

ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ว่าด้วยการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน และการสร้างความร่วมมือ
เพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต วัคซีน
พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรให้มีระเบียบว่าด้วยการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน และการสร้างความร่วมมือ เพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต วัคซีนของประเทศ ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๐ (๒) มาตรา ๑๑ มาตรา ๑๖ และมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ ประกอบกับมติคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๒๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติจึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน และการสร้างความร่วมมือ เพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต วัคซีน พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“เครือข่ายด้านวัคซีน” หมายความว่า หน่วยงานราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐหรือเอกชน หน่วยงานเอกชน หรือบุคคลธรรมดา ที่มีบทบาทหน้าที่ในการดำเนินงานด้านวัคซีน

“การวิจัย” หมายความว่า การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างเป็นระบบ อันจะทำให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริง ความรู้ใหม่ กระบวนการ หลักการ แนวทาง การต่อยอดในงานด้านวัคซีน

“การพัฒนาวัคซีน” หมายความว่า การต่อยอดงานวิจัย เพื่อพัฒนาให้ได้วัคซีนต้นแบบหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาวัคซีนในระดับห้องปฏิบัติการ ในสัตว์ทดลอง และในมนุษย์ รวมถึงการพัฒนาต้นแบบกระบวนการผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพ และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

“การผลิตวัคซีน” หมายความว่า กระบวนการที่ทำให้ได้มาซึ่งวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม โดยรวมตั้งแต่ระดับต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ ตลอดจนการนำเข้าเทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศ

“การประกันและควบคุมคุณภาพ” หมายความว่า กระบวนการควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบรับรองคุณภาพ และการประเมินคุณภาพอย่างเป็นระบบในทุกกระบวนการ เพื่อให้ได้มาซึ่งวัคซีนที่มีคุณภาพ

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ที่ดำเนินงานด้านวัคซีน

“หน่วยงานเอกชน” หมายความว่า องค์กรที่จัดตั้งโดยภาคเอกชน เป็นนิติบุคคลและไม่เป็นนิติบุคคล และในการดำเนินการลักษณะเป็นการแสวงหากำไรและไม่แสวงหากำไร ที่ดำเนินการหรือสนับสนุน การวิจัย การพัฒนา และการผลิตวัคซีน

“องค์กรให้ทุน” หมายความว่า ส่วนราชการ องค์กรมหาชน หน่วยงานเอกชน องค์กรสาธารณกุศล หรือองค์กรอื่นใด ที่มีบทบาทหน้าที่ในการสนับสนุนเงินทุนเพื่อการพัฒนาทางด้านวัคซีน หรือที่เกี่ยวข้อง โดยเป็นองค์กรภายในหรือภายนอกประเทศก็ได้

“ทุน” หมายความว่า เงินหรือทรัพย์สินที่ใช้ในการสนับสนุนการดำเนินงานด้านวัคซีน

“นโยบายและแผนยุทธศาสตร์” หมายความว่า นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

ข้อ ๔ ให้ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติรักษาการตามระเบียบนี้

หมวด ๑

การให้ทุน

ข้อ ๕ เพื่อให้การดำเนินงานด้านวัคซีนของประเทศเป็นไปตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ให้หน่วยงานที่ได้รับงบประมาณตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์นั้น จัดให้มีทุนเพื่อสนับสนุนด้านการวิจัย การพัฒนา การผลิต วัคซีน

ข้อ ๖ แหล่งที่มาของทุนตามข้อ ๕ ให้รวมถึง

(๑) ทุนที่ได้รับจัดสรรจากงบประมาณ

(๒) ทุนที่หน่วยงานของรัฐมีไว้เพื่อสนับสนุนและดำเนินการให้ทุน

(๓) ทุนอุดหนุนจากหน่วยงานเอกชน หรือองค์กรอื่น รวมทั้งจากต่างประเทศ และที่มีผู้อุทิศให้

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติแต่งตั้งคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีน เพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการสนับสนุนทุนด้านวัคซีนให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยให้มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดกรอบและแนวทางสนับสนุนงบประมาณ เพื่อเป็นทุนด้านการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีน การรับถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน การสนับสนุนด้านบุคลากรและโครงสร้างพื้นฐานด้านวัคซีน ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

(๒) กำหนดแนวทางส่งเสริมด้านการลงทุน เพื่อส่งเสริมสนับสนุนการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีน ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

(๓) กำหนดแนวทาง และหรือช่องทางขอความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้บรรลุ วัตถุประสงค์ของการพัฒนางานด้านวัคซีน ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

(๔) แต่งตั้งคณะทำงาน เพื่อดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ

(๕) กำหนดแนวทางและดำเนินการอื่นใด เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนนโยบายด้านการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนตามความเห็นชอบของคณะกรรมการ

(๖) ดำเนินการอื่นใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

การดำเนินการตาม (๑) (๒) และ (๓) ให้เสนอคณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ

หมวด ๒

การส่งเสริม การสนับสนุน

ข้อ ๘ การดำเนินการตามมาตรา ๑๗ (๑) แห่งพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติกำหนด

ข้อ ๙ ให้ผู้ผลิตยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ ได้รับการส่งเสริมตามกฎหมายกระทรวงกำหนดพัสดุ และวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน ที่ออกโดยกระทรวงการคลัง ตามหลักเกณฑ์ ที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๑๐ เพื่อส่งเสริมและจูงใจให้หน่วยงานด้านการผลิตวัคซีนของประเทศซึ่งเป็นหน่วยงานเอกชน ลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมมากขึ้น ให้สถาบันประสานส่วนราชการ ที่เกี่ยวข้องที่มีอำนาจหน้าที่ด้านกฎหมายร่วมกันกำหนดกรอบแนวทาง และหรือช่องทางเร่งด่วน ในการพิจารณามาตรการ จูงใจด้านภาษีสำหรับค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา และผู้ผลิตวัคซีนเป้าหมายตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

ข้อ ๑๑ เพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านวัคซีน และสร้างศักยภาพด้านการผลิตวัคซีนในประเทศ คณะกรรมการอาจส่งเสริมให้เกิดโครงการร่วมทุนระหว่างรัฐและเอกชน เพื่อการผลิตวัคซีนเป้าหมาย ที่อยู่ในนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

ข้อ ๑๒ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนผู้ผลิตวัคซีนในประเทศ ให้สถาบันประสานส่วนราชการ ที่เกี่ยวข้องเพิ่มช่องทางให้หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ สามารถนำเงินรายได้มาลงทุน ในการวิจัยพัฒนาตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ โดยให้รับรู้เป็นผลสัมฤทธิ์ในการดำเนินงาน ของหน่วยงานนั้น

ข้อ ๑๓ เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา การผลิต และการประกันคุณภาพด้านวัคซีนของประเทศ บรรลุผลสำเร็จตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

(๑) ให้ส่วนราชการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พิจารณายกเว้นหรือใช้มาตรการทางภาษี สำหรับงานวิจัยพัฒนา หรือการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนเป้าหมาย และพิจารณายกเว้น หรือลดหย่อนค่าธรรมเนียม กรณีมีการจดสิทธิบัตรผลงานที่เกิดจากการวิจัยและพัฒนาวัคซีน ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

(๒) ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องประสานกับสถาบัน เพื่อการเข้าถึงข้อมูลด้านวัคซีน ของผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ และผู้ให้บริการวัคซีน โดยการเข้าถึงข้อมูล จะต้องไม่ขัดต่อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หมวด ๓

การสร้างความร่วมมือ

ข้อ ๑๔ เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา การผลิต และการประกันคุณภาพด้านวัคซีนของประเทศ บรรลุผลสำเร็จตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ให้สถาบันดำเนินการ ดังนี้

(๑) ประสานและขอความร่วมมือในการจัดตั้งเครือข่ายเฉพาะ เพื่อสร้างความร่วมมือและ รวบรวมองค์ความรู้เชิงเทคนิคด้านการพัฒนาวัคซีน

(๒) ประสานและขอความร่วมมือให้หน่วยงานด้านการควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีน สนับสนุน ผู้เชี่ยวชาญ หรือความร่วมมือ กรณีมีการทดสอบคุณภาพวัคซีนด้วยวิธีใหม่ ให้หน่วยงานประกันและ ควบคุมคุณภาพถ่ายทอดวิธีการทดสอบคุณภาพวัคซีนให้กับผู้ผลิตในประเทศ

(๓) ประสานและขอความร่วมมือให้หน่วยงานด้านควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนสนับสนุน ช่องทางเร่งด่วนในการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ และการรับรองรุ่นการผลิตวัคซีน สำหรับผู้ผลิต วัคซีนในประเทศ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

(๔) ขอความร่วมมือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดแนวทาง และหรือช่องทางในการ อำนวยความสะดวก การแลกเปลี่ยน นำเข้าหรือส่งออกชีววัตถุเพื่อการวิจัย พัฒนา ผลิต และประกัน คุณภาพวัคซีน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติ