



สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) National Vaccine Institute (Public Organization), NVI

๘๔/๑๑ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ตำบลคลาดชัยวุฒิ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๖๖๙ โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๗๕๑

สำนักเลขานุการคณะกรรมการรัฐมนตรี

รหัสเรื่อง : ส ๑๙๐๔๑ วว ๑๗๑

รับที่ : ๖๒๔๓๙/๕๙ ๑๑๑

รับที่ : ๑๒ ก.พ. ๕๙ เวลา : ๑๔:๔๕

ที่ สวช / ๑๐๗

๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙

เรื่อง รายงานความก้าวหน้าผลการดำเนินการโครงการในวาระแห่งชาติต้านวัคซีน ภายใต้นโยบายและแผน  
ยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ปีงบประมาณ ๒๕๕๙

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

เรื่อง ๑๒ ก.พ. ๕๙  
จำนวน ๕๐  
บาท ๕.๐๐

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขานุการคณะกรรมการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๕/๑๔๔๑ ลงวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๕๙

๑. บันทึกข้อความรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี จำนวน ๑๐๐ ฉบับ
๒. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๙ จำนวน ๑๐๐ ฉบับ
๓. รายงานการประชุมคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๙  
เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙ จำนวน ๑๐๐ ฉบับ
๔. รายงานความก้าวหน้าของโครงการภายใต้วาระแห่งชาติต้านวัคซีน ปีงบประมาณ ๒๕๕๙ จำนวน ๑๐๐ ฉบับ

ด้วยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ขอเสนอเรื่องรายงานความก้าวหน้า  
ผลการดำเนินการโครงการในวาระแห่งชาติต้านวัคซีน ภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ  
ปีงบประมาณ ๒๕๕๙ มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีทราบ โดยเรื่องนี้เข้ามายังที่จะต้องนำเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีตาม  
พระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๕๙ มาตร ๕ (๑) เรื่อง  
ที่กำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการรัฐมนตรีต้องเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี รวมทั้งเป็นไปตามระเบียบสำนัก  
นายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๙ ข้อ ๕ (๖)  
ให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติติดตามและรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและ  
แผนยุทธศาสตร์ให้คณะกรรมการรัฐมนตรีทราบอย่างน้อย ปีละครั้ง ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์  
พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุขได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอ  
คณะกรรมการรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

### ๑. เรื่องเดิม

#### ๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

คณะกรรมการรัฐมนตรีมีมติ เมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๙ เห็นชอบในหลักการวาระ  
แห่งชาติต้านวัคซีน ภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ  
ซึ่งประกอบด้วยโครงการสำคัญ ๑๐ โครงการหลัก ภายใต้ ๕ ยุทธศาสตร์ ที่มีเป้าประสงค์เพื่อยกระดับ  
ชีดความสามารถในการวิจัยพัฒนา การผลิต การควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนให้ไดมาตรฐานสากล ตลอดจน  
การใช้วัคซีนอย่างมีประสิทธิภาพ และต่อนานาภัยงานที่รับผิดชอบโครงการทั้งหมดได้ร่วมลงนาม  
แสดงเจตจำนงณ์ในการดำเนินโครงการร่วมกันประกอบด้วย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมควบคุมโรค  
องค์การเภสัชกรรม สถานเสาวภา สถาบันวิทยาศาสตร์แห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์  
และเทคโนโลยีแห่งชาติ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย และบริษัทใบโวนะ-ເວເຊີຍ  
จำกัด ซึ่งมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้ประสาน และติดตามความก้าวหน้าของโครงการ โดยหน่วยงาน  
ผู้รับผิดชอบได้รายงานความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่องปีละ ๒ ครั้ง และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

ได้จัดทำ...

ได้จัดทำรายงานความก้าวหน้าของโครงการ ภายใต้วาระแห่งชาติด้านวัคซีนนำเสนอคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเพื่อทราบและพิจารณา ซึ่งในการประชุมคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๘ โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน ที่ประชุมได้รับทราบรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานตามวาระแห่งชาติภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ และมีมติให้รายงานคณะกรรมการรัฐมนตรีเพื่อทราบด้วย

ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ เห็นควรรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘

### ๑.๒ มติคณะกรรมการรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

- ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘

- มติคณะกรรมการรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๘ เห็นชอบวาระแห่งชาติด้านวัคซีนภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

### ๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

ความก้าวหน้าและผลสำเร็จของการดำเนินโครงการในวาระแห่งชาติด้านวัคซีนภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ทั้งหมด ๑๔ โครงการ (มี ๒ โครงการหลัก ได้แก่ การวิจัยพัฒนาวัคซีนไข้สมองอักเสบเจ้อ และการวิจัยพัฒนาวัคซีนไข้เลือดออก แยกเป็น ๖ โครงการย่อย) ตั้งแต่ปี ๒๕๕๘ จนถึงวันที่ ๗ กันยายน ๒๕๕๘ สรุปผลสำเร็จในภาพรวม ดังนี้

#### ๑.๓.๑ โครงการที่ประสบความสำเร็จตามตัวชี้วัดที่กำหนดไว้จำนวน ๕ โครงการ ได้แก่

- (๑) โครงการจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาค
- (๒) โครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีนป้องกันโรคไอกอร์นชนิดไรเซลล์
- (๓) โครงการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดยหน่วยงานกลางแห่งชาติ ด้านวัคซีน
- (๔) โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ
- (๕) แผนการพัฒนาศักยภาพทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีเพื่อป้องกันโรคไข้เลือดออก ของประเทศไทย

#### ๑.๓.๒ โครงการที่สำเร็จตามตัวชี้วัดแต่มีความล่าช้า เนื่องจากปัญหาและอุปสรรค จำนวน ๒ โครงการ

- (๑) โครงการพัฒนาวัคซีนไข้สมองอักเสบชนิดเชื้อเป็นโดยใช้เทคโนโลยี พันธุ์วิเคราะห์

- (๒) โครงการผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกอร์น และการผลิตวัคซีน ผสมคอตีบ บาดทะยัก ไอกอร์น และตับอักเสบบี

#### ๑.๓.๓ โครงการที่ชะลอ หรือยุติการดำเนินงาน จำนวน ๗ โครงการ

- (๑) โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับกึ่งอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP แบบเอกนกประสงค์

- (๒) โครงการจัดตั้งศูนย์ทรัพยากรชีวภาพทางการแพทย์แห่งชาติ

- (๓) โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนไข้สมองอักเสบเจ้อจากเซลล์เพาะเลี้ยง

- (๔) โครงการวิจัยพัฒนาและขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรค

- (๕) โครงการความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุข โดยกรมควบคุมโรค มหาวิทยาลัย มหิดลเพื่อการพัฒนาวัคซีนเดิงกีชุดที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๓ – ๒๕๕๗

(๖) โครงการ...

๖) โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนระดับก่อนอุตสาหกรรม BSL3 (GMP Pilot Plant)

๗) โครงการผลิตและทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนเข้าสู่ตลาดออกในคน

## ๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี

การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นเรื่องที่ต้องเสนอตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยข้อเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ ข้อ ๙ (๖) ให้คณะกรรมการรัฐมนตรีแห่งชาติดำเนินการ ความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ให้คณะกรรมการรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละครั้ง

## ๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง ไม่มี

## ๔. สาระสำคัญ ข้อเท็จจริง

การดำเนินงานที่ผ่านมา เนื่องจากการจัดสรรงบประมาณประจำปี ให้ความสำคัญของ งานตามภารกิจหลักของหน่วยงานนั้น ๆ เป็นสำคัญ ทำให้บางหน่วยงานไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณ เพื่อการพัฒนาด้านวัคซีนไม่ใช่ภารกิจหลักของหน่วยงานนั้น นอกจานนี้ยังมีปัญหาการขาดแคลน บุคลากรที่มีความชำนาญเกี่ยวกับด้านวัคซีน และเพื่อให้การดำเนินงานบรรลุเป้าหมาย สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทบทวนโครงการต่าง ๆ ตามวาระแห่งชาติต้านวัคซีน รวมทั้งปรับเปลี่ยน หน่วยงานที่รับผิดชอบ รวม ๑๐ โครงการ ดังนี้

ที่	ชื่อโครงการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
๑	การจัดเตรียมคลังเก็บวัคซีนมาตรฐานของ ภูมิภาค	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒	การเตรียมความพร้อมโรงงานผลิตวัคซีน ระดับก่อนอุตสาหกรรมมาตรฐาน GMP	โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี บางขุนเทียน
๓	การจัดตั้งเครือข่ายศูนย์ทรัพยากรชีวภาพ ทางการแพทย์แห่งชาติ	๑. ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ๒. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และสถาบัน ชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๓. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๔	การวิจัยพัฒนาวัคซีนเข้าสู่อุปกรณ์เชื้อ ชนิดเขื่องเป็นโดยใช้เทคโนโลยี พันธุวิศวกรรม	๑. องค์การเภสัชกรรม ๒. ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์ ไมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล.
๕	การผลิตวัคซีนป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และการผลิตวัคซีนผสม คอตีบ บาดทะยัก ไอกรน และตับอักเสบบี	องค์การเภสัชกรรม
๖	การวิจัยและพัฒนาเพื่อการผลิตวัคซีน ป้องกันโรคไอกรนชนิดไร้เซลล์	บริษัท ใบโอลนท-ເວເชීຍ จำกัด
๗	การขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนโดย หน่วยงานกลางแห่งชาติต้านวัคซีน	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

ที่	ชื่อโครงการ	หน่วยงานรับผิดชอบ
๘	การพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนอย่างเป็นระบบ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๙	การขยายกำลังการผลิตวัคซีนป้องกันวัณโรคเพื่อรองรับการจำหน่าย UNICEF	๑. สถานเสาวภา สภากาชาดไทย ๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๑๐	การวิจัยพัฒนาวัคซีนเขี้ว็อดออกสูรระดับอุตสาหกรรมในประเทศไทย	๑. สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ๒. สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ๓. มหาวิทยาลัยมหิดล ๔. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ๕. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ๖. บริษัทไปโอนท-เอเชีย <sup>๗</sup> ๗. โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้า บางขุนเทียน

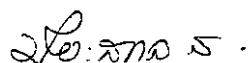
นอกจากการทบทวนโครงการต่าง ๆ ดังกล่าวข้างต้นแล้ว สถาบันวัคซีนแห่งชาติอยู่ระหว่างการทบทวนนโยบายและยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติฉบับใหม่ ซึ่งคาดว่าจะเสนอคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติพิจารณา ก่อนนำเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีต่อไป

#### ๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ขอเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีเพื่อรับทราบความก้าวหน้า การดำเนินงานตามวาระแห่งชาติภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำทราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีทราบต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

  
อธิบดีฯ

(นายปิยะสกล อกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๙๖ - ๙

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๓๑๙๖ - ๙ ต่อ ๑๐๔