

# นโยบายและ แผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐

โดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี  
๒๒ มีนาคม ๒๕๖๕

# คำนำ

วัคซีนเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพและมีความสำคัญทางสาธารณสุขใช้ในการป้องกันและควบคุมโรค เป็นการประกันและสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชนและความมั่นคงของชาติ แต่อย่างไรก็ตาม การพัฒนาและผลิตวัคซีนมีความซับซ้อน มีต้นทุนและความเสี่ยงสูง การคืนทุนใช้ระยะเวลานาน ทำให้ผู้ผลิตวัคซีนรายใหญ่มีจำนวนน้อย ส่งผลทำให้ปริมาณวัคซีนที่ผลิตได้ไม่เพียงพอกับความต้องการใช้ทั่วโลก เกิดปัญหาขาดแคลนวัคซีนที่จำเป็นต้องใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและในสถานการณ์ที่มีความต้องการวัคซีนเพิ่มมากขึ้น เช่น การมีโรคระบาดในวงกว้าง โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา ปัญหาการขาดแคลนวัคซีนยิ่งมีความรุนแรงมากขึ้น นอกจากจำนวนผู้ผลิตวัคซีนมีน้อยรายแล้ว หน่วยงานเหล่านี้ได้มุ่งวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนที่เป็นความต้องการของประเทศที่พัฒนาแล้วเป็นส่วนใหญ่ ทำให้ประเทศกำลังพัฒนายิ่งประสบปัญหาการขาดแคลนวัคซีนมากยิ่งขึ้น

สำหรับประเทศไทย นอกจากมีความเสี่ยงต่อการขาดแคลนวัคซีนทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนแล้ว ต้องสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศเป็นจำนวนมาก ในปัจจุบันประเทศไทยต้องนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศอีกหลายชนิด มูลค่าไม่ต่ำกว่า ๒,๔๐๐ ล้านบาทต่อปี หรือประมาณร้อยละ ๘๐ ของวัคซีนที่ใช้ในประเทศ และมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเป็นลำดับ ดังนั้นเพื่อการพึ่งตนเองและสร้างความมั่นคงด้านวัคซีน จึงจำเป็นต้องมีการส่งเสริมสนับสนุนการวิจัย การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคและการบริหารจัดการวัคซีนอย่างเหมาะสม รวมทั้งการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน และการพัฒนาบุคลากร ให้ครบวงจรการพัฒนาวัคซีนอย่างต่อเนื่องในระยะยาว

ในระยะกว่า ๑๐ ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยได้ส่งเสริมให้มีการพัฒนาวัคซีนอย่างครบวงจร ภายใต้ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ฉบับแรก โดยคณะรัฐมนตรีเห็นชอบเมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๔๘ นับว่าเป็นช่วงเริ่มต้นของการส่งเสริมการพัฒนาวัคซีนในประเทศอย่างชัดเจนในระดับนโยบายและระดับปฏิบัติ ต่อมาได้พัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านวัคซีนในระยะ ๓ ปี ภายใต้ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ และเพื่อให้การดำเนินงานด้านวัคซีนเป็นไปอย่างต่อเนื่อง สถาบันจึงจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ โดยมีเป้าหมายสำคัญคือ การสร้างความมั่นคงและการพึ่งตนเองด้านวัคซีน ประชาชนมีวัคซีนใช้อย่างเพียงพอ สามารถเข้าถึงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่มีคุณภาพ เป็นธรรม เท่าเทียม ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศ และองค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีน ได้ร่วมกันจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ นี้ขึ้นอย่างเป็นระบบ โดยได้มีการประเมินสภาพแวดล้อมการพัฒนางานด้านวัคซีนทั้งสถานการณ์ด้านวัคซีนในปัจจุบันและประเด็นความท้าทาย ตลอดจนการทบทวนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนและด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำข้อมูลมาใช้ประกอบในการพิจารณา โดยการกำหนดวิสัยทัศน์ นโยบาย ยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ ตลอดจนตัวชี้วัดและค่าเป้าหมาย และได้มีการรับฟังความเห็นจากประชาชนและผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ในรูปแบบการจัดประชุมและเปิดรับฟังความคิดเห็นผ่านช่องทางสื่อออนไลน์

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ จะเป็นกรอบในการขับเคลื่อน ผลักดัน การพัฒนางานด้านวัคซีน ในระยะ ๕ ปี เพื่อให้ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน ประชาชนทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง เป็นธรรม

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

ธันวาคม ๒๕๖๔

# สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
สารบัญภาพ	ง
ส่วนที่ ๑ บทสรุปผู้บริหาร	๑
๑.๑ เหตุผลความจำเป็น	๑
๑.๒ ความสอดคล้องของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติกับ แผนในระดับต่าง ๆ	๑
๑.๓ สรุปสาระสำคัญของแผน	๒
๑.๔ กลไกการบริหารจัดการเพื่อให้บรรลุผลตามวัตถุประสงค์และเป้าหมาย	๔
๑.๕ การติดตามประเมินผล	๔
ส่วนที่ ๒ ความสอดคล้องกับแผน ๓ ระดับ ตามนัยยะของมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๐	๕
๒.๑ ยุทธศาสตร์ชาติ (แผนระดับที่ ๑)	๖
๒.๒ แผนระดับที่ ๒	๘
๒.๒.๑ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ	๘
๒.๒.๒ กรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๓	๑๑
๒.๓ แผนระดับที่ ๓ ที่เกี่ยวข้อง	๑๓
๒.๓.๑ แผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ๒๐ ปี (พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๗๙)	๑๓
๒.๓.๒ (ร่าง) ยุทธศาสตร์การวิจัยและนวัตกรรม ๒๐ ปี (พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๗๙)	๑๓
๒.๓.๓ แผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒	๑๓
ส่วนที่ ๓ สาระสำคัญของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐	๑๕
๓.๑ การประเมินสภาพแวดล้อมการพัฒนางานด้านวัคซีน	๑๗
๓.๑.๑ สถานการณ์ด้านวัคซีนของประเทศไทยในปัจจุบัน	๑๗
๓.๑.๒ ประเด็นความท้าทาย	๒๑
๓.๒ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐	๒๕
๓.๒.๑ วัตถุประสงค์	๒๕
๓.๒.๒ นโยบาย	๒๕
๓.๒.๓ วิสัยทัศน์	๒๖
๓.๒.๔ ยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ	๒๖
๓.๒.๕ เป้าหมาย ตัวชี้วัด แนวทางการพัฒนา และแผนงานโครงการสำคัญ	๒๙

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ส่วนที่ ๓ สารสำคัญของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ (ต่อ)	
๓.๒.๕ เป้าหมาย ตัวชี้วัด แนวทางการพัฒนา และแผนงานโครงการสำคัญ (ต่อ)	
ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การพัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน	๒๙
ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีน อย่างครบวงจร	๓๑
ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน	๓๔
ยุทธศาสตร์ที่ ๔ เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของ ประเทศ	๓๖
๓.๓ แนวทางการบริหารจัดการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ ผู้การปฏิบัติ	๓๗
<b>ภาคผนวก ก</b>	<b>๔๑</b>
รายละเอียดตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีน แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐	๔๒
<b>ภาคผนวก ข</b>	<b>๕๓</b>
สรุปโครงการและงบประมาณบูรณาการงานพัฒนาวัคซีน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ จำแนกตามยุทธศาสตร์	๕๔

# สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ ๑ ความสอดคล้องของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติกับแผนในระดับต่าง ๆ	๑๔
ภาพที่ ๒ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงแห่งชาติด้านวัคซีน พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐	๒๘
ภาพที่ ๓ การบริหารจัดการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ สู่อำนาจปฏิบัติ	๓๘

# ส่วนที่ ๑

## บทสรุปผู้บริหาร

### ๑.๑ เหตุผลความจำเป็น

พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ กำหนดให้มีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ มีสาระสำคัญเกี่ยวกับการส่งเสริมและการสนับสนุน การวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ และการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพ รวมทั้งการกระจายวัคซีนให้เป็นธรรม มีระบบ และมีเอกภาพ สอดคล้องกับความจำเป็นสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรคที่ทันต่อเหตุการณ์และความต่อเนื่องของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศในด้านวัคซีน โดยการจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ฯ ให้คำนึงถึงการมีส่วนร่วมของประชาชน ผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศ และองค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีน ได้ร่วมกันจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ โดยคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และเพื่อให้การดำเนินงานด้านวัคซีนเป็นไปอย่างต่อเนื่อง สถาบันจึงจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ เพื่อใช้เป็นกรอบในการขับเคลื่อน ผลักดัน การพัฒนางานด้านวัคซีน รวมทั้งใช้ในการจัดทำคำของบประมาณประจำปีในระยะ ๕ ปีต่อไปด้วย

### ๑.๒ ความสอดคล้องของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติกับแผนในระดับต่าง ๆ

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ ยึดทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ที่จะนำประเทศไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืนของประเทศและประชาชน โดยสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ ด้านความมั่นคง ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ด้านการพัฒนา และเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ และด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ ในการจัดการวัคซีนให้มีความเพียงพอและต่อเนื่อง โดยการวิจัยพัฒนาวัคซีนเพื่อต่อยอดสู่การผลิต การส่งออก และการบริหารจัดการทรัพยากรด้านวัคซีนของประเทศ สอดคล้องกับแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ในประเด็น ๑ ความมั่นคง ประเด็น ๔ อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต ประเด็น ๑๓ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี และประเด็น ๒๐ การบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ สอดคล้องกับกรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๓ องค์กรประกอบที่ ๑ เศรษฐกิจมูลค่าสูงที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ในหมวดหมายที่ ๔ ศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง โดยมีการลงทุนวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีขั้นสูง และองค์กรประกอบที่ ๔ ปังจัยสนับสนุนการพลิกโฉมประเทศ ในหมวดหมายที่ ๑๒ กำลังคนมีสมรรถนะสูง มุ่งเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง ตอบโจทย์การพัฒนาแห่งอนาคต และหมวดหมายที่ ๑๓ ภาครัฐที่มีสมรรถนะสูง

นอกจากนี้ ยังสอดคล้องกับแผนอื่น ๆ ได้แก่ แผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๗๙) (ร่าง) ยุทธศาสตร์การวิจัยและนวัตกรรม ๒๐ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๗๙) และแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒

## ๑.๓ สรุปสาระสำคัญของแผน

### ๑.๓.๑ วิสัยทัศน์

“ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน ประชาชนทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง เป็นธรรม”

### ๑.๓.๒ วัตถุประสงค์

๑) เพื่อพัฒนาระบบการจัดการที่สอดคล้องกับความต้องการและสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศ และพัฒนาระบบการให้บริการวัคซีน เพื่อให้ประชาชนทุกกลุ่มเป้าหมาย ทุกพื้นที่เข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง และทันการณ์

๒) เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และบูรณาการการวิจัยพัฒนา การผลิตวัคซีน การประกันคุณภาพ และการนำไปใช้ให้เป็นทิศทางเดียวกัน และมีขีดความสามารถในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนที่สามารถรองรับความต้องการของประเทศทั้งในปัจจุบันและอนาคต

๓) เพื่อผลิตและพัฒนาทรัพยากรบุคคลด้านวัคซีนอย่างครบวงจร เพื่อรองรับความต้องการอย่างเพียงพอ พัฒนาและบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศ ให้มีครบถ้วนและได้มาตรฐานสากล

๔) เพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน ให้มีศักยภาพและมีส่วนร่วมในการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศได้อย่างเข้มแข็ง มีเอกภาพในการบริหารจัดการอย่างบูรณาการและมีประสิทธิภาพ

### ๑.๓.๓ นโยบาย

๑) รัฐจะส่งเสริมให้คนไทยและผู้ที่ย้ายอยู่ในประเทศไทยได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างครอบคลุมเหมาะสม และเป็นธรรมทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

๒) รัฐจะส่งเสริมให้ประเทศไทยสามารถวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนที่จำเป็นสำหรับใช้ป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้าและการส่งออกในระยะต่อไป

๓) รัฐจะส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศ เพื่อรองรับความต้องการอย่างเพียงพอ และได้มาตรฐานสากล

๔) รัฐจะส่งเสริมให้องค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนมีความเข้มแข็ง ให้สามารถดำเนินการด้านวัคซีนได้อย่างครบวงจร และมีคุณภาพ

### ๑.๓.๔ ยุทธศาสตร์และเป้าหมายรายยุทธศาสตร์

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การพัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน มุ่งสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงวัคซีนได้อย่างเป็นธรรมและทันการณ์ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

#### เป้าหมาย

๑. ระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการที่ทำให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายในประเทศไทย ได้รับวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อตอบโต้ภาวะฉุกเฉินอย่างครอบคลุม

๒. วัคซีนชนิดใหม่ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ รวมทั้งการขยายกลุ่มเป้าหมายของวัคซีนเดิมให้ครอบคลุมทุกช่วงวัย อย่างมีส่วนร่วมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

**ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนอย่างครบวงจร**  
มุ่งสร้างศักยภาพในการพึ่งตนเองด้านวัคซีน โดยส่งเสริม สนับสนุนให้เกิดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนและโรงงานผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีน รวมทั้งให้ความสำคัญกับการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศ โดยการกำหนดนโยบาย มาตรการ หรือระเบียบปฏิบัติที่สร้างหลักประกันทางการตลาดแก่อุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ รวมทั้งส่งเสริมการจัดการองค์ความรู้สำหรับผู้ผลิตให้สามารถผลิตวัคซีนที่จำเป็นได้อย่างเพียงพอ

#### **เป้าหมาย**

๑. วัคซีนต้นแบบที่ผ่านการผลิตในระดับ Pilot Scale ภายใต้ Platform ต่าง ๆ
๒. วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนภายใต้ platform ต่าง ๆ
๓. โครงสร้างพื้นฐานรองรับการผลิตวัคซีนชนิด Cell-based
๔. วัคซีนสัตว์ (โรคติดต่อจากสัตว์สู่คน) และโครงสร้างพื้นฐานรองรับการผลิต
๕. โครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองได้รับการพัฒนาและได้มาตรฐานสากล
๖. ความมั่นคงของอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศ

**ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน** ให้ความสำคัญกับการผลิต การพัฒนาศักยภาพบุคลากรในสาขาที่จำเป็นและขาดแคลนให้มีคุณภาพ และเพียงพอตลอดวงจรการพัฒนาวัคซีน

#### **เป้าหมาย**

๑. บุคลากรด้านวัคซีนมีสมรรถนะสูงเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์วัคซีน และการบริหารจัดการวัคซีนให้ได้มาตรฐานสากล
๒. ความร่วมมือกับสถาบันการศึกษาและหน่วยงานเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศในการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน

**ยุทธศาสตร์ที่ ๔ เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ**  
ให้ความสำคัญกับการสนับสนุน ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศให้สามารถวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนตลอดห่วงโซ่คุณค่าทั้งระบบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

**เป้าหมาย** ความร่วมมือขององค์กรภาคีเครือข่ายภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ

#### **๑.๓.๕ โครงการและกรอบงบประมาณ**

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ จัดเป็นแผนระดับ ๓ แผนปฏิบัติการ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๐ มีโครงการสำคัญภายใต้ความร่วมมือของหน่วยงานเครือข่ายต่าง ๆ ซึ่งสอดคล้องตามตัวชี้วัดและค่าเป้าหมาย รวมจำนวน ๖๗ โครงการ กรอบวงเงินงบประมาณในระยะ ๕ ปี รวมทั้งสิ้น ๑๔,๓๒๖.๕๔๐๓ ล้านบาท แบ่งตามปีงบประมาณ ดังนี้

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖	จำนวน ๓,๒๗๘.๖๖๗๑ ล้านบาท
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗	จำนวน ๔,๗๒๓.๖๑๙๒ ล้านบาท
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘	จำนวน ๒,๒๔๓.๔๗๓๑ ล้านบาท
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙	จำนวน ๑,๙๘๑.๐๒๗๙ ล้านบาท
ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๗๐	จำนวน ๒,๐๙๙.๗๕๓๐ ล้านบาท

(หมายเหตุ: ข้อมูล ณ วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๔)



## ๑.๔ กลไกการบริหารจัดการเพื่อให้บรรลุผลตามวัตถุประสงค์และเป้าหมาย

แนวทางการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐  
สู่การปฏิบัติอย่างเป็นระบบและครบวงจร ดำเนินการดังนี้

๑. การสร้างความเข้าใจของภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง  
ตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศ

๒. การสร้างความเชื่อมโยงระหว่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ  
พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ นโยบายรัฐบาล แผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี แผนแม่บท แผนพัฒนาการเศรษฐกิจและ  
สังคมแห่งชาติ และแผนระดับอื่น ๆ โดยบูรณาการกับยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณ

๓. การผลักดันภาคเอกชนนำประเด็นจากนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ  
พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ พิจารณาประกอบการจัดทำแผนการลงทุนทางธุรกิจ

๔. การสร้างสภาพแวดล้อมให้เอื้อต่อการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีน  
แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ โดยการปรับปรุงกฎระเบียบและกฎหมายต่าง ๆ ให้เอื้อต่อการขับเคลื่อนการบริหาร  
และการพัฒนางานด้านวัคซีน

๕. การเพิ่มประสิทธิภาพกลไกรับผิดชอบการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีน  
แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ โดยการพัฒนาองค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนให้เข้มแข็ง รวมทั้งสนับสนุนให้  
เกิดการประสานความร่วมมือในการดำเนินงานด้านวัคซีน นอกจากนี้ สถาบันวัคซีนแห่งชาติจะทำหน้าที่  
เป็นหน่วยบริหารและจัดการทุนเฉพาะทางด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีน ซึ่งจะสามารถตอบโจทย์ความต้องการ  
ของประเทศด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิผลที่ดีขึ้น

## ๑.๕ การติดตามประเมินผล

คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ จะทำหน้าที่ติดตามและประเมินผล  
ความก้าวหน้าของการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ  
พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ เป็นรายปี รวมทั้งสรุปผลการดำเนินงานภายหลังจากสิ้นสุดแผนระยะ ๕ ปี และประเมิน  
ผลกระทบในภาพรวม โดยจะรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

## ส่วนที่ ๒

### ความสอดคล้องกับแผน ๓ ระดับ ตามนโยบายของมติคณะรัฐมนตรี

เมื่อวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๐

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๖๕ บัญญัติให้รัฐมียุทธศาสตร์ชาติ เป็นเป้าหมายการพัฒนาประเทศอย่างยั่งยืนตามหลักธรรมาภิบาล เพื่อใช้เป็นกรอบในการจัดทำแผนต่าง ๆ ให้สอดคล้องและบูรณาการร่วมกันเพื่อให้ประเทศสามารถยกระดับการพัฒนาให้บรรลุวิสัยทัศน์ “ประเทศมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศพัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง” โดยประกอบด้วย ๖ ยุทธศาสตร์ ได้แก่ ยุทธศาสตร์ชาติด้านความมั่นคง ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างการเติบโตบนคุณภาพชีวิตที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม และยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ ทั้งนี้ ยุทธศาสตร์ชาติมีกรอบระยะเวลาการดำเนินงาน ๒๐ ปี และพระราชบัญญัติการจัดทำยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ ได้กำหนดว่า ภายหลังจากจัดทำยุทธศาสตร์ชาติเสร็จแล้ว จะต้องมีการจัดทำแผนแม่บท โดยนำยุทธศาสตร์ชาติทั้ง ๖ ด้านมาถ่ายทอดเป็นแผนแม่บทด้านต่าง ๆ เพื่อขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ชาติไปสู่การปฏิบัติ รัฐบาลจึงได้จัดทำแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี จำนวน ๒๓ แผน เพื่อขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ชาติแต่ละด้านให้มีประสิทธิภาพและเป็นรูปธรรม ประกอบกับพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ กำหนดให้มีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ โดยมาตรา ๑๐ (๑) คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีหน้าที่ เสนอนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อให้ความเห็นชอบ และมาตรา ๑๕ เพื่อประโยชน์ของความมั่นคงด้านวัคซีน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ อย่างน้อยต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการส่งเสริมและการสนับสนุน การวิจัย การพัฒนาการผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ และการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพ รวมทั้งการกระจายวัคซีนให้เป็นธรรม มีระบบ และมีเอกภาพ สอดคล้องกับความจำเป็นสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรคที่ทันต่อเหตุการณ์และความต่อเนื่องของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศในด้านวัคซีน และการจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ให้คำนึงถึงการมีส่วนร่วมของประชาชน ผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องตามแผนแม่บทและพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนฯ ดังกล่าวข้างต้น สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จึงได้ดำเนินการจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติฉบับนี้ขึ้น เพื่อใช้เป็นกรอบในการขับเคลื่อนผลักดันการพัฒนาสู่ความมั่นคงด้านวัคซีน ในระยะ ๕ ปี (พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐) เพื่อให้ประชาชนทุกคนในประเทศไทยได้รับวัคซีนอย่างครอบคลุม เหมาะสม ประเทศมีวัคซีนที่จำเป็นใช้อย่างเพียงพอทั้งในภาวะปกติ และฉุกเฉิน และสามารถผลิตวัคซีนที่จำเป็นสำหรับใช้ป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้า รวมทั้งพัฒนาองค์การด้านวัคซีน และบูรณาการความร่วมมือและศักยภาพของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากทุกภาคส่วน

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ จัดเป็นแผนระดับ ๓ แผนปฏิบัติการ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ ธันวาคม ๒๕๖๐ โดยมีความเชื่อมโยงสอดคล้องกับแผนในระดับต่าง ๆ ดังนี้

## ๒.๑ ยุทธศาสตร์ชาติ (แผนระดับที่ ๑)

### ๑) ยุทธศาสตร์ชาติด้านความมั่นคง

(๑) เป้าหมายที่ ๒ บ้านเมืองมีความมั่นคงในทุกมิติและทุกระดับ

(๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาศักยภาพของประเทศให้พร้อมเผชิญภัยคุกคามที่กระทบต่อความมั่นคงของชาติ

ข้อ ๓ การพัฒนาระบบเตรียมพร้อมแห่งชาติและการบริหารจัดการภัยคุกคามให้มีประสิทธิภาพ เพื่อให้มีความพร้อมเผชิญกับสภาวะไม่ปกติ ภัยคุกคามทุกมิติทุกรูปแบบและทุกระดับ รวมทั้งภัยพิบัติและภัยคุกคามรูปแบบต่าง ๆ ได้อย่างแท้จริง โดยพัฒนาปรับปรุงนโยบาย แนวทาง ระบบ กลไกการบริหารจัดการ ตลอดจนแผนการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องทั้งปวงให้ชัดเจน มีประสิทธิภาพ ครอบคลุม และพร้อมรองรับภัยทุกประเภท ทั้งในปัจจุบันและอนาคต ผลักดันให้ทุกภาคส่วนมีการฝึกร่วมกันในทุกชั้นตอนอย่างต่อเนื่องจริงจัง จนสามารถปฏิบัติได้จริง เสริมสร้างความร่วมมือกันอย่างบูรณาการของทุกภาคส่วนทั้งภายในและภายนอกประเทศ ให้มีประสิทธิภาพชัดเจนเป็นรูปธรรม ยกกระตือรือร้นการแบ่งปันข้อมูล ทรัพยากร การพัฒนาเทคโนโลยีและการฝึกอบรมให้ทุกส่วนรู้จักและเข้าใจขั้นตอนการปฏิบัติต่าง ๆ อย่างแท้จริง สามารถสนับสนุนการบริหารจัดการได้ทุกรูปแบบ ตั้งแต่ในระดับชาติไปจนถึงระดับท้องถิ่น ตลอดจนพัฒนาปรับปรุงกฎหมายและกระบวนการที่เกี่ยวข้องให้มีความทันสมัยสอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนแปลงไป

(๓) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ ด้านความมั่นคง

ตามแผนปฏิบัติการมีการเพิ่มศักยภาพของอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศให้สามารถผลิตวัคซีนได้เอง เพื่อการป้องกันควบคุมโรคอุบัติใหม่ อุตุนิบัติ หรือโรคระบาด ซึ่งจะส่งผลต่อการสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพของประเทศ รวมทั้งมีการจัดทำแผนการสำรองวัคซีนรองรับการระบาด โดยการวิเคราะห์และประเมินแนวโน้มโรคอุบัติใหม่และอุบัติซ้ำ เพื่อการวางแผนการบริหารจัดการวัคซีนในภาวะฉุกเฉิน

### ๒) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

(๑) เป้าหมายที่ ๒ ประเทศไทยมีขีดความสามารถในการแข่งขันสูงขึ้น

(๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๒ อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

ข้อ ๑ อุตสาหกรรมชีวภาพ สร้างประโยชน์จากความหลากหลายทางชีวภาพเพื่อต่อยอดจากภาคเกษตรไทยและมุ่งสู่อุตสาหกรรมบนฐานชีวภาพที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม รวมถึงพลังงานชีวภาพ โดยการเพิ่มสัดส่วนอุตสาหกรรมชีวภาพที่มีมูลค่าเพิ่มสูง ได้แก่ ชีวเคมีภัณฑ์ วัสดุชีวภาพ อาหารเสริม เวชสำอาง วัคซีนชีวเภสัชภัณฑ์และสารสกัดจากสมุนไพร การเพิ่มการผลิตและส่งเสริมการใช้พลาสติกชีวภาพ แปลงของเหลือทิ้งจากเกษตรและอุตสาหกรรม ให้เป็นสารเคมีและพลังงานชีวภาพที่มีมูลค่า โดยใช้ประโยชน์จากวัตถุดิบชีวภาพในการผลิตพลังงานไฟฟ้าอย่างคุ้มค่า เพื่อลดปัญหาโลกร้อนและสร้างรายได้แก่เกษตรกรเพิ่มมากขึ้น การเน้นการวิจัยและพัฒนา และนำผลงานวิจัยมาใช้ในเชิงพาณิชย์มากยิ่งขึ้น ตลอดจนให้ความสำคัญกับระบบนวัตกรรมแบบเปิด เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมชีวภาพได้เร็วขึ้น

(ก) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน

ตามแผนปฏิบัติการมีการลงทุนในอุตสาหกรรมวัคซีน โดยการส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนเป้าหมายของประเทศบนพื้นฐานของเทคโนโลยีใหม่ ทั้งการวิจัยพัฒนาวัคซีนตั้งแต่ระดับต้นน้ำ หรือการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนจากต่างประเทศ และมีการยกระดับโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนที่มีอยู่เดิม ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน รวมทั้งเพิ่มจำนวนโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนสัตว์ ซึ่งจะช่วยให้บรรลุตัวชี้วัดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ ส่งผลให้อุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศสามารถสร้างรายได้ และสร้างมูลค่าเพิ่มจากผลิตภัณฑ์วัคซีนใหม่

### ก) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์

(๑) เป้าหมายที่ ๑ คนไทยเป็นคนดี คนเก่ง มีคุณภาพ พร้อมสำหรับวิถีชีวิตในศตวรรษที่ ๒๑

(๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๕ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี

ข้อ ๑ การสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาวะ โดยพัฒนาองค์ความรู้และการสื่อสารด้านสุขภาวะที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ให้แก่ประชาชน พร้อมทั้งเฝ้าระวังและจัดการกับความรู้อันไม่ถูกต้อง จนเกิดเป็นทักษะทางปัญญาและสังคมที่เป็นการเพิ่มศักยภาพในการจัดการสุขภาวะตนเองของประชาชน อาทิ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพของตนเองให้มีความเหมาะสม และการมีกิจกรรมทางกายที่เพียงพอในการดำรงชีวิต

ข้อ ๒ การป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาวะ โดยผลักดันการสร้างเสริมสุขภาวะในทุกนโยบายที่ให้หน่วยงานทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการรับผิดชอบต่อสุขภาพของประชาชน เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาพคนไทย

(ก) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์

ตามแผนปฏิบัติการมีการสร้างความรู้ด้านสุขภาพ โดยการสร้างความตระหนักรู้ในคุณค่าของวัคซีนให้แก่กลุ่มเป้าหมายต่าง ๆ ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนมีความรอบรู้เรื่องการดูแลสุขภาพโดยการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคด้วยวัคซีน รวมทั้งการวิเคราะห์และประเมินแนวโน้มการเกิดโรคอุบัติใหม่และอุบัติซ้ำ ปริมาณความต้องการใช้วัคซีนและข้อมูลตลาดวัคซีน เพื่อการวางแผนการบริหารจัดการวัคซีนทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน หากดำเนินการได้ตามแผนจะบรรลุตัวชี้วัดการพัฒนาคุณภาพชีวิต สุขภาวะ และความเป็นอยู่ที่ดีของคนไทย

### ค) ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ

(๑) เป้าหมายที่ ๓ ภาครัฐมีความโปร่งใส ปลอดการทุจริตและประพฤติมิชอบ

(๒) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๕ บุคลากรภาครัฐเป็นคนดีและเก่ง ยึดหลักคุณธรรม จริยธรรม มีจิตสำนึก มีความสามารถสูง มุ่งมั่น และเป็นมืออาชีพ

ข้อ ๑ ภาครัฐมีการบริหารกำลังคนที่มีความคล่องตัว ยึดระบบคุณธรรม เพิ่มความยืดหยุ่นคล่องตัวให้กับหน่วยงานภาครัฐในการบริหารทรัพยากรบุคคลในทุกขั้นตอนควบคู่ไปกับการเสริมสร้างประสิทธิภาพและคุณภาพภายใต้หลักระบบคุณธรรม ปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกลไกการวางแผน กำลังคน รูปแบบการจ้างงาน การสรรหา การคัดเลือก การแต่งตั้ง เพื่อเอื้อให้เกิดการหมุนเวียน ถ่ายเทแลกเปลี่ยน และโยกย้ายบุคลากรคุณภาพในหลากหลายระดับระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ ของประเทศได้อย่างคล่องตัว รวมทั้งทบทวนและปรับเปลี่ยนระบบค่าตอบแทนที่เป็นธรรม มีมาตรฐาน เหมาะสมสอดคล้องกับภาระงาน

ข้อ ๓ บุคลากรภาครัฐยึดค่านิยมในการทำงานเพื่อประชาชน มีคุณธรรม และมีการพัฒนาตามเส้นทางความก้าวหน้าในอาชีพ พัฒนาขีดความสามารถบุคลากรภาครัฐและวางมาตรการที่เหมาะสมกับเส้นทางความก้าวหน้าในสายอาชีพให้มีสมรรถนะใหม่ ๆ ปรับเปลี่ยนวัฒนธรรมการทำงานและสร้างค่านิยมในการปฏิบัติงานเพื่อประชาชนและประโยชน์ส่วนรวม สามารถบูรณาการการทำงานร่วมกับภาคส่วนอื่นได้

อย่างเป็นรูปธรรม ให้ความสำคัญกับการพัฒนาภาวะผู้นำในทุกระดับให้มีขีดสมรรถนะสูง มีความรับผิดชอบ และมีความเป็นมืออาชีพ เป็นทั้งผู้นำทางความรู้และความคิด ผลักดันภารกิจ นำการเปลี่ยนแปลง พัฒนา นโยบายและยุทธศาสตร์ เป็นแบบอย่างที่ดีต่อผู้ร่วมงานและต่อสังคม โดยมีการสร้างผู้นำทางยุทธศาสตร์ใน หน่วยงานภาครัฐทุกระดับอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบเพื่อรองรับการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ชาติระยะยาว

(๓) ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ ๖ ภาครัฐมีความโปร่งใส ปลอดภัย จริตและประพฤติมิชอบ

ข้อ ๒ บุคลากรภาครัฐยึดมั่นในหลักคุณธรรม จริยธรรมและความซื่อสัตย์สุจริต กำหนดให้ เจ้าพนักงานของรัฐต้องยึดถือแนวทางปฏิบัติตามประมวลจริยธรรม หลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง และ หลักเลี่ยงการขัดกันระหว่างประโยชน์บุคคลและประโยชน์ส่วนรวม รวมทั้งยื่นบัญชีทรัพย์สินและหนี้สินของ ตนเอง คู่สมรส และบุตรที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ โดยเฉพาะผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง ตุลาการศาลรัฐธรรมนูญ ผู้ดำรงตำแหน่งในองค์กรอิสระ ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน และผู้ดำรงตำแหน่งระดับสูงตามที่กฎหมายกำหนด จะต้องเปิดเผยบัญชีแสดงรายการทรัพย์สินและหนี้สินให้ประชาชนทราบ

(๔) การบรรลุเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ ด้านการปรับสมดุลและพัฒนากระบวนการบริหารจัดการภาครัฐ ตามแผนปฏิบัติการมีการพัฒนาระบบบริหารจัดการของสถาบัน เพื่อให้เป็นองค์กรที่มีศักยภาพ ในการบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ หากดำเนินการได้สำเร็จตามแผนจะบรรลุตัวชี้วัดระดับความโปร่งใส การทุจริต ประพฤติมิชอบ

## ๒.๒ แผนระดับที่ ๒

### ๒.๒.๑ แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ

#### (๑) ประเด็น ๑ ความมั่นคง

(๑.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมายที่ ๑ ประเทศชาติมีความมั่นคงในทุกมิติ และทุกระดับเพิ่มขึ้น
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

ตามแผนปฏิบัติการมีระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการ ซึ่งประกอบด้วย การจัดซื้อ จัดหา สำรองวัคซีน รวมถึงมีแผนการบรรจุวัคซีนใหม่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อ สร้าง ความมั่นคงและพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีน และมีการส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนาอุตสาหกรรมวัคซีน เพื่อสร้างความมั่นคงของอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ หากสามารถดำเนินการได้ตามแผน ประเทศไทยจะมีความมั่นคงด้านวัคซีนเพิ่มขึ้น

(๑.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ ที่ ๒ การป้องกันและแก้ไขปัญหาที่มีผลกระทบต่อความมั่นคง

● แนวทางการพัฒนาของส่วนการรักษาความมั่นคงภายในราชอาณาจักรและการพัฒนา ประเทศ ในข้อ ๑๕ แก้ไขปัญหาความมั่นคงเฉพาะกรณี มุ่งให้สามารถอำนวยความสะดวก กำกับ การ ประสานงาน ติดตาม ประเมินผล และสั่งการ ในการแก้ไขปัญหาความมั่นคงที่อาจเกิดขึ้นใหม่เป็นการเฉพาะรายกรณี ซึ่งมีความสำคัญเร่งด่วนต่อความมั่นคง

● เป้าหมายของแผนย่อย ปัญหาความมั่นคงที่มีอยู่ในปัจจุบัน ได้รับการแก้ไขจน ไม่ส่งผลกระทบต่อการบริหารและพัฒนาประเทศ

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ  
ตามแผนปฏิบัติการมีระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการ ซึ่งประกอบด้วย การจัดซื้อ จัดหา สำรองวัคซีน ทั้งในภาวะปกติและภาวะที่มีการระบาดอย่างครอบคลุม ซึ่งจะส่งผลต่อการบรรลุเป้าหมายการแก้ไขปัญหาให้มีความต่อเนื่อง จนไม่ส่งผลกระทบต่อการบริหารประเทศ

## (๒) ประเด็น ๔ อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต

### (๑.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมายที่ ๑ การขยายตัวของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศในสาขาอุตสาหกรรมและบริการ

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ  
ตามแผนปฏิบัติการจะมีระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการรองรับประชากรทุกกลุ่มเป้าหมาย เพิ่มประสิทธิภาพกลไกการนำวัคซีนใหม่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนต่าง ๆ รวมทั้งโครงสร้างพื้นฐานและสร้างหลักประกันมาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ หากสามารถดำเนินการได้ตามแผน ประเทศจะสามารถผลิตวัคซีนได้เอง ซึ่งจะส่งผลให้ลดการนำเข้าวัคซีน รวมทั้งสร้างรายได้จากการส่งออก

### (๑.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ ที่ ๒ อุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์ครบวงจร

- แนวทางการพัฒนาที่ ๑ พัฒนาอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์แบบบูรณาการควบคู่ไปกับอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ในห่วงโซ่มูลค่า เช่น อุตสาหกรรมและบริการดิจิทัล ข้อมูล ปัญญาประดิษฐ์ และอุตสาหกรรมชีวภาพ เป็นต้น

- เป้าหมายของแผนย่อย อุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์มีการขยายตัวเพิ่มขึ้น
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ  
ตามแผนปฏิบัติการจะมีการเพิ่มศักยภาพของอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศให้สามารถผลิตวัคซีนได้เองมากขึ้น ซึ่งจะส่งผลต่อการบรรลุเป้าหมายการขยายตัวของอุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์

## (๓) ประเด็น ๑๓ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี

### (๒.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมายที่ ๑ คนไทยมีสุขภาพที่ดีขึ้น และมีความเป็นอยู่ดี
- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ  
ตามแผนปฏิบัติการมีการพัฒนาระบบบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศให้มีประสิทธิภาพ รองรับประชากรเป้าหมายทุกกลุ่มวัย โดยมุ่งเน้นการให้บริการวัคซีนตามแผนงานสร้างเสริมฯ การบรรจุวัคซีนใหม่ในแผนงานสร้างเสริมฯ การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานการให้บริการ พัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านวัคซีนของประเทศ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่จำเป็นและขาดแคลน รวมทั้งการประชาสัมพันธ์สร้างความตระหนักในคุณค่าของวัคซีนในกลุ่มเป้าหมายต่าง ๆ หากดำเนินการได้สำเร็จตามแผน จะส่งผลต่อการเพิ่มอัตราความครอบคลุมของการได้รับวัคซีนในกลุ่มประชากรทุกกลุ่มวัย ช่วยให้อายุคาดเฉลี่ยของการมีสุขภาพดีของคนไทยเพิ่มขึ้น

- (๒.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ ที่ ๑ การสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพและการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาพ

- แนวทางการพัฒนาที่ ๑ สร้างเสริมความรู้เพื่อเพิ่มศักยภาพในการจัดการสุขภาวะของคนทุกกลุ่มวัยผ่านการพัฒนาสื่อ เพื่อส่งเสริมและเผยแพร่องค์ความรู้ด้านสุขภาพและสุขภาวะที่ถูกต้องให้ประชาชนสามารถเข้าถึง โดยสะดวก และนำไปใช้ในการจัดการสุขภาพได้อย่างเหมาะสม

- แนวทางการพัฒนาที่ ๒ พัฒนาภาคีเครือข่ายประชาชน ชุมชน ท้องถิ่น ให้มีความรู้เกี่ยวกับการเจ็บป่วยและตายจากโรคที่ป้องกันได้ มีศักยภาพในการป้องกันและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่คุกคามสุขภาวะได้ด้วยตัวเอง นำไปสู่การพึ่งตัวเอง และมีการกระจายอำนาจการวางแผน การตัดสินใจ เพื่อให้ดำเนินการด้านสุขภาพต่าง ๆ ตอบสนองต่อความจำเป็นในพื้นที่อย่างแท้จริง รวมทั้งพัฒนาระบบเฝ้าระวังป้องกันและควบคุมทุกระดับ

- แนวทางการพัฒนาที่ ๓ การพัฒนาระบบเฝ้าระวัง ป้องกัน ควบคุม และกลไกการสื่อสารประชาสัมพันธ์แบบบูรณาการทุกระดับ เพื่อลดภัยคุกคามที่เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาสุขภาวะคนไทย

- เป้าหมายของแผนย่อย ประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพสามารถดูแลสุขภาพ มีพฤติกรรมสุขภาพพึงประสงค์ และสามารถป้องกันและลดโรคที่สามารถป้องกันได้ เกิดเป็นสังคมเข้มแข็ง จิตสำนึกการมีสุขภาพดีสูงขึ้น

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

ตามแผนปฏิบัติการมีการสร้างความรู้ด้านสุขภาพ และการสร้างความตระหนักรู้ในคุณค่าของวัคซีนให้แก่กลุ่มเป้าหมายต่าง ๆ รวมทั้งมีการพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการภายหลังการได้รับวัคซีน ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนมีความรอบรู้ด้านสุขภาพ สามารถดูแลสุขภาพ มีพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์ และสามารถป้องกัน และลดโรคที่สามารถป้องกันได้ด้วยวัคซีน

## (๔) ประเด็น ๒๐ การบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ

(๑.๑) เป้าหมายระดับประเด็นของแผนแม่บทฯ

- เป้าหมายที่ ๑ บริการของรัฐมีประสิทธิภาพและมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้บริการ

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนแม่บทฯ

ตามแผนปฏิบัติการมีการสนับสนุน ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน หรือองค์กรภาคีเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศให้สามารถดำเนินการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนตลอดห่วงโซ่คุณค่าทั้งระบบได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผ่านกลไกทางการเงินและการให้บริการทางวิชาการแก่เครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อรองรับความจำเป็นด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และความมั่นคงของชาติ หากดำเนินการได้สำเร็จตามแผนจะส่งผลให้เป็นที่ยอมรับต่อผู้ใช้บริการ

(๑.๒) แผนย่อยของแผนแม่บทฯ ที่ ๒ การบริหารจัดการการเงินการคลัง

- แนวทางการพัฒนาที่ ๓ จัดทำงบประมาณตอบสนองต่อเป้าหมายตามยุทธศาสตร์ชาติ เพื่อให้งบประมาณเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ชาติ โดยสนับสนุนบทบาทภารกิจของหน่วยงานทั้งในภารกิจพื้นฐาน ภารกิจยุทธศาสตร์ ภารกิจพื้นที่ และภารกิจอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมายให้สามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายของแต่ละแผนงาน/โครงการ และเป้าหมายร่วมตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ สอดคล้องกับสถานการณ์และความเร่งด่วนในแต่ละช่วงเวลา โดยใช้เครื่องมือด้านนวัตกรรมและเทคโนโลยีที่ทันสมัยร่วมกัน เพื่อให้เกิดการพัฒนาในทุก ๆ มิติอย่างยั่งยืน

- เป้าหมายของแผนย่อย หน่วยงานภาครัฐบรรลุผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายยุทธศาสตร์ชาติ

- การบรรลุเป้าหมายตามแผนย่อยของแผนแม่บทฯ

ตามแผนปฏิบัติการมีการสร้างกลไกด้านการเงิน การให้ทุนสนับสนุนงานด้านวัคซีน ผ่านการจัดทำงบประมาณบูรณาการการพัฒนาทางด้านวัคซีนของหน่วยงานภาคีเครือข่าย ให้เกิดความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งจะส่งผลให้โครงการทั้งหมดที่ได้รับงบประมาณมีผลสัมฤทธิ์ต่อเป้าหมาย ยุทธศาสตร์ชาติ

## ๒.๒.๒ กรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๓

### (๑) องค์ประกอบที่ ๑ เศรษฐกิจมูลค่าสูงที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม (High Value-Added Economy)

(๑.๑) หมายความว่า ๔ ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง อุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์และสุขภาพครบวงจรเป็นการต่อยอดจากธุรกิจการรักษาพยาบาลและการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพที่ประเทศไทยมีฐานเดิมที่แข็งแกร่งและมีห่วงโซ่อุปทานเชื่อมโยงต่อเนื่องครอบคลุมหลายอุตสาหกรรม ซึ่งแม้โลกจะเกิดวิกฤตการณ์แพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ประเทศไทยก็ยังได้รับการยอมรับในระดับสากลถึงระบบสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพและสามารถรับมือกับการแพร่ระบาดได้เป็นอย่างดี อุตสาหกรรมและบริการทางการแพทย์และสุขภาพครบวงจรของไทยจึงมีศักยภาพที่จะเป็นกำลังหลักในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจในอนาคต โดยสามารถใช้ประโยชน์จากโอกาสที่มาพร้อมกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี กระแสความตระหนักถึงความสำคัญของสุขภาพ รวมถึงการเข้าสู่สังคมสูงวัยทั่วโลกที่ส่งผลให้เกิดความต้องการสินค้าและบริการทางการแพทย์และการดูแลสุขภาพมีความเฉพาะทางและมีคุณภาพเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งต้องอาศัยการสนับสนุนการลงทุนในงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ให้มีคุณภาพสูงและได้มาตรฐานสากล รวมถึงการต่อยอดองค์ความรู้และใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยี เพื่อยกระดับการให้บริการทางการแพทย์และการส่งเสริมสุขภาพขั้นสูงอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งพัฒนาคุณภาพและศักยภาพของระบบสาธารณสุขในภาพรวมให้เพียงพอและมีการกระจายตัวบุคลากรและทรัพยากรด้านสาธารณสุขอย่างเหมาะสม โดยมีขอบเขตของเป้าหมายการดำเนินงาน ดังนี้

(๑.๑.๑) อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์และบริการทางการแพทย์และสุขภาพ ที่มีพื้นฐานอยู่บนศักยภาพและความได้เปรียบในการแข่งขันของประเทศเป็นเครื่องยนต์สำคัญที่ขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศไทย โดยมีการลงทุนในงานวิจัยและพัฒนาต่อยอดองค์ความรู้และเทคโนโลยีขั้นสูงอย่างต่อเนื่อง

(๑.๑.๒) บุคลากรและทรัพยากรด้านสาธารณสุขมีการกระจายตัวอย่างเพียงพอและเหมาะสมกับผู้รับบริการจากทั้งในและต่างประเทศ

### (๒) องค์ประกอบที่ ๔ ปัจจัยสนับสนุนการพลิกโฉมประเทศ (Key Enablers for Thailand's Transformation)

(๒.๑) หมายความว่า ๑๒ ไทยมีกำลังคนสมรรถนะสูง มุ่งเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง ตอบโจทย์การพัฒนาแห่งอนาคต คนเป็นรากฐานสำคัญในการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศ อย่างไรก็ตาม คุณภาพการศึกษาและระบบการพัฒนาทักษะแรงงานของไทยยังอยู่ในระดับต่ำ อีกทั้งยังประสบกับความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึง ส่งผลให้ขาดแคลนกำลังแรงงานที่สอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาประเทศ ในระยะต่อไป ปัญหาดังกล่าวมีแนวโน้มที่จะทวีความรุนแรงมากขึ้นจากอนาคตของงานและการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของทางเทคโนโลยี วิถีชีวิตและวัฒนธรรมที่มาพร้อมกับความต้องการงานและทักษะประเภทใหม่ ๆ รวมถึงทักษะทางพฤติกรรม (Soft Skills) ภายใต้บริบทการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างประชากรซึ่งส่งผลให้กำลังแรงงานลดลงอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ การขาดความพร้อมทางเทคโนโลยีและความแตกต่างระหว่างพื้นที่ยังอาจทำให้



ปัญหาความเหลื่อมล้ำทางการศึกษาและทักษะเพิ่มสูงมากขึ้น อย่างไรก็ตาม ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี การลดลงของประชากร และการขยายตัวของความเป็นเมืองจะนำมาซึ่งโอกาสในการพัฒนาคุณภาพการศึกษา และฝึกอบรม ตลอดจนส่งเสริมการเรียนรู้ตลอดชีวิต เพื่อให้สามารถผลิตและพัฒนากำลังคนที่มีสมรรถนะสูง เป็นปัจจัยพื้นฐานที่สำคัญในการเปลี่ยนผ่านประเทศไปสู่การเป็น Hi-Value and Sustainable Thailand ต่อไป โดยมีขอบเขตของเป้าหมายการดำเนินงาน ดังนี้

(๒.๑.๑) ระบบการฝึกอบรมเพื่อปรับและยกระดับทักษะฝีมือแรงงาน (Reskill/Upskill/New skill) มีคุณภาพ ทันสมัย ได้มาตรฐาน ตอบโจทย์ความต้องการอย่างตรงจุด ทุกคนสามารถ เข้าถึงได้ โดยเฉพาะการฝึกอบรมเพื่อโยกย้ายแรงงานไปสู่ภาคการผลิตและบริการเป้าหมายภายใต้ การสร้างเศรษฐกิจมูลค่าสูงที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม และสำหรับผู้มีความเสี่ยงจากการถูกทดแทนจากระบบ อัตโนมัติ กลุ่มวัยแรงงานตอนปลาย และผู้สูงอายุ

(๒.๑.๒) ระบบการบริหารจัดการกำลังคนและฐานข้อมูลสารสนเทศด้านกำลังคนของ ประเทศมีความบูรณาการ นำไปสู่การออกแบบนโยบายที่เฉพาะเจาะจง และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

**(๒.๒) หมายเหตุที่ ๑๓ ไทยมีภาครัฐที่มีสมรรถนะสูง** ภาครัฐมีความสำคัญต่อการขับเคลื่อน การพัฒนาประเทศในทุกมิติ อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันภาครัฐของไทยมีขนาดใหญ่ ขาดความคล่องตัว และมี รายจ่ายประจํามาก อีกทั้งยังมีโครงสร้างการบริหารงานแบบรวมศูนย์ แต่ขาดการบูรณาการระหว่างหน่วยงาน ขาดการมีส่วนร่วมของประชาชน และมีกฎหมายจำนวนมากที่ยังล้าสมัยและขาดการบังคับใช้ที่มีประสิทธิภาพ ในระยะต่อไป ปัญหาดังกล่าวมีแนวโน้มที่จะขยายตัวไปสู่ปัญหาการะทางการคลังที่เพิ่มขึ้นจากการเข้าสู่สังคม สูงวัย ความเสียหายทางเศรษฐกิจจากความล่าช้าในการปรับตัวให้เท่าทันกับเศรษฐกิจฐานเทคโนโลยีและ การทำงานรูปแบบใหม่ รวมไปถึงความสามารถในการตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนที่มีอย่างจำกัด ทํากลางกระแสการตระหนักรู้ของสาธารณชน (Public Awareness) และการขยายตัวของความเป็นเมือง ดังนั้น ภาครัฐจึงจำเป็นต้องปรับโครงสร้างและการบริหารงานให้มีความยืดหยุ่นคล่องตัวและมีสมรรถนะสูง โดยอาศัยโอกาสจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีในการปรับปรุงกระบวนการ พัฒนาระบบข้อมูล และอำนวยความสะดวกในการให้บริการสาธารณะ ตลอดจนมุ่งปรับปรุงกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการปรับโครงสร้างและ พลิกโฉมประเทศในมิติต่าง ๆ และส่งเสริมศักยภาพของทุกภาคส่วนในการเข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาประเทศ โดยมีขอบเขตของเป้าหมายการดำเนินงาน ดังนี้

(๒.๒.๑) การทำงานของภาครัฐมีความบูรณาการและเป็นเอกภาพ ตั้งแต่ระดับนโยบาย ระดับปฏิบัติ จนถึงการติดตามประเมินผล ทั้งระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ภาครัฐและเอกชน รวมถึงการดำเนินงาน ร่วมกับภาคีการพัฒนาอื่น ๆ

(๒.๒.๒) โครงสร้างของหน่วยงานภาครัฐมีความยืดหยุ่น สามารถปรับเปลี่ยน ควบรวม หรือยกเลิกภารกิจให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาประเทศ ได้อย่างรวดเร็วและมี ประสิทธิภาพ

(๒.๒.๓) ภาครัฐมีความยั่งยืนทางการคลัง มีความสามารถในการจัดเก็บรายได้เพิ่มขึ้น และ มีการบริหารจัดการรายจ่ายอย่างมีประสิทธิภาพ โดยการปรับบทบาทและลดภารกิจเหลือเพียงเท่าที่จำเป็น

(๒.๒.๔) การบริหารงานภาครัฐและการให้บริการสาธารณะปรับเปลี่ยนสู่การเป็น รัฐบาลดิจิทัลเต็มรูปแบบ

(๒.๒.๕) กฎหมาย ระเบียบ และมาตรการภาครัฐมีความทันสมัย ไม่ซ้ำซ้อน มีการบังคับใช้ที่มีประสิทธิภาพ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและสนับสนุนการพลิกโฉมประเทศไปสู่ การเป็น Hi-Value and Sustainable Thailand

(๒.๒.๖) ทุกภาคส่วน ทั้งภาคเอกชน ภาคประชาสังคม และภาคประชาชน มีบทบาทในการออกแบบ จัดทำ และขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศสู่การเป็น Hi-Value and Sustainable Thailand รวมถึงมีบทบาทในการติดตามตรวจสอบการทำงานของภาครัฐในทุกระดับอย่างเป็นรูปธรรม

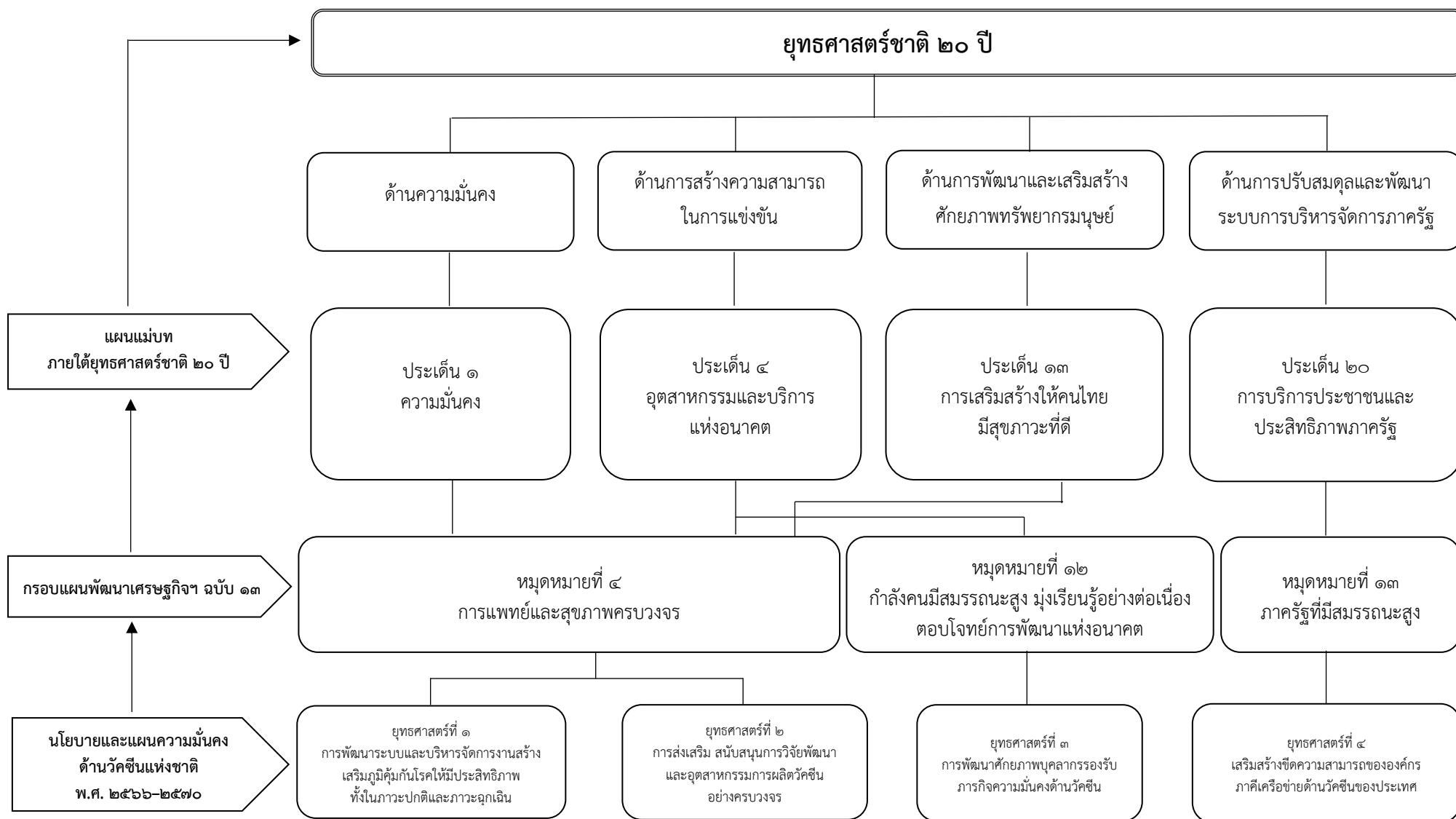
### ๒.๓ แผนระดับที่ ๓ ที่เกี่ยวข้อง

๒.๓.๑ แผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ๒๐ ปี (พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๗๙) ของกระทรวงสาธารณสุข สอดคล้องกับเป้าหมายการให้บริการกระทรวงสาธารณสุข ในประเด็น ประชาชนมีสุขภาพดีและเข้าถึงระบบบริการสุขภาพที่มีมาตรฐาน

๒.๓.๒ (ร่าง) ยุทธศาสตร์การวิจัยและนวัตกรรม ๒๐ ปี (พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๗๙) ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ที่ ๑ การวิจัยและนวัตกรรมเพื่อสร้างความมั่นคงทางเศรษฐกิจ ข้อ ๑.๑ อาหาร เกษตร เทคโนโลยีชีวภาพและเทคโนโลยีการแพทย์ ในแผนงานวิจัยและนวัตกรรมสำคัญ (๓) ชีววัตถุ (Biologics)

๒.๓.๓ แผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ ของกระทรวงสาธารณสุข สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ที่ ๒ สร้างความเป็นธรรม ลดความเหลื่อมล้ำในระบบบริการสุขภาพ และยุทธศาสตร์ที่ ๔ พัฒนาและสร้างความเข้มแข็งในการอภิบาลระบบสุขภาพ มาตรการ/แนวทางการพัฒนา ๔.๔.๒ ส่งเสริมระบบการวิจัยและการสร้างนวัตกรรมสุขภาพ

ภาพที่ ๑ ความสอดคล้องของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติกับแผนในระดับต่าง ๆ



## ส่วนที่ ๓

### สาระสำคัญของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐

พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ กำหนดให้มีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ โดยมาตรา ๑๐ (๑) คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีหน้าที่เสนอแนะนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อให้ความเห็นชอบ และมาตรา ๑๕ เพื่อประโยชน์ของความมั่นคงด้านวัคซีน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ อย่างน้อยต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการส่งเสริมและการสนับสนุน การวิจัย การพัฒนาการผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ และการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพ รวมทั้งการกระจายวัคซีนให้เป็นธรรม มีระบบ และมีเอกภาพ สอดคล้องกับความจำเป็นสำหรับการใช้วัคซีน เพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรคที่ทันต่อเหตุการณ์และความต่อเนื่องของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศในด้านวัคซีน และการจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ให้คำนึงถึงการมีส่วนร่วมของประชาชน ผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศ และองค์กรภาคีเครือข่าย ด้านวัคซีน ได้ร่วมกันจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ เพื่อใช้เป็นกรอบในการขับเคลื่อน ผลักดัน การพัฒนางานด้านวัคซีน ในระยะ ๓ ปี และคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบ เมื่อวันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ฯ มีแผนปฏิบัติการการบูรณาการงาน ด้านวัคซีน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ กรอบวงเงินงบประมาณรวมทั้งสิ้น ๑๑,๐๗๘,๙๔๖,๕๕๓ บาท รวมโครงการสำคัญ ๖๖ โครงการ แบ่งตามปีงบประมาณ เป็น ๔,๐๕๔.๔๒ ล้านบาท ๓,๖๔๐.๐๘ ล้านบาท และ ๓,๓๘๔.๔๕ ล้านบาท ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ ตามลำดับ

สถาบันได้ติดตามผลการดำเนินงานโครงการต่าง ๆ ของหน่วยงานเครือข่ายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ จำนวน ๖๖ โครงการ วงเงินงบประมาณ ๔,๐๕๔.๔๒ ล้านบาท พบว่า มีโครงการที่สามารถดำเนินงานได้รวม ๓๙ โครงการ วงเงินงบประมาณ ๒,๕๔๒.๐๐ ล้านบาท ผลการดำเนินงานบรรลุตัวชี้วัด ค่าเป้าหมาย จำนวน ๒๐ ตัว จากตัวชี้วัดค่าเป้าหมายรวม ๓๒ ตัว คิดเป็นร้อยละ ๖๓ โดยพบปัญหาอุปสรรคจากการดำเนินงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ในหลายด้าน ได้แก่ ด้านการบริหารจัดการ นโยบายมุ่งเน้นการพัฒนาวัคซีน หลายชนิดในช่วงระยะเวลาเดียวกัน แต่บุคลากรและสถานที่ปฏิบัติการมีจำกัด การขาด project manager ในการติดตามการดำเนินงานรวมทั้งการประสานงานระหว่างหน่วยงาน ด้านงบประมาณ โครงการภายใต้ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ฯ ไม่ได้รับจัดสรรงบประมาณ หรือได้รับงบประมาณไม่เพียงพอต่อการดำเนินงาน ด้านบุคลากร มีจำนวนไม่เพียงพอ รวมทั้งขาดบุคลากรที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญ ด้านเทคโนโลยี ขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลองตามหลักการ OECD GLP การพัฒนา กระบวนการผลิตวัคซีนใช้ขวดใหญ่ด้วยเทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยงแบบแขวนลอย การพัฒนาและการวิเคราะห์ สูตรตำรับ ด้านโครงสร้างพื้นฐาน ขาดโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการขยายกำลังการผลิตในระดับอุตสาหกรรม อาคารเลี้ยงสัตว์และวิจัยไพรเมท ระดับ ABSL-3 ด้านการประสานงาน ในเรื่องการเจรจาข้อตกลงแบ่งสิทธิประโยชน์ ระหว่างหน่วยงาน การแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นองค์ความรู้จำเพาะระหว่างหน่วยงาน

ในปี ๒๕๖๓ เกิดการแพร่ระบาดของโรค COVID-19 ส่งผลให้การพัฒนาและผลิตวัคซีนเพื่อป้องกันและรักษาโรคเป็นเรื่องจำเป็นและเร่งด่วน สถาบันดำเนินการตอบสนองต่อการระบาดใหญ่ของ COVID-19 อย่างต่อเนื่องตามภารกิจภายใต้พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ อย่างไรก็ตาม ด้วยภัยคุกคามต่อสุขภาพของประชาชนท่ามกลางการเปลี่ยนแปลงของเชื้อโรคและความสามารถในการกระจายเชื้ออย่างรวดเร็ว ประเด็นการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนถือว่าเป็นกลยุทธ์ที่สำคัญมากในการเตรียมความพร้อมและรับมือกับสถานการณ์ดังกล่าว ฉะนั้น การทบทวนสถานการณ์และศักยภาพของประเทศที่มีอยู่ในทุกด้าน พร้อมกับการหาวิธีการเร่งรัดในการสร้างศักยภาพด้านต่าง ๆ ให้มีเพิ่มขึ้น เพื่อให้ประเทศสามารถมีผลิตภัณฑ์วัคซีนเพื่อใช้กับกลุ่มเป้าหมายได้อย่างทันเวลาในสถานการณ์ฉุกเฉินและมีวัคซีนที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอสำหรับสถานการณ์ปกติ จึงเป็นองค์ประกอบสำคัญในการจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐

### ๓.๑ การประเมินสภาพแวดล้อมการพัฒนาทางด้านวัคซีน

#### ๓.๑.๑ สถานการณ์ด้านวัคซีนของประเทศไทยในปัจจุบัน

##### ๑. ด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ปี ๒๕๖๓ มีวัคซีนพื้นฐานที่ให้บริการรวม ๑๑ ชนิด ได้แก่ HB, BCG, DTP-HB-Hib, OPV, IPV, Rota, MMR, JE, DTP, dT และ HPV ซึ่งมีแอนติเจนที่สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันป้องกันโรครวม ๑๓ โรค ได้แก่ วัณโรค คอตีบ ไอกรน บาดทะยัก ตับอักเสบบี เยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อฮิบ โปลิโอ หัด หัดเยอรมัน คางทูม ไข้มองอักเสบเจอี มะเร็งปากมดลูก และอุจจาระร่วงจากไวรัสโรต้า โดยในปี ๒๕๕๙ และปี ๒๕๖๓ เพิ่มการให้วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกและวัคซีนไวรัสโรต้าในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตามลำดับ นอกจากนี้ ยังมีการเพิ่มกลุ่มเป้าหมายผู้รับวัคซีน ได้แก่ การให้วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก แก่ผู้ที่มีอายุ ๒๐ ปีขึ้นไป เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคคอตีบทุก ๆ ๑๐ ปี การให้วัคซีนไข้มองอักเสบเจอีในผู้สูงอายุและผู้ที่เป็นกลุ่มเสี่ยง ๗ กลุ่มโรค และการให้วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี (HB) วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (MMR) และวัคซีนป้องกันโรคอีสุกอีใส (VZV) ในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข

การเพิ่มความครอบคลุมของการรับวัคซีนในกลุ่มเป้าหมาย มีการอำนวยความสะดวกให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายเข้าถึงบริการได้มากขึ้น อัตราความครอบคลุมของวัคซีนทุกชนิดในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประเทศไทยมีแนวโน้มสูงขึ้นโดยตลอดจากการสำรวจของกระทรวงสาธารณสุขในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ พบว่าอัตราความครอบคลุมโดยเฉลี่ยของวัคซีนทุกชนิดในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อยู่ในระดับสูงกว่าร้อยละ ๙๐

การนำร่องการให้บริการวัคซีนชนิดใหม่ตามคำแนะนำของคณะกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อเป็นข้อมูลการบรรจุวัคซีนชนิดใหม่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคอุจจาระร่วงจากไวรัสโรต้า วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (วัคซีนเอชพีวี) เพื่อทราบถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัย การยอมรับของประชาชน และการบริหารจัดการในการนำวัคซีนไปใช้จริงในพื้นที่ โดยนำร่องการให้วัคซีนป้องกันโรคอุจจาระร่วงจากไวรัสโรต้า ในปี พ.ศ. ๒๕๕๔ และนำร่องให้วัคซีนเอชพีวี ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้นำเสนอข้อมูลด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นไปได้ในการนำมาใช้จริง ของวัคซีนทั้ง ๒ ชนิดเข้าสู่กลไกการพิจารณาวัคซีนใหม่และได้รับการพิจารณาให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติและแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเรียบร้อยแล้ว

การบริหารจัดการวัคซีนพื้นฐานในภาวะปกติในปัจจุบันมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลายภาคส่วน แต่ด้วยข้อจำกัดด้านกฎหมายและด้านงบประมาณ ทำให้ไม่มีระบบบริหารจัดการวัคซีนพื้นฐานสำหรับผู้อาศัยในประเทศไทยที่มีเชื้อคนที่มีสัญชาติไทย จึงทำให้กลุ่มเป้าหมายในบางพื้นที่ได้รับวัคซีนพื้นฐานไม่ครอบคลุม ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน และจากการระบาดของโรค COVID-19 ตั้งแต่ต้นปี ๒๕๖๓-๒๕๖๔ พบว่าไม่มีกฎระเบียบในการจัดหาวัคซีนแบบการจองซื้อล่วงหน้า (Advance market commitment)

##### ๒. ด้านการวิจัยพัฒนาวัคซีน

ในระยะ ๑๐ ปีที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน (พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๖๓) มีหน่วยงานต่าง ๆ ในประเทศทั้งภาครัฐและเอกชนดำเนินการวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิดต่าง ๆ จำแนกเป็น

๑. วัคซีนพื้นฐานที่อยู่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (EPI vaccine) เช่น HPV, dT, Influenza (Trivalent), DTP เป็นต้น

๒. วัคซีนที่ยังไม่มีในท้องตลาดและต้องการการค้นคว้าวิจัย (R&D needed vaccine) เช่น COVID-๑๙, Dengue, Zika, New TB เป็นต้น

๓. วัคซีนที่มีในท้องตลาดแต่ยังไม่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (Recommended vaccine) เช่น Tdap, Rabies (pre-exposure prophylaxis) เป็นต้น

หน่วยงานที่ดำเนินการวิจัยพัฒนากระจายอยู่ในส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ มหาวิทยาลัย และหน่วยงานภาคเอกชน เช่น ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์วิจัยวัคซีน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) องค์การเภสัชกรรม บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ซีวัตถุ จำกัด โดยส่วนใหญ่เป็นวัคซีนที่อยู่ระหว่างการศึกษารายละเอียดในท้องปฏิบัติการ และการทดสอบในสัตว์ทดลอง ตัวอย่างเช่น วัคซีน Zika, Dengue, Dengue (E80) DTP, dT, Rabies (For human use) COVID-19 ซึ่งวัคซีนเหล่านี้เป็นวัคซีนที่จะต้องดำเนินการผลักดันให้เข้าสู่ระยะการทดสอบในมนุษย์ รวมถึงการผลิตวัคซีนในระดับกึ่งอุตสาหกรรม และระดับอุตสาหกรรม ต่อไป

### ๓. ด้านการผลิตวัคซีน

ปัจจุบันประเทศไทยมีการผลิตวัคซีนในระดับต้นน้ำ ได้แก่ วัคซีนบีซีจี โดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย วัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ และวัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรนชนิดไร้เซลล์ (Tdap) โดย บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ส่วนการผลิตวัคซีนระดับปลายน้ำมีหลายชนิด ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า และวัคซีนใช้สมองอักเสบเจอี โดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย และบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ซีวัตถุ จำกัด สำหรับวัคซีนใช้หวัดใหญ่ชนิดสามสายพันธุ์ดำเนินการแบ่งบรรจุ โดยบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ซีวัตถุ จำกัด นอกจากนี้ ยังมีการผลิตวัคซีนใช้หวัดใหญ่ โดยองค์การเภสัชกรรม ซึ่งอยู่ระหว่างการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในปี ๒๕๖๓ ประเทศมีหน่วยผลิตใหม่เกิดขึ้นอีก ๑ แห่ง เป็นภาคเอกชนที่รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโควิด 19 จากต่างประเทศ คือบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด โดยมีศักยภาพในการผลิตวัคซีนโควิด ชนิด viral vector ปีละ ๑๘๐-๒๐๐ ล้านโดส รายละเอียดผู้ผลิตวัคซีนและชนิดของวัคซีนที่ผลิตตั้งแต่ระดับต้นน้ำ และผลิตตั้งแต่ระดับปลายน้ำ ในประเทศไทย มีดังนี้

ผู้ผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม	ผลิตระดับต้นน้ำ	ผลิตระดับปลายน้ำ
สถานเสาวภา	BCG	Rabies, JE (เชื้อตาย)
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ซีวัตถุ จำกัด	-	JE (เชื้อเป็น), Flu, Rabies
บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด	aP, Tdap	-
บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด	COVID 19	-

ปัจจุบันมีผู้ผลิตภาคเอกชนทั้งที่เป็นบริษัทร่วมทุน และบริษัทเอกชนที่มีคนไทยเป็นผู้ลงทุนหลัก ซึ่งมีศักยภาพในการผลิตวัคซีนได้มาตรฐานสากล และบุคลากรมีศักยภาพสูง ที่ผ่านมา บริษัทเหล่านี้ประสบปัญหาด้านการสนับสนุนการลงทุนผลิตวัคซีนจากรัฐบาล ยังไม่มีมาตรการที่เหมาะสมในการส่งเสริมอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ ผู้ผลิตภาคเอกชนไม่ได้รับการสนับสนุนในการจำหน่ายวัคซีนเหมือนผู้ผลิตภาครัฐ จึงต้องแข่งขันด้านราคากับผู้นำเข้าวัคซีนข้ามชาติรายใหญ่ที่มีความสามารถในการแข่งขันสูงมาก ทำให้บางปีไม่สามารถจำหน่ายวัคซีนได้ โดยมีความเสี่ยงต่อการทุ่มตลาดจากบริษัทนำเข้า จึงส่งผลให้ผู้ผลิตวัคซีนภาคเอกชนในประเทศอาจไม่สามารถอยู่รอดและเติบโตทางธุรกิจวัคซีนได้ จึงขาดแรงจูงใจในการลงทุน อย่างไรก็ตาม สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้ขับเคลื่อนประเด็นนี้มาอย่างต่อเนื่อง จนกระทั่ง ในปี ๒๕๖๓ ได้มี

การจัดทำระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ สร้างแรงจูงใจในการลงทุนรวมทั้งส่งเสริมให้ผู้ผลิตในประเทศสามารถดำเนินกิจการในลักษณะที่ส่งเสริมความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศด้วย ทั้งนี้ สถาบันได้แต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาคัดเลือกยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และสถาบันได้ประกาศผลการคัดเลือกรายชื่อยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ และผู้ผลิตที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน เมื่อวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๓ เพื่อสนับสนุนการจัดซื้อวัคซีนที่ผลิตในประเทศ จำนวน ๖ รายการ รวมถึงการจัดทำราคาที่เหมาะสมของวัคซีนที่ได้รับสิทธิพิเศษแล้ว เมื่อวันที่ ๗ มิถุนายน ๒๕๖๔ ทั้งนี้ เพื่อให้หน่วยจัดซื้อภาครัฐได้ดำเนินการต่อไป อย่างไรก็ตาม จะมีการทบทวนราคาวัคซีนที่เหมาะสม ทุก ๒ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นที่เกี่ยวข้องกับราคาวัคซีนที่ได้สิทธิพิเศษในการจัดซื้อ

#### ๔. ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน

ประเทศไทยมีหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบงานประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมควบคุมโรค โดยประเทศไทยได้รับการตรวจประเมินการรับรองจากองค์การอนามัยโลกล่าสุดในปี ๒๕๕๙ โดยการประเมินระบบควบคุมกำกับดูแลวัคซีนระดับประเทศ (National Regulatory System) และการขึ้นทะเบียนวัคซีน (กิจกรรม ๑ Marketing Authorization and Licensing Activities) ซึ่งเป็นความรับผิดชอบของกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผลการประเมิน คือ ผ่านเกณฑ์ประเมินร้อยละ ๙๓.๗๕ และ ๙๘.๐๐ ตามลำดับ ส่วนการประเมินกิจกรรมที่ ๒ คือ การควบคุมกำกับดูแลหลังการจำหน่าย ซึ่งรวมถึงระบบการรายงานอาการภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งมีหน่วยงานที่รับผิดชอบทั้งหมด ๒ หน่วยงาน ได้แก่ ๑) กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ๒) กองระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค ผ่านเกณฑ์ประเมินร้อยละ ๙๔.๒๓ กิจกรรมที่ ๓ การรับรองรุ่นการผลิต (NRA Lot Release) และกิจกรรมที่ ๔ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Access) ผู้รับผิดชอบคือ สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผ่านเกณฑ์การประเมิน ร้อยละ ๑๐๐ สำหรับการประเมินกิจกรรมที่ ๕ การตรวจประเมินโรงงานตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Regulatory Inspections) และ กิจกรรมที่ ๖ การกำกับดูแลด้านการทดสอบทางคลินิก (Regulatory Oversight of Clinical Trials) ผู้รับผิดชอบคือ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเกณฑ์ประเมิน ร้อยละ ๘๙.๕๘ และ ๘๘.๔๖ ตามลำดับ

ในปี ๒๕๖๑ องค์การอนามัยโลกมีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การตรวจประเมินจาก ๖ กิจกรรม เป็น ๙ กิจกรรม โดยเกณฑ์การตรวจประเมินที่เพิ่มขึ้นมา ๓ กิจกรรม ประกอบด้วย ๑) Pharmacovigilance ๒) การควบคุม และการเฝ้าระวังการจำหน่ายภายในท้องตลาด (Market Surveillance and Control; MSC) และ ๓) ใบอนุญาต สถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์วัคซีน (Licensing Premises; LIC) สำหรับผู้รับผิดชอบหลักของ Functions ที่เพิ่มขึ้นมา ได้แก่ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้รับผิดชอบร่วม ได้แก่ กรมควบคุมโรค และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง องค์การอนามัยโลกได้มาตรวจติดตามระบบกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนของประเทศไทย ระหว่างวันที่ ๓๑ พฤษภาคม - ๔ มิถุนายน ๒๕๖๔ รวม ๕ วัน ขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาแผนงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่งให้ตามความเห็นและคำแนะนำของผู้ตรวจประเมินจากองค์การอนามัยโลก



## ๕. ด้านโครงสร้างพื้นฐาน

ปัจจุบันโครงสร้างพื้นฐานรองรับการวิจัยพัฒนาและการบริหารจัดการวัคซีนในประเทศ ประกอบด้วย

- คลังวัคซีนมาตรฐาน โดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนทั้งในประเทศและภูมิภาค เป็นการเพิ่มศักยภาพในการบริหารจัดการวัคซีนมาตรฐานในระดับสากล และเพิ่มศักยภาพของการเป็นผู้นำในประเทศแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ในการเป็นผู้จัดเตรียมและบริหารจัดการวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาคที่ได้มาตรฐานสากลด้วย

- สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร รองรับการทำงานด้านสัตว์ทดลองของมหาวิทยาลัย ที่ได้รับการรับรองจากองค์กรการรับรองมาตรฐานสากล (The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) International) ตั้งแต่เดือนมีนาคม ๒๕๕๘ จัดเป็นหน่วยงานอันดับที่ ๕ ของประเทศไทยที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลนี้ โดยให้บริการเลี้ยงสัตว์ทดลองจำพวกสัตว์หนูแรท หนูเม้าส์ หนูตะเภาและกระต่าย การบริการพื้นที่ทดลองและวัสดุอุปกรณ์สำหรับการเลี้ยงดูสัตว์ การดูแลสัตว์ระหว่างวิจัยและทดสอบให้กับนิสิตนักศึกษาและบุคลากรของมหาวิทยาลัย และจัดทำแหล่งข้อมูลวิชาการทางด้านวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลอง รวมทั้งเป็นแหล่งให้บริการวิชาการโดยจัดอบรมให้ความรู้เรื่องวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลองและเทคนิคปฏิบัติต่อสัตว์ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์และมาตรฐานสากลให้แก่กักวิจัย นิสิตนักศึกษาและผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ทั้งนี้ สถานสัตว์ทดลองฯ ได้รับมอบประกาศนียบัตร Certificate of Compliance to OECD Principles of GLP เพื่อรับรองการผ่านการตรวจสอบการขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัยและพัฒนาที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP เมื่อวันที่ ๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยเป็นหน่วยงานแห่งที่สามในประเทศไทยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้เป็นหน่วยงานทดสอบ ตามหลักเกณฑ์ OECD GLP

- ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีเป้าหมายในการเป็นผู้นำด้านการดูแล เลี้ยงผลิตและวิจัยในสัตว์ไพรเมทในเอเชีย ปัจจุบันศูนย์มีลิงแสมที่ได้คุณภาพสุขภาพและคุณภาพพันธุกรรมมากกว่า ๖๐๐ ตัว มีห้องปฏิบัติการและห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ที่ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ ๑, ๒ และ ๓ เพื่อรองรับงานทดสอบและวิจัย safety pharmacology test และ efficacy test สำหรับเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์ เช่น ยา และ วัคซีน ซึ่งศูนย์ฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลในการดูแล เลี้ยงและใช้สัตว์ทดลอง AAALAC International ในวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ และได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ดีตามหลักการ OECD (OECD-GLP) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔ ศูนย์จึงเป็นฟันเฟืองสำคัญในการพัฒนาและวัคซีนของประเทศ ในการทดสอบระดับ non clinical ในสัตว์ไพรเมท และทำให้นักวิจัยไม่ต้องส่งผลิตภัณฑ์ไปทดสอบยังต่างประเทศ

- โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (NBF) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี เป็นโครงสร้างพื้นฐานสำคัญของประเทศ โดยเป็นหน่วยสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนสำหรับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขเฉพาะของประเทศ โรคที่ยังไม่มีวัคซีน และมีความต้องการวัคซีน หรือวัคซีนเฉพาะสายพันธุ์ที่ระบาดในประเทศ ทั้งนี้ รัฐได้สนับสนุนงบประมาณในปี ๒๕๖๔ เพื่อเตรียมความพร้อมของโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติให้เป็นสถานที่ผลิตวัคซีนป้องกันโรคโควิด-๑๙ รองรับแพลตฟอร์มเทคโนโลยีชนิด viral vector และชนิดอื่น ยกเว้นวัคซีนเชื้อตาย ทั้งนี้เพื่อให้เป็นสถานที่ผลิตวัคซีนของรัฐที่มีกำลังการผลิตสูงในการผลิตวัคซีนสำหรับการระบาดของเชื้ออุบัติใหม่

- ห้องปฏิบัติการเฉพาะทางด้านการวิเคราะห์และทดสอบคุณสมบัติของยาชีววัตถุและวัคซีน เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีห้องปฏิบัติการที่ใช้วิเคราะห์และทดสอบคุณสมบัติของยาชีววัตถุและวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัคซีน COVID-19 รัฐจึงสนับสนุนงบประมาณในปี ๒๕๖๔ เพื่อแก้ปัญหาคอขวดและลดช่องว่างใน

อุตสาหกรรมยาชีววัตถุ/วัคซีน และให้เกิดสภาพแวดล้อมที่ส่งเสริมและสร้างแรงจูงใจให้นักลงทุนทั้งในประเทศและต่างประเทศเข้ามาลงทุนอุตสาหกรรมยาชีววัตถุและวัคซีนในประเทศไทย รวมทั้งเพิ่มขีดความสามารถในการส่งออกด้านยาชีววัตถุไปยังต่างประเทศได้ นอกจากนี้ ยังเป็นการพัฒนาบุคลากรเฉพาะทางและบุคลากรผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมคุณภาพ การวิเคราะห์และทดสอบคุณสมบัติของวัคซีน COVID-19 ให้กับประเทศผ่านกระบวนการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก WHO และเครือข่ายมาตรฐานอื่น ๆ สำหรับห้องปฏิบัติการเฉพาะทางด้านวิเคราะห์และทดสอบคุณสมบัติของยาชีววัตถุและวัคซีน จำนวน ๔ ห้อง ประกอบด้วย Protein characterization, Biologic Testing, Microbial & Cell line characterization และ Viral vector characterization คาดว่าจะได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025 ในปี ๒๕๖๖ และสามารถเปิดให้บริการวิเคราะห์และทดสอบคุณสมบัติของยาชีววัตถุและวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๒๐ พารามิเตอร์ ตั้งแต่ปี ๒๕๖๖ เป็นต้นไป

## ๖. ด้านบุคลากร

ในระยะเวลาที่ผ่านมา สถาบันร่วมกับเครือข่ายด้านวัคซีนได้ดำเนินการพัฒนาบุคลากรตลอดวงจรการพัฒนาวัคซีนผ่านรูปแบบต่าง ๆ ทั้งการจัดให้มีทุนศึกษาต่อ การฝึกงาน ณ สถานที่ปฏิบัติงานจริง การศึกษาดูงานทั้งในและต่างประเทศ การอบรมระยะสั้น การนำเสนอผลงานหรือเข้าประชุมวิชาการ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ การอบรมหลักสูตรระยะสั้น ตั้งแต่ปี ๒๕๕๔-๒๕๖๓ มีรายละเอียดโดยสังเขป ดังนี้

- หลักสูตรสำหรับผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมจำนวนผู้เข้ารับการอบรม ๑,๕๗๑ คน
- หลักสูตรสำหรับเภสัชกรดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมจำนวนผู้เข้ารับการอบรม ๔๑๓ คน
- หลักสูตรระยะสั้นเพื่อพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยพัฒนา ผลิต ประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน

รวมจำนวนผู้เข้ารับการอบรม ๘๙๖ คน

ในปี ๒๕๖๒ เริ่มมีการพัฒนาระบบ E-course training และนำร่องการใช้ในปี ๒๕๖๓ สำหรับการสนับสนุนทุนต่อยอดการพัฒนางาน เริ่มดำเนินการในปี ๒๕๕๗-๒๕๖๒ โดยมีหน่วยงานเครือข่ายที่ได้รับการสนับสนุนทุน เช่น กรมควบคุมโรค สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี สถานเสาวภา สถาบันชีววัตถุ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น รวมจำนวน ๔๒ คน

## ๓.๑.๒ ประเด็นความท้าทาย

### ๑. ด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ผลการบริหารจัดการให้มีการใช้วัคซีนในประชาชนไทยที่ผ่านมา ส่งผลให้การเจ็บป่วย และการตายด้วยโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนลดลงเป็นอย่างมาก แต่ในขณะเดียวกัน การบริหารจัดการ การจัดซื้อจัดหาวัคซีนที่รัฐดำเนินการมาโดยตลอด รวมทั้งภาวะการระบาดของโรคต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นเป็นระยะ ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคติดต่ออุบัติใหม่ และปัจจัยอื่น ๆ หลายสาเหตุ อาจส่งผลต่อการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคทั้งในเรื่องการขาดแคลนวัคซีนและการเพิ่มความต้องการใช้วัคซีนมากขึ้น สรุประเด็นความท้าทายได้ดังนี้

#### ปัจจัยที่อาจส่งผลต่อการขาดแคลนวัคซีน

- ระบบการจัดซื้อจัดหาและสำรองวัคซีนของประเทศ วัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้เวลายาวนานในการผลิต และส่วนใหญ่กระบวนการจัดหาวัคซีนแต่ละชนิดใช้ระยะเวลามากกว่า ๖ เดือน จึงนับเป็นความเสี่ยงสูงที่การจัดหาวัคซีนแบบปีต่อปีจะก่อให้เกิดความไม่ต่อเนื่องในการนำวัคซีนมาให้บริการแก่กลุ่มเป้าหมาย เห็นได้จากกรณีการขาดแคลนวัคซีน HPV ในปีงบประมาณ ๒๕๖๒-๒๕๖๓ ประเทศไทยไม่มีวัคซีนดังกล่าวให้บริการตามแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ของประเทศ และจะมีเด็กหญิงในชั้นประถมศึกษาปีที่ ๕ ที่ไม่ได้รับวัคซีนสะสมอย่างน้อย ๒ รุ่น ทั้งนี้ หากในปี ๒๕๖๔ สามารถซื้อวัคซีนได้ จะต้องจัดซื้ออย่างน้อย ๒.๔ ล้านโดส จึงจะเพียงพอต่อความต้องการใช้วัคซีนในประเทศ

- ตลาดวัคซีนมีลักษณะเป็นตลาดที่มีผู้ขายน้อยราย (Oligopoly) ผู้ผลิตวัคซีนรายใหญ่มักให้ความสำคัญต่อการผลิตเพื่อป้อนตลาดในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วมากกว่าประเทศด้อยพัฒนา ประกอบกับการผลิตวัคซีนในแต่ละปี ต้องมีการวางแผนการผลิต ๓-๕ ปี บางครั้งประสบปัญหาการผลิตทำให้ได้ปริมาณวัคซีนน้อย ไม่เพียงพอกับความต้องการ ผู้ที่ได้ครอบครองวัคซีนอย่างแน่นอนจึงมักเป็นผู้ใช้ในประเทศที่มีเศรษฐกิจดี และมีการจองซื้อวัคซีนไว้ล่วงหน้าหลายปี

- บทบาทของผู้ผลิตวัคซีนรายใหญ่ของโลกไม่ให้ความสนใจผลิตวัคซีนพื้นฐาน และภายใต้กระแสการดำเนินธุรกิจในปัจจุบันผู้ผลิตวัคซีนซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว มักไม่ให้ความสนใจที่จะลงทุนพัฒนาและผลิตวัคซีนป้องกันโรคหลายโรค ซึ่งเป็นโรคประจำถิ่นของประเทศเขตร้อนหรือประเทศที่กำลังพัฒนา เช่น มาลาเรีย ไข้เลือดออก เลปโตสไปโรซิส รวมทั้งโรคเอดส์ ในขณะที่เดียวกันก็ลดหรืองดการผลิตวัคซีนป้องกันโรคพื้นฐาน เช่น โปлио คอตีบ ไอกรน และบาดทะยัก ซึ่งโรคเหล่านี้ไม่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศที่พัฒนาแล้ว แต่เป็นโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสำคัญของประเทศไทย รวมทั้งประเทศอื่น ๆ ในภูมิภาคเดียวกัน ส่งผลกระทบต่อความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศในระยะยาว

### ปัจจัยที่ส่งผลให้มีความต้องการใช้วัคซีนเพิ่มขึ้น

- การพิจารณาบรรจุวัคซีนใหม่ที่จะนำเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ได้พิจารณาลำดับความสำคัญของวัคซีนผู้ใหญ่อยู่มากกว่าที่จะนำเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยแบ่งกลุ่มลำดับความสำคัญของวัคซีนที่จำเป็นสำหรับผู้ใหญ่ออกเป็น ๓ กลุ่มได้แก่

- ๑) วัคซีนที่ต้องนำเข้าสู่แผนงานฯ โดยทันที เช่น HPV (ผู้ติดเชื้อ HIV เพศหญิง) HB (บุคลากรทางการแพทย์)
- ๒) วัคซีนที่ต้องนำเข้าสู่แผนงานฯ โดยเร็ว เช่น Rabies แบบ ID (ผู้มีโอกาสสัมผัสเชื้อ)
- ๓) วัคซีนที่ต้องนำเข้าสู่แผนงานฯ เมื่อมีความพร้อม เช่น Influenza (บุคคลรวมกลุ่มเป็นจำนวนมาก)

- การระบาดของโรคที่สามารถป้องกันได้ด้วยวัคซีน เนื่องจากในปี ๒๕๖๓ เกิดการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) ในทุกทวีปทั่วโลก ประเทศไทยได้เตรียมความพร้อม โดยสั่งจองวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เพื่อให้บริการประชาชน แต่เนื่องจากวัคซีนที่จัดหาได้มีปริมาณจำกัด ไม่สามารถให้บริการประชาชนทุกกลุ่มอายุได้ จึงต้องกำหนดหลักเกณฑ์การให้วัคซีนในกลุ่มเป้าหมายต่าง ๆ รวมทั้งการสั่งจองวัคซีนผ่านความร่วมมือในหลาย ๆ รูปแบบ ให้ครอบคลุมจำนวนประชากรได้อย่างน้อยร้อยละ ๕๐

- การเคลื่อนย้ายแรงงานเสรีเพิ่มมากขึ้น อาจส่งผลต่อการแพร่ระบาดของโรคติดต่อ เช่น เอดส์ วัณโรค มาลาเรีย ไข้ซาง ไข้เลือดออก อหิวาตกโรค เป็นต้น รวมทั้งอาจเกิดโรคติดต่ออุบัติใหม่ เช่น โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) และโรคที่ถูกกำจัดให้หมดไปจากประเทศไทยแล้ว เช่น คอตีบ โปлио เป็นต้น รวมทั้งการแพร่กระจายของโรคอาจเป็นไปอย่างรวดเร็ว และมีความซับซ้อนมากขึ้นในการจัดการ

### ๒. ด้านการวิจัยพัฒนาวัคซีน

การวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศในปัจจุบันกระจายอยู่ในหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และมหาวิทยาลัยต่าง ๆ โดยมุ่งเป้าวิจัยพัฒนาวัคซีนหลายชนิด ทั้งวัคซีนที่อยู่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เช่น วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG), วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ (Seasonal Influenza) เป็นต้น และวัคซีนใหม่ที่อยู่ระหว่างการวิจัยพัฒนา เช่น วัคซีนป้องกันไข้เลือดออกเดงกี (Dengue), วัคซีนป้องกันโรคจากไวรัสซิกา (Zika) เป็นต้น

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด 19) ในประเทศไทย ตั้งแต่ต้นปี ๒๕๖๓ มีความพยายามจากหลายภาคส่วนทั้งหน่วยงานภาครัฐ เอกชน และมหาวิทยาลัย เช่น องค์การเภสัชกรรม, บริษัท ไบโอเนท เอเชีย จำกัด, บริษัท ไบยาไฟโตฟาร์ม จำกัด คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นต้น ในการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ตั้งแต่ต้นน้ำในประเทศ เพื่อให้ประเทศไทยมีความมั่นคงและพึ่งตนเองได้ โดยการวิจัยพัฒนาวัคซีนดังกล่าว ดำเนินการภายใต้เทคโนโลยีหลากหลายรูปแบบ ทั้งเทคโนโลยีเดิมที่มีการใช้วัคซีนในปัจจุบัน ได้แก่ Inactivated vaccine, Subunit protein vaccine และเทคโนโลยีใหม่ ได้แก่ mRNA/DNA vaccine, Viral vector vaccine ทั้งนี้ การวิจัยพัฒนาวัคซีนภายใต้สถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 นับได้ว่าเป็นความก้าวหน้า และใช้ระยะเวลารวดเร็วกว่าที่ได้ดำเนินการในอดีตที่ผ่านมาเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตาม ยังมีประเด็นความท้าทายในแต่ละมิติของงานวิจัยพัฒนา ดังนี้

- การสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนเป็นรายชนิด แต่ขาดการสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนตาม Technology Platform ที่รองรับทั้งสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ระบาด

- Vaccine Discovery เป็นการดำเนินการในห้องปฏิบัติการและการทดสอบในสัตว์ทดลองเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งต้องส่งเสริม สนับสนุนให้เกิดการส่งต่อหรือเชื่อมโยงจากห้องปฏิบัติการสู่ระดับอุตสาหกรรม (Lab scale to Industrial scale)

- Pre-clinical ต้องการการพัฒนาหน่วยงานทาง Pre clinic ที่มีระบบและสามารถดำเนินการตามมาตรฐาน GLP ได้ และมีหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง OECD GLP ในการทดสอบวัคซีนที่มุ่งเป้าให้เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่าย

- Clinical Research ต้องการการพัฒนาและยกระดับ Good Clinical Practice สำหรับการทดสอบการวิจัยในภาคสนาม ในระดับของผู้ปฏิบัติงานวิจัย รวมทั้งการพัฒนาระบบบริหารจัดการข้อมูลด้านการทดสอบการวิจัยในภาคสนาม (Clinical Data Management for Complying with International Standard) และการพัฒนาการดำเนินการวิจัยทางคลินิกและการบริหารที่เป็นชั้นนำของเอเชีย

- ระบบบริหารจัดการทุน ยังขาดกลไกการสนับสนุนทุนในสถานการณ์การระบาด หรือสถานการณ์ฉุกเฉินที่ต้องการการตอบสนองอย่างทันท่วงที

### ๓. ด้านการผลิตวัคซีน

ผู้ผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรมในประเทศส่วนใหญ่ผลิตวัคซีนพื้นฐานตั้งแต่ต้นน้ำด้วยเทคโนโลยีดั้งเดิม เพื่อใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (Expanded Program on Immunization: EPI) ซึ่งสามารถผลิตใช้ในประเทศได้อย่างเพียงพอและยังมีศักยภาพเหลือพอที่จะส่งออกด้วย หากมีการผลิตได้มาตรฐานสากล และต้องการขยายตลาด จะสามารถจำหน่ายวัคซีนที่เป็นความต้องการของภูมิภาคและองค์การนานาชาติระดับโลกได้ เช่น วัคซีนบีซีจี (BCG) วัคซีนไอกรนชนิดไรเซลล์ (aP) เป็นต้น

ผู้ผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรมภาคเอกชนยังมีความท้าทายในเรื่องการสนับสนุนการลงทุนผลิตวัคซีนในระดับต้นน้ำจากรัฐบาล ซึ่งยังไม่มีมาตรการที่เหมาะสมกับอุตสาหกรรมวัคซีน และผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศเป็นหลัก จึงแข่งขันด้านราคากับผู้นำเข้าวัคซีนข้ามชาติรายใหญ่ได้ยาก และมีความเสี่ยงต่อการทุ่มตลาดจากบริษัทนำเข้า ทำให้บางปีไม่สามารถจำหน่ายวัคซีนได้ จึงส่งผลให้ผู้ผลิตวัคซีนในประเทศที่เป็นภาคเอกชนอาจไม่สามารถอยู่รอดและเติบโตได้

ทั้งนี้ ประเด็นร่วมของผู้ผลิตทั้งภาครัฐและเอกชน ได้แก่ การยกระดับหน่วยงานภาครัฐและเอกชนให้สามารถผลิตวัคซีนโดยผ่านการรับรองจากองค์การอนามัยโลก (WHO Pre-qualification) และยกระดับความสามารถของผู้ผลิตให้มีมาตรฐานสากลอย่างครบวงจรเพื่อที่จะสามารถขายวัคซีนไปยังประเทศต่าง ๆ ได้

#### ๔. ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน

ตามที่ได้เกิดสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) ในปี ๒๕๖๓ ส่งผลให้มีการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคดังกล่าวด้วยรูปแบบใหม่ที่ยังไม่มีการใช้มาก่อนในโลก เช่น เทคโนโลยี mRNA, DNA เป็นต้น รวมทั้งมีความต้องการใช้วัคซีนเพื่อการป้องกันควบคุมโรคให้ได้โดยเร็ว จึงเป็นประเด็นท้าทายสำคัญของการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนในการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียน สำหรับกรณีเร่งด่วน อุกฉิน (Fast Track) และการพัฒนาแนวทางการประกันและควบคุมคุณภาพสำหรับ เทคโนโลยีใหม่ เช่น mRNA, DNA Vaccine นอกจากนี้ ยังมีประเด็นท้าทายอื่น ๆ ที่ต้องได้รับการส่งเสริม สนับสนุน ได้แก่ การสร้างเครือข่ายของห้องปฏิบัติการอ้างอิงภายในประเทศที่มีมาตรฐานระดับนานาชาติ การเพิ่มปริมาณ และเพิ่มศักยภาพบุคลากรด้านการกำกับดูแลคุณภาพวัคซีน แนวทางและข้อเสนอแนะต่อผู้วิจัย และผู้ผลิตให้สามารถดำเนินงานได้อย่างสอดคล้องกับเกณฑ์และมาตรฐานที่กำหนดโดยหน่วยงานควบคุม กำกับคุณภาพของประเทศ

#### ๕. ด้านโครงสร้างพื้นฐาน

โครงสร้างพื้นฐานรองรับการวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศยังคงมีประเด็นที่ต้องได้รับการส่งเสริม สนับสนุนในด้านต่าง ๆ เช่น การแสวงหาการลงทุนจากภาคเอกชนทั้งในและต่างประเทศเพื่อการสร้าง โครงสร้างพื้นฐานที่ขาดแคลน และใช้เงินลงทุนสูง เช่น Pilot Plant ระดับ BSL3 การสร้างโรงงานผลิตวัคซีน ระดับต้นน้ำ โรงงานแบ่งบรรจุวัคซีน เป็นต้น การขอรับการรับรองตามหลักการ OECD GLP ทั้งส่วนของ Rodent และ Non- Human Primate สำหรับการพัฒนาวัคซีนและยาชีววัตถุ การพัฒนาศักยภาพ โรงงานผลิตวัคซีนรองรับ New Platform Technology เพื่อผลิตวัคซีนรองรับสถานการณ์การระบาด และสามารถผลิตวัคซีนในสถานการณ์ปกติได้ด้วย

#### ๖. ด้านบุคลากร

เพื่อให้การดำเนินงานด้านวัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ การสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพ บุคลากรด้านวัคซีนให้สอดคล้องตลอดวงจรการพัฒนาวัคซีน เป็นประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณา ประเด็นท้าทาย สำหรับเรื่องดังกล่าว เช่น การพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่างเหมาะสม ตามรูปแบบและเทคโนโลยีต่าง ๆ ให้ สอดคล้องกับ platform technology ของประเทศ การสร้างเครือข่ายเพื่อพัฒนาบุคลากร (HRD networking) สร้างความเชื่อมโยงงานวิจัยจากภาคการศึกษาสู่ระดับอุตสาหกรรม การสนับสนุนเชิงนโยบาย และงบประมาณ ให้มีความต่อเนื่องและยั่งยืน การพัฒนาปรับปรุงสื่อในการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่เหมาะสม เช่น Virtual learning, E-course training เป็นต้น

โดยสรุป จากการประเมินสภาพแวดล้อมการพัฒนางานด้านวัคซีน โดยพิจารณาจากสถานการณ์ ปัจจุบันและประเด็นความท้าทายตลอดวงจรการพัฒนางานด้านวัคซีน ทั้งด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค การวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน โครงสร้างพื้นฐาน และบุคลากร นำไปสู่การพิจารณา กำหนดค่าเป้าหมาย ตัวชี้วัด และกลยุทธ์ในแต่ละประเด็นยุทธศาสตร์ เพื่อให้การพัฒนางานด้านวัคซีนของ ประเทศมีการดำเนินการที่เป็นรูปธรรม และสามารถวัดผลความสำเร็จได้

### ๓.๒ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ ยึดทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ที่จะนำประเทศไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืนของประเทศและประชาชน โดยสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ ด้านความมั่นคง ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพทรัพยากรมนุษย์ และด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ ในการจัดการวัคซีนให้มีความเพียงพอและต่อเนื่อง โดยการวิจัยพัฒนาวัคซีนเพื่อต่อยอดสู่การผลิต การส่งออก และการบริหารจัดการทรัพยากรด้านวัคซีนของประเทศ สอดคล้องกับแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ในประเด็น ๑ ความมั่นคง ประเด็น ๔ อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต ประเด็น ๑๓ การเสริมสร้างให้คนไทยมีสุขภาวะที่ดี และประเด็น ๒๐ การบริการประชาชนและประสิทธิภาพภาครัฐ สอดคล้องกับกรอบแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๓ องค์กรประกอบที่ ๑ เศรษฐกิจมูลค่าสูงที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม ในหมุดหมายที่ ๔ ศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง โดยมีการลงทุนวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีขั้นสูง และองค์กรประกอบที่ ๔ ปัจจัยสนับสนุนการพลิกโฉมประเทศ ในหมุดหมายที่ ๑๒ กำลังคนมีสมรรถนะสูง มุ่งเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง ตอบโจทย์การพัฒนาแห่งอนาคต และหมุดหมายที่ ๑๓ ภาครัฐที่มีสมรรถนะสูง สอดคล้องกับแผนอื่น ๆ ได้แก่ แผนยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ๒๐ ปี (พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๗๙) (ร่าง) ยุทธศาสตร์การวิจัยและนวัตกรรม ๒๐ ปี (พ.ศ.๒๕๖๐-๒๕๗๙) และแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๒ นอกจากนี้ยังสอดคล้องตามกรอบของพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๒ มาตรา ๑๕ เพื่อประโยชน์ของความมั่นคงด้านวัคซีน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ อย่างน้อยต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการส่งเสริมและการสนับสนุน การวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ และการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพ รวมทั้งการกระจายวัคซีนให้เป็นธรรม มีระบบ และมีเอกภาพ สอดคล้องกับความจำเป็นสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค ที่ทันต่อเหตุการณ์และความต่อเนื่องของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศในด้านวัคซีน

#### ๓.๒.๑ วัตถุประสงค์

๑) เพื่อพัฒนาระบบการจัดหาที่สมดุลกับความต้องการและสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศ และพัฒนาระบบการให้บริการวัคซีน เพื่อให้ประชาชนทุกกลุ่มเป้าหมาย ทุกพื้นที่เข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง และทันการณ์

๒) เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และบูรณาการการวิจัยพัฒนา การผลิตวัคซีน การประกันคุณภาพ และการนำไปใช้ ให้เป็นทิศทางเดียวกัน และมีขีดความสามารถในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนที่สามารถรองรับความต้องการของประเทศทั้งในปัจจุบันและอนาคต

๓) เพื่อผลิตและพัฒนาทรัพยากรบุคคลด้านวัคซีนอย่างครบวงจร เพื่อรองรับความต้องการอย่างเพียงพอ พัฒนาและบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศ ให้มีครบถ้วนและได้มาตรฐานสากล

๔) เพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน ให้มีศักยภาพและมีส่วนร่วมในการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศได้อย่างเข้มแข็ง มีเอกภาพในการบริหารจัดการอย่างบูรณาการและมีประสิทธิภาพ

### ๓.๒.๒ นโยบาย

- ๑) รัฐจะส่งเสริมให้คนไทยและผู้ที่ย้ายอยู่ในประเทศไทยได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างครอบคลุมเหมาะสม และเป็นธรรมทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน
- ๒) รัฐจะส่งเสริมให้ประเทศไทยสามารถวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนที่จำเป็นสำหรับใช้ป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้าและการส่งออกในระยะต่อไป
- ๓) รัฐจะส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศ เพื่อรองรับความต้องการอย่างเพียงพอ และได้มาตรฐานสากล
- ๔) รัฐจะส่งเสริมให้องค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนมีความเข้มแข็ง ให้สามารถดำเนินการด้านวัคซีนได้อย่างครบวงจร และมีคุณภาพ

### ๓.๒.๓ วิสัยทัศน์

**“ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน ประชาชนทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง เป็นธรรม”**

ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน หมายถึง ประเทศไทยมีวัคซีนที่จำเป็นใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคอย่างเพียงพอ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน โดยมีระบบการจัดการวัคซีนที่สอดคล้องกับความต้องการและสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ และมีการสำรองวัคซีนที่จำเป็นได้อย่างเพียงพอตามความต้องการทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งมีขีดความสามารถในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนพื้นฐานที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ อาทิเช่น วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก และวัคซีนใหม่ที่เป็นทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ทั้งในปัจจุบันและอนาคต อาทิเช่น วัคซีนป้องกันโรคปอดอักเสบจากเชื้อนิวโมคอคคัส และวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ทำให้สามารถพึ่งตนเองได้และมีความมั่นคงด้านวัคซีนอย่างยั่งยืน ส่งผลให้เกิดความมั่นคงทางด้านสุขภาพและความมั่นคงของประเทศ

ประชาชนทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง เป็นธรรม หมายถึง คนไทยและผู้ที่ย้ายอยู่ในประเทศไทยได้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีหน่วยบริการสาธารณสุขที่สามารถให้บริการวัคซีนพื้นฐานแก่ประชาชนได้อย่างครอบคลุม มีคุณภาพ และได้มาตรฐาน ทำให้ประชาชนได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย อย่างทั่วถึงและทันการณ์

### ๓.๒.๔ ยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

การพัฒนาทางด้านวัคซีนที่จะขับเคลื่อนให้เกิดการเปลี่ยนแปลง เต็มโต สู่วิสัยทัศน์ ประกอบด้วย ยุทธศาสตร์สำคัญ ดังนี้

**ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การพัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน** มุ่งสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงวัคซีนได้อย่างเป็นธรรมและทันการณ์ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน โดยส่งเสริมให้เกิดการบูรณาการระบบบริหารจัดการวัคซีน เพื่อให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายในประเทศไทยได้รับวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อตอบโต้การระบาดอย่างครอบคลุม รวมทั้งการพัฒนาระบบโลจิสติกส์และระบบฐานข้อมูลที่สามารถรองรับการกระจายและการติดตามการใช้วัคซีนพื้นฐาน/วัคซีนรณรงค์/วัคซีนเพื่อตอบโต้การระบาด ระบบการตอบสนองกรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน และการเพิ่มประสิทธิภาพกลไกการนำวัคซีนใหม่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

**ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนอย่างครบวงจร**  
มุ่งสร้างศักยภาพในการพึ่งตนเองด้านวัคซีน โดยการส่งเสริม สนับสนุนให้เกิดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนและโรงงานผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมที่รองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนทั้งในภาวะปกติและภาวะที่มีการระบาดของโรคอุบัติใหม่และอุบัติซ้ำ รวมทั้งให้ความสำคัญกับการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศ โดยการกำหนดนโยบาย มาตรการ หรือระเบียบปฏิบัติที่สร้างหลักประกันทางการตลาดแก่อุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ รวมทั้งส่งเสริมการจัดการองค์ความรู้สำหรับผู้ผลิตให้สามารถผลิตวัคซีนที่จำเป็นได้อย่างเพียงพอ สามารถขึ้นทะเบียนได้ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลิตภัณฑ์วัคซีนได้มาตรฐานสากลเพื่อสามารถส่งออกจำหน่ายในภูมิภาคและนานาชาติ เสริมสร้างเศรษฐกิจของประเทศให้เข้มแข็งและเติบโต

**ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน** ให้ความสำคัญกับการผลิต การพัฒนาศักยภาพบุคลากรในสาขาที่จำเป็นและขาดแคลนให้มีคุณภาพ และเพียงพอตลอดวงจรการพัฒนาวัคซีนสอดคล้องกับแพลตฟอร์มเทคโนโลยีการผลิตตามเป้าหมายของประเทศ

**ยุทธศาสตร์ที่ ๔ เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ**  
ให้ความสำคัญกับการสนับสนุน ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศให้สามารถดำเนินการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนตลอดห่วงโซ่คุณค่าทั้งระบบได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับความจำเป็นด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และความมั่นคงของชาติ ผ่านกลไกทางการเงิน และการให้บริการทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถดำเนินงานด้านวัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพบรรลุวัตถุประสงค์ของการมุ่งสู่การพึ่งตนเองด้านวัคซีนของประเทศในระยะต่อไป



# ภาพที่ ๒ นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงแห่งชาติด้านวัคซีน พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐

**วิสัยทัศน์** ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน ประชาชนทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพ อย่างทั่วถึง เป็นธรรม

**นโยบาย**

- คนไทยและผู้ที่ย้ายอยู่ในประเทศไทยได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างครอบคลุม เหมาะสม และเป็นธรรม ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน
- ประเทศไทยสามารถวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนที่จำเป็นสำหรับใช้ป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้าและการส่งออกในระยะต่อไป
- บุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศ เพื่อรองรับความต้องการอย่างเพียงพอ และได้มาตรฐานสากล
- องค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนมีความเข้มแข็ง ให้สามารถดำเนินการด้านวัคซีนได้อย่างครบวงจร และมีคุณภาพ

**ยุทธศาสตร์**

- การพัฒนากระบวนการบริหารจัดการงานส่งเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน
- การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนอย่างครบวงจร
- การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน
- เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ

**แนวทางการพัฒนา**

- พัฒนากระบวนการจัดการวัคซีนแบบบูรณาการรองรับประชากรทุกกลุ่มเป้าหมาย
  - พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Viral vector platform
  - พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Nucleic acid platform
  - พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Inactivated /Cell-based platform
  - พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Inactivated/ Egg-based platform
  - พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาวัคซีนสัตว์
  - พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและการทดสอบในสัตว์ทดลอง
  - สนับสนุนด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาวัคซีน
  - สร้างหลักประกัน มาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ
  - สนับสนุนการจัดการองค์ความรู้สำหรับผู้ผลิตในประเทศ
- เพิ่มประสิทธิภาพกลไกการนำวัคซีนใหม่มาบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
  - สนับสนุนความร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐและเอกชนในการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่จำเป็นและขาดแคลนในงานด้านวัคซีน
  - สนับสนุนความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาและหน่วยงานเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ เพื่อการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่จำเป็นและขาดแคลนในงานด้านวัคซีน
  - สร้างกลไกด้านการเงินเพื่อสนับสนุนให้เกิดการทำงานร่วมกันของเครือข่ายด้านวัคซีน
  - สนับสนุนงบประมาณ ข้อมูลเชิงลึกทั้งด้านเทคนิคและวิชาการแก่เครือข่ายด้านวัคซีน

**ตัวชี้วัดและค่าเป้าหมาย**

- ระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการ
  - กลไกเชิงนโยบายสนับสนุนการบริหารจัดการวัคซีนสำหรับคนไทยและต่างด้าว อย่างน้อย ๑ ชนิดวัคซีน
  - การจัดซื้อจัดหาวัคซีนรูปแบบใหม่ในภาวะปกติ อย่างน้อย ๑ ชนิดวัคซีน
  - การจัดซื้อจัดหาและสำรองวัคซีนในภาวะฉุกเฉินและการสำรองวัคซีนในระดับภูมิภาค ๑ ระบบ และอย่างน้อย ๑ ชนิดวัคซีน
  - รูปแบบการให้บริการวัคซีนที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย อย่างน้อย ๓ ชนิดวัคซีน
  - ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนของประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยในประเทศไทย > ร้อยละ ๙๐ ยกเว้นวัคซีนป้องกันโรคติดต่อวัคซีนในนักเรียนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕
  - การสร้าง ความเข้าใจด้านวัคซีนแก่ประชาชน ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐
  - ระบบรายงานสถานะความครอบคลุมการให้บริการวัคซีนพื้นฐาน, ระบบข้อมูลและบริหารจัดการวัคซีน
- วัคซีนใหม่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมฯ หรือชุดสิทธิประโยชน์ และการขยายกลุ่มเป้าหมายวัคซีนเดิมให้ครอบคลุมทุกช่วงวัย
  - ผลการทบทวนการจัดลำดับความสำคัญของวัคซีนในกลุ่มเป้าหมาย ไม่น้อยกว่า ๑ กลุ่ม
  - วัคซีนชนิดใหม่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อย่างน้อย ๕ ชนิดวัคซีน
- วัคซีนต้นแบบที่ผ่านการผลิตในระดับ Pilot Scale ภายใต้ Platform ต่าง ๆ
  - วัคซีนต้นแบบไม่น้อยกว่า ๓ ชนิด
- วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนภายใต้ Platform ต่าง ๆ
  - วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไม่น้อยกว่า ๑ ชนิด
- โครงสร้างพื้นฐานรองรับการผลิตวัคซีนชนิด Cell-based
  - โรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรม และโรงงานระดับอุตสาหกรรม ไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง
- วัคซีนสัตว์ (โรคติดต้อจากสัตว์สู่คน) และโครงสร้างพื้นฐานรองรับการผลิต
  - วัคซีนต้นแบบอย่างน้อย ๑ ชนิด และโรงงานต้นแบบ ๑ แห่ง
- โครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองได้รับการพัฒนาและได้มาตรฐานสากล
  - OECD GLP
- ความมั่นคงของอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศไทย
  - มาตรการสนับสนุนการจัดซื้อวัคซีนที่ผลิตในประเทศ อย่างน้อย ๒ เรื่อง
  - แผนความต้องการใช้วัคซีนระยะ ๕ ปี เพื่อเตรียมการผลิตรองรับกรณีมีความต้องการเพิ่มมากขึ้น
- ฉบับ
  - ผลการศึกษาความเป็นไปได้ของการจัดตั้งหน่วยให้คำปรึกษา (Consultation Unit) เชิงปฏิบัติแก่ผู้ผลิต ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ๑ เรื่อง
- บุคลากรด้านวัคซีนมีสมรรถนะสูงเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์วัคซีน และการบริหารจัดการวัคซีนให้ได้มาตรฐานสากล
  - ผู้ปฏิบัติงานส่งเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตร E-course training/on-site training และได้รับประกาศนียบัตร ๒๐,๐๐๐ คน
  - ผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตร Advanced course ๕๕๐ คน
  - ผู้เทศงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมเชิงปฏิบัติการ ๒๐๐ คน
  - ผู้จัดการแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตรการบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ๕๕๐ คน
  - ผู้ขับเคลื่อนนโยบายงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมพัฒนาศักยภาพ ๕๐ คน
  - บุคลากรด้านวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนที่ได้รับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ ๒๘๕ คน
  - ด้านสัตว์ทดลองได้รับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ ๔๖ คน
  - ด้านอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีน และหลักสูตรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ๑๘๐ คน
  - การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ ๑๓ คน
  - หลักสูตรที่จำเป็นต่าง ๆ ๖๕ คน
- ความร่วมมือมีกับสถาบันการศึกษาและหน่วยงานเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศในการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน
  - หลักสูตรระยะสั้นเกี่ยวกับอุตสาหกรรมวัคซีน หรือหลักสูตรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ๑๕ หลักสูตร
  - ผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนที่ผ่านการพัฒนาสมรรถนะในรูปแบบเครือข่ายความร่วมมือ หรือการรับถ่ายทอดเทคโนโลยี ๑๐ คน
- ความร่วมมือขององค์กรภาคีเครือข่ายภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ
  - ความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการดำเนินงานด้านวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๕ โครงการ
  - ความร่วมมือขององค์กรภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชนที่ได้รับทุนสนับสนุนหรือร่วมให้ทุนการพัฒนาด้านวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ

๓.๒.๕ เป้าหมาย ตัวชี้วัด แนวทางการพัฒนา และแผนงานโครงการสำคัญ โดยจำแนกตามยุทธศาสตร์ ดังนี้

**ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การพัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน**

การขับเคลื่อนการดำเนินงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ในช่วงนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ จะมุ่งเน้นการพัฒนาระบบการบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ทั้งด้านการบริหารจัดการวัคซีน การให้บริการวัคซีน และการบริหารจัดการข้อมูลด้านวัคซีนของประเทศ เพื่อให้ประชาชนทุกกลุ่มเป้าหมายในประเทศไทยเข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงและทันการณ

## ๑. เป้าหมายและตัวชี้วัด

**๑.๑ เป้าหมายที่ ๑ ระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการที่ทำให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายในประเทศไทย ได้รับวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อตอบโต้ภาวะฉุกเฉินอย่างครอบคลุม**

ตัวชี้วัดที่ ๑ กลไกเชิงนโยบายสนับสนุนการบริหารจัดการวัคซีนสำหรับคนไทยและต่างด้าว

ตัวชี้วัดที่ ๒ การจัดซื้อจัดหาวัคซีนรูปแบบใหม่ในภาวะปกติ

ตัวชี้วัดที่ ๓ การจัดซื้อจัดหาและสำรองวัคซีนในภาวะฉุกเฉินและการสำรองวัคซีนในระดับภูมิภาค

ตัวชี้วัดที่ ๔ รูปแบบการให้บริการวัคซีนที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย

ตัวชี้วัดที่ ๕ ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนของประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยในประเทศไทย

ตัวชี้วัดที่ ๖ การสร้างความเข้าใจด้านวัคซีนแก่ประชาชน

ตัวชี้วัดที่ ๗ การพัฒนาฐานข้อมูลกลางด้านวัคซีน

**๑.๒ เป้าหมายที่ ๒ วัคซีนชนิดใหม่ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ รวมทั้งการขยายกลุ่มเป้าหมายของวัคซีนเดิมให้ครอบคลุมทุกช่วงวัยอย่างมีส่วนร่วมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน**

ตัวชี้วัดที่ ๑ การพิจารณานำวัคซีนใหม่ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ หรือการเพิ่มจำนวนโดส หรือการเพิ่มกลุ่มเป้าหมาย

ตัวชี้วัดที่ ๒ วัคซีนชนิดใหม่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

## ๒. แนวทางการพัฒนา

**๒.๑ พัฒนาระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการ รองรับประชากรทุกกลุ่มเป้าหมาย**

๒.๑.๑ กำหนดนโยบายการให้บริการวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อการตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน ที่ครอบคลุมประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยในประเทศไทย รวมทั้งกำหนดให้มีกลไกกลาง โดยการจัดตั้งคณะกรรมการร่วมประกอบด้วยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีน เพื่อให้มีระบบบริหารจัดการวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินที่ครอบคลุมประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยในประเทศไทย

๒.๑.๒ ทบทวนและปรับปรุงกฎระเบียบการจัดซื้อจัดหาวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อการตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน ให้รองรับการจัดซื้อจัดหาและการสำรองวัคซีนรูปแบบใหม่ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งการทำลายวัคซีนที่หมดอายุหรือเสื่อมสภาพหากการระบาดเสร็จสิ้น

๒.๑.๓ สร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนในการสำรองวัคซีนและ/หรือชีววัตถุด้านพิษ เพื่อตอบโต้ภาวะฉุกเฉินในประเทศและภูมิภาคอาเซียน

๒.๑.๔ ศึกษาและนำร่องการพัฒนาารูปแบบการให้บริการวัคซีนพื้นฐานที่หลากหลายและเพิ่ม การเข้าถึงวัคซีนในทุกช่วงวัย

๒.๑.๕ สํารวจความครอบคลุมของการให้บริการวัคซีนพื้นฐาน เพื่อสร้างความมั่นใจว่า กลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนครบตามเกณฑ์ และมีระดับภูมิคุ้มกันโรคอย่างทั่วถึง

๒.๑.๖ พัฒนาและกำหนดรูปแบบการประชาสัมพันธ์ โดยวิเคราะห์สภาพปัญหา ทบทวนและ กำหนดรูปแบบการประชาสัมพันธ์ที่เหมาะสม เพื่อให้การสื่อสารมีความชัดเจน ตรงประเด็น และเข้าถึง กลุ่มเป้าหมายได้มากยิ่งขึ้น

๒.๑.๗ พัฒนา Big Data ฐานข้อมูลกลางสนับสนุนการบริหารจัดการวัคซีนทุกชนิด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง วัคซีนในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงและตรวจสอบประวัติการรับบริการวัคซีนของ ตนเองได้โดยสะดวกผ่านโมบายแอปพลิเคชัน และพัฒนาระบบข้อมูลและบริหารจัดการวัคซีน

## **๒.๒ เพิ่มประสิทธิภาพกลไกการนำวัคซีนใหม่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค**

๒.๒.๑ ศึกษาทบทวน และปรับปรุงกลไกการพิจารณาบรรจุวัคซีนใหม่ในแผนงานสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ ให้มีความสอดคล้องและเชื่อมต่อกันได้อย่างรวดเร็ว

๒.๒.๒ สนับสนุนการมีส่วนร่วมจากกองทุนสุขภาพทุกกองทุนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการบรรจุ วัคซีนที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ รวมทั้งการกำหนด กลุ่มเป้าหมายที่ควรได้รับวัคซีน หรือการเพิ่มจำนวนโดสวัคซีน

## **๓. แผนงานโครงการสำคัญ**

๓.๑ แผนงานการบริหารจัดการวัคซีนตามกลุ่มเป้าหมายและพัฒนาฐานข้อมูลการให้บริการ ประกอบด้วย ๑๑ โครงการ

๓.๒ แผนงานการขยายกลุ่มเป้าหมาย และนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ประกอบด้วย ๔ โครงการ

## ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนอย่างครบวงจร

การวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนของประเทศไทยมีเป้าหมายเพื่อการพึ่งตนเองอย่างยั่งยืนทางด้านวัคซีน ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข จากการประเมินสภาพแวดล้อมการพัฒนาทางด้านวัคซีน โดยพิจารณาจากสถานการณ์ปัจจุบันและประเด็นความท้าทายในด้านการวิจัยพัฒนา และการผลิต พบว่าควรมุ่งสร้างศักยภาพในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนด้วยแพลตฟอร์มเทคโนโลยีที่สามารถรองรับทั้งสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ระบาดของโรคได้ นอกจากนี้ เพื่อให้อุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศไทยมีความเข้มแข็ง รวมทั้งมีการเติบโตทางเศรษฐกิจจากการส่งออกวัคซีนไปจำหน่ายในต่างประเทศ จึงต้องมีการเสริมสร้างขีดความสามารถของอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศให้ได้มาตรฐานสากล รวมทั้งการสร้างหลักประกัน และมาตรการต่าง ๆ เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศด้วย

### ๑. เป้าหมายและตัวชี้วัด

๑.๑ เป้าหมายที่ ๑ วัคซีนต้นแบบที่ผ่านการผลิตในระดับ Pilot Scale ภายใต้ Platform ต่าง ๆ

ตัวชี้วัดที่ ๑ วัคซีนต้นแบบไม่น้อยกว่า ๓ ชนิด

๑.๒ เป้าหมายที่ ๒ วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนภายใต้ platform ต่าง ๆ

ตัวชี้วัดที่ ๑ วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไม่น้อยกว่า ๑ ชนิด ในปี ๒๕๗๐

๑.๓ เป้าหมายที่ ๓ โครงสร้างพื้นฐานรองรับการผลิตวัคซีนชนิด Cell-based

ตัวชี้วัดที่ ๑ โรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรม และโรงงานระดับอุตสาหกรรม ไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง

๑.๔ เป้าหมายที่ ๔ วัคซีนสัตว์ (โรคติดต่อจากสัตว์สู่คน) และโครงสร้างพื้นฐานรองรับการผลิต

ตัวชี้วัดที่ ๑ วัคซีนต้นแบบอย่างน้อย ๑ ชนิด ในปี ๒๕๖๖

ตัวชี้วัดที่ ๒ โรงงานต้นแบบ ๑ แห่ง ในปี ๒๕๖๗

๑.๕ เป้าหมายที่ ๕ โครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองได้รับการพัฒนาและได้มาตรฐานสากล

ตัวชี้วัดที่ ๑ ศูนย์สัตว์ทดลองมีห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบในสัตว์ทดลองภายใต้ความปลอดภัย

ระดับ ABSL-3 ตามหลักการ OECD GLP

ตัวชี้วัดที่ ๒ ศูนย์สัตว์ทดลองไพรเมทรองรับการทดสอบในสัตว์ทดลองตามหลักการ OECD GLP

ตัวชี้วัดที่ ๓ ศูนย์สัตว์ฟันแทะรองรับการทดสอบในสัตว์ทดลองตามหลักการ OECD GLP ทุก ๒ ปี

๑.๖ เป้าหมายที่ ๖ ความมั่นคงของอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศ

ตัวชี้วัดที่ ๑ มาตรการสนับสนุนการจัดซื้อวัคซีนที่ผลิตในประเทศ

ตัวชี้วัดที่ ๒ แผนความต้องการใช้วัคซีนระยะ ๕ ปี เพื่อให้สามารถเตรียมการผลิตรองรับกรณี

มีความต้องการเพิ่มมากขึ้น

ตัวชี้วัดที่ ๓ ผลการศึกษาความเป็นไปได้ของการจัดตั้งหน่วยให้คำปรึกษา (Consultation Unit)

เชิงปฏิบัติแก่ผู้ผลิต ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

### ๒. แนวทางการพัฒนา

๒.๑ พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Viral vector platform โดยพัฒนา adenoviral vector สำหรับใช้ในการวิจัยและพัฒนาวัคซีนต้นแบบ

๒.๒ พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Nucleic acid platform โดยพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตอนุภาคนาโนไขมัน (Lipid nanoparticles: LNP) และเทคโนโลยีการนำส่งวัคซีนชนิด nucleic acid รวมทั้งพัฒนาระบบจัดเก็บและขนส่งวัคซีนให้คงประสิทธิภาพตั้งแต่ผู้ผลิต วัคซีนจนถึงสถานบริการ เพื่อให้วัคซีนคงคุณภาพและความปลอดภัยในการให้บริการ

**๒.๓ พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Inactivated/cell-based platform** โดยพัฒนาศักยภาพโรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรมรองรับความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ ๓ (Biosafety-Level 3) รวมทั้งการจัดตั้งโรงงานระดับอุตสาหกรรมรองรับการผลิตวัคซีน

**๒.๔ พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Inactivated/Egg-based platform** โดยพัฒนาศักยภาพโรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรมให้รองรับการผลิตวัคซีนเพื่อตอบสนองต่อภาวะระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่ หรือเชื้ออุบัติใหม่ โดยกำหนดแผนความต้องการใช้วัคซีน หรือแผนการสั่งซื้อล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ ปี เพื่อให้สามารถเตรียมการรองรับกรณีมีความต้องการวัคซีนเพิ่มมากขึ้นได้

**๒.๕ พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาวัคซีนสัตว์** โดยสนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนต้นแบบป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า และจัดตั้งโรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรม

**๒.๖ พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานและการทดสอบในสัตว์ทดลอง** สนับสนุนให้ได้รับมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำหนดแผนความต้องการใช้สัตว์ทดลอง ชนิดการทดสอบในสัตว์ทดลอง ระยะ ๓-๕ ปี ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในด้านการใช้สัตว์ทดลอง และผู้ให้บริการทดสอบ

### **๒.๗ สนับสนุนด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาวัคซีน**

๒.๗.๑ พัฒนาระบบงบประมาณให้สามารถสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนรองรับสถานการณ์การระบาดได้อย่างทันที่

๒.๗.๒ แสวงหาแหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศ เพื่อใช้สนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีน และการพัฒนาเทคโนโลยีที่ทันสมัย รองรับการผลิตวัคซีนเป้าหมาย

๒.๗.๓ พัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพด้านทรัพยากรปัญญาให้แก่นักวิจัย และผู้ผลิตวัคซีนในประเทศ เพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการจัดการปัญหาสิทธิบัตรด้านวัคซีน รวมทั้งจัดให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรด้านวัคซีนแก่นักวิจัยหรือผู้ประกอบการ

๒.๗.๔ แสวงหาเทคโนโลยีการผลิตที่หลากหลาย ทันสมัย ได้มาตรฐานสากล เพื่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี ที่มีการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างชอบธรรม

๒.๗.๕ บริหารจัดการให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เทคโนโลยีในการผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน เพื่อความร่วมมือในการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนของประเทศ

### **๒.๘ สร้างหลักประกัน มาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ**

๒.๘.๑ กำหนดมาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศให้อยู่รอดและเติบโตได้ เช่น การกำหนดราคากลางของวัคซีนที่จะจัดซื้อตามระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓ การจัดซื้อจากผู้ผลิตมากกว่า ๑ ราย (multi-supplier) หรือการจัดซื้อแบบหลายปี Multi-year tender

๒.๘.๒ จัดทำแผนความต้องการใช้วัคซีนระยะ ๕ ปี เพื่อให้สามารถเตรียมการผลิตรองรับกรณีมีความต้องการเพิ่มมากขึ้นได้

๒.๘.๓ ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตวัคซีนเป้าหมายเพื่อความมั่นคงและการพึ่งตนเองของประเทศแก่หน่วยงานภาครัฐและเอกชน

### **๒.๙ สนับสนุนการจัดการองค์ความรู้สำหรับผู้ผลิตในประเทศ**

๒.๙.๑ ศึกษาความเป็นไปได้ของการจัดให้มีหน่วยให้คำปรึกษา (Consultation Unit) ที่สามารถให้คำแนะนำเชิงปฏิบัติแก่ผู้ผลิตได้ ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

๒.๙.๒ จัดให้มีแนวทางสำหรับผู้ผลิต (Guidance for industry) ในประเด็นเนื้อหาทางเทคนิคที่ให้คำแนะนำแก่ผู้ผลิตได้ เช่น ข้อเสนอแนะของ PIC/s, USFDA, TGA เป็นต้น

### ๓. แผนงานโครงการสำคัญ

๓.๑ แผนงานการวิจัยพัฒนาวัคซีนต้นแบบ ประกอบด้วย ๑๐ โครงการ

๓.๒ แผนงานการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนให้ได้รับการขึ้นทะเบียน ประกอบด้วย ๖ โครงการ

๓.๓ แผนงานการจัดตั้งโครงสร้างพื้นฐาน เพื่อผลิตวัคซีน cell-based ประกอบด้วย ๑ โครงการ

๓.๔ แผนงานการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน ด้านสัตว์ทดลอง ประกอบด้วย ๔ โครงการ

๓.๕ แผนงานการวิจัยพัฒนาวัคซีนสัตว์ และจัดตั้งโครงสร้างพื้นฐาน ประกอบด้วย ๒ โครงการ

๓.๖ แผนงานการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ ประกอบด้วย ๓ โครงการ

### ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน

ทรัพยากรบุคคลด้านวัคซีนเป็นปัจจัยแห่งความสำเร็จในการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีน การพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศในช่วงนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ จะมุ่งเน้นการผลิตและพัฒนาบุคลากรตลอดวงจรด้านวัคซีนให้มีศักยภาพที่เหมาะสมและเพียงพอตลอดวงจรการพัฒนาวัคซีนจนกระทั่งได้ผลิตภัณฑ์วัคซีนที่ขึ้นทะเบียน โดยครอบคลุมตั้งแต่การวิจัยพัฒนาการทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลองและในคน ด้านอุตสาหกรรมชีวภาพ ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการจัดทำนโยบายด้านวัคซีน

#### ๑. เป้าหมายและตัวชี้วัด

๑.๑ เป้าหมายที่ ๑ บุคลากรด้านวัคซีนมีสมรรถนะสูงเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์วัคซีน และการบริหารจัดการวัคซีนให้ได้มาตรฐานสากล

##### ๑.๑.๑ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ตัวชี้วัดที่ ๑ จำนวนผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตร E-course training/on-site training และได้รับประกาศนียบัตร

ตัวชี้วัดที่ ๒ จำนวนผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตร Advanced course

ตัวชี้วัดที่ ๓ จำนวนผู้นิเทศงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมเชิงปฏิบัติการ

ตัวชี้วัดที่ ๔ จำนวนผู้จัดการแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตรการบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ตัวชี้วัดที่ ๕ จำนวนผู้ขับเคลื่อนนโยบายงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมพัฒนาศักยภาพ

๑.๑.๒ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาสู่การผลิตวัคซีนรองรับความต้องการในการป้องกันโรคของประเทศ

ตัวชี้วัดที่ ๖ จำนวนบุคลากรด้านการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนได้รับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ ได้แก่ R&D/ seed preparation, Upstream/Downstream Technology training, Quality control, Non clinical study, Clinical study

ตัวชี้วัดที่ ๗ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานด้านสัตว์ทดลองได้รับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ ได้แก่ Veterinary Pathology, Toxicology, OECD GLP compliance training

##### ๑.๑.๓ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนภายในประเทศ

ตัวชี้วัดที่ ๘ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนได้รับการอบรมหลักสูตรการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน/ยาชีววัตถุ และหลักสูตรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

##### ๑.๑.๔ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ

ตัวชี้วัดที่ ๙ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ ได้รับการพัฒนา

##### ๑.๑.๕ บุคลากรด้านอื่น ๆ

ตัวชี้วัดที่ ๑๐ จำนวนบุคลากรที่ได้รับการอบรมในหลักสูตรที่จำเป็นอย่างอื่น ได้แก่ Project management/IP management, Policy support/Policy research/Policy advocacy, Health economist/Health technology assessment (Vaccine)

## ๑.๒ เป้าหมายที่ ๒ ความร่วมมือกับสถาบันการศึกษาและหน่วยงานเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศในการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน

ตัวชี้วัดที่ ๑ จำนวนหลักสูตรระยะสั้นเกี่ยวกับอุตสาหกรรมวัคซีน หรือหลักสูตรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง  
ตัวชี้วัดที่ ๒ จำนวนผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนที่ผ่านการพัฒนาสมรรถนะในรูปแบบเครือข่ายความร่วมมือหรือการรับถ่ายทอดเทคโนโลยี

### ๒. แนวทางการพัฒนา

#### ๒.๑ สนับสนุนความร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐและเอกชนในการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่จำเป็นและขาดแคลนในงานด้านวัคซีน

๒.๑.๑ จัดทำแผนพัฒนาบุคลากรตลอดวงจรด้านวัคซีนระยะ ๕ ปี และแผนปฏิบัติการประจำปี โดยพิจารณาจากผลการวิเคราะห์ช่องว่างในการพัฒนาศักยภาพบุคลากร

๒.๑.๒ จัดให้มี หรือแสวงหาแหล่งทุนสนับสนุนการผลิตและการพัฒนาศักยภาพบุคลากร เพื่อให้ทุนการอบรม ทุนการศึกษา หรือทุนอื่น ๆ ในสาขาที่จำเป็นและขาดแคลนในงานด้านวัคซีน เพื่อรองรับงานตามยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีน และสามารถพัฒนางานด้านวัคซีนได้สำเร็จตามเป้าหมาย

#### ๒.๒ สนับสนุนความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาและหน่วยงานเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ เพื่อการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่จำเป็นและขาดแคลนในงานด้านวัคซีน

๒.๒.๑ พัฒนาความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาและภาคเอกชน ทั้งในและต่างประเทศ โดยการจัดทำหลักสูตรที่จำเป็นทั้งหลักสูตรระยะสั้นและระยะยาว และการจัดอบรมร่วมกันระหว่างภาคีเครือข่าย

๒.๒.๒ สนับสนุนให้สถาบันการศึกษาจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ รวมทั้งการพัฒนาสื่อการเรียนการสอนที่ทันสมัยและเรียนรู้ได้ด้วยตนเอง เช่น การทำแอปพลิเคชัน (Application) ในสื่อสาธารณะ (Social media) และระบบ E-learning เป็นต้น

๒.๒.๓ สนับสนุนการสร้างหรือจัดให้มี Training House โดยความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาและหน่วยงานผู้ผลิตวัคซีนทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ สำหรับใช้ประโยชน์ในการฝึกทักษะการปฏิบัติงานจริง (On-the-job training) เพื่อสร้างบุคลากรด้านวัคซีนและบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง

๒.๒.๔ สนับสนุนการแลกเปลี่ยนบุคลากรเพื่อการเรียนรู้และฝึกปฏิบัติจริงในสถานที่ที่มีประสบการณ์ด้านการพัฒนาวัคซีนในส่วนที่บุคลากรภายในประเทศต้องการเพิ่มศักยภาพ

### ๓. แผนงานโครงการสำคัญ

๓.๑ แผนงานการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน ประกอบด้วย ๒๐ โครงการ

๓.๒ แผนงานการสร้างความร่วมมือในการพัฒนาผู้เชี่ยวชาญและบุคลากรด้านวัคซีน ประกอบด้วย ๓ โครงการ



## ยุทธศาสตร์ที่ ๔ เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ

องค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนเป็นองค์ประกอบสำคัญในการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีนให้เป็นรูปธรรมตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ดังนั้น การพัฒนาองค์กรจะมุ่งเน้นการสนับสนุน ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ ให้สามารถดำเนินการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนตลอดห่วงโซ่คุณค่าทั้งระบบได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผ่านกลไกทางการเงินและการให้บริการทางวิชาการผ่านการสร้างเครือข่ายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อรองรับความจำเป็นด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และความมั่นคงของชาติ

### ๑. เป้าหมายและตัวชี้วัด

#### ๑.๑ เป้าหมาย ความร่วมมือขององค์กรภาคีเครือข่ายภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ

ตัวชี้วัดที่ ๑ จำนวนโครงการความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการดำเนินงานด้านวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๑ โครงการ ในแต่ละปี

ตัวชี้วัดที่ ๒ จำนวนโครงการความร่วมมือขององค์กรภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชนที่ได้รับทุนสนับสนุนหรือร่วมให้ทุนการพัฒนางานด้านวัคซีน ปีละ ๒ โครงการ

### ๒. แนวทางการพัฒนา

#### ๒.๑ สร้างกลไกด้านการเงินเพื่อสนับสนุนให้เกิดการทำงานร่วมกันของเครือข่ายด้านวัคซีน

๒.๑.๑ จัดทำงบประมาณบูรณาการการพัฒนางานด้านวัคซีนของหน่วยงานภาคีเครือข่ายด้านวัคซีน ปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๗๐ และประสานความร่วมมือจากหน่วยงานต่าง ๆ และองค์กรระหว่างประเทศ เพื่อร่วมระดมทุน สำหรับใช้สนับสนุนการดำเนินงานด้านวัคซีนให้กับหน่วยงานภาคีเครือข่าย

๒.๑.๒ สร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างองค์กรด้านวัคซีนและองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อการแลกเปลี่ยนความรู้ เทคโนโลยี และทรัพยากรด้านวัคซีน และกำหนดแนวทางในการทำงานอย่างสอดคล้องประสานกันเพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาวัคซีนของประเทศ และเสริมสร้างศักยภาพของหน่วยงานภาคีเครือข่ายด้านวัคซีน

#### ๒.๒ สนับสนุนงบประมาณ ข้อมูลเชิงลึกทั้งด้านเทคนิคและวิชาการแก่เครือข่ายด้านวัคซีน

๒.๒.๑ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะเลขานุการคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จะสนับสนุนงบประมาณ และแสวงหาแหล่งงบประมาณโดยการระดมทุนจากแหล่งต่าง ๆ มาใช้สนับสนุนการดำเนินงานด้านวัคซีนของประเทศให้แก่หน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับวัคซีนทั้งในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัคซีน ตลอดจนกระบวนการของการวิจัยพัฒนาและการผลิต เพื่อให้เกิดความมั่นใจในมาตรฐานของการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศ

๒.๒.๒ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ จะสร้างกลไกและแนวทางสนับสนุนข้อมูลวิชาการด้านวัคซีน ทั้งข้อมูลเชิงลึกและข้อมูลด้านเทคนิคแก่เครือข่ายด้านวัคซีน

### ๓. แผนงานโครงการสำคัญ

๓.๑ แผนงานความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีน ประกอบด้วย ๓ โครงการ

### ๓.๓ แนวทางการบริหารจัดการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ สู่การปฏิบัติ

ความสำเร็จของการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ขึ้นกับความชัดเจนของการบริหารจัดการแผนสู่การปฏิบัติ การรับรู้ ความเข้าใจ และตระหนักถึงภารกิจและความรับผิดชอบร่วมกันของทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐและภาคเอกชนภายใต้ทิศทางที่ได้กำหนดร่วมกัน โดยมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะเลขานุการคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานกลางในการบริหารจัดการผลักดันขับเคลื่อนให้องค์กรภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน ดำเนินงานตามแผน ตามทิศทางที่กำหนดร่วมกัน เพื่อให้บรรลุเป้าหมาย โดยมีหลักการ ดังนี้

#### หลักการ

หลักการพื้นฐานเพื่อการบริหารจัดการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ สู่การปฏิบัติ เป็นการขับเคลื่อนการพัฒนาตามทิศทางที่กำหนดอย่างมีระบบและขั้นตอน การดำเนินงาน โดยการกำหนดยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ ตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายที่ชัดเจน เพื่อให้องค์กรภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศในทุกภาคส่วนทราบ และตระหนักถึงความสำคัญและความรับผิดชอบในการดำเนินงานตามแผนและทิศทางที่กำหนดร่วมกัน ดังนี้

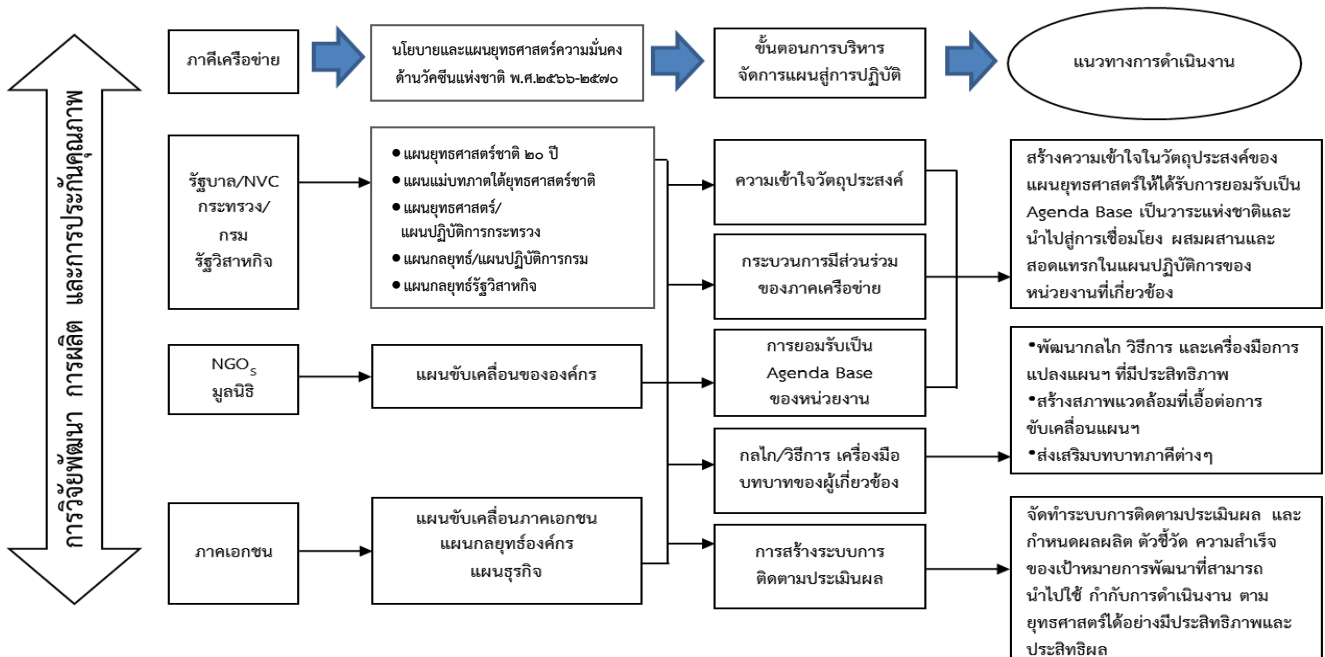
๑) วัคซีนเป็นเรื่องความมั่นคงของชาติ ดังนั้น ควรกำหนดให้การพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศไทยเป็นวาระสำคัญของประเทศ (National Agenda-Based) และบรรจุในยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ นโยบายและแผนระดับชาติว่าด้วยความมั่นคงแห่งชาติ และแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

๒) ขับเคลื่อนการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศไทย โดยยึดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ เป็นกรอบทิศทางหลักในระยะ ๕ ปี และแปลงแผนสู่การปฏิบัติของทุกเครือข่ายและทุกภาคส่วน

๓) ใช้งบประมาณและความร่วมมือจากทุกภาคส่วนเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนให้เป็นแผนบูรณาการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศไทย เพื่อให้บรรลุเป้าหมายความมั่นคงและการพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีน ประชาชนมีวัคซีนที่จำเป็นใช้อย่างเพียงพอทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน

## แนวทางการขับเคลื่อน

แนวทางการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐  
สู่การปฏิบัติอย่างเป็นระบบและครบวงจร ดำเนินการได้ ดังนี้



NVC - National Vaccine Committee: คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

NGO - Non-Governmental Organization: องค์กรสาธารณประโยชน์

### ภาพที่ ๓ การบริหารจัดการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ สู่การปฏิบัติ

การสร้างความเข้าใจของภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศไทยเพื่อความมั่นคงและการพึ่งตนเองได้ โดยมีวัคซีนที่จำเป็นเพียงพอทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน เนื่องจากวัคซีนเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชน และความมั่นคงของชาติ

การสร้างเชื่อมโยงระหว่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ แผนยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ นโยบายรัฐบาล แผนบริหารราชการแผ่นดิน และแผนระดับอื่น ๆ

๑) การสร้างเชื่อมโยงของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ให้มีความสำคัญของการพัฒนางานด้านวัคซีน โดยการประสานกับสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เพื่อให้มีการบรรจุนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ในแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ และแผนกลยุทธ์/แผนปฏิบัติการของกรม และหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และบูรณาการกับยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณเพื่อเป็นกรอบสำหรับกระทรวง/กรม และองค์กรภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง พิจารณาในการจัดทำค่าของงบประมาณสนับสนุนในแผนปฏิบัติการราชการ ๕ ปี แผนปฏิบัติการราชการประจำปี ภายใต้แผนบูรณาการวาระสำคัญของประเทศ (National Agenda Budgeting)

๒) บูรณาการแผนปฏิบัติการที่มีความเชื่อมโยงทั้งแผนการลงทุน แผนการดำเนินงานให้ครอบคลุมสาระของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ โดยให้ภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการจัดทำแผนปฏิบัติการ ซึ่งจะมีลักษณะเป็นแผนบูรณาการงานด้านวัคซีนของชาติ มีการจัดและเรียงลำดับความสำคัญของแผนงาน โครงการ กิจกรรมสำคัญต่าง ๆ รวมทั้งจัดทำกรอบวงเงินงบประมาณที่ชัดเจนและมีความเป็นไปได้ โดยคำนึงถึงแหล่งที่มาของงบประมาณในแต่ละปี ซึ่งจะต้องเป็นการจัดสรรงบประมาณที่เป็นลักษณะ Agenda-Based เป็นแผนปฏิบัติการที่มีความชัดเจนทั้งแผนงาน โครงการ งบประมาณดำเนินงาน ผู้รับผิดชอบหลัก ผู้มีส่วนร่วม กระบวนการทำงาน และระยะเวลา เพื่อให้ได้ผลผลิต และผลลัพธ์ตามเป้าหมายที่กำหนด และเป็นเครื่องมือในการขับเคลื่อนแผนสู่การปฏิบัติได้อย่างจริงจัง ซึ่งหมายถึงผู้บริหารของแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จะต้องให้ความสำคัญและยอมรับว่าเป็นแผนปฏิบัติการของหน่วยงานตนเองด้วย

๓) จัดทำแผนการลงทุนการพัฒนาในประเด็นที่มีความสำคัญลำดับสูงให้สอดคล้องกับแผนการลงทุนของประเทศ โดยนำประเด็นการพัฒนาที่ต้องแปลงเป็นโครงการขนาดใหญ่ เช่น การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน การขับเคลื่อนภายใต้หลักการการร่วมทุนระหว่างภาครัฐกับเอกชน ที่สร้างการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนในการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศไทยให้สามารถขยายการลงทุนขนาดใหญ่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถส่งออกจำหน่ายในประเทศเพื่อนบ้าน นานาชาติ และเป็นการสร้างรายได้ให้ประเทศ

๔) จัดทำแผนปฏิบัติการและจัดทำยุทธศาสตร์การจัดสรรงบประมาณแบบมีส่วนร่วมกับภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนในการร่วมทำแผนปฏิบัติการ ๕ ปี

๕) ผลักดันให้เอกชนนำประเด็นจากนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ พิจารณาประกอบการจัดทำแผนการลงทุนทางธุรกิจของภาคเอกชนด้วย

**การสร้างสภาพแวดล้อมให้เอื้อต่อการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐** โดยกำหนดให้มีการผลักดันปัจจัยต่าง ๆ ให้สามารถปรับเปลี่ยนเพื่อเป็นเครื่องมือสำคัญ ดังนี้

๑) นำการศึกษาวิจัยมาเป็นเครื่องมือสำคัญในการขับเคลื่อนการพัฒนางานวัคซีน ให้ครบวงจร โดยร่วมมือกับทุกหน่วยงาน และสถาบันการศึกษา ฯลฯ เพื่อนำกระบวนการวิจัยมาพัฒนาด้านนโยบาย และการบริหารจัดการเพื่อให้สามารถบรรลุเป้าหมายของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐

๒) เสนอปรับปรุงกฎระเบียบและกฎหมายต่าง ๆ ให้เอื้อต่อการขับเคลื่อนการบริหารและการพัฒนางานด้านวัคซีน เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินงาน เพื่อลดปัญหาอุปสรรค และสนับสนุนส่งเสริมการขับเคลื่อนการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศไทยให้บรรลุเป้าหมายการพึ่งตนเอง มีวัคซีนที่จำเป็นเพียงพอ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

**การเพิ่มประสิทธิภาพกลไกรับผิดชอบการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐**

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะเป็นหน่วยงานกลางในการเป็นกลไกขับเคลื่อนการพัฒนาด้านวัคซีนของประเทศ จะต้องนำเป้าหมาย และตัวชี้วัดของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ มาเป็นกรอบในการดำเนินงานทั้งของหน่วยงานกลางและภาคีเครือข่ายโดยร่วมกันรับผิดชอบในการรับถ่ายทอดเป้าหมายและตัวชี้วัดร่วมกัน นอกจากนี้ สถาบันวัคซีนแห่งชาติจะทำหน้าที่เป็นหน่วยบริหารและจัดการทุนเฉพาะทางด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีน ซึ่งจะสามารถตอบโจทย์ความต้องการของประเทศด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิผลที่ดีขึ้น

## การประเมินผล

คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ จะทำหน้าที่ติดตามและประเมินผลความก้าวหน้าของการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ เป็นรายปี พร้อมข้อเสนอในการแก้ไขปัญหาและอุปสรรคต่อความสำเร็จของการดำเนินงานที่ไม่บรรลุผลตามเป้าหมาย และตัวชี้วัด รวมทั้งสรุปผลการดำเนินงานภายหลังจากสิ้นสุดแผนระยะ ๕ ปี และประเมินผลกระทบในภาพรวม โดยจะรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

.....

ภาคผนวก ก

**รายละเอียดตัวชี้วัดและค่าเป้าหมายของ  
นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐**

**ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การพัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน**

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	
๑. ระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการที่ทำให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายในประเทศไทย ได้รับวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และ วัคซีนเพื่อตอบโต้ภาวะฉุกเฉินอย่างครอบคลุม	๑.๑ กลไกเชิงนโยบายสนับสนุนการบริหารจัดการวัคซีนสำหรับคนไทยและต่างด้าว	อย่างน้อย ๑ ชนิดวัคซีน	จัดตั้ง คณะกรรมการ ร่วมในการ บริหารจัดการ วัคซีนสำหรับ คนไทยและ ต่างด้าว		การจัดซื้อ วัคซีนพื้นฐาน และการบริหาร จัดการวัคซีน ร่วมกัน			สถาบันวัคซีน แห่งชาติ
	๑.๒ การจัดซื้อจัดหาวัคซีนรูปแบบใหม่ในภาวะปกติ	อย่างน้อย ๑ ชนิดวัคซีน	กฎระเบียบ รองรับการ จัดซื้อ แบบ Multi supplier	การจัดซื้อ แบบ Multi supplier	การจัดซื้อแบบ Multi year			สถาบันวัคซีน แห่งชาติ และหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
	๑.๓ การจัดซื้อจัดหาและสำรองวัคซีนในภาวะฉุกเฉินและการสำรองวัคซีนในระดับภูมิภาค	จำนวน ๑ ระบบ และ อย่างน้อย ๑ ชนิดวัคซีน	- กฎระเบียบ รองรับการ สำรองวัคซีน - การจัดหา/ สำรองวัคซีน รองรับในภาวะ ฉุกเฉิน	การจัดหา/ สำรองวัคซีน รองรับในภาวะ ฉุกเฉิน	การจัดหา/ สำรองวัคซีน รองรับในภาวะ ฉุกเฉิน	- การจัดหา/ สำรองวัคซีน รองรับในภาวะ ฉุกเฉิน - ระบบสำรอง วัคซีน/ชีววัตถุ ต้านพิษตอบโต้ ภาวะฉุกเฉินใน ภูมิภาคอาเซียน	การจัดหา/ สำรองวัคซีน รองรับในภาวะ ฉุกเฉิน	สถาบันวัคซีน แห่งชาติ, กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ	
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐		
๑. ระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการที่ทำให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายในประเทศไทย ได้รับวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และ วัคซีนเพื่อตอบโต้ภาวะฉุกเฉินอย่างครอบคลุม (ต่อ)	๑.๔ รูปแบบการให้บริการวัคซีนที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย	อย่างน้อย ๓ ชนิดวัคซีน	นำร่อง/พัฒนา รูปแบบการ ให้บริการวัคซีน เด็ก/ผู้ใหญ่/ ผู้สูงอายุ		นำร่อง/พัฒนา รูปแบบการ ให้บริการวัคซีน เด็ก/ผู้ใหญ่/ ผู้สูงอายุ		นำร่อง/พัฒนา รูปแบบการ ให้บริการวัคซีน เด็ก/ผู้ใหญ่/ ผู้สูงอายุ	กองโรคติดต่อ ทั่วไป กรมควบคุมโรค	
	๑.๕ ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนของประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยในประเทศไทย		ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๐ ยกเว้นวัคซีนป้องกันโรคหัดและวัคซีนในนักเรียนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๕ ทั้งวัคซีนพื้นฐานและวัคซีนรณรงค์					กองโรคติดต่อ ทั่วไป กรมควบคุมโรค	
	๑.๖ การสร้างความเข้าใจด้านวัคซีนแก่ประชาชน	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๖๐	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๖๐	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๖๐	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๖๐	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๖๐	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๖๐	ไม่น้อยกว่า ร้อยละ ๖๐	สถาบันวัคซีน แห่งชาติ และหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
	๑.๗ การพัฒนาฐานข้อมูลกลางด้านวัคซีน	ระบบรายงาน สถานะความ ครอบคลุมการ ให้บริการวัคซีน พื้นฐาน, ระบบข้อมูล และบริหาร จัดการวัคซีน	ระบบรายงาน สำคัญวัคซีน พื้นฐาน อย่างน้อย ร้อยละ ๕๐ - Dashboard จำนวน ๔ Modules	- ชุดข้อมูล สำคัญวัคซีน พื้นฐาน อย่างน้อย ร้อยละ ๕๐ - Dashboard จำนวน ๔ Modules	- ฐานข้อมูล กลางรองรับการ เชื่อมโยงข้อมูล การให้และรับ บริการวัคซีน ผ่าน API - Dashboard จำนวน ๕ Modules	ระบบคืนข้อมูล ประวัติการรับ วัคซีนให้แก่ เจ้าของข้อมูล ผ่านโมบาย แอปพลิเคชัน			ศูนย์เทคโนโลยี สารสนเทศและ การสื่อสาร สำนักงาน ปลัดกระทรวง สาธารณสุข, สถาบันวัคซีน แห่งชาติ



เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	
๒. วัคซีนชนิดใหม่ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุข บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ รวมทั้งการขยายกลุ่มเป้าหมายของวัคซีนเดิมให้ครอบคลุมทุกช่วงวัย อย่างมีส่วนร่วมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน	๒.๑ การพิจารณานำวัคซีนใหม่ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ หรือการเพิ่มจำนวนโดส หรือการเพิ่มกลุ่มเป้าหมาย	ผลการทบทวนการจัดลำดับความสำคัญของวัคซีนในกลุ่มเป้าหมาย ไม่น้อยกว่า ๑ กลุ่ม			ทบทวนผลการจัดลำดับความสำคัญของวัคซีนผู้ใหญ่	ทบทวนผลการจัดลำดับความสำคัญของวัคซีนใหม่ในเด็ก		กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๒.๒ วัคซีนชนิดใหม่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	อย่างน้อย ๕ ชนิดวัคซีน	- เพิ่ม IPV อีกอย่างน้อย ๑ โดสในเด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปี - Tdap ในหญิงตั้งครรภ์	PCV ในเด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปี	- DTwP-HB-Hib-IPV ในเด็กอายุต่ำกว่า ๕ ปี - HPV ในผู้ติดเชื้อ HIV เพศหญิง	HB ในผู้ติดเชื้อ HIV ผู้มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง และผู้ป่วยโรคไตวาย	HPV ในผู้หญิงอายุ ๑๕-๒๖ ปี	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนอย่างครบวงจร

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ	
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐		
๑. วัคซีนต้นแบบที่ผ่านการผลิตในระดับ Pilot Scale ภายใต Platform ต่าง ๆ	๑.๑ จำนวนวัคซีนต้นแบบ	ไม่น้อยกว่า ๓ ชนิด	วัคซีนภายใต้ Viral vector platform					สถาบันชีววิทยาศาสตร์ ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์, สำนักงานพัฒนา วิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีแห่งชาติ	
			ผลทดสอบ non- clinical อย่างน้อย ๑ ชนิดวัคซีน	ผลทดสอบ ทางคลินิกใน ประเทศไทย Phase 1 และ 2 อย่างน้อย ๑ ชนิดวัคซีน	ผลทดสอบ ทางคลินิกใน ประเทศไทย Phase 3 อย่างน้อย ๑ ชนิดวัคซีน	การขึ้นทะเบียน วัคซีน			
			วัคซีนภายใต้ Nucleic acid platform						สำนักงานพัฒนา วิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีแห่งชาติ
			Non- infectious vaccine อย่างน้อย ๑ ชนิด	infectious vaccine อย่างน้อย ๑ ชนิด	ผลทดสอบ ทางคลินิกใน ประเทศไทย Phase 1	ผลทดสอบ ทางคลินิกใน ประเทศไทย Phase 2			
วัคซีนภายใต้ Inactivated/Cell-based platform					สถาบันชีววิทยาศาสตร์ ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์, ศูนย์วิจัยและ พัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์ โมเลกุล ม.มหิดล				
	ผลทดสอบ non- clinical อย่างน้อย ๑ ชนิดวัคซีน	ผลการ ทดสอบทาง คลินิกPhase 1 และ 2 อย่างน้อย ๑ ชนิด	ผลการทดสอบ ทางคลินิก Phase 3 อย่างน้อย ๑ ชนิด						

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	
๑. วัคซีนต้นแบบที่ผ่านการผลิตในระดับ Pilot Scale ภายใต้ Platform ต่าง ๆ (ต่อ)	๑.๑ จำนวนวัคซีนต้นแบบ	ไม่น้อยกว่า ๓ ชนิด	วัคซีนภายใต้ platform อื่น ๆ					สถาบันชีววิทยาศาสตร์ ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์
๒. วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนภายใต้ Platform ต่าง ๆ	๒.๑ จำนวนวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียน	ไม่น้อยกว่า ๑ ชนิด ในปี ๒๕๗๐	NDV-HXP-S (COVID-19)	Seasonal Influenza (Quadrivalent)			COVID (2 <sup>nd</sup> generation / Seasonal COVID)/ HPV (๙ สายพันธุ์)/ MMRV/ Monoclonal Antibody ชนิดคอกเทล ด้านพิษงูเห่า	องค์การ เภสัชกรรม, บริษัท องค์การ เภสัชกรรม- เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ จำกัด, สถานเสาวภา สภากาชาดไทย, คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ, คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล
๓. โครงสร้างพื้นฐานรองรับการผลิตวัคซีนชนิด Cell-based	๓.๑ โรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรม และ โรงงานระดับอุตสาหกรรม	ไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง		๑ แห่ง (ระดับ BSL-3) สำหรับ cell- based	๑ แห่ง			องค์การ เภสัชกรรม

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	
๔. วัคซีนสัตว์ (โรคติดต่อจากสัตว์สู่คน) และโครงสร้างพื้นฐานรองรับการผลิต	๔.๑ วัคซีนต้นแบบ	อย่างน้อย ๑ ชนิด	Rabies					ภาควิชา อายุรศาสตร์ คณะสัตวแพทย ศาสตร์ จุฬาฯ, สำนักเทคโนโลยี ชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์
	๔.๒ โรงงานต้นแบบ	๑ แห่ง		๑ แห่ง				สำนักเทคโนโลยี ชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์
๕. โครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองได้รับการพัฒนาและได้มาตรฐานสากล	๕.๑ ศูนย์สัตว์ทดลองมีห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบในสัตว์ทดลองภายใต้ความปลอดภัย ระดับ ABSL-3 ตามหลักการ OECD GLP	ได้รับการรับรองตามหลักการ OECD GLP อย่างน้อย ๑ แห่ง	ABSL-3				OECD GLP	ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ และคณะสัตวแพทยศาสตร์ ม.มหิดล
	๕.๒ ศูนย์สัตว์ทดลองไพรมะทรองรับการทดสอบในสัตว์ทดลองตามหลักการ OECD GLP	ได้รับการรับรองตามหลักการ OECD GLP			ABSL2/3			ศูนย์วิจัยไพรมะทรองแห่งชาติ จุฬาฯ
	๕.๓ ศูนย์สัตว์พันธุกรรมรองรับการทดสอบในสัตว์ทดลองตามหลักการ OECD GLP	ได้รับการรับรองคุณภาพ ทุก ๒ ปี		ABSL-2+ certified		ABSL-2+ certified		มนเรศวร

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	
๖. ความมั่นคงของอุตสาหกรรม การผลิตวัคซีนในประเทศ	๖.๑ มาตรการสนับสนุนการจัดซื้อวัคซีนที่ผลิต ในประเทศ	อย่างน้อย ๒ เรื่อง	อย่างน้อย ๑ เรื่อง (การประกัน ราคา)				อย่างน้อย ๑ เรื่อง (Advance market commitment)	สถาบันวัคซีน แห่งชาติ
	๖.๒ แผนความต้องการใช้วัคซีนระยะ ๕ ปี เพื่อให้สามารถเตรียมการผลิตรองรับกรณีมี ความต้องการเพิ่มมากขึ้น	๑ ฉบับ	๑ ฉบับ					หน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
	๖.๓ ผลการศึกษาความเป็นไปได้ของการจัดตั้ง หน่วยให้คำปรึกษา (Consultation Unit) เชิง ปฏิบัติแก่ผู้ผลิต ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	๑ เรื่อง				๑ เรื่อง		สถาบันวัคซีน แห่งชาติ

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ	
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐		
๑. บุคลากรด้านวัคซีนมีสมรรถนะสูงเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์วัคซีน และการบริหารจัดการวัคซีนให้ได้มาตรฐานสากล									
๑.๑ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๑.๑.๑ จำนวนผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตร E-course training/on-site training และได้รับประกาศนียบัตร	๒๐,๐๐๐ คน	๔,๐๐๐ คน	๔,๐๐๐ คน	๔,๐๐๐ คน	๔,๐๐๐ คน	๔,๐๐๐ คน	๔,๐๐๐ คน	คณะพยาบาลศาสตร์ ม.ธรรมศาสตร์, กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๑.๑.๒ จำนวนผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตร Advanced course	๗๕๐ คน			๒๕๐ คน	๒๕๐ คน	๒๕๐ คน	๒๕๐ คน	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๑.๑.๓ จำนวนผู้นิเทศงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมเชิงปฏิบัติการ	๒๐๐ คน	๔๐ คน	๔๐ คน	๔๐ คน	๔๐ คน	๔๐ คน	๔๐ คน	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๑.๑.๔ จำนวนผู้จัดการแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตรการบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๗๕๐ คน			๒๕๐ คน	๒๕๐ คน	๒๕๐ คน	๒๕๐ คน	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๑.๑.๕ จำนวนผู้ขับเคลื่อนนโยบายงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมพัฒนาศักยภาพ	๕๐ คน	๑๐ คน	๑๐ คน	๑๐ คน	๑๐ คน	๑๐ คน	๑๐ คน	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
๑.๒ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาสู่การผลิตวัคซีนรองรับความต้องการในการป้องกันโรคของประเทศ	๑.๒.๑ จำนวนบุคลากรด้านการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนได้รับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ	๒๘๕ คน	๕๗ คน	๕๗ คน	๕๗ คน	๕๗ คน	๕๗ คน	๕๗ คน	สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์, ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มมหิตล, สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
	- R&D/ seed preparation	๒๕ คน	๕ คน	๕ คน	๕ คน	๕ คน	๕ คน	๕ คน	
	- Upstream/ Downstream Technology training	๑๐๐ คน	๒๐ คน	๒๐ คน	๒๐ คน	๒๐ คน	๒๐ คน	๒๐ คน	
	- Quality control	๑๕๐ คน	๓๐ คน	๓๐ คน	๓๐ คน	๓๐ คน	๓๐ คน	๓๐ คน	
	- Non clinical study, Clinical study	๑๐ คน	๒ คน	๒ คน	๒ คน	๒ คน	๒ คน	๒ คน	

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	
๑.๒ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาสู่การผลิตวัคซีนรองรับความต้องการในการป้องกันโรคของประเทศ (ต่อ)	๑.๒.๒ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานด้านสัตว์ทดลองได้รับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ	๔๖ คน	๑๐ คน	๙ คน	๙ คน	๙ คน	๙ คน	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, สถานีสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย ม.นเรศวร, ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ม.มหิดล, ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาฯ
	- Veterinary Pathology	๑ คน	๑ คน					
	- Toxicology	๕ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน	
	- OECD GLP compliance training	๔๐ คน	๘ คน	๘ คน	๘ คน	๘ คน	๘ คน	
๑.๓ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนภายในประเทศ	๑.๓.๑ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนได้รับการอบรมหลักสูตรการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน/ ยาชีววัตถุ และหลักสูตรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	๑๘๐ คน	๖๐ คน		๖๐ คน		๖๐ คน	โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ, โครงการจัดตั้งศูนย์เสริมสร้างอุตสาหกรรมชีวภาพจากนวัตกรรม ม.มหิดล, บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ จำกัด, คณะเภสัชศาสตร์ ม.ศิลปากร, สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ
๑.๔ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ	๑.๔.๑ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ ได้รับการพัฒนา	๓๓ คน	๖ คน	๙ คน	๗ คน	๖ คน	๕ คน	กองยา อย., สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๑.๕ บุคลากรด้านอื่น ๆ	๑.๕.๑ จำนวนบุคลากรที่ได้รับการอบรมในหลักสูตรที่จำเป็นต่าง ๆ	๖๕ คน	๑๓ คน	๑๓ คน	๑๓ คน	๑๓ คน	๑๓ คน	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	- Project management/IP management	๕๐ คน	๑๐ คน	๑๐ คน	๑๐ คน	๑๐ คน	๑๐ คน	
	- Policy support/Policy research/Policy advocacy	๑๐ คน	๒ คน	๒ คน	๒ คน	๒ คน	๒ คน	
	- Health economist/Health technology assessment (Vaccine)	อย่างน้อย ๕ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	อย่างน้อย ๑ คน	

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	
๒. ความร่วมมือกับสถาบัน การศึกษาและหน่วยงาน เครือข่ายทั้งในและ ต่างประเทศในการพัฒนา บุคลากรด้านวัคซีน	๒.๑ จำนวนหลักสูตรระยะสั้นเกี่ยวกับ อุตสาหกรรมวัคซีน หรือหลักสูตรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	๑๕ หลักสูตร	๓ หลักสูตร	๓ หลักสูตร	๓ หลักสูตร	๓ หลักสูตร	๓ หลักสูตร	สถาบันวัคซีน แห่งชาติ, ม.เทคโนโลยี พระจอมเกล้าธนบุรี
	๒.๒ จำนวนผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนที่ผ่านการ พัฒนาสมรรถนะในรูปแบบเครือข่ายความ ร่วมมือ หรือการรับถ่ายทอดเทคโนโลยี	๓๐ คน	๖ คน	๖ คน	๖ คน	๖ คน	๖ คน	องค์การเภสัชกรรม



ยุทธศาสตร์ที่ ๔ เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย ๕ ปี	ค่าเป้าหมายรายปี					หน่วยงาน รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	
๑. ความร่วมมือขององค์กร ภาคีเครือข่ายภาครัฐและ เอกชนทั้งในและต่างประเทศ	๑.๑ จำนวนโครงการความร่วมมือระหว่าง ภาครัฐและเอกชนในการดำเนินงาน ด้านวัคซีน	ไม่น้อยกว่า ๕ โครงการ	ไม่น้อยกว่า ๑ โครงการ	ไม่น้อยกว่า ๑ โครงการ	ไม่น้อยกว่า ๑ โครงการ	ไม่น้อยกว่า ๑ โครงการ	ไม่น้อยกว่า ๑ โครงการ	สถาบันวัคซีน แห่งชาติ และหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง
	๑.๒ จำนวนโครงการความร่วมมือขององค์กร ภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชนที่ได้รับทุน สนับสนุนหรือร่วมให้ทุนการพัฒนางานด้าน วัคซีน	ไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ	ไม่น้อยกว่า ๒ โครงการ	ไม่น้อยกว่า ๒ โครงการ	ไม่น้อยกว่า ๒ โครงการ	ไม่น้อยกว่า ๒ โครงการ	ไม่น้อยกว่า ๒ โครงการ	สถาบันวิจัย วิทยาศาสตร์ การแพทย์ทหาร

ภาคผนวก ข

สรุปโครงการและงบประมาณบูรณาการงานพัฒนาวัคซีน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ จำแนกตามยุทธศาสตร์  
(ข้อมูล ณ วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๔)

ยุทธศาสตร์	จำนวนโครงการ	งบประมาณ (ล้านบาท)					รวมงบประมาณ (ล้านบาท)
		๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐	
๑. การพัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน	๑๕	๕๘๓.๖๔๐๐	๕๗๕.๔๑๐๐	๕๘๒.๔๕๐๐	๕๗๕.๖๘๐๐	๕๗๒.๕๘๐๐	๒,๘๘๙.๗๖๐๐
๒. การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนาและอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนอย่างครบวงจร	๒๖	๒,๒๙๘.๒๒๘๓	๓,๘๖๘.๘๖๕๔	๑,๓๗๑.๓๖๗๓	๑,๑๓๐.๔๕๕๑	๑,๒๔๒.๔๗๑๒	๙,๙๑๑.๓๘๗๓
๓. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน	๒๓	๗๑.๔๓๔๘	๖๐.๖๔๓๘	๖๔.๘๕๕๘	๖๑.๙๕๖๘	๕๗.๐๐๑๘	๓๑๕.๘๙๓๐
๔. เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ	๓	๓๒๕.๓๖๔๐	๒๑๘.๗๐๐๐	๒๒๔.๘๐๐๐	๒๑๒.๙๓๖๐	๒๒๗.๗๐๐๐	๑,๒๐๙.๕๐๐๐
<b>รวม</b>	<b>๖๗</b>	<b>๓,๒๗๘.๖๖๗๑</b>	<b>๔,๗๒๓.๖๑๙๒</b>	<b>๒,๒๔๓.๔๗๓๑</b>	<b>๑,๙๘๑.๐๒๗๙</b>	<b>๒,๐๙๙.๗๕๓๐</b>	<b>๑๔,๓๒๖.๕๔๐๓</b>

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การพัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

แผนงาน	โครงการ	งบประมาณ	ผู้รับผิดชอบ
	<b>รวมงบประมาณทั้งหมด</b>	<b>๒,๘๘๙.๗๖๐๐</b>	
การบริหารจัดการ วัคซีนตาม กลุ่มเป้าหมายและ พัฒนาฐานข้อมูลการ ให้บริการ (๑๑ โครงการ)	๑. บริหารจัดการเพื่อความมั่นคงด้านวัคซีน	๕.๐๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
	๒. สำรองวัคซีนรองรับการระบาด	๒,๖๐๓.๐๕๐๐	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๓. พัฒนาระบบงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในผู้ใหญ่	๒๔.๒๐๐๐	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๔. นำร่องการให้วัคซีน DTwP-HB-Hib-IPV ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๓.๔๐๐๐	
	๕. ผลิตวัคซีนป้องกันโรคหัดและหัดเยอรมัน (MR) ในกลุ่มเสี่ยง	๒๐๐.๐๐๐๐	
	๖. ผลิตวัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูมและหัดเยอรมัน (MMR) ในเด็กที่ได้รับวัคซีนไม่ครบตามเกณฑ์	๑๐.๐๐๐๐	
	๗. พัฒนาและสนับสนุนการดำเนินงานด้านความครอบคลุมการได้รับวัคซีน	๒.๓๔๐๐	
	๘. สำรวจและเก็บตกให้วัคซีนแก่กลุ่มเป้าหมายอย่างครอบคลุม	๒.๐๖๐๐	
	๙. ประชาสัมพันธ์สร้างภาพลักษณ์ด้านวัคซีนเชิงรุกสู่สาธารณชน	๗.๕๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	๑๐. พัฒนา Big Data ฐานข้อมูลกลางการให้บริการวัคซีนและระบบ PHR ข้อมูลการรับบริการวัคซีนรายบุคคล	๑๕.๐๐๐๐	ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สป. สธ.
	๑๑. พัฒนาระบบข้อมูลและบริหารจัดการวัคซีน (Vaccine Information and Management System : VIMS)	๐.๐๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
	<b>รวมงบประมาณ</b>	<b>๒,๘๗๒.๕๕๐๐</b>	
การขยาย กลุ่มเป้าหมาย และนำ วัคซีนใหม่มาใช้ใน แผนงานสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค (๔ โครงการ)	๑. ขยายกลุ่มเป้าหมายการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (HPV ในผู้ติดเชื้อ HIV เพศหญิง, HB ในผู้ติดเชื้อ HIV ผู้มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง และผู้ป่วยโรคไตวาย, HPV ในผู้หญิงอายุ ๑๕-๒๖ ปี)	๖.๐๐๐๐	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๒. พัฒนานโยบายงานวัคซีนใหม่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๖.๔๐๐๐	
	๓. ขับเคลื่อนการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (PCV, Tdap)	๑.๔๑๐๐	
	๔. เพิ่มการให้วัคซีน IPV ๑ โดส ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๓.๔๐๐๐	
		<b>รวมงบประมาณ</b>	<b>๑๗.๒๑๐๐</b>

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนอย่างครบวงจร

แผนงาน	โครงการ	งบประมาณ	ผู้รับผิดชอบ
		<b>รวมงบประมาณทั้งหมด</b>	
		<b>๙,๙๑๑.๓๘๗๓</b>	
- การวิจัยพัฒนาวัคซีนต้นแบบ (๑๐ โครงการ)	๑. การพัฒนา adenoviral vector platform สำหรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนต้นแบบ	๓.๐๐๐๐	สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	๒. การพัฒนาเทคโนโลยีฐานสำหรับพัฒนาต้นแบบวัคซีนจากไวรัสเวกเตอร์เพื่อตอบสนองต่อโรคอุบัติใหม่	๑๕๐.๐๐๐๐	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
	๓. การพัฒนาต้นแบบวัคซีนตั้งกึ่ง เพื่อทดสอบในมนุษย์	๙๓๐.๐๐๐๐	
	๔. การพัฒนาเทคโนโลยีฐานสำหรับพัฒนาต้นแบบวัคซีนจากกรดลิกอิกเพื่อตอบสนองต่อโรคอุบัติใหม่	๑๕๐.๐๐๐๐	
	๕. การพัฒนา mammalian cell line เพื่อการผลิตวัคซีน	๙.๐๐๐๐	สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	๖. พัฒนาโควิด-19 วัคซีนชนิดเชื้อตายในวีโรเซลล์ ประเทศไทย	๑๕๐.๑๕๘๘	ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล ม.มหิดล
	๗. วิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าชนิดเชื้อตายในเซลล์เพาะเลี้ยง (Vero cell) สำหรับคน	๑๔๑.๙๑๒๘	
	๘. พัฒนาชีววัคซีนชนิดเชื้อตายในวีโรเซลล์ ประเทศไทย	๑๐๙.๙๐๘๕	
	๙. การพัฒนาวัคซีนใช้สมองอกเสบเจอีลูกผสมชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ในระยะกึ่งอุตสาหกรรม	๘๕.๐๐๐๐	
	๑๐. การวิจัยและพัฒนา Antitoxin ชนิดรีคอมบิแนนท์แอนติบอดีที่ปลั่งฤทธิ์สารพิษโบทูลินัม	๕.๔๖๐๐	สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- การวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนให้ได้รับการขึ้นทะเบียน (๖ โครงการ)	๑. การพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคอุจจาระร่วงจากเชื้อโรต้า (Rotavirus vaccine)	๑,๐๐๐.๐๐๐๐	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย
	๒. การพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies vaccine)	๙๐๐.๐๐๐๐	
	๓. พัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย ๔ สายพันธุ์ (TetraFluvac TF) ชนิดพร้อมฉีด (Pre-filled syringe)	๒๑๐.๐๐๐๓	องค์การเภสัชกรรม
	๔. การทดสอบทางคลินิกและการขึ้นทะเบียนวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ชนิด NDV-HXP-S	๓๐.๗๑๑๗	
	๕. การพัฒนาวัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม หัดเยอรมัน อีสุกอีใส (MMRV)	๓๐๔.๐๐๐๐	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ จำกัด
	๖. การพัฒนา และการผลิตยาต้นแบบแอนติบอดีจากโมโนโคลนชนิดคอกเทลต้านพิษงูเห่า (Naja kaouthai) ในระดับอุตสาหกรรมเพื่อใช้ในมนุษย์	๒๐๐.๐๐๐๐	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย, คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล

แผนงาน	โครงการ	งบประมาณ	ผู้รับผิดชอบ
- การจัดตั้งโครงสร้างพื้นฐาน เพื่อผลิตวัคซีน cell-based (๑ โครงการ)	๑. การจัดตั้งโรงงานโดยใช้เทคโนโลยีการใช้เซลล์เพาะเลี้ยงในระดับต้นแบบและระดับอุตสาหกรรม	๓,๑๕๐.๐๐๐	องค์การเภสัชกรรม
- การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลอง (๔ โครงการ)	๑. พัฒนาศักยภาพการตรวจคุณภาพสัตว์ทดลองทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสนับสนุนการผลิตและการควบคุมคุณภาพวัคซีน รวมถึงยาชีววัตถุ	๕๕.๓๐๐๐	ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ม.มหิดล
	๒. พัฒนาศูนย์ปฏิบัติการสัตว์ทดลองและห้องปฏิบัติการ ABSL3	๕๖.๙๔๔๐	คณะสัตวแพทยศาสตร์ ม.มหิดล
	๓. จัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการวิจัยและทดสอบวัคซีนและชีววัตถุระดับ ABSL2-3 ในสัตว์ไพรเมท	๑,๒๐๐.๐๐๐๐	ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	๔. จัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการทดสอบวัคซีนและชีววัตถุในสัตว์ทดลองมาตรฐานสากล ณ สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร	๑๑.๑๘๘๐	ม.นเรศวร
	รวมงบประมาณ	๘,๘๕๒.๕๘๔๑	
การวิจัยพัฒนาวัคซีนสัตว์ และจัดตั้งโครงสร้างพื้นฐาน (๒ โครงการ)	๑. การพัฒนาวัคซีนและชุดตรวจทางซีรัมโดยอาศัยหลักการ Indirect ELISA สำหรับโรคคหิวแอฟริกาในสุกรด้วยการใช้เทคโนโลยีรีคอมบิแนนท์โปรตีน	๕๐.๐๐๐๐	ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	๒. พัฒนาวัดวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์	๑,๐๐๕.๘๐๓๒	สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์
	รวมงบประมาณ	๑,๐๕๕.๘๐๓๒	
การสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ (๓ โครงการ)	๑. ส่งเสริมสนับสนุนการจัดซื้อวัคซีนที่ผลิตในประเทศ	๒.๐๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
	๒. จัดทำแผนความต้องการใช้วัคซีนระยะ ๕ ปี (พ.ศ.๒๕๖๖-๒๕๗๐)	๐.๐๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	๓. ศึกษาความเป็นไปได้ของการจัดตั้งหน่วยให้คำปรึกษา (Consultation Unit) เชิงปฏิบัติแก่ผู้ผลิต	๑.๐๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
	รวมงบประมาณ	๓.๐๐๐๐	

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน

แผนงาน	โครงการ	งบประมาณ	ผู้รับผิดชอบ
	<b>รวมงบประมาณทั้งหมด</b>	<b>๓๑๕.๘๙๓๐</b>	
การพัฒนาบุคลากร ด้านวัคซีน (๒๐ โครงการ)	๑. พัฒนาศักยภาพบุคลากรผู้ปฏิบัติงานการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคผ่านระบบออนไลน์ (EPI e-course training)	๔.๒๘๒๐	คณะพยาบาลศาสตร์ ม.ธรรมศาสตร์
	๒. การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๓๗.๑๗๗๐	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๓. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน	๓.๕๐๐๐	สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	๔. สร้างความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยวัคซีนทางคลินิก	๑๕.๐๐๐๐	ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล
	๕. การพัฒนาสมรรถนะของบุคลากรด้านวัคซีนอย่างครบวงจร	๓๓.๘๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
	๖. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรในการทดสอบวัคซีนในสัตว์ฟันแทะ ตามหลักการ OECD GLP	๑๐.๐๐๐๐	สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย ม.นเรศวร
	๗. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรในการทดสอบวัคซีนในสัตว์ฟันแทะ ตามหลักการ OECD GLP	๘.๐๐๐๐	ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ม.มหิดล
	๘. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรในการทดสอบวัคซีนในสัตว์ไพรเมตตามหลักการ OECD-GLP	๑๐.๐๐๐๐	ศูนย์วิจัยไพรเมตแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	๙. การอบรมหลักสูตรประกาศนียบัตรการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน	๕.๔๘๕๐	คณะเภสัชศาสตร์ ม.ศิลปากร
	๑๐. การพัฒนาศักยภาพด้านกระบวนการผลิต ตั้งแต่ seed preparation และ cell cultivation การขยายขนาดการผลิต	๒๐.๐๐๐๐	โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ
	๑๑. การพัฒนาศักยภาพกระบวนการผลิต Drug product	๒๐.๐๐๐๐	
	๑๒. การพัฒนาศักยภาพด้านกระบวนการผลิต Drug substance ในกลุ่มวัคซีน/ยาชีววัตถุ ชนิด recombinant protein/subunit	๓.๕๐๐๐	โครงการจัดตั้งศูนย์เสริมสร้างอุตสาหกรรม ชีวภาพจากนวัตกรรม ม.มหิดล
	๑๓. การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์เพื่อรองรับและผลักดันการขยายตัวของอุตสาหกรรมชีววัตถุ ประเทศไทย	๔๐.๖๕๐๐	
	๑๔. การพัฒนาศักยภาพด้านกระบวนการผลิต Drug substance และ Drug Product เพื่อการผลิต วัคซีนและยาชีววัตถุ	๓๔.๐๐๐๐	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ จำกัด, คณะเภสัชศาสตร์ ม.ศิลปากร
	๑๕. การพัฒนาด้านการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง	๑.๕๐๐๐	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	๑๖. การอบรมการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน	๒.๕๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

แผนงาน	โครงการ	งบประมาณ	ผู้รับผิดชอบ
การพัฒนาบุคลากร ด้านวัคซีน (๒๐ โครงการ) (ต่อ)	๑๗. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรของหน่วยงานควบคุมกำกับวัคซีนของประเทศ	๔.๐๐๐๐	กองยา อย.
	๑๘. การพัฒนาบุคลากรด้านระบบประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน และชีววัตถุตามมาตรฐานสากล	๑๕.๐๐๐๐	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
	๑๙. การพัฒนาทักษะการบริหารจัดการโครงการผ่านความร่วมมือกับหน่วยงานทั้งภายในและต่างประเทศ	๒๐.๐๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	๒๐. การพัฒนาทักษะการจัดทำข้อเสนอเงินนโยบายด้านวัคซีน	๗.๕๐๐๐	
	รวมงบประมาณ		๒๙๕.๘๙๓๐
การสร้างความร่วมมือ ในการพัฒนา ผู้เชี่ยวชาญและ บุคลากรด้านวัคซีน (๓ โครงการ)	๑. พัฒนาหลักสูตรระยะสั้นโดยความร่วมมือกับเครือข่ายด้านวัคซีน	๒.๕๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
	๒. การอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนที่ผ่านความร่วมมือของสถาบันการศึกษาและหน่วยงานเครือข่าย	๗.๕๐๐๐	ม.เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
	๓. การพัฒนาผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนผ่านเครือข่ายความร่วมมือ	๑๐.๐๐๐๐	องค์การเภสัชกรรม
	รวมงบประมาณ		๒๐.๐๐๐๐



ยุทธศาสตร์ที่ ๔ เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ

แผนงาน	โครงการ	งบประมาณ	ผู้รับผิดชอบ
	<b>รวมงบประมาณทั้งหมด</b>	<b>๑,๒๐๙.๕๐๐๐</b>	
ความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีน (๓ โครงการ)	๑. สนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนโดยความร่วมมือกับเครือข่ายด้านวัคซีน	๑,๐๐๐.๐๐๐๐	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	๒. การสำรวจระดับภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโควิด-19 หลังได้รับวัคซีนในกำลังพลกองทัพบกในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ที่มารับบริการตรวจสุขภาพประจำปีในโครงการบริการสุขภาพประจำปี กำลังพลกองทัพบก ณ ที่ตั้งหน่วย	๙.๕๐๐๐	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร
	๓. จัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านการวิจัย เพื่อพัฒนาวัคซีน การรักษา การวินิจฉัย สำหรับโรคอุบัติใหม่และตอบโต้อาวุธชีวภาพ เพื่อความมั่นคงของประเทศ	๒๐๐.๐๐๐๐	

ยุทธศาสตร์ที่ ๑ การพัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณรายปี (ล้านบาท)					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๑. ระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการที่ทำให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายในประเทศไทย ได้รับวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนเสริม และวัคซีนเพื่อตอบโต้การระบาดอย่างครอบคลุม	๑.๑ กลไกเชิงนโยบายสนับสนุนการบริหารจัดการวัคซีนสำหรับคนไทยและต่างด้าว ๑.๒ การจัดซื้อจัดหาวัคซีนรูปแบบใหม่ในภาวะปกติ ๑.๓ การจัดซื้อจัดหาและสำรองวัคซีนในภาวะฉุกเฉินและการสำรองวัคซีนในระดับภูมิภาค	๑. บริหารจัดการเพื่อความมั่นคงด้านวัคซีน	๑.๐๐๐๐	๑.๐๐๐๐	๑.๐๐๐๐	๑.๐๐๐๐	๑.๐๐๐๐	๕.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
		๑.๓ การจัดซื้อจัดหาและสำรองวัคซีนในภาวะฉุกเฉินและการสำรองวัคซีนในระดับภูมิภาค	๕๒๐.๖๕๐๐	๕๒๐.๖๐๐๐	๕๒๐.๖๐๐๐	๕๒๐.๖๐๐๐	๕๒๐.๖๐๐๐	๒,๖๐๓.๐๕๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
		๑.๔ รูปแบบการให้บริการวัคซีนที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย	๐.๘๐๐๐	๕.๔๐๐๐	๕.๔๐๐๐	๗.๐๐๐๐	๕.๖๐๐๐	๒๔.๒๐๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๒. นำร่องการให้วัคซีน DTwP-HB-Hib-IPV ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	-	-	๓.๔๐๐๐	-	-	๓.๔๐๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค	

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณรายปี (ล้านบาท)					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๑. ระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการที่ทำให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายในประเทศไทย ได้รับวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนเสริม และ วัคซีนเพื่อตอบโต้การระบาดอย่างครอบคลุม (ต่อ)	๑.๕ ความครอบคลุมการได้รับวัคซีนของประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยในประเทศไทย	๑. รณรงค์ให้วัคซีนป้องกันโรคหัดและหัดเยอรมัน (MR) ในกลุ่มเสี่ยง	๔๐.๐๐๐๐	๔๐.๐๐๐๐	๔๐.๐๐๐๐	๔๐.๐๐๐๐	๔๐.๐๐๐๐	๒๐๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
		๒. รณรงค์ให้วัคซีนป้องกันโรคหัด คางทูมและหัดเยอรมัน (MMR) ในเด็กที่ได้รับวัคซีนไม่ครบตามเกณฑ์	๑๐.๐๐๐๐	-	-	-	-	๑๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
		๓. พัฒนาและสนับสนุนการดำเนินงานด้านความครอบคลุมการได้รับวัคซีน	๐.๐๒๐๐	๐.๐๘๐๐	๑.๐๘๐๐	๑.๐๘๐๐	๐.๐๘๐๐	๒.๓๔๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
		๔. สำรองและเก็บตกให้วัคซีนแก่กลุ่มเป้าหมายอย่างครอบคลุม	-	๐.๕๖๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๒.๐๖๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๑.๖ การสร้างความเข้าใจด้านวัคซีนแก่ประชาชน	๑. ประชาสัมพันธ์สร้างภาพลักษณ์ด้านวัคซีนเชิงรุกสู่สาธารณชน	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๗.๕๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	๑.๗ การพัฒนาฐานข้อมูลกลางด้านวัคซีน	๑. พัฒนา Big Data ฐานข้อมูลกลางการให้บริการวัคซีนและระบบ PHR ข้อมูลการรับบริการวัคซีนรายบุคคล	๕.๐๐๐๐	๕.๐๐๐๐	๕.๐๐๐๐	-	-	๑๕.๐๐๐๐	งบประมาณ	ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
		๒. พัฒนาระบบข้อมูลและบริหารจัดการวัคซีน (Vaccine Information and Management System : VIMS)	-	-	-	-	-	๐.๐๐๐๐	ไม่ใช้ งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณรายปี (ล้านบาท)					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๒. วัคซีนชนิดใหม่ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ รวมทั้งการขยายกลุ่มเป้าหมายของวัคซีนเดิมให้ครอบคลุมทุกช่วงวัยอย่างมีส่วนร่วมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน	๒.๑ การพิจารณานำวัคซีนใหม่ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ หรือการเพิ่มจำนวนโดส หรือการเพิ่มกลุ่มเป้าหมาย	๑. ขยายกลุ่มเป้าหมายการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (HPV ในผู้ติดเชื้อ HIV เพศหญิง, HB ในผู้ติดเชื้อ HIV ผู้มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง และผู้ป่วยโรคไตวาย, HPV ในผู้หญิงอายุ ๑๕-๒๖ ปี)	-	-	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๖.๐๐๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
		๒. พัฒนานโยบายงานวัคซีนใหม่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๑.๐๐๐๐	๑.๐๐๐๐	๑.๗๐๐๐	๑.๗๐๐๐	๑.๐๐๐๐	๖.๔๐๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๒.๒ วัคซีนชนิดใหม่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๑. ขับเคลื่อนการนำวัคซีนใหม่มาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (PCV, Tdap)	๐.๒๗๐๐	๐.๒๗๐๐	๐.๒๗๐๐	๐.๓๐๐๐	๐.๓๐๐๐	๑.๔๑๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
		๒. เพิ่มการให้วัคซีน IPV ๑โดส ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๓.๔๐๐๐	-	-	-	-	๓.๔๐๐๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
<b>รวม</b>			<b>๕๘๓.๖๔๐๐</b>	<b>๕๗๕.๔๑๐๐</b>	<b>๕๘๒.๔๕๐๐</b>	<b>๕๗๕.๖๘๐๐</b>	<b>๕๗๒.๕๘๐๐</b>	<b>๒,๘๘๙.๗๖๐๐</b>	<b>๑๕ โครงการ</b>	

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนอย่างครบวงจร

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณรายปี (ล้านบาท)					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๑. วัคซีนต้นแบบที่ผ่านการผลิตในระดับ Pilot Scale ภายใต้ Platform ต่าง ๆ	๑.๑ จำนวนวัคซีนต้นแบบไม่น้อยกว่า ๓ ชนิด ภายใต้ platform ต่าง ๆ									
	- วัคซีนภายใต้ Viral vector platform	๑. การพัฒนา adenoviral vector platform สำหรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนต้นแบบ	๑.๓๐๐๐	๑.๐๐๐๐	๐.๗๐๐๐	-	-	๓.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
		๒. การพัฒนาเทคโนโลยีฐานสำหรับพัฒนาต้นแบบวัคซีนจากไวรัสเวกเตอร์เพื่อตอบสนองต่อโรคอุบัติใหม่	๑๕.๐๐๐๐	๑๕.๐๐๐๐	๑๕.๐๐๐๐	๔๕.๐๐๐๐	๖๐.๐๐๐๐	๑๕๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
		๓. การพัฒนาต้นแบบวัคซีนเต็งี้ เพื่อทดสอบในมนุษย์	๗๐.๐๐๐๐	๖๘๐.๐๐๐๐	๖๐.๐๐๐๐	๖๐.๐๐๐๐	๖๐.๐๐๐๐	๙๓๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
	- วัคซีนภายใต้ Nucleic acid platform	๑. การพัฒนาเทคโนโลยีฐานสำหรับพัฒนาต้นแบบวัคซีนจากกรดนิวคลีอิกเพื่อตอบสนองต่อโรคอุบัติใหม่	๒๐.๐๐๐๐	๒๐.๐๐๐๐	๑๐.๐๐๐๐	๕๐.๐๐๐๐	๕๐.๐๐๐๐	๑๕๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณรายปี (ล้านบาท)					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๑. วัคซีนต้นแบบที่ผ่านการผลิตในระดับ Pilot Scale ภายใต Platform ต่าง ๆ (ต่อ)	๑.๑ จำนวนวัคซีนต้นแบบไม่น้อยกว่า ๓ ชนิด ภายใต platform ต่าง ๆ (ต่อ)									
	- วัคซีนภายใต้ Inactivated/Cell-based platform	๑. การพัฒนา mammalian cell line เพื่อการผลิตวัคซีน	๒.๐๐๐๐	๓.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	-	-	๙.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
		๒. พัฒนาโควิด-19 วัคซีนชนิดเชื้อตายในไวรัสเซลล์ประเทศไทย	๘.๒๔๕๙	๘๙.๘๕๓๕	๗.๒๕๒๘	๕.๖๙๕๘	๓๙.๑๑๐๗	๑๕๐.๑๕๘๘	งบประมาณ	ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์ โมเลกุล ม.มหิดล
		๓. วิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าชนิดเชื้อตายในเซลล์เพาะเลี้ยง (Vero cell) สำหรับคน	-	๘๙.๘๕๓๕	๗.๒๕๒๘	๕.๖๙๕๘	๓๙.๑๑๐๗	๑๔๑.๙๑๒๘	งบประมาณ	ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์ โมเลกุล ม.มหิดล
		๔. พัฒนาชิคาวัคซีนชนิดเชื้อตายในไวรัสเซลล์ประเทศไทย	๖๕.๓๔๙๐	๕.๕๔๑๘	๓๙.๐๑๗๗	-	-	๑๐๙.๙๐๘๕	งบประมาณ	ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์ โมเลกุล ม.มหิดล
		๕. การพัฒนาวัคซีนไข้สมองอักเสบเจอีลูกผสมชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์ในระยะกึ่งอุตสาหกรรม	๔.๔๐๐๐	๑๗.๗๐๙๐	๖๒.๘๙๑๐	-	-	๘๕.๐๐๐๐	งบประมาณ	ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน สถาบันชีววิทยาศาสตร์ โมเลกุล ม.มหิดล
	- วัคซีนภายใต้ Platform อื่น ๆ	๑. การวิจัยและพัฒนา Antitoxin ชนิดรีคอมบิแนนท์แอนติบอดีที่ปลาล้างฤทธิ์สารพิษโบทูลินัม	๑.๘๐๐๐	๑.๘๕๐๐	๑.๘๑๐๐	-	-	๕.๔๖๐๐	งบประมาณ	สถาบันชีววิทยาศาสตร์ ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณรายปี (ล้านบาท)					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๒. วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนภายใต้ Platform ต่าง ๆ	๒.๑ จำนวนวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไม่น้อยกว่า ๑ ชนิด ในปี ๒๕๗๐ ภายใต้ platform ต่าง ๆ									
		- วัคซีนภายใต้ Inactivated/ Cell-based platform	๑. การพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคอุจจาระร่วงจากเชื้อโรต้า (Rotavirus vaccine)	๕๐๐.๐๐๐๐	๑๕๐.๐๐๐๐	๑๐๐.๐๐๐๐	๑๐๐.๐๐๐๐	๑๕๐.๐๐๐๐	๑,๐๐๐.๐๐๐๐	งบประมาณและแหล่งเงินจากสภาการศึกษาไทย ๕๐๐.๐๐๐๐ ล้านบาท
		๒. การพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (Rabies vaccine)	๕๐๐.๐๐๐๐	๑๕๐.๐๐๐๐	๑๕๐.๐๐๐๐	๑๐๐.๐๐๐๐	-	๙๐๐.๐๐๐๐	งบประมาณและแหล่งเงินจากสภาการศึกษาไทย ๔๕๐.๐๐๐๐ ล้านบาท	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย
	- วัคซีนภายใต้ Inactivated/ Egg-based platform	๑. พัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ชนิดเชื้อตาย ๔ สายพันธุ์ (TetraFluvac TF) ชนิดพร้อมฉีด (Pre-filled syringe)	๔๕.๔๙๘๘	๕๕.๓๔๗๘	๑๙.๖๙๘๑	๓๖.๓๘๔๖	๕๓.๐๗๑๐	๒๑๐.๐๐๐๓	งบประมาณ	องค์การเภสัชกรรม
		๒. การทดสอบทางคลินิกและการขึ้นทะเบียนวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ชนิด NDV-HXP-S	๓๐.๗๑๑๗	-	-	-	-	๓๐.๗๑๑๗	งบประมาณ	องค์การเภสัชกรรม
	- วัคซีนภายใต้ Platform อื่น ๆ	๑. การพัฒนาวัคซีนรวมป้องกันโรคหัด คางทูม หัดเยอรมัน อีสุกอีใส (MMRV)	๑๕.๐๐๐๐	๑๔.๐๐๐๐	๔๐.๐๐๐๐	๓๕.๐๐๐๐	๒๐๐.๐๐๐๐	๓๐๔.๐๐๐๐	งบประมาณ	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ซีวีแอล จำกัด
		๒. การพัฒนา และการผลิตยาต้นแบบแอนติบอดีจากโมโนโคลนชนิดคอกเทลต้านพิษงูเห่า (Naja kaouthai) ในระดับอุตสาหกรรมเพื่อใช้ในมนุษย์	๓๕.๐๐๐๐	๔๐.๐๐๐๐	๔๐.๐๐๐๐	๕๕.๐๐๐๐	๓๐.๐๐๐๐	๒๐๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถานเสาวภา สภากาชาดไทย, คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณรายปี (ล้านบาท)					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๓. โครงสร้างพื้นฐานรองรับการผลิตวัคซีนชนิด Cell-based	๓.๑ โรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรมและโรงงานระดับอุตสาหกรรม ไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง	๑. การจัดตั้งโรงงานโดยใช้เทคโนโลยีการใช้เซลล์เพาะเลี้ยงในระดับต้นแบบและระดับอุตสาหกรรม	๕๕๐.๐๐๐๐	๑,๒๐๐.๐๐๐๐	๔๐๐.๐๐๐๐	๔๕๐.๐๐๐๐	๕๕๐.๐๐๐๐	๓,๑๕๐.๐๐๐	งบประมาณ	องค์การเภสัชกรรม
๔. วัคซีนสัตว์ (โรคติดต่อกับสัตว์สู่คน) และโครงสร้างพื้นฐานรองรับการผลิต	๔.๑ วัคซีนต้นแบบ อย่างน้อย ๑ ชนิด ในปี ๒๕๖๖	๑. การพัฒนาวัคซีนและชุดตรวจทางซีรัมโดยอาศัยหลักการ Indirect ELISA สำหรับโรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกรด้วยการใช้เทคโนโลยีรีคอมบิแนนท์โปรตีน	๒๑.๐๒๗๐	๑๙.๑๕๗๐	๙.๘๑๖๐	-	-	๕๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย
	๔.๑ วัคซีนต้นแบบ อย่างน้อย ๑ ชนิด ในปี ๒๕๖๖ ๔.๒ โรงงานต้นแบบ ๑ แห่ง ในปี ๒๕๖๗	๑. พัฒนาวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์	๕.๘๐๓๒	๘๕๐.๐๐๐๐	๓๐.๐๐๐๐	๑๒๐.๐๐๐๐	-	๑,๐๐๕.๘๐๓๒	งบประมาณ และเงินทุน หมุนเวียนเพื่อ ผลิตวัคซีน จำหน่าย กรมปศุสัตว์ ๑,๐๐๐.๐๐๐๐ ล้านบาท	สำนักเทคโนโลยี ชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์
๕. โครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองได้รับการพัฒนาและได้มาตรฐานสากล	๕.๑ ศูนย์สัตว์ทดลองมีห้องปฏิบัติการที่สามารถทดสอบในสัตว์ทดลองภายใต้ความปลอดภัย ระดับ ABSL-3 ตามหลักการ OECD GLP	๑. พัฒนาศักยภาพการตรวจคุณภาพสัตว์ทดลองทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสนับสนุนการผลิตและการควบคุมคุณภาพวัคซีน รวมถึงยิวัด	๓๐.๓๐๐๐	๖.๐๐๐๐	๖.๕๐๐๐	๖.๕๐๐๐	๖.๐๐๐๐	๕๕.๓๐๐๐	งบประมาณ	ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ม.มหิดล
		๒. พัฒนาศูนย์ปฏิบัติการสัตว์ทดลองและห้องปฏิบัติการ ABSL3	๓๐.๗๒๘๘	๗.๙๒๘๘	๗.๙๒๘๘	๕.๑๗๘๘	๕.๑๗๘๘	๕๖.๙๔๔๐	งบประมาณ	คณะสัตวแพทยศาสตร์ ม.มหิดล
	๕.๒ ศูนย์สัตว์ทดลองไพรเมทรองรับการทดสอบในสัตว์ทดลองตามหลักการ OECD GLP	๑. จัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการวิจัยและทดสอบวัคซีนและยิวัดระดับ ABSL2-3 ในสัตว์ไพรเมท	๓๓๘.๕๐๐๐	๔๔๘.๐๐๐๐	๓๕๘.๕๐๐๐	๕๕.๐๐๐๐	-	๑,๒๐๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	ศูนย์วิจัยไพรเมท แห่งชาติ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย



เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณรายปี (ล้านบาท)					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๕. โครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองได้รับการพัฒนาและได้มาตรฐานสากล (ต่อ)	๕.๓ ศูนย์สัตว์ฟันแทะรองรับการทดสอบในสัตว์ทดลองตามหลักการ OECD GLP	๑. จัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการทดสอบวัคซีนและชีววัตถุในสัตว์ทดลองมาตรฐานสากล สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร	๖.๕๖๔๐	๔.๖๒๔๐	-	-	-	๑๑.๑๘๘๐	งบประมาณ	มนเรศวร
๖. ความมั่นคงของอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศ	๖.๑ มาตรการสนับสนุนการจัดซื้อวัคซีนที่ผลิตในประเทศ	๑. ส่งเสริมสนับสนุนการจัดซื้อวัคซีนที่ผลิตในประเทศ	๑.๐๐๐๐	-	-	๑.๐๐๐๐	-	๒.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
	๖.๒ แผนความต้องการใช้วัคซีนระยะ ๕ ปี เพื่อให้สามารถเตรียมการผลิตรองรับกรณีมีความต้องการเพิ่มมากขึ้น	๑. จัดทำแผนความต้องการใช้วัคซีนระยะ ๕ ปี (พ.ศ.๒๕๖๖-๒๕๗๐)	-	-	-	-	-	๐.๐๐๐๐	ไม่ใช่ งบประมาณ	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	๖.๓ ผลการศึกษาความเป็นไปได้ของการจัดตั้งหน่วยให้คำปรึกษา (Consultation Unit) เชิงปฏิบัติแก่ผู้ผลิต ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	๑. ศึกษาความเป็นไปได้ของการจัดตั้งหน่วยให้คำปรึกษา (Consultation Unit) เชิงปฏิบัติแก่ผู้ผลิต	-	-	๑.๐๐๐๐	-	-	๑.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
<b>รวม</b>			<b>๒,๒๙๘.๒๒๘๓</b>	<b>๓,๘๖๘.๘๖๕๔</b>	<b>๑,๓๗๑.๓๖๗๓</b>	<b>๑,๑๓๐.๔๕๕๑</b>	<b>๑,๒๔๒.๔๗๑๒</b>	<b>๙,๙๑๑.๓๘๗๓</b>	<b>๒๖ โครงการ</b>	

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณ					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๑. บุคลากรด้านวัคซีนมีสมรรถนะสูงเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์วัคซีนและการบริหารจัดการวัคซีนให้ได้มาตรฐานสากล										
๑.๑ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๑.๑.๑ จำนวนผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตร E-course training/on-site training และได้รับประกาศนียบัตร	๑. พัฒนาศักยภาพบุคลากรผู้ปฏิบัติงานการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคผ่านระบบออนไลน์ (EPI e-course training)	๐.๕๔๐๐	๐.๗๑๐๐	๐.๙๘๐๐	๑.๐๒๖๐	๑.๐๒๖๐	๔.๒๘๒๐	งบประมาณ	คณะพยาบาลศาสตร์ ม.ธรรมศาสตร์
	๑.๑.๑ จำนวนผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตร E-course training/on-site training และได้รับประกาศนียบัตร	๑. การพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่งานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	๐.๕๓๓๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๓๓๐	๐.๕๐๐๐	๒.๕๖๖๐	งบประมาณ	กองโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค
	๑.๑.๒ จำนวนผู้ปฏิบัติงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตร Advanced course		๐.๐๓๓๐	๐.๐๓๓๐	๑.๙๔๐๐	๑.๙๔๐๐	๑.๙๔๐๐	๕.๘๘๖๐	งบประมาณ	
	๑.๑.๓ จำนวนผู้สนับสนุนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมเชิงปฏิบัติการ		๐.๖๘๘๐	๐.๖๘๘๐	๐.๖๘๘๐	๐.๖๘๘๐	๐.๖๘๘๐	๓.๔๔๐๐	งบประมาณ	
	๑.๑.๔ จำนวนผู้จัดการแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมผ่านหลักสูตรการบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค		๐.๐๓๓๐	๐.๐๓๓๐	๑.๙๔๐๐	๑.๙๔๐๐	๑.๙๔๐๐	๕.๘๘๖๐	งบประมาณ	
	๑.๑.๕ จำนวนผู้ขับเคลื่อนนโยบายงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่ได้รับการอบรมพัฒนาศักยภาพ		๓.๘๗๙๘	๓.๘๗๙๘	๓.๘๗๙๘	๓.๘๗๙๘	๓.๘๗๙๘	๑๙.๓๙๙๐	งบประมาณ	

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณ					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๑.๒ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพัฒนาสู่การผลิตวัคซีนรองรับความต้องการในการป้องกันโรคของประเทศ	๑.๒.๑ จำนวนบุคลากรด้านการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนได้รับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ	๑. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน	๑.๐๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๑.๐๐๐๐	-	-	๓.๕๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
		๒. สร้างความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยวัคซีนทางคลินิก	๓.๐๐๐๐	๓.๐๐๐๐	๓.๐๐๐๐	๓.๐๐๐๐	๓.๐๐๐๐	๑๕.๐๐๐๐	งบประมาณ	ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล
	๑.๒.๑ จำนวนบุคลากรด้านการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนได้รับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ	๑. การพัฒนาสมรรถนะของบุคลากรด้านวัคซีนอย่างครบวงจร	๑๔.๐๐๐๐	๖.๖๐๐๐	๖.๖๐๐๐	๖.๖๐๐๐	-	๓๓.๘๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
		๑.๒.๒ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานด้านสัตว์ทดลองได้รับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ								
	๑.๒.๒ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานด้านสัตว์ทดลองได้รับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ	๑. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรในการทดสอบวัคซีนในสัตว์ฟันแทะตามหลักการ OECD GLP	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๑๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย ม.นเรศวร
		๒. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรในการทดสอบวัคซีนในสัตว์ฟันแทะตามหลักการ OECD GLP	๑.๖๐๐๐	๑.๖๐๐๐	๑.๘๐๐๐	๑.๘๐๐๐	๑.๒๐๐๐	๘.๐๐๐๐	งบประมาณ	ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ ม.มหิดล
		๓. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรในการทดสอบวัคซีนในสัตว์ไพรเมตตามหลักการ OECD-GLP	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๑๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	ศูนย์วิจัยไพรเมตแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณ					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๑.๓ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนภายในประเทศ	๑.๓.๑ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนที่ได้รับการอบรมหลักสูตรการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน/ยาชีววัตถุ	๑. การอบรมหลักสูตรประกาศนียบัตรการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน	๑.๘๒๘๐	-	๑.๘๒๘๐	-	๑.๘๒๘๐	๕.๔๘๔๐	งบประมาณ	คณะเภสัชศาสตร์ ม.ศิลปากร
		๒. การพัฒนาศักยภาพด้านกระบวนการผลิต ตั้งแต่ seed preparation และ cell cultivation การขยายขนาดการผลิต	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๒๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ
		๓. การพัฒนาศักยภาพกระบวนการผลิต Drug product	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๒๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ
		๔. การพัฒนาศักยภาพด้านกระบวนการผลิต Drug substance ในกลุ่มวัคซีน/ยาชีววัตถุชนิด recombinant protein/subunit	๑.๕๐๐๐	๑.๔๐๐๐	๐.๖๐๐๐			๓.๕๐๐๐	งบประมาณ	โครงการจัดตั้งศูนย์เสริมสร้างอุตสาหกรรมชีวภาพจากนวัตกรรม ม.มหิดล
		๕. การพัฒนาทรัพยากรมนุษย์เพื่อรองรับและผลักดันการขยายตัวของอุตสาหกรรมชีววัตถุ ประเทศไทย	๑๐.๕๐๐๐	๙.๙๐๐๐	๖.๓๐๐๐	๖.๗๕๐๐	๗.๒๐๐๐	๔๐.๖๕๐๐	งบประมาณ	โครงการจัดตั้งศูนย์เสริมสร้างอุตสาหกรรมชีวภาพจากนวัตกรรม ม.มหิดล
		๖. การพัฒนาศักยภาพด้านกระบวนการผลิต Drug substance และ Drug Product เพื่อการผลิตวัคซีนและยาชีววัตถุ	๕.๐๐๐๐	๕.๐๐๐๐	๘.๐๐๐๐	๘.๐๐๐๐	๘.๐๐๐๐	๓๔.๐๐๐๐	งบประมาณ	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ จำกัด, คณะเภสัชศาสตร์ ม.ศิลปากร
		๗. การพัฒนาด้านการประเมินและบริหารจัดการความเสี่ยง	๐.๓๐๐๐	๐.๓๐๐๐	๐.๓๐๐๐	๐.๓๐๐๐	๐.๓๐๐๐	๑.๕๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณ					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๑.๓ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนภายในประเทศ (ต่อ)	๑.๓.๑ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนที่ได้รับการอบรมหลักสูตรการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน/ยาชีววัตถุ (ต่อ)	๘. การอบรมการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๒.๕๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ, คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
๑.๔ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ	๑.๔.๑ จำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัคซีนและยาชีววัตถุ ได้รับการพัฒนา	๑. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรของหน่วยงานควบคุมกำกับวัคซีนของประเทศ	๒.๐๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๔.๐๐๐๐	งบประมาณ	กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
		๒. การพัฒนาบุคลากรด้านระบบประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน และชีววัตถุตามมาตรฐานสากล	๓.๐๐๐๐	๓.๐๐๐๐	๓.๐๐๐๐	๓.๐๐๐๐	๓.๐๐๐๐	๑๕.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๑.๕ บุคลากรด้านอื่น ๆ	๑.๕.๑ จำนวนบุคลากรที่ได้รับการอบรมในหลักสูตรที่จำเป็นต่าง ๆ	๑. การพัฒนาทักษะการบริหารจัดการโครงการผ่านความร่วมมือกับหน่วยงานทั้งภายในและต่างประเทศ	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๔.๐๐๐๐	๒๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
		๒. การพัฒนาทักษะการจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายด้านวัคซีน	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๗.๕๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๒. ความร่วมมือกับสถาบัน การศึกษาและหน่วยงานเครือข่ายในการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน	๒.๑ จำนวนหลักสูตรระยะสั้นเกี่ยวกับอุตสาหกรรมวัคซีน หรือหลักสูตรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	๑. พัฒนาหลักสูตรระยะสั้น โดยความร่วมมือกับเครือข่ายด้านวัคซีน	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๐.๕๐๐๐	๒.๕๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
		๒. การอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนที่ผ่านความร่วมมือของสถาบันการศึกษาและหน่วยงานเครือข่าย	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๑.๕๐๐๐	๗.๕๐๐๐	งบประมาณ	ม.เทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
	๒.๒ จำนวนผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนที่ผ่านการพัฒนาสมรรถนะในรูปแบบเครือข่ายความร่วมมือ หรือการรับถ่ายทอดเทคโนโลยี	๑. การพัฒนาผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนผ่านเครือข่ายความร่วมมือ	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๒.๐๐๐๐	๑๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	องค์การเภสัชกรรม
รวม			๗๑.๔๓๔๘	๖๐.๖๔๓๘	๖๔.๘๕๕๘	๖๑.๙๕๖๘	๕๗.๐๐๑๘	๓๑๕.๘๙๓๐	๒๓ โครงการ	

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ

เป้าหมาย	ตัวชี้วัด	โครงการ	กรอบระยะเวลาและงบประมาณ					รวม (ล้านบาท)	แหล่งเงิน	ผู้รับผิดชอบ
			๒๕๖๖	๒๕๖๗	๒๕๖๘	๒๕๖๙	๒๕๗๐			
๑. ความร่วมมือขององค์กรภาคีเครือข่ายภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ	๑.๑ จำนวนโครงการความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการดำเนินงานด้านวัคซีน ไม่น้อยกว่า ๑ โครงการ ในแต่ละปี	๑. สนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนโดยความร่วมมือกับเครือข่ายด้านวัคซีน	๒๐๐.๐๐๐๐	๒๐๐.๐๐๐๐	๒๐๐.๐๐๐๐	๒๐๐.๐๐๐๐	๒๐๐.๐๐๐๐	๑,๐๐๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
	๑.๒ จำนวนโครงการความร่วมมือขององค์กรภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชนที่ได้รับทุนสนับสนุนหรือร่วมให้ทุนการพัฒนางานด้านวัคซีน ปีละ ๒ โครงการ									
	๑.๒ จำนวนโครงการความร่วมมือขององค์กรภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชนที่ได้รับทุนสนับสนุนหรือร่วมให้ทุนการพัฒนางานด้านวัคซีน ปีละ ๒ โครงการ	๑. การสำรวจระดับภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโควิด-19 หลังได้รับวัคซีนในกำลังพลกองทัพบก ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ที่มารับบริการตรวจสุขภาพประจำปีในโครงการบริการสุขภาพประจำปีกำลังพลกองทัพบก ณ ที่ตั้งหน่วย	๙.๒๐๐๐	๐.๓๐๐๐	-	-	-	๙.๕๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร
	๒. จัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านการวิจัยเพื่อพัฒนาวัคซีน การรักษาการวินิจฉัย สำหรับโรคอุบัติใหม่ และตอบโต้อาวุธชีวภาพ เพื่อความมั่นคงของประเทศ		๑๑๖.๑๖๔๐	๑๘.๔๐๐๐	๒๔.๘๐๐๐	๑๒.๙๓๖๐	๒๗.๗๐๐๐	๒๐๐.๐๐๐๐	งบประมาณ	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร
<b>รวม</b>			<b>๓๒๕.๓๖๔๐</b>	<b>๒๑๘.๗๐๐๐</b>	<b>๒๒๔.๘๐๐๐</b>	<b>๒๑๒.๙๓๖๐</b>	<b>๒๒๗.๗๐๐๐</b>	<b>๑,๒๐๙.๕๐๐๐</b>	<b>๓ โครงการ</b>	

## สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

ตศ อาคาร ๔ ชั้น ๕ สถาบันบำราศนราดูร

ช.ติวานนท์ ๑๔ ต.ตลาดขวัญ

อ.เมืองนนทบุรี จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

โทรศัพท์ : ๐-๒๕๘๐-๔๗๒๙-๓๑

โทรสาร : ๐-๒๕๘๐-๔๗๓๒

Email : [contact@nvi.go.th](mailto:contact@nvi.go.th) [www.nvi.go.th](http://www.nvi.go.th)