

รายงานผลการประเมินองค์การมหาชน
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

เสนอ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
นายอนุทิน ชาญวีรกูล

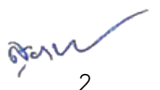
โดย

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
นพ.นคร เปรมศรี

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (สวช.)

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

วัตถุประสงค์การจัดตั้ง		ข้อมูลพื้นฐาน	
1. ศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ 2. ส่งเสริม สนับสนุน หรือดำเนินการให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีนให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน 3. บริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินการให้สัมฤทธิ์ผลตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2563-2565 4. สร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนและประสานงานหรือร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีน 5. เป็นศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการเพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย เศรษฐกิจ และวิชาการเกี่ยวกับวัคซีน เพื่อให้บริการทางวิชาการ พัฒนาข้อมูลและสร้างองค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านวัคซีน ส่งเสริม สนับสนุน หรือดำเนินการให้มีการฝึกอบรมเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน		งบประมาณ542.08 ล้านบาท รายได้- ล้านบาท เงินทุนสะสม- ล้านบาท อัตรากำลัง (กรอบ/บรรจุจริง)60/38 ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร23.77 ล้านบาท งบประมาณค่าใช้จ่ายตามแผนการใช้จ่ายเงิน542.08 ล้านบาท (ประกอบด้วย เงินอุดหนุน + เงินทุนสะสม + รายได้) สัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรร้อยละ 4.38 ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2565	
คณะกรรมการองค์การมหาชน			
		วันที่ได้รับแต่งตั้ง	วันที่ครบวาระ
ประธานกรรมการ	นายมานิต ธีระตันติกานนท์	26 ธันวาคม 2564	25 ธันวาคม 2568
กรรมการโดยตำแหน่ง	อธิบดีกรมควบคุมโรค	-	-
	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	-	-
	อธิบดีกรมปศุสัตว์	-	-
	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	-	-
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	นายกอบศักดิ์ ภูตระกูล	26 ธันวาคม 2564	25 ธันวาคม 2568
	ศาสตราจารย์กุลกัญญา โชคไพบูลย์กิจ	26 ธันวาคม 2564	25 ธันวาคม 2568
	ผู้ช่วยศาสตราจารย์กำธร มาลาธรรม	26 ธันวาคม 2564	25 ธันวาคม 2568
	นายค่านวณ อึ้งชูศักดิ์	26 ธันวาคม 2564	25 ธันวาคม 2568
	รองศาสตราจารย์จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์	26 ธันวาคม 2564	25 ธันวาคม 2568
	รองศาสตราจารย์ (พิเศษ) ทวี โชติพิทยสุนนท์	26 ธันวาคม 2564	25 ธันวาคม 2568
กรรมการและเลขานุการ (ผู้อำนวยการ/เลขาธิการ)	นพ.นคร เปรมศรี	1 กุมภาพันธ์ 2562	31 มกราคม 2566
วิสัยทัศน์			
เป็นหน่วยงานระดับชาติในการบริหารจัดการให้ประเทศมีความมั่นคงด้านวัคซีนอย่างยั่งยืน ภายในปี 2580			



แบบประเมินองค์การมหาชน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565
สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

สรุปผลการประเมินระดับองค์กร*	คะแนนรวมถ่วงน้ำหนัก	คะแนน ITA**
ระดับดีมาก	93.20 คะแนน	86.02 คะแนน

ตัวชี้วัดการติดตามผลกระทบ เป็นรายปี (monitoring KPI)	ค่าเป้าหมาย		
	2565	2566	2567
ผลกระทบจากการพัฒนาและการขับเคลื่อนนโยบายเพื่อการเข้าถึงวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	ผลกระทบจากโครงการต่างๆ ได้แก่ 1.โครงการสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ชนิดต่างๆ 2.สนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานทางด้านวัคซีน (สัตว์ทดลอง) 3.สนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานทางด้านวัคซีน (โรงงานต้นแบบ และโรงงานผลิตวัคซีน)	--	--
ผลการดำเนินงานปี 2565 การดำเนินงานประเมินผลกระทบจากการพัฒนาและการขับเคลื่อนนโยบายเพื่อการเข้าถึงวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งในปี 2565 มีหลายโครงการที่ก่อให้เกิดผลกระทบแล้ว หรือคาดว่าจะเกิดผลกระทบในอนาคต เช่น การพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยีบุคลากร การพัฒนาอุตสาหกรรมวัคซีนทั้งระบบและอุตสาหกรรมเกี่ยวเนื่อง การต่อยอดไปสู่ผลิตภัณฑ์หรือบริการอื่นๆ การเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต การทดสอบ การสร้างโอกาสในการขยายบริการดำเนินงานเชิงธุรกิจ การหาพันธมิตร การร่วมทุนระดับนานาชาติ เป็นต้น รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 1.1			

หมายเหตุ :

* สรุปผลการประเมินระดับองค์กร

ระดับดีมาก หมายถึง องค์กรมหาชนที่มีผลคะแนนเฉลี่ยทุกองค์ประกอบ ตั้งแต่ 90 คะแนนขึ้นไป

ระดับดี หมายถึง องค์กรมหาชนที่มีผลคะแนนเฉลี่ยทุกองค์ประกอบ ตั้งแต่ 75 – 89.99 คะแนน

ระดับพอใช้ หมายถึง องค์กรมหาชนที่มีผลคะแนนเฉลี่ยทุกองค์ประกอบ ตั้งแต่ 60 – 74.99 คะแนน

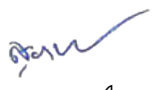
ระดับต้องปรับปรุง หมายถึง องค์กรมหาชนที่มีผลคะแนนเฉลี่ยทุกองค์ประกอบ ต่ำกว่า 60 คะแนน

** ITA : Integrity and Transparency Assessment หรือ ระดับคุณธรรมและความโปร่งใสการดำเนินงานของหน่วยงาน ประเมินโดย สำนักงาน ป.ป.ช.



ส่วนที่ 1 องค์ประกอบการประเมินผลการปฏิบัติงาน

ตัวชี้วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การประเมิน			ผลการดำเนินงาน		
		เป้าหมาย ขั้นต่ำ (50)	เป้าหมาย มาตรฐาน (75)	เป้าหมาย ขั้นสูง (100)	ผลการดำเนินงาน	คะแนนที่ได้ (เทียบจาก ค่าเป้าหมาย)	คะแนน ถ่วงน้ำหนัก
Performance Perspective							
องค์ประกอบที่ 1 ประสิทธิภาพการดำเนินงาน (ร้อยละ 40)							
1.1 ระดับความสำเร็จ ของการบูรณาการคำขอ งบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566	6	กลั่นกรอง จัดลำดับ ความสำคัญ โครงการ ภายใต้แผน ยุทธศาสตร์ ความมั่นคงด้าน วัคซีนแห่งชาติ	จัดทำคำขอ งบประมาณ เสนอกองทุน ววน.	กรอบวงเงิน งบประมาณ ที่ได้รับการ สนับสนุนจาก กองทุน ววน. และมีการจัดทำ แผนกำกับ ติดตาม โครงการฯ	1.สกว. มีหนังสือแจ้ง กรอบวงเงินงบประมาณ ของสถาบันประจำปี งบประมาณ พ.ศ. 2566 วงเงิน 590 ล้านบาท 2.จัดทำแผนกำกับ ติดตามโครงการฯ เรียบร้อยแล้ว (SOP)	100	6.00
1.2 ระดับความสำเร็จของการวิจัย พัฒนาวัคซีนไข้หวัดใหญ่รองรับ การระบาดโดยใช้เทคโนโลยีเซลล์ เพาะเลี้ยง	6	มีแผนปฏิบัติการ โครงการ ปี 2565 ภายใต้บันทึก ข้อตกลง เรื่อง การวิจัยพัฒนา การผลิตวัคซีน ป้องกันไข้หวัดใหญ่ ระหว่าง สวช. และ อภ.	มีการสนับสนุน งบประมาณให้ อภ. ได้ตามแผนมากกว่า ร้อยละ 80 และ โครงการมี การดำเนินการ ตามแผน อย่างน้อย ร้อยละ 80	ได้ผลการทดสอบ ในสัตว์ทดลอง (Proof-of-concept) และการยืนยัน กระบวนการผลิต (Process confirmation)	รายงานผลการทดสอบ ในสัตว์ทดลอง และมีการยืนยันกระบวนการ ผลิตของ flu cell based เรียบร้อยแล้ว	100	6.00
1.3 ระดับความสำเร็จของการจัดหา ทุนสนับสนุนการวิจัยวัคซีนโควิด 19 สำหรับการทดลองในมนุษย์	6	จำนวนโครงการ 1 โครงการ	จำนวนโครงการ 2 โครงการ	จำนวนโครงการ 3 โครงการ	จำนวน 2 โครงการ ได้แก่ 1. โครงการการศึกษา ความปลอดภัย (Safety) ความสามารถในการกระตุ้น ภูมิคุ้มกัน (Immunogenicity) และประสิทธิภาพ (Vaccine Efficiency) ของแคนดิเดตวัคซีนยูนิต วัคซีนสำหรับป้องกัน โรคโควิด-19 ที่ใช้พืชเป็น แหล่งผลิตในมนุษย์ระยะ 2A (BAIYA) ดำเนินการ โดยบริษัท ไบยาไฟโตฟาร์ม จำกัด วงเงิน 211 ล้านบาท 2. โครงการการผลิตวัคซีน เพื่อการศึกษาวิจัยทาง คลินิกระยะที่ 2 และ 3 ของวัคซีนเอชเอ็กซ์พี-จี พีโอแวค (HXP-GPOVAc) ขนาด 10 ไมโครกรัม เมื่อใช้ฉีดเป็นเข็มกระตุ้น เปรียบเทียบกับวัคซีน โควิด 19 ดำเนินการ โดย GPO	75	4.50
1.4 ระดับความสำเร็จของการพัฒนา ระบบฐานข้อมูลการบริหารจัดการ วัคซีน ระยะที่ 2	6	มีผู้ออกแบบ ปรับปรุงระบบ ข้อมูลฯ และ แนวทาง การออกแบบ การแสดงผลข้อมูล ของวัคซีนและ ปรับปรุงระบบ เพิ่มเติม	มีการออกแบบ หน้าจอแสดงผล Dashboard เพิ่มเติม	มีการออกแบบ หน้าจอแสดงผล Dashboard เพิ่มเติม และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งการเก็บข้อมูล การนำไปใช้ประโยชน์	ออกแบบหน้าจอแดชบอร์ด (Dashboard) เพิ่มเติม ได้แก่ 1) Vaccine Pipeline in NIP 2) Burden of Disease 3) Pathogen and Vaccine Strain รวมทั้งออกแบบ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อเผยแพร่เรียบร้อยแล้ว	100	6.00



ตัวชี้วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การประเมิน			ผลการดำเนินงาน		
		เป้าหมาย ขั้นต่ำ (50)	เป้าหมาย มาตรฐาน (75)	เป้าหมาย ขั้นสูง (100)	ผลการดำเนินงาน	คะแนนที่ได้ (เทียบจาก ค่าเป้าหมาย)	คะแนน ถ่วงน้ำหนัก
1.5 ระดับความสำเร็จของการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน	6	มีแผนปฏิบัติการพัฒนาบุคลากรครอบคลุมทั้งโรงงานต้นแบบและโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองและร้อยละผู้ได้รับการอบรมตามแผนทั้ง 2 area ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 ของเป้าหมาย	ร้อยละผู้ได้รับการอบรมตามแผนทั้ง 2 area ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ของเป้าหมาย	ร้อยละผู้ได้รับการอบรมตามแผนทั้ง 2 area ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของเป้าหมาย	1. มีการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรครอบคลุมทั้งโรงงานต้นแบบและโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลอง 2. จัดอบรมเครือข่ายการประกันคุณภาพวัคซีนและยาชีววัตถุของประเทศ ด้วยระบบออนไลน์ในหัวข้อ "Trend of Quality Control along Manufacturing Process" - เป้าหมายผู้ที่ได้รับการอบรมตามแผนปฏิบัติการจำนวน 30 ท่าน - มีผู้เข้าร่วมประชุมที่เป็นบุคลากรด้านโรงงานต้นแบบและโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลอง เฉลี่ยวันละ 25 คน คิดเป็นร้อยละ 83.33 ($25/30 \times 100 = 83.33$)	100	6.00
1.6 ระดับความสำเร็จของการวิจัยพัฒนาวัคซีน COVID-19 ตั้งแต่ต้นน้ำในประเทศ	10	มีวัคซีนเข้าสู่วิธีการทดสอบในมนุษย์ในระยะ 2B อย่างน้อย 1 candidate	มีการทดสอบการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม (Process Validation Batches)	วัคซีนได้รับอนุมัติทะเบียน	NDV-HXP-S: ได้ทดสอบผลิตวัคซีน จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยร่วมมือกับ GPO-MBP เพื่อแบ่งบรรจุและอยู่ระหว่างการตรวจสอบคุณภาพการผลิต และจะยื่นเอกสารประกอบการผลิตให้อ. อนุมัติ	75	7.50
องค์ประกอบที่ 2 ประสิทธิภาพและความคุ้มค่าในการดำเนินงาน (ร้อยละ 30)							
2.1. ปริมาณวัคซีน COVID-19 ที่จัดหาได้ในปี 2565 ตามที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติให้ความเห็นชอบ	20	จำนวนมากกว่า 80 ล้านโดส หรือมากกว่าร้อยละ 60 ของปริมาณความต้องการใช้ในประเทศ	จำนวนมากกว่า 100 ล้านโดส หรือมากกว่าร้อยละ 70 ของปริมาณความต้องการใช้ในประเทศ	จำนวน 120 ล้านโดส หรือมากกว่า ร้อยละ 80 ของปริมาณความต้องการใช้ในประเทศ	จากการทบทวนข้อมูลการจัดหาและการฉีดวัคซีนปี 2564 พบว่ามีความเพียงพอต่อการฉีดวัคซีนปี 2565 จำนวน 39.16 ล้านโดส และการพิจารณาร้อยละความต้องการใช้ พิจารณาจากสถานการณ์การฉีดวัคซีนซึ่งมีความต้องการของประชาชนลดลงเหลือวันละ 50,000 โดส/วัน และปริมาณวัคซีนคงคลังรวมวัคซีนรอการรับมอบจำนวน 42.77 ล้านโดส ดังนั้น วัคซีนที่จัดหาได้จึงเพียงพอต่อความต้องการใช้	100	20.00
2.2 ระดับความสำเร็จในการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน HPV แบบแบ่งบรรจุ	5	มีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีน HPV สำเร็จรูปเพื่อแก้ปัญหาวัคซีนขาดแคลนในประเทศ	มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน HPV ระดับปลายน้ำ	รายงานติดตามความก้าวหน้าการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน HPV ระดับปลายน้ำ โดยสามารถดำเนินงานได้ตามแผน และยื่นเอกสารขอขึ้นทะเบียนกับ อย.	GPO-MBP ได้ยื่นเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีนสำเร็จรูปกับ อย. เรียบร้อยโดย อย. มีความเห็นเบื้องต้นเมื่อวันที่ 17 มิ.ย. 2565 ให้ GPO-MBP ส่งเอกสารเพิ่มเติม	50	2.50
2.3 ร้อยละค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรขององค์การมหาชน	5	-	ร้อยละค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรไม่เกินกรอบวงเงินรวมฯ ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด	1. ร้อยละค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรไม่เกินกรอบวงเงินรวมฯ ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด และ 2. ร้อยละค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรไม่สูงกว่าร้อยละค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรตามแผนที่เสนอต่อคณะกรรมการองค์การมหาชน ณ ต้นปีงบประมาณ	ร้อยละ 4.38 และร้อยละค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร ไม่สูงกว่าร้อยละค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรตามแผนที่เสนอต่อคณะกรรมการองค์การมหาชน ณ ต้นปีงบประมาณ (ร้อยละ 4.63)	100	5.00

ตัวชี้วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การประเมิน			ผลการดำเนินงาน		
		เป้าหมาย ขั้นต่ำ (50)	เป้าหมาย มาตรฐาน (75)	เป้าหมาย ขั้นสูง (100)	ผลการดำเนินงาน	คะแนนที่ได้ (เทียบจาก ค่าเป้าหมาย)	คะแนน ถ่วงน้ำหนัก
Potential Perspective							
องค์ประกอบที่ 3 ศักยภาพขององค์การมหาชน (ร้อยละ 20)							
3.1 การพัฒนาองค์การสู่ดิจิทัล 1) การพัฒนาระบบบัญชีข้อมูล (Data Catalog) เพื่อนำไปสู่การเปิดเผยข้อมูลภาครัฐ (Open Data)	10	มีรายชื่อชุดข้อมูล (Data Set) ที่สัมพันธ์กับกระบวนการทำงานตามประเด็นการดำเนินงานภายใต้ Focus Area	• มีคำอธิบายข้อมูล (Metadata) ที่สอดคล้องตามมาตรฐานที่ สพร. กำหนด (14 รายการ) ของทุกชุดข้อมูล (15 คะแนน) • มีระบบบัญชีข้อมูลของหน่วยงาน (Agency Data Catalog) พร้อมแจ้ง URL ระบบบัญชีข้อมูลของหน่วยงาน (10 คะแนน)	• นำขึ้นชุดข้อมูล Metadata และระบบแหล่งข้อมูล สำหรับชุดข้อมูลที่ถูกจัดในหมวดหมู่ สาธารณะ ร้อยละ 100 ของชุดข้อมูลเปิดทั้งหมดบนระบบบัญชีข้อมูลของหน่วยงาน เพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ตามมาตรฐานคุณลักษณะแบบเปิดที่ สพร. กำหนด (20 คะแนน) • นำข้อมูลเปิดไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเป็นรูปธรรม ตอบโจทย์ตามประเด็นภายใต้ของ Focus area อย่างน้อย 1 ชุดข้อมูล (5 คะแนน)	นำขึ้นชุดข้อมูล metadata และระบบแหล่งข้อมูล สำหรับชุดข้อมูลที่ถูกจัดในหมวดหมู่สาธารณะ และนำข้อมูลเปิดไปใช้ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม ตอบโจทย์ตามประเด็นภายใต้ของ Focus area	100	10.00
3.2 การประเมินสถานะของหน่วยงานภาครัฐในการเป็นระบบราชการ 4.0 (PMQA 4.0)	10	275	-	350	คะแนน PMQA 4.0 เท่ากับ 408.83 คะแนน	100	10.00
องค์ประกอบที่ 4 การควบคุมดูแลกิจการของคณะกรรมการองค์การมหาชน (ร้อยละ 10)							
4.1 ร้อยละความสำเร็จของการพัฒนาด้านการควบคุมดูแลกิจการของคณะกรรมการองค์การมหาชน	10	50 คะแนน	75 คะแนน	100 คะแนน	97 คะแนน	97	9.7000
คะแนนรวม							93.20
สรุปผลการประเมินระดับองค์กร							ดีมาก

สรุปผลการประเมินระดับองค์กร

- ระดับดีมาก หมายถึง องค์กรมหาชนที่มีผลคะแนนเฉลี่ยทุกองค์ประกอบ ตั้งแต่ 90 - 100 คะแนน
ระดับดี หมายถึง องค์กรมหาชนที่มีผลคะแนนเฉลี่ยทุกองค์ประกอบ ตั้งแต่ 75 - 89.99 คะแนน
ระดับพอใช้ หมายถึง องค์กรมหาชนที่มีผลคะแนนเฉลี่ยทุกองค์ประกอบ ตั้งแต่ 60 - 74.99 คะแนน
ระดับต้องปรับปรุง หมายถึง องค์กรมหาชนที่มีผลคะแนนเฉลี่ยทุกองค์ประกอบ ต่ำกว่า 60 คะแนน

ส่วนที่ 3 ตัวชี้วัดผลกระทบ (impact) เพื่อติดตามผลสำเร็จเป็นรายปี (monitoring KPI)

ตารางที่ 1.1 ผลกระทบจากการพัฒนาและการขับเคลื่อนนโยบายเพื่อการเข้าถึงวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

กระบวนการ (process)	ผลผลิต (output)	ผลลัพธ์ (outcome)	ผลกระทบ (impact)
วัตถุประสงค์การจัดตั้งที่ 2 ส่งเสริม สนับสนุน หรือดำเนินการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีนให้มีคุณภาพ และมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติ และสถานการณ์ฉุกเฉิน			
โครงการสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 ชนิดต่างๆ - สนับสนุนการพัฒนาวัคซีนต้นน้ำภายในประเทศ - สนับสนุนทุนงบประมาณในการดำเนินโครงการ - สนับสนุนการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนจากต่างประเทศ - ผลักดัน ประสานงาน ให้คำแนะนำกับหน่วยงานเครือข่ายและผู้รับทุน • บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด • ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย • องค์การเภสัชกรรม • บริษัท ไบยา ไฟโตฟาร์ม จำกัด • ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ไบโอเทค) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	- ความคืบหน้าในการวิจัยและพัฒนาวัคซีน - การผ่านการทดสอบในระยะต่างๆ - จำนวนวัคซีนที่สามารถขึ้นทะเบียนได้	ผลลัพธ์ระยะอยู่ระหว่างการพัฒนา - วัคซีนที่ได้รับการพัฒนาไปสู่การผลิต - แบบอุตสาหกรรมสามารถนำไปกระจายให้ประชาชนได้ในอนาคต - การพัฒนาเทคโนโลยีองค์ความรู้และบุคลากร - การพัฒนาระบบนิเวศของวัคซีน	- การพัฒนาอุตสาหกรรมวัคซีนทั้งระบบและอุตสาหกรรมเกี่ยวเนื่อง - การต่อยอดไปสู่ผลิตภัณฑ์หรือบริการอื่นๆ - ลดการพึ่งพาเทคโนโลยี - การเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ - การเพิ่มศักยภาพการพัฒนา การผลิต การบริการ และ การขยายตลาด - โอกาสในการขยายบริการดำเนินงานเชิงธุรกิจ นำรายได้มาเลี้ยงตนเอง พัฒนาบุคลากร และการดำเนินงานได้อย่างยั่งยืน - สร้างโอกาสในการหาพันธมิตร การร่วมทุน ระดับนานาชาติ
สนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานทางด้านวัคซีน (สัตว์ทดลอง) <u>สถานทดสอบสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยมหาวชิราลงกู</u> - สนับสนุนการยกระดับ ปรับปรุงอุตสาหกรรม animal testing ตามมาตรฐาน OECD GLP	<u>สถานทดสอบสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัย มหาวิทยาลัยมหาวชิราลงกู</u> - Animal Testing Center ได้การยอมรับในระดับสากล ตามหลักการ OECD GLP	- สามารถรองรับการทดสอบจากภายในและภายนอกประเทศได้ตามต้องการ - รองรับการผลิตวัคซีนและผลิตภัณฑ์อื่นๆ - ไม่ต้องพึ่งพาการทดสอบในต่างประเทศ	- ประสิทธิภาพการทดสอบสูงขึ้น ลดเวลาและค่าใช้จ่ายในการนำเข้าทดสอบที่ต่างประเทศ - การเพิ่มองค์ความรู้ เทคโนโลยี ทักษะ บุคลากรของประเทศ - ต่อยอดรองรับการทดสอบวัคซีนอื่นๆ เช่น ไข้หวัด และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ยา สารเคมี อาหาร ส่วนผสม ในเครื่องสำอางค์ ฯลฯ - พัฒนาระบบนิเวศที่เกี่ยวข้อง เช่น ห้องปฏิบัติการ - โอกาสในการขยายธุรกิจต่อไป
ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ - สนับสนุนการจัดทำโมดูลาร์ทดสอบชีววิทยาระดับ 2/3 - สนับสนุนการสร้างสถานที่เพาะเลี้ยงลิงมาโมเซต (Marmoset)	ศูนย์วิจัยไพรเมทแห่งชาติ - มีโมดูลาร์ทดสอบชีววิทยาระดับ 2/3 แห่งเดียวในอาเซียน - สถานที่เพาะเลี้ยงลิงมาโมเซต (Marmoset)	โมดูลาร์ทดสอบชีววิทยาระดับ 2/3 - รองรับการผลิตจากภายในและภายนอกประเทศได้ตามต้องการ - ลิงมาโมเซต - ใช้พื้นที่เลี้ยง และปริมาณวัคซีนทดสอบน้อยกว่าลิงแสม - ขยายการให้บริการได้มากขึ้น และรวดเร็ว (ออกลูกเร็วกว่าลิงแสม)	- สามารถรองรับการทดสอบจากภายในและภายนอกประเทศได้ตามต้องการ - ประสิทธิภาพการทดสอบสูงขึ้น รวดเร็ว ลดเวลา และค่าใช้จ่ายในการนำเข้าทดสอบที่ต่างประเทศ - กรณีลิงมาโมเซต เกิดประสิทธิภาพจากการประหยัดพื้นที่ ปริมาณวัคซีนทดสอบ และการเพิ่มปริมาณลิงที่ใช้ทดสอบในอนาคต - การเพิ่มองค์ความรู้ เทคโนโลยี ทักษะ บุคลากรของประเทศ - ต่อยอดรองรับการทดสอบวัคซีนอื่นๆ เช่น โมดูลาร์ทดสอบชีววิทยา ทดสอบวัคซีนหรือยาเกี่ยวกับโรคที่ติดต่อทางอากาศ เช่น วัณโรค

กระบวนการ (process)	ผลผลิต (output)	ผลลัพธ์ (outcome)	ผลกระทบ (impact)
			ส่วนลิงมาโมเสท นำมาทดสอบวัคซีนป้องกันไข้เลือดออกเดงกี ใช้ชีก้า พืชสุนัขบ้าได้ - สร้างโอกาสในการขยายบริการดำเนินงานเชิงธุรกิจ นำรายได้มาเลี้ยงตนเอง พัฒนาบุคลากร และการดำเนินงานได้อย่างยั่งยืน - สร้างโอกาสในการหาพันธมิตรการร่วมทุนระดับนานาชาติ
สนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานทางด้านวัคซีน (โรงงานต้นแบบและโรงงานผลิตวัคซีน) - สนับสนุนงบประมาณต่อเนื่องในโครงสร้างพื้นฐานทางด้านวัคซีนของประเทศ - สนับสนุนศักยภาพการผลิตในระดับโรงงานต้นแบบ - ขยายศักยภาพการผลิตวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี - มีโรงงานต้นแบบ (Single use system) ที่สามารถยกระดับเป็นโรงงานผลิตในระดับอุตสาหกรรมได้ กรณีเหตุฉุกเฉิน และรองรับการผลิตได้มากขึ้น	- รองรับการพัฒนาวัคซีนเพื่อนำไปสู่การผลิตในเชิงอุตสาหกรรม - มีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และใช้งบประมาณในการลงทุนน้อยกว่าแบบ conventional system	- สามารถต่อยอดการพัฒนาวัคซีนไปสู่การผลิต (ต้นน้ำสู่ปลายน้ำ) ที่รองรับวัคซีนได้หลายโรค - บุคลากรมีการเรียนรู้เทคนิค และวิธีการผลิตวัคซีน โดยใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ - เพิ่มประสิทธิภาพการผลิตวัคซีนของประเทศ ทั้งกรณีปกติและการรองรับสถานการณ์ฉุกเฉิน - ขยายตัวเพื่อรองรับการผลิตให้ต่างประเทศได้ - เกิดโอกาสการขยายตัวทางธุรกิจ (ทั้งในและต่างประเทศ) สามารถแสวงหารายได้ด้วยตนเอง นำรายได้ไปใช้พัฒนาการผลิต พัฒนาบุคลากร และเพิ่มประสิทธิภาพการผลิตอย่างต่อเนื่อง โดยพึ่งพาภาครัฐน้อยลง - ผลกระทบเชิงบวกแก่อุตสาหกรรมอื่นๆ ในห่วงโซ่การผลิตวัคซีน
	บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอริเออร์ชีววัตถุ จำกัด มีเครื่องจักรรองรับการผลิตวัคซีนบรรจุขวด และในกรณีเร่งด่วนสามารถดำเนินการได้รวดเร็วกว่ากรณีปกติ	มีความพร้อมในการผลิตอย่างเร่งด่วน	- การมีกำลังผลิตสำรองจะสร้างความมั่นคงด้านการผลิตวัคซีนของประเทศไทย เพื่อใช้ในช่วงเวลาเร่งด่วน ฉุกเฉิน - สามารถนำไปใช้กับการผลิตวัคซีนอื่นๆ นอกจากโรคโควิด-19 ได้
วัตถุประสงค์การจัดตั้งที่ 5 เป็นศูนย์กลางบริหาร ความรู้ วิชาการ ข้อมูล เทคโนโลยี			
การดำเนินงานสื่อสารด้านวัคซีน - ความรู้เกี่ยวกับวัคซีน - ผลลัพธ์ทางบวกและลบของวัคซีน - ข่าวการพัฒนา ผลิต กระจายวัคซีน - ความรู้เกี่ยวกับการรับวัคซีน - ข้อมูลเกี่ยวกับองค์กร (สวช.) - ผลงานที่ สวช. ได้ดำเนินการเกี่ยวข้อง โดยเฉพาะการพัฒนาวัคซีน	- ข้อมูลข่าวสารที่สื่อสารในช่องทางต่าง ๆ - ประชาชนที่ได้รับข้อมูลข่าวสาร	- การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร - ความรู้ ความเข้าใจทัศนคติ	- ทัศนคติต่อบทบาท การดำเนินงาน ของ สวช. - ประชาชนมีความเข้าใจด้านวัคซีนและสามารถนำวัคซีนไปใช้ในการป้องกันโรคได้เหมาะสม ทั้งถึง

หมายเหตุ: แสดงผลกระทบ (impact) จากดำเนินงานขององค์การมหาชนที่เพื่อติดตามผลสำเร็จขององค์การมหาชนเป็นรายปี (monitoring KPI) รายงานผลความสำเร็จของ การดำเนินงานตามวัตถุประสงค์การจัดตั้งมายังสำนักงาน ก.พ.ร. เพื่อเป็นข้อมูลสะสมสำหรับการประเมินความคุ้มค่าในการจัดตั้งองค์การมหาชนทุก 5 ปี ตามรอบยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2561 – 2580) ในวาระแรกกำหนดประเมินความคุ้มค่าเมื่อครบ 3 ปี (พ.ศ. 2563 – 2565)



สรุปผลงานสำคัญขององค์การมหาชน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

สรุปผลงานสำคัญของ สวช. มีดังนี้

1. การสนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนและชีววัตถุ ได้แก่ วัคซีนไขหวัดใหญ่รองรับการระบาดโดยใช้เทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยง วัคซีนโควิด 19 ภายใต้แพลตฟอร์มเทคโนโลยีชนิดต่าง ๆ ได้แก่ mRNA, Protein Subunit, Inactivated และการวิจัยพัฒนา Botulinum Antitoxin Type A และ Type B ซึ่งประชาชนไทยจะได้รับการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่พัฒนาและผลิตได้ในประเทศ หากการวิจัยพัฒนาประสบความสำเร็จ

2. การสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองทั้งสัตว์ฟันแทะ และสัตว์ไพรเมต รองรับการพัฒนาและผลิตวัคซีน โดยโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลองเป็นปัจจัยสำคัญในการสนับสนุนผลการวิจัยพัฒนาวัคซีน ก่อนการนำมาทดสอบในมนุษย์

3. การพัฒนาระบบข้อมูลและบริหารจัดการวัคซีน เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการติดตาม รวบรวม วิเคราะห์และแบ่งปันข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานด้านวัคซีน และใช้สนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายของฝ่ายบริหารให้สอดคล้องตามสภาพข้อมูลที่มีการเคลื่อนไหว เปลี่ยนแปลง ในปี 2565 จัดทำ Vaccine Research and Development Dashboard ประกอบด้วย 5 หน้าหลัก ได้แก่ Overview, Discovery phase (Proof of concept), Preclinical trial (Non-clinical), Clinical trial, Table (Discovery, Preclinical, Clinical trial) และ Quick tips โดยจะนำมาใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านต่างๆที่เกี่ยวข้องกับภารกิจของสถาบันต่อไป

4. การพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน มีการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรครอบคลุมทั้งโรงงานต้นแบบและโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลอง การจัดอบรมเครือข่ายการประกันคุณภาพวัคซีนและยาชีววัตถุของประเทศ ด้วยระบบออนไลน์ในหัวข้อ “Trend of Quality Control along Manufacturing Process” เป้าหมายผู้ที่ได้รับการอบรมตามแผนปฏิบัติการ จำนวน 30 ท่าน โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมที่เป็นบุคลากรด้านโรงงานต้นแบบและโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลอง เฉลี่ยวันละ 25 คน

โดยในปี 2565 สวช. มีการดำเนินงานที่ประสบผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ในตัวชี้วัดต่าง ๆ เป็นส่วนใหญ่ ทั้งในด้านของการจัดทำแผนงานยุทธศาสตร์ได้รับการสนับสนุนจากกองทุน ววน. และมีการจัดทำแผนกำกับติดตามโครงการฯ

การสนับสนุนการวิจัยพัฒนาวัคซีนสามารถดำเนินการได้บางส่วน โดยในด้านการวิจัยและพัฒนา และการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิต ประสบความสำเร็จในบางขั้นตอน ยังไม่ถึงขั้นบรรลุเป้าหมายขั้นสูง ส่วนในด้านการจัดหาวัคซีน COVID-19 ในปี 2565 สามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมาย โดยผลการดำเนินงานในตัวชี้วัดต่าง ๆ สรุปได้ดังนี้

- วัคซีนไขหวัดใหญ่รองรับการระบาดโดยใช้เทคโนโลยีเซลล์เพาะเลี้ยง อยู่ระหว่างรอผลการทดสอบในสัตว์ทดลอง ส่วนการสนับสนุนการวิจัยวัคซีน COVID-19 สำหรับการทดลองในมนุษย์ สามารถจัดหางบประมาณสนับสนุนได้ 2 โครงการ จากเป้าหมาย 3 โครงการ
- การวิจัยพัฒนาวัคซีน COVID-19 ตั้งแต่ต้นน้ำในประเทศ NDV-HXP-S: ได้ทดสอบผลิตวัคซีน จำนวน 3 รุ่นการผลิต โดยร่วมมือกับ GPO-MBP เพื่อแบ่งบรรจุและอยู่ระหว่างการตรวจสอบคุณภาพการผลิต และจะยื่นเอกสารประกอบการผลิตให้ อย. อนุมัติต่อไป ยังไม่ได้รับการอนุมัติทะเบียนตามที่ตั้งเป้าหมายไว้
- ในด้านการผลิต มีการรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน HPV แบบแบ่งบรรจุ โดย GPO-MBP ได้ยื่นเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีนสำเร็จรูปกับ อย. และ อย. มีความเห็นให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม
- การจัดหาวัคซีน COVID-19 ในปี 2565 ตามที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติให้ความเห็นชอบ สามารถจัดหาวัคซีนได้ตามความต้องการใช้

สำหรับการบริหารจัดการฐานข้อมูล สามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายเช่นกัน โดย ในปี 2565 ได้มีการออกแบบหน้าจอแดชบอร์ด (Dashboard) เพิ่มเติม ได้แก่ 1) Vaccine Pipeline in NIP 2) Burden of Disease 3) Pathogen and Vaccine Strain รวมทั้งออกแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์เพื่อเผยแพร่

สรุปผลงานสำคัญขององค์การมหาชน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565

การพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน สวช. มีการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรครอบคลุมทั้งโรงงานต้นแบบและโครงสร้างพื้นฐานด้านสัตว์ทดลอง และมีการจัดอบรมเครือข่ายการประกันคุณภาพวัคซีนและยาชีววัตถุของประเทศ มีจำนวนผู้เข้ารับการอบรมได้ตามที่กำหนด

ส่วนในด้านของการบริหารจัดการภายในองค์กร ได้แก่ ค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรของ สวช. สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายบุคลากรได้ตามที่กำหนด กล่าวคือ 1) ร้อยละค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรไม่เกินกรอบวงเงินรวมฯ ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด (ผลการดำเนินงานร้อยละ 4.63 จากข้อกำหนดร้อยละ 30) 2) ร้อยละค่าใช้จ่ายด้านบุคลากร ไม่สูงกว่าร้อยละค่าใช้จ่ายด้านบุคลากรตามแผนที่เสนอต่อคณะกรรมการองค์การมหาชน ณ ต้นปีงบประมาณ (ผลการดำเนินงานร้อยละ 4.38 จากค่าที่กำหนดร้อยละ 4.63)

ประเด็นตัวชี้วัดเกี่ยวกับศักยภาพขององค์การมหาชน ที่มีการประเมินตามข้อกำหนดของ สำนักงาน ก.พ.ร. ได้แก่การเปิดเผยข้อมูลที่ได้จากการพัฒนาระบบฐานข้อมูลการบริหารจัดการวัคซีน ระยะที่ 2 สามารถดำเนินการได้ตามกำหนด คือ นำชุดข้อมูล metadata และระบุแหล่งข้อมูล สำหรับชุดข้อมูลที่ถูกจัดในหมวดหมู่สาธารณะ และนำข้อมูลเปิดไปใช้ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม ตอบโจทย์ตามประเด็นภายใต้ของ Focus area ได้รับผลการประเมินจาก สำนักงาน ก.พ.ร. เท่ากับ 100 คะแนน

สำหรับตัวชี้วัดการประเมินสถานะของหน่วยงานในการเป็นระบบราชการ 4.0 (PMQA 4.0) ได้รับผลการประเมินจากสำนักงาน ก.พ.ร. เท่ากับ 408.83 คะแนน ซึ่งมีค่าสูงกว่าปี 2564 ที่มีคะแนนอยู่ที่ 100 คะแนน

การควบคุมดูแลกิจการของคณะกรรมการองค์การมหาชน ดำเนินการได้ 97 คะแนน โดยยังมีความไม่สมบูรณ์ในด้านของการกำกับให้องค์การมหาชนมีกระบวนการจัดการความรู้ขององค์กร ซึ่งในอนาคตควรมีการดำเนินงานเพิ่มเติม

ส่วนตัวชี้วัดการติดตามผลกระทบเป็นรายปี (monitoring KPI) มีการดำเนินงานประเมินผลกระทบจากการพัฒนาและการขับเคลื่อนนโยบายเพื่อการเข้าถึงวัคซีนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งในปี 2565 มีหลายโครงการที่ก่อให้เกิดผลกระทบแล้ว หรือคาดว่าจะเกิดผลกระทบในอนาคต เช่น การพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยีบุคลากร การพัฒนาอุตสาหกรรมวัคซีนทั้งระบบและอุตสาหกรรมเกี่ยวเนื่อง การต่อยอดไปสู่ผลิตภัณฑ์หรือบริการอื่น ๆ การเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต การทดสอบ การสร้างโอกาสในการขยายบริการดำเนินงานเชิงธุรกิจ การหาพันธมิตร การร่วมทุนระดับนานาชาติ เป็นต้น