

## บันทึกท้ายพระราชบัญญัติ

### พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑

#### ความเป็นมา

ร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... มีหลักการคือให้มีกฎหมายว่าด้วยความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เสนอโดย คณะรัฐมนตรี ชุดที่มีพลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี ได้เสนอต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๓ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๑ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติ พิจารณาตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติได้บรรจุระเบียบวาระการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๔๓/๒๕๖๑ วันพฤหัสบดีที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

สภานิติบัญญัติแห่งชาติ มีมติรับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. .... ในวาระที่หนึ่ง ครั้งที่ ๔๓/๒๕๖๑ วันพฤหัสบดีที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และตั้งคณะกรรมการการวิสามัญขึ้นคณะหนึ่งจำนวน ๑๗ คน เพื่อพิจารณารายละเอียด โดยกำหนดแปรญัตติภายใน ๗ วัน และกำหนดเวลาพิจารณา ๖๐ วัน โดยเมื่อครบกำหนด ๖๐ วันแล้ว คณะกรรมการการวิสามัญมีหนังสือขอขยายเวลาการพิจารณาออกไปอีก ๓๐ วัน (ครั้งที่ ๑) โดยที่ประชุมมีมติให้คณะกรรมการการวิสามัญขยายเวลา (ครั้งที่ ๑) ออกไปอีก ๓๐ วัน เมื่อคณะกรรมการพิจารณาเสร็จแล้ว ได้เสนอรายงานต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๑๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ และประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติได้บรรจุระเบียบวาระการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๖๑/๒๕๖๑ วันพฤหัสบดีที่ ๒๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

จากนั้น ในคราวประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๖๑/๒๕๖๑ วันพฤหัสบดีที่ ๒๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ ที่ประชุมได้พิจารณารายละเอียดในวาระที่สอง เรียงตามลำดับมาตรา และลงมติในวาระที่สาม มีมติเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว โดยเห็นสมควรประกาศใช้เป็นกฎหมายและเห็นชอบด้วยกับข้อสังเกตของคณะกรรมการ และดำเนินการส่งร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวไปยังนายกรัฐมนตรี เพื่อนำขึ้นทูลเกล้าฯ วันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ สาระสำคัญมีดังนี้

**ประกาศในราชกิจจานุเบกษา** เล่ม ๑๓๕ ตอนที่ ๙๗ ก วันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ หน้า ๕๐

**วันเริ่มใช้บังคับ** ตั้งแต่วันที่ ๒๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

**ผู้รักษาการ** รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

#### เหตุผลในการประกาศใช้

โดยที่ปัจจุบันกลไกการบริหารจัดการด้านวัคซีนของประเทศไทยยังขาดความเป็นเอกภาพขาดความต่อเนื่องในการบูรณาการนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านวัคซีน จึงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การกระจายวัคซีนที่มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค ให้แก่ประชาชนและสัตว์ที่เป็นพาหะนำโรคสู่คน ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน ตลอดจนการสร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีนและการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น สมควรกำหนดให้มีกลไกที่เป็นระบบในการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การจัดหา และการกระจายวัคซีนที่เหมาะสมและเพียงพอ โดยมีคณะกรรมการที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ มีองค์การและคณะกรรมการบริหาร ซึ่งทำหน้าที่ขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว เพื่อให้การบริหารจัดการด้านวัคซีนมีความเป็น เอกภาพ มีความต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น สามารถป้องกัน

และควบคุมการแพร่ระบาดของโรคที่ควบคุมได้ ด้วยวัคซีนให้อยู่ในเขตจำกัดให้น้อยที่สุด หรือหมดไปจากประเทศไทย อันจะนำไปสู่การพึ่งตนเองและความมั่นคงด้านวัคซีนของประเทศ ตลอดจนมีการกำหนดโทษอาญา เพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

### สรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ มีบทบัญญัติทั้งสิ้น ๕๔ มาตรา สรุปสาระสำคัญ ได้ดังนี้

#### ๑. ในพระราชบัญญัตินี้

“วัคซีน” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์หรือกระบวนการอื่นใด ที่นำมาใช้กระตุ้นหรือสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค ทั้งในคนและสัตว์

“ความมั่นคงด้านวัคซีน” หมายความว่า การเข้าถึงวัคซีนอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม การดำเนินการให้มีปริมาณวัคซีนเพียงพอต่อความต้องการ มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ ในการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อการมีสุขภาพที่ดีของประชาชน 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

“เจ้าหน้าที่ของรัฐ” หมายความว่า ข้าราชการ พนักงาน เจ้าหน้าที่ หรือผู้ปฏิบัติงานอื่นในราชการ

ส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ (มาตรา ๓)

#### ๒. กำหนดให้มีคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ประกอบด้วย

(๑) นายกรัฐมนตรี เป็นประธานกรรมการ

(๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ

(๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวน ๑๐ คน ได้แก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รัฐมนตรีว่าการกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา เลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ อธิบดีกรมควบคุมโรค ประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

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

#### ๓. คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อความเห็นชอบ

(๒) ออกระเบียบเกี่ยวกับการให้ทุน การส่งเสริม การสนับสนุน หรือการให้ ความร่วมมือ เพื่อให้ การวิจัย การพัฒนา การผลิต การบริหารจัดการ การจัดหา และการกระจายวัคซีน รวมทั้งการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรคให้แก่ประชาชน เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ

(๓) ส่งเสริมและสนับสนุนการใช้นโยบายเชิงรุกเพื่อการวิจัย การผลิต การจำหน่าย และการกระจาย วัคซีนภายในประเทศหรือการจำหน่ายวัคซีนให้แก่องค์กรหรือประเทศต่าง ๆ ที่มีศักยภาพเป็นประเทศคู่ค้า

(๔) กำหนดกรอบงบประมาณสำหรับใช้ในการดำเนินการตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๕) เสนอแนวทางต่อคณะรัฐมนตรีในการแก้ไขปัญหาหรืออุปสรรคอันเกิดจากการดำเนินงาน ตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ รวมทั้งเสนอแนะให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำ แก้ไขเพิ่มเติม หรือปรับปรุงกฎหมายเพื่อผลักดันการดำเนินงานด้านวัคซีน

(๖) ติดตาม ประเมินผล และรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ ให้คณะรัฐมนตรีทราบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

(๗) กระทบการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรี มอบหมาย (มาตรา ๑๐)

๔. กำหนดให้นโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ อย่างน้อยต้องมีสาระสำคัญ เกี่ยวกับการส่งเสริมและการสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา การผลิต การประกัน การควบคุมคุณภาพ การบริหาร จัดการ และการจัดหาวัคซีนที่มีคุณภาพ รวมทั้ง การกระจายวัคซีนให้เป็นธรรม มีระบบ และมีเอกภาพ สอดคล้อง กับความจำเป็นสำหรับการใช้วัคซีนเพื่อการป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค ที่ทันต่อเหตุการณ์ และความต่อเนื่องของการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค และการเพิ่มขีดความสามารถของประเทศในด้านวัคซีน (มาตรา ๑๕)

๕. กำหนดให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติอาจขอความร่วมมือส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กร มหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน ให้ดำเนินการหรือสนับสนุนการวิจัย การพัฒนา หรือการผลิต วัคซีนตามสมควร เพื่อให้การวิจัย การพัฒนา หรือการผลิตวัคซีน เป็นไปตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ (มาตรา ๑๖)

๖. ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความ เห็นชอบของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติมีอำนาจประกาศกำหนดเรื่องหนึ่งเรื่องใด ดังต่อไปนี้

(๑) การผลิตวัคซีนตามชนิดและปริมาณที่กำหนด

(๒) สัดส่วนการส่งออกวัคซีนไปนอกราชอาณาจักรเป็นการชั่วคราว ซึ่งต้องเหมาะสมกับสัดส่วน การใช้วัคซีนภายในประเทศ

(๓) การประกันหรือการควบคุมคุณภาพวัคซีน

(๔) การจัดหา การบริหารจัดการ การกระจาย การให้บริการวัคซีน หรือการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน โรคที่เหมาะสม

(๕) เรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับเหตุฉุกเฉินหรือเหตุจำเป็น (มาตรา ๑๘)

๗. กำหนดให้จัดตั้ง “สถาบันวัคซีนแห่งชาติ” และกำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติ มีฐานะเป็น นิติบุคคลและเป็นหน่วยงานของรัฐที่ไม่เป็นส่วนราชการตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน และกฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม และไม่ใช่วิสาหกิจ ตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการ งบประมาณและกฎหมายอื่น (มาตรา ๑๙)

๘. กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นหน่วยงานที่ไม่แสวงหากำไรและมีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) ศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำรายงานนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการ

(๒) ดำเนินการและส่งเสริมหรือสนับสนุนให้มีการวิจัย การพัฒนา การผลิต และการกระจายวัคซีน ให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ทั้งในสถานการณ์ปกติ และในสถานการณ์ฉุกเฉิน

(๓) บริหารจัดการเพื่อการบูรณาการและขับเคลื่อนการดำเนินการให้สัมฤทธิ์ผลตามนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ

(๔) สร้างเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านวัคซีน และประสานงานหรือร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับวัคซีน

(๕) เป็นศูนย์กลางการบริหารจัดการข้อมูลและความรู้เชิงบูรณาการ เพื่อประกอบ การตัดสินใจ เชิงนโยบาย เศรษฐกิจ และวิชาการเกี่ยวกับวัคซีน เพื่อให้บริการทางวิชาการ พัฒนาข้อมูล และสร้างองค์ความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมด้านวัคซีน

(๖) ฝึกอบรมเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศ (มาตรา ๒๑)

๙. กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติเป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการ โดยให้มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำรายงานนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ และประสานงาน ติดตาม และประเมินผล เพื่อให้มีการปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ดังกล่าว รวมทั้ง จัดทำรายงาน ความก้าวหน้าของการดำเนินการเสนอต่อคณะกรรมการ

(๒) ดำเนินการวิจัย พัฒนา และผลิตวัคซีนให้มีคุณภาพและมีปริมาณเพียงพอสำหรับที่จะใช้ ทั้งในสถานการณ์ปกติและในสถานการณ์ฉุกเฉิน และจัดให้มีทุนการวิจัยและทุนอุดหนุน เพื่อส่งเสริมหรือสนับสนุน ให้มีการดำเนินการดังกล่าว

(๓) บริหารจัดการความรู้ ข้อมูลข่าวสาร และจัดให้มีฐานข้อมูลเพื่อสนับสนุนการดำเนินการ ด้านวัคซีนของประเทศ

(๔) สนับสนุนการเพิ่มสมรรถนะในการเลือก การรับ และการถ่ายทอดวิทยาการและเทคโนโลยี จากต่างประเทศ ตลอดจนการจัดการโครงการลงทุนและโครงการพัฒนาที่เกี่ยวข้อง กับการเลือก การรับ และการถ่ายทอดวิทยาการและเทคโนโลยีจากต่างประเทศ เพื่อให้ได้วิทยาการ และเทคโนโลยีที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม

(๕) ดำเนินการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวัคซีนของประเทศอย่างต่อเนื่อง ฝึกอบรม และจัดให้มี ทุนการศึกษาสำหรับบุคลากรดังกล่าว

(๖) ก่อตั้งสิทธิ ทำนิติกรรม ถูกรวมสิทธิ มีสิทธิครอบครอง มีสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา และมีทรัพย์สินสิทธิต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการดำเนินกิจการของสถาบัน ตลอดจนรับเงิน หรือทรัพย์สินที่มีผู้อุดหนุน หรืออุทิศให้

(๗) ทำความตกลงและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชน ทั้งในประเทศ และต่างประเทศในกิจการที่เกี่ยวกับการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๘) จัดตั้งนิติบุคคลหรือเข้าร่วมทุนกับนิติบุคคลอื่นในกิจการที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๙) กู้ยืมเงินหรือให้กู้ยืมเงินโดยมีหลักประกันด้วยบุคคลหรือทรัพย์สิน เพื่อประโยชน์ในการ ดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๑๐) เรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน หรือค่าบริการในการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

(๑๑) กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ ของสถาบัน หรือตามที่ คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการ คณะกรรมการบริหารสถาบัน หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมาย กำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของสถาบัน (มาตรา ๒๒)

๑๐. กำหนดให้ทุนและทรัพย์สินของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ประกอบด้วย

(๑) เงินและทรัพย์สินที่ได้รับโอนมาตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่มีอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

(๒) เงินอุดหนุนทั่วไปที่รัฐบาลจัดสรรให้ตามความเหมาะสม

(๓) เงินอุดหนุนจากภาคเอกชน องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือองค์กรอื่น รวมทั้งจากต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ และเงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้อุทิศให้

(๔) ค่าธรรมเนียม ค่าบำรุง ค่าตอบแทน ค่าบริการ หรือรายได้จากการดำเนินกิจการต่าง ๆ ตามวัตถุประสงค์ของสถาบัน

(๕) ดอกผลของเงินหรือรายได้จากทรัพย์สินของสถาบัน

(๖) เงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ได้จากการดำเนินกิจการของสถาบัน (มาตรา ๒๓)

๑๑. กำหนดให้รายได้ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลัง เป็นรายได้แผ่นดิน (มาตรา ๒๔)

๑๒. กำหนดให้มีคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ ประกอบด้วย

(๑) ประธานกรรมการ ซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ มีผลงาน และมีประสบการณ์สูง เป็นที่ประจักษ์ในด้านวัคซีน ด้านการบริหาร ด้านการสัตวแพทย์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์ หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องและเป็นประโยชน์ต่อกิจการของสถาบัน

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวน ๔ คน ได้แก่ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์-การแพทย์ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

๑๓. กำหนดให้คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ มีหน้าที่และอำนาจควบคุม ดูแลโดยทั่วไป ซึ่งกิจการและการดำเนินการของสถาบันเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ หน้าที่และอำนาจเช่นว่านี้ ให้รวมถึง

(๑) กำหนดทิศทาง เป้าหมาย และนโยบายการบริหารงาน และอนุมัติแผน การดำเนินงาน แผนการลงทุน แผนการเงิน และงบประมาณของสถาบัน

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

(๓) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารงานทั่วไปของสถาบัน การจัดแบ่งส่วนงานของสถาบัน และขอบเขตหน้าที่และอำนาจของส่วนงานดังกล่าว

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

(๕) ออกระเบียบเกี่ยวกับการบริหารและจัดการการเงิน การคลัง การพัสดุ และทรัพย์สิน ของสถาบัน การบัญชีและการจำหน่ายทรัพย์สินจากบัญชีเป็นสูญ

(๖) ออกระเบียบเกี่ยวกับการแต่งตั้ง หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการตรวจสอบ และการกำหนดขอบเขตเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการตรวจสอบและผู้ตรวจสอบภายใน

(๗) ออกระเบียบเกี่ยวกับการสรรหา การแต่งตั้ง การประเมินผล และการถอดถอนผู้อำนวยการ และการปฏิบัติงานของผู้อำนวยการและการมอบอำนาจให้ผู้อื่นปฏิบัติงานแทน

(๘) กระทำการอื่นใดที่จำเป็นหรือต่อเนื่องเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบัน หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการบริหารสถาบันหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย (มาตรา ๒๘)

๑๔. กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติมีผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นผู้รับผิดชอบการบริหารงานของสถาบัน ขึ้นตรงต่อคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ มีหน้าที่ควบคุมดูแลโดยทั่วไปซึ่งงานของสถาบัน และเป็นผู้บังคับบัญชาเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (มาตรา ๓๒)

๑๕. กำหนดให้ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) บริหารกิจการของสถาบันให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และหน้าที่และ อำนาจของสถาบัน โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ ประกาศ มติ หรือนโยบายของคณะกรรมการ และคณะกรรมการบริหารสถาบัน

(๒) จัดทำแผนการดำเนินงาน แผนการลงทุน แผนการเงิน และงบประมาณ ของสถาบัน เสนอคณะกรรมการบริหารสถาบันเพื่ออนุมัติ

(๓) ดำเนินการเกี่ยวกับการบริหารงานบุคคล การเงิน การงบประมาณ และการบริหารด้านอื่นของสถาบัน ตามระเบียบหรือประกาศที่คณะกรรมการบริหารสถาบันกำหนด

(๔) วางระเบียบเกี่ยวกับการดำเนินการของสถาบันเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับวัตถุประสงค์และหน้าที่และอำนาจของสถาบัน โดยไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ ประกาศ มติ หรือนโยบายของคณะกรรมการและคณะกรรมการบริหารสถาบัน

(๕) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการและคณะกรรมการบริหารสถาบันมอบหมาย (มาตรา ๓๖)

๑๖. กำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติมี ๓ ประเภท คือ

(๑) เจ้าหน้าที่หรือลูกจ้าง ได้แก่ ผู้ซึ่งปฏิบัติงานโดยได้รับเงินเดือนหรือค่าจ้าง จากงบประมาณของสถาบัน

(๒) ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ ผู้ซึ่งสถาบันจ้างให้ปฏิบัติหน้าที่เป็นที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ โดยมีสัญญาจ้าง

(๓) เจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามมาตรา ๔๒ (มาตรา ๓๙)

๑๗. กำหนดให้จัดทำการบัญชีของสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติกำหนดซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานการบัญชี และต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี และการพัสดุของสถาบัน ตลอดจนจรรยาบรรณการตรวจสอบให้คณะกรรมการบริหารสถาบันทราบอย่างน้อยปีละครั้ง (มาตรา ๔๓)

๑๘. กำหนดให้สถาบันวัคซีนแห่งชาติจัดทำงบดุล งบการเงิน และบัญชีทำการส่งผู้สอบบัญชีภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันสิ้นปีบัญชีทุกปี (มาตรา ๔๔)

๑๙. กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแล การดำเนินกิจการของสถาบันวัคซีนแห่งชาติให้เป็นไปตามกฎหมาย และให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งสถาบัน นโยบายของรัฐบาล มติของคณะรัฐมนตรี ยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการ ที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน (มาตรา ๔๗)

๒๐. กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับสำหรับผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบ

ของคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ (มาตรา ๔๘)

๒๑. กำหนดบทบัญญัติในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติประกอบด้วยกรรมการ ตามมาตรา ๕ (๑) (๒) และ (๓) และให้ผู้อำนวยการปฏิบัติหน้าที่กรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ตามมาตรา ๕ (๔) ซึ่งต้องไม่เกิน ๑๒๐ วันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้ง เจ้าหน้าที่จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ (มาตรา ๔๙)

๒๒. กำหนดบทบัญญัติรองรับให้ประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชกฤษฎีกา จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นประธานกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ในคณะกรรมการบริหารสถาบันวัคซีนแห่งชาติตามพระราชบัญญัตินี้ ไปจนครบวาระตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ (มาตรา ๕๐)

๒๓. กำหนดบทบัญญัติรองรับผู้อำนวยการสถาบันสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นการชั่วคราว ตามพระราชกฤษฎีกา จัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ เป็นผู้อำนวยการ เจ้าหน้าที่ ลูกจ้าง ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งมาปฏิบัติงานของสถาบันเป็นการชั่วคราวตามพระราชบัญญัตินี้ (มาตรา ๕๑)

๒๔. กำหนดให้ยกเลิกพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ เมื่อพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และกำหนดบทบัญญัติรองรับกิจการ เงิน ทรัพย์สิน สิทธิ หนี้ ตลอดจนงบประมาณและรายได้ของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบัน วัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่มีอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ไปเป็นของสถาบัน ตามพระราชบัญญัตินี้ (มาตรา ๕๓)

๒๕. กำหนดบทบัญญัติรองรับระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศที่ออกตามพระราชกฤษฎีกาจัดตั้ง สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. ๒๕๕๕ และนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ และแผนแม่บทด้านวัคซีนที่ออกตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัด หรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีระเบียบ ประกาศ หรือนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ความมั่นคง ด้านวัคซีนแห่งชาติ ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (มาตรา ๕๔)

นางธิดารัตน์ อุจน์จันทร์ / จัดทำ