรนาแวกสำหรับบริการประชาชนในประเทศไทย เพิ่มเติมจำนวน 10.9 ล้านโดส เหตุผลที่ต้องจัดหาวัคซีนเพิ่มเติมเนื่องจากวัคซีนแอสตราเซนเนกาสามารถส่งมอบได้ประมาณเดือนละ 5 ล้านโดสเท่านั้น โดยประเทศไทยกำหนดเป้าหมายในการฉีดวัคซีนเดือนละ 10 ล้านโดส เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายได้วัคซีนครอบคลุมไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 และการจัดซื้อครั้งสุดท้ายได้รับความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะรัฐมนตรีในวันอังคารที่ 7 กันยายน 2564 มีมติเห็นชอบอนุมัติจัดหาวัคซีนโคโรนาแวกเพิ่มเติม จำนวน 12 ล้านโดส เพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแก่ประชาชน ใน 4 กลุ่มเป้าหมาย ดังนี้ 1) กลุ่มประชาชนที่มีโรคประจำตัว ได้แก่ โรคทางเดินหายใจเรื้อรังรุนแรง (ปอดอุดกั้น หอบหืด) โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (ไตวายเรื้อรัง) โรคหลอดเลือดสมอง โรคกระดูกสันหลังที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วยเคมีบำบัด รังสีบำบัดและภูมิคุ้มกันบำบัด โรคเบาหวาน และโรคอ้วน (BMI มากกว่าหรือเท่ากับ 35 น้ำหนักมากกว่า 100 กิโลกรัม) 2) ประชาชนอายุ 60 ปีขึ้นไป 3) เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโรคโควิด 19 ที่มีโอกาสสัมผัสผู้ป่วย เช่น ด้านควบคุมโรคตามชายแดน สถานกักกันโรค ทหาร ตำรวจ เจ้าหน้าที่เก็บขยะติดเชื้อเป็นต้น และ 4) ประชาชนทั่วไปที่อาศัยอยู่ในประเทศไทย

การจัดซื้อวัคซีนโคโรนาแวกมีความท้าทายในประเด็นที่ไม่มีตัวแทนจำหน่ายวัคซีนในประเทศ การที่ไม่มีตัวแทนจำหน่ายวัคซีนจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการยื่นขึ้นทะเบียนยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การติดต่อประสานงานในการนำเข้าวัคซีน การจัดเก็บ การขนส่งวัคซีนไปหน่วยบริการเป้าหมาย กรมควบคุมโรคจึงได้ประสานงานกับองค์การเภสัชกรรม

ตามบทบาทหน้าที่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Corona Disease 2019: COVID19) ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น พ.ศ. 2563 ที่ระบุว่าองค์การเภสัชกรรมสามารถทำหน้าที่จัดหาวัคซีนโควิด 19 ได้ตามประกาศฯ ส่งผลให้องค์การเภสัชกรรมได้รับมอบหมายให้เป็นตัวแทนจำหน่ายวัคซีนโคโรนาแวกได้ในที่สุด จึงทำให้การจัดซื้อวัคซีนสามารถดำเนินการต่อไปได้ นอกจากนั้นประเด็นราคาเมื่อเปรียบเทียบกับวัคซีนแอสตราเซนเนกา และโคเมอร์นาดี พบว่าเนื่องจากองค์การเภสัชกรรมนำเข้าวัคซีนมาจำหน่ายเป็นรอบๆ โดยคิดราคาวัคซีนในแต่ละรอบที่แตกต่างกันในแต่ละช่วงเวลา โดยราคาจะแปรผันจากอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ซึ่งพบว่าแตกต่างจากราคาวัคซีนแอสตราเซนเนกาและโคเมอร์นาดี ที่กำหนดไว้ชัดเจนแน่นอนในสัญญาจัดซื้อเพียงราคาเดียว

## 2.2 วัคซีนแอสตราเซนเนกา

จากการศึกษาพบว่า ในช่วงแรกของการจัดซื้อวัคซีนแอสตราเซนเนกา ดำเนินการโดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 หมวด 2 ความมั่นคงด้านวัคซีน มาตรา 18(4) ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกันควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเรื่องหนึ่งเรื่องใด ดังต่อไปนี้ (๔) การจัดหา การบริหารจัดการ การกระจาย การให้บริการวัคซีน หรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เหมาะสม จะเห็นว่าจากกฎระเบียบดังกล่าว กระบวนการจัดซื้อมีความซับซ้อนเพิ่มขึ้น เนื่องจากต้องให้รัฐมนตรีเห็นชอบ ดังนั้นการจัดซื้อวัคซีนแอสตราเซนเนกา ต้องผ่านความเห็นชอบจากการประชุมคณะรัฐมนตรีก่อนดำเนินการ จากการศึกษาพบว่าวัคซีนแอสตราเซนเนกา ต้องมีการจองซื้อล่วงหน้า ซึ่งแตกต่างจากการจัดซื้อจัดหาวัคซีนในสถานการณ์ปกติที่เมื่อดำเนินการตรวจรับวัคซีนแล้วจึงดำเนินการในขั้นตอน

การเบิกจ่ายงบประมาณ ซึ่งประเทศไทยไม่เคยดำเนินการในรูปแบบนี้มาก่อน ดังนั้นเมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้ว สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้ดำเนินการจัดหาวัคซีนโดยดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Corona Disease 2019: COVID-19) ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น พ.ศ. 2563 ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2563 ในลักษณะการจัดหาวัคซีนโดยการจองล่วงหน้า ในรูปแบบทวิภาคี bilateral agreement กับบริษัทแอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด ในครั้งแรก จำนวน 26,000,000 โดส โดยใช้เหตุผลสนับสนุนงบประมาณเพื่อพัฒนางานวิจัยเป็นสำคัญ จากนั้นเมื่อสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 รุนแรงมากขึ้น รวมทั้งความต้องการได้รับวัคซีนมีมากขึ้น กรมควบคุมโรคได้จัดซื้อวัคซีนแอสตราเซนเนกาเพิ่มเติมจำนวน 35,000,000 โดส ในรูปแบบทำสัญญาการจัดซื้อวัคซีน (purchase agreement) คือ เมื่อวัคซีนนำเข้ามาในราชอาณาจักรไทย ดำเนินการตรวจรับวัคซีนเรียบร้อยแล้วจึงเบิกจ่ายงบประมาณ ซึ่งแตกต่างจากรูปแบบการจองซื้อของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในส่วนของแหล่งงบประมาณ จากการศึกษพบว่า ในส่วนของงบประมาณที่ดำเนินการจัดซื้อโดยกรมควบคุมโรคจำนวน 35,000,000 โดส นั้นเบิกจ่ายจากโครงการที่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ภายใต้พระราชกำหนดให้อำนาจกระทรวงการคลังกู้เงินเพื่อแก้ไขปัญหา เยียวยา และฟื้นฟูเศรษฐกิจและสังคมที่ได้รับผลกระทบจากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เนื่องจากเป็นแหล่งงบประมาณสำหรับเพื่อใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉิน รองรับกรณีการระบาดของโรคโควิด 19 ไม่สามารถเบิกจ่ายจากแหล่งงบประมาณปกติได้ จากการศึกษพบว่า ปีงบประมาณ 2565 กรมควบคุมโรคได้จัดซื้อวัคซีนแอสตราเซนเนกา จำนวน 60,000,000 โดส ในรูปแบบทำสัญญาการจัดซื้อวัคซีน (purchase agreement) เช่นเดียวกับการจัดซื้อในปีงบประมาณ 2564

### 2.3 วัคซีนโคเมอร์นาตี

จากการศึกษาพบว่าการจัดซื้อวัคซีนโคเมอร์นา

ตีดำเนินการจัดซื้อโดยกรมควบคุมโรคเป็นหลัก ดำเนินการจัดซื้อ 2 ปีงบประมาณ คือ ปีงบประมาณ 2564-2565 รวมจำนวนทั้งหมด 60,000,000 โดส การจัดซื้อต้องได้รับการอนุมัติเห็นชอบจากการประชุมคณะรัฐมนตรีเช่นเดียวกับการจัดซื้อวัคซีนแอสตราเซนเนกาและวัคซีนโคโรนาแวก เหตุผลการจัดซื้อวัคซีนโคเมอร์นาตีจะนำประเด็นประสิทธิภาพของวัคซีนเข้ามาร่วมพิจารณาเพิ่มเติมมากขึ้นนอกเหนือไปจากเหตุผลความขาดแคลนของวัคซีนและการได้รับวัคซีนล่าช้า เมื่อเปรียบเทียบกับวัคซีนแอสตราเซนเนกาและโคโรนาแวก โดยให้เหตุผลจากปัญหาการกลายพันธุ์ของเชื้อโควิด 19 สายพันธุ์เดลต้า ที่พบว่าวัคซีนแอสตราเซนเนกาและโคโรนาแวกมีประสิทธิภาพในการควบคุมโรคได้น้อย จึงควรจัดหาวัคซีนชนิดอื่นเพิ่มเติม ได้แก่ ชนิด m-RNA โดยพบว่าม็ววัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีจำนวน 2 ยี่ห้อ คือ วัคซีนโคเมอร์นาตี และวัคซีนโมเดอร์นา โดยพบว่าด้วยข้อจำกัดของพระราชบัญญัติและระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 การจัดซื้อพัสดุที่มีรูปแบบประเภทเดียวกันนั้น การจัดซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงโดยหน่วยงานภาครัฐ ต้องเลือกพัสดุที่มีราคาต่ำกว่า เพื่อให้เกิดประโยชน์ และไม่เกิดผลเสียต่อทางราชการ จากการศึกษพบว่าเมื่อเปรียบเทียบราคาแล้ว พบว่าวัคซีนโคเมอร์นาตีมีราคาต่ำกว่า จึงต้องเลือกจัดซื้อวัคซีนโคเมอร์นาตีเป็นวัคซีนสำหรับภาครัฐ การจัดซื้อจัดหาวัคซีนโคเมอร์นาตีมีความท้าทาย และข้อจำกัดสำคัญคือ การจัดเก็บวัคซีนในระบบลูกโซ่ความเย็น เนื่องจากพบว่าวัคซีนโคเมอร์นาตีต้องจัดเก็บที่อุณหภูมิ -60 ถึง -90 องศาเซลเซียส ในตู้เย็นจัดเก็บชนิด ultra-low temperature freezer จากการศึกษพบว่า กระบวนการจัดซื้อวัคซีนโคเมอร์นาตีได้ดำเนินการตั้งแต่วันที่เดือนเมษายน พ.ศ. 2564 แต่บริษัทไม่สามารถส่งมอบวัคซีนในช่วงระยะเวลาดังกล่าวให้แก่ประเทศไทยได้ เนื่องจากพบว่ายังไม่มีตู้เย็นและอุปกรณ์ที่ใช้จัดเก็บวัคซีนในรูปแบบดังกล่าวได้เพียงพอ การส่งมอบวัคซีนครั้งแรกสามารถดำเนินการได้ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2564 เมื่อ

อุปกรณ์และตู้เย็นที่ใช้จัดเก็บในภาพรวมของประเทศมีจำนวนที่เพียงพอและได้มาตรฐานตามระบบลูกโซ่ความเย็น

จากการศึกษาพบว่าวัคซีนที่กระทรวงสาธารณสุขจัดซื้อทั้ง 3 ชนิด มีช่วงเวลาการจัดซื้อ

ตารางที่ 1 ช่วงเวลาการจัดซื้อและกระจายวัคซีนโควิด 19 โดยกระทรวงสาธารณสุข

Table 1 Timeline of COVID-19 vaccine procurement and distribution by Ministry of Public Health

ลำดับ	รายการวัคซีน		ระยะเวลาจัดซื้อและกระจายวัคซีน
	ชื่อการค้า	ชื่อสื่อสารกับประชาชน	
1	โคโรนาแวก (CoronaVac)	ซิโนแวก (Sinovac)	ก.พ.-ธ.ค. 64
2	COVID-19 Vaccine AstraZeneca	แอสตราเซนิกา (AstraZeneca)	ก.พ. 64 ถึง ก.ย. 66
3	โคเมอร์นาตี (Comirnaty)	ไฟเซอร์ (Pfizer)	ส.ค. 64 ถึง มี.ค. 67

### 3. การปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

จากการศึกษาพบว่า การจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ตามพระราชบัญญัติและระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มีข้อจำกัดไม่สามารถดำเนินการได้ครอบคลุมเท่าที่ควร ประเด็นสำคัญคือ กรณีดำเนินการตามวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไปวิธีคัดเลือก รวมถึงวิธีเฉพาะเจาะจง ในการจัดซื้อตามระเบียบปกตินั้น ระยะเวลาที่ได้รับวัคซีนล่าช้า ไม่ทันต่อสถานการณ์ กรมบัญชีกลางได้ออกหนังสือด่วนที่สุดที่ กค(กวจ) 0405.2/ว 115 ลงวันที่ 27 มีนาคม 2563 ระบุการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุ สำหรับการป้องกัน ควบคุมหรือรักษาโรคโควิด 19 ในแต่ละครั้งทุกวงเงิน ถือเป็นกรณีจำเป็นเร่งด่วน จึงยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงกำหนดวงเงินการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีเฉพาะเจาะจง โดยให้หน่วยงานของรัฐดำเนินการตามข้อ 79 วรรค 2 แห่งระเบียบฯ และให้เจ้าหน้าที่หรือผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติงานนั้นดำเนินการไปก่อนแล้วรีบรายงานขอความเห็นชอบต่อหัวหน้าหน่วยงานของรัฐ และเมื่อหน่วยงานของรัฐให้ความเห็นชอบแล้วให้ถือว่ารายงานดังกล่าวเป็นหลักฐานการตรวจรับโดยอนุโลมการดำเนินการตามหนังสือของกรมบัญชีกลางส่งผลให้การจัดซื้อ การตรวจรับและการเบิกจ่ายวัคซีนโควิด 19

และกระจายวัคซีนที่แตกต่างกัน โดยวัคซีนโคโรนาแวกกระทรวงสาธารณสุขได้จัดซื้อเป็นชนิดแรก ตามด้วยวัคซีนแอสตราเซนิกา และวัคซีนโคเมอร์นาตี ตามลำดับ แสดงได้ดังตารางที่ 1

ดำเนินการได้รวดเร็ว สอดคล้องต่อสถานการณ์การระบาด นอกจากนั้นประเด็นการจ่ายเงินจองวัคซีนโควิด 19 แอสตราเซนิกาล่วงหน้า โดยพบว่าในสถานการณ์ทั่วโลกรวมถึงประเทศไทยยังไม่มียอดวัคซีนโควิด 19 ที่ทำการวิจัยพัฒนาได้สำเร็จออกสู่ตลาดหรืออาจเรียกได้ว่าเป็นการจองล่วงหน้าในพัสดุที่ยังไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าสำเร็จมีอยู่จริง จึงเป็นกรณีที่ไม่พบบัญญัติในข้อระเบียบกฎหมายดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขจึงต้องอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 18 (4) แห่งพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ออกประกาศกำหนดให้อำนาจจัดหาวัคซีนโดยการจองล่วงหน้าหรือจองในสิ่งที่ยังไม่มีอยู่จริงได้ และกำหนดให้ต้องเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบในการดำเนินการดังกล่าว ประเด็นสำคัญต่อมาคือการทำสัญญาจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 จากการศึกษพบว่าไม่เป็นไปตามรูปแบบที่กำหนดไว้ตามพระราชบัญญัติและระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างฯ เช่นเดียวกัน เนื่องด้วยการระบาดของโรคโควิด 19 แพร่กระจายอย่างรวดเร็วไปทั่วโลก ส่งผลให้มีความต้องการวัคซีนจำนวนมาก ดังนั้นตลาดการซื้อขายวัคซีนโควิด 19 จึงเป็นของผู้ขาย พบว่าผู้ขายมีอำนาจเจรจาต่อรองสูงกว่าผู้ซื้ออย่างชัดเจน กรณีนี้จึงมีความแตกต่างกับการจัดซื้อพัสดุของหน่วยงานภาครัฐที่ผ่านมา

โดยพบว่าตามพระราชบัญญัติและระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างฯ กำหนดให้อำนาจแก่ภาครัฐในการดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างกับภาคเอกชนเพื่อให้ได้มาซึ่งพัสดุที่จำเป็นต่อการปฏิบัติราชการ หน่วยงานภาครัฐมีอำนาจต่อรองหรือกำหนดกฎเกณฑ์ต่าง ๆ ที่มากกว่าภาคเอกชนเพื่อไม่ทำให้หน่วยงานภาครัฐเสียเปรียบ ประหยัดงบประมาณภาครัฐได้คุ้มค่าและเกิดประโยชน์ต่อทางราชการ จากการศึกษาพบว่าสัญญาการจัดซื้อวัคซีนโควิด 19 ได้ถูกกำหนดรูปแบบ ยกร่างขึ้นโดยบริษัทวัคซีนซึ่งเป็นผู้ขายแต่เพียงฝ่ายเดียว โดยที่หน่วยงานภาครัฐไม่มีอำนาจเจรจาต่อรองมากพอเพื่อแก้ไขหรือปรับเปลี่ยนรูปแบบข้อตกลงใดๆในสัญญา หากผู้ซื้อไม่ตกลงยอมรับในสัญญาอาจส่งผลให้การเจรจาจัดซื้อไม่บรรลุเป้าหมายได้ หน่วยงานภาครัฐทำได้เพียงส่งร่างสัญญาให้สำนักงานอัยการสูงสุดเพื่อช่วยพิจารณาให้คำแนะนำตรวจสอบก่อนการลงนามในสัญญา

จากการศึกษาพบว่าการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ในช่วงที่มีการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินนั้นต้องดำเนินการโดยอาศัยอำนาจตามพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. 2548 ร่วมกับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดหาวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (Corona Disease 2019: COVID-19) ในกรณีมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น พ.ศ. 2563 เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2563 และประกาศศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) เรื่อง แนวทางการบริหารจัดการวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ลงวันที่ 8 มิถุนายน 2564 อีกทั้ง คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 29 วรรคหนึ่ง (4) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 กำหนดแนวทาง 5 ปฏิบัติเกี่ยวกับการดำเนินการกรณีการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์มีไข้ยา หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือการจัดจ้าง เพื่อให้ได้มาซึ่งพัสดุสำหรับการป้องกัน ควบคุม หรือรักษาโรคติดเชื้อ

ไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 ในช่วงที่มีการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉิน ดังนั้นเมื่อรัฐบาลประกาศยกเลิกสถานการณ์ฉุกเฉิน จึงมีผลให้ประกาศศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) เรื่อง แนวทางการบริหารจัดการวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ลงวันที่ 8 มิถุนายน 2564 หรือแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ อันเป็นกฎหมายที่ให้อำนาจหน่วยงานของรัฐในการดำเนินการจัดซื้อต้องถูกยกเลิกไปพร้อมกันด้วย กรณีนี้จึงเป็นประเด็นที่น่าพิจารณาว่า เมื่อรัฐบาลประกาศยกเลิกสถานการณ์ฉุกเฉินแล้ว หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการจัดซื้อวัคซีนโควิด 19 จะอาศัยอำนาจตามกฎหมายใดในการดำเนินการ เนื่องจากการจัดซื้อวัคซีนโควิด 19 มีลักษณะเงื่อนไขเฉพาะที่แตกต่างจากการจัดซื้อพัสดุดอื่น ๆ ที่ผ่านมา

#### 4. ปัจจัยด้านงบประมาณ

ในช่วงที่มีการระบาดของโควิด 19 งบประมาณของรัฐบาลได้ถูกนำไปใช้ในหลายด้านสำคัญ ประกอบด้วย การรักษาพยาบาลผู้ป่วย การกักกันผู้เดินทางเข้าประเทศ การสนับสนุนภาคธุรกิจที่ได้รับผลกระทบ ทำให้รายได้ของประเทศลดลง การตัดสินใจจัดซื้อวัคซีนโควิด 19 ในช่วงปี 2564-2565 จึงต้องคำนึงถึงการบริหารงบประมาณอย่างรอบคอบในทุกมิติ โดยพบว่าต้องพิจารณาหาแหล่งงบประมาณอื่นๆ เพิ่มเติมจากงบประมาณปกติ ได้แก่ การกู้เงินจากต่างประเทศ มูลนิธิ รวมทั้งการหาแหล่งเงินทุนภายในประเทศมาใช้ในการจัดหาวัคซีนควบคู่กันไป เนื่องจากงบประมาณไม่เพียงพอ โดยกรมควบคุมโรคได้ประสานความร่วมมือหลายภาคส่วนประกอบด้วย สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ สำนักงานงบประมาณ สำนักงานบริหารหนี้สาธารณะ กระทรวงการคลัง เพื่อจัดทำโครงการ แผนงานการจัดหาวัคซีนโควิด 19 ให้เหมาะสมสอดคล้อง ถูกต้อง ทั้งชนิดวัคซีน จำนวนวัคซีน ราคาวัคซีน และภาพรวมงบประมาณการจัดหาในแต่ละชนิดวัคซีน เพื่อเสนอพิจารณาเห็นชอบจากการประชุมคณะรัฐมนตรีทุกครั้งก่อนเริ่มกระบวนการจัดซื้อ จากการ

ศึกษาพบว่าในช่วงเริ่มต้นของการจัดซื้อวัคซีนโควิด 19 ประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทยมีความต้องการวัคซีนโควิด 19 จำนวนมาก แต่เนื่องจากวัคซีนมีจำนวนจำกัด ทั้งชนิดวัคซีน ปริมาณวัคซีน รวมทั้งการแข่งขันในการซื้อวัคซีนระหว่างประเทศมีสูงมาก อำนาจการต่อรองจึงเป็นของบริษัทผู้ผลิตทั้งหมด มีอำนาจในการกำหนดราคา มีอำนาจในการกำหนดรายละเอียดในสัญญาซื้อขาย ส่งผลให้ราคาวัคซีนต่อโดสมีราคาสูง ยกเว้นกรณีวัคซีนแอสตราเซนเนกา โดยบริษัทแอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) ได้มอบหมายให้บริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ เป็นผู้ยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาพร้อมดำเนินการผลิตวัคซีนได้ในประเทศไทย รวมทั้งได้ประสานความร่วมมือการทำวิจัยทางคลินิกกับมหาวิทยาลัยออกฟอร์ด ประเทศสหราชอาณาจักร ปัจจุบันเหล่านี้ทำให้วัคซีนแอสตราเซนเนกาที่จำหน่ายในประเทศมีราคาต่ำกว่าวัคซีนโควิด 19 ชนิดอื่น ๆ อย่างชัดเจน การที่ประเทศสามารถผลิตวัคซีนได้ตั้งแต่ต้นน้ำจึงส่งผลให้วัคซีนเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายได้รวดเร็วและประหยัดงบประมาณภาพรวมของประเทศ

#### 5. การประสานความร่วมมือองค์กรระหว่างประเทศ

ผลการศึกษาพบว่า สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ประสานงานร่วมกับ The COVAX Facility ที่ริเริ่มโดยองค์การอนามัยโลก และ GAVI จัดตั้งขึ้นเดือนเมษายน พ.ศ. 2563 โดยมีจุดมุ่งหมาย เพื่อเร่งรัดการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนโควิด 19 และสร้างหลักประกันเรื่องการเข้าถึงวัคซีนที่ยุติธรรมและเท่าเทียมกันให้กับทุกประเทศ รวมทั้งไม่ให้เกิดตลาดแบบกลุ่มประเทศที่มีอำนาจต่อรองสูงกว่าวัคซีนที่บริษัทผลิตในช่วงแรกไปไว้ทั้งหมด พบว่า The COVAX Facility เสนอมาตรการ 5 ประการที่ใช้เป็นแนวทางให้ประเทศสมาชิกร่วมกันดำเนินการ คือ 1) ประเทศต่าง ๆ มีการให้วัคซีนที่ครอบคลุมประชากรอย่างน้อยร้อยละ 20 ของจำนวนประชากรทั้งหมด 2) การจัดการในเชิงรุกและการให้วัคซีนที่หลากหลาย 3) การให้วัคซีนทันทีที่มีใช้ 4) การยุติการแพร่ระบาดในระยะเฉียบพลัน และ 5) การฟื้นฟูสภาพเศรษฐกิจ โดยระบุว่าจะมีการจัดส่ง

วัคซีนให้ประเทศต่าง ๆ ที่เข้าร่วมในช่วง 3 เดือนแรกของปี 2564 โดยประเทศที่คาดว่าจะได้รับวัคซีนจากโครงการมีประมาณ 190 ประเทศ โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ 1. ประเทศที่สั่งซื้อวัคซีนด้วยตนเอง (self-financing participant: SFP) จำนวน 98 ประเทศ เป็นประเทศกลุ่มรายได้สูง มีงบประมาณเพียงพอ 2. ประเทศที่ทำสัญญาจองล่วงหน้า (advance market commitment: AMC) เป็นประเทศกลุ่มที่มีรายได้ปานกลางและรายได้น้อย จำนวน 92 ประเทศ พบว่ามีบางประเทศในกลุ่มนี้ที่อยู่ในเกณฑ์กลุ่มประเทศยากจน จะได้รับเงินช่วยเหลือจากโคแวกซ์ในการเข้าถึงวัคซีน จากการศึกษาพบว่าช่วงต้นเดือนกุมภาพันธ์ 2564 The COVAX Facility เปิดเผยตัวเลขจำนวนวัคซีนที่เตรียมจัดสรรให้ประเทศต่าง ๆ โดยพบว่ามี 9 ประเทศในอาเซียนรวมอยู่ด้วย โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่จ่ายเงินค่าวัคซีนเองมี 3 ประเทศ คือ บรูไน มาเลเซีย และสิงคโปร์ และกลุ่มประเทศที่ทำสัญญาจองล่วงหน้า มี 6 ประเทศ คือ กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว เมียนมา ฟิลิปปินส์ เวียดนาม ไม่พบรายชื่อประเทศไทย โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติให้เหตุผลที่ไม่เข้าร่วม The COVAX Facility เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศกลุ่มรายได้ปานกลาง การเข้าร่วมบนเงื่อนไขและข้อตกลงจะทำให้เกิดความเสียหายที่จะได้รับวัคซีนล่าช้า ราคาสูง รวมทั้งไม่สามารถต่อรองเพื่อเลือกชนิดวัคซีนและจำนวนที่แน่นอนได้ เห็นควรทำข้อตกลงจัดซื้อวัคซีนโควิด 19 จากผู้ผลิตโดยตรงมีความยืดหยุ่นมากกว่า เนื่องจากสามารถกำหนดจำนวนวัคซีนที่จัดซื้อสามารถต่อรองราคา และสามารถต่อรองเงื่อนไขได้ตามสมควร โดยพบว่าวัคซีนที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้ทำสัญญาจองล่วงหน้าคือ แอสตราเซนเนกา ผลิตโดยบริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด กำหนดส่งมอบวัคซีนล็อตใหญ่ให้ประเทศไทยเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2564

### วิจารณ์

นโยบายการจัดซื้อวัคซีนโควิด 19 ในสถานการณ์ฉุกเฉินต้องมีความชัดเจน โดยเฉพาะการกำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมควบคุมโรค

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และองค์การเภสัชกรรม เมื่อเปรียบเทียบกับภาระของโรคไข้หวัดใหญ่ 2009 พบข้อจำกัดและความท้าทายของนโยบายที่ไม่ได้กำหนดบทบาทหน้าที่ชัดเจนให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ส่งผลให้ได้รับวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ที่ล่าช้า การออกคำสั่งกรมควบคุมโรคและประกาศกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดบทบาทหน้าที่การจัดซื้อวัคซีนโควิด 19 ที่ชัดเจนตั้งแต่เริ่มต้นของกระบวนการทำให้เกิดการประสานงานร่วมกันทุกระดับ ส่งผลให้การจัดซื้อดำเนินการได้ทันเหตุการณ์ การออกหนังสือกรมบัญชีกลางเพื่อจัดซื้อวัคซีนและเวชภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด 19 กรณีเร่งด่วนนั้น ส่งผลให้กระบวนการมีความยืดหยุ่นมากขึ้น เนื่องจากถ้าใช้ระเบียบปกติไม่สามารถดำเนินการได้ทัน การอนุมัติวัคซีนในสถานการณ์ฉุกเฉิน ลดระยะเวลาการขึ้นทะเบียนยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถือเป็นกลยุทธ์สำคัญเพื่อให้วัคซีนเข้าถึงกลุ่มเสี่ยงได้รวดเร็ว อย่างไรก็ตาม ขั้นตอนจัดซื้อวัคซีนมีความซับซ้อนและแตกต่างกันในแต่ละชนิด กรณีวัคซีนแอสตราเซนเนกาต้องจองซื้อล่วงหน้าโดยให้เหตุผลสนับสนุนการศึกษาวินิจฉัย แยกต่างจากกฎระเบียบการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ที่ดำเนินการเบิกจ่ายได้ภายหลังการตรวจรับวัคซีน โดยถือเป็นข้อจำกัดของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ส่งผลให้รัฐต้องใช้อำนาจพิเศษ ได้แก่ พระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือประกาศกระทรวง และการเห็นชอบจากประชุมคณะรัฐมนตรีทุกครั้ง สะท้อนถึงความไม่เพียงพอของกฎหมายที่มีอยู่เดิม ดังนั้นควรปรับปรุงให้มีความยืดหยุ่นเพื่อรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินโดยเฉพาะพัสดุที่มีลักษณะเฉพาะ นอกจากนี้ควรเพิ่มอำนาจเจรจาต่อรองของภาครัฐ เพื่อร่วมกำหนดราคาและเงื่อนไขในสัญญา เพื่อไม่ให้ต้องยอมรับข้อกำหนดจากผู้ขายเพียงฝ่ายเดียวงบประมาณเป็นปัจจัยสำคัญในการจัดซื้อวัคซีน ข้อจำกัดที่ประเทศไม่สามารถผลิตวัคซีนได้ตั้งแต่ต้นน้ำ ต้องพึ่งพา

การนำเข้า ทำให้เผชิญความยากลำบากในการเจรจาต่อรองราคา เพิ่มภาระค่าใช้จ่ายของประเทศโดยไม่จำเป็น ควรส่งเสริมการถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อผลิตวัคซีนในประเทศ ซึ่งจะช่วยลดต้นทุนและเพิ่มความมั่นคงทางสุขภาพ ควรสร้างความเข้มแข็งด้านประสานความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลวัคซีนด้านที่สำคัญ เพื่อให้การตัดสินใจเข้าร่วมจัดซื้อวัคซีนสามารถเข้าถึง และเป็นประโยชน์สำหรับประเทศ สอดคล้องกับผลการศึกษาชี้ให้เห็นถึงความแตกต่างในการเข้าร่วมการจัดหาวัคซีนโควิด 19 ของโครงการ The COVAX Facility ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้สูง ต่ำ และปานกลาง กับการตัดสินใจของประเทศไทยที่มีรายได้ปานกลางที่ไม่เข้าร่วมสะท้อนให้เห็นถึงความกังวลในเรื่องการเข้าถึงวัคซีนที่ไม่ทันเวลา ราคาและชนิดวัคซีนที่ไม่สามารถต่อรองได้ ประเทศไทยควรพัฒนากลยุทธ์การเจรจาต่อรองกับผู้ผลิตวัคซีนล่วงหน้า รวมทั้งเสริมสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศภายในภูมิภาคเพื่อปรับรูปแบบวิธีการจัดซื้อเป็นแบบรวมศูนย์เพื่อเพิ่มโอกาสการเข้าถึงวัคซีน ราคาสมเหตุผล โดยสอดคล้องกับผลการศึกษาเรื่อง Health product manufacturers and innovators covid-19 impact assessment: Lessons learned and compelling needs ของ National Academy of Medicine<sup>(12)</sup> โดยนอกจากปัจจัยดังกล่าวแล้ว รัฐบาลควรเห็นความสำคัญด้านบูรณาการร่วมกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชนเพื่อสนับสนุนส่งเสริมการวิจัย พัฒนานวัตกรรมเสริมสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนในประเทศ ซึ่งเป็นการแก้ปัญหาที่ต้นเหตุ เพื่อสร้างความยั่งยืนและวางแผนรองรับการระบาดในครั้งต่อไป

#### ข้อเสนอแนะ

พระราชบัญญัติและระเบียบการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ควรเพิ่มเติมความครอบคลุมในประเด็นสำคัญ เนื่องจากพบข้อจำกัดการจองซื้อวัคซีนล่วงหน้าที่ยังไม่ชัดเจน ส่งผลให้เกิดความเสียเปรียบของหน่วยงานภาครัฐที่ไม่มีอำนาจต่อรองหรือกำหนดกฎเกณฑ์ต่างๆที่ควรจะเป็น ควรส่งเสริมนโยบายการประสานความร่วมมือระหว่างประเทศด้าน

ความมั่นคงด้านวัคซีน เพื่อรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี การวิจัยให้ประเทศสามารถผลิตวัคซีนได้ตั้งแต่ต้นน้ำ เพิ่มการเข้าถึง โดยเฉพาะสถานการณ์ฉุกเฉินในอนาคต การวิจัยครั้งนี้มีข้อจำกัดด้านข้อมูลกลุ่มตัวอย่างใน ส่วนผู้กำหนดนโยบายระดับสูง และบริษัทผู้ผลิตวัคซีนที่ไม่สามารถเปิดเผยข้อมูลบางส่วนได้

### กิตติกรรมประกาศ

การดำเนินโครงการวิจัยปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ ต่อการจัดซื้อวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อโควิด 19 กระทรวง สาธารณสุขไทย ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดนี้ สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความกรุณาจากนายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข และนายแพทย์ โสภณ เอี่ยมศิริถาวร ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข โดยในช่วงระยะเวลาที่ท่านปฏิบัติงานที่กรมควบคุมโรค ได้ให้ความอนุเคราะห์ปัจจัยในการดำเนินงาน ทั้งนโยบาย แนวคิด และข้อเสนอที่สำคัญ รวมทั้งผู้ศึกษาต้องขอ ขอบพระคุณเลขาธิการ ผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภายในและภายนอก กระทรวงสาธารณสุขประกอบด้วยสำนักงานป้องกัน ควบคุมโรคที่ 1-12 สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา สถาบันวัคซีนแห่งชาติ องค์การเภสัชกรรม ที่ให้การสนับสนุนข้อมูลการศึกษา วิจัยเรื่องนี้ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานของ กรมควบคุมโรคและกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

### เอกสารอ้างอิง

1. Techathawat S. Guidelines for managing supplies and materials in normal and public health emergency. Bangkok: Printing Agriculture Cooperatives of Thailand; 2011. (in Thai)
2. World Health Organization. Global COVID-19 Vaccination Strategy in a Changing World. Switzerland: World Health Organization; 2022.
3. Ministry of Public Health (TH). Notification of Ministry of Public Health on the Procurement of

Vaccines for the Prevention of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Cases of Emergency or Necessity, B.E. 2563. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2020. (in Thai)

4. Department of Disease Control (TH). Department of Disease Control Order No.9/2020 on the appointment of a working group of the Emergency Operation Center in case of Viral Pneumonia. Nonthaburi: Department of Disease Control; 2020. (in Thai)
5. Yoo KJ, Mehta A, Mak J, Bishai D, Chansa C, Patenaude B. COVAX and equitable access to COVID-19 vaccines. Bull World Health Organ. 2022;100(5):315-28.
6. Teerawattananon Y, Botwright S, Ozturk MH. Planning for future COVID-19 vaccine procurement. Bull World Health Organ. 2022; 100(9):526-A.
7. Mathauer I, Dale E, Meessen B. Strategic purchasing for universal health coverage: key policy issues and questions: a summary from expert and practitioners' discussions. World Health Organization [Internet]. 2017 Sep [cited 2017 Sep 30]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/259423>
8. Kumah E, Boateng R, Agyei E. Strategic purchasing in times of public health emergency: lessons from COVID-19. BMJ Glob Health. 2023;8(10):1136.
9. Gianfredi V, Filia A, Rota MC, Croci R, Bellini L, Odone A, et al. Vaccine Procurement: A Conceptual Framework Based on Literature Review. Vaccines (Basel). 2021;9(12):1434.
10. Ministry of Finance (TH). Government Procurement and Supplies Management Act B.E. 2560. Bangkok: Ministry of Finance; 2017. (in Thai)

11. Ministry of Finance (TH). Regulation of Ministry of Finance on Government Procurement and Supplies Management 2017. Bangkok: Ministry of Finance; 2017. (in Thai)
12. National Academy of Medicine. Health product manufacturers and innovators COVID-19 impact assessment: Lessons learned and compelling needs. Washington DC: National Academy of Medicine; 2022.