



# สภานิติบัญญัติแห่งชาติ



## เอกสารประกอบการพิจารณา

ร่าง

พระราชบัญญัติ

ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

บรรจुरะเบียบวาระการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๔๓/๒๕๖๑

วันพฤหัสบดีที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๑

อ.พ. ๒๙/๒๕๖๑

จัดทำโดย

สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

[www.senate.go.th](http://www.senate.go.th)

## คำนำ

เอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... เสนอโดย คณะรัฐมนตรี ชุดที่มี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

เอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในราชการของวงงานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยมุ่งเน้นสารประโยชน์ในเชิงอ้างอิงเบื้องต้นเพื่อประกอบการพิจารณาของสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำนักกฎหมาย  
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา  
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ  
กรกฎาคม ๒๕๖๑

### เอกสารประกอบการพิจารณา

#### จัดทำโดย

นายณัฐ ผาสุข เลขาธิการวุฒิสภา  
นายทศพร แยมวงษ์ ผู้อำนวยการสำนักกฎหมาย  
นางสาวศศิพรธม พวงพันธ์ นิตินกรชำนาญการพิเศษ  
นายทศวิณห์ เกียรติทัตต์ วิทยากรชำนาญการพิเศษ  
นางพวงผกา วรศิลป์ เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส  
นางสาวอมรรรัตน์ สงเคราะห์ธรรม เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน  
นางสาวอลงกรณ์ ต้นเบ็ด เจ้าพนักงานบันทึกข้อมูลชำนาญงาน  
กลุ่มงานกฎหมาย ๑ สำนักกฎหมาย โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๘๘

#### ผลิตโดย

กลุ่มงานการพิมพ์ สำนักการพิมพ์ โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๑๗๔๑ - ๔๒  
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ท่านสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และผู้สนใจที่มีความประสงค์หรือต้องการที่จะศึกษาเอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเป็นการล่วงหน้าก่อนวันประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ สามารถสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ ได้จากเว็บไซต์สภานิติบัญญัติแห่งชาติ [www.senate.go.th](http://www.senate.go.th)

หรือขอรับเอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติได้ที่ศูนย์บริการข้อมูลด้านกฎหมาย วุฒิสภา อาคารรัฐสภา ๒ ชั้น ๑ หมายเลขโทรศัพท์ ๐ ๒๒๔๔ ๑๕๖๕

## สารบัญ

หน้า

บทสรุปสำหรับสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ .....	ก
ส่วนที่ ๑ ความเป็นมาและสาระสำคัญ ของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) .....	๑
ส่วนที่ ๒ ข้อมูลประกอบการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)	
• การดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย .....	- ๑ -
• หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) .....	- ๒๒ -
• บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาประกอบ ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... เรื่องเสรีที่ ๖๕๑/๒๕๖๑ .....	- ๓๗ -
• ข้อดีของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....	- ๔๗ -
• บทความที่เกี่ยวข้อง .....	- ๔๙ -
• ข้อมูลทั่วไปด้านวัคซีน (จากสถาบันวัคซีนแห่งชาติ) .....	- ๕๒ -
> สถานการณ์ผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรมในไทย .....	- ๕๒ -
> วัคซีนที่มีจำหน่ายแล้ว ๒๖ โรค วัคซีนที่กำลังอยู่ในช่วงวิจัยพัฒนา .....	- ๕๓ -
> มูลค่าการผลิตและนำเข้าวัคซีนในประเทศไทย ปี ๒๕๕๖ - ๒๕๕๘ .....	- ๕๔ -
> วัคซีนที่นำมาใช้ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค .....	- ๕๕ -
> สถานการณ์การวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย .....	- ๕๖ -
> ทำไมต้องผลิตวัคซีนเอง .....	- ๕๗ -
> ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีน .....	- ๕๘ -
> กลไกการพัฒนาวัคซีนของประเทศไทย .....	- ๕๙ -
> แผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔ .....	- ๖๐ -
> ห่วงโซ่คุณค่าด้านวัคซีนของประเทศไทย .....	- ๖๑ -
> แผนยุทธศาสตร์ ๒๐ ปี ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ .....	- ๖๒ -
> ความเป็นมาของคณะกรรมการและสถาบันวัคซีนแห่งชาติ .....	- ๖๓ -
> แผนจัดทำอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....	- ๖๔ -

## สารบัญ (ต่อ)

หน้า

### ภาคผนวก

- : หนังสือสำนักนายกรัฐมนตรี  
ที่ นร ๐๕๐๓/๑๗๓๖๔ ลงวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๑  
เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....  
กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ..... (๑)
- : ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ..... (๒)
- : บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญ  
ของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ..... (๒๐)
- : รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อ  
ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....  
ตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ..... (๒๖)
- : ผลการนำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นเผยแพร่ทางเว็บไซต์ ..... (๓๘)
- : ผลกระทบจากการตราร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... (๔๐)
- : แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ  
และกรอบระยะเวลาของกฎหมายลำดับรอง ..... (๔๓)

**บทสรุปสำหรับสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ****ร่างพระราชบัญญัติ  
ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)**

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... เสนอโดย คณะรัฐมนตรีชุดที่มี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย โดยมีหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัตินี้ ดังนี้

**๑.๑ หลักการ**

ให้มีกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

**๑.๒ เหตุผล**

โดยที่ปัจจุบันกลไกการบริหารจัดการด้านวัคซีนของประเทศไทยยังขาดความเป็นเอกภาพ ขาดความต่อเนื่องในการบูรณาการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน จึงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชนทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตลอดจนการสร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น สมควรกำหนดให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสม โดยมีคณะกรรมการที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ มีองค์กรและคณะกรรมการบริหารซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว เพื่อให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพ มีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อันจะนำไปสู่การพึ่งตนเองและความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ ตลอดจนมีการกำหนดโทษอาญาเพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

**๑.๓ ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... มีเนื้อหารวมจำนวน ๕๕ มาตรา สรุปสาระสำคัญ ได้ดังนี้**

**๑. ในพระราชบัญญัตินี้**

“วัคซีน” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์หรือกระบวนการอื่นใด ที่นำมาใช้กระตุ้นหรือสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค



“ความมั่นคงด้านวัคซีน” หมายความว่า การเข้าถึงวัคซีนอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม การดำเนินการให้มีปริมาณวัคซีนเพียงพอต่อความต้องการ มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อการมีสุขภาพที่ดีของประชาชน ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“คณะกรรมการบริหารสถาบัน” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารสถาบัน วัคซีนแห่งชาติ

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า เจ้าหน้าที่ของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ลูกจ้าง” หมายความว่า ลูกจ้างของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ที่ปรึกษา” หมายความว่า ที่ปรึกษาของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“เจ้าหน้าที่ของรัฐ” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงาน เจ้าหน้าที่ หรือผู้ปฏิบัติงานอื่น ในราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๓)

๒. กำหนดให้มีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรี เป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวน ๑๐ คน ได้แก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวง เกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา เลขาธิการคณะกรรมการ พัฒนาระบบราชการ อธิบดีกรมควบคุมโรค ประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และ ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่เกิน ๑๐ คน ซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้ง จากผู้ซึ่งได้รับการสรรหาจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์สูงเป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการเงิน ด้านการคลัง ด้านการแพทย์ ด้านการสาธารณสุข ด้านการพยาบาล ด้านเภสัชกรรม ด้านวัคซีน ด้านวิทยาศาสตร์ ด้านเศรษฐศาสตร์ หรือด้านอุตสาหกรรม (ร่างมาตรา ๕)

๓. คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ

(๒) ออกระเบียบเกี่ยวกับการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน หรือการให้ความร่วมมือ เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา การผลิต การบริหารจัดการ การจัดหา และการกระจายวัคซีน รวมทั้งการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชน เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ



(๓) ส่งเสริมและสนับสนุนการใช้นโยบายเชิงรุกเพื่อการวิจัย การผลิต การจำหน่าย และการกระจายวัคซีนภายในประเทศหรือการจำหน่ายวัคซีนให้แก่องค์กรหรือประเทศต่าง ๆ ที่มีศักยภาพ เป็นประเทศคู่ค้า

(๔) กำหนดกรอบงบประมาณสำหรับใช้ในการดำเนินการตามนโยบายและ แผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๕) เสนอแนวทางต่อคณะรัฐมนตรีในการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคอันเกิดจาก การดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ รวมทั้งเสนอแนะ ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำ แก้ไขเพิ่มเติม หรือปรับปรุงกฎหมายเพื่อผลักดันการดำเนินงานด้านวัคซีน

(๖) ติดตาม ประเมินผล และรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๗) กระทบการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ หรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย (ร่างมาตรา ๑๐)

๔. กำหนดให้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ อย่างน้อยต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการส่งเสริมและการสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ และการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพ รวมทั้งการกระจาย วัคซีนให้เป็นธรรม มีระบบ และมีเอกภาพ สอดคล้องกับความจำเป็นสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค ที่ทันต่อเหตุการณ์และความต่อเนื่องของการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรค และการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศในด้านวัคซีน (ร่างมาตรา ๑๕)

๕. กำหนดให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติอาจขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน ให้ดำเนินการหรือสนับสนุน การวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีนตามสมควร เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีน เป็นไป ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๑๖)

๖. ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจประกาศกำหนดเรื่องหนึ่งเรื่องใด ดังต่อไปนี้

(๑) การผลิตวัคซีนตามชนิดและปริมาณที่กำหนด

(๒) สัตว์ส่วนการส่งออกวัคซีนไปนอกราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราว ซึ่งต้องเหมาะสม กับสัตว์ส่วนการใช้วัคซีนภายในประเทศ

(๓) การประกันหรือการควบคุมคุณภาพวัคซีน

(๔) การจัดหา การบริหารจัดการ การกระจาย การให้บริการวัคซีน หรือการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรคที่เหมาะสม

(๕) เรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น (ร่างมาตรา ๑๘)

๗. กำหนดให้จัดตั้ง “สถาบันวัคซีนแห่งชาติ” และกำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ มีฐานะเป็นนิติบุคคลและเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหาร ราชการแผ่นดิน และกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม และไม่เป็นรัฐวิสาหกิจ ตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณและกฎหมายอื่น (ร่างมาตรา ๑๙)

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘. กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานที่ไม่แสวงหากำไรและมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) ศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ

(๒) ดำเนินการและส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีน ให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติ และในสถานการณ์ฉุกเฉิน

(๓) บริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินการให้สัมฤทธิ์ผลตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

(๔) สร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และประสานงานหรือร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีน

(๕) เป็นศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการ เพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย เศรษฐกิจ และวิชาการเกี่ยวกับวัคซีน เพื่อให้บริการทางวิชาการ พัฒนาข้อมูล และสร้างองค์ความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมด้านวัคซีน

(๖) ฝึกอบรมเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศ (ร่างมาตรา ๒๑)

๙. กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการ โดยให้มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ และประสานงาน ติดตาม และประเมินผล เพื่อให้มีการปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว รวมทั้งจัดทำรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการ

(๒) ดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน และจัดให้มีทุนการวิจัยและทุนอุดหนุนเพื่อส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการดำเนินการดังกล่าว

(๓) บริหารจัดการความรู้ ข้อมูลข่าวสาร และจัดให้มีฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุนการดำเนินการด้านวัคซีนของประเทศ

(๔) สนับสนุนการเพิ่มสมรรถนะในการเลือก การรับ และการถ่ายทอดวิทยาการและเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ตลอดจนการจัดการโครงการลงทุนและโครงการพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับการเลือก การรับ และการถ่ายทอดวิทยาการและเทคโนโลยีจากต่างประเทศ เพื่อให้ได้วิทยาการและเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม

(๕) ดำเนินการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศอย่างต่อเนื่อง ฝึกอบรม และจัดให้มีทุนการศึกษาสำหรับบุคลาการดังกล่าว

(๖) ก่อตั้งสิทธิ ทำนิติกรรม ถ้อยกรรมสิทธิ มีสิทธิครอบครอง มีสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และมีทรัพย์สินสิทธิต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการดำเนินกิจการของสถาบัน ตลอดจนจรับเงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้อุดหนุนหรืออุทิศให้

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





(๗) ทำความตกลงและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศในกิจการที่เกี่ยวกับการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๘) จัดตั้งนิติบุคคลหรือเข้าร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่นในกิจการที่เกี่ยวกับ วัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๙) กู้ยืมเงินหรือให้กู้ยืมเงินโดยมีหลักประกันด้วยบุคคลหรือทรัพย์สิน เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๑๐) เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนิน กิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

(๑๑) กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนืองเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ ของสถาบัน หรือตามที่คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการบริหารสถาบัน หรือคณะกรรมการ มอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสถาบัน (ร่างมาตรา ๒๒)

**๑๐.** กำหนดให้ทุนและทรัพย์สินของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ประกอบด้วย

(๑) เงินและทรัพย์สินที่ได้รับโอนมาตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีน แห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่มีอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๒) เงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาลจัดสรรให้ตามความเหมาะสม

(๓) เงินอุดหนุนจากภาคเอกชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือองค์กรอื่น รวมทั้งจากต่างประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศ และเงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้อุทิศให้

(๔) ค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน ค่าบริการ หรือรายได้จากการดำเนิน กิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๕) ดอกผลของเงินหรือรายได้จากทรัพย์สินของสถาบัน

(๖) เงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ได้จากการดำเนินกิจการของสถาบัน (ร่างมาตรา ๒๓)

**๑๑.** กำหนดให้รายได้ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลัง เป็นรายได้แผ่นดิน (ร่างมาตรา ๒๔)

**๑๒.** กำหนดให้มีคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ ซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์สูงเป็นที่ประจักษ์ในด้านวัคซีน ด้านการบริหาร ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์ หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องและเป็นประโยชน์ต่อกิจการของสถาบัน

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวน ๓ คน ได้แก่ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่เกิน ๖ คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการเงินการคลัง ด้านการบริหาร ด้านการแพทย์ ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านพยาบาล ด้านเภสัชกรรม ด้านวัคซีน หรือด้านวิทยาศาสตร์ (ร่างมาตรา ๒๕)



๑๓. กำหนดให้คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ มีหน้าที่และอำนาจควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งกิจการและการดำเนินการของสถาบันเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ หน้าที่และอำนาจเช่นว่านี้ให้รวมถึง

(๑) กำหนดทิศทาง เป้าหมาย และนโยบายการบริหารงาน และอนุมัติแผนการดำเนินงาน แผนการลงทุน แผนการเงิน และงบประมาณของสถาบัน

(๒) ออกระเบียบกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และอัตราการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๓) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารงานทั่วไปของสถาบัน การจัดแบ่งส่วนงานของสถาบัน และขอบเขตหน้าที่และอำนาจของส่วนงานดังกล่าว

(๔) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การกำหนดตำแหน่ง คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง อัตราเงินเดือน ค่าจ้าง สวัสดิการ และสิทธิประโยชน์อื่นของเจ้าหน้าที่ ลูกจ้างที่ปรึกษา และผู้เชี่ยวชาญ การบรรจุ การแต่งตั้ง การถอดถอน วินัยและการลงโทษทางวินัย

(๕) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารและจัดการการเงิน การคลัง การพัสดุ และทรัพย์สินของสถาบัน การบัญชีและการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญ

(๖) ออกระเบียบเกี่ยวกับการแต่งตั้ง หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการตรวจสอบ และการกำหนดขอบเขตเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการตรวจสอบและผู้ตรวจสอบภายใน

(๗) ออกระเบียบเกี่ยวกับการสรรหา การแต่งตั้ง การประเมินผล และการถอดถอนผู้อำนวยการ และการปฏิบัติงานของผู้อำนวยการและการมอบอำนาจให้ผู้อื่นปฏิบัติงานแทน

(๘) ออกระเบียบกำหนดรูปแบบและการแต่งกายของผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ และลูกจ้าง

(๙) กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบัน หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการบริหารสถาบันหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย (ร่างมาตรา ๒๘)

๑๔. กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติมีผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นผู้รับผิดชอบการบริหารงานของสถาบัน ขึ้นตรงต่อคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ มีหน้าที่ควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งงานของสถาบัน และเป็นผู้บังคับบัญชาเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสถาบัน สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๓๒)

๑๕. กำหนดให้ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) บริหารกิจการของสถาบันให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และหน้าที่และอำนาจของสถาบัน โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ ประกาศ มติ หรือนโยบายของคณะกรรมการและคณะกรรมการบริหารสถาบัน

(๒) จัดทำแผนการดำเนินงาน แผนการลงทุน แผนการเงิน และงบประมาณของสถาบันเสนอคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่ออนุมัติ



(๓) ดำเนินการเกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การเงิน การงบประมาณ และการบริหารด้านอื่นของสถาบัน ตามระเบียบหรือประกาศที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

(๔) วางระเบียบเกี่ยวกับการดำเนินการของสถาบันเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับวัตถุประสงค์และหน้าที่และอำนาจของสถาบัน โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ ประกาศ มติ หรือนโยบายของคณะกรรมการและคณะกรรมการบริหารสถาบัน

(๕) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการและคณะกรรมการบริหารสถาบันมอบหมาย (ร่างมาตรา ๓๖)

๑๖. กำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติมี ๓ ประเภท คือ

(๑) เจ้าหน้าที่หรือลูกจ้าง ได้แก่ ผู้ซึ่งปฏิบัติงานโดยได้รับเงินเดือนหรือค่าจ้างจากงบประมาณของสถาบัน

(๒) ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ ผู้ซึ่งสถาบันจ้างให้ปฏิบัติหน้าที่เป็นที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญโดยมีสัญญาจ้าง

(๓) เจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามมาตรา ๔๒ (ร่างมาตรา ๓๗)

๑๗. กำหนดให้จัดทำการบัญชีของสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติกำหนดซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานการบัญชี และต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี และการพัสดุของสถาบัน ตลอดจนรายงานผลการตรวจสอบให้คณะกรรมการบริหารสถาบันทราบอย่างน้อยปีละครั้ง (ร่างมาตรา ๔๓)

๑๘. กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติจัดทำงบดุล งบการเงิน และบัญชีทำการส่งผู้สอบบัญชีภายใน ๙๐ วันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีทุกปี (ร่างมาตรา ๔๔)

๑๙. กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลการดำเนินกิจการของสถาบันวัคซีนแห่งชาติให้เป็นไปตามกฎหมาย และให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสถาบัน นโยบายของรัฐบาล มติของคณะรัฐมนตรี ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติราชการที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน (ร่างมาตรา ๔๗)

๒๐. กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน ๑ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับสำหรับผู้ที่ไม่มาให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมา เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติหรือคณะอนุกรรมการ หรือคณะกรรมการบริหารสถาบันหรือคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้ง โดยไม่มีเหตุอันสมควร (ร่างมาตรา ๔๘)

๒๑. กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับสำหรับผู้ที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ (ร่างมาตรา ๔๙)



**๒๒.** กำหนดบทบัญญัติในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๕ (๑) (๒) และ (๓) และให้ผู้อำนวยการปฏิบัติหน้าที่กรรมการและเลขานุการปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๕ (๔) ซึ่งต้องไม่เกิน ๑๒๐ วันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ (ร่างมาตรา ๕๐)

**๒๓.** กำหนดบทบัญญัติรองรับให้ประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ไปจนครบวาระตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ (ร่างมาตรา ๕๑)

**๒๔.** กำหนดบทบัญญัติรองรับผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เจ้าหน้าที่ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นการชั่วคราวตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นผู้อำนวยการเจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๕๒)

**๒๕.** กำหนดให้ยกเลิกพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๔ เมื่อพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และกำหนดบทบัญญัติรองรับกิจการ เงิน ทรัพย์สิน สิทธิ หนี้ ตลอดจนงบประมาณและรายได้ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่มีอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ไปเป็นของสถาบันตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๕๔)

**๒๖.** กำหนดบทบัญญัติรองรับระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศที่ออกตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ และนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติและแผนแม่บทด้านวัคซีนที่ออกตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีระเบียบ ประกาศ หรือนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๕๕)

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๑.๔ ข้อดีของร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองการดำเนินงานของศูนย์เตรียมความพร้อม  
ป้องกันภัยพิบัติแห่งเอเชีย พ.ศ. ....**

**ข้อดี**

๑. ประชาชนจะมีการดำรงชีวิตที่ดีขึ้น คือ มีโอกาสเข้าถึงวัคซีนที่จำเป็นและมีคุณภาพ  
อย่างเท่าเทียมกันส่งผลให้มีสุขภาพดี ลดค่าใช้จ่ายของรัฐในการรักษาพยาบาล ซึ่งในอนาคตจะสามารถ  
ลดการนำเข้าวัคซีนและสามารถส่งวัคซีนจำหน่ายออกสู่ประเทศเพื่อนบ้านทำให้ประเทศมีรายได้เพิ่มขึ้น

๒. ทำให้ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน และพึ่งตนเองด้านวัคซีนได้ ประชาชน  
มีสุขภาพดี เนื่องจากได้รับวัคซีนเพื่อป้องกันโรค เมื่อประชาชนมีสุขภาพที่ดีจะสามารถลดค่าใช้จ่ายในการ  
รักษาพยาบาล ส่งผลให้เกิดการพัฒนาด้านเศรษฐกิจและสังคมอย่างยั่งยืนได้

๓. เมื่อมีการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้วัคซีนที่ผลิตในประเทศ เช่น  
การอุดหนุนจากรัฐ หรือนโยบายด้านภาษี จะทำให้การประกอบกิจการเป็นไปโดยสะดวกหรือสามารถ  
ลดต้นทุนการผลิตของผู้ประกอบการได้

๔. ในอนาคตถ้าประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนเองได้ จะทำให้ลดการนำเข้าวัคซีน  
จะส่งผลให้งบประมาณ การนำเข้าวัคซีนลดลง และงบประมาณในการรักษาพยาบาลของประชาชน  
จะลดลงเนื่องจากประชาชนได้รับวัคซีนที่จำเป็นเป็นการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ประชาชนทำให้  
จำนวนประชาชนที่ป่วยลดลง

๕. ทำให้ประเทศไทยมีรายได้เพิ่มขึ้น หากสามารถผลิตวัคซีนเพื่อการส่งออกแข่งขัน  
กับประเทศอื่นได้

๑.๕ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ได้ทำการรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับ  
ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญ  
แห่งราชอาณาจักรไทย ทั้งนี้ จากการตรวจสอบเอกสารและหลักฐานที่เสนอมาแล้ว เห็นว่าได้มีการ  
ดำเนินการให้เป็นไปตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๗๗ แล้ว  
(ดังปรากฏอยู่ในส่วนข้อมูลประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ หัวข้อการดำเนินการ  
ตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (หน้า - ๑ - ถึง - ๒๑ -))

## ส่วนที่ ๑

ความเป็นมาและสาระสำคัญ  
ของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)



**ความเป็นมาและสาระสำคัญ**  
**ของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....**  
**(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)**

**ความเป็นมา**

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... เสนอโดย คณะรัฐมนตรี ชุดที่มี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทย

**สาระสำคัญ**

**๑. หลักการและเหตุผล**

**๑.๑ หลักการ**

ให้มีกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

**๑.๒ เหตุผล**

โดยที่ปัจจุบันกลไกการบริหารจัดการด้านวัคซีนของประเทศไทยยังขาดความเป็นเอกภาพ ขาดความต่อเนื่องในการบูรณาการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน จึงมีความจำเป็นที่จะต้อง ดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมี ปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชน ทั้งในสถานการณ์ ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตลอดจนการสร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนและการประสาน ความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น สมควรกำหนดให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริม และสนับสนุนเพื่อให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสม โดยมีคณะกรรมการที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ มีองค์กรและคณะกรรมการบริหารซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว เพื่อให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพ มีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อันจะนำไปสู่การพึ่งตนเองและความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ ตลอดจน มีการกำหนดโทษอาญาเพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

**๒. ชื่อร่างพระราชบัญญัติ (ร่างมาตรา ๑)**

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....”

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



### ๓. คำปรารภ

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

### ๔. บทจำกัดสิทธิและเหตุผลในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้มีการพัฒนาและความมั่นคงด้านวัคซีน โดยมีวัคซีนที่ได้มาตรฐานและมีปริมาณเพียงพอ อันจะเป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุขของประเทศ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

### ๕. วันใช้บังคับกฎหมาย (ร่างมาตรา ๒)

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

### ๖. บทนิยามศัพท์ (ร่างมาตรา ๓)

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“วัคซีน” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์ หรือกระบวนการอื่นใด ที่นำมาใช้กระตุ้นหรือสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค

“ความมั่นคงด้านวัคซีน” หมายความว่า การเข้าถึงวัคซีนอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม การดำเนินการให้มีปริมาณวัคซีนเพียงพอต่อความต้องการ มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อการมีสุขภาพที่ดีของประชาชน ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“คณะกรรมการบริหารสถาบัน” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า เจ้าหน้าที่ของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ลูกจ้าง” หมายความว่า ลูกจ้างของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ที่ปรึกษา” หมายความว่า ที่ปรึกษาของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





“เจ้าหน้าที่ของรัฐ” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงาน เจ้าหน้าที่ หรือผู้ปฏิบัติงานอื่น  
ในราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ  
“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

#### ๗. มาตรการรักษาการ (ร่างมาตรา ๔)

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้  
และให้มีอำนาจออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้  
ประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

#### ๘. เนื้อหาของร่างพระราชบัญญัติ

##### ๘.๑ หมวด ๑ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

๘.๑.๑ กำหนดให้มีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และกำหนดองค์ประกอบของ  
คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๕)

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ”  
ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรี เป็นประธานกรรมการ  
(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ  
(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบคน ได้แก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และ  
เทคโนโลยี รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงเกษตร  
และสหกรณ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา เลขาธิการคณะกรรมการ  
พัฒนาระบบราชการ อธิบดีกรมควบคุมโรค ประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ  
และประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่เกินสิบคน ซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ซึ่งได้รับ  
การสรรหาจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์สูงเป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการเงิน  
ด้านการคลัง ด้านการแพทย์ ด้านการสาธารณสุข ด้านการพยาบาล ด้านเภสัชกรรม ด้านวัคซีน  
ด้านวิทยาศาสตร์ ด้านเศรษฐศาสตร์ หรือด้านอุตสาหกรรม

ให้ผู้อำนวยการเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่  
จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ให้มีคณะกรรมการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ  
เงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๘.๑.๒ กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๖)**

มาตรา ๖ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

- (๑) มีสัญชาติไทย
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสามสิบห้าปีบริบูรณ์ และไม่เกินเจ็ดสิบปีบริบูรณ์
- (๓) ไม่เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๔) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) ไม่เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๖) ไม่เป็นผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง สมาชิกสภาท้องถิ่นหรือผู้บริหารท้องถิ่น กรรมการหรือผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งรับผิดชอบการบริหารพรรคการเมือง ที่ปรึกษาพรรคการเมือง หรือเจ้าหน้าที่พรรคการเมือง
- (๗) ไม่เป็นผู้เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน เพราะทุจริตต่อหน้าที่ ประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง หรือถือว่ากระทำการทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ
- (๘) ไม่เป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้าง หรือที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีสัญญาจ้างกับสถาบัน
- (๙) ไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียในกิจการที่กระทำกับสถาบัน หรือในกิจการที่เป็นการแข่งขันกับกิจการของสถาบันหรือขัดหรือแย้งกับวัตถุประสงค์ของสถาบัน ทั้งนี้ ไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม เว้นแต่เป็นผู้ซึ่งคณะกรรมการมอบหมายให้เป็นประธานกรรมการ กรรมการ หรือผู้แทนของสถาบันในการเข้าร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่นตามมาตรา ๒๒ (๘)

**๘.๑.๓ กำหนดวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๗)**

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระและมีการแต่งตั้งกรรมการแทน หรือในกรณีที่คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการแทนหรือเป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว



เมื่อครบกำหนดตามวาระในวรรคหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

**๘.๑.๔ กำหนดเหตุแห่งการพ้นจากตำแหน่งในกรณีอื่น ๆ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๘)**

**มาตรา ๘** นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะรัฐมนตรีให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๖

**๘.๑.๕ กำหนดองค์ประชุมและวิธีดำเนินการประชุมของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๙)**

**มาตรา ๙** การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

**๘.๑.๖ กำหนดหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๑๐)**

**มาตรา ๑๐** คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ

(๒) ออกระเบียบเกี่ยวกับการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน หรือการให้ความร่วมมือ เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา การผลิต การบริหารจัดการ การจัดหา และการกระจายวัคซีน รวมทั้งการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชน เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

(๓) ส่งเสริมและสนับสนุนการใช้นโยบายเชิงรุกเพื่อการวิจัย การผลิต การจำหน่าย และการกระจายวัคซีนภายในประเทศหรือการจำหน่ายวัคซีนให้แก่องค์กรหรือประเทศต่าง ๆ ที่มีศักยภาพเป็นประเทศคู่ค้า



(๔) กำหนดกรอบงบประมาณสำหรับใช้ในการดำเนินการตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๕) เสนอแนวทางต่อคณะรัฐมนตรีในการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคอันเกิดจากการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ รวมทั้งเสนอแนะให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำ แก้ไขเพิ่มเติม หรือปรับปรุงกฎหมายเพื่อผลักดันการดำเนินงานด้านวัคซีน

(๖) ติดตาม ประเมินผล และรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(๗) กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื้อเรื่องเพื่อให้บรรลุนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ระเบียบตาม (๖) เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

**๘.๑.๗ กำหนดให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติจะแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้ (ร่างมาตรา ๑๑)**

**มาตรา ๑๑** คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะกรรมการให้นำบทบัญญัติมาตรา ๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

**๘.๑.๘ กำหนดให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและคณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับการดำเนินงานตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการหรือคณะกรรมการก็ได้ (ร่างมาตรา ๑๒)**

**มาตรา ๑๒** คณะกรรมการและคณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งมีความเชี่ยวชาญให้เป็นที่ปรึกษาเพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับการดำเนินงานตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการหรือคณะกรรมการก็ได้

**๘.๑.๙ กำหนดให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้ (ร่างมาตรา ๑๓)**

**มาตรา ๑๓** ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

**๘.๑.๑๐ กำหนดเบี้ยประชุมและประโยชน์ตอบแทนอื่นของประธานกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรรมการ ที่ปรึกษา ประธานอนุกรรมการ และอนุกรรมการ (ร่างมาตรา ๑๓)**

**มาตรา ๑๔** ให้ประธานกรรมการ กรรมการ ที่ปรึกษา ประธานอนุกรรมการ และอนุกรรมการได้รับเบี้ยประชุมและประโยชน์ตอบแทนอื่นตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



## ๘.๒ หมวด ๒ ความมั่นคงด้านวัคซีน

### ๘.๒.๑ กำหนดสาระสำคัญของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๑๕)

มาตรา ๑๕ เพื่อประโยชน์ของความมั่นคงด้านวัคซีน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ อย่างน้อยต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการส่งเสริมและการสนับสนุน การวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ และการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพ รวมทั้งการกระจายวัคซีนให้เป็นธรรม มีระบบ และมีเอกภาพ สอดคล้องกับความจำเป็นสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค ที่ทันต่อเหตุการณ์และความต่อเนื่องของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศในด้านวัคซีน

การจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตามวรรคหนึ่ง ให้คำนึงถึงการมีส่วนร่วมของประชาชน ผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

### ๘.๒.๒ กำหนดให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติอาจขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน ให้ดำเนินการ หรือสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีนตามสมควร (ร่างมาตรา ๑๖)

มาตรา ๑๖ เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีน เป็นไปตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ คณะกรรมการอาจขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน ให้ดำเนินการ หรือสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีนตามสมควร ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

### ๘.๒.๓ กำหนดสิทธิประโยชน์ของผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค (ร่างมาตรา ๑๗)

มาตรา ๑๗ เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจได้รับสิทธิประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ทุนเพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจาย หรือการให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคจากสถาบัน

(๒) สิทธิได้รับยกเว้นค่าธรรมเนียมพิเศษตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการลงทุน

(๓) สิทธิประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด



การได้รับสิทธิประโยชน์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องและระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีที่มีกฎหมาย กฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับใด กำหนดให้การวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจาย หรือ การให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ต้องดำเนินการหรือต้องเสียค่าธรรมเนียม อันเป็นภาระที่ไม่เหมาะสมหรือเกินสมควร คณะกรรมการอาจเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา ดำเนินการให้มีการลดภาระดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

**๘.๒.๔ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ วัคซีนแห่งชาติมีอำนาจประกาศกำหนดเรื่องหนึ่งเรื่องใด ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น (ร่างมาตรา ๑๘)**

มาตรา ๑๘ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ ให้รัฐมนตรี โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเรื่องหนึ่งเรื่องใด ดังต่อไปนี้

(๑) การผลิตวัคซีนตามชนิดและปริมาณที่กำหนด

(๒) สัดส่วนการส่งออกวัคซีนไปนอกราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราว ซึ่งต้องเหมาะสม กับสัดส่วนการใช้วัคซีนภายในประเทศ

(๓) การประกันหรือการควบคุมคุณภาพวัคซีน

(๔) การจัดหา การบริหารจัดการ การกระจาย การให้บริการวัคซีน หรือการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรคที่เหมาะสม

(๕) เรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น

ในกรณีที่ไม่อาจขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการได้ทันต่อสถานการณ์ ตามวรรคหนึ่ง ให้รัฐมนตรีออกประกาศไปก่อน แล้วดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อให้ความเห็นชอบ ภายในสามวันทำการ ในกรณีที่มีได้ดำเนินการภายในเวลาที่กำหนด หรือคณะกรรมการไม่ให้ความเห็นชอบ ให้การประกาศดังกล่าวเป็นอันสิ้นสุดลง และให้สถาบันแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

เมื่อเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็นสิ้นสุดลงแล้ว ให้รัฐมนตรีประกาศยกเลิกประกาศนั้น

**๘.๓ หมวด ๓ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ**

**๘.๓.๑ กำหนดให้จัดตั้ง “สถาบันวัคซีนแห่งชาติ” และกำหนดสถานะของสถาบัน วัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๑๙)**

มาตรา ๑๙ ให้จัดตั้งสถาบันขึ้น เรียกว่า “สถาบันวัคซีนแห่งชาติ”

สถาบันมีฐานะเป็นนิติบุคคลและเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการ ตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน และกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม และไม่เป็นรัฐวิสาหกิจตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณและกฎหมายอื่น



กิจการของสถาบันไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่าด้วยแรงงานสัมพันธ์ กฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน แต่เจ้าหน้าที่และลูกจ้างต้องได้รับการคุ้มครองและประโยชน์ตอบแทนไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในกฎหมายดังกล่าว

**๘.๓.๒ กำหนดที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของสถาบันวิชาชีพแห่งชาติ และกำหนดให้คณะกรรมการบริหารสถาบันวิชาชีพแห่งชาติโดยความเห็นชอบของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข อาจตั้งสำนักงานสาขาได้ (ร่างมาตรา ๒๐)**

มาตรา ๒๐ ให้สถาบันมีที่ตั้งของสำนักงานใหญ่อยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือในจังหวัดอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่เห็นสมควร คณะกรรมการบริหารสถาบันโดยความเห็นชอบของรัฐมนตรี อาจตั้งสำนักงานสาขาได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

**๘.๓.๓ กำหนดวัตถุประสงค์ของสถาบันวิชาชีพแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๒๑)**

มาตรา ๒๑ สถาบันเป็นหน่วยงานที่ไม่แสวงหากำไรและมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) ศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคง ด้านวิชาชีพแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ

(๒) ดำเนินการและส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวิชาชีพ ให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติ และในสถานการณ์ฉุกเฉิน

(๓) บริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินการให้สัมฤทธิ์ผล ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวิชาชีพแห่งชาติ

(๔) สร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาชีพ และประสานงานหรือร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการ เกี่ยวกับวิชาชีพ

(๕) เป็นศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการ เพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย เศรษฐกิจ และวิชาการเกี่ยวกับวิชาชีพ เพื่อให้บริการทางวิชาการ พัฒนาข้อมูล และสร้างองค์ความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมด้านวิชาชีพ

(๖) ฝึกอบรมเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวิชาชีพของประเทศ

**๘.๓.๔ กำหนดหน้าที่และอำนาจของสถาบันวิชาชีพแห่งชาติ ซึ่งเป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการวิชาชีพแห่งชาติ คณะกรรมการบริหารสถาบันวิชาชีพแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการ (ร่างมาตรา ๒๒)**

มาตรา ๒๒ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามมาตรา ๒๑ ให้สถาบันเป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการ คณะกรรมการบริหารสถาบัน และคณะอนุกรรมการ โดยให้มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวิชาชีพแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๑) จัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ และประสานงาน ติดตาม และประเมินผล เพื่อให้มีการปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว รวมทั้งจัดทำรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการ

(๒) ดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน และจัดให้มีทุนการวิจัยและทุนอุดหนุนเพื่อส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการดำเนินการดังกล่าว

(๓) บริหารจัดการความรู้ ข้อมูลข่าวสาร และจัดให้มีฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุนการดำเนินการด้านวัคซีนของประเทศ

(๔) สนับสนุนการเพิ่มสมรรถนะในการเลือก การรับ และการถ่ายทอดวิทยาการและเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ตลอดจนการจัดการโครงการลงทุนและโครงการพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับการเลือก การรับ และการถ่ายทอดวิทยาการและเทคโนโลยีจากต่างประเทศ เพื่อให้ได้วิทยาการและเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม

(๕) ดำเนินการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศอย่างต่อเนื่อง ฝึกอบรม และจัดให้มีทุนการศึกษาสำหรับบุคลากรดังกล่าว

(๖) ก่อตั้งสิทธิ ทำนิติกรรม ถูกรวมสิทธิ มีสิทธิครอบครอง มีสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และมีทรัพย์สินสิทธิต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการดำเนินกิจการของสถาบัน ตลอดจนรับเงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้อุดหนุนหรืออุทิศให้

(๗) ทำความตกลงและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศในกิจการที่เกี่ยวกับการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๘) จัดตั้งนิติบุคคลหรือเข้าร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่นในกิจการที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๙) กู้ยืมเงินหรือให้กู้ยืมเงินโดยมีหลักประกันด้วยบุคคลหรือทรัพย์สิน เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๑๐) เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

(๑๑) กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนืองเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบัน หรือตามที่คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการ คณะกรรมการบริหารสถาบัน หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสถาบัน

การจัดตั้งนิติบุคคลหรือเข้าร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่นตาม (๘) และการกู้ยืมเงินหรือให้กู้ยืมเงินตาม (๙) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

### ๘.๓.๕ กำหนดทุนและทรัพย์สินของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๒๓)

มาตรา ๒๓ ทุนและทรัพย์สินของสถาบัน ประกอบด้วย

(๑) เงินและทรัพย์สินที่ได้รับโอนมาตามมาตรา ๕๔

(๒) เงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาลจัดสรรให้ตามความเหมาะสม

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....





(๓) เงินอุดหนุนจากภาคเอกชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือองค์กรอื่น รวมทั้งจากต่างประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศ และเงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้อุทิศให้

(๔) ค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน ค่าบริการ หรือรายได้จากการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๕) ดอกผลของเงินหรือรายได้จากทรัพย์สินของสถาบัน

(๖) เงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ได้จากการดำเนินกิจการของสถาบัน

การรับเงินหรือทรัพย์สินตาม (๓) จะต้องไม่กระทำในลักษณะที่ทำให้สถาบันขาดความเป็นอิสระหรือความเป็นกลาง

#### ๘.๓.๖ กำหนดเกี่ยวกับรายได้ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๒๔)

**มาตรา ๒๔** บรรดารายได้ของสถาบันไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นหรือสมควร สถาบันโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันอาจนำรายได้ของสถาบันในจำนวนที่เห็นสมควรนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

๘.๓.๗ กำหนดให้ทรัพย์สินของสถาบันวัคซีนแห่งชาติไม่อยู่ในความรับผิดแห่งการบังคับคดี บุคคลใดจะยกอายุความขึ้นเป็นข้อต่อสู้กับสถาบันในเรื่องทรัพย์สินของสถาบันมิได้ (ร่างมาตรา ๒๕)

**มาตรา ๒๕** ทรัพย์สินของสถาบันไม่อยู่ในความรับผิดแห่งการบังคับคดี บุคคลใดจะยกอายุความขึ้นเป็นข้อต่อสู้กับสถาบันในเรื่องทรัพย์สินของสถาบันมิได้

บรรดาทรัพย์สินที่สถาบันได้มาโดยมีผู้อุทิศให้ หรือได้มาโดยการซื้อหรือแลกเปลี่ยนจากเงินรายได้ของสถาบัน ให้เป็นกรรมสิทธิ์ของสถาบัน เว้นแต่บรรดาอสังหาริมทรัพย์ที่สถาบันได้มาโดยใช้เงินรายได้ตามมาตรา ๒๓ (๒) ให้ตกเป็นที่ราชพัสดุ แต่สถาบันมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา และใช้ประโยชน์

ให้สถาบันมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา ใช้ จำหน่าย และจัดหาประโยชน์จากทรัพย์สินของสถาบัน

๘.๓.๘ กำหนดเกี่ยวกับการจัดการ หรือใช้จ่าย รายได้ ทรัพย์สิน หรือการใช้จ่ายเงินของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๒๖)

**มาตรา ๒๖** บรรดารายได้ ทรัพย์สิน หรือการใช้จ่ายเงินของสถาบัน ต้องจัดการหรือใช้จ่ายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบันตามมาตรา ๒๑

เงินและทรัพย์สินที่มีผู้อุทิศให้แก่สถาบัน ต้องจัดการตามเงื่อนไขที่ผู้อุทิศให้กำหนดไว้ แต่ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขดังกล่าว ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้อุทิศให้หรือทายาท หากไม่มีทายาทหรือทายาทไม่ปรากฏ ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการบริหารสถาบัน ทั้งนี้ การเก็บรักษาและเบิกจ่ายเงินของสถาบัน ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด



## ๘.๔ หมวด ๔ การบริหารและการดำเนินการ

### ๘.๔.๑ กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ในการดำเนินการของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๒๗)

มาตรา ๒๗ ในการดำเนินการของสถาบัน ให้มีคณะกรรมการบริหารสถาบัน  
วัคซีนแห่งชาติ ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ ซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์สูงเป็นที่ประจักษ์ในด้านวัคซีน ด้านการบริหาร ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์ หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องและเป็นประโยชน์ต่อกิจการของสถาบัน

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสามคน ได้แก่ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่เกินหกคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการเงินการคลัง ด้านการบริหาร ด้านการแพทย์ ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านพยาบาล ด้านเภสัชกรรม ด้านวัคซีน หรือด้านวิทยาศาสตร์

ให้ผู้อำนวยการเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่  
จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การได้มาซึ่งประธานกรรมการและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์  
วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

คุณสมบัติและลักษณะต้องห้าม วาระการดำรงตำแหน่ง และการพ้นจากตำแหน่ง  
ของประธานกรรมการและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๖ มาตรา ๗ และมาตรา ๘  
มาใช้บังคับโดยอนุโลม

### ๘.๔.๒ กำหนดหน้าที่และอำนาจอื่น ๆ ของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ นอกจากหน้าที่และอำนาจควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งกิจการและการดำเนินการของสถาบัน เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ (ร่างมาตรา ๒๘)

มาตรา ๒๘ คณะกรรมการบริหารสถาบัน มีหน้าที่และอำนาจควบคุมดูแล  
โดยทั่วไปซึ่งกิจการและการดำเนินการของสถาบันเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ หน้าที่  
และอำนาจเช่นนี้ให้รวมถึง

(๑) กำหนดทิศทาง เป้าหมาย และนโยบายการบริหารงาน และอนุมัติแผนการ  
ดำเนินงาน แผนการลงทุน แผนการเงิน และงบประมาณของสถาบัน

(๒) ออกระเบียบกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และอัตราการเรียกเก็บ  
ค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์  
ของสถาบัน

(๓) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารงานทั่วไปของสถาบัน การจัดแบ่งส่วนงาน  
ของสถาบัน และขอบเขตหน้าที่และอำนาจของส่วนงานดังกล่าว

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



(๔) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การกำหนดตำแหน่ง คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง อัตราเงินเดือน ค่าจ้าง สวัสดิการ และสิทธิประโยชน์อื่นของเจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา และผู้เชี่ยวชาญ การบรรจุ การแต่งตั้ง การถอดถอน วินัยและการลงโทษทางวินัย

(๕) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารและจัดการการเงิน การคลัง การพัสดุ และทรัพย์สินของสถาบัน การบัญชีและการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญ

(๖) ออกระเบียบเกี่ยวกับการแต่งตั้ง หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการตรวจสอบ และการกำหนดขอบเขตเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการตรวจสอบและผู้ตรวจสอบภายใน

(๗) ออกระเบียบเกี่ยวกับการสรรหา การแต่งตั้ง การประเมินผล และการถอดถอนผู้อำนวยการ และการปฏิบัติงานของผู้อำนวยการและการมอบอำนาจให้ผู้อื่นปฏิบัติงานแทน

(๘) ออกระเบียบกำหนดเครื่องแบบและการแต่งกายของผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ และลูกจ้าง

(๙) กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบัน หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการบริหารสถาบันหรือตามที่ คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ระเบียบตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

ระเบียบเกี่ยวกับการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญตาม (๕) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

**๘.๔.๓ กำหนดให้นำบทบัญญัติเกี่ยวกับองค์ประชุมของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และอำนาจแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติและอนุกรรมการมาใช้บังคับกับการประชุมคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ การแต่งตั้งที่ปรึกษาของคณะกรรมการบริหารสถาบัน การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการของคณะกรรมการบริหารสถาบันและการประชุมของคณะอนุกรรมการ และการแต่งตั้งที่ปรึกษาของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๒๙)**

มาตรา ๒๙ การประชุมคณะกรรมการบริหารสถาบัน การแต่งตั้งที่ปรึกษาของคณะกรรมการบริหารสถาบัน การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการของคณะกรรมการบริหารสถาบันและการประชุมของคณะอนุกรรมการ และการแต่งตั้งที่ปรึกษาของคณะอนุกรรมการให้นำบทบัญญัติมาตรา ๙ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

**๘.๔.๔ กำหนดให้คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติและคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้ (ร่างมาตรา ๓๐)**

มาตรา ๓๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการบริหารสถาบันและคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้



๘.๔.๕ กำหนดให้ประธานกรรมการและกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ประธานอนุกรรมการ และอนุกรรมการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้ง ที่ปรึกษา และประธานกรรมการตรวจสอบและกรรมการตรวจสอบ ได้รับเบี้ยประชุมและประโยชน์ตอบแทนอื่น ตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด (ร่างมาตรา ๓๑)

มาตรา ๓๑ ให้ประธานกรรมการและกรรมการบริหารสถาบัน ประธานอนุกรรมการ และอนุกรรมการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้ง ที่ปรึกษา และประธานกรรมการตรวจสอบและกรรมการตรวจสอบ ได้รับเบี้ยประชุมและประโยชน์ตอบแทนอื่นตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๘.๔.๖ กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติมีผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นผู้รับผิดชอบการบริหารงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๓๒)

มาตรา ๓๒ ให้สถาบันมีผู้อำนวยการคนหนึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการบริหารงานของสถาบัน ขึ้นตรงต่อคณะกรรมการบริหารสถาบัน มีหน้าที่ควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งงานของสถาบัน และเป็นผู้บังคับบัญชาเจ้าหน้าที่และลูกจ้าง

สถาบันอาจมีรองผู้อำนวยการหรือผู้ช่วยผู้อำนวยการซึ่งแต่งตั้งจากเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้าง เป็นผู้รับผิดชอบการบริหารงานของสถาบันและทำหน้าที่ควบคุมดูแลโดยทั่วไป ซึ่งงานของสถาบันแทนผู้อำนวยการตามที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ ตามจำนวนที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

คณะกรรมการบริหารสถาบันเป็นผู้มีอำนาจสรรหา แต่งตั้ง และถอดถอนผู้อำนวยการ

๘.๔.๗ กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๓๓)

มาตรา ๓๓ ผู้อำนวยการต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- (๑) มีสัญชาติไทย
- (๒) มีอายุไม่เกินหกสิบห้าปีบริบูรณ์
- (๓) ต้องเป็นผู้สามารถทำงานให้แก่สถาบันได้เต็มเวลา
- (๔) เป็นผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์เหมาะสมกับกิจการของสถาบันตามที่กำหนดไว้ในวัตถุประสงค์และหน้าที่และอำนาจตามมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒
- (๕) ไม่เป็นผู้บริหารของรัฐวิสาหกิจหรือหน่วยงานอื่นของรัฐ
- (๖) ไม่มีลักษณะต้องห้ามอย่างหนึ่งอย่างใดตามมาตรา ๖ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘)

๘.๔.๘ กำหนดวาระการดำรงตำแหน่งของผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๓๔)

มาตรา ๓๔ ผู้อำนวยการมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน



ในกรณีที่ไม่มีผู้อำนวยการหรือผู้อำนวยการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองผู้อำนวยการที่มีอาวุโสตามลำดับรักษาการแทนผู้อำนวยการ ถ้าไม่มีรองผู้อำนวยการหรือรองผู้อำนวยการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้รักษาการแทนให้ผู้รักษาการแทนผู้อำนวยการมีหน้าที่และอำนาจอย่างเดียวกับผู้อำนวยการ

**๘.๔.๙ กำหนดเหตุจากการพ้นจากตำแหน่งในกรณีอื่น ๆ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระของผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๓๕)**

**มาตรา ๓๕** นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ ผู้อำนวยการพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) มีการกำหนดไว้ในข้อตกลงระหว่างคณะกรรมการบริหารสถาบันกับผู้อำนวยการ

(๔) คณะกรรมการบริหารสถาบันมีมติให้ถอดถอนออกจากตำแหน่งเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๕) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามอย่างหนึ่งอย่างใดตามมาตรา ๓๓

มติของคณะกรรมการบริหารสถาบันให้ถอดถอนผู้อำนวยการออกจากตำแหน่งตาม (๔) ต้องประกอบด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการที่มีอยู่ โดยไม่นับรวมตำแหน่งผู้อำนวยการ

การขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๓๓ (๒) ให้ถือว่าเป็นการพ้นจากตำแหน่งตามกำหนดเวลาในสัญญาจ้าง

**๘.๔.๑๐ กำหนดหน้าที่และอำนาจของผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๓๖)**

**มาตรา ๓๖** ผู้อำนวยการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) บริหารกิจการของสถาบันให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และหน้าที่และอำนาจของสถาบัน โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ ประกาศ มติ หรือนโยบายของคณะกรรมการและคณะกรรมการบริหารสถาบัน

(๒) จัดทำแผนการดำเนินงาน แผนการลงทุน แผนการเงิน และงบประมาณของสถาบันเสนอคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่ออนุมัติ

(๓) ดำเนินการเกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การเงิน การงบประมาณ และการบริหารด้านอื่นของสถาบัน ตามระเบียบหรือประกาศที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

(๔) วางระเบียบเกี่ยวกับการดำเนินการของสถาบันเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับวัตถุประสงค์และหน้าที่และอำนาจของสถาบัน โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ ประกาศ มติ หรือนโยบายของคณะกรรมการและคณะกรรมการบริหารสถาบัน

(๕) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการและคณะกรรมการบริหารสถาบันมอบหมาย

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



**๘.๔.๑๑ กำหนดให้ผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้แทนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติในกิจการของสถาบัน ในกิจการที่เกี่ยวกับบุคคลภายนอก (ร่างมาตรา ๓๗)**

มาตรา ๓๗ ในกิจการที่เกี่ยวกับบุคคลภายนอก ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้แทนของสถาบันในกิจการของสถาบัน เพื่อการนี้ผู้อำนวยการจะมอบอำนาจให้บุคคลใดปฏิบัติงานเฉพาะอย่างแทนก็ได้ แต่ต้องเป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

นิติกรรมใดที่ผู้อำนวยการหรือผู้รับมอบอำนาจจากผู้อำนวยการกระทำโดยฝ่าฝืนระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนดย่อมไม่ผูกพันสถาบัน เว้นแต่คณะกรรมการบริหารสถาบันจะให้สัตยาบัน

**๘.๔.๑๒ กำหนดให้คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้กำหนดอัตราเงินเดือนและประโยชน์ตอบแทนอื่นของผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด (ร่างมาตรา ๓๘)**

มาตรา ๓๘ ให้คณะกรรมการบริหารสถาบันเป็นผู้กำหนดอัตราเงินเดือนและประโยชน์ตอบแทนอื่นของผู้อำนวยการตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

**๘.๔.๑๓ กำหนดประเภทของผู้ปฏิบัติงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๓๙)**

มาตรา ๓๙ ผู้ปฏิบัติงานของสถาบันมีสามประเภท คือ

(๑) เจ้าหน้าที่หรือลูกจ้าง ได้แก่ ผู้ซึ่งปฏิบัติงานโดยได้รับเงินเดือนหรือค่าจ้างจากงบประมาณของสถาบัน

(๒) ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ ผู้ซึ่งสถาบันจ้างให้ปฏิบัติหน้าที่เป็นที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญโดยมีสัญญาจ้าง

(๓) เจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามมาตรา ๔๒

**๘.๔.๑๔ กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๔๐)**

มาตรา ๔๐ เจ้าหน้าที่และลูกจ้างต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

(๑) มีสัญชาติไทย

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ และไม่เกินหกสิบปีบริบูรณ์

(๓) สามารถทำงานให้แก่สถาบันได้เต็มเวลา

(๔) มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ตามหน้าที่และอำนาจของสถาบัน

(๕) ไม่เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ เว้นแต่เป็นกรณีตามมาตรา ๔๒

(๖) ไม่เป็นที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีสัญญาจ้างกับสถาบัน



(๗) ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๖ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) หรือมาตรา ๓๓ (๕)

ความใน (๑) มิให้ใช้บังคับแก่เจ้าหน้าที่และลูกจ้างชาวต่างประเทศซึ่งสถาบันจำเป็นต้องจ้างหรือแต่งตั้งตามข้อผูกพันหรือตามลักษณะของกิจการของสถาบัน

**๘.๔.๑๕ กำหนดเหตุแห่งการพ้นจากตำแหน่งของเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสถาบัน สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๔๑)**

**มาตรา ๔๑** เจ้าหน้าที่และลูกจ้างพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามอย่างหนึ่งอย่างใดตามมาตรา ๔๐

(๔) ถูกให้ออก เพราะไม่ผ่านการประเมินผลงานตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหาร

สถาบันกำหนด

(๕) ถูกไล่ออกหรือปลดออก เพราะผิดวินัยตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหาร

สถาบันกำหนด

การขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๔๐ (๒) ให้ถือว่าเป็นการพ้นจากตำแหน่งตามกำหนดเวลาในสัญญาจ้าง

**๘.๔.๑๖ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขขอให้เจ้าหน้าที่ของรัฐ มาปฏิบัติงานเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างเป็นการชั่วคราวได้ (ร่างมาตรา ๔๒)**

**มาตรา ๔๒** เพื่อประโยชน์ในการบริหารงานของสถาบัน รัฐมนตรีอาจขอให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมาปฏิบัติงานเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างเป็นการชั่วคราวได้ ทั้งนี้ เมื่อได้รับอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาหรือนายจ้างของผู้นั้น และมีข้อตกลงที่ทำไว้ในการอนุมัติ

ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ของรัฐได้รับอนุมัติให้มาปฏิบัติงานเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าเป็นการได้รับอนุญาตให้ออกจากราชการหรือออกจากงานไปปฏิบัติงานใด ๆ และให้นับระยะเวลาระหว่างที่มาปฏิบัติงานในสถาบัน สำหรับการคำนวณบำเหน็จบำนาญหรือประโยชน์ตอบแทนอื่นทำนองเดียวกันเสมือนอยู่ปฏิบัติราชการหรือปฏิบัติงานเต็มเวลาดังกล่าว แล้วแต่กรณี

เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาที่ได้รับอนุมัติให้มาปฏิบัติงานในสถาบัน ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐตามวรรคหนึ่งมีสิทธิได้รับการบรรจุและแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งและรับเงินเดือนในส่วนราชการหรือหน่วยงานเดิมไม่ต่ำกว่าตำแหน่งและเงินเดือนเดิมตามข้อตกลงที่ทำไว้ในการอนุมัติ



## ๘.๕ หมวด ๕ การบัญชี การตรวจสอบ และการประเมินผลงานของสถาบัน

๘.๕.๑ กำหนดให้จัดทำการบัญชีของสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติกำหนด (ร่างมาตรา ๔๓)

มาตรา ๔๓ การบัญชีของสถาบัน ให้จัดทำตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนดซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานการบัญชี และต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี และการพัสดุของสถาบัน ตลอดจนรายงานผลการตรวจสอบให้คณะกรรมการบริหารสถาบันทราบอย่างน้อยปีละครั้ง

ในการตรวจสอบภายใน ให้มีผู้ปฏิบัติงานของสถาบันทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบภายในโดยเฉพาะ และให้รับผิดชอบขึ้นตรงต่อคณะกรรมการตรวจสอบและคณะกรรมการบริหารสถาบันตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

ในการแต่งตั้ง โยกย้าย เลื่อนเงินเดือน เลื่อนตำแหน่ง และลงโทษทางวินัยของผู้ตรวจสอบภายใน ให้ผู้อำนวยการและคณะกรรมการตรวจสอบพิจารณาพร้อมกันแล้วเสนอให้คณะกรรมการบริหารสถาบันให้ความเห็นชอบก่อนจึงดำเนินการได้

๘.๕.๒ กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติจัดทำงบดุล งบการเงิน และบัญชีทำการส่งผู้สอบบัญชีภายใน ๙๐ วันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีทุกปี (ร่างมาตรา ๔๔)

มาตรา ๔๔ ให้สถาบันจัดทำงบดุล งบการเงิน และบัญชีทำการส่งผู้สอบบัญชีภายในเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีทุกปี

ในทุกกรอบปี ให้สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินหรือบุคคลภายนอกตามที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งโดยความเห็นชอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเป็นผู้สอบบัญชีและประเมินผลการใช้จ่ายเงินและทรัพย์สินของสถาบัน โดยให้แสดงความคิดเห็นเป็นข้อวิเคราะห์ว่าการใช้จ่ายดังกล่าวเป็นไปตามวัตถุประสงค์ ประหยัด และได้ผลตามเป้าหมายเพียงใด แล้วทำบันทึกรายงานผลการสอบบัญชีเสนอต่อคณะกรรมการบริหารสถาบัน

เพื่อการนี้ ให้ผู้สอบบัญชีมีอำนาจตรวจสอบสรรพสมุดบัญชีและเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ของสถาบัน สอบถามผู้อำนวยการ รองผู้อำนวยการ ผู้ช่วยผู้อำนวยการ ผู้ตรวจสอบภายใน เจ้าหน้าที่และลูกจ้างหรือบุคคลอื่น และเรียกให้ส่งสรรพสมุดบัญชีและเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ของสถาบันเป็นการเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น

๘.๕.๓ กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติทำรายงานประจำปีเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ทุกสิ้นปีงบประมาณ (ร่างมาตรา ๔๕)

มาตรา ๔๕ ให้สถาบันทำรายงานประจำปีเสนอรัฐมนตรีทุกสิ้นปีงบประมาณ รายงานนี้ให้กล่าวถึงผลงานของสถาบันในปีที่ล่วงมาแล้ว บัญชีทำการ พร้อมทั้งรายงานของผู้สอบบัญชีรวมทั้งคำชี้แจงเกี่ยวกับนโยบายของคณะกรรมการบริหารสถาบัน โครงการ และแผนงานที่จะจัดทำในภายหน้า





**๘.๕.๔ กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติจัดให้มีการประเมินผลการดำเนินการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติกำหนด แต่ต้องไม่นานกว่า ๓ ปี (ร่างมาตรา ๔๖)**

**มาตรา ๔๖** เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและปรับปรุงระบบการปฏิบัติงานของสถาบันให้มีประสิทธิภาพ เกิดผลสัมฤทธิ์ สร้างความรับผิดชอบ และความเชื่อถือแก่สาธารณชน ในกิจการของสถาบัน ตลอดจนการติดตามความก้าวหน้าและการตรวจสอบการดำเนินการของสถาบัน ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ โครงการ และแผนงานที่ได้จัดทำไว้ ให้สถาบันจัดให้มีการประเมินผลการดำเนินการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด แต่ต้องไม่นานกว่าสามปี

การประเมินผลการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้จัดทำโดยสถาบัน หน่วยงานองค์กร หรือคณะบุคคลที่เป็นกลางและมีความเชี่ยวชาญในด้านการประเมินผลการดำเนินการ โดยมีการคัดเลือกหรือแต่งตั้งตามวิธีการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

การประเมินผลการดำเนินการของสถาบันจะต้องแสดงข้อเท็จจริงให้ปรากฏในด้านประสิทธิผล ในด้านประสิทธิภาพ ในด้านการพัฒนาองค์กร และในรายละเอียดอื่นตามที่คณะกรรมการบริหารสถาบันจะได้กำหนดเพิ่มเติมขึ้น

ในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็น คณะกรรมการบริหารสถาบันจะจัดให้มีการประเมินผลการดำเนินการเป็นครั้งคราวด้วยก็ได้ให้สถาบันรายงานผลการประเมินผลการดำเนินการต่อรัฐมนตรี คณะกรรมการ และคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการด้วย

#### **๘.๖ หมวด ๖ การกำกับดูแล**

- กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลการดำเนินกิจการของสถาบันวัคซีนแห่งชาติให้เป็นไปตามกฎหมาย และให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสถาบัน นโยบายของรัฐบาล มติของคณะรัฐมนตรี ยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติราชการที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน (ร่างมาตรา ๔๗)

**มาตรา ๔๗** ให้รัฐมนตรีมีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลการดำเนินกิจการของสถาบันให้เป็นไปตามกฎหมาย และให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสถาบัน นโยบายของรัฐบาล มติของคณะรัฐมนตรี ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติราชการที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน เพื่อการนี้ให้รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้สถาบันชี้แจง แสดงความคิดเห็น ทำรายงาน หรือยับยั้งการกระทำของสถาบันที่ขัดต่อกฎหมาย วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสถาบัน นโยบายของรัฐบาล มติของคณะรัฐมนตรี ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติราชการที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน ตลอดจนสั่งสอบสวนข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการดำเนินการของสถาบันได้



#### ๘.๗ หมวด ๗ บทกำหนดโทษ

๘.๗.๑ กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน ๑ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ สำหรับผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติหรือคณะกรรมการ หรือคณะกรรมการ บริหารสถาบันหรือคณะกรรมการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้ง โดยไม่มีเหตุอันสมควร (ร่างมาตรา ๔๘)

มาตรา ๔๘ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะกรรมการ ตามมาตรา ๑๓ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการบริหารสถาบันหรือคณะกรรมการ ที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งตามมาตรา ๓๐ โดยไม่มีเหตุอันสมควร ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๘.๗.๒ กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ สำหรับผู้ที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น (ร่างมาตรา ๔๙)

มาตรา ๔๙ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

#### ๘.๘ บทเฉพาะกาล

๘.๘.๑ กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติในวาระเริ่มแรก (ร่างมาตรา ๕๐)

มาตรา ๕๐ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติประกอบด้วย กรรมการตามมาตรา ๕ (๑) (๒) และ (๓) และให้ผู้อำนวยการปฏิบัติหน้าที่กรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๕ (๔) ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

๘.๘.๒ กำหนดบทบัญญัติรองรับให้ประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชกฤษฎีกา จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ (ร่างมาตรา ๕๑)

มาตรา ๕๑ ให้ประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติและกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีน แห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ ไปจนครบวาระตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



การนับวาระการดำรงตำแหน่งของประธานกรรมการและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ตามมาตรา ๒๗ (๑) และ (๓) ให้นับวาระการดำรงตำแหน่งตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีน แห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นวาระแรกของการดำรงตำแหน่งตามพระราชบัญญัตินี้

**๘.๘.๓ กำหนดบทบัญญัติรองรับผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นการชั่วคราว ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ (ร่างมาตรา ๕๒)**

มาตรา ๕๒ ให้ผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และ เจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีน แห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้ผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงาน ของสถาบันเป็นการชั่วคราวดังกล่าวดำรงตำแหน่งและได้รับเงินเดือนหรือค่าจ้าง รวมทั้งสิทธิ ประโยชน์ต่าง ๆ ตามตำแหน่งและอัตราเงินเดือนหรือค่าจ้างเดิมที่ดำรงตำแหน่งและได้รับอยู่ ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ถือว่าเวลาทำงานของบุคคลดังกล่าวเป็นเวลาทำงานติดต่อกัน กับเวลาทำงานในสถาบันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

**๘.๘.๔ กำหนดบทบัญญัติรองรับการนับวาระการดำรงตำแหน่งของผู้อำนวยการสถาบัน สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ตามมาตรา ๓๔ (ร่างมาตรา ๕๓)**

มาตรา ๕๓ การนับวาระการดำรงตำแหน่งของผู้อำนวยการตามมาตรา ๓๔ ให้นับวาระการดำรงตำแหน่งของผู้อำนวยการซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นวาระแรกของการดำรงตำแหน่ง ตามพระราชบัญญัตินี้

**๘.๘.๕ กำหนดให้ยกเลิกพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีน แห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและ แผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ เมื่อพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และ กำหนดบทบัญญัติรองรับกิจการ เงิน ทรัพย์สิน สิทธิ หนี้ ตลอดจนงบประมาณและรายได้ ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่มีอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๕๔)**

มาตรา ๕๔ เมื่อพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้พระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบัน วัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วย การขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นอันยกเลิก

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



และให้โอนบรรดากิจการ เงิน ทรัพย์สิน สิทธิ หนี้ ตลอดจนงบประมาณและรายได้ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่มีอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ไปเป็นของสถาบันตามพระราชบัญญัตินี้

๘.๘.๖ กำหนดบทบัญญัติรองรับระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศที่ออกตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ และนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติและแผนแม่บทด้านวัคซีนที่ออกตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๕๕)

มาตรา ๕๕ บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศที่ออกตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ และนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติและแผนแม่บทด้านวัคซีนที่ออกตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีระเบียบ ประกาศ หรือนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกระเบียบและประกาศให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

## ส่วนที่ ๒

ข้อมูลประกอบการพิจารณา  
ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

## การดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย\*

### ๑. สรุปความจำเป็นในการตรากฎหมาย

โดยที่ปัจจุบันกลไกการบริหารจัดการด้านวัคซีนของประเทศไทยยังขาดความเป็นเอกภาพ ขาดความต่อเนื่องในการบูรณาการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน จึงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับประชาชน ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตลอดจนการสร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนและการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นสมควรกำหนดให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสม โดยมีคณะกรรมการที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ มีองค์กรและคณะกรรมการบริหารซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว เพื่อให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพ มีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อันจะนำไปสู่การพึ่งตนเองและความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ ตลอดจนมีการกำหนดโทษอาญาเพื่อการบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้<sup>๑</sup>

### ๒. สรุปการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้อง

เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรี เรื่องแนวทางการจัดทำและเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้จัดให้มีการแสดงความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องต่อร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ที่ผ่านการตรวจพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นได้ ดังนี้<sup>๒</sup>

#### ๒.๑ วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องต่อร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ๒ วิธี คือ

\* เรียบเรียงโดย นายทศวิมล หุ้ เกียรติทัตต์ วิทยากรชำนาญการพิเศษ กลุ่มงานกฎหมาย ๑ สำนักกฎหมาย

<sup>๑</sup> บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

<sup>๒</sup> สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติการรักษาผลประโยชน์ของชาติทางทะเล พ.ศ. .... ระหว่างวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ ถึง วันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๐ ผ่านเว็บไซต์ [www.nsc.go.th](http://www.nsc.go.th) ของสำนักงานสภาความมั่นคงแห่งชาติ และ [www.lawamendment.go.th](http://www.lawamendment.go.th)

**วิธีที่ ๑ :** การรับฟังความคิดเห็นผ่านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ โดยดำเนินการผ่านทางเว็บไซต์ <http://www.nvi.go.th> ตั้งแต่วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๕๙ ถึงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑ มีผู้เข้าชม ๕๕ ราย โดยไม่มีผู้แสดงความคิดเห็น

**วิธีที่ ๒ :** การจัดประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น เมื่อวันที่ ๖ และ วันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๕๙ ซึ่งมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และสถาบันอุดมศึกษา ได้แก่

หน่วยงานภาครัฐ

๑. สำนักงาน ก.พ.
๒. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
๓. สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์
๔. สำนักงานปลัดกระทรวงศึกษาธิการ
๕. สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ฯ
๖. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๗. สำนักงานประมง
๘. กรมการแพทย์
๙. กรมควบคุมโรค
๑๐. กรมปศุสัตว์
๑๑. กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย
๑๒. กรมวิทยาศาสตร์บริการ
๑๓. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
๑๔. กระทรวงการคลัง
๑๕. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๑๖. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
๑๗. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์
๑๘. สถาบันส่งเสริมการสอนวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
๑๙. องค์การเภสัชกรรม
๒๐. สถานเสาวภา สภากาชาดไทย
๒๑. สภาการพยาบาล

หน่วยงานภาคเอกชน

๑. บริษัท องค์การเภสัชกรรม – เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด
๒. บริษัท ซาโนไฟ ฟาสเตอร์ จำกัด

๓. บริษัท ไบโอวาสิส จำกัด
๔. บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด
๕. บริษัท มาสุ จำกัด
๖. บริษัท ไบโอเนท เอเชีย จำกัด

#### สถาบันอุดมศึกษา

๑. วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก
๒. มหาวิทยาลัยมหิดล
๓. วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จังหวัดนนทบุรี
๔. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
๕. มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
๖. มหาวิทยาลัยรังสิต
๗. ราชวิทยาลัยสูตินารีแพทย์แห่งประเทศไทย

#### ๒.๒ จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้รับฟังความคิดเห็นผ่านทางระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ตั้งแต่วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๕๙ ถึงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑ และรับฟังความคิดเห็นการจัดประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๒ ครั้ง คือ เมื่อวันที่ ๖ และ วันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๕๙

#### ๒.๓ พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

เปิดรับฟังความคิดเห็นทางเว็บไซต์ และการจัดประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น

#### ๒.๔ ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น/ข้อคัดค้านหรือความเห็นของหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น/คำชี้แจงเหตุผลรายประเด็น

ในการรับฟังความคิดเห็น สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้ให้ผู้เข้าร่วมสัมมนานำเสนอ กระบวนการ กลไก หรือความเป็นไปได้ที่จะมีพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... รวม ๘ ประเด็น โดยผู้แทนหน่วยงานได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

##### ๒.๔.๑ ประเด็นเรื่องความมั่นคงด้านวัคซีน

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

- ๑) ผู้แทนบริษัท ไบโอเนท เอเชีย จำกัด มีความเห็นว่า ความมั่นคงด้านวัคซีนที่รัฐบาลประสงค์ คือ มีวัคซีนเพียงพอสามารถใช้ได้ทั้งในสถานการณ์ปกติและเมื่อมีการระบาด



ของโรค ปัจจุบันความรู้ด้านวัคซีนยังอยู่ในวงแคบ กระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้มีความมั่นคงด้านวัคซีน ต้องอาศัยหลายหน่วยงาน

๒) ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า การผลิตวัคซีนมีหน่วยงานเกี่ยวข้อง ทั้งการกำกับนโยบายในงานฝ่ายควบคุม การวิจัยการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การทดสอบ จะต้องมองเป็นภาพรวมและจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนส่งเสริมการผลิตจากภาครัฐ เช่น การส่งเสริมสนับสนุนทุน การลดหย่อนภาษี เพื่อให้สามารถผลิตวัคซีนตามที่ประกาศได้

๓) ผู้เข้าร่วมสัมมนา การบังคับใช้กฎหมายในขณะที่ยังไม่มีความมั่นคง ด้านวัคซีน และ อาจต้องพึ่งพาวัคซีนจากต่างประเทศ จึงจำเป็นต้องสร้างกลไกเพื่อสนับสนุนและ สร้างความมั่นคงด้านวัคซีน

๔) ผู้แทนจากองค์การเภสัชกรรม มีความเห็นว่าสิ่งสำคัญของร่างพระราชบัญญัตินี้ เป็นเรื่องความมั่นคงด้านวัคซีน ซึ่งต้องมีวัคซีนที่ได้รับการยอมรับและได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงาน ของรัฐ

### **คำชี้แจงประเด็นเรื่องความมั่นคงด้านวัคซีน**

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดตั้งองค์กร อื่น ๆ ของรัฐ ซึ่งจะกำหนดวัตถุประสงค์ บทบาท กลไกการบังคับใช้ให้เป็นไปตามความต้องการ ของแต่ละกระทรวง ทบวง กรม เป็นไปตามความมุ่งหมายและนโยบายของรัฐบาล และ ผ่านกระบวนการตรากฎหมาย ซึ่งสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้ดำเนินการภายใต้กรอบ โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติจะมีคณะกรรมการบริหารซึ่งมีอำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลสถาบันวัคซีน แห่งชาติให้ดำเนินกิจการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในองค์กร และมีคณะกรรมการ วัคซีนแห่งชาติซึ่งเป็นผู้กำหนดนโยบายและติดตามประเมินผล สาระสำคัญเรื่องความมั่นคง ด้านวัคซีน ปัจจัยความสำเร็จที่สำคัญ คือ นโยบายแผนยุทธศาสตร์ต่าง ๆ ซึ่งต้องเอื้อทุกภาคส่วน ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้กระบวนการวิจัยพัฒนาและผลิตวัคซีนมีความเป็นเอกภาพ และรัฐให้ การส่งเสริม สนับสนุนเอกชนในการวิจัย ผลิต ตลอดจนการประกันคุณภาพและการใช้วัคซีน

### **๒.๔.๒ ประเด็นเรื่องการจัดการวัคซีนกรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน หรือเหตุจำเป็น**

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า ร่างเดิมมาตรา ๑๖ (๒) การห้ามกระจายวัคซีน ออกภายนอกราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวนี้ เอกชนยินดีให้ความร่วมมือ แต่กรณีหากเอกชน มีสัญญาผูกพันกับลูกค้า หรืออยู่ระหว่างการส่งออกอาจทำให้เกิดปัญหา อาจเป็นการห้ามที่เกินกว่า เหตุหรือไม่

ผู้แทนจากสถานเสาวภา สภากาชาดไทย มีความเห็นว่า ในกรณีฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น ห้ามส่งออกวัคซีนที่กำหนด นั้น เห็นด้วย แต่ควรขยายความให้ชัดเจน หากกรณีที่มีวัคซีนเพียงพอสำหรับใช้ ในประเทศแล้วควรอนุญาตให้ส่งออกนอกประเทศได้

**คำชี้แจงประเด็นเรื่องการจัดการวัคซีนกรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน หรือเหตุจำเป็น**

เป็นประเด็นที่ต้องศึกษาโดยละเอียดในกรอบนโยบาย โดยสถาบันฯ จะนำไปปรับปรุงแก้ไขต่อไป

**๒.๔.๓ ประเด็นเรื่องการค้าเนินการผลิตวัคซีนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ**

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า ในร่างเดิมมาตรา ๑๙ (๒) กำหนดให้สถาบันฯ มีอำนาจดำเนินการผลิตวัคซีนนั้น สถาบันมีบุคลากรเพียงพอและมีศักยภาพในการผลิตหรือไม่

**คำชี้แจงประเด็นเรื่องการค้าเนินการผลิตวัคซีนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ**

สถาบันวัคซีนแห่งชาติอาจมีการร่วมมือกับองค์กรอื่นในการผลิต ซึ่งอาจเป็นกระบวนการสนับสนุนทุนในการผลิต โดยต้องมีการร่วมมือกันโดยยึดประโยชน์ของประเทศเป็นหลัก

**๒.๔.๔ ประเด็นเรื่องความจำเป็นในการตรากฎหมาย**

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องบางท่านที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า ไม่มีความจำเป็นที่ต้องตราพระราชบัญญัติฉบับนี้ เนื่องจากประเทศไทยมีหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านวัคซีนอยู่แล้ว ทั้งในด้านการผลิต การจัดหา การกำกับดูแล เช่น กรมควบคุมโรค องค์การเภสัชกรรม ปัญหาการจัดการด้านวัคซีนในประเทศไทยจึงไม่ได้เกิดจากการที่หน่วยงานไม่มีอำนาจ อาจมีสาเหตุจากการขาดประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ การที่ร่างพระราชบัญญัตินี้มุ่งเน้นการให้อำนาจคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ดำเนินการในสิ่งที่มีหน่วยงานรับผิดชอบอยู่แล้ว ไม่อาจแก้ไขปัญหาได้ตรงจุดและยังเป็นการแทรกแซงการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่รับผิดชอบในเรื่องนี้ จึงควรแก้ไขปัญหาด้วยการปรับปรุงการบริหารจัดการด้านวัคซีนให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น แต่ไม่ใช่การตราพระราชบัญญัติฉบับนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า ไม่มีความจำเป็นต้องตรากฎหมายฉบับนี้ เนื่องจากปัญหาการบริหารจัดการวัคซีนส่วนหนึ่งมาจากสาเหตุที่งบประมาณด้านสาธารณสุขของประเทศไทยอยู่ในความรับผิดชอบของ สปสช. และ สปสช. ไม่ได้แบ่งงบประมาณนั้นมายัง

หน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการผลิต และการวิจัยพัฒนาวัคซีน ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้ ไม่อาจจะแก้ไขปัญหาในเรื่องงบประมาณได้

### **คำชี้แจงประเด็นเรื่องความจำเป็นในการตรากฎหมาย**

มีความจำเป็นที่ต้องตราร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ เนื่องจากการบริหารจัดการ ด้านวัคซีนของประเทศไทยล้าหลังกว่าประเทศในภูมิภาคอาเซียน ที่ผ่านมาเคยเป็นผู้นำในด้านนี้ สาเหตุหนึ่งเกิดจากการที่ไม่มีองค์กรในระดับนโยบายมากำหนดทิศทางด้านการบริหารจัดการวัคซีน ให้เป็นเอกภาพ การตราร่างพระราชบัญญัตินี้จึงกำหนดให้มีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติทำหน้าที่ กำหนดนโยบายด้านวัคซีนและให้ประสิทธิภาพประสิทธิผลในการบริหารจัดการด้านวัคซีน มีการใช้ กฎหมายเป็นเครื่องมือในการสร้างระบบการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ เพื่อเป็นการแก้ไข ปัญหาในเชิงโครงสร้าง เนื่องจากกลไกการบริหารจัดการด้านวัคซีนในปัจจุบันไม่เพียงพอต่อการวิจัย และพัฒนาวัคซีนและการผลิตวัคซีนในประเทศไทย ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้จึงเป็นกลไกสนับสนุน งานด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนสัมฤทธิ์ผล

### **๒.๔.๕ ประเด็นเรื่องการจัดการวัคซีนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ**

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

ผู้แทนจากแพทยสภา มีความเห็นว่า เรามีงบประมาณในการฉีดวัคซีนแต่ทำไม จึงไม่สามารถฉีดได้ มีปัญหาอุปสรรคอะไรทำไมต้องให้ สปสช. ดำเนินการเนื่องจากหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง เมื่อได้รับงบประมาณสามารถดำเนินการได้ แต่ปัจจุบันไม่สามารถจัดซื้อได้ต้องเสนอ เรื่องไปที่ สปสช. ต้องผ่านคณะกรรมการหลายคณะ จึงเห็นว่า ควรมีการจัดการปัญหานี้ก่อน

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า หากกฎหมายบังคับใช้ ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ ซื้อวัคซีนยังเหมือนเดิม การบริหารจัดการด้านวัคซีนเหมือนเดิม เพียงแต่มีคณะกรรมการและ องค์กรต่าง ๆ มาช่วยในการประสานงาน ประสงค์ให้มีการบริหารจัดการใหม่ที่เกิดประโยชน์จากกฎหมาย ดังกล่าว

ผู้แทนจากสถานเสาวภา สภากาชาดไทย มีความเห็นว่า การมีพระราชบัญญัติ ดังกล่าว จะทำให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีประสิทธิภาพมากกว่าปัจจุบันหรือไม่ และสถาบัน วัคซีนแห่งชาติ มีอำนาจเพียงพอในการบริหารจัดการหรือไม่

### **คำชี้แจงประเด็นเรื่องการจัดการวัคซีนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ**

ประเทศไทยมีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่กำหนดนโยบายด้านวัคซีน มีผู้แทน ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนและมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติซึ่งจัดตั้งตามพระราชบัญญัติความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ เป็นเลขานุการทำหน้าที่เป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนให้บรรลุวัตถุประสงค์ ตามนโยบายที่กำหนด

## ๒.๔.๖ ประเด็นเรื่องการจัดหาวัคซีนมาใช้ในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์

### ฉุกเฉิน

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า การจัดหาเพื่อให้มีวัคซีนใช้อย่างเพียงพอทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน ซึ่งขณะเดียวกันจะต้องเป็นการสนับสนุนผู้ผลิตภายในประเทศ ทั้งนี้อาจต้องเพิ่มนโยบายและแผนยุทธศาสตร์สนับสนุนผู้ผลิตวัคซีนภายในประเทศ

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า สถาบันควรกำหนดนโยบายในการจัดซื้อจัดหาวัคซีนด้วย

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า เมื่อมีการระบาดของโรคต้องมีการจัดหาวัคซีนให้เพียงพอเพื่อใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ

### คำชี้แจง เรื่องการจัดหาวัคซีนมาใช้ในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน

สถาบันวัคซีนแห่งชาติที่จะจัดตั้งขึ้นภายใต้พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ นั้น มีหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ที่เพื่อกำหนดมาตรการต่าง ๆ ในการสำรองวัคซีนเพื่อใช้ในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน

## ๒.๔.๗ ประเด็นเรื่องคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ควรเพิ่มสาขาพยาบาลด้วย เนื่องจากการดำเนินงานพยาบาลมีส่วนเกี่ยวข้องในการใช้วัคซีน

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า กรรมการโดยตำแหน่งของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ควรมีเลขาธิการสำนักงานประกันสังคมด้วยหรือไม่

### คำชี้แจงเรื่องคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ได้มีการเพิ่มผู้ทรงคุณวุฒิด้านการพยาบาลเข้ามาในกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ และกรรมการโดยตำแหน่งของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ควรมีเลขาธิการสำนักงานประกันสังคมด้วยหรือไม่ นั้น ทางสถาบันวัคซีนแห่งชาติจะรับข้อเสนอไปพิจารณา

## ๒.๔.๘ ประเด็นเรื่องสัดส่วนการส่งออกวัคซีนในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า ร่างเดิมมาตรา ๑๖ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น กรณีที่ต้องขอความเห็นจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติอาจไม่ทันการ ดังนั้นการจะ

ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินเกี่ยวกับวัคซีนด้านต่าง ๆ อาจจะขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติเท่านั้น

**คำชี้แจงประเด็นเรื่องสัดส่วนการส่งออกวัคซีนในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น**

คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติไม่ได้มีหน้าที่กำหนดนโยบาย การกำหนดนโยบายนั้นเป็นอำนาจของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ดังนั้นการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินจึงเป็นอำนาจของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

### **๒.๔.๙ สรุปความเห็นและข้อสังเกตของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในชั้นพิจารณาของคณะรัฐมนตรี**

สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน มีความเห็นว่า พิจารณาแล้ว เห็นด้วยกับหลักการของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ที่กำหนดให้มีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติทำหน้าที่กำกับดูแลนโยบายความมั่นคง ด้านวัคซีน และจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นองค์กร ในการบริหารจัดการ เพื่อให้เกิดความเป็นเอกภาพในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีน ส่งเสริมสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีน ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอสำหรับการให้บริการด้านสาธารณสุขแก่ประชาชน สอดคล้องกับนโยบายด้านสาธารณสุขของรัฐบาลที่ต้องการยกระดับคุณภาพ การบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชนที่มุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนาขีดความสามารถในการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์และสาธารณสุขเพื่อป้องกันโรคอย่างมีประสิทธิภาพ

ฝ่ายกฎหมายและกระบวนการยุติธรรมคณะรักษาความสงบแห่งชาติ มีความเห็นว่าการเสนอร่างพระราชบัญญัตินี้ มีหลักการเพื่อให้มีกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ โดยมีสาระสำคัญ คือ กำหนดให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกันและการควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมกับประเทศไทย มีการส่งออกวัคซีนและลดการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดให้มีองค์กรซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ โดยหลักการแล้วการมีกฎหมายดังกล่าวจะเป็นการส่งเสริม การพัฒนา การบริหารจัดการ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพให้เป็นธรรม มีระบบ มีเอกภาพสอดคล้องกับความจำเป็นเพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรคให้ทันต่อเหตุการณ์ และความต่อเนื่องของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชนและการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศไทยด้านวัคซีน นับว่ามีเหตุผล จึงเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา

สำนักงาน ก.พ.ร. มีความเห็นว่า เห็นด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... โดยมีนายกรัฐมนตรีนำหน้าที่เป็นประธานกรรมการดำเนินการในการกำหนด และขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน

อย่างไรก็ดี สำนักงาน ก.พ.ร. มีข้อสังเกตเพิ่มเติม ดังนี้

๑) การจัดตั้งองค์การมหาชน ควรดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๐ เรื่องการชักจูงความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนการจัดตั้งหน่วยงานของรัฐ

๒) สถานการณ์ด้านวัคซีนของประเทศไทยในปัจจุบันมีผู้เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมากตั้งแต่ต้นน้ำ (หน่วยงานศึกษา วิจัย พัฒนาวัคซีน) จนถึงปลายน้ำ (ผู้ผลิตหรือนำเข้า ผู้แจกจ่าย และผู้ใช้วัคซีน) นอกจากการกำหนดให้มีคณะกรรมการระดับชาติเพื่อบูรณาการในเชิงนโยบายแล้ว การจัดตั้งหน่วยงานกลางทำหน้าที่ขับเคลื่อนการบูรณาการนี้ จำเป็นต้องมีอำนาจหรือสิทธิบางอย่าง เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องให้ความสำคัญ กับนโยบายนี้ด้วย เช่น อำนาจการอนุมัติให้สิ่งจูงใจทางภาษี กับภาคเอกชนในการลงทุนเพื่อพัฒนาเกี่ยวกับอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีน การควบคุมและจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาด้านวัคซีนของหน่วยงานของรัฐ การกำหนดบทลงโทษ ผู้ที่ฝ่าฝืน เป็นต้น

๓) การกำหนดอำนาจหน้าที่ให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ สามารถจัดให้มีทุนการวิจัยและทุนอุดหนุน เพื่อส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีน ตามมาตรา ๒๐ (๒) แห่งร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ ควรเพิ่มบทบัญญัติให้มีคณะกรรมการพิจารณาจัดสรรทุนการวิจัยซึ่งมีกรรมการ จากผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่จัดสรรทุนวิจัย อาทิ กองทุนสนับสนุนการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เป็นต้น เพื่อเป็นการบูรณาการแผนงานวิจัยของประเทศ

๔) งบประมาณที่จัดสรรเพื่อสนับสนุนการค้นคว้า ศึกษา วิจัย พัฒนา ด้านวัคซีนควรจัดสรร แยกออกจากงบประมาณการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ โดยจัดตั้งเป็นกองทุนภายใต้สถาบันและกำหนด ให้การเบิกจ่ายเงินกองทุนนี้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการค้นคว้า ศึกษา วิจัย พัฒนา เกี่ยวกับวัคซีนเท่านั้น

๕) ควรมีการกำหนดรายได้สูงสุดของเงินบำรุงสถาบันฯ ที่จัดเก็บให้สถาบันฯ ตามมาตรา ๒๓ แห่งร่างพระราชบัญญัตินี้ และให้มีการทบทวนทุกห้าปี โดยพิจารณาถึงอัตราเงินเฟ้อของปีที่ผ่านมาประกอบกับขอบเขตการดำเนินงานของสถาบันฯ ที่เปลี่ยนแปลงไปและผลการประเมินการดำเนินงานของสถาบันฯ

**กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี** มีความเห็นว่า เห็นควรให้ความเห็นชอบ ในหลักการร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ทั้งนี้ มีข้อสังเกตต่อร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว ในบางมาตราที่ควรมีการศึกษา หรือทบทวน โดยแบ่งออกเป็น ๒ ประเด็นหลัก ดังนี้

#### ๑. ประเด็นเชิงหลักการ

##### ๑.๑ มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่

๑) เห็นควรเพิ่มเติมถ้อยคำ ตามที่ขีดเส้นใต้ ในมาตรา ๑๐ (๓) “ส่งเสริมและสนับสนุน การใช้นโยบายเชิงรุกเพื่อการวิจัย การผลิตจำหน่ายและกระจายวัคซีน ภายในประเทศหรือจำหน่ายวัคซีนให้แก่องค์กรหรือประเทศต่าง ๆ ที่มีศักยภาพเป็นประเทศคู่ค้า” เพื่อให้สอดคล้องกับขอบเขตสาระสำคัญของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนที่ระบุใน มาตรา ๑๔ ที่ครอบคลุมการส่งเสริมและการสนับสนุนการวิจัย และสอดคล้องกับหลักการและ เหตุผลของการตราพระราชบัญญัติเพื่อเป็นกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มี การวิจัย การพัฒนา การผลิต... และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

(๒) มาตรา ๑๐ (๔) “เสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อ คณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงานของสถาบัน” ควรกำหนดให้เป็นหน้าที่ของสถาบัน ซึ่งเป็นสำนักงานเลขานุการ ของคณะกรรมการในการเสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปี ต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงาน เนื่องจากคณะกรรมการในร่างพระราชบัญญัตินี้ หมายถึงคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

#### ๑.๒ มาตรา ๑๙ สถาบันมีวัตถุประสงค์

๑) เห็นควรขยายขอบเขตวัตถุประสงค์ ตามที่ขีดเส้นใต้ในมาตรา ๑๙ (๕) “ศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการเพื่อประกอบการตัดสินใจ เชิงนโยบายเศรษฐกิจและวิชาการ” เพื่อให้วัตถุประสงค์มีความครอบคลุมและจะใช้ประโยชน์ข้อมูล และองค์ความรู้จากการวิจัย ซึ่งจะมีส่วนสำคัญในการตัดสินใจเชิงนโยบายของภาครัฐ ทั้งในด้าน สาธารณสุขของประเทศและมั่นคง ด้านสุขภาพของประชาชน และเชิงเศรษฐกิจของภาคธุรกิจ อุตสาหกรรม รวมทั้งเชิงวิชาการและการพัฒนากำลังคนของสถาบันวิจัยและสถาบันการศึกษา ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรา ๒๐ (๓) ที่ระบุให้สถาบันมีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการความรู้ ข้อมูล ข่าวสารและจัดให้มีฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุนการดำเนินการ ด้านวัคซีนของประเทศ”

๑.๓ มาตรา ๓๐ ในการดำเนินกิจการของสถาบัน ให้มีคณะกรรมการ บริหารสถาบันวัคซีนประกอบด้วย (๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสามคน ได้แก่ อธิบดี กรมควบคุมโรค ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ และผู้แทนสำนักงาน คณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ควรพิจารณาเพิ่มผู้แทนกระทรวงการคลัง เป็นกรรมการ เพื่อให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ ตามมาตรา ๒๐ (๑๐) ที่ระบุให้สถาบันมีอำนาจ หน้าที่เรียกเก็บค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการ ในการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ ของสถาบัน ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด และมาตรา ๒๓ ให้สถาบัน มีอำนาจจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วย สุราและกฎหมายว่าด้วย ยาสูบ

## ๒. ประเด็นเชิงการปฏิบัติ

๒.๑ มาตรา ๑๖ “เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตามมาตรา ๑๐ (๑) ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต...” ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจได้รับสิทธิประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด

ควรกำหนดการให้สิทธิประโยชน์แก่ “ผู้ผลิต” และคุณสมบัติของผู้ผลิตที่จะได้รับสิทธิประโยชน์ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ทั้งนี้ ในภาวะปกติควรที่จะให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้ผลิตที่มีการลงทุนวิจัยและพัฒนาในประเทศมากกว่าผู้ผลิตที่นำเข้าวัคซีนสำเร็จรูป มาแบ่งบรรจุเพื่อเป็นมาตรการส่งเสริมให้มีการลงทุนวิจัยและโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศ

๒.๒ มาตรา ๒๐ (๒) ระบุให้สถาบันมีอำนาจหน้าที่ดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีน สถาบันจำเป็นต้องมีการลงทุนด้านโครงสร้างพื้นฐานและบุคลากรเชี่ยวชาญจำนวนมาก สถาบันควรใช้กลไกการสร้างเครือข่ายพันธมิตร โดยสถาบันให้การส่งเสริม/สนับสนุนเชิงมาตรการและ/หรืองบประมาณ จะเป็นการต่อยอดจากฐานความพร้อมของประเทศที่มีอยู่เดิม สามารถเร่งรัดให้เกิดผลงานและบรรลุเป้าหมาย ของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล

**กระทรวงสาธารณสุข** มีความเห็นว่า เห็นด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติ ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... และมีความเห็นเพิ่มเติม ดังนี้

๑. มาตรา ๓ ความหมายของ “วัคซีน” ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์ หรือกระบวนการอื่นใดที่นำมาใช้กระตุ้นหรือสร้างภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค เนื่องด้วยปกติวัคซีนไม่ใช้ในการรักษา หากจะใช้ในการรักษาจะเป็นภูมิคุ้มกันสำเร็จหรืออิมมูโนโกลบูลิน ซึ่งไม่ได้อยู่ในความหมายของวัคซีนดังกล่าว

ข้อเสนอ: เห็นควรพิจารณาปรับให้เกิดความชัดเจน ถูกต้อง และเหมาะสมต่อไป ซึ่งมีปรากฏในหลายมาตรา

๒. มาตรา ๖ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ตามวงเล็บ ๑ ถึง ๖

ข้อเสนอ: เห็นควรพิจารณาเพิ่มเติมในส่วน ต้องไม่เป็นกรรมการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา หรือผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งมีสัญญาจ้างกับบริษัทที่ผลิตหรือจำหน่ายวัคซีน อันเป็นเหตุของกรณีประโยชน์ทับซ้อน หรือมีส่วนได้ส่วนเสียต่อกิจการวัคซีนของประเทศ

๓. มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ตามความในวงเล็บ (๑) ถึง (๗) แต่ในสภาพการณ์ปัจจุบันพบว่า มีประชาชนที่ได้รับผลกระทบอันเป็นผลข้างเคียงและอาการ



ไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีน และการบริหารจัดการวัคซีน ซึ่งไม่มีผู้ให้การดูแลเยียวยา  
อย่างเป็นธรรมและเหมาะสมเท่าที่ควร

ข้อเสนอ: เห็นควรพิจารณาให้มีการจัดตั้งกองทุนเยียวยาเพื่อช่วยเหลือผู้ได้รับ  
ผลกระทบจากการได้รับวัคซีนและการบริหารจัดการวัคซีน โดยเฉพาะวัคซีนที่พัฒนา ผลิต และ  
จำหน่ายในประเทศไทย พร้อมทั้งจัดสรรงบประมาณหรือเงินบำรุงที่ได้รับจัดสรร รวมถึง  
ออกระเบียบเพื่อการดังกล่าว

**กระทรวงศึกษาธิการ** มีความเห็นว่า พิจารณาแล้ว มีความเห็นและข้อเสนอแนะ  
ดังนี้

๑. เห็นด้วยในหลักการและเหตุผลของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคง  
ด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... เพื่อให้มีกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนในการดำเนินการ  
ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและ  
มีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชนทั้งใน  
สถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน และเป็นกลไกสำคัญ ในการการขับเคลื่อนนโยบายและ  
แผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ ให้การบริหารจัดการด้านวัคซีน มีความเป็นเอกภาพ  
มีความต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ อันนำไปสู่ความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศไทย

๒. กระทรวงศึกษาธิการพร้อมสนับสนุนการดำเนินการตามร่างพระราชบัญญัติ  
ดังกล่าว ในด้านการวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีน รวมถึงบูรณาการความร่วมมือกับหน่วยงาน  
ที่เกี่ยวข้องในการขับเคลื่อนและบริหารจัดการด้านวัคซีนอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อให้การพัฒนา  
ความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศบรรลุวัตถุประสงค์

**กระทรวงการคลัง** มีความเห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีน  
แห่งชาติ พ.ศ. .... มีสาระสำคัญเป็นการยุบเลิกสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) และจัดตั้ง  
สถาบันวัคซีนแห่งชาติขึ้น โดยมีสถานะเป็นนิติบุคคลเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการและ  
รัฐวิสาหกิจ ดังนั้น เพื่อให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา  
การผลิต การประกัน และการควบคุมคุณภาพการจัดการ และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมสำหรับ  
ประเทศไทย มีการส่งออกวัคซีนเพื่อเพิ่มรายได้เข้าสู่ประเทศ และลดการนำเข้าวัคซีน  
จากต่างประเทศเพื่อประหยัดรายจ่ายของประเทศ ดังนั้น จึงเห็นสมควร ที่คณะรัฐมนตรีจะให้  
ความเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... โดยมีข้อสังเกตเพิ่มเติม  
ดังนี้

๑. กรณีการกำหนดให้สิทธิประโยชน์ตามมาตรา ๑๖ (๓) เป็นการกำหนด  
ที่ขัดกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๕๙ เรื่องการปรับปรุงมติคณะรัฐมนตรี  
ที่เกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการเสนอกฎหมายที่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปในการเสนอกฎหมายว่า

“๑.๒ การเสนอร่างกฎหมาย ในเรื่องใดที่ไม่ใช่กฎหมายเกี่ยวกับภาษีอากรไม่ให้มีบทบัญญัติ กำหนดให้ยกเว้นภาษีอากรตามกฎหมาย” จึงสมควรตัดบทบัญญัติในเรื่องนี้ออก โดยใช้มาตรการ เพื่อการสนับสนุนการวิจัยอย่างต่อเนื่องของรัฐบาลแทน เช่น การให้สิทธิประโยชน์แก่กิจการวิจัย และพัฒนาตามพระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรการหักค่าใช้จ่ายในการวิจัย และพัฒนาได้ ๓ เท่า เป็นต้น ดังนั้น จึงเห็นว่าบุคคลหรือหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องสามารถใช้ สิทธิประโยชน์จากมาตรการเพื่อสนับสนุนการวิจัยที่มีอยู่ แทนการให้สิทธิประโยชน์ประเภทใหม่ เพื่อไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อนเชิงนโยบาย

๒. กรณีการกู้ยืมเงินและให้กู้ยืมเงินตามมาตรา ๑๘ ได้กำหนดให้สถาบันวัคซีน แห่งชาติเป็นนิติบุคคล มีสถานะเป็นนิติบุคคลเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการ ตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน และกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม และไม่เป็นรัฐวิสาหกิจ ตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณและกฎหมายอื่น โดยมาตรา ๒๐ (๙) ได้ให้อำนาจสถาบันในการกู้ยืมเงินและให้กู้ยืมเงินโดยมีหลักประกันด้วยบุคคล หรือทรัพย์สิน เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบันเมื่อพิจารณา ตามพระราชบัญญัติการบริหารหนี้สาธารณะ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ แล้ว สถาบันเป็นหน่วยงาน ในกำกับดูแลของรัฐ ดังนั้น การกู้เงินของสถาบันจึงถือเป็นหนี้สาธารณะซึ่งในการดำเนินการกู้เงิน ของสถาบันจะต้องเสนอเพื่อบรรจุอยู่ในแผนการบริหารหนี้สาธารณะประจำปีงบประมาณ และ ต้องมีการรายงานข้อมูลหนี้ตามที่กำหนดในระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการบริหารหนี้ สาธารณะ พ.ศ. ๒๕๔๙ ด้วย นอกจากนี้ในการกู้เงินของสถาบันไม่อาจกำหนดให้กระทรวงการคลัง หรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐเข้ารับผิดชอบ ค่าประกัน หรือตั้งงบประมาณเพื่อชำระหนี้ให้ได้วันแต่ เป็นกรณีการกู้ต่อจากกระทรวงการคลังเท่านั้น ทั้งนี้ ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติ การบริหารหนี้สาธารณะ พ.ศ. ๒๕๔๘

๓. กรณีการจัดสรรรายได้ให้แก่สถาบัน ตามมาตรา ๒๑ (๑) และมาตรา ๒๓ เป็นการจัดสรรรายได้จากภาษีหรือค่าธรรมเนียมไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะ (Earmarked Tax) ซึ่งไม่ถูกต้องตามหลักวินัยการเงินการคลัง โดยหน่วยงานที่ได้รับเงินสามารถนำเงินไปใช้โดยไม่ผ่าน ระบบงบประมาณ จึงอาจเกิดความไม่โปร่งใส และนำไปสู่การใช้จ่ายเกินความจำเป็นของหน่วยงาน ที่ได้รับการจัดสรรโดยวิธีการดังกล่าว จึงควรตัดบทบัญญัติในเรื่องนี้ออก นอกจากนี้ตาม มาตรา ๑๐ (๔) ได้บัญญัติให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่เสนอขอรับงบประมาณ รายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงานของสถาบัน และบูรณาการ ให้สอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ ประกอบกับในปัจจุบันสถาบัน ได้รับจัดสรรงบประมาณรายจ่ายเป็นประจําทุกปีอยู่แล้ว จึงควรให้สถาบันดำเนินการขอรับจัดสรร รายได้ตามขั้นตอนวิธีการงบประมาณซึ่งมีความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้

ทั้งนี้ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๕๐ ในการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติองค์การกระจายเสียงและแพร่ภาพสาธารณะแห่งประเทศไทย พ.ศ. .... ได้กล่าวถึง การกำหนดให้อำนาจองค์การกระจายเสียงและแพร่ภาพสาธารณะแห่งประเทศไทย จัดเก็บเงินบำรุงองค์การจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ และจัดสรรให้เป็นรายได้ขององค์การ (ซึ่งมีลักษณะเหมือนกับร่างพระราชบัญญัติความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....) ให้ถือเป็นกรณีเฉพาะ ไม่ควรใช้เป็นแนวทางการบัญญัติไว้ร่างพระราชบัญญัติอื่นอีก

๔. การกำหนดให้รายได้ของสถาบันไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ในกรณี มีเหตุจำเป็นหรือสมควร สถาบันโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหาร สถาบันอาจนำรายได้ของสถาบันในจำนวนที่เห็นสมควรส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ตามมาตรา ๒๒ นั้น เนื่องจากมาตรา ๑๐ (๔) คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่เสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปี ต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารของสถาบัน และบูรณาการงบประมาณให้สอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์อยู่แล้วหากกำหนดให้รายได้ของสถาบันไม่พึงเป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลัง กรณีดังกล่าวจะเป็นภาระต่องบประมาณแผ่นดิน มากจนเกินไปและส่งผลกระทบต่อสถานะการเงินการคลังของประเทศได้ จึงควรตัดบทบัญญัติในเรื่องนี้ออก

๕. กรณีกำหนดให้ใช้ประโยชน์ที่ดินตามมาตรา ๒๘ เป็นการกำหนดให้อสังหาริมทรัพย์ ซึ่งสถาบันได้มาโดยมีผู้อุทิศให้ หรือได้มาโดยการซื้อด้วยเงินรายได้ของสถาบันหรือแลกเปลี่ยนกับทรัพย์สินของสถาบัน หรือได้มาโดยวิธีการอื่นไม่ถือเป็นที่ราชพัสดุและให้เป็นการสิทธิของสถาบัน รวมทั้งมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา ใช้ จำหน่าย และจัดหาประโยชน์จากทรัพย์สิน ซึ่งเป็นไปตามหลักการเดียวกับพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ มาตรา ๑๑ ซึ่งสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามร่างพระราชบัญญัติที่เสนอถือเป็นองค์กรอื่นของรัฐตามกฎหมายว่าด้วยที่ราชพัสดุ ดังนั้น การใช้ประโยชน์ในที่ราชพัสดุจะต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการปกครอง ดูแล บำรุงรักษาใช้และจัดหาประโยชน์เกี่ยวกับที่ราชพัสดุ พ.ศ. ๒๕๔๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย

๖. การจัดทำบัญชีของสถาบันซึ่งเป็นหน่วยงานในกำกับดูแลของรัฐ ในหมวด ๕ ควรจะเป็นไปในทิศทางเดียวกับกับหน่วยงานของรัฐอื่น ๆ และเพื่อให้เกิดความชัดเจนและประโยชน์ ของการจัดท่างการเงินรวมของแผ่นดิน หน่วยงานภาครัฐจำเป็นต้องใช้มาตรฐานการบัญชีภาครัฐชุดเดียวกัน จึงจะสามารถจัดท่างการเงินของสถาบันมีความถูกต้องเชื่อถือได้ และเป็นประโยชน์ต่อการนำข้อมูล ที่เป็นปัจจุบันทันต่อเวลาไปใช้ในการตัดสินใจ จึงเห็นควรแก้ไขบทบัญญัติในร่างมาตรา ๔๕ วรรคสอง ให้ผู้สอบบัญชีจัดรายงานการสอบบัญชีที่แสดงความเห็น

ต้องการเงินเสนอต่อคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อรับรองภายในหนึ่งร้อยห้าสิบล้านนับแต่สิ้นปีบัญชีสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มีความเห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกันและการควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย มีการส่งออกวัคซีนเพื่อเพิ่มรายได้เข้าสู่ประเทศ และลดการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศ เพื่อประหยัดรายจ่ายของประเทศ รวมทั้งกำหนดให้มีองค์กรซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติเพื่อให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพ มีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม สารสำคัญของร่างมาตรา ๑๖ (๓) ที่กำหนดให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่จะได้รับยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีอากรนั้น อาจขัดต่อมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๔๙ เรื่องการปรับปรุงมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการเสนอกฎหมายที่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปในการเสนอกฎหมายว่าการเสนอร่างกฎหมายในเรื่องใดที่ไม่ใช่กฎหมายเกี่ยวกับภาษีอากรไม่ให้มีบทบัญญัติกำหนดให้ยกเว้นภาษีอากรตามกฎหมาย อีกทั้งการที่ร่างมาตรา ๒๓ กำหนดให้สถาบันมีอำนาจจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ ในอัตราร้อยละหนึ่งของภาษีที่จัดเก็บจากสุราและยาสูบตามกฎหมายสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๘ ) ได้เคยมีข้อสังเกตของร่างพระราชบัญญัติกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมคุณภาพการเรียนรู้ พ.ศ. .... (เรื่องเสร็จที่ ๔๙/๒๕๕๔) ถึงกรณีการกำหนดให้จัดเก็บรายได้ของกองทุนจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบเป็นการขึ้นภาษีทางอ้อมซึ่งเป็นภาระแก่ผู้มีหน้าที่เสียภาษีให้ต้องเสียมากขึ้นโดยการตรากฎหมายอื่นที่มีใช้กฎหมายว่าด้วยภาษี การตรากฎหมายตามแนวทางดังกล่าวจึงมีลักษณะเป็นการเพิ่มนอกกฎหมายภาษีเพื่อกิจการหนึ่งกิจการใด คณะรัฐมนตรีจึงควรพิจารณาถึงความเหมาะสมของรูปแบบการออกกฎหมายในการจัดเก็บภาษีอากรให้เป็นไปโดยแจ่มชัด โดยการตรากฎหมายลักษณะกฎหมายภาษีโดยตรง ซึ่งง่ายต่อความเข้าใจของผู้มีหน้าที่เสียภาษีเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถทราบภาระภาษีและวางแผนธุรกิจได้ล่วงหน้า และเกิดความเป็นธรรมแก่ผู้มีหน้าที่เสียภาษีตลอดจนผู้เกี่ยวข้อง

นอกจากนี้ ร่างพระราชบัญญัตินี้มีการจัดตั้งสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นหน่วยงานกลางของรัฐซึ่งมีฐานะเป็นนิติบุคคล จึงเห็นควรรับฟังความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ กระทรวงการคลัง สำนักงานประมาณ และสำนักงาน ก.พ.ร.

อย่างไรก็ตาม การเสนอร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวอยู่ในอำนาจของคณะรัฐมนตรี ที่จะพิจารณาให้ความเห็นชอบได้ และเมื่อคณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวแล้วสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาจะดำเนินการตรวจพิจารณาโดยละเอียดตามขั้นตอนต่อไป

**สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ** มีความเห็นว่ามีมาตรา ๒๑ ถึงมาตรา ๒๓ ที่กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้ที่มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ ควรพิจารณาทบทวนอย่างรอบคอบ เนื่องจากจะส่งผลให้รัฐขาดความยืดหยุ่นในการจัดสรรรายได้เพื่อลงทุนพัฒนาสาธารณประโยชน์อย่างอื่นที่มีความจำเป็นมากกว่า

**สำนักงานประมาณ** มีความเห็นว่ามีร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... มีหลักการและวัตถุประสงค์เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเองได้ในด้านวัคซีน เห็นสมควรที่คณะรัฐมนตรีเห็นชอบในหลักการ อันจะส่งผลให้เกิดความมั่นคงและพึ่งพาตนเองด้านวัคซีน

อย่างไรก็ดี มีข้อสังเกตว่าร่างมาตรา ๒๑ ได้บัญญัติให้ทุนและทรัพย์สินของสถาบันฯ ประกอบด้วยเงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาลจัดสรรให้ตามความเหมาะสมเป็นรายปีนั้น เนื่องจากการพิจารณาอุดหนุนงบประมาณแผ่นดินแก่สถาบันดังกล่าว จะต้องพิจารณาความเหมาะสมและความจำเป็นของภารกิจของสถาบันในแต่ละปีโดยคำนึงถึงจำนวนรายได้ของสถาบัน ตลอดจนกำลังเงินงบประมาณแผ่นดิน โดยอาจไม่จำเป็นต้องอุดหนุนงบประมาณให้ทุกปี เห็นควรตัดข้อความโดยตัดคำว่า “รายปี” ออก

#### **๒.๔.๑๐ สรุปความเห็นในชั้นการตรวจพิจารณาของสำนักคณะกรรมการกฤษฎีกา**

**คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐)** ได้ประชุมเพื่อพิจารณาร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... รวม ๑๘ ครั้งระหว่างวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ถึงวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๐ โดยความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้นำมาประกอบการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัตินี้ และมีความเห็นดังนี้

**กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี** มีข้อสังเกตเกี่ยวกับการแก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ โดยให้เพิ่มผู้แทนของกระทรวงการคลังเป็นกรรมการ เพื่อให้สอดคล้อง กับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการเก็บค่าบำรุงค่าตอบแทน ค่าบริการ หรือเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีอำนาจเสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า ร่างพระราชบัญญัตินี้ กำหนดให้มีคณะกรรมการ ๒ คณะ ได้แก่ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติกำหนดนโยบายเกี่ยวกับวัคซีนของประเทศ และคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติซึ่งเป็นคณะกรรมการในระดับปฏิบัติการและบริหารงานเกี่ยวกับวัคซีน การกำหนดองค์ประกอบ ของคณะกรรมการบริหารสถาบัน

วัคซีนแห่งชาติควรมีความเกี่ยวข้องกับการดำเนินกิจการของสถาบันวัคซีนแห่งชาติโดยตรงประกอบกับคณะรัฐมนตรีได้มีมติให้ตัดบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีอากรและการจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบออกคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) จึงมิได้แก้ไขของค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามข้อสังเกตดังกล่าว แต่ได้แก้ไขให้ปลัดกระทรวงการคลังเป็นกรรมการในคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เพื่อให้เกิดการบูรณาการในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีนในภาพรวม

**สำนักงาน ก.พ.ร.** มีข้อสังเกตเกี่ยวกับการเพิ่มบทบัญญัติให้มีคณะกรรมการพิจารณา จัดสรรทุนการวิจัย นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า อำนาจในเรื่องการจัดสรรทุนเพื่อการวิจัยอยู่ในหน้าที่และอำนาจที่คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติสามารถดำเนินการได้ สำหรับข้อสังเกตเกี่ยวกับการจัดตั้งกองทุน นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า กรณีดังกล่าวเป็นการกำหนดเกินไปกว่าที่คณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการในกรณีที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ประสงค์ให้มีการจัดตั้งกองทุนจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. ๒๕๕๘ และเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการในเรื่องดังกล่าว

**กระทรวงสาธารณสุข** มีข้อสังเกตเกี่ยวกับการกำหนดความหมายของบทนิยามคำว่า “วัคซีน” ซึ่งมีข้อสังเกตว่าไม่ควรกำหนดรวมถึงเรื่องการรักษาด้วย นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า บทนิยามดังกล่าวกำหนดไว้ในทำนองเดียวกับบทนิยามคำว่า “วัคซีน” ที่กำหนดไว้ในพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งที่ผ่านมาไม่มีปัญหาในการดำเนินการ จึงมิได้แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าว

**กระทรวงการคลัง** มีข้อสังเกตคือให้ตัดบทบัญญัติที่กำหนดให้รายได้ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ที่ไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินออก เนื่องจากเป็นภาระต่องบประมาณแผ่นดินมากเกินไป นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า บทบัญญัติดังกล่าวกำหนดเพื่อความคล่องตัวในการดำเนินงานขององค์การมหาชน ซึ่งในกฎหมายจัดตั้งองค์การมหาชนอื่น ๆ ได้กำหนดไว้ในลักษณะเดียวกัน จึงมิได้แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าว สำหรับข้อสังเกตเกี่ยวกับการกำหนดระยะเวลาให้ ผู้สอบบัญชีจัดทำรายงานการสอบบัญชี นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า ในการตรวจสอบบัญชีเป็นการดำเนินการภายใต้การตรวจสอบและกำกับดูแลของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน ซึ่งมีระเบียบวิธีปฏิบัติที่ดำเนินการเป็นการทั่วไปอยู่แล้วจึงมิได้แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าว

**สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ** มีข้อสังเกตเกี่ยวกับ การกำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีอำนาจในการจัดเก็บเงินบำรุง

สถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่๑๐) เห็นว่า คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้ตัดหลักการในเรื่องดังกล่าวออกแล้ว จึงได้ตัดบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าวออกทั้งหมด

**๒.๕ ข้อคัดค้านหรือความเห็นของหน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น**

- ไม่มี -

**๓. สรุปการวิเคราะห์ผลกระทบในการตรากฎหมายอย่างรอบด้าน**

ผู้ได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... กรณีที่ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ อาจได้รับผลกระทบ คือได้รับโทษทางอาญา ผู้มีหน้าที่ตามร่างกฎหมายหรือที่จะได้รับผลกระทบ คือ ผู้ผลิตวัคซีนอาจได้รับผลกระทบจากกฎหมายนี้โดยตรง เนื่องจากหากเกิดโรคระบาดรัฐอาจมีคำสั่งให้ผลิตวัคซีนชนิดที่จำเป็นหรือขาดแคลนในขณะนั้นได้ ซึ่งอาจต้องหยุดผลิตวัคซีนชนิดอื่น และต้องสนับสนุนระดมกำลังมาผลิตวัคซีน ชนิดที่จำเป็นหรือขาดแคลน ส่วนผู้ที่อยู่ในพื้นที่ที่อาจได้รับผลกระทบจากกฎหมาย คือผู้ที่อยู่ในเขตพื้นที่ที่มีโรคระบาดจะได้รับวัคซีน เพื่อป้องกันหรือรักษาโรค ซึ่งประชาชนจะได้รับผลกระทบในเชิงบวก<sup>๓</sup>

**ผลกระทบด้านกฎหมาย**

**ผลกระทบเชิงบวก** ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... มีการตราขึ้นภายใต้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ซึ่งเป็นการตรากฎหมายที่มีผลเป็นการจำกัดสิทธิเสรีภาพของประชาชนแต่ก็เพื่อให้มีการพัฒนาและความมั่นคงด้านวัคซีน โดยมีวัคซีนที่ได้มาตรฐานและมีปริมาณเพียงพออันเป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุขของประเทศ จึงสอดคล้องกับเงื่อนไขที่ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

ในส่วนของการดำเนินการเพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านวัคซีน ก็จะเป็นการดำเนินการ โดยใช้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ทางด้านบริหาร การขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน เป็นการใช้อำนาจในทางบริหาร ไม่ได้ใช้อำนาจทางกฎหมาย หรืออำนาจทางปกครองในการดำเนินการเพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านวัคซีน จึงไม่มีผลกระทบทางกฎหมาย ในประเด็นนี้

ในส่วนของการให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ก็จะต้องเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องนั้น หรือต้องดำเนินการไปตามกฎหมายเรื่องนั้น ไม่ได้ให้สิทธิ

<sup>๓</sup> ผลกระทบจากการตราร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... เว็บไซต์ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ [http://nvi.go.th/index.php/act\\_draft\\_opinion](http://nvi.go.th/index.php/act_draft_opinion).

ประโยชน์ โดยอาศัยกฎหมายฉบับนี้ซึ่งมีฐานะเป็นกฎหมายทั่วไปเกี่ยวกับความมั่นคงด้านวัคซีน  
เท่านั้น จึงไม่มีผลกระทบเกี่ยวกับการขัดหรือแย้งของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้จะมีมาตรการทางกฎหมาย หรือมีการใช้อำนาจบังคับฝ่ายเดียวเฉพาะกรณีที่มีเหตุ  
ฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรง  
ของโรค หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ เท่านั้น จึงจะมีการใช้มาตรการดังกล่าว จึงไม่เป็นการเพิ่ม  
ภาระหรือจำกัดสิทธิหรือเสรีภาพของบุคคลเกินสมควร

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ฐานะเป็นนิติบุคคล มีฐานะเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็น  
ส่วนราชการตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน และกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุง  
กระทรวง ทบวง กรม และไม่ป็นรัฐวิสาหกิจตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณและ  
กฎหมายอื่น แต่เป็นหน่วยงานของรัฐในทางบริหารรูปแบบหนึ่งไม่ใช่หน่วยงานอิสระอยู่ภายใต้  
การกำกับดูแลในทางบริหาร สอดคล้องกับแนวทาง การปฏิรูประบบราชการ แม้กิจการของสถาบัน  
ไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่าด้วยแรงงานสัมพันธ์  
กฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน แต่ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับ  
การคุ้มครองและประโยชน์ตอบแทนไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในกฎหมายดังกล่าว จึงมีสิทธิ  
และค่าตอบแทน ความมั่นคงเทียบเท่าเจ้าหน้าที่ของรัฐประเภทอื่นแล้ว

ในส่วนของอำนาจหน้าที่ประการหนึ่งของสถาบันวัคซีนแห่งชาติในการดำเนินการผลิต  
วัคซีนให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์  
ฉุกเฉิน อาจเป็นกรณีที่รัฐประกอบกิจการที่มีลักษณะเป็นการแข่งขันกับเอกชน ซึ่งต้องห้าม  
ตามรัฐธรรมนูญ แต่อย่างไรก็ตาม การดำเนินการของสถาบันจะต้องไม่แสวงหากำไร และ  
การดำเนินการดังกล่าวก็เป็นเรื่องเกี่ยวกับการรักษาความมั่นคงของรัฐด้วย

**ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก** ประชาชนผู้ที่อยู่ในเขตพื้นที่ที่เกิดโรคระบาด ซึ่งจะได้รับวัคซีน  
เพื่อป้องกันและรักษาโรค

**ผลกระทบเชิงลบ** ร่างกฎหมายนี้มีการกำหนดโทษทางอาญาในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง  
ของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติโดยไม่มีเหตุอันสมควร หรือตามประกาศที่ออกในกรณีฉุกเฉิน  
จำเป็น และมีการกำหนดระบบคณะกรรมการขึ้นในกฎหมายดังกล่าวนี้ด้วย ซึ่งจะต้องพิจารณาว่า  
มีความจำเป็นเพียงใด และความผิดที่มีโทษทางอาญาดังกล่าวนั้นเป็นความผิดร้ายแรง  
ตามรัฐธรรมนูญหรือไม่

**ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ** ผู้ผลิตวัคซีนอาจได้รับผลกระทบ เนื่องจากหากเกิดโรคระบาด  
รัฐอาจมีคำสั่งให้ผลิตวัคซีนที่จำเป็นหรือขาดแคลนในขณะนั้นทำให้อาจต้องหยุดผลิตวัคซีนตัวอื่น  
โดยต้องสนับสนุนระดมกำลังมาผลิตวัคซีนชนิดที่จำเป็นหรือขาดแคลนดังกล่าว หากไม่ดำเนินการ  
ตามคำสั่งของรัฐ อาจมีโทษทางอาญา



### **ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ**

**ผลกระทบเชิงบวก** ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงวัคซีนที่จำเป็น มีคุณภาพ ทัวถึง และเป็นธรรม ทำให้มีสุขภาพแข็งแรง ปราศจากโรค ซึ่งทรัพยากรบุคคลมีความสำคัญถ้าประชาชนมีสุขภาพแข็งแรง จะเป็นกำลังการผลิตซึ่งส่งผลดีต่อเศรษฐกิจของประเทศ ลดค่าใช้จ่ายของรัฐในการรักษาพยาบาล ซึ่งในอนาคตจะสามารถลดการนำเข้าวัคซีนและสามารถส่งวัคซีนจำหน่ายออกสู่ประเทศเพื่อนบ้านทำให้ประเทศมีรายได้เพิ่มขึ้น

**ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก** ผู้ผลิตวัคซีนสามารถส่งวัคซีนจำหน่ายออกสู่ประเทศเพื่อนบ้าน ทำให้ประเทศมีรายได้เพิ่มขึ้น และประชาชนมีโอกาสเข้าถึงวัคซีนที่จำเป็น มีคุณภาพ ทัวถึง และเป็นธรรม ทำให้มีสุขภาพแข็งแรงปราศจากโรค

**ผลกระทบเชิงลบ** ผู้ผลิตวัคซีนซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ โดยจะต้องผลิตวัคซีนตามประกาศของรัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็นกรณีและผู้ผลิตวัคซีนมีสัญญาผูกพันกับลูกค้าหรืออยู่ระหว่างการส่งออกอาจทำให้เกิดปัญหาได้

**ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ** กรณีเกิดมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็นด้านวัคซีน ผู้ผลิตอาจถูกบังคับให้ผลิตวัคซีนประเภทที่ต้องการในสถานการณ์การระบาดของโรคนั้น

### **ผลกระทบด้านสังคม**

**ผลกระทบเชิงบวก** ประเทศชาติมีความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชน และประชาชนมีความมั่นใจว่าจะได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพ เพียงพอ และมีความเป็นธรรม

**ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก** ประชาชน

**ผลกระทบเชิงลบ** ไม่มีผลกระทบในเชิงลบ

**ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ** ไม่มีผู้ได้รับผลกระทบในเชิงลบ

### **ผลกระทบด้านสาธารณสุข**

**ผลกระทบเชิงบวก** อนาคตถ้าประเทศสามารถผลิตวัคซีนเองได้ จะทำให้ลดการนำเข้าวัคซีนจะส่งผลให้งบประมาณการนำเข้าวัคซีนลดลง และงบประมาณในการรักษาพยาบาลของประชาชนจะลดลงเนื่องจากประชาชนรับวัคซีนที่จำเป็นเป็นการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ประชาชนทำให้จำนวนประชาชนที่ป่วยลดลง

**ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก** ประชาชน

**ผลกระทบเชิงลบ** ไม่มีผลกระทบในเชิงลบ

**ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ** ไม่มีผู้ได้รับผลกระทบในเชิงลบ

#### **๔. การเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็น**

ได้มีการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อประชาชนทางเว็บไซต์ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ผ่านเว็บไซต์ (<http://www.nvi.go.th>) ตามบทบัญญัติรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๗๗ วรรคสอง แล้ว

#### **๕. การนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย**

สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... แล้ว เห็นควรยึดตามร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ที่ผ่านการตรวจพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว

#### **๖. ความเห็นต่อการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย**

จากการตรวจสอบเอกสารและหลักฐานที่เสนอมาพร้อมกับร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... เห็นว่าได้มีการดำเนินการให้เป็นไปตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๗๗ แล้ว

---

## หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist)

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ...

กฎหมายใหม่

แก้ไข/ปรับปรุง

ยกเลิก

ส่วนราชการหรือหน่วยงานผู้เสนอ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

### ๑. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจ

#### ๑.๑ วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจคืออะไร

เพื่อให้มีกฎหมายที่กำหนดการบริหารจัดการ การบูรณาการและขับเคลื่อน การดำเนินการด้านวัคซีนของประเทศไทยสัมฤทธิ์ผลตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ประเทศจะมีความมั่นคงและสามารถพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีน โดยจัดให้มีการดำเนินการและส่งเสริม หรือสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนาการผลิต และการกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอ สำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น เมื่อมีโรคระบาด ประชาชนเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม รวมทั้งสร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และเป็นศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการ

#### เพื่อแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องใด

โดยที่ผ่านมามีประเทศไทยต้องนำเข้าวัคซีนมีมูลค่าปีละหลายล้านบาท ซึ่งบางครั้งถึงแม้จะมีงบประมาณในการจัดหาแต่ไม่สามารถจัดหาวัคซีนที่ต้องการได้ ประกอบกับผลิตภัณฑ์วัคซีนแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นโดยวัคซีนแต่ละชนิดใช้เวลาในการผลิตนาน บางชนิดใช้เวลามากกว่าสิบปีในการวิจัย พัฒนาและผลิต และลักษณะการตลาดวัคซีนนั้นมีผู้ผลิตและผู้ขายน้อยราย ทำให้มีการผูกขาดและต้องสั่งซื้อล่วงหน้า เช่นที่ผ่านมามีครั้งเกิดการระบาดของโรคไขหวัดใหญ่ทั่วโลกประเทศไทยมีงบประมาณสำหรับการจัดหาวัคซีน แต่ไม่สามารถจัดหาได้เนื่องจากประเทศต่างๆ ก็ต้องการวัคซีนในขณะที่วัคซีนมีจำนวนจำกัด

#### ๑.๒ ความจำเป็นที่ต้องทำภารกิจ

ทำให้ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านสุขภาพ สามารถพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีนและมีวัคซีนที่จำเป็น เพียงพอทั้งภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน เช่น เมื่อมีโรคระบาดประชาชนสามารถเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม

#### หากไม่ทำภารกิจนั้นจะมีผลประการใด

ประเทศไทยจะต้องพึ่งพาต่างประเทศในเรื่องการนำเข้าวัคซีนตลอดไป อาจประสบภาวะการขาดแคลนวัคซีนที่จำเป็น โดยเฉพาะในภาวะฉุกเฉินมีโรคระบาด นอกจากนี้การนำเข้าวัคซีนทำให้ประเทศต้องเสียดุลการค้าด้านวัคซีน และที่สำคัญ คือ ในกรณีเกิดภาวะฉุกเฉินมีโรคระบาด หากไม่สามารถจัดหาวัคซีนที่จำเป็นให้เพียงพอทันต่อสถานการณ์ดังกล่าวได้ จะทำให้ไม่สามารถควบคุมการระบาดของโรคได้ นอกจากจะเกิดผลกระทบทางเศรษฐกิจแล้ว จะทำให้ประชาชนเดือดร้อนและมีผลกระทบต่อความมั่นคงของชาติ

### ๑.๓ การดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์มีทิศทางเลือก มีทางเลือกอะไรบ้าง

ไม่มีทางเลือกอื่น เพราะที่ผ่านมาได้มีการดำเนินการแล้ว ดังนี้

(๑) มีการออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน อธิบดีกรมควบคุมโรคเป็นกรรมการและเลขานุการ โดยคณะกรรมการ ฯ ประกอบด้วย กรรมการโดยตำแหน่ง ๑๔ คน ผู้ทรงคุณวุฒิไม่เกิน ๖ คน คณะกรรมการ ฯ มีหน้าที่สำคัญ คือ กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนเสนอ ต่อคณะรัฐมนตรี และต่อมาได้มีการจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานภายในกรมควบคุมโรคและ (๒) ต่อมา มีการออกพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เพื่อให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานกลางในการเป็นกลไกขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ

แต่อย่างไรก็ตาม แม้จะมีการบังคับใช้พระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ยกฐานะให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นองค์การมหาชน เพื่อให้มีความคล่องตัว สามารถของบประมาณของหน่วยงานเองได้ แต่ยังไม่สามารถขับเคลื่อนการพัฒนาทางด้านวัคซีนของประเทศให้มีความมั่นคงและสามารถพึ่งตนเองด้านวัคซีนได้ ประกอบกับการมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องสองฉบับ โดยเฉพาะระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีนั้น มีความไม่แน่นอนสูงมากเนื่องจากสามารถยกเลิกได้ง่ายและขึ้นกับสถานการณ์ทางการเมือง ซึ่งอาจทำให้การพัฒนาทางด้านวัคซีนของประเทศไทยไม่ต่อเนื่อง ไม่ยั่งยืน จึงจำเป็นต้องตราเป็นพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ... เพื่อให้

(๑) การพัฒนาด้านวัคซีนของประเทศมีความต่อเนื่อง ยั่งยืนและมั่นคง

(๒) เพื่อให้เป็นกฎหมายฉบับเดียวมีเอกภาพในการดำเนินงานต่างๆ เนื่องจากปัจจุบันมีกฎหมายสองฉบับที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาด้านวัคซีนของประเทศ คือ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งหากพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ.... มีผลใช้บังคับเป็นกฎหมายแล้ว จะทำให้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีทั้งสองฉบับ และพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นอันยกเลิก

(๓) เพื่อให้มีการใช้อำนาจสั่งให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการใดๆ ในกรณีเกิดภาวะฉุกเฉินหรือมีความจำเป็นต้องใช้วัคซีนชนิดหนึ่งชนิดใดอย่างเร่งด่วน

### ๑.๔ มาตรการที่บรรลุวัตถุประสงค์ของภารกิจคือ

๑.๔.๑ กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ และกำหนดให้มีการติดตามประเมินผลการดำเนินงาน

๑.๔.๒ กำหนดแนวทางการพัฒนาระบบการบริหารจัดการวัคซีนให้เพียงพอทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน

๑.๔.๒ การสนับสนุน ส่งเสริมการวิจัย พัฒนาและการผลิต เพื่อให้ประเทศไทยพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีน

๑.๔.๓ การส่งเสริม สนับสนุนอุตสาหกรรมวัคซีนภายในประเทศให้มีความเข้มแข็ง มีมาตรฐานสากล

๑.๔.๔ การส่งเสริม สนับสนุนการพัฒนาบุคลากรขององค์กรด้านวัคซีนให้มีความเข้มแข็ง มีศักยภาพในการบริหารจัดการเพื่อให้มีวัคซีนที่มีคุณภาพ

#### ๑.๕ การกีดกันจะแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องนั้นได้เพียงใด

เนื่องจากการจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติต้องรับฟังความคิดเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และนโยบายและยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติกำหนดให้ครอบคลุมทั้งการวิจัย พัฒนา การผลิต การกระจาย และการควบคุมคุณภาพ สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ซึ่งกำหนดกรอบการดำเนินงานบูรณาการงานด้านวัคซีนให้บรรลุเป้าหมายและเกิดผลสัมฤทธิ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด มีความพร้อมทั้งด้านงบประมาณ ทรัพยากรบุคคล และมีระบบบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและที่สำคัญ คือ การมีอำนาจในการดำเนินการจัดการให้ประเทศมีวัคซีนที่จำเป็นมีคุณภาพและเพียงพอทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน ประชาชนได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพครอบคลุมทั่วถึงและเป็นธรรม

#### ๑.๖ ผลสัมฤทธิ์ของภารกิจคืออะไร

ประเทศไทยมีความมั่นคงและพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีน ประชาชนสามารถเข้าถึงและได้รับบริการวัคซีน ที่มีคุณภาพ

#### ตัวชี้วัดความสัมฤทธิ์ของกฎหมายมีอย่างไร

ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน สามารถพึ่งตนเองได้และมีวัคซีนที่จำเป็นเพียงพอทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ประชาชนสามารถเข้าถึงและได้รับบริการวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม

#### ๑.๗ การทำภารกิจสอดคล้องกับพันธกรณีและความผูกพันตามหนังสือสัญญาที่ประเทศไทย

มีต่อรัฐต่างประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศใด ในเรื่องใด

ไม่มี

การดำเนินการดังกล่าวจะเป็นผลดีหรือก่อให้เกิดภาระแก่ประเทศไทย เพราะจะทำให้ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีนสามารถพึ่งตนเองได้ มีวัคซีนที่จำเป็นเพียงพอทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน

## ๒. ผู้ทำภารกิจ

### ๒.๑ เมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพ ต้นทุนและความคล่องตัวแล้ว เหตุใดจึงไม่ควรให้เอกชนทำภารกิจนี้

เพราะเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับความมั่นคงของชาติและด้านสุขภาพของประชาชน และเกี่ยวข้องกับการป้องกันควบคุม จึงเป็นอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานรัฐ

#### ภารกิจนี้ควรทำร่วมกับเอกชน หรือไม่ อย่างไร

เอกชนจะเข้ามามีส่วนร่วมในการให้ความร่วมมือ สนับสนุนในการผลักดันนโยบายและยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติเพื่อให้ประเทศมีความมั่นคง พึ่งตนเองได้ด้านวัคซีนอย่างมั่นคง และยั่งยืน

๒.๒ เมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพและประโยชน์ที่จะเกิดแก่การให้บริการประชาชน ควรทำภารกิจนี้ร่วมกับหน่วยงานอื่น ๆ หรือไม่ เพราะเหตุใด

ควรมีการทำภารกิจร่วมกันทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้มีการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดทั้ง คนงบประมาณ และสิ่งของให้เกิดประโยชน์สูงสุดและให้บรรลุเป้าหมาย คือ ประเทศไทยมั่นคงด้านวัคซีน มีวัคซีนที่จำเป็นมีคุณภาพเพียงพอทั้งในภาวะปกติและฉุกเฉิน

๒.๓ ภารกิจดังกล่าวหากให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทำได้ประโยชน์แก่ประชาชนมากกว่าหรือไม่ใช่ เพราะองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอาจมีข้อจำกัด และการสร้างความมั่นคงด้านวัคซีนเพื่อนำไปสู่การพึ่งตนเองด้านวัคซีนนั้น จำเป็นต้องใช้องค์ความรู้ต่างๆในลักษณะรวมศูนย์ ไม่เหมาะกับการกระจายให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นดำเนินการ

### ๓. ความจำเป็นในการตรากฎหมาย

๓.๑ การจัดทำภารกิจนั้นมีความสอดคล้องกับเรื่องใด อย่างไร

**หน้าที่หลักของหน่วยงานของรัฐ (ตามภารกิจพื้นฐาน (Function))** ในเรื่อง การบริการสาธารณสุข

**หน้าที่ของรัฐและแนวนโยบายแห่งรัฐ** ในเรื่อง รัฐต้องจัดและส่งเสริมการสาธารณสุขให้ประชาชนได้รับบริการที่มีมาตรฐาน และมีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง

**ยุทธศาสตร์ชาติ** ในเรื่อง ความมั่นคงการพัฒนาและเสริมสร้างศักยภาพคน

**แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ** ในเรื่อง ยุทธศาสตร์การเสริมสร้างความมั่นคงแห่งชาติ เพื่อการพัฒนาประเทศสู่ความมั่งคั่งและยั่งยืน

**แนวทางการปฏิรูปประเทศ** ในเรื่อง -

๓.๒ การทำภารกิจนั้นสามารถใช้มาตรการทางบริหารโดยไม่ต้องออกกฎหมายได้หรือไม่

ไม่ได้

**ถ้าใช้มาตรการทางบริหารจะมีอุปสรรคอย่างไร**

ไม่สามารถใช้มาตรการทางบริหารได้เพียงอย่างเดียวได้ เช่น กรณีเกิดสภาวะฉุกเฉิน หรือภาวะการขาดแคลนวัคซีน หรือกรณีผู้มีหน้าที่หรือผู้เกี่ยวข้องไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ จะไม่สามารถกำหนดโทษได้ ทำให้การดำเนินงานด้านวัคซีนไม่มีประสิทธิภาพ ไม่สามารถดำเนินการให้บรรลุเป้าหมายได้สำเร็จ

๓.๓ ในการทำภารกิจนั้น เหตุใดจึงจำเป็นต้องตรากฎหมายในขณะนี้

เนื่องจากประเทศไทยมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย พัฒนา ผลิต และการกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ประชาชน และเพื่อให้การพัฒนาทางด้านวัคซีนของประเทศสามารถพึ่งตนเอง มีความยั่งยืน โดยเฉพาะในภาวะฉุกเฉิน หรือเมื่อเกิดสภาวะการณการขาดแคลนวัคซีนอาจจำเป็นต้องใช้อำนาจสั่งการให้ผู้ผลิตต้องผลิตวัคซีนที่จำเป็นในขณะนั้น จึงมีความจำเป็นและสำคัญที่ต้องตราเป็นกฎหมาย

๓.๔ การใช้บังคับกฎหมายและระยะเวลาในการใช้บังคับกฎหมาย

(ก) การใช้บังคับกฎหมาย

ต้องใช้บังคับพร้อมกันทุกท้องที่ทั่วประเทศเนื่องจากเป็นกฎหมายเกี่ยวกับสุขภาพของประชาชน

ทอยใช้บังคับเป็นท้องที่ ๆ ไป เนื่องจาก.....

ใช้บังคับเพียงบางท้องที่ เนื่องจาก.....

(ข) ระยะเวลาในการใช้บังคับกฎหมาย

ใช้บังคับทันทีที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เนื่องจาก.....

มีการทอระยะเวลาในการบังคับใช้เป็นเวลาเท่าใด ให้ใช้บังคับเมื่อพ้น ๓๐ วันนับแต่วันประกาศ

ในราชกิจจานุเบกษา

เพราะเหตุใด เพราะต้องมีการเตรียมการในการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติ

ควรกำหนดระยะเวลาการสิ้นสุดไว้ด้วยหรือไม่ เพราะเหตุใด.....

๓.๕ เหตุใดจึงไม่สมควรตราเป็นกฎในลักษณะอื่น เช่น ข้อบัญญัติท้องถิ่น

เนื่องจากเป็นกฎหมายเกี่ยวกับสุขภาพของประชาชนทั้งประเทศสมควรต้องตราเป็นพระราชบัญญัติ เพื่อวางระเบียบแนวทางปฏิบัติ การดำเนินงานขององค์กรและเจ้าหน้าที่ของรัฐ

๓.๖ ลักษณะการใช้บังคับ

ระบบควบคุม  กำกับ/ติดตาม (ข้ามไปข้อ ๓.๘)  ส่งเสริม

ระบบผสม (ทั้งควบคุมและส่งเสริม)

เหตุใดจึงต้องใช้ระบบดังกล่าว

เนื่องจากในภาวะปกติจะเป็นลักษณะส่งเสริม สนับสนุนงานวิจัย พัฒนา ผลิต การกระจายและการควบคุมคุณภาพ แต่ในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือเมื่อเกิดการขาดแคลนวัคซีนจะมีลักษณะเป็นการควบคุม

๓.๗ การใช้ระบบอนุญาตในกฎหมาย

๓.๗.๑ เพราะเหตุใดจึงกำหนดให้ใช้ระบบอนุญาต หรือใช้ระบบอื่นที่มีผลเป็นการควบคุมระบบอื่น.....ไม่มี.....

๓.๗.๒ มีการกำหนดค่าธรรมเนียมการอนุญาตหรือไม่ ถ้ามี มีความจำเป็นอย่างไร

คุ้มค่าต่อภาระที่เกิดแก่ประชาชนอย่างไร .....ไม่มี.....

๓.๗.๓ มีหลักเกณฑ์การใช้ดุลพินิจในการอนุญาตหรือไม่ อย่างไร ..... ไม่มี.....

๓.๗.๔ มีขั้นตอนและระยะเวลาที่แน่นอนในการอนุญาตหรือไม่ ..... ไม่มี.....

๓.๗.๕ มีการเปิดโอกาสให้อุทธรณ์การปฏิเสธคำขอ การให้ยื่นคำขอใหม่ หรือไม่ อย่างไร.. ไม่มี

๓.๗.๖ มีการต่ออายุการอนุญาตหรือ.....ไม่มี.....

มีการตรวจสอบก่อนการต่อใบอนุญาตหรือไม่ .....ไม่มี.....

### ๓.๘ การใช้ระบบคณะกรรมการในกฎหมาย

#### ๓.๘.๑ กฎหมายที่จะตราขึ้นมีการใช้ระบบคณะกรรมการหรือไม่ มีความจำเป็นอย่างไร

เนื่องจากการกำหนดนโยบายและเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน จึงต้องมีคณะกรรมการ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อยมีการบูรณาการงานด้านวัคซีนและเพื่อความมั่นคงของชาติ เช่น กรณีเกิดโรคระบาด หรือสถานการณ์ขาดแคลนวัคซีนที่จำเป็น รัฐมีหน้าที่ต้องดำเนินการให้มีการผลิตหรือจัดหา วัคซีน ชนิดนั้นให้ทันสถานการณ์ ซึ่งต้องมีการออกประกาศเพื่อให้มีการผลิต และการกระจายวัคซีนที่จำเป็นให้ ครอบคลุม และเพียงพอและเป็นธรรม สำหรับกลุ่มเป้าหมาย ณ ขณะนั้น

#### ๓.๘.๒ คณะกรรมการที่กำหนดขึ้นมีอำนาจซ้ำซ้อนกับคณะกรรมการอื่นหรือไม่

.....ไม่มีความซ้ำซ้อนกับคณะกรรมการอื่น.....

หากมีความซ้ำซ้อน จะดำเนินการอย่างไรกับคณะกรรมการอื่นนั้น

.....

#### ๓.๘.๓ องค์ประกอบของคณะกรรมการมีผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง หรือนายกรัฐมนตรี

หรือหัวหน้าส่วนราชการหรือไม่... มีดังนี้

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีน ฉบับนี้ กำหนดให้มี

(๑) คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ มีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการเป็นรองประธานกรรมการคนที่ ๑ คนที่ ๒ และคนที่ ๓ ตามลำดับ โดยมีกรรมการโดยตำแหน่ง ๗ คน คือ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา เลขาธิการ คณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ อธิบดีกรมควบคุมโรค ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและประธาน กรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้มีความรู้มีผลงานและมีประสบการณ์สูงเป็นที่ประจักษ์ด้านกฎหมาย ด้านการเงินการคลัง ด้านการแพทย์ ด้านการสาธารณสุข ด้านพยาบาล ด้านเภสัชกรรม ด้านวัคซีน ด้านวิทยาศาสตร์ ด้านเศรษฐศาสตร์ หรือด้านอุตสาหกรรม ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นกรรมการและเลขานุการ ซึ่งมีผู้ดำรงตำแหน่ง ทางการเมืองและหัวหน้าส่วนราชการเข้าร่วมเป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการ ด้วย (๒) คณะกรรมการบริหาร สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ประกอบด้วยประธานกรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจาก ผู้มีความรู้ มีประสบการณ์สูง เป็นที่ประจักษ์ในด้านวัคซีน ด้านการบริหาร ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์ หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องและ เป็นประโยชน์ต่อกิจการกรรมการโดยตำแหน่งจำนวน ๓ คน กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน ๖ คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง จากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการเงินการคลัง ด้านการบริหาร ด้านการแพทย์ ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านพยาบาล ด้านเภสัชกรรม ด้านวัคซีน หรือด้านวิทยาศาสตร์ ให้ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นกรรมการและเลขานุการ ซึ่งคณะกรรมการชุดนี้จะไม่ผู้ดำรงตำแหน่ง ทางการเมือง



เหตุใดจึงต้องกำหนดให้บุคคลดังกล่าวเป็นองค์ประกอบของคณะกรรมการ

เพราะ เนื่องจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดนโยบายและภารกิจที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนและมีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงกำหนดให้นายกรัฐมนตรีเป็นประธานกรรมการ รวมทั้งต้องอาศัยผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์

๓.๙ มีกรอบหรือแนวทางการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่หรือไม่ อย่างไร

.....ไม่มี.....

๓.๑๐ ประเภทของโทษที่กำหนด

โทษทางอาญา                       โทษทางปกครอง                       ระบบผสม

๓.๑๑ การกำหนดโทษทางอาญาจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายสัมฤทธิ์ผล เพราะเหตุใด เพื่อกำหนดโทษสำหรับผู้ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ หรือฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือจำเป็น ซึ่งจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพ

๓.๑๒ ความผิดที่กำหนดให้เป็นโทษทางอาญาเป็นความผิดที่มีความร้ายแรงอย่างไร

๑. ผู้ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๒. ผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกในกรณีมีเหตุฉุกเฉินและจำเป็น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๔. ความซ้ำซ้อนกับกฎหมายอื่น

๔.๑ การดำเนินการตามภารกิจในเรื่องนี้มีกฎหมายอื่นในเรื่องเดียวกันหรือทำนองเดียวกันหรือไม่ ไม่มี เนื่องจากไม่มีกฎหมายระดับพระราชบัญญัติที่กำหนดกลไกเกี่ยวกับความมั่นคงด้านวัคซีน

๔.๒ ในกรณีที่มีกฎหมายขึ้นใหม่ เหตุใดจึงไม่ยกเลิก แก้ไขหรือปรับปรุงกฎหมายในเรื่องเดียวกัน หรือทำนองเดียวกันที่มีอยู่

เมื่อตราพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแล้ว จะยกเลิกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการ ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ และฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ.๒๕๕๕

๕. ผลกระทบและความคุ้มค่า

๕.๑ ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย

กรณีที่ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ อาจได้รับผลกระทบ คือได้รับโทษทางอาญา

ผู้มีหน้าที่ตามร่างกฎหมายหรือที่จะได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมายนั้นโดยตรง

ผู้ผลิตวัคซีนอาจได้รับผลกระทบ เนื่องจากหากเกิดโรคระบาด รัฐอาจมีคำสั่งให้ผลิตวัคซีนชนิดที่จำเป็นหรือขาดแคลนในขณะนั้นได้ซึ่งอาจต้องหยุดผลิตวัคซีนชนิดอื่น และต้องสนับสนุนระดมกำลังมาผลิตวัคซีนชนิดที่จำเป็นหรือขาดแคลน

ผู้ที่อยู่ในพื้นที่ที่อาจได้รับผลกระทบจากร่างกฎหมาย ผู้ที่อยู่ในเขตพื้นที่ที่มีโรคระบาดจะได้รับวัคซีนเพื่อป้องกันหรือรักษาโรค ซึ่งประชาชนจะได้รับผลกระทบในเชิงบวก

**๕.๒ ผลกระทบที่เกิดขึ้นแก่บุคคลดังกล่าว**

ด้านเศรษฐกิจ

- เชิงบวก

ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงวัคซีนที่จำเป็น มีคุณภาพ ทัวถึง และเป็นธรรม ทำให้มีสุขภาพแข็งแรงปราศจากโรค ซึ่งทรัพยากรบุคคลมีความสำคัญถ้าประชาชนมีสุขภาพแข็งแรง จะเป็นกำลังการผลิตและจะส่งผลดีต่อเศรษฐกิจของประเทศ

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก ประชาชน

- เชียงลบ

ผู้ผลิตวัคซีนต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ โดยจะต้องผลิตวัคซีนตามประกาศของรัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรณีเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ

ผู้ผลิตวัคซีน

ด้านสังคม

- เชิงบวก

ประเทศชาติมีความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชน และประชาชนมีความมั่นใจว่าจะได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพ เพียงพอ และมีความเป็นธรรม

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก

ประชาชน ชุมชน และสังคม

- เชียงลบ

.....ไม่มี.....

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ

.....ไม่มี.....

ด้านอื่น ๆ

- เชิงบวก

จะสามารถลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก

ประชาชน

- เชียงลบ

.....ไม่มี.....

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ

.....ไม่มี.....

**๕.๓ สิทธิและเสรีภาพของบุคคลในเรื่องใดบ้างที่ต้องถูกจำกัด**

ผู้ผลิตวัคซีน

การจำกัดนั้นเป็นการจำกัดเท่าที่จำเป็นหรือไม่ อย่างไร

เป็นการจำกัดเท่าที่จำเป็นเท่านั้น เช่น กรณีเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น เกิดโรคระบาด หรือขาดแคลนวัคซีนที่จำเป็น ผู้ผลิตต้องผลิตวัคซีนชนิดที่จำเป็นในขณะนั้นตามประกาศของรัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

**๕.๔ ประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ**

**๕.๔.๑ ประชาชนจะมีการดำรงชีวิตที่ดีขึ้นในเรื่องใด อย่างไร และเพียงใด หรือเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนมากน้อยเพียงใด.**

ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงวัคซีนที่จำเป็นและมีคุณภาพอย่างเท่าเทียมกันส่งผลให้มีสุขภาพดี ลดค่าใช้จ่ายของรัฐในการรักษาพยาบาล ซึ่งในอนาคตจะสามารถลดการนำเข้าวัคซีนและสามารถส่งวัคซีนจำหน่ายออกสู่ประเทศเพื่อนบ้านทำให้ประเทศมีรายได้เพิ่มขึ้น

**๕.๔.๒ เศรษฐกิจหรือสังคมมีการพัฒนาอย่างยั่งยืนได้เพียงใด**

ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีนทำให้ประเทศไทยพึ่งตนเองได้ด้านวัคซีนประชาชนมีสุขภาพดี เนื่องจากได้รับวัคซีนเพื่อป้องกันโรค เมื่อประชาชนมีสุขภาพที่ดีจะสามารถลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้

**การประกอบกิจการเป็นไปโดยสะดวกหรือลดต้นทุนของผู้ประกอบการได้มากน้อย เพียงใด**

ถ้ามีการส่งเสริมของสนับสนุนให้มีการใช้วัคซีนที่ผลิตในประเทศ เช่น การอุดหนุนจากรัฐ หรือนโยบายด้านภาษี จะสามารถลดต้นทุนการผลิตของผู้ประกอบการได้

**ยกระดับความสามารถในการแข่งขันของประเทศได้มากน้อยเพียงใด**

ในอนาคตหากสามารถผลิตวัคซีนเพื่อการส่งออกได้ จะทำให้ประเทศมีรายได้เพิ่มขึ้น อาจสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นได้

**และส่งเสริมการวิจัยและพัฒนามากน้อยเพียงใด**

ตามพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดให้มีการส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน และการควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพให้เป็นธรรม เป็นระบบ มีเอกภาพ

**๕.๔.๓ เสริมสร้างประสิทธิภาพหรือนวัตกรรมในการปฏิบัติราชการอย่างไร**

เจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับ ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ... จะต้องปฏิบัติงานอย่างเต็มความสามารถดำเนินงานอย่างยุติธรรม เพื่อให้ประชาชนมีวัคซีนที่จำเป็นใช้อย่างเพียงพอ เป็นการเสริมสร้างให้มีการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ

### สามารถลดงบประมาณแผ่นดินได้มากน้อยเพียงใด

ในอนาคตถ้าประเทศสามารถผลิตวัคซีนเองได้ จะทำให้ลดการนำเข้าวัคซีน จะส่งผลให้งบประมาณการนำเข้าวัคซีนลดลง และงบประมาณในการรักษาพยาบาลของประชาชนจะลดลงเนื่องจากประชาชนรับวัคซีนที่จำเป็นเป็นการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ประชาชนทำให้จำนวนประชาชนที่ป่วยลดลง

### ๕.๔.๕ วิธีการและระยะเวลาประเมินผลสัมฤทธิ์ตลอดจนประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ ได้แก่

เมื่อพ้นระยะเวลา ๕ ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้ใช้บังคับเป็นกฎหมายสถาบันวัคซีนแห่งชาติ จะดำเนินการประเมินผลสัมฤทธิ์ และประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับจากการมีพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ... และจะดำเนินการเผยแพร่ข้อมูลดังกล่าวให้ประชาชนได้รับ ซึ่งอาจเผยแพร่ทางเว็บไซต์ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

#### ๕.๕ ความยุ่งยากที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการปฏิบัติตามกฎหมาย

.....ไม่มี.....

#### ๕.๖ ความคุ้มค่าของภารกิจเมื่อคำนึงถึงงบประมาณที่ต้องใช้ ภาระหน้าที่ที่เกิดขึ้นกับประชาชน และการที่ประชาชนจะต้องถูกจำกัดสิทธิเสรีภาพเทียบกับประโยชน์ที่ได้รับ

มีความคุ้มค่า เพราะถ้าประเทศสามารถพึ่งตนเองได้ มีวัคซีนที่จำเป็นเพียงพอทั้งใน ภาวะปกติและฉุกเฉิน จะทำให้ประชาชนมีสุขภาพดี ลดงบประมาณค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของภาครัฐ

## ๖. ความพร้อมของรัฐ

### ๖.๑ ความพร้อมของรัฐ

(ก) กำลังคนที่คาดว่าจะต้องใช้ ประมาณการณ์ ๘๐ คน

(ข) คุณวุฒิและประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ที่จำเป็นต้องมี รายละเอียดดังนี้

ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติจะต้องมีคุณวุฒิอย่างต่ำระดับปริญญาตรี ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านวัคซีน ด้านสาธารณสุขหรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ ด้านเศรษฐศาสตร์ ที่มีประสบการณ์ด้านการวิเคราะห์ การจัดทำนโยบายสาธารณะ การวางแผนยุทธศาสตร์ระยะยาว ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านวัคซีนการวางแผนระยะยาวมีความเข้าใจบริบทการเปลี่ยนแปลงของโลกทั้งด้านระบาดวิทยา ด้านเศรษฐกิจด้านการต่างประเทศ สามารถเชื่อมโยงมิติการพัฒนาด้านวัคซีน มีความสามารถกำหนดยุทธศาสตร์ รวมทั้งความสามารถในการสร้างความรู้ ความเข้าใจ ให้คำปรึกษา ตลอดจนมีความสามารถในการประสานงานกับองค์กรต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ สามารถในการจัดทำแผนระยะสั้น ระยะปานกลางและระยะยาว รวมทั้งการ กำหนดเป้าหมาย ตัวชี้วัดให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ สามารถในการแปลงยุทธศาสตร์สู่การปฏิบัติรวมทั้งการติดตามประเมินผลการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน

(ค) งบประมาณที่คาดว่าจะต้องใช้ในระยะห้าปีแรกของการบังคับใช้กฎหมาย

รายละเอียด	งบประมาณ (ล้านบาท)					
	ปีที่ ๑	ปีที่ ๒	ปีที่ ๓	ปีที่ ๔	ปีที่ ๕	รวม
รายจ่ายประจำ (ค่าตอบแทนบุคลากร ค่าจ้างที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ ค่าสาธารณูปโภค)	๒๕.๒๓	๒๖.๓๓	๒๗.๔๙	๒๘.๗๒	๓๐.๐๘	๑๓๗.๘๕
งบดำเนินงาน	๒๖๐.๐๐	๒๘๒.๐๐	๒๙๙.๕๐	๒๑๓.๕๐	๒๐๐.๐๐	๑,๒๕๕.๐๐
รวม	๒๘๕.๒๓	๓๐๘.๓๓	๓๒๖.๙๙	๒๔๒.๒๒	๒๓๐.๐๘	๑,๓๙๒.๘๕

**๖.๒. ในกรณีที่เป็นร่างกฎหมายที่มีผลต่อการจัดตั้งหน่วยงานหรืออัตรากำลัง**

ไม่มีผลต่อการจัดตั้งหน่วยงานหรืออัตรากำลัง เพราะจะถ่ายโอนภารกิจของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ซึ่งจัดตั้งตามพระราชบัญญัติ การจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ.๒๕๕๕

**๖.๓ วิธีการที่จะให้ผู้อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายมีความเข้าใจและพร้อมที่จะปฏิบัติตามกฎหมาย**

วิธีการสร้างความรับรู้ความเข้าใจแก่ประชาชนผู้อยู่ภายใต้กฎหมาย

ในอนาคตต้องมีการเผยแพร่ภารกิจหลักของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ให้ประชาชนได้รับรู้ โดยการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ทางเว็บไซต์ของสถาบันและอาจเผยแพร่โดยวิธีอื่นๆ

การเข้าถึงข้อมูลของประชาชน

ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ทางเว็บไซต์ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และผ่านสื่อประชาสัมพันธ์ต่างๆ ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และสามารถสอบถามข้อมูลที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้โดยตรง

**๗. หน่วยงานที่รับผิดชอบและผู้รักษาการตามกฎหมาย**

**๗.๑ มีหน่วยงานอื่นใดที่ปฏิบัติภารกิจซ้ำซ้อนหรือใกล้เคียงกันหรือไม่มีข้อเสนอแนะในการดำเนินการกับหน่วยงานนั้นอย่างไร**

.....ไม่มี.....

**๗.๒ มีความเกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบต่อการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นหรือไม่ อย่างไร**

.....ไม่มี.....

**๗.๓ มีการบูรณาการการทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นหรือไม่ อย่างไร**

มี เพราะการดำเนินงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติมีวัตถุประสงค์เพื่อการส่งเสริม สนับสนุน ให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีน สร้างผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และประสานหรือร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐและเอกชนในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีน จึงต้องมีการประสานงานกับหลายหน่วยงาน เช่น มหาวิทยาลัย , หน่วยงานในกำกับของกระทรวงสาธารณสุข , สภาอุตสาหกรรม และหน่วยงานเอกชนอื่น ๆ ที่ดำเนินงานเกี่ยวกับวัคซีน

๗.๔ ผู้รักษาการตามกฎหมาย

ได้แก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

๘. วิธีการทำงานและตรวจสอบ

๘.๑ ระบบการทำงานที่กำหนดสอดคล้องกับหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีหรือไม่

- เกิดประโยชน์สุขของประชาชน
- เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ
- มีประสิทธิภาพและเกิดความคุ้มค่าในเชิงภารกิจของรัฐ
- ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานเกินความจำเป็น
- มีการปรับปรุงภารกิจของส่วนราชการให้ทันต่อสถานการณ์
- ประชาชนได้รับการอำนวยความสะดวกและได้รับการตอบสนองความต้องการ
- มีการประเมินผลการปฏิบัติราชการอย่างสม่ำเสมอ

๘.๒ การเปิดเผยการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ของรัฐ

๘.๒.๑ ในกฎหมายมีการกำหนดขั้นตอนการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ของรัฐในเรื่องใดบ้างแต่ละขั้นตอนใช้เวลาดำเนินการเท่าใด

.....ไม่มี.....

๘.๒.๒ หากมีการใช้ดุลพินิจ การใช้ดุลพินิจสอดคล้องกับหลักธรรมาภิบาลและหลักนิติธรรมอย่างไร

.....ไม่มี.....

๘.๒.๓ ในการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ใช้หลักกระจายอำนาจ หรือมอบอำนาจเพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการที่สะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพอย่างไร

อำนวยความสะดวกให้กับประชาชนโดยระบบสารสนเทศ เป็นช่องทางให้ประชาชน และเครือข่ายด้านวัคซีนมีส่วนร่วม และสามารถเข้าถึงได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว

๘.๓ มีระบบการตรวจสอบและคานอำนาจอย่างไรบ้าง

๘.๓.๑ มีระบบการตรวจสอบการปฏิบัติงานภายในหรือไม่ อย่างไร มีดังนี้

(๑) กำหนดให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี และการพัสดุของสถาบัน และรายงานคณะกรรมการบริหารสถาบันฯ ทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(๒) เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบภายใน ขึ้นตรงต่อคณะกรรมการตรวจสอบ และคณะกรรมการบริหารสถาบันฯ

(๓) สถาบันจัดทำงบดุล งบการเงิน และบัญชีทำการส่งผู้สอบบัญชีภายในเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีทุกปี

(๔) ในทุกรอบปีบัญชี สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินหรือบุคคลภายนอก ตามที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งโดยความเห็นชอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเป็นผู้สอบบัญชี และประเมินผลการใช้จ่ายเงินและทรัพย์สินของสถาบัน

**๘.๓.๒ มีกระบวนการร้องเรียนจากบุคคลภายนอกหรือไม่ อย่างไร**

มีช่องทางให้บุคคลภายนอกร้องเรียนได้ โดยร้องเรียนผ่านทางระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ

**๙. การจัดทำกฎหมายลำดับรอง**

**๙.๑ ได้จัดทำแผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบระยะเวลา ตลอดจนกรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรองนั้น หรือไม่**

ได้ทำแผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรองแล้ว

**ได้ยกร่างกฎหมายลำดับรองในเรื่องใดบ้าง**

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแต่งตั้งประธานกรรมการและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ พ.ศ. ...
๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องคณะกรรมการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ พ.ศ. ...
๓. ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วย การบริหารและจัดการการเงิน การคลัง การพัสดุ และทรัพย์สินของสถาบัน พ.ศ. ...
๔. ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วย การบัญชีและการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญ พ.ศ. ...
๕. ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และอัตราการเรียกเก็บค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินกิจการต่างๆ พ.ศ. ...
๖. ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินกิจการต่างๆเกี่ยวกับวัคซีน พ.ศ. ...
๗. ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยการบริหารงานทั่วไปของสถาบันและการจัดแบ่งส่วนงานของสถาบัน และขอบเขตอำนาจหน้าที่ของส่วนงาน พ.ศ. ...
๘. ข้อบังคับคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยข้อบังคับการประชุม พ.ศ. ....
๙. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีนในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น พ.ศ. ...
๑๐. ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วย การบริหารงานบุคคล อัตราเงินเดือน ค่าจ้าง สวัสดิการ และสิทธิประโยชน์อื่นของเจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญ พ.ศ. ...
๑๑. ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยการแต่งตั้งและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตรวจสอบและผู้ตรวจสอบภายใน พ.ศ. ...

๑๒. ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วย การสรรหา การแต่งตั้ง การประเมินผล และการถอดถอนผู้อำนวยการและการปฏิบัติงานของผู้อำนวยการ และการมอบหมายให้ผู้อื่นปฏิบัติงานแทน พ.ศ. ...

๑๓. ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน หรือการให้ความ ร่วมมือ พ.ศ. ...

๑๔. ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยการกำหนดเครื่องแบบและการแต่งกาย ของผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ และลูกจ้างของสถาบัน พ.ศ. ...

๙.๒ มีกรอบในการตรารอบัญญัติเพื่อป้องกันการขยายอำนาจหน้าที่ของรัฐหรือเพิ่มภาระแก่บุคคลเกินสมควรอย่างไร

.....ไม่มี.....

๑๐. การรับฟังความคิดเห็น

มีการรับฟังความคิดเห็น  ไม่ได้รับฟังความคิดเห็น

รายละเอียดของการรับฟังความคิดเห็น ปรากฏตามสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นแนบท้าย

๑๐.๑ ผู้ที่เกี่ยวข้องหรืออาจได้รับผลกระทบที่รับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐ

- สำนักงบประมาณ  
 สำนักงาน ก.พ.  
 สำนักงาน ก.พ.ร.  
 สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับภารกิจ ได้แก่

มหาวิทยาลัย

ภาคเอกชน

บริษัทผู้ผลิตวัคซีน

ภาคประชาชน/องค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง

- ประชาชนที่ได้รับหรืออาจได้รับผลกระทบ  
 ประชาชนทั่วไป  
 องค์กรอื่น ได้แก่.....

๑๐.๒ มีการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นต่อประชาชนหรือไม่ อย่างไร

เปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็น ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้าน วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ...

ทางเว็บไซต์ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) [www.nvi.go.th](http://www.nvi.go.th)




๑๐.๓ จัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและเสนอมาประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี

จัดทำ

ไม่มีการจัดทำ

ขอรับรองว่าการเสนอร่างพระราชบัญญัติได้ดำเนินการตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอ เรื่องและ  
การประชุมคณะรัฐมนตรีฯ และระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรีฯ แล้ว

ลงชื่อ.....

(นายจรง เมืองชนะ)

ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๐

หน่วยงานผู้รับผิดชอบ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ๑. นางสาวพรทิพย์ วิริยานนท์

๒. นางสาวเพชรลดา กาภิโรจน์

หมายเลขติดต่อ ๐๒ - ๕๘๐ - ๘๗๒๙ - ๓๑ ต่อ ๖๐๖

เรื่องเสร็จที่ ๖๕๑/๒๕๖๑

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้มีหนังสือ ที่ นร ๐๕๐๓/๔๗๘๙๕ ลงวันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๕๙ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความว่า คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๙ อนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ตามที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) เสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ตรวจสอบพิจารณา โดยให้ตัดบทบัญญัติเกี่ยวกับกรวยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีอากรและการจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบตามร่างมาตรา ๑๒ (๓) และร่างมาตรา ๒๓ ออก และให้ความเห็นของกระทรวงการคลัง กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ สำนักงาน ก.พ.ร. และสำนักงานงบประมาณ ไปประกอบการพิจารณาด้วย แล้วส่งให้คณะกรรมการประสานงานสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา ก่อนเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติต่อไป

ในการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ได้เสนอให้คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) พิจารณา โดยมีผู้แทนสำนักนายกรัฐมนตรี (สำนักงาน ก.พ. สำนักงาน ก.พ.ร. สำนักงานงบประมาณ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน) ผู้แทนกระทรวงการคลัง (กรมบัญชีกลาง กรมธนารักษ์ กรมสรรพสามิต สำนักงานบริหารหนี้สาธารณะ และสำนักงานเศรษฐกิจการคลัง) ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (กรมปศุสัตว์) ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ) ผู้แทนกระทรวงศึกษาธิการ (สำนักงานปลัดกระทรวง) ผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวง กรมควบคุมโรค และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ผู้แทนสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ผู้แทนองค์การเภสัชกรรม และผู้แทนสภาภาษาไทย เป็นผู้ชี้แจงรายละเอียด และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเห็นสมควรจัดทำบันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาประกอบร่างพระราชบัญญัติ ดังต่อไปนี้

๑. หลักการของร่างพระราชบัญญัติที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) เสนอ

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) เสนอร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ซึ่งมีสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

๑.๑ กำหนดนิยามคำว่า “วัคซีน” และ “ความมั่นคงด้านวัคซีน”

๑.๒ กำหนดให้มีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ โดยมีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลนโยบายความมั่นคงด้านวัคซีน

๑.๓ กำหนดกลไกความมั่นคงด้านวัคซีนที่มีเอกภาพ และการมีส่วนร่วมของประชาชน เครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนกรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะในการป้องกัน ควบคุม รักษา ลดความรุนแรงของโรค และเพื่อความมั่นคงของประเทศ

๑.๔ กำหนดมาตรการเกี่ยวกับการยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีอากร ค่าธรรมเนียม พิเศษ หรือสิทธิประโยชน์อื่น

๑.๕ กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นนิติบุคคล ทำหน้าที่เป็นสำนักงาน เลขาธิการของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ มีอำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลการดำเนินการของสถาบัน ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด

๑.๖ กำหนดให้คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติควบคุมดูแลกิจการ และการดำเนินการของสถาบัน รวมทั้งกำหนดให้ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบ การบริหารงานของสถาบัน

๑.๗ กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการบัญชี การตรวจสอบ การประเมินผล รวมทั้ง การกำกับดูแลการดำเนินงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

๑.๘ กำหนดโทษสำหรับใช้เป็นมาตรการลงโทษผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมาย กำหนด

๑.๙ กำหนดบทเฉพาะกาลรองรับกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรรมการบริหารสถาบัน วัคซีนแห่งชาติ ผู้อำนวยการ และเจ้าหน้าที่ ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) และบทเฉพาะกาลรองรับกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕

๒. ข้อสังเกตและความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีความเห็นสรุปได้ ดังต่อไปนี้

๒.๑ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เห็นชอบในหลักการ โดยมีข้อสังเกต ดังนี้

ประเด็นเชิงหลักการ

๒.๑.๑ มาตรา ๑๐ อำนาจหน้าที่คณะกรรมการ

๑) เห็นควรเพิ่มถ้อยคำในมาตรา ๑๐ (๓) เป็น “ส่งเสริมและสนับสนุน การใช้นโยบายเชิงรุกเพื่อการวิจัย การผลิตจำหน่ายและกระจายวัคซีนภายในประเทศหรือจำหน่าย วัคซีนให้แก่องค์กรหรือประเทศต่าง ๆ ที่มีศักยภาพเป็นประเทศคู่ค้า” เพื่อให้สอดคล้องกับขอบเขต สาระสำคัญของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนที่ระบุในมาตรา ๑๔ ที่ครอบคลุมการส่งเสริม และการสนับสนุนการวิจัย และสอดคล้องกับหลักการและเหตุผลของการตราพระราชบัญญัติเพื่อเป็น กลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต... และการ กระจายวัคซีนที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

๒) มาตรา ๑๐ (๔) “เสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปี ต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายการบริหารงานของสถาบัน ...” ควรกำหนดให้เป็นหน้าที่ ของสถาบันซึ่งเป็นสำนักงานเลขาธิการของคณะกรรมการในการเสนอขอรับงบประมาณรายจ่าย ประจำปีต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงาน เนื่องจากคณะกรรมการใน ร่างพระราชบัญญัตินี้ หมายถึงคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

๒.๑.๒ มาตรา ๑๙ สถาบันมีวัตถุประสงค์

๑) เห็นควรขยายขอบเขตวัตถุประสงค์ในมาตรา ๑๙ (๕) เป็น “ศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการเพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย

**เศรษฐกิจและวิชาการ”** เพื่อให้วัตถุประสงค์มีความครอบคลุมและจะใช้ประโยชน์ข้อมูล และองค์ความรู้จากการวิจัยซึ่งจะมีส่วนสำคัญในการตัดสินใจเชิงนโยบายของภาครัฐ ทั้งในด้าน สาธารณสุขของประเทศและความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชน และเชิงเศรษฐกิจของภาคธุรกิจ อุตสาหกรรม รวมทั้งเชิงวิชาการและการพัฒนากำลังคนของสถาบันวิจัยและสถาบันการศึกษา ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรา ๒๐ (๓) ที่ระบุให้สถาบันมีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการความรู้ ข้อมูล ข่าวสาร และจัดให้มีฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุนการดำเนินการด้านวัคซีนของประเทศ”

๒.๑.๓ มาตรา ๓๐ ในการดำเนินกิจการของสถาบัน ให้มีคณะกรรมการ บริหารสถาบันวัคซีนประกอบด้วย (๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสามคน ได้แก่ อธิบดี กรรมการควบคุมโรค ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ และผู้แทนสำนักงาน คณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ นั้น ควรพิจารณาเพิ่มผู้แทนกระทรวงการคลัง เป็นกรรมการ เพื่อให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๒๐ (๑๐) ที่ระบุให้สถาบันมีอำนาจหน้าที่ เรียกเก็บค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของ สถาบัน ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด และมาตรา ๒๓ ให้สถาบันมีอำนาจ จัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ

#### ประเด็นเชิงการปฏิบัติ

๒.๑.๔ มาตรา ๑๒ “เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ตามมาตรา ๑๐ (๑) ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจได้รับ สิทธิประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด ...” ควรกำหนดให้การให้สิทธิประโยชน์แก่ “ผู้ผลิต” และคุณสมบัติ ของผู้ผลิตที่จะได้รับสิทธิประโยชน์ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ทั้งนี้ ในภาวะปกติควรที่จะให้ สิทธิประโยชน์แก่ผู้ผลิตที่มีการลงทุนวิจัยและพัฒนาในประเทศมากกว่าผู้ผลิตที่นำเข้ามาวัคซีนสำเร็จรูป มาแบ่งบรรจุ เพื่อเป็นมาตรการส่งเสริมให้มีการลงทุนวิจัยและโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีชีวภาพในประเทศ

๒.๒ สำนักงาน ก.พ.ร. เห็นด้วยในหลักการ และมีข้อสังเกตเพิ่มเติม ดังนี้

๑. การจัดตั้งองค์การมหาชน ควรดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๐ เรื่อง การชักชวนความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนการจัดตั้งหน่วยงานของรัฐ ซึ่งกำหนดว่า “ในการร่างกฎหมายเพื่อใช้บังคับกับเรื่องใดก็ตามไม่ควรมีข้อกำหนดในรายละเอียด ให้มีการจัดตั้งองค์การมหาชนทั้งสองประเภท คือ (๑) องค์การมหาชนที่จัดตั้งโดยพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง ตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. ๒๕๔๒ (๒) องค์การมหาชนที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติ เฉพาะหรือที่เรียกว่าหน่วยงานในกำกับของกระทรวงขึ้นใหม่” และ “ให้กระทรวงที่ประสงค์จะจัดตั้ง องค์การมหาชนดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๘ กรกฎาคม ๒๕๔๙ (หนังสือสำนักงาน ก.พ.ร. ที่ นร ๑๒๐๐/ว๑๕ ลงวันที่ ๑๑ กันยายน ๒๕๔๙) โดยให้จัดทำคำชี้แจงประกอบคำขอ ส่งไปยังสำนักงาน ก.พ.ร. เพื่อเสนอต่อ ก.พ.ร. เพื่อพิจารณา ก่อนเสนอคณะรัฐมนตรี” ด้วย

๒. สถานการณ์ด้านวัคซีนของประเทศไทยในปัจจุบันมีผู้ที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก ตั้งแต่ต้นน้ำ (หน่วยงานศึกษา วิจัย พัฒนาวัคซีน) จนถึงปลายน้ำ (ผู้ผลิตหรือนำเข้า ผู้แจกจ่าย และผู้ใช้วัคซีน) นอกจากการกำหนดให้มีคณะกรรมการระดับชาติเพื่อบูรณาการในเชิงนโยบายแล้ว การจัดตั้งหน่วยงานกลางทำหน้าที่ขับเคลื่อนการบูรณาการนี้ จำเป็นต้องมีอำนาจหรือสิทธิบางอย่าง เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องให้ความสำคัญกับนโยบายนี้ด้วย เช่น อำนาจการอนุมัติให้สิ่งจูงใจทางภาษี

กับภาคเอกชนในการลงทุนเพื่อพัฒนาเกี่ยวกับอุตสาหกรรมวัคซีน การควบคุมและจัดสรรงบประมาณ สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาด้านวัคซีนของหน่วยงานของรัฐ การกำหนดบทลงโทษผู้ที่ฝ่าฝืน เป็นต้น แต่อย่างไรก็ตาม สิทธิหรืออำนาจบางอย่างนั้นอาจมีความซ้ำซ้อนกับอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐอื่น ๆ ที่มีอยู่แล้วได้ จึงต้องมีการตรวจสอบและพิจารณาอย่างรอบคอบ

๓. การกำหนดอำนาจหน้าที่ให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ สามารถจัดให้มีทุน การวิจัยและทุนอุดหนุน เพื่อส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีน ตามมาตรา ๒๐ (๒) แห่งร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ ควรเพิ่มบทบัญญัติให้มีคณะกรรมการพิจารณา จัดสรรทุนการวิจัยซึ่งมีกรรมการมาจากผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่จัดสรรทุนวิจัย อาทิ กองทุน สนับสนุนการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เป็นต้น เพื่อเป็นการบูรณาการแผนงานวิจัย ของประเทศ

๔. งบประมาณที่จัดสรรเพื่อสนับสนุนการค้นคว้า ศึกษา วิจัย พัฒนาด้านวัคซีน ควรจัดสรรแยกออกจากงบประมาณการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ โดยจัดตั้งเป็นกองทุนภายใต้ สถาบันและกำหนดให้การเบิกจ่ายเงินกองทุนนี้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการค้นคว้า ศึกษา วิจัย พัฒนา เกี่ยวกับวัคซีนเท่านั้น

๕. ควรมีการกำหนดรายได้สูงสุดของเงินบำรุงสถาบันฯ ที่จัดเก็บให้สถาบันฯ ตามมาตรา ๒๓ แห่งร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ และให้มีการทบทวนทุกห้าปี โดยพิจารณาถึงอัตราเงินเฟ้อ ของปีที่ผ่านมาประกอบกับขอบเขตการดำเนินงานของสถาบันฯ ที่เปลี่ยนแปลงไปและผลการประเมิน การดำเนินงานของสถาบันฯ ด้วย

ต่อมาสำนักงาน ก.พ.ร. ได้มีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ พัฒนาและส่งเสริมองค์การมหาชน (กพม.) ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๙ เกี่ยวกับการทบทวนความจำเป็นในการคงอยู่หรือยุบเลิกองค์การมหาชน ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ ซึ่ง กพม. มีมติเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ซึ่งกำหนดให้มีสถาบันวัคซีนแห่งชาติทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการวัคซีน แห่งชาติ โดยมีเหตุผลดังนี้

๑) ความมั่นคงด้านวัคซีนเป็นเรื่องที่รัฐควรให้ความสำคัญ เนื่องจากมีผลกระทบ ที่กว้างขวางต่อเศรษฐกิจและสังคมของประเทศทั้งในปัจจุบันและอนาคต รัฐควรมีนโยบายและแผนงาน ด้านวัคซีนที่บูรณาการในภาพรวมของประเทศเพื่อให้หน่วยงานต่าง ๆ นำไปกำหนดแนวทางการดำเนินงานที่สอดคล้องเพื่อสามารถบรรลุตามเป้าหมายของประเทศ และควรมีการจัดตั้ง หน่วยงานทำหน้าที่ยกร่างนโยบายและติดตามขับเคลื่อนแผนดังกล่าวด้วย

๒) ปัจจุบันมีองค์กรที่เกี่ยวข้องทางด้านวัคซีนตลอดห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) อยู่เป็นจำนวนมากและหลากหลายสถานะ การเป็นองค์การมหาชนตามพระราชบัญญัติเฉพาะ จะเหมาะสมกับลักษณะภารกิจในลักษณะการขับเคลื่อนนโยบายและในภาวะฉุกเฉินที่ต้องมีการ บังคับใช้เกี่ยวกับวัคซีน

๒.๓ กระทรวงสาธารณสุข เห็นด้วยในหลักการ และมีความเห็นเพิ่มเติม ดังนี้

๑. มาตรา ๓ ความหมายของ “วัคซีน” ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้ จากการสังเคราะห์หรือกระบวนการอื่นใด ที่นำมาใช้กระตุ้นหรือสร้างภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค เนื่องด้วยปกติวัคซีนไม่ใช้ในการรักษา หากจะใช้

ในการรักษาจะเป็นภูมิคุ้มกันสำเร็จหรืออิมมูโนโกลบูลินซึ่งไม่ได้อยู่ในความหมายของวัคซีนดังกล่าว ซึ่งเห็นควรพิจารณาปรับให้เกิดความชัดเจน ถูกต้อง และเหมาะสมต่อไป ซึ่งมีปรากฏในหลายมาตรา

๒. มาตรา ๖ เห็นควรพิจารณาเพิ่มเติมในส่วน “ต้องไม่เป็นกรรมการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา หรือผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งมีสัญญาจ้างกับบริษัทที่ผลิตหรือจำหน่ายวัคซีน” อันเป็นเหตุของกรณีประโยชน์ทับซ้อนหรือมีส่วนได้ส่วนเสียต่อกิจการวัคซีนของประเทศ

๓. มาตรา ๑๐ อำนวยการหน้าที่ของคณะกรรมการ ซึ่งในสภาพการณ์ปัจจุบัน พบว่ามีประชาชนที่ได้รับผลกระทบอันเป็นผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีน และการบริหารจัดการวัคซีน ซึ่งไม่มีผู้ให้การดูแลเยียวยาอย่างเป็นธรรมและเหมาะสมเท่าที่ควร จึงเห็นควรพิจารณาให้มีการจัดตั้งกองทุนเยียวยาเพื่อช่วยเหลือผู้ได้รับผลกระทบจากการได้รับวัคซีน และการบริหารจัดการวัคซีน โดยเฉพาะวัคซีนที่พัฒนา ผลิต และจำหน่ายในประเทศไทย พร้อมทั้ง จัดสรรงบประมาณหรือเงินบำรุงที่ได้รับจัดสรร รวมถึงออกระเบียบเพื่อการดังกล่าว

#### ๒.๔ กระทรวงการคลัง มีข้อสังเกตเพิ่มเติม ดังนี้

๑. กรณีการกำหนดให้สิทธิประโยชน์ตามมาตรา ๑๖ (๓) เป็นการกำหนดที่ขัดกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๕๙ เรื่องการปรับปรุงมติคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการเสนอกฎหมาย ที่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปในการเสนอกฎหมายว่า “๑.๒ การเสนอร่างกฎหมายในเรื่องใดที่ไม่ใช่กฎหมายเกี่ยวกับภาษีอากรไม่ให้มีบทบัญญัติกำหนดให้ยกเว้นภาษีอากรตามกฎหมายว่าด้วยภาษีอากร” จึงควรตัดบทบัญญัติในเรื่องนี้ออก โดยใช้มาตรการเพื่อการสนับสนุนการวิจัยอย่างต่อเนื่องของรัฐบาลแทน เช่น การให้สิทธิประโยชน์แก่กิจการวิจัยและพัฒนา ตามพระราชบัญญัติการส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรการหักค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนา ได้ ๓ เท่า เป็นต้น ดังนั้น จึงเห็นว่าบุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถใช้สิทธิประโยชน์จากมาตรการเพื่อสนับสนุนการวิจัยที่มีอยู่แทนการให้สิทธิประโยชน์ประเภทใหม่ เพื่อไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อนเงินโยบายน

๒. กรณีการกู้ยืมเงินและให้กู้ยืมเงินตามมาตรา ๑๘ ได้กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นนิติบุคคล มีฐานะเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน และกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม และไม่ใช่อำนาจบริหารตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณและกฎหมายอื่น โดยมาตรา ๒๐ (๙) ได้ให้อำนาจสถาบันในการกู้ยืมเงินและให้กู้ยืมเงินโดยมีหลักประกันด้วยบุคคลหรือทรัพย์สิน เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบันเมื่อพิจารณาตามพระราชบัญญัติการบริหารหนี้สาธารณะ พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๔ แล้ว สถาบันเป็นหน่วยงานของรัฐประเภทหน่วยงานในกำกับดูแลของรัฐ ดังนั้น การกู้เงินของสถาบันจึงถือเป็นหนี้สาธารณะซึ่งในการดำเนินการกู้เงินของสถาบันจะต้องเสนอเพื่อบรรจุอยู่ในแผนการบริหารหนี้สาธารณะประจำปีงบประมาณ และต้องมีการรายงานข้อมูลหนี้ตามที่กำหนดในระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการบริหารหนี้สาธารณะประจำปีงบประมาณ และต้องมีการรายงานข้อมูลหนี้ตามที่กำหนดในระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการบริหารหนี้สาธารณะ พ.ศ. ๒๕๕๙ ด้วย นอกจากนี้ ในการกู้เงินของสถาบันไม่อาจกำหนดให้กระทรวงการคลังหรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐเข้ารับผิดชอบ ค่าประกัน หรือตั้งงบประมาณเพื่อชำระหนี้ให้ได้ เว้นแต่เป็นกรณีการกู้ต่อจากกระทรวงการคลังเท่านั้น ทั้งนี้ ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติการบริหารหนี้สาธารณะ พ.ศ. ๒๕๕๘

๓. กรณีการจัดสรรรายได้ให้แก่สถาบัน ตามมาตรา ๒๑ (๑) และมาตรา ๒๓ เป็นการจัดสรรรายได้จากภาษีหรือค่าธรรมเนียมไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะ (Earmarked Tax) ซึ่งไม่ถูกต้องตามหลักวินัยการเงินการคลัง โดยหน่วยงานที่ได้รับเงินสามารถนำไปใช้โดยไม่ผ่านระบบงบประมาณจึงอาจเกิดความไม่โปร่งใส และนำไปสู่การใช้จ่ายเกินความจำเป็นของหน่วยงานที่ได้รับการจัดสรรโดยวิธีการดังกล่าว จึงควรให้ตัดบทบัญญัติในเรื่องนี้ออก นอกจากนี้ตามมาตรา ๒๑ (๓) ได้กำหนดให้สถาบันสามารถรับเงินอุดหนุนที่รัฐบาลจัดสรรให้จากงบประมาณรายจ่ายประจำปี และตามมาตรา ๑๐ (๔) ได้บัญญัติให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่เสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงานของสถาบัน และบูรณาการให้สอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ ประกอบกับในปัจจุบันสถาบันได้รับจัดสรรงบประมาณรายจ่ายเป็นประจำทุกปีอยู่แล้ว จึงเห็นควรให้สถาบันดำเนินการขอรับจัดสรรรายได้ตามขั้นตอนวิธีการงบประมาณซึ่งมีความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้ ทั้งนี้ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๕๐ ในการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติองค์การกระจายเสียงและแพร่ภาพสาธารณะแห่งประเทศไทย พ.ศ. .... ได้กล่าวถึงการกำหนดให้อำนาจองค์การกระจายเสียงและแพร่ภาพสาธารณะแห่งประเทศไทย จัดเก็บเงินบำรุงองค์การจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบและจัดสรรให้เป็นรายได้ขององค์การ (ซึ่งมีลักษณะเหมือนกับร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....) ให้ถือเป็นกรณีเฉพาะไม่ควรใช้เป็นแนวทางการบัญญัติไว้ในร่างพระราชบัญญัติอื่นอีก

๔. การกำหนดให้รายได้ของสถาบันไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ในกรณีมีเหตุจำเป็นหรือสมควร สถาบันโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารสถาบัน อาจนำรายได้ของสถาบันในจำนวนที่เห็นสมควรส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ตามมาตรา ๒๒ นั้น เนื่องจากตามมาตรา ๑๐ (๔) คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่เสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงานของสถาบัน และบูรณาการงบประมาณให้สอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์อยู่แล้ว หากกำหนดให้รายได้ของสถาบันไม่เพียงเป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลัง กรณีดังกล่าวจะเป็นภาระต่องบประมาณแผ่นดินมากจนเกินไป และส่งผลกระทบต่อสถานะการเงินการคลังของประเทศได้ จึงควรตัดบทบัญญัติในเรื่องนี้ออก

๕. กรณีการกำหนดให้ใช้ประโยชน์ที่ดินตามมาตรา ๒๔ เป็นการกำหนดให้อสังหาริมทรัพย์ซึ่งสถาบันได้มาโดยมีผู้อุทิศให้ หรือได้มาโดยการซื้อด้วยเงินรายได้ของสถาบัน หรือแลกเปลี่ยนกับทรัพย์สินของสถาบัน หรือได้มาโดยวิธีอื่นไม่ถือเป็นที่ราชพัสดุและให้เป็นการมสิทธิ์ของสถาบัน รวมทั้งให้มีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา ใช้ จำหน่าย และจัดหาประโยชน์จากทรัพย์สิน ซึ่งเป็นไปตามหลักการเดียวกับพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ มาตรา ๑๑ ซึ่งสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามร่างพระราชบัญญัติที่เสนอถือเป็นองค์กรอื่นของรัฐตามกฎหมายว่าด้วยที่ราชพัสดุ พ.ศ. ๒๕๔๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย

๖. การจัดทำบัญชีของสถาบันซึ่งเป็นหน่วยงานในกำกับดูแลของรัฐ ในหมวด ๕ ควรจะเป็นไปในทิศทางเดียวกันกับหน่วยงานของรัฐอื่น ๆ และเพื่อให้เกิดความชัดเจนและประโยชน์ของการจัดทำงบการเงินรวมของแผ่นดิน หน่วยงานภาครัฐจำเป็นต้องใช้มาตรฐานการบัญชีภาครัฐชุดเดียวกันจึงจะสามารถจัดทำงบการเงินรวมของแผ่นดินได้โดยไม่ต้องปรับปรุงรายการที่มีขั้นตอนยุ่งยาก จึงควรปรับปรุงร่างมาตรา ๔๔ วรรคแรก โดยให้สถาบันจัดทำบัญชีตามหลักเกณฑ์

ที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนดซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานและนโยบายการบัญชีภาครัฐ และเนื่องจากการได้รับการตรวจสอบและแสดงความเห็นของผู้สอบบัญชีตามมาตรฐานการสอบบัญชี และการกำหนดระยะเวลาของรายงานการสอบบัญชีเพื่อให้สอดคล้องกับหน่วยงานภาครัฐอื่น ที่มีลักษณะเดียวกันที่กฎหมายกำหนดในเรื่องดังกล่าวจะทำให้งบการเงินของสถาบันมีความถูกต้อง เชื่อถือได้ และเป็นประโยชน์ต่อการนำข้อมูลที่เป็นปัจจุบันทันต่อเวลาไปใช้ในการตัดสินใจ จึงเห็นควร แก้ไขบทบัญญัติในร่างมาตรา ๔๕ วรรคสอง ให้ผู้สอบบัญชีจัดทำรายงานการสอบบัญชีที่แสดงความเห็นต่องบการเงินเสนอต่อคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อรับรองภายในหนึ่งร้อยห้าสิบวัน นับแต่วันสิ้นปีบัญชี

๒.๕ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เห็นชอบ ในหลักการและมีข้อสังเกตเพิ่มเติมในมาตรา ๒๑ ถึงมาตรา ๒๓ ที่กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ มีอำนาจจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้ที่มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วย ยาสูบในอัตราร้อยละ ๑ ของภาษีที่เก็บจากสุราและยาสูบ เพื่อเป็นทุนและทรัพย์สินของสถาบันวัคซีน แห่งชาติและใช้เป็นงบประมาณสำหรับการดำเนินงาน ควรต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ ทั้งข้อดี ข้อจำกัด รวมทั้งความเป็นไปได้และความเหมาะสมตามหลักการบริหารด้านการคลังของประเทศ เนื่องจากจะส่งผลให้รัฐขาดความยืดหยุ่นในการจัดสรรรายได้เพื่อลงทุนพัฒนาสาธารณประโยชน์ อย่างอื่นที่อาจมีความจำเป็นมากกว่า

๒.๖ สำนักงบประมาณ เห็นชอบในหลักการแต่มีข้อสังเกตว่าร่างมาตรา ๒๑ ได้บัญญัติให้ทุนและทรัพย์สินของสถาบันวัคซีนแห่งชาติประกอบด้วย เงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาล จัดสรรให้ตามความเหมาะสมเป็นรายปีนั้น เนื่องจากการพิจารณาอุดหนุนงบประมาณแผ่นดินแก่สถาบัน ดังกล่าว จะต้องพิจารณาตามความเหมาะสมและความจำเป็นของภารกิจของสถาบันในแต่ละปี โดยคำนึงถึงจำนวนรายได้ของสถาบัน ตลอดจนกำลังเงินงบประมาณแผ่นดิน โดยอาจไม่จำเป็นต้องอุดหนุนงบประมาณให้ทุกปี ดังนั้น เห็นสมควรปรับข้อความ โดยตัดคำว่า “รายปี” ออก นอกจากนี้ร่างมาตรา ๒๒ วรรคสอง ได้บัญญัติให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติและคณะกรรมการบริหาร สถาบันอาจพิจารณาเห็นชอบให้เงินรายได้ของสถาบันในจำนวนที่เห็นสมควรส่งคลังเป็นรายได้ แผ่นดินนั้น เห็นสมควรเพิ่มเติมโดยกำหนดให้กระทรวงการคลังมีอำนาจในการพิจารณาร่วมกับ สถาบันฯ และคณะกรรมการบริหารสถาบัน เพื่อให้เกิดความเหมาะสมยิ่งขึ้น

๒.๗ สำนักงาน ก.พ. ฝ่ายกฎหมายและกระบวนการยุติธรรม คณะรักษาความสงบ แห่งชาติ และกระทรวงศึกษาธิการ เห็นด้วยในหลักการโดยไม่มีข้อสังเกตเพิ่มเติม

๓. สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติที่ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... สรุปผลการพิจารณาได้ ดังต่อไปนี้

๓.๑ ดัชนีบทบัญญัติเกี่ยวกับการยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีอากรและการจัดเก็บเงิน บำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ และบทบัญญัติ ที่เกี่ยวข้องออก เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรีที่ให้ดัชนีบทบัญญัติในเรื่องดังกล่าวออก

๓.๒ แก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “ความมั่นคงด้านวัคซีน” เพื่อให้มีความหมาย ที่ครอบคลุมและชัดเจนยิ่งขึ้น และให้สอดคล้องกับการดำเนินการเกี่ยวกับความมั่นคงด้านวัคซีน



๓.๓ แก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ให้สอดคล้องกับภารกิจและอำนาจหน้าที่ที่กำหนดในร่างพระราชบัญญัตินี้ และแก้ไขเพิ่มเติมอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติให้มีความครอบคลุมยิ่งขึ้น รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติที่กำหนดในเรื่องเบี้ยประชุมและประโยชน์ตอบแทนอื่น

๓.๔ เพิ่มเติมบทบัญญัติที่กำหนดสถานที่ตั้งของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และแก้ไขวัตถุประสงค์ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติให้ครอบคลุมถึงการฝึกอบรมเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศ รวมทั้งกำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานที่ไม่แสวงหากำไร

๓.๕ แก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ให้สอดคล้องกับภารกิจและอำนาจหน้าที่ที่กำหนดในร่างพระราชบัญญัตินี้ และแก้ไขเพิ่มเติมอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติให้มีความครอบคลุมยิ่งขึ้น

๓.๖ แก้ไขเพิ่มเติมบทเฉพาะกาล โดยกำหนดให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามร่างพระราชบัญญัตินี้จนกว่าจะครบวาระตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕

นอกจากนี้ ได้แก้ไขเพิ่มเติมหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติฯ แก้ไขรูปแบบและถ้อยคำของร่างพระราชบัญญัติฯ เพื่อให้ถูกต้องและสอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนอื่น ๆ ประกอบกับได้พิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องตามแนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญฯ และหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) ด้วยแล้ว

#### ๔. ข้อสังเกตเพิ่มเติมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

สำหรับข้อสังเกตของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้นำมาประกอบการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... แล้ว และมีความเห็น ดังต่อไปนี้

๔.๑ ข้อสังเกตของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเกี่ยวกับการแก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๒๗) โดยให้เพิ่มผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นกรรมการ เพื่อให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวในเรื่องเกี่ยวกับการเก็บค่าบำรุง ค่าตอบแทน ค่าบริการ หรือเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุรา และกฎหมายว่าด้วยยาสูบ นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า ร่างพระราชบัญญัตินี้ กำหนดให้มีคณะกรรมการ ๒ คณะ ได้แก่ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติซึ่งเป็นคณะกรรมการในระดับของการกำหนดนโยบายเกี่ยวกับเรื่องวัคซีนของประเทศ และคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ซึ่งเป็นคณะกรรมการในระดับปฏิบัติการและบริหารงานเกี่ยวกับวัคซีน ในการกำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติจึงควรมีความเกี่ยวข้องกับการดำเนินกิจการของสถาบันวัคซีนแห่งชาติโดยตรง ประกอบคณะรัฐมนตรีได้มีมติให้ตัดบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีอากรและการจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบออก คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) จึงมิได้แก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามข้อสังเกตดังกล่าว แต่ได้แก้ไขให้

ปลัดกระทรวงการคลังเป็นกรรมการในคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เพื่อให้เกิดการบูรณาการในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีนในภาพรวม

๔.๒ ข้อสังเกตของสำนักงาน ก.พ.ร. เกี่ยวกับการเพิ่มบทบัญญัติให้มีคณะกรรมการพิจารณาจัดสรรทุนการวิจัย นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า อำนาจในเรื่องการจัดสรรทุนเพื่อการวิจัยอยู่ในหน้าที่และอำนาจที่คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติสามารถดำเนินการได้ แต่หากคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติประสงค์จะให้มีการพิจารณาในรูปแบบของคณะกรรมการเพื่อความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านก็สามารถแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อช่วยดำเนินการในเรื่องดังกล่าวได้ สำหรับข้อสังเกตเกี่ยวกับการจัดตั้งกองทุน นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า กรณีดังกล่าวเป็นการกำหนดเกินไปกว่าที่คณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการ ในกรณีที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ประสงค์ให้มีการจัดตั้งกองทุนจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. ๒๕๕๘ และเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการในเรื่องดังกล่าว จึงไม่ได้แก้ไขตามข้อสังเกตนี้ นอกจากนี้ ข้อสังเกตเกี่ยวกับการกำหนดรายได้สูงสุดของสถาบันวัคซีนแห่งชาติที่ได้จากการจัดเก็บจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้ตัดหลักการในเรื่องดังกล่าวออกแล้ว จึงได้ตัดบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าวออกทั้งหมด

๔.๓ ข้อสังเกตของกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดความหมายของบทรินยามคำว่า “วัคซีน” ซึ่งมีข้อสังเกตว่าไม่ควรกำหนดรวมถึงเรื่องการรักษาด้วย นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า บทรินยามดังกล่าวกำหนดไว้ในทำนองเดียวกับบทรินยามคำว่า “วัคซีน” ที่กำหนดไว้ในพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งที่ผ่านมาไม่มีปัญหาในการดำเนินการ จึงมิได้แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าว สำหรับข้อสังเกตในเรื่องการจัดตั้งกองทุนเยียวยาเพื่อช่วยเหลือผู้ได้รับผลกระทบจากการได้รับวัคซีน นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า กรณีดังกล่าวเป็นการกำหนดเกินไปกว่าที่คณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการ ในกรณีที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ประสงค์ให้มีการจัดตั้งกองทุนจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. ๒๕๕๘ และเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการในเรื่องดังกล่าวเพิ่มเติม จึงไม่ได้แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าว

๔.๔ ข้อสังเกตของกระทรวงการคลังที่ให้ตัดบทบัญญัติที่กำหนดให้รายได้ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติที่ไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินออก เนื่องจากเป็นภาระต้องงบประมาณแผ่นดินมากเกินไป นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า บทบัญญัติดังกล่าวกำหนดเพื่อความคล่องตัวในการดำเนินงานขององค์การมหาชน ซึ่งในกฎหมายจัดตั้งองค์การมหาชนอื่น ๆ ได้กำหนดไว้ในลักษณะเดียวกัน จึงมิได้แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าว สำหรับข้อสังเกตเกี่ยวกับการกำหนดระยะเวลาให้ผู้สอบบัญชีจัดทำรายงานการสอบบัญชี นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า ในการตรวจสอบบัญชีเป็นการดำเนินการภายใต้การตรวจสอบและกำกับดูแลของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน ซึ่งมีระเบียบวิธีปฏิบัติที่ดำเนินการเป็นการทั่วไปอยู่แล้ว จึงมิได้แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าว กรณีข้อสังเกตอื่น ๆ นั้น เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับกรณีที่คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้ตัดบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีอากรและการจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบออก จึงได้มีการตัดบทบัญญัติเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวออกจากร่างพระราชบัญญัตินี้แล้ว

๔.๕ ข้อสังเกตของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เกี่ยวกับการกำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจในการจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่ เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้ตัดหลักการในเรื่องดังกล่าวออกแล้ว จึงได้ตัดบทบัญญัติในส่วนที่ เกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าวออกทั้งหมด

#### ๕. ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ

ร่างพระราชบัญญัตินี้เป็นการกำหนดให้มีองค์กรซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพ มีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น รวมทั้งเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อันจะนำไปสู่การพึ่งตนเองและความมั่นคงด้านวัคซีน ของประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มีนาคม ๒๕๖๑

## ข้อดีของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....\*

โดยที่ผ่านมาประเทศไทยต้องนำเข้าวัคซีนมีมูลค่าปีละหลายล้านบาท ซึ่งบางครั้งถึงแม้จะมีงบประมาณในการจัดหาแต่ไม่สามารถจัดหาวัคซีนที่ต้องการได้ ประกอบกับผลิตภัณฑ์วัคซีนแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น โดยวัคซีนแต่ละชนิดใช้เวลาในการผลิตนาน บางชนิดใช้เวลามากกว่าสิบปีในการวิจัย พัฒนาและผลิต และลักษณะการตลาดวัคซีนนั้นมีผู้ผลิตและผู้ขายน้อยราย ทำให้มีการผูกขาดและต้องสั่งซื้อล่วงหน้า เช่นที่ผ่านมาเมื่อครั้งเกิดการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ทั่วโลกประเทศไทยมีงบประมาณสำหรับการจัดหาวัคซีน แต่ไม่สามารถจัดหาได้เนื่องจากประเทศต่าง ๆ ก็ต้องการวัคซีนในขณะที่วัคซีนมีจำนวนจำกัด

ดังนั้นจึงความจำเป็นจะต้องมีกฎหมายที่กำหนดการบริหารจัดการ การบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินการด้านวัคซีนของประเทศไทยให้เกิดสัมฤทธิ์ผลตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ ประเทศจะมีความมั่นคงและสามารถพึ่งตนเองด้านวัคซีนได้ โดยจัดให้มีการดำเนินการและส่งเสริม หรือสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนาการผลิต และการกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอ สำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่นเมื่อมีโรคระบาดประชาชนเข้าถึงการป้องกันโรคด้วยวัคซีนที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม รวมทั้งสร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และเป็นศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการ

และเมื่อร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ฉบับนี้ มีผลบังคับใช้เป็นกฎหมายแล้ว จะมีข้อดี สามารถสรุปได้ดังนี้<sup>๑</sup>

๑. ประชาชนจะมีการดำรงชีวิตที่ดีขึ้น คือ มีโอกาสเข้าถึงวัคซีนที่จำเป็นและมีคุณภาพอย่างเท่าเทียมกันส่งผลให้มีสุขภาพดี ลดค่าใช้จ่ายของรัฐในการรักษาพยาบาล ซึ่งในอนาคตจะสามารถลดการนำเข้าวัคซีนและสามารถส่งวัคซีนจำหน่ายออกสู่ประเทศเพื่อนบ้านทำให้ประเทศมีรายได้เพิ่มขึ้น

๒. ทำให้ประเทศไทยมีความมั่นคงด้านวัคซีน และพึ่งตนเองด้านวัคซีนได้ ประชาชนมีสุขภาพดี เนื่องจากได้รับวัคซีนเพื่อป้องกันโรค เมื่อประชาชนมีสุขภาพที่ดีจะสามารถลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ส่งผลให้เกิดการพัฒนาด้านเศรษฐกิจและสังคมอย่างยั่งยืนได้

\* เรียบเรียงโดย นายทศวิมล เกียรติพิพัฒน์ วิทยากรชำนาญการพิเศษ กลุ่มงานกฎหมาย ๑ สำนักกฎหมาย.

<sup>๑</sup> หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) ข้อ ๕.๔ หน้า ๙.

๓. เมื่อมีการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้วัคซีนที่ผลิตในประเทศ เช่น การอุดหนุนจากรัฐ หรือนโยบายด้านภาษี จะทำให้การประกอบกิจการเป็นไปได้โดยสะดวกหรือสามารถลดต้นทุนการผลิตของผู้ประกอบการได้

๔. ในอนาคตถ้าประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนเองได้ จะทำให้ลดการนำเข้าวัคซีน จะส่งผลให้งบประมาณ การนำเข้าวัคซีนลดลง และงบประมาณในการรักษาพยาบาลของประชาชนจะลดลง เนื่องจากประชาชนได้รับวัคซีนที่จำเป็นเป็นการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ประชาชนทำให้จำนวนประชาชนที่ป่วยลดลง

๕. ทำให้ประเทศไทยมีรายได้เพิ่มขึ้น หากสามารถผลิตวัคซีนเพื่อการส่งออกแข่งขันกับประเทศอื่นได้

---

## บทความที่เกี่ยวข้อง

### วาระแห่งชาติด้านวัคซีน\*

วัคซีนคือ เครื่องมือทางสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพ และค้ำคูณในการป้องกันโรค คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติจึงมีมติให้ “วัคซีน” เป็นวาระแห่งชาติของประเทศไทย เพื่อสร้างหลักประกันให้ประชาชนว่าจะมีวัคซีนที่จำเป็นใช้อย่างเพียงพอและทั่วถึง ทั้งในสภาวะปกติและสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค

โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นหน่วยงานหลักในการจัดทำวาระแห่งชาติด้านวัคซีน และคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบในหลักการของวาระแห่งชาติด้านวัคซีน เมื่อวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๕๔ ประกอบด้วย ๔ ยุทธศาสตร์ ๑๐ โครงการสำคัญเร่งด่วนในการพัฒนางานด้านวัคซีนให้มีความมั่นคง ซึ่งรัฐบาลให้การสนับสนุนงบประมาณทางด้านการวิจัย พัฒนา และการผลิตวัคซีนอย่างจริงจัง การจัดตั้งโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น ควบคุมคุณภาพวัคซีนทั้งวัคซีนพื้นฐาน และวัคซีนจำเป็นอื่น ๆ รวมถึงการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรในประเทศให้มีองค์ความรู้เพียงพอ

การจัดทำวาระแห่งชาติด้านวัคซีนก็เพื่อให้ประเทศไทยก้าวสู่การเป็นศูนย์กลาง หรือผู้นำด้านการพัฒนาวัคซีนในระดับภูมิภาค รวมทั้งเป็นผู้นำทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีชีวภาพด้านวัคซีน สามารถแข่งขันได้ในตลาดโลก และเพื่อลดอัตราการป่วยตายจากโรคที่ป้องกันได้ด้วยวัคซีนของประชาชนในประเทศไทย

### ความสำคัญของวัคซีนกับคนในช่วงวัยต่าง ๆ<sup>๑</sup>

เราทราบว่า ประโยชน์ของการรับวัคซีนจะช่วยเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคได้ แต่มีอีกหลายคนที่ยังไม่ทราบว่านอกจากวัยเด็กที่ต้องไปรับวัคซีนแล้ว วัยรุ่น วัยผู้ใหญ่ และผู้สูงอายุก็มีความจำเป็นที่ต้องไปรับวัคซีนเพื่อให้แอนติบอดีสร้างภูมิคุ้มกันลดการเจ็บป่วย

กลุ่มแรกที่ไม่ควรมองข้าม โดยเฉพาะในหญิงตั้งครรภ์ต้องไปรับวัคซีนตั้งแต่ก่อนตั้งครรภ์และขณะกำลังตั้งครรภ์ เพราะจะช่วยให้คุณแม่และทารกในครรภ์ได้รับวัคซีนที่เป็นประโยชน์ โดยวัคซีนที่จำเป็นต้องรับก่อนการตั้งครรภ์คือ วัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมัน

<sup>๑</sup> <http://data.nvi.go.th/vaccineknowledge/content/article001.php> สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๒ มิ.ย. ๖๑.

<sup>๒</sup> <http://data.nvi.go.th/vaccineknowledge/content/article003.php> สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๒ มิ.ย. ๖๑.

ส่วนกลุ่มเด็กทารกแรกเกิดและเด็กก่อนวัยเรียน ถือว่ามีความจำเป็นอย่างยิ่งที่พ่อแม่ต้องคอยหมั่นพาไปรับวัคซีนอยู่เสมอ เพราะปัจจุบันเชื้อโรค หรือโรคติดเชื้อเกิดขึ้นใหม่ทุกปี จึงมีโอกาที่จะติดเชื้อได้ง่าย การรับวัคซีนให้ในวัยเด็ก จึงจะช่วยป้องกันการติดเชื้อได้ง่ายและการแพร่กระจายเชื้อโรค

ในกลุ่มนักเรียนและเด็กวัยรุ่น เป็นกลุ่มที่ควรได้รับวัคซีนเพื่อให้เกิดการกระตุ้นภูมิคุ้มกันซ้ำ โดยวัคซีนที่ควรได้รับเพิ่มเติมคือ วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก (HPV)

### **วัคซีนกับความมั่นคงของชาติเพื่อสุขภาพของคนไทย<sup>๓</sup>**

ประเทศไทยใช้วัคซีนเป็นเครื่องมือสำคัญในการควบคุมป้องกันโรค โดยกระทรวงสาธารณสุขริเริ่มการขยายงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคขึ้นในปี พ.ศ. ๒๕๒๐ เริ่มต้นด้วยวัคซีน ๔ ชนิด ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรควัณโรค (BCG), วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน (DTP), วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ (OPV) และ วัคซีนป้องกันโรคบาดทะยัก (T) จนถึงปัจจุบันมีวัคซีนพื้นฐานให้บริการรวม ๘ ชนิด ป้องกัน ๑๐ โรค ทั้งนี้วัคซีนส่วนใหญ่นำเข้าจากต่างประเทศเป็นมูลค่ามากกว่า ๓,๐๐๐ ล้านบาท/ปี

ปัญหาดังกล่าวเป็นความเสี่ยงที่ต้องตระหนักและตื่นตัวในการพัฒนาและผลิตวัคซีนใช้เองภายในประเทศ เพื่อให้ประเทศเกิดความมั่นคงและพึ่งตนเองได้ จึงจำเป็นต้องยกย่องพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีน โดยรัฐบาลส่งเสริมสนับสนุนให้มีการวิจัยพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพ และมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชน โดยมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานกลางบูรณาการทุกภาคส่วน เพื่อร่วมกันขับเคลื่อนงานด้านวัคซีนของประเทศให้สัมฤทธิ์ผล

หากประเทศไทย สามารถผลิตวัคซีนได้เอง นอกจากจะลดการสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศเป็นจำนวนมากในแต่ละปีแล้ว ยังเป็นการลงทุนเพื่อสร้างศักยภาพและความมั่นคงของประเทศในระยะยาว และทำให้ประเทศมีโอกาสส่งออกวัคซีน นำรายได้เข้าประเทศอีกด้วย

### **ศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศไทย<sup>๔</sup>**

เมื่อการพัฒนาวัคซีนกลายเป็นวาระสำคัญแห่งชาติของประเทศไทย สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ในฐานะหน่วยงานกลางด้านวัคซีน ได้ผลักดันการมีส่วนร่วมจากหน่วยงานเครือข่ายวัคซีน ในการส่งเสริมการผลิตวัคซีนให้ได้มาตรฐานสากลให้เพียงพอ เพื่อตอบสนองต่อการใช้วัคซีนภายในประเทศและขยายกำลังการผลิตไปสู่ระดับภูมิภาคอาเซียนอีกด้วย

ที่ผ่านมาวัคซีนที่ใช้อยู่ในประเทศไทยมาจากการนำเข้าเป็นหลัก เพราะยังขาดศักยภาพในการผลิต ขาดการสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ตลอดจนเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนที่ทันสมัย

<sup>๓</sup> <http://data.nvi.go.th/vaccineknowledge/content/article031.php> สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๒ มิ.ย. ๖๑.

<sup>๔</sup> <http://data.nvi.go.th/vaccineknowledge/content/article032.php> สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๒ มิ.ย. ๖๑

ในปัจจุบันกำลังการผลิตวัคซีนของประเทศไทยมาจาก ๔ หน่วยงาน ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม สถานเสาวภา สภากาชาดไทย บริษัทร่วมทุนองค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีวัตถุ และบริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด โดยวัคซีนที่สามารถผลิตใช้เองและส่งออก ได้แก่ วัคซีนไข้มองอักเสบเจอี วัคซีนวัณโรค วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า วัคซีนหัด วัคซีนรวมหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน วัคซีนไวรัสตับอักเสบปี วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบปี วัคซีนไข้หวัดใหญ่ และวัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน

ในอนาคตภายในไม่เกิน ๕ ปีนี้ คาดว่าประเทศไทยจะสามารถผลิตวัคซีนได้เพิ่มอีก ๓ ชนิด ได้แก่ วัคซีนไข้หวัดใหญ่ วัคซีนไข้มองอักเสบเจอี และวัคซีนไอกรนชนิดไร้เซลล์ ซึ่งวัคซีนทุกชนิดของหน่วยงานประเทศไทยผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยา และกำลังอยู่ระหว่างขอรับรองมาตรฐานการผลิตในต่างประเทศ เพื่อรองรับการส่งออกในระดับภูมิภาค

---



# สถานการณ์การผลิตวัคซีนระดับอุตสาหกรรมในไทย



## หน่วยผลิต

## ผลิตภัณฑ์

รัฐวิสาหกิจ



**ไขหวัดใหญ่, คอตีบ, บาดทะยัก, ไกกรน**

องค์กรการกุศล



สมาคมสภาผู้ช่วยแพทย์  
The Thai Red Cross Society



**ปัสวี, ไขหวัดใหญ่, พิษสุนัขบ้า, ไขสมองอักเสบเจอี**

ร่วมทุนรัฐวิสาหกิจ  
กับเอกชน



**ตับอักเสบบี, ไขหวัดใหญ่, พิษสุนัขบ้า, ไขสมองอักเสบเจอี, มะเร็งปากมดลูก**

เอกชน



**ไกกรนชนิดไร้เซลล์, บาดทะยัก-คอตีบ-ไกกรนชนิดไร้เซลล์**

**หมายเหตุ:** การผลิตมี ๒ ประเภท คือ แบบต้นน้ำ กอาน้ำ ปอาน้ำ และกำลังพัฒนาการผลิต



**วัคซีนที่กำลังอยู่ในช่วงวิจัยพัฒนา**



Cholera	Dengue	Diphtheria
Hepatitis A	Hepatitis B	Hepatitis E
<i>Haemophilus Influenzae</i> type b (Hib)	Human papillomavirus (HPV)	Influenza
Japanese encephalitis	Malaria	Measles
Meningococcal meningitis	Mumps	Pertussis
Pneumococcal disease	Poliomyelitis	Rabies
Rotavirus	Rubella	Tetanus
Tick-borne encephalitis	Tuberculosis	Typhoid
Varicella		

Campylobacter jejuni	Chagas Disease	Chikungunya
Dengue	Enterotoxigenic Escherichia Coli	Enterovirus 71 (EV 71)
Group B Streptococcus (GBS)	Herpes Simplex Virus	HIV - 1
Human Hookworm Disease	Leishmaniasis Disease	Malaria
Nipah Virus	Nontyphoidal Salmonella Disease	Norovirus
Paratyphoid fever	Respiratory Syncytial Virus (RSV)	Schistosomiasis Disease
Shigella	Staphylococcus	Streptococcus

## มูลค่าการผลิตและนำเข้าวัคซีนในประเทศไทย ปี 2556-2558

พ.ศ.	ผลิต (ล้านบาท)	นำเข้า (ล้านบาท)	รวม (ล้านบาท)
2556	329 (8.3%)	3,632 (91.7%)	3,961
2557	185 (3.7%)	4,824 (96.3%)	5,009
2558	270 (5.4%)	4,750 (94.6%)	5,020

## วัคซีนที่นำมาใช้ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

วัคซีน	กลุ่มเป้าหมาย
วัคซีนบีซีจี (BCG)	เด็กแรกเกิด
วัคซีนตับอักเสบบี (HB)	เด็กแรกเกิด
วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี (DTP-HB)	เด็กอายุ 2, 4 และ 6 เดือน
วัคซีนโปลิโอชนิดรับประทาน (OPV)	เด็กอายุ 2, 4, 6, 18 เดือน และ 4-6 ปี
วัคซีนโปลิโอชนิดฉีด (IPV)	เด็กอายุ 4 เดือน
วัคซีนรวมหัด-คางทูม-หัดเยอรมัน (MMR)	เด็กอายุ 9-12 เดือน และ 2 ปีครึ่ง
วัคซีนไขสันหลังอักเสบ	เด็กอายุ 1 ปี และ 2 ปีครึ่ง
วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน (DTP)	เด็กอายุ 18 เดือน และ 4-6 ปี
วัคซีนรวมคอตีบ-บาดทะยัก(dT)	เด็กนักเรียนชั้น ป.6 และหญิงมีครรภ์
วัคซีนมะเร็งปากมดลูก (HPV)	เด็กนักเรียนหญิงชั้น ป.5
วัคซีนไข้หวัดใหญ่ (Flu)	เด็กอายุ 6 เดือน-2 ปี หญิงมีครรภ์ ผู้ป่วยทุกกลุ่มอายุที่มีโรคเรื้อรัง 7 โรค ผู้ที่อายุมากกว่า 65 ปี และบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข

## สถานการณ์การวิจัยพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย

### หน่วยงาน ด้านวิจัยพัฒนา

- ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน (CVD)
- BICITEC (สวทช)
- ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข (MBC)
- มหาวิทยาลัย (MU, VRC, CU, CMU, KMUTT, SIIT, etc)
- NBF (Translational Research)
- The HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration
- AFRIMS



**Dengue** วัคซีนไข้เลือดออกเตงกี

**JE** วัคซีนไข้สมองอักเสบเจอี

**aP, DTP, Combo** วัคซีนคอตีบ บาดทะยัก ไอกรน

**Influenza** วัคซีนไข้หวัดใหญ่

**BCG, New TB** วัคซีนป้องกันวัณโรค

**HIV** วัคซีนป้องกันโรคเอดส์

**HPV** วัคซีนมะเร็งปากมดลูก

**HB** วัคซีนตับอักเสบบี

**Rabies** วัคซีนพิษสุนัขบ้า

**Avian Influenza** วัคซีนไข้หวัดนก

**Hib** วัคซีนฮิบ

**Pneumo** วัคซีนป้องกันโรคปอดบวม

**Rotavirus** วัคซีนโรต้า

**Leptospirosis** วัคซีนฉี่หนู

**Malaria** วัคซีนมาลาเรีย

**House Dust Mite** วัคซีนไรฝุ่น

## ทำไมต้องผลิตวัคซีนเอง

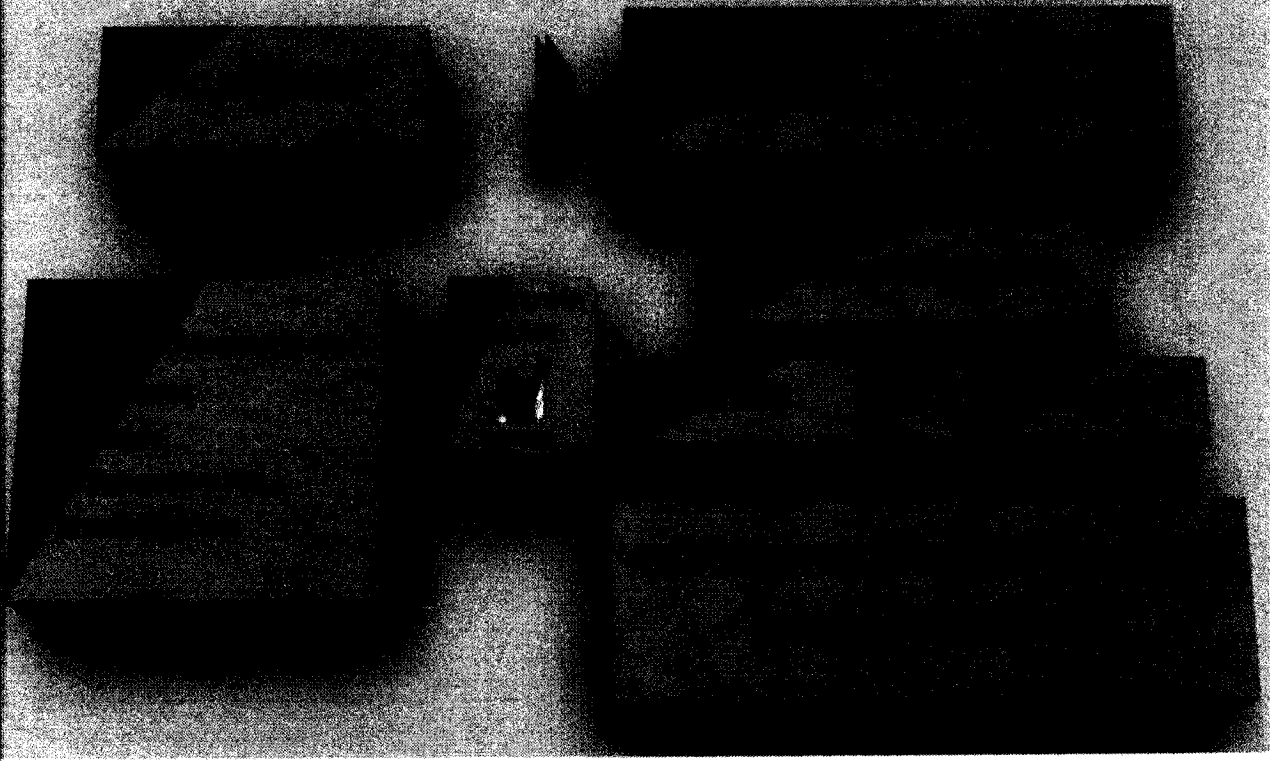
- ในปัจจุบันการผลิตวัคซีนเป็นธุรกิจอย่างเต็มตัว แต่ “กลไกตลาดวัคซีนล้มเหลว-Vaccine market failure”
  - มีผู้ผลิตจำนวนน้อยราย (4-5 บริษัท) ตลาดมีลักษณะกึ่งผูกขาด
  - ผู้ผลิตมีแนวโน้มผลิตเพื่อป้อนตลาดที่มีกำลังซื้อสูง
  - เลิกหรือลดการผลิตสำหรับประเทศกำลังพัฒนา
  - แม้แต่ในสถานการณ์ระบาดใหญ่ ประเทศที่มีกำลังซื้อสูงก็มีโอกาสครอบครองวัคซีนได้มากกว่า
  - ประเทศกำลังพัฒนาจึงตกอยู่ในความเสี่ยงต่อการขาดแคลน และประสบปัญหาขาดแคลนวัคซีนมาโดยตลอด หลายครั้ง

## ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีน

- ประชาชนคนไทยมีวัคซีนใช้อย่างเพียงพอ ทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค
- ลดการสูญเสียเงินตราออกนอกประเทศ เพิ่มโอกาสในการส่งวัคซีนออกจำหน่ายทำรายได้เข้าประเทศ
- ประเทศมีศักยภาพในการแข่งขัน เป็นผู้นำด้านวัคซีน วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพ ในระยะยาว



## กลไกการพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย





# แผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ.2560-2564



## วิสัยทัศน์:

ประเทศไทยมี  
ความมั่นคงด้าน  
วัคซีน ประชาชน  
เข้าถึงการป้องกัน  
โรคด้วยวัคซีนที่มี  
คุณภาพอย่าง  
ทั่วถึง เป็นธรรม

# ห่วงโซ่คุณค่าด้านวัคซีนของประเทศไทย

## คณะกรรมการ

## คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

### หน่วยงานอื่นๆ และเครือข่ายในระดับนานาชาติ

- WHO & WHO-SEARO
- BARDA, USA
- ASEAN NDI
- International Vaccine Institute (IVI)
- DCVMN

### การวิจัยพัฒนา (R&D)

#### Support R&D (Financial)

- สวทช.
- วช.
- อวช.
- สวรส.
- สกว.
- TCELS

#### หน่วยงานด้านวิจัยพัฒนา

- ศูนย์วิจัยและพัฒนาวัคซีน (CVD)
- BIOTEC (สวทช.)
- ศูนย์เทคโนโลยีชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข (MBC)
- มหาวิทยาลัย (MU, VRC, CU, CMU, KMUTT, SIIT, etc)
- NBF (Translational Research)
- The HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration
- AFRIMS

#### Support R&D (Non-Financial)

- ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ
- ศูนย์วิจัยโพรเมทแห่งชาติ
- ศูนย์ทดสอบวัคซีนทางคลินิก
- บ. ไทย เอสซีเอฟ (ไซปลอกซ์)
- สถาบันการศึกษา (ผลิตบุคลากร)



### การผลิต (Production)

#### ผู้ผลิตระดับอุตสาหกรรมในประเทศ

- |                    |                  |
|--------------------|------------------|
| รัฐ                | เอกชน            |
| • องค์การเภสัชกรรม | • GPO-MBP        |
| • สถานเสาวภา       | • Bionet-Asia    |
|                    | • Greater Pharma |

#### ผู้ผลิตระดับกึ่งอุตสาหกรรมในประเทศ

- โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (NBF)
- โรงงานต้นแบบ บ. Bionet-Asia
- โรงงานต้นแบบ GPO/ม. ศิลปากร

#### นำเข้า

- |                  |               |
|------------------|---------------|
| • Sanofi Pasteur | • Biovalys    |
| • GSK            | • Biogenetech |
| • MSD            | • Masu        |
| • Pfizer         | • Abbott      |
|                  | • etc         |

### การกระจาย (Distribution)

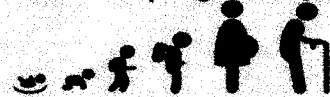
#### ผู้จัดหา (Procurer)

- สปสช./GPO
- กรมควบคุมโรค

#### Distributor

- บริษัทเอกชน
- กรมควบคุมโรค
- คลังวัคซีนระดับภาค
- คลังวัคซีนระดับอำเภอ
- หน่วยบริการ

### ประชากร (Target Groups)



#### ขึ้นทะเบียนตำรับ (Registration)

- สำนักยา อย. (ไทยและต่างประเทศ)
- สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

#### รับรองรุ่นการผลิต (Lot Release)

- สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

#### การติดตามหลังออกสู่ตลาด (Pharmacovigilance)

- สำนักยา อย.
- สำนักโรคขาด กรมควบคุมโรค

# แผนยุทธศาสตร์ 20 ปีของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

Phase 1 ปี

Phase 2 ปี

Phase 3 ปี

Phase 4 ปี

2560-64

2565-69

(2021-2031)

2036

(2017-

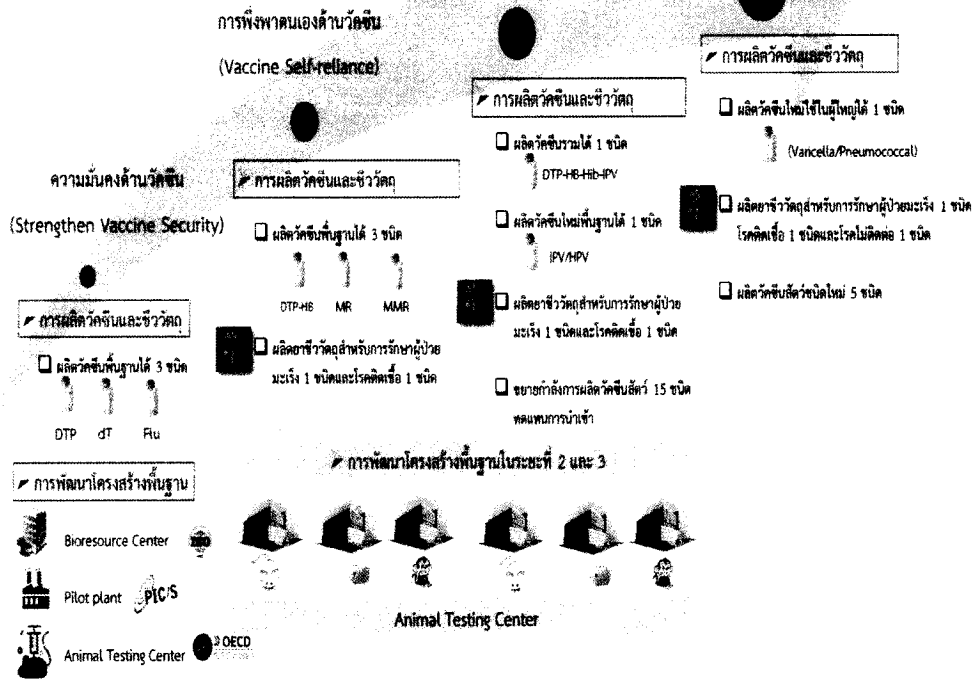
(2022-

2021)

2026)

ขยายครอบคลุมวัคซีนสัตว์และชีววัตถุ ผู้นำด้านวัคซีนและชีววัตถุระดับโลก

ผู้นำด้านวัคซีนระดับอาเซียน (Expand to Animal Vaccine and Biological Products) (World Class key Player Vaccine and Biological Products)



## ความเป็นมาของคณะกรรมการและสถาบัน วัคซีนแห่งชาติ

	คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ	สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
2544	จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี	สำนักงานเลขาธิการ จัดตั้งเป็นหน่วยงานเป็นการภายใน ภายใต้กรมควบคุมโรค
2554	ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2554	ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2554 จัดตั้งเป็นหน่วยงานเป็นการภายในของกรมควบคุมโรค
2555-ปัจจุบัน	ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. 2559	พระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ(องค์การมหาชน) พ.ศ.2555

แผนการจัดทำอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	มาตราที่เกี่ยวข้อง	กรณสาระสำคัญ
<b>ตอนที่ ๓ การใช้อำนาจการดำเนินงานในสถาบันฯ</b>			
๑	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	มาตรา ๔ และ มาตรา ๒๗	เพื่อให้มีคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามจำนวนที่กฎหมายกำหนดประกอบด้วย ประธานกรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีคุณสมบัติเทียบเคียงกับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรรมการโดยตำแหน่งจำนวนสามคนซึ่งมาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับกิจการของสถาบัน กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนหกคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจการของสถาบัน และให้ผู้อำนวยการเป็น กรรมการและเลขานุการ
๒	ข้อบังคับการประชุมคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ	มาตรา ๙ และ มาตรา ๒๙	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการประชุมของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ
๓	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันฯ ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินงานกิจการต่างๆตามวัตถุประสงค์ของสถาบันฯ	มาตรา ๒๘ (๒)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินงานกิจการต่างๆตามวัตถุประสงค์ของสถาบันฯ
๔	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันฯ ว่าด้วยการบริหารงานทั่วไป การจัดแบ่งส่วนงาน ขอบเขตหน้าที่ และอำนาจของส่วนงาน	มาตรา ๒๘ (๓)	หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการบริหารงานทั่วไป การจัดแบ่งส่วนงาน ขอบเขตหน้าที่ และอำนาจของส่วนงานของสถาบันฯ
๕	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันฯ ว่าด้วยการบริหารงานบุคคล	มาตรา ๒๘ (๔)	หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การกำหนดตำแหน่ง คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง อัตราเงินเดือน ค่าจ้าง สวัสดิการ และสิทธิประโยชน์ของเจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา และผู้เชี่ยวชาญ การบรรจุ การแต่งตั้ง การถอดถอน วินัยและการลงโทษทางวินัยของสถาบันฯ
๖	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันฯ ว่าด้วยการบริหารและการจัดการการเงิน การคลัง การพัสดุ และทรัพย์สินของสถาบันฯ	มาตรา ๒๘ (๕)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการบริหารและการจัดการการเงิน การคลัง การพัสดุ และทรัพย์สินของสถาบันฯ
๗	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันฯ ว่าด้วยการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญ	มาตรา ๒๘ (๕)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญ ของสถาบันฯ

ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	มาตราที่เกี่ยวข้อง	กรอบสาระสำคัญ
๘	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยการแต่งตั้ง หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการตรวจสอบและ ผู้ตรวจสอบภายใน	มาตรา ๒๘ (๖)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจสอบ รวมทั้งหน้าที่และอำนาจของ คณะกรรมการตรวจสอบ ของสถาบันฯ
๙	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันว่าด้วย การสรรหา การแต่งตั้ง การประเมินผล การถอดถอนผู้อำนวยการ การปฏิบัติงานและการมอบหมายให้ผู้อื่นปฏิบัติงานแทน	มาตรา ๒๘ (๗)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการสรรหา การแต่งตั้ง การประเมินผล การถอดถอนผู้อำนวยการ ปฏิบัติงานและการมอบหมายให้ผู้อื่นปฏิบัติงานแทนของผู้อำนวยการ
๑๐	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยการกำหนด เครื่องแบบและการแต่งกายของผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ และลูกจ้าง	มาตรา ๒๘ (๘)	กำหนดเครื่องแบบและการแต่งกายของผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ และลูกจ้าง โดยมีในส่วนของเครื่องแบบ พิธีการ
๑๑	ระเบียบ / ประกาศ คณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่า ด้วยอัตราเงินเดือนและประโยชน์ตอบแทนอื่นของ ผู้อำนวยการ	มาตรา ๓๘	กำหนดเกี่ยวกับอัตราเงินเดือนและประโยชน์ตอบแทนอื่นของผู้อำนวยการ เพื่อให้เงินเดือนและ ประโยชน์ตอบแทนอื่นของผู้อำนวยการไม่เหลื่อมล้ำกับผู้บริหารหน่วยงานของรัฐที่มีลักษณะเดียวกัน
<b>ส่วน ๒ การใช้อำนาจในการดำเนินงานด้านวัคซีน</b>			
๑๒	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตวัคซีนตาม ชนิดและปริมาณที่กำหนด	มาตรา ๔ และ มาตรา ๑๘(๑)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตวัคซีนตามชนิดและปริมาณที่กำหนด ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุ จำเป็น
๑๓	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยสัดส่วนการส่งออก วัคซีนไปนอกราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวซึ่งต้อง เหมาะสมกับการใช้วัคซีนภายในประเทศ	มาตรา ๔ และ มาตรา ๑๘(๒)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับสัดส่วนการส่งออกวัคซีนไปนอกราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราว ซึ่งต้อง เหมาะสมกับการใช้วัคซีนภายในประเทศ
๑๔	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการประกัน หรือ การควบคุมคุณภาพวัคซีน	มาตรา ๔ และ มาตรา ๑๘(๓)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการประกัน หรือการควบคุมคุณภาพวัคซีนในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุ จำเป็น
๑๕	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการจัดหา การ บริการ การกระจาย การให้บริการวัคซีนหรือการสร้าง เสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เหมาะสม	มาตรา ๔ และ มาตรา ๑๘ (๔)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดหา การบริการ การกระจาย การให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรคที่เหมาะสม ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น

ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	มาตราที่เกี่ยวข้อง	กรณสาระสำคัญ
๒๖	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น	มาตรา ๔ และ มาตรา ๑๘๕(๕)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น นอกเหนือจากมาตรา ๑๘ (๑) - (๔)
๒๗	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง คณะกรรมการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	มาตรา ๕ วรรคสาม	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ
๒๘	ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติว่าด้วยการให้ทุนฯ	มาตรา ๑๐ (๒)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการให้ทุนของสถาบันฯ
๒๙	ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติเกี่ยวกับการขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนให้ดำเนินการ หรือสนับสนุน พัฒนา หรือผลิตวัคซีน	มาตรา ๑๖	กำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนให้ดำเนินการ หรือสนับสนุน พัฒนา หรือผลิตวัคซีน
๓๐	ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยการให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	มาตรา ๑๓ วรรคสอง	กำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

## ภาคผนวก

- : หนังสือสำนักนายกรัฐมนตรี  
ที่ นร ๐๕๐๓/๑๗๓๖๔ ลงวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๑  
เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....  
กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ
- : ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
- : บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญ  
ของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
- : สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น  
เกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....



(๑)



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่
เลขรับ 5972
วันที่ 13 มิ.ย. 2561
เวลา 10.35 น.

ที่ นร ๐๕๐๓/๑๙๖๖๔

สำนักนายกรัฐมนตรี  
ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๑

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างพระราชบัญญัติฯ และเอกสารประกอบในเรื่องนี้

ด้วยคณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาลงมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติเป็นเรื่องด่วน ดังที่ได้ส่งมาพร้อมนี้

จึงขอเสนอร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว พร้อมด้วยบันทึกหลักการและเหตุผล บันทึกวิเคราะห์สรุปลักษณะสำคัญ และเอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาเพื่อขอได้โปรดนำเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาเป็นเรื่องด่วนต่อไป

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

พลเอก

(ประยุทธ์ จันทร์โอชา)  
นายกรัฐมนตรี

กลุ่มงานพระราชบัญญัติ  
รับที่..... ๑๓ /๒๕๖๑  
วันที่ ๑๓ /มิ.ย. /๒๕๖๑  
เวลา..... ๑๑ : ๓๒ .....น.

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี  
โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๑๓๕๔ (โฆษณิก)  
โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๕๘ (m111/D/งาน สนช/ส สงสภ)

กลุ่มงานบริหารทั่วไป
รับที่ 388/11 วันที่ 13/๖/๑1
เวลา 11.๐6 ส่ง พรพ
สำนักการประชุม

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ  
พ.ศ. ....

---

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

เหตุผล

โดยที่ปัจจุบันกลไกการบริหารจัดการด้านวัคซีนของประเทศไทยยังขาด  
ความเป็นเอกภาพ ขาดความต่อเนื่องในการบูรณาการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน  
จึงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต  
การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค  
ให้แก่ประชาชน ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตลอดจนการสร้างเครือข่าย  
ผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนและการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น สมควร  
กำหนดให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต  
การประกัน การควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสม โดยมีคณะกรรมการ  
ที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ มีองค์กรและคณะกรรมการ  
บริหารซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว เพื่อให้การบริหารจัดการ  
ด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพ มีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อันจะนำไปสู่การพึ่งตนเอง  
และความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ ตลอดจนมีการกำหนดโทษอาญาเพื่อให้การบังคับใช้กฎหมาย  
มีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



“ความมั่นคงด้านวัคซีน” หมายความว่า การเข้าถึงวัคซีนอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม การดำเนินการให้มีปริมาณวัคซีนเพียงพอต่อความต้องการ มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อการมีสุขภาพที่ดีของประชาชน ทั้งใน สถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

“สถาบัน” หมายความว่า สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“คณะกรรมการบริหารสถาบัน” หมายความว่า คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า เจ้าหน้าที่ของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ลูกจ้าง” หมายความว่า ลูกจ้างของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ที่ปรึกษา” หมายความว่า ที่ปรึกษาของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

“เจ้าหน้าที่ของรัฐ” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงาน เจ้าหน้าที่ หรือผู้ปฏิบัติงานอื่นในราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

ประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ” ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรี เป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบคน ได้แก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์

และเทคโนโลยี รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงเกษตร และสหกรณ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา เลขาธิการคณะกรรมการ พัฒนาระบบราชการ อธิบดีกรมควบคุมโรค ประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่เกินสิบคน ซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้ง จากผู้ซึ่งได้รับการสรรหาจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์สูงเป็นที่ประจักษ์ ในด้านกฎหมาย ด้านการเงิน ด้านการคลัง ด้านการแพทย์ ด้านการสาธารณสุข ด้านการพยาบาล ด้านเภสัชกรรม ด้านวัคซีน ด้านวิทยาศาสตร์ ด้านเศรษฐศาสตร์ หรือด้านอุตสาหกรรม

ให้ผู้อำนวยความสะดวกเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยความสะดวกตั้งเจ้าหน้าที่  
จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

ให้มีคณะกรรมการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม  
ดังต่อไปนี้

- (๑) มีสัญชาติไทย
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสามสิบห้าปีบริบูรณ์ และไม่เกินเจ็ดสิบปีบริบูรณ์
- (๓) ไม่เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๔) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) ไม่เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษ  
สำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) ไม่เป็นผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง สมาชิกสภาท้องถิ่นหรือผู้บริหารท้องถิ่น  
กรรมการหรือผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งรับผิดชอบการบริหารพรรคการเมือง ที่ปรึกษาพรรคการเมือง  
หรือเจ้าหน้าที่พรรคการเมือง

(๗) ไม่เป็นผู้เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากราชการ หน่วยงานของรัฐ  
หรือหน่วยงานของเอกชน เพราะทุจริตต่อหน้าที่ ประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง หรือถือว่ากระทำการ  
ทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ

(๘) ไม่เป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้าง หรือที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีสัญญาจ้าง  
กับสถาบัน

(๙) ไม่เป็นผู้มีส่วนได้เสียในกิจการที่กระทำกับสถาบัน หรือในกิจการที่เป็นการ  
แข่งขันกับกิจการของสถาบันหรือขัดหรือแย้งกับวัตถุประสงค์ของสถาบัน ทั้งนี้ ไม่ว่าโดยทางตรง  
หรือทางอ้อม เว้นแต่เป็นผู้ซึ่งคณะกรรมการมอบหมายให้เป็นประธานกรรมการ กรรมการ หรือผู้แทน  
ของสถาบันในการเข้าร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่นตามมาตรา ๒๒ (๘)

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปีนับแต่  
วันที่ได้รับการแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกัน  
เกินสองวาระไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระและมีการแต่งตั้ง  
กรรมการแทน หรือในกรณีที่คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างที่กรรมการซึ่งแต่งตั้ง  
ไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่ง ให้ผู้ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการแทนหรือเป็นกรรมการเพิ่มขึ้น  
อยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการ  
ผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่ง  
เพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ  
พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะรัฐมนตรีให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๖

มาตรา ๙ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่า กึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการ ไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่ง ในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่ง เป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ

(๒) ออกระเบียบเกี่ยวกับการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน หรือการให้ความร่วมมือ เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา การผลิต การบริหารจัดการ การจัดหา และการกระจาย วัคซีน รวมทั้งการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชน เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้อง กับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

(๓) ส่งเสริมและสนับสนุนการใช้นโยบายเชิงรุกเพื่อการวิจัย การผลิต การจำหน่าย และการกระจายวัคซีนภายในประเทศหรือการจำหน่ายวัคซีนให้แก่องค์กรหรือประเทศต่าง ๆ ที่มีศักยภาพเป็นประเทศคู่ค้า

(๔) กำหนดกรอบงบประมาณสำหรับใช้ในการดำเนินการตามนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๕) เสนอแนวทางต่อคณะรัฐมนตรีในการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคอันเกิดจาก การดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ รวมทั้งเสนอแนะ ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำ แก้ไขเพิ่มเติม หรือปรับปรุงกฎหมายเพื่อผลักดันการดำเนินงาน ด้านวัคซีน

(๖) ติดตาม ประเมินผล และรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(๗) กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของ คณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ระเบียบตาม (๖) เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๑ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งมีความเชี่ยวชาญให้เป็นที่ปรึกษาเพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับการดำเนินงานตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการก็ได้

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจงเอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๔ ให้ประธานกรรมการ กรรมการ ที่ปรึกษา ประธานอนุกรรมการ และอนุกรรมการได้รับเบี้ยประชุมและประโยชน์ตอบแทนอื่นตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

## หมวด ๒

### ความมั่นคงด้านวัคซีน

มาตรา ๑๕ เพื่อประโยชน์ของความมั่นคงด้านวัคซีน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ อย่างน้อยต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการส่งเสริมและการสนับสนุน การวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ และการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพ รวมทั้งการกระจายวัคซีนให้เป็นธรรม มีระบบ และมีเอกภาพ สอดคล้องกับความจำเป็นสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค ที่ทันต่อเหตุการณ์และความต่อเนื่องของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศในด้านวัคซีน

การจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตามวรรคหนึ่ง ให้คำนึงถึงการมีส่วนร่วมของประชาชน ผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

มาตรา ๑๖ เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีน เป็นไปตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ คณะกรรมการอาจขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน ให้ดำเนินการ หรือสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีนตามสมควร ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๗ เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจได้รับสิทธิประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ทุนเพื่อการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจาย หรือการให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค จากสถาบัน

(๒) สิทธิได้รับยกเว้นค่าธรรมเนียมพิเศษตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการลงทุน

(๓) สิทธิประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด

การได้รับสิทธิประโยชน์ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีที่มีกฎหมาย กฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับใด กำหนดให้การวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ การจัดหา การกระจาย หรือการให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ต้องดำเนินการหรือต้องเสียค่าธรรมเนียม อันเป็นภาระที่ไม่เหมาะสมหรือเกินสมควร คณะกรรมการอาจเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา ดำเนินการให้มีการลดภาระดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๘ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ ให้รัฐมนตรี โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเรื่องหนึ่งเรื่องใด ดังต่อไปนี้

(๑) การผลิตวัคซีนตามชนิดและปริมาณที่กำหนด

(๒) สัดส่วนการส่งออกวัคซีนไปนอกราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราว ซึ่งต้อง เหมาะสมกับสัดส่วนการใช้วัคซีนภายในประเทศ

(๓) การประกันหรือการควบคุมคุณภาพวัคซีน

(๔) การจัดหา การบริหารจัดการ การกระจาย การให้บริการวัคซีน หรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เหมาะสม

(๕) เรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น

ในกรณีที่ไม่อาจขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการได้ทันต่อสถานการณ์ ตามวรรคหนึ่ง ให้รัฐมนตรีออกประกาศไปก่อน แล้วดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการ เพื่อให้ความเห็นชอบภายในสามวันทำการ ในกรณีที่มีได้ดำเนินการภายในเวลาที่กำหนด หรือคณะกรรมการไม่ให้ความเห็นชอบ ให้การประกาศดังกล่าวเป็นอันสิ้นสุดลง และให้สถาบัน แจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ

เมื่อเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็นสิ้นสุดลงแล้ว ให้รัฐมนตรีประกาศยกเลิกประกาศนั้น

#### หมวด ๓

#### สถาบันวัคซีนแห่งชาติ

มาตรา ๑๙ ให้จัดตั้งสถาบันขึ้น เรียกว่า “สถาบันวัคซีนแห่งชาติ”

สถาบันมีฐานะเป็นนิติบุคคลและเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการ ตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน และกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม และไม่ใช่วิสาหกิจตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณและกฎหมายอื่น



กิจการของสถาบันไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่าด้วยแรงงานสัมพันธ์ กฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน แต่เจ้าหน้าที่และลูกจ้างต้องได้รับการคุ้มครองและประโยชน์ตอบแทนไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในกฎหมายดังกล่าว

มาตรา ๒๐ ให้สถาบันมีที่ตั้งของสำนักงานใหญ่อยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือในจังหวัดอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่เห็นสมควร คณะกรรมการบริหารสถาบันโดยความเห็นชอบของรัฐมนตรี อาจตั้งสำนักงานสาขาได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๑ สถาบันเป็นหน่วยงานที่ไม่แสวงหากำไรและมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) ศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ

(๒) ดำเนินการและส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีน ให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติ และในสถานการณ์ฉุกเฉิน

(๓) บริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินการให้สัมฤทธิ์ผล ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

(๔) สร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และประสานงานหรือร่วมมือกับ หน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้อง ในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีน

(๕) เป็นศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการ เพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย เศรษฐกิจ และวิชาการเกี่ยวกับวัคซีน เพื่อให้บริการทางวิชาการ พัฒนาข้อมูลและสร้างองค์ความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมด้านวัคซีน

(๖) ฝึกอบรมเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศ

มาตรา ๒๒ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามมาตรา ๒๑ ให้สถาบันเป็นสำนักงาน เลขาธิการของคณะกรรมการ คณะกรรมการบริหารสถาบัน และคณะอนุกรรมการ โดยให้มีหน้าที่ และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ และประสานงาน ติดตาม และประเมินผล เพื่อให้มีการปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ดังกล่าว รวมทั้งจัดทำรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการ

(๒) ดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอ สำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน และจัดให้มีทุนการวิจัย และทุนอุดหนุน เพื่อส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการดำเนินการดังกล่าว

(๓) บริหารจัดการความรู้ ข้อมูลข่าวสาร และจัดให้มีฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุน การดำเนินการด้านวัคซีนของประเทศ

(๔) สนับสนุนการเพิ่มสมรรถนะในการเลือก การรับ และการถ่ายทอดวิทยาการ และเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ตลอดจนการจัดการจัดการโครงการลงทุนและโครงการพัฒนาที่เกี่ยวข้อง

กับการเลือก การรับ และการถ่ายทอดวิทยาการและเทคโนโลยีจากต่างประเทศ เพื่อให้ได้วิทยาการและเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม

(๕) ดำเนินการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศอย่างต่อเนื่อง  
ฝึกอบรม และจัดให้มีทุนการศึกษาสำหรับบุคลากรดังกล่าว

(๖) ก่อตั้งสิทธิ ทำนิติกรรม ถือกรรมสิทธิ์ มีสิทธิครอบครอง มีสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และมีทรัพย์สินสิทธิต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการดำเนินกิจการของสถาบัน ตลอดจนรับเงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้อุดหนุนหรืออุทิศให้

(๗) ทำความตกลงและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศในกิจการที่เกี่ยวกับการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๘) จัดตั้งนิติบุคคลหรือเข้าร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่นในกิจการที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๙) กู้ยืมเงินหรือให้กู้ยืมเงินโดยมีหลักประกันด้วยบุคคลหรือทรัพย์สิน เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๑๐) เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

(๑๑) กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบัน หรือตามที่คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการ คณะกรรมการบริหารสถาบัน หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสถาบัน

การจัดตั้งนิติบุคคลหรือเข้าร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่นตาม (๘) และการกู้ยืมเงินหรือให้กู้ยืมเงินตาม (๙) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๒๓ ทุนและทรัพย์สินของสถาบัน ประกอบด้วย

(๑) เงินและทรัพย์สินที่ได้รับโอนมาตามมาตรา ๕๔

(๒) เงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาลจัดสรรให้ตามความเหมาะสม

(๓) เงินอุดหนุนจากภาคเอกชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือองค์กรอื่น รวมทั้งจากต่างประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศ และเงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้อุทิศให้

(๔) ค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน ค่าบริการ หรือรายได้จากการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๕) ดอกผลของเงินหรือรายได้จากทรัพย์สินของสถาบัน

(๖) เงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ได้จากการดำเนินกิจการของสถาบัน

การรับเงินหรือทรัพย์สินตาม (๓) จะต้องไม่กระทำในลักษณะที่ทำให้สถาบันขาดความเป็นอิสระหรือความเป็นกลาง

มาตรา ๒๔ บรรดารายได้ของสถาบันไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นหรือสมควร สถาบันโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันอาจนำรายได้ของสถาบันในจำนวนที่เห็นสมควรนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

มาตรา ๒๕ ทรัพย์สินของสถาบันไม่อยู่ในความรับผิดชอบแห่งการบังคับคดี บุคคลใดจะยกอายุความขึ้นเป็นข้อต่อสู้กับสถาบันในเรื่องทรัพย์สินของสถาบันมิได้ บรรดาทรัพย์สินที่สถาบันได้มาโดยมีผู้อุทิศให้ หรือได้มาโดยการซื้อหรือแลกเปลี่ยน จากเงินรายได้ของสถาบัน ให้เป็นกรรมสิทธิ์ของสถาบัน เว้นแต่บรรดาสิ่งหาทรัพย์สินที่สถาบัน ได้มาโดยใช้เงินรายได้ตามมาตรา ๒๓ (๒) ให้ตกเป็นที่ราชพัสดุ แต่สถาบันมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา และใช้ประโยชน์ ให้สถาบันมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา ใช้ จำหน่าย และจัดหา ประโยชน์จากทรัพย์สินของสถาบัน

มาตรา ๒๖ บรรดารายได้ ทรัพย์สิน หรือการใช้จ่ายเงินของสถาบัน ต้องจัดการ หรือใช้จ่ายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบันตามมาตรา ๒๑ เงินและทรัพย์สินที่มีผู้อุทิศให้แก่สถาบัน ต้องจัดการตามเงื่อนไขที่ผู้อุทิศให้ กำหนดไว้ แต่ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขดังกล่าว ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือ จากผู้อุทิศให้หรือทายาท หากไม่มีทายาทหรือทายาทไม่ปรากฏ ต้องได้รับอนุมัติจาก คณะกรรมการบริหารสถาบัน ทั้งนี้ การเก็บรักษาและเบิกจ่ายเงินของสถาบัน ให้เป็นไปตาม ระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

#### หมวด ๔

#### การบริหารและการดำเนินการ

มาตรา ๒๗ ในการดำเนินกิจการของสถาบัน ให้มีคณะกรรมการบริหารสถาบัน วัคซีนแห่งชาติ ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ ซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์สูงเป็นที่ประจักษ์ในด้านวัคซีน ด้านการบริหาร ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์ หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องและเป็นประโยชน์ต่อกิจการของสถาบัน

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสามคน ได้แก่ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนไม่เกินหกคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการเงินการคลัง ด้านการบริหาร ด้านการแพทย์ ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านพยาบาล ด้านเภสัชกรรม ด้านวัคซีน หรือด้านวิทยาศาสตร์

ให้ผู้อำนวยการเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การได้มาซึ่งประธานกรรมการและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

คุณสมบัติและลักษณะต้องห้าม วาระการดำรงตำแหน่ง และการพ้นจากตำแหน่ง ของประธานกรรมการและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๖ มาตรา ๗ และมาตรา ๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๒๘ คณะกรรมการบริหารสถาบัน มีหน้าที่และอำนาจควบคุมดูแลโดยทั่วไป ซึ่งกิจการและการดำเนินการของสถาบันเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ หน้าที่และอำนาจ เช่นว่านี้ให้รวมถึง

- (๑) กำหนดทิศทาง เป้าหมาย และนโยบายการบริหารงาน และอนุมัติ แผนการดำเนินงาน แผนการลงทุน แผนการเงิน และงบประมาณของสถาบัน
  - (๒) ออกระเบียบกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และอัตราการเรียกเก็บ ค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ ของสถาบัน
  - (๓) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารงานทั่วไปของสถาบัน การจัดแบ่งส่วนงาน ของสถาบัน และขอบเขตหน้าที่และอำนาจของส่วนงานดังกล่าว
  - (๔) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การกำหนดตำแหน่ง คุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง อัตราเงินเดือน ค่าจ้าง สวัสดิการ และสิทธิประโยชน์อื่นของเจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา และผู้เชี่ยวชาญ การบรรจุ การแต่งตั้ง การถอดถอน วินัยและการลงโทษทางวินัย
  - (๕) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารและจัดการการเงิน การคลัง การพัสดุ และทรัพย์สินของสถาบัน การบัญชีและการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญ
  - (๖) ออกระเบียบเกี่ยวกับการแต่งตั้ง หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการตรวจสอบ และการกำหนดขอบเขตเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการตรวจสอบและผู้ตรวจสอบภายใน
  - (๗) ออกระเบียบเกี่ยวกับการสรรหา การแต่งตั้ง การประเมินผล และการถอดถอน ผู้อำนวยการ และการปฏิบัติงานของผู้อำนวยการและการมอบอำนาจให้ผู้อื่นปฏิบัติงานแทน
  - (๘) ออกระเบียบกำหนดเครื่องแบบและการแต่งกายของผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ และลูกจ้าง
  - (๙) กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบัน หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการบริหารสถาบันหรือตามที่ คณะรัฐมนตรีมอบหมาย
- ระเบียบตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้  
ระเบียบเกี่ยวกับการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญตาม (๕) ต้องเป็นไป ตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๒๙ การประชุมคณะกรรมการบริหารสถาบัน การแต่งตั้งที่ปรึกษาของ คณะกรรมการบริหารสถาบัน การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการของคณะกรรมการบริหารสถาบัน และการประชุมของคณะอนุกรรมการ และการแต่งตั้งที่ปรึกษาของคณะอนุกรรมการ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๙ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการบริหาร สถาบันและคณะอนุกรรมการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือ เรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้อง มาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๓๑ ให้ประธานกรรมการและกรรมการบริหารสถาบัน ประธานอนุกรรมการ และอนุกรรมการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้ง ที่ปรึกษา และประธานกรรมการตรวจสอบ และกรรมการตรวจสอบ ได้รับเบี้ยประชุมและประโยชน์ตอบแทนอื่นตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรี กำหนด

มาตรา ๓๒ ให้สถาบันมีผู้อำนวยการคนหนึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการบริหารงาน ของสถาบัน ขึ้นตรงต่อคณะกรรมการบริหารสถาบัน มีหน้าที่ควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งงานของสถาบัน และเป็นผู้บังคับบัญชาเจ้าหน้าที่และลูกจ้าง

สถาบันอาจมีรองผู้อำนวยการหรือผู้ช่วยผู้อำนวยการซึ่งแต่งตั้งจากเจ้าหน้าที่ หรือลูกจ้าง เป็นผู้รับผิดชอบการบริหารงานของสถาบันและทำหน้าที่ควบคุมดูแลโดยทั่วไป ซึ่งงานของสถาบันแทนผู้อำนวยการตามที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ ตามจำนวนที่คณะกรรมการ บริหารสถาบันกำหนด

คณะกรรมการบริหารสถาบันเป็นผู้มีอำนาจสรรหา แต่งตั้ง และถอดถอน  
ผู้อำนวยการ

มาตรา ๓๓ ผู้อำนวยการต้องเป็นผู้มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) มีสัญชาติไทย

(๒) มีอายุไม่เกินหกสิบห้าปีบริบูรณ์

(๓) ต้องเป็นผู้สามารถทำงานให้แก่สถาบันได้เต็มเวลา

(๔) เป็นผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์เหมาะสมกับกิจการของสถาบัน

ตามที่กำหนดไว้ในวัตถุประสงค์และหน้าที่และอำนาจตามมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒

(๕) ไม่เป็นผู้บริหารของรัฐวิสาหกิจหรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

(๖) ไม่มีลักษณะต้องห้ามอย่างหนึ่งอย่างใดตามมาตรา ๖ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗)

หรือ (๘)

มาตรา ๓๔ ผู้อำนวยการมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้ง  
อีกได้ แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

ในกรณีที่ไม่มีผู้อำนวยการหรือผู้อำนวยการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองผู้อำนวยการ  
ที่มีอาวุโสตามลำดับรักษาการแทนผู้อำนวยการ ถ้าไม่มีรองผู้อำนวยการหรือรองผู้อำนวยการ  
ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้รักษาการแทน  
ให้ผู้รักษาการแทนผู้อำนวยการมีหน้าที่และอำนาจอย่างเดียวกับผู้อำนวยการ

มาตรา ๓๕ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ ผู้อำนวยการพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) มีการกำหนดไว้ในข้อตกลงระหว่างคณะกรรมการบริหารสถาบันกับผู้อำนวยการ

(๔) คณะกรรมการบริหารสถาบันมีมติให้ถอดถอนออกจากตำแหน่ง เพราะบกพร่อง

ต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๕) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามอย่างหนึ่งอย่างใดตามมาตรา ๓๓

มติของคณะกรรมการบริหารสถาบันให้ถอดถอนผู้อำนวยการออกจากตำแหน่ง ตาม (๔) ต้องประกอบด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการที่มีอยู่ โดยไม่นับรวมตำแหน่งผู้อำนวยการ

การขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๓๓ (๒) ให้ถือว่าเป็นการพ้นจากตำแหน่ง ตามกำหนดเวลาในสัญญาจ้าง

มาตรา ๓๖ ผู้อำนวยการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) บริหารกิจการของสถาบันให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และหน้าที่และอำนาจ ของสถาบัน โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ ประกาศ มติ หรือนโยบายของคณะกรรมการ และคณะกรรมการบริหารสถาบัน

(๒) จัดทำแผนการดำเนินงาน แผนการลงทุน แผนการเงิน และงบประมาณ ของสถาบันเสนอคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่ออนุมัติ

(๓) ดำเนินการเกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การเงิน การงบประมาณ และการบริหารด้านอื่นของสถาบัน ตามระเบียบหรือประกาศที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

(๔) วางระเบียบเกี่ยวกับการดำเนินการของสถาบันเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้ง กับวัตถุประสงค์และหน้าที่และอำนาจของสถาบัน โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ ประกาศ มติ หรือนโยบายของคณะกรรมการและคณะกรรมการบริหารสถาบัน

(๕) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการและคณะกรรมการบริหารสถาบัน มอบหมาย

มาตรา ๓๗ ในกิจการที่เกี่ยวกับบุคคลภายนอก ให้ผู้อำนวยการเป็นผู้แทนของ สถาบันในกิจการของสถาบัน เพื่อการนี้ผู้อำนวยการจะมอบอำนาจให้บุคคลใดปฏิบัติงานเฉพาะอย่าง แทนก็ได้ แต่ต้องเป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

นิติกรรมใดที่ผู้อำนวยการหรือผู้รับมอบอำนาจจากผู้อำนวยการกระทำโดยฝ่าฝืน ระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนดย่อมไม่ผูกพันสถาบัน เว้นแต่คณะกรรมการบริหาร สถาบันจะให้สัตยาบัน

มาตรา ๓๘ ให้คณะกรรมการบริหารสถาบันเป็นผู้กำหนดอัตราเงินเดือน และประโยชน์ตอบแทนอื่นของผู้อำนวยการตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๓๙ ผู้ปฏิบัติงานของสถาบันมีสามประเภท คือ

(๑) เจ้าหน้าที่หรือลูกจ้าง ได้แก่ ผู้ซึ่งปฏิบัติงานโดยได้รับเงินเดือนหรือค่าจ้าง จากงบประมาณของสถาบัน

(๒) ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ ผู้ซึ่งสถาบันจ้างให้ปฏิบัติหน้าที่เป็นที่ปรึกษา หรือผู้เชี่ยวชาญโดยมีสัญญาจ้าง

(๓) เจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามมาตรา ๔๒

มาตรา ๔๐ เจ้าหน้าที่และลูกจ้างต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

- (๑) มีสัญชาติไทย
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ และไม่เกินหกสิบปีบริบูรณ์
- (๓) สามารถทำงานให้แก่สถาบันได้เต็มเวลา
- (๔) มีคุณวุฒิหรือประสบการณ์เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ตามหน้าที่และอำนาจ

ของสถาบัน

- (๕) ไม่เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ เว้นแต่เป็นกรณีตามมาตรา ๔๒
- (๖) ไม่เป็นที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีสัญญาจ้างกับสถาบัน
- (๗) ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๖ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘)

หรือมาตรา ๓๓ (๕)

ความใน (๑) มิให้ใช้บังคับแก่เจ้าหน้าที่และลูกจ้างชาวต่างประเทศซึ่งสถาบันจำเป็นต้องจ้างหรือแต่งตั้งตามข้อผูกพันหรือตามลักษณะของกิจการของสถาบัน

มาตรา ๔๑ เจ้าหน้าที่และลูกจ้างพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามอย่างหนึ่งอย่างใดตามมาตรา ๔๐
- (๔) ถูกให้ออก เพราะไม่ผ่านการประเมินผลงานตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหาร

สถาบันกำหนด

- (๕) ถูกไล่ออกหรือปลดออก เพราะผิดวินัยตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหาร

สถาบันกำหนด

การขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๔๐ (๒) ให้ถือว่าเป็นการพ้นจากตำแหน่งตามกำหนดเวลาในสัญญาจ้าง

มาตรา ๔๒ เพื่อประโยชน์ในการบริหารงานของสถาบัน รัฐมนตรีอาจขอให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมาปฏิบัติงานเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างเป็นการชั่วคราวได้ ทั้งนี้ เมื่อได้รับอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาหรือนายจ้างของผู้นั้น และมีข้อตกลงที่ทำไว้ในการอนุมัติ

ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ของรัฐได้รับอนุมัติให้มาปฏิบัติงานเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าเป็นการได้รับอนุญาตให้ออกจากราชการหรือออกจากงานไปปฏิบัติงานใด ๆ และให้นับระยะเวลาระหว่างที่มาปฏิบัติงานในสถาบันสำหรับการคำนวณบำเหน็จบำนาญหรือประโยชน์ตอบแทนอื่นทำนองเดียวกันเสมือนอยู่ปฏิบัติราชการหรือปฏิบัติงานเต็มเวลาดังกล่าว แล้วแต่กรณี

เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาที่ได้รับอนุมัติให้มาปฏิบัติงานในสถาบัน ให้เจ้าหน้าที่ของรัฐตามวรรคหนึ่งมีสิทธิได้รับการบรรจุและแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งและรับเงินเดือนในส่วนราชการหรือหน่วยงานเดิมไม่ต่ำกว่าตำแหน่งและเงินเดือนเดิมตามข้อตกลงที่ทำไว้ในการอนุมัติ

หมวด ๕

การบัญชี การตรวจสอบ และการประเมินผลงานของสถาบัน

มาตรา ๔๓ การบัญชีของสถาบัน ให้จัดทำตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนดซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานการบัญชี และต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี และการพัสดุของสถาบัน ตลอดจนรายงานผลการตรวจสอบให้คณะกรรมการบริหารสถาบันทราบอย่างน้อยปีละครั้ง

ในการตรวจสอบภายใน ให้มีผู้ปฏิบัติงานของสถาบันทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบภายในโดยเฉพาะ และให้รับผิดชอบขึ้นตรงต่อคณะกรรมการตรวจสอบและคณะกรรมการบริหารสถาบันตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

ในการแต่งตั้ง โยกย้าย เลื่อนเงินเดือน เลื่อนตำแหน่ง และลงโทษทางวินัยของผู้ตรวจสอบภายใน ให้ผู้อำนวยการและคณะกรรมการตรวจสอบพิจารณาร่วมกันแล้วเสนอให้คณะกรรมการบริหารสถาบันให้ความเห็นชอบก่อนจึงดำเนินการได้

มาตรา ๔๔ ให้สถาบันจัดทำงบดุล งบการเงิน และบัญชีทำการส่งผู้สอบบัญชีภายในเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีทุกปี

ในทุกรอบปี ให้สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินหรือบุคคลภายนอกตามที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งโดยความเห็นชอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเป็นผู้สอบบัญชีและประเมินผลการใช้จ่ายเงินและทรัพย์สินของสถาบัน โดยให้แสดงความคิดเห็นเป็นข้อวิเคราะห์ว่าการใช้จ่ายดังกล่าวเป็นไปตามวัตถุประสงค์ ประหยัด และได้ผลตามเป้าหมายเพียงใด แล้วทำบันทึกรายงานผลการสอบบัญชีเสนอต่อคณะกรรมการบริหารสถาบัน

เพื่อการนี้ ให้ผู้สอบบัญชีมีอำนาจตรวจสอบสรรพสมุดบัญชีและเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ของสถาบัน สอบถามผู้อำนวยการ รองผู้อำนวยการ ผู้ช่วยผู้อำนวยการ ผู้ตรวจสอบภายใน เจ้าหน้าที่และลูกจ้างหรือบุคคลอื่น และเรียกให้ส่งสรรพสมุดบัญชีและเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ของสถาบันเป็นการเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น

มาตรา ๔๕ ให้สถาบันทำรายงานประจำปีเสนอรัฐมนตรีทุกสิ้นปีงบประมาณ รายงานนี้ให้กล่าวถึงผลงานของสถาบันในปีที่ล่วงมาแล้ว บัญชีทำการ พร้อมทั้งรายงานของผู้สอบบัญชี รวมทั้งคำชี้แจงเกี่ยวกับนโยบายของคณะกรรมการบริหารสถาบัน โครงการ และแผนงานที่จะจัดทำในภายหน้า

มาตรา ๔๖ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาและปรับปรุงระบบการปฏิบัติงานของสถาบันให้มีประสิทธิภาพ เกิดผลสัมฤทธิ์ สร้างความรับผิดชอบ และความเชื่อถือแก่สาธารณชน ในกิจการของสถาบัน ตลอดจนการติดตามความก้าวหน้าและการตรวจสอบการดำเนินการของสถาบันให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ โครงการ และแผนงานที่ได้จัดทำไว้ ให้สถาบันจัดให้มีการประเมินผลการดำเนินการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด แต่ต้องไม่น้อยกว่าสามปี



การประเมินผลการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้จัดทำโดยสถาบัน หน่วยงาน องค์กร หรือคณะบุคคลที่เป็นกลางและมีความเชี่ยวชาญในด้านการประเมินผลการดำเนินการ โดยมีการคัดเลือกหรือแต่งตั้งตามวิธีการที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

การประเมินผลการดำเนินการของสถาบันจะต้องแสดงข้อเท็จจริงให้ปรากฏ ในด้านประสิทธิผล ในด้านประสิทธิภาพ ในด้านการพัฒนาองค์กร และในรายละเอียดอื่นตามที่ คณะกรรมการบริหารสถาบันจะได้กำหนดเพิ่มเติมขึ้น

ในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็น คณะกรรมการบริหารสถาบันจะจัดให้มีการประเมินผลการดำเนินการเป็นครั้งคราวด้วยก็ได้

ให้สถาบันรายงานผลการประเมินผลการดำเนินการต่อรัฐมนตรี คณะกรรมการ และคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการด้วย

หมวด ๖

การกำกับดูแล

---

มาตรา ๔๗ ให้รัฐมนตรีมีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลการดำเนินกิจการของสถาบัน ให้เป็นไปตามกฎหมาย และให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสถาบัน นโยบายของรัฐบาล มติของคณะรัฐมนตรี ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน เพื่อการนี้ ให้รัฐมนตรี มีอำนาจสั่งให้สถาบันชี้แจง แสดงความคิดเห็น ทำรายงาน หรือยับยั้งการกระทำของสถาบัน ที่ขัดต่อกฎหมาย วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสถาบัน นโยบายของรัฐบาล มติของคณะรัฐมนตรี ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน ตลอดจนสั่งสอบสวนข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการดำเนินการของสถาบันได้

หมวด ๗

บทกำหนดโทษ

---

มาตรา ๔๘ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ ตามมาตรา ๑๓ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการบริหารสถาบันหรือคณะอนุกรรมการ ที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งตามมาตรา ๓๐ โดยไม่มีเหตุอันสมควร ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๙ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

## บทเฉพาะกาล

มาตรา ๕๐ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติประกอบด้วย กรรมการตามมาตรา ๕ (๑) (๒) และ (๓) และให้ผู้อำนวยการปฏิบัติหน้าที่กรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๕ (๔) ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๕๑ ให้ประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติและกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีน แห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ ไปจนครบวาระตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ การนับวาระการดำรงตำแหน่งของประธานกรรมการและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ตามมาตรา ๒๗ (๑) และ (๓) ให้นับวาระการดำรงตำแหน่งตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีน แห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นวาระแรกของการดำรงตำแหน่งตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕๒ ให้ผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้ผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงาน ของสถาบันเป็นการชั่วคราวดังกล่าวดำรงตำแหน่งและได้รับเงินเดือนหรือค่าจ้าง รวมทั้ง สิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ตามตำแหน่งและอัตราเงินเดือนหรือค่าจ้างเดิมที่ดำรงตำแหน่งและได้รับอยู่ ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ถือว่าเวลาทำงานของบุคคลดังกล่าวเป็นเวลาทำงาน ติดต่อกันกับเวลาทำงานในสถาบันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๕๓ การนับวาระการดำรงตำแหน่งของผู้อำนวยการตามมาตรา ๓๔ ให้นับวาระการดำรงตำแหน่งของผู้อำนวยการซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นวาระแรกของการดำรงตำแหน่ง ตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕๔ เมื่อพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้พระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบัน วัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วย การขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๔ เป็นอันยกเลิก และให้โอนบรรดากิจการ เงิน ทรัพย์สิน สิทธิ หนี้ ตลอดจนงบประมาณและรายได้ของสถาบันวัคซีน แห่งชาติ (องค์การมหาชน) ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่มีอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ไปเป็นของสถาบันตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕๕ บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศที่ออกตามพระราชกฤษฎีกา จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ และนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติและแผนแม่บทด้านวัคซีนที่ออกตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีระเบียบ ประกาศ หรือนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกระเบียบและประกาศให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระราชโองการ

.....  
นายกรัฐมนตรี

บันทึกวิเคราะห์สรุป  
สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดทำบันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ ดังต่อไปนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็นในการเสนอร่างพระราชบัญญัติ

โดยที่ปัจจุบันกลไกการบริหารจัดการด้านวัคซีนของประเทศไทยยังขาดความเป็นเอกภาพ ขาดความต่อเนื่องในการบูรณาการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน จึงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชน ทั้งในภาวะปกติและในภาวะฉุกเฉิน ตลอดจนการสร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนและการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น สมควรกำหนดให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสม โดยมีองค์กรซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพ มีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อันจะนำไปสู่การพึ่งตนเองและความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ

๒. สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังต่อไปนี้

๒.๑ โครงสร้างกฎหมาย แบ่งเนื้อหาสาระของร่างพระราชบัญญัตินี้ ออกเป็น หมวดหมู่ ดังนี้

- (๑) หมวด ๑ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ
- (๒) หมวด ๒ ความมั่นคงด้านวัคซีน
- (๓) หมวด ๓ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
- (๔) หมวด ๔ การบริหารและการดำเนินการ
- (๕) หมวด ๕ การบัญชี การตรวจสอบ และการประเมินผลงานของสถาบัน
- (๖) หมวด ๖ การกำกับดูแล
- (๗) หมวด ๗ บทกำหนดโทษ
- (๘) บทเฉพาะกาล

๒.๒ ร่างพระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลเกี่ยวกับการประกอบอาชีพ ซึ่งเหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้มีการพัฒนาและมีความมั่นคงด้านวัคซีนโดยมีวัคซีนที่ได้มาตรฐานและมีปริมาณเพียงพอ อันจะเป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุขของประเทศ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

๒.๓ วันใช้บังคับกฎหมาย กำหนดให้ร่างพระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ร่างมาตรา ๒)

#### ๒.๔ บทนิยาม

กำหนดบทนิยามศัพท์ต่าง ๆ เพื่อความชัดเจนในการใช้บังคับกฎหมาย (ร่างมาตรา ๓) โดยกำหนดบทนิยามคำว่า “วัคซีน” และ “ความมั่นคงด้านวัคซีน” เพื่อกำหนดขอบเขตความหมายและการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีน

#### ๒.๕ ผู้รักษาการตามกฎหมาย

กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๔)

#### ๒.๖ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ (หมวด ๑)

องค์ประกอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติประกอบด้วยนายกรัฐมนตรีเป็นประธานกรรมการ มีหน้าที่และอำนาจในการเสนอโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อขอความเห็นชอบ ออกระเบียบเพื่อให้การดำเนินการในเรื่องต่าง ๆ เกี่ยวกับวัคซีนมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ส่งเสริมและสนับสนุนการใช้นโยบายเชิงรุกเพื่อการวิจัย การผลิต จำหน่าย และกระจายวัคซีนภายในประเทศหรือจำหน่ายวัคซีนให้แก่องค์กรหรือประเทศต่าง ๆ กำหนดกรอบงบประมาณสำหรับใช้ในการดำเนินการตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรี เสนอแนวทางต่อคณะรัฐมนตรีในการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคอันเกิดจากการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เสนอแนะให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำ แก้ไขเพิ่มเติม หรือปรับปรุงกฎหมายเพื่อผลักดันการดำเนินงานด้านวัคซีน ติดตาม ประเมินผล และรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย แต่งตั้งที่ปรึกษาเพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับการดำเนินงานตามหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ ออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูลหลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา (ร่างมาตรา ๕ ถึงร่างมาตรา ๑๔)

#### ๒.๗ ความมั่นคงด้านวัคซีน (หมวด ๒)

(๑) กำหนดสาระสำคัญที่ต้องกำหนดในนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ โดยอย่างน้อยต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับการส่งเสริมและการสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหารจัดการ และการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพ รวมทั้งการกระจายวัคซีนให้เป็นธรรม สอดคล้องกับความจำเป็นสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรคที่ทันต่อเหตุการณ์และความต่อเนื่อง

ของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศในด้านวัคซีน ทั้งนี้ การจัดทำนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าวต้องคำนึงถึงการมีส่วนร่วมของประชาชน ผู้เชี่ยวชาญ ด้านวัคซีน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน (ร่างมาตรา ๑๕)

(๒) กำหนดให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติอาจขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน ให้ดำเนินการ หรือสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีน เพื่อให้เป็นไปตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ (ร่างมาตรา ๑๖)

(๓) กำหนดให้ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจได้รับสิทธิ ประโยชน์ในเรื่องต่าง ๆ เช่น การได้รับทุนเพื่อการวิจัย หรือการได้รับยกเว้นค่าธรรมเนียมพิเศษตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการลงทุน (ร่างมาตรา ๑๗)

(๔) กำหนดให้ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจประกาศกำหนดมาตรการ เกี่ยวกับการผลิตวัคซีน สัดส่วนการส่งออกวัคซีนไปนอกราชอาณาจักร การประกัน หรือการควบคุม คุณภาพวัคซีน และการจัดหา การบริหารจัดการ การกระจาย การให้บริการวัคซีน หรือการสร้างเสริม ภูมิคุ้มกันโรคที่เหมาะสม (ร่างมาตรา ๑๘)

#### ๒.๘ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (หมวด ๓)

(๑) กำหนดให้จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติมีฐานะเป็นนิติบุคคลและเป็นหน่วยงาน ของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน และกฎหมายว่าด้วย การปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม และไม่เป็นรัฐวิสาหกิจตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ และกฎหมายอื่น มีที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร และกิจการของสถาบันไม่อยู่ภายใต้บังคับ แห่งกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่าด้วยแรงงานสัมพันธ์ กฎหมายว่าด้วย การประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน (ร่างมาตรา ๑๙ และร่างมาตรา ๒๐)

(๒) กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานที่ไม่แสวงหากำไร มีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริม สนับสนุน และบริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและขับเคลื่อน การดำเนินการให้สัมฤทธิ์ผลตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เป็นศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการ ผูกอบรวมเพื่อการพัฒนาบุคลากร ด้านวัคซีนของประเทศ และมีหน้าที่และอำนาจในการจัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ประสานงาน ติดตาม และประเมินผล เพื่อให้มีการปฏิบัติตามนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว จัดทำรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการ วัคซีนแห่งชาติ ดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอ จัดให้มี ทุนการวิจัยและทุนอุดหนุน เพื่อส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการดำเนินการดังกล่าว บริหารจัดการ ความรู้ ข้อมูลข่าวสาร และจัดให้มีฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านวัคซีนของประเทศ พัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศอย่างต่อเนื่อง ผูกอบรวม และจัดให้มีทุนการศึกษา สำหรับบุคลากรดังกล่าว ก่อตั้งสิทธิ ทำนิตกรรม ถิ่นกรรมสิทธิ์ มีสิทธิครอบครอง มีสิทธิในทรัพย์สิน ทางปัญญา และมีทรัพย์สินสิทธิต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการดำเนินกิจการของสถาบัน จัดตั้งนิติบุคคล หรือเข้าร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่นในกิจการที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของสถาบัน กู้ยืมเงินหรือให้กู้ยืมเงิน โดยมีหลักประกันด้วยบุคคลหรือทรัพย์สิน เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

และเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน (ร่างมาตรา ๒๑ และร่างมาตรา ๒๒)

(๓) กำหนดให้ทุนและทรัพย์สินของสถาบันวัดขึ้นแห่งชาติ ประกอบด้วยเงินและทรัพย์สินที่ได้รับโอนมาตามมาตรา ๕๕ เงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาลจัดสรรให้ตามความเหมาะสม เงินอุดหนุนจากภาคเอกชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือองค์กรอื่น รวมทั้งจากต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ โดยการรับเงินหรือทรัพย์สินดังกล่าวจะต้องไม่กระทำในลักษณะที่ทำให้สถาบันขาดความเป็นอิสระหรือความเป็นกลาง เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้อุทิศให้ ค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน ค่าบริการ หรือรายได้จากการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน และดอกผลของเงินหรือรายได้จากทรัพย์สินของสถาบัน รวมทั้งเงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ได้จากการดำเนินกิจการของสถาบัน ทั้งนี้ รายได้ของสถาบันไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และทรัพย์สินของสถาบันไม่อยู่ในความรับผิดชอบแห่งการบังคับคดี นอกจากนี้ ในการจัดการเงินและทรัพย์สินที่มีผู้อุทิศให้แก่สถาบัน ต้องจัดการตามเงื่อนไขที่ผู้อุทิศให้กำหนดไว้ (ร่างมาตรา ๒๓ ถึงร่างมาตรา ๒๖)

#### ๒.๕ การบริหารและการดำเนินการ (หมวด ๔)

(๑) กำหนดให้ในการดำเนินกิจการของสถาบันวัดขึ้นแห่งชาติ ให้มีคณะกรรมการบริหารสถาบันวัดขึ้นแห่งชาติ โดยประกอบด้วยประธานกรรมการซึ่งเป็นผู้ที่คณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์สูงเป็นที่ประจักษ์ในด้านวัดขึ้น ด้านการบริหาร ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์ หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องและเป็นประโยชน์ต่อกิจการของสถาบัน มีหน้าที่และอำนาจควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งกิจการและการดำเนินการของสถาบัน เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ รวมถึงกำหนดทิศทาง เป้าหมาย และนโยบาย การบริหารงาน และอนุมัติแผนการดำเนินงาน แผนการลงทุน แผนการเงิน และงบประมาณของสถาบัน ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารงานทั่วไปของสถาบัน การบริหารงานบุคคล การบริหาร และจัดการการเงิน การคลัง การพัสดุและทรัพย์สินของสถาบัน และการแต่งตั้ง หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการตรวจสอบ รวมทั้งการสรรหา การแต่งตั้ง การประเมินผล และการถอดถอน ผู้อำนวยการ แต่งตั้งคณะกรรมการ แต่งตั้งที่ปรึกษา และออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา (ร่างมาตรา ๒๗ ถึงร่างมาตรา ๓๑)

(๒) กำหนดให้สถาบันวัดขึ้นแห่งชาติมีผู้อำนวยการ เป็นผู้รับผิดชอบการบริหารงานของสถาบัน ขึ้นตรงต่อคณะกรรมการบริหารสถาบัน มีหน้าที่ควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งงานของสถาบัน และเป็นผู้บังคับบัญชาเจ้าหน้าที่และลูกจ้าง โดยผู้อำนวยการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กฎหมายกำหนด ผู้อำนวยการมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน และมีหน้าที่และอำนาจในการบริหารกิจการของสถาบันให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และหน้าที่และอำนาจของสถาบัน รวมทั้งดำเนินการเกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การเงิน การงบประมาณ และการบริหารด้านอื่นของสถาบัน (ร่างมาตรา ๓๒ ถึงร่างมาตรา ๓๘)

(๓) กำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติมีสามประเภท ได้แก่ เจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างสถาบัน ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราว โดยเจ้าหน้าที่และลูกจ้างต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๓๙ ถึงร่างมาตรา ๔๒)

๒.๑๐ การบัญชี การตรวจสอบ และการประเมินผลงานของสถาบัน (หมวด ๕)

(๑) กำหนดให้การบัญชีของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ให้จัดทำตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนดซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานการบัญชี และต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายใน รวมทั้งให้สถาบันจัดทำงบดุล งบการเงิน และบัญชีทำการส่งผู้สอบบัญชีภายในเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นปีบัญชีทุกปี และในทุกรอบปี ให้สำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินหรือบุคคลภายนอกตามที่คณะกรรมการบริหารสถาบันแต่งตั้งโดยความเห็นชอบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเป็นผู้สอบบัญชีและประเมินผลการใช้จ่ายเงินและทรัพย์สินของสถาบัน (ร่างมาตรา ๔๓ และร่างมาตรา ๔๔)

(๒) กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติทำรายงานประจำปีเสนอรัฐมนตรีทุกสิ้นปีงบประมาณ และต้องจัดให้มีการประเมินผลการดำเนินการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด แต่ต้องไม่นานกว่าสามปี (ร่างมาตรา ๔๕ และร่างมาตรา ๔๖)

๒.๑๑ การกำกับดูแล (หมวด ๖)

กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลการดำเนินกิจการของสถาบันวัคซีนแห่งชาติให้เป็นไปตามกฎหมาย และให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสถาบัน นโยบายของรัฐบาล มติของคณะรัฐมนตรี-ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติราชการที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน (ร่างมาตรา ๔๗)

๒.๑๒ บทกำหนดโทษ (หมวด ๗)

กำหนดมาตรการในการลงโทษสำหรับการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้มีโทษปรับและจำคุก (ร่างมาตรา ๔๘ และร่างมาตรา ๔๙)

๒.๑๓ บทเฉพาะกาล

(๑) กำหนดบทบัญญัติรองรับในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๕ (๑) (๒) และ (๓) และให้ผู้อำนวยการปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อน จนกว่าจะได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๕๐)

(๒) กำหนดให้ประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติและกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ไปจนครบวาระตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ โดยให้นับวาระการดำรงตำแหน่งตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นวาระแรกของการดำรงตำแหน่งตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๕๑)



(๓) กำหนดให้ผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นการชั่วคราวตามพระราชกฤษฎีกา จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราว ตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้ผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวดังกล่าวดำรงตำแหน่งและได้รับเงินเดือน หรือค่าจ้าง รวมทั้งสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ตามตำแหน่งและอัตราเงินเดือนหรือค่าจ้างเดิม ที่ดำรงตำแหน่งและได้รับอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ถือว่าเวลาทำงานของ บุคคลดังกล่าวเป็นเวลาทำงานติดต่อกันกับเวลาทำงานในสถาบันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้นับวาระการดำรงตำแหน่งของผู้อำนวยการซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นวาระแรกของการดำรงตำแหน่งตาม พระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๕๒ และร่างมาตรา ๕๓)

(๔) กำหนดให้เมื่อพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้พระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วย การขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ และระเบียบ สำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๔ เป็นอันยกเลิก และให้บรรดากิจการ เงิน ทรัพย์สิน สิทธิ หนี้ ตลอดจนงบประมาณ และรายได้ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีน แห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่มีอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ไปเป็นของสถาบัน ตามพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๕๔)

(๕) กำหนดให้บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศที่ออกตามพระราช กฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ และนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ วัคซีนแห่งชาติและแผนแม่บทด้านวัคซีนที่ออกตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีระเบียบ ประกาศ หรือนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ดำเนินการออกระเบียบและประกาศให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๕๕)

### ๓. ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ

ร่างพระราชบัญญัตินี้เป็นการกำหนดให้มีองค์กรซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพ มีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น รวมทั้งเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับ การใช้วัคซีนเพื่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อันจะนำไปสู่การพึ่งตนเองและความมั่นคงด้านวัคซีน ของประเทศ

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น  
ต่อร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....  
ตามบทบัญญัติมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

เพื่อดำเนินการตามบทบัญญัติรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๗๗ วรรคสอง สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องตามร่างเดิมแห่งร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... โดยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นได้ ดังนี้

๑. วิธีการ ระยะเวลา และกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องต่อร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ๒ วิธี คือ

วิธีที่ ๑ : การรับฟังความคิดเห็นผ่านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ โดยดำเนินการผ่านทางเว็บไซต์ <http://www.nvi.go.th> ตั้งแต่วันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๕๙ ถึงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑ มีผู้เข้าชม ๕๕ ราย โดยไม่มีผู้แสดงความคิดเห็น

วิธีที่ ๒ : การจัดประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อรับฟังความคิดเห็น เมื่อวันที่ ๖ และ ๒๑ มีนาคม ๒๕๕๙ ซึ่งมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุมประกอบด้วย หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และสถาบันอุดมศึกษา ได้แก่

หน่วยงานภาครัฐ

๑. สำนักงาน ก.พ.
๒. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
๓. สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์
๔. สำนักงานปลัดกระทรวงศึกษาธิการ
๕. สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์
๖. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๗. สำนักงานประมง
๘. กรมการแพทย์
๙. กรมควบคุมโรค
๑๐. กรมปศุสัตว์
๑๑. กรมป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย
๑๒. กรมวิทยาศาสตร์บริการ
๑๓. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
๑๔. กระทรวงการคลัง
๑๕. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๑๖. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
๑๗. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์
๑๘. สถาบันส่งเสริมการสอนวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
๑๙. องค์การเภสัชกรรม
๒๐. สถานเสาวภา สภากาชาดไทย
๒๑. สภากาชาดไทย

### หน่วยงานภาคเอกชน

๑. บริษัท องค์การเภสัชกรรม - เมอร์ริเอร์ชีวัดดู จำกัด
๒. บริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ จำกัด
๓. บริษัท ไบโอวาเลีย จำกัด
๔. บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด
๕. บริษัท มาสุ จำกัด
๖. บริษัท ไบโอเนท เอเชีย จำกัด

### สถาบันอุดมศึกษา

๑. วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนภิเษก
๒. มหาวิทยาลัยมหิดล
๓. วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จังหวัดนนทบุรี
๔. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
๕. มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
๖. มหาวิทยาลัยรังสิต
๗. ราชวิทยาลัยสูตินารีแพทย์แห่งประเทศไทย

### ๒. การแสดงความคิดเห็นของหน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้อง และคำชี้แจง

ในการรับฟังความคิดเห็น สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้ให้ผู้เข้าร่วมสัมมนานำเสนอกระบวนการ กลไก หรือความเป็นไปได้ที่จะมีพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... รวม ๘ ประเด็น โดยผู้แทนหน่วยงาน ได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

#### ๒.๑ ประเด็นเรื่องความมั่นคงด้านวัคซีน

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

๑. ผู้แทนบริษัท ไบโอเนท เอเชีย จำกัด มีความเห็นว่า ความมั่นคงด้านวัคซีนที่รัฐบาล ประสงค์ คือ มีวัคซีนเพียงพอสามารถใช้ได้ในสถานการณ์ปกติและเมื่อมีการระบาดของโรค ปัจจุบัน ความรู้ด้านวัคซีน ยังอยู่ในวงแคบ กระบวนการต่างๆ เพื่อให้มีความมั่นคงด้านวัคซีนต้องอาศัยหลายหน่วยงาน

๒. ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า การผลิตวัคซีนมีหน่วยงานเกี่ยวข้องทั้งการกำกับนโยบาย ใงานฝ่ายควบคุม การวิจัยการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การทดสอบ จะต้องมองเป็นภาพรวมและ จำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนส่งเสริมการผลิตจากภาครัฐ เช่น การส่งเสริมสนับสนุนทุน การลดหย่อนภาษี เพื่อให้สามารถผลิตวัคซีนตามที่ประกาศได้

๓. ผู้เข้าร่วมสัมมนา การบังคับใช้กฎหมายในขณะที่ยังไม่มี ความมั่นคงด้านวัคซีน และ อาจต้องพึ่งพาวัคซีนจากต่างประเทศ จึงจำเป็นต้องสร้างกลไกเพื่อสนับสนุนและสร้างความมั่นคงด้านวัคซีน

๔. ผู้แทนจากองค์การเภสัชกรรม มีความเห็นว่า สิ่งสำคัญของ ร่างพระราชบัญญัตินี้ เป็นเรื่องความมั่นคงด้านวัคซีน ซึ่งต้องมีวัคซีนที่ได้รับการยอมรับและได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานของรัฐ

#### คำชี้แจงประเด็นเรื่องความมั่นคงด้านวัคซีน

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดตั้งองค์การอื่นๆ ของรัฐ ซึ่งจะกำหนดวัตถุประสงค์ บทบาท กลไกการบังคับใช้ให้เป็นไปตามความต้องการของแต่ละกระทรวง ทบวง กรม เป็นไปตามความมุ่งหมายและนโยบายของรัฐบาล และผ่านกระบวนการตรากฎหมาย ซึ่งสถาบัน วัคซีนแห่งชาติเป็นผู้ดำเนินการภายใต้กรอบ โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติจะมีคณะกรรมการบริหารซึ่งมีอำนาจ

หน้าที่ควบคุมดูแลสถาบันวัคซีนแห่งชาติให้ดำเนินกิจการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในองค์กร และมีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติซึ่งเป็นผู้กำหนดนโยบายและติดตามประเมินผล สำคัญ เรื่องความมั่นคงด้านวัคซีน ปัจจัยความสำเร็จที่สำคัญคือนโยบายแผนยุทธศาสตร์ต่างๆ ซึ่งต้องเอื้อทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้กระบวนการวิจัยพัฒนา และผลิตวัคซีน มีความเป็นเอกภาพ และรัฐให้การส่งเสริม สนับสนุนเอกชนในการวิจัย ผลิต ตลอดจนการประกันคุณภาพและการใช้วัคซีน

๒.๒ ประเด็นเรื่องการจัดการวัคซีนกรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน หรือเหตุจำเป็น  
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป

ดังนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า ร่างเดิมมาตรา ๑๖ (๒) การห้ามกระจายวัคซีนออกภายนอก ราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวนี้ เอกชนยินดีให้ความร่วมมือ แต่กรณีหากเอกชนมีสัญญาผูกพันกับลูกค้า หรืออยู่ระหว่างการส่งออกอาจทำให้เกิดปัญหา อาจเป็นการห้ามที่เกินกว่าเหตุหรือไม่

ผู้แทนจากสถานเสาวภา สภากาชาดไทย มีความเห็นว่า ในกรณีฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น ห้ามส่งออกวัคซีนที่กำหนด นั้น เห็นด้วย แต่ควรขยายความให้ชัดเจน หากกรณีที่มีวัคซีนเพียงพอสำหรับใช้ ในประเทศแล้วควรอนุญาตให้ส่งออกนอกประเทศได้

คำชี้แจงประเด็นเรื่องการจัดการวัคซีนกรณีที่มีเหตุฉุกเฉิน หรือเหตุจำเป็น  
เป็นประเด็นที่ต้องศึกษาโดยละเอียดในกรอบนโยบาย โดยสถาบันฯ จะนำไปปรับปรุงแก้ไข

ต่อไป

๒.๓ ประเด็นเรื่องการค้าการผลิตวัคซีนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ  
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป

ดังนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า ในร่างเดิมมาตรา ๑๙ (๒) กำหนดให้สถาบันฯ มีอำนาจ ดำเนินการ ผลิตวัคซีน นั้น สถาบันมีบุคลากรเพียงพอและมีศักยภาพในการผลิตหรือไม่

คำชี้แจงประเด็นเรื่องการค้าการผลิตวัคซีนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ  
สถาบันวัคซีนแห่งชาติอาจมีการร่วมมือกับองค์กรอื่นในการผลิต ซึ่งอาจเป็นกระบวนการ สนับสนุนทุนในการผลิต โดยต้องมีการร่วมมือกันโดยยึดประโยชน์ของประเทศเป็นหลัก

๒.๔ ประเด็นเรื่องความจำเป็นในการตรากฎหมาย  
หน่วยงานที่เกี่ยวข้องบางท่านที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๖ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็น

โดยสรุป ดังนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า ไม่มีความจำเป็นที่ต้องตราพระราชบัญญัติฉบับนี้ เนื่องจากประเทศไทยมีหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านวัคซีนอยู่แล้ว ทั้งในด้านการผลิต การจัดหา การกำกับดูแล เช่น กรมควบคุมโรค องค์การเภสัชกรรม ปัญหาการจัดการด้านวัคซีนในประเทศไทยจึงไม่ได้เกิดจากการ ที่หน่วยงานไม่มีอำนาจ อาจมีสาเหตุจากการขาดประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ การที่ร่างพระราชบัญญัตินี้ มุ่งเน้นการให้อำนาจคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติดำเนินการในสิ่งที่หน่วยงานรับผิดชอบอยู่แล้ว ไม่อาจแก้ไข ปัญหาได้ตรงจุดและยังเป็นการแทรกแซงการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่รับผิดชอบในเรื่องนี้จึงควรแก้ไขปัญหาค ด้วยการปรับปรุงการบริหารจัดการด้านวัคซีนให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น แต่ไม่ใช่การตราพระราชบัญญัติฉบับนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า ไม่มีความจำเป็นต้องตรากฎหมายฉบับนี้ เนื่องจากปัญหา การบริหารจัดการวัคซีนส่วนหนึ่งมาจากสาเหตุที่งบประมาณด้านสาธารณสุขของประเทศไทยอยู่ใน

ความรับผิดชอบของ สปสช. และ สปสช. ไม่ได้แบ่งงบประมาณนั้นมายังหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการผลิต และการวิจัยพัฒนาวัคซีน ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้ไม่อาจจะแก้ไขปัญหาในเรื่องงบประมาณได้

**คำชี้แจงประเด็นเรื่องความจำเป็นในการตรากฎหมาย**

มีความจำเป็นที่ต้องตราพระราชบัญญัติฉบับนี้ เนื่องจากการบริหารจัดการด้านวัคซีนของประเทศไทยล้าหลังกว่าประเทศในภูมิภาคอาเซียน ที่ผ่านมากเคยเป็นผู้นำในด้านนี้ สาเหตุหนึ่งเกิดจากการที่ไม่มีองค์กรในระดับนโยบายมากำหนดทิศทางด้านการบริหารจัดการวัคซีนให้เป็นเอกภาพ การตราพระราชบัญญัตินี้จึงกำหนดให้มีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติทำหน้าที่กำหนดนโยบายด้านวัคซีน และให้ประสิทธิภาพประสิทธิผลในการบริหารจัดการด้านวัคซีน มีการใช้กฎหมายเป็นเครื่องมือในการสร้างระบบการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาในเชิงโครงสร้าง เนื่องจากกลไกการบริหารจัดการด้านวัคซีนในปัจจุบันไม่เพียงพอต่อการวิจัยและพัฒนาวัคซีนและการผลิตวัคซีนในประเทศไทย ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้จึงเป็นกลไกสนับสนุนงานด้านการวิจัยและพัฒนาวัคซีนสัมฤทธิ์ผล

**๒.๕ ประเด็นเรื่องการจัดการวัคซีนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ**

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

**ผู้แทนจากแพทยสภา** มีความเห็นว่า เรามีงบประมาณในการฉีดวัคซีนแต่ทำไมจึงไม่สามารถฉีดได้ มีปัญหาอุปสรรคอะไรทำไมต้องให้ สปสช. ดำเนินการเนื่องจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเมื่อได้รับงบประมาณสามารถดำเนินการได้ แต่ปัจจุบันไม่สามารถจัดซื้อได้ต้องเสนอเรื่องไปที่ สปสช. ต้องผ่านคณะกรรมการหลายคณะจึงเห็นว่าควรมีการจัดการปัญหานี้ก่อน

**ผู้เข้าร่วมสัมมนา** มีความเห็นว่า หากกฎหมายบังคับใช้ ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจซื้อวัคซีนยังเหมือนเดิม การบริหารจัดการด้านวัคซีนเหมือนเดิม เพียงแต่มีคณะกรรมการและองค์กรต่างๆ มาช่วยในการประสานงาน ประสงค์ให้มีการบริหารจัดการใหม่ที่เกิดประโยชน์จากกฎหมายดังกล่าว

**ผู้แทนจากสถานเสาวภา สภากาชาดไทย** มีความเห็นว่า การมีพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว จะทำให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีประสิทธิภาพมากกว่าปัจจุบันหรือไม่ และสถาบันวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจเพียงพอในการบริหารจัดการหรือไม่

**คำชี้แจงประเด็นเรื่องการจัดการวัคซีนของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ**

ประเทศไทยมีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่กำหนดนโยบายด้านวัคซีน มีผู้แทนที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนและมีสถาบันวัคซีนแห่งชาติซึ่งจัดตั้งตามพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เป็นเลขานุการทำหน้าที่เป็นกลไกหลักในการขับเคลื่อนให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามนโยบายที่กำหนด

**๒.๖ ประเด็นเรื่องการจัดหาวัคซีนมาใช้ในสถานการณืปกติและสถานการณืฉุกเฉิน**

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป ดังนี้

**ผู้เข้าร่วมสัมมนา** มีความเห็นว่า การจัดหาเพื่อให้มีวัคซีนใช้อย่างเพียงพอทั้งในสถานการณืปกติและสถานการณืฉุกเฉิน ซึ่งขณะเดียวกันจะต้องเป็นการสนับสนุนผู้ผลิตภายในประเทศ ทั้งนี้อาจต้องเพิ่มนโยบายและแผนยุทธศาสตร์สนับสนุนผู้ผลิตวัคซีนภายในประเทศ

**ผู้เข้าร่วมสัมมนา** มีความเห็นว่า สถาบันควรกำหนดนโยบายในการจัดซื้อจัดหาวัคซีนด้วย

**ผู้เข้าร่วมสัมมนา** มีความเห็นว่า เมื่อมีการระบาดของโรคต้องมีการจัดหาวัคซีนให้เพียงพอเพื่อใช้ในแผนงานสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ

คำชี้แจง เรื่องการจัดหาวัคซีนมาใช้ในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน  
สถาบันวัคซีนแห่งชาติที่จะจัดตั้งขึ้นภายใต้พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ  
นั้น มีหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ที่เพื่อกำหนดมาตรการต่างๆในการสำรองวัคซีน เพื่อใช้  
ในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน

๒.๗ ประเด็นเรื่องคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เข้าร่วมสัมมนาเมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๕๙ ได้ให้ความเห็นโดยสรุป  
ดังนี้

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ  
ควรเพิ่มสาขาพยาบาลด้วย เนื่องจากการดำเนินงานพยาบาลมีส่วนเกี่ยวข้องในการใช้วัคซีน

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า กรรมการโดยตำแหน่งของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ  
ควรมีเลขาธิการสำนักงานประกันสังคมด้วยหรือไม่

คำชี้แจงเรื่องคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

ได้มีการเพิ่มผู้ทรงคุณวุฒิด้านการพยาบาลเข้ามาในกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการ  
วัคซีนแห่งชาติ และกรรมการโดยตำแหน่งของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ควรมีเลขาธิการสำนักงาน  
ประกันสังคมด้วยหรือไม่ นั้น ทางสถาบันวัคซีนแห่งชาติจะรับข้อเสนอไปพิจารณา

๒.๘ ประเด็นเรื่องสัดส่วนการส่งออกวัคซีนในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น

ผู้เข้าร่วมสัมมนา มีความเห็นว่า ร่างเดิมมาตรา ๑๖ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น  
กรณีที่ต้องขอความเห็นจากคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติอาจไม่ทันการ ดังนั้นการจะประกาศสถานการณ์  
ฉุกเฉินเกี่ยวกับวัคซีนด้านต่างๆ อาจจะขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ  
เท่านั้น

คำชี้แจงประเด็นเรื่องสัดส่วนการส่งออกวัคซีนในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น

คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติไม่ได้มีหน้าที่กำหนดนโยบาย การกำหนด  
นโยบายนั้นเป็นอำนาจของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ดังนั้นการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินจึงเป็นอำนาจ  
ของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ

๒.๙ สรุปความเห็นและข้อสั่งการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในชั้นพิจารณาของคณะรัฐมนตรี

สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน มีความเห็นว่า พิจารณาแล้วเห็นด้วย  
กับหลักการของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ที่กำหนดให้มีคณะกรรมการวัคซีน  
แห่งชาติทำหน้าที่กำกับดูแลนโยบายความมั่นคง ด้านวัคซีน และจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นองค์กร  
ในการบริหารจัดการ เพื่อให้เกิดความเป็นเอกภาพในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีน ส่งเสริม สนับสนุนให้  
มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีน ให้มีคุณภาพและปริมาณเพียงพอสำหรับการให้บริการ  
ด้านสาธารณสุขแก่ประชาชน สอดคล้องกับนโยบายด้านสาธารณสุขของรัฐบาลที่ต้องการยกระดับคุณภาพ  
การบริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชนที่มุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนาขีดความสามารถในการวิจัย  
ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขเพื่อป้องกันโรคร้ายอย่างมีประสิทธิภาพ

ฝ่ายกฎหมายและกระบวนการยุติธรรมคณะรักษาความสงบแห่งชาติ มีความเห็นว่า  
การเสนอร่างพระราชบัญญัตินี้ มีหลักการเพื่อให้มีกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

โดยมีสาระสำคัญคือ กำหนดให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกันและการควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมกับประเทศไทย มีการส่งออกวัคซีน และลดการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดให้มีองค์กรซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อน นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ โดยหลักการแล้ว การมีกฎหมายดังกล่าว จะเป็นการส่งเสริม การพัฒนา การบริหารจัดการ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพให้เป็นธรรม มีระบบ มีเอกภาพ สอดคล้องกับความจำเป็น เพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค ให้ทันต่อเหตุการณ์ และความต่อเนื่องของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชนและการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศไทยด้านวัคซีน นับว่ามีเหตุผล จึงเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา

สำนักงาน ก.พ.ร. มีความเห็นว่า เห็นด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... โดยมีนายรัฐมนตรีทำหน้าที่เป็นประธานกรรมการดำเนินการในการกำหนด และขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน

อย่างไรก็ดี สำนักงาน ก.พ.ร. มีข้อสังเกตเพิ่มเติม ดังนี้

๑. การจัดตั้งองค์การมหาชน ควรดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๔ ก.ค. ๒๕๕๐ เรื่องการชักชวนความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนการจัดตั้งหน่วยงานของรัฐ

๒. สถานการณ์ด้านวัคซีนของประเทศไทยในปัจจุบันมีผู้เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมากตั้งแต่ต้นน้ำ (หน่วยงานศึกษา วิจัย พัฒนาวัคซีน) จนถึงปลายน้ำ (ผู้ผลิตหรือนำเข้า ผู้แจกจ่าย และผู้ใช้วัคซีน) นอกจากการกำหนดให้มีคณะกรรมการระดับชาติเพื่อบูรณาการในเชิงนโยบายแล้ว การจัดตั้งหน่วยงานกลาง ทำหน้าที่ขับเคลื่อนการบูรณาการนี้ จำเป็นต้องมีอำนาจหรือสิทธิบางอย่าง เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องให้ความสำคัญกับนโยบายนี้ด้วย เช่น อำนาจการอนุมัติให้สิ่งจูงใจทางภาษีกับภาคเอกชนในการลงทุนเพื่อพัฒนาเกี่ยวกับอุตสาหกรรมการผลิตวัคซีน การควบคุมและจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาวัคซีนของหน่วยงานของรัฐ การกำหนดบทลงโทษผู้ที่ฝ่าฝืน เป็นต้น

๓. การกำหนดอำนาจหน้าที่ให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ สามารถจัดให้มีทุนการวิจัย และทุนอุดหนุน เพื่อส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีน ตามมาตรา ๒๐ (๒) แห่งร่างพระราชบัญญัตินี้ ควรเพิ่มบทบัญญัติให้มีคณะกรรมการพิจารณาจัดสรรทุนการวิจัยซึ่งมีกรรมการจากผู้แทนหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่จัดสรรทุนวิจัย อาทิ กองทุนสนับสนุนการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เป็นต้น เพื่อเป็นการบูรณาการแผนงานวิจัยของประเทศ

๔. งบประมาณที่จัดสรรเพื่อสนับสนุนการค้นคว้า ศึกษา วิจัย พัฒนาด้านวัคซีนควรจัดสรร แยกออกจากงบประมาณการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ โดยจัดตั้งเป็นกองทุนภายใต้สถาบันและกำหนด ให้การเบิกจ่ายเงินกองทุนนี้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการค้นคว้า ศึกษา วิจัย พัฒนา เกี่ยวกับวัคซีนเท่านั้น

๕. ควรมีการกำหนดรายได้สูงสุดของเงินบำรุงสถาบันฯ ที่จัดเก็บให้สถาบันฯ ตามมาตรา ๒๓ แห่งร่างพระราชบัญญัตินี้ และให้มีการทบทวนทุกห้าปี โดยพิจารณาถึงอัตราเงินเฟ้อของปีที่ผ่านมาประกอบ กับขอบเขตการดำเนินงานของสถาบันฯ ที่เปลี่ยนแปลงไปและผลการประเมินการดำเนินงานของสถาบันฯ

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีความเห็นว่า เห็นควรให้ความเห็นชอบในหลักการ ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ทั้งนี้ มีข้อสังเกตต่อร่างพระราชบัญญัตินี้ดังต่อไปนี้

๑. ประเด็นเชิงหลักการ

๑.๑ มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่

๑) เห็นควรเพิ่มเติมถ้อยคำ ตามที่ขีดเส้นใต้ ในมาตรา ๑๐ (๓) “ส่งเสริมและสนับสนุน การใช้นโยบายเชิงรุกเพื่อการวิจัย การผลิตจำหน่ายและกระจายวัคซีนภายในประเทศหรือจำหน่ายวัคซีนให้แก่องค์กรหรือ ประเทศต่างๆ ที่มีศักยภาพเป็นประเทศคู่ค้า” เพื่อให้สอดคล้องกับขอบเขตสาระสำคัญของนโยบายและแผนยุทธ ศาสตร์ด้านวัคซีนที่ระบุในมาตรา ๑๔ ที่ครอบคลุมการส่งเสริมและการสนับสนุนการวิจัย และสอดคล้องกับ หลักการและเหตุผลของการตราพระราชบัญญัติเพื่อเป็นกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มี การวิจัย การพัฒนา การผลิต... และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

๒) มาตรา ๑๐ (๔) “เสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงานของสถาบัน” ควรกำหนดให้เป็นหน้าที่ของสถาบันซึ่งเป็นสำนักงานเลขานุการ ของคณะกรรมการในการเสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงาน เนื่องจากคณะกรรมการในร่างพระราชบัญญัตินี้ หมายถึงคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติที่มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

### ๑.๒ มาตรา ๑๔ สถาบันมีวัตถุประสงค์

๑) เห็นควรขยายขอบเขตวัตถุประสงค์ ตามที่ขีดเส้นใต้ ในมาตรา ๑๔ (๕) “ศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการเพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายเศรษฐกิจ และวิชาการ” เพื่อให้วัตถุประสงค์มีความครอบคลุมและจะใช้ประโยชน์ข้อมูลและองค์ความรู้จากการวิจัย ซึ่งจะมีส่วนสำคัญในการตัดสินใจเชิงนโยบายของภาครัฐ ทั้งในด้านสาธารณสุขของประเทศและมั่นคง ด้านสุขภาพของประชาชน และเชิงเศรษฐกิจของภาคธุรกิจอุตสาหกรรม รวมทั้งเชิงวิชาการและการพัฒนา กำลังคนของสถาบันวิจัยและสถาบันการศึกษา ทั้งนี้ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรา ๒๐ (๓) ที่ระบุให้สถาบัน มีอำนาจหน้าที่บริหารจัดการความรู้ ข้อมูลข่าวสารและจัดให้มีฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุนการดำเนินการ ด้านวัคซีนของประเทศ”

๑.๓ มาตรา ๓๐ ในการดำเนินกิจการของสถาบัน ให้มีคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีน ประกอบด้วย (๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสามคน ได้แก่ อธิบดีกรมควบคุมโรค ผู้แทนสำนักงาน คณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคม แห่งชาติ ควรพิจารณาเพิ่มผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นกรรมการ เพื่อให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ ตามมาตรา ๒๐ (๑๐) ที่ระบุให้สถาบันมีอำนาจหน้าที่เรียกเก็บค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการ ในการดำเนินกิจการต่างๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบัน กำหนด และมาตรา ๒๓ ให้สถาบันมีอำนาจจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วย สุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ

### ๒. ประเด็นเชิงการปฏิบัติ

๒.๑ มาตรา ๑๖ “เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตามมาตรา ๑๐ (๑) ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต...” ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการ สร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค อาจได้รับสิทธิประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด

ควรกำหนดการให้สิทธิประโยชน์แก่ “ผู้ผลิต” และคุณสมบัติของผู้ผลิตที่จะได้รับสิทธิ ประโยชน์ ทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉิน ทั้งนี้ ในภาวะปกติควรที่จะให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้ผลิตที่มีการลงทุน วิจัยและพัฒนาในประเทศมากกว่าผู้ผลิตที่นำเข้าวัคซีนสำเร็จรูปมาแบ่งบรรจุ เพื่อเป็นมาตรการส่งเสริม ให้มีการลงทุนวิจัยและโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพในประเทศ

๒.๒ มาตรา ๒๐ (๒) ระบุให้สถาบันมีอำนาจหน้าที่ดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีน สถาบันจำเป็นต้องมีการลงทุนด้านโครงสร้างพื้นฐานและบุคลากรเชี่ยวชาญจำนวนมาก สถาบันควรใช้กลไก การสร้างเครือข่ายพันธมิตร โดยสถาบันให้การส่งเสริม/สนับสนุนเชิงมาตรการและ/หรืองบประมาณ จะเป็น



การต่อยอดจากฐานความพร้อมของประเทศที่มีอยู่เดิม สามารถเร่งรัดให้เกิดผลงานและบรรลุเป้าหมายของนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

กระทรวงสาธารณสุข มีความเห็นว่า เห็นด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... และมีความเห็นเพิ่มเติม ดังนี้

๑. มาตรา ๓ ความหมายของ “วัคซีน” ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์หรือกระบวนการอื่นใด ที่นำมาใช้กระตุ้นหรือสร้างภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค เนื่องด้วยปกติวัคซีนไม่ใช้ในการรักษา หากจะใช้ในการรักษาจะเป็นภูมิคุ้มกันสำเร็จหรืออิมมูโนโกลบูลิน ซึ่งไม่ได้อยู่ในความหมายของวัคซีนดังกล่าว

ข้อเสนอ: เห็นควรพิจารณาปรับให้เกิดความชัดเจน ถูกต้อง และเหมาะสมต่อไป ซึ่งมีปรากฏในหลายมาตรา

๒. มาตรา ๖ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวงเล็บ

๑ ถึง ๖

ข้อเสนอ: เห็นควรพิจารณาเพิ่มเติมในส่วน ต้องไม่เป็นกรรมการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา หรือผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งมีสัญญาจ้างกับบริษัทที่ผลิตหรือจำหน่ายวัคซีน อันเป็นเหตุของกรณีประโยชน์ทับซ้อน หรือมีส่วนได้ส่วนเสียต่อกิจการวัคซีนของประเทศ

๓. มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ตามความในวงเล็บ (๑) ถึง (๗) แต่ในสภาพการณ์ปัจจุบันพบว่า มีประชาชนที่ได้รับผลกระทบอันเป็นผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีน และการบริหารจัดการวัคซีน ซึ่งไม่มีผู้ให้การดูแลเยียวยาอย่างเป็นธรรมและเหมาะสมเท่าที่ควร

ข้อเสนอ: เห็นควรพิจารณาให้มีการจัดตั้งกองทุนเยียวยาเพื่อช่วยเหลือผู้ได้รับผลกระทบจากการได้รับวัคซีนและการบริหารจัดการวัคซีน โดยเฉพาะวัคซีนที่พัฒนา ผลิต และจำหน่ายในประเทศไทย พร้อมทั้งจัดสรรงบประมาณหรือเงินบำรุงที่ได้รับจัดสรร รวมถึงออกระเบียบเพื่อการดังกล่าว

กระทรวงศึกษาธิการ มีความเห็นว่า พิจารณาแล้ว มีความเห็นและข้อเสนอแนะ ดังนี้

๑. เห็นด้วยในหลักการและเหตุผลของร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... เพื่อให้มีกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนในการดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้แก่ประชาชนทั้งในสถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน และเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ ให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพมีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพ อันนำไปสู่ความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศไทย

๒. กระทรวงศึกษาธิการพร้อมสนับสนุนการดำเนินการตามร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว ในด้านการวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีน รวมถึงบูรณาการความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการขับเคลื่อนและบริหารจัดการด้านวัคซีนอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อให้การพัฒนาความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศบรรลุวัตถุประสงค์

กระทรวงการคลัง มีความเห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... มีสาระสำคัญเป็นการยุบเลิกสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) และจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติขึ้น โดย มีสถานะเป็นนิติบุคคลเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการและรัฐวิสาหกิจ ดังนั้น เพื่อให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน และการควบคุมคุณภาพการจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย มีการส่งออกวัคซีนเพื่อเพิ่มรายได้

เข้าสู่ประเทศ และลดการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศเพื่อประหยัดรายจ่ายของประเทศ ดังนั้น จึงเห็นสมควรที่คณะกรรมการจะให้ความเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... โดยมีข้อสังเกตเพิ่มเติมดังนี้

๑. กรณีการกำหนดให้สิทธิประโยชน์ตามมาตรา ๑๖ (๓) เป็นการกำหนดที่ขัดกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๕๙ เรื่องการปรับปรุงมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการเสนอกฎหมาย ที่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปในการเสนอกฎหมายว่า “๑.๒ การเสนอร่างกฎหมายในเรื่องใดที่ไม่ใช่กฎหมายเกี่ยวกับภาษีอากรไม่ให้มีบทบัญญัติกำหนดให้ยกเว้นภาษีอากรตามกฎหมาย” จึงสมควรตัดบทบัญญัติในเรื่องนี้ออก โดยใช้มาตรการเพื่อการสนับสนุนการวิจัยอย่างต่อเนื่องของรัฐบาลแทน เช่น การให้สิทธิประโยชน์แก่กิจการวิจัยและพัฒนาตามพระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรการหักค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาได้ ๓ เท่า เป็นต้น ดังนั้น จึงเห็นว่าบุคคลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถใช้สิทธิประโยชน์จากมาตรการเพื่อสนับสนุนการวิจัยที่มีอยู่ แทนการให้สิทธิประโยชน์ประเภทใหม่ เพื่อไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อนเชิงนโยบาย

๒. กรณีการกู้ยืมเงินและให้กู้ยืมเงินตามมาตรา ๑๘ ได้กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นนิติบุคคล มีสถานะเป็นนิติบุคคลเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน และกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม และไม่เป็นรัฐวิสาหกิจตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณและกฎหมายอื่น โดยมาตรา ๒๐ (๙) ได้ให้อำนาจสถาบันในการกู้ยืมเงินและให้กู้ยืมเงินโดยมีหลักประกันด้วยบุคคลหรือทรัพย์สิน เพื่อประโยชน์ในการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบันเมื่อพิจารณาตามพระราชบัญญัติการบริหารหนี้สาธารณะ พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๔ แล้ว สถาบันเป็นหน่วยงานในกำกับดูแลของรัฐ ดังนั้น การกู้เงินของสถาบันจึงถือเป็นหนี้สาธารณะซึ่งในการดำเนินการกู้เงินของสถาบันจะต้องเสนอเพื่อบรรจุอยู่ในแผนการบริหารหนี้สาธารณะประจำปีงบประมาณ และต้องมีการรายงานข้อมูลหนี้ตามที่กำหนดในระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการบริหารหนี้สาธารณะ พ.ศ. ๒๕๕๔ ด้วย นอกจากนี้ในการกู้เงินของสถาบันไม่อาจกำหนดให้กระทรวงการคลังหรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐเข้ารับผิดชอบค่าประกัน หรือตั้งงบประมาณเพื่อชำระหนี้ให้ได้เว้นแต่เป็นกรณีการกู้ต่อจากกระทรวงการคลังเท่านั้น ทั้งนี้ ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติการบริหารหนี้สาธารณะ พ.ศ. ๒๕๕๘

๓. กรณีการจัดสรรรายได้ให้แก่สถาบัน ตามมาตรา ๒๑ (๑) และมาตรา ๒๓ เป็นการจัดสรรรายได้จากภาษีหรือค่าธรรมเนียมไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะ (Earmarked Tax) ซึ่งไม่ถูกต้องตามหลักวินัยการเงินการคลัง โดยหน่วยงานที่ได้รับเงินสามารถนำเงินไปใช้โดยไม่ผ่านระบบงบประมาณ จึงอาจเกิดความไม่โปร่งใส และนำไปสู่การใช้จ่ายเกินความจำเป็นของหน่วยงานที่ได้รับการจัดสรรโดยวิธีการดังกล่าว จึงควรตัดบทบัญญัติในเรื่องนี้ออก นอกจากนี้ตามมาตรา ๑๐ (๔) ได้บัญญัติให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่เสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงานของสถาบัน และบูรณาการให้สอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติ ประกอบกับในปัจจุบันสถาบันได้รับจัดสรรงบประมาณรายจ่ายเป็นประจำทุกปีอยู่แล้ว จึงควรให้สถาบันดำเนินการขอรับจัดสรรรายได้ตามขั้นตอนวิธีการงบประมาณซึ่งมีความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้

ทั้งนี้ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๕๐ ในการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติองค์การกระจายเสียงและแพร่ภาพสาธารณะแห่งประเทศไทย พ.ศ. .... ได้กล่าวถึงการกำหนดให้อำนาจองค์การกระจายเสียงและแพร่ภาพสาธารณะแห่งประเทศไทย จัดเก็บเงินบำรุงองค์การจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบและจัดสรรให้เป็นรายได้ขององค์การ (ซึ่งมีลักษณะเหมือนกับร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....) ให้ถือเป็นกรณีเฉพาะไม่ควรใช้เป็นแนวทางการบัญญัติไว้ร่างพระราชบัญญัติอื่นอีก

๔. การกำหนดให้รายได้ของสถาบันไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ในกรณีมีเหตุจำเป็นหรือสมควร สถาบันโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันอาจนำรายได้ของสถาบันในจำนวนที่เห็นสมควรส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ตามมาตรา ๒๒ นั้น เนื่องจากมาตรา ๑๐ (๔) คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่เสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารของสถาบัน และบูรณาการงบประมาณให้สอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์อยู่แล้วหากกำหนดให้รายได้ของสถาบันไม่พึงเป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลัง กรณีดังกล่าวจะเป็นภาระต่องบประมาณแผ่นดินมากจนเกินไปและส่งผลกระทบต่อสถานะการเงินการคลังของประเทศได้ จึงควรตัดบทบัญญัติในเรื่องนี้ออก

๕. กรณีกำหนดให้ใช้ประโยชน์ในที่ดินตามมาตรา ๒๘ เป็นการกำหนดให้อสังหาริมทรัพย์ซึ่งสถาบันได้มาโดยมีผู้อุทิศให้ หรือได้มาโดยการซื้อด้วยเงินรายได้ของสถาบันหรือแลกเปลี่ยนกับทรัพย์สินของสถาบัน หรือได้มาโดยวิธีการอื่นไม่ถือเป็นที่ราชพัสดุและให้เป็นกรรมสิทธิ์ของสถาบัน รวมทั้งมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา ใช้ จำหน่าย และจัดหาประโยชน์จากทรัพย์สิน ซึ่งเป็นไปตามหลักการเดียวกับพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ มาตรา ๑๑ ซึ่งสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามร่างพระราชบัญญัติที่เสนอ ถือเป็นองค์กรอื่นของรัฐตามกฎหมายว่าด้วยที่ราชพัสดุดังนั้น การใช้ประโยชน์ในที่ราชพัสดุจะต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการปกครอง ดูแล บำรุงรักษาใช้และจัดหาประโยชน์เกี่ยวกับที่ราชพัสดุ พ.ศ. ๒๕๕๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องด้วย

๖. การจัดทำบัญชีของสถาบันซึ่งเป็นหน่วยงานในกำกับดูแลของรัฐ ในหมวด ๕ ควรจะเป็นไปในทิศทางเดียวกับกับหน่วยงานของรัฐอื่นๆ และเพื่อให้เกิดความชัดเจนและประโยชน์ของการจัดทำงบการเงินรวมของแผ่นดิน หน่วยงานภาครัฐจำเป็นต้องใช้มาตรฐานการบัญชีภาครัฐชุดเดียวกัน จึงจะสามารถจัดทำงบการเงินของสถาบันมีความถูกต้องเชื่อถือได้ และเป็นประโยชน์ต่อการนำข้อมูลที่เป็นปัจจุบันทันต่อเวลาไปใช้ในการตัดสินใจ จึงเห็นควรแก้ไขบทบัญญัติในร่างมาตรา ๔๕ วรรคสอง ให้ผู้สอบบัญชีจัดรายงานการสอบบัญชีที่แสดงความเห็นต่องบการเงินเสนอต่อคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่อรับรองภายในหนึ่งร้อยห้าสิบวันนับแต่สิ้นปีบัญชี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มีความเห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... มีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนเพื่อให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกันและการควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย มีการส่งออกวัคซีนเพื่อเพิ่มรายได้เข้าสู่ประเทศ และลดการนำเข้าวัคซีนจากต่างประเทศ เพื่อประหยัดรายจ่ายของประเทศ รวมทั้งกำหนดให้มีองค์กรซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีนแห่งชาติเพื่อให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็นเอกภาพ มีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตามสาระสำคัญของร่างมาตรา ๑๖ (๓) ที่กำหนดให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่จะได้รับยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีอากร นั้น อาจขัดต่อมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๕๙ เรื่องการปรับปรุงมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติในการเสนอกฎหมาย ที่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ทั่วไปในการเสนอกฎหมายว่าการเสนอร่างกฎหมายในเรื่องใดที่ไม่ใช่กฎหมายเกี่ยวกับภาษีอากรไม่ให้มีบทบัญญัติกำหนดให้ยกเว้นภาษีอากรตามกฎหมาย อีกทั้งการที่ร่างมาตรา ๒๓ กำหนดให้สถาบันมีอำนาจจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าสุรา และกฎหมายว่าด้วยยาสูบ ในอัตราร้อยละหนึ่งของภาษีที่จัดเก็บจากสุราและยาสูบตามกฎหมายว่าสุรา และกฎหมายว่าด้วยยาสูบ นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๘) ได้เคยมีข้อสังเกตของร่างพระราชบัญญัติกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมคุณภาพการเรียนรู้ พ.ศ. .... (เรื่องเสร็จที่ ๔๘/๒๕๕๔) ถึงกรณีการกำหนด

ให้จัดเก็บรายได้ของกองทุนจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบเป็นการขึ้นภาษีทางอ้อมซึ่งเป็นภาระแก่ผู้มีหน้าที่เสียภาษีให้ต้องเสียมากขึ้นโดยการตรากฎหมายอื่นที่มีใช้กฎหมายว่าด้วยภาษี การตรากฎหมายตามแนวทางดังกล่าวจึงมีลักษณะเป็นการเพิ่มนอกกฎหมายภาษีเพื่อกิจการหนึ่งกิจการใด คณะรัฐมนตรีจึงควรพิจารณาถึงความเหมาะสมของรูปแบบการออกกฎหมายในการจัดเก็บภาษีอากรให้เป็นไปโดยแจ้งชัด โดยการตรากฎหมายลักษณะกฎหมายภาษีโดยตรงซึ่งง่ายต่อความเข้าใจของผู้มีหน้าที่เสียภาษีเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถทราบภาระภาษีและวางแผนธุรกิจได้ล่วงหน้าและเกิดความ เป็นธรรมแก่ผู้มีหน้าที่เสียภาษีตลอดจนผู้เกี่ยวข้อง

นอกจากนี้ ร่างพระราชบัญญัตินี้มีการจัดตั้งสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานกลางของรัฐซึ่งมีฐานะเป็นนิติบุคคล จึงเห็นควรรับฟังความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ กระทรวงการคลัง สำนักงบประมาณ และสำนักงาน ก.พ.ร.

อย่างไรก็ตาม การเสนอร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวอยู่ในอำนาจของคณะรัฐมนตรีที่จะพิจารณาให้ความเห็นชอบได้ และเมื่อคณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัตินี้แล้ว สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาจะดำเนินการตรวจพิจารณาโดยละเอียดตามขั้นตอนต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ มีความเห็นว่า มาตรา ๒๑ ถึงมาตรา ๒๓ ที่กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ ควรพิจารณาทบทวนอย่างรอบคอบ เนื่องจากจะส่งผลให้รัฐขาดความยืดหยุ่นในการจัดสรรรายได้เพื่อลงทุนพัฒนาสาธารณประโยชน์อย่างอื่นที่มีความจำเป็นมากกว่า

สำนักงบประมาณ มีความเห็นว่า ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ... มีหลักการและวัตถุประสงค์เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเองได้ในด้านวัคซีน เห็นสมควรที่คณะรัฐมนตรีเห็นชอบในหลักการ อันจะส่งผลให้เกิดความมั่นคงและพึ่งพาตนเองด้านวัคซีน

อย่างไรก็ดี มีข้อสังเกตว่าร่างมาตรา ๒๑ ได้บัญญัติให้ทุนและทรัพย์สินของสถาบันฯ ประกอบด้วยเงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาลจัดสรรให้ตามความเหมาะสมเป็นรายปีนั้น เนื่องจากการพิจารณาอุดหนุนงบประมาณแผ่นดินแก่สถาบันดังกล่าว จะต้องพิจารณาความเหมาะสมและความจำเป็นของภารกิจของสถาบันในแต่ละปีโดยคำนึงถึงจำนวนรายได้ของสถาบัน ตลอดจนกำลังเงินงบประมาณแผ่นดิน โดยอาจไม่จำเป็นต้องอุดหนุนงบประมาณให้ทุกปี เห็นควรตัดข้อความโดยตัดคำว่า "รายปี" ออก

#### ๒.๑๐ สรุปความเห็นในขั้นการตรวจพิจารณาของสำนักคณะกรรมการกฤษฎีกา

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้ประชุมเพื่อพิจารณาร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... รวม ๑๘ ครั้งระหว่างวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๐ ถึงวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๐ โดยความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้นำมาประกอบการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมร่าง ฯ และมีความเห็นดังต่อไปนี้

กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีข้อสังเกตเกี่ยวกับการแก้ไขของค์ประกอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ โดยให้เพิ่มผู้แทนของกระทรวงการคลังเป็นกรรมการ เพื่อให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าวในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการเก็บค่าบำรุง ค่าตอบแทน ค่าบริการ หรือเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีอำนาจเสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) เห็นว่า ร่างพระราชบัญญัตินี้กำหนดให้มีคณะกรรมการ ๒ คณะ ได้แก่ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติกำหนดนโยบายเกี่ยวกับวัคซีนของประเทศ และคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ

ซึ่งเป็นคณะกรรมการในระดับปฏิบัติการและบริหารงานเกี่ยวกับวัคซีน การกำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติควรมีความเกี่ยวข้องกับการดำเนินกิจการของสถาบันวัคซีนแห่งชาติโดยตรงประกอบกับคณะรัฐมนตรีได้มีมติให้ตัดบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นหรือลดหย่อนภาษีอากรและการจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบออก คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่๑๐) จึงมิได้แก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามข้อสังเกตดังกล่าว แต่ได้แก้ไขให้ปลัดกระทรวงการคลังเป็นกรรมการในคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ เพื่อให้เกิดการบูรณาการในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีนในภาพรวม

สำนักงาน ก.พ.ร. มีข้อสังเกตเกี่ยวกับการเพิ่มบทบัญญัติให้มีคณะกรรมการพิจารณาจัดสรรทุนการวิจัย นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่๑๐) เห็นว่า อำนาจในเรื่องการจัดสรรทุนเพื่อการวิจัยอยู่ในหน้าที่และอำนาจที่คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติสามารถดำเนินการได้ สำหรับข้อสังเกตเกี่ยวกับการจัดตั้งกองทุน นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่๑๐) เห็นว่า กรณีดังกล่าวเป็นการกำหนดเกินไปกว่าที่คณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการ ในกรณีที่สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ประสงค์ให้มีการจัดตั้งกองทุนจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการบริหารทุนหมุนเวียน พ.ศ. ๒๕๕๘ และเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการในเรื่องดังกล่าว

กระทรวงสาธารณสุข มีข้อสังเกตเกี่ยวกับการกำหนดความหมายของบนิยามคำว่า “วัคซีน” ซึ่งมีข้อสังเกตว่าไม่ควรกำหนดรวมถึงเรื่องการรักษาด้วย นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่๑๐) เห็นว่า บนิยามดังกล่าวกำหนดไว้ในทำนองเดียวกับบนิยามคำว่า “วัคซีน” ที่กำหนดไว้ในพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งที่ผ่านมาไม่มีปัญหาในการดำเนินการจึงมิได้แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าว

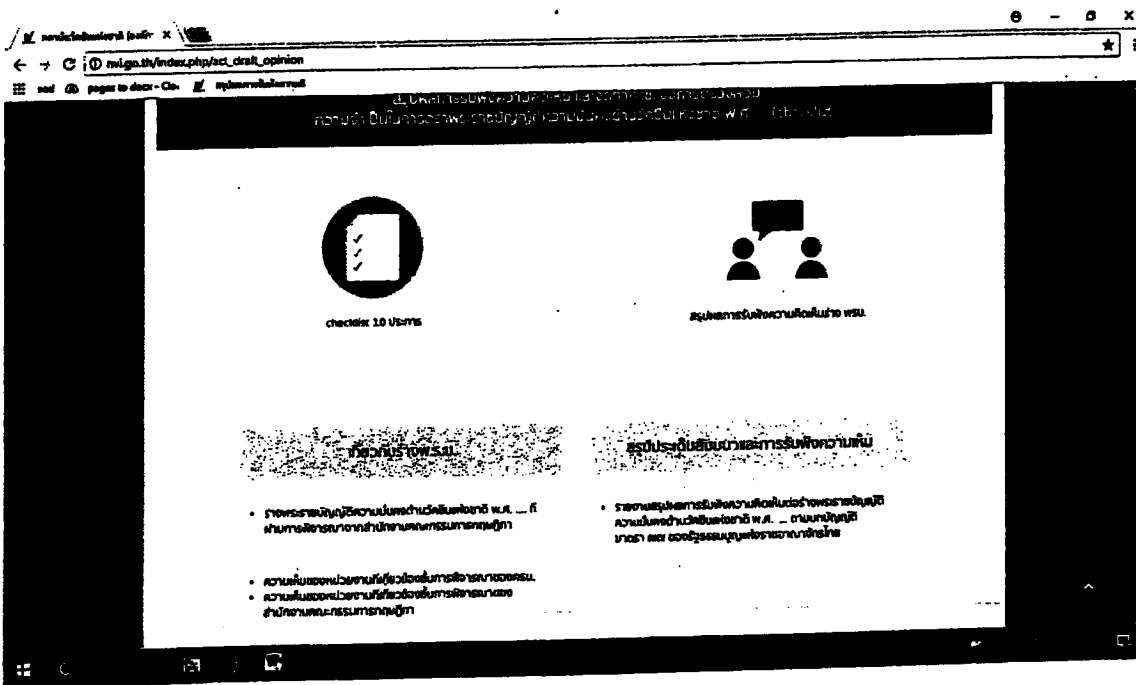
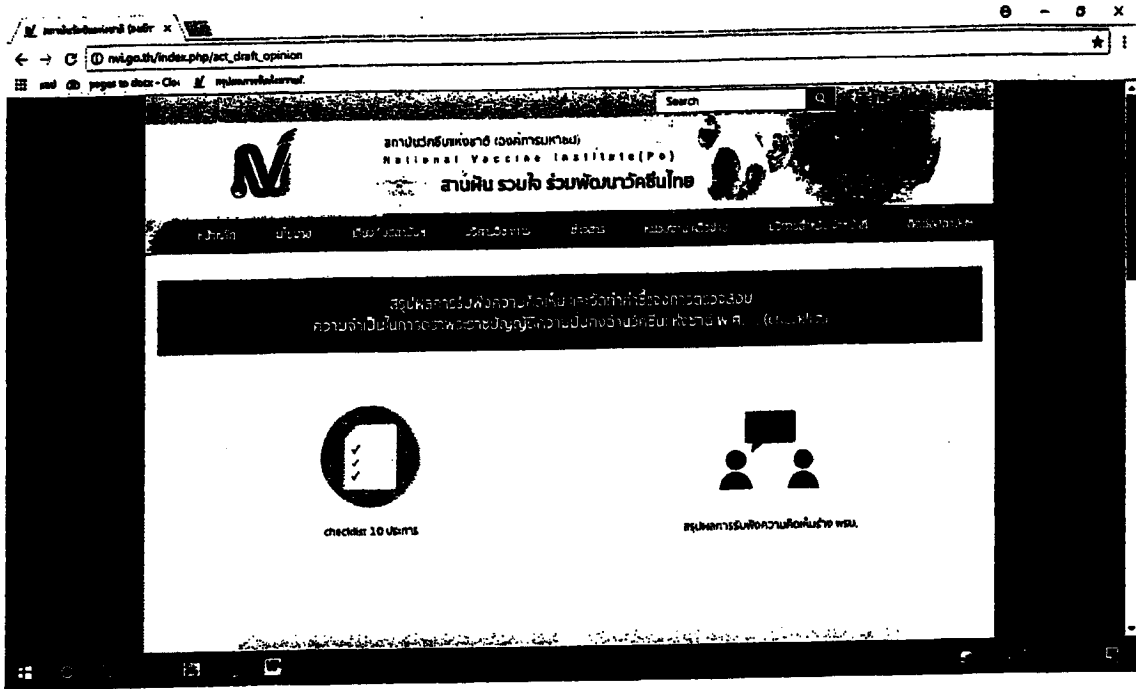
กระทรวงการคลัง มีข้อสังเกตคือให้ตัดบทบัญญัติที่กำหนดให้รายได้ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ที่ไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินออก เนื่องจากเป็นภาระต้องงบประมาณแผ่นดินมากเกินไป นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่๑๐) เห็นว่า บทบัญญัตินี้ดังกล่าวกำหนดเพื่อความคล่องตัวในการดำเนินงานขององค์การมหาชน ซึ่งในกฎหมายจัดตั้งองค์การมหาชนอื่นๆ ได้กำหนดไว้ในลักษณะเดียวกัน จึงมิได้แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าว สำหรับข้อสังเกตเกี่ยวกับการกำหนดระยะเวลาให้ผู้สอบบัญชีจัดทำรายงานการสอบบัญชี นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่๑๐) เห็นว่า ในการตรวจสอบบัญชีเป็นการดำเนินการภายใต้การตรวจสอบและกำกับดูแลของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดิน ซึ่งมีระเบียบวิธีปฏิบัติที่ดำเนินการเป็นการทั่วไปอยู่แล้วจึงมิได้แก้ไขตามข้อสังเกตดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ มีข้อสังเกตเกี่ยวกับการกำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีอำนาจในการจัดเก็บเงินบำรุงสถาบันจากผู้มีหน้าที่เสียภาษีตามกฎหมายว่าด้วยสุราและกฎหมายว่าด้วยยาสูบ นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่๑๐) เห็นว่า คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้ตัดหลักการในเรื่องดังกล่าวออกแล้ว จึงได้ตัดบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวออกทั้งหมด

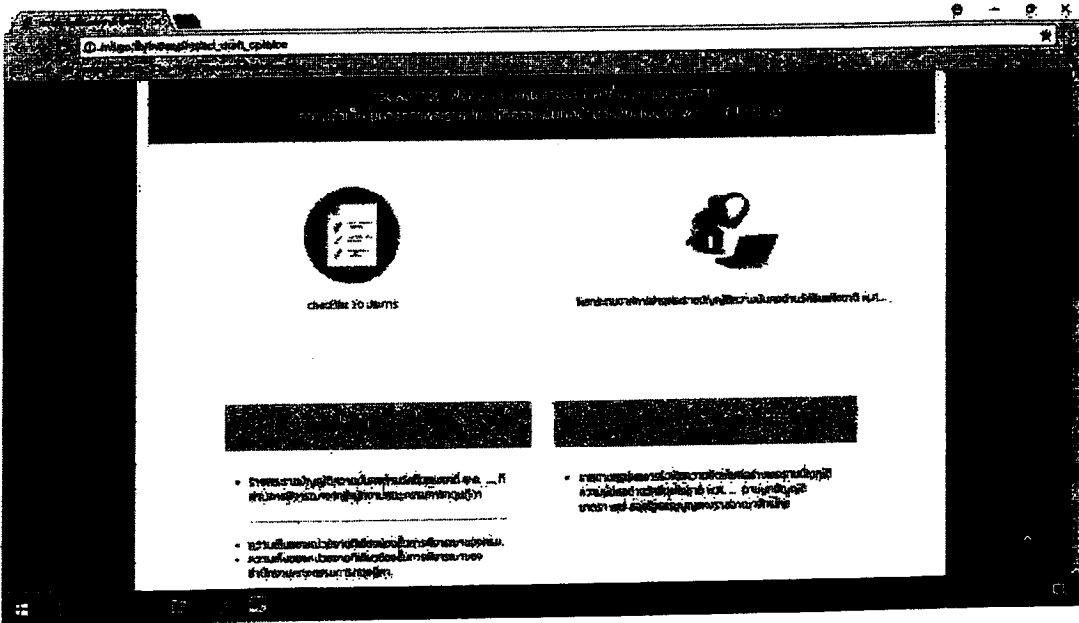
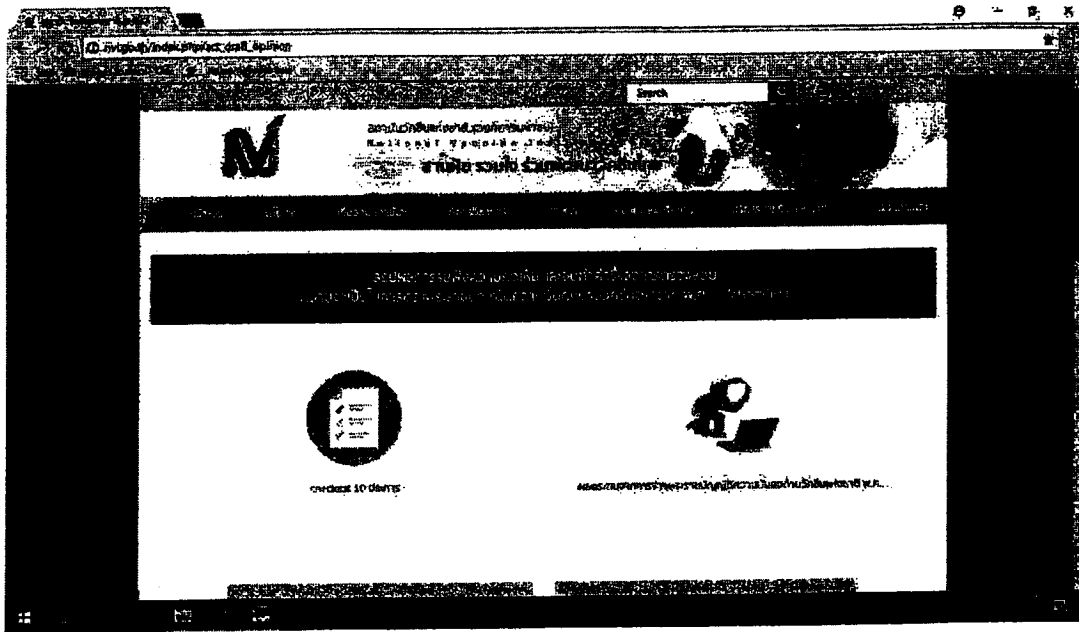
### ๓. การนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย

สถาบันวัคซีนแห่งชาติได้พิจารณาความเห็นและข้อสังเกตข้างต้นแล้ว เห็นสมควรยืนยันร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ที่คณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาแล้วเสร็จ ไปยังสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เพื่อนำเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรีและสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ตามขั้นตอนต่อไป

# ผลการนำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นเผยแพร่ทางเว็บไซต์



### ผลการนำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นเผยแพร่ทางเว็บไซต์



ผลกระทบจากการตราร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ....

ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมาย

กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ อาจได้รับผลกระทบ คือได้รับโทษทางอาญา ผู้มีหน้าที่ตามร่างกฎหมายหรือที่จะได้รับผลกระทบ คือ ผู้ผลิตวัคซีนอาจได้รับผลกระทบจากกฎหมายนี้ โดยตรงเนื่องจากหากเกิดโรคระบาดรัฐอาจมีคำสั่งให้ผลิตวัคซีนชนิดที่จำเป็นหรือขาดแคลนในขณะนั้นได้ ซึ่งอาจต้องหยุดผลิตวัคซีนชนิดอื่น และต้องสนับสนุนระดมกำลังมาผลิตวัคซีน ชนิดที่จำเป็นหรือขาดแคลน ส่วนผู้ที่อยู่ในพื้นที่ที่อาจได้รับผลกระทบจากกฎหมาย คือผู้ที่อยู่ในเขตพื้นที่ที่มีโรคระบาดจะได้รับวัคซีน เพื่อป้องกันหรือรักษาโรค ซึ่งประชาชนจะได้รับผลกระทบในเชิงบวก

ผลกระทบด้านกฎหมาย

ผลกระทบเชิงบวก ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... มีการตราขึ้นภายใต้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ซึ่งเป็นการตรากฎหมายที่มีผลเป็นการจำกัดสิทธิเสรีภาพของประชาชนแต่ก็เพื่อให้เกิดการพัฒนาและความมั่นคงด้านวัคซีน โดยมีวัคซีนที่ได้มาตรฐานและมีปริมาณเพียงพออันเป็นประโยชน์ต่อการสาธารณสุขของประเทศ จึงสอดคล้องกับเจตนารมณ์ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

ในส่วนของการดำเนินการเพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านวัคซีน ก็จะเป็นการดำเนินการ โดยใช้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ทางด้านบริหาร การขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน เป็นการใช้อำนาจในทางบริหาร ไม่ได้ใช้อำนาจทางกฎหมาย หรืออำนาจทางปกครองในการดำเนินการเพื่อให้เกิดความมั่นคงด้านวัคซีนจึงไม่มีผลกระทบทางกฎหมายในประเด็นนี้

ในส่วนของการให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ก็จะต้องเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องนั้น หรือต้องดำเนินการไปตามกฎหมายเรื่องนั้น ไม่ได้ให้สิทธิประโยชน์โดยอาศัยกฎหมายฉบับนี้ซึ่งมีฐานะเป็นกฎหมายทั่วไปเกี่ยวกับความมั่นคงด้านวัคซีนเท่านั้น จึงไม่มีผลกระทบเกี่ยวกับการขัดหรือแย้งของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้จะมีมาตรการทางกฎหมาย หรือมีการใช้อำนาจบังคับฝ่ายเดียวเฉพาะกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ เท่านั้น จึงจะมีการใช้มาตรการดังกล่าว จึงไม่เป็นการเพิ่มภาระหรือจำกัดสิทธิหรือเสรีภาพของบุคคลเกินสมควร

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ ฐานะเป็นนิติบุคคล มีฐานะเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการ ตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน และกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม และไม่เป็นรัฐวิสาหกิจตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณและกฎหมายอื่น แต่เป็นหน่วยงานของรัฐในทางบริหารรูปแบบหนึ่ง ไม่ใช่หน่วยอิสระ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลในทางบริหาร สอดคล้องกับแนวทางการปฏิรูประบบราชการ แม้อิทธิพลของสถาบันไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่าด้วยแรงงานสัมพันธ์ กฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน



แต่ผู้ปฏิบัติงานต้องได้รับการคุ้มครองและประโยชน์ตอบแทนไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในกฎหมายดังกล่าว จึงมีสิทธิและค่าตอบแทน ความมั่นคงเทียบเท่าเจ้าหน้าที่ของรัฐประเภทอื่นแล้ว

ในส่วนของอำนาจหน้าที่ประการหนึ่งของสถาบันวัคซีนแห่งชาติในการดำเนินการผลิตวัคซีน ให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน อาจเป็น กรณีที่รัฐประกอบกิจการที่มีลักษณะเป็นการแข่งขันกับเอกชน ซึ่งต้องห้ามตามรัฐธรรมนูญ แต่อย่างไรก็ตาม การดำเนินการของสถาบันจะต้องไม่แสวงหากำไร และการดำเนินการดังกล่าวก็เป็นเรื่องเกี่ยวกับการรักษา ความมั่นคงของรัฐด้วย

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก ประชาชนผู้ที่อยู่ในเขตพื้นที่ที่เกิดโรคระบาด ซึ่งจะได้รับวัคซีน เพื่อป้องกันและรักษาโรค

ผลกระทบเชิงลบ ร่างกฎหมายนี้มีการกำหนดโทษทางอาญาในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง ของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติโดยไม่มีเหตุอันสมควร หรือตามประกาศที่ออกในกรณีฉุกเฉินจำเป็น และมีการกำหนดระบบคณะกรรมการขึ้นในกฎหมายดังกล่าวนี้ด้วย ซึ่งจะต้องพิจารณาว่ามีความจำเป็น เพียงใด และความผิดที่มีโทษทางอาญาดังกล่าวนั้นเป็นความผิดร้ายแรงตามรัฐธรรมนูญหรือไม่

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ ผู้ผลิตวัคซีนอาจได้รับผลกระทบ เนื่องจากหากเกิดโรคระบาด รัฐอาจมีคำสั่งให้ผลิตวัคซีนที่จำเป็นหรือขาดแคลนในขณะนั้นทำให้อาจต้องหยุดผลิตวัคซีนตัวอื่น โดยต้อง สนับสนุนระดมกำลังมาผลิตวัคซีนชนิดที่จำเป็นหรือขาดแคลนดังกล่าว หากไม่ดำเนินการตามคำสั่งของรัฐ อาจมีโทษทางอาญา

#### ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ

ผลกระทบเชิงบวก ประชาชนมีโอกาสเข้าถึงวัคซีนที่จำเป็น มีคุณภาพ ทัวถึง และเป็นธรรม ทำให้มีสุขภาพแข็งแรง ปราศจากโรค ซึ่งทรัพยากรบุคคลมีความสำคัญถ้าประชาชนมีสุขภาพแข็งแรง จะเป็น กำลังการผลิตซึ่งส่งผลดีต่อเศรษฐกิจของประเทศ ลดค่าใช้จ่ายของรัฐในการรักษาพยาบาล ซึ่งในอนาคต จะสามารถลดการนำเข้าวัคซีนและสามารถส่งวัคซีนจำหน่ายออกสู่ประเทศเพื่อนบ้านทำให้ประเทศมีรายได้ เพิ่มขึ้น

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก ผู้ผลิตวัคซีนสามารถส่งวัคซีนจำหน่ายออกสู่ประเทศเพื่อนบ้าน ทำให้ประเทศมีรายได้เพิ่มขึ้น และประชาชนมีโอกาสเข้าถึงวัคซีนที่จำเป็น มีคุณภาพ ทัวถึง และเป็นธรรม ทำให้มีสุขภาพแข็งแรงปราศจากโรค

ผลกระทบเชิงลบ ผู้ผลิตวัคซีนซึ่งต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ โดยจะต้องผลิตวัคซีน ตามประกาศของรัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุ จำเป็นกรณีที่ผู้ผลิตวัคซีนมีสัญญาผูกพันกับลูกค้าหรืออยู่ระหว่างการส่งออกอาจทำให้เกิดปัญหาได้

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ กรณีเกิดมีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็นด้านวัคซีน ผู้ผลิตอาจถูก บังคับให้ผลิตวัคซีนประเภทที่ต้องการในสถานการณ์การระบาดของโรคนั้น

#### ผลกระทบด้านสังคม

ผลกระทบเชิงบวก ประเทศชาติมีความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชน และประชาชน มีความมั่นใจว่าจะได้รับวัคซีนที่มีคุณภาพ เพียงพอ และมีความเป็นธรรม

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก ประชาชน

ผลกระทบเชิงลบ ไม่มีผลกระทบในเชิงลบ

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ ไม่มีผู้ได้รับผลกระทบในเชิงลบ

ผลกระทบด้านสาธารณสุข

ผลกระทบเชิงบวก อนาคตถ้าประเทศสามารถผลิตวัคซีนเองได้ จะทำให้ลดการนำเข้าวัคซีนจะส่งผลให้งบประมาณ การนำเข้าวัคซีนลดลง และงบประมาณในการรักษาพยาบาลของประชาชนจะลดลงเนื่องจากประชาชน รั่ววัคซีนที่ จำเป็นเป็นการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคให้ประชาชนทำให้จำนวนประชาชนที่ป่วยลดลง

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงบวก ประชาชน

ผลกระทบเชิงลบ ไม่มีผลกระทบในเชิงลบ

ผู้ได้รับผลกระทบเชิงลบ ไม่มีผู้ได้รับผลกระทบในเชิงลบ

---

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ  
และกรอบระยะเวลาของกฎหมายลำดับรอง

ลำดับ	ชื่อเรื่อง	วันที่	กรอบระยะเวลา	หมายเหตุ
๑	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	มาตรา ๔ และ มาตรา ๒๗	เพื่อให้มีคณะกรรมการบริหารสถาบัน ชาติ ๖๕ แห่งชาติตามจำนวน ที่กฎหมายกำหนดประกอบด้วย ประธานกรรมการซึ่งคณะรัฐมนตรี แต่งตั้งจากผู้สมควรปฏิบัติเกี่ยวกับ กรรม การ ผู้ ทร ง ๖ ๕ ในคณะกรรมการ ๖๕ แห่งชาติ กรรมการโดยตำแหน่งจำนวนสามคน ซึ่งมาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กับกิจการของสถาบัน กรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนหกคนซึ่งรัฐมนตรี แต่งตั้งจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และ มีประสบการณ์ เป็น ที่ ประ จัก ช ในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจการ ของสถาบัน และให้ผู้อำนวยการ เป็นกรรมการและเลขานุการ	ภายใน ๓๕๐ วัน นับแต่วันที่ กฎหมายมีผลใช้บังคับ

ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	มาตราที่เกี่ยวข้อง	กรอบระยะเวลา
๒	ข้อบังคับการประชุมคณะกรรมการบริหารสถาบันวัดศินแห่งชาติ	มาตรา ๙ และ มาตรา ๒๙	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๓	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันวัดศินแห่งชาติ ว่าด้วย การเก็บรักษา และการเบิกจ่ายเงินของสถาบันฯ	มาตรา ๒๖ วรรคสอง	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๔	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินการต่างๆ ต่างๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบันฯ	มาตรา ๒๘ (๒)	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๕	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยการบริหารงานทั่วไป การจัดแบ่งส่วนงาน ขอบเขตหน้าที่ และอำนาจของส่วนงานของสถาบันฯ	มาตรา ๒๘ (๓)	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๖	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยการบริหารงานบุคคลฯ	มาตรา ๒๘ (๔)	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ

ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	พ.ร.บ.ที่เกี่ยวข้อง	ครุภัณฑ์สำคัญ	กรอบระยะเวลา
๗	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยการบริหารและการจัดการการเงิน การคลัง การพัสดุ และทรัพย์สินของสถาบันฯ	มาตรา ๒๘ (๕)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการบริหารและการจัดการการเงิน การคลัง การพัสดุ และทรัพย์สินของสถาบันฯ	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๘	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญ	มาตรา ๒๘ (๕)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญของสถาบันฯ	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๙	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยการแต่งตั้ง หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการตรวจสอบและผู้ตรวจภายใน	มาตรา ๒๘ (๖)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแต่งตั้ง คณะกรรมการตรวจสอบ รวมทั้งหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการตรวจสอบ ของสถาบันฯ	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๑๐	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยการสรรหา การแต่งตั้ง การประเมินผล การถอดถอนผู้อำนวยการ การปฏิบัติงาน และการมอบหมายให้ผู้อื่นปฏิบัติงานแทน	มาตรา ๒๘ (๗)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการสรรหา การประเมินผล การถอดถอน ผู้อำนวยการ การปฏิบัติงาน และการมอบหมายให้ผู้อื่นปฏิบัติงานแทนของผู้อำนวยการ	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๑๑	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยการกำหนดเครื่องแบบและการแต่งกายของผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ และลูกจ้าง	มาตรา ๒๘ (๘)	กำหนดเกี่ยวกับเครื่องแบบและการแต่งกายของผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ และลูกจ้าง	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ

ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	มาตราที่เกี่ยวข้อง	กรณีสถานะสำคัญ	กรอบระยะเวลา
๑๒	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันว่าด้วยการแต่งตั้งรองผู้อำนวยการและผู้ช่วยผู้อำนวยการ	มาตรา ๓๒	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับวิธีการได้มาและการคัดเลือก รองผู้อำนวยการ และผู้ช่วยผู้อำนวยการของสถาบันฯ	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๑๓	ระเบียบ / ประกาศ คณะกรรมการบริหารสถาบัน ว่าด้วยอัตราเงินเดือนและประโยชน์ตอบแทนอื่นของผู้ช่วยราชการ	มาตรา ๓๘	กำหนดเกี่ยวกับอัตราเงินเดือนและประโยชน์ตอบแทนอื่นของผู้ช่วยราชการ เพื่อให้เงินเดือนและประโยชน์ตอบแทนอื่นของผู้บริหารหน่วยงานของรัฐที่มีลักษณะเดียวกัน	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๑๔	ระเบียบคณะกรรมการบริหารสถาบันว่าด้วยการกำหนดระยะเวลา และวิธีการประเมินผลการดำเนินงาน	มาตรา ๔๖	กำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การประเมินผลการดำเนินงานของสถาบันฯ เพื่อให้สถาบันฯ มีการพัฒนาและปรับปรุงระบบการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ

ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	มาตรา	กำหนดหลักเกณฑ์และปริมาณที่กำหนดในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น	ภายใน ๓๖๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๑๕	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตวัคซีนตามชนิดและปริมาณที่กำหนด	มาตรา ๔ และ มาตรา ๑๘(๑)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิตวัคซีนตามชนิดและปริมาณที่กำหนดในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น	ภายใน ๓๖๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๑๖	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยสัดส่วนการส่งออกวัคซีนไปนอกราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวซึ่งต้องเหมาะสมกับการใช้วัคซีนภายในประเทศ	มาตรา ๔ และ มาตรา ๑๘(๒)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับสัดส่วนการส่งออกวัคซีนไปนอกราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราวซึ่งต้องเหมาะสมกับการใช้วัคซีนภายในประเทศในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น	ภายใน ๓๖๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๑๗	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการประกันคุณภาพหรือการควบคุมคุณภาพวัคซีน	มาตรา ๔ และ มาตรา ๑๘(๓)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการประกันคุณภาพหรือการควบคุมคุณภาพวัคซีนในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น	ภายใน ๓๖๐ วัน นับแต่วันที่กฎหมายมีผลใช้บังคับ

ลำดับ	ชื่อกฎหมาย	บทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง	การอธิบายโดยสังเขป	กรอบระยะเวลา
๑๘	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการจัดการ การบริการ การกระจาย การให้บริการวัคซีนหรือการเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เหมาะสม	มาตรา ๔ และ มาตรา ๑๘ (๔)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจัดการ การบริการ การกระจาย การให้บริการวัคซีนหรือการเสริมภูมิคุ้มกันโรคที่เหมาะสม กรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น	ภายใน ๓๖๐ วัน นับแต่วันที่ กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๑๙	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องอื่นที่ เกี่ยวข้องกับเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น	มาตรา ๔ และ มาตรา ๑๘ (๕)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับเรื่องอื่น ที่เกี่ยวข้อง กับเหตุฉุกเฉินหรือ เหตุจำเป็น นอกเหนือจากมาตรา ๑๘ (๓) - (๔)	ภายใน ๓๖๐ วัน นับแต่วันที่ กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๒๐	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง คณะกรรมการสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ	มาตรา ๕ วรรคสาม	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ การสรรหากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ในคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ	ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่ กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๒๑	ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วย การให้ทุน ๑	มาตรา ๑๐ (๒)	กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับ การให้ทุนของสถาบัน	ภายใน ๓๖๐ วัน นับแต่วันที่ กฎหมายมีผลใช้บังคับ
๒๒	ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วย การขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือ หน่วยงานของเอกชนให้ดำเนินการ หรือ สนับสนุน พัฒนา หรือผลิตวัคซีน	มาตรา ๑๖	กำหนดหลักเกณฑ์การขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือ หน่วยงานของเอกชนให้ดำเนินการ หรือ สนับสนุน พัฒนา หรือผลิตวัคซีน	ภายใน ๓๖๐ วัน นับแต่วันที่ กฎหมายมีผลใช้บังคับ



ลักษณะ	ชื่อกฎหมาย	มาตรา	กรอบสาระสำคัญ	กรอบระยะเวลา
๒๓	ระเบียบคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ว่าด้วยการให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการวัคซีนหรือ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	มาตรา ๑๗ วรรคสอง	กำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ การให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้วิจัย ผู้พัฒนา ผู้ผลิต ผู้ประกันและควบคุมคุณภาพ ผู้บริหารจัดการ ผู้จัดหา ผู้กระจาย หรือผู้ให้บริการ วัคซีน หรือ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค	ภายใน ๓๖๐ วัน นับแต่วันที่ กฎหมายมีผลใช้บังคับ