

# 008 แผนและความก้าวหน้าในการดำเนินงานและการใช้ งบประมาณประจำปี

---

แสดงผลความก้าวหน้าในการดำเนินงานตามแผนการดำเนินงานประจำปี

พ.ศ. 2567 ข้อมูล ณ วันที่ 31 มีนาคม 2567

# แสดงผลความก้าวหน้าในการดำเนินงานตามแผน การดำเนินงานประจำปี 2567

---

- 1. ผลการดำเนินงานของแต่ละโครงการ/กิจกรรม
- 2. ผลการใช้จ่ายงบประมาณที่ใช้ดำเนินงานแต่ละโครงการ/กิจกรรม

## ผลการดำเนินงานในเดือน ตุลาคม 2566

การดำเนินการ	ผลที่ได้
<p>1. สำนักฯ ได้กำหนดให้ทุกหน่วย/ฝ่าย/กลุ่ม ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP)ตามหัวข้อที่มาตรฐาน GMP (PIC/s) กำหนดและดำเนินการ training บุคลากรในหน่วยงาน รวมถึงปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัดโดยให้รายงานผลการดำเนินการให้ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ทราบทุกวัน โดยในเดือน ตุลาคม 2566 มีหัวข้อเรื่องที่กำหนดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1.1 การทำความสะอาดสถานที่ปฏิบัติงาน</li><li>1.2 การทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องจักร</li></ul>	<p>ทุกหน่วยงาน ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) รวมถึง On the job training และดำเนินการตามหัวข้อในมาตรฐาน GMP กำหนดอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด</p>



## ผลการดำเนินงานในเดือน ตุลาคม 2566

### การดำเนินการ

2. แต่งตั้งคณะทำงานกำหนดระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) เพื่อพิจารณากำหนด ระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level)ตามระดับความรุนแรงของเชื้อที่ผลิตในสถานทีนั้น เพื่อควบคุมให้มีการปฏิบัติงาน, การทำความสะอาด,การติดตามสถานะแวดล้อม ให้ตรงตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563

### ผลที่ได้

มีการกำหนดระดับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety level) ในแต่ละโรงงาน ตรงตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งบุคลากรมีการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของ biosafety level แต่ละระดับ



---

ผลการดำเนินงานในเดือน ตุลาคม 2566  
- ไม่ใช้งบประมาณในการดำเนินงาน

## ผลการดำเนินงานในเดือน พฤศจิกายน 2566

### การดำเนินการ

### ผลที่ได้

1. สำนักฯ ได้กำหนดให้ทุกหน่วย/ฝ่าย/กลุ่ม ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP)ตามหัวข้อที่มาตรฐาน GMP (PIC/s) กำหนดและดำเนินการ training บุคลากรในหน่วยงาน รวมถึงปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัดโดยให้รายงานผลการดำเนินการให้ผู้อำนวยการสำนัก เทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ทรานทุกวัน โดยในเดือน พฤศจิกายน 2566 มีหัวข้อเรื่องที่กำหนดดังนี้
  - 1.1 การทำความสะอาดสถานที่ปฏิบัติงาน
  - 1.2 การทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องจักร

ทุกหน่วยงาน ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) รวมถึง On the job training และดำเนินการตามหัวข้อมาตรฐาน GMP กำหนดอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด



## ผลการดำเนินงานในเดือน พฤศจิกายน 2566

### การดำเนินการ

### ผลที่ได้

2. โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs กิจกรรมที่ 3 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องข้อกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2559 (GMP(PIC/s)) ในระหว่างวันที่ 6-7 พฤศจิกายน 2566 จำนวน 2 รุ่นๆละ 150 คน (รวม 300 คน) รายละเอียดดังนี้

- รุ่นที่ 1 จำนวน 150 คน อบรมวันที่ 6 พฤศจิกายน 2566
- รุ่นที่ 2 จำนวน 150 คน อบรมวันที่ 7 พฤศจิกายน 2566

วิทยากร ภก.อาทิตย์ สอดแสงอรุณงาม ผู้อำนวยการกองปฏิบัติการทะเบียน องค์การเภสัชกรรม

บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐาน GMP และสามารถนำมาปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง



---

ผลการดำเนินงานในเดือน พฤศจิกายน 2566  
- ไม่ใช้งบประมาณในการดำเนินงาน



## ผลการดำเนินงานในเดือน ธันวาคม 2566

การดำเนินการ	ผลที่ได้
<p>1. สำนักฯ ได้กำหนดให้ทุกหน่วย/ฝ่าย/กลุ่ม ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP)ตามหัวข้อที่มาตรฐาน GMP (PIC/s) กำหนดและดำเนินการ training บุคลากรในหน่วยงาน รวมถึงปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัดโดยให้รายงานผลการดำเนินการให้ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ทราบทุกวัน โดยในเดือน ธันวาคม 2566 มีหัวข้อเรื่องที่กำหนดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1.1 การทำความสะอาดสถานที่ปฏิบัติงาน</li><li>1.2 การทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องจักร</li></ul>	<p>ทุกหน่วยงาน ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) รวมถึง On the job training และดำเนินการตามหัวข้อในมาตรฐาน GMP กำหนดอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด</p>

## ผลการดำเนินงานในเดือน ธันวาคม 2566

การดำเนินการ	ผลที่ได้
<p>2. จัดอบรมให้ความรู้และทดสอบความรู้ความสามารถของพนักงานที่ปฏิบัติงานในโรงงาน และห้องปฏิบัติการทุกคน ในหัวข้อ “การทำให้ปราศจากเชื้อ (sterilization) โดยพนักงานทุกคน จะต้องสอบผ่านเกณฑ์การประเมินความรู้ความสามารถหลังอบรมไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ของคะแนนเต็ม โดยผู้ที่สอบไม่ผ่านจะต้องเข้ารับการอบรมและสอบประเมินใหม่อีกครั้ง</p>	<p>บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ มีความรู้ความเข้าใจในวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน GMP และสามารถนำมาปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง</p>

---



ผลการดำเนินงานในเดือน ธันวาคม 2566  
- ไม่ใช้งบประมาณในการดำเนินงาน



## ผลการดำเนินงานในเดือน มกราคม 2567

การดำเนินการ	ผลที่ได้
<p>1. สำนักฯ ได้กำหนดให้ทุกหน่วย/ฝ่าย/กลุ่ม ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP)ตามหัวข้อที่มาตรฐาน GMP(PIC/s) กำหนดและดำเนินการ training บุคลากรในหน่วยงานรวมถึงปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัดโดยให้รายงานผลการดำเนินการให้ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ทราบทุกวัน โดยในเดือน มกราคม 2567 มีหัวข้อเรื่องที่กำหนดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1.1 การทำความสะอาดสถานที่ปฏิบัติงาน</li><li>1.2 การทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องจักร</li></ul>	<p>ทุกหน่วยงาน ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) รวมถึง On the job trainingและดำเนินการตามหัวข้อในมาตรฐาน GMP กำหนดอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด</p>

## ผลการดำเนินงานในเดือน มกราคม 2567

การดำเนินการ	ผลที่ได้
<p>2. ฝ่ายประกันคุณภาพดำเนินการตรวจติดตามภายใน (internal audit) เพื่อควบคุมให้มีการปฏิบัติงานตามมาตรฐาน GMP (PIC/S) และ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ของกลุ่มควบคุมคุณภาพ โดยมีหน่วยงานที่ได้รับการตรวจในเดือนมกราคม 2567 ดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"><li>2.1 ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัตถุดิบการผลิต</li><li>2.2 ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ปีก</li></ul>	<p>กลุ่มควบคุมคุณภาพมีการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP(PIC/S) และ มาตรฐาน ISO/IEC17025ส่งผลให้การดำเนินการควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ</p>



---

ผลการดำเนินงานในเดือน มกราคม 2567  
- ไม่ใช้งบประมาณในการดำเนินงาน



## ผลการดำเนินงานในเดือน กุมภาพันธ์ 2567

การดำเนินการ	ผลที่ได้
<p>1. สำนักฯ ได้กำหนดให้ทุกหน่วย/ฝ่าย/กลุ่ม ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) ตามหัวข้อที่มาตรฐาน GMP(PIC/s) กำหนดและดำเนินการ training บุคลากรในหน่วยงานรวมถึงปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัดโดยให้รายงานผลการดำเนินการให้ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ทราบทุกวัน โดยในเดือน กุมภาพันธ์ 2567 มีหัวข้อเรื่องที่กำหนดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1.1 การทำความสะอาดสถานที่ปฏิบัติงาน</li><li>1.2 การทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องจักร</li></ul>	<p>ทุกหน่วยงาน ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) รวมถึง On the job trainingและดำเนินการตามหัวข้อในมาตรฐาน GMP กำหนดอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด</p>

## ผลการดำเนินงานในเดือน กุมภาพันธ์ 2567

การดำเนินการ	ผลที่ได้
<p>2. แต่งตั้งคณะทำงานดำเนินโครงการจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs ของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร โดยคณะทำงานได้มีการประชุมวางแผนงานและรวบรวมรายชื่อเอกสารที่ต้องดำเนินการทั้งหมด และได้มีการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกร</p>	<p>มีการประชุมวางแผนงานและรวบรวมรายชื่อเอกสารที่ต้องดำเนินการทั้งหมด และได้มีการจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนโรคปากและเท้าเปื่อยสำหรับสุกรเพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs</p>



---

ผลการดำเนินงานในเดือน กุมภาพันธ์ 2567  
- ไม่ใช้งบประมาณในการดำเนินงาน



## ผลการดำเนินงานในเดือน มีนาคม 2567

การดำเนินการ	ผลที่ได้
<p>1. สำนักฯ ได้กำหนดให้ทุกหน่วย/ฝ่าย/กลุ่ม ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) ตามหัวข้อที่มาตรฐาน GMP(PIC/s) กำหนดและดำเนินการ training บุคลากรในหน่วยงานรวมถึงปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัดโดยให้รายงานผลการดำเนินการให้ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ทราบทุกวัน โดยในเดือน มีนาคม 2567 มีหัวข้อเรื่องที่กำหนดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1.1 การทำความสะอาดสถานที่ปฏิบัติงาน</li><li>1.2 การทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องจักร</li></ul>	<p>ทุกหน่วยงาน ดำเนินการจัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน (SOP) รวมถึง On the job training และดำเนินการตามหัวข้อในมาตรฐาน GMP กำหนดอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด</p>

## ผลการดำเนินงานในเดือน มีนาคม 2567

### การดำเนินการ

2. จัดโครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs กิจกรรมที่ 4 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติด้านการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดตามมาตรฐาน GMP(PIC/s) ในวันพุธที่ 20 มีนาคม 2567 จำนวนผู้เข้าร่วมอบรม 65 คน โดยได้เชิญวิทยากรคือ ผศ.ดร.ภญ.ชวาลินี อัครวเหม และ อ.ภญ.ภัทริดาชนะชัย จาก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

### ผลที่ได้

บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์ มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติด้านการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดตามมาตรฐาน GMP(PIC/s) และสามารถนำมาปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง



---

ผลการดำเนินงานในเดือน มีนาคม 2567  
- ไม่ใช้งบประมาณในการดำเนินงาน