



**กรมปศุสัตว์
แผนยุทธศาสตร์
เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย
ระยะยาว**

(พ.ศ. ๒๕๖๖ – ๒๕๗๐)

และ

แผนปฏิบัติการ ประจำปีบัญชี ๒๕๖๖

(เล่ม ๑)



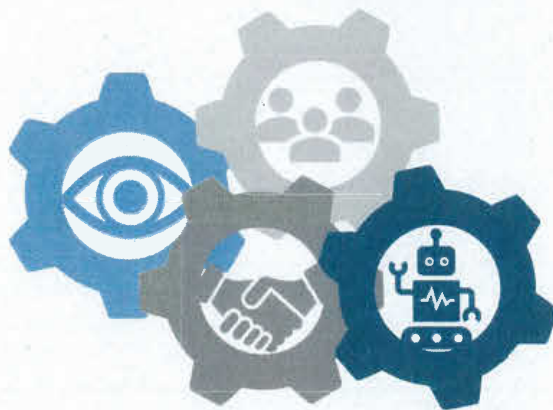
สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

Bureau of Veterinary Biologics

บทที่ 1	บทสรุปผู้บริหาร	1
บทที่ 2	หลักการและเหตุผล	4
บทที่ 3	ศักยภาพเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย	
3.1	วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย	5
3.2	สถานภาพทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายในปัจจุบัน (ข้อมูลพื้นฐาน ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง สถานภาพการผลิตวัคซีนในปัจจุบัน เทคโนโลยีและวิธีการผลิต และเงินทุน งบประมาณ)	5
3.3	การวิเคราะห์สถานการณ์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย	27
3.4	การจัดทำ TOWS Matrix	33
3.5	การวิเคราะห์และสรุปปัญหาการดำเนินงานจากแผนยุทธศาสตร์ (เดิม)	35
บทที่ 4	แผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย (พ.ศ.2561-พ.ศ.2565) (วิสัยทัศน์ พันธกิจ วัตถุประสงค์ เป้าประสงค์ ผลผลิต ผลลัพธ์ และค่านิยม)	38
<u>ยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัด กลยุทธ์ มาตรการ/โครงการ/แนวทาง ประจำปี 2566-2570</u>		
-	ยุทธศาสตร์ที่ 1 : เพิ่มการวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์ที่เป็นความต้องการของตลาด ที่ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์	50
-	ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้หน่วยงานต่างๆ ทั้งทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบ ประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล	73
-	ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันโรคสัตว์ ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ	112
-	ยุทธศาสตร์ที่ 4 : พัฒนาการบริหารองค์กรให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น	216
-	ยุทธศาสตร์ที่ 5 : พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น ตอบสนองการดำเนินการภายในองค์กรอย่างทั่วถึงและครบถ้วน	227
-	ยุทธศาสตร์ที่ 6 : พัฒนาการบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศเพื่อการบริหารองค์กร	336
-	ยุทธศาสตร์ที่ 7 : พัฒนาส่วนสนับสนุนการดำเนินงานขององค์กรให้สามารถดำเนินการ ไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ	352
-	ยุทธศาสตร์ที่ 8 : ผลักดันการบริหารการตลาดและการขายให้มีกลไกการตลาด อย่างมีประสิทธิภาพ	361
-	ยุทธศาสตร์ที่ 9 : ผลักดันการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้ได้มาตรฐาน จรรยาบรรณ และถูกต้องตามพระราชบัญญัติสัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 และดำเนินการให้เป็นหน่วยงานกลางสำหรับองค์กร	368

แผนปฏิบัติการเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายประจำปีบัญชี 2565

- | | |
|--|-----|
| - ยุทธศาสตร์ที่ 1 : เพิ่มการวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์ที่เป็นความต้องการของตลาดที่ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ | 381 |
| - ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้หน่วยงานต่างๆ ทั้งทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล | 398 |
| - ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ | 426 |
| - ยุทธศาสตร์ที่ 4 : พัฒนาการบริหารองค์กรให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น | 441 |
| - ยุทธศาสตร์ที่ 5 : พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น
ตอบสนองการดำเนินการภายในองค์กรอย่างทั่วถึงและครบถ้วน | 453 |
| - ยุทธศาสตร์ที่ 6 : พัฒนาการบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศเพื่อการบริหารองค์กร | 514 |
| - ยุทธศาสตร์ที่ 7 : พัฒนาส่วนสนับสนุนการดำเนินงานขององค์กรให้สามารถดำเนินการไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ | 531 |
| - ยุทธศาสตร์ที่ 8 : ผลักดันการบริหารการตลาดและการขายให้มีกลไกการตลาดอย่างมีประสิทธิภาพ | 536 |
| - ยุทธศาสตร์ที่ 9 : ผลักดันการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ ให้ได้มาตรฐาน
จรรยาบรรณ และถูกต้องตามพระราชบัญญัติสัตว์ เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์
พ.ศ. 2558 และดำเนินการให้เป็นหน่วยงานกลางสำหรับองค์กร | 543 |



บทที่ 1

บทสรุปผู้บริหาร

แผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย พ.ศ. 2566-2570 ฉบับนี้จัดทำขึ้นภายใต้แนวคิดปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง นโยบายรัฐบาล 12 ด้าน นโยบายเร่งด่วน 12 ข้อ พ.ศ. 2562 ยุทธศาสตร์กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ 20 ปี พ.ศ. 2560-2579 และแผนยุทธศาสตร์กรมปศุสัตว์ พ.ศ. 2566-2570 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (สทช.) เสนอต่อคณะกรรมการบริหารเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย คณะผู้จัดทำได้ดำเนินการโดยใช้หลักการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกขององค์กร (SWOT Analysis) เพื่อกำหนดจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค โดยใช้ห่วงโซ่คุณค่า (value chain) และ PEST analysis เป็นวิธีวิเคราะห์เปรียบเทียบ และสรุปผลการวิเคราะห์ด้วยวิธี TOWS Matrix ทำให้รู้ตำแหน่งยุทธศาสตร์ขององค์กร ซึ่งแบ่งเป็น 4 ด้าน คือ แข็งรุก แข็งป้องกัน แข็งพัฒนา และแข้งรับหรือปรับปรุงแก้ไข เพื่อลดจุดอ่อนและอุปสรรค สร้างความเข้มแข็งและตอบสนองต่อโอกาสของเงินทุน ให้สอดคล้องกับประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ที่ได้รับในแต่ละปี โดยแผนฯ ฉบับนี้ สามารถกำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ออกเป็น 9 ประเด็น เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินงานขององค์กรอย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผล

คณะกรรมการจัดทำยุทธศาสตร์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ได้มีมติให้ตำแหน่งทางยุทธศาสตร์ 4 ด้าน แบ่งเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ จำนวน 9 ยุทธศาสตร์ และกำหนดให้แต่ละยุทธศาสตร์ มีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

☞ **ยุทธศาสตร์แข้งรุก** เป็นการใช้อยู่จุดแข็งขององค์กรประสานกับโอกาสที่มีของอุตสาหกรรม โดยใช้การวิจัยและพัฒนาช่วยในการปรับปรุงและพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า ทั้งชนิด ปริมาณและคุณภาพ ประกอบด้วย 1 ประเด็นยุทธศาสตร์ คือ

1. **เพิ่มการวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์ที่เป็นความต้องการของตลาด ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์** โดยมีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

1.1 เพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคชนิดใหม่ๆ และ ชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ

1.2 เพิ่มแผนแม่บทการวิจัยและพัฒนาระยะยาว

☞ **ยุทธศาสตร์แข้งป้องกัน** เป็นการใช้อยู่จุดแข็งขององค์กรหลบหลีกอุปสรรค โดยการพัฒนาโรงงานตลอดทั้งกระบวนการผลิตวัคซีนให้ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice ; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้วัคซีนได้รับความเชื่อมั่น แม้ว่าวงเงินการลงทุนที่จะใช้ในการปรับปรุงพัฒนาจะมีมูลค่าที่สูงมาก แต่เงินทุนหมุนเวียนฯ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ยังมีข้อได้เปรียบ ตรงที่มีเชื้อที่เกิดในพื้นที่เป็นเชื้อสายพันธุ์ท้องถิ่น ที่มีการผลิตและมีสต็อกเชื้ออยู่แล้ว ขนาดบรรจุภัณฑ์สามารถตอบสนองความต้องการของผู้ใช้ มีเครือข่ายการกระจายผลิตภัณฑ์ครอบคลุมทั่วประเทศ มีบุคลากรที่มีประสบการณ์และความชำนาญเฉพาะทางสูง เป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับเกษตรกรต่อการใช้วัคซีน อันส่งผลให้ยอดขายเพิ่มขึ้น ภายใต้การวิเคราะห์และติดตามประเมินผลความคุ้มค่าและผลตอบแทนจากการลงทุนที่จะเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ประกอบด้วย 1 ประเด็นยุทธศาสตร์ คือ

2. ดำเนินการให้หน่วยต่างๆ ทั้งทั้งองค์กร ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยมีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

2.1 ดำเนินการให้โรงงานวัคซีนทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

2.2 ดำเนินการให้การทดสอบคุณภาพวัคซีนทั้งองค์กร ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO17025

☛ **ยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา** เป็นการใช้โอกาสที่มีแก้ไขจุดอ่อนขององค์กรให้น้อยลงหรือหมดไป โดยการพัฒนากิจการและการบริหารงานทุกๆ ด้านขององค์กร ที่ยังไม่สามารถตอบสนองต่อวัตถุประสงค์ขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพประกอบด้วย 5 ประเด็นยุทธศาสตร์ คือ

3. พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ โดยมีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

3.1 พัฒนาการผลิตวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ชนิดใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นภายในประเทศ

3.2 พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

3.3 พัฒนาให้มีระบบการผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีเดียวกันให้มาผลิตในโรงงานเดียวกัน

3.4 พัฒนาให้มีหน่วยกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

4. พัฒนาการบริหารองค์กรให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น โดยมีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

4.1 พัฒนาการวิเคราะห์จัดทำแผนค่าใช้จ่ายทั้งหมดขององค์กร

4.2 พัฒนาการบริหารการเงินและการใช้บัญชีต้นทุน ในการวิเคราะห์และดำเนินงานของเงินทุนฯ ให้มีประสิทธิภาพดีขึ้นและถูกต้อง

4.3 พัฒนาการบริหารการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุขององค์กรให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น

4.4 เพิ่มการบริหารองค์ความรู้ วิทยาการ และ เทคโนโลยี ให้องค์กรดำเนินงานไปได้อย่างทันสมัยและยั่งยืน

5. พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น ตอบสนองการดำเนินการภายในองค์กรอย่างทั่วถึงและครบถ้วน

6. พัฒนาการบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศเพื่อการบริหารองค์กร

7. พัฒนาส่วนสนับสนุนการดำเนินงานขององค์กรให้สามารถดำเนินการไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

7.1 พัฒนาการบริหารงานซ่อมแซม งานบำรุงรักษา และ งานสอบเทียบ ให้มีประสิทธิภาพดีขึ้นครอบคลุมทั่วทั้งองค์กร

7.2 พัฒนาระบบสนับสนุนการผลิต ได้แก่ การประปา การไฟฟ้า การคมนาคม ภูมิทัศน์ การกำจัดและบำบัดของเสียและขยะ ให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น และไม่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของชุมชน

☛ **ยุทธศาสตร์เชิงรับหรือป้องกันแก้ไข** เป็นการให้ระมัดระวังจุดอ่อนและหลบหลีกอุปสรรคโดยผลักดันการบริหารการตลาดและการขายขององค์กร ให้มีความเหมาะสมกับรูปแบบของการดำเนินการโดยใช้เงินทุนหมุนเวียนของภาครัฐ และผลักดันให้มีการปรับปรุงแก้ไขด้านที่องค์กรยังมีจุดอ่อนให้สามารถดำเนินการต่อไปได้ โดยทำให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบวิธีการปฏิบัติ มาตรฐานต่างๆ ประกอบด้วย 2 ประเด็นยุทธศาสตร์ คือ

8. ผลักดันการบริหารการตลาดและการขายให้มีกลไกการตลาดที่มีประสิทธิภาพ

9. ผลักดันการดำเนินการต่อสู้เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้ได้มาตรฐาน จรรยาบรรณ และถูกต้องตามพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 และดำเนินการให้เป็นหน่วยงาน กลางสำหรับองค์กร

อนึ่ง ในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย ประจำปี พ.ศ. 2566 - 2570 ครั้งนี้ ได้มีการวิเคราะห์สภาวะแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกขององค์กร พบว่า ยังมีการดำเนินงานด้านต่างๆ ขององค์กร ที่มีปัญหาเกี่ยวข้องกับอีกสองกิจกรรมที่สำคัญ คือ

- การพัฒนาวัตถุประสงค์ในการบริหารเงินทุนหมุนเวียนให้ครอบคลุมการดำเนินงานทั่วทั้งห่วงโซ่คุณค่าขององค์กร ซึ่งคณะกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ฯ เห็นว่า มีคณะกรรมการทบทวน และจัดทำข้อบังคับของระเบียบเงินทุนฯ ดำเนินการเรื่องนี้ อยู่ จะเป็นการทำงานที่ซ้ำซ้อน แต่เห็นควรให้คณะผู้บริหารภายในองค์กร มีการประชุมหารือ วิเคราะห์ปัญหาต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง สรุปข้อมูล ประเด็นปัญหาและข้อเสนอแนะ นำเสนอต่อคณะกรรมการฯ ต่อไป
- การพัฒนาการบริหารจัดการองค์กรให้มีโครงสร้างองค์กรมีประสิทธิภาพดีขึ้น มีความยืดหยุ่น ไม่ซ้ำซ้อน และ มีการบังคับบัญชาได้อย่างกระชับ ซึ่งคณะกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ฯ เห็นว่า มีคณะกรรมการด้านบุคลากรทุนหมุนเวียน ดำเนินการเรื่องนี้ อยู่ จะเป็นการทำงานที่ซ้ำซ้อน แต่เห็นควรให้คณะผู้บริหารภายในองค์กร มีการประชุมหารือ วิเคราะห์ปัญหาต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง สรุปข้อมูล ประเด็นปัญหาและข้อเสนอแนะ นำเสนอต่อคณะกรรมการฯ ต่อไป

ทั้งนี้ ในการดำเนินการตามแผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนฯ ประจำปี พ.ศ. 2566 - 2570 ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จะต้องมีการทบทวนเป็นประจำทุกปี เพื่อนำแผนปฏิบัติการต่างๆ ไปใช้ได้อย่าง ถูกต้องและเหมาะสมอย่างเป็นรูปธรรมต่อไป



บทที่ 2

หลักการและเหตุผล

จากสถานการณ์ที่ผ่านมา เกิดการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ขึ้นมากมายในระดับโลก ระดับภูมิภาคและภายในประเทศไทย ไม่ว่าจะเป็นภาวะสงคราม ซึ่งทำให้ภาวะเศรษฐกิจโลกเกิดความชะงักงัน ถดถอย สถานการณ์ต่างๆ ภายในประเทศ การมีหนี้สินมากขึ้น และขาดความสามารถในการชำระหนี้ การขาดประสิทธิภาพในการบริหารประเทศ การเปลี่ยนหัวอำนาจทางเศรษฐกิจ รวมทั้งการรวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนของกลุ่มประเทศทั้ง 11 ประเทศ ในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ไทย เมียนมา เวียดนาม ลาว กัมพูชา สิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย บรูไน ฟิลิปปินส์ และติมอร์) เพื่อสร้างความร่วมมือด้านเศรษฐกิจ สังคม การเงิน การลงทุนและสิ่งแวดล้อม นำมาซึ่ง กฎ กติกาสากลใหม่ๆ ในการบริหารจัดการภูมิภาค ที่ประเทศไทยจะต้องเตรียมความพร้อมในการรับมือ นอกจากนั้น สถานการณ์ภัยพิบัติทางธรรมชาติ การแปรปรวนและเปลี่ยนแปลงของสภาพภูมิอากาศ อันเนื่องมาจากภาวะโลกร้อน ความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและการสื่อสาร การประสพปัญหาด้านอาหาร พลังงาน การเกิดระบาดของโรคต่างๆ ทั้งในคนและสัตว์ ที่กระจายไปทั่วภูมิภาคทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงทั้งด้านเศรษฐกิจ สังคม การเมืองและสิ่งแวดล้อมภายในประเทศ

จากสถานการณ์ต่างๆ ที่ได้กล่าวมา การจัดทำแผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย พ.ศ. 2566-2570 จึงเป็นสิ่งจำเป็นและสำคัญในการเป็นกรอบแนวทางการพัฒนาด้านการผลิตชีวภัณฑ์สัตว์ ซึ่งเป็นส่วนสนับสนุนที่สำคัญในการป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ ตามแผนยุทธศาสตร์กรมปศุสัตว์ พ.ศ. 2566 - 2570 ซึ่งจะขับเคลื่อนให้การปศุสัตว์ไทย สามารถแข่งขันได้ทั้งในตลาดอาเซียนและตลาดโลกอย่างยั่งยืนตลอดไป

บทที่ 3

ศักยภาพของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย

3.1 วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ตั้งขึ้นโดยมีมติคณะรัฐมนตรีอนุมัติเมื่อวันที่ 24 มิถุนายน 2523 ให้กรมปศุสัตว์ นำเงินรายได้จากการจำหน่ายวัคซีนไปใช้เป็นเงินทุนหมุนเวียนในการขยายการผลิตวัคซีน ให้เพียงพอต่อความต้องการของเกษตรกร โดยไม่ต้องนำเงินส่งกระทรวงการคลัง ซึ่งสำนักงานงบประมาณ ได้ตั้งงบประมาณเงินทุนหมุนเวียนให้ในพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ปี พ.ศ. 2524 จำนวน 6 ล้านบาท พระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. 2525 จำนวน 4 ล้านบาท และพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปี พ.ศ. 2526 จำนวน 5 ล้านบาท รวมเป็นเงินทุนหมุนเวียนทั้งสิ้น 15 ล้านบาท

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย มีวัตถุประสงค์เพื่อนำไปจ่ายในการผลิตวัคซีนชนิดต่างๆ สำหรับจำหน่ายเพื่อใช้ป้องกันกำจัดโรคระบาดสัตว์ อีกทั้งดำเนินการตามแผนการป้องกันและกำจัดโรคของกรมปศุสัตว์

3.2 สถานสภาพเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายในปัจจุบัน

3.2.1 ข้อมูลพื้นฐาน : โครงสร้างของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังนี้

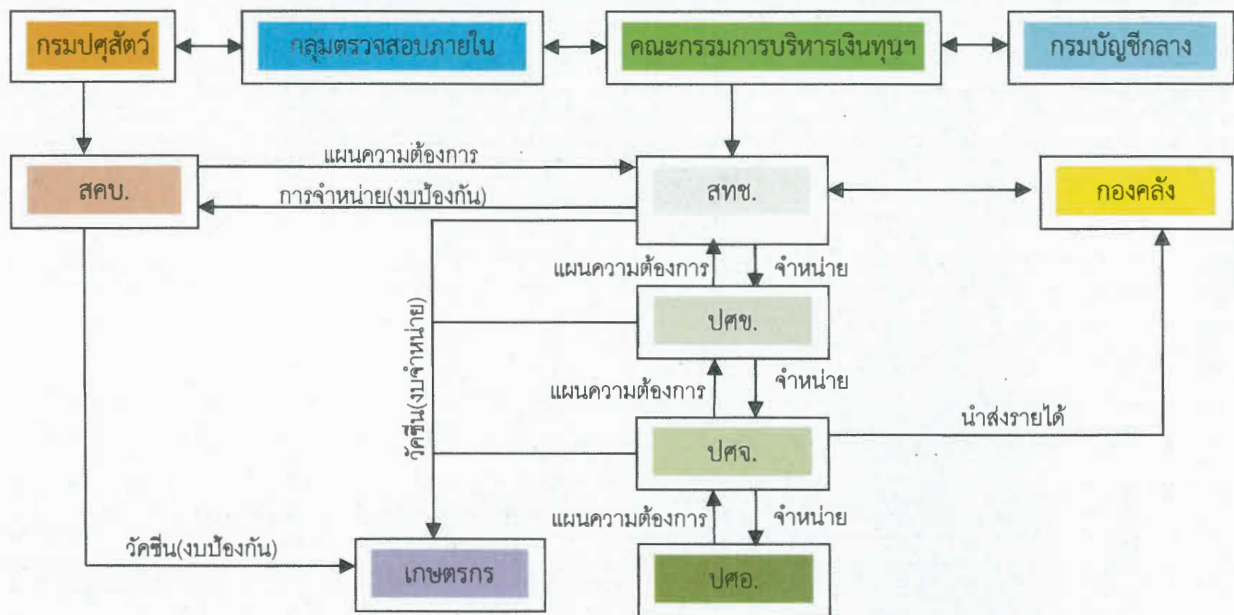
1. กรมปศุสัตว์ : มีหน้าที่ในการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยโรคระบาดสัตว์ ดำเนินการผลิตและจัดหาชีวภัณฑ์และเวชภัณฑ์ เพื่อใช้ในการป้องกันและกำจัดโรคสัตว์ รวมถึงป้องกัน รักษา และควบคุมโรคที่เกิดขึ้นในพื้นที่ ไม่ให้เกิดการแพร่ขยายออกไปเป็นวงกว้าง
2. คณะกรรมการบริหารเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย : พิจารณาแผนงาน นโยบาย โครงการ และงบประมาณ ที่ใช้ในแต่ละปี
3. เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย (สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อำเภอบางเขน จังหวัดนครราชสีมา) : มีหน้าที่ผลิตชีวภัณฑ์ชนิดต่างๆ สำหรับป้องกัน และจำหน่าย เพื่อควบคุมป้องกันโรคระบาดสัตว์ ตามนโยบายกรมปศุสัตว์ รวมทั้งการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ สนองตอบความต้องการของเกษตรกร มีหน่วยงานภายในดังนี้ ฝ่ายบริหารทั่วไป กลุ่มบริหารชีวภัณฑ์ กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ กลุ่มควบคุมคุณภาพ กลุ่มวิจัยและพัฒนา กลุ่มสัตว์ทดลอง กลุ่มบริการวิชาการและการตลาด และกลุ่มช่างซ่อมบำรุง
4. กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนและเงินนอกงบประมาณ (กองคลัง กรมปศุสัตว์) : มีหน้าที่ดูแล ด้านการบัญชีการเงิน จัดทำงบการเงิน และอนุมัติการจ่ายเงิน
5. กรมบัญชีกลาง : มีหน้าที่กำกับดูแลเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย อนุมัติงบประมาณและการใช้จ่ายเงิน
6. สำนักควบคุม ป้องกัน และบำบัดโรคสัตว์ : ลูกค้า (นำวัคซีนไปใช้ในพื้นที่) มีหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยโรคระบาดสัตว์ ศึกษาและวิจัยเกี่ยวกับโรคระบาดสัตว์ ปัญหาสุขภาพสัตว์ในด้านการควบคุม ป้องกัน การกำจัด และบำบัดรักษา ให้คำปรึกษา แนะนำ ถ่ายทอดเทคโนโลยีเกี่ยวกับการควบคุมป้องกัน การบำบัดโรคสัตว์

7. สำนักงานปศุสัตว์เขต : มีหน้าที่รวบรวมความต้องการในพื้นที่ (วัคซีนเพื่อจำหน่าย) และเป็นคลังสินค้า มีหน้าที่ ศึกษาวิเคราะห์ และวิจัย เพื่อพัฒนางานด้านสุขภาพสัตว์ การควบคุม การป้องกัน การบำบัด โรคสัตว์

8. สำนักงานปศุสัตว์จังหวัด สำนักงานปศุสัตว์อำเภอ : มีหน้าที่เป็นตัวแทนจำหน่ายและหน่วยบริการนำวัคซีนไปจำหน่ายแก่เกษตรกรดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยโรคระบาดสัตว์

9. กลุ่มตรวจสอบภายใน (กรมปศุสัตว์) : ตรวจสอบการดำเนินงานของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย

การดำเนินงานเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย



3.2.2 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง: การดำเนินงานของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย เกี่ยวข้องและต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เป็นกฎหมายหลายฉบับ ดังต่อไปนี้

1. พระราชบัญญัติเงินคงคลัง พ.ศ. 2491

กำหนด ทุนหมุนเวียน ว่า เป็นทุนที่ตั้งขึ้นเพื่อกิจการซึ่งอนุญาตให้นำเงินรายรับสมทบทุนไว้ใช้จ่ายได้มีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายของกรมปศุสัตว์ จัดตั้งขึ้นตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 24 มิถุนายน 2523 ให้กรมปศุสัตว์นำเงินรายได้จากการจำหน่ายวัคซีนไปใช้เป็นเงินทุนหมุนเวียนในการขยายการผลิตวัคซีนให้เพียงพอับความต้องการของเกษตรกรโดยไม่ต้องนำเงินส่งกระทรวงการคลัง

2. พระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. 2558

3. ข้อบังคับคณะกรรมการบริหารเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ว่าด้วย เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย พ.ศ. 2562

4. พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562

มาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตการขออนุญาต และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 13⁽¹⁾ บทบัญญัติมาตรา 12 ไม่ใช่บังคับแก่

(1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาเภสัชกรรม และองค์การเภสัชกรรม

(5) การนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือ บำบัดโรค สภาเภสัชกรรมและองค์การเภสัชกรรม

5. กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546

ข้อ 15 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งได้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ดำเนินการ แก้ไขปรับปรุงให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวงนี้ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559

7. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2562 กำหนดวัตถุอันตรายเป็น 10 ประเภท คือ

ประเภทที่ 1 วัตถุระเบิดได้

ประเภทที่ 2 วัตถุไวไฟ

ประเภทที่ 3 วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์

ประเภทที่ 4 วัตถุมีพิษ

ประเภทที่ 5 วัตถุที่ทำให้เกิดโรค

ประเภทที่ 6 วัตถุกัดกร่อน

ประเภทที่ 7 วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม

ประเภทที่ 8 วัตถุกัดกร่อน

ประเภทที่ 9 วัตถุที่ทำให้เกิดการระคายเคือง

ประเภทที่ 10 วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่ บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

8. ประกาศกระทรวงมหาดไทย เรื่อง ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย ข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (Material Safety Data Sheet: MSDS)

9. ประกาศกระทรวงมหาดไทย เรื่อง ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับสารเคมีอันตราย ว่าด้วย ฉลากปิดทับห่อ ภาชนะบรรจุหรือวัสดุห่อหุ้มสารเคมีอันตราย ประกอบด้วย

(1) สัญลักษณ์ที่แสดงถึงอันตรายและคำว่า “สารเคมีอันตราย” หรือ “วัตถุมีพิษ” หรือคำ อื่นที่แสดงถึงอันตรายตามชนิดสารเคมีอันตรายนั้น เป็นอักษรสีแดงหรือดำขนาดใหญ่ กว่าอักษรอื่นซึ่งเห็นได้ชัดเจน

(2) ชื่อทางเคมีหรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ของสารเคมีอันตราย

(3) ปริมาณและส่วนประกอบของสารเคมีอันตราย

(4) อันตรายและอาการเกิดพิษจากสารเคมีอันตราย

(5) คำเตือนวิธีเก็บ วิธีใช้ วิธีเคลื่อนย้ายสารเคมีอันตรายและวิธีกำจัดหีบห่อ ภาชนะบรรจุ หรือวัสดุห่อหุ้มสารเคมีอันตรายอย่างปลอดภัย

(6) วิธีปฐมพยาบาลเมื่อมีอาการหรือความเจ็บป่วยเนื่องจากสารเคมีอันตราย และคำแนะนำ ให้รีบส่งผู้ป่วยไปพบแพทย์

สำหรับรายละเอียดตาม (4) (5) และ (6) จะพิมพ์ไว้ในใบแทรกกำกับในภาชนะบรรจุก็ได้

⁽¹⁾ ผู้ได้รับการยกเว้นตาม (1) และ (5) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

10. ประกาศกระทรวงมหาดไทยเรื่อง การป้องกันและระงับอัคคีภัยในสถานประกอบการเพื่อความปลอดภัยในการทำงานของลูกจ้าง หมวด 8 ระบบสัญญาณแจ้งเหตุเพลิงไหม้และการฝึกซ้อมดับเพลิง
11. ประกาศกระทรวงมหาดไทยเรื่อง ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร การเตือนอันตรายในระบบควบคุมความปลอดภัย
 - (1) ป้ายเตือน ป้ายแขวน
 - (2) Lock In / Lock Out
12. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2539) เรื่อง กำหนดคุณลักษณะของน้ำทิ้งที่ระบายออกจากโรงงาน
13. ประกาศกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2539) เรื่อง กำหนดมาตรฐานควบคุมการระบายน้ำทิ้งจากแหล่งกำเนิดประเภทโรงงานอุตสาหกรรมและนิคมอุตสาหกรรม
14. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม พ.ศ. 2548 เรื่อง การกำจัดสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว
15. พระราชบัญญัติสาธารณสุข พ.ศ. 2535 (หมวด 3 ข้อ 20) และที่แก้ไขเพิ่มเติม
16. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 13 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2512 เรื่อง หน้าที่ของผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน
17. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 22 (พ.ศ. 2528) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2512 เรื่อง หน้าที่ของผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน
18. พระราชบัญญัติควบคุมน้ำมันเชื้อเพลิง พ.ศ. 2542
19. ประกาศกระทรวงมหาดไทย เรื่อง ความปลอดภัยในการทำงานเกี่ยวกับภาวะแวดล้อม (สารเคมี)
20. พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
21. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
22. พระราชบัญญัติสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558

3.2.3 สถานภาพการผลิตวัคซีนของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ปัจจุบันประกอบด้วย โรงงานผลิตวัคซีน จำนวน 5 โรงงาน ดังนี้

1) โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสุกร

ชื่อวัคซีน	ประมาณการความต้องการ	กำลังการผลิตปัจจุบัน
1. วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร	13,954,716 โด๊ส	33,000,000 โด๊ส

2) โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยโค-กระบือ

ชื่อวัคซีน	ประมาณการความต้องการ	กำลังการผลิตปัจจุบัน
1. วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย โค - กระบือ	12,763,960 โด๊ส	18,000,000 โด๊ส
2. วัคซีนล้มปี สกีน	600,000 โด๊ส	600,000 โด๊ส

3) โรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด

ชื่อวัคซีน	ประมาณการความต้องการ	กำลังการผลิตปัจจุบัน
1. วัคซีนอหิวาต์สุกร	2,007,800 โด๊ส	6,500,000 โด๊ส
2. วัคซีนกาฬโรคเป็ด	38,447,800 โด๊ส	60,000,000 โด๊ส

4.) โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก

ชื่อวัคซีน	ประมาณการความต้องการ	กำลังการผลิตปัจจุบัน
1. วัคซีนนิวคาสเซิล เชื้อเป็น 100 โด๊ส	- โด๊ส	3,000,000 โด๊ส
2. วัคซีนฝีดาษไก่	1,506,800 โด๊ส	6,000,000 โด๊ส
3. วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่	- โด๊ส	3,000,000 โด๊ส
4. วัคซีนรวมนิวคาสเซิลสเตรนลาโซตา และหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่	44,105,900 โด๊ส	100,000,000 โด๊ส

5) โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย

ชื่อวัคซีน	ประมาณการความต้องการ	กำลังการผลิตปัจจุบัน
1. วัคซีนเฮโมรายิกเซพติซีเมีย	1,397,640 โด๊ส	5,000,000 โด๊ส
2. วัคซีนบรูเซลโลซิส	13,040 โด๊ส	50,000 โด๊ส
3. วัคซีนแบลคเลก	94,040 โด๊ส	600,000 โด๊ส
4. วัคซีนแอนแทรกซ์	5,000 โด๊ส	200,000 โด๊ส
5. วัคซีนอหิวาต์เป็ด - ไก่	19,757,100 โด๊ส	50,000,000 โด๊ส
6. แอนติเจนโรสเบงกอล	15,000 ซีซี.	50,000 ซีซี.

3.2.4 เทคโนโลยีและวิธีการผลิต

เทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบัน เป็นการผสมผสานระหว่างเทคโนโลยีดั้งเดิมที่ถ่ายทอดกันมาภายในสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ตั้งแต่ปี 2473 และมีการวิจัย ทดลอง พัฒนาขึ้นใหม่กับเทคโนโลยีที่ชื่อ Know How จากต่างประเทศ มีการปรับปรุงเพิ่มเติมโดยส่งบุคลากรไปศึกษา ดูงาน และร่วมประชุมสัมมนาทั้งในและต่างประเทศ แต่ก็ยังไม่เทียบเท่าต่างประเทศแถบยุโรปและอเมริกาที่มีการดำเนินการวิจัยและพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่องตลอดมา

3.2.5 เงินทุนและงบประมาณ

ในปัจจุบันการดำเนินงานการผลิตวัคซีนของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย ใช้งบประมาณจากเงินทุน ที่มีที่มา 2 แหล่งด้วยกัน คือ

เงินงบประมาณจากรัฐบาล ซึ่งใช้เป็นเงินเดือน ค่าจ้าง ให้แก่ข้าราชการ และลูกจ้างประจำเงินงบประมาณ โดยใช้จ่ายเงินงบประมาณในส่วนนี้ ปีละประมาณ 62 ล้านบาท

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย เป็นเงินงบประมาณที่ใช้เป็นส่วนใหญ่ ซึ่งใช้เป็นเงินเดือน ค่าจ้าง ค่าตอบแทน ให้แก่พนักงานเงินทุนฯ และลูกจ้างประจำเงินทุนฯ รวมทั้งใช้จ่ายสำหรับซื้อวัสดุ ครุภัณฑ์ รวมทั้งค่าใช้จ่ายอื่นๆ ในหมวดงบดำเนินงาน โดยใช้จ่ายปีละประมาณ 372 ล้านบาท (ไม่รวมงบลงทุน) ซึ่งได้แสดงสถานะทางการเงินไว้ในเนื้อหาดังต่อไปนี้

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย กรมปศุสัตว์

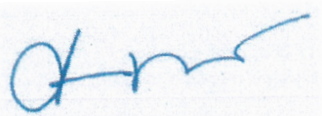
งบแสดงฐานะการเงิน

ณ วันที่ 30 กันยายน 2564

(หน่วย : บาท)

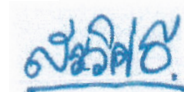
หมายเหตุ	2564	2563
สินทรัพย์		
สินทรัพย์หมุนเวียน		
เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	5 2,034,089,854.27	1,945,249,266.66
ลูกหนี้อื่นระยะสั้น	6 658,593.16	765,182.76
สินค้าคงเหลือ	7 319,931,424.08	293,101,651.72
วัสดุคงเหลือ	8 800,770.90	1,109,500.75
รวมสินทรัพย์หมุนเวียน	2,355,480,642.41	2,240,225,601.89
สินทรัพย์ไม่หมุนเวียน		
ลูกหนี้อื่นระยะยาว	9 16,178,500.00	16,214,500.00
ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์	10 222,312,798.33	288,893,369.58
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน	11 66,709.57	152,951.57
รวมสินทรัพย์ไม่หมุนเวียน	238,558,007.70	305,260,820.95
รวมสินทรัพย์	2,594,038,650.11	2,545,486,422.84
หนี้สิน		
หนี้สินหมุนเวียน		
เจ้าหนี้การค้า	12 19,437,954.44	12,985,727.57
เจ้าหนี้อื่นระยะสั้น	13 806,906.50	611,806.30
รวมหนี้สินหมุนเวียน	20,244,860.94	13,597,533.87
หนี้สินไม่หมุนเวียน		
เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว	14 5,638,314.51	6,503,467.71
หนี้สินอื่นไม่หมุนเวียน	15 3,952,375.00	3,988,375.00
รวมหนี้สินไม่หมุนเวียน	9,590,689.51	10,491,842.71
รวมหนี้สิน	29,835,550.45	24,089,376.58
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	2,564,203,099.66	2,521,397,046.26

หมายเหตุ: ระบอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานทางการเงิน



(นางเย็นจิต ทองยงค์)

ผู้อำนวยการกองคลัง



(นายเกรียงศักดิ์ ชานันต์)

อธิบดีกรมปศุสัตว์

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย กรมปศุสัตว์

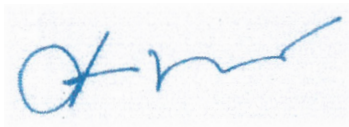
งบแสดงฐานะการเงิน

ณ วันที่ 30 กันยายน 2564

(หน่วย : บาท)

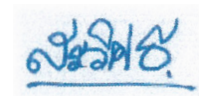
	2564	2563
สินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน		
ทุนรับจากงบประมาณ	15,000,000.00	15,000,000.00
รายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสะสม	2,549,203,099.66	2,506,397,046.26
รวมสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน	<u>2,564,203,099.66</u>	<u>2,521,397,046.26</u>

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้



(นางเย็นจิต ทองยงค์)

ผู้อำนวยการกองคลัง



(นายสรวิศ จานีโต)

อธิบดีกรมปศุสัตว์

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย กรมปศุสัตว์

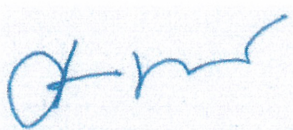
งบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน

สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2564

(หน่วย : บาท)

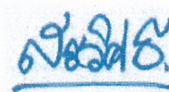
	หมายเหตุ	2564	2563
รายได้			
รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	15	465,811,257.50	525,655,800.00
รายได้อื่น	16	3,308,645.82	2,924,647.43
รวมรายได้		469,119,903.32	528,580,447.43
ค่าใช้จ่าย			
ค่าใช้จ่ายบุคลากร	17	2,480,901.50	2,948,069.25
ค่าเช่าเหมาบ้าน	18	4,790,173.00	4,226,187.00
ค่าใช้สอย	19	14,367,019.13	19,428,588.13
ค่าวัสดุ	20	3,612,994.76	4,343,966.93
ค่าสาธารณูปโภค	21	1,855,900.73	1,827,450.54
ต้นทุนขายสินค้าและบริการ	22	385,197,690.82	396,162,547.21
ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	23	14,009,169.98	14,622,167.64
รวมค่าใช้จ่าย		426,313,849.92	443,558,976.70
รายได้สูง/(ต่ำ)กว่าค่าใช้จ่ายสุทธิ		42,806,053.40	85,021,470.73

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้



(นางเย็นจิต ทองยงค์)

ผู้อำนวยการกองคลัง



(นายสริศ รานีโต)

อธิบดีกรมปศุสัตว์

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย กรมปศุสัตว์

งบแสดงการเปลี่ยนแปลงสินทรัพย์สุทธิ/ส่วนทุน

สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2564

(หน่วย : บาท)

	ทุน	รายได้สูง/(ต่ำ)กว่า ค่าใช้จ่ายสะสม	รวมสินทรัพย์สุทธิ/ ส่วนทุน
ยอดคงเหลือ ณ วันที่ 30 กันยายน 2562	15,000,000.00	2,421,492,046.99	2,436,492,046.99
ผลสะสมจากการแก้ไขข้อผิดพลาดปีก่อน		-116,471.46	-116,471.46
รายได้สูงกว่าค่าใช้จ่ายสำหรับงวด	-	85,021,470.73	85,021,470.73
ยอดคงเหลือ ณ วันที่ 30 กันยายน 2563	15,000,000.00	2,506,397,046.26	2,521,397,046.26
ยอดคงเหลือ ณ วันที่ 30 กันยายน 2563	15,000,000.00	2,506,397,046.26	2,521,397,046.26
ผลสะสมจากการแก้ไขข้อผิดพลาดปีก่อน	-	-	0.00
รายได้ต่ำกว่าค่าใช้จ่ายสำหรับงวด	-	42,806,053.40	42,806,053.40
ยอดคงเหลือ ณ วันที่ 30 กันยายน 2564	15,000,000.00	2,549,203,099.66	2,564,203,099.66

หมายเหตุประกอบงบการเงินเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการเงินนี้

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย กรมปศุสัตว์

หมายเหตุประกอบงบการเงิน

สำหรับปีสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2564

หมายเหตุ 1 ข้อมูลทั่วไป

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายเป็นเงินทุนหมุนเวียนที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของกรมปศุสัตว์กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรีมีวัตถุประสงค์เพื่อนำไปใช้จ่ายในการผลิตวัคซีนชนิดต่างๆสำหรับจำหน่ายในการป้องกันกำจัดโรคระบาดสัตว์และดำเนินการตามแผนการป้องกันและกำจัดโรคของกรมปศุสัตว์โดยสำนักงบประมาณได้จัดสรรเงินงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ 2524 จำนวน 6 ล้านบาท ได้รับเพิ่มในปีงบประมาณ 2525 จำนวน 4 ล้านบาท ปีงบประมาณ 2526 จำนวน 5 ล้านบาท รวมเป็นเงินที่ได้รับจากงบประมาณทั้งสิ้น 15 ล้านบาท

หน่วยงานมีสถานที่ตั้งหลักเป็นโรงงานผลิตวัคซีนอยู่ที่ ตำบลปากช่อง อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมาและกองคลังเป็นหน่วยงานสนับสนุนมีสถานที่ตั้ง ณ กรมปศุสัตว์ ถนนพญาไท แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 และหน่วยงานที่รับฝากขายวัคซีนตั้งอยู่ ณ สำนักงานปศุสัตว์เขต 9 เขตสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด 77 จังหวัด

กรอบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย กรมปศุสัตว์ ได้แก่ระเบียบกรมปศุสัตว์ว่าด้วยเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย พ.ศ.2534 ซึ่งข้อ 6 ของระเบียบดังกล่าวกำหนดให้เงินที่นำเข้าบัญชีเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย คือ เงินรับจากงบประมาณรายจ่าย เงินรับจากการจำหน่ายวัคซีน และเงินรับอื่น ๆ ซึ่งเกิดจากกิจการที่ใช้เงินทุนหมุนเวียนสำหรับการเบิกจ่ายให้เบิกตามรายการและภายในวงเงินงบประมาณรายจ่ายประจำปีที่กระทรวงการคลังอนุมัติ

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2564 เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายได้รับจัดสรรงบประมาณรายจ่ายประจำปี จำนวน 438,749,580 บาท โดยแยกเป็น งบลงทุน จำนวน 69,195,520 บาท งบบุคลากร จำนวน 63,057,000 บาท งบดำเนินงาน จำนวน 301,720,160 บาท และงบรายจ่ายกลาง 4,776,900 บาท เพื่อใช้ในการดำเนินงานของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย สำหรับผลผลิตที่ 1 ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ผลผลิตที่ 2 ผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด ผลผลิตที่ 3 ผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ผลผลิตที่ 4 ผลิตวัคซีนแบคทีเรีย หนังสือด่วนที่สุด ที่ กค 0406.4/17602 ลงวันที่ 7 ตุลาคม 2563

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2564 กระทรวงการคลังอนุมัติปรับแผนการดำเนินงานและประมาณการรายจ่ายเงินเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย จำนวน 3 รายการ ตามหนังสือด่วนที่สุด ที่ กค 0406.4/6196 ลงวันที่ 23 เมษายน 2564 โดยแยกเป็น

1. ปรับเพิ่มงบลงทุน รายการครุภัณฑ์ที่มีราคาต่อหน่วยตั้งแต่ 1 ล้านบาทขึ้นไป (เครื่องหมุนขวดเพาะเซลล์ขนาดใหญ่) จำนวน 1,059,300 บาท
2. ปรับเพิ่มงบรายจ่ายส่วนกลาง รายการเงินบำเหน็จลูกจ้าง จำนวน 13,273 บาท

3. รับลดงบดำเนินงาน รายการค่าใช้จ่ายอื่น โครงการศึกษาดูงานเรื่องโรคปากและเท้าเปื่อยด้านการผลิตวัคซีน การใช้วัคซีนเพื่อควบคุมป้องกันโรค และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ณ สาธารณรัฐอาร์เจนตินา จำนวน 2,649,000 บาท

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 กระทรวงการคลังอนุมัติรับแผนการดำเนินงานและประมาณการรายจ่ายเงินเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย โดยรับลดงบดำเนินงาน หมวดค่าตอบแทนใช้สอยและวัสดุ จำนวน 1,790,650 บาท หนังสือด่วนที่สุด ที่ กค 0406.4/14916 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2564

หมายเหตุ 2 เกณฑ์การจัดทำงบการเงิน

รายงานการเงินนี้จัดทำขึ้นตามมาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐที่กระทรวงการคลังกำหนด ซึ่งรวมถึงหลักการและนโยบายการบัญชีภาครัฐ และจัดทำรายงานการเงินตามแนวปฏิบัติทางการบัญชี เรื่อง รูปแบบการนำเสนอรายงานการเงินของหน่วยงานภาครัฐ ตามหนังสือกรมบัญชีกลางด่วนที่สุดที่ กค 0410.3/ว357 ลงวันที่ 15 สิงหาคม 2561

รายงานการเงินนี้จัดทำขึ้นโดยใช้เกณฑ์ราคาทุนเดิม เว้นแต่จะเปิดเผยเป็นอย่างอื่นในนโยบายการบัญชี

หลักการและนโยบายการบัญชีภาครัฐตามประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง มาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐ พ.ศ. 2561 กำหนดให้รายงานการเงินที่หน่วยงานของรัฐจัดทำขึ้นจะต้องเป็นรายงานการเงินที่รวมเงินทุกประเภท และหากมีหน่วยงานภายใต้การควบคุมต้องจัดทำรายงานการเงินรวมที่รวมหน่วยงานย่อยทุกแห่งที่อยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานของรัฐนั้น ตามมาตรฐานการบัญชีภาครัฐ ฉบับที่ 35 เรื่อง รายงานการเงินรวม (เมื่อมีการประกาศใช้) โดยรายงานการเงินของหน่วยงานระดับกรมต้องแสดงภาพรวมของหน่วยงานส่วนกลาง หน่วยงานส่วนภูมิภาค และหน่วยงานย่อยภายใต้สังกัด รวมทั้งกิจกรรมเกี่ยวกับเงินนอกงบประมาณไม่ว่าจะเป็นเงินนอกงบประมาณที่กฎหมายอนุญาตให้นำไปใช้จ่ายได้โดยไม่ต้องนำส่งคลัง เงินทุนหมุนเวียนหรือกองทุนเงินนอกงบประมาณที่อยู่ในความควบคุมของหน่วยงาน อย่างไรก็ตาม กระทรวงการคลังยังมิได้ประกาศใช้มาตรฐานการบัญชีภาครัฐ ฉบับที่ 35 เรื่อง รายงานการเงินรวม เป็นผลให้มิได้นำเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายที่ไม่เป็นนิติบุคคล ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของกรมปศุสัตว์ไปรวมในรายงานการเงินของกรมปศุสัตว์

หมายเหตุ 3 มาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐฉบับใหม่ และมาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐที่ปรับปรุงใหม่

ในระหว่างปัจจุบันกระทรวงการคลังได้ประกาศใช้มาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐฉบับใหม่และฉบับปรับปรุงใหม่ ซึ่งมีผลบังคับใช้ในงวดอนาคตดังนี้

มาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐที่มีผลบังคับใช้สำหรับรอบระยะเวลาบัญชีปัจจุบันที่เริ่มในหรือหลังวันที่ 1 ตุลาคม 2563 ดังนี้

- มาตรฐานการบัญชีภาครัฐ ฉบับที่ 2 เรื่อง มาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐ

- มาตรฐานการบัญชีภาครัฐ ฉบับที่ 3 เรื่อง นโยบายการบัญชี การเปลี่ยนแปลงประมาณการทางบัญชีและข้อผิดพลาด

- นโยบายการบัญชีภาครัฐ เรื่อง บัตรภาษี

ฝ่ายบริหารเชื่อว่ามาตรฐานการบัญชีภาครัฐฉบับใหม่ข้างต้น จะไม่มีผลกระทบอย่างเป็นสาระสำคัญต่อรายงานการเงินในงวดที่นำมาถือปฏิบัติ

หมายเหตุ 4 สรุปนโยบายการบัญชีที่สำคัญ

4.1 เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด

เงินทอรองราชการ เป็นเงินที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายเพื่อทอรองจ่ายเป็นค่าใช้จ่ายปลักย่อยในการดำเนินงานของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ตามวงเงินที่ได้รับอนุมัติจากกระทรวงการคลังและต้องคืนให้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายเมื่อหมดความจำเป็นในการใช้เงินแสดงไว้เป็นเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด

4.2 ลูกหนี้

ลูกหนี้เงินยืมนอกงบประมาณเป็นเงินที่เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายจ่ายให้กับข้าราชการ ลูกจ้าง พนักงาน และ/หรือ เจ้าหน้าที่ของรัฐเพื่อนำไปใช้ทอรองจ่ายในการดำเนินงานของหน่วยงานซึ่งอยู่ในระหว่างรอรับชำระคืนหรือรอการส่งคืนใช้ไปสำคัญ

4.3 สินค้าคงเหลือ

สินค้าคงเหลือ ประกอบด้วย สินค้าสำเร็จรูป งานระหว่างทำ วัสดุงานผลิต และวัสดุจากการผลิต

สินค้าสำเร็จรูป บันทึกตามราคาที่จำหน่ายให้ส่วนราชการ ซึ่งเป็นราคาที่กรมปศุสัตว์กำหนด ตามวิธีเข้าก่อนออกก่อนโดยบันทึกรายการรับสินค้าสำเร็จรูปเมื่อได้รับแจ้งยอดการผลิตสำเร็จจากสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ และบันทึกรายการจ่ายเมื่อมีการเบิกวัคซีนจากเขตต่าง ๆ โดยใช้ใบเบิกวัคซีนประกอบการบันทึกบัญชี

งานระหว่างทำ บันทึกตามราคาทุนของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตแต่ละชนิดของส่วนผสม โดยบันทึกรายการเมื่อการผลิตยังอยู่ระหว่างดำเนินการที่ยังไม่แล้วเสร็จเป็นสินค้าสำเร็จรูป

วัสดุงานผลิต และวัสดุจากการผลิต บันทึกตามราคาทุนหรือมูลค่าสุทธิที่จะได้รับแล้วแต่ราคาใดจะต่ำกว่าตามวิธีเข้าก่อนออกก่อนโดยบันทึกรายการรับวัสดุเมื่อได้ตรวจรับแล้ว และบันทึก รายการจ่ายเมื่อมีการเบิกวัสดุโดยใช้ใบเบิกวัสดุประกอบการบันทึกบัญชี

วัสดุจากการผลิต เป็นยอดคงเหลือของแอนติเจนเข้มข้น ซึ่งใช้ในการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยนำไปผสมรวมกับสารเคมีอื่น ๆ เพื่อผลิตเป็นวัคซีน ในการจัดทำบัญชีไม่สามารถใช้วิธีเข้าก่อนออกก่อนได้เพราะก่อนการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยแต่ละชุดต้องคำนวณหาปริมาณที่เหมาะสมก่อนทำให้การผลิตในแต่ละครั้งมีค่าความเข้มข้นไม่เท่ากัน และตามมติที่ประชุมคณะทำงานแก้ไขปัญหาการจัดทำ

รายงานการตรวจสอบและรับรองการเงินของเงินทุนหมุนเวียนครั้งที่ 1/2553 วันที่ 6 กรกฎาคม 2553 ให้เริ่มบันทึกบัญชีในปี 2553

4.4 วัสดุคงเหลือ

วัสดุคงเหลือ หมายถึง สิ่งของที่โดยสภาพจะใช้หมดเปลืองสิ้นไป ไม่คงสภาพเดิม มูลค่าไม่สูง มีไว้ใช้ในการดำเนินงานตามลำดับของหน่วยงาน

4.5 ลูกหนี้ระยะยาว

ลูกหนี้ระยะยาว บุคคลภายนอก เป็นจำนวนเงินที่บุคคลภายนอกเป็นหนี้หน่วยงาน เนื่องจากทำความเสียหายให้กับทรัพย์สินของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย

4.6 ที่ดิน อาคารและอุปกรณ์

- ที่ดิน แสดงตามราคาทุนเฉพาะที่ดินที่หน่วยงานมีกรรมสิทธิ์ สำหรับที่ดินราชพัสดุที่หน่วยงานครอบครองและใช้ประโยชน์ แต่ไม่ได้เป็นผู้ถือกรรมสิทธิ์จะแสดงข้อมูลเพิ่มเติมไว้ในหมายเหตุประกอบงบการเงิน

- อาคารและสิ่งปลูกสร้างรวมทั้งส่วนปรับปรุงอาคารทั้งอาคารและสิ่งปลูกสร้างที่หน่วยงานมีกรรมสิทธิ์และไม่มีกรรมสิทธิ์แต่หน่วยงานได้ครอบครองและนำมาใช้ประโยชน์ในการดำเนินงาน แสดงมูลค่าสุทธิตามบัญชีที่เกิดจากราคาทุนหักค่าเสื่อมราคาสะสม อาคารที่อยู่ระหว่างการก่อสร้างแสดงตามราคาทุน

- อุปกรณ์ ได้แก่ ครุภัณฑ์ประเภทต่าง ๆ รับรู้เป็นสินทรัพย์เฉพาะรายการที่มีมูลค่าต่อหน่วยตั้งแต่ 10,000 บาท ขึ้นไป แสดงมูลค่าสุทธิตามบัญชีที่เกิดจากราคาทุนหักค่าเสื่อมราคาสะสม

- ราคาทุนของที่ดิน อาคารและอุปกรณ์ รวมถึงรายจ่ายที่เกี่ยวข้องโดยตรงเพื่อให้สินทรัพย์อยู่ในสถานที่และสภาพที่พร้อมใช้งาน ต้นทุนในการต่อเติมหรือปรับปรุงซึ่งทำให้หน่วยงานได้รับประโยชน์ตลอดอายุการใช้งานของสินทรัพย์เพิ่มขึ้นจากมาตรฐานเดิม ถือเป็นราคาทุนของสินทรัพย์ ค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมถือเป็นค่าใช้จ่ายในงบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน

- ค่าเสื่อมราคาบันทึกเป็นค่าใช้จ่ายในงบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงินคำนวณโดยวิธีเส้นตรงตามอายุการใช้งานที่กำหนดไว้ในหลักการและนโยบายบัญชีภาครัฐ ฉบับที่ 2 และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยกรมบัญชีกลาง ดังนี้

อาคารถาวร	25 ปี
อาคารชั่วคราว	10 ปี
สิ่งก่อสร้าง	
- ใช้คอนกรีตเสริมเหล็กเป็นส่วนประกอบหลัก	20 ปี
- ใช้ไม้หรือวัสดุอื่น ๆ เป็นส่วนประกอบหลัก	10 ปี

ครุภัณฑ์สำนักงาน	10 ปี
ครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์	4 ปี
ครุภัณฑ์ยานพาหนะและขนส่ง	5 ปี
ครุภัณฑ์โฆษณาและเผยแพร่	5 ปี
ครุภัณฑ์ไฟฟ้าและวิทยุ	5 ปี
ครุภัณฑ์สำรวจ	10 ปี
ครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์และการแพทย์	5 ปี
ครุภัณฑ์งานบ้านงานครัว	5 ปี
ครุภัณฑ์อาวุธ	10 ปี
ครุภัณฑ์สนาม	5 ปี
ครุภัณฑ์การเกษตร	5 ปี
ครุภัณฑ์ก่อสร้าง	5 ปี
ครุภัณฑ์โรงงาน	5 ปี

- ไม่มีการคิดค่าเสื่อมราคาสำหรับสินทรัพย์ระหว่างก่อสร้าง

4.7 สินทรัพย์ไม่มีตัวตน

- สินทรัพย์ไม่มีตัวตน แสดงมูลค่าด้วยมูลค่าสุทธิตามบัญชี

- ค่าตัดจำหน่ายสินทรัพย์ไม่มีตัวตนบันทึกเป็นค่าใช้จ่ายในงบแสดงผลการดำเนินงานทางการเงิน โดยวิธีเส้นตรงตามอายุการให้ประโยชน์โดยประมาณ ดังนี้

โปรแกรมคอมพิวเตอร์	4 ปี
--------------------	------

4.8 รายได้รอการรับรู้ระยะยาว

รายได้รอการรับรู้ระยะยาว เป็นสินทรัพย์ที่หน่วยงานได้รับความช่วยเหลือจากรัฐบาลต่างประเทศ องค์การระหว่างประเทศ หรือบุคคลใดๆ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของหน่วยงานให้บรรลุวัตถุประสงค์และสินทรัพย์รับบริจาคโดยมีผู้มอบให้หน่วยงานไว้ใช้ในการดำเนินงานรวมทั้งการได้รับเงินสดที่มีเงื่อนไขเป็นข้อจำกัดในการใช้จ่ายเงิน ซึ่งหน่วยงานยังไม่อาจรับรู้รายได้

รายได้รอการรับรู้จะถูกทยอยตัดบัญชีเพื่อรับรู้รายได้ตามเกณฑ์ที่เป็นระบบและสมเหตุสมผลตลอดระยะเวลาที่จำเป็นเพื่อจับคู่รายได้กับค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง เช่น ทยอยรับรู้รายได้ตามเกณฑ์สัดส่วนของค่าเสื่อมราคาของสินทรัพย์ที่ได้รับความช่วยเหลือหรือบริจาค

4.9 รายได้จากการขายสินค้าและบริการ

รายได้จากการขายสินค้าและบริการ เป็นรายได้ที่หน่วยงานได้รับอนุญาตให้เก็บรายได้นั้นไว้เพื่อใช้จ่ายในการดำเนินงานของหน่วยงาน จะรับรู้เป็นรายได้เมื่อหน่วยงานส่งมอบสินค้าหรือบริการให้กับผู้ซื้อ

กำหนดราคาจำหน่ายวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย. ตามคำสั่งกรมปศุสัตว์ที่ 89/2560
ลงวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2560

	ราคาจำหน่ายเฉพาะ กรมปศุสัตว์ บาท/โดส	ราคาจำหน่าย ทั่วไป บาท/โดส
วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย โค - กระบือ		
ชนิดไตรวาเลนท์ (FMD-RT)	6.00	20.00
ชนิดไบวาเลนท์ (FMD-RB)	6.00	15.00
ชนิดโมโนวาเลนท์ (ความเข้มข้นสูง) (FMD-RMC)	6.00	10.00
วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สุกร		
ชนิดไตรวาเลนท์ (F3 P)	11.00	20.00
ชนิดไบวาเลนท์ (FBI P)	9.00	15.00
ชนิดโมโนวาเลนท์ (ความเข้มข้นสูง) (FMD-PMC)	9.00	10.00

4.10 ค่าวัสดุ

ค่าวัสดุ เป็นการบันทึกรายการวัสดุที่ใช้ไปในการดำเนินงานของเงินทุนที่ไม่ใช่ในงานผลิต

4.11 ต้นทุนขาย

ต้นทุนขาย เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วยมีหน้าที่ต้องผลิตวัคซีนป้องกันโรคสัตว์เพื่อจำหน่าย. หน่วยงานของกรมปศุสัตว์และเกษตรกรโดยทั่วไป จึงต้องมีการบันทึกต้นทุนผลิตและต้นทุนขายตามระบบบัญชีทั่วไปเช่น ค่าจ้าง ค่าวัสดุ ค่าใช้สอย ค่าสาธารณูปโภคและค่าเสื่อมราคาที่ใช้ในการผลิต

หมายเหตุ 5 เงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
เงินสด	-	-
เงินฝากธนาคาร	1,840,602.04	164,758.20
เงินฝากธนาคาร	1,000,000.00	1,000,000.00
เงินฝากคลัง	2,031,249,252.23	1,944,084,508.46
รวมเงินสดและรายการเทียบเท่าเงินสด	2,034,089,854.27	1,945,249,266.66

เงินฝากคลัง เป็นเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายที่ฝากไว้กับกระทรวงการคลังภายใต้ข้อกำหนดตามกฎหมายโดยไม่มีดอกเบี้ย ซึ่งสามารถเบิกถอนได้เมื่อต้องการใช้จ่ายตามรายการที่กำหนดไว้ในระเบียบที่ระบุข้อจำกัดในการใช้จ่าย

เงินโอนระหว่างทาง เป็นการโอนเงินรายได้ที่เกิดจากกิจการที่ใช้เงินทุนหมุนเวียนที่หน่วยงานในส่วนภูมิภาคนำเข้าบัญชีเงินฝากคลังในส่วนกลาง ผ่านทางกรมบัญชีกลางแต่กรมปศุสัตว์ยังไม่ได้รับแจ้งการโอนขายบิลจากกรมบัญชีกลาง รายได้ดังกล่าวได้แก่

- รายได้จากการจำหน่ายวัคซีนให้กับเกษตรกรโดยสำนักงานปศุสัตว์อำเภอและสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด ซึ่งเมื่อจำหน่ายวัคซีนแล้ว สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดต้องดำเนินการโอนขายบิลเพื่อนำส่งเงินเข้าบัญชีเงินฝากคลังให้กรมปศุสัตว์

- รายได้ที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ได้รับไว้ต้องดำเนินการโอนขายบิลเพื่อนำส่งเงินเข้าบัญชีเงินฝากคลังให้กรมปศุสัตว์

หมายเหตุ 6 ลูกหนี้อื่นระยะสั้น

(หน่วย : บาท)

	2564	2563
ลูกหนี้เงินยืมนอกงบประมาณ	572,780.00	674,225.00
รายได้ค้างรับ	11,464.00	21,684.42
ลูกหนี้อื่นบุคคลภายนอก	74,349.16	69,273.34
รวม ลูกหนี้อื่นระยะสั้น	658,593.16	765,182.76

ลูกหนี้เงินยืมนอกงบประมาณ ณ วันสิ้นปี แยกตามอายุหนี้ ดังนี้

(หน่วย:บาท)

ลูกหนี้เงินยืม	ยังไม่ถึงกำหนดชำระและการส่งใช้ใบสำคัญ	ถึงกำหนดชำระและการส่งใช้ใบสำคัญ	เกินกำหนดชำระและการส่งใช้ใบสำคัญ	รวม
2564	572,780.00	-	-	572,780.00
2563	674,225.00	-	-	674,225.00

หมายเหตุ 7 สิ้นค้าคงเหลือ

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
วัสดุงานผลิต	187,985,306.36	166,108,242.58
วัสดุจากการผลิต	45,782,569.10	54,832,772.90
สินค้าระหว่างผลิต	64,092,630.12	57,377,439.24
สินค้าสำเร็จรูป	22,070,918.50	14,783,197.00
รวม สิ้นค้าคงเหลือ	319,931,424.08	293,101,651.72

หมายเหตุ 8 วัสดุคงเหลือ

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
วัสดุสำนักงาน	800,770.90	1,109,500.75
รวม วัสดุคงเหลือ	800,770.90	1,109,500.75

หมายเหตุ 9 ลูกหนี้อื่นระยะยาว

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
ลูกหนี้ที่อยู่ในระหว่างการสอบสวน	12,226,125.00	12,226,125.00
ลูกหนี้ความรับผิดชอบทางแพ่งและละเมิด	3,952,375.00	3,988,375.00
รวม ลูกหนี้อื่นระยะยาว	16,178,500.00	16,214,500.00

ลูกหนี้ที่อยู่ในระหว่างการสอบสวน จำนวน 12,226,125.00 บาท เป็นลูกหนี้ที่อยู่ในระหว่างการพิจารณาอนุมัติจำหน่ายหนี้จากกรมบัญชีกลาง ตามคำพิพากษาที่สิ้นสุดระยะการบังคับคดี กรณีเจ้าพนักงานบังคับคดีมีคำสั่งงดเว้นการยึดทรัพย์เนื่องจากไม่ปรากฏสินทรัพย์เพื่อการชำระหนี้

ลูกหนี้ความรับผิดชอบทางแพ่งและละเมิด จำนวน 3,952,375.00 บาทเป็นลูกหนี้ที่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่าสินไหมทดแทนให้แก่ทางราชการ เนื่องจากได้กระทำโดยประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงในฐานะเป็นคณะกรรมการนำวัคซีนและเวชภัณฑ์ ซึ่งต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายจำนวน 1 ใน 3 ของค่าเสียหายทั้งหมด จำนวน 12,226,125.00 บาท คิดเป็นจำนวนเงิน 4,075,375.00 บาท จากบุคคล 3 ราย โดยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเสียหายเป็นเงินคนละ 1,358,458.33 บาท

หมายเหตุ 10 ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
อาคารและสิ่งปลูกสร้าง	214,872,579.93	211,679,367.28
หัก ค่าเสื่อมราคาสะสม-อาคารและสิ่งปลูกสร้าง	(140,055,557.61)	(131,654,778.19)
อาคารและสิ่งปลูกสร้าง-สุทธิ	74,817,022.32	80,024,589.09
อุปกรณ์	2,133,770,617.26	2,155,432,426.91
หัก ค่าเสื่อมราคาสะสม-อุปกรณ์	(1,986,274,841.25)	(1,946,995,396.42)
อุปกรณ์-สุทธิ	147,495,776.01	208,437,030.49
งานระหว่างก่อสร้าง	-	431,750.00
รวม ที่ดิน อาคาร และอุปกรณ์-สุทธิ	222,312,798.33	288,893,369.58

หมายเหตุ 11 สินทรัพย์ไม่มีตัวตน

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
โปรแกรมคอมพิวเตอร์	344,968.00	344,968.00
หัก ค่าตัดจำหน่ายสะสม	(278,258.63)	(192,016.63)
รวม สินทรัพย์ไม่มีตัวตน-สุทธิ	66,709.37	152,951.37

หมายเหตุ 12 เจ้าหนี้ระยะสั้น

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
ค่าใช้จ่ายค้างจ่าย	806,906.50	611,806.30
รวม เจ้าหนี้ระยะสั้น	806,906.50	611,806.30

หมายเหตุ 13 เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
รายได้รอการรับรู้	5,638,314.51	6,503,467.71
รวม เจ้าหนี้เงินโอนและรายการอุดหนุนระยะยาว	5,638,314.51	6,503,467.71

หมายเหตุ 14 หนี้สินไม่หมุนเวียนอื่น

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
หนี้สินไม่หมุนเวียนอื่น	3,952,375.00	3,988,375.00
รวม หนี้สินไม่หมุนเวียนอื่น	3,952,375.00	3,988,375.00

หมายเหตุ 15 รายได้จากการขายสินค้าและบริการ

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
รายได้จากการจำหน่ายวัคซีน	465,811,257.50	525,655,800.00
รวม รายได้จากการขายสินค้าและบริการ	465,811,257.50	525,655,800.00

หมายเหตุ 16 รายได้อื่น

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
รายได้ค่าน้ำประปา	139,847.60	157,136.80
รายได้ดอกเบี้ยรับ	1,972.48	2,584.09
กำไรขาดทุนจากการจำหน่ายทรัพย์สิน	270,196.46	499.00
รายได้อื่นๆ	2,896,629.28	2,764,427.54
รวม รายได้อื่น	3,308,645.82	2,924,647.43

รายได้อื่นๆส่วนใหญ่เป็นรายได้จากการรับชำระหนี้ตามคำพิพากษาของศาล และค่าปรับจากการผิดสัญญา

หมายเหตุ 17 ค่าใช้จ่ายบุคลากร

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
ค่าล่วงเวลา	84,900.00	103,600.00
ค่ารักษาพยาบาล	1,139,411.00	1,305,526.50
เงินช่วยค่าการศึกษาบุตร	327,732.50	367,245.75
เงินสมทบกองทุนประกันสังคม	857,492.00	1,122,182.00
เงินสมทบกองทุนเงินทดแทน	71,366.00	49,515.00
รวม ค่าใช้จ่ายบุคลากร	2,480,901.50	2,948,069.25

หมายเหตุ 18 ค่าบำเหน็จบำนาญ

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
บำเหน็จ	4,790,173.00	4,226,187.00
รวม ค่าบำเหน็จบำนาญ	4,790,173.00	4,226,187.00

หมายเหตุ 19 ค่าใช้สอย

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
ค่าใช้จ่ายฝึกอบรม	413,375.00	1,767,282.00
ค่าใช้จ่ายเดินทาง	495,368.00	632,809.10
ค่าซ่อมแซมและบำรุงรักษา	1,090,097.87	1,560,748.37
ค่าจ้างเหมาบริการ	6,198,489.92	6,245,635.27
ค่าธรรมเนียม	24,300.00	36,800.00
ค่าเบี้ยประกันภัย	56,017.34	59,476.61
ค่าจ้างที่ปรึกษา	-	7,674,625.00
ค่าใช้จ่ายในการประชุม	119,035.00	132,950.00

ค่าวิจัยและพัฒนา	5,970,336.00	1,318,261.78
รวม ค่าใช้สอย	<u>14,367,019.13</u>	<u>19,428,588.13</u>

หมายเหตุ 20 ค่าวัสดุ

(หน่วย : บาท)

	2564	2563
ค่าวัสดุ	1,981,499.01	2,480,405.33
ค่าแก๊สและน้ำมันเชื้อเพลิง	1,043,378.40	988,819.10
ค่าครุภัณฑ์มูลค่าต่ำกว่าเกณฑ์	588,117.35	874,742.50
รวม ค่าวัสดุ	<u>3,612,994.76</u>	<u>4,343,966.93</u>

หมายเหตุ 21 ค่าสาธารณูปโภค

(หน่วย : บาท)

	2564	2563
ค่าไฟฟ้า	1,292,199.86	1,261,154.78
ค่าโทรศัพท์	18,794.87	20,740.16
ค่าบริการสื่อสารและโทรคมนาคม	521,304.00	521,304.00
ค่าบริการประณิษิ์โทรเลขและขนส่ง	23,602.00	24,251.60
รวม ค่าสาธารณูปโภค	<u>1,855,900.73</u>	<u>1,827,450.54</u>

หมายเหตุ 22 ต้นทุนขายสินค้าและบริการ

(หน่วย : บาท)

	2564	2563
ต้นทุนขาย	385,197,690.82	396,162,547.21
รวม ต้นทุนขายสินค้าและบริการ	<u>385,197,690.82</u>	<u>396,162,547.21</u>

หมายเหตุ 23 ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย

	(หน่วย : บาท)	
	2564	2563
อาคารและสิ่งปลูกสร้าง	8,400,779.42	8,779,916.07
ครุภัณฑ์	5,522,148.56	5,756,009.57
สินทรัพย์ไม่มีตัวตน	86,242.00	86,242.00
รวม ค่าเสื่อมราคาและค่าตัดจำหน่าย	<u>14,009,169.98</u>	<u>14,622,167.64</u>



3.3 การวิเคราะห์สถานการณ์ (Environmental Scanning) เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย

ในการจัดทำแผนการปรับปรุงและพัฒนาการดำเนินงานของทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย ระยะเวลา 5 ปี ได้มีการวิเคราะห์สถานการณ์ เพื่อประเมินปัจจัยภายในและภายนอกที่มีผลกระทบต่อการดำเนินงานของเงินทุนฯ ในมุมของห่วงโซ่คุณค่า (value chain) และ PEST analysis เป็นวิธีวิเคราะห์เปรียบเทียบ และสรุปผลการวิเคราะห์ด้วยวิธี TOWS matrix

1. การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายนอกเพื่อหาโอกาสและอุปสรรค

วิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยภายนอกด้านต่างๆ ด้วยวิธี PEST analysis ที่มีความเชื่อมโยงกับองค์กร อาจจะเกิดขึ้นในอนาคตในระยะเวลา 1-5 ปีถัดไป ซึ่งจะเป็นโอกาสหรืออุปสรรคต่อการดำเนินงานขององค์กร

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	ที่	โอกาส (Opportunity)
นโยบาย/ยุทธศาสตร์	1	รัฐบาลมีนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติเพื่อสนับสนุนการผลิตวัคซีนให้เพียงพอ
	2	การบริหารจัดการภาครัฐ ให้การสนับสนุนให้หน่วยงาน นำความรู้ไปเป็นเครื่องมือในการยกระดับคุณภาพการปฏิบัติงาน และ มีการบริหารจัดการที่มีคุณภาพมาตรฐาน เสมอภาค โปร่งใส และ เป็นธรรม
	3	รัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนด้านนวัตกรรม และ การวิจัย
ระเบียบ/กฎหมาย	4	ได้รับการผ่อนผันตาม พรบ.ยา พ.ศ. 2510 ให้ผลิตและจำหน่ายวัคซีนเพื่อการป้องกันโรคตามแผนปฏิบัติงานของกรมปศุสัตว์
	5	มี พรบ.การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ การบริหารพัสดุภาครัฐ ปี 2560 ที่ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อวัคซีนที่ผลิตภายในประเทศ
คู่แข่ง/ราคาวัตถุดิบ/ แนวโน้มตลาด	6	การผลิตไข่มุขเฉพาะ มีเพียง 2 แหล่งในประเทศไทย คือ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ และ บริษัท ไทย เอส พี เอฟ จำกัด
	7	วัคซีนกรมปศุสัตว์ ส่วนใหญ่มีราคาถูกสามารถแข่งขันในตลาดได้
	8	มีความต้องการใช้ไข่มุขเฉพาะของหน่วยงานภายนอก เช่น องค์การเภสัชกรรม สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สภาเกษตรกรไทย ฯลฯ
	9	การเกิดโรคระบาดชนิดใหม่ภายในประเทศ ทำให้เกิดความต้องการวัคซีนโรคสัตว์ชนิดใหม่ในตลาด
ลูกค้า/เครือข่าย/แหล่ง เงินทุน/เทคโนโลยี	10	กรมปศุสัตว์เป็นลูกค้า และเป็นเครือข่ายกระจายสินค้า ทำให้ สทช. มีลูกค้ารายใหญ่ที่แน่นอน
	11	องค์กรสามารถร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก ทั้งในประเทศและต่างประเทศ สำหรับการดำเนินงานวิจัย
	12	องค์กรภายนอกมีความต้องการร่วมมือด้านวิจัยและพัฒนาวัคซีนกับทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย

ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	ที่	โอกาส (Opportunity)
ลูกค้า/เครือข่าย/แหล่ง เงินทุน/เทคโนโลยี	13	มีองค์กรภายนอก ที่มีความสามารถในการผลิตไข่ปลอดเชื้อเฉพาะ พร้อมทั้งจะให้ความร่วมมือด้านวิชาการ และอนุเคราะห์ไข่ปลอดเชื้อเฉพาะ หากเกิดการขาดแคลน
	14	สามารถหาแหล่งเงินทุนด้านการวิจัยจากหน่วยงานภายนอกได้ รวมถึงแหล่งเงินทุนจากแหล่งอื่นๆ เช่น การผลักดันงบประมาณของรัฐ จากการประเมินของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เป็นต้น



ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	ที่	อุปสรรค/ภัยคุกคาม (Threat)
นโยบาย/ยุทธศาสตร์	1	มีนโยบายให้นำเงินคงเหลือของเงินทุนหมุนเวียนฯ ที่ไม่มีแผนการจ่ายเงิน คืนกลับเข้าคลัง (ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0406.2/ว. 149 ลงวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2565 เรื่อง การกำหนดจำนวนเงินสะสมสูงสุด และการนำทุนหรือผลกำไรส่วนเกินของทุนหมุนเวียนส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ปีบัญชี 2565 ของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำนำย
	2	ภาครัฐมีนโยบายจำกัดอัตราค่าลงชำระราชการ
	3	ราคาการจำหน่ายวัคซีนสูง
ระเบียบ/กฎหมาย	4	การดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างต้องเป็นไปตามระเบียบราชการทำให้เกิดความล่าช้า ไม่ทันต่อความต้องการของผู้ใช้งาน
	5	ไม่สามารถเพิ่มการจำหน่ายวัคซีนในเชิงธุรกิจให้กับเอกชนหรือผู้ประกอบการโดยตรงได้ เนื่องจากโรงงานยังไม่ผ่านการรับรองระบบประกันคุณภาพการผลิตตามมาตรฐาน GMP และ ห้องปฏิบัติการยังไม่ได้การรับรอง ISO 17025
	6	ปัญหาจากข้อกำหนดด้านการรับรองระบบประกันคุณภาพการผลิตตามมาตรฐาน GMP ทำให้โอกาสในการแข่งขันในตลาดต่างประเทศลดลง
	7	องค์กรมีสถานที่และอุปกรณ์ที่ดำเนินงานต่อสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ จะต้องดำเนินการภายใต้ พระราชบัญญัติสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558
	8	ข้อบังคับเงินทุนหมุนเวียนฯ ไม่เอื้อต่อการดำเนินการทางการตลาดและการขาย
คู่แข่ง/ราคาวัตถุดิบ/แนวโน้มตลาด	9	ต้องมีการปรับแผนการผลิตให้สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงตามสถานการณ์การเกิดโรคระบาด
	10	การปรับลดความต้องการวัคซีนทำให้รายได้จากการจำหน่ายวัคซีนลดลง
	11	ไม่สามารถกำหนดความต้องการของกลุ่มลูกค้าได้ ทำให้ต้องมีการปรับแผนการผลิตวัคซีนระหว่างปี
	12	ผู้ผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบบางชนิดมีน้อยราย ทำให้มีราคาสูง และ บางครั้งเกิดการขาดแคลนวัตถุดิบ
	13	เกษตรกรประสบปัญหาเกิดโรคอุบัติใหม่ในสัตว์ ทำให้จำนวนสัตว์ลดลง
ลูกค้า/เครือข่าย/แหล่งเงินทุน/เทคโนโลยี	14	การประชาสัมพันธ์ยังไม่สามารถเข้าถึงเกษตรกรอย่างทั่วถึง หากเกษตรกรไม่มั่นใจในผลิตภัณฑ์ อาจถูกคู่แข่งตีตลาดได้
	15	การเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีและนวัตกรรมเป็นไปอย่างรวดเร็ว ส่งผลให้ต้องมีการปรับปรุงเทคโนโลยีและเครื่องมือในการดำเนินงานให้มีความทันสมัย ซึ่งต้องใช้เงินลงทุนสูง

2. การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายในเพื่อหาจุดแข็งและจุดอ่อน

วิเคราะห์ข้อมูลปัจจัยภายในด้านต่างๆ ในหลักการห่วงโซ่คุณค่า (value chain) ภายในองค์กร ในรอบปีที่ผ่านมาและคาดว่าจะมีผลกระทบหรือคาดว่าจะมีผลต่อองค์กรในทุกๆ ด้านที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคตในระยะเวลา 1-5 ปีถัดไป ซึ่งจะเป็นจุดอ่อนหรือจุดแข็งต่อการดำเนินงานขององค์กร

กิจกรรม	ที่	จุดแข็ง (Strength)
การบริหารการเงิน	1	มีเงินทุนหมุนเวียนสำหรับใช้ในการดำเนินงาน
	2	การขออนุมัติประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำนำย มีขั้นตอนน้อยกว่าการขออนุมัติเงินงบประมาณ
	3	มีระบบการเงินที่ทันสมัย โปร่งใส ตรวจสอบได้
	4	มีรายได้ที่เกิดจากงบประมาณป้องกันโรคของ สคบ.ที่ชัดเจน
การบริหารการผลิต	5	กระบวนการผลิตดำเนินการตามมาตรฐานสากล (OIE) โดยกำหนดเป็น SOP ในกระบวนการปฏิบัติงาน
	6	มีกำลังการผลิตวัคซีนเพียงพอตามแผนความต้องการของลูกค้า
	7	ใช้เชื้อสายพันธุ์ท้องถิ่น ทำให้ความคุ้มครองมีประสิทธิภาพตรงกับโรคที่ระบาดในพื้นที่
	8	สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เป็นผู้ผลิตอุตสาหกรรมวัคซีนสัตว์แห่งเดียวของประเทศ
การบริหารคุณภาพ	9	กระบวนการทดสอบดำเนินการตามมาตรฐานสากล (OIE) โดยกำหนดเป็น SOP ในกระบวนการปฏิบัติงาน
การบริหารการวิจัยและพัฒนา	10	องค์กรมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่วิจัยและพัฒนา ซึ่งสามารถพัฒนาการวิจัยเพื่อสร้างนวัตกรรมใหม่ๆ ด้านวัคซีน และ สารทดสอบโรค อย่างต่อเนื่อง
การบริหารการตลาดและการขาย	11	มีระบบห่วงโซ่ความเย็นที่มีประสิทธิภาพ
	12	สามารถจัดส่งวัคซีนได้ตรงตามเวลาและปริมาณความต้องการของลูกค้า
	13	เกษตรกรได้สินค้าที่มีคุณภาพ และราคาถูก
การผลิตและเลี้ยงสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์	14	มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ในกระบวนการผลิตและเลี้ยงสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
การบริหารงานซ่อมและบำรุงรักษา	15	มีการวางแผนบำรุงรักษาเครื่องจักรเชิงป้องกัน
การบริหารสาธารณูปโภค	16	สามารถผลิตน้ำประปาใช้เอง ส่งผลให้ลดต้นทุนด้านการจัดซื้อน้ำในการดำเนินการของสำนักฯ
	17	มีส่วนสนับสนุนการผลิต เช่น สามารถผลิตน้ำประปาใช้เอง มีแหล่งพลังงานไฟฟ้าทดแทน มีระบบบำบัดและกำจัดของเสียจากการบวนการผลิต มีการจัดการด้านภูมิทัศน์และการคมนาคม เป็นต้น
การบริหารบุคคล	18	บุคลากร ได้รับการอบรมสม่ำเสมอ มีประสบการณ์การทำงานมาเป็นระยะเวลานาน และมีความชำนาญเฉพาะทางสูง
การบริหารองค์ความรู้/วิทยาการและเทคโนโลยี	19	องค์กรมีองค์ความรู้ในเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน cell base และ egg base และการผลิตวัคซีนแบคทีเรีย และเทคโนโลยีดั้งเดิม

กิจกรรม	ที่	จุดอ่อน (Weakness)
การบริหารการเงิน	1	วัตถุประสงค์ของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายมีข้อจำกัดมาก ไม่สามารถนำไปใช้เป็นเงินทุน
	2	เงินทุนที่มีอยู่ไม่เพียงพอต่อการสร้างโรงงานผลิตวัคซีนและทดสอบวัคซีน รวมถึงการพัฒนาปรับปรุง การซ่อมแซมครุภัณฑ์หรือสิ่งก่อสร้างให้เป็นไปตาม พรบ. ระเบียบ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนด เช่น มาตรฐาน GMP ISO พรบ.สัตว์เพื่อนำทางวิทยาศาสตร์ พรบ.โรงงาน พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เป็นต้น
	3	มีต้นทุนการผลิตในวัคซีนสูง
การบริหารการผลิต	4	กระบวนการผลิต ยังไม่ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล
	5	การบริหารการผลิต ยังไม่สามารถรวมกระบวนการผลิตวัคซีนที่มีเทคโนโลยีเดียวกันได้
	6	การผลิตแอนติเจนโรสเบงกอลยังไม่เพียงพอและทันเวลาต่อความต้องการของตลาด
การบริหารคุณภาพ	7	กระบวนการทดสอบ ยังไม่ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล
	8	การทดสอบคุณภาพ ยังไม่สามารถรวมกระบวนการทดสอบที่มีเทคโนโลยีเดียวกันได้
	9	การบริหารการวิจัย ยังไม่มีการกำหนดแผนแม่บทเกี่ยวกับการวิจัยที่ชัดเจน
การบริหารการตลาดและการขาย	10	จุดจำหน่ายวัคซีนยังไม่เพียงพอต่อความต้องการของลูกค้า เช่น ไม่มีจุดจำหน่ายที่ปศุสัตว์อำเภอ
	11	การจัดส่งวัคซีนไม่สามารถส่งวัคซีนถึงผู้ใช้ได้โดยตรง
	12	ชนิดของวัคซีนยังไม่ครอบคลุมต่อความต้องการของตลาด เช่น วัคซีนสำหรับโรคอุบัติใหม่ และ โรคอุบัติซ้ำ เช่น วัคซีนล้มปัสกน วัคซีนกาฬโรคแอฟริกันในม้า วัคซีนแอฟริกันไนสุกร วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า วัคซีนโรควันโรค เป็นต้น
การผลิตและเลี้ยงสัตว์เพื่อนำทางวิทยาศาสตร์	13	กระบวนการผลิตและเลี้ยงสัตว์เพื่อนำทางวิทยาศาสตร์ ยังไม่ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล
	14	กระบวนการผลิตสัตว์เพื่อนำทางวิทยาศาสตร์ มีปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงและความเสียหาย เช่น อายุ เพศ น้ำหนัก อาหารสัตว์ น้ำ ไฟฟ้า การกำจัดซากและของเสีย ฯลฯ
	15	ยังไม่สามารถผลิตสัตว์ทดลองให้เพียงพอในการดำเนินงานในบางปี
	16	องค์กรมีหน่วยงานที่ผลิตและเลี้ยงสัตว์เพื่อนำทางวิทยาศาสตร์ กระจายไปขึ้นกับหลายหน่วยงาน ทำให้การกำกับดูแลไม่เป็นไปอย่างเอกภาพ ไม่สามารถดำเนินการพัฒนา ปรับปรุง ให้ถูกต้องตรงตามมาตรฐานได้โดยใช้งบประมาณที่ไม่สูงจนเกินไป
การบริหารบุคคล	17	การพัฒนาทรัพยากรบุคคลขององค์กร ยังไม่สามารถตอบสนองการดำเนินการภายในองค์กรอย่างทั่วถึง และครบถ้วน
การบริหารงานสารสนเทศ	18	การใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาจัดเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลการดำเนินงานของเงินทุนหมุนเวียนฯ ยังไม่ครอบคลุมทุกด้าน

กิจกรรม	ที่	จุดอ่อน (Weakness)
การบริหารองค์ความรู้/วิทยาการและเทคโนโลยี	19	องค์กรยังขาดความรู้ในการผลิตวัคซีนระดับ โมเลกุล (molecular)
	20	ขาดการถ่ายทอดองค์ความรู้ (KM) ภายในหน่วยงานอย่างเป็นระบบ
การบริหารจัดการองค์กร	21	องค์กรยังมีโครงสร้างที่ไม่เหมาะสม ไม่มีประสิทธิภาพ ซ้ำซ้อน ไม่ยืดหยุ่น และสายการบังคับบัญชายืดยาวเกินไป



3.4 การจัดทำ TOW Matrix

การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมภายใน การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมนอก	จุดแข็ง (strength)	จุดอ่อน (Weakness)
โอกาส (Opportunity)	SO (ยุทธศาสตร์เชิงรุก)	WO (ยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา)
อุปสรรค (Threat)	ST (ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน)	WT (ยุทธศาสตร์เชิงรับ หรือป้องกันแก้ไข)

หลังจากการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกองค์กร จะได้จุดอ่อน จุดแข็ง โอกาส และอุปสรรค จากนั้น สามารถสรุปผลการวิเคราะห์โดยจัดทำเป็น TOWS matrix ได้เป็นยุทธศาสตร์ 4 ด้าน คือ

ยุทธศาสตร์เชิงรุก เป็นการใช้จุดแข็งขององค์กรประสานกับโอกาสที่มีของอุตสาหกรรม โดยใช้การวิจัยและพัฒนาช่วยในการปรับปรุงและพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า ทั้งชนิด ปริมาณและคุณภาพ ประกอบด้วย 1 ประเด็นยุทธศาสตร์ คือ

1. **เพิ่มการวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์ที่เป็นความต้องการของตลาด ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์** โดยมีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 1.1 เพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคชนิดใหม่ๆ และ ชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ
- 1.2 เพิ่มแผนแม่บทการวิจัยและพัฒนาระยะยาว

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน เป็นการใช้จุดแข็งขององค์กรหลบหลีกอุปสรรค โดยการพัฒนาโรงงานตลอดทั้งกระบวนการผลิตวัคซีนให้ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice ; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้วัคซีนได้รับความเชื่อมั่น แม้ว่าวงเงินการลงทุนที่จะใช้ในการปรับปรุงพัฒนาจะมีมูลค่าที่สูงมาก แต่เงินทุนหมุนเวียนฯ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ยังมีข้อได้เปรียบ ตรงที่มีเชื้อที่เกิดในพื้นที่เป็นเชื้อสายพันธุ์ท้องถิ่น ที่มีการผลิตและมีสต็อกเชื้ออยู่แล้ว ขนาดบรรจุภัณฑ์สามารถตอบสนองความต้องการของผู้ใช้มีเครือข่ายการกระจายผลิตภัณฑ์ครอบคลุมทั่วประเทศ มีบุคลากรที่มีประสบการณ์และความชำนาญเฉพาะทางสูง เป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับเกษตรกรต่อการใช้วัคซีน อันส่งผลให้ยอดขายเพิ่มขึ้น ภายใต้การวิเคราะห์และติดตามประเมินผลความคุ้มค่าและผลตอบแทนจากการลงทุนที่จะเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ประกอบด้วย 1 ประเด็นยุทธศาสตร์ คือ

2. **ดำเนินการให้หน่วยต่างๆ ทั้งทั้งองค์กร ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล** โดยมีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 2.1 ดำเนินการให้โรงงานวัคซีนทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล
- 2.2 ดำเนินการให้การทดสอบคุณภาพวัคซีนทั้งองค์กร ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO17025

ยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา เป็นการใช้องค์กรที่มีแก้ไขจุดอ่อนขององค์กรให้น้อยลงหรือหมดไป โดยการพัฒนาการดำเนินการและการบริหารงานทุกๆ ด้านขององค์กร ที่ยังไม่สามารถตอบสนองต่อวัตถุประสงค์ขององค์กรได้อย่างมีประสิทธิภาพประกอบด้วย 5 ประเด็นยุทธศาสตร์ คือ

3. **พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ** โดยมีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 3.1 พัฒนาการผลิตวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ชนิดใหม่ๆ ที่เกิดขึ้นภายในประเทศ
- 3.2 พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ
- 3.3 พัฒนาให้มีระบบการผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีเดียวกันให้มาผลิตในโรงงานเดียวกัน
- 3.4 พัฒนาให้มีหน่วยกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด

4. พัฒนาการบริหารองค์กรให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น โดยมีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 4.1 พัฒนาการวิเคราะห์จัดทำแผนค่าใช้จ่ายทั้งหมดขององค์กร
- 4.2 พัฒนาการบริหารการเงินและการใช้บัญชีต้นทุน ในการวิเคราะห์และดำเนินงานของเงินทุนฯ ให้มีประสิทธิภาพดีขึ้นและถูกต้อง
- 4.3 พัฒนาการบริหารการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุขององค์กรให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น
- 4.4 เพิ่มการบริหารองค์ความรู้ วิทยาการ และ เทคโนโลยี ให้องค์กรดำเนินงานไปได้อย่างทันสมัยและยั่งยืน

5. พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น ตอบสนองการดำเนินการภายในองค์กรอย่างทั่วถึงและครบถ้วน

6. พัฒนาการบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศเพื่อการบริหารองค์กร

7. พัฒนาส่วนสนับสนุนการดำเนินงานขององค์กรให้สามารถดำเนินการไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้

- 7.1 พัฒนาการบริหารงานซ่อมแซม งานบำรุงรักษา และ งานสอบเทียบ ให้มีประสิทธิภาพดีขึ้นครอบคลุมทั่วทั้งองค์กร
- 7.2 พัฒนาระบบสนับสนุนการผลิต ได้แก่ การประปา การไฟฟ้า การคมนาคม ภูมิทัศน์ การกำจัดและบำบัดของเสียและขยะ ให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น และไม่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของชุมชน

 **ยุทธศาสตร์เชิงรับหรือป้องกันแก้ไข** เป็นการให้ระมัดระวังจุดอ่อนและหลบหลีกอุปสรรค โดยผลักดันการบริหารการตลาดและการขายขององค์กร ให้มีความเหมาะสมกับรูปแบบของการดำเนินการโดยใช้เงินทุนหมุนเวียนของภาครัฐ และผลักดันให้มีการปรับปรุงแก้ไขด้านที่องค์กรยังมีจุดอ่อนให้สามารถดำเนินการต่อไปได้ โดยทำให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบวิธีการปฏิบัติ มาตรฐานต่างๆ ประกอบด้วย 2 ประเด็นยุทธศาสตร์ คือ

8. ผลักดันการบริหารการตลาดและการขายให้มีกลไกการตลาดที่มีประสิทธิภาพ

9. ผลักดันการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อนางทางวิทยาศาสตร์ ให้ได้มาตรฐาน จรรยาบรรณ และถูกต้องตามพระราชบัญญัติสัตว์เพื่อนางทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 และดำเนินการให้เป็นหน่วยงานกลางสำหรับองค์กร

3.5 การวิเคราะห์และสรุปปัญหาการดำเนินงานจากแผนยุทธศาสตร์ (เดิม)

3.5.1 ด้านการเงิน

เงินทุนได้ทราบต้นทุนการผลิตที่แท้จริง แต่ยังไม่มีการนำต้นทุนการผลิตไปใช้ในการบริหารการดำเนินการให้มีประสิทธิภาพจึงอาจส่งผลกระทบต่อรายได้ของเงินทุน เสียโอกาสในการลงทุนเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตและการลดต้นทุนการผลิต ทำให้ไม่สามารถแข่งขันกับคู่แข่งที่จะเข้ามาในอนาคต จาก AEC รวมทั้งขาดการวิเคราะห์ความคุ้มค่าในการลงทุนและการใช้จ่ายระยะยาว และขาดการติดตามประเมินผลตอบแทนการลงทุนอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ

3.5.2 ด้านปฏิบัติการ

การผลิตวัคซีนสัตว์ของ สทช. ยังไม่ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพการผลิตตามมาตรฐาน GMP ซึ่งมีความเชื่อมั่นของเกษตรกรผู้ใช้วัคซีนซึ่งมาตรฐาน GMP จะต้องครอบคลุมหลายด้าน ไม่ว่าจะเป็น อาคารสถานที่ บุคลากร วิธีการผลิต/วิธีการทดสอบ เครื่องจักรและอุปกรณ์ สิ่งแวดล้อมและการกำจัดของเสีย รวมถึงระบบเอกสารและการจัดการข้อมูลร้องเรียน เนื่องจาก สทช. ก่อตั้งมาเป็เนเวลานาน อาคารสถานที่ทุกโรงงานมีอายุการป้ดใช้งานนาน

ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน GMP มีอาคาร ระบบและเครื่องจักรต่างๆ เป็นจำนวนมากจะต้องได้รับการปรับปรุง ต้องใช้ทั้งระยะเวลา และงบประมาณจำนวนมากจึงจะดำเนินการได้ตามความต้องการใช้วัคซีนตามเกณฑ์มาตรฐาน ในทางปฏิบัติสิ่งที่สามารถช่วยแก้ปัญหาในเบื้องต้นได้ก็คือ การปฏิบัติการปรับปรุงเรื่องเอกสาร การควบคุมวิธีการผลิตและวิธีการทดสอบ

3.5.3 ด้านผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

เงินทุนยังไม่มีระบบหรือวิธีการจัดหาข้อมูลความต้องการใช้วัคซีนที่แท้จริง เพื่อจัดทำแผนการผลิต วัคซีนได้ตรงกับความต้องการของเกษตรกรผู้ใช้วัคซีน ซึ่งมีผลกระทบให้ไม่สามารถพยากรณ์รายได้จากการขาย ประมาณค่าใช้จ่ายการดำเนินงานที่ถูกต้องและเหมาะสม การริเริ่มวิจัยพัฒนาชีวภัณฑ์ชนิดใหม่ๆ ตอบสนองความต้องการของตลาด และการเสียโอกาสในการลงทุนระยะยาว

การดำเนินการของ สทช. จะต้องไม่ผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมไม่มากนักน้อย ทำให้อาจมีโอกาส สร้างมลพิษแก่สภาวะแวดล้อมที่อยู่ใกล้เคียง สทช. ซึ่งอาจนำมาซึ่งปัญหาการอยู่ร่วมกันกับชุมชนได้

สทช. มีการใช้พลังงานหลากหลายชนิดในการดำเนินการผลิตวัคซีน หากขาดการดูแลบำรุงรักษาและซ่อมแซม ก็จะทำให้เกิดการใช้พลังงานอย่างไม่เหมาะสม ขาดประสิทธิภาพ และสูญเสียงบประมาณมาก

ระบบลูกโซ่ความเย็นที่มียังไม่สมบูรณ์ มีความบกพร่อง อาจส่งผลให้วัคซีนมีประสิทธิภาพ ลดลง สทช. จึงจำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงและเพิ่มศักยภาพของระบบลูกโซ่ความเย็นอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ วัคซีนมีประสิทธิภาพในการกระตุ้นให้สัตว์สร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคนั้นในระดับที่สามารถป้องกันโรคได้

ปัญหาการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ปัจจุบัน ประเทศไทยมีพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 บังคับให้ทุกหน่วยงานที่ใช้สัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์ จะต้องดำเนินการตามหลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ของสภาวิจัยแห่งชาติ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์นั้น มีการกิจหลักในการผลิตชีวภัณฑ์สัตว์และสารทดสอบโรค โดยใช้สัตว์ทดลองเป็น วัตถุุดิบในการผลิต ทดสอบและวิจัยชีวภัณฑ์สัตว์ จึงจำเป็นต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว แต่การเลี้ยง และใช้สัตว์ทดลองของ สทช. นั้น เกือบทั้งหมดเป็นอาคาร โรงเรือนและห้องปฏิบัติการที่มีอายุการใช้งานตั้งแต่ 20 - 60 ปี จึงมีการชำรุด เสื่อมโทรมและสะสมเชื้อโรค อีกทั้งระบบการเลี้ยงและใช้สัตว์ต่างๆไม่ได้รับการรับรอง มาตรฐานสากล และไม่ตรงตามหลักจรรยาบรรณฯ นอกจากนั้น การเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ของ สทช. นั้น ยังกระจายออกไปตามกลุ่มและฝ่ายต่างๆ ทำให้การบริหารงาน การเลี้ยง การใช้และการจัดทำ งบประมาณด้านสัตว์ทดลองไม่เกิดประสิทธิผล และอาจเป็นข้อท้วงติงด้านการวินิจฉัยการทดสอบ (bias diagnosis) ได้

3.5.4 ด้านการพัฒนาทุนหมุนเวียน

เงินทุนหมุนเวียนยังขาดการดำเนินงานและบริหารงานวิจัยที่มีประสิทธิภาพ เพราะบุคคลด้านวิจัย ไม่ เพียงพอ จำเป็นต้องเพิ่มประสิทธิภาพการขับเคลื่อน เพื่อติดตามประเมินผลการวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์อย่างเป็น ระบบ มีความต่อเนื่อง และทิศทางการดำเนินงานเป็นไปตามแผนยุทธศาสตร์การวิจัยหรือแผนแม่บทการวิจัยที่ ตอบสนองความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมทั้งพัฒนากระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้น ลดอัตรา การสูญเสีย มีการบูรณาการรวมทั้งติดตาม ประเมินผลตลอดระยะเวลาการวิจัย เร่งรัดให้มีการนำผลงานวิจัยมาใช้ ประโยชน์

ระบบสารสนเทศ เป็นระบบที่มีความสำคัญมากในปัจจุบัน ที่จะนำมาใช้ในการพัฒนาเงินทุน หมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายให้มีการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น เพราะเป็นศูนย์กลางรวบรวมข้อมูล ต่างๆ ที่มีความสำคัญในกระบวนการผลิต ตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งสิ้นสุด เป็นช่องทางที่ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน สามารถใช้ประโยชน์ในการบริหารจัดการได้อย่างสะดวก รวดเร็วและถูกต้องสมบูรณ์ โดยในปัจจุบัน สทช. ยังไม่

สามารถนำระบบนี้มาใช้ได้อย่างเต็มระบบและไม่ทั่วถึง จึงต้องมีการปรับปรุงให้ระบบสารสนเทศใช้ได้ครอบคลุมทุกกระบวนการ

ในการดำเนินงานขององค์กร มีการใช้งบประมาณจำนวนมาก แต่ยังไม่สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ก่อให้เกิดความสูญเสีย ทำให้ต้นทุนการผลิตจึงสูงไปด้วย ที่ผ่านมาแม้ สทช.มีการจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว แต่ยังไม่ประสบผลสำเร็จเท่าที่ควร เนื่องจากไม่ได้จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงครอบคลุมทุกๆ ด้าน ดังนั้น หากจัดทำแผนฯ ฉบับสมบูรณ์ได้สำเร็จ จะทำให้ สทช. สามารถเพิ่มผลผลิตซึ่งเป็นการสร้างผลกำไรให้กับองค์กรได้ รวมทั้งยังทำให้ลดต้นทุนการผลิตไปได้ด้วย



บทที่ 4

แผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย

ปีงบประมาณ 2566-2570

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย คือกองทุนที่ดำเนินการสนับสนุนเงินทุนเพื่อใช้จ่ายในการผลิตวัคซีนเพื่อจำหน่วยและใช้ควบคุม ป้องกันโรคระบาดสัตว์ ในประเทศ ภายใต้กรมปศุสัตว์ โดยมีผู้แทนจากสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์และผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการบริหารเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย เพื่อกำหนดแนวทางการบริหาร หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการใช้จ่ายเงินทุน ตลอดจนแนวทางในการติดตามและประเมินผล เพื่อแก้ไขปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน

การบริหารงานขององค์กรในสถานการณ์ปัจจุบัน มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ทุกหน่วยงานต้องมีพันธกิจ และแผนยุทธศาสตร์ในการดำเนินงานเพื่อกำหนดทิศทางและแนวทางในการปฏิบัติงาน ให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ และการทบทวนปรับปรุงแผนยุทธศาสตร์เงินทุนฯ ในครั้งนี้ มีการวิเคราะห์ถึงสถานภาพปัจจุบันของเงินทุนฯ สภาพแวดล้อมภายใน ภายนอกเงินทุนฯ การกำหนดกลยุทธ์ระดับองค์กรเพื่อกำหนดทิศทางการดำเนินงานของเงินทุนฯ ในปัจจุบัน ตลอดจนแผนกลยุทธ์ในระดับปฏิบัติการเพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ขององค์กร โดยมีขั้นตอนการดำเนินการตามหลักการค้นหาปัญหา ประเมินศักยภาพ คัดเลือกประเด็นปัญหาครอบคลุมทั้งด้านห่วงโซ่คุณค่า และ PEST analysis เพื่อวิเคราะห์ SWOT จนได้ผลลัพธ์ TOWS Matrix แล้วนำไปกำหนดวิสัยทัศน์ พันธกิจ วัตถุประสงค์ ยุทธศาสตร์ แผนงาน/โครงการ กิจกรรมในขั้นตอนต่อไป นำไปดำเนินการร่างแผนยุทธศาสตร์และจัดทำรายละเอียดต่างๆ เป็นแผนปฏิบัติการในแต่ละปี

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (สทช.) จะแจกจ่ายแผนยุทธศาสตร์ฉบับนี้ ไปยังผู้เกี่ยวข้องซึ่งมีหน้าที่ปฏิบัติภารกิจสนองเป้าหมายเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย เพื่อใช้จัดทำแผนงาน โครงการ กิจกรรม ให้สนองตอบยุทธศาสตร์ที่ปรากฏในแผนฯ และคาดหวังว่าแผนยุทธศาสตร์ฉบับนี้ จะสามารถแก้ไขและป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย สามารถขับเคลื่อนกระบวนการผลิตปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบ นำไปสู่วัตถุประสงค์ของเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วยได้อย่างรวดเร็ว มีลักษณะสำคัญ ดังนี้

1. เป็นยุทธศาสตร์ที่ครอบคลุมภารกิจหลักของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (สทช.) เพื่อให้การดำเนินงานของสทช. เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผล อย่างมีมาตรฐานสากล ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการเพิ่มขีดความสามารถทางการแข่งขันของปศุสัตว์ไทยในตลาดอาเซียนและตลาดโลก

2. มุ่งเน้นการสร้างองค์กรให้มีความสามารถในการแข่งขันระดับอาเซียน โดยการปรับปรุงให้องค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพการผลิตตามมาตรฐาน GMP พัฒนาศักยภาพให้มีสมรรถนะสูงขึ้นอย่างทั่วถึง มีการวิจัยและพัฒนา รวมทั้งจัดการองค์ความรู้ให้ครอบคลุมด้านชีวภัณฑ์สัตว์ จนสามารถก้าวไปเป็นศูนย์กลางความร่วมมือทางวิชาการด้านชีวภัณฑ์สัตว์ในระดับอาเซียน

3. เป็นแผนที่ยึดถือตามกรอบนโยบายรัฐบาลด้านปศุสัตว์ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564) แผนพัฒนากระทรวงเกษตรและสหกรณ์ แผนแม่บทด้านการปศุสัตว์ไทย พ.ศ. 2556-2565 นโยบายของรัฐบาล และแผนยุทธศาสตร์กรมปศุสัตว์ พ.ศ. 2566-2570 รวมถึงแผนพัฒนาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปศุสัตว์ มาใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการจัดทำแผนยุทธศาสตร์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย

4.1 วิสัยทัศน์

เป็นผู้นำในการผลิตวัคซีนระดับภูมิภาคอาเซียน เพื่อส่งเสริมปศุสัตว์ไทยอย่างยั่งยืน

4.2 พันธกิจ

ประเด็นหลัก	พันธกิจ
การผลิตและการทดสอบคุณภาพวัคซีน และมาตรฐานการผลิตและทดสอบ	1. ผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล สำหรับจำหน่ายในประเทศ และต่างประเทศ
ระบบสนับสนุนการดำเนินการของเงินทุนหมุนเวียนฯ	2. ปรับปรุงหน่วยงานที่สนับสนุนการดำเนินการของเงินทุนหมุนเวียนฯ ให้มีประสิทธิภาพ และตามมาตรฐานสากล
การบริหารทั่วไป ระบบสารสนเทศและการบริหารทรัพยากรบุคคล	3. เสริมสร้างการเพิ่มศักยภาพและสมรรถนะบุคลากรขององค์กร
	4. ใช้ระบบสารสนเทศและดิจิทัลสนับสนุนการบริหารจัดการวัคซีน
องค์ความรู้ การวิจัยด้านวัคซีน และความร่วมมือระหว่างองค์กร	5. วิจัยและพัฒนาวัคซีนให้ได้ตรงตามความต้องการ
	6. เป็นศูนย์กลางความร่วมมือด้านวิชาการเกี่ยวกับวัคซีนในภูมิภาคอาเซียน

4.3 วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้องค์กรสามารถผลิตชีวภัณฑ์สัตว์ที่ได้มาตรฐานสากลและมีปริมาณเพียงพอต่อความต้องการของผู้ใช้
2. เพื่อพัฒนาบุคลากรขององค์กรให้มีประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน ตามนโยบายของรัฐบาล
3. เพื่อส่งเสริมให้มีการวิจัยด้านชีวภัณฑ์สัตว์ที่ตรงตามความต้องการของผู้ใช้
4. เพื่อพัฒนาและปรับปรุงส่วนที่สนับสนุนการบริหารจัดการด้านต่างๆ ขององค์กรให้มีประสิทธิภาพ
5. เพื่อส่งเสริมให้องค์กรเป็นศูนย์กลางความร่วมมือด้านวิชาการเกี่ยวกับชีวภัณฑ์สัตว์

4.4 เป้าประสงค์

1. พัฒนาโรงงานผลิตวัคซีนตามมาตรฐาน GMP
2. บริหารผลิตภัณฑ์และลูกค้าบนข้อมูลพื้นฐานที่ถูกต้อง
3. พัฒนาทุนมนุษย์
4. เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารงานวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์สัตว์
5. พัฒนาระบบสารสนเทศ

4.5 ผลผลิตและผลลัพธ์

ยุทธศาสตร์ที่ 1 : เพิ่มการวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์ที่เป็นความต้องการของตลาด ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์

ผลผลิต	ผลลัพธ์
1. โครงการเพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของวัคซีนที่ใช้ควบคุมและป้องกันโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ 1.1 โครงการพัฒนาเซลล์อิมูโนแกล (Lamb testis cell) เพื่อใช้สำหรับการผลิตแอนติเจนไวรัสลัมปี สกิน 1.2 โครงการพัฒนา การผลิตวัคซีนต้นแบบโรค ลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค recombinant proteins 1.3 โครงการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector ร่วมกับคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ 1.4 โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนต้นแบบโรคลัมปี สกิน ชนิด DNA Vaccine 1.5 โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน เชื้อเป็น เพื่อการป้องกันโรคลัมปี สกิน ในโคและกระบือ	สทช. สามารถตอบสนองความต้องการของผู้ใช้วัคซีน

ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้หน่วยงานต่างๆ ทั้งทั้งองค์กร ให้ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

ผลผลิต	ผลลัพธ์
1. โครงการพัฒนาโรงงานวัคซีนทั้งองค์กรให้ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล 1.1 โครงการ “การตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit)” 1.2 โครงการจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรอง มาตรฐาน GMP/PICs 1.3 โครงการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีนสัตว์ปีกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 1.4 โครงการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP) 1.5 โครงการปรับปรุงโรงงาน ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย เพื่อขยายกำลังการผลิต ปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP	สทช.มีโรงงานวัคซีน และห้องปฏิบัติการให้ได้รับรองระบบประกันคุณภาพมาตรฐานสากล

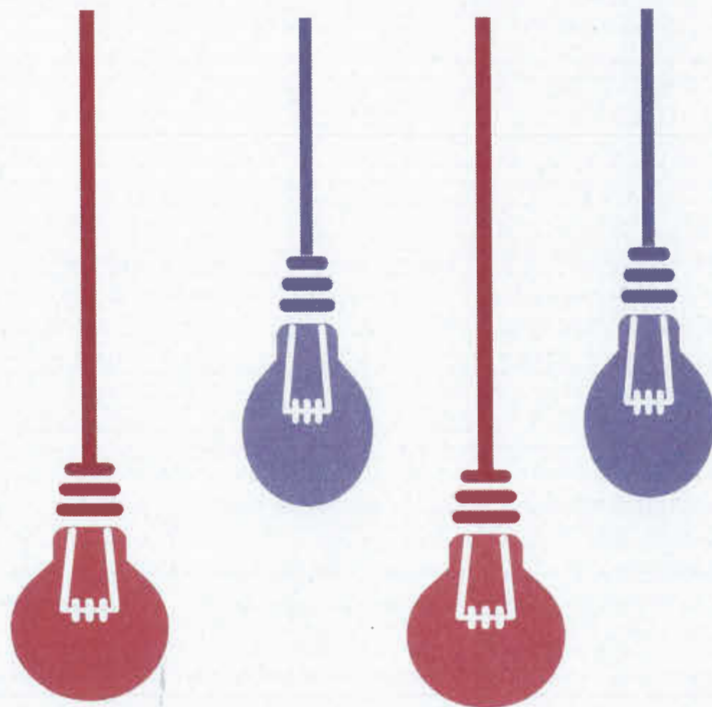
ผลผลิต	ผลลัพธ์
<u>โครงการย่อยที่ 1</u> โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและแบบแปลนก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP <u>โครงการย่อยที่ 2</u> โครงการจ้างเหมาก่อสร้างโรงงานผลิต วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงาน ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP 1.6.โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคที่เรื้อรังและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2 โครงการขับเคลื่อนและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	สทช.มีโรงงานวัคซีน และห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองระบบประกันคุณภาพมาตรฐานสากล

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

ผลผลิต	ผลลัพธ์
1. โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคระบาดในสัตว์ชนิดเดิมหรือชนิดใหม่ๆที่เกิดขึ้นภายในประเทศ 1.1 โครงการการพัฒนาเพื่อต่อยอดการผลิตวัคซีนล้มปี สกีนจาก pilot scale สู่อุตสาหกรรม industrial scale 2. โครงการพัฒนา การตรวจหาปริมาณอนุภาคไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โดยใช้ Size exclusion -high -performance liquid chromatography (SEC-HPLC) 3. โครงการก่อตั้งศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ 3.1 โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ 3.2 โครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ 3.3 โครงการจ้างเหมาก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ 4. แผนงานการพัฒนาให้มีหน่วยทดสอบกลางที่สามารถทดสอบวัคซีนได้ทุกชนิด	สทช. ผลิตวัคซีนชนิดใหม่ๆ รวมทั้งมีกระบวนการผลิตวัคซีน และกระบวนการทดสอบคุณภาพวัคซีน ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น (ผลผลิตมากขึ้น ความคุ้มค่ามากขึ้น ฯลฯ)

ยุทธศาสตร์ที่ 4 : พัฒนาการบริหารองค์กรให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น

ผลผลิต	ผลลัพธ์
1. โครงการทบทวนวิธีการหาต้นทุนการผลิตวัคซีน 2. โครงการวิเคราะห์จัดทำแผนการใช้จ่ายระยะยาวขององค์กร 3. โครงการจัดการความรู้ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ประจำปี พ.ศ. 2566	สทช. มีการดำเนินการด้านต่างๆ ได้แก่ การจัดการต้นทุน การจัดซื้อจัดจ้าง แผนการใช้จ่ายระยะยาว มีประสิทธิภาพดีขึ้น



ยุทธศาสตร์ที่ 5 : พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น ตอบสนองการดำเนินการภายในองค์กรอย่างทั่วถึงและครบถ้วน

ผลผลิต	ผลลัพธ์
- โครงการพัฒนาทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพประสิทธิผล ตอบสนองการดำเนินการภายในองค์กร 1.1 โครงการประชุมวิชาการเรื่อง“ความรู้ด้านวัคซีนวิทยาทางสัตวแพทย์” ประจำปี พ.ศ. 2566 1.2 โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรในห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 1.2.1 กิจกรรมที่ 1 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง ISO/IEC 17025 : 2017 How to Verification , Intermediate check , Validation 1.2.2 กิจกรรมที่ 2 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง การคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Uncertainty) 1.2.3 กิจกรรมที่ 3 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง Risk management and Decision rule 1.2.4 กิจกรรมที่ 4 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง ความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 1.2.5 กิจกรรมที่ 5 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การตรวจติดตามภายในห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 (Internal audit) 1.2.6 กิจกรรมที่ 6 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การทดสอบความใช้ได้ของผลและวิธีการทดสอบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 1.2.7 กิจกรรมที่ 7 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การควบคุมงานตรวจทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (out off specification) 1.3 โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs 1.3.1 กิจกรรมที่ 1 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน (Good Distribution Practice) 1.3.2 กิจกรรมที่ 2 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง ความปลอดภัยในการทำงานกับสารเคมี 1.3.3 กิจกรรมที่ 3 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติด้านระบบเอกสารควบคุม ตามมาตรฐาน GMP (PIC/s) 1.3.4 กิจกรรมที่ 4 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติด้านการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน GMP (PIC/s) 1.3.5 กิจกรรมที่ 5 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติด้านการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทดสอบคุณภาพตามมาตรฐาน GMP (PIC/s)	สทช. มีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ ประสิทธิภาพ และจริยธรรมมากขึ้น

ยุทธศาสตร์ที่ 5 : พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น ตอบสนองการดำเนินการภายในองค์กรอย่างทั่วถึงและครบถ้วน

ผลผลิต	ผลลัพธ์
1.3.6 กิจกรรมที่ 6 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติด้านการทำความสะอาดตามมาตรฐาน GMP (PIC/s) 1.4 โครงการฝึกอบรม หลักสูตร “การเสริมสร้างทัศนคติเชิงบวก เพื่อสร้างแรงจูงใจในการทำงาน” ประจำปี พ.ศ. 2566 1.5 โครงการฝึกอบรมและพัฒนาความรู้ด้านต้นทุนที่จำเป็นสำหรับการผลิตวัคซีน ประจำปี พ.ศ. 2566 1.6 โครงการฝึกอบรมระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐประจำปี พ.ศ. 2566 1.7 โครงการศึกษาดูงาน เรื่อง โรคปากและเท้าเปื่อยด้านการผลิตวัคซีน การใช้วัคซีน เพื่อควบคุมป้องกันโรคและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ณ สาธารณรัฐอาเจนติน่าประจำปี พ.ศ. 2566 1.8 โครงการศึกษาดูงาน เรื่อง ด้านการผลิตวัคซีน การใช้วัคซีน เพื่อควบคุมป้องกันโรคและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ณ สาธารณรัฐอินเดีย ประจำปี พ.ศ. 2567 1.9 โครงการศึกษาดูงาน เรื่อง ด้านการผลิตวัคซีน การใช้วัคซีน เพื่อควบคุมป้องกันโรคและกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง ณ สาธารณรัฐประชาชนจีน ประจำปี พ.ศ. 2568 1.10 โครงการศึกษาดูงานเรื่อง การผลิตเซรัมสำหรับผลิตวัคซีนโรคปากและเท้า เปื่อย ประเทศนิวซีแลนด์ประจำปี พ.ศ. 2569 1.11 โครงการศึกษาดูงาน เรื่อง ด้านการผลิตวัคซีน การใช้วัคซีน เพื่อควบคุมป้องกันโรค ณ สาธารณรัฐฝรั่งเศสประจำปี พ.ศ. 2570 1.12 โครงการสัมมนาเทคโนโลยีการผลิตและการทดสอบของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ 1.12.1 โครงการสัมมนาเทคโนโลยีการผลิตและการทดสอบของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ประจำปี พ.ศ. 2566 1.13 โครงการฝึกงานด้านเทคโนโลยีการผลิตและทดสอบวัคซีนภายในประเทศและต่างประเทศ 1.13.1 โครงการฝึกงานด้านเทคโนโลยีการผลิตและการทดสอบวัคซีน ณ ประเทศญี่ปุ่น ประจำปี พ.ศ. 2566 2. โครงการวัดและประเมินผลการปฏิบัติราชการ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ 3. แผนการบริหารโครงสร้างอัตรากำลัง สรรหา เพื่อให้ได้มาซึ่งบุคลากรที่สอดคล้องตามภารกิจ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ 3.1 โครงการฝึกอบรม หลักสูตร “เทคนิคการวิเคราะห์การจัดทำโครงสร้างและกรอบอัตรากำลัง”ประจำปี พ.ศ. 2566	สทช. มีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ ประสิทธิภาพ และจริยธรรมมากขึ้น

ยุทธศาสตร์ที่ 5 : พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น ตอบสนองการดำเนินการภายในองค์กรอย่างทั่วถึงและครบถ้วน

ผลผลิต	ผลลัพธ์
4. โครงการพัฒนาระบบฐานข้อมูลการฝึกอบรมของบุคลากร สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ประจำปี พ.ศ. 2569 – 2570 5. โครงการพัฒนาคุณภาพชีวิตบุคลากรเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ภายใต้กรอบแนวคิด HAPPY 8 WORKPLACE ระยะยาว ประจำปี พ.ศ. 2566 - 2570 5.1 โครงการตรวจสุขภาพประจำปี ภายใต้กรอบแนวคิด HAPPY BODY : สุขภาพดีประจำปี พ.ศ. 2566 5.2 โครงการออกกำลังกายเพื่อหุ่นฟิต ห่างไกลโรค ภายใต้กรอบแนวคิด HAPPY RELAX : ผ่อนคลายประจำปี พ.ศ. 2566 5.3 Happy Brain : ใฝ่รู้กิจกรรมอบรมให้ความรู้ในด้านต่างๆ เช่น การเรียนรู้ที่เป็นสื่ออิเล็กทรอนิกส์E-learning หรือ การจัดตั้งชุมชนนักปฏิบัติ Cop 5.4 HAPPY RELAX : ผ่อนคลาย กิจกรรมกำหนดช่องทางการสื่อสาร เช่น กล้องรับข้อเสนอแนะ และความคิดเห็น 5.5 Happy Heart :กิจกรรมปันน้ำใจ 5.6 กิจกรรมจัดพิธีรดน้ำพระและรดน้ำดำหัวผู้บริหารเพื่อเป็นสิริมงคล 5.7 Happy Society :(สังคมดี) การทำกิจกรรมเพื่อช่วยเหลือสังคม 5.8 Happy Family :(ครอบครัวดี) การเยี่ยมบุคลากรเมื่อยามเจ็บป่วยหรือมีการเสียชีวิต 6. โครงการฝึกอบรม หลักสูตร “ส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม บุคลากรเงินทุนหมุนเวียน เพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย”	สทช. มีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ ประสิทธิภาพ และจริยธรรมมากขึ้น

ยุทธศาสตร์ที่ 6 : พัฒนาการบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศเพื่อการบริหารองค์กร

ผลผลิต	ผลลัพธ์
1. โครงการปรับปรุงระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ 2. โครงการพัฒนาระบบจัดเก็บและสำรองข้อมูล (Backup Data System) 3. โครงการพัฒนาระบบแสดงยอดคงเหลือวัคซีน (Monitor Balance Vaccine) ระดับสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด 4. โครงการพัฒนาระบบ Intranet Web Application 5. โครงการพัฒนาเว็บไซต์เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย (http://biologic.dld.go.th/wc) 6. โครงการฝึกอบรมคอมพิวเตอร์	สทช. มีการจัดการ IT ที่มีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผลต่อการดำเนินงานงานทุกด้านดีขึ้น

ยุทธศาสตร์ที่ 7 : พัฒนาส่วนสนับสนุนการดำเนินงานขององค์กรให้สามารถดำเนินการไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผลผลิต	ผลลัพธ์
1. โครงการพัฒนาซ่อมแซม บำรุงรักษา และสอบเทียบส่วนสนับสนุนการดำเนินงานขององค์กรให้สามารถดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพครอบคลุมทั้งองค์กร	สทช. มีหน่วยงานสนับสนุนที่มีประสิทธิภาพดีขึ้น ทำให้องค์กรสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 8 : ผลักดันการบริหารการตลาดและการขายให้มีกลไกการตลาดที่มีประสิทธิภาพ

ผลผลิต	ผลลัพธ์
1. แผนการวิเคราะห์สถานการณ์ การใช้วัคซีนประจำปี 2. โครงการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้ต่อผลิตภัณฑ์วัคซีน	สทช. เข้าถึงกลไกการตลาดที่มีประสิทธิภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 9 : ผลักดันการดำเนินการต่อสู้เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้ได้มาตรฐาน จรรยาบรรณ และถูกต้องตามพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 และดำเนินการให้เป็นหน่วยงานกลางสำหรับองค์กร

ผลผลิต	ผลลัพธ์
1. แผนแม่บทจัดตั้งศูนย์สัตว์ทดลอง สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์	สทช. มีหน่วยงานกลางด้านสัตว์ทดลอง ที่มีมาตรฐาน จรรยาบรรณ และถูกต้องตาม พรบ.สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
2. โครงการปรับปรุงการดำเนินการต่อสู้เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ <u>โครงการที่ 1</u> : สร้างโรงเรียนแกะ โรงเรียนเปิด และโรงเรียนกระต่ายรวม 3 โรงเรียน พร้อมการปรับปรุงสถานที่ตั้ง และระบบสาธารณูปโภค	
3. โครงการปรับปรุงการดำเนินการต่อสู้เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ <u>โครงการที่ 2</u> : ปรับปรุงโรงเรียนไก่ปลอดเชื้อเฉพาะ ที่ 3	

4.6 ค่านิยมV-SMART ย่อมาจาก

V : Validity	ปฏิบัติงานด้วยความเที่ยงตรง ตรวจสอบได้
S : Standard	ผลิตชีวภัณฑ์ตามมาตรฐาน
M : Mastery	ทำงานอย่างมืออาชีพ
A : Agility	คล่องตัวและพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง
R : Responsibility	มีความรับผิดชอบต่อสังคมและประเทศชาติ
T : Teamwork	มุ่งมั่นในการทำงานร่วมกัน

V-SMART หรือ We are smart หมายความว่า บุคลากรที่เกี่ยวข้องในเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายทำงานร่วมกันในการผลิตชีวภัณฑ์สัตว์ตามมาตรฐาน ให้มีความคล่องตัว รับการเปลี่ยนแปลง มีความเที่ยงตรง ตรวจสอบได้ อย่างมีความเป็นมืออาชีพ และรับผิดชอบต่อสังคมและประเทศชาติ

ความเชื่อมโยงระหว่างพันธกิจกับยุทธศาสตร์

พันธกิจ	ยุทธศาสตร์
1. ผลิตวัคซีนที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล สำหรับจำหน่ายในประเทศ และต่างประเทศ	2. ดำเนินการให้หน่วยต่างๆ ทั้งทั้งองค์กร ได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล
	3. พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ
2. ปรับปรุงหน่วยงานที่สนับสนุนการดำเนินการของเงินทุนหมุนเวียนฯ ให้มีประสิทธิภาพ และตามมาตรฐานสากล	4. พัฒนาการบริหารองค์กรให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น
	7. พัฒนาส่วนสนับสนุนการดำเนินงานขององค์กรให้สามารถดำเนินการไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ
	8. ผลักดันการบริหารการตลาดและการขายให้มีกลไกการตลาดที่มีประสิทธิภาพ
	9. ผลักดันการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้ได้มาตรฐาน จรรยาบรรณ และถูกต้องตามพระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 และดำเนินการให้เป็นหน่วยงานกลางสำหรับองค์กร
3. เสริมสร้างการเพิ่มศักยภาพและสมรรถนะบุคลากรขององค์กร	5. พัฒนาการบริหารทรัพยากรบุคคลให้มีประสิทธิภาพดีขึ้น ตอบสนองการดำเนินการภายในองค์กรอย่างทั่วถึงและครบถ้วน
4. ใช้ระบบสารสนเทศและดิจิทัลสนับสนุนการบริหารจัดการวัคซีน	6.. พัฒนาการบริหารจัดการข้อมูลและสารสนเทศเพื่อการบริหารองค์กร
5. วิจัยและพัฒนาวัคซีนให้ได้ตรงตามความต้องการ	1. เพิ่มการวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์ที่เป็นความต้องการของตลาด ที่ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคสัตว์
6. เป็นศูนย์กลางความร่วมมือด้านวิชาการเกี่ยวกับวัคซีนในภูมิภาคอาเซียน	



ยุทธศาสตร์ เป้าประสงค์ ตัวชี้วัด กลยุทธ์มาตรการ /โครงการ /แนวทาง
และแผนปฏิบัติการ ประจำปี 2566-2570

ยุทธศาสตร์ที่ 1 : เพิ่มการวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์ที่ เป็นความต้องการของตลาด ใช้ในการป้องกันและ ควบคุมโรคสัตว์

ยุทธศาสตร์ที่ 1 : เพิ่มการวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์ที่เป็นความต้องการของตลาด ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคสัตว์

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
1. เพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ	ระดับความสำเร็จของการดำเนินโครงการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่ใช้ควบคุมและป้องกันโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศอย่างน้อยปีละ 1 โครงการ	อย่างน้อย 1 โครงการ	อย่างน้อย 1 โครงการ	อย่างน้อย 1 โครงการ	อย่างน้อย 1 โครงการ	อย่างน้อย 1 โครงการ	เพิ่มการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมของวัคซีนที่ใช้ควบคุมและป้องกันโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ	1. โครงการเพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่ใช้ควบคุมและป้องกันโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ	กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์
	ร้อยละความสำเร็จของแผนปฏิบัติงานประจำปี	100%	100%	-	-	-		1.1 โครงการพัฒนาเซลล์ อังทะ แกะ (Lamb testis cell) เพื่อใช้สำหรับการผลิตแอนติเจนไวรัสลัมปี สกิน	กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์
	ร้อยละความสำเร็จของแผนปฏิบัติงานประจำปี	100%	100%	100%	-	-		1.2 โครงการพัฒนา การผลิตวัคซีนต้นแบบโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค recombinant proteins	

ยุทธศาสตร์ที่ 1 : เพิ่มการวิจัยและพัฒนาชีวภัณฑ์ที่เป็นความต้องการของตลาด ใช้ในการป้องกันและควบคุมโรคสัตว์

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
1. เพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมของวัคซีน ที่ใช้ป้องกันและ ควบคุมโรคชนิด ใหม่ๆ และชนิดเดิมที่ เกิดขึ้นภายในประเทศ	ร้อยละความสำเร็จ ของแผนปฏิบัติงาน ประจำปี	100%	100%	100%	100%	100%	เพิ่มการวิจัยและ พัฒนานวัตกรรม ของวัคซีนที่ใช้ ควบคุมและ ป้องกันโรคชนิด ใหม่ๆ และชนิด เดิมที่เกิดขึ้น ภายในประเทศ	1.3 โครงการพัฒนาวัคซีน ป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector ร่วมกับ คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์	กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์
		100%	100%					1.4 โครงการพัฒนาการ ผลิตวัคซีนต้นแบบโรคล้มปัส สกิน ชนิด DNA Vaccine	
		100%	100%					1.5 โครงการพัฒนาการ ผลิตวัคซีนโรคล้มปัส สกิน เชื้อเป็น เพื่อการป้องกัน โรคล้มปัส สกิน ในโคและ กระบือ	

โครงการพัฒนาเซลล์อันทะแกะ (Lamb testis cell) เพื่อใช้สำหรับการผลิตแอนติเจนไวรัสลัมปี สกิน

1. หลักการและเหตุผล

โรคลัมปี สกิน มีสาเหตุมาจากเชื้อไวรัสลัมปี สกิน (Lumpy skin disease virus) จัดอยู่ในวงศ์ *Poxviridae* สกุล *Capripoxvirus* โดยภายในสกุลนี้ยังประกอบด้วย sheep pox virus และ goat pox virus ซึ่งมีความคล้ายกันทางแอนติเจน และมีปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันข้าม (cross-reaction immunity) ต่อกันได้อ่อนภาคของไวรัสลัมปี สกิน มีขนาดใหญ่และมีโครงสร้างซับซ้อน รูปร่างคล้ายก้อนอิฐ (brick-shape) หรือวงรี (Ovoid- shaped) ขนาดประมาณ 300x270x200 นาโนเมตร (nm) มีเยื่อหุ้มอนุภาค (enveloped virus) ภายในมีบรรจุสารพันธุกรรมชนิดดีเอ็นเอสายคู่ (double-stranded DNA) ยาวขนาด 154 Kbp การจำลองสารพันธุกรรมเกิดขึ้นภายในไซโตพลาสซึมซึ่งต่างจาก DNA viruses ชนิดอื่น ส่วนการสร้างองค์ประกอบต่างๆ ที่ใช้รวมเป็นอนุภาค (assembly) เกิดขึ้นบริเวณเอนโดพลาสมิกเรติคูลัม (endoplasmic reticulum) ทำให้ไวรัสได้เยื่อหุ้มล้อมรอบเป็นอนุภาคที่ เรียกว่า intracellular virus (IMV) และเมื่อไวรัสถูกปลดปล่อยออกนอกเซลล์จะได้รับเยื่อหุ้มอีกชั้น ซึ่งจะเรียกว่า extracellular enveloped virus (EEV) โดยทั้ง IMV และ EEV เป็นอนุภาคสมบูรณ์ที่สามารถกระตุ้นการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันได้เช่นกัน ที่ผ่านมามีรายงานว่า ไวรัสลัมปี สกิน สามารถเจริญและเพิ่มจำนวนได้ในเซลล์ปฐมภูมิ (primary cell) อวัยวะหลายชนิด เช่น ไตลูกวัว (calf kidney) ไตแกะ (lamb kidney) อันทะแกะ (lamb testis) ผิวหนังตัวอ่อนลูกวัว (foetal calf skins) และกล้ามเนื้อตัวอ่อนลูกวัว (foetal calf muscle) เป็นต้น ไวรัสลัมปี สกิน นั้นยังสามารถเจริญได้ในเซลล์ไลน์หลายชนิด เช่น เซลล์อันทะแกะ (Oat3s) เซลล์ไลน์ที่มาจากไตของวัว แกะ และกระต่าย แต่เซลล์ที่พัฒนามาจาก อันทะแกะจะมีความไวต่อไวรัสลัมปี สกิน ที่สูงกว่าเซลล์ที่มีต้นกำเนิดจากอวัยวะอื่น (Binopal Y. S et al.,2001) และเป็นที่ยอมรับว่ามีศักยภาพเหมาะสำหรับการเพาะแยกไวรัสและการผลิตวัคซีนได้

นอกจากนี้ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้เตรียมเซลล์ปฐมภูมิไตแกะเป็นงานประจำเพื่อใช้สำหรับการทดสอบวัคซีนโรคโรคปากและเท้าเปื่อย ทำให้มีแหล่งวัตถุดิบที่สามารถนำมาใช้การเตรียมเซลล์ปฐมภูมิอันทะแกะ (primary lamb testis; pLT) ได้ต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามการใช้เซลล์ปฐมภูมิไม่สามารถใช้ได้เกินกว่า 5 passage จึงเป็นข้อด้อยของการใช้เซลล์ดังกล่าวเพื่อผลิตไวรัสให้ได้ปริมาณมากในเวลาจำกัด ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาเซลล์เพาะเลี้ยงอันทะแกะ ให้มีคุณสมบัติที่เหมาะสม มีความไวต่อการเพิ่มจำนวนไวรัส เพื่อให้ได้ผลผลิตสูงได้ หรืออยู่ในลักษณะที่สามารถเพาะเลี้ยงในถังปฏิกรณ์ (bioreactor) เพื่อรองรับการขยายกำลังการผลิตในระดับที่เพียงพอต่อการควบคุมและป้องกันโรคได้

2. วัตถุประสงค์

1. พัฒนาเซลล์อันทะแกะให้สามารถเพาะเลี้ยงได้อย่างต่อเนื่อง และมีคุณสมบัติเป็น Lamb testis (LT) cell line) ที่เพาะเลี้ยงไวรัสลัมปี สกิน ได้
2. พัฒนา Lamb testis (LT) cell line) ให้มีคุณสมบัติที่สามารถเพาะเลี้ยงแบบแขวนลอย และเพาะเลี้ยงไวรัสลัมปี สกิน ได้

3. เป้าหมาย

เพื่อการพัฒนาเซลล์เพาะเลี้ยงอวัยวะแกะ ให้มีคุณสมบัติที่เหมาะสม มีความไวต่อการเพิ่มจำนวนไวรัส เพื่อให้ได้ผลผลิตสูงได้ หรืออยู่ในลักษณะที่สามารถเพาะเลี้ยงในถังปฏิกรณ์ (bioreactor) เพื่อรองรับการขยายกำลังการผลิตในระดับที่เพียงพอต่อการควบคุมและป้องกันโรคได้

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอนดำเนินงาน	ระยะเวลาดำเนินงาน (ปีงบประมาณ)	
	2566	2567
ระยะที่ 1 พัฒนาเซลล์อวัยวะแกะแบบเพาะเลี้ยงที่มีคุณสมบัติสามารถเพาะเลี้ยงไวรัสสลิป สกิน ได้ 1.1 การเตรียม primary Lamb testis 1.2 การพัฒนา LT cell line 1.3 ทดสอบความไวของไวรัสต่อ LT cell line	↔	
ระยะที่ 2 พัฒนา LT cell line ให้มีคุณสมบัติเป็นเซลล์ชนิดแขวนลอย (LT suspension cell) 2.1 ปรับสภาวะการเพาะเลี้ยงเซลล์ในอาหารเลี้ยงเชื้อที่เอื้อต่อสภาวะแขวนลอย 2.2 เพาะเลี้ยงเซลล์ในสภาวะแขวนลอย 2.3 หาสภาวะการเพาะเลี้ยงที่เหมาะสมต่อสภาวะแขวนลอย 2.4 ขยายการเพาะเลี้ยงเซลล์ LT suspension cell ใน bioreactor ขนาด 2-5 ลิตร		↔

5. ระยะเวลาในการดำเนินการ

2 ปี (งบประมาณ 2566-2567)

6. แผนปฏิบัติการ

- เอกสารแนบท้ายโครงการ

7. งบประมาณ

งบประมาณในการดำเนินการ ใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปี 2566-2567

8. ผู้รับผิดชอบ

หน่วยผลิตวัคซีนล้มปี สกิน ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

9. ที่ปรึกษาโครงการ

- ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
- ผศ. น.สพ. ดร. สุพจน์ วัฒนะพัฒนศักดิ์

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้

- 10.1 ได้เซลล์อันตะและชนิดเกาะผิวที่สามารถเพาะเลี้ยงไวรัสล้มปีสกินได้
- 10.2 ได้เซลล์อันตะและชนิดเกาะแขวนลอยที่สามารถเพาะเลี้ยงไวรัสล้มปีสกินได้
- 10.3 กรมปศุสัตว์มีวัคซีนป้องกันโรคล้มปี สกิน ในปริมาณพอพื่อต่อความต้องการใช้ภายในประเทศ และลดการนำเข้าวัคซีนโรคล้มปี สกิน จากต่างประเทศ
- 10.4 ได้วัคซีนที่ได้มาตรฐานสากล ผ่านการรับรองของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการสร้างโอกาสในการผลิตเพื่อจำหน่ายสู่ตลาดภายนอกประเทศ
- 10.5 เป็นการสร้างองค์ความรู้ด้านการผลิตวัคซีน แก่บุคลากรในหน่วยงาน เพื่อนำไปพัฒนาต่อยอดในการผลิตวัคซีนชนิดอื่น

10. ตัวชี้วัดและเป้าหมายของโครงการ

- ร้อยละความสำเร็จการดำเนินการได้ตามแผนโครงการวิจัยประจำปี ร้อยละ 100

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2566-2567

ยุทธศาสตร์เชิงรุก

ประเด็นยุทธศาสตร์ : 1. เพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของวัคซีนที่ใช้ป้องกันและ

ควบคุมโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ

กลยุทธ์ : เพิ่มการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของวัคซีนที่ใช้ควบคุมและป้องกันโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ

แผนปฏิบัติการ : โครงการพัฒนาเซลล์อวัยวะ (Lamb testis cell) เพื่อใช้สำหรับการผลิตแอนติเจน

ไวรัสลัมปี สกิน

ผู้รับผิดชอบ : หน่วยผลิตเซลล์วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสุกร ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

กลุ่มผลิตภัณฑ์

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ 1. พัฒนาเซลล์อวัยวะและให้สามารถเพาะเลี้ยงได้อย่างต่อเนื่อง และมีคุณสมบัติเป็นLamb testis (LT) cell line) ที่เพาะเลี้ยงไวรัสลัมปี สกิน ได้

2. พัฒนา Lamb testis (LT) cell line) ให้มีคุณสมบัติที่สามารถเพาะเลี้ยงแบบแขวนลอย และเพาะเลี้ยงไวรัสลัมปี สกิน ได้

ตัวชี้วัด ร้อยละความสำเร็จการดำเนินการได้ตามแผนโครงการวิจัยประจำปี

ค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	2565	ปี พ.ศ. 2566				ปี พ.ศ.2567			
								ต.ค. ธ.ค	ม.ค. มี.ค	เม.ย มิ.ย	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ธ.ค	ม.ค. มี.ค	เม.ย มิ.ย	ก.ค. ก.ย.	
ระยะที่ 1 พัฒนาเซลล์อวัยวะแบบเกาะผิวที่มีคุณสมบัติสามารถเพาะเลี้ยงไวรัสลัมปี สกิน ได้																
1	1.1 การเตรียม primary Lamb testis	หน่วยผลิต วัคซีนลัมปี สกิน	ดำเนินการได้ตามแผน	-	ต.ค 65	มี.ค 66	แผน									
							ผล									
	1.2 การพัฒนา LT cell line	หน่วยผลิต วัคซีนลัมปี สกิน	ดำเนินการได้ตามแผน	-	ม.ค 66	มิ.ย 66	แผน									
							ผล									
	1.3 ทดสอบความไวของไวรัสต่อ LT cell line	หน่วยผลิต วัคซีนลัมปี สกิน	ดำเนินการได้ตามแผน	-	เม.ย 66	มิ.ย 66	แผน									
							ผล									
ระยะที่ 2 พัฒนา LT cell line ให้มีคุณสมบัติเป็นเซลล์ชนิดแขวนลอย (LT suspension cell)																
2	2.1 ปรับสภาวะการเพาะเลี้ยงเซลล์ในอาหารเลี้ยงเชื้อที่เอื้อต่อสภาวะแขวนลอย	หน่วยผลิต วัคซีนลัมปี สกิน	ดำเนินการได้ตามแผน	-	ส.ค 66	พ.ย 66	แผน									
							ผล									
	2.2 เพาะเลี้ยงเซลล์ในสภาวะแขวนลอย	หน่วยผลิต วัคซีนลัมปี สกิน	ดำเนินการได้ตามแผน	-	พ.ย 66	ก.พ 67	แผน									
							ผล									
	2.3 ทดสอบการเพาะเลี้ยงที่เหมาะสมต่อสภาวะแขวนลอย	หน่วยผลิต วัคซีนลัมปี สกิน	ได้สภาวะการเลี้ยงที่เหมาะสม	-	เม.ย 67	มิ.ย 67	แผน									
							ผล									
	2.4 ขยายการเพาะเลี้ยงเซลล์ LT suspension cell ใน bioreactor ขนาด 2-5 ลิตร	หน่วยผลิต วัคซีนลัมปี สกิน	ดำเนินการได้ตามแผน	-	ก.ค 67	ก.ย 67	แผน									
							ผล									

โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนต้นแบบโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค recombinant proteins

1. หลักการและเหตุผล

เมื่อต้นเดือนมีนาคม 2564 ประเทศไทยประสบกับปัญหาการระบาดของโรคลัมปี สกิน (Lumpy skin) ซึ่งเป็นโรคอุบัติใหม่ในโคของประเทศไทย ด้วยที่โรคนี้ไม่เคยระบาดในประเทศและประเทศเพื่อนบ้านมาก่อน สัตว์ส่วนใหญ่จึงไม่มีภูมิคุ้มกันต่อโรคและไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน การแพร่กระจายของจึงเป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้เกษตรกรผู้เลี้ยงโคโดยเฉพาะในแถบภาคตะวันออกเฉียงเหนือของประเทศไทยได้รับความเดือดร้อนเป็นอย่างมาก

สำนักเทคโนโลยีได้ศึกษาความเป็นไปได้ของผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ชนิดเชื้อตาย ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่หน่วยงานมีองค์ความรู้และความเชี่ยวชาญเป็นอย่างดี โดยอาศัยการผลิตแอนติเจนไวรัสจากเซลล์เพาะเลี้ยงจากนั้นจึงทำให้หมดฤทธิ์ด้วยสารเคมี อย่างไรก็ดีตามเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโดยอาศัยเซลล์เพาะเลี้ยง (cell culture production) จะสามารถปรับขยายกำลังการผลิตไปสู่รูปแบบถังปฏิกรณ์ (Bioreactor) ได้ก็ตาม แกกการผลิตในระดับอุตสาหกรรมจำเป็นต้องคำนึงถึงต้นทุนการผลิต โดยเฉพาะไวรัสลัมปี สกิน (Lumpy skin disease virus) ซึ่งเป็นเชื้อสามเหตุก่อโรคลัมปี สกินนั้น ถูกจัดให้เป็นเชื้อไวรัสที่มีความเสี่ยง ระดับ 3 จำเป็นต้องใช้โครงสร้างพื้นฐานในการผลิตที่มีความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสูง เพื่อป้องกันไม่ให้เชื้อออกมาสู่สิ่งแวดล้อมหรือชุมชนโดยรอบ ซึ่งล้วนเป็นต้นทุนในการผลิตทั้งสิ้น

ดังนั้นจากความมุ่งหวังด้านการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกินดังกล่าวให้ได้ปริมาณมากและเพียงพอในสภาวะระบาด สำนักฯ จึงต้องวางแผนเกี่ยวกับ New technology หรือเทคโนโลยีทางเลือกสำหรับการผลิตวัคซีน โดยสำนักฯ ได้ร่วมมือกับคณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อพัฒนาการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคโนโลยีโปรตีนลูกผสม (Recombinant Proteins sub-unit) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่มีความปลอดภัยไม่ต้องสัมผัสกับตัวเชื้อโดยตรง เนื่องจากเป็นเพียงโปรตีนที่ถูกสังเคราะห์ขึ้นจากสารพันธุกรรมของเชื้อที่ถูกตัดต่อด้วยเทคนิคพันธุวิศวกรรมมาก่อนแล้ว จึงไม่จำเป็นต้องลงทุนในโครงสร้างที่มีความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสูง สามารถขยายกำลังการผลิตได้ง่ายโดยการสังเคราะห์ subunit proteins ผ่านเซลล์แบคทีเรียที่ไม่ก่อโรค และสามารถผลิตได้ในเวลาที่รวดเร็วได้ อย่างไรก็ตาม แอนติเจนที่ผลิตในรูปแบบ subunit proteins อาจอยู่ใน form ที่ไม่เหมาะสม ทำให้ไม่สามารถเข้าไปในเซลล์เป้าหมายเพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ กล่าวคือคุณสมบัติในการเป็นแอนติเจนต่ำ จึงจำเป็นต้องอย่างยิ่งที่ต้องทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนก่อนขยายการผลิตไปสู่ระดับที่สูงขึ้น

2. วัตถุประสงค์

1. ศึกษาความเป็นไปได้ของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ Lumpy skin recombinant protein vaccine ในโคทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อผลิต recombinant protein ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot scale)
3. เพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตสู่ระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale)

3. เป้าหมาย

ทราบประสิทธิภาพของ Lumpy skin recombinant protein vaccine จนนำไปสู่การผลิตเป็นวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอนดำเนินงาน	ระยะเวลาดำเนินงาน (ปีงบประมาณ)		
	2566	2567	2568
ระยะที่ 1 ศึกษาความเป็นไปได้ของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนต้นแบบโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค recombinant protein - เตรียมและผลิตโปรตีนลูกผสมในเซลล์แบคทีเรีย แยก recombinant protein และทำให้บริสุทธิ์ ด้วยเทคนิค chromatography - คัดเลือก adjuvant ที่เหมาะสมในการผลิต recombinant protein - ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ recombinant protein ในโคทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ - ประเมินและวางแผนสู่การผลิตในระดับกึ่งอุตสาหกรรม			
ระยะที่ 2 การผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค recombinant protein ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot scale) - ทดสอบประสิทธิภาพในระดับฟาร์ม - ศึกษาผลกระทบของวัคซีนในโค และกระบือ ที่อายุต่างกัน - ศึกษาการเก็บรักษาวัคซีนที่อุณหภูมิต่างๆ - ศึกษาโปรแกรมการให้วัคซีนที่เหมาะสม - ประเมินและวางแผนสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม		    	
ระยะที่ 3 การผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค recombinant protein ในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) - จัดหาอาคาร สถานที่ ครุภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องมือ ที่จำเป็นพร้อมติดตั้งสำหรับการเพาะเลี้ยงเซลล์และไวรัสในระดับอุตสาหกรรม - ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนสู่ระดับอุตสาหกรรม - จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน และการขอรับรองชุดการผลิตเพื่อการจำหน่าย			 

5. ระยะเวลาดำเนินการ

3 ปี (งบประมาณ 2566-2568)

6. แผนปฏิบัติการ

- เอกสารแนบท้ายโครงการ

7. งบประมาณ

งบประมาณในการดำเนินการ ใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย ประจำปี 2566-2568

8. ผู้รับผิดชอบ

หน่วยผลิตวัคซีนล้มปี สกิน ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

9. ที่ปรึกษาโครงการ

- ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
- ผศ. น.สพ. ดร. สุพจน์ วัฒนะพัฒนศักดิ์

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 10.1 ทราบประสิทธิภาพ คุณสมบัติของวัคซีน โปรแกรมวัคซีนของวัคซีนโรคล้มปี สกิน ด้วยเทคโนโลยีโปรตีนลูกผสม (Recombinant Proteins subunit)
- 10.2 การพิสูจน์วัคซีนป้องกันโรคล้มปี สกิน ในปริมาณพอพื่อความต้องการใช้ภายในประเทศ และลดการนำเข้าวัคซีนโรคล้มปี สกิน จากต่างประเทศ
- 10.3 ได้วัคซีนที่ได้มาตรฐานสากล ผ่านการรับรองของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการสร้างโอกาสในการผลิตเพื่อจำหน่ายสู่ตลาดภายนอกประเทศ
- 10.4 เป็นการสร้างองค์ความรู้ด้านการผลิตวัคซีน แก่บุคลากรในหน่วยงาน เพื่อนำไปพัฒนาต่อยอดในการผลิตวัคซีนชนิดอื่น

11. ตัวชี้วัด และค่าเป้าหมาย

- ร้อยละความสำเร็จการดำเนินการได้ตามแผนโครงการวิจัยประจำปี ร้อยละ 100

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2566-2568

ยุทธศาสตร์เชิงรุก

ประเด็นยุทธศาสตร์ : 1. เพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่ใช้ป้องกันและ

ควบคุมโรคชนิดใหม่ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ

กลยุทธ์ : เพิ่มการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่ใช้ควบคุมและป้องกันโรคชนิดใหม่ๆ

และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ

แผนปฏิบัติการ : โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนต้นแบบโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค recombinant proteins

ผู้รับผิดชอบ : หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

- วัตถุประสงค์ 1. ศึกษาความเป็นไปได้ของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ recombinant vaccine ในโคทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อผลิต recombinant protein ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot scale)
3. เพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตสู่ระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale)
- ตัวชี้วัด ร้อยละความสำเร็จการดำเนินการได้ตามแผนโครงการวิจัยประจำปี
- ค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	2565	ปี พ.ศ. 2566						ปี พ.ศ. 2567						ปี พ.ศ. 2568					
								ด.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.
	ระยะที่ 1 ศึกษาความเป็นไปได้ของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนต้นแบบโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค recombinant protein																									
1	เตรียมและผลิตโปรตีนลูกผสมในเซลล์แบคทีเรีย แยกและทำให้บริสุทธิ์ด้วยเทคนิค chromatography	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ได้ผลิตกัมมันต์ recombinant protein	-	เม.ย 66	มิ.ย 66	แผน			↕																
							ผล																			
2	คัดเลือก adjuvant ที่เหมาะสมในการผลิต recombinant protein	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ได้ทำรับวัคซีน	-	มิ.ย 66	ส.ค 66	แผน			↕																
							ผล																			
3	ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ recombinant protein ในโคทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ทราบผล ประสิทธิภาพ	-	ก.ย 66	ธ.ค 66	แผน				↕															
							ผล																			
4	ประเมินและวางแผนสู่การผลิตในระดับกึ่งอุตสาหกรรม	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ได้แนวทางแผน	-	ม.ค 67	มี.ค 67	แผน										↕									
							ผล																			

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566						ปี พ.ศ.2567						ปี พ.ศ. 2568						
								ม.ค.	เม.ย	ก.ค.	ต.ค.	ธ.ค.	ม.ค.	เม.ย	ก.ค.	ต.ค.	ธ.ค.	ม.ค.	เม.ย	ก.ค.	ต.ค.	ธ.ค.	ม.ค.	เม.ย	ก.ค.	ต.ค.
ระยะที่ 2 การผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค recombinant protein ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot scale)																										
1	ทดสอบประสิทธิภาพในระดับฟาร์ม	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ทราบผลประสิทธิภาพ	-	เม.ย 67	มิ.ย 67	แผน ผล																			
2	ศึกษาผลกระทบของวัคซีนในโค และกระบือ ที่อายุต่างกัน	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ได้ข้อมูลคุณภาพวัคซีน	-	เม.ย 67	มิ.ย 67	แผน ผล																			
3	ศึกษาการเก็บรักษาวัคซีนที่อุณหภูมิต่างๆ	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ได้ข้อมูลคุณภาพวัคซีน	-	ก.ค 67	ก.ย 67	แผน ผล																			
4	ศึกษาโปรแกรมการให้วัคซีนที่เหมาะสม	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ได้ข้อมูลคุณภาพวัคซีน	-	ก.ค 67	ก.ย 67	แผน ผล																			
5	ประเมินและวางแผนสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ได้ข้อมูลคุณภาพวัคซีน	-	ก.ค 67	ธ.ค 67	แผน ผล																			
ระยะที่ 3 การผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค recombinant protein ในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale)																										
1	จัดหาอาคาร สถานที่ ครุภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องมือ ที่จำเป็นพร้อมติดตั้งสำหรับการเพาะเลี้ยงเซลล์และไวรัสในระดับอุตสาหกรรม	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ข้อสรุปและแผน	-	ต.ค 67	ธ.ค 67	แผน ผล																			
2	ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนสู่ระดับอุตสาหกรรม	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ได้รายงานการถ่ายทอด	-	ต.ค 67	มี.ค 68	แผน ผล																			
3	จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน และการขอรับรองชุดการผลิตเพื่อการจำหน่าย	หน่วยผลิตวัคซีนลัมปี สกิน	ได้เอกสารมาตรฐาน	-	เม.ย 68	ก.ย 68	แผน ผล																			

**โครงการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector
ร่วมกับคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
แผนปฏิบัติการระยะยาว ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2570**

1. หลักการและเหตุผล

โรคพิษสุนัขบ้าเป็นโรคติดต่อจากสัตว์สู่คนที่มีความสำคัญโรคหนึ่ง พบการระบาดของโรคนี้ได้ทั่วโลกทั้งในคนและสัตว์ โดยสามารถติดต่อระหว่างสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมทุกสปีชีส์ เชื้อไวรัสโรคพิษสุนัขบ้า จัดอยู่ใน genus *Lyssavirus* family *Rhabdoviridae* แบ่งออกเป็นอย่างน้อย 3 phylogroup ที่มีความแตกต่างกันในด้าน pathogenicity และ immunogenicity แต่อย่างไรก็ตามวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าอาจจะไม่สามารถให้ความคุ้มโรคข้ามทุกสายพันธุ์ โรคพิษสุนัขบ้ามีอัตราการตาย 100% และพบเคสการเสียชีวิตในคนมากกว่า 59,000 คนต่อปี 95% ของคนที่ติดเชื้อพิษสุนัขบ้าพบในแอฟริกาและเอเชีย (Ahmad et al., 2021) ซึ่งการป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสามารถดำเนินการได้ด้วยการฉีดวัคซีนทั้งในคนและสัตว์ วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพที่สูง หากแต่จากผลกระทบของวิกฤตโรคระบาดที่ผ่านมา ส่งผลให้ไม่สามารถจัดซื้อจัดหาวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าเพื่อใช้ป้องกันและควบคุมโรคพิษสุนัขบ้าในประเทศไทยได้อย่างเพียงพอ กรมปศุสัตว์จึงเร่งหรือแนวทางการผลิตวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ในภาวะฉุกเฉิน ร่วมกับภาคมหาวิทยาลัย เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการป้องกันปัญหาวัดวัคซีนขาดแคลนในอนาคต หนึ่งในแนวทางการพัฒนาวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าที่ใช้ระยะเวลาสั้น คือ platform viral vector

ด้วยเหตุนี้ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์จึงได้ทำความร่วมมือกับอ.น.สพ.ดร.อรรถพล กำลังดี อาจารย์คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในการพัฒนาวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector ซึ่งเป็นผู้พัฒนาวัคซีนดังกล่าวและได้มีการทดสอบความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันเบื้องต้นในหนูทดลองเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้ที่จะนำต้นแบบวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector มาวิจัยให้ครอบคลุมและพัฒนาเพื่อใช้สำหรับสัตว์อื่นๆ ต่อไป

2. วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า สำหรับป้องกันและควบคุมโรคพิษสุนัขบ้าในประเทศไทย

3. เป้าหมาย

การผลิตวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าในระดับอุตสาหกรรม

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 4.1. โครงการพัฒนาวัคซีนต้นแบบป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector
- 4.2. โครงการทดลองผลิตวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (pilot scale)
- 4.3. โครงการทดลองผลิตวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าในระดับอุตสาหกรรม (industrial scale)

5. ระยะเวลาในการดำเนินการ

ตุลาคม 2565 – กันยายน 2570

6. แผนปฏิบัติการ

แผนการดำเนินงาน	ปีงบประมาณ 66-70									
	ต.ค.-	ม.ค.-	ต.ค.-	ม.ค.-	ต.ค.-	ม.ค.-	ต.ค.-	ม.ค.-	ต.ค.-	ม.ค.-
	ธ.ค.	ก.ย.	ธ.ค.	ก.ย.	ธ.ค.	ก.ย.	ธ.ค.	ก.ย.	ธ.ค.	ก.ย.
	65	66	66	67	67	68	68	69	69	70
1. โครงการพัฒนาวัคซีนต้นแบบป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector	←————→									
2. โครงการทดลองผลิตวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (pilot scale)					←————→					
3. โครงการทดลองผลิตวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าในระดับอุตสาหกรรม (industrial scale)							←————→			

7. งบประมาณ

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อการผลิตวัคซีนจำหน่าย ปีงบประมาณ พ.ศ.2566-2570

8. ผู้รับผิดชอบ

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

9. หน่วยงานที่ให้การสนับสนุน

คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (อ.น.สพ.ดร.อรรถพล กำลังดี)

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

สามารถผลิตวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าขึ้นเองได้ในประเทศไทย ลดการนำเข้าวัคซีนและเพิ่มความมั่นคงทางด้านวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า

11. ตัวชี้วัดและเป้าหมายของแผนงาน/โครงการ

ผลการดำเนินการตามโครงการ ร้อยละ 100

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2566-2570

วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า สำหรับป้องกันและควบคุมโรคพิษสุนัขบ้าในประเทศไทย
ตัวชี้วัด ร้อยละความสำเร็จการดำเนินการได้ตามแผนโครงการวิจัยประจำปี
ค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100
วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ยุทธศาสตร์เชิงรุก
ประเด็นยุทธศาสตร์ : 1. เพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนาของวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ
กลยุทธ์ : เพิ่มการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่ใช้ควบคุมและป้องกันโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ
แผนปฏิบัติการ : โครงการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral ร่วมกับคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ผู้รับผิดชอบ : หน่วยผลิตวัคซีนล้มปี สกน ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มผลิตภัณฑ์ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565			ปี พ.ศ. 2566			ปี พ.ศ. 2567			ปี พ.ศ. 2568			ปี พ.ศ. 2569			ปี พ.ศ. 2570		
								ด.ค.	ม.ค.	ก.ค.	ด.ค.	ม.ค.	ก.ค.	ด.ค.	ม.ค.	ก.ค.	ด.ค.	ม.ค.	ก.ค.	ด.ค.	ม.ค.	ก.ค.	ด.ค.	ม.ค.	ก.ค.
1	โครงการพัฒนาวัคซีนต้นแบบป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector	สพช.	วัคซีนต้นแบบป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector	เงินทุนฯ	ด.ค 65	ก.ย 67	แผน																		
2	โครงการทดลองผลิตวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าใน ระดับกึ่งอุตสาหกรรม (pilot scale)	สพช.	โรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector	เงินทุนฯ	ด.ค 67	ก.ย 68	แผน																		
3	โครงการทดลองผลิตวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าใน ระดับอุตสาหกรรม (industrial scale)	สพช.	โรคพิษสุนัขบ้า ชนิด viral vector	เงินทุนฯ	ด.ค 68	ก.ย 70	แผน																		

โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนต้นแบบโรคลัมปี สกิน ชนิด DNA Vaccine

1. หลักการและเหตุผล

เมื่อต้นเดือนมีนาคม 2564 ประเทศไทยประสบกับปัญหาการระบาดของโรคลัมปี สกิน (Lumpy skin) ซึ่งเป็นโรคอุบัติใหม่ในโคของประเทศไทย ด้วยที่โรคนี้ไม่เคยระบาดในประเทศและประเทศเพื่อนบ้านมาก่อน สัตว์ส่วนใหญ่จึงไม่มีภูมิคุ้มกันต่อโรคและไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน การแพร่กระจายของจึงเป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้เกษตรกรผู้เลี้ยงโคโดยเฉพาะในแถบภาคตะวันออกเฉียงเหนือของประเทศไทยได้รับความเดือดร้อนเป็นอย่างมาก

สำนักเทคโนโลยีได้ศึกษาความเป็นไปได้ของผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ชนิดเชื้อตาย ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่หน่วยงานมีองค์ความรู้และความเชี่ยวชาญเป็นอย่างดี โดยอาศัยการผลิตแอนติเจนไวรัสจากเซลล์เพาะเลี้ยงจากนั้นจึงทำให้หมดฤทธิ์ด้วยสารเคมี อย่างไรก็ดีตามเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโดยอาศัยเซลล์เพาะเลี้ยง (cell culture production) จะสามารถปรับขยายกำลังการผลิตไปสู่รูปแบบถังปฏิกรณ์ (Bioreactor) ได้ก็ตาม แกกการผลิตในระดับอุตสาหกรรมจำเป็นต้องคำนึงถึงต้นทุนการผลิต โดยเฉพาะไวรัสลัมปี สกิน (Lumpy skin disease virus) ซึ่งเป็นเชื้อสามเหตุก่อโรคลัมปี สกินนั้น ถูกจัดให้เป็นเชื้อไวรัสที่มีความเสี่ยง ระดับ 3 จำเป็นต้องใช้โครงสร้างพื้นฐานในการผลิตที่มีความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสูง เพื่อป้องกันไม่ให้เชื้อออกมาสู่สิ่งแวดล้อมหรือชุมชนโดยรอบ ซึ่งล้วนเป็นต้นทุนในการผลิตทั้งสิ้น

ดังนั้นจากความมุ่งหวังด้านการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกินดังกล่าวให้ได้ปริมาณมากและเพียงพอในสภาวะระบาด สำนักฯ จึงต้องวางแผนเกี่ยวกับ New technology หรือเทคโนโลยีทางเลือกสำหรับการผลิตวัคซีนเพื่อพัฒนาการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคโนโลยี DNA Vaccine ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่มีความปลอดภัยไม่ต้องสัมผัสกับตัวเชื้อโดยตรง จึงไม่จำเป็นต้องลงทุนในโครงสร้างที่มีความปลอดภัยทางชีวภาพในระดับสูง สามารถขยายกำลังการผลิตได้ง่าย ดังนั้น การพัฒนาวัคซีนต้นแบบชนิด DNA vaccine จึงเป็นแนวทางที่จะสามารถพัฒนาการผลิตวัคซีนเพื่อให้ได้จำนวนวัคซีนเพื่อให้ได้จำนวนวัคซีนเพียงพอต่อการป้องกันโรคต่อไป

2. วัตถุประสงค์

1. ศึกษาความเป็นไปได้ของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ Lumpy skin recombinant protein vaccine ในโคทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อผลิต DNA vaccine ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot scale)
3. เพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตสู่ระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale)

3. เป้าหมาย

ได้วัคซีนโรคลัมปี สกิน ในรูปแบบของ DNA vaccine ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย ปริมาณเพียงพอต่อการควบคุมโรคทั้งประเทศ

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอนดำเนินงาน	ระยะเวลาดำเนินงาน (ปีงบประมาณ)	
	2566	2567
ระยะที่ 1 ศึกษาความเป็นไปได้ของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนต้นแบบโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค DNA vaccine	←→	
ระยะที่ 2 การผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค DNA vaccine ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot scale) - ทดสอบประสิทธิภาพในระดับฟาร์ม - ศึกษาผลกระทบของวัคซีนในโค และกระบือ ที่อายุต่างกัน - ศึกษาการเก็บรักษาวัคซีนที่อุณหภูมิต่างๆ - ศึกษาโปรแกรมการให้วัคซีนที่เหมาะสม - ประเมินและวางแผนสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม	←→	
ระยะที่ 3 การผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคนิค DNA vaccine ในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) - จัดหาอาคาร สถานที่ ครุภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องมือ ที่จำเป็นพร้อมติดตั้งสำหรับการเพาะเลี้ยงเซลล์และไวรัสในระดับอุตสาหกรรม - ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนสู่ระดับอุตสาหกรรม - จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน และการขอรับรองชุดการผลิตเพื่อการจำหน่าย		←→

5. ระยะเวลาดำเนินการ

2 ปี (งบประมาณ 2566-2567)

6. แผนปฏิบัติการ

- เอกสารแนบท้ายโครงการ

7. งบประมาณ

งบประมาณในการดำเนินการ ใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปี 2566-2567

8. ผู้รับผิดชอบ

หน่วยพัฒนาสัตว์ และวัคซีนสัตว์ ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

9. ที่ปรึกษาโครงการ

- ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
- อ. น.สพ. ดร. อรรถพล กำลังดี

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 10.1 ทราบประสิทธิภาพ คุณสมบัติของวัคซีน โปรแกรมวัคซีนของวัคซีนโรคลัมปี สกิน ด้วยเทคโนโลยี DNA vaccine
- 10.2 การปศุสัตว์มีวัคซีนป้องกันโรคลัมปี สกิน ในปริมาณพอพื่อต่อความต้องการใช้ภายในประเทศ และลดการนำเข้าวัคซีนโรคลัมปี สกิน จากต่างประเทศ
- 10.3 ได้วัคซีนที่ได้มาตรฐานสากล ผ่านการรับรองของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการสร้างโอกาสในการผลิตเพื่อจำหน่ายสู่ตลาดภายนอกประเทศ
- 10.4 เป็นการสร้างองค์ความรู้ด้านการผลิตวัคซีน แก่บุคลากรในหน่วยงาน เพื่อนำไปพัฒนาต่อยอดในการผลิตวัคซีนชนิดอื่น

11. ตัวชี้วัด และค่าเป้าหมาย

- ร้อยละความสำเร็จการดำเนินการได้ตามแผนโครงการวิจัยประจำปี ร้อยละ 100

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2566 - 2567

ยุทธศาสตร์เชิงรุก

ประเด็นยุทธศาสตร์ : 1. เพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนาวัคซีนของวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคชนิดใหม่ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ

กลยุทธ์ : เพิ่มการวิจัยและพัฒนาวัคซีนของวัคซีนที่ใช้ควบคุมและป้องกันโรคชนิดใหม่ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ

แผนปฏิบัติการ : โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนต้นแบบโรคสลิบปี สกิน ด้วยเทคนิค DNA vaccine

ผู้รับผิดชอบ : หน่วยพัฒนาผลิตภัณฑ์วัคซีนสัตว์ ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มผลิตภัณฑ์ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ 1. ศึกษาความเป็นไปได้ของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ DNA vaccine ในทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ

2. เพื่อผลิต DNA vaccine ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot scale)

3. เพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตสู่ระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale)

ตัวชี้วัด ร้อยละความสำเร็จการดำเนินการได้ตามแผนโครงการวิจัยประจำปี

ค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100

วันปรับปรุงครั้งที่.....

วันที่.....

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ.2566				ปี พ.ศ.2567			
								ต.ค.	ม.ค.	เม.ย	ก.ค.	ต.ค.	ม.ค.	เม.ย	ก.ค.
								ธ.ค	มี.ค	มิ.ย	ก.ย.	ธ.ค	มี.ค	มิ.ย	ก.ย.
1	ระยะที่ 1 ศึกษาความเป็นไปได้ของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนต้นแบบโรคสลิบปี สกิน ด้วยเทคนิค DNA vaccine	หน่วยพัฒนา seed และวัคซีนสัตว์	ทราบประสิทธิภาพ	-	เม.ย 66	มิ.ย 66	แผน			↔					
							ผล								
2	ระยะที่ 2 การผลิตวัคซีนโรคสลิบปี สกิน ด้วยเทคนิค DNA vaccine ในระดับกึ่งอุตสาหกรรม (Pilot scale) 2.1 ทดสอบประสิทธิภาพในระดับฟาร์ม	หน่วยผลิตวัคซีนสลิบปี สกิน	ทราบประสิทธิภาพ	-	ก.ค 66	ก.ย 66	แผน				↔				
							ผล								
	2.2 ศึกษาผลกระทบของวัคซีนในโค และกระบือ ที่อายุต่างกัน	หน่วยผลิตวัคซีนสลิบปี สกิน	ทราบข้อมูลคุณภาพวัคซีน	-	ต.ค 66	ธ.ค 66	แผน					↔			
							ผล								
	2.3 ศึกษาการเก็บรักษาวัคซีนที่อุณหภูมิต่างๆ	หน่วยผลิตวัคซีนสลิบปี สกิน	ทราบข้อมูลคุณภาพวัคซีน	-	ต.ค 66	ธ.ค 66	แผน					↔			
							ผล								
	2.4 ศึกษาโปรแกรมการให้วัคซีนที่เหมาะสม	หน่วยผลิตวัคซีนสลิบปี สกิน	ทราบโปรแกรม	-	ต.ค 66	ธ.ค 66	แผน					↔			
							ผล								
	2.5 - ประเมินและวางแผนสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม	หน่วยผลิตวัคซีนสลิบปี สกิน	ได้แนวทาง	-	ธ.ค 66	ก.พ 67	แผน					↔			
							ผล								

[illegible]

โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน เชื้อเป็น เพื่อการป้องกันโรคลัมปี สกิน ในโคและกระบือ

1. หลักการและเหตุผล

เมื่อต้นเดือนมีนาคม 2564 ประเทศไทยประสบกับปัญหาการระบาดของโรคลัมปี สกิน (Lumpy skin) ซึ่งเป็นโรคอุบัติใหม่ในโคของประเทศไทย ด้วยที่โรคนี้ไม่เคยระบาดในประเทศและประเทศเพื่อนบ้านมาก่อน สัตว์ส่วนใหญ่จึงไม่มีภูมิคุ้มกันต่อโรคและไม่เคยได้รับวัคซีนมาก่อน การแพร่กระจายของจึงเป็นไปได้อย่างรวดเร็ว ทำให้เกษตรกรผู้เลี้ยงโคโดยเฉพาะในแถบภาคตะวันออกเฉียงเหนือของประเทศไทยได้รับความเดือดร้อนเป็นอย่างมาก

มาตรการเร่งด่วนที่กรมปศุสัตว์ดำเนินการมาตรการแก้ไขและควบคุมการระบาด ได้แก่ ๑) ควบคุมการเคลื่อนย้ายโค กระบือ เพื่อลดการแพร่กระจายของโรค และปฏิบัติตามแนวทางการเคลื่อนย้ายอย่างเคร่งครัด ตรวจตราการลักลอบเคลื่อนย้ายสัตว์อย่างเข้มงวด ๒) เฝ้าระวังการเกิดโรคอย่างใกล้ชิด เน้นการรู้โรคให้เร็ว ควบคุมได้ทัน โรคสงบได้อย่างรวดเร็ว ๓) ป้องกัน และควบคุมแมลงพาหะนำโรคให้เกษตรกรป้องกันโดยใช้สารกำจัดแมลงทั้งบนตัวสัตว์ ๔) รักษาสัตว์ป่วยตามอาการ เนื่องจากเป็นโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสไม่มียาที่ใช้รักษา และ 5) การใช้วัคซีนควบคุมป้องกันโรคลัมปี สกิน โดยเป็นการนำเข้าวัคซีนชนิดเชื้อเป็นจากแอฟริกา ซึ่งวัคซีนชนิดดังกล่าว มีข้อดี คือ สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันระยะยาวได้ และมีกระบวนการผลิตที่ไม่ซับซ้อน และใช้ปริมาณเชื้อในการผลิตต่ำ

ดังนั้น จากความมุ่งหวังด้านการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกินดังกล่าวให้ได้ปริมาณมากและเพียงพอในสภาวะระบาด สำคัญๆ จึงต้องวางแผนเกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีนโรคลัมปี สกิน เชื้อเป็น เพื่อการป้องกันโรคลัมปี สกิน ในโคและกระบือ

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนา seed สำหรับการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน เชื้อเป็น เพื่อการป้องกันโรคลัมปี สกิน ในโคและกระบือ
2. เพื่อทดสอบประสิทธิภาพวัคซีนโรคลัมปี สกิน เชื้อเป็น
3. เพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตสู่ระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale)

3. เป้าหมาย

ได้วัคซีนโรคลัมปี สกิน เชื้อเป็น ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย ปริมาณเพียงพอต่อการควบคุมโรคทั่วประเทศ

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอนดำเนินงาน	ระยะเวลาดำเนินงาน (ปีงบประมาณ)	
	2566	2567
4.1 การพัฒนา seed สำหรับการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน เชื้อเป็น เพื่อป้องกันโรคลัมปี สกิน ในโคและกระบือ	←→	
4.2 ศึกษาความรุนแรงของเชื้อในสัตว์เป้าหมาย - ทดสอบประสิทธิภาพในระดับฟาร์ม - ศึกษาผลกระทบของวัคซีนในโค และกระบือ ที่อายุต่างกัน - ศึกษาการเก็บรักษาวัคซีนที่อุณหภูมิต่างๆ - ศึกษาโปรแกรมการให้วัคซีนที่เหมาะสม - ประเมินและวางแผนสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม	←→	
4.3 การผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ชนิดเชื้อตาย ในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนสู่ระดับ อุตสาหกรรม		←→
4.4 จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน และการขอรับรองชุด การผลิตเพื่อการจำหน่าย		←→

5. ระยะเวลาดำเนินการ

2 ปี (งบประมาณ 2566-2567)

6. แผนปฏิบัติการ

- เอกสารแนบท้ายโครงการ

7. งบประมาณ

งบประมาณในการดำเนินการ ใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปี 2566-2567

8. ผู้รับผิดชอบ

หน่วยพัฒนาสัตว์ และวัคซีนสัตว์ ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

9. ที่ปรึกษาโครงการ

- ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์
- อ. น.สพ. ดร. อรรถพล กำลังดี

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 10.1 มีวัคซีนป้องกันโรคลัมปี สกิน เชื่อตาย ในปริมาณพอพื่อต่อความต้องการใช้ภายในประเทศ และลดการนำเข้าวัคซีนโรคลัมปี สกิน จากต่างประเทศ
- 10.2 ได้วัคซีนที่ได้มาตรฐานสากล ผ่านการรับรองของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการสร้างโอกาสในการผลิตเพื่อจำหน่ายสู่ตลาดภายนอกประเทศ
- 10.3 เป็นการสร้างองค์ความรู้ด้านการผลิตวัคซีน แก่บุคลากรในหน่วยงาน เพื่อนำไปพัฒนาต่อยอดในการผลิตวัคซีนชนิดอื่น

11. ตัวชี้วัด และค่าเป้าหมาย

- ร้อยละความสำเร็จการดำเนินการได้ตามแผนโครงการวิจัยประจำปี ร้อยละ 100

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2566-2567

ยุทธศาสตร์เชิงรุก

ประเด็นยุทธศาสตร์ : 1. เพิ่มศักยภาพการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของวัคซีนที่ใช้ป้องกันและ

ควบคุมโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ

กลยุทธ์ : เพิ่มการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมของวัคซีนที่ใช้ควบคุมและป้องกันโรคชนิดใหม่ๆ และชนิดเดิมที่เกิดขึ้นภายในประเทศ

แผนปฏิบัติการ : โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน เชื้อเป็น เพื่อการป้องกัน

โรคลัมปี สกิน ในโคและกระบือ

ผู้รับผิดชอบ : หน่วยพัฒนา seed และวัคซีนสัตว์ ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

- วัตถุประสงค์
1. เพื่อพัฒนา seed สำหรับการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน เชื้อเป็น เพื่อการป้องกันโรคลัมปี สกิน ในโคและกระบือ
 2. เพื่อทดสอบประสิทธิภาพวัคซีนโรคลัมปี สกิน เชื้อเป็น
 3. เพื่อถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตสู่ระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale)

ตัวชี้วัด ร้อยละความสำเร็จการดำเนินการได้ตามแผนโครงการวิจัยประจำปี

ค่าเป้าหมาย ร้อยละ 100

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ.2566				ปี พ.ศ.2567			
								ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.
1	การพัฒนา seed สำหรับการผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกินเชื้อเป็น เพื่อการป้องกันโรคลัมปี สกิน ในโคและกระบือ	หน่วยพัฒนา seed และวัคซีนสัตว์	ได้ข้อมูลและแผนดำเนินงานโครงการ	-	เม.ย 66	มิ.ย 66	แผน ผล			↔					
2	ศึกษาความรุนแรงของเชื้อในสัตว์เป้าหมาย - ทดสอบประสิทธิภาพในระดับฟาร์ม - ศึกษาผลกระทบของวัคซีนในโค และกระบือ ที่อายุต่างกัน - ศึกษาการเก็บรักษาวัคซีนที่อุณหภูมิต่างๆ - ศึกษาโปรแกรมการให้วัคซีนที่เหมาะสม - ประเมินและวางแผนสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม	หน่วยพัฒนา seed และวัคซีนสัตว์	เพื่อได้รับงบประมาณ	-	ก.ค 66	มี.ค 67	แผน ผล				↔				
3	การผลิตวัคซีนโรคลัมปี สกิน ชนิดเชื้อตาย ในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนสู่ระดับอุตสาหกรรม	หน่วยพัฒนา seed และวัคซีนสัตว์	ได้ดำเนินงานตามแผน	-	ต.ค 66	มี.ค 67	แผน ผล				↔				
4	จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน และการขอรับรองชุดการผลิตเพื่อการจำหน่าย	หน่วยพัฒนา seed และวัคซีนสัตว์	ได้ผลสรุปดำเนินงาน	-	เม.ย 67	ก.ย 67	แผน ผล							↔	

ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้หน่วยต่างๆ ทั้ง
องค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตาม

มาตรฐานสากล

ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้หน่วยต่างๆ ทั้งทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/ โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
1. ดำเนินการให้ โรงงานวัคซีนทั้ง องค์กรได้รับการ รับรองระบบประกัน คุณภาพตามมาตรฐาน สากล	- ระดับความสำเร็จ ของการดำเนินการ โรงงานวัคซีนทั้ง องค์กรได้รับการ รับรองระบบประกัน คุณภาพตาม มาตรฐานสากล อย่างน้อยปีละ 2 โครงการ	2 โครงการ	2 โครงการ	2 โครงการ	2 โครงการ	2 โครงการ	เร่งรัดการดำเนิน การให้ส่วนต่างๆ ทั่วทั้งองค์กรได้รับ การรับรองระบบ ประกันคุณภาพตาม มาตรฐานสากล	1. โครงการพัฒนา โรงงานวัคซีนทั้ง องค์กรได้รับการ รับรองระบบ ประกันคุณภาพ ตาม มาตรฐานสากล	หลัก: ฝ่ายประกัน คุณภาพ รอง: กลุ่มผลิต ชีวภัณฑ์
	ระดับความสำเร็จ การตรวจติดตาม ภายใน (Internal audit)” และการ แก้ไขข้อบกพร่อง เพื่อให้โรงงานผลิต วัคซีนเป็นไปตาม หลักเกณฑ์ GMP	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100		1.1 โครงการ “การตรวจติดตาม ภายในเพื่อให้ โรงงานผลิตวัคซีน เป็นไปตาม หลักเกณฑ์GMP (Internal Audit)”	

การตรวจติดตามภายใน (Internal audit) และการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP อย่างน้อยปีละ 2 โครงการ

ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้หน่วยต่างๆ ทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
1. ดำเนินการให้ โรงงานวัคซีนทั้ง องค์กรได้รับการ รับ ร ะ บ บ ประกันคุณภาพ ตามมาตรฐานสากล	ระดับความสำเร็จ ของการพัฒนา บุคลากร และระดับ ความสำเร็จของการ จัดเตรียมเอกสาร เพื่อเตรียมความ พร้อมในการยื่น รับรองมาตรฐาน GMP/PICs	จัดเตรียม เอกสารใน ระบบ คุณภาพ ของ โรงงานผลิต วัคซีนสัตว์ ปีกแล้ว เสร็จ	จัดเตรียม เอกสารใน ระบบ คุณภาพ ของ โรงงานผลิต วัคซีนโรค ปากและ เท้าเปื่อย สุกรแล้ว เสร็จ	จัดเตรียม เอกสารใน ระบบ คุณภาพ ของ โรงงานผลิต วัคซีน โรคปาก และเท้า เปื่อยโค- กระบือ แล้วเสร็จ	จัดเตรียม เอกสารใน ระบบ คุณภาพ ของ โรงงานผลิต วัคซีนอหิ วัตสุกร และกาฬ โรคเปิด แล้วเสร็จ	จัดเตรียม เอกสารใน ระบบ คุณภาพ ของ โรงงานผลิต วัคซีน แบคทีเรีย แล้วเสร็จ	เร่งรัดการ ดำเนินการให้ส่วน ต่างๆ ทั่วทั้งองค์กร ได้รับการรับรอง ระบบประกัน คุณภาพตาม มาตรฐานสากล	1.2 โครงการ จัดเตรียม เอกสารใน ระบบคุณภาพของ สำนักเทคโนโลยีชีว ภัณฑ์สัตว์ เพื่อ เตรียมความพร้อมใน การยื่นขอรับรอง มาตรฐาน GMP/PICs	หลัก: ฝ่ายประกัน คุณภาพ รอง: กลุ่มผลิต ชีวภัณฑ์
	ระดับความสำเร็จ ของการจัดเตรียม เอกสารเพื่อยื่นขึ้น ทะเบียนตำรับยา ชีววัตถุสำหรับสัตว์ ของโรงงานผลิต วัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข	จัดเตรียม เอกสาร แล้วเสร็จ ร้อยละ 50 ตาม หลักเกณฑ์	จัดเตรียม เอกสาร แล้วเสร็จ ร้อยละ 85 ตาม หลักเกณฑ์	จัดเตรียม เอกสาร แล้วเสร็จ ร้อยละ 100 ตาม หลักเกณฑ์	วัคซีนสัตว์ ปีกได้รับ การขึ้น ทะเบียน ตำรับยา			1.3 โครงการ จัดเตรียมเอกสาร เพื่อยื่นขึ้นทะเบียน ตำรับยาวัคซีนสัตว์ ปีก จากสำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	หลัก: ฝ่ายประกัน คุณภาพ รอง: กลุ่มผลิต ชีวภัณฑ์

ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้หน่วยต่างๆ ทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
1. ดำเนินการให้ โรงงานวัคซีนทั้ง องค์กรได้รับการ รับรองระบบ ประกันคุณภาพ ตาม มาตรฐานสากล	ระดับความสำเร็จของ การจ้างเหมาปรับปรุง โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ ปีกให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP)	ร้อยละ25 ของ แผนการ ดำเนิน โครงการ	ร้อยละ50 ของ แผนการ ดำเนิน โครงการ	ร้อยละ75 ของ แผนการ ดำเนิน โครงการ	ร้อยละ100 ของ แผนการ ดำเนิน โครงการ		เร่งรัดการดำเนินการ ให้ส่วนต่างๆทั่วทั้ง องค์กรได้รับการ รับรองระบบประกัน คุณภาพตาม มาตรฐานสากล	1.4.โครงการจ้าง เหมาปรับปรุง โรงงานผลิตวัคซีน สัตว์ปีกให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP)	หลัก : กลุ่มผลิต ชีวภัณฑ์ รอง: ฝ่ายประกัน คุณภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้หน่วยต่างๆ ทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
1. ดำเนินการให้โรงงานวัคซีนทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล	ระดับความสำเร็จของการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP)	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	เร่งรัดการดำเนินการให้ส่วนต่างๆ ทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล	1.5 โครงการปรับปรุงโรงงาน ผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย เพื่อขยายกำลังการผลิต ปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP	หลัก : กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ รอง: ฝ่ายประกันคุณภาพ
	ร้อยละความสำเร็จของแผนปฏิบัติงานตามโครงการย่อยที่ 1	ร้อยละ 50	ร้อยละ 100					โครงการย่อยที่ 1 โครงการ จ้างที่ปรึกษาเพื่อปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและแบบแปลนก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้ เป็นไปตามมาตรฐาน GMP	
	ร้อยละความสำเร็จของแผนปฏิบัติงานตามโครงการย่อยที่ 2			ร้อยละ 50	ร้อยละ 75	ร้อยละ 100		โครงการย่อยที่ 2. โครงการจ้างเหมาก่อสร้างโรงงานผลิต วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP	

ยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้หน่วยต่างๆ ทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
1. ดำเนินการให้โรงงานวัคซีนทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล	ร้อยละความสำเร็จจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP	-	ร้อยละ 75 ของแผนการดำเนินโครงการ	ร้อยละ 100 ของแผนการดำเนินโครงการ	-	-	เร่งรัดการดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล	1.6.โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP	หลัก : กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ รอง: ฝ่ายประกันคุณภาพ
2. ดำเนินการให้การทดสอบคุณภาพวัคซีนของทั้งองค์กรได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17025	ร้อยละความสำเร็จของการขับเคลื่อนและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	-	ได้รับการรับรองอย่างน้อย 1 ขอบข่าย	-	ได้รับการรับรองอย่างน้อย 1 ขอบข่าย	-	ดำเนินการให้การทดสอบคุณภาพวัคซีนของทั้งองค์กรได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17025	2. โครงการขับเคลื่อนและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025	หลัก: ฝ่ายประกันคุณภาพ รอง: กลุ่มควบคุมคุณภาพ

โครงการ “การตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit)”

1. หลักการและเหตุผล

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/s)> ในหมวดที่ 9 การตรวจสอบตนเอง โดยมีข้อกำหนดคือต้องมีการตรวจสอบบุคลากร อาคารสถานที่ เครื่องมือ การดำเนินการด้านเอกสาร การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา การจัดการที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนและการเรียกเก็บคืน และการตรวจสอบตนเอง ในช่วงเวลาตามที่มีการกำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อทวนสอบว่ามีความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพ โดยจะต้องมีการดำเนินการเป็นประจำทุกปี อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ดังนั้นในการเพิ่มความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์และเพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรอง GMP สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์จึงเล็งเห็นถึงความสำคัญในการจัดโครงการ “การตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit)” เพื่อเป็นการสร้างระบบทวนสอบในองค์กรอย่างมีประสิทธิภาพ

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อตรวจประเมินกระบวนการผลิตและการทดสอบวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ว่าได้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา(GMP)หรือไม่

2.2 เพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็นในส่วนที่โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ยังบกพร่องอยู่ตามหลักเกณฑ์ GMP

2.3 เพื่อเป็นการทวนสอบระบบการผลิตและการทดสอบวัคซีนว่ามีความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพ ทำให้เพิ่มความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์

2.4 เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

3. เป้าหมาย

ทราบข้อบกพร่องและปัญหาที่ยังไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP ของโรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ทั้ง 5 โรงงาน รวมทั้งทราบแนวทางการแก้ไขและสามารถนำไปดำเนินการอย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ดำเนินการตามขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) ทุกปีงบประมาณ ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน GMP โดยแต่ละปีจะมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

4.1 แต่งตั้งหรือทบทวนรายชื่อคณะกรรมการการตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit) ประจำปีงบประมาณ

4.2 ประชุมวางแผนและจัดทำแผนการตรวจติดตามภายในโรงงานผลิตวัคซีนทั้ง 5 โรงงาน

4.3 จัดทำหรือทบทวน checklist โดยขอบเขตของ checklist ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP หรือข้อกำหนดของ อย. ที่เป็นปัจจุบัน

4.4 ติดต่อและนัดหมายโรงงานที่จะทำการตรวจประเมิน

4.5 ตรวจประเมินโรงงานผลิตวัคซีนทั้ง 5 โรงงานโดยใช้ checklist ซึ่งขอบเขตการตรวจทั้งระบบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

4.6 รวบรวมวิเคราะห์ผลการตรวจประเมิน และจัดทำรายงานการตรวจประเมิน (GMP Self-Inspection Report) พร้อมกับเสนอแนะแนวทางแก้ไข แจ้งกลับไปยังผู้รับการตรวจประเมิน

4.7 โรงงานผลิตวัคซีนทั้ง 4 โรงงานดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและรายงานผลให้คณะกรรมการการตรวจติดตามภายในทราบ

4.8 ตรวจติดตามการแก้ไขความบกพร่องว่าเป็นไปตามที่ได้รายงานไว้หรือไม่

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2570 (ดำเนินการทุกปี)

6. ผู้รับผิดชอบ

ฝ่ายประกันคุณภาพ

7. งบประมาณ

ไม่ใช้งบประมาณ

8. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ทราบข้อบกพร่องและปัญหาที่ยังไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP ของโรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ทั้ง 5 โรงงาน

9.2 ทราบแนวทางการแก้ไขในส่วยที่ยังบกพร่องและสามารถนำไปดำเนินการแก้ไขอย่างถูกต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

9.3 ทำให้เพิ่มความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์ จากการทวนสอบระบบการผลิตและการทดสอบวัคซีนว่ามีความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพหรือไม่

9.4 โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปีงบประมาณ 2566

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้ส่วนต่างๆ ทั้งทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ : เร่งรัดการดำเนินการให้ส่วนต่างๆ ทั้งทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

แผนปฏิบัติการ : โครงการตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit)

หน่วยงานเจ้าภาพ : ฝ่ายประกันคุณภาพ

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

- วัตถุประสงค์ 1. เพื่อตรวจประเมินกระบวนการผลิตและการทดสอบวัคซีนของ สทช. ว่าได้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา(GMP)หรือไม่
2. เพื่อเป็นการเสนอแนะมาตรการการแก้ไขที่จำเป็นในส่วนที่โรงงานผลิตวัคซีนของ สทช. ยังบกพร่องอยู่ตามหลักเกณฑ์ GMP
3. เพื่อเป็นการทวนสอบระบบการผลิตและการทดสอบวัคซีนว่ามีความสอดคล้องกับหลักการของการประกันคุณภาพ ทำให้เพิ่มความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์
4. เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนของ สทช. มีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี (GMP)

ตัวชี้วัด ระดับความสำเร็จของการตรวจติดตามภายใน (Internal audit) และการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

ค่าเป้าหมาย 100 %

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565			ปี พ.ศ. 2566						
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.
1	แต่งตั้งคณะกรรมการการตรวจติดตามภายในเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (Internal Audit)	ฝ่ายประกันคุณภาพ	ได้กรรมการฯ	-	ตค.65	ตค.65	แผน	←→									
							ทำจริง										
2	ประชุมวางแผนและจัดทำแผนการตรวจติดตามภายในโรงงานผลิตวัคซีนทั้ง 5 โรงงาน	ฝ่ายประกันคุณภาพ	ได้แผนการตรวจติดตามภายใน	-	พย.65	มค.66	แผน		←→								
							ทำจริง										

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565			ปี พ.ศ. 2566							
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.
3	จัดทำ checklist โดย ขอบเขตของ checklist ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP	ฝ่ายประกัน คุณภาพ	ได้ checklist	-	มค.66	กพ.66	แผน											
							ทำจริง											
4	ติดต่อและนัดหมาย โรงงานที่จะทำการตรวจ ประเมิน	ฝ่ายประกัน คุณภาพ	ได้โรงงานที่ จะเข้ามาทำ การตรวจ ประเมิน	-	มีค.66	มีค.66	แผน											
							ทำจริง											
5	ตรวจประเมิน โรงงานผลิตวัคซีนทั้ง 5 โรงงานโดยใช้ checklist ซึ่งขอบเขตการตรวจทั้ง ระบบให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ GMP	ฝ่ายประกัน คุณภาพ	ผลการตรวจ ประเมิน	-	เมย.66	มิย.66	แผน											
							ทำจริง											
6	รวบรวมวิเคราะห์ผลการ ตรวจประเมิน และจัดทำ รายงานการตรวจ ประเมิน(GMP Self- Inspection Report) พร้อมกับเสนอแนะแนว ทางการแก้ไข แจ้ง กลับไปยังผู้รับการตรวจ ประเมิน	ฝ่ายประกัน คุณภาพ	ผลการตรวจ ประเมินและ แนวทางการ แก้ไข	-	กค.66	กย.66	แผน											
							ทำจริง											

***การตรวจจะตรวจตามข้อกำหนด GMP (PIC/S) ทุกข้อ และเน้นติดตามข้อที่ติด CAR เมื่อปีก่อนหน้า

โครงการจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs

1. หลักการและเหตุผล

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่องจังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจหลัก คือ การผลิตวัคซีนสัตว์เพื่อป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ภายในประเทศ ซึ่งจะต้องดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ฉบับที่เป็นปัจจุบัน (GMP/PICs)

ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จึงได้จัดทำโครงการจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs ขึ้น เพื่อเตรียมความพร้อมในด้านระบบเอกสารให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐานดังกล่าว

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อจัดเตรียมและจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP
2. เพื่อให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (QP) และเอกสารด้านคุณภาพอื่นๆ ที่ส่งผลให้การปฏิบัติงานมีคุณภาพเป็นไปตาม มาตรฐาน GMP/PICs

3. กลุ่มเป้าหมาย

- สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมด้านระบบเอกสารส่งผลให้มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- ปีงบประมาณ 2566 ดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
- ปีงบประมาณ 2567 ดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสุกร
- ปีงบประมาณ 2568 ดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยโค-กระบือ
- ปีงบประมาณ 2569 ดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและภาพโรคเป็ด
- ปีงบประมาณ 2570 ดำเนินการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย โดยแต่ละปีงบประมาณมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

4.1 จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพให้ครบทุกรายการทุกชนิดวัคซีนตามมาตรฐาน GMP/PICs ดังนี้

1. การจัดทำเอกสาร SOP, QP กระบวนการผลิตและทดสอบวัคซีน ตามมาตรฐาน GMP/PICs
2. การจัดทำเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record) ตามมาตรฐาน GMP/PICs
3. การจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ตามมาตรฐาน GMP/ PICs

4.การจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทดสอบ (Method Validation) ตามมาตรฐาน GMP/PICs

5. การจัดทำเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (Site Master file) ตามมาตรฐาน GMP/PICs

4.2 ขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารควบคุม

4.3 ฝ่ายประกันคุณภาพอนุมัติใช้เอกสาร

4.4 ประกาศใช้เอกสารควบคุม

4.5 ทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบันทุกปี

5. ระยะเวลา

ปีงบประมาณ 2566 – 2570

- ปีงบประมาณ 2566 โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
- ปีงบประมาณ 2567 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสุกร
- ปีงบประมาณ 2568 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยโค-กระบือ
- ปีงบประมาณ 2569 โรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด
- ปีงบประมาณ 2570 โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย

6. ผู้รับผิดชอบโครงการ

- ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ กรมปศุสัตว์

7. งบประมาณ

- ไม่ใช้งบประมาณ

8. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 จัดเตรียมและจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

9.2 สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (QP) และเอกสารด้านคุณภาพอื่นๆ ที่ส่งผลให้การปฏิบัติงานมีคุณภาพเป็นไปตาม มาตรฐาน GMP/PICs

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปีงบประมาณ 2566

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ : เร่งรัดการดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

แผนปฏิบัติการ : โครงการจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพ

ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs

หน่วยงานเจ้าภาพ : ฝ่ายประกันคุณภาพ

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ 1.เพื่อจัดเตรียมและจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นไปตาม มาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

2.เพื่อให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (QP) และเอกสารด้านคุณภาพอื่นๆ ที่ส่งผลให้การปฏิบัติงานมีคุณภาพเป็นไปตาม มาตรฐาน GMP/PICs

ตัวชี้วัด ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

ค่าเป้าหมาย จัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกแล้วเสร็จ

วันปรับปรุงครั้งที่วันที่

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565				ปี พ.ศ. 2566						
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.
1	จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้ครบทุกรายการทุกชนิดวัคซีนตามมาตรฐาน GMP/PICs	กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์และฝ่ายประกันคุณภาพ	ดำเนินการแล้วเสร็จ	-	ตค. 65	มีค. 66	แผน											
							ทำจริง											
2	ขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารควบคุม	กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์และฝ่ายประกันคุณภาพ	ดำเนินการแล้วเสร็จ	-	เมย. 66	พค. 66	แผน											
							ทำจริง											
3	ฝ่ายประกันคุณภาพอนุมัติใช้เอกสาร	ฝ่ายประกันคุณภาพ	ดำเนินการแล้วเสร็จ	-	มิย. 66	กค. 66	แผน											
							ทำจริง											
4	ประกาศใช้เอกสารควบคุม	ฝ่ายประกันคุณภาพ	ดำเนินการแล้วเสร็จ	-	สค. 66	กย. 66	แผน											
							ทำจริง											

โครงการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

1. ที่มาและความสำคัญ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ระบุความหมายของ “ยา” ตามมาตรา 4 (2) หมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ และ “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่ายาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมการประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ และมาตรา 12 กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและ เงื่อนไขที่หนดในกฎกระทรวง ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เป็นหน่วยงานในกรมปศุสัตว์ มีภารกิจหลักในการผลิตวัคซีนสัตว์เพื่อป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ภายในประเทศ ซึ่งต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขซึ่งปัจจุบันหลักเกณฑ์ที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามคือประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/S)>

ตามมาตรา 79 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำ หรือส่งยานั้นเข้ามาใน ราชอาณาจักรได้” ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดที่จะผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรจำเป็นต้องได้รับการขึ้น ทะเบียนหรืออนุญาตจากหน่วยงานที่กำหนดก่อน เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติ ดังกล่าว ซึ่งปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้การขึ้นทะเบียนวัคซีนสัตว์ปฏิบัติตาม คู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization เช่นเดียวกับของมนุษย์

ในปีพ.ศ. 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) ได้ออกกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2563 ลงวันที่ 20 เมษายน 2563 ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 15 พฤศจิกายน 2563 โดยกฎกระทรวงดังกล่าวได้กำหนดให้ในการต่อใบอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตจะต้องแนบเอกสารที่แสดงว่าได้รับการรองมาตรฐาน GMP (หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน) โดยใช้บังคับในกรณีผู้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการผลิตและได้ดำเนินการผลิตยาแล้ว โดยจะเริ่มมีผลต่อการต่อใบอนุญาตในปี 2565 ปัจจุบันสำนักฯ ผลิตยาตามกฎหมาย พรบ.ยามาตรา 13 (1) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ที่กำหนดตามกฎหมายกระทรวง การผลิตและการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาวิชาชีพ และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ.2564 วันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2564 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 2 มิถุนายน 2564 โดยในปัจจุบันสำนักฯ ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP แต่อยู่ในระหว่างการปรับปรุงโรงงานตามแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติจาก อย. แล้ว ซึ่งตามแผนการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกจะแล้วเสร็จและสามารถยื่นขอรับรอง GMP ได้ ภายในปีพ.ศ. 2569 และหลังจากนั้นจะสามารถดำเนินการปรับปรุงโรงงานอื่นๆ ได้ เนื่องจากในการปรับปรุงโรงงานต้องใช้งบประมาณจำนวนมาก

ดังนั้นเพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกและเพื่อเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับเกษตรกรที่ใช้วัคซีนของกรมปศุสัตว์ ฝ่ายประกันคุณภาพจึงได้จัดทำโครงการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ขึ้น เพื่อเตรียมความพร้อมด้านเอกสารและข้อมูลต่างๆ เพื่อให้มีความพร้อมในการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาในปี พ.ศ.2569 ซึ่งในขณะนั้นโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกจะดำเนินการปรับปรุงแล้วเสร็จและสามารถขอเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาและยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP รวมถึงยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อจัดเตรียมเอกสารรวมถึงข้อมูลต่างๆเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.2 เพื่อดำเนินการให้วัคซีนสัตว์ปีกที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับทะเบียนตำรับยาจากจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปี พ.ศ.2569 เป็นต้นไป

2.3 เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานและคุณภาพของวัคซีนที่ผลิตโดยกรมปศุสัตว์ สร้างความเชื่อมั่นให้กับเกษตรกรที่ใช้วัคซีนของกรมปศุสัตว์ รวมถึงสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนสัตว์ที่ผลิตภายในประเทศ

3. เป้าหมาย

3.1 จัดเตรียมเอกสารรวมถึงข้อมูลต่างๆเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วเสร็จ สามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ภายในปี พ.ศ. 2569

3.2 ตั้งแต่ปี พ.ศ.2569 เป็นต้นไป วัคซีนสัตว์ปีกที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับทะเบียนตำรับยาจากจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ปีงบประมาณ 2566

- 4.1 แต่งตั้งคณะกรรมการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.2 คณะกรรมการวางแผนการดำเนินการจัดทำข้อมูลของวัคซีนดังต่อไปนี้
 - 4.2.1 วัคซีนรวมนิวคาสเซิลและหลอดลมติดต่อนโนไก
 - 4.2.2 วัคซีนนิวคาสเซิลเชื้อเป็นสเตรนลาโซต้า
 - 4.2.3 วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อนโนไก
 - 4.2.4 วัคซีนฝีดาษไก่
- 4.3 จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization Part 1 Administrative data and Product information

ปีงบประมาณ 2567

- 4.4 จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization Part 2 Quality Document
- 4.5 จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization Part 3 Safety : Non- clinical Document

ปีงบประมาณ 2568

- 4.6 จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization Part 4 Efficacy : clinical Document

ปีงบประมาณ 2569

- 4.7 ขอยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในปี พ.ศ.2569
- 4.8 ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา (ผ.ย 8) จาก อย.
- 4.9 ยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยายาวัคซีนสัตว์ปีก จำนวน 4 รายชนิดวัคซีน ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
- 4.10 ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา วัคซีนสัตว์ปีก จำนวน 4 รายชนิดวัคซีน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. แผนปฏิบัติการ

- แผนท้าย

6. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2569

7. งบประมาณ

ไม่ใช้งบประมาณ

8. ผู้รับผิดชอบ

ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์

9. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้ ร้อยละ 100

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

10.1 จัดเตรียมเอกสารรวมถึงข้อมูลต่างๆเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก แล้วเสร็จ สามารถยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ภายในปี พ.ศ. 2569

10.2 ตั้งแต่ปี พ.ศ.2569 เป็นต้นไป วัคซีนสัตว์ปีกที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับทะเบียนตำรับยาจากจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2566

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ : ดำเนินการให้หน่วยงานต่าง ๆ ทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

แผนปฏิบัติการ : โครงการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีนสัตว์ปีก

จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ ,ฝ่ายประกันคุณภาพ

จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ :

วัตถุประสงค์ 1. เพื่อจัดเตรียมเอกสารรวมถึงข้อมูลต่างๆเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2. เพื่อดำเนินการให้วัคซีนสัตว์ปีกที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับทะเบียนตำรับยาจากจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ปี พ.ศ.2569 เป็นต้นไป

ตัวชี้วัด ระดับความสำเร็จของจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาวัคซีนสัตว์ปีก

ค่าเป้าหมาย จัดเตรียมเอกสารแล้วเสร็จร้อยละ 50 ตามหลักเกณฑ์

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565			ปี พ.ศ. 2566												
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.	ตค.	พ.ย.	ธค.	
1	แต่งตั้งคณะกรรมการฝ่ายประกันคุณภาพ		แต่งตั้งคณะกรรมการแล้วเสร็จ	-	ตค.65	ตค.65	แผน	←→															
							ผล																
2	คณะกรรมการวางแผนการดำเนินงาน	คณะกรรมการ	วางแผนการดำเนินงานแล้วเสร็จ	-	พ.ย.65	พ.ย.65	แผน	←→															
							ผล																
3	จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Hamonization - Part 1 Administrative data and Product information	คณะกรรมการ	จัดเตรียมเอกสารแล้วเสร็จร้อยละ 50 ตามหลักเกณฑ์	-	ธค.65	กย..66	แผน		←														
							ทำจริง																

โครงการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP)

1. หลักการและเหตุผล

โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่อง จังหวัด นครราชสีมา มีภารกิจหลักคือ การผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ได้แก่ วัคซีนรวมนิวคาสเซิลและหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ วัคซีนนิวคาสเซิลวัคซีนไข้หวัดใหญ่ วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ มีปริมาณการผลิตวัคซีนรวมทุกชนิดประมาณ 100 ล้านโดสต่อปี ปัจจุบันโรงงานผลิตซึ่งดำเนินการมาตั้งแต่ปี 2540 มีการชำรุดและการเสื่อมสภาพของอาคาร ระบบการผลิต ระบบสนับสนุนการผลิตรวมถึงระบบควบคุมสภาวะแวดล้อมในการผลิต ทำให้การผลิตวัคซีนไม่เป็นไปตาม เป้าหมาย และไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาฉบับที่เป็นปัจจุบัน

สืบเนื่องจากเป้าหมายของโครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับปรับปรุง โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) ทำให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้รับแบบแปลน แนวคิด (Conceptual Design) สำหรับปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ให้ถูกต้องเหมาะสมเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) รวมทั้งกำหนดพื้นที่การทำงานให้สะดวกปลอดภัยตามพรบ.โรงงาน โดยแบบแปลนที่ได้ต้องผ่านการ รับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข รวมถึงแบบแปลนรายละเอียด (Detailed Design) ประมาณราคารายการประกอบแบบปรับปรุงอาคารแผนผังการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบต่างๆทั้งหมด และรายละเอียดอื่นๆที่จำเป็นและครบถ้วนสำหรับปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำหรับเตรียมความพร้อมในการ ขอรับการรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S)จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่ง โครงการดังกล่าวมีกำหนดการแล้วเสร็จในเดือน พฤษภาคม 2563

ดังนั้น สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์จึงได้จัดทำโครงการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP) ตามแบบแปลนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขขึ้นเพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีโครงสร้างอาคาร แผนผังการทำงาน ที่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อก่อสร้างและปรับปรุงอาคารโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ปรับปรุงแผนผังการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบต่างๆตามแบบแปลนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 2.2 เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP

3. เป้าหมาย

- 3.1 เพื่อปรับปรุงและพัฒนาโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้ได้รับรองมาตรฐาน GMP ส่งผลให้ระบบการผลิต เครื่องมือเครื่องจักร มีคุณภาพดียิ่งขึ้น ส่งผลให้วัคซีนที่ผลิตได้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้นด้วย
- 3.2 เพื่อสร้างความมั่นคงทางด้านวัคซีนและอาหารของสินค้าปศุสัตว์
- 3.3 เพื่อผลิตวัคซีนป้องกันโรคให้กับเกษตรกรรายย่อย อุตสาหกรรมไก่เนื้อและอุตสาหกรรมไก่ไข่

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 4.1 สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติงบประมาณจ้างก่อสร้างปรับปรุง
- 4.2 แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP)

- 4.3 คณะกรรมการจัดทำข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการฯ
- 4.4 เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
- 4.5 ดำเนินการจ้างเหมาปรับปรุงตามระเบียบพัสดุ
- 4.6 ผู้รับเหมางานจ้างเหมาปรับปรุงดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

5. แผนปฏิบัติการ

- แนบท้าย

6. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2569

7. งบประมาณ

7.1 งบประมาณทั้งหมดที่ใช้ในโครงการ

งบประมาณในการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกโดยใช้งบประมาณจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำนำย วงเงินรวมทั้งสิ้น 850,919,582.78 (แปดร้อยห้าสิบล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นเก้าพันห้าร้อยแปดสิบสองบาทเจ็ดสิบแปดสตางค์) โดยแบ่งเป็นค่าใช้จ่ายแต่ละรายการดังนี้

รายการ	งบประมาณ (บาท)
1.ค่าก่อสร้างปรับปรุงโรงงาน	326,271,025.78
2.ค่าควบคุมงานก่อสร้าง	19,576,261
3.ราคาเครื่องจักรและอุปกรณ์	491,704,520
3.งานทดสอบระบบ การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง	13,367,776
รวม	850,919,582.78 (แปดร้อยห้าสิบล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นเก้าพันห้าร้อยแปดสิบสองบาทเจ็ดสิบแปดสตางค์)
	850,919,700 (แปดร้อยห้าสิบล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)

- แบ่ง TOR ในการจ้างเป็น 2 TOR คือ

1. TOR จ้างปรับปรุงโรงงาน (รวมค่าปรับปรุงโรงงาน, เครื่องจักร, งานทดสอบระบบ)
 - เป็นเงิน 831,343,322 บาท (ปัดเป็นจำนวนเต็ม 831,343,400 บาท)
 - แบ่งงวดงานเป็น 15 งวด จำนวน 30 เดือน
 - กำหนดให้ผู้รับจ้างมีสิทธิเสนอขอรับเงินค่าจ้างล่วงหน้าในอัตราร้อยละ 10

- แบ่งการจ่ายเงินตามงวดงานใน TOR จ้างปรับปรุงโรงงาน จำนวน วงเงินรวม 831,343,322 บาท ดังนี้

งวดที่	ร้อยละในการแบ่ง จ่ายเงิน	ระยะเวลา ดำเนินการตาม สัญญาจ้าง	ใช้งบประมาณปี	คิดเป็นเงิน (บาท)
1	2	60 วัน	ปี 2566	ร้อยละ 11 ของมูลค่างานในสัญญาจ้าง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น เป็นเงิน 91,447,765.42 บาท
2	2	60 วัน		
3	2	60 วัน		
4	2	60 วัน		
5	3	60 วัน		
6	23	60 วัน	ปี 2567	ร้อยละ 43 ของมูลค่างานในสัญญาจ้าง รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 357,477,628.46 บาท
7	8	60 วัน		
8	4	60 วัน		
9	4	60 วัน		
10	4	60 วัน		
11	9	60 วัน	ปี 2568	ร้อยละ 46 ของมูลค่างานในสัญญาจ้าง รวม เป็นเงินทั้งสิ้น 382,417,928.12 บาท
12	9	60 วัน		
13	9	60 วัน		
14	7	60 วัน		
15	12	60 วัน		
รวม	100	900 วัน (30เดือน)		831,343,322
ปิดเป็นจำนวนเต็ม				831,343,400 (แปดร้อยสามสิบเอ็ดล้าน สามแสนสี่หมื่นสามพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

2. TOR จ้างควบคุมงานก่อสร้าง วงเงินรวม 19,576,261 บาท

- ใช้งบประมาณในปี 2566

7.2 รายละเอียดการใช้จ่ายเงินในแต่ละปีงบประมาณ ดังนี้

ปีงบประมาณ	รายละเอียด	จำนวนเงิน (บาท)
2566	1. TOR จ้างเหมาปรับปรุงโรงงาน (งานงวด 1 – 5)	91,447,765.42
	2. เงินค่าจ้างล่วงหน้าร้อยละ 10 (TOR จ้างเหมาปรับปรุงโรงงาน)	83,134,332.20
	3. TOR จ้างควบคุมงานก่อสร้าง	19,576,261
	รวม	194,158,358.62
2567	TOR จ้างเหมาปรับปรุงโรงงาน (งานงวด 6 – 10)	357,477,628.46
2568	1.TOR จ้างเหมาปรับปรุงโรงงาน (งานงวด 11 – 15)	382,417,928.12
	2. คืนเงินค่าจ้างล่วงหน้าร้อยละ 10 (TOR จ้างเหมาปรับปรุง โรงงาน)	- 83,134,332.20
	รวม	299,283,595.92
รวม		<u>850,919,583</u>
ปิดเป็นจำนวนเต็ม		<u>850,919,700</u>

7.3 การของบประมาณในแต่ละปี

ปีงบประมาณ	จำนวน (บาท)	ปิดเป็นจำนวนเต็ม(บาท)
2566	194,158,358.62	194,158,400
2567	357,477,628.46	357,477,700
2568	299,283,595.92	299,283,600
รวม	850,919,583	<u>850,919,700</u> (แปดร้อยห้าสิบล้านเก้าแสนหนึ่ง หมื่นเก้าพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)

8. ผู้รับผิดชอบ

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ กรมปศุสัตว์

9. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

10.1 ปรับปรุงและพัฒนาโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้ได้รับรองมาตรฐาน GMP ส่งผลให้ระบบการผลิต เครื่องมือเครื่องจักร มีคุณภาพดียิ่งขึ้น ส่งผลให้วัคซีนที่ผลิตได้มีคุณภาพมากยิ่งขึ้นด้วย

10.2 กรมปศุสัตว์สามารถผลิตวัคซีนป้องกันโรคของสัตว์ปีกที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอเพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมไก่เนื้อเพื่อการส่งออกซึ่งมีมูลค่าแสนกว่าล้านบาท และทำให้มีการจ้างงานในอุตสาหกรรมไก่เนื้อเป็นจำนวนมหาศาล

10.3 กรมปศุสัตว์สามารถผลิตวัคซีนป้องกันโรคของสัตว์ปีกที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอเพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมไก่ไข่เพื่อการส่งออกซึ่งมีมูลค่าของไข่ไก่ต่อปีเป็นจำนวนไม่ต่ำกว่าห้าหมื่นล้านบาท และทำให้มีการจ้างงานในอุตสาหกรรมไก่ไข่เป็นจำนวนมหาศาล

10.4 กรมปศุสัตว์สามารถผลิตวัคซีนป้องกันโรคของสัตว์ปีกที่มีคุณภาพและจำนวนเพียงพอสนับสนุนเกษตรกรผู้เลี้ยงไก่เนื้อและไก่ไข่รายย่อยทั่วประเทศ ทำให้มีรายได้เพิ่มขึ้นจากการเลี้ยงไก่เนื้อและไก่ไข่

10.5 ลดการนำเข้าวัคซีนสัตว์ปีกจากต่างประเทศซึ่งปัจจุบันมีการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศจำนวนประมาณ 2 พันล้านบาทต่อปี

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2566

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้โรงงานวัคซีนได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP

กลยุทธ์ : เร่งรัดการดำเนินการให้โรงงานวัคซีนได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP

แผนปฏิบัติการ : โครงการจ้างเหมาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตาม

หลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP)

หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ ,ฝ่ายประกันคุณภาพ

วัตถุประสงค์

เพื่อก่อสร้างและปรับปรุงอาคารโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้มีโครงสร้างอาคาร

แผนผังการทำงานที่ถูกต้องตามมาตรฐาน GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก

มีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP

ตัวชี้วัด

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการจ้างปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไป

ตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice (GMP)

ค่าเป้าหมาย

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565			ปี พ.ศ. 2566											
								ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.
1.	ขออนุมัติดำเนินการจัดจ้างก่อสร้าง และจ้างควบคุมงานก่อสร้างตามระเบียบพัสดุฯ	กรมปศุสัตว์	ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการจ้าง	-	ต.ค. 65	พ.ย. 65	แผน	←	→													
							ทำจริง															
2.	คณะกรรมการจัดทำราคากลาง	คณะกรรมการฯ	ได้ราคากลาง	-	ต.ค. 65	ธ.ค. 65	แผน	←	→													
							ทำจริง															
3.	ประกาศวิจารณ์ร่าง TOR และเอกสารประกวดราคา	กรมปศุสัตว์	ได้ประกาศวิจารณ์ ร่าง TOR	-	ม.ค. 66	ม.ค. 66	แผน			←	→											
							ทำจริง															
4.	ประกาศประกวดราคา จัดซื้อจัดจ้าง	กรมปศุสัตว์	ได้ผู้เสนอราคา	-	ก.พ. 66	มี.ค. 66	แผน				←	→										
							ทำจริง															
5.	คณะกรรมการพิจารณาผลการคัดเลือก	คณะกรรมการ	ได้ผู้ชนะการเสนอราคา	-	เม.ย. 66	มิ.ย. 66	ทำจริง						←	→								
							ทำจริง															
6.	กระทรวงเกษตรและสหกรณ์พิจารณาอนุมัติจ้าง และกรมปศุสัตว์ลงนามในสัญญาจ้าง	-กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ -กรมปศุสัตว์	ลงนามในสัญญาจ้าง	เงินทุนหมุนเวียนฯ	ก.ค. 66	ก.ย. 66	แผน									←	→					
							ทำจริง															
7.	ผู้รับเหมาดำเนินการตามสัญญาจ้าง	กรมปศุสัตว์	ได้ผู้รับเหมา	-	ต.ค. 66	เม.ย. 69	แผน	ตุลาคม 2566-เมษายน 2569 (30 เดือน)														
							ทำจริง															
8.	สหฯยื่นขอรับรอง GMP	กรมปศุสัตว์	ได้ยื่นขอรับรอง GMP	-	เม.ย. 69		แผน	เมษายน 2569 เป็นต้นไป														
							ทำจริง															

โครงการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายกำลังการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยี และกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP

1. หลักการและเหตุผล

1.1 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ มีภารกิจหลักคือการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย เพื่อใช้สำหรับการป้องกันโรคปากและเท้าเปื่อยในโค กระบือ แพะ แกะ และสุกร ภายในประเทศ โดยใช้เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย มาบริหารจัดการในการผลิต ซึ่งเป็นวัคซีนที่กรมปศุสัตว์มีความต้องการใช้ในพื้นที่มากที่สุด ปัจจุบันระบบการผลิตรวมทั้งอาคารการผลิตมีสภาพเก่า เนื่องจากมีระยะเวลาในการก่อสร้างมานานแล้วและไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/s)> กำหนดไว้ในข้อ 3 ระบุว่าให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ โดยแนบท้ายประกาศหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ กำหนดหลักการว่า อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ติดตั้ง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบต้องมีจุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม การสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทำให้ยังไม่ได้รับรองมาตรฐาน GMP จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ส่งผลให้ไม่สามารถผลิตเพื่อจำหน่ายให้กับหน่วยงานเอกชนได้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

1.2 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP ทำให้ขาดความเชื่อมั่นในคุณภาพวัคซีน และเสียโอกาสในการผลิตเพื่อจำหน่ายให้กับหน่วยงานเอกชน โดยรายได้จากการขายวัคซีน FMD ต่อปีในประเทศไทยของหน่วยงานเอกชนมีมูลค่า 774,119,596 บาท และรายได้จากการขายวัคซีน FMD ต่อปีในประเทศไทยของกรมปศุสัตว์มีมูลค่า 467,261,800 บาท ซึ่งถ้าหากโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP สามารถผลิตเพื่อจำหน่ายให้กับหน่วยงานเอกชนได้ จะทำให้มีรายได้เพิ่มมากขึ้นประมาณ 306,857,796 บาท ต่อปี (ข้อมูลจากสมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์)

1.3 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยโค กระบือ แพะ แกะ เริ่มก่อสร้างเมื่อประมาณปี พ.ศ.2520 โดยได้รับทุนสนับสนุนจากองค์การความร่วมมือระหว่างประเทศของญี่ปุ่น (JICA) รวมอายุของตัวโครงสร้างอาคาร 43 ปี ทำให้สภาพโครงสร้างอาคาร เครื่องมือเครื่องจักรเก่า ทรุดโทรม บางส่วนเสื่อมสภาพ ทำให้ประสิทธิภาพในกระบวนการผลิตไม่เต็มที่ ส่งผลไปยังปริมาณกำลังการผลิตที่ไม่เพียงพอและอาจส่งผลไปยังคุณภาพและประสิทธิภาพของวัคซีนที่ผลิตได้

1.4 ปัจจุบันกำลังการผลิตไม่เพียงพอต่อความต้องการซึ่งจำนวนหมูในประเทศไทยมีประมาณ 16.5 ล้านตัว จำนวนโคประมาณ 7.3 ล้านตัว ปัจจุบันความต้องการวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ และวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร ในประเทศไทยมีประมาณ 55 ล้านโดสต่อปี ซึ่ง สภาพโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยในปัจจุบันสามารถผลิตวัคซีน ชนิด 2 โทป์ ได้เพียง 45 ล้านโดสต่อปี แต่ในอดีตสามารถผลิตวัคซีนชนิด 3 โทป์ ได้ในปริมาณดังกล่าว แต่สภาพเครื่องมือและสถานที่ผลิตในปัจจุบัน

-2-

ทำให้ผลิตวัคซีนได้เพียงชนิด 2 โทป์ซึ่งหากเพิ่มกำลังการผลิตให้สามารถผลิตวัคซีนชนิด 3 โทป์ได้ และเพิ่มกำลังการผลิตให้ได้ปริมาณตามความต้องการในปัจจุบัน จะเพิ่มความสะดวกต่อการใช้วัคซีนของเกษตรกรส่งผลให้เกษตรกรให้ความร่วมมือในการฉีดวัคซีนมากขึ้น ลดการระบาดของโรค และมียังทำให้รายได้ในการขายวัคซีนเพิ่มขึ้นประมาณ 300 ล้านบาทต่อปี

1.5 ในปีงบประมาณ 2555 สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้จัดทำโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP ขึ้น ซึ่งจากโครงการดังกล่าวทำให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ได้ผลงานจากกลุ่มบริษัทที่ปรึกษาคือแปลนโรงงานที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และประมาณราคาโครงการทั้งหมดในการก่อสร้างโรงงาน ซึ่งปัจจุบันสำนักฯ ยังไม่ได้นำผลงานหรือข้อมูลที่ได้จากกลุ่มบริษัทที่ปรึกษาไปดำเนินการต่อแต่อย่างใด

ซึ่งข้อมูลที่ได้รับจากโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP เมื่อปีงบประมาณ 2555 เป็นข้อมูลที่กลุ่มบริษัทที่ปรึกษาจัดทำตามมาตรฐาน GMP ฉบับปีพ.ศ.2554 (หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554) แต่เมื่อปี พ.ศ. 2559 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/s)> และให้ยกเลิกหลักเกณฑ์ปี พ.ศ. 2554

ดังนั้นในปีงบประมาณ 2566-2570 สำนักฯ จึงต้องจัดทำโครงการพัฒนาปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายกำลังการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยี และกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ขึ้น เพื่อทบทวนและพิจารณาปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคที่ได้รับจากโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP เมื่อปีงบประมาณ 2559 ทำให้ข้อมูลสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ในปัจจุบัน ส่งผลให้สามารถนำไปดำเนินการต่อไปได้

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อทบทวนและพิจารณาแนวทางปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคที่ได้รับจากโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP เมื่อปีงบประมาณ 2555 ทำให้ข้อมูลสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ในปัจจุบัน ส่งผลให้สามารถนำไปดำเนินการต่อไปได้

2.3 เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพเครื่องมือ เครื่องจักร อาคารผลิต ระบบการผลิต และระบบสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพมากเพื่อพัฒนากระบวนการผลิตและเทคโนโลยีการผลิต ส่งผลให้โรงงานสามารถขยายและเพิ่มกำลังการผลิตและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

-3-

2.3 เพื่อขยายและเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ให้เพียงพอกับความต้องการของเกษตรกร

2.4 เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3. เป้าหมาย

3.1 ได้ทบทวนและพิจารณาแนวทางปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคที่ได้รับจากโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP เมื่อปีงบประมาณ 2555 ทำให้ข้อมูลสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ในปัจจุบัน ส่งผลให้สามารถนำไปดำเนินการต่อได้

3.2 ได้ปรับปรุงประสิทธิภาพเครื่องมือ เครื่องจักร อาคารผลิต ระบบการผลิต และระบบสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพมากเพื่อพัฒนากระบวนการผลิตและเทคโนโลยีการผลิต ส่งผลให้โรงงานสามารถขยายและเพิ่มกำลังการผลิตและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

3.3 ได้ขยายและเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ให้เพียงพอกับความต้องการของเกษตรกร

3.4 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP (PIC/s) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

แบ่งขั้นตอนการดำเนินงานเป็น 2 โครงการย่อยดังนี้

โครงการย่อยที่ 1 โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและแบบแปลนก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

วัตถุประสงค์ เพื่อจ้างที่ปรึกษาปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและปรับปรุงแบบแปลนก่อสร้างอาคารโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเดิม ที่ได้รับจากโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP เมื่อปีงบประมาณ 2555 ให้เป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้ และสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ในปัจจุบัน และแบบแปลนที่แก้ไขแล้วต้องผ่านการรับรองแบบแปลนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เป้าหมาย ได้รายละเอียดทางเทคนิคและแบบแปลนก่อสร้างอาคาร แผนผังการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ระบบต่างๆทั้งหมด และรายละเอียดอื่นๆที่จำเป็นและครบถ้วนสำหรับปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย เป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้ และสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ในปัจจุบัน และแบบแปลนที่แก้ไขแล้วต้องผ่านการรับรองแบบแปลนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

-4-

ระยะเวลาการดำเนินการ ปีงบประมาณ 2566-2567

งบประมาณ งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปีงบประมาณ 2567

วิธีการดำเนินงาน จ้างที่ปรึกษาเพื่อปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและปรับปรุงแบบแปลนก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP โดยมีขั้นตอนดังนี้

ระยะเวลา	ขั้นตอนการดำเนินงาน
ปีงบประมาณ 2566	1.แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินโครงการฯ
	2.วางแผนการดำเนินงานและหาข้อมูลระเบียบขั้นตอนในการจ้างที่ปรึกษาพร้อมกับวิเคราะห์ความเป็นไปได้เบื้องต้น (feasibility)
	3.หารือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อกำหนดแนวทางในการปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิค
	4.คณะทำงานพิจารณารายละเอียดทางเทคนิคและแบบแปลนก่อสร้างที่ได้รับเมื่อปีงบประมาณ 2555
	5.กำหนดความต้องการของผู้ใช้ (user requirement specification)
	6.สืบหาราคาค่าจ้างที่ปรึกษาพร้อมจัดเตรียมข้อมูลในการของบประมาณ
	7.ยื่นของบประมาณประจำปี 2567
	8.สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติงบประมาณจ้างที่ปรึกษา
ปีงบประมาณ 2567	9.แต่งตั้งคณะกรรมการร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการฯ
	10.คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR)
	11.เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
	12.ดำเนินการจ้างที่ปรึกษาตามระเบียบพัสดุ
	13.ที่ปรึกษาดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

-5-

โครงการย่อยที่ 2. โครงการจ้างเหมาก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

วัตถุประสงค์ เพื่อจ้างเหมาก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ตามแบบแปลนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจากโครงการจ้างออกแบบ

เป้าหมาย ได้ก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ตามแบบแปลนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีการดำเนินงาน จ้างเหมาก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขออนุมัติงบประมาณจ้างเหมาก่อสร้างปรับปรุงโรงงาน
2. แต่งตั้งคณะกรรมการร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการฯ
3. คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) เบื้องต้น
4. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
5. ดำเนินการจ้างเหมาก่อสร้างหรือปรับปรุงตามระเบียบพัสดุ
6. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

ระยะเวลาการดำเนินการ ปีงบประมาณ 2568-2570

งบประมาณ งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปีงบประมาณ 2568-2570 หรือ งบประมาณจากแหล่งอื่นๆ

5. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ และฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

6. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2570

7. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

8. แผนการดำเนินงาน

แนบท้าย

9.ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ได้บทวนและพิจารณาแนวทางปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคที่ได้รับจากโครงการจ้างที่ปรึกษา เพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP เมื่อปีงบประมาณ 2555 ทำให้ข้อมูลสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ในปัจจุบัน ส่งผลให้สามารถนำไปดำเนินการต่อได้

9.2 ได้แบบแปลนก่อสร้างอาคาร แผนผังการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบต่างๆทั้งหมด และรายละเอียดอื่นๆที่จำเป็นและครบถ้วนสำหรับปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย เป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้ และสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ในปัจจุบัน และแบบแปลนที่แก้ไขแล้วต้องผ่านการรับรองแบบแปลนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

9.3 ได้ก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อขยายการผลิตและเพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

9.4 ได้ปรับปรุงประสิทธิภาพเครื่องมือ เครื่องจักร อาคารผลิต ระบบการผลิต และระบบสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตให้มีประสิทธิภาพมากเพื่อพัฒนากระบวนการผลิตและเทคโนโลยีการผลิต ส่งผลให้โรงงานสามารถขยายและเพิ่มกำลังการผลิตและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP

9.5 ได้ขยายและเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย ให้เพียงพอกับความต้องการของเกษตรกร

9.6 โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

9.7 วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยมีคุณภาพและประสิทธิภาพที่ดีขึ้นซึ่งส่งผลมาจากเทคโนโลยีกระบวนการผลิตและสถานที่ที่ใช้ในการผลิตมีคุณภาพและมีมาตรฐาน

9.8 สามารถใช้เป็นสถานที่ในการผลิตวัคซีนเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพิ่มขีดความสามารถในการจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ

9.9 เพิ่มความเชื่อมั่นในคุณภาพของวัคซีน ต่อเกษตรกรที่ใช้วัคซีนที่ผลิตโดยกรมปศุสัตว์

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2566

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรอง

ระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ : เร่งรัดการดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรองระบบ

ประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

แผนปฏิบัติการ :โครงการย่อยที่ 1 โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อปรับปรุง

รายละเอียดทางเทคนิคและแบบแปลนก่อสร้างอาคารโครงการเพิ่มกำลังการผลิต

วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP

โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

หน่วยงานเจ้าภาพ : สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ได้รับงบประมาณตามที่ประมาณการไว้

วัตถุประสงค์

เพื่อจ้างที่ปรึกษาปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและปรับปรุงแบบแปลน

ก่อสร้างอาคารโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

ตัวชี้วัด

ระดับความสำเร็จจ้างที่ปรึกษาปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิคและปรับปรุง

แบบแปลนก่อสร้างอาคารโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

ค่าเป้าหมาย 100 %

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565			ปี พ.ศ. 2566							
								ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.
1.	แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินโครงการฯ	กรมปศุสัตว์	ได้แต่งตั้งคณะทำงาน	-	ตค.65	ตค.65	แผน	←→										
							ผล											
2.	วางแผนการดำเนินงานและหาข้อมูลระเบียบขั้นตอนในการจ้างที่ปรึกษาพร้อมกับวิเคราะห์ความเป็นไปได้เบื้องต้น (feasibility)	คณะทำงาน	ได้แผนการดำเนินงาน	-	พย.65	ธค.65	แผน		←→									
							ผล											
3.	หารือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพื่อกำหนดแนวทางในการปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิค	กรมปศุสัตว์	ได้แนวทางในการปรับปรุงรายละเอียดทางเทคนิค	-	ธค.65	มค.66	แผน			←→								
							ผล											

ที่	ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565			ปี พ.ศ. 2566							
								ตค.	พย	ธค	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค
4.	คณะทำงานพิจารณา รายละเอียดทางเทคนิคและแบบแปลน ก่อสร้างที่ได้รับเมื่อ ปีงบประมาณ 2555	กรมปศุสัตว์	ได้แนวทาง ในการปรับปรุง รายละเอียดทางเทคนิค	-	ธค.65	มค.66	แผน			←→								
							ผล											
5.	กำหนดความต้องการ ของผู้ใช้ (user requirement specification, URS)	คณะทำงาน	ได้ URS	-	กพ.66	มีค.66	แผน				←→							
							ผล											
6.	สืบทาราคาค่าจ้างที่ปรึกษาพร้อม จัดเตรียมข้อมูลในการ ของบประมาณ	คณะทำงาน	ได้ประมาณ การราคา ค่าจ้างที่ ปรึกษา	-	เมย.66	พค.66	แผน					←→						
							ผล											
7.	ยื่นของบประมาณจ้าง ที่ปรึกษาประจำปี 2567	สทช.	ได้ยื่นขอ งบประมาณ	-	มิย.66	กค.66	แผน								←→			
							ผล											
8.	สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขอนแก่น	สทช.	ได้รับอนุมัติ งบประมาณ จ้างที่ ปรึกษา	-	สค.66	กย.66	แผน									←→		
							ผล											

โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและ โรงงานผลิตวัคซีนฮิวาต์สุกรและกาฟโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

1. หลักการและเหตุผล

โรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนฮิวาต์สุกรและกาฟโรคเปิด สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจหลักคือการผลิตวัคซีนสำหรับสัตว์เพื่อใช้สำหรับการป้องกันโรคระบาดสัตว์ ภายในประเทศ โดยใช้เงินทุนหมุนเวียนฯ มาบริหารจัดการในการผลิต ปัจจุบันระบบการผลิตรวมทั้งอาคารการผลิตมีสภาพเก่าเนื่องจากมีระยะเวลาในการก่อตั้งมานานแล้วและไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/s)> กำหนดไว้ในข้อ 3 ระบุว่าให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องดำเนินการและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ โดยแนบท้ายประกาศหมวดที่ 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ กำหนดหลักการว่า อาคารสถานที่และเครื่องมือต้องอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม มีการออกแบบ สร้าง ดัดแปลง และบำรุงรักษาให้เหมาะสมกับการใช้งาน การวางผังและออกแบบต้องมีจุดมุ่งหมายที่จะให้เกิดความเสี่ยงต่อความผิดพลาดน้อยที่สุด การทำความสะอาดและบำรุงรักษาต้องทำได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามการสะสมของฝุ่นละออง และสิ่งอื่นใดที่จะมีผลไม่พึงประสงค์ต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

ดังนั้น สำนักฯ จึงจำเป็นต้องจ้างที่ปรึกษาที่เชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เพื่อศึกษาศึกษาความเป็นไปได้และหาแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนฮิวาต์สุกรและกาฟโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP เพื่อปรับปรุงเทคโนโลยีและกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนฮิวาต์สุกรและกาฟโรคเปิดสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP เพื่อสำนักฯ จะนำผลการศึกษาที่ได้มาเป็นข้อมูลในการพิจารณาการดำเนินการต่อไป เพื่อให้กระบวนการผลิตและอาคารสถานที่ของโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนฮิวาต์สุกรและกาฟโรคของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เป็นไปตามมาตรฐาน GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนฮิวาต์สุกรและกาฟโรคมีความพร้อมในการยื่นขอรับรอง GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เพิ่มความน่าเชื่อถือในคุณภาพวัคซีนทำให้เป็นที่ยอมรับในสากล และยังเพิ่มขีดความสามารถในการจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศได้อีกด้วย

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อวิเคราะห์สภาพและศึกษาความเป็นไปได้ในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนฮิวาต์สุกรและกาฟโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

2.2 เพื่อหาแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนฮิวาต์สุกรและกาฟโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP พร้อมทั้งข้อมูลรายละเอียดทางเทคนิคในการปรับปรุงอาคารหรือการก่อสร้างโรงงานใหม่

2.3 เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนแบบที่เรียและโรงงานผลิตวัคซีนฮิวาต์สุกรและกาฟโรคเปิดมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP (PIC/s) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

-2-

3. เป้าหมาย

3.1 ได้รายงานสรุปผลการวิเคราะห์สภาพและศึกษาความเป็นไปได้ในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

3.2 ได้แนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP พร้อมทั้งข้อมูลรายละเอียดทางเทคนิคในการปรับปรุงอาคารหรือการก่อสร้างโรงงานใหม่

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินการ	ขั้นตอนการดำเนินงาน
ปีงบประมาณ 2567	1.สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ขอนแก่นจัดงบประมาณจ้างที่ปรึกษา
	2.แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
	3. คณะกรรมการฯ จัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อศึกษาความเป็นไปได้และแนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบบทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP
	4. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
	5. ดำเนินการจ้างที่ปรึกษาตามระเบียบพัสดุ
ปีงบประมาณ 2568	6. ปรึกษาดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2567-2568

-3-

6. งบประมาณ

งบประมาณเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปีงบประมาณ 2567-2568

7. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ และฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

8. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนที่กำหนดไว้

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ได้รายงานสรุปผลการวิเคราะห์สภาพและศึกษาความเป็นไปได้ในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP

9.2 ได้แนวทางในการปรับปรุงโรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP พร้อมทั้งข้อมูลรายละเอียดทางเทคนิคในการปรับปรุงอาคารหรือการก่อสร้างโรงงานใหม่

9.3 เพื่อให้โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรียและโรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเปิดมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP (PIC/s) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

9.4 เพิ่มความเชื่อมั่นในคุณภาพของวัคซีน ต่อเกษตรกรที่ใช้วัคซีนที่ผลิตโดยกรมปศุสัตว์

โครงการขับเคลื่อนและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

1. หลักการและเหตุผล

ด้วยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีพันธกิจหลักในการผลิตวัคซีนสัตว์ที่มีคุณภาพเพื่อจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งนอกจากพันธกิจในการผลิตวัคซีนสัตว์แล้วการทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ที่ผลิตขึ้นก็ยังเป็นหน้าที่ที่ สทช.จะต้องปฏิบัติควบคู่กันไปด้วย ซึ่งหากห้องปฏิบัติการที่ใช้ทดสอบคุณภาพวัคซีนมีมาตรฐานก็จะสร้างความมั่นใจ และความน่าเชื่อถือในการรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ และยังเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศอีกด้วย

ISO/IEC 17025 คือ ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบ เป็นมาตรฐานสากลที่ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นของความสามารถในการทดสอบ หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ มีความสำคัญอย่างยิ่งกับภาคธุรกิจอุตสาหกรรมที่ต้องใช้ผลการทดสอบและสอบเทียบที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำเชื่อถือได้เป็นบรรทัดฐานการวัดและการทดสอบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ

ถ้าหากห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์สัตว์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ก็จะทำให้เกิดการสร้างความมั่นใจและความน่าเชื่อถือในการรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์และยังส่งผลเพิ่มความมั่นใจในคุณภาพของวัคซีนที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์อีกด้วย โดยห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ที่มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมากที่สุดคือ ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ปีก

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศ
- 2.2 เพื่อสร้างความมั่นใจและความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ
- 2.3 เพื่อส่งเสริมการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ ลดการกีดกันทางการค้าอันเนื่องมาจากวิธีทดสอบ
- 2.4 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีระบบการบริหารจัดการที่ดี มีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร

3. ขอบเขตและกลุ่มเป้าหมาย

ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา

4. ระยะเวลา

ปีงบประมาณ 2566-2570

5. การดำเนินงาน

ประกอบด้วยกิจกรรมหลัก 2 ขั้นตอนดังนี้

1. การเตรียมการเพื่อขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการประกอบด้วย 7 กิจกรรมย่อย
2. การยื่นขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO /IEC 17025 ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6. งบประมาณ

ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียน ปีงบประมาณ 2567-2570

7. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินการ	ขั้นตอนการดำเนินงาน
ปีงบประมาณ 2566	1.ศึกษาและอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025 2. แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการ 3.กำหนดนโยบายวางแผนสำหรับการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการรวมถึงจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality manual) และเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องเช่น ขั้นตอนการดำเนินงาน , วิธีการทดสอบ เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 4.ประกาศใช้นโยบายคุณภาพที่กำหนดไว้และปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้ 4.1 สอบเทียบเครื่องมือ (calibration) 4.2ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทดสอบ (Method Validation) 4.3 ทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ และการทดสอบความใช้ได้ของวิธี (proficiency testing)
ปีงบประมาณ 2567-2568	5.ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินงานตามระบบที่ได้กำหนดไว้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 6.แก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามระยะเวลาที่ระบุไว้ 7.ทบทวนการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ
ปีงบประมาณ 2569-2570	ยื่นขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

8. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มควบคุมคุณภาพ และฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

9. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนที่กำหนดไว้

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

10.1 เพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศ

10.2 สร้างความมั่นใจและความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ

10.3 ส่งเสริมการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ ลดการกีดกันทางการค้าอันเนื่องมาจากวิธีทดสอบ

10.4 ทำให้ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีระบบการบริหารจัดการที่ดี มีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2566

ยุทธศาสตร์เชิงป้องกัน

ประเด็นยุทธศาสตร์ที่ 2 : ดำเนินการให้ส่วนต่างๆทั่วทั้งองค์กรได้รับการรับรอง

ระบบประกันคุณภาพตามมาตรฐานสากล

กลยุทธ์ : ดำเนินการให้การทดสอบคุณภาพวัคซีนของทั้งองค์กรได้รับการ

รับรองมาตรฐาน ISO 17025

แผนปฏิบัติการ : โครงการขับเคลื่อนและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพ

วัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

หน่วยงานเจ้าภาพ : ฝ่ายประกันคุณภาพ,กลุ่มควบคุมคุณภาพ

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ 1. เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในและต่างประเทศ

2. เพื่อสร้างความมั่นใจและความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ

3. เพื่อส่งเสริมการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ ลดการกีดกันทางการค้าอันเนื่องมาจากวิธีทดสอบ

4. เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีระบบ

การบริหาร จัดการที่ดี มีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ก่อให้เกิดภาพลักษณ์ที่ดีแก่องค์กร

ตัวชี้วัด: ระดับความสำเร็จของการขับเคลื่อนและพัฒนาห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ค่าเป้าหมาย 100 %

วันปรับปรุงครั้งที่..... วันที่.....

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565		ปี พ.ศ. 2566									
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.
1	แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อดำเนินการ	ฝ่ายประกันคุณภาพ	ได้คณะทำงานฯ	-	ตค.65	ตค.65	แผน	←→											
							ผล												
2	ศึกษาและอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025	คณะทำงานฯ	บุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมความรู้ด้านข้อกำหนด ISO/IEC 17025	-	พย.65	มค.66	แผน		←→										
							ผล												

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565			ปี พ.ศ. 2566								
								ตค.	พ.ย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	ก.ย.
3	กำหนดนโยบายวางแผน สำหรับการจัดทำระบบ คุณภาพพร้อมกับจัดทำ คู่มือคุณภาพและเอกสาร อื่นๆที่เกี่ยวข้อง	คณะทำงานฯ	มีเอกสารคู่มือ คุณภาพ, SOP, คู่มือวิธีทดสอบ, เอกสารบันทึก ประกอบ	-	กพ.66	มีค.66	แผน					↔							
							ผล												
4	สอบเทียบเครื่องมือ (Calibration)	คณะทำงานฯ	ได้สอบเทียบ เครื่องมือ	-	กพ.66	เมย66	แผน					↔							
							ผล												
5	การตรวจสอบการใช้ได้ ของวิธี (Method Validation)	คณะทำงานฯ	วิธีการทดสอบ ได้รับการ ตรวจสอบ	-	พค.66	กค.66	แผน							↔					
							ผล												
6	ทดสอบความชำนาญของ ห้องปฏิบัติการ และการ ทดสอบความใช้ได้ของวิธี (proficiency testing)	คณะทำงานฯ	ผ่านการ ทดสอบความ ชำนาญของ ห้องปฏิบัติการ	-	กค.66	กย.66	แผน									↔			
							ผล												

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีน ที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ให้มีคุณภาพ และปริมาณเพียงพอ

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
1. พัฒนาการผลิตวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคระบาดในสัตว์ชนิดเดิมหรือชนิดใหม่ๆที่เกิดขึ้นภายในประเทศ	1. ระดับความสำเร็จของการดำเนินการพัฒนาการผลิตวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคระบาดในสัตว์ชนิดเดิมหรือชนิดใหม่ๆที่เกิดขึ้นภายใน	อย่างน้อย 1 โครงการ	อย่างน้อย 1 โครงการ	อย่างน้อย 1 โครงการ	อย่างน้อย 1 โครงการ	อย่างน้อย 1 โครงการ	พัฒนาการผลิตวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคระบาดในสัตว์ชนิดเดิมหรือชนิดใหม่ๆให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ	1. โครงการพัฒนาการผลิตวัคซีนที่ใช้ป้องกันและควบคุมโรคระบาดในสัตว์ชนิดเดิมหรือชนิดใหม่ๆที่เกิดขึ้นภายในประเทศ	หลัก: กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์
	ร้อยละความสำเร็จของแผนปฏิบัติงานประจำปี	600,000 โดส	600,000 โดส	600,000 โดส	3,600,000 โดส	3,600,000 โดส		1.1 โครงการการพัฒนาเพื่อต่อยอดการผลิตวัคซีนล้มปัสกินจาก pilot scale สู่ระดับ industrial scale	

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
2. เพื่อให้ สทช. มี การพัฒนาการผลิต และทดสอบวัคซีนที่ ใช้สำหรับควบคุม และป้องกันโรคสัตว์ ให้มีคุณภาพและ ปริมาณเพียงพอ	ระดับความสำเร็จของ การดำเนินงานตาม แผนที่วางไว้	30 %	60 %	100 %	-	-	พัฒนาการผลิตและทดสอบ วัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกัน และควบคุมโรคในสัตว์ให้มี คุณภาพและปริมาณ เพียงพอ	2 โครงการพัฒนา การตรวจหาปริมาณ อนุภาคไวรัสโรคปาก และเท้าเปื่อยโดยใช้ Size exclusion -high -performance liquid chromatography (SEC-HPLC)	หลัก: ฝ่ายทดสอบ คุณภาพวัคซีนโรคปาก และเท้าเปื่อย กลุ่มควบคุมคุณภาพ

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
3. พัฒนาระบบการผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีเดียวกันให้มาผลิตในโรงงานเดียวกัน	ระดับความสำเร็จการก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติตามแผนปฏิบัติการประจำปี	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ดำเนินการพัฒนาระบบการผลิตวัคซีนที่ใช้เทคโนโลยีเดียวกัน	3. โครงการก่อตั้งศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ	หลัก: กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ รอง: ฝ่ายประกันคุณภาพ
	ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100					3.1 โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ	
	ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้			ร้อยละ 100				3.2 โครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ	
	ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้				ร้อยละ 100	ร้อยละ 100		3.3 โครงการจ้างเหมาก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ	

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

เป้าประสงค์ ยุทธศาสตร์	ตัวชี้วัด	ค่าเป้าหมาย					กลยุทธ์	แผนงาน/โครงการ	เจ้าภาพ
		2566	2567	2568	2569	2570			
4. พัฒนาให้มีหน่วย กลางสำหรับทดสอบ วัคซีนได้ทุกชนิด	ระดับความสำเร็จ การพัฒนาให้มี หน่วยทดสอบกลาง ตามแผนปฏิบัติการ ในแต่ละปี	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	เร่งดำเนินการให้มีหน่วย ทดสอบกลาง	4. แผนงานการพัฒนาให้ มีหน่วยทดสอบกลางที่ สามารถทดสอบวัคซีนได้ ทุกชนิด	หลัก: กลุ่มควบคุมคุณภาพ

โครงการการพัฒนาเพื่อต่อยอดการผลิตวัคซีนล้มปี สกีน จาก pilot scale สู่ระดับ (Industrial scale)

หลักการและเหตุผล

โรคล้มปี สกีน เป็นโรคอุบัติใหม่ในโคและกระบือของประเทศไทย และมีการรายงานการเกิดโรคเป็นครั้งแรกเมื่อช่วงเดือนเมษายน 2564 ที่ผ่านมา จากจุดเกิดโรคครั้งแรกในพื้นที่ จ. ร้อยเอ็ด ได้ระบาดลุกลามสู่อีกหลายจังหวัดอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะภาคอีสาน ภาคเหนือ และภาคตะวันตก ซึ่งสาเหตุหลักมาจากการเคลื่อนย้ายสัตว์ ประกอบกับมีแมลงดูดเลือด เช่น ยุง เห็บ และเห็บเป็นพาหะนำโรคที่ และที่สำคัญโคกระบือในประเทศไทยไม่เคยได้รับวัคซีนป้องกันโรคล้มปีสกีน มาก่อน สัตว์ไม่มีภูมิคุ้มกันต่อโรคจึงทำให้สัตว์ติดเชื้อและป่วยได้ง่ายขึ้น ความเสียหายที่เกิดจากโรคล้มปี สกีน ทำให้มีสัตว์ติดเชื้อและป่วยจำนวนมาก ซึ่งสร้างความเสียหายต่อเกษตรกรผู้เลี้ยงโดยตรง ที่ต้องสูญเสียทั้งสัตว์เลี้ยง ผลผลิตสัตว์ รายได้จากปริมาณน้ำนมหรือราคาซากที่ลดลง นอกจากนี้ยังส่งผลกระทบต่อการค้าข้ามพรมแดน งบประมาณเพื่อการชดเชยความเสียหายแก่เกษตรกร รวมถึงงบประมาณสนับสนุนมาตรการเพื่อดำเนินการควบคุมโรคให้สงบอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะการนำเข้าวัคซีนโรคล้มปี สกีน จากต่างประเทศ เพื่อเร่งการสร้างภูมิคุ้มกันจะช่วยจำกัดพื้นที่การแพร่ระบาดของโรคอย่างเร่งด่วน ซึ่งที่ผ่านมากรมปศุสัตว์ได้นำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศมากถึง 5.3 ล้านโดส และใช้งบประมาณสนับสนุนไปกว่า 160 ล้านบาท

ที่ผ่านมา สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ได้บูรณาการองค์ความรู้และความเชี่ยวชาญร่วมกับสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ ดำเนินการศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิตวัคซีนต้นแบบป้องกันโรคล้มปี สกีน สำหรับใช้ป้องกันและควบคุมโรคกรณีฉุกเฉินในระดับห้องปฏิบัติการ (Lab scale) โดยที่สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติได้แยกเชื้อไวรัสจากตัวอย่างสัตว์ป่วยในประเทศมาเพาะเลี้ยงในห้องทดลองได้สำเร็จ และส่งหัวเชื้อไวรัสต่อให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ นำมาขยายปริมาณไวรัสในเซลล์เพาะเลี้ยงและผลิตเป็นเป็นวัคซีนเชื้อตาย 2 ตำรับ ได้แก่ ตำรับชนิดน้ำ และตำรับชนิดน้ำมัน โดยผลการทดสอบประสิทธิภาพในสัตว์ตามวิธีมาตรฐานการผลิตวัคซีน ได้แสดงให้เห็นว่าวัคซีนทั้ง 2 ตำรับ มีความปลอดภัยไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ในสัตว์ และตำรับชนิดน้ำมันให้ความคุ้มโรคสูงและผลเป็นที่น่าพอใจกว่าชนิดน้ำ

ดังนั้น จึงมีโอกาและความเป็นไปได้ที่จะผลักดันให้ผลผลิตของการผลิตวัคซีนโรคล้มปี สกีน ระดับต้นแบบกึ่งอุตสาหกรรม (pilot scale) ไปสู่การผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม (industrial scale) เพื่อสำเร็จเป็นผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะสามารถช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายงบประมาณการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศ สร้างความมั่นคงทางด้านวัคซีนสัตว์ และเป็นการพึ่งพาตนเองด้านชีวภัณฑ์สัตว์อย่างสำหรับการป้องกันและควบคุมโรคล้มปี สกีน ในโคกระบือภายในประเทศ ตลอดจนโค กระบือ ที่นำเข้าจากประเทศเพื่อนบ้านด้วย

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อผลิตวัคซีนโรคล้มปัสกีน ชนิดเชื้อตาย สื่อน้ำมัน ในระดับต้นแบบกึ่งอุตสาหกรรม (pilot scale) ที่กำลังการผลิต 50,000 โด๊สต่อเดือน ด้วยเทคโนโลยี roller culture เดิมของการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย
2. เพื่อผลิตวัคซีนโรคล้มปัสกีน ชนิดเชื้อตาย สื่อน้ำมัน ในระดับอุตสาหกรรม (industrial scale) ที่กำลังการผลิต 300,000 โด๊สต่อเดือน ด้วยเทคโนโลยีการเพิ่มพื้นที่ผิวยึดเกาะ หรือระบบเพาะเลี้ยงแบบแขวนลอยในถัง Bioreactor เช่น large-scale roller หรือ Microcarrier หรือ cell suspension

3. เป้าหมาย

2.1 การผลิตวัคซีนในระดับ pilot scale

สามารถผลิตวัคซีนโรคล้มปัสกีน ชนิดเชื้อตาย สื่อน้ำมัน ได้ 50,000 โด๊ส ต่อเดือน

2.2 การผลิตวัคซีนในระดับ Industrial scale

สามารถผลิตวัคซีนโรคล้มปัสกีน ชนิดเชื้อตาย สื่อน้ำมัน ได้ 300,000 โด๊ส หรือเป็นไปตามแผนปริมาณความต้องการวัคซีนล้มปัสกีน ของกลุ่มบริการวิชาการ

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 การพัฒนาวัคซีนในระดับ pilot scale

1. พัฒนาการผลิตเซลล์และไวรัสในระดับ pilot scale
2. พัฒนาวีธีแยกและทำให้ไวรัสเข้มข้น
3. ทดลองผสมวัคซีน
4. ทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน
5. จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน

4.2 การพัฒนาวัคซีนในระดับ Industrial scale

1. พัฒนาเทคโนโลยีการเพิ่มพื้นที่ผิวยึดเกาะ หรือระบบเพาะเลี้ยงแบบแขวนลอยในถัง Bioreactor เช่น large-scale roller หรือ Microcarrier หรือ cell suspension
2. ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนสู่ระดับอุตสาหกรรม
3. จัดหาอาคาร สถานที่ ครุภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องมือ ที่จำเป็นพร้อมติดตั้งสำหรับการเพาะเลี้ยงเซลล์และไวรัสในระดับอุตสาหกรรม
4. ทดลองการผลิตเซลล์และไวรัสในระดับ industrial scale
5. พัฒนาวีธีแยกและทำให้ไวรัสเข้มข้น
6. ทดลองผสมวัคซีน
7. ทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน
8. จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน และการขอรับรองชุดการผลิตเพื่อการจำหน่าย

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2570 รวมระยะเวลา 5 ปี

6. แผนปฏิบัติการ

- ตามเอกสารแนบ

7. งบประมาณ

งบประมาณรวม.....บาท

การพัฒนาวัคซีนในระดับ pilot scale.....บาท

การพัฒนาวัคซีนในระดับ Industrial scale.....บาท

8. ผู้รับผิดชอบ

ฝ่ายผลิตวัคซีนล้มปี สกิน กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

9. สิ่งที่คาดว่าจะได้

9.1 การพัฒนานระดับ pilot scale

1. ชนิดของเซลล์ และ เมล็ดพันธุ์ไวรัสวัคซีน (seed)
2. กรรมวิธีการผลิตวัคซีนในระดับ pilot scale
3. เอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน
4. ผลิตภัณฑ์วัคซีนโรคลัมปีสกิน ชนิดเชื้อตาย สื่อน้ำมัน ปริมาณ 50,000 โดส ต่อเดือน

9.2 การพัฒนาในระดับ industrial scale

1. เทคโนโลยีการเพิ่มพื้นที่ผิวยึดเกาะเพื่อการผลิตในระดับ industrial scale หรือเมล็ดพันธุ์ไวรัสวัคซีน (seed) ที่เพาะเลี้ยงผ่านเซลล์แขวนลอยได้
2. กรรมวิธีการผลิตวัคซีนในระดับ industrial scale
3. เอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน และการขอรับรองชุดการผลิตเพื่อการจำหน่าย
4. ผลิตภัณฑ์วัคซีนโรคลัมปีสกิน ชนิดเชื้อตาย สื่อน้ำมัน ปริมาณ 300,000 โดส ต่อเดือน

10. ตัวชี้วัดและเป้าหมายของงาน/โครงการ

ระดับความสำเร็จของปริมาณวัคซีนล้มปี สกิน เป็นไปตามแผนปริมาณความต้องการวัคซีนล้มปี สกิน ของกลุ่มบริการวิชาการ

แผนปฏิบัติการระยะยาว (Action plan) ปี พ.ศ. 2566-2570

ประเด็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา

ยุทธศาสตร์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและ ปริมาณเพียงพอ

กลยุทธ์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตวัคซีนล้มปี สกีน เพื่อใช้สำหรับป้องกันโรคสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

แผนปฏิบัติการ : โครงการการพัฒนาเพื่อต่อยอดการผลิตวัคซีนล้มปี สกีน จาก pilot scale สู่ระดับ (Industrial scale)

หน่วยงานเจ้าภาพ : ฝ่ายผลิตวัคซีนล้มปี สกีน กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ผลการศึกษาและพัฒนาของระดับห้องปฏิบัติการ /ระดับกึ่งอุตสาหกรรม และการได้รับงบประมาณ

วัตถุประสงค์ 1. เพื่อผลิตวัคซีนโรคล้มปีสกีน ชนิดเชื้อตาย สื่อน้ำมัน ในระดับต้นแบบกึ่งอุตสาหกรรม (pilot scale) ที่กำลังการผลิต 50,000 โด๊สต่อเดือน ด้วยเทคโนโลยี roller culture เดิมของการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย

2. เพื่อผลิตวัคซีนโรคล้มปีสกีน ชนิดเชื้อตาย สื่อน้ำมัน ในระดับอุตสาหกรรม (industrial scale) ที่กำลังการผลิต 300,000 โด๊สต่อเดือน ด้วยเทคโนโลยีการเพิ่มพื้นที่ผิวยึดเกาะหรือระบบเพาะเลี้ยงแบบแขวนลอยในถัง Bioreactor เช่น large-scale roller หรือ Microcarrier หรือ cell suspension

ตัวชี้วัด ระดับความสำเร็จของปริมาณวัคซีนล้มปี สกีน 300,000 โด๊ส ต่อเดือนหรือเป็นไปตามแผนปริมาณความต้องการวัคซีนล้มปี สกีน ของกลุ่มบริการวิชาการ

ค่าเป้าหมาย 100 %

วันปรับปรุงครั้งที่วันที่

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี 2566				ปี 2567				ปี 2568				ปี2569				ปี2570			
								ต.ค. ร.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย มิ.ย	ก.ค. ก.ย	ต.ค. ร.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย มิ.ย	ก.ค. ก.ย	ต.ค. ร.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย มิ.ย	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ร.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย มิ.ย	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ร.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย มิ.ย	ก.ค. ก.ย.
1	การพัฒนาวัคซีนในระดับ (pilot scale) 1.1 พัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนระดับห้องปฏิบัติการสู่ระดับต้นแบบ pilot scale	ฝ่ายผลิตวัคซีนล้มปี	ได้เทคนิคโนโลยีการผลิต/ได้ seed การผลิต	-	ต.ค. 2565	มี.ค. 2566	แผน	←	→																		
							ผล																				
	1.2 การผลิตเซลล์และไวรัสในระดับ pilot scale	ฝ่ายผลิตวัคซีนล้มปี	ได้วิธีการ	-	ต.ค. 2565	มิ.ย 2566	แผน	←	→																		
							ผล																				
	1.3 พัฒนาวิธีแยก/ทำให้ไวรัสเข้มข้น	ฝ่ายผลิตวัคซีนล้มปี	ได้วิธีการ	-	ต.ค. 2565	ก.ย. 2566	แผน	←	→																		
							ผล																				
	1.4 การผสมวัคซีนกลุ่มผัด	ฝ่ายผลิตวัคซีนล้มปี	ได้วิธีการ	-	เม.ย 2566	มิ.ย. 2566	แผน			←	→																
							ผล																				

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี 2566				ปี 2567				ปี 2568				ปี2569				ปี2570								
								ต.ค ธ.ค.	ม.ค มี.ค	เมย มิ.ย	ก.ค ก.ย	ต.ค ธ.ค	ม.ค มี.ค	เมย มิ.ย	ก.ค ก.ย	ต.ค ธ.ค	ม.ค. มี.ค.	เมย มิ.ย	ก.ค ก.ย.	ต.ค ธ.ค	ม.ค. มี.ค.	เมย มิ.ย	ก.ค ก.ย.	ต.ค ธ.ค	ม.ค. มี.ค.	เมย มิ.ย	ก.ค ก.ย.	ก.ค.ก.ย.				
	1.5 ทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน	ฝ่ายผลิต/ฝ่ายควบคุมคุณภาพ	ทราบประสิทธิภาพ	-	เม.ย 2566	ก.ย. 2566	แผน																									
							ผล																									
	1.6 จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน	ฝ่ายผลิต/ฝ่ายประกัน	เอกสารมาตรฐาน	-	ม.ค. 2566	ก.ย. 2566	แผน																									
							ผล																									
2 การพัฒนาวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale)																																
	2.1พัฒนาเทคโนโลยีการเพิ่มพื้นที่ผิวยึดเกาะหรือระบบเพาะเลี้ยงแบบแขวนลอยในถัง Bioreactor เช่น large-scale roller หรือ Microcarrier หรือ cell suspension	ฝ่ายผลิต/หน่วยพัฒนาseed	ได้เทคนิคโนโลยีการผลิต/ได้ seed การผลิต	-	ต.ค. 2565	ก.ย. 2568	แผน																									
							ผล																									
	2.2 จัดหาอาคาร/สถานที่/ครุภัณฑ์/วัสดุที่จำเป็นพร้อมติดตั้งสำหรับการการผลิตวัคซีนสู่ระดับ industrial scale	ฝ่ายผลิต/กลุ่มบริหารฯ/กลุ่มช่างฯ	ติดตั้งและมีครุภัณฑ์ใช้งาน	-	เม.ย 2567	ธ.ค 2568	แผน																									
							ผล																									
	2.3 ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนสู่ระดับ industrial scale	ฝ่ายผลิต/กลุ่มผลิตฯ	ได้วิธีการผลิต	-	ต.ค. 2568	มิ.ย. 2569	แผน																									
							ผล																									

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี 2566				ปี 2567				ปี 2568				ปี 2569				ปี 2570			
								ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.	ต.ค. ธ.ค.	ม.ค. มี.ค.	เม.ย. มิ.ย.	ก.ค. ก.ย.
2.4	ทดลองการผลิตเซลล์และไวรัสในระดับ industrial scale	ฝ่ายผลิต/กลุ่มผลิตฯ	กำลังการผลิต	-	ม.ค. 2568	ก.ย. 2569	แผน																				
							ผล																				
2.5	พัฒนาวิธีแยก/ทำให้ไวรัสเข้มข้น และการผสมวัคซีน	ฝ่ายผลิต/กลุ่มผลิตฯ	ได้วิธีการฯ	-	เม.ย. 2568	ก.ย. 2569	แผน																				
							ผล																				
2.6	ทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน	กลุ่มผลิตฯ/กลุ่มควบคุมฯ	ประสิทธิภาพวัคซีน	1,800,000	ต.ค. 2569	ก.ย. 2570	แผน																				
							ผล																				
2.7	จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีการผลิตวัคซีน และการขอรับรองชุดการผลิตเพื่อการจำหน่าย	ฝ่ายผลิต/ฝ่ายประกัน	เอกสารมาตรฐานฯ	50,000	ต.ค. 2569	ก.ย. 2570	แผน																				
							ผล																				

โครงการพัฒนาการตรวจหาปริมาณอนุภาคไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยโดยใช้ Size exclusion-high-performance liquid chromatography (SEC-HPLC) แผนปฏิบัติการระยะยาว ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2568

1. หลักการและเหตุผล

วัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยมีความสำคัญในการควบคุม และป้องกันโรคปากและเท้าเปื่อยในสัตว์กบฏ ช่วยลดผลกระทบและความสูญเสียทางเศรษฐกิจอย่างมากให้กับปศุสัตว์คือ โคเนื้อ โคนม กระบือ แพะ แกะ และ สุกร การผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยที่มีคุณภาพจึงเป็นหนึ่งปัจจัยสำคัญ ที่ช่วยให้การควบคุมและป้องกันโรคมียุทธศาสตร์ที่ดีขึ้น World Organisation for Animal Health (OIE) และ The Pirbright Institute (World Reference Laboratory for Foot-and-Mouth Disease) แนะนำให้มีการตรวจหาค่าความสัมพันธ์ของเชื้อที่ใช้ผลิตวัคซีนกับเชื้อที่ระบาดในพื้นที่ที่มีความเหมาะสมในการเลือกนำไปผลิตวัคซีนป้องกันการระบาดของโรคปากและเท้าเปื่อยในบริเวณพื้นที่นั้นๆ โดยการวิเคราะห์หาความสัมพันธ์จากค่า r ทั้งนี้หากไม่สามารถใช้เชื้อที่มีความเหมือนกับเชื้อในพื้นที่ได้ อาจใช้เชื้อที่มีค่า r ที่สูงเพื่อหวังผลให้เกิดการคุ้มโรคข้ามกัน (cross-protection) โดยแต่ละไทป์จะไม่ให้ความคุ้มโรคข้ามกัน แต่ในไทป์เดียวกันแต่ต่างสเตรนอาจให้ความคุ้มโรคข้ามกันได้บ้าง และใช้ปริมาณแอนติเจนให้มีความมากพอสำหรับการสร้างแอนติบอดีต่อโรคปากและเท้าเปื่อย เพื่อหวังผลการคุ้มโรคข้ามสเตรน

ไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยนั้นสามารถแตกตัวเป็นอนุภาคเล็กๆ ได้ขึ้นกับสภาวะแวดล้อมที่แตกต่างกันไป โดยตัวอนุภาคที่สมบูรณ์ที่สุดคือ 146 s เป็นส่วนที่กระตุ้นแอนติบอดีได้ดีที่สุด และจะแตกตัวให้ 75s, 12s และ 3.5s ทำให้การผลิตแอนติเจนไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อนำไปผสมเป็นวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยนั้น ต้องมีการควบคุมสภาวะแวดล้อมและเทคโนโลยีการผลิตที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ได้แอนติเจนส่วนของอนุภาค 146s ที่มีความสามารถในการกระตุ้นการสร้างแอนติบอดีต่อโรคปากและเท้าเปื่อยในตัวสัตว์ได้ดีที่สุด การตรวจวัดค่าและคำนวณปริมาณของ 146s ในวัคซีนแต่ละขวดจึงเป็นสิ่งสำคัญในการผลิต บริษัทผู้ผลิตวัคซีนทั่วโลกเลือกใช้วิธีการตรวจปริมาณ 146s ที่ให้ความถูกต้องและแม่นยำเพื่อให้วัคซีนของตนมีประสิทธิภาพสูง ทำให้รายละเอียดวิธีการทดสอบที่แต่ละบริษัทใช้นั้นเป็นความลับทางการค้าไม่สามารถบอกกับบุคคลภายนอกได้ จากการสืบค้นข้อมูลพบว่าการตรวจหาปริมาณ 146s ที่ได้มีการเผยแพร่เอกสาร บทความวิชาการนั้นมีการตรวจหาปริมาณ 146s หลายวิธี เช่น การใช้หลักการ enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), sucrose density gradient (SDG), reverse transcription real time polymerase chain reaction (reverse transcription RT-PCR), high performance liquid chromatography (HPLC) ในปัจจุบันสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (สทช.) กรมปศุสัตว์ มีภารกิจหลักหนึ่งคือการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยเพื่อใช้ในการป้องกัน ควบคุมโรคปากและเท้าเปื่อยในประเทศไทย ซึ่งทางสทช.ได้ใช้วิธี SDG ในการตรวจหาปริมาณ 146s ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้นาน มีขั้นตอนการตรวจที่ยุ่งยาก มีการใช้เครื่องมือหลายชนิด อาจมีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนของผลการตรวจได้ ทั้งจากคุณภาพของตัวอย่าง เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ ขั้นตอนการตรวจ และเครื่องมือที่ใช้ตรวจ สทช.จึงมีแนวคิดที่จะพัฒนาการตรวจหาปริมาณอนุภาคไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยโดยใช้ Size exclusion-high-performance liquid chromatography (SEC-HPLC) เนื่องจากเป็นวิธีที่ทันสมัย ขั้นตอนน้อย มีความรวดเร็วในการตรวจวิเคราะห์ มีความถูกต้องและความแม่นยำสูง มาใช้แทนการตรวจหาปริมาณ 146s ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

Size exclusion-high-performance liquid chromatography (SEC-HPLC) เป็นกระบวนการวิเคราะห์แยกสารขั้นสูงซึ่งสามารถตรวจหาชนิด และปริมาณของสารในตัวอย่งได้ โดยมีวิธีการคือให้สารตัวอย่งผ่าน mobile phase แล้วถูกกรองคัดแยกภายใน column จากนั้นจึงใช้การตกกระทบของแสงที่ระดับความเข้มต่างๆ เพื่อวิเคราะห์หาชนิด ขนาด และปริมาณของสารตัวอย่ง จากการคำนวณปริมาณพื้นที่ใต้กราฟที่เครื่องอ่านผลได้ มีการศึกษาการใช้ SEC-HPLC สำหรับการตรวจหาปริมาณ 146s หลายงานวิจัย เช่น การศึกษาของ Spitteler และคณะ และ Yang และคณะ ได้ทำการตรวจวัด 146s เปรียบเทียบกันทั้งสามวิธีคือ การใช้ Sodium Dodecyl Sulfate

polyacrylamide gel electrophoresis (SDS-PAGE), Western blot (ทั้งสองใช้หลักการ ELISA) และ SEC-HPLC พบว่า การตรวจโดยวิธี SEC-HPLC มีความน่าเชื่อถือเป็นที่ยอมรับได้ในการผลิตวัคซีน แต่ก็ยังคงต้องใช้ ultracentrifuge ในการทำให้สารตัวอย่างบริสุทธิ์ก่อนการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งทำให้ใช้ระยะเวลาการตรวจตัวอย่างนานเกินไป ไม่ตอบโจทย์วัตถุประสงค์การใช้งานการผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยของสทช. และการศึกษาของ Kim และคณะ ได้ศึกษาเปรียบเทียบการตรวจหาปริมาณ 146s สองวิธีคือ SDG และ SEC-HPLC พบว่า ค่าที่ตรวจโดยวิธี SEC-HPLC มีความสัมพันธ์กับค่าที่ตรวจได้โดยวิธี SDG ซึ่ง correlation coefficient อยู่ที่ 0.9773 และวิธีการตรวจนี้ยังไม่ต้องใช้ ultracentrifuge ในการเตรียมสารตัวอย่างอีกด้วย

2. วัตถุประสงค์

พัฒนาการตรวจหาปริมาณอนุภาคไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยโดยใช้ Size exclusion-high-performance liquid chromatography (SEC-HPLC)

3. เป้าหมาย

ได้วิธีและเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจหาปริมาณอนุภาคไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 ศึกษาวิธีการเตรียมตัวอย่างไวรัส หรือแอนติเจนก่อนการนำไปตรวจวิเคราะห์โดย SEC-HPLC

4.2 ศึกษาองค์ประกอบต่างๆที่จำเป็นในเครื่อง SEC-HPLC ได้แก่ column, mobile phase, maximum pressure, run time, flow rate, absorbance

4.3 ตรวจวิเคราะห์ปริมาณไวรัส แอนติเจนตัวอย่างเทียบกับการตรวจหาวิธีเดิมคือ SDG

4.4 วิเคราะห์หาสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient) และ ค่าสัมประสิทธิ์ความผันแปร (coefficient of variation)

5. ระยะเวลาในการดำเนินการ

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2568

6. แผนปฏิบัติการ

เอกสารแนบท้าย

7. งบประมาณ

ใช้งบประมาณจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย

8. ผู้รับผิดชอบ

ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มควบคุมคุณภาพ

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 พัฒนาการตรวจหาปริมาณอนุภาค 146 s โดยวิธี SEC-HPLC และนำมาใช้เป็นวิธีการตรวจหลักแทนวิธี SDG

9.2 ทำให้ผลการตรวจแอนติเจนมีความถูกต้อง แม่นยำ นำไปใช้ในการผสมวัคซีนได้เที่ยงตรง

9.3 ได้วิธีการตรวจที่มีมาตรฐาน ทำให้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพ และความน่าเชื่อถือสูง

9.4 เพิ่มประสิทธิภาพการป้องกัน และควบคุมโรคในพื้นที่การระบาด

10. ตัวชี้วัดและเป้าหมายของโครงการ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนที่วางไว้

แผนปฏิบัติการระยะยาว (Action plan) พ.ศ. 2566-2568

ประเด็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา

กลยุทธ์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

แผนปฏิบัติการ : โครงการพัฒนาการตรวจหาปริมาณอนุภาคไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยโดยใช้ Size exclusion-high-performance liquid chromatography

หน่วยงานเจ้าภาพ : ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มควบคุมคุณภาพ

วัตถุประสงค์ : พัฒนาการตรวจหาปริมาณอนุภาคไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยโดยใช้ Size exclusion-high- performance liquid chromatography (SEC-HPLC)

ตัวชี้วัด : ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนที่วางไว้

ค่าเป้าหมาย : 100%

วันปรับปรุงครั้งที่.....วันที่

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	2565			2566										
								ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.		
1.	ศึกษาวิธีการเตรียมตัวอย่างไวรัสหรือแอนติเจนก่อนการนำไปตรวจวิเคราะห์โดย SEC-HPLC	ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย	ได้วิธีการเตรียมตัวอย่างไวรัสหรือแอนติเจนก่อนการนำไปตรวจวิเคราะห์โดย SEC-HPLC	ไม่มี	ต.ค.65	ก.ย.66	แผน														
							ผล														
2.	ได้รับการสนับสนุนซื้อเครื่อง Size exclusion-high-performance liquid chromatography (SEC-HPLC)	สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์	ได้เครื่อง Size exclusion-high-performance liquid chromatography (SEC-HPLC)	4,000,000 บาท	มี.ค.66	พ.ค.66	แผน														
							ผล														

แผนยุทธศาสตร์ใช้แผนงานแผนงาน

แผนปฏิบัติการระยะยาว (Action plan)พ.ศ. 2566-2568

ประเด็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา

กลยุทธ์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

แผนปฏิบัติการ : โครงการพัฒนาการตรวจหาปริมาณอนุภาคไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย โดยใช้ Size exclusion-high-performance liquid chromatography

หน่วยงานเจ้าภาพ : ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มควบคุมคุณภาพ

วัตถุประสงค์ : พัฒนาการตรวจหาปริมาณอนุภาคไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อยโดยใช้ Size exclusion-high- performance liquid chromatography (SEC-HPLC)

ตัวชี้วัด : ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนที่วางไว้

ค่าเป้าหมาย : 100%

วันปรับปรุงครั้งที่.....วันที่

ที่	กิจกรรมดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	2566			2567								
								ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.
3.	ศึกษาองค์ประกอบต่างๆที่จำเป็นในเครื่อง SEC-HPLC	ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย	ได้ทราบองค์ประกอบต่างๆที่จำเป็นในเครื่อง SEC-HPLC	ไม่มี	ต.ค.66	ธ.ค.66	แผน												
							ผล												
4.	จัดซื้อวัสดุเคมี	ฝ่ายจัดซื้อ	ได้วัสดุเคมีที่ใช้ในการตรวจ	2,000,000 บาท	ม.ค.67	เม.ย.67	แผน												
							ผล												
5.	ตรวจวิเคราะห์ปริมาณไวรัสแอนติเจนตัวอย่างเทียบกับการตรวจหาวิธีเดิมคือ SDG	ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย	ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไวรัส แอนติเจนตัวอย่าง	ไม่มี	พ.ค.67	ก.ย.67	แผน												
							ผล												

แผนปฏิบัติการระยะยาว (Action plan) พ.ศ. 2566-2568

กลยุทธ์ที่ 3 : พัฒนาการผลิตและทดสอบวัคซีนที่ใช้สำหรับป้องกันและควบคุมโรคในสัตว์ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ

โดย: Size exclusion-high-performance liquid chromatography

หน่วยงานเจ้าภาพ : ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อย กลุ่มควบคุมคุณภาพ

ตัวชี้วัด : ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนที่วางไว้

วันปรับปรุงครั้งที่.....วันที่

[illegible]



โครงการก่อตั้ง ศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

โดย
สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์

1.1 ข้อมูลสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ในปัจจุบัน

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจหลัก คือ การผลิตวัคซีนสัตว์ จำนวน 12 ชนิด และแอนติเจนสำหรับทดสอบโรค 1 ชนิด ก่อตั้งมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2473 ปัจจุบันโรงงานผลิตวัคซีนมี จำนวน 5 โรงงาน คือ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย โรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด และโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ภายใต้การดำเนินการ ณ ปัจจุบัน สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีกำลังการผลิตวัคซีนสัตว์ที่ใช้ภายในประเทศโดยกรมปศุสัตว์อยู่ที่ 30 % และมีการนำเข้าวัคซีนสัตว์จากต่างประเทศอยู่ 70% ซึ่งการดำเนินการของ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ดำเนินการโดยใช้งบประมาณจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย ทั้งนี้จะเห็นว่าวัคซีนที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ผลิตนั้น จะเป็นวัคซีนรูปแบบดั้งเดิม ไม่มีการพัฒนาให้ทันสมัย หรือพัฒนาเปลี่ยนแปลงน้อย ประกอบกับมีโรคอุบัติใหม่ และโรคอุบัติซ้ำในสัตว์เกิดขึ้นมา จากการเคลื่อนย้ายประชากรและการเคลื่อนย้ายสัตว์ ซึ่งจำเป็นจะต้องมีวัคซีนชนิดใหม่ๆ เช่น วัคซีนป้องกันโรคล้มปัสกีน วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ฯลฯ หรือวัคซีนที่สามารถกลับไปใช้ในพื้นที่ที่เกิดระบาดหรือเชื้อโรคที่มีการเปลี่ยนแปลงได้ทันเวลา เช่น Autogenous vaccine ,Emergency vaccine ทางสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ก็ยังไม่มีดำเนินการในการผลิตวัคซีนเหล่านี้

1.2 ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนชนิดใหม่

ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาเพื่อวัคซีนชนิดใหม่ ประกอบไปด้วย 3 ขั้นตอนหลักดังนี้

ขั้นตอนที่ 1.การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับห้องปฏิบัติการ (Lab scale) เป็นขั้นตอนแรกในกระบวนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนซึ่งจะเป็นจุดเริ่มต้นที่จะนำข้อมูลไปสู่การผลิตวัคซีนในระดับต้นแบบ

ขั้นตอนที่ 2 การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับต้นแบบ (Pilot scale) เป็นขั้นตอนที่จะนำผลที่ได้จากระดับห้องปฏิบัติการมาพัฒนาต่อเพื่อผลิตให้ได้วัคซีนสำเร็จรูปในปริมาณสำรองหรือกึ่งอุตสาหกรรมโดยในขั้นตอนนี้วัคซีนสำเร็จรูปจะต้องผ่านการทดสอบคุณภาพด้านความปลอดภัย (safety) และด้านประสิทธิภาพ (efficacy) โดยการทดลองในภาคสนาม (Field Trial) ซึ่งในขั้นตอนนี้ต้องผลิตวัคซีนสำเร็จรูปในสถานที่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

ขั้นตอนที่ 3 การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) เป็นขั้นตอนนำวัคซีนสำเร็จรูปที่ได้จากการผลิตในระดับต้นแบบที่ผ่านการทดสอบคุณภาพและประสิทธิภาพ มาขยายปริมาณการผลิตให้มีปริมาณเท่ากับที่ต้องการในการผลิตสำหรับการผลิตจริงเพื่อนำไปใช้จริงโดยต้องผลิตในโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

1.3 กฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ระบุความหมายของ “ยา” ตามมาตรา 4 (2) หมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ และ “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่ายาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมการประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ และมาตรา 12 กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เริ่มไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและ เงื่อนไขที่หนดในกฎกระทรวง ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เป็นหน่วยงานในกรมปศุสัตว์ มีภารกิจหลักในการผลิตวัคซีนสัตว์เพื่อป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ภายในประเทศ ซึ่งต้อง

ขออนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขซึ่งปัจจุบันหลักเกณฑ์ที่กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามคือประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียด เกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา แผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/S)>

ตามมาตรา 79 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่า “ผู้รับอนุญาตผลิต ยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือ นำหรือส่งเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำ หรือส่งยานั้นเข้ามาใน ราชอาณาจักรได้” ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดที่จะผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรจำเป็นต้องได้รับการขึ้น ทะเบียนหรืออนุญาต จากหน่วยงานที่กำหนดก่อน เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติ ดังกล่าว ซึ่งปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้การขึ้นทะเบียนวัคซีนสัตว์ปฏิบัติตาม คู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization เช่นเดียวกับของมนุษย์และตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดสำหรับการผลิตยา ตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ 28 พฤษภาคม 2561 ระบุว่าผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาดังกล่าว เพื่อการวิจัยทางคลินิกจะต้องดำเนินการผลิตในสถานที่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

ดังนั้นหากสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์จะวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตวัคซีนชนิดใหม่ๆ จำเป็นจะต้องได้รับการขึ้น ทะเบียนตำรับยา ซึ่งจะต้องผ่านการวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับต้นแบบ (Pilot scale) ในสถานที่ที่ได้รับการ รับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) เพื่อนำไปสู่การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) ในโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) ต่อไป ตามกฎหมายที่กล่าวมาข้างต้น

1.4 ประโยชน์ที่จะได้รับ

หากสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ได้ก่อสร้างศูนย์พัฒนา วิจัยและนวัตกรรม การผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) จะทำให้สำนักมีสถานที่ในการวิจัยและพัฒนาผลิตวัคซีนในระดับต้นแบบ (Pilot scale) เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับวัคซีนชนิดใหม่ๆ รวมถึงการผลิตวัคซีนที่ใช้ในสภาวะโรค ระบาดหรือสภาวะฉุกเฉิน เพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ เช่น autogenous vaccine, emergency vaccine รวมถึงมีศูนย์เก็บและรักษาเชื้อพันธุ์ สำหรับชีวภัณฑ์สัตว์ (seed bank) สร้างความมั่นคงทางด้านวัคซีน สัตว์ ทั้งด้านปริมาณและคุณภาพลดความสูญเสียทางด้านปศุสัตว์ของโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ รวมถึงสามารถ ผลิตวัคซีนป้องกันโรคของสัตว์ที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมปศุสัตว์ อุตสาหกรรม อาหารสัตว์ และทำให้มีการจ้างงานในภาคปศุสัตว์ของประเทศเพิ่มขึ้น

ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์จึงได้จัดทำโครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิค สำหรับก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ขึ้น เพื่อให้ได้แบบแปลนและรายละเอียด ทางเทคนิคที่ใช้ในการก่อสร้างต่อไป

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อรองรับการผลิตวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ในระดับต้นแบบ (pilot plant) และรองรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนชนิดและรูปแบบใหม่ๆ โดยมุ่งเน้นเทคโนโลยีการเพาะเลี้ยงเซลล์แขวนลอย (suspension cell)

2.2 เพื่อออกแบบแบบแปลนแนวคิด (Conceptual Design) สำหรับศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ให้ถูกต้องเหมาะสมเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) รวมทั้งกำหนดพื้นที่การทำงานให้สะดวกปลอดภัยตาม พรบ.โรงงาน โดยแบบแปลนที่ได้ต้องผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.3 เพื่อออกแบบแบบแปลนรายละเอียด (Detailed Design) สำหรับศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ระดับความสะอาดของห้องต่างๆ รวมทั้งกำหนดรายละเอียดของวัสดุ เครื่องจักร อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในโครงการ ระบบสนับสนุนการผลิต และระบบต่างๆที่จำเป็นต้องใช้ในโครงการทั้งหมด

2.4 เพื่อประมาณราคาและรายการประกอบแบบโครงสร้างอาคาร แผนผังการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบต่างๆทั้งหมด และรายละเอียดอื่นๆที่จำเป็นและครบถ้วนสำหรับก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ เพื่อเตรียมความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) ของชีวภัณฑ์สัตว์ ที่ผลิตโดยสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.5 เพื่อให้ได้ศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ที่มีโรงงานผลิตวัคซีนต้นแบบ (pilot plant) ซึ่งมีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) ตามกฎหมายการขึ้นทะเบียนตำรับยา ของสำนักงานอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

3. เป้าหมาย

3.1 ได้แบบแปลนสำหรับก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติอาคารสำหรับวิจัยและพัฒนาให้มีโครงสร้างอาคาร แผนผังการทำงานที่ถูกต้องตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP/PICs

3.2 ได้ก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติจนแล้วเสร็จ

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอนการดำเนินการ แบ่งเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

4.1 โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

วัตถุประสงค์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ต้องการจ้างนิติบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เป็นที่ปรึกษา เพื่อให้ได้ข้อมูลสำหรับการออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

เป้าหมาย 1. เพื่อให้ได้ผลการสำรวจวิเคราะห์ความเหมาะสมของสถานที่สำหรับสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) และสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้ (User Requirement Specification, URS)

2. เพื่อให้ได้แบบแปลนแนวคิด (Conceptual Design) สำหรับสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) รวมทั้งกำหนดพื้นที่การทำงานให้สะดวก

3. เพื่อให้ได้รายการประมาณราคาโครงการสำหรับนำข้อมูลไปดำเนินการจ้างออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

วิธีดำเนินการ

1. แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินโครงการจ้างที่ปรึกษา ฯ
2. คณะทำงานดำเนินโครงการฯ จัดทำความต้องการของผู้ใช้ (User requirement specification, URS) และหาข้อมูลเพื่อคำนวณและสืบหาราคาจ้างที่ปรึกษา
3. แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (Term of Reference, TOR) ของโครงการจ้างที่ปรึกษา
4. คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) ของโครงการจ้างที่ปรึกษา
5. ขออนุมัติงบประมาณโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ
6. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
7. ดำเนินการจ้างที่ปรึกษาตามระเบียบพัสดุ
8. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

ระยะเวลาดำเนินการ ปีงบประมาณ 2566-2567

งบประมาณ เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายประจำปีงบประมาณ 2566

4.2 โครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

วัตถุประสงค์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ต้องการจ้างนิติบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เป็นผู้ให้บริการ เพื่อให้ได้ข้อมูลและแบบรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ Good Manufacturing Practice, GMP (PIC/S)

เป้าหมาย

1. เพื่อให้ได้แบบแปลนรายละเอียด (Detailed Design) สำหรับสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) ระดับความสะอาดของห้องต่างๆ รวมทั้งกำหนดรายละเอียดของวัสดุในการปรับปรุงโรงงาน อุปกรณ์ เครื่องจักร เครื่องมือที่จำเป็นต้องใช้ในโครงการรวมทั้งระบบสนับสนุนการผลิต และระบบต่างๆที่จำเป็นต้องใช้ในโครงการทั้งหมด
2. เพื่อให้ได้รายการประมาณราคาและรายการประกอบแบบ แผนผังการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ระบบต่างๆทั้งหมดและรายละเอียดอื่นๆ ที่จำเป็นและครบถ้วนสำหรับสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) พร้อมสำเนาพิมพ์เขียวสำหรับเตรียมความพร้อมในการขอรับการรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

วิธีดำเนินการ

1. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ขออนุมัติงบประมาณโครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติจากกระทรวงการคลัง ผ่าน คณะกรรมการบริหารเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย
2. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ แต่งตั้งคณะกรรมการร่างความต้องการของผู้ใช้ (User requirement specification, URS)
3. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (Term of Reference, TOR) ของโครงการจ้างออกแบบฯ
4. คณะกรรมการดำเนินงานจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) ของโครงการจ้างออกแบบฯ เบื้องต้น
5. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ

6. ดำเนินการจ้างออกแบบตามระเบียบพัสดุ

7. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

ระยะเวลาดำเนินการ ปีงบประมาณ 2567-2568

งบประมาณ เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายประจำปีงบประมาณ 2568

4.3 โครงการจ้างเหมาก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อจ้างเหมาก่อสร้างอาคารศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ มีการติดตั้งเครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบต่างๆตามแบบแปลนที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2. เพื่อให้ได้ศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ มีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP/PICs

เป้าหมาย

ได้ศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ที่มีโครงสร้างอาคาร แผนผังการทำงานที่ถูกต้องตามมาตรฐาน GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีมีความพร้อมที่จะยื่นขอรับรอง GMP

วิธีการดำเนินงาน

1. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ขออนุมัติงบประมาณโครงการจ้างเหมาก่อสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ตามแบบแปลนและประมาณการงบประมาณจากโครงการจ้างออกแบบฯ จากกระทรวงการคลัง ผ่าน คณะกรรมการบริหารเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย

2. สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) ของโครงการจ้างเหมาก่อสร้างฯ

3. คณะกรรมการดำเนินงานจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) ของโครงการจ้างเหมาก่อสร้างฯ เบื้องต้น

4. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ

5. ดำเนินการจ้างเหมาก่อสร้างตามระเบียบพัสดุ

6. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

ระยะเวลาดำเนินการ ปีงบประมาณ 2569-2570

งบประมาณ เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่ายหรืองบประมาณอื่นๆ

5. แผนปฏิบัติการ/ดำเนินการ

- ตามรายละเอียดของแต่ละโครงการ

6. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2570

7. งบประมาณ

เงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย

8. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์

9. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

10.1 ได้ศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ที่มีโรงงานผลิตวัคซีนต้นแบบ (pilot plant) ซึ่งมีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) ตามกฎหมายการขึ้นทะเบียนตำรับยา ของสำนักงานอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

10.2 รองรับการผลิตวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ในระดับต้นแบบ (pilot plant) และรองรับการวิจัยและพัฒนาวัคซีนชนิดและรูปแบบใหม่ๆ

โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

1. ที่มาและความสำคัญ

1.1 ข้อมูลสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ในปัจจุบัน

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจหลัก คือ การผลิตวัคซีนสัตว์ จำนวน 12 ชนิด และแอนติเจนสำหรับทดสอบโรค 1 ชนิด ก่อตั้งมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2473 ปัจจุบัน โรงงานผลิตวัคซีนมี จำนวน 5 โรงงาน คือ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย โรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด และโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ภายใต้การดำเนินการ ณ ปัจจุบัน สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีกำลังการผลิตวัคซีนสัตว์ที่ใช้ภายในประเทศโดยกรมปศุสัตว์อยู่ที่ 30 % และมีการนำเข้าวัคซีนสัตว์จากต่างประเทศอยู่ 70% ซึ่งการดำเนินการของ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ดำเนินการโดยใช้งบประมาณจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย ทั้งนี้จะเห็นว่าวัคซีนที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ผลิตนั้น จะเป็นวัคซีนรูปแบบดั้งเดิม ไม่มีการพัฒนาให้ทันสมัย หรือพัฒนาเปลี่ยนแปลงน้อย ประกอบกับมีโรคอุบัติใหม่ และโรคอุบัติซ้ำในสัตว์เกิดขึ้นมา จากการเคลื่อนย้ายประชากรและการเคลื่อนย้ายสัตว์ ซึ่งจำเป็นจะต้องมีวัคซีนชนิดใหม่ๆ เช่น วัคซีนป้องกันโรคลัมปีสกิน วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ฯลฯ หรือวัคซีนที่สามารถกลับไปใช้ในพื้นที่ที่เกิดระบาดหรือเชื้อโรคที่มีการเปลี่ยนแปลงได้ทันเวลา เช่น Autogenous vaccine ,Emergency vaccine ทางสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ก็ยังไม่มีดำเนินการในการผลิตวัคซีนเหล่านี้

1.2 ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนชนิดใหม่

ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาเพื่อวัคซีนชนิดใหม่ ประกอบไปด้วย 3 ขั้นตอนหลักดังนี้

ขั้นตอนที่ 1.การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับห้องปฏิบัติการ (Lab scale) เป็นขั้นตอนแรกในกระบวนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนซึ่งจะเป็นจุดเริ่มต้นที่จะนำข้อมูลไปสู่การผลิตวัคซีนในระดับต้นแบบ

ขั้นตอนที่ 2 การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับต้นแบบ (Pilot scale) เป็นขั้นตอนที่จะนำผลที่ได้จากระดับห้องปฏิบัติการมาพัฒนาต่อเพื่อผลิตให้ได้วัคซีนสำเร็จรูปในปริมาณนำร่องหรือกึ่งอุตสาหกรรมโดยในขั้นตอนนี้วัคซีนสำเร็จรูปจะต้องผ่านการทดสอบคุณภาพด้านความปลอดภัย (safety) และด้านประสิทธิภาพ (efficacy) โดยทดลองในภาคสนาม (Field Trial) ซึ่งในขั้นตอนนี้ต้องผลิตวัคซีนสำเร็จรูปในสถานที่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

ขั้นตอนที่ 3 การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) เป็นขั้นตอนนำวัคซีนสำเร็จรูปที่ได้จากการผลิตในระดับต้นแบบที่ผ่านการทดสอบคุณภาพและประสิทธิภาพ มาขยายปริมาณการผลิตให้มีปริมาณเท่ากับที่ต้องการในการผลิตฐานการผลิตจริงเพื่อนำไปใช้จริงโดยต้องผลิตในโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

1.3 กฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ระบุความหมายของ “ยา” ตามมาตรา 4 (2) หมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ และ “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่ายาที่มุ่งหมายสำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรมการประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ และมาตรา 12 กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และ เงื่อนไขที่หนดในกฎกระทรวง ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เป็นหน่วยงานในกรมปศุสัตว์ มีภารกิจหลักในการผลิตวัคซีนสัตว์เพื่อป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ภายในประเทศ ซึ่งต้องขออนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขซึ่งปัจจุบันหลักเกณฑ์ที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามคือประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/S)>

ตามมาตรา 79 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำคำรายนามนั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรยายาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำ หรือส่งยานั้นเข้ามาใน ราชอาณาจักรได้” ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดที่จะผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรจำเป็นต้องได้รับการขึ้น ทะเบียนหรืออนุญาตจากหน่วยงานที่กำหนด ก่อน เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติ ดังกล่าว ซึ่งปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้การขึ้นทะเบียนวัคซีนสัตว์ปฏิบัติตาม คู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนคำรยายาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Harmonization เช่นเดียวกับของมนุษย์และตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดสำหรับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ 28 พฤษภาคม 2561 ระบุว่าผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อการวิจัยทางคลินิกจะต้องดำเนินการผลิตในสถานที่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

ดังนั้นหากสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์จะวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตวัคซีนชนิดใหม่ๆ จำเป็นจะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนคำรยายา ซึ่งจะต้องผ่านการวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับต้นแบบ (Pilot scale) ในสถานที่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) เพื่อนำไปสู่การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) ในโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) ต่อไป ตามกฎหมายที่กล่าวมาข้างต้น

-3-

1.4 ประโยชน์ที่จะได้รับ

หากสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ได้ก่อสร้างศูนย์พัฒนา วิจัยและนวัตกรรม การผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) จะทำให้สำนักมีสถานที่ในการวิจัยและพัฒนาผลิตวัคซีนในระดับต้นแบบ (Pilot scale) เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับวัคซีนชนิดใหม่ๆ รวมถึงการผลิตวัคซีนที่ใช้ในสภาวะโรคระบาดหรือสภาวะฉุกเฉิน เพื่อป้องกันโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ เช่น autogenous vaccine, emergency vaccine สร้างความมั่นคงทางด้านวัคซีนสัตว์ ทั้งด้านปริมาณและคุณภาพลดความสูญเสียทางด้านปศุสัตว์ของโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำ รวมถึงสามารถผลิตวัคซีนป้องกันโรคของสัตว์ที่มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอ เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมปศุสัตว์ อุตสาหกรรมอาหารสัตว์ และทำให้มีการจ้างงานในภาคปศุสัตว์ของประเทศเพิ่มขึ้น

ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์จึงได้จัดทำโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติขึ้น เพื่อให้ได้ข้อมูลสำหรับการออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ได้ผลการสำรวจวิเคราะห์ความเหมาะสมของสถานที่สำหรับสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) และสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้ (User Requirement Specification, URS)
2. เพื่อให้ได้แบบแปลนแนวคิด (Conceptual Design) สำหรับสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) รวมทั้งกำหนดพื้นที่การทำงานให้สะดวก
3. เพื่อให้ได้รายการประมาณราคาโครงการสำหรับนำข้อมูลไปดำเนินการจ้างออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

3. เป้าหมาย

ได้เพื่อให้ได้ผลการสำรวจวิเคราะห์ความเหมาะสมของสถานที่สำหรับสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ แบบแปลนแนวคิด (Conceptual Design) รายการประมาณราคาโครงการสำหรับนำข้อมูลไปดำเนินการจ้างออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) และสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้ (User Requirement Specification, URS)

-4-

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินการ	ขั้นตอนการดำเนินงาน
ปีงบประมาณ 2566	1. แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินโครงการจ้างที่ปรึกษา ฯ 2. คณะทำงานดำเนินโครงการฯ จัดทำความต้องการของผู้ใช้ (User requirement specification, URS) และหาข้อมูลเพื่อคำนวณและสืบทาราคาจ้างที่ปรึกษา 3. แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (Term of Reference, TOR) ของโครงการจ้างที่ปรึกษาฯ 4. คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) ของโครงการจ้างที่ปรึกษาฯ 5. ขออนุมัติงบประมาณโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ 6. เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ
ปีงบประมาณ 2567	7. ดำเนินการจ้างที่ปรึกษาตามระเบียบพัสดุ 8. ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง

5. แผนปฏิบัติการ

- แนบท้าย

6. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2566-2567

7. งบประมาณ

ใช้งบประมาณจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่าย ประจำปีงบประมาณ 2566

8. ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์

9. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

10.1. ได้ผลการสำรวจวิเคราะห์ความเหมาะสมของสถานที่สำหรับสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรม การผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) และสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้ (User Requirement Specification, URS)

10.2. ได้แบบแปลนแนวคิด (Conceptual Design) สำหรับสร้างศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรม การผลิต วัคซีนสัตว์แห่งชาติ เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP (PIC/S) รวมทั้งกำหนดพื้นที่การทำงานให้สะดวก

10.3. ได้รายการประมาณราคาโครงการสำหรับนำข้อมูลไปดำเนินการจ้างออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและ นวัตกรรม การผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2566

ยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา

ประเด็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา

แผนปฏิบัติการ : โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและ

นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ : เพื่อให้ได้ผลการสำรวจวิเคราะห์ความเหมาะสมของสถานที่สำหรับสร้างศูนย์
พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ แบบแปลนแนวคิด
(Conceptual Design)

ตัวชี้วัด : ร้อยละความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินการ

ค่าเป้าหมาย : บรรลุเป้าหมายตามวัตถุประสงค์โครงการ

วันปรับปรุงครั้งที่.....วันที่.....

ที่	ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565			ปี พ.ศ. 2566							
								ตค.	พย.	ธค.	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค
1.	แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินโครงการจ้างที่ปรึกษา ฯ	กรมปศุสัตว์	ได้แต่งตั้งคณะทำงาน	-	ตค.65	ตค.65	แผน	↔										
							ผล											
2.	คณะทำงานดำเนินโครงการฯ จัดทำความต้องการของผู้ใช้(User requirement specification, URS) และหาข้อมูลเพื่อคำนวณและสืบทอดราคาค่าจ้างที่ปรึกษา	คณะทำงาน	ได้ความต้องการของผู้ใช้(User requirement specification , URS)	-	พย. 65	ธค. 65	แผน	←	→									
							ผล											
3	ผู้แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (Term of Reference, TOR) ของโครงการจ้างที่ปรึกษาฯ	คณะกรรมการตรวจรับการจัดจ้าง	ได้แต่งตั้งคณะกรรมการ	-	มค 66	มค.66	แผน			↔								
							ผล											

ที่	ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2565			ปี พ.ศ. 2566								
								ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย	พค.	มิย	กค.	สค.	กย
4.	คณะกรรมการจัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR) ของโครงการจ้างที่ปรึกษาฯ	คณะทำงาน	จัดทำร่างข้อกำหนดและรายละเอียดขอบเขตเงื่อนไข (TOR)	-	กพ.66	เมย.66	แผน ผล						↕						
5.	ขออนุมัติงบประมาณโครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ	คณะทำงาน	ได้รับอนุมัติงบประมาณ	เงินทุนฯ หรือเงินงบประมาณ	พค.66	กค.66	แผน ผล						↕		↕				
6.	เสนอร่าง TOR ให้กรมปศุสัตว์อนุมัติ	กรมปศุสัตว์	ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้าง ฯ	เงินทุนฯ หรือเงินงบประมาณ	พค.66	กย.66	แผน ผล								↕	↕			↕

แผนปฏิบัติการ (Action plan) ประจำปี 2567

ยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา

ประเด็นยุทธศาสตร์เชิงพัฒนา

แผนปฏิบัติการ : โครงการจ้างที่ปรึกษาเพื่อออกแบบศูนย์พัฒนาวิจัยและ
นวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

หน่วยงานเจ้าภาพ : กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์

ปัจจัยที่สนับสนุนให้เกิดความสำเร็จ : ความร่วมมือของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องวัตถุประสงค์ : เพื่อให้ได้ผลการสำรวจวิเคราะห์ความเหมาะสมของสถานที่สำหรับสร้างศูนย์
พัฒนาวิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ แบบแปลนแนวคิด
(Conceptual Design)

ตัวชี้วัด : ร้อยละความสำเร็จของการดำเนินการตามแผนการดำเนินการ

ค่าเป้าหมาย : บรรลุเป้าหมายตามวัตถุประสงค์โครงการ

วันปรับปรุงครั้งที่.....วันที่.....

ที่	ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เป้าหมาย	ค่าใช้จ่าย	เริ่มต้น	สิ้นสุด	สถานะ	ปี พ.ศ. 2566			ปี พ.ศ. 2567								
								ตค.	พย.	ธค.	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย
1.	ดำเนินการจ้างที่ปรึกษาตามระเบียบพัสดุ	กรมปศุสัตว์	ได้จ้างที่ปรึกษาตามระเบียบฯ	-	ตค.66	ธค.66	แผน												
							ผล												
2.	ผู้ให้บริการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการและส่งมอบงานตามสัญญาจ้าง	คณะกรรมการตรวจรับ	ได้ตรวจรับการจ้าง	-	มค. 67	กย. 67	แผน												
							ผล												

โครงการจ้างออกแบบเพื่อจัดทำรายละเอียดทางเทคนิคสำหรับก่อสร้าง ศูนย์พัฒनावิจัยและนวัตกรรมการผลิตวัคซีนสัตว์แห่งชาติ

1. ที่มาและความสำคัญ

1.1 ข้อมูลสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ในปัจจุบัน

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่อง จังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจหลักคือ การผลิตวัคซีนสัตว์ จำนวน 12 ชนิด และแอนติเจนสำหรับทดสอบโรค 1 ชนิด ก่อตั้งมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2473 ปัจจุบันโรงงานผลิตวัคซีนมี จำนวน 5 โรงงาน คือ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับโค กระบือ แพะ แกะ โรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร โรงงานผลิตวัคซีนแบคทีเรีย โรงงานผลิตวัคซีนอหิวาต์สุกรและกาฬโรคเป็ด และโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ภายใต้การดำเนินการ ปัจจุบัน สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีกำลังการผลิตวัคซีนสัตว์ที่ใช้ภายในประเทศโดยกรมปศุสัตว์อยู่ที่ 30 % และมีการนำเข้าวัคซีนสัตว์จากต่างประเทศอยู่ 70% ซึ่งการดำเนินการของ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ดำเนินการโดยใช้งบประมาณจากเงินทุนหมุนเวียนเพื่อผลิตวัคซีนจำหน่วย ทั้งนี้จะเห็นว่าวัคซีนที่สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ผลิตนั้น จะเป็นวัคซีนรูปแบบดั้งเดิม ไม่มีการพัฒนาให้ทันสมัย หรือพัฒนาเปลี่ยนแปลงน้อย ประกอบกับมีโรคอุบัติใหม่ และโรคอุบัติซ้ำในสัตว์เกิดขึ้นมา จากการเคลื่อนย้ายประชากร และการเคลื่อนย้ายสัตว์ ซึ่งจำเป็นจะต้องมีวัคซีนชนิดใหม่ๆ เช่น วัคซีนป้องกันโรคลัมปีสกิน วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าสำหรับสัตว์ ฯลฯ หรือวัคซีนที่สามารถกลับไปใช้ในพื้นที่ที่เกิดระบาดหรือเชื้อโรคที่มีการเปลี่ยนแปลงได้ทันเวลา เช่น Autogenous vaccine ,Emergency vaccine ทางสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ก็ยังไม่มีดำเนินการในการผลิตวัคซีนเหล่านี้

1.2 ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนชนิดใหม่

ขั้นตอนการวิจัยและพัฒนาเพื่อวัคซีนชนิดใหม่ ประกอบไปด้วย 3 ขั้นตอนหลักดังนี้

ขั้นตอนที่ 1.การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับห้องปฏิบัติการ (Lab scale) เป็นขั้นตอนแรกในกระบวนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนซึ่งจะเป็นจุดเริ่มต้นที่จะนำข้อมูลไปสู่การผลิตในระดับต้นแบบ

ขั้นตอนที่ 2 การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับต้นแบบ (Pilot scale) เป็นขั้นตอนที่จะนำผลที่ได้จากระดับห้องปฏิบัติการมาพัฒนาต่อเพื่อผลิตให้ได้วัคซีนสำเร็จรูปในปริมาณนำร่องหรือกึ่งอุตสาหกรรมโดยในขั้นตอนนี้วัคซีนสำเร็จรูปจะต้องผ่านการทดสอบคุณภาพด้านความปลอดภัย (safety) และด้านประสิทธิภาพ (efficacy) โดยการทดลองในภาคสนาม (Field Trial) ซึ่งในขั้นตอนนี้ต้องผลิตวัคซีนสำเร็จรูปในสถานที่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

ขั้นตอนที่ ๓ การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) เป็นขั้นตอนนำวัคซีนสำเร็จรูปที่ได้จากการผลิตในระดับต้นแบบที่ผ่านการทดสอบคุณภาพและประสิทธิภาพ มา

ขยายปริมาณการผลิตให้มีปริมาณเท่ากับที่ต้องการในการผลิตร่นการผลิตจริงเพื่อนำไปใช้จริงโดยต้องผลิตในโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S)

1.3 กฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ระบุความหมายของ “ยา” ตามมาตรา 4 (2) หมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ และ “ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่ายาที่มุ่งหมายสำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรมการประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ และมาตรา 12 กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและ เงื่อนไขที่หนดในกฎกระทรวง ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์เป็นหน่วยงานในกรมปศุสัตว์ มีภารกิจหลักในการผลิตวัคซีนสัตว์เพื่อป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ภายในประเทศ ซึ่งต้องขออนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขซึ่งปัจจุบันหลักเกณฑ์ที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามคือประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 <GMP (PIC/S)>

ตามมาตรา 79 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำคำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำ หรือส่งยานั้นเข้ามาใน ราชอาณาจักรได้” ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดที่จะผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรจำเป็นต้องได้รับการขึ้น ทะเบียนหรือ อนุญาตจากหน่วยงานที่กำหนดก่อน เว้นแต่จะได้รับการยกเว้นตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติ ดังกล่าว ซึ่ง ปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้การขึ้นทะเบียนวัคซีน สัตว์ปฏิบัติตาม คู่มือ/หลักเกณฑ์ การขึ้นทะเบียนคำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biologic Products) แบบ Asean Hamonization เช่นเดียวกับของมนุษย์และตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดสำหรับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ 28 พฤษภาคม 2561 ระบุว่าผู้ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อการวิจัยทางคลินิกจะต้องดำเนินการผลิตในสถานที่ที่ได้รับการรับรอง มาตรฐาน GMP (PIC/S)

ดังนั้นหากสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์จะวิจัยและพัฒนาเพื่อผลิตวัคซีนชนิดใหม่ๆ จำเป็นจะต้องได้รับการ ขึ้นทะเบียนคำรับยา ซึ่งจะต้องผ่านการวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับต้นแบบ (Pilot scale) ในสถานที่ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) เพื่อนำไปสู่การวิจัยและพัฒนาการผลิตในระดับอุตสาหกรรม (Industrial scale) ในโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP (PIC/S) ต่อไป ตามกฎหมายที่กล่าวมาข้างต้น