ที่ อว 78.016/๐๓๘๒๕
เรียน คณบดี / ผู้อำนวยการ

ด้วย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) เปิดรับข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ (แผนงานด้าน ATMPs รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยข้อง จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ และพัฒนาผลิตยา) เพื่อส่งเสริมนวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพช่วงปลายน้ำ (สนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริหารระดับ TRL 7-9 และการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ระดับ TRL 5-9 เพื่อให้เป็นไปตามเป้าหมายและผลลัพธ์ของตามเป้าหมายนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2566 -2570 ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 (S1) การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่อนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม ภายใต้แผนงานที่สนับสนุน ดังนี้

1. แผนงาน F2 (S1P1): พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูงให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน

2. แผนงาน N1 (S1P1): สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริหาร จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริหารหารรักษาที่มีความแม่นยำสูง

3. แผนงาน N2 (S1P1): พัฒนาและผลิตยา ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน

โดยขอให้ผู้ที่ประสงค์ขอรับทุนวิจัย ดำเนินการดังต่อไปนี้

1. ศึกษารายละเอียดและเงื่อนไขการสมัครขอรับทุน และจัดทำข้อเสนอโครงการ โดยใช้แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการตามที่ TCELS กำหนด โดยสามารถดาวน์โหลดได้ที่ https://nriis.go.th/www/NewsEventDetail.aspx?nid=11909 หรือ QR cord ด้านล่าง

2. จัดทำเอกสารขอรับทุนตามแบบฟอร์มที่แหล่งทุนกำหนด โดยกรอกข้อมูลและยื่นข้อเสนอโครงการผ่าน www.nriis.go.th พร้อมแนบไฟล์ word และ pdf ของข้อเสนอโครงการ **ได้ตั้งแต่ บัดนี้จนถึงวันที่ 30 กันยายน 2567 เวลา 16.00 เนื่องด้วย ศลช. กำหนดแนบหนังสือนำส่งขอรับการสนับสนุนโครงการในระบบ NRIIS ขอให้ผู้ที่ประสงค์ขอรับทุน จัดส่งเอกสารข้อเสนอโครงการวิจัยผ่านฝ่ายวิจัยส่วนงานต้นสังกัดมายังกองบริหารงานวิจัย เพื่อเสนอรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ลงนามในหนังสือนำส่งขอรับการสนับสนุนโครงการ ล่วงหน้า 5 วันก่อนครบกำหนดของแหล่งทุน (ภายในวันที่ 23 กันยายน 2567)** ทั้งนี้สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่อีเมล pmu@tcels.or.th, saraban@tcels.or.th โทรศัพท์ 0 2644 5499 กด 1 หรือผู้ประสานงาน ศลช. แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ในกรณีที่ข้อขัดข้องทางเทคนิคในการกรอกข้อมูลผ่านระบบ NRIIS สามารถติดต่อผ่านช่องทางสายด่วน Hotline 097 107 9090 ทีมพัฒนาระบบ NRIIS หรืออีเมล nriis@nrct.go.th

เนื่องด้วย ระบบ NRIIS สามารถรับรองผู้ใช้งานในเวลาเดียวกันได้เพียงจำนวนหนึ่ง ขอให้นักวิจัยวางแผนยื่นข้อเสนอโครงการล่วงหน้าก่อนเวลาที่กำหนด และแหล่งทุนกำหนดให้มหาวิทยาลัยกดรับรองข้อเสนอโครงการวิจัยที่เสนอผ่านระบบ NRIIS ภายในวันที่ 2 ตุลาคม 2567 เวลา 16.00 น. **เพื่อให้ดำเนินการสามารถดำเนินการได้ทันเวลา ขอให้ผู้ประสงค์ยื่นข้อเสนอโครงการดำเนินการยื่นข้อเสนอโครงการก่อนครบกำหนดของแหล่งทุน 2 วันทำการ (ภายในวันที่ 26 กันยายน 2567) โดยมหาวิทยาลัยจะดำเนินการสรุปรายชื่อข้อเสนอโครงการวิจัยที่เสนอผ่านระบบ NRIIS และจัดส่งให้กับฝ่ายวิจัยส่วนงาน เพื่อให้ส่วนงานต้นสังกัดตรวจสอบและทำบันทึกแจ้งการส่งข้อเสนอโครงการวิจัยมายังกองบริหารงานวิจัย ก่อนครบกำหนดของแหล่งทุน (ภายในวันที่ 1 ตุลาคม 2567 เวลา 16.00 น.)** มหาวิทยาลัยขอสงวนสิทธิ์รับรองเฉพาะข้อเสนอโครงการที่ได้รับแจ้งจากส่วนงานต้นสังกัดและมีการส่งข้อเสนอโครงการพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องในระบบ ภายในวันที่กำหนดข้างต้นเท่านั้น

/อนึ่ง...

อนึ่ง โครงการที่เสนอขอรับทุนให้ปฏิบัติตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราเงินค่าธรรมเนียมพัฒนาการวิจัยของมหาวิทยาลัยและส่วนงานที่จัดเก็บจากโครงการวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนจากแหล่งทุนภายนอกมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2560 **โดยตั้งหมวดค่าธรรมเนียมอุดหนุนสถาบันในอัตรา 10% ของงบประมาณโครงการโดยไม่คิดรวมหมวดครุภัณฑ์**

จึงเรียนมาเพื่อโปรดประชาสัมพันธ์ทุนวิจัยดังกล่าวให้บุคลากรในหน่วยงานของท่านทราบโดยทั่วกัน

มหาวิทยาลัยมหิดล
๑๗ มิถุนายน 2567

แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการ
และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ผู้ประสานงาน: นางสาวสุทธิรัตน์ ปัญจขันธ์
โทร. 0 2849 6158
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์: sutthirat.pan@mahidol.edu

ประกาศศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

เรื่อง การรับสมัครข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ (แผนงานด้าน ATMPs รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ และพัฒนาผลิตยา) ประจำปีงบประมาณ 2567-2568

1. หลักการและเหตุผล

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) หรือ ศลช. เป็นหน่วยงานภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) มีวิสัยทัศน์องค์กรเพื่อผลักดันให้อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์เป็นหนึ่งในสิบอุตสาหกรรมหลักที่สามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียม โดยมีการส่งเสริมงานวิจัยและนวัตกรรมที่สามารถสร้างธุรกิจอุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพภายในประเทศให้มีความเข้มแข็ง และมีผู้ประกอบการที่มีความเข้าใจทักษะในการจัดการเทคโนโลยีแผนใหม่ รวมทั้งการขยายฐานการลงทุนและความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อรองรับเกิดการขยายตัวของธุรกิจและการวิจัยพัฒนาที่รวดเร็ว โดย ศลช. ได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยบริการจัดการทุนเพื่อตอบโจทย์ความต้องการในการส่งเสริมนวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพช่วงปลายน้ำ (สนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการระดับ Technology Readiness Level (TRL) 7-9 และการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ระดับ TRL 5-9 และผลักดันผลงานวิจัยนวัตกรรมและบริการไปสู่การใช้ประโยชน์และการผลิตให้เกิดเป็นธุรกิจได้จริง ภายใต้กรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย พัฒนา และนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ในยุทธศาสตร์ 1 (S1) การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่อนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

ดังนั้น ศลช. จึงได้จัดทำการประกาศรับข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ ประจำปีงบประมาณ 2567-2568 เพื่อเป็นกรอบการดำเนินงาน และกำหนดขอบเขตแผนงานที่สนับสนุนและส่งเสริมโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพในช่วงปลายน้ำ เพื่อผลักดันผลงานวิจัย นวัตกรรมและบริการไปสู่การใช้ประโยชน์และการผลิตให้เกิดเป็นธุรกิจได้จริง รวมถึงบรรลุผลสัมฤทธิ์ตามวัตถุประสงค์ของกรอบนโยบายและยุทธศาสตร์ฯ ที่วางไว้ต่อไป

หมายเหตุ ประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการฯฉบับนี้ สนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการในระดับ Technology Readiness Level (TRL) 7-9 และการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ระดับ

TRL 5-9 เท่านั้น โดยการสนับสนุนผลิตภัณฑ์และบริการตามประกาศฉบับนี้ ยังไม่ถึงระดับการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ “Research Utilization (RU)” โดยให้เรียกว่า "Non Research Utilization (Non RU)"

2. วัตถุประสงค์

เพื่อการส่งเสริมนวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพช่วงปลายน้ำ (สนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการระดับ TRL 7-9 และการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ระดับ TRL 5-9 เพื่อให้เป็นไปตามเป้าหมายและผลลัพธ์ของตามเป้าหมายนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย พัฒนา และนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 (S1) การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่อนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม

3. กรอบการสนับสนุน

กรอบการสนับสนุนจัดทำขึ้นโดยอ้างอิงจากกรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย พัฒนา และนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ซึ่งมีเป้าหมายและผลลัพท์ ตามที่กำหนดไว้ รายละเอียดดังนี้

กรอบการวิจัยภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 (S1): การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่อนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

เป้าประสงค์ (O) ของยุทธศาสตร์ที่ 1 (S1): ประเทศไทยยกระดับการพัฒนาเศรษฐกิจด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ รวมทั้งระบบเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG) และประเทศไทยอยู่ในกลุ่มผู้นำของโลกหรือภูมิภาคในด้านอุตสาหกรรมเป้าหมายสำคัญเร่งด่วนของประเทศตามกรอบยุทธศาสตร์ อววน. โดยมีกำลังคน ทักษะ และความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน พร้อมทั้งใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมที่พัฒนาเองและแข่งขันได้ในระดับสากล สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมรับการเปลี่ยนแปลงสู่อนาคต พร้อมทั้งปริมาณงบลงทุนด้านวิจัย พัฒนา และนวัตกรรมของภาคเอกชนเพิ่มขึ้น จากการกระตุ้นโดยการลงทุนของรัฐ รวมทั้งนโยบาย หรือ มาตรการด้าน อววน. และพัฒนาผู้ประกอบการฐานนวัตกรรมให้มีขีดความสามารถในการแข่งขันระดับสากล

แผนงาน P1(S1): พัฒนาระบบเศรษฐกิจชีวภาพ-เศรษฐกิจหมุนเวียน-เศรษฐกิจสีเขียว (Bio-Circular-Green Economy: BCG) ในด้านการแพทย์และสุขภาพ ให้เป็นระบบเศรษฐกิจมูลค่าสูง มีความยั่งยืน และเพิ่มรายได้ของประเทศ

แผนงานหลัก F2 (S1P1): พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน	
เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O1 F2): ประเทศไทยเป็นแหล่งผลิตสำคัญของอาเซียนสำหรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง(Advanced Therapy Medicinal Products ; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ และบรรจุภัณฑ์ขั้นสูง ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากล และจำหน่ายในต่างประเทศ หรือสามารถทดแทนการนำเข้าโดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม	
แผนงานย่อย: สร้างขีดความสามารถและการสนับสนุนระบบนิเวศ (Ecosystem) เพื่อเร่งรัดการสร้างมูลค่าทางอุตสาหกรรมในห่วงโซ่คุณค่าผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) สู่บริการและใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์	
ขอบเขตงานการสนับสนุน	**ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KRs)**
1. ส่งเสริมการผลิตผลิตภัณฑ์ ATMPs เพื่อการวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1/2 และระยะที่ 3 หรือการผลิตผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเพื่อการวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 2-3 2. สนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในการดำเนินการผลิต 3 จำนวน 3 รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน (3 consecutive batches) เพื่อยื่นเสนอรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของยาทั้ง 3 รุ่นการผลิต ต่อ อย. ก่อนที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด 3. การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (real-world evidence) และการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ (health technology assessment) เพื่อการนำเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ 4. ยกมาตรฐานโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการผลิตที่มีความพร้อม ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP และ GDP จาก อย. 5. พัฒนากำลังคน/ผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMPs รวมถึงชีววัตถุ ขยายผลจากการพัฒนา	**KR1 F2:** มูลค่าการขายของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ ที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยมีคุณภาพเทียบเคียงมาตรฐานสากลเพิ่มขึ้น โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม (3,000 ล้านบาท ในช่วงปี 2566 - 2570) **KR2 F2:** จำนวนผู้เชี่ยวชาญ (Expert) ด้านการวิจัย พัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ และผู้เชี่ยวชาญ (Expert) ด้านการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ ในสถาบันอุดมศึกษา หน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานภาคเอกชน เพิ่มขึ้น (200 คน ในช่วงปี 2566 - 2570)

หลักสูตร Regulatory sciences สู่ผู้ที่ปฏิบัติงานจริงในสถานที่ผลิต ซึ่งรวมถึงบุคลากรที่อยู่ในระบบติดตามกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ/ATMPs ภายใต้การประสานความร่วมมือกับหน่วยงานนานาชาติ 6. จัดทำข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/มาตรฐาน/แนวทางปฏิบัติสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ATMPs เพื่อสนับสนุนให้เกิดการเร่งรัดผลิตภัณฑ์ไทย เข้าสู่การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	
ผู้ประสานงาน แผนงาน ATMPs และชีววัตถุ 1. น.ส. สุวิมล จันทรอาภรณ์กุล โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 142 Email: suwimon@tcels.or.th	

- **หมายเหตุ** นิยาม "ชีววัตถุ" หมายถึง ยาชีววัตถุ (Biopharmaceuticals) ชีววัตถุอื่นๆ และวัคซีนสำหรับการรักษา (Therapeutic vaccines)

แผนงาน N1 (S1P1): สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการ จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง	
เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O2 P1): ประเทศไทยสามารถยกระดับในการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ สามารถให้บริการกับผู้รับบริการในสถานพยาบาลในประเทศ โดยการใช้ผลงานวิจัยองค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม	
แผนงานย่อย: สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง	
ขอบเขตงานการสนับสนุน	**ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KRs)**
1. การพัฒนางานบริการหรือนวัตกรรม เพื่อเป็นไปตามมาตรฐานด้านการแพทย์จีโนมิกส์เภสัชพันธุศาสตร์และสุขภาวะที่เกี่ยวข้อง (TRL 7-9) 2. การสนับสนุนการพัฒนาบริการด้านการแพทย์จีโนมิกส์หรือโอมิกส์ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะบริการใหม่ของประเทศ เช่น การลดความเสี่ยงของการเกิดโรคในมนุษย์ 3. การสนับสนุนการพัฒนาแนวทางการให้คำแนะนำและการบริการด้านการแพทย์จีโนมิกส์หรือโอมิกส์ที่เกี่ยวข้อง	**KR4 P1:** ประเทศไทยมีการให้บริการการแพทย์จีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำที่มีคุณภาพเทียบเคียง มาตรฐานสากลเพิ่มขึ้น โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้เทคโนโลยีและนวัตกรรม (10 รายการ ในช่วงปี 2566 - 2570)

ผู้ประสานงาน แผนงานจีโนมิกส์ 1. น.ส. จีรนิจ ปองทอง โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 219 Email: jeeranit@tcels.or.th 2. ดร.ทัตพร คงครองทอง โทรศัพท์: 02-26445499 ต่อ 143 อีเมล: tatphon@tcels.or.th

แผนงาน N2 (S1P1): พัฒนาและผลิตยา ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน	
เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O1 P1): ประเทศไทยเป็นแหล่งผลิตสำคัญของอาเซียนสำหรับวัคซีน ยา สารสกัดสมุนไพร และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และบรรจุภัณฑ์ขั้นสูง รวมถึงผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ลดการนำเข้าและสามารถส่งออกได้ โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม	
แผนงานย่อย: ยกระดับมาตรฐานการผลิตและผลักดันการพัฒนายาเพื่อเตรียมขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	
ขอบเขตงานการสนับสนุน	**ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KRs)**
1. ส่งเสริมมาตรฐานการผลิตยา ให้ได้ตามมาตฐาน GMP 2. ส่งเสริมการผลิตสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API) หรือสารช่วยทางเภสัชกรรม (excipients) ในระดับอุตสาหกรรม ตามมาตรฐาน GMP หรือมาตรฐานสากล 3. การศึกษาวิจัยยาในระดับคลินิก ระยะที่ 2-3 4. การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ เพื่อเตรียมเป็นข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียน 5. การผลิตยาสามัญใหม่ หรือผลิตยาตัวอย่าง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่ออย.	**KR5 P1:** มูลค่าการขายยา สารสกัดจากสมุนไพรที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพิ่มขึ้น โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม (1,000 ล้านบาท ในช่วงปี 2566 - 2570)
ผู้ประสานงาน แผนงานยา 1. ดร. ปวีณ์นุช อุดมมณีธนกิจ โทรศัพท์: 02-6445499 ต่อ 341 Email: paveenuch@tcels.or.th	

หมายเหตุ

1. นิยาม “ยา” หมายถึง ยาใหม่ (New drugs) ยาสามัญ (Generic drugs drugs) ยาต้นแบบ (Originator products) และยาที่พัฒนาจากสมุนไพร (Herbal medicine) รวมถึงสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredients, API)

2. แผนงานนี้รับเฉพาะ "ยา" เท่านั้น สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะมีการประกาศรับในกรอบข้อเสนอโครงการประเภท Research Utilization; RU และจะมีประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการฯ เฉพาะด้านสมุนไพรเป็นยาแยกกัน

4. ระยะเวลาการสนับสนุนโครงการ

ระยะเวลาการสนับสนุนโครงการ 1 ปี หากเป็นโครงการต่อเนื่องมากกว่า 1 ปี ต้องแสดงให้เห็นเป้าหมายสุดท้าย (end goal) และมีเส้นทางไปถึงเป้าหมายรายปี (milestone) แสดงไว้อย่างชัดเจน ทั้งนี้ ศลช.จะจัดสรรทุนวิจัยเป็นรายปี

5. คุณสมบัติของผู้รับทุน และสัดส่วนการสนับสนุนจากภาคเอกชน

โปรดศึกษารายละเอียด ตามเอกสารคู่มือการสนับสนุนโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ สำหรับผู้ขอรับทุน ฉบับเดือนกุมภาพันธ์ 2566

6. เกณฑ์ในการพิจารณาข้อเสนอโครงการ

6.1 การพิจารณาการคัดกรองเบื้องต้น (Screening)

1) ข้อเสนอโครงการจะต้องมีวัตถุประสงค์ เป้าหมายสอดคล้องต่อประกาศรับข้อเสนอโครงการ หรือตามกรอบจากการประชุมร่วมกันของผู้ให้ทุนและผู้เกี่ยวข้อง และให้ข้อมูลตามที่กำหนดในแบบฟอร์มพร้อมเอกสารแนบโดยครบถ้วน
2) ข้อเสนอโครงการต้องมีภาคเอกชนเข้าร่วมโครงการ และภาคเอกชนร่วมสนับสนุนงบประมาณตามสัดส่วนที่เหมาะสม โดยการพิจารณาคือ ขั้นตอนการพัฒนา (development phase) การเข้าไปมีส่วนร่วมและสนับสนุน (contribution) ความเสี่ยงของการลงทุน รวมถึงสัดส่วนของ in-cash และ in-kind ทั้งนี้ไม่รวมถึงโครงการพัฒนา ecosystem ที่เป็นบทบาทภาระหน้าที่ของภาครัฐ
3) ข้อเสนอโครงการ ต้องแสดงระดับความพร้อมของเทคโนโลยีที่จะพัฒนา (TRL) ในรายผลิตภัณฑ์และบริการตามที่กำหนดไว้ หรือ ตั้งแต่ TRL 7-9 กรณีพัฒนาผลิตภัณฑ์บริการ และอยู่ในช่วง TRL 5-9 กรณีพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) โดยต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงระดับ TRL นั้นๆ ไว้ในข้อเสนอโครงการด้วย

6.2 การพิจารณาประเมินด้านเทคนิค (Technical review)

1) ข้อเสนอโครงการ ต้องมีการประเมิน 3 ด้านต่างๆ ดังนี้
   - ส่วนที่ 1 คุณสมบัติโดยทั่วไปของหัวหน้าโครงการ ทีมงาน และหน่วยงาน (Applicant in General)
   - ส่วนที่ 2 คุณสมบัติโครงการ และความพร้อมของสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการดำเนินโครงการ (Project in General and Project Environment)

ในกรณีข้อเสนอโครงการด้าน Ecosystem จะพิจารณาจากผลกระทบและการนำไปใช้ประโยชน์ นอกจากนี้ในกรณีผลิตภัณฑ์และบริการ จะพิจารณาความเป็นนวัตกรรมและความพร้อมของเทคโนโลยี (Innovation and Technology Readiness) รวมถึงศักยภาพด้านการตลาด (Market Potential) หรือ แผนทางธุรกิจ (Business Model)

- ส่วนที่ 3 งบประมาณที่เหมาะสมในการดำเนินโครงการ
- ส่วนที่ 4 ผลที่ได้รับจากการดำเนินโครงการ (Outcome) ผลกระทบและความสำคัญที่นำไปใช้ประโยชน์ได้ (Intensity of Utilization) และผลกระทบและการนำไปใช้ประโยชน์ร่วมด้วย

2) ข้อเสนอโครงการต้องมีการวิเคราะห์ศักยภาพของตนเอง และประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสังคมที่ประเทศจะได้รับจากการดำเนินโครงการ หากเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือบริการต้องมีการแสดงการเปรียบเทียบ (Benchmarking) กับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีในตลาดอยู่ก่อนหน้านี้แล้ว รวมถึงการวิเคราะห์ผลลัพธ์ที่แสดงถึงการทดแทนการนำเข้า หรือเพิ่มมูลค่าการส่งออกให้เห็นภาพชัดเจน เพื่อประกอบการพิจารณาการอนุมัติให้ทุนสนับสนุนโครงการ ซึ่งจะมีการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาให้คะแนน โดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์หลัก และผลประโยชน์ของการพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพเป็นสำคัญ

3) ศลช. มีการประเมินและพิจารณาโครงการโดยผู้ทรงคุณวุฒิเป็นรอบๆ (rolling basis) ตามลำดับการส่งข้อเสนอโครงการ หาก ศลช. ได้สนับสนุนโครงการในแผนงานที่กำหนดครบตามวงเงินปีงบประมาณ 2567 แล้ว ศลช.จะสนับสนุนโครงการที่ได้ผ่านการคัดเลือก ในปีงบประมาณ 2568 ต่อไป โดยผลการพิจารณาของ ศลช. ถือเป็นที่สิ้นสุด

7. การส่งข้อเสนอโครงการ และกำหนดการรับสมัคร

1) ผู้ขอรับทุนจัดทำข้อเสนอโครงการที่กำหนด โดยใช้แบบฟอร์มข้อเสนอโครงการในเอกสารแนบท้ายประกาศ และสามารถ Download ได้จากเว็บไซต์ ศลช. http://www.tcels.or.th/Home

2) ผู้ขอรับทุนยื่นข้อเสนอโครงการผ่านระบบ NRIIS เว็บไซต์ http://nriis.go.th/ พร้อมทั้งกรอกข้อมูลในแบบข้อเสนอโครงการฉบับสมบูรณ์ตามรูปแบบที่ ศลช. กำหนด และแนบทั้งไฟล์ word และ pdf ในระบบ NRIIS ด้วย

- สามารถดาวน์โหลดคู่มือการส่งข้อเสนอโครงการในระบบ NRIIS ที่ https://nriis.go.th/Manual.aspx
- ศลช. จะรับพิจารณาข้อเสนอโครงการที่หน่วยงานต้นสังกัดรับรองเพื่อส่งโครงการในระบบ NRIIS ในกรณีที่ยังไม่มีข้อมูลหน่วยงานต้นสังกัดในระบบ NRIIS ขอให้ผู้ขอรับทุนติดต่อเจ้าหน้าที่ดูแลระบบ NRIIS เพื่อขอเพิ่มผู้ประสานงานหรือหัวหน้าหน่วยงาน

- กรณีถ้ามีข้อขัดข้องทางเทคนิค/การคีย์ข้อมูลผ่านระบบ NRIIS สามารถติดต่อผ่านช่องทางสายด่วน Hotline 097 107 9090 ทีมพัฒนาระบบ NRIIS หรือ Email: nriis@nrct.go.th

3) กำหนดการที่สำคัญ
   - เปิดรับข้อเสนอโครงการ ตั้งแต่วันนี้ ถึงวันที่ 30 กันยายน 2567 เวลา 16.00 น. (หน่วยงานต้นสังกัดรับรองภายในวันที่ 2 ตุลาคม 2567 เวลา 16.00 น.)
   - ศลช. จะพิจารณาโครงการเป็นรอบ (rolling basis) ตามลำดับการส่งข้อเสนอโครงการเข้ามาในระบบ NRIIS โดยจะเริ่มพิจารณา ตั้งแต่เดือนมิถุนายนเป็นต้นไป ทั้งนี้หาก ศลช. ได้สนับสนุนโครงการในแผนงานที่กำหนด ครบตามวงเงินปีงบประมาณ 2567 แล้ว ศลช.จะสนับสนุนโครงการที่ได้ผ่านการคัดเลือก ในปีงบประมาณ 2568 ต่อไป
   - โครงการที่ผ่านการประเมินและพิจารณาโครงการโดยผู้ทรงคุณวุฒิ โดยจะประกาศผลการคัดเลือกเป็นรอบ ทางเว็บไซต์ ศลช. http://www.tcels.or.th/Home

     หมายเหตุ ระยะเวลาอาจมีการปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

8. รายละเอียดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

1) ผู้รับทุน และผู้ให้ทุนร่วมควรตกลงเรื่องสิทธิความเป็นเจ้าของในผลงานวิจัย และหน้าที่ในการบริหารผลงานวิจัย โดยผลงานวิจัยที่ตกลงกัน ควรตรงกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตราที่ 10 ของ พ.ร.บ. ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
2) สิทธิบัตร อนุสิทธิบัตร หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาทั้งในและต่างประเทศที่เป็นผลงานวิจัยภายใต้โครงการ ต้องได้รับเลขที่คำขอยื่นจดทะเบียนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร โดยให้ผู้รับทุนยึดหลักปฏิบัติตามพระราชบัญญัติส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
3) ศลช. ขอสงวนสิทธิ์ในการรับพิจารณาเฉพาะเอกสารที่นำส่งผ่านระบบ NRIIS ที่มีรายละเอียดครบถ้วนตามเงื่อนไข ตรงตามขอบเขตการสนับสนุน และเป็นไปตามระดับ TRL ที่กำหนด

9. สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
ที่อยู่: เลขที่ 252 อาคารเอสพีอี ทาวเวอร์ ชั้น 9 ถ.พหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400
โทร: 02 644 5499 กด 1
E-mail: pmu@tcels.or.th
Website: http://www.tcels.or.th

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)
Thailand Center of Excellence for Life Sciences
(Public Organization)

ประกาศ ณ วันที่ 6 มิถุนายน 2567

06 มิ.ย. 67 เวลา 19:34:10 Non-PKI Server Sign
Signature Code : MwBDA-DQAMA-BDAEY-AQwA3

(นางสาวจิตติ์พร ธรรมจินดา)
ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)