

แนวทางการพัฒนาบัญชิวัดขึ้นหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕

ปรัชญา หลักการ และเกณฑ์การจัดทำบัญชิวัดขึ้นหลักแห่งชาติ

รับรองโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชิวัดขึ้นหลักแห่งชาติ ครั้งที่ ๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๑๒ มีนาคม ๒๕๖๓

คณะกรรมการพัฒนาบัญชิวัดขึ้นหลักแห่งชาติได้กำหนดปรัชญา หลักการและเกณฑ์ในการพัฒนาบัญชิวัดขึ้นหลักแห่งชาติไว้ เพื่อเป็นเป้าหมายและสร้างความเข้าใจร่วมกันของคณะกรรมการฯ คณะทำงาน ฯลฯ ที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการฯ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพทุกสาขา สภาวิชาชีพ หน่วยงานประกันสุขภาพ สถาบันการศึกษา องค์กรที่เกี่ยวข้อง และสาธารณชน ดังนี้

๑. ปรัชญา

“บัญชิวัดขึ้นหลักแห่งชาติ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้วัคซีนอย่างสมเหตุผล^๑ สอดคล้องกับหลักเศรษฐกิจพอเพียง”

คำอธิบาย

บัญชิวัดขึ้นฉบับนี้ มุ่งสร้าง บัญชิวัดขึ้นแห่งชาติ เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้วัคซีนของประเทศ ให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง^๒ โดยให้มีรายการวัคซีนที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกวัคซีนที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

วัคซีนที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นวัคซีนที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิผล (Efficacy) สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงจากการใช้วัคซีนอย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม ในกรณีที่มีความจำเป็นอาจจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้รับบริการที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงวัคซีนได้

บัญชิวัดขึ้นหลักแห่งชาติฉบับนี้ มีไว้เพื่อให้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ พนักงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และระบบสวัสดิการอื่น ๆ สามารถอ้างอิงเป็นสิทธิประโยชน์ด้านวัคซีน (vaccine benefit scheme) โดยเกิดความยั่งยืนและเป็นธรรมในระบบประกันสุขภาพ

^๑ การใช้วัคซีนอย่างสมเหตุผล หมายถึง การใช้วัคซีนโดยมีข้อบ่งชี้และเป็นวัคซีนที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผล สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ และให้ประโยชน์ในทางคลินิกและการป้องกันควบคุมโรคต่อระดับบุคคลและชุมชนในวงกว้าง โดยมีประโยชน์ต่อบุคคลหรือสังคมโดยรวมเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้วัคซีนอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้วัคซีนที่ซ้ำซ้อน โดยคำนึงถึงมาตรการการป้องกันควบคุมโรคอื่นควบคู่ไปด้วย เป็นการให้วัคซีนในรอบบัญชีฯ อย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการให้วัคซีน โดยให้วัคซีนในขนาดที่เหมาะสมกับผู้รับบริการในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการ ตำแหน่ง และกำหนดการให้วัคซีนที่ถูกต้องตามหลักภูมิคุ้มกันวิทยา เภสัชวิทยาคลินิก และเหมาะสมต่อการบริหารจัดการวัคซีน ผู้บริการให้การยอมรับ และสามารถรับวัคซีนได้ถูกต้องและครบถ้วนตามกำหนดการ กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายวัคซีนนั้นได้อย่างยั่งยืน เป็นการให้วัคซีนที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ประชากรกลุ่มเป้าหมายทุกคนในประเทศไทยได้รับวัคซีนอย่าง เท่าเทียม ทั้งถึง และไม่ถูกปฏิเสธวัคซีนที่สมควรได้รับ

^๒ หลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง “... คำว่าพอเพียงก็เพียงพอ เพียงนี้ก็พอ ดังนั้นเอง คนเรารู้พอในความต้องการ ก็มีควมโลภน้อย เมื่อมีความโลภน้อยก็เบียดเบียนคนอื่นน้อย ถ้าทุกประเทศมีความคิด อันนี้ไม่ใช่เศรษฐกิจ มีความคิดว่าทำอะไรต้องพอเพียง หมายความว่า พอประมาณ ไม่สุดโต่ง ไม่โลภอย่างมาก คนเราก็คงอยู่เป็นสุข พอเพียงนี้อาจจะมีมาก อาจจะมีของหรูหราก็ได้ แต่ว่าต้องไม่ไปเบียดเบียนคนอื่น ต้องให้พอประมาณ ตามอัตภาพ พูดจาก็พอเพียง ทำอะไรก็พอเพียง ปฏิบัติตนก็พอเพียง” (พระราชดำรัสเนื่องในโอกาสวันเฉลิมพระชนมพรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๔๑)

เศรษฐกิจพอเพียง มี ๓ คุณลักษณะ และ ๒ เงื่อนไขสำคัญ คือ ๑) ความพอประมาณ ความพอดี ไม่น้อยหรือมากเกินไป ไม่เบียดเบียนผู้อื่น ๒) ความมีเหตุผล ทุกการตัดสินใจ ทุกการกระทำ การลงทุน ต้องเป็นไปอย่างมีเหตุผล คำนึงถึงเหตุปัจจัยที่เกี่ยวข้อง และผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นอย่างรอบคอบ ๓) การมีภูมิคุ้มกันที่ดีในตัว การเตรียมตัวให้พร้อมที่จะเผชิญผลกระทบบ และเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้นจากทั้งภายในและภายนอก ๔) มีความรู้ มีความรอบรู้ รอบคอบ และระมัดระวังในการนำ ความรู้ วิทยาการเทคโนโลยีต่าง ๆ มาใช้ในการวางแผนและการปฏิบัติการ ๕) มีคุณธรรม มีความตระหนัก มีความซื่อสัตย์สุจริต อดทน มีความเพียร และใช้สติปัญญาในการดำเนินชีวิต

๒. หลักการ

๑. บัญชีวัคซีนหลักแห่งชาตินี้ จะได้รับการปรับปรุง เพิ่มเติมและแก้เป็นระยะ ๆ อย่างต่อเนื่อง ทันเหตุการณ์ โดยพิจารณาจากข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ ด้านคุณภาพ ด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และมุ่งหวังให้เกิดความเท่าเทียม ทัวถึง และเป็นธรรม ระหว่างประชากรกลุ่มต่างๆ ที่อาศัยอยู่ในประเทศไทย โดยให้เหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพ สังคม และเศรษฐกิจของประเทศไทย

๒. การปรับปรุงบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ ทุกครั้ง จักดำเนินการจัดทำโดยกระบวนการที่โปร่งใส มีส่วนร่วม มีหลักฐานเชิงประจักษ์ มีเหตุผลและเป็นปัจจุบัน สามารถอธิบายชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้อง และสาธารณชนได้ ตลอดจนเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมแสดงความคิดเห็นในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกวัคซีน และตรวจสอบได้ ตามความเหมาะสม ตลอดจนเผยแพร่หลักฐานเชิงประจักษ์ในการพิจารณาวัคซีนในบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ

๓. บัญชีวัคซีนฉบับนี้ สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อผู้ได้รับวัคซีน ผู้สั่งใช้วัคซีน ระบบบริหารจัดการวัคซีน ผู้บริหารสถานพยาบาล ระบบการเบิกจ่าย และระบบเศรษฐกิจของชาติ โดยสามารถ

๓.๑ ใช้เป็นแนวทางในการเลือกใช้วัคซีนตามขั้นตอนอย่างสมเหตุผล

๓.๒ ส่งเสริมการใช้วัคซีนด้วยความพอดี โดยประโยชน์ที่ได้รับจากวัคซีนต้องมากกว่า ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น (positive benefit-to-risk ratio)

๓.๓ ส่งเสริมการใช้วัคซีนให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ต้นทุน ควบคู่กับการเพิ่มคุณภาพการป้องกัน และการควบคุมโรค โดยเปิดโอกาสให้มีการเข้าถึงวัคซีนที่มีค่าใช้จ่ายสูงเมื่อมีความจำเป็นต่อบุคคลและ/หรือชุมชน

๔. บัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติจะเป็นเครื่องมือที่สำคัญในระบบวัคซีนของประเทศ ที่ต้องประสานให้มีการบริหารจัดการมาตรการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องควบคู่กัน ได้แก่

๔.๑ มาตรการส่งเสริมการใช้วัคซีนอย่างสมเหตุผล

๔.๒ มาตรการสร้างจิตสำนึก ของผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพ ประชาชน และผู้บริหารการศึกษา

๔.๓ มาตรการและกลไกเชิงนโยบายระดับชาติ เกี่ยวกับบริการสุขภาพ การใช้เทคโนโลยีและการใช้วัคซีน รวมทั้งกลไกกลางและมาตรการในการส่งเสริมควบคู่กับการติดตามตรวจสอบกำกับดูแลตามนโยบายทุกด้าน

๔.๔ มาตรการด้านการศึกษาของบุคลากรวิชาชีพทางสุขภาพ สาขาต่างๆ เพื่อให้มีความรู้ความสามารถ ทักษะ จริยธรรม และเจตคติที่ดีในการจัดหา และบริหารการใช้วัคซีนอย่างเหมาะสม

๔.๕ มาตรการในการส่งเสริมคุณภาพของเวชปฏิบัติ เช่น การมีเกณฑ์ปฏิบัติที่ดี เกณฑ์มาตรฐานการประกอบวิชาชีพและการประกันคุณภาพบริการ เป็นต้น

๔.๖ มาตรการในการควบคุมกำกับดูแลคุณภาพวัคซีนมาตรฐาน ตั้งแต่โรงงานผลิตวัคซีน ไปจนถึงสถานพยาบาล รวมทั้งมาตรการในการจัดเก็บที่ถูกต้องและเหมาะสมกับวัคซีนแต่ละชนิด และการขนส่งเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพของวัคซีน (cold chain)

๔.๗ มาตรการในการจัดหาวัคซีน ให้มีในประเทศ ในระบบบริการ หรือในสถานพยาบาล รวมทั้งการติดตามตรวจสอบมาตรฐาน/คุณภาพของวัคซีน และการกำหนดราคากลางของวัคซีนแต่ละชนิด

๔.๘ มาตรการในการบริหารวัคซีนของสถานพยาบาล ให้มีความเหมาะสม รวมทั้งบัญชียาของโรงพยาบาลและกลไกการกำกับดูแล

๔.๙ มาตรการให้ข้อมูลวัคซีนที่เป็นกลาง ทั้งแก่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชน เช่น คู่มือการใช้วัคซีนอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และเอกสารข้อมูลวัคซีนสำหรับประชาชน (vaccine information sheet)

๔.๑๐ มาตรการในการกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ด้านวัคซีนในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและระบบสวัสดิการอื่น ๆ เพื่อให้ผู้ได้รับวัคซีนทุกคนได้รับความเสมอภาค และความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนในทุกระบบประกันสุขภาพ

๓. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกวัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อ ๑ ระบบการคัดเลือกวัคซีนต้องเป็นไปตามความจำเป็นในการป้องกันควบคุมโรค และแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประเทศไทยเป็นหลัก และต้องคำนึงถึงประโยชน์ของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในระดับบุคคลและระดับชุมชน (Herd Immunity) รวมถึงพันธะสัญญาการกำจัดกวาดล้างโรค ซึ่งประเทศไทยมีต่อสากล ผลกระทบเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่มีต่อฐานะเศรษฐกิจของประเทศ ความสามารถในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ สังคม และประชาชน

ข้อ ๒ เพื่อให้เกิดความโปร่งใส เป็นธรรม และรับผิดชอบต่อสังคม กระบวนการคัดเลือกวัคซีนต้องทำอย่างเป็นระบบ นำเอาปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องมาร่วมพิจารณาอย่างเป็นขั้นเป็นตอน หากมีวัคซีนหลายชนิดที่มีความสำคัญและมีคุณสมบัติเหมาะสม ควรมีการจัดลำดับความสำคัญโดยพิจารณาจากความจำเป็นเร่งด่วนในการป้องกันโรค การตัดสินใจต้องใช้เหตุผลซึ่งสนับสนุนด้วยข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based literature) ที่ครอบคลุมครบถ้วน ถูกหลักการทางวิชาการ และละเอียดพอ หรือมีการนำระบบการให้คะแนนที่คำนึงถึงการให้น้ำหนักปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามลำดับความสำคัญมาใช้ ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์/ เภสัชศาสตร์/ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคม เพื่อให้การตัดสินใจมีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอน สามารถอธิบายต่อสาธารณชนได้

ข้อ ๓ การคัดเลือกวัคซีนและแสดงรายการวัคซีนให้ใช้ชื่อสามัญของวัคซีน รูปแบบวัคซีน ชนิดและจำนวนของสายพันธุ์ (ในบางกรณี) การบริหารวัคซีนเข้าร่างกาย (route of administration) ความแรง ขนาดบรรจุ ยกเว้นในกรณีที่ไม่ระบุจึงใช้ความแรงและขนาดบรรจุอื่นได้ ทั้งนี้ ให้ระบุเงื่อนไขการส่งใช้วัคซีนหรือจัดหาวัคซีนตามความเหมาะสม รวมทั้ง ข้อมูลที่จำเป็น เช่น ค่าเตือน สำหรับข้อมูลอื่น เช่น คำแนะนำ ข้อสังเกต ข้อควรระวัง คำอธิบาย ให้ระบุไว้เป็นหมายเหตุ

ข้อ ๔ ในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่าวัคซีนนั้นมีความสำคัญแต่อาจมีผลกระทบต่อความสามารถ และภาระในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ และของสังคม จะต้องจัดให้มีระบบการประเมินความคุ้มค่า และผลกระทบทางการเงิน^๓ ที่คณะอนุกรรมการฯ ได้ให้ความเห็นชอบไว้แล้ว โดยมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเป็นผู้ดำเนินการ และเสนอผลการพิจารณาต่อคณะทำงานประสานผลฯ และคณะอนุกรรมการฯ ตามลำดับ เพื่อประกอบการตัดสินใจคัดเลือกวัคซีน

ข้อ ๕ ในการคัดเลือกวัคซีน ต้องคำนึงถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพวัคซีน รวมถึงพิจารณาคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์วัคซีนที่จะมีผลต่อการบริหารจัดการวัคซีน เช่น รูปแบบทางเภสัชกรรม การเก็บรักษา ความคงตัวของวัคซีน ขนาดบรรจุ วันหมดอายุ เป็นต้น ตลอดจน ข้อมูลอื่น ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพหรือความสำเร็จของการสร้างภูมิคุ้มกัน เช่น ความสะดวกในการบริหารวัคซีนเข้าร่างกาย จำนวนครั้งที่ต้องมารับ

^๓ คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ISBN ๙๗๘-๙๗๔-๐๔-๑๓๗๙-๐ และ ๙๗๘-๖๑๖-๑๑-๑๙๖๓-๘

วัคซีน เพื่อสร้างการยอมรับแก่ผู้เกี่ยวข้อง รวมถึงควรพิจารณาประเด็นเกี่ยวกับความยุ่งยาก/ ความง่าย ในการผนวกรวมเข้ากับแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเดิมที่มีอยู่แล้ว

ในการคัดเลือกวัคซีนรวม (combined vaccine) ที่มีองค์ประกอบของ antigen ของเชื้อที่ทำให้เกิดโรครุนแรงและเป็นปัญหาในวงกว้างหลายชนิด ต้องมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ที่แสดงว่าวัคซีนรวมมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัยไม่ด้อยไปกว่าวัคซีนเดี่ยว และมีความคุ้มค่า โดยการให้วัคซีนรวมสามารถเพิ่มการยอมรับของผู้รับบริการ (compliance) และเพิ่มประสิทธิภาพของการบริหารจัดการแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ข้อ ๖ วัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีใช้วัคซีนที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เว้นแต่

- ก) เป็นวัคซีนในบัญชี จ(๑) ที่โครงการมีระบบกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าระบบ SMP หรือ
- ข) เป็นวัคซีนที่มีประสิทธิผลการป้องกันโรคดีกว่าเดิมอย่างชัดเจน หรือ
- ค) เป็นวัคซีนที่มีการพัฒนาโดยใช้เทคโนโลยีการผลิตสมัยใหม่ที่มีหลักฐานสนับสนุนว่ามีความปลอดภัยมากกว่าวัคซีนเดิม หรือ
- ง) เป็นวัคซีนที่สามารถช่วยลดการผูกขาด

ข้อ ๗ วัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องเป็นวัคซีนที่มีข้อบ่งใช้ตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (label indication)

ข้อ ๘ ในกรณีที่วัคซีนขึ้นทะเบียนในข้อบ่งใช้หลายข้อ แต่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้ว เห็นว่ามีความเหมาะสมที่จะอยู่ในบัญชีวัคซีนหลักเพียงบางข้อบ่งใช้ ให้ระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้วัคซีน ให้ชัดเจน เอื้อต่อการใช้วัคซีนเป็นขั้นตอน ตามระบบบัญชีย่อย ซึ่งแบ่งเป็นบัญชีย่อยที่เข้าได้กับวัคซีน ได้แก่ บัญชี ก ข ง และ จ(๑)

คำจำกัดความบัญชีย่อย ก ข ง และ จ(๑)

บัญชี ก : รายการวัคซีนมาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นวัคซีนที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของวัคซีนนั้น

บัญชี ข : รายการวัคซีนที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้วัคซีนในบัญชี ก ไม่ได้ หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นวัคซีนแทนวัคซีนในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ง : วัคซีนที่มีความจำเป็นสำหรับผู้รับบริการบางราย และเป็นวัคซีนที่มีราคาแพง การสั่งใช้วัคซีนให้สมเหตุผล คุ้มค่า สมประโยชน์ มีเงื่อนไขครบทั้ง ๓ ข้อ ดังนี้

๑. ต้องระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้วัคซีน

๒. ต้องอาศัยการวินิจฉัยและพิจารณาสั่งใช้วัคซีนโดยแพทย์ผู้ชำนาญเฉพาะทางที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรมหรือได้รับวุฒิบัตรหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภา สำหรับการสั่งวัคซีนในครั้งต่อไป โรงพยาบาลอาจมอบหมายให้แพทย์ที่มีความชำนาญรองลงไปเป็นผู้รับผิดชอบในการสั่งวัคซีนได้ โดยต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ชำนาญเฉพาะทางดังกล่าว

๓. โรงพยาบาลต้องมีระบบกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้วัคซีน (Vaccine Utilization Evaluation, VUE) โดยต้องเก็บข้อมูลการใช้วัคซีนเหล่านี้เพื่อตรวจสอบในอนาคต

บัญชี จ(๑) รายการวัคซีนสำหรับโครงการพิเศษของหน่วยงานของรัฐ มีองค์ประกอบต่อไปนี้

๑. มีหน่วยงานรับผิดชอบทั้งโครงการและงบประมาณ

๒. นำเสนอร่างโครงการเป็นลายลักษณ์อักษร

๓. ระบุรายละเอียดของโครงการ

๓.๑ มีวัตถุประสงค์

๓.๒ วิธีการดำเนินโครงการ

๓.๓ กำหนดระยะเวลาเริ่มต้น-สิ้นสุดโครงการชัดเจน^๔

๓.๔ มีการกำหนดวิธีใช้วัคซีน

๓.๕ มีแนวทางการติดตามประเมินผลการใช้วัคซีน

๔. ให้คำนวณผลกระทบระยะยาวต่อประเทศในกรณีที่มีการขยายผล

๕. ให้รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชีวัคซีนหลักแห่งชาติ เป็นระยะตามความเหมาะสม และเมื่อสิ้นสุดโครงการ

หมายเหตุ

๑. วัคซีนแต่ละชนิด จัดอยู่ในบัญชีย่อยได้มากกว่า ๑ บัญชี หากว่าข้อบ่งใช้วัคซีนชนิดนั้นมีหลายอย่าง และควรมีการกำกับการใช้ที่แตกต่างกัน

๒. มาตรการกำกับการใช้ของวัคซีนในบัญชี ๖ พิจารณาจัดทำได้ตั้งแต่การกำหนดแนวทางการพิจารณาการใช้วัคซีน การติดตามปริมาณการใช้วัคซีน จนถึงการติดตามผลการใช้วัคซีนในผู้รับบริการเฉพาะรายตามความเหมาะสม

^๔ อาจสิ้นสุดก่อนวันที่กำหนดเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ