

ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ว่าด้วยการส่งเสริม การสนับสนุน การสร้างความร่วมมือ การให้ทุนเพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจายวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน และการสร้างความร่วมมือ เพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิตวัคซีน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๐ (๒) มาตรา ๑๖ และมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยมติคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยการส่งเสริม การสนับสนุน การสร้างความร่วมมือ การให้ทุนเพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน และควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจายวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก

(๑) ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน และการสร้างความร่วมมือ เพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิตวัคซีน พ.ศ. ๒๕๖๒

(๒) ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การให้ทุนเพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกันและการควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจาย การให้บริการวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕

(๓) ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์การให้ทุนเพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกันและการควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจาย การให้บริการวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๑) พ.ศ. ๒๕๖๖

ข้อ ๔ ในระเบียบนี้

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

“คณะกรรมการบริหารสถาบัน” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“คณะอนุกรรมการวิชาการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการวิชาการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติแต่งตั้ง

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ผู้ปฏิบัติงาน” หมายความว่า เจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก” หมายความว่า บุคคลที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ หรือมีประสบการณ์โดยตรงเกี่ยวกับเรื่องที่ขอรับทุน

“ผู้รับทุน” หมายความว่า บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ที่ดำเนินงานเกี่ยวกับการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกันและการควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจาย การให้บริการวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

“เครือข่ายด้านวัคซีน” หมายความว่า หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ องค์กรไม่แสวงหากำไร เอกชน สถาบันการศึกษาของรัฐหรือเอกชน นิติบุคคล หรือบุคคลธรรมดา ที่มีบทบาทหน้าที่ในการดำเนินงานด้านวัคซีนในรูปแบบเครือข่ายตามที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติกำหนด

“แผนการให้ทุน” หมายความว่า แผนการให้ทุนประจำปีงบประมาณของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“วิจัย” หมายความว่า การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างเป็นระบบ อันจะทำให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริง ความรู้ใหม่ หรือหลักการ ไปใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี แนวทางในการปฏิบัติเพื่อเป็นพื้นฐานของการพัฒนาหรือต่อยอดในงานด้านวัคซีน ซึ่งสามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้

“การพัฒนาวัคซีน” หมายความว่า การต่อยอดงานวิจัย เพื่อพัฒนาให้ได้วัคซีนต้นแบบหรือกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาวัคซีนในระดับห้องปฏิบัติการในสัตว์ทดลองและในมนุษย์ รวมถึงการพัฒนาด้านกระบวนการผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพ และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

“การผลิตวัคซีน” หมายความว่า กระบวนการที่ทำให้ได้มาซึ่งวัคซีนในระดับอุตสาหกรรม โดยรวมตั้งแต่ระดับต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ ตลอดจนการนำเข้าเทคโนโลยีการผลิตจากต่างประเทศ

“การประกันและควบคุมคุณภาพ” หมายความว่า กระบวนการควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบ รับรองคุณภาพ และการประเมินคุณภาพอย่างเป็นระบบในทุกกระบวนการ เพื่อให้ได้มาซึ่งวัคซีนที่มีคุณภาพ

“ทุน” หมายความว่า ทุนวิจัยและทุนอุดหนุนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ทุนวิจัย” หมายความว่า เงินหรือทรัพย์สินที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติให้การสนับสนุน หรือร่วมกับผู้อื่นให้การสนับสนุนแก่ผู้รับทุน ในการวิจัย เพื่อการพัฒนา การผลิต การประกัน และควบคุมคุณภาพวัคซีน การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจาย และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค รวมถึงการวิจัยเชิงนโยบาย อันจะได้มาซึ่งข้อมูล ความรู้ กระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ที่สามารถพัฒนาต่อยอดในการนำมาใช้เป็นวัคซีน หรือกิจกรรมอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

“ทุนอุดหนุน” หมายความว่า เงินหรือทรัพย์สินที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติให้การสนับสนุน หรือร่วมกับผู้อื่นให้การสนับสนุนแก่ผู้รับทุน เพื่อดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานด้านวัคซีนที่ไม่ใช่การวิจัย

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

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

“หน่วยงานเอกชน” หมายความว่า องค์กรที่จัดตั้งโดยภาคเอกชนทั้งที่เป็นนิติบุคคลและ ไม่เป็นนิติบุคคล และในการดำเนินการมีลักษณะเป็นการแสวงหากำไรหรือไม่แสวงหากำไร ที่ดำเนินการ หรือสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา และการผลิตวัคซีน

“นโยบายและแผนยุทธศาสตร์” หมายความว่า นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ

“เหตุสุดวิสัย” หมายความว่า เหตุใด ๆ อันจะเกิดขึ้นก็ดี จะให้ผลพิบัติก็ดี เป็นเหตุที่ไม่อาจ ป้องกันได้แม้ทั้งบุคคลผู้ต้องประสบหรือใกล้จะต้องประสบเหตุนั้นจะได้จัดการระมัดระวังตามสมควร อันพึงคาดหมายได้จากบุคคลในสถานะและภาวะเช่นนั้น

ข้อ ๕ ให้ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติรักษาการตามระเบียบนี้

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดและให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๑

บททั่วไป

ข้อ ๖ การให้ทุนตามระเบียบนี้ ต้องก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประเทศชาติและประชาชน รวมทั้งมีความคุ้มค่า มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ภายใต้กระบวนการที่โปร่งใสสามารถตรวจสอบได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่สถาบันให้ทุนเป็นทรัพย์สินอื่นที่มีค่าใช้จ่าย ให้สถาบันประเมินมูลค่าทรัพย์สิน ดังกล่าวเป็นเงิน เพื่อประโยชน์ในการคำนวณมูลค่าการให้ทุนตามระเบียบนี้

หมวด ๒

การให้ทุน

ข้อ ๘ เพื่อให้การดำเนินงานด้านวัคซีนของประเทศเป็นไปตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ให้สถาบันจัดให้มีทุน เพื่อสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจาย และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ข้อ ๙ แหล่งที่มาของทุนตามข้อ ๘ ให้รวมถึง

(๑) ทุนที่ได้รับจัดสรรจากงบประมาณ

(๒) ทุนที่หน่วยงานของรัฐมีไว้เพื่อสนับสนุนและดำเนินการให้ทุน

(๓) ทุนอุดหนุนจากหน่วยงานเอกชน หรือองค์กรให้ทุนอื่น รวมทั้งจากต่างประเทศ และที่มีผู้อุทิศให้

ข้อ ๑๐ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน ดำเนินการเกี่ยวกับการกำหนดกรอบและแนวทางสนับสนุนทุนด้านวัคซีนให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

หมวด ๓

การส่งเสริม การสนับสนุน

ข้อ ๑๑ ให้ผู้ผลิตยาที่เป็นวัคซีนซึ่งผลิตในประเทศ ได้รับการส่งเสริมตามกฎหมายว่าด้วยการกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน

ข้อ ๑๒ เพื่อส่งเสริมและจูงใจให้หน่วยงานด้านการผลิตวัคซีนของประเทศซึ่งเป็นหน่วยงานเอกชน ลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมมากขึ้น ให้สถาบันประสานหน่วยงานของรัฐ ร่วมกันกำหนดกรอบแนวทาง หรือช่องทางเร่งด่วนในการพิจารณามาตรการจูงใจด้านภาษีสำหรับ ค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา และผู้ผลิตวัคซีน เป้าหมายตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

ข้อ ๑๓ เพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านวัคซีน และสร้างศักยภาพด้านการผลิตวัคซีนในประเทศ คณะกรรมการอาจส่งเสริมให้เกิดโครงการร่วมทุนระหว่างรัฐและเอกชน เพื่อการผลิตวัคซีนเป้าหมาย ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

ข้อ ๑๔ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนผู้ผลิตวัคซีนในประเทศ ให้สถาบันประสานส่วนราชการ ที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มช่องทางให้รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ สามารถนำเงินรายได้มาลงทุน เพื่อการวิจัยพัฒนาตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ โดยให้รับรู้เป็นผลสัมฤทธิ์ในการดำเนินงาน ของหน่วยงานนั้น

ข้อ ๑๕ เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา การผลิต และการประกันคุณภาพด้านวัคซีน ของประเทศบรรลุผลสำเร็จตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ให้สถาบันดำเนินการดังนี้

(๑) ประสานส่วนราชการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พิจารณายกเว้นหรือใช้มาตรการทางภาษี สำหรับงานวิจัยพัฒนา หรือการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนเป้าหมาย และพิจารณายกเว้น หรือลดหย่อนค่าธรรมเนียม กรณีมีการจดสิทธิบัตรผลงานที่เกิดจากการวิจัยและพัฒนาวัคซีน ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์

(๒) พิจารณาอนุญาตให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูลด้านวัคซีนของผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ และผู้ให้บริการวัคซีน โดยการเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว จะต้องไม่ขัดหรือแย้งกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หมวด ๔ การสร้างความร่วมมือ

ข้อ ๑๖ เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา การผลิต และการประกันคุณภาพด้านวัคซีนของประเทศบรรลุผลสำเร็จตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ให้สถาบันดำเนินการ ดังนี้

(๑) ประสานและขอความร่วมมือในการจัดตั้งเครือข่ายเฉพาะ เพื่อสร้างความร่วมมือและรวบรวมองค์ความรู้เชิงเทคนิคด้านการพัฒนาวัคซีน

(๒) ประสานและขอความร่วมมือให้หน่วยงานด้านการควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีน สนับสนุนผู้เชี่ยวชาญหรือความร่วมมือ กรณีมีการทดสอบคุณภาพวัคซีนด้วยวิธีใหม่ ให้หน่วยงานประกันและควบคุมคุณภาพถ่ายทอดวิธีการทดสอบคุณภาพวัคซีนให้กับผู้ผลิตในประเทศ

(๓) ประสานและขอความร่วมมือให้หน่วยงานด้านควบคุมกำกับคุณภาพวัคซีนสนับสนุนช่องทางเร่งด่วนในการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ และการรับรองรุ่นการผลิตวัคซีน สำหรับผู้ผลิตวัคซีนในประเทศ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

(๔) ขอความร่วมมือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดแนวทางหรือช่องทางในการอำนวยความสะดวก การแลกเปลี่ยน นำเข้าหรือส่งออกชีววัตถุเพื่อการวิจัย พัฒนา ผลิต และประกันคุณภาพวัคซีน

หมวด ๕ ประเภททุน ลักษณะทุน การจัดทำคำขอและแผนการให้ทุน

ข้อ ๑๗ ประเภททุนตามระเบียบนี้แบ่งเป็น ๒ ประเภท ได้แก่

(๑) ทุนวิจัย

(๒) ทุนอุดหนุน

ข้อ ๑๘ การให้ทุนตามระเบียบนี้แบ่งเป็น ๒ ลักษณะ ได้แก่

(๑) ทุนแบบเปิดรับทั่วไป

(๒) ทุนแบบเฉพาะเจาะจง

ข้อ ๑๙ ให้สถาบันจัดทำคำขอของงบประมาณสนับสนุนทุนประจำปี ซึ่งมีรายละเอียดสอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตามกรอบและแนวทางสนับสนุนงบประมาณที่คณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนกำหนด เสนอคณะกรรมการวิชาการพิจารณา และเสนอคณะกรรมการบริหารสถาบันให้ความเห็นชอบ เพื่อเสนอหน่วยงานที่พิจารณาแผนคำขอของงบประมาณดังกล่าว

ข้อ ๒๐ เมื่อทราบงบประมาณที่ได้รับจัดสรรตามข้อ ๑๙ แล้ว ให้สถาบันจัดทำแผนการให้ทุนที่มีรายละเอียดสอดคล้องกับคำขอของงบประมาณสนับสนุนทุนประจำปี เสนอคณะกรรมการวิชาการเพื่อพิจารณา และเสนอคณะกรรมการบริหารสถาบันให้ความเห็นชอบ

ทั้งนี้ ในระหว่างปี หากสถาบันมีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนแผนการให้ทุน ให้เสนอคณะกรรมการบริหารสถาบันให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๒๑ แผนการให้ทุนตามข้อ ๒๐ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) วัตถุประสงค์และกรอบการให้ทุนแต่ละประเภท
- (๒) เป้าหมาย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- (๓) เทคโนโลยีในการพัฒนาหรือวิธีการ (ถ้ามี)
- (๔) ประเภททุน
- (๕) ลักษณะการให้ทุน
- (๖) วงเงินที่สนับสนุนทุน

หมวด ๖

การสรรหาผู้รับทุน

ข้อ ๒๒ เมื่อแผนการให้ทุนผ่านการพิจารณาตามข้อ ๒๐ เรียบร้อยแล้ว ให้สถาบันดำเนินการสรรหาผู้รับทุน โดยพิจารณาจากหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- (๑) กรณีเป็นบุคคลทั่วไป ควรพิจารณาจากผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค
- (๒) กรณีเป็นนักศึกษาปริญญาโทหรือปริญญาเอก ควรพิจารณาผู้ที่กำลังศึกษาในระดับปริญญาโท หรือปริญญาเอก หรือเทียบเท่าในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ เกษตรศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์การแพทย์ วิทยาศาสตร์ประยุกต์ หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง ที่มีโครงร่างวิทยานิพนธ์เกี่ยวกับวัคซีนที่ได้รับการอนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์แล้ว หรือมีหนังสือรับรองหัวข้อวิจัยหรือวิทยานิพนธ์จากอาจารย์ที่ปรึกษาเพื่อประกอบการขอรับทุน
- (๓) กรณีเป็นนิติบุคคล ควรพิจารณาจากหน่วยงานเครือข่ายด้านวัคซีนของสถาบัน หรือหน่วยงานที่มีบันทึกความร่วมมือกับสถาบัน

ข้อ ๒๓ การเปิดรับทุนให้เป็นไปแบบเปิดรับทั่วไปหรือเฉพาะเจาะจง ในกรณีทุนแบบเปิดรับทั่วไป ให้สถาบันประกาศรับสมัครทุนตามแนวทางที่สถาบันกำหนด

ในกรณีไม่มีผู้สมัครขอรับทุนหรือมีผู้สมัครขอรับทุนน้อยราย สถาบันอาจขยายระยะเวลาในการรับสมัครได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๒๔ ในกรณีทุนที่มีความเร่งด่วน หรือทุนที่แหล่งทุนกำหนดวัตถุประสงค์เป็นการเฉพาะ ได้แก่ การวิจัยและพัฒนา การผลิต การพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัคซีน การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน รวมทั้งการวิจัยเพื่อหาสาเหตุของการเกิดโรคในภาวะการระบาด หรือในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็นตามมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑

สถาบันอาจดำเนินการสรรหาผู้รับทุนแบบเฉพาะเจาะจงและพิจารณาจัดสรรทุนตามระเบียบนี้ โดยไม่ต้องประกาศรับสมัครทุนก็ได้

หมวด ๗

การพิจารณาจัดสรรทุน

ข้อ ๒๕ ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาทุน ประกอบด้วย ผู้อำนวยการ เป็นประธาน ผู้แทนจากคณะอนุกรรมการวิชาการจำนวน ๒ คน และ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกจำนวน ไม่น้อยกว่า ๓ คน เป็นกรรมการ ผู้จัดการสำนักของสถาบันที่ได้รับมอบหมายเป็นกรรมการและ เลขานุการ และผู้ปฏิบัติงาน จำนวน ๒ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติ ทุนโครงการที่มีวงเงินทุนไม่เกิน ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท (ห้าล้านบาทถ้วน)

ข้อ ๒๖ การพิจารณาจัดสรรทุนของสถาบันต้องเป็นไปตามแผนการให้ทุน โดยให้สถาบัน รวบรวมเอกสารโครงการที่เสนอขอรับทุน ส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกพิจารณาให้ความเห็น และเมื่อ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกจำนวนไม่น้อยกว่า ๒ ใน ๓ เห็นชอบให้โครงการใด “ผ่าน” ให้สถาบันดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) โครงการที่มีวงเงินทุนไม่เกิน ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท (ห้าล้านบาทถ้วน) ให้เสนอ คณะกรรมการพิจารณาทุนเพื่อพิจารณาอนุมัติทุน และรายงานคณะอนุกรรมการวิชาการ และคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อทราบ

(๒) โครงการที่มีวงเงินทุนเกินกว่า ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท (ห้าล้านบาทถ้วน) แต่ไม่เกิน ๒๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท (ยี่สิบล้านบาทถ้วน) ให้เสนอคณะอนุกรรมการวิชาการเพื่อพิจารณาอนุมัติทุน และรายงานคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อทราบ

(๓) โครงการที่มีวงเงินทุนเกินกว่า ๒๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท (ยี่สิบล้านบาทถ้วน) ขึ้นไป ให้เสนอคณะอนุกรรมการวิชาการพิจารณาในเบื้องต้น และเสนอคณะกรรมการบริหารสถาบัน เพื่อพิจารณาอนุมัติทุน

ในกรณีที่ต้องการพิจารณาโครงการอย่างเร่งด่วนตามแผนการให้ทุนหรือที่อยู่นอกเหนือแผนการให้ทุน ให้ผู้อำนวยการใช้ดุลยพินิจในการเสนอโครงการต่อคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อพิจารณาอนุมัติ และปรับแผนการให้ทุนหากจำเป็น โดยไม่ต้องพิจารณาตามวงเงินทุน

ข้อ ๒๗ โครงการที่ได้รับการอนุมัติทุนตามข้อ ๒๖ ให้สถาบันดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีการสรรหาผู้รับทุนแบบเฉพาะเจาะจง ให้สถาบันจัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ไปยังผู้ขอรับทุน

(๒) กรณีการสรรหาผู้รับทุนแบบเปิดรับทั่วไป ให้สถาบันประกาศรายชื่อโครงการและผู้ขอรับทุน ที่ผ่านการพิจารณา

เมื่อดำเนินการตามวรรคหนึ่งเรียบร้อยแล้ว ให้จัดทำสัญญารับทุนกับสถาบันต่อไป โดยสัญญารับทุนให้เป็นไปตามแบบที่สถาบันกำหนด

ข้อ ๒๘ กรณีทุนที่มีระยะเวลาดำเนินการมากกว่าหนึ่งปี (Multi-Year) ก่อนการทำสัญญารับทุนในปีถัดไป ให้เสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาต่อผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติตามกรอบวงเงินทุน โดยผู้อำนวยการอาจใช้ดุลยพินิจส่งผลการดำเนินงานที่ผ่านมาให้ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกพิจารณาให้ความเห็นก่อนเสนอผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติดังกล่าวข้างต้นพิจารณาก็ได้

ข้อ ๒๙ ในการอนุมัติจ่ายเงินทุน ให้เป็นไปตามระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยการเงิน การบัญชี การพัสดุ ทรัพย์สิน การเก็บรักษาและการเบิกจ่ายเงินของสถาบัน

ข้อ ๓๐ เมื่อสัญญารับทุนสิ้นสุดลง ผู้รับทุนต้องรายงานสรุปผลการดำเนินงานตามรูปแบบที่สถาบันกำหนด และส่งมอบทรัพย์สิน รายรับอื่นใด รวมทั้งเงินคงเหลือที่เกิดขึ้นจากการดำเนินการตามสัญญารับทุนคืนให้แก่สถาบันหรือตามที่ตกลงกันไว้ในสัญญารับทุน ภายในระยะเวลาที่สถาบันกำหนด ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดหรือแย้งต่อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หมวด ๘

การบริหารจัดการการขัดกันแห่งผลประโยชน์

ข้อ ๓๑ ในการพิจารณาทุนแต่ละขั้นตอน ก่อนการเริ่มพิจารณาทุกครั้ง ให้ผู้ที่ทำหน้าที่แสดงความเป็นไปได้ที่อาจเกิดการขัดกันแห่งผลประโยชน์หรือเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการที่เสนอขอรับทุนต่อที่ประชุม และให้ที่ประชุมพิจารณาว่าสามารถให้ผู้นั้นทำหน้าที่พิจารณาทุนได้หรือไม่ กรณีที่ไม่สามารถหาข้อยุติได้ ให้ประธานในที่ประชุมเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

หมวด ๙

การบริหารพัสดุภายใต้สัญญารับทุน และทรัพย์สินทางปัญญา

ข้อ ๓๒ การบริหารจัดการพัสดุภายใต้สัญญารับทุนตามระเบียบนี้ ให้เป็นไปตามกฎหมายระเบียบ ประกาศ ข้อวินิจฉัย หลักเกณฑ์ และมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๓๓ ความเป็นเจ้าของ การบริหารจัดการ การนำไปใช้ประโยชน์ การกำกับติดตาม และการรายงานซึ่งผลงานวิจัยและนวัตกรรมและสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกิดขึ้นจากการให้ทุนตามระเบียบนี้ ให้สถาบันดำเนินการให้สอดคล้องตามที่กำหนดในกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

หมวด ๑๐

การขยายระยะเวลา การยกเลิก และการแก้ไขสัญญาลงทุน

ข้อ ๓๔ ในกรณีที่มีความจำเป็นและสมควรแก่เหตุ ทำให้ผู้ลงทุนไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาลงทุนได้ ให้ผู้ลงทุนแจ้งสถาบันโดยส่งเอกสารขอขยายระยะเวลา พร้อมเหตุผลประกอบตามแบบที่สถาบันกำหนด ไม่น้อยกว่าสามสิบวันก่อนวันสิ้นสุดสัญญาลงทุน

ในกรณีที่มีเหตุสุดวิสัยทำให้ผู้ลงทุนไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาลงทุนได้ ให้ผู้ลงทุนแจ้งสถาบันตามที่กำหนดในวรรคหนึ่ง ทั้งนี้ ต้องไม่เกินวันสิ้นสุดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาลงทุน

ให้ผู้อำนวยการมีอำนาจในการพิจารณาอนุมัติการขอขยายเวลารับทุน และรายงานคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อทราบ ในกรณีที่ผู้ลงทุนเคยได้รับการอนุมัติให้ขยายระยะเวลาดำเนินการตามสัญญาลงทุนมาแล้วหนึ่งครั้งให้เป็นอำนาจของคณะกรรมการบริหารสถาบันในการพิจารณาอนุมัติขอขยายระยะเวลาในครั้งต่อไป

การพิจารณาอนุมัติขยายระยะเวลาดำเนินการภายในสามสิบวันนับจากวันสิ้นสุดสัญญาลงทุน และให้ถือเป็นการขยายระยะเวลานับแต่วันสิ้นสุดสัญญาลงทุน โดยการขยายระยะเวลาในแต่ละครั้งต้องไม่เกินหนึ่งเท่าของระยะเวลาตามสัญญาลงทุน

ข้อ ๓๕ การยกเลิกทุน มีหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ลงทุนขอยกเลิกทุน ให้ผู้ลงทุนทำหนังสือขอยกเลิกทุนพร้อมชี้แจงเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีผู้ลงทุนขอยกเลิกทุนและยังไม่ได้รับการจัดสรรทุนหรือขอคืนเงินทั้งหมด ให้ผู้อำนวยการพิจารณาอนุมัติและรายงานคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อทราบ หากเป็นการขอยกเลิกทุนและคืนเงินเพียงบางส่วนให้เสนอผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติตามกรอบวงเงินทุนเพื่อพิจารณา พร้อมทั้งรายงานคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อทราบ

(๒) สถาบันขอยกเลิกการให้ทุน กรณีภายหลังพบว่าผู้ลงทุนมีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศรับสมัครทุน หรือผู้ลงทุนไม่ปฏิบัติตามสัญญาลงทุน ไม่ดำเนินการตามระเบียบ ประกาศ คำสั่ง หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สถาบันแจ้งให้ดำเนินการ หรือแหล่งทุนยกเลิกการให้ทุน หรือมีเหตุจำเป็นต้องยกเลิกการให้ทุน กรณีดังกล่าวให้สถาบันเสนอผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติตามกรอบวงเงินทุนเพื่อพิจารณา พร้อมทั้งทำหนังสือแจ้งยกเลิกการให้ทุนให้ผู้ลงทุนนั้น ๆ ทราบ และรายงานคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อทราบ

เมื่อมีการยกเลิกทุนตาม (๑) หรือ (๒) ให้ผู้ลงทุนคืนเงินเต็มจำนวนหรือบางส่วนแล้วแต่กรณี พร้อมทั้งดอกเบี้ย (ถ้ามี) และส่งมอบสรุปผลการดำเนินงานตามรูปแบบที่สถาบันกำหนด พร้อมทั้งทรัพย์สินคืนให้แก่สถาบันตามที่ตกลงกันไว้ในสัญญาลงทุน ภายในระยะเวลาที่สถาบันกำหนด ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดหรือแย้งต่อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๓๖ การแก้ไข เปลี่ยนแปลงสัญญาเงินทุน ที่ไม่กระทบต่อวัตถุประสงค์ ตัวชี้วัด วงเงินทุน หรือสาระสำคัญของสัญญาเงินทุน สามารถกระทำได้โดยให้อำนาจการพิจารณาอนุมัติการดำเนินการดังกล่าว และรายงานคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อทราบ

การแก้ไข เปลี่ยนแปลงสัญญาเงินทุน ที่กระทบวัตถุประสงค์ ตัวชี้วัด วงเงินทุน หรือสาระสำคัญของสัญญาเงินทุน จะกระทำมิได้ เว้นแต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ของสถาบันหรือมีความจำเป็นในการดำเนินงานของสถาบัน และไม่ทำให้สถาบันเสียหายหรือเสียเปรียบเกินสมควร โดยให้คณะกรรมการบริหารสถาบันพิจารณาอนุมัติการดำเนินการดังกล่าว

หมวด ๑๑

การติดตาม ประเมินผลโครงการ และการถ่ายทอดองค์ความรู้

ข้อ ๓๗ ให้สถาบันดำเนินการติดตามและประเมินผลโครงการที่ได้รับทุนจากสถาบัน และรายงานคณะกรรมการบริหารสถาบัน คณะอนุกรรมการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีน และคณะกรรมการ เพื่อทราบตามลำดับ

ข้อ ๓๘ ผู้รับทุนต้องให้ความร่วมมือในการถ่ายทอดองค์ความรู้ ให้แก่ผู้ที่ได้รับอนุญาต ให้ใช้สิทธิในผลงานวิจัยนั้นอย่างเต็มความสามารถ ตลอดจนการประชาสัมพันธ์ และเผยแพร่องค์ความรู้ ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดหรือแย้งต่อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๙ การขอรับทุน สัญญาเงินทุน และการบริหารทุนของสถาบันที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ ตามระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน และการสร้างความร่วมมือ เพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิตวัคซีน พ.ศ. ๒๕๖๒ และระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์การให้ทุนเพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน และการควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจาย การให้บริการวัคซีน และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้ถือว่าเป็นการขอรับทุน สัญญาเงินทุน และการบริหารทุนของสถาบันตามระเบียบนี้

ข้อ ๔๐ สัญญาเงินทุนที่ได้ลงนามในสัญญาแล้วก่อนวันที่ระเบียบนี้ใช้บังคับ และยังไม่สิ้นสุดสัญญา ให้ถือเป็นสัญญาเงินทุนตามระเบียบนี้และให้มีผลต่อไปจนกว่าสัญญาเงินทุนนั้นจะสิ้นสุด

ประกาศ ณ วันที่ ๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สุริยะ จึงรุ่งเรืองกิจ

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติ