

## ประกาศศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

### เรื่อง การรับสมัครข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ

### (แผนงานด้าน ATMPs รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ และพัฒนาผลิตยา) ประจำปีงบประมาณ 2568

#### 1. หลักการและเหตุผล

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) หรือ ศลช. เป็นหน่วยงานภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) มีวิสัยทัศน์องค์กรเพื่อผลักดันให้อุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์เป็นหนึ่งในสิบอุตสาหกรรมหลักที่สามารถเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียม โดยมีการส่งเสริมงานวิจัยและนวัตกรรมที่สามารถสร้างธุรกิจอุตสาหกรรมการแพทย์และสุขภาพภายในประเทศให้มีความเข้มแข็ง และมีผู้ประกอบการที่มีความเข้าใจทักษะในการจัดการเทคโนโลยีแผนใหม่ รวมทั้งการขยายฐานการลงทุนและความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อรองรับเกิดการขยายตัวของธุรกิจและการวิจัยพัฒนาที่รวดเร็ว โดย ศลช. ได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยบริหารจัดการทุนเพื่อตอบสนองความต้องการในการส่งเสริมนวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพช่วงปลายน้ำ คือการสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการระดับ Technology Readiness Level (TRL) 7-9 และการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ระดับ TRL 5-9 เพื่อผลักดันผลงานวิจัยนวัตกรรมและบริการไปสู่การใช้ประโยชน์และการผลิตให้เกิดเป็นธุรกิจได้จริง นอกจากนี้ ศลช. ได้รับมอบหมายให้สนับสนุนโครงการด้านการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพไปใช้ประโยชน์ หรือโครงการประเภท Research Utilization (โครงการ RU) ซึ่งมุ่งเน้นและผลักดันให้เกิดการขยายการผลิต การบริการ การลงทุน นำไปสู่การขยายธุรกิจให้เติบโตอย่างยั่งยืน เพื่อสร้างคุณภาพชีวิตที่ดีของสังคมไทยภายใต้กรอบนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย พัฒนา และนวัตกรรม พ.ศ. 2566-2570 ในยุทธศาสตร์ 1 (S1) การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่ออนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม ตามเป้าหมายและผลลัพธ์ของแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) พ.ศ. 2566-2570 ที่วางไว้ต่อไป

ดังนั้น ศลช. จึงได้จัดทำการประกาศรับข้อเสนอโครงการด้านการแพทย์และสุขภาพ ประจำปีงบประมาณ 2568 ประกอบด้วยโครงการ 2 ประเภท คือ

1. โครงการประเภท Non-Research Utilization (โครงการ Non-RU) เพื่อผลักดันผลงานวิจัย นวัตกรรมและบริการไปสู่การใช้ประโยชน์และการผลิตให้เกิดเป็นธุรกิจได้จริง TRL 7-9 และการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ช่วยส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ระดับ TRL 5-9

2. โครงการประเภท Research Utilization (โครงการ RU) เพื่อสนับสนุนการต่อยอด และขยายผล ผลงานนวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพของไทยในเชิงพาณิชย์ นโยบาย และสังคม

## 2. วัตถุประสงค์

2.1 การส่งเสริมนวัตกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพช่วงปลายน้ำ (สนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการระดับ TRL 7-9 และการพัฒนาระบบนิเวศ (Ecosystem) ที่ส่งเสริมให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมชีววิทยาศาสตร์ ระดับ TRL 5-9 (โครงการ Non-RU สำหรับแผนงานด้าน ATMPs รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำ และพัฒนาผลิตยา)

2.2 การสนับสนุนการต่อยอดและขยายผลผลงานนวัตกรรมทางการแพทย์และสุขภาพของไทยในเชิงพาณิชย์ นโยบาย และสังคม (โครงการ RU สำหรับแผนงานด้าน จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเท่านั้น)

## 3. กรอบการสนับสนุน

**กรอบการวิจัยภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 1 (S1):** การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขัน และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่นาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม

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

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

<p><b>แผนงานหลัก F2 (S1P1):</b> พัฒนาและผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุที่เกี่ยวข้อง และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ให้เป็นอันดับหนึ่งของอาเซียน</p>	
<p><b>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O1 F2):</b> ประเทศไทยเป็นแหล่งผลิตสำคัญของอาเซียนสำหรับผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products ; ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ วัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ และบรรจุภัณฑ์ขั้นสูง ที่เป็นนวัตกรรมระดับสูงและมูลค่าสูง ได้มาตรฐานเทียบเคียงกับสากล และจำหน่ายในต่างประเทศ หรือสามารถทดแทนการนำเข้าโดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม</p>	
<p><b>(Non-RU) แผนงานย่อยรายประเด็น:</b> สร้างขีดความสามารถและการสนับสนุนระบบนิเวศ (Ecosystem) เพื่อเร่งรัดการสร้างมูลค่าทางอุตสาหกรรมในห่วงโซ่คุณค่าผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMP) ผู้บริการและใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์</p>	
ขอบเขตงานการสนับสนุน	ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KRs)
<ol style="list-style-type: none"> <li>ส่งเสริมการผลิตผลิตภัณฑ์ ATMPs เพื่อการวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1/2 และระยะที่ 3 หรือการผลิตผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ เพื่อการวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 2-3</li> <li>สนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในการดำเนินการผลิต 3 จำนวน 3 รุ่นการผลิตต่อเนื่องกัน (3 consecutive batches) เพื่อยืนยันเสนอรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของยาทั้ง 3 รุ่นการผลิต ต่อ อย. ก่อนที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด</li> <li>การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (real-world evidence) และการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ (health technology assessment) เพื่อนำเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ</li> </ol>	<p><b>KR1 F2:</b> มูลค่าการขายของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ ที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย มีคุณภาพเทียบเคียงมาตรฐานสากลเพิ่มขึ้น โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม (3,000 ล้านบาท ในช่วงปี 2566 - 2570)</p> <p><b>KR2 F2:</b> จำนวนผู้เชี่ยวชาญ (Expert) ด้านการวิจัย พัฒนาผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ และผู้เชี่ยวชาญ (Expert) ด้านการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ ในสถาบันอุดมศึกษา หน่วยงานภาครัฐหรือหน่วยงานภาคเอกชน เพิ่มขึ้น (200 คน ในช่วงปี 2566 - 2570)</p>

<p>4. ยกมาตรฐานโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการผลิตที่มีความพร้อม ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP และ GDP จาก ออย.</p> <p>5. พัฒนากำลังคน/ผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ATMPs รวมถึงชีววัตถุ ขยายผลจากการพัฒนาหลักสูตร Regulatory sciences สู่ผู้ที่ปฏิบัติงานจริงในสถานที่ผลิต ซึ่งรวมถึงบุคลากรที่อยู่ในระบบติดตามกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ/ATMP ภายใต้การประสานความร่วมมือกับหน่วยงานนานาชาติ</p> <p>6. จัดทำข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/มาตรฐาน/แนวทางปฏิบัติสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ATMPs เพื่อสนับสนุนให้เกิดการเร่งรัดผลิตภัณฑ์ไทย เข้าสู่การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์</p>	
<p><b>ผู้ประสานงาน แผนงาน ATMPs และชีววัตถุ:</b>                  น.ส. สุวิมล จันทร์อาจารณ์กุล โทรศัพท์: 089-201-9113 Email: suwimon@tcels.or.th</p>	

หมายเหตุ นิยาม “ชีววัตถุ” หมายถึง ยาชีววัตถุ (Biopharmaceuticals) ชีววัตถุอื่นๆ และวัคซีนสำหรับการรักษา (Therapeutic vaccines)

<p><b>แผนงาน N1 (S1P1): สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการ จีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง</b></p>	
<p><b>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O2 P1):</b> ประเทศไทยสามารถยกระดับในการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำสามารถให้บริการกับผู้รับบริการในสถานพยาบาลในประเทศ โดยการใช้ผลงานวิจัยองค์ความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม</p>	
<p><b>(Non-RU) แผนงานย่อยรายประเด็น: สร้างความสามารถและยกระดับการให้บริการจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำเพื่อให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูง</b></p> <p><b>(RU) แผนงานย่อยรายประเด็น: เร่งรัดขับเคลื่อนนวัตกรรมด้านจีโนมิกส์และการแพทย์แม่นยำให้เกิดบริการการรักษาที่มีความแม่นยำสูงอย่างแพร่หลาย</b></p>	
<p><b>ขอบเขตงานการสนับสนุน</b></p>	<p><b>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KRs)</b></p>

<p>1. การพัฒนางานบริการหรือนวัตกรรม เพื่อเป็นไปตามมาตรฐานด้านการแพทย์จีโนมิกส์เภสัชพันธุศาสตร์ และสุขภาพที่เกี่ยวข้อง (TRL 7-9)</p> <p>2. การสนับสนุนการพัฒนาบริการด้านการแพทย์จีโนมิกส์หรือโอมิิกส์ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะบริการใหม่ของประเทศ เช่น การลดความเสี่ยงของการเกิดโรคในมนุษย์</p> <p>3. การสนับสนุนการพัฒนาบริการด้านการแพทย์จีโนมิกส์หรือโอมิิกส์ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยโรคสำคัญ เช่น โรคมะเร็ง โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง</p> <p>4. การสนับสนุนการพัฒนาแนวทางการให้คำแนะนำและการบริการด้านการแพทย์จีโนมิกส์หรือโอมิิกส์ที่เกี่ยวข้อง (เฉพาะ โครงการ Non-RU)</p>	<p><b>KR4 P1:</b> ประเทศไทยมีการให้บริการการแพทย์จีโนมิกส์ และการแพทย์แม่นยำที่มีคุณภาพเทียบเคียง มาตรฐานสากลเพิ่มขึ้น โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้เทคโนโลยีและนวัตกรรม (10 รายการ ในช่วงปี 2566 - 2570)</p>
<p>ผู้ประสานงาน แผนงานจีโนมิกส์: น.ส. จีรนิจ ปองทอง โทรศัพท์: 086-656-0252 Email: jeeranit@tcels.or.th</p>	

<b>แผนงาน N2 (S1P1): พัฒนาและผลิตยา ที่มีคุณภาพและได้รับการรับรองมาตรฐาน</b>	
<p><b>เป้าหมายระดับแผนงานย่อย (O1 P1):</b> ประเทศไทยเป็นแหล่งผลิตสำคัญของอาเซียนสำหรับวัคซีน ยา สารสกัดสมุนไพร และวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และบรรจุภัณฑ์ขั้นสูง รวมถึงผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) รวมถึงชีววัตถุ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขัน ลดการนำเข้าและสามารถส่งออกได้ โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม</p>	
<p><b>(Non-RU) แผนงานย่อยรายประเด็น: ยกระดับมาตรฐานการผลิตและผลักดันการพัฒนาเพื่อเตรียมขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์</b></p>	
<b>ขอบเขตงานการสนับสนุน</b>	<b>ผลสัมฤทธิ์ที่สำคัญระดับผลลัพธ์ (KRs)</b>
<p>1. ยกระดับมาตรฐานการผลิตยาสามัญ ยาใหม่สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API) สารช่วยทางเภสัชกรรม (excipients) ตามมาตรฐาน GMP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ส่งเสริมมาตรฐานการผลิตยา ให้ได้ตามมาตรฐาน GMP</li> <li>▪ ส่งเสริมการผลิตสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (API) หรือสารช่วยทางเภสัชกรรม (excipients) ในระดับอุตสาหกรรม ตามมาตรฐาน GMP หรือมาตรฐานสากล</li> </ul>	<p><b>KR5 P1:</b> มูลค่าการขายยา สารสกัดจากสมุนไพร ที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพิ่มขึ้น โดยการใช้ผลงานวิจัย องค์กรความรู้ เทคโนโลยีและนวัตกรรม (1,000 ล้านบาท ในช่วงปี 2566 - 2570)</p>

<p>2. ส่งเสริมการพัฒนาศึกษาผลิตภัณฑ์ยา ในระดับคลินิก เพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เช่น การศึกษาชีวสมมูลยาสามัญ เป็นต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ การศึกษาวิจัยยาในระดับคลินิก ระยะที่ 2-3</li> <li>▪ การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ เพื่อเตรียมเป็นข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียน</li> <li>▪ การผลิตยาสามัญใหม่ หรือผลิตยาตัวอย่าง เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา</li> </ul>	
<p>ผู้ประสานงาน แผนงานยา: ดร. ปวีณนุช อุดมมณีธนิก โทรศัพท: 095-7524159 Email: paveenuch@tccls.or.th</p>	

**หมายเหตุ**

1. นิยาม “ยา” หมายถึง ยาใหม่ (New drugs) ยาสามัญ (Generic drugs) ยาต้นแบบ (Originator products) และยาที่พัฒนาจากสมุนไพร (Herbal medicine) รวมถึงสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (Active Pharmaceutical Ingredients, API)
2. แผนงานนี้รับเฉพาะ "ยา" เท่านั้น สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะมีการประกาศรับสมัครข้อเสนอโครงการฯ 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) กับผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีในตลาดอยู่ก่อนหน้านี้อแล้ว รวมถึงการวิเคราะห์ผลลัพธ์ที่แสดงถึงการทดแทนการนำเข้า หรือเพิ่มมูลค่าการส่งออกให้เห็นภาพชัดเจน เพื่อประกอบการพิจารณาการอนุมัติให้ทุนสนับสนุนโครงการ ซึ่งจะมีการกำหนดเกณฑ์การพิจารณาให้คะแนน โดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์หลัก และผลประโยชน์ของการพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมด้านการแพทย์และสุขภาพเป็นสำคัญ
- 3) คลข. มีการประเมินและพิจารณาโครงการโดยผู้ทรงคุณวุฒิเป็นรอบๆ (rolling basis) ตามลำดับการส่งข้อเสนอโครงการ หาก คลข. ได้สนับสนุนโครงการในแผนงานที่กำหนดครบตามวงเงินปีงบประมาณ

2568 แล้ว ศลช.จะสนับสนุนโครงการที่ได้ผ่านการคัดเลือก ในปีงบประมาณ 2569 ต่อไป โดยผลการพิจารณาของ ศลช. ถือเป็นที่สุด

## 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/การiciaryข้อมูลผ่านระบบ NRIIS สามารถติดต่อผ่านช่องทางสายด่วน Hotline 097 107 9090 ทีมพัฒนาระบบ NRIIS หรือ Email: [nriis@nrct.go.th](mailto:nriis@nrct.go.th)
- 3) กำหนดการที่สำคัญ
  - เปิดรับข้อเสนอโครงการ ตั้งแต่วันที่ 31 กรกฎาคม 2568 เวลา 16.00 น. หรือจนกว่างบประมาณจะหมด โดยทุกข้อเสนอโครงการที่ยื่นผ่านระบบ NRIIS เว็บไซต์ <http://nriis.go.th/> ต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานต้นสังกัดภายใน 2 วันทำการ นับจากยื่นส่งในระบบ
  - **ศลช. จะพิจารณาโครงการเป็นรอบ (rolling basis) ตามลำดับการส่งข้อเสนอโครงการเข้ามาในระบบ NRIIS โดยจะเริ่มพิจารณาตั้งแต่เดือนตุลาคม 2567 เป็นต้นไป ทั้งนี้หาก ศลช. ได้สนับสนุนโครงการในแผนงานที่กำหนด ครบตามวงเงินปีงบประมาณ 2568 แล้ว ศลช.จะสนับสนุนโครงการที่ได้ผ่านการคัดเลือก ในปีงบประมาณ 2569 ต่อไป**
  - โครงการที่ผ่านการประเมินและพิจารณาโครงการโดยผู้ทรงคุณวุฒิ โดยจะประกาศผลการคัดเลือกเป็นรอบ ผ่านระบบ NRIIS เว็บไซต์ <http://nriis.go.th/>  
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
- 4) ผลการพิจารณาการสนับสนุนทุนของศลช.ถือว่าเป็นที่สิ้นสุด

## 9. สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

ที่อยู่: เลขที่ 901 ถนนงามวงศ์วาน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

โทร: 02 158 0997

E-mail: pmu@tcels.or.th

Website: <http://www.tcels.or.th>

ประกาศ ณ วันที่ 6 พฤศจิกายน 2567



(นางสาวจิตต์พร ธรรมจินดา)

ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)