

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๖๐๑/๔๕๗๖



ส.ก. 4/398.5
วันที่ 16/10/63
เวลา 17.00 น.

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 9122
วันที่ 26 พ.ย. 2553 16.30

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา

เรื่องที่ ๕

๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๓

เรื่อง การจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยเป็นองค์การมหาชน

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๖/๒๐๓๑๕ ลงวันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๓

ตามที่สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ขอให้กระทรวงสาธารณสุขเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ประเด็นความเห็น เรื่อง การจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยเป็นองค์การมหาชน ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงสาธารณสุข พิจารณาแล้ว รายละเอียดความเห็นดังนี้

๑. จุดมุ่งหมายในการขอจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย (TCELS) เป็นองค์การมหาชน ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย มีวัตถุประสงค์จะเป็นหน่วยงานขับเคลื่อนการพัฒนาธุรกิจและอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ เพื่อสุขภาพต่อยอดการวิจัยและพัฒนา โดยนำผลการวิจัยที่มีศักยภาพมาพัฒนาเชิงอุตสาหกรรม เห็นว่าเป็นวัตถุประสงค์ที่ดีมีความชัดเจน ซึ่งหน่วยงานในประเทศ ควรมีองค์กรที่จะดำเนินงานด้านนี้ โดยเฉพาะด้านชีววิทยาศาสตร์สุขภาพ หากประเทศมีความพร้อม ควรส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนางานวิจัยสู่อุตสาหกรรมในทุก ๆ สาขา

๒. ความไม่ชัดเจนของแผนการดำเนินงาน แม้ในเอกสารประกอบการพิจารณาเสนอคณะรัฐมนตรี จะได้มีการนำเสนอแผนยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และโครงการที่จะดำเนินการในระยะ ๕ ปี (พ.ศ.๒๕๕๕ - ๒๕๕๙) แต่โดยส่วนใหญ่ยังไม่เป็นแผนงาน/โครงการ อย่างเป็นรูปธรรมให้เห็นชัดเจน แต่ละยุทธศาสตร์ควรบอกขอบเขตการดำเนินการ กิจกรรมของแต่ละโครงการเด่นที่สำคัญ ให้มองเห็นว่ามีกิจกรรมหรือขั้นตอน การดำเนินการที่เป็นรูปธรรมอย่างไร ที่จะนำไปสู่ความสำเร็จของยุทธศาสตร์ ยกตัวอย่างเช่น โครงการส่งเสริมธุรกิจและการพัฒนาอุตสาหกรรมยา New Generic drugs / Generic drugs ที่ระบุ Output/Outcome เป็นการสร้างกลไกสนับสนุนการพัฒนาธุรกิจ และอุตสาหกรรมที่หมดสิทธิบัตรให้เป็นยาสามัญ และการพัฒนายาสามัญให้เป็นยาใหม่ มิได้บอกว่ามีกิจกรรมโครงการย่อยอะไร และจะอย่างไร ให้ได้ความสำเร็จเป็น Output/Outcome ดังที่ระบุ เป็นต้น

๓. ความซ้ำซ้อนของกิจกรรม/โครงการกับหน่วยงานอื่น

ในยุทธศาสตร์ที่ ๑ โครงการที่เสนออาจมีความซ้ำซ้อนของกิจกรรมกับหน่วยงานอื่น ที่ดำเนินการอยู่แล้ว หรือมีวัตถุประสงค์ใกล้เคียงกันแต่อาจครอบคลุมมากกว่า ได้แก่ โครงการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก ระบุ Output/Outcome ให้ประเทศไทย มีสถานที่พัฒนาการผลิตวัคซีนระดับ

/ก่อนอุตสาหกรรม...

ก่อนอุตสาหกรรมที่ได้มาตรฐาน GMP และเกิดกระบวนการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออกที่เป็นต้นแบบสำหรับการผลิตเชิงอุตสาหกรรมนั้น อาจซ้ำซ้อนกับโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรม ชนิดเอกประสงค์มาตรฐาน GMP ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งจะดำเนินการในช่วงระยะเวลาเดียวกันกับการจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย โดยโครงการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีวัตถุประสงค์เป็นแหล่งผลิตวัคซีนทดลอง รองรับกิจกรรมการวิจัยพัฒนาวัคซีนของหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อให้กิจกรรมการพัฒนาวัคซีนของประเทศ ได้ต่อยอดจากระดับห้องปฏิบัติการไปสู่การผลิต และถ่ายทอดสู่อุตสาหกรรมต่อไป โดยจะออกแบบให้มีขีดความสามารถของสถานที่/อุปกรณ์แบบเอกประสงค์ มิใช่เฉพาะวัคซีนชนิดใดชนิดหนึ่ง ซึ่งจะมีความคุ้มค่ามากกว่า ดังนั้น หากช่วงเวลาสอดคล้องกัน โรงงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ น่าจะรองรับโครงการนี้ของศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทยด้วย นอกจากนี้การจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนฯ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังเป็นส่วนหนึ่งในแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาวัคซีนระยะ ๕ ถึง ๑๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๔ - ๒๕๖๓) ของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่กำลังเสนอขออนุมัติจากคณะรัฐมนตรี

ในยุทธศาสตร์ที่ ๒ โครงการพัฒนาต้นแบบโรงงานกลางมาตรฐาน GMP สำหรับผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติระบุ Output/Outcome ให้เกิดต้นแบบโรงงานกลางมาตรฐาน GMP สำหรับผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ และเพื่อเป็นโรงงานสำหรับรองรับการผลิต ให้กับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ อาจซ้ำซ้อนกับกิจกรรมโรงงานต้นแบบมาตรฐาน GMP ผลิทยาแผนปัจจุบันจากสมุนไพรและยาสมุนไพรของสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่รองรับงานวิจัยพัฒนา รวมทั้งมีนโยบายจะให้บริการการผลิตยาแผนปัจจุบันจากสมุนไพร รวมทั้งยาสมุนไพรของภาคเอกชนต่าง ๆ ที่ยังไม่สามารถพัฒนามาตรฐาน GMP ของตนเองได้ด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายจรินทร์ ลักษณวิศิษฐ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข

โทร. ๐ ๒๕๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๙๙๓๓๐

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๘๙๐๗