

ด่วนที่สุด

ที่ สค ๕๙ / ๒๖๒๐



กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑ สิงหาคม ๒๕๖๕

เรื่อง รายงานผลการดำเนินงานโครงการพัฒนาวัคซีนต้นแบบตั้งแต่ต้นน้ำและเตรียมความพร้อมรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ภายใต้การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ งบกลาง รายการเงินสำรองจ่ายเพื่อกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็นเพื่อเตรียมความพร้อมป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่ : กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๒๖๑๙๐ ลงวันที่ ๒๗ สิงหาคม ๒๕๖๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี จำนวน ๙๐ ฉบับ
 ๒. สำเนาหนังสือสำนักงบประมาณ ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๗๒๓/๒๒๐๘๑ ลงวันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๓ จำนวน ๙๐ ฉบับ
 ๓. ผลการดำเนินงานและผลเบิกจ่ายโครงการพัฒนาวัคซีนต้นแบบตั้งแต่ต้นน้ำ และเตรียมความพร้อมรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิต วัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) จำนวน ๙๐ ฉบับ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง รายงานผลการดำเนินงานโครงการพัฒนาวัคซีนต้นแบบตั้งแต่ต้นน้ำและเตรียมความพร้อมรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ภายใต้การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ งบกลาง รายการเงินสำรองจ่ายเพื่อกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็นเพื่อเตรียมความพร้อมป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่ : กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ มาเพื่อคณะกรรมการบริหาร รวมทั้งเป็นการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๑) การเมือง การต่างประเทศ และความมั่นคง ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะนำเสนอ

คณะกรรมการรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๓ อนุมัติตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอขอรับการจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๓ งบกลาง รายการเงินสำรองจ่ายเพื่อกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็น เพื่อเตรียมความพร้อมป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่ : กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

๑.๒ ผลการดำเนินการ...

๑.๒ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

๑.๒.๑ สำนักงบประมาณแจ้งว่า อนุมัติให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ งบกลาง รายการเงินสำรองจ่ายเพื่อกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็น จำนวน ๙๙๕,๐๒๕,๐๐๐ บาท เพื่อดำเนินการพัฒนาวัคซีนต้นแบบตั้งแต่ต้นน้ำและเตรียมความพร้อมรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประกอบด้วย

กิจกรรมที่ ๑ การพัฒนาวัคซีนต้นแบบตั้งแต่ต้นน้ำในประเทศไทยชนิด mRNA จำนวน ๓๖๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท

กิจกรรมที่ ๒ การเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนชนิด Viral vector จำนวน ๕๙๖,๒๓๗,๑๐๐ บาท

กิจกรรมที่ ๓ การเพิ่มศักยภาพโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลอง จำนวน ๓๓,๗๘๗,๙๐๐ บาท

รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๑.๒.๒ สถาบันวัคซีนแห่งชาติจัดทำสัญญาทุนสนับสนุนหน่วยงานเครือข่าย ตามที่สำนักงบประมาณพิจารณาอนุมัติ พร้อมทั้งติดตามผลการดำเนินงานทั้ง ๓ กิจกรรมหลักอย่างต่อเนื่อง

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เพื่อให้คณะรัฐมนตรีรับทราบผลการดำเนินงานโครงการพัฒนาวัคซีนต้นแบบตั้งแต่ต้นน้ำและเตรียมความพร้อมรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ภายใต้การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ งบกลาง รายการเงินสำรองจ่ายเพื่อกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็นเพื่อเตรียมความพร้อมป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่ : กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ไม่มี

๔.สาระสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

กระทรวงสาธารณสุข โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติขอรายงานความก้าวหน้าโครงการพัฒนาวัคซีนต้นแบบตั้งแต่ต้นน้ำและเตรียมความพร้อมรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ดังนี้

๔.๑ การพัฒนาวัคซีนต้นแบบตั้งแต่ต้นน้ำในประเทศไทยชนิด mRNA โดยคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย งบประมาณจำนวน ๓๖๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท ขณะนี้อยู่ระหว่างการทดสอบวัคซีนรุ่นที่ ๑ (1st Gen ChulaCoV-19; Wild-type) ในอาสาสมัคร ระยะที่ ๑ และ ๒ โดยที่ผ่านมาประสบปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนาวัคซีนรุ่นที่ ๑ โดยมีสาเหตุสำคัญ ได้แก่ ๑) การปรับกระบวนการผลิตวัคซีน Chula Cov-19 ที่โรงงานของบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ในประเทศไทย เพื่อให้ได้ผลผลิตเพิ่มขึ้น ทำให้ต้องทดสอบเรื่องความปลอดภัยและความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง การทดสอบในอาสาสมัครระยะที่ ๑ และระยะที่ ๑/๒ เพิ่มเติม เพื่อเทียบเคียงวัคซีนที่ผลิตจากต่างประเทศกับวัคซีนที่ผลิตภายในประเทศ ส่งผลให้ตารางเวลาการทดสอบวัคซีนรุ่นที่ ๑ ซึ่งจะเสร็จสิ้นในเดือนกันยายน ๒๕๖๕ นี้ ล่าช้ากว่าแผนอย่างน้อย ๔-๖ เดือน ๒) การเพิ่มการพัฒนาวัคซีนต้นแบบรุ่นที่ ๒ (2nd Gen ChulaCoV-19; New variants) ที่ตอบสนองต่อไวรัสกลายพันธุ์สายพันธุ์โอมิครอนโดยศึกษาในสัตว์ทดลอง ด้วยสาเหตุดังกล่าวทำให้ต้องดำเนินงานไปจนถึงเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๖ โดยยังอยู่ในกรอบงบประมาณที่ได้รับการจัดสรร

๔.๒ การเพิ่ม...

๔.๒ การเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนชนิด Viral vector โดยบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด งบประมาณจำนวน ๕๙๖,๒๓๗,๑๐๐ บาท ใช้สำหรับการทดสอบเทคโนโลยีการผลิตระดับ Lab Scale, Pilot Scale การเตรียมปัจจัยในการผลิตที่จำเพาะกับการผลิตวัคซีนโควิด 19 กลุ่ม Adenovirus การจัดซื้อ และติดตั้งครุภัณฑ์สำหรับการผลิต และการทดสอบการผลิตจากระดับอุตสาหกรรม (๒,๐๐๐ ลิตร) ปัจจุบัน ดำเนินกิจกรรมเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว เบิกจ่ายงบประมาณได้ทั้งสิ้น ๕๘๔,๒๒๒,๒๗๔.๓๗ บาท งบประมาณคงเหลือ ๑๒,๐๑๔,๘๒๕.๖๓ บาท โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติได้นำงบประมาณส่งคืนสำนักงานงบประมาณเรียบร้อยแล้ว

๔.๓ การเพิ่มศักยภาพโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลอง โดยศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย งบประมาณจำนวน ๓๓,๗๘๗,๙๐๐ บาท ดำเนินการจัดจ้างผู้ตรวจประเมินแบบโครงสร้างห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ที่ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ ๓ (ABSL-3) การควบคุมการทำงานของระบบและความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ฯ พร้อมทั้งจัดหาครุภัณฑ์ วัสดุ และอุปกรณ์เพื่อประกอบตามแบบอย่างใดก็ตาม ผู้ตรวจรับรองมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางชีวภาพได้แก้ไขแบบ Container ABSL-3 โดยให้เพิ่มระบบการจัดการปนเปื้อนในน้ำทิ้งด้วยความร้อน (Thermal Effluent Decontamination System) เข้าไปในระบบ จากเดิมที่มีเพียงระบบการจัดการปนเปื้อนในน้ำทิ้งด้วยสารเคมี (Chemical EDS) เท่านั้น และด้วยระบบการจัดการปนเปื้อนในน้ำทิ้งด้วยความร้อนต้องมีการผลิตแบบจำเพาะ (custom-made) ทำให้ต้องใช้ระยะเวลาในการผลิตและส่งมอบ คาดว่าจะผลิตแล้วเสร็จในเดือนสิงหาคม ๒๕๖๕ โดยจะมีการขนส่งมาทางเรือและนำมาติดตั้งที่ศูนย์ฯ ได้ในเดือนกันยายน ๒๕๖๕ จึงจะสามารถรับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ ๓ ได้ในเดือนตุลาคม ๒๕๖๕ และสามารถทดลองใช้งานตาม (ร่าง) Standard Operating Procedures ที่ศูนย์ฯ ได้จัดทำขึ้นระหว่างเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๕ ถึงมกราคม ๒๕๖๖ ด้วยเหตุดังกล่าว ทำให้ต้องดำเนินงานไปจนถึงเดือนมกราคม ๒๕๖๖

รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบผลการดำเนินงานโครงการพัฒนาวัคซีนต้นแบบตั้งแต่ต้นน้ำและเตรียมความพร้อมรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ภายใต้การจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ งบกลางรายการเงินสำรองจ่ายเพื่อกรณีฉุกเฉินหรือจำเป็นเพื่อเตรียมความพร้อมป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคติดต่ออุบัติใหม่ : กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีทราบต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

โทร ๐ ๒๕๘๐ ๙๗๒๙ - ๓๑ ต่อ ๕๐๐

โทรสาร ๐ ๒๕๘๐ ๙๗๓๒

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ somruedee.c@nvi.go.th