



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 368 ส.ว.อ. 2
วันที่ 13 ส.ค. 2554
เวลา 13.50

ที่ สธ ๕๑๐๐/ ๙๒

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๓ มกราคม ๒๕๕๔

สพด.รับที่ 61
วันที่ 13 ส.ค. 54
เวลา 14.45

เรื่อง ขอความเห็นชอบแผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme และแผนองค์รวมของการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนใช้หัดใหญ่

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑.แผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme จำนวน ๑๐๐ ชุด
- ๒.แผนองค์รวมของการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนใช้หัดใหญ่ จำนวน ๑๐๐ ชุด
- ๓.มติคณะกรรมการองค์การเภสัชกรรม ในการประชุมครั้งที่ ๑๒ ปีงบประมาณ ๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ จำนวน ๑๐๐ ชุด
- ๔.สำเนาคำสั่งองค์การเภสัชกรรมที่ ๐๓/๒๕๕๓ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๓ เรื่องแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนพัฒนาศักยภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนใช้หัดใหญ่ จำนวน ๑๐๐ ชุด
- ๕.สำเนาคำสั่งองค์การเภสัชกรรมที่ ๐๔/๒๕๕๓ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๓ เรื่องแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme จำนวน ๑๐๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ขอความเห็นชอบแผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme และแผนองค์รวมของการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนใช้หัดใหญ่ มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ให้ความเห็นชอบแผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme และแผนองค์รวมของการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนใช้หัดใหญ่ โดยเรื่องที่เสนอดังกล่าวเข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามที่กำหนดในพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๑๑) เรื่องที่ต้องใช้งบประมาณแผ่นดินนอกเหนือจากที่ได้รับอนุมัติไว้แล้วตามกฎหมายว่าด้วยงบประมาณรายจ่ายประจำปีหรืองบประมาณรายจ่ายเพิ่มเติม

ทั้งนี้ เรืองดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

/ ๑. เรื่องเดิม...

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ คณะกรรมการองค์การเภสัชกรรมได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕. และแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนพัฒนาศักยภาพในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนใช้ขวดใหญ่ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔. อันประกอบด้วยบุคลากรจากกระทรวงสาธารณสุข องค์การเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และองค์การอนามัยโลก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืนในประเทศไทย โดยพัฒนาศักยภาพของหน่วยงานต่างๆในประเทศไทยทั้งในด้านการวิจัยพัฒนาและการผลิตยาและวัคซีนใช้ขวดใหญ่ ซึ่งคณะกรรมการจัดทำแผนพัฒนาศักยภาพฯ ดังกล่าวได้ดำเนินการจัดทำแผนจนแล้วเสร็จและนำเสนอคณะกรรมการองค์การเภสัชกรรมให้ความเห็นชอบ

๑.๒ คณะกรรมการองค์การเภสัชกรรม ในการประชุมครั้งที่ ๑๒ ปีงบประมาณ ๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๕๓ มีมติเห็นชอบในแผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme และแผนองค์รวมของการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนใช้ขวดใหญ่ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓.

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

๒.๑ เพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืนในประเทศไทย โดยพัฒนาศักยภาพของบุคลากร องค์การ และเครือข่ายของบุคลากรและองค์กรของประเทศ ให้เป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

๒.๒ เป็นการสร้างศักยภาพในการผลิตและพัฒนายาเพื่อนำไปสู่โรงงานที่ได้มาตรฐาน WHO Pre - qualification Scheme

๒.๓ เป็นการสร้างศักยภาพในการผลิตและพัฒนาวัคซีนใช้ขวดใหญ่เพื่อนำไปสู่โรงงานที่ได้มาตรฐาน WHO Pre - qualification Scheme

๒.๔ เพื่อเป็นหลักประกันความสำเร็จ ในการสร้างโรงงานผลิตยาและวัคซีน ที่สามารถผลิตยาและวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอตามวัตถุประสงค์สนองต่อนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ แผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. มีระยะเวลาดำเนินการทั้งสิ้น ๑๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๓ – ๒๕๖๓) ประกอบด้วยโครงการ/แผนงาน ทั้งหมด ๑๖ โครงการ/แผนงาน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เสนอ ๓ แผนงาน เพื่อดำเนินการให้หน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศไทยมีการดำเนินการที่เป็นมาตรฐานตามเกณฑ์ตัวชี้วัดของ WHO และเตรียมการสู่มาตรฐานระดับ Stringent Drug Regulatory Authority (SRA) ในส่วนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เสนอ ๕ โครงการ/แผนงาน โดยมีเป้าหมายในการขอรับรอง WHO

Pre-qualification of Quality Control Laboratories สำหรับองค์การเภสัชกรรม ได้เสนอ ๘ โครงการ/แผนงาน เพื่อดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์ของโรงงานผลิตยารังสิต Phase I ได้รับการรับรอง WHO Pre-qualification และผลิตภัณฑ์ของโรงงานผลิตยา Phase II ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน PIC/S หรือตามมาตรฐานของประเทศที่องค์การเภสัชกรรมส่งออกไปจำหน่าย โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ระยะสั้น (ระยะเวลาในการดำเนินงาน ๑ – ๓ ปี)

ลำดับ	โครงการ	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	ระยะเวลา	งบประมาณ (ล้านบาท)
๑	โครงการก่อสร้าง Manufacturing & Utility อาคารผลิตยารังสิตและอาคารสนับสนุนตามมาตรฐาน WHO-GMP	ฝ่ายเทคโนโลยีและวิศวกรรม องค์การเภสัชกรรม	พฤศจิกายน ๒๕๕๒ - กุมภาพันธ์ ๒๕๕๔	๙๕๐.๐๐*
๒	แผนงานการขยายการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา	สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม	กรกฎาคม ๒๕๕๓ - กันยายน ๒๕๕๕	๔๐๐.๐๐*
๓	แผนการปรับปรุงค่าตอบแทนสำหรับบุคลากร	ฝ่ายทรัพยากรบุคคล องค์การเภสัชกรรม	มิถุนายน ๒๕๕๓ - กันยายน ๒๕๕๕	๑.๐๐*
๔	แผนพัฒนาศักยภาพบุคลากร หน่วยงานควบคุมยาเพื่อเตรียมเป็นผู้ ประเมินตามมาตรฐาน WHO Pre- qualification Scheme	กองควบคุมยา, สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	ตุลาคม ๒๕๕๓ - กันยายน ๒๕๕๖	๕.๙๐ + (ส่วนที่เหลือยัง ไม่สามารถ ประเมินได้)
๕	แผนพัฒนาห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจ คุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	สำนักยาและวัตถุเสพติด, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ตุลาคม ๒๕๕๒ - มีนาคม ๒๕๕๔	๓.๗๐ (๑.๗๐** + ๒)
๖	แผนปรับปรุงห้องปฏิบัติการศูนย์สาร มาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	สำนักยาและวัตถุเสพติด, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ตุลาคม ๒๕๕๓ - มีนาคม ๒๕๕๔	๔.๘๖๗
๗	แผนพัฒนาห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจ คุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	สำนักยาและวัตถุเสพติด, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ตุลาคม ๒๕๕๔ - กันยายน ๒๕๕๗	๗๐.๐๐

* งบประมาณในส่วนขององค์การเภสัชกรรมจะได้มาจากรายได้ขององค์การเภสัชกรรมเอง

** งบประมาณในส่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้รับการจัดสรรแล้ว

ระยะกลาง (ระยะเวลาในการดำเนินงาน ๓ - ๕ ปี)

ลำดับ	โครงการ	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	ระยะเวลา	งบประมาณ (ล้านบาท)
๑	โครงการก่อสร้าง Distribution Center (DC)	ฝ่ายบริหารพัสดุและผลิตภัณฑ์ องค์การเภสัชกรรม	ตุลาคม ๒๕๕๒ – กันยายน ๒๕๕๖	๖๙๘.๐๐*
๒	แผนพัฒนาห้องปฏิบัติการโรงงานผลิตยา รังสิต Phase I เพื่อได้รับการรับรอง WHO Pre-qualification of Quality Control Laboratories	ฝ่ายประกันคุณภาพ องค์การเภสัชกรรม	ตุลาคม ๒๕๕๓ – มิถุนายน ๒๕๕๗	๒.๐๐*
๓	แผนพัฒนาอัตรากำลังและศักยภาพ บุคลากรหน่วยงานควบคุมยาเพื่อเข้าสู่ มาตรฐานตามตัวชี้วัดระบบการกำกับดูแล ยาของ WHO	กองควบคุมยา, สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	ตุลาคม ๒๕๕๓ – กันยายน ๒๕๕๘	๓.๘๖ + เงินเดือน ๕ ปี ประมาณ ๕๖.๑๓
๔	แผนพัฒนาบุคลากรเพื่อเพิ่มทักษะและ ประสิทธิภาพการทำงาน	สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ตุลาคม ๒๕๕๓ – กันยายน ๒๕๕๘	๓๐.๐๐

ระยะยาว (ระยะเวลาในการดำเนินงาน ๕ - ๑๐ ปี)

ลำดับ	โครงการ	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	ระยะเวลา	งบประมาณ (ล้านบาท)
๑	โครงการก่อสร้างโรงงานผลิตยา Phase II (Manufacturing & Utility ของอาคารผลิตยาเม็ด ยาน้ำ ยาฉีด และอาคารสนับสนุน) ตาม มาตรฐานสากล	ฝ่ายผลิตยา, ฝ่ายประกันคุณภาพ, ฝ่ายเทคโนโลยีและวิศวกรรม องค์การเภสัชกรรม	ตุลาคม ๒๕๕๒ – กันยายน ๒๕๖๒	แจ้งภายหลัง
๒	โครงการฝึกอบรมพัฒนาบุคลากรเพื่อเข้าสู่ มาตรฐานสากล	ฝ่ายทรัพยากรบุคคล และ ฝ่ายประกันคุณภาพ องค์การเภสัชกรรม	ตุลาคม ๒๕๕๓ – กันยายน ๒๕๖๓	๑๖๐.๐๐*
๓	แผนการจัดเตรียมเอกสาร Dossier เพื่อยื่นขอการ รับรองผลิตภัณฑ์ใน WHO Pre-Qualification Scheme และในตลาดต่างประเทศ	ฝ่ายประกันคุณภาพและสถาบันวิจัย และพัฒนา, องค์การเภสัชกรรม	ตุลาคม ๒๕๕๒ – กันยายน ๒๕๖๒	๕.๐๐* + (ส่วนที่เหลือยังไม่สามารถ ประเมินได้)
๔	แผนปฏิรูปโครงสร้างองค์กรและอัตรากำลัง หน่วยงานควบคุมยาเพื่อเข้าสู่มาตรฐานสากลใน ระดับ Stringent Drug Regulatory Authority	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา	ตุลาคม ๒๕๕๘ – กันยายน ๒๕๖๓	๑.๘๘
๕	แผนสร้างอาคารสำนักยาและวัตถุเสพติดใหม่	สำนักยาและวัตถุเสพติด, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ตุลาคม ๒๕๕๔ – กันยายน ๒๕๖๐	๓๒๕.๐๐

* งบประมาณในส่วนขององค์การเภสัชกรรมจะได้มาจากรายได้ขององค์การเภสัชกรรมเอง

/ งบประมาณ...

งบประมาณ

ทั้งหมดจำนวน ๒,๗๐๗.๓๓๗ ล้านบาท (สองพันเจ็ดร้อยเจ็ดล้านสามแสนสามหมื่นเจ็ดพันบาทถ้วน)

- งบประมาณในส่วนขององค์การเภสัชกรรมจะได้มาจากรายได้ขององค์การเภสัชกรรมเองจำนวน ๒,๒๑๖ ล้านบาท (สองพันสองร้อยสิบหกล้านบาทถ้วน) และยังไม่รวมงบประมาณก่อสร้างโรงงาน Phase II
- งบประมาณที่จัดสรรเองของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน ๑.๗๐ ล้านบาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนบาทถ้วน)
- งบประมาณที่ยังขาดอยู่ ในส่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน ๔๘๙.๖๓๗ ล้านบาท (สี่ร้อยแปดสิบเก้าล้านหกแสนสามหมื่นเจ็ดพันบาทถ้วน)

๔.๒ แผนองค์รวมของการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนใช้หวัดใหญ่ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒. มีระยะเวลาดำเนินการทั้งสิ้น ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๕๕ – ๒๕๖๐) โดยมีการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนใช้หวัดใหญ่ในองค์รวม ๕ ด้าน เพื่อนำไปสู่โรงงานที่ได้มาตรฐาน WHO Pre-qualification Scheme โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ลำดับ	โครงการ/แผนงาน	หน่วยงานที่รับผิดชอบ	งบประมาณ (ล้านบาท)
๑	แผนการพัฒนาศักยภาพการวิจัย พัฒนา ด้านวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่	องค์การเภสัชกรรม	๗๒.๒๐
๒.	แผนการพัฒนาศักยภาพการผลิต วัคซีน ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่	องค์การเภสัชกรรม	๖๒.๙๕
๓.	แผนพัฒนาศักยภาพการประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพวัคซีน	สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา, กองชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	๔๕.๒๒
๔.	แผนพัฒนาศักยภาพการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ของการใช้วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่	สำนักโรคระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค, องค์การเภสัชกรรม	๕๓.๒๙
๕.	แผนพัฒนาศักยภาพความร่วมมือแบบบูรณาการและเป็นระบบระหว่างหน่วยงาน	คณะกรรมการเครือข่าย	๑๓๖.๗๖

งบประมาณ ทั้งหมดจำนวน ๓๗๐.๔๒ ล้านบาท (สามร้อยเจ็ดสิบล้านบาทสี่แสนสองหมื่นบาทถ้วน)

- งบประมาณในส่วนขององค์การเภสัชกรรมจะได้มาจากรายได้ขององค์การเภสัชกรรมเองจำนวน ๑๓๕.๑๕ ล้านบาท (หนึ่งร้อยสามสิบล้านห้าแสนหนึ่งแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)
- งบประมาณที่ยังขาดอยู่ ในส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวน ๒๓๕.๒๗ ล้านบาท (สองร้อยสามสิบล้านห้าแสนสองแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

๕.๑ ให้ความเห็นชอบแผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme และแผนองค์รวมของการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนใช้ทั่วโลก

๕.๒ เห็นชอบให้องค์การเภสัชกรรมใช้งบประมาณ ซึ่งได้มาจากรายได้ขององค์การเภสัชกรรมเอง ตั้งแต่ปี ๒๕๕๓ - ๒๕๖๓ เป็นเงิน ๒,๒๑๖ ล้านบาท (สองพันสองร้อยสิบหกล้านบาทถ้วน) สำหรับแผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme และตั้งแต่ปี ๒๕๕๕ - ๒๕๖๐ เป็นเงิน ๑๓๕.๑๕ ล้านบาท (หนึ่งร้อยสามสิบล้านห้าแสนหนึ่งแสนห้าหมื่นบาทถ้วน) สำหรับแผนองค์รวมของการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนใช้ทั่วโลก

๕.๓ จัดสรรงบประมาณสนับสนุน ในหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ปี ๒๕๕๓ - ๒๕๖๓ เป็นเงิน ๔๘๙.๖๓๗ ล้านบาท (สี่ร้อยแปดสิบล้านเก้าแสนหกแสนสามหมื่นเจ็ดพันบาทถ้วน) สำหรับแผนพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนในประเทศไทยในเรื่อง WHO Pre-qualification Scheme และตั้งแต่ปี ๒๕๕๕ - ๒๕๖๐ เป็นเงิน ๒๓๕.๒๗ ล้านบาท (สองร้อยสามสิบล้านห้าแสนสองแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน) สำหรับแผนองค์รวมของการพัฒนาศักยภาพเครือข่ายการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนใช้ทั่วโลก

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายจรินทร์ ลักษณวิศิษฎ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

องค์การเภสัชกรรม

โทรศัพท์ ๐ ๒๒๐๓ ๘๖๗๑

โทรสาร ๐ ๒๒๐๓ ๘๖๗๒

E-mail mukdavan.p@gpo.or.th