

ร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ
พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐

ความเป็นมา

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

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะหน่วยงานกลางด้านวัคซีนของประเทศ และองค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีน ได้ร่วมกันจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ เพื่อใช้เป็นกรอบในการขับเคลื่อน ผลักดัน การพัฒนางานด้านวัคซีน ในระยะ ๓ ปี และคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ฯ มีแผนปฏิบัติการการบูรณาการงานพัฒนาด้านวัคซีน 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 ต่อมาสถาบันได้ติดตามผลการดำเนินงานโครงการต่าง ๆ ของหน่วยงานเครือข่ายในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ จำนวน ๖๖ โครงการ วงเงินงบประมาณ ๔,๐๕๔.๔๒ ล้านบาท พบว่า มีโครงการที่สามารถดำเนินงานได้รวม ๓๙ โครงการ วงเงินงบประมาณ ๒,๕๔๒.๐๐ ล้านบาท โดยมีตัวชี้วัดค่าเป้าหมาย รวม ๓๒ ตัว ผลการดำเนินงานบรรลุตัวชี้วัดค่าเป้าหมาย จำนวน ๒๐ ตัว คิดเป็นร้อยละ ๖๓ โดยพบปัญหาอุปสรรคจากการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ในหลายด้าน ได้แก่ ด้านการบริหารจัดการ โดยนโยบายมุ่งเน้นการพัฒนาวัคซีนหลายชนิดในช่วงระยะเวลาเดียวกัน แต่บุคลากรและสถานที่ปฏิบัติการมีจำกัด การขาด project manager ในการติดตามการดำเนินงานรวมทั้งการประสานงานระหว่างหน่วยงาน ด้านงบประมาณโครงการภายใต้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ฯ ไม่ได้รับจัดสรรงบประมาณ ทำให้งบประมาณไม่เพียงพอต่อการดำเนินงาน ด้านบุคลากร มีจำนวนไม่เพียงพอ รวมทั้งขาดบุคลากรที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญ ด้านเทคโนโลยี ขาดองค์ความรู้และเทคโนโลยีในการทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลองตามหลักการ OECD GLP การพัฒนากระบวนการผลิตวัคซีนใช้ขวดใหญ่ เทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยงแบบแขวนลอย การพัฒนาและการวิเคราะห์สูตรตำรับ ด้านโครงสร้างพื้นฐาน ขาดโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการขยายกำลังการผลิตในระดับอุตสาหกรรม อาคารเลี้ยงสัตว์และวิจัยไพรเมต ระดับ ABSL-๓ ด้านการประสานงาน ในเรื่องการเจรจาข้อตกลงแบ่งสิทธิประโยชน์ระหว่างหน่วยงาน สัญญารักษาความลับในการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นองค์ความรู้จำเพาะระหว่างหน่วยงาน

สรุปข้อเสนอแนะจากการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยในปี ๒๕๖๓ เกิดการแพร่ระบาดของโรค COVID-๑๙ ส่งผลให้การพัฒนาและผลิตวัคซีนเพื่อการป้องกันและรักษาโรคเป็นเรื่องจำเป็นและเร่งด่วน และด้วยเชื้อไวรัส SARS-CoV-๒ เป็นเชื้อที่จัดอยู่ในระดับ ๓ (Biosafety Level๓; BSL-๓) ดังนั้นอาคารเลี้ยงและวิจัยไพรเมท ระดับ ABSL๒-๓ เป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนาและการวิจัยวัคซีนสำหรับโรคติดเชื้อในมนุษย์ สำหรับประเทศไทย เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓-๒๕๖๕ นอกจากนี้ควรสนับสนุนให้มีหน่วยงานเพิ่มเติมในการรองรับการทดสอบวัคซีนต้นแบบในสัตว์ทดลอง ทั้งการทดสอบ Proof-of-concept หรือ Non-clinical study โดยอาจมุ่งเน้นการพัฒนาศักยภาพของมหาวิทยาลัยที่มีคณะสัตวแพทย์ชั้นนำ เช่น มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ หรือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นต้น และส่งเสริมให้มีศูนย์วิจัยวัคซีนทางด้านสัตว์ทดลอง เนื่องจากประเทศไทยยังมีสถานที่ปฏิบัติการสัตว์ทดลองที่รองรับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กลุ่ม ๓ หรือ ABSL-๓ อยู่อย่างจำกัด ดังนั้นการทดสอบบางหัวข้อ เช่น การทดสอบประสิทธิภาพวัคซีนในการป้องกันโรค (Challenge study) ที่ต้องทำใน ABSL-๓ จึงไม่สามารถทำการศึกษาในประเทศไทยได้ การสรรหาที่ปรึกษาที่มีประสบการณ์ด้านการพัฒนากระบวนการผลิต และส่งเสริมให้มีการอบรมหรือเพิ่มพูนองค์ความรู้ด้านการบริหารโครงการวิจัยและพัฒนาวัคซีน การสนับสนุนด้านเงินทุนวิจัยอย่างต่อเนื่องและในระยะยาวสำหรับการพัฒนาวัคซีนทั้งในระดับมหาวิทยาลัยและการต่อยอดการผลิตในหน่วยงานอุตสาหกรรมทั้งภาครัฐและภาคเอกชน รวมถึงดูแลจัดการการบริหารเงินทุนวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และโปร่งใส

เพื่อให้การดำเนินงานด้านวัคซีนเป็นไปอย่างต่อเนื่อง สถาบันจึงจัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ ให้สามารถใช้เป็นกรอบในการจัดทำคำของบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ ได้ทันที และสอดคล้องกับปฏิทินการจัดทำคำของบประมาณประจำปี ทั้งนี้จะเสนอร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ฯ ต่อคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบตามลำดับต่อไป

การประเมินสภาพแวดล้อมการพัฒนางานด้านวัคซีน สถานการณ์ด้านวัคซีนของประเทศไทยในปัจจุบัน

๑. ด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

สถานการณ์การจัดการวัคซีนในปี ๒๕๖๓ โดยในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พบว่ามีวัคซีนพื้นฐานที่ให้บริการรวม ๑๑ ชนิด ได้แก่ HB, BCG, DTP-HB-Hib, OPV, IPV, Rota, MMR, JE, DTP, dT และ HPV ซึ่งมีแอนติเจนที่กระตุ้นภูมิคุ้มกันป้องกันโรครวม ๑๓ โรค ได้แก่ วัณโรค คอตีบ ไอกรน บาดทะยัก ตับอักเสบบี เยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อฮิบ โปลิโอ หัด หัดเยอรมัน คางทูม ไข้สมองอักเสบเจอี มะเร็งปากมดลูก และอูจจาระร่วงจากไวรัสโรต้า โดยในปี ๒๕๕๙ และปี ๒๕๖๓ เพิ่มการให้วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกและวัคซีนไวรัสโรต้าในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ตามลำดับ

นอกจากนี้ ยังมีการเพิ่มกลุ่มเป้าหมายผู้รับวัคซีน ได้แก่ การให้วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก แก่ผู้ที่มีอายุ ๒๐ ปีขึ้นไป เพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันโรคคอตีบทุก ๆ ๑๐ ปี การให้วัคซีนไข้หวัดใหญ่ในผู้สูงอายุและผู้ที่เป็นกลุ่มเสี่ยง ๗ กลุ่มโรค และการให้วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี (HB) วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (MMR) และวัคซีนป้องกันโรคอีสุกอีใส (VZV) ในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข

การเพิ่มความครอบคลุมของการรับวัคซีนในกลุ่มเป้าหมาย มีการอำนวยความสะดวกให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายเข้าถึงบริการได้มากขึ้น อัตราความครอบคลุมของวัคซีนทุกชนิดในงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคในประเทศไทยมีแนวโน้มสูงขึ้นโดยตลอดจากการสำรวจของกระทรวงสาธารณสุขในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ พบว่าอัตราความครอบคลุมโดยเฉลี่ยของวัคซีนทุกชนิดในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อยู่ในระดับสูงกว่าร้อยละ ๙๐

การนำร่องการให้บริการวัคซีนชนิดใหม่ตามคำแนะนำของคณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อเป็นข้อมูลการบรรจุวัคซีนชนิดใหม่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคอูจจาระร่วงจากไวรัสโรต้า วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (วัคซีนเอชพีวี) เพื่อทราบถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัย การยอมรับของประชาชน และการบริหารจัดการในการนำวัคซีนไปใช้จริงในพื้นที่ โดยนำร่องการให้วัคซีนป้องกันโรคอูจจาระร่วงจากไวรัสโรต้า ในปี พ.ศ. ๒๕๕๔ และนำร่องให้วัคซีนเอชพีวี ในปี พ.ศ. ๒๕๕๗ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขได้นำเสนอข้อมูลด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นไปได้ในการนำมาใช้จริง ของวัคซีนทั้ง ๒ ชนิดเข้าสู่กลไกการพิจารณาวัคซีนใหม่และได้รับการพิจารณาให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติและแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเรียบร้อยแล้ว

การบริหารจัดการวัคซีนพื้นฐานในภาวะปกติในปัจจุบันมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลายภาคส่วน แต่ด้วยข้อจำกัดด้านกฎหมายและด้านงบประมาณ ทำให้ไม่มีระบบบริหารจัดการวัคซีนพื้นฐานสำหรับผู้อาศัยในประเทศไทยที่มีเชื้อคนที่มีสัญชาติไทย จึงทำให้กลุ่มเป้าหมายในบางพื้นที่ได้รับวัคซีนพื้นฐานไม่ครอบคลุมซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการระบาดของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีน และจากการระบาดของโรคโควิด-๑๙ ตั้งแต่ต้นปี ๒๕๖๓-๒๕๖๔ พบว่าไม่มีกฎระเบียบในการจัดหาวัคซีนแบบการจองซื้อล่วงหน้า (Advance market commitment)

๒. ด้านการวิจัยพัฒนาวัคซีน

ในระยะ ๑๐ ปีที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน (พ.ศ. ๒๕๕๔-๒๕๖๓) มีหน่วยงานต่าง ๆ ในประเทศทั้งภาครัฐ และเอกชนดำเนินการวิจัยพัฒนาวัคซีนชนิดต่าง ๆ แบ่งเป็น

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

ทั้งนี้ หน่วยงานที่ดำเนินการวิจัยพัฒนากระจายอยู่ในส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ มหาวิทยาลัย เช่น ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์วิจัยวัคซีน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ภาควิชาจุลชีววิทยา มหาวิทยาลัยขอนแก่น บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ จำกัด ซึ่งอยู่ระหว่างการดำเนินการในห้วงปฏิบัติการ และการทดสอบในสัตว์ทดลอง เป็นส่วนใหญ่ ยกตัวอย่างเช่น วัคซีน dT โดย องค์การเภสัชกรรมดำเนินการในขั้นตอน Non-clinical Study/ Stability study, วัคซีน Rabies (For human use), Zika, Dengue, Dengue (E๘๐) DTP, COVID-๑๙ ดำเนินการในขั้นตอน Non-clinical Study เป็นต้น ซึ่งจะต้องดำเนินการผลักดันให้การวิจัยพัฒนาเข้าสู่ระยะการทดสอบในมนุษย์ รวมไปถึงการทดลองผลิตวัคซีนในระดับกึ่งอุตสาหกรรม และการผลิตในระดับอุตสาหกรรมต่อไป

๓. ด้านการผลิตวัคซีน

ปัจจุบันประเทศไทยมีการผลิตวัคซีนในระดับต้นน้ำ คือ วัคซีนปศุสัตว์ โดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย และ วัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ โดย บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด และมีการผลิตวัคซีนระดับปลายน้ำหลายชนิด เช่น วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า โดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย และบริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ จำกัด และวัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรนชนิดไร้เซลล์ (Tdap) โดยบริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด รายละเอียดผู้ผลิตวัคซีนและชนิดของวัคซีนที่ผลิตตั้งแต่ระดับต้นน้ำ และผลิตตั้งแต่ระดับปลายน้ำ ในประเทศไทย มีดังนี้

ผู้ผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม	ผลิตระดับต้นน้ำ	ผลิตระดับปลายน้ำ
สถานเสาวภา	BCG	Rabies, JE (inact.)
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ ชีววัตถุ จำกัด	-	JE (live), Flu, Rabies
บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด	aP	Tdap

ปัจจุบันมีผู้ผลิตภาคเอกชนทั้งที่เป็นบริษัทร่วมทุน และบริษัทเอกชนที่มีคนไทยเป็นผู้ลงทุนหลัก ซึ่งมีศักยภาพในการผลิตวัคซีนได้มาตรฐานสากล และบุคลากรมีศักยภาพสูง ที่ผ่านมา บริษัทเหล่านี้ประสบปัญหาทั้งในด้านการสนับสนุนการลงทุนผลิตวัคซีนจากรัฐบาล เพราะยังไม่มีมาตรการที่เหมาะสมกับอุตสาหกรรมวัคซีน และไม่ได้รับการสนับสนุนในการจำหน่ายวัคซีนเหมือนผู้ผลิตภาครัฐ จึงต้องแข่งขันด้านราคากับผู้นำเข้า

วัคซีนข้ามชาติรายใหญ่ที่มีความสามารถในการแข่งขันสูงมาก ทำให้บางปีไม่สามารถจำหน่ายวัคซีนได้ โดยมีความเสี่ยงต่อการท่วมตลาดจากบริษัทนำเข้า จึงส่งผลให้ผู้ผลิตวัคซีนในประเทศโดยเฉพาะภาคเอกชนอาจไม่สามารถอยู่รอดและเติบโตได้ อย่างไรก็ตาม ในปี ๒๕๖๓ ได้มีการจัดทำระเบียบคณะ กรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ สร้างแรงจูงใจในการลงทุนรวมทั้งส่งเสริมให้ผู้ผลิตในประเทศสามารถดำเนินกิจการในลักษณะที่ส่งเสริมความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศด้วย นอกจากนี้ การผลิตวัคซีนพื้นฐานเพื่อใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (Expanded Program on Immunization: EPI) ตั้งแต่ระดับต้นน้ำมีการใช้เทคโนโลยีแบบดั้งเดิมและเทคโนโลยีทันสมัย ซึ่งสามารถผลิตใช้ในประเทศได้อย่างเพียงพอและยังมีศักยภาพเหลือพอที่จะส่งออกด้วย หากมีการผลิตได้มาตรฐานสากล จะสามารถจำหน่ายวัคซีนที่เป็นความต้องการของภูมิภาคและองค์การนานาชาติระดับโลกได้ เช่น วัคซีนบีซีจี (BCG) และวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ เป็นต้น

๔. ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน

ประเทศไทยมีหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบงานประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนของประเทศ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมควบคุมโรค โดยประเทศไทยได้รับการตรวจประเมินการรับรองจากองค์การอนามัยโลกล่าสุดในปี ๒๕๕๙ โดยการประเมินระบบควบคุมกำกับดูแลวัคซีนระดับประเทศ (National Regulatory System) และการขึ้นทะเบียนวัคซีน (กิจกรรม ๑ Marketing Authorization and Licensing Activities) ซึ่งเป็นความรับผิดชอบของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผลการประเมิน คือ ผ่านเกณฑ์ประเมินร้อยละ ๙๓.๗๕ และ ๙๘.๐๐ ตามลำดับ ส่วนการประเมินกิจกรรมที่ ๒ คือ การควบคุมกำกับดูแลหลังการจำหน่าย ซึ่งรวมถึงระบบการรายงานอาการภายหลังการได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ซึ่งมีหน่วยงานที่รับผิดชอบทั้งหมด ๒ หน่วยงาน ได้แก่ ๑) กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ๒) สำนักระบาดวิทยา 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 สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเกณฑ์ประเมิน ร้อยละ ๘๙.๕๘ และ ๘๘.๔๖ ตามลำดับ

ในปี ๒๕๖๑ องค์การอนามัยโลกมีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การตรวจประเมินจาก ๖ กิจกรรม เป็น ๙ กิจกรรม โดยเกณฑ์การตรวจประเมินที่เพิ่มขึ้นมา ๓ กิจกรรม ประกอบด้วย ๑) Vigilance (PVL) ๒) การควบคุมและการเฝ้าระวังการจำหน่ายภายในท้องตลาด (Market Surveillance and Control; MSC) และ ๓) ใบอนุญาตสถานที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์วัคซีน (Licensing Premises; LIC) สำหรับผู้รับผิดชอบหลักของ Functions ที่เพิ่มขึ้นมา ได้แก่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้รับผิดชอบร่วม ได้แก่ กรมควบคุมโรค และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง

๕. ด้านโครงสร้างพื้นฐาน

ปัจจุบันโครงสร้างพื้นฐานรองรับการวิจัยพัฒนาและการบริหารจัดการวัคซีนในประเทศ ประกอบด้วย

- คลังวัคซีนมาตรฐาน โดยสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบคุณภาพวัคซีนทั้งในประเทศและภูมิภาค เป็นการเพิ่มศักยภาพในการบริหารจัดการวัคซีนมาตรฐานในระดับสากล และเพิ่มศักยภาพของการเป็นผู้นำในประเทศแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ในการเป็นผู้จัดเตรียมและบริหารจัดการวัคซีนมาตรฐานของภูมิภาคที่ได้มาตรฐานสากลด้วย

- ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีเป้าหมายในการเป็นผู้นำด้านการวิจัยไพรเมทในเอเชีย ทั้งด้านการดูแลสัตว์และการทำวิจัย ปัจจุบันสนับสนุนงานวิจัยภายในมหาวิทยาลัย แบ่งออกเป็นงานวิจัยทางด้านพันธุศาสตร์ (Genetic) ซึ่งมุ่งเน้นการศึกษาพันธุกรรมในสัตว์ เช่น พันธุกรรมของลิง และความร่วมมือกับประเทศญี่ปุ่นในการคิดค้น Animal model ทางด้าน Cognitive science และด้าน Diseases เป็นต้น และการรับงานวิจัยจากภายนอก โดยคิดอัตราค่าบริการที่ผ่านสภามหาวิทยาลัย ๓ แบบ คือ แบบที่ ๑ บุคลากรของจุฬาลงกรณ์ฯ ลด ๗๕% แบบที่ ๒ บุคลากรภายนอกและมี MOU หรือ MOA กับศูนย์ฯ ลด ๕๐% และหากไม่ใช่ทั้ง ๒ แบบแรกจะคิดเต็มราคา โดยงานวิจัยปัจจุบันแบ่งออกเป็นงานวิจัยในประเทศ และงานวิจัยด้าน Pharmacokinetic จากประเทศออสเตรเลีย เป็นต้น

- 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 รวมทั้งเป็นแหล่งให้บริการวิชาการโดยจัดอบรมให้ความรู้เรื่องวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลองและเทคนิคปฏิบัติต่อสัตว์ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์และมาตรฐานสากลให้แก่วิจัย 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

๖. ด้านบุคลากร

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

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

รวมจำนวนผู้เข้ารับการอบรม ๘๙๖ คน

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

ประเด็นความท้าทาย

๑. ด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ผลการบริหารจัดการให้มีการใช้วัคซีนในประเทศไทยที่ผ่านมา ส่งผลให้การเจ็บป่วย และการตายด้วยโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนลดลงเป็นอย่างมาก แต่ในขณะเดียวกัน การบริหารจัดการการจัดซื้อจัดหาวัคซีนที่รัฐดำเนินการมาโดยตลอด รวมทั้งภาวะการระบาดของโรคต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นเป็นระยะ ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคติดต่ออุบัติใหม่ และปัจจัยอื่น ๆ หลายสาเหตุ อาจส่งผลต่อการดำเนินงานสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรคทั้งในเรื่องการขาดแคลนวัคซีนและการเพิ่มความต้องการใช้วัคซีนมากขึ้น สรุปเป็นประเด็นความท้าทายได้ดังนี้

ปัจจัยที่อาจส่งผลต่อการขาดแคลนวัคซีน

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

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

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

ปัจจัยที่ส่งผลให้มีความต้องการใช้วัคซีนเพิ่มขึ้น

- การพิจารณาบรรจุวัคซีนใหม่ที่จะนำเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค คณะอนุกรรมการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคภายใต้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ได้พิจารณาลำดับความสำคัญของวัคซีนผู้ใหญ่ที่จะนำเข้าสู่แผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยแบ่งกลุ่มลำดับความสำคัญของวัคซีนที่จำเป็นสำหรับผู้ใหญ่ออกเป็น ๓ กลุ่ม ได้แก่

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 โดยในปี ๒๕๖๓ เกิดการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ในทุกทวีปทั่วโลก ประเทศไทยได้เตรียมความพร้อม โดยสั่งจองวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เพื่อให้บริการประชาชน แต่เนื่องจากวัคซีนที่จัดหาได้มีปริมาณจำกัด ไม่สามารถให้บริการประชาชนทุกกลุ่มอายุได้ จึงต้องกำหนดหลักเกณฑ์การให้วัคซีนในกลุ่มเป้าหมายต่าง ๆ รวมทั้งการสั่งจองวัคซีนผ่านความร่วมมือในหลาย ๆ รูปแบบ ให้ครอบคลุมจำนวนประชากรได้อย่างน้อยร้อยละ ๕๐

- การเคลื่อนย้ายแรงงานเสรีเพิ่มมากขึ้น อาจส่งผลต่อการแพร่ระบาดของโรคติดต่อ เช่น เอชไอวี วัณโรค มาลาเรีย ไข้ซาง ไข้เลือดออก อหิวาตกโรค เป็นต้น รวมทั้งอาจเกิดโรคติดต่ออุบัติใหม่ เช่น โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) และโรคที่ถูกกำจัดให้หมดไปจากประเทศไทยแล้ว เช่น คอตีบ โปลิโอ เป็นต้น รวมทั้งการแพร่กระจายของโรคอาจเป็นไปอย่างรวดเร็ว และมีความซับซ้อนมากขึ้นในการจัดการ

๒. ด้านการวิจัยพัฒนาวัคซีน

มีประเด็นความท้าทายในแต่ละส่วนงาน ได้แก่

- การสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนเป็นรายชนิด แต่ขาดการสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนตาม Technology Platform ที่รองรับทั้งสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ระบาด

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

- Pre-clinical ต้องการการพัฒนาหน่วยงานทาง Pre clinic ที่มีระบบและสามารถดำเนินการมาตรฐาน GLP ได้ และมีหน่วยงานที่ได้รับการรับรองในการทดสอบวัคซีน

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

- ระบบบริหารจัดการทุน ยังขาดกลไกการสนับสนุนทุนในสถานการณ์การระบาด หรือสถานการณ์ฉุกเฉินที่ต้องการการตอบสนองอย่างทันท่วงที

๓. ด้านการผลิตวัคซีน

ผู้ผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรมภาครัฐส่วนใหญ่ผลิตวัคซีนพื้นฐานตั้งแต่ต้นน้ำด้วยเทคโนโลยีดั้งเดิมเพื่อใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ (Expanded Program on Immunization: EPI) ซึ่งสามารถผลิตใช้ในประเทศได้อย่างเพียงพอและยังมีศักยภาพเหลือพอที่จะส่งออกด้วย หากมีการผลิตได้มาตรฐานสากล จะสามารถจำหน่ายวัคซีนที่เป็นความต้องการของภูมิภาคและองค์กรนานาชาติระดับโลกได้ เช่น วัคซีนบีซีจี (BCG) เป็นต้น

ผู้ผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรมภาคเอกชนยังมีความท้าทายในเรื่องการสนับสนุนการลงทุนผลิตวัคซีนในระดับต้นน้ำจากรัฐบาล ซึ่งยังไม่มีมาตรการที่เหมาะสมกับอุตสาหกรรมวัคซีน และผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศเป็นหลัก จึงแข่งขันด้านราคากับผู้นำเข้าวัคซีนข้ามชาติรายใหญ่ได้ยาก และมีความเสี่ยงต่อการพุ่มตลาดจากบริษัทนำเข้า ทำให้บางปีไม่สามารถจำหน่ายวัคซีนได้ จึงส่งผลให้ผู้ผลิตวัคซีนในประเทศที่เป็นภาคเอกชนอาจไม่สามารถอยู่รอดและเติบโตได้

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

๔. ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน

ตามที่ได้เกิดสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ในปี ๒๕๖๓ ส่งผลให้มีการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคดังกล่าวด้วยรูปแบบใหม่ที่ยังไม่มีการใช้มาก่อนในโลก เช่น เทคโนโลยี mRNA, DNA เป็นต้น รวมทั้งมีความต้องการใช้วัคซีนเพื่อการป้องกันควบคุมโรคให้ได้โดยเร็ว จึงเป็นประเด็นท้าทายสำคัญของการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีนในการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนสำหรับกรณีเร่งด่วน อุกฉิน (Fast Track) และการพัฒนาแนวทางการประกันและควบคุมคุณภาพสำหรับเทคโนโลยีใหม่ เช่น mRNA, DNA Vaccine นอกจากนี้ ยังมีประเด็นท้าทายอื่น ๆ ที่ต้องได้รับการส่งเสริมสนับสนุน ได้แก่ การสร้างเครือข่ายของห้องปฏิบัติการอ้างอิงภายในประเทศที่มีมาตรฐานระดับนานาชาติ การเพิ่มปริมาณ และเพิ่มศักยภาพบุคลากรด้านการกำกับดูแลคุณภาพวัคซีน

๕. ด้านโครงสร้างพื้นฐาน

โครงสร้างพื้นฐานรองรับการวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศยังคงมีประเด็นที่ต้องได้รับการส่งเสริมสนับสนุนในด้านต่าง ๆ เช่น การขอรับการรับรองตามหลักการ OECD GLP ทั้งส่วนของ Rodent และ Non-Human Primate สำหรับการพัฒนาวัคซีนและยาชีววัตถุ การพัฒนา Pilot Plant ระดับ BSL๓ และ New Platform Technology การพัฒนาศักยภาพโรงงานผลิตวัคซีนรองรับ New Platform Technology เพื่อผลิตวัคซีนรองรับสถานการณ์การระบาด และสามารถใช้ผลิตวัคซีนในสถานการณ์ปกติได้ด้วย

๖. ด้านบุคลากร

เพื่อให้การดำเนินงานด้านวัคซีนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ การสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีน รวมทั้งการรักษาบุคลากรให้อยู่ในระบบเป็นประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณา ประเด็นท้าทายสำหรับเรื่องดังกล่าว เช่น การดึงดูด หรือจูงใจบุคลากรรุ่นใหม่ให้เข้ามาทำงานในวงจรรด้านวัคซีน การพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่างเหมาะสม ตามรูปแบบและเทคโนโลยีต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับ platform technology ของประเทศ การธำรงรักษาให้บุคลากรอยู่ในระบบ โดยมีการพิจารณาความก้าวหน้าในสายงานที่เหมาะสม การกำหนดค่าตอบแทนที่จูงใจ การสร้างเครือข่ายเพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากร (HRD networking) สร้างความเชื่อมโยงงานวิจัยจากภาคการศึกษาสู่ระดับอุตสาหกรรม การสนับสนุนเชิงนโยบาย และงบประมาณให้มีความต่อเนื่องและยั่งยืน การพัฒนาสื่อในการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่เหมาะสม เช่น Virtual learning, E-course training เป็นต้น

โดยสรุป จากการประเมินสภาพแวดล้อมการพัฒนาทางด้านวัคซีน โดยพิจารณาจากสถานการณ์ปัจจุบันและประเด็นความท้าทายตลอดวงจรการพัฒนาทางด้านวัคซีน ทั้งด้านการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค การวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน โครงสร้างพื้นฐาน และบุคลากร นำไปสู่การพิจารณากำหนดค่าเป้าหมาย ตัวชี้วัด และกลยุทธ์ในแต่ละประเด็นยุทธศาสตร์ เพื่อให้การพัฒนาทางด้านวัคซีนของประเทศไทยมีการดำเนินการที่เป็นรูปธรรม และสามารถวัดผลความสำเร็จได้

นโยบายความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ ยึดทิศทางของยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ที่จะนำประเทศไปสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืนของประเทศและประชาชน โดยสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ ในยุทธศาสตร์ที่ ๒ การสร้างความสามารถในการแข่งขัน ในการจัดการวัคซีนให้มีความเพียงพอและต่อเนื่อง การวิจัยพัฒนาวัคซีนเพื่อต่อยอดสู่การผลิต การส่งออก และการบริหารจัดการทรัพยากรด้านวัคซีนของประเทศ รวมทั้งยึดทิศทางของแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ ซึ่งวัคซีนมีความสอดคล้องกับแผนแม่บทในประเด็นที่ ๔ อุตสาหกรรมและบริการแห่งอนาคต แผนย่อยอุตสาหกรรมและบริการการแพทย์ครบวงจร นอกจากนี้ยังสอดคล้องตามกรอบของพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ หมวด ๒ มาตรา ๑๕ เพื่อประโยชน์ของความมั่นคงด้านวัคซีน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ อย่างน้อยต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการส่งเสริมและการสนับสนุน การวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ และการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพ รวมทั้งการกระจายวัคซีนให้เป็นธรรม มีระบบ และมีเอกภาพ สอดคล้องกับความจำเป็นสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค ที่ทันต่อเหตุการณ์และความต่อเนื่องของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศในด้านวัคซีน

วัตถุประสงค์ของนโยบาย

- ๑) เพื่อพัฒนาระบบการจัดการที่สอดคล้องกับความต้องการและสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศ และพัฒนาระบบการให้บริการวัคซีน เพื่อให้ประชาชนทุกกลุ่มเป้าหมาย ทุกพื้นที่เข้าถึงวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง และทันการณ์
- ๒) เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และบูรณาการการวิจัยพัฒนา การผลิตวัคซีน การประกันคุณภาพ และการนำไปใช้ ให้เป็นทิศทางเดียวกัน และมีขีดความสามารถในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนที่สามารถรองรับความต้องการของประเทศทั้งในปัจจุบันและอนาคต
- ๓) เพื่อผลิตและพัฒนาทรัพยากรบุคคลด้านวัคซีนอย่างครบวงจร เพื่อรองรับความต้องการอย่างเพียงพอ พัฒนาและบริหารจัดการโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศ ให้มีครบถ้วนและได้มาตรฐานสากล
- ๔) เพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายทุกภาคส่วน ให้มีศักยภาพและมีส่วนร่วมในการพัฒนางานด้านวัคซีนของประเทศได้อย่างเข้มแข็ง มีเอกภาพในการบริหารจัดการอย่างบูรณาการและมีประสิทธิภาพ

นโยบาย

- ๑) รัฐบาลจะส่งเสริมให้คนไทยและผู้ที่อยู่อาศัยอยู่ในประเทศไทยได้รับวัคซีนอย่าง ครบคลุม เหมาะสม และเป็นธรรมทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน
- ๒) รัฐบาลจะส่งเสริมให้ประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนที่จำเป็นสำหรับใช้ป้องกันโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้าและการส่งออกในระยะต่อไป
- ๓) รัฐบาลจะส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีนของประเทศ เพื่อรองรับความต้องการอย่างเพียงพอ และได้มาตรฐานสากล
- ๔) รัฐบาลจะส่งเสริมให้องค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนมีความเข้มแข็ง ให้สามารถดำเนินการด้านวัคซีนได้อย่างครบวงจร และมีคุณภาพ

วิสัยทัศน์

“ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน ประชาชนทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง เป็นธรรม”

ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน หมายถึง ประเทศไทยมีวัคซีนที่จำเป็นใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคอย่างเพียงพอ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน โดยมีระบบการจัดหาวัคซีนที่สมดุลกับความต้องการและสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ และมีการสำรองวัคซีนที่จำเป็นได้อย่างเพียงพอตามความต้องการ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งมีขีดความสามารถในการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนพื้นฐานที่ใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ อาทิเช่น วัคซีนรวมป้องกันโรคหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก และวัคซีนใหม่ที่เป็นทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ทั้งในปัจจุบันและอนาคต อาทิเช่น วัคซีนป้องกันโรคปอดอักเสบจากเชื้อนิวโมคอคคัส และวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ทำให้สามารถพึ่งตนเองได้และความมั่นคงด้านวัคซีนอย่างยั่งยืน ส่งผลให้เกิดความมั่นคงทางด้านสุขภาพ และความมั่นคงของประเทศ

ประชาชนทุกคนในประเทศไทยเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง เป็นธรรม หมายถึง คนไทยและผู้ที่ย้ายอยู่ในประเทศไทยได้รับบริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยมีหน่วยบริการสาธารณสุขที่สามารถให้บริการวัคซีนพื้นฐานแก่ประชาชนได้อย่างครอบคลุม มีคุณภาพและได้มาตรฐาน ทำให้ประชาชนได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย อย่างทั่วถึงและทันการณ์

ยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

การพัฒนาทางด้านวัคซีนที่จะขับเคลื่อนให้เกิดการเปลี่ยนแปลง เด็บโต สุวีสัยทัศน์ ประกอบด้วย ยุทธศาสตร์สำคัญ ดังนี้

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

ยุทธศาสตร์ที่ ๒ การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนรองรับความต้องการในการป้องกันโรคของประเทศ มุ่งสร้างศักยภาพในการพึ่งตนเองด้านวัคซีน โดยการส่งเสริม สนับสนุนให้เกิดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนและโรงงานผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมที่รองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนทั้งในภาวะปกติและภาวะที่มีการระบาดของโรคอุบัติใหม่และอุบัติซ้ำ

ยุทธศาสตร์ที่ ๓ การส่งเสริม สนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศให้มีความเข้มแข็งและส่งออกได้ ให้ความสำคัญกับการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนของประเทศ โดยการกำหนดนโยบาย มาตรการ หรือระเบียบปฏิบัติที่สร้างหลักประกันทางการตลาดแก่อุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศ รวมทั้งส่งเสริมการจัดการองค์ความรู้สำหรับผู้ผลิตให้สามารถผลิตวัคซีนที่จำเป็นได้อย่างเพียงพอ สามารถขึ้นทะเบียนได้ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมไปถึงได้มาตรฐานสากลเพื่อสามารถส่งออกจำหน่ายในภูมิภาคและนานาชาติ เสริมสร้างเศรษฐกิจของประเทศให้เข้มแข็งและเติบโต

ยุทธศาสตร์ที่ ๔ การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน ให้ความสำคัญกับการผลิต การพัฒนาศักยภาพบุคลากรในสาขาที่จำเป็นและขาดแคลนให้มีคุณภาพ และเพียงพอตลอดวงจรการพัฒนาวัคซีน

ยุทธศาสตร์ที่ ๕ เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ ให้ความสำคัญกับการสนับสนุน ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศให้สามารถดำเนินการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีนตลอดห่วงโซ่คุณค่าทั้งระบบได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อรองรับความจำเป็นด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และความมั่นคงของชาติ ผ่านกลไกทางการเงิน และการให้บริการทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถดำเนินงานด้านวัคซีนได้อย่างมีประสิทธิภาพบรรลุวัตถุประสงค์ของการมุ่งสู่การพึ่งตนเองด้านวัคซีนของประเทศในระยะต่อไป

ยุทธศาสตร์ที่ ๑

การพัฒนาระบบและบริหารจัดการงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้มีประสิทธิภาพ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

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

๑. เป้าหมายและตัวชี้วัด

๑.๑ เป้าหมายที่ ๑ ระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการที่ทำให้ประชาชนกลุ่มเป้าหมายในประเทศไทย ได้รับวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อตอบโต้การระบาดอย่างครอบคลุม

ตัวชี้วัดที่ ๑ หน่วยบริการมีวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อตอบโต้การระบาดเพียงพอในการให้บริการประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยในประเทศไทย ร้อยละ ๑๐๐

ตัวชี้วัดที่ ๒ ประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยในประเทศไทย ได้รับวัคซีนพื้นฐานครอบคลุมไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๐ วัคซีนรณรงค์และวัคซีนเพื่อตอบโต้การระบาดไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

ตัวชี้วัดที่ ๓ กฎระเบียบการจัดซื้อจัดหาและการสำรองวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อการตอบโต้การระบาด รองรับการจัดซื้อจัดหาและการสำรองวัคซีนรูปแบบใหม่ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

ตัวชี้วัดที่ ๔ ระบบการสำรองวัคซีนและ/หรือชีววัตถุด้านพิษเพื่อตอบโต้การระบาดในประเทศและภูมิภาคอาเซียน

๑.๒ เป้าหมายที่ ๒ ระบบโลจิสติกส์รองรับการกระจายและการติดตามการใช้วัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อตอบโต้การระบาด

ตัวชี้วัดที่ ๑ ระบบโลจิสติกส์ที่เหมาะสมกับการกระจายวัคซีนทั้งในภาวะปกติ และภาวะฉุกเฉิน

ตัวชี้วัดที่ ๒ บริษัทเอกชนและ/หรือหน่วยงานภาครัฐที่มีศักยภาพในการรองรับการกระจายวัคซีน ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน อย่างน้อย ๒ ราย

ตัวชี้วัดที่ ๓ ระบบฐานข้อมูลโลจิสติกส์ของวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อตอบโต้การระบาดที่เชื่อมต่อการบริหารจัดการวัคซีน การให้บริการวัคซีน และการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ภายหลังได้รับวัคซีนด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่ ที่มีข้อมูลครบถ้วนและทันเวลา

๑.๓ เป้าหมายที่ ๓ รูปแบบการให้บริการวัคซีนพื้นฐานในภาครัฐและภาคเอกชนที่เหมาะสมกับทุกช่วงวัย และทำให้กลุ่มเป้าหมายเข้าถึงวัคซีนอย่างครอบคลุม

ตัวชี้วัดที่ ๑ จำนวนรูปแบบการให้บริการวัคซีนที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมายแต่ละช่วงวัย และทำให้กลุ่มเป้าหมายเข้าถึงวัคซีนอย่างครอบคลุม

๑.๔ เป้าหมายที่ ๔ ระบบการตอบสนองกรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ เกิดประโยชน์ ลดผลกระทบต่อทั้งผู้รับและผู้ให้บริการ

ตัวชี้วัดที่ ๑ ระบบการตอบสนองกรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่มีประสิทธิภาพ เกิดประโยชน์ ลดผลกระทบต่อทั้งผู้รับและผู้ให้บริการ

ตัวชี้วัดที่ ๒ ระบบตรวจติดตามข่าวสาร และสื่อสารข้อมูลด้านวัคซีนที่ถูกต้องให้กับประชาชนครบทุกช่องทาง

๑.๕ เป้าหมายที่ ๕ วัคซีนชนิดใหม่ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขบรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ รวมทั้งการขยายกลุ่มเป้าหมายของวัคซีนเดิมให้ครอบคลุมทุกช่วงวัยอย่างมีส่วนร่วมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

ตัวชี้วัดที่ ๑ ระยะเวลาการพิจารณานำวัคซีนใหม่ที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขมาใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ หรือการเพิ่มจำนวนโดส หรือ การเพิ่มกลุ่มเป้าหมาย ไม่นเกิน ๑ ปี

ตัวชี้วัดที่ ๒ จำนวนวัคซีนที่ได้รับการประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายหลังจากพิจารณาเสร็จสิ้น ปีละ ๑ รายการ

๒. กลยุทธ์

๒.๑ พัฒนาระบบบริหารจัดการวัคซีนแบบบูรณาการ รองรับประชากรทุกกลุ่มเป้าหมาย

๒.๑.๑ กำหนดนโยบายการให้บริการวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อการตอบโต้การระบาด ที่ครอบคลุมประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยในประเทศไทย

๒.๑.๒ กำหนดให้มีกลไกกลางโดยการจัดตั้งคณะกรรมการร่วมประกอบด้วยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการวัคซีน เพื่อให้มีระบบบริหารจัดการวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อการตอบโต้การระบาดที่ครอบคลุมประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่อาศัยในประเทศไทย

๒.๑.๓ ทบทวนและปรับปรุงระเบียบการจัดซื้อจัดหาวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อการตอบโต้การระบาด ให้รองรับการจัดซื้อจัดหาและการสำรองวัคซีนรูปแบบใหม่ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน รวมทั้งการทำลายวัคซีนที่หมดอายุหรือเสื่อมสภาพหากการระบาดเสร็จสิ้น

๒.๑.๔ สร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนในการสำรองวัคซีนและ/หรือชีววัตถุต้นพิช เพื่อตอบโต้การระบาดในประเทศและภูมิภาคอาเซียน

๒.๒ พัฒนาระบบโลจิสติกส์รองรับการกระจายวัคซีนและพัฒนาระบบฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

๒.๒.๑ ศึกษาสถานการณ์ระบบโลจิสติกส์ของวัคซีนในประเทศไทย

๒.๒.๒ สร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนในการพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของวัคซีนที่เหมาะสมกับการกระจายวัคซีน ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

๒.๒.๓ ศึกษาและนำร่องการพัฒนาระบบฐานข้อมูลโลจิสติกส์ของวัคซีนพื้นฐาน วัคซีนรณรงค์ และวัคซีนเพื่อการตอบโต้การระบาด ให้สามารถเชื่อมต่อการบริหารจัดการวัคซีน การให้บริการวัคซีน และการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่

๒.๓ พัฒนารูปแบบการให้บริการวัคซีนในแต่ละช่วงวัย

๒.๓.๑ ศึกษาและนําร่องการพัฒนารูปแบบการให้บริการวัคซีนพื้นฐานที่หลากหลายและเพิ่มการเข้าถึงวัคซีนในทุกช่วงวัย

๒.๓.๒ เฝ้าระวังระดับภูมิคุ้มกันของโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนในประชากรกลุ่มเป้าหมายทุก ๑๐ ปี เพื่อทราบความชุกหรือสัดส่วนของระดับภูมิคุ้มกัน

๒.๓.๓ สํารวจความครอบคลุมของการให้บริการวัคซีนพื้นฐาน เพื่อสร้างความมั่นใจว่ากลุ่มเป้าหมายได้รับวัคซีนครบตามเกณฑ์ และมีระดับภูมิคุ้มกันโรคอย่างทั่วถึง

๒.๔ พัฒนาระบบการตอบสนองกรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีน

๒.๔.๑ จัดตั้งคณะกรรมการบริหารจัดการการตอบสนองต่อกรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่มีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้รับและผู้ให้บริการ

๒.๔.๒ กำหนดระบบบริหารจัดการการตอบสนองต่อกรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับวัคซีนที่มีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้รับและผู้ให้บริการ

๒.๔.๓ พัฒนาระบบตรวจติดตามข่าวสาร และสื่อสารข้อมูลที่ถูกต้องให้กับประชาชนให้ครบทุกช่องทาง

๒.๕ เพิ่มประสิทธิภาพกลไกการนำวัคซีนใหม่บรรจุในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

๒.๕.๑ ศึกษาทบทวน และปรับปรุงกลไกการพิจารณาบรรจุวัคซีนใหม่ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ ให้มีความสอดคล้องและเชื่อมต่อกันได้อย่างรวดเร็ว

๒.๕.๒ สนับสนุนการมีส่วนร่วมจากกองทุนสุขภาพทุกกองทุนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการบรรจุวัคซีนที่มีความสำคัญทางสาธารณสุขในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคหรือชุดสิทธิประโยชน์ รวมทั้งการกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่ควรได้รับวัคซีน

ยุทธศาสตร์ที่ ๒
การส่งเสริม สนับสนุนการวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนรองรับความต้องการ
ในการป้องกันโรคของประเทศ

การวิจัยพัฒนา และการผลิตวัคซีนของประเทศมีเป้าหมายเพื่อการพึ่งตนเองอย่างยั่งยืนทางด้านวัคซีน ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข จากการประเมินสภาพแวดล้อมการพัฒนางานด้านวัคซีน โดยพิจารณาจากสถานการณ์ปัจจุบันและประเด็นความท้าทายในด้านการวิจัยพัฒนา และการผลิต พบว่าควรมุ่งสร้างศักยภาพในการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนด้วยรูปแบบเทคโนโลยีที่สามารถรองรับทั้งสถานการณ์ปกติ และสถานการณ์ระบาดของโรคได้

๑. เป้าหมายและตัวชี้วัด

๑.๑ เป้าหมาย เทคโนโลยีการผลิตวัคซีน และโรงงานผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรมรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนทั้งในภาวะปกติและภาวะที่มีการระบาดของโรคอุบัติใหม่และอุบัติซ้ำ

ตัวชี้วัด จำนวนเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน และโรงงานผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม จำนวน ๔ platforms ได้แก่

๑. Viral vector platform
๒. Nucleic acid platform
๓. Inactivated/cell-based platform
๔. Egg-based viral vaccine platform

๒. กลยุทธ์

๒.๑ พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Nucleic acid platform

๒.๑.๑ จัดตั้งศูนย์วิจัยการออกแบบวัคซีนชนิด nucleic acid ในประเทศ

๒.๑.๒ พัฒนาระบบจัดเก็บและขนส่งวัคซีนให้คงประสิทธิภาพตั้งแต่ผู้ผลิตวัคซีนจนถึงสถานบริการ เพื่อให้วัคซีนคงคุณภาพและความปลอดภัยในการให้บริการ

๒.๑.๓ พัฒนาเทคโนโลยีการผลิตอนุภาคนาโนไขมัน (Lipid nanoparticles: LNP) และเทคโนโลยีการนำส่งวัคซีนชนิด nucleic acid

๒.๒ พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Inactivated/cell-based platform

๒.๒.๑ พัฒนาศักยภาพโรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรมรองรับความปลอดภัยทางชีวภาพระดับที่ ๓ (Biosafety-Level ๓)

๒.๓ พัฒนาศักยภาพรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนด้วยเทคโนโลยี Egg-based viral vaccine platform

๒.๓.๑ พัฒนาศักยภาพโรงงานระดับกึ่งอุตสาหกรรมให้รองรับการผลิตเพื่อตอบโต้การระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่

๒.๓.๒ กำหนดแผนความต้องการใช้วัคซีน หรือแผนการสั่งซื้อล่วงหน้าอย่างน้อย ๒ ปี เพื่อให้สามารถเตรียมการรองรับกรณีมีความต้องการวัคซีนเพิ่มมากขึ้นได้

๒.๔ พัฒนาศักยภาพที่เกี่ยวข้องรองรับการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในทุกรูปแบบ

๒.๔.๑ พัฒนาศักยภาพโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองรองรับความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับที่ ๓ (Animal Biosafety-Level ๓)

๒.๔.๒ กำหนดแผนความต้องการใช้สัตว์ทดลอง ระยะ ๓-๕ ปี ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในด้านการใช้สัตว์ทดลอง และผู้ให้บริการทดสอบ

๒.๔.๓ พัฒนาระบบงบประมาณให้สามารถสนับสนุนการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนรองรับสถานการณ์การระบาดได้อย่างทันท่วงที

๒.๔.๔ พัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพด้านทรัพยากรทางปัญญาให้แก่นักวิจัย และผู้ผลิตวัคซีนในประเทศ เพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการจัดการปัญหาสิทธิบัตรด้านวัคซีน รวมทั้งจัดให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรด้านวัคซีนแก่นักวิจัยหรือผู้ประกอบการ

๒.๔.๕ บริหารจัดการให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เทคโนโลยีในการผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน เพื่อความร่วมมือในการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนของประเทศ

ยุทธศาสตร์ที่ ๓
การส่งเสริม สนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ
ให้มีความเข้มแข็งและส่งออกได้

ประเทศไทยให้ความสำคัญกับการผลิตวัคซีนเพื่อให้ประเทศสามารถพึ่งตนเองและมีความมั่นคงด้านวัคซีนอย่างยั่งยืน และเพื่อให้อุตสาหกรรมการผลิตวัคซีนในประเทศมีความเข้มแข็ง รวมทั้งมีการเติบโตทางเศรษฐกิจจากการส่งออกวัคซีนไปจำหน่ายในต่างประเทศ จึงต้องมีการเสริมสร้างขีดความสามารถของอุตสาหกรรมวัคซีนในประเทศให้ได้มาตรฐานสากล และการสร้างหลักประกัน และมาตรการต่าง ๆ สนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ

๑. เป้าหมายและตัวชี้วัด

๑.๑ เป้าหมายที่ ๑ วัคซีนที่ผลิตภายในประเทศได้รับการสนับสนุนตามระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การคัดเลือก และวิธีการจัดซื้อยาที่เป็นวัคซีนที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓

ตัวชี้วัดที่ ๑ มาตรการสนับสนุนการจัดซื้อวัคซีนที่ผลิตในประเทศ อย่างน้อย ๑ เรื่อง

ตัวชี้วัดที่ ๒ แผนความต้องการใช้วัคซีนระยะ ๓-๕ ปี เพื่อให้สามารถเตรียมการผลิตรองรับกรณีมีความต้องการเพิ่มมากขึ้นได้

๑.๒ เป้าหมายที่ ๒ การจัดการองค์ความรู้สำหรับผู้ผลิตในประเทศเพื่อสนับสนุนให้ผู้ผลิตสามารถผลิตและขึ้นทะเบียนได้ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตัวชี้วัดที่ ๑ หน่วยให้คำปรึกษา (Consultation Unit) ที่สามารถให้คำแนะนำเชิงปฏิบัติแก่ผู้ผลิต ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ตัวชี้วัดที่ ๒ แนวทางสำหรับผู้ผลิต (Guidance for industry) เช่น ข้อเสนอแนะของ PIC/s, USFDA และ TGA

๒. กลยุทธ์

๒.๑ สร้างหลักประกัน มาตรการสนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศ

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

๒.๑.๒ จัดทำแผนความต้องการใช้วัคซีนระยะ ๓-๕ ปี เพื่อให้สามารถเตรียมการผลิตรองรับกรณีมีความต้องการเพิ่มมากขึ้นได้

๒.๒ สนับสนุนการจัดการองค์ความรู้สำหรับผู้ผลิตในประเทศ

๒.๒.๑ จัดให้มีหน่วยให้คำปรึกษา (Consultation Unit) ที่สามารถให้คำแนะนำเชิงปฏิบัติแก่ผู้ผลิตได้ ซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

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

ยุทธศาสตร์ที่ ๔

การพัฒนาศักยภาพบุคลากรรองรับภารกิจความมั่นคงด้านวัคซีน

การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคลด้านวัคซีนของประเทศในช่วงนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๖-๒๕๗๐ จะมุ่งเน้นการผลิตและพัฒนาบุคลากรตลอดวงจรด้านวัคซีนให้มีศักยภาพและเพียงพอตลอดวงจร ตั้งแต่การวิจัยพัฒนาโดยเฉพาะในสัตว์ทดลองและในคน ด้านอุตสาหกรรมชีวภาพ ด้านการประกันและควบคุมคุณภาพวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

๑. เป้าหมายและตัวชี้วัด

๑.๑ เป้าหมาย บุคลากรด้านวัคซีนได้รับการพัฒนาศักยภาพ รวมทั้งมีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่จำเป็นต่อการดำเนินงาน

ตัวชี้วัดที่ ๑ จำนวนหลักสูตรอบรมด้านการบริหารจัดการวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคผ่านระบบออนไลน์ อย่างน้อย ๑ หลักสูตร

ตัวชี้วัดที่ ๒ จำนวนหลักสูตรการบริหารจัดการวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคแก่บุคลากรที่ให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และเภสัชกรในระดับปริญญาตรี อย่างน้อย ๑ หลักสูตร

ตัวชี้วัดที่ ๓ จำนวนบุคลากรที่ให้บริการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และเภสัชกรที่บริหารคลังวัคซีนระดับอำเภอที่ได้ประกาศนียบัตรรับรองการอบรมหลักสูตรการบริหารจัดการวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อย่างน้อย ๕๐๐ คน/ปี

ตัวชี้วัดที่ ๔ จำนวนบุคลากรของศูนย์สัตว์ทดลองที่มีศักยภาพและเพียงพอในการดำเนินการ

ตัวชี้วัดที่ ๕ จำนวนผู้วิจัยที่มีความเชี่ยวชาญในการจัดการด้านทรัพย์สินทางปัญญา อย่างน้อย ๑ คน/หน่วยงาน

ตัวชี้วัดที่ ๖ จำนวนผู้เชี่ยวชาญด้าน regulator, regulatory science ที่สามารถให้คำแนะนำแก่ผู้ผลิตภายในประเทศได้ อย่างน้อย ๒ คน

ตัวชี้วัดที่ ๗ จำนวนบุคลากรด้าน Regulatory affair ที่มีศักยภาพสูง หรือมีที่ปรึกษาให้คำแนะนำในการเขียนเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อย ๒ คน

ตัวชี้วัดที่ ๘ จำนวนบุคลากรด้านวัคซีนในประเทศในสาขาที่ขาดแคลน ได้แก่ ด้าน Veterinary pathology, Virology/biology, Non-clinical toxicology/non-clinical safety studies, Biochemical Engineering Process development, Biopharmaceutical marketing/ biopharmaceutical engineering/biopharmaceutical manufacturing, Regulatory science เพิ่มขึ้นอย่างน้อยสาขาละ ๒ คน

๒. กลยุทธ์

๒.๑ สนับสนุนความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาและหน่วยงานเครือข่ายในการพัฒนาหลักสูตรเพื่อการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่จำเป็นและขาดแคลนในงานด้านวัคซีน

๒.๑.๑ พัฒนาความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาและเอกชน ทั้งในและต่างประเทศ โดยการจัดทำหลักสูตรที่จำเป็น ทั้งหลักสูตรระยะสั้นและระยะยาว

๒.๑.๒ จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ รวมทั้งการพัฒนาสื่อการเรียนการสอนที่ทันสมัยและเรียนรู้ได้ด้วยตนเอง เช่น การทำแอปพลิเคชัน (Application) ในสื่อสาธารณะ (Social media) และระบบ E-learning เป็นต้น

๒.๑.๓ สร้างหรือจัดให้มี Training House โดยความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาและหน่วยงานผู้ผลิตวัคซีนทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศ สำหรับใช้ประโยชน์ในการฝึกทักษะการปฏิบัติงานจริง (On-the-job training) เพื่อสร้างบุคลากรด้านวัคซีนและบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง

๒.๑.๔ จัดทำแผนพัฒนาบุคลากรตลอดวงจรด้านวัคซีนระยะ ๕ ปี และจัดให้มีแหล่งทุนสนับสนุนการผลิตและการพัฒนาศักยภาพบุคลากร

ยุทธศาสตร์ที่ ๕

เสริมสร้างขีดความสามารถขององค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนของประเทศ

องค์กรภาคีเครือข่ายด้านวัคซีนเป็นองค์ประกอบสำคัญในการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านวัคซีน ให้เป็นรูปธรรมตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ดังนั้น การพัฒนาองค์กร จะมุ่งเน้นการสนับสนุน ส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งในและต่างประเทศให้สามารถดำเนินการวิจัยพัฒนา 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. กลยุทธ์

๒.๑ สร้างกลไกด้านการเงินเพื่อสนับสนุนให้เกิดการทำงานร่วมกันของเครือข่ายด้านวัคซีน

๒.๑.๑ จัดทำงบประมาณบูรณาการการพัฒนางานด้านวัคซีนของหน่วยงานภาคีเครือข่ายด้านวัคซีน ปีงบประมาณ ๒๕๖๖-๒๕๗๐ และพัฒนาเครื่องมือทางการเงิน โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานต่าง ๆ และองค์กรระหว่างประเทศ เพื่อระดมทุนจากแหล่งต่างๆ มาใช้สนับสนุนการดำเนินงานด้านวัคซีนให้กับหน่วยงานภาคีเครือข่าย

๒.๑.๒ สร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างองค์กรด้านวัคซีนและองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อการแลกเปลี่ยนความรู้ เทคโนโลยี และทรัพยากรด้านวัคซีน และกำหนดแนวทางในการทำงานอย่างสอดคล้องประสานกันเพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาวัคซีนของประเทศ และเสริมสร้างศักยภาพของหน่วยงานภาคีเครือข่ายด้านวัคซีน

๒.๒ สนับสนุนงบประมาณ ข้อมูลเชิงลึกทั้งด้านเทคนิคและวิชาการแก่เครือข่ายด้านวัคซีน

๒.๒.๑ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะเลขานุการคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จะสนับสนุนงบประมาณ และแสวงหาแหล่งงบประมาณโดยการระดมทุนจากแหล่งต่างๆ มาใช้สนับสนุนการดำเนินงานด้านวัคซีนของประเทศให้แก่หน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับวัคซีนทั้งในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัคซีน ตลอดจนกระบวนการของการวิจัยพัฒนาและการผลิต เพื่อให้เกิดความมั่นใจในมาตรฐานของการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนในประเทศ

๒.๒.๒ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในฐานะเลขานุการคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จะสนับสนุนข้อมูลวิชาการด้านวัคซีน ทั้งข้อมูลเชิงลึกและข้อมูลด้านเทคนิคแก่เครือข่ายด้านวัคซีน