

ข้อเท็จจริง

กรณี

- 1. ยาพาราเซตามอล**
- 2. โรงงานวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ / ไขหวัดนก**

สหภาพแรงงานรัฐวิสาหกิจองค์การเภสัชกรรม

คำนำ

ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2556 เป็นต้นมา มี “ข่าวร้าย” เกี่ยวกับองค์การเภสัชกรรมอย่างต่อเนื่อง เริ่มจากเรื่อง วัตถุประสงค์ยาพาราเซตามอล “มีการปลอมปน” ตามมาด้วยเรื่อง การก่อสร้างโรงงานวัคซีนไขหวัดใหญ่ / ไขหวัดนก “ล่าช้า” และ “อาจมีการทุจริต” ขาวดังกล่าวล้วนสร้าง “ความเสียหาย” ให้แก่องค์การเภสัชกรรม โดยเฉพาะเมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ตัดสินใจส่งเรื่องให้กรมสอบสวนคดีพิเศษ หรือดีเอสไอ เข้าไปทำการสอบสวน ซึ่งดีเอสไอได้สนองรับเข้าไปสอบสวนโดยจับพลันทันที และมีการออกข่าวในทางที่กระทบต่อชื่อเสียงและภาพลักษณ์ขององค์การเภสัชกรรม ทำให้เกิด “ความเสียหายอย่างร้ายแรง” จึงจำเป็นที่สหภาพแรงงานรัฐวิสาหกิจองค์การเภสัชกรรม จะต้องชี้แจงความจริงให้ประชาชนได้รับทราบ เพื่อปกป้องชื่อเสียงเกียรติยศขององค์การเภสัชกรรมและพนักงาน องค์การเภสัชกรรมที่เพียรพยายามสร้างสมกันมาเป็นเวลานานหลายสิบปี เพื่อให้องค์การเภสัชกรรมยังคงสามารถรักษาความเชื่อมั่นในฐานะเป็นองค์กรหลักในการจัดหาให้แก่ประชาชน ทั้งในยามปกติ และในยามวิกฤตหรือฉุกเฉิน มิให้องค์การเภสัชกรรมตกเป็นเหยื่อและถูกทำลายซึ่งจะมีผล ให้บริษัทยาข้ามชาติเข้ามาเอาไรต์เอาเปรียบผู้บริโภคประชาชนได้ตามอำเภอใจเหมือนที่เคยเกิดขึ้นแล้วในหลายประเทศ

เนื่องจากแต่ละเรื่องที่เกิดขึ้น มีความซับซ้อนมาก จึงขอเสนอ “ข้อเท็จจริง” แยกเป็นเรื่องๆ เพื่อให้ง่ายแก่การทำความเข้าใจและติดตาม ได้แก่

1. เรื่องยาพาราเซตามอล
2. เรื่องโรงงานวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ / ไขหวัดนก

หวังว่าข้อเท็จจริงที่น่าเสนอนี้ จะเป็นประโยชน์เพื่อให้ผู้ที่หวังดีต่อประเทศชาติและประชาชนอย่างแท้จริง จะได้ช่วยกันปกป้องผลประโยชน์ของประเทศชาติ และประชาชนได้อย่างถูกต้อง เหมาะสมต่อไป

สหภาพแรงงานรัฐวิสาหกิจองค์การเภสัชกรรม

เมษายน 2556

สารบัญ

คำนำ	ii
สารบัญ	iii
ความเป็นมากรณียาพาราเซตามอล	2
ข้อกล่าวหา	4
คำชี้แจง	4
เหตุใดจึงจัดซื้อจากบริษัทเดียว และเหตุใดจึงซื้อโดยวิธีพิเศษ	4
แหล่งที่จัดซื้อพบการปนเปื้อน แล้วเหตุใดจึงจัดซื้อเพิ่มอีก 100 ตัน จากเดิมที่ซื้อไว้แล้ว 48 ตัน	4
เหตุใดจึงสำรองวัตถุดิบไว้เป็นจำนวนมากทั้งที่โรงงานผลิตยังไม่พร้อม	5
บทสรุป	7
ความเป็นมากรณีโรงงานวัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่/ไข้วัดนก	10
ข้อกล่าวหา	14
คำชี้แจง	14
ประเด็นแรก เรื่องการจ้างออกแบบรายละเอียด 4 บริษัท	14
ประเด็นที่สอง เรื่องมีผู้เสนอราคาขายเดียว	15
ประเด็นที่สาม ปัญหาความล่าช้า	16
การปรับฐานรากและยกระดับอาคาร	16
การก่อสร้างได้รับผลกระทบจากน้ำท่วม	17
การทบทวนแบบระหว่างการก่อสร้าง (Design Review)	17
การเปลี่ยนแปลงที่ปรึกษาและผู้ควบคุมการก่อสร้าง	17
ประเด็นที่สี่ ปัญหาเรื่องการปรับแบบให้ผลิตเชื่อเป็นได้	18
ประเด็นที่ห้า เรื่องระดับชีวนิรภัย	20
ประเด็นที่หก ไม่มีการศึกษาความคุ้มค่าของการดำเนินงานเชิงพาณิชย์ทำให้รัฐเสียประโยชน์	21
จิตวิญญาณขององค์การเภสัชกรรม	22
บทสรุป	23

ภาคผนวก.....	24
ภาคผนวก 1 ผลการตรวจคุณภาพวัตถุดิบพาราเซตามอล 148 ตัน ที่องค์การเภสัชกรรมซื้อเข้ามา สำรอง	25
ภาคผนวก 2 ผลการตรวจคุณภาพวัตถุดิบพาราเซตามอล 10 ตัน โดยโรงงานเภสัชกรรมทหาร.....	26
ภาคผนวก 3 หนังสือขอส่งคืนเคมีสาร	30
ภาคผนวก 4 หนังสือองค์การเภสัชกรรม เรื่องของบลงทุนเพิ่มเติม (1)	31
ภาคผนวก 5 หนังสือองค์การเภสัชกรรม เรื่องของบลงทุนเพิ่มเติม (2)	32
ภาคผนวก 6 หนังสือองค์การเภสัชกรรม เรื่องของบลงทุนเพิ่มเติม (3)	34
ภาคผนวก 7 มติคณะรัฐมนตรี อนุมัติการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกัน ไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก...	36
ภาคผนวก 8 มติคณะรัฐมนตรี ผ่อนผันให้รับผู้เสนอราคาขายเดี่ยวได้	39
ภาคผนวก 9 หนังสือสำนักงบประมาณ เห็นชอบการเปลี่ยนแปลงแก้ไขชนิด ฐานราก.....	45

กรณียาพาราเซตามอล

ความเป็นมา กรณียาพาราเซตามอล

1. จากข้อจำกัดของสถานที่ผลิตและเครื่องจักร เพื่อให้สามารถผลิตยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ยิงขึ้นองค์การเภสัชกรรมจึงพิจารณางดผลิตยาพาราเซตามอลด้วยตนเอง เปลี่ยนไปผลิตยาที่มีมูลค่าสูงกว่าแทน สำหรับยาพาราเซตามอลให้จ้างเอกชนผลิต โดยงดผลิตยาพาราเซตามอลตั้งแต่เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2548

2. เมื่อวันที่ 24 ตุลาคม พ.ศ. 2552 เกิดกรณีพบเส้นลวดในเม็ดยาขององค์การเภสัชกรรมที่จ้างเอกชนผลิต องค์การเภสัชกรรมได้เรียกคืนยาในรุ่นการผลิต (Batch) นั้นทั้งหมดมาทำลาย

3. การตรวจสอบต่อมาพบว่า เส้นลวดที่พบน่าจะเกิดจากตะแกรงร่อนผงยาในกระบวนการผลิตหักตีดเม็ดยา ซึ่งปกติเครื่องอัตโนมัติ (Metal Detector) จะคัดยानี้ ออกจากสายพานการผลิต แต่พบว่าเครื่องอัตโนมัติดังกล่าวไม่ไวพอ เม็ดยาที่มีเส้นลวดปนเปื้อนจึง “หลุด” สู่อ่างจำหน่าย

4. หลังกรณีพบเส้นลวดดังกล่าว มีการพิจารณาให้องค์การเภสัชกรรมกลับมาผลิตยาพาราเซตามอลอีก จึงได้มีการดำเนินการ 2 อย่างคู่ขนานกัน คือ

- 1) การปรับปรุงโรงงานผลิต
- 2) การหาแหล่งวัตถุดิบ

งานทั้ง 2 อย่าง ต้องใช้เวลาพอสมควรในการดำเนินการ

5. การปรับปรุงโรงงานผลิตได้ดำเนินการจนได้ผู้รับจ้างเมื่อปลายเดือนธันวาคม พ.ศ. 2553

6. การหาแหล่งวัตถุดิบต้องดำเนินการตามมาตรฐานสากล ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

1) ติดต่อแหล่งผลิตให้ส่งตัวยามาทำการทดลองผลิตในระดับห้องปฏิบัติการ (Lab Scale) ได้มา 6 แหล่ง พร้อมพิจารณาเอกสารหลักฐานของแหล่งผลิตทั้ง 6 แหล่ง พิจารณาคัดเลือกได้ 4 แหล่ง

2) ส่งคณะกรรมการไปตรวจประเมินโรงงานทั้ง 4 แหล่ง พิจารณาแล้ว คัดเลือกได้ 2 แหล่ง

3) นำตัวอย่างของแหล่งผลิตทั้ง 2 แหล่ง ที่คัดเลือกได้มาทำการทดลองผลิตในระดับนำร่อง (Pilot Production) จำนวน 3 รุ่น (Batches) พบว่ามีตัวอย่างของแหล่งผลิตแหล่งเดียวที่ได้มาตรฐานเหมาะสมกับการผลิตของโรงงานที่กำลังปรับปรุง ซึ่งมีแผนการผลิตให้ได้จำนวนมากในเวลาอันรวดเร็ว (Mass Production)

4) แหล่งผลิตดังกล่าวได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) ของ สำนักงานอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (US FDA) สำนักงานอาหารและยา ยุโรป (EDQM) และ สำนักงานอาหารและยา ออสเตรเลีย (TGA)

7. คณะกรรมการ เสนอให้มีการจัดซื้อตัวยาพาราเซตามอลจากแหล่งผลิตดังกล่าวโดย “วิธีพิเศษ” ตามข้อบังคับองค์การเภสัชกรรม ว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2524 (แก้ไขเพิ่มเติมถึงฉบับที่ 15 พ.ศ. 2552) หมวดที่ 2 ข้อ 16 (6) “เป็นพัสดุที่จำเป็นต้องซื้อจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง ” โดยทำ

การจัดซื้อ 2 ครั้ง ครั้งที่ 1 อนุมัติจัดซื้อเมื่อวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554 จำนวน 48 ตัน มูลค่า 7.44 ล้านบาท ต่อมามีปัญหาหน้าท่วมใหญ่ พาราเซตามอลเป็นยาตัวหนึ่งที่ต้องมีการสำรองเพื่อมิให้เกิดปัญหาการขาดแคลน จึงได้มีการอนุมัติจัดซื้อครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2554 จำนวน 100 ตัน มูลค่า 15.9 ล้านบาท

8. ตัวยาทั้งหมดได้มีการสุ่ม ตรวจสอบคุณภาพทั้งทางกายภาพ และเคมี ตามมาตรฐานการตรวจ กล่าวคือ สุ่มตรวจจำนวน $\sqrt{N} + 1$ เช่น มี 100 ถึง จะสุ่มตรวจ $\sqrt{100} + 1 = 11$ ถึง โดยการตรวจจาก ปากถึง กลางถึง และก้นถึง พบว่าทั้งหมดผ่านการตรวจคุณภาพ (ภาคผนวก 1)

9. โรงงานเภสัชกรรม ทหาร เป็นหนึ่งในโรงงานที่องค์การเภสัชกรรมจ้างผลิตยาพาราเซตามอล โดยมอบให้เป็นผู้ดำเนินการเบ็ดเสร็จ ทั้งการจัดหาวัตถุดิบ การผลิต และการขึ้นทะเบียนยา ต่อมา โรงงานเภสัชกรรมทหารประสบปัญหาการหาแหล่งวัตถุดิบไม่ได้ จึงขอซื้อวัตถุดิบจากองค์การเภสัชกรรมจำนวน 10 ตัน องค์การเภสัชกรรมได้แบ่งตัวยาที่สำรองไว้ขายให้

10. โรงงานเภสัชกรรมทหารทำการตรวจวัตถุดิบที่ซื้อจากองค์การเภสัชกรรมซ้ำ พบว่า “ผ่าน” การตรวจสอบคุณภาพ จึงนำตัวยาเข้าสู่สายพานการผลิต (ภาคผนวก 2)

11. ต่อมาโรงงานเภสัชกรรมทหารพบการ “ปนเปื้อน” ในเม็ดยาบางเม็ดที่ผลิต จึงได้ทำการตรวจสอบตัวย่ออีกครั้ง สรุปว่ามีการปนเปื้อนจึงแจ้งองค์การเภสัชกรรมและขอส่งคืนวัตถุดิบตัวยา พาราเซตามอลเมื่อวันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2556 (ภาคผนวก 3)

12. เริ่มมีข่าวพบการปนเปื้อนของตัวยาพาราเซตามอลที่องค์การเภสัชกรรมจัดซื้อสำรองไว้ เมื่อ เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2556

ข้อกล่าวหา

ข้อกล่าวหาตามที่ปรากฏเป็นข่าว พอสรุปได้ ดังนี้

1. เหตุใดจึงจัดซื้อจากบริษัทเดียว และเหตุใดจึงซื้อโดยวิธีพิเศษ
2. แหล่งที่จัดซื้อพบการปนเปื้อนแล้วเหตุใดจึงจัดซื้อเพิ่มอีก 100 ตัน จากเดิมที่ซื้อไว้แล้ว 48 ตัน
3. เหตุใดจึงสำรองวัตถุดิบไว้เป็นจำนวนมากทั้งที่โรงงานผลิตยังไม่พร้อม

คำชี้แจง

ข้อกล่าวหาทั้ง 3 ข้อนี้ มีคำตอบอยู่ในตัวแล้วในลำดับความเป็นมาข้างต้นสรุปได้ ดังนี้

เหตุใดจึงจัดซื้อจากบริษัทเดียว และเหตุใดจึงซื้อโดยวิธีพิเศษ

คำตอบคือ ตัวยาทุกษนิตรวมทั้งตัวยาพาราเซตามอล มีใช้สินค้าตามท้องตลาด เช่น ข้าว น้ำปลา ผงซักฟอก ฯลฯ แต่เป็นสินค้าที่มีแหล่งผลิตไม่มาก โดยเฉพาะแหล่งผลิตที่ได้มาตรฐานสากล เหมาะสมกับเครื่องจักรที่ทำการผลิตและราคาย่อมเยา องค์การเภสัชกรรมได้ดำเนินการเสาะแสวงหา แหล่งผลิต เริ่มต้นจาก 6 แหล่ง ทำการตรวจสอบตามขั้นตอน ทั้งการนำตัวยามาทดลอง ผลิต การตรวจ จากเอกสารหลักฐาน และการตรวจโรงงาน ในที่สุดพบว่าเหลือแหล่งผลิตที่ถูกต้องเหมาะสมเพียงแหล่ง เดียว ซึ่งเป็นแหล่งผลิตที่ได้มาตรฐานสากล ของทั้งสหรัฐ ยุโรป และออสเตรเลีย โดยราคาก็ย่อมเยา จึง ได้ทำการจัดซื้อ โดยดำเนินการตามขั้นตอนถูกต้องตามข้อบังคับขององค์การเภสัชกรรมว่าด้วยการพัสดุ ทุก ประการ

การดำเนินการจัดซื้อตัวยาโดยวิธีพิเศษลักษณะนี้กระทำเป็นประจำทุกปี มีใช้จำเพาะสำหรับ ตัวยาพาราเซตามอลในกรณีนี้เท่านั้น

แหล่งที่จัดซื้อพบการปนเปื้อน แล้วเหตุใดจึงจัดซื้อเพิ่มอีก 100 ตัน จากเดิมที่ซื้อไว้แล้ว 48 ตัน

คำตอบคือ การจัดซื้อครั้งแรก 48 ตัน อนุมัติเมื่อวันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554 ตรวจสอบ คุณภาพแล้วได้มาตรฐาน ต่อมา มีการจัดซื้อครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2554 จำนวน 100 ตัน และขบวนรถสองล้อส่งถึงองค์การเภสัชกรรม เมื่อวันที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2555

ขณะที่โรงงานเภสัชกรรมทหารแจ้งเรื่องพบการปนเปื้อนให้องค์การเภสัชกรรมทราบเมื่อ วันที่ 21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555 ซึ่งเป็นเวลาภายหลังจากที่องค์การเภสัชกรรมได้รับอนุมัติจัดซื้อ ไปแล้ว หนึ่งปีเศษ และยาได้ส่งถึงองค์การเภสัชกรรมแล้ว 9 เดือนเศษ

ข้อสังเกต

- 1) โรงงานเภสัชกรรมทหารได้รับวัตถุดิบตัวยาพาราเซตามอลจากองค์การเภสัชกรรมไปจำนวน 10 ตัน ได้ทำการตรวจสอบคุณภาพแล้ว “ผ่าน” จึงนำไปผลิต
- 2) ตัวยา 100 ตัน ที่องค์การเภสัชกรรมจัดซื้อในงวดที่ 2 ส่งมาถึงองค์การเภสัชกรรม เมื่อวันที่ 2 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2555 ได้ทำการตรวจสอบคุณภาพตามมาตรฐาน แล้วพบว่า “ผ่าน” ทั้งหมด (ตรวจ 250 ถึง จากทั้งหมด 2,000 ถึง)
- 3) ข่าวเรื่องการ “ปนเปื้อน” มีความสับสน บางครั้งก็บอกว่า “ปลอมปน” (counterfeit) บางครั้งก็บอกว่าเป็นการ “ปนเปื้อน” (Contamination) ยังไม่ชัดเจนว่าเป็นอะไรแน่ และกรณีที่พบการ “ปนเปื้อน” หลังจากตรวจสอบคุณภาพของตัวยา “ผ่าน” แล้ว จะต้องมีการตรวจสอบให้ชัดเจนว่า การปนเปื้อนเกิดจาก “ตัวยา” หรือจาก “กระบวนการผลิต” กันแน่
- 4) ตัวยาเหล่านี้ หากมีการปลอมปน หรือปนเปื้อนจริง รวมทั้งกรณีเสื่อมสภาพ ก่อนวันสิ้นอายุ บริษัทผู้ผลิตจำหน่าย ย่อมต้องรับผิดชอบอยู่แล้ว ทั้งนี้ยาทั้งสองล็อตจะหมดอายุ ในเดือนมกราคม สิงหาคม และธันวาคม 2557 ตามลำดับ
- 5) การที่ปรากฏเป็นข่าวในทางเสียหายเช่นนี้ องค์การเภสัชกรรมย่อมไม่สามารถนำตัวยาดังกล่าวมาผลิตจำหน่ายได้ และกำลังดำเนินการขอคืนยาให้แก่บริษัทผู้ผลิตจำหน่ายแล้ว

เหตุใดจึงสำรองวัตถุดิบไว้เป็นจำนวนมากทั้งที่โรงงานผลิตยังไม่พร้อม

คำตอบคือ วัตถุดิบตัวยาพาราเซตามอล 148 ตัน ดูตัวเลขแล้วอาจเข้าใจว่ามากเกินไป แต่ความจริงไม่มากเลย ปริมาณดังกล่าวสามารถผลิตเป็นยาเม็ดขนาด 500 มิลลิกรัม ได้ประมาณ 266 ล้านเม็ด และตามสถิติจะจำหน่ายได้หมดในระยะเวลาประมาณ 6 เดือน เท่านั้น

ส่วนปัญหาการปรับปรุงโรงงานเสร็จล่าช้า เกิดจากเป็นโรงงานเก่า จึงประสบปัญหาการปรับปรุงให้ได้มาตรฐาน อย่างไรก็ตาม ขณะนี้โรงงานดังกล่าวก็ปรับปรุงเสร็จแล้ว ตั้งแต่วันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2556

คำถามถึงรัฐมนตรี

เรื่องการแก้ปัญหาขาดแคลนยา เป็นเรื่องที่จะต้องช่วยกันหาทางแก้ไข โดยต้องรับฟังจากผู้รู้ และพิจารณาไตร่ตรองให้รอบคอบ การใช้อำนาจสั่งการโดยไม่รู้เท่าทันปัญหาและกลไกตลาด นอกจากจะแก้ปัญหาไม่ได้แล้ว ยังอาจสร้างปัญหาได้ และการละเลยไม่ทำหน้าที่ที่พึงกระทำก็ก่อปัญหาได้เช่นกัน ดังนั้นจึงขอตั้งคำถามกับนายแพทย์ประดิษฐ สินธวณรงค์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

1. เมื่อปลายปี พ.ศ. 2555 เกิดปัญหาขาดแคลนน้ำเกลือต่างๆ ที่ไม่มีปัญหาน้ำท่วม รัฐมนตรีสั่งการให้องค์การเภสัชกรรมสำรองน้ำเกลือไว้ 7 ล้านถุง โดยสั่งการให้หน่วยงานต่างๆ ชื้อน้ำเกลือที่สำรองไว้จากองค์การเภสัชกรรม ขณะนี้น้ำเกลือดังกล่าวเหลืออยู่ กว่า 6 ล้านถุง โดยหน่วยงานต่างๆ ยังคงชื้อน้ำเกลือจากแหล่งจำหน่ายเดิม ไม่ยอมชื้อจากองค์การเภสัชกรรมตามที่รัฐมนตรีสั่งการไว้ รัฐมนตรีจะรับผิดชอบเรื่องนี้อย่างไร

2. การปรับปรุงโรงงานขององค์การเภสัชกรรมเพื่อผลิตยาพาราเซตามอล และยาอื่นๆ ในลักษณะการผลิตจำนวนมาก (Mass Production) มียาบางชนิดต้องมีการเคลือบ (Coat) เม็ดยาเพื่อป้องกันความชื้น องค์การเภสัชกรรมได้เสนอขอซื้อเครื่องจักรดังกล่าว โดยใช้เงินขององค์การเภสัชกรรมเอง แต่ตามระเบียบเมื่อคณะกรรมการองค์การเภสัชกรรม ให้ความเห็นชอบแล้ว จะต้องเสนอกระทรวงสาธารณสุขเพื่อเสนอให้คณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติพิจารณาเห็นชอบเสียก่อน องค์การเภสัชกรรมได้เสนอเรื่องไปยังกระทรวงสาธารณสุขตั้งแต่วันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2555 (ภาคผนวก 4) ปลัดกระทรวงสาธารณสุขลงนาม เสนอรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555 (ภาคผนวก 5) รัฐมนตรีไม่เสนอไปยังสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ โดยไม่มีการพิจารณาแจ้งเหตุขัดข้องใดๆ (ภาคผนวก 6) องค์การเภสัชกรรมได้ติดตามเรื่อง ปรากฏว่าเรื่องหาย ในที่สุดจึงมีการถอนเรื่องไปในเวลาต่อมา

การละเลยดังกล่าว ทำให้เกิดปัญหาและเกิดความเสียหายแล้ว เพราะองค์การเภสัชกรรมจะต้องเร่งปรับปรุงโรงงานให้ใช้งานได้โดยไม่สามารถรอเครื่องจักรดังกล่าวได้ จำเป็นต้องเร่งรัดปรับปรุงโรงงานไปโดยเมื่อปรับปรุงเสร็จจะไม่สามารถผลิตยาชนิดที่ต้องมีการเคลือบเม็ดยา ได้ จึงเป็นการเสียโอกาสไปโดยไม่สมควรและ ในภายหน้าหากได้รับอนุมัติให้จัดซื้อเครื่องจักรดังกล่าว จะต้องปิดโรงงานบางส่วน เพื่อทำการติดตั้งเครื่องจักร พร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้อง (Validate) รัฐมนตรีจะรับผิดชอบเรื่องนี้อย่างไร

บทสรุป

ปัญหา “การปนเปื้อน” ตัวยาพาราเซตามอล ยังมีปัญหา “ข้อเท็จจริง” ที่ต้องทำให้กระจ่าง เพราะยังมีความ “คลุมเครือ” ว่า เกิดอะไรขึ้นกันแน่ เป็นปัญหาการ “ปนเปื้อน” หรือ “การปลอมปน” หรือปัญหาอื่นและการที่พบการปนเปื้อนที่เม็ดยาที่ผลิต จะต้องพิสูจน์ต่อไปว่าเกิดจากตัวยาหรือจากกระบวนการผลิต เรื่องดังกล่าวจึงควรมีการพิสูจน์ ตรวจสอบ ตามหลักวิชาการ ยังไม่ควรมององค์การเภสัชกรรมเป็น “ผู้ร้าย” และให้ข่าวในลักษณะ “ย้ายยี่” ทำให้องค์การเภสัชกรรมเสียหายโดยไม่สมควร

หวังว่าข้อเท็จจริงที่น่าเสนอในเอกสารนี้จะช่วยให้สาธารณชนเข้าใจว่า ความจริงเป็นเช่นไร และใครคือ “ผู้ร้าย” กันแน่

กรณี

โรงงานวัคซีน ป้องกัน ไข้หวัดใหญ่ / ไข้หวัดนก



ภาพถ่ายโรงงานวัคซีนป้องกันไข้วัดใหญ่/ไข้วัดนก
ที่ ต.ทับทิม อ.แก่งคอย จ. สระบุรี
ถ่ายจากสถานที่จริง

ความเป็นมา กรณีโรงงานวัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ / ไขหวัดนก

1. พ.ศ. 2540 ไขหวัดนกระบาดครั้งแรกที่ฮ่องกง ทาง การฮ่องกงตรวจพบและตัดสินใจฆ่าไก่ไปนับล้านตัว โรคสงบไป 7 ปี
2. พ.ศ. 2547 ไขหวัดนกระบาดระลอกสอง กระจายไปเกือบทุกทวีป รวมทั้งในประเทศไทย มีไก่ตายจำนวนมาก ทาง การต้องตัดสินใจฆ่าไก่ไป 70-80 ล้านตัว มีคนตายไปหลายคน
3. พ.ศ. 2548 คณะรัฐมนตรีภายใต้การนำของ พ.ต.ท.ทักษิณ ชินวัตร นายกรัฐมนตรี เห็นชอบ “แผนยุทธศาสตร์ เตรียมความพร้อมในการป้องกันและแก้ปัญหาการระบาดใหญ่ของไขหวัดใหญ่ พ.ศ. 2548 – 2550” ซึ่งในแผนกำหนดให้มีการสร้าง โรงงานผลิตวัคซีนขึ้นในประเทศไทย ทั้งนี้เพราะตระหนักว่า ทั่วโลกมีกำลังผลิตวัคซีนได้เพียงปีละ 500 ล้านโดส ขณะที่ประชากรทั่วโลกมีกว่า 6 พันล้านคน หากเกิดการระบาดใหญ่ทุกประเทศที่ผลิตวัคซีนได้จะไม่มีผู้ใดยอมขายวัคซีนออกไปนอกประเทศ จึงจำเป็นที่ประเทศไทยจะต้องมีการพัฒนาโรงงานวัคซีนไขหวัดใหญ่ของตนเอง เพื่อปกป้องประชาชนคนไทยในยามวิกฤต

ขอย้ำว่า การสร้างโรงงานวัคซีนไขหวัดใหญ่ เพื่อมุ่งแก้ปัญหาของประเทศในยามวิกฤต กล่าวคือ เพื่อสร้าง “ความมั่นคงแห่งชาติ” (National Security) เป็นเป้าหมายหลัก

4. ก่อนหน้านั้น มีความพยายามทำ โครงการสร้าง “โรงงานวัคซีนนำร่อง” (Pilot Plant) ขึ้นในกระทรวงสาธารณสุข มูลค่า 9 พันล้านบาท โดยยังไม่มีเทคโนโลยีการผลิต หากโครงการนี้สำเร็จจะมีสภาพเหมือนโครงการโอปเวลล์ เพราะจะไม่สามารถผลิตวัคซีนได้จริง นายนิตินิติโครงการนี้ “ถูก” ล้มเลิกได้ในเวลาต่อมา
5. ผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุขหลายคน ถูกมอบหมายให้ไปตระเวน “หาเทคโนโลยี” การผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่จากต่างประเทศ แต่ไม่มีบริษัทผลิตวัคซีนแห่งใดยอมขายเทคโนโลยีให้
6. พ.ศ. 2549 หลังรัฐประหาร 19 กันยายน 2549 รัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์มงคล ณ สงขลา) ได้หยิบยกโครงการพัฒนาวัคซีนไขหวัดใหญ่มาให้ความสำคัญเป็นลำดับแรกๆ ได้ดำเนินการคู้ชานใน 2 เรื่องสำคัญคือ
 - การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตวัคซีน
 - การสร้างโรงงานวัคซีนไขหวัดใหญ่ระดับอุตสาหกรรม
7. การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่ ได้ดำเนินการ 2 ทาง ได้แก่

7.1 การเดินทางไปสาธารณรัฐประชาชนจีน ขอรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก “กลุ่มบริษัทชีววัตถุแห่งชาติจีน” (China National Biotech Group หรือ CNBG) จนทางบริษัทยอมรับจะถ่ายทอดเทคโนโลยีให้ และต่อมารัฐบาลจีนได้อนุญาตให้บริษัทถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่ประเทศไทย

7.2 การติดต่อขอรับความช่วยเหลือจากองค์การอนามัยโลก จนในที่สุดองค์การอนามัยโลกได้แนะนำเทคโนโลยีการผลิตจากเชื้อเป็นของรัสเซียให้ พร้อมการให้เงินทุนสนับสนุนมูลค่าประมาณ

2 ล้านเหรียญสหรัฐ จำนวน 2 งวด จนองค์การเภสัชกรรมสามารถพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตจาก เชื้อ เป็นสำเร็จเป็นครั้งแรก สามารถขึ้นทะเบียนกับ อย. ได้ เมื่อเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2554 ขณะเดียวกันได้ มีการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนเชื้อตายจนสำเร็จ และมีการพัฒนาต่อเนื่องมาโดยไม่หยุด

8. การพัฒนาโรงงานวัคซีนระดับอุตสาหกรรม ได้พัฒนาอย่างต่อเนื่อง ดังนี้

8.1 การเลือก “เจ้าภาพ” ในการเป็นผู้ผลิตจาก 4 ตัวเลือก ได้แก่

- 1) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเคยได้รับมอบหมายให้ทำโครงการโรงงานนำร่องวัคซีน 9 พันล้าน
- 2) ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (Biotech) ซึ่งมีการศึกษาวิจัย และ พัฒนาเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนชนิดต่าง ๆ
- 3) สภาอุตสาหกรรมไทย ซึ่งมีการผลิตและจำหน่ายวัคซีนหลายชนิด
- 4) องค์การเภสัชกรรม

ผู้เกี่ยวข้องรวมทั้งผู้แทนจากหน่วยงานทั้ง 4 พิจารณาแล้ว เห็นว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติไม่เหมาะที่จะเป็นเจ้าภาพโครงการนี้ ส่วนสภาอุตสาหกรรมไทยขอไม่รับดำเนินการโครงการนี้ ภาชนะนี้จึงตกแก่องค์การเภสัชกรรม

องค์การเภสัชกรรมจึงเข้ารับภารกิจนี้ ทั้งที่มีได้เป็นผู้เสนอตัวแต่แรก แต่รับดำเนินการตามนโยบายต่างๆ ที่รู้ดีว่าเป็นงานยากยิ่ง เนื่องจากขณะนั้นองค์การเภสัชกรรมไม่มีทั้งเทคโนโลยีการผลิต และไม่มี “ความรู้” (Know How) ในเรื่องการสร้างโรงงานวัคซีนระดับอุตสาหกรรมที่ต้องได้มาตรฐานการผลิตที่ดีขององค์การอนามัยโลก (WHO GMP) ด้วย

องค์การเภสัชกรรม ในขณะนั้น มีโรงงานผลิตยาต้านไวรัส เอชไอวีที่กำลังพยายาม “ปรับปรุง” ให้ได้มาตรฐานGMP ขององค์การอนามัยโลก แต่ยังไม่สามารถทำให้สำเร็จได้ แม้เวลาจะผ่านไปหลายปี

นอกจากข้อจำกัดเรื่องเทคโนโลยีแล้ว ยังมีปัญหาใหญ่คือ เรื่องที่ต้องแข่งขันด้านราคากับ “บริษัทยาักษ์ ๒๒” ระดับโลก ทั้งค่ายยุโรป -สหรัฐ และประเทศที่กำลัง “รุ่ง” อย่าง จีน-อินเดีย โรงงานนี้แม้สร้างสำเร็จและผลิตวัคซีนได้ ก็ยังมีความเสี่ยงสูงที่จะ “ขาดทุน” ทำให้องค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจที่ทำกำไรมาตลอดประวัติศาสตร์ขององค์กรฯ อาจจะต้อง “มีปัญหาระงับฐานะการเงิน” ต่อไปในอนาคตด้วย

อย่างไรก็ดี เพื่อประโยชน์ของประเทศชาติและประชาชน โดยเฉพาะในภาวะวิกฤตที่มีการระบาดของไข้หวัดใหญ่ / ไข้หวัดนกทั่วโลก แม้องค์กรจะต้องมีความ “เสี่ยงสูง” ก็ต้องยอม

8.2 คู่ขนานไปกับการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิต องค์การเภสัชกรรม ต้อง “เริ่มต้นจากศูนย์” ในการพัฒนาโครงการสร้างโรงงานระดับอุตสาหกรรม โดยต้องทำงานในเวลาจำกัด เพื่อให้ทัน

“ปิดหีบ” งบประมาณ พ.ศ. 2551 ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2550 ซึ่งจะต้องดำเนินการผ่านขั้นตอนสำคัญ 3 ขั้นตอน ได้แก่

- 1) ทำโครงการผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการองค์การเภสัชกรรม
- 2) เนื่องจากการลงทุนมีมูลค่าเกิน 500 ล้านบาท จึงต้อง เสนอโครงการให้คณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติให้ความเห็นชอบ
- 3) เสนอคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ

8.3 แม้จะมีข้อจำกัดทั้งเรื่อง “ความรู้” และ “เวลา” แต่องค์การเภสัชกรรมก็สามารถดำเนินการจนคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม พ.ศ. 2550

8.4 ในการเสนอคณะรัฐมนตรี พิจารณาเมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม พ.ศ. 2550 ผ่านสำนักงานคณะกรรมการพัฒนา การเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ได้เสนองบประมาณทั้งสิ้น 1,527.5 ล้านบาท พร้อมเงื่อนไขต่างๆ (ภาคผนวก 7) แต่มติคณะรัฐมนตรีที่ออกมาอนุมัติในวงเงินเพียง 1,411.7 ล้านบาท ต่ำกว่าที่ขอไปถึง 115.8 ล้านบาท

หากเปรียบเทียบกับโครงการ “โรงงานรื่อง” ผลิตวัคซีน 9 พันล้าน ตัวเลขต่างกัน ไกลลิบ แต่องค์การเภสัชกรรมก็ “กัดฟัน” รับตัวเลขงบประมาณ 1,411.7 ล้านบาท และสามารถดำเนินการต่อมาได้ แม้โครงการจะล่าช้ามานาน และถูกตั้งข้อสงสัยเรื่อง “ความโปร่งใส” แต่การใช้จ่ายก็ยังอยู่ในวงเงิน 1,411.7 ล้านบาท โดยเชื่อว่า เมื่อโครงการแล้วเสร็จก็จะยังอยู่ในวงเงินดังกล่าวนี้

8.5 โครงการนี้ องค์การเภสัชกรรมทราบดีว่าจะมีปัญหาอุปสรรคมากมายในการดำเนินการก่อสร้าง จึงเสนอขอใช้เงินสะสมขององค์การเภสัชกรรมดำเนินการเองทั้งหมด ในวงเงินเท่ากันคือ 1,411.7 ล้านบาท โดยให้องค์การเภสัชกรรมหักจากเงินที่ต้อง นำรายได้ส่งคลังเป็นเวลาสัก 3 ปี เพื่อลดปัญหาขั้นตอนทางการงบประมาณ แต่ความคิดนี้ถูก “เบรค”

8.6 โครงการนี้ประสบปัญหา “ความล่าช้า” ตั้งแต่แรกเริ่ม เพราะเป็นเทคโนโลยีที่ซับซ้อน ผู้เกี่ยวข้องในประเทศไทยไม่มีความรู้พอ ขณะเดียวกันก็มีกำหนดเวลาเรื่องการใช้งบประมาณเป็นตัวเร่งรัดด้วย กล่าวคือ

1) การดำเนินงาน จะต้องเริ่มต้นด้วยการออกแบบแนวคิด ในการก่อสร้างเบื้องต้น (Conceptual Design) และการออกแบบพื้นฐาน (Basic Design) ซึ่งต้องให้ได้มาตรฐานองค์การอนามัยโลกเสียก่อน จึงจะทำการออกแบบรายละเอียด (Detail Design) ได้ ขั้นตอนการออกแบบแนวคิดและการออกแบบพื้นฐาน ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ประสานขอคำแนะนำจากองค์การอนามัยโลก จำนวน 1 คน และต่อมาได้ผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทที่ปรึกษาอีก 2 คน รวมได้ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 คน ได้แก่

1.1) Mr. Erik D'Hondt ผู้เชี่ยวชาญการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ซึ่งผู้เชี่ยวชาญรายนี้คัดเลือกจากบัญชีรายชื่อที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ จำนวน 10 คน

1.2) Mr Jef De Clercq วิศวกรชาวเบลเยียม ร่วมกับบริษัท BV2 ประเทศเบลเยียม เป็นผู้ร่วมออกแบบแนวคิดและแบบพื้นฐาน

1.3) Mr Richard van Duyse ชาวเนเธอร์แลนด์ เป็นผู้ร่วมออกแบบแนวคิด และแบบพื้นฐาน

การออกแบบขั้นตอนนี้ ถ้าเป็นโรงงาน ของเอกชน จะต้องได้รับความเห็นชอบจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เสียก่อน จึงจะเดินหน้าต่อไปได้ สำหรับองค์การเภสัชกรรม ได้รับยกเว้นตามกฎหมาย ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจาก อย. ก่อน แต่จาก “นโยบาย” ขององค์การเภสัชกรรมที่ไม่ต้องการมี “สิทธิพิเศษ” เหนือเอกชน และต้องการให้มี “ผู้ตรวจสอบ” อีกชั้นหนึ่ง องค์การเภสัชกรรมจึง “ถือปฏิบัติ” เช่นเดียวกับเอกชน ซึ่งทำให้ต้องใช้เวลามากเพราะเจ้าหน้าที่ อย.เองก็ไม่ใช่ “ผู้เชี่ยวชาญ” ในเรื่องนี้ จึงทำให้เหลือเวลาจำกัดในขั้นตอนการหาผู้รับออกแบบรายละเอียด และเป็นที่มาของการจ้างบริษัทออกแบบรายละเอียดรวม 4 บริษัท

8.7 การออกแบบ Conceptual Design และ Basic Design คาดว่าจะแล้วเสร็จในเดือน มีนาคม พ.ศ. 2551 เพื่อให้มีเวลาพอเพียงสำหรับดำเนินการขั้นตอนต่อไป เพื่อให้สามารถทำ สัญญา ก่อสร้างผูกพันงบประมาณภายในเดือนกันยายน พ .ศ. 2551 โดยต้องดำเนินการตามขั้นตอน ได้แก่ 1) การออกแบบรายละเอียด (Detail Design) 2) การประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ 3) การขออนุมัติ คณะกรรมการองค์การเภสัชกรรม 4) การทำสัญญากับผู้รับจ้าง ทำให้เหลือเวลาการออกแบบ รายละเอียดเพียง 75 วัน ซึ่งเกือบไม่มีบริษัทออกแบบใดรับทำได้ทัน เพราะจะต้องใช้เวลาไม่น้อยกว่า 150 วัน และได้แนะนำให้แยกงานออกแบบตามลักษณะงานออกเป็น 4 ส่วน ในที่สุดจึงต้องแยกให้ 4 บริษัทเป็นผู้ออกแบบ และให้ 1 ใน 4 บริษัทนั้นเป็นผู้ทำแบบประสาน (Combine Drawings)

8.8 Conceptual Design และ Basic Design แล้วเสร็จเมื่อวันที่ 4 มีนาคม พ.ศ. 2551 ได้รับความเห็นชอบจาก อย . ทุกอาคาร เมื่อ วันที่ 11 สิงหาคม 2551 ทุกอย่างจึงต้องล่าช้าออกไปอีก งบประมาณงวดแรก 65 ล้านบาทที่ได้รับจัดสรรไว้แล้วในงบประมาณนั้น จึงไม่สามารถขอผูกพันไว้ได้

8.9 หลังการออกแบบเสร็จสิ้น เป็นขั้นตอนของการทำ TOR และกำหนดราคากลาง ซึ่ง จะต้องกระทำด้วยความรอบคอบ โดยเฉพาะการกำหนด TOR จะต้องมิให้มีการลือคสเปคโดยเด็ดขาด ต้องมีการเผยแพร่ “ร่าง TOR ” อย่างกว้างขวางให้บริษัทก่อสร้างพิจารณา และนำมาพิจารณา แก้ไขหลายรอบ จนสามารถเปิดประมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ได้เมื่อวันที่ 11 มิถุนายน พ.ศ. 2552

8.10 คณะรัฐมนตรีอนุมัติโครงการนี้ตั้งแต่วันที่ 22 พฤษภาคม พ.ศ. 2550 แต่สามารถหา ผู้รับจ้างได้ เมื่อวันที่ 29 กรกฎาคม พ.ศ. 2552 หลังจากนั้น ก็มีปัญหาอุปสรรคมาอย่างต่อเนื่อง

ข้อกล่าวหา

ข้อสงสัยที่ปรากฏ พอสรุปได้เป็น 3 เรื่องใหญ่ๆ ได้แก่

1. มีเงื่อนไขบางข้อสงสัยว่าจะทุจริต หรือผิดระเบียบ ได้แก่
 - 1.1 ทำไมจึงมีการจ้างออกแบบถึง 4 บริษัท เข้าข่าย “แบ่งซื้อ แบ่งจ้าง” หรือไม่
 - 1.2 การก่อสร้างในส่วนของ อาคารผลิตวัคซีน อาคารบรรจุ อาคารประกันคุณภาพ และ อาคารสัตว์ทดลอง มีผู้เสนอราคารายเดียว เข้าข่าย “ฮั้ว” ประมูลหรือไม่
2. การก่อสร้างล่าช้า โดยกำหนดเวลาก่อสร้าง 540 วัน แต่ใช้เวลาไปแล้ว 1,261 วัน ก่อสร้างไปได้เพียง 53%
3. ทำไมต้องมีการปรับแบบ โรงงานจากการผลิตวัคซีนเชื้อตายมาเป็นเชื้อเป็น และทำไมต้องมีการปรับระดับ “ชีวนิรภัย” จากระดับ 2 เป็น 2 บวก
4. ไม่มีการศึกษาความไม่คุ้มทุนในการดำเนินงานเชิงพาณิชย์ ทำให้รัฐเสียหาย

คำชี้แจง

ที่จริง ปัญหาต่างๆ ที่กลายเป็น “ข้อกล่าวหา” ได้มีการชี้แจงแก่ผู้เกี่ยวข้องมาโดยต่อเนื่อง เพราะคณะกรรมการองค์การเภสัชกรรมตระหนักดีถึงความจำเป็นต้องเร่งรัดการก่อสร้างและมีการติดตามเรื่องนี้มาโดยตลอด และเรื่องนี้ก็ควรหาข้อยุติได้ โดยไม่จำเป็นหรือไม่สมควรกลายเป็น “ประเด็นสาธารณะ” แต่เมื่อเรื่องนี้กลายเป็นประเด็นสาธารณะจึงจำเป็นต้องชี้แจง ดังนี้

ประเด็นแรก เรื่อง การจ้างออกแบบรายละเอียด 4 บริษัท

เรื่องนี้เป็นเรื่องตรงไปตรงมา คือองค์การเภสัชกรรมกระทำไปเพื่อผลประโยชน์ขององค์กรและของประเทศชาติอย่างไม่ควรจะมีข้อเคลือบแคลงสงสัยกล่าวคือ เพราะมีเวลาจำกัด คณะกรรมการที่รับผิดชอบได้แจ้งไปยังบริษัทออกแบบรวมทั้งสิ้น 10 บริษัทเข้ารับฟังคำชี้แจงซึ่งมีการกำหนดเงื่อนไขคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมประมูลการออกแบบ โดยบริษัทที่เข้าร่วมเสนอราคาสามารถเป็น consortium หรือ Joint-venture ได้ (ทั้งนี้เพื่อส่งเสริมผู้ออกแบบของประเทศไทย สำหรับงานที่ผู้ออกแบบชาวไทยสามารถทำได้ หรือไม่สามารถทำเองได้ ก็ให้ร่วมทุนกับผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศได้ นอกจากนี้ยังหารือเกี่ยวกับกรอบระยะเวลาในการออกแบบว่าจะสามารถออกแบบให้แล้วเสร็จได้ภายในเวลา 75 วันหรือไม่ ซึ่งบริษัทที่เข้าร่วมการประชุม 9 รายแจ้งต่อที่ประชุมว่าไม่สามารถดำเนินการได้ทัน มีเพียงรายเดียวที่แจ้งว่าสามารถดำเนินการได้ทัน ซึ่งคณะทำงานการจัดทำ TOR และออกแบบรายละเอียด เห็นว่าเป็นความเสี่ยงในการดำเนินงาน องค์การเภสัชกรรมจึงหาทางเลือกอื่นในการดำเนินการว่าจ้างการออกแบบเพื่อให้ได้แบบก่อสร้างทันตามกำหนด จึงได้มีการแบ่งงานออกไปตามเหตุผลทางวิชาการ เพื่อให้บริษัท

ออกแบบที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะสามารถรับงานไปได้ตามความเหมาะสม จึงอนุมัติให้มีการแยกประมวลการออกแบบรายละเอียดของโรงงานผลิตวัคซีน¹ ในที่สุดได้ผู้รับจ้าง ดังนี้

ประเภทอาคาร	บริษัทที่รับสัญญาการว่าจ้างออกแบบรายละเอียด	วงเงิน (ล้านบาท รวม VAT)
อาคารผลิต (ซึ่งต้องใช้เทคโนโลยีสูง)	บริษัท ไตนามิค เอ็นจิเนียริ่ง คอนซัลแตนท์ จำกัด ร่วมกับ บริษัท Technical Competence จำกัด (สิงคโปร์)	2.4990
อาคารบรรจุ	บริษัท คลีนแอร์ โปรดักท์ จำกัด ร่วมกับ บริษัท เอ็นจิเนียริ่ง เทคโนโลยี คอนซัลแตนท์ จำกัด (บริษัทไทยทั้งสองบริษัท)	2.1828
อาคารประกันคุณภาพและอาคารสัตว์ทดลอง	บริษัท สเปน อีซีเอ็ม จำกัด ร่วมกับ บริษัท ไอ อีซีเอ็ม จำกัด (บริษัทไทยทั้งสองบริษัท)	2.4107
อาคารสนับสนุนส่วนกลาง	บริษัทคอนซัลแตนท์ ออฟ เทคโนโลยี จำกัด	2.1079
การทำแบบประสาน	บริษัทไตนามิค เอ็นจิเนียริ่ง คอนซัลแตนท์ จำกัด (หมายเหตุ ดำเนินการในเดือน ตุลาคม ๒๕๕๐ ภายหลังจากที่การออกแบบทุกอาคารสำเร็จเรียบร้อยแล้ว)	0.1800

รวมวงเงินทั้งสิ้นเพียง 9.38 ล้านบาท ขณะที่วงเงินที่กำหนดไว้ 20 ล้านบาท และราคากลาง 17.485 ล้านบาท โดยใช้เงินขององค์การเภสัชกรรมเอง

ประเด็นที่ สอง เรื่องมีผู้เสนอราคารายเดียว

ในการประกวดราคา ก่อสร้างส่วนที่หนึ่งประกอบด้วย อาคารผลิตวัคซีน อาคารบรรจุ อาคารประกันคุณภาพ และอาคารสัตว์ทดลอง บริษัทที่ซื้อเอกสารประกวดราคา ฟังคำชี้แจงและดูสถานที่ 10 บริษัท แต่ยื่นซองเทคนิครายเดียว เมื่อ 17 กรกฎาคม พ.ศ. 2552 องค์การฯ จึงได้มีหนังสือสอบถามกลับไปยังรายอื่นถึงสาเหตุที่ไม่ยื่นเสนอราคา ได้รับคำชี้แจงว่าราคากลางต่ำไปไม่สามารถดำเนินการได้ ฯลฯ ประกอบกับช่วงเวลานั้นเกิดการแพร่ระบาดของไข้หวัดใหญ่ 2009

คณะกรรมการได้พิจารณาแล้วเห็นสมควรดำเนินการต่อไปแม้มีผู้เสนอราคาเพียงรายเดียว สรุปเหตุผลได้ ดังนี้

- 1) บริษัทที่เสนอราคามีคุณสมบัติถูกต้อง
- 2) งบประมาณที่ได้รับจัดสรรเป็นงบประมาณปี 2551-52 จำเป็นต้องหาผู้รับจ้างให้ได้ภายในเดือน กันยายน 2552 จึงจะสามารถกั้นงบประมาณไว้ได้
- 3) โครงการส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 มีความสัมพันธ์กัน ควรดำเนินการก่อสร้างไปพร้อมกัน โครงการส่วนที่ 2 ซึ่งเป็นส่วนของอาคารสนับสนุนได้ผู้รับจ้างแล้ว ควรดำเนินการพร้อมกันหรือใกล้เคียงกัน เพราะในขั้นตอนสุดท้ายจะต้องขอรับรองมาตรฐาน WHO GMP พร้อมกัน
- 4) การระบาดของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 ตั้งแต่เดือนเมษายน พ.ศ. 2552 ทำให้ไม่สมควรปล่อยเวลาให้เนิ่นนานไป

¹ ข้อบังคับองค์การเภสัชกรรมว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2524 ข้อ 49 กำหนดให้อำนาจผู้อำนวยการสามารถสั่งซื้อหรือสั่งจ้างโดยวิธีพิเศษต่อครั้งได้ภายในวงเงินไม่เกิน 25 ล้านบาท ซึ่งในกรณีนี้คณะกรรมการองค์การเภสัชกรรม ได้อนุมัติวงเงินสำหรับการว่าจ้างออกแบบที่ 20 ล้านบาท การดำเนินการสั่งจ้างจึงอยู่ในอำนาจของผู้อำนวยการ

ด้วยเหตุผลความจำเป็นเร่งด่วนของสถานการณ์ ที่คณะกรรมการที่รับผิดชอบเห็นว่ามีความเร่งด่วน และได้ผู้รับจ้างอาคาร ประกอบแล้ว หากยกเลิก เปิดประมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ใหม่ จะต้องใช้เวลานานนับเดือน จะเกิดความเสียหายแก่โครงการ และทำให้ต้องล่าช้าออกไป และการเสนอก็อยู่ในวงเงินที่สามารถรับได้ คืออยู่ในราคากลาง จึงตัดสินใจเสนอให้ผู้บริหารพิจารณา

ปัญหาลักษณะนี้ มิได้เกิดกับกรณีการก่อสร้างขององค์การ เกษชกรรมเท่านั้น แต่เป็นปัญหาทั่วไปของประเทศ คณะรัฐมนตรีจึงมีมติ ผ่อนผันให้สามารถใช้ดุลพินิจรับพิจารณาผู้เสนอรายเดียวได้ (ภาคผนวก 8)

อนึ่ง การดำเนินการเรื่องนี้ มิได้สิ้นสุดที่คณะกรรมการประมูลเท่านั้น แต่ต้องเสนอผ่านการพิจารณาของ 1) ผู้บริหาร 2) คณะกรรมการองค์การเกษตรกรรม ซึ่งคณะกรรมการองค์การเกษตรกรรมได้ดำเนินการต่อรองจนอยู่ในวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร จึงดำเนินการต่อไป

ขอกล่าวหานี้ จึงไม่ควรเป็นปัญหาต่อไป

ประเด็นที่สาม ปัญหาความล่าช้า

อันที่จริง เรื่องความล่าช้าในการก่อสร้างเป็นเรื่องที่เกิดขึ้นปกติวิสัย ทั้งในภาครัฐและเอกชน แม้แต่การสร้างบ้านหลังเดียวก็พบปัญหาความล่าช้าได้เนืองๆ ความล่าช้าในการก่อสร้างโรงงานวัคซีน มีสาเหตุสรุปได้ 4 ประการ

- 1) การปรับแบบฐานราก และยกระดับอาคาร
- 2) ประสบปัญหาน้ำท่วมถึงสองครั้ง พ.ศ. 2553 และ พ.ศ. 2554
- 3) การทบทวนแบบอาคารระหว่างการก่อสร้าง
- 4) การเปลี่ยนบริษัทที่ปรึกษา และควบคุมการก่อสร้าง

แต่ละเรื่องมีคำอธิบายโดยสังเขป ดังนี้

การปรับ ฐานราก และยกระดับอาคาร

เดิมผู้ออกแบบรายละเอียดออกแบบเป็นฐานแผ่จากผลสำรวจดินเบื้องต้นแต่สภาพภูมิประเทศบริเวณก่อสร้าง มีความแตกต่างกันมาก ในการจ้างผู้รับเหมาก่อสร้างจึงให้มีการสำรวจดิน อีกครั้งซึ่งสำรวจดินครั้งหลัง พบว่า ระดับน้ำใต้ดินที่ก่อสร้างอาคารค่อนข้างตื้นเพราะอยู่ที่ระดับ 0.50 เมตร ทำให้ฐานรากแผ่ที่วิศวกรออกแบบไว้ สูญเสียความสามารถในการรับน้ำหนัก นอกจากนี้ยังพบชั้นหินแกรนิตขนาดใหญ่อยู่ที่ระดับใต้ดิน 3.2 เมตร แต่ห้องใต้ดินของอาคารอยู่ที่ระดับ 5 เมตร หากเจาะชั้นหินแกรนิตทำห้องใต้ดิน จะทำให้ห้องใต้ดินแช่อยู่ในน้ำ ห้องใต้ดินชื้นและเกิดเชื้อรา ห้องใต้ดินจะไม่ได้มาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลก จึงมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนฐานราก เสาค้ำ และยกระดับอาคารให้สูงขึ้น 1.60 เมตร ซึ่งองค์การเกษตรกรรม ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเรื่องนี้ ต้องรับฟังความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ในการปรับแบบฐานรากนี้ องค์การเกษตรกรรม ได้ขอความเห็นชอบจากสำนักงบประมาณ ซึ่ง

สำนักงบประมาณพิจารณาแล้วให้ความเห็นชอบตามหนังสือที่ นร 0713/8791 ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2554 (ภาคผนวก 9)

เมื่อต้องมีการเปลี่ยนแปลงฐานราก เสาเข็ม และยกระดับอาคารให้สูงขึ้น ก็ต้องเปลี่ยนแปลงแบบที่เกี่ยวข้อง การก่อสร้างต่อไปตามแบบเดิมก็ไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ ทำให้การก่อสร้างต้องล่าช้าออกไป ความล่าช้าที่เกิดขึ้นนี้เป็นความล่าช้า ทางเทคนิคอันเนื่องจากการออกแบบที่ผู้ออกแบบหลังจากการสำรวจข้อมูลดินตามหลักวิชาแล้ว ไม่สามารถรู้ได้ทั้งหมดว่าใต้ดินจะมีอะไรอยู่บ้าง จึงเป็นกรณีปกติที่อาจเกิดขึ้นได้

การก่อสร้างได้รับผล ระทบจาก น้ำท่วม

ที่ตั้งของโครงการที่จังหวัดสระบุรี ได้รับผลกระทบจากปัญหาน้ำท่วมในปี 2553 ซึ่งมีการท่วมในพื้นที่ ทำให้ต้องขยายระยะเวลาออกไป 100 วัน และต่อมามีการท่วมใหญ่ในปี พ.ศ. 2554 ซึ่งคณะรัฐมนตรีมีมติให้ขยายเวลาการก่อสร้างออกไป 180 วัน โดยให้มีผลกับการก่อสร้างทั่วประเทศ แต่บริษัทผู้รับจ้างมิได้ขอให้ขยายเวลาในส่วนของกรณีน้ำท่วมใหญ่ในปี พ.ศ. 2554

การ ทบทวนแบบระหว่างการก่อสร้าง (DESIGN REVIEW)

การทบทวนแบบระหว่างก่อสร้าง จะได้กล่าวภายหลังในหัวข้อเรื่อง เชื้อเป็น-เชื้อตาย และเรื่องระดับชีวอนามัย ระดับ 2 กับ 2 บวก

การเปลี่ยนแปลงที่ปรึกษาและผู้ควบคุมการก่อสร้าง

เดิมโครงการก่อสร้างโร งงานวัคซีนได้ที่ปรึกษาคือ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ซึ่งมีบริษัทที่ปรึกษา คือบริษัท Green Cross Engineering and Maintenance (GCEM) ซึ่งมีความเชี่ยวชาญด้าน GMP จากประเทศเกาหลีใต้ และมีความชำนาญ เรื่องการก่อสร้างโรงงาน วัคซีน ต่อมาบริษัทจากเกาหลีถอนตัว มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือไม่สามารถดำเนินการได้ต่อไป จึงต้องมีการเปลี่ยนที่ปรึกษาและผู้ควบคุมงานก่อสร้าง โดยได้ว่าจ้าง มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ซึ่งได้ผู้เชี่ยวชาญจากสวีตเซอร์แลนด์มาเป็นที่ปรึกษา

นอกจากเรื่องเปลี่ยนแปลงที่ปรึกษาและผู้ควบคุมงานแล้ว ยังมีปัญหาเรื่องสัญญา โดยต้องแยกสัญญาจ้างที่ปรึกษา และจ้างคุมงานแยกจากกัน ให้ถูกต้องตามระเบียบด้วย

โดยสรุป เกิดปัญหาที่ทำให้ต้องมีการต่อสัญญาออกไป รวม 636 วันสำหรับอาคารหลักและ 640 วันสำหรับอาคารสนับสนุน ดังนี้

- 1) จากการปรับแบบฐานรากและยกพื้นอาคารหลัก 136 วัน อาคารสนับสนุน 90 วัน
- 2) จากปัญหาน้ำท่วม 100 วัน (ทั้งส่วนอาคารหลัก และอาคารสนับสนุน)
- 3) จากการทบทวนแบบ (Design Review) ในส่วนของอาคารหลัก 400 วัน อาคารสนับสนุน 450 วัน

ปัญหาความล่าช้าทั้ง 4 ประการ ส่วนที่ทำให้เสีย เวลามากที่สุดคือเรื่องการ ทบทวนแบบ เพราะเป็น ปัญหาทางเทคนิคที่ซับซ้อน และมีเหตุผลความจำเป็นที่จะต้องมีการปรับเปลี่ยนเพื่อให้รัฐได้ประโยชน์ สูงสุด ซึ่งจะกล่าวถึงต่อไป ในประเด็นที่สี่และที่ห้า

ประเด็นที่สี่ ปัญหาเรื่องการปรับเปลี่ยนให้ผลิตเชื้อเป็นได้

การผลิตวัคซีน จาก ไวรัสเชื้อเป็น หรือเชื้อตาย มีขั้นตอนในกระบวนการผลิตเช่นเดียวกัน และแม้กระทั่งเป็นการผลิตแบบเชื้อตาย ก็เป็นไวรัสแบบเชื้อเป็นมาเกือบตลอดจนเกือบถึงขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการผลิต ดังแสดงในแผนภาพข้างท้าย ทั้งนี้ โรงงานแห่งนี้ได้เตรียมการไว้ตั้งแต่ต้นให้สามารถทำการผลิตได้ทั้งแบบเชื้อตายและเชื้อเป็น เพราะมติคณะรัฐมนตรีเรื่องนี้ชัดเจนว่า เป็นโครงการเพื่อ “ป้องกันและเตรียมพร้อมรับมือกับการระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่ ” ซึ่งคำว่า “การระบาดใหญ่ ” หมายถึงการระบาดชนิดแพร่กระจายไปทั่วโลก (Pandemic) มิใช่การระบาดตามฤดูกาล (Seasonal Flu) ในภาวะการณ์เช่นนั้น จำเป็นต้องเร่งผลิตให้วัคซีนมาใช้จำนวนมากโดยเร็วที่สุด หากผลิตจากเชื้อตาย จะผลิตได้ทั้งปีเพียง 2-10 ล้านโดส ขณะที่ประชากรไทยทั่วประเทศมีถึง 65 ล้านคน ในภาวะการณ์ระบาดใหญ่อาจจะต้องใช้ถึงคนละ 2 โดส จึงจำเป็นต้องผลิตให้ได้ใกล้เคียงตัวเลข 130 ล้านโดส ซึ่งการผลิตชนิดเชื้อตาย แม้ใช้ “ตัวช่วย” (adjuvant) ก็จะได้อย่างมากเพียง 3-6 เท่า และยังมีปัญหาเรื่องสิทธิบัตรด้วย แต่การผลิตจากเชื้อเป็น จะสามารถพัฒนาการผลิตให้ได้ 30-100 เท่า

โรงงานนี้ได้เตรียมการให้สามารถทำงานได้ใน 2 ลักษณะ คือ

1) ขณะที่ไม่มี การระบาดใหญ่ (Pandemic) จะทำการผลิตแบบเชื้อตาย เพื่อผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล (Seasonal Flu) เพื่อใช้ภายในประเทศเป็นหลัก ซึ่งจะได้ประโยชน์ 2 ประการ คือ

ก. ประเทศไทยโดยองค์การเภสัชกรรม มีศักยภาพ (Capacity) ในการผลิตวัคซีน เพื่อพร้อมสำหรับกรณีมีการระบาดใหญ่ (Pandemic) ประเทศไทยจะสามารถมีวัคซีนให้คนไทยใช้ได้ เป็นการสร้างความมั่นคงแห่งชาติ (National Security) ในเรื่องวัคซีนไข้หวัดใหญ่

ข. ประเทศไทยสามารถผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ใช้ในประเทศได้เอง

2) เมื่อมีการระบาดใหญ่ จะสามารถปรับเปลี่ยนไปทำการผลิตแบบเชื้อเป็นได้โดยเร็ว การผลิตทั้งกรณีเชื้อเป็นและเชื้อตาย สามารถผลิตได้ในโรงงานที่มีระดับชีวনিรักษา ระดับ 2 ส่วนการปรับเปลี่ยนหรือทบทวนแบบเพื่อยกระดับชีวনিรักษาเป็นระดับ 2 บวก มีเหตุผลความจำเป็นที่จะกล่าวถึงต่อไป

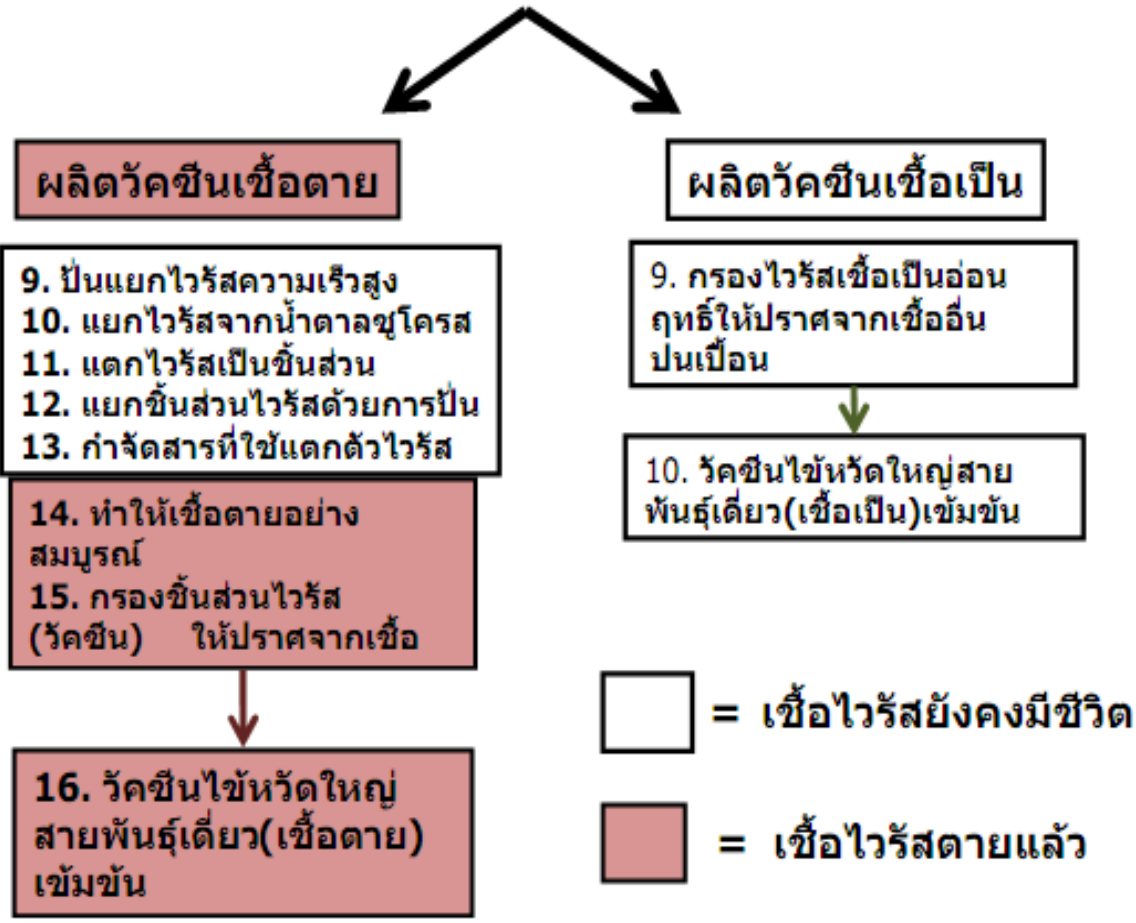
อนึ่ง โรงงานที่สามารถผลิตทั้งเชื้อตายและเชื้อเป็นได้นี้ มีข้อจำกัด เพราะแม้จะผลิตได้ทั้ง 2 ชนิด แต่จะผลิตคู่ขนานไปในเวลาเดียวกันมิได้ ก่อนจะ “สลับ” ไปผลิตอีกชนิดหนึ่งจำเป็นต้องมีการ “ทำความสะอาด” ครั้งใหญ่เสียก่อน ดังนั้น หากต้องการให้สามารถผลิต “คู่ขนาน” ทั้งเชื้อเป็นและเชื้อตาย

จำเป็นต้องสร้างโรงงานวัคซีนเชื้อเป็นขนาดย่อมแยกต่างหาก โดย ควรสร้างในอาณาบริเวณเดียวกัน เพื่อให้สามารถใช้ อาคารบรรจุ อาคารสัตว์ทดลอง และอาคารควบคุมคุณภาพ ร่วมกัน

ขั้นตอนการผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิด Monovalent Concentrated Bulk

1. ทำการฆ่าเชื้อผิวเปลือกไข่
2. ฉีดเพาะเชื้อเข้าไข่ไก่ฟัก(สายพันธุ์เดียว)
3. ฟักขยายปริมาณไวรัส
4. แชนเป็น
5. เก็บไวรัสจากน้ำหุ้มตัวอ่อนไข่ไก่ฟัก
6. ปั่นแยกด้วยระบบความเย็น
7. กรองหยาบ
8. กรองแยกขนาดละเอียด

ขั้นตอนที่ 1-8 ใช้กระบวนการเหมือนกันทั้งเชื้อตายและเชื้อเป็น



ประเด็นที่ห้า เรื่องระดับชีวิตนริภัย

เรื่องนี้เป็นเรื่องที่เกิดจากการ “เรียนรู้” ที่พึงกระทำอย่างต่อเนื่อง แบบก่อสร้างเดิมออกแบบให้มีชีวิตนริภัยระดับ 2 ตามคำแนะนำของ ผู้เชี่ยวชาญ ทั้งที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ และผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทที่ปรึกษา ซึ่งผู้เชี่ยวชาญ เหล่านี้ล้วนเป็นผู้เชี่ยวชาญในการผลิต วัคซีนไขหวัดใหญ่ทั้งสิ้น โดยเฉพาะเมื่อมีการระบาดของไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 และชัดเจนว่าเป้าหมายใหญ่ของเราเพื่อผลิตวัคซีนป้องกันในกรณีเกิดการระบาดใหญ่ ผู้เชี่ยวชาญจึงแนะนำให้ ยกระดับชีวิตนริภัยเป็น 2 บวก ซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องทำ และพึงกระทำ

หลายคนคงจำได้ว่า ไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 เริ่มระบาดเมื่อเดือนเมษายน พ.ศ. 2552 ต่อมาองค์การอนามัยโลกได้มีคำแนะนำเมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2552 เรื่องเกี่ยวกับการยกระดับชีวิตนริภัยจากระดับ 2 เป็น ระดับ 2 บวก ขณะนั้นแบบก่อสร้างยังคงเป็นแบบที่ยืด ตามระดับชีวิตนริภัย ที่ระดับ 2 โดยมีการรับรองแบบและดำเนินการหาผู้รับจ้างได้ตั้งแต่เมื่อวันที่ 22 กรกฎาคม พ.ศ. 2552 เมื่อมีคำแนะนำจากองค์การอนามัยโลก เรื่องการยกระดับชีวิตนริภัยเป็น 2 บวก ในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2552 องค์การเภสัชกรรมก็ได้พิจารณาเรื่องนี้ โดยผู้เชี่ยวชาญในบริษัทที่ปรึกษาก็เห็นด้วยที่จะให้มีการยกระดับชีวิตนริภัยเป็นระดับ 2 บวก เพราะเป็นความจำเป็นและจะได้ประโยชน์ อย่างมากแก่ประเทศไทย 2 ประการ คือ

1) เมื่อเกิดการระบาดใหญ่ องค์การเภสัชกรรมจะสามารถนำ หัวเชื้อ (Seed) สายพันธุ์ที่มีการระบาดมาดำเนินการแต่เนิ่น ๆ ก่อนการศึกษาในสัตว์ทดลอง คือตัวเฟอร์เร็ต (Ferret) เป็นเวลาราว 1 เดือน ช่วงเวลาดังกล่าวเป็นเวลาทองที่จะทำให้เราได้ วัคซีนใช้ปกป้องประชาชนได้เร็วขึ้นราว 1 เดือน

2) โรงงานที่ปรับระดับชีวิตนริภัยเป็น 2 บวก จะสามารถใช้ผลิตวัคซีนสายพันธุ์ที่เริ่มมีการระบาดประปราย ไวล่งหน้า เช่น วัคซีนไขหวัดนก สายพันธุ์ เอช 5 เอ็น 1 (H₅N₁) หรือ เอช 7 เอ็น 9 (H₇N₉) ที่กำลังมีการระบาด อยู่ในประเทศ จีน เป็นการเตรียมวัคซีนไวล่งหน้าก่อนการระบาด (Prepandemic) ซึ่งจะเป็นการเพิ่มความปลอดภัยหรือ ความมั่นคง (Security) เรื่องวัคซีนแก่ประชาชน

อันที่จริง ถ้าองค์การเภสัชกรรมจะทำ แบบ “รูระไม่ไซ่” ไม่ต้องมีการปรับแบบ ยกระดับชีวิตนริภัย ก็ “ทำได้” แต่ถ้าทำเช่นนั้น ย่อมเป็นการไม่รับผิดชอบ และไม่เป็นที่พอใจแก่โครงการเลย เพราะแม้จะไม่ต้องเผชิญปัญหาในลักษณะของการ “หาเรื่อง” อย่างเป็นอยู่ แต่โรงงานที่ “ดันทุรัง” สร้างไป จะเป็นปัญหาในอนาคต เพราะจะไม่สามารถทำประโยชน์ได้ ตามที่ควร และอาจ จะสร้างความวิตกให้แก่ผู้ปฏิบัติงานด้วย

จะเอากันอย่างนั้นหรือ ?

ประเด็นที่หก ไม่มีการศึกษา ความคุ้มค่าของการดำเนินงานเชิงพาณิชย์ทำให้รัฐเสียประโยชน์

ข้อกล่าวหาอีกประการหนึ่งเกี่ยวกับการจัดตั้งโรงงานวัคซีน คือในการดำเนินงานเชิงพาณิชย์ของโรงงานซึ่งหมายถึงการผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล ที่องค์การฯ มีแผนการจัดจำหน่ายให้แก่หน่วยงานภาครัฐ จะทำให้องค์การฯ ขาดทุน และทำให้รัฐเสียหาย

ในประเด็นนี้ ความจริง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้มีการพิจารณากันตั้งแต่แรก และซึ่งน้ำหนักเปรียบเทียบระหว่าง ต้องการแบกรับภาระการขาดทุน จาก ผลการดำเนินงานเชิงพาณิชย์ กับ การพัฒนาศักยภาพและขีดความสามารถของประเทศให้พร้อมรับมือการระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่ ในระยะยาว เป็นความมั่นคงด้านระบบสุขภาพของประเทศ ซึ่งเป็น ประโยชน์สาธารณะ จึงมีเงื่อนไขให้แยกบัญชีของการประกอบกิจการผลิตวัคซีน จากการทำธุรกรรมประเภทอื่นๆ ขององค์การฯ ดังจะเห็นได้จากความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ต่อคณะรัฐมนตรีว่า

“๑.๒.๒ เนื่องจากองค์การเภสัชกรรมเป็นรัฐวิสาหกิจที่ต้องทำกำไรให้กับรัฐ ในขณะที่การดำเนินการผลิตวัคซีนดังกล่าวเป็นกิจกรรมเชิงสังคมเพื่อสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพให้แก่ประชาชนซึ่งไม่อาจทำกำไรในเชิงพาณิชย์ได้ รัฐบาลจึงควรสนับสนุนการลงทุนจัดตั้งโรงงานทั้งหมดในจำนวน ๑,๕๒๗.๕ ล้านบาท ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ โดยแยกบัญชีของการดำเนินโครงการจากธุรกรรมอื่นขององค์การเภสัชกรรม และมีเงื่อนไขในการดำเนินงานดังต่อไปนี้

๑.๒.๒.๑ ให้องค์การเภสัชกรรมจำหน่ายวัคซีนที่ผลิตได้ตามโครงการนี้แก่โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในราคาต้นทุนของการผลิตจำนวน ๒ ล้านโดส โดยกระทรวงสาธารณสุขตั้งงบประมาณในการซื้อวัคซีนดังกล่าว หากมีการผลิตวัคซีนเกินกว่าจำนวนที่ จำหน่ายให้แก่โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ให้จัดทำแผนการตลาดในเชิงพาณิชย์สำหรับกลุ่มเป้าหมายอื่นๆ รวมทั้งกำหนดเครือข่ายในระดับภูมิภาคและประเทศเพื่อนบ้าน

๑.๒.๒.๒ การสนับสนุนของรัฐที่ให้แก่องค์การเภสัชกรรมนี้ รวมถึงค่าสิทธิบัตรในการถ่ายทอดเทคโนโลยีในการผลิตวัคซีนด้วย”

ดังนั้นจะเห็นว่าในการตัดสินใจเชิงนโยบายที่อนุมัติโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนฯ ขององค์การเภสัชกรรม นั้น คณะรัฐมนตรีในขณะนั้น ได้คำนึงถึงประโยชน์สาธารณะ มากกว่าผลประโยชน์จากการทำธุรกรรมเชิงพาณิชย์ขององค์การฯ

จิตวิญญาณขององค์การเภสัชกรรม

ตลอดหลายปีที่ผ่านมา องค์การเภสัชกรรมพยายามทำหน้าที่ของรัฐบาลวิสาหกิจที่ดี ด้วยการทำกำไรและสงเคราะห์ได้ให้แก่รัฐบาล ทุกปี ไม่เคยขาดทุน โดยได้ทุ่มเททำงานอย่างเต็มที่ ใช้ทั้งสติปัญญาและจิตวิญญาณรักชาติรักประชาชนอย่างแท้จริง สามารถสร้างผลงานที่สามารถประกาศได้ดี วยความภาคภูมิใจ เช่น

1. ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา สามารถเพิ่มยอดขายจากปีละ 5 พันล้าน เป็นกว่า 12,000 ล้าน โดยสามารถลดราคายาลงได้ 10-20 % ประหยัดทั้งงบประมาณของรัฐ และค่าใช้จ่ายของประชาชน

2. สามารถสนองนโยบายเรื่องการทำซีแอลยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ จัดหายาที่มีคุณภาพมาตรฐาน แต่ราคาถูกลงมาก เช่น ยาหัวใจ ราคาถูกลงราว 70 เท่า ทำให้ประเทศชาติประหยัดงบประมาณลงได้มาก ยาเอ็ดส์สำหรับผู้ป่วยที่ดื้อยา ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาและรอดชีวิตได้ถึง กว่า 1 หมื่นคน ขณะที่ก่อนทำซีแอลมีคนไข้เอ็ดส์ กลุ่มนี้เข้าถึงยาได้เพียง 69 คน ทั้งนี้ในการทำซีแอล องค์การเภสัชกรรมต้องมีค่าใช้จ่ายจำนวนมาก โดยไม่มีผลตอบแทนเลย

3. เมื่อเกิดการระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 องค์การเภสัชกรรม สามารถผลิตและสำรองยาโอเซลทามิเวียร์จ่ายให้แก่โรงพยาบาลทั่วประเทศโดยไม่มีปัญหาการขาดแคลนตลอดช่วงการระบาด และปัจจุบันสามารถพัฒนาจนถึงขั้นผลิตตัวยาขึ้นนารองได้แล้ว

4. สามารถสนองนโยบาย จัดหาน้ำยาล้างไตทางช่องท้องส่งถึงบ้านผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายให้ล้างไตได้เอง ไม่ต้องเดินทางไปล้างที่โรงพยาบาล เมื่อเกิดวิกฤตน้ำท่วมใหญ่ ก็ยังล้างไตได้ต่อเนื่อง

5. สามารถพัฒนาระบบความเย็นของวัคซีนทุกชนิดที่ส่งตรงให้โรงพยาบาลทั่วประเทศโดยทำให้วัคซีนยังคงคุณภาพและประสิทธิภาพดีกว่าแต่ก่อนมาก

6. ในช่วงน้ำท่วมใหญ่ เมื่อ พ.ศ. 2554 พนักงานองค์การเภสัชกรรมได้รับผลกระทบกว่า 500 คน จากจำนวนราว 2,800 คน นอกจากองค์การเภสัชกรรมไม่ลดกำลังการผลิตแล้ว ยังเพิ่มกำลังการผลิตเพื่อแก้ปัญหากรณีโรงงานยาของเอกชนหลายแห่งที่ประสบปัญหาน้ำท่วม ที่สำคัญได้จัดการสำรองยา น้ำเกลือ และน้ำยาล้างไตมิให้ขาดแคลน สามารถแก้ปัญหาจนผ่านพ้นภาวะวิกฤตมาได้

การสำรองน้ำเกลือในช่วงน้ำท่วม พ.ศ. 2554 ซึ่งโรงงานผลิตน้ำเกลือในประเทศ บางแห่งต้องปิดโรงงานไม่สามารถผลิตได้ องค์การเภสัชกรรมต้องสั่ง น้ำเกลือจากโรงงานในต่างประเทศถูกลง 28 บาท ค่าขนส่งทางอากาศถูกลง 30 บาท (เป็นราคาที่ขอลดค่าขนส่งได้ 50% แล้ว) ต้องเสียภาษีนำเข้า 10% และภาษีมูลค่าเพิ่ม 7% แต่องค์การเภสัชกรรมต้องขายที่ถูกลง 32 บาท ซึ่งเป็นราคากลาง องค์การเภสัชกรรมต้องขาดทุนถูกลง 36.26 บาท (ยังไม่รวมค่าบริหารจัดการและค่าขนส่งถึงโรงพยาบาลต่าง ๆ ในประเทศถูกลง 2-4 บาทตามระยะทาง) ทำให้องค์การต้องรับภาระการขาดทุนจากการประกอบการในช่วงน้ำท่วมเพื่อบรรเทาความเดือดร้อนของประชาชนเฉพาะเรื่องน้ำเกลือหลายสิบล้านบาทในปี 2554

บทสรุป

องค์การเภสัชกรรมยังมีงานที่ต้องพัฒนา เพื่อประโยชน์สุขของประเทศชาติและประชาชนอีกมาก ปัญหาความล่าช้าของการก่อสร้างโรงงานวัคซีนเป็นปัญหาที่เราตระหนักดี และพยายามหาทางแก้ปัญหาอย่างต่อเนื่อง แน่นอนว่า เรายังไม่สามารถแก้ปัญหาให้ หักใจของใครและของเราเองได้ เพราะเป็นเรื่องที่ลำบากอย่างยิ่ง เราต้องการความเห็นใจ และกำลังใจ มิใช่การกล่าวหาและบั่นทอนกำลังใจเช่นที่เกิดขึ้น

การแก้ปัญหาเหล่านี้ ยุ่งยากมากอยู่แล้ว สิ่งที่เกิดขึ้นทั้งหมด นอกจากไม่ช่วยแก้ปัญหา และบั่นทอนขวัญกำลังใจอย่างมากแล้ว ยังทำให้เสียเวลามากมายไปแก้ปัญหาที่ถูกสร้างเพิ่มขึ้นด้วย

ปัจจุบัน โรงงานวัคซีนไขหวัดใหญ่ทั่วโลก ผลิตสำหรับการป้องกันไขหวัดใหญ่ตามฤดูกาล กำลังผลิตของโรงงานทุกแห่งมีมากเกินความต้องการของตลาดโลก ฉะนั้นจึงไม่มี บริษัทยาข้ามชาติแห่งใดอยากเห็นเราทำโรงงานนี้สำเร็จ เพราะจะเพิ่มคู่แข่ง ของพวกเขาในตลาดโลก สิ่งที่เกิดขึ้นนอกจากไม่ทำให้อะไรดีขึ้นสำหรับประเทศชาติ แต่แน่นอนว่า ย่อมทำให้ปัญหายุ่งยากมากยิ่งขึ้น ถ้าโรงงานนี้ทำไม่สำเร็จ บริษัทวัคซีนยักษ์ใหญ่ทั้งหลายย่อมยินดี

ขณะนี้ มีบริษัทวัคซีนยักษ์ใหญ่ กำลังวิ่งเต้น นายวัคซีนไขหวัดนคราคาแพงให้แก่กระทรวงสาธารณสุข ขอให้จับตาดูให้ดี บริษัทพวกนี้คือพวกที่ไม่ต้องการให้องค์การเภสัชกรรมสร้างโรงงานวัคซีนสำเร็จ

ท่านกำลังทำอะไร เพื่อประโยชน์ของใคร

ภาคผนวก

1. ผลการตรวจคุณภาพวัตถุดิบพาราเซตามอล 148 ตัน ที่องค์การเภสัชกรรมซื้อเข้ามาสำรอง
2. ผลการตรวจคุณภาพวัตถุดิบพาราเซตามอล 10 ตัน ที่โรงงานเภสัชกรรมทหารซื้อจากองค์การเภสัชกรรม เพื่อใช้ในการผลิต
3. หนังสือจากโรงงานเภสัชกรรมทหาร ด่วนที่สุด ที่ กท 0216/289 ลงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2556 เรื่องขอส่งคืนเคมีสาร
4. หนังสือองค์การเภสัชกรรมที่ สธ 5100/1765 ลงวันที่ 19 ตุลาคม 2555 เรื่องของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ 2556 จากองค์การเภสัชกรรม ถึง ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
5. หนังสือองค์การเภสัชกรรมที่ สธ 5100/2022 ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน 2555 เรื่องของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ 2556 จาก ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ถึง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
6. หนังสือองค์การเภสัชกรรมที่ สธ 5100/ ลงวันที่ พฤศจิกายน 2555 เรื่องของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ 2556 จาก รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ถึงเลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
7. มติคณะรัฐมนตรี วันที่ 22 พฤษภาคม 2550 ตามหนังสือ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร 0506/8450 ลงวันที่ 30 พฤษภาคม 2550 เรื่องโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีน ป้องกันไข้หวัดใหญ่/ ไข้หวัดนก ในระดับอุตสาหกรรม
8. มติคณะรัฐมนตรี วันที่ 21 ตุลาคม 2551 ซึ่งผ่อนผันให้รับผู้เสนอราคา รายเดียวได้ ตามหนังสือ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร 0506/ว 333 ลงวันที่ 27 ตุลาคม 2551 เรื่องขอยายระยะเวลา ตามมติคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับการเพิ่มความคล่องตัวในการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2549
9. หนังสือสำนักงบประมาณ ที่ นร 0713/8791 ลงวันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2554 เรื่องขอความเห็นชอบวงเงินงบประมาณเพิ่มเติมรายการก่อสร้างผูกพันข้ามปีงบประมาณ และขอยายระยะเวลาสัญญาจ้างก่อสร้างอาคาร 5 อาคาร เห็นชอบกับการเปลี่ยนแปลงแก้ไขชนิดฐานราก

ภาคผนวก 1 ผลการตรวจ คุณภาพวัตถุดิบพาราเซตามอล 148 ต้น
 ที่องค์การเภสัชกรรมซื้อเข้ามาสำรอง

ผลตรวจคุณภาพ Paracetamol 90% DC แหล่ง [REDACTED]

No	Lot no	Supplier lot	จำนวนถังที่เข้าคลัง (Quantity)	จำนวนตัวอย่างที่สุ่ม ($\sqrt{N} + 1$)	สุ่มตัวอย่างวันที่	ผลวิเคราะห์วันที่
1	R3-54/00648	CD-1102021	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
2	R3-54/00649	CD-1102022	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
3	R3-54/00650	CD-1102023	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
4	R3-54/00651	CD-1102024	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
5	R3-54/00652	CD-1102025	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
6	R3-54/00653	CD-1102026	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
7	R3-54/00654	CD-1102027	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
8	R3-54/00655	CD-1102028	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
9	R3-54/00656	CD-1102029	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
10	R3-54/00657	CD-1102030	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
11	R3-54/00658	CD-1102031	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
12	R3-54/00659	CD-1102032	80x50 KG	10 ถัง	01/04/11	Pass/ 18-04-11
13	R3-55/00422	CD-1109063	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
14	R3-55/00423	CD-1109064	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
15	R3-55/00424	CD-1109065	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
16	R3-55/00425	CD-1109066	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
17	R3-55/00426	CD-1201039	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
18	R3-55/00427	CD-1201040	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
19	R3-55/00428	CD-1201041	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
20	R3-55/00429	CD-1201042	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
21	R3-55/00430	CD-1201043	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
22	R3-55/00431	CD-1201044	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
23	R3-55/00432	CD-1201045	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
24	R3-55/00433	CD-1201046	80x50 KG	10 ถัง	26/03/12	Pass/04-04-12
25	R3-55/00434	CD-1201047	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
26	R3-55/00435	CD-1201048	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
27	R3-55/00436	CD-1201049	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
28	R3-55/00437	CD-1201050	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
29	R3-55/00438	CD-1201051	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
30	R3-55/00439	CD-1201052	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
31	R3-55/00440	CD-1201053	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
32	R3-55/00441	CD-1201054	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
33	R3-55/00442	CD-1201055	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
34	R3-55/00443	CD-1201056	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
35	R3-55/00444	CD-1201057	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
36	R3-55/00445	CD-1201058	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12
37	R3-55/00446	CD-1201059	80x50 KG	10 ถัง	19/03/12	Pass/04-04-12

ภาคผนวก 2 ผลการตรวจคุณภาพวัตถุดิบพาราเซตามอล 10 ตัน
โดยโรงงาน เกล็ดกรรม ทหาร

ANALYTICAL REPORT
RESEARCH AND QUALITY ASSURANCE DIVISION
RAW MATERIAL & CHEMICAL

PAGE 1 of 21

โรงงานเภสัชกรรมเภสัชภัณฑ์โคตรจิวเคอเรลท์พาณิชย์ CONTROL NO. 566221
DATE 04, 02, 13

FORMULAR NAME.....Paracetamol.....DC (1-16-0220).....QUANTITY, 40 x 50 kg
STARTED DATE 29/01/13 FINISHED DATE 04/02/13 DATE OF SAMPLING 29/01/13
LABEL NAME.....Acetaminophen.....LOT, BATCH NO. [REDACTED]
MANUFACTURER [REDACTED] SUPPLIER อยุ่ตยเภสัชกรรม
MFD. 01/02/11 EXP 01/01/14 RETEST 11/13

EXAMINED FOR	REQUIRED	RESULTS
Description	A White Granule	Conforms
Identification	Retention Time of major Peak in chromatogram of the sample corresponds to that in the Std.	Conforms
Loss on drying	NMT 0.50 - 2.50 %	1.55 %
Bulk Density	0.50 - 0.80 g/ml	0.62 g/ml
Assay for 4-aminophenol	NMT 0.605 %	0.00029 %
Assay for Paracetamol calculated on dried basis	87.50 - 92.50 %	93.05 %
Microbial limits	TAMC NMT 500 CFU/g YMC NMT 50 CFU/g Absence of E.coli	ไม่พบ ไม่พบ ไม่พบ

SPECIAL REMARKS.....พิจารณา USP 30 และ ตารางควบคุม อยุ่ตยเภสัชกรรม

Result ใช้ในราชการได้ ไม่ควรใช้ในราชการ

ANALYST [REDACTED]

CHIEF OF QUALITY CONTROL 2 SECTION
DATE 4 02 13

CHIEF OF QUALITY CONTROL 1 SECTION
DATE

ผู้อำนวยการงาน ผลิตเภสัชภัณฑ์
เภสัชกรรมเภสัชภัณฑ์โคตรจิวเคอเรลท์พาณิชย์
สำนักงานเภสัชกรรมเภสัชภัณฑ์โคตรจิวเคอเรลท์พาณิชย์

DIRECTOR OF RESEARCH & QUALITY ASSURANCE DIVISION
DATE 4 02 13

ANALYTICAL REPORT
RESEARCH AND QUALITY ASSURANCE DIVISION
RAW MATERIAL & CHEMICAL

PAGE 1 of 21

รายงานนี้รับรองเฉพาะตัวอย่างที่ได้ตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

CONTROL NO. 52324

DATE 04, 02, 13

FORMULAR NAME.....Paracetamol.....DC. (1-16-0220)..... QUANTITY..... 60.50 kg

STARTED DATE 29/01/13 FINISHED DATE 04/02/13 DATE OF SAMPLING 29/01/13

LABEL NAME.....Acetaminophen..... LOT, BATCH NO. [REDACTED]

MANUFACTURER..... [REDACTED]..... SUPPLIER..... [REDACTED]

MFD..... 01/02/11 EXP 01/01/14 RETEST..... 0/13

EXAMINED FOR	REQUIRED	RESULTS
Description	A White Granule	Uniform
Identification	Retention Time of major Peak in chromatogram of the sample corresponds to that in the Std.	Uniform
Loss on drying	NMT 0.50 - 2.50 %	1.55 %
Bulk Density	0.50 - 0.80 g/ml	0.66 g/ml
Assay for 4-aminophenol	NMT 0.005 %	0.00035 %
Assay for Paracetamol calculated on dried basis	87.50 - 92.50 %	91.60 %
Microbial limits	TAMC NMT 500 CFU/g YSAF NMT 50 CFU/g Absence of E.coli	5 CFU/g ไม่พบ ไม่พบ

SPECIAL REMARKS..... ภาชนะ USP 30 และ ภาชนะ 100 มล. 100 มล.

Result

ให้นำมาใช้

ไม่ควรใช้ในรายการ

ANALYST, [REDACTED]

CHEF OF QUALITY CONTROL 2 SECTION

CHEF OF QUALITY CONTROL 1 SECTION

DATE 4 ก.พ. 56

DATE [REDACTED]

ผู้อำนวยการงานวิจัยและควบคุมคุณภาพ

DIRECTOR OF RESEARCH & QUALITY ASSURANCE DIVISION

ANALYTICAL REPORT
RESEARCH AND QUALITY ASSURANCE DIVISION
RAW MATERIAL & CHEMICAL

PAGE 1 of 21

รายงานนี้ใช้เฉพาะตัวอย่างที่ได้ตรวจวิเคราะห์เท่านั้น

CONTROL NO. 546229

DATE 08/02/13

FORMULAR NAME Paracetamol DC (1-16-0220) QUANTITY 50 x 50 kg

STARTED DATE 29/01/13 FINISHED DATE 04/02/13 DATE OF SAMPLING 29/01/13

LABEL NAME Acetaminophen LOT/BATCH NO. XXXXXXXXXX

MANUFACTURER XXXXXXXXXX SUPPLIER บริษัท ไทยฟาร์มา จำกัด

MFD 01/02/11 EXP 01/02/14 RETEST 11/13

EXAMINED FOR	REQUIRED	RESULTS
Description	A White Granule	Conforms
Identification	Retention Time of major Peak in chromatogram of the sample corresponds to that in the Std.	Conforms
Loss on drying	NMT 0.50 - 2.50 %	4.38 %
Bulk Density	0.50 - 0.60 g/ml	0.64 g/ml
Assay for 4-aminophenol	NMT 0.005 %	0.00035 %
Assay for Paracetamol calculated on dried basis	87.50 - 92.50 %	92.04 %
Microbial limits	TAMC NMT 500 CFU/g Y&M NMT 50 CFU/g Absence of E.coli	ไม่พบ ไม่พบ ไม่พบ

SPECIAL REMARKS.....

Result

ใกล้เคียงมาตรฐาน

ไม่ใกล้เคียงมาตรฐาน

ANALYST.. XXXXXXXXXX

CHIEF OF QUALITY CONTROL 2 SECTION

CHIEF OF QUALITY CONTROL 1 SECTION

DATE 4/02/13

DATE XXXXXXXXXX

ผู้อำนวยการฝ่ายควบคุมคุณภาพ
และมาตรฐานเทคโนโลยีเภสัชภัณฑ์

DIRECTOR OF RESEARCH & QUALITY ASSURANCE DIVISION

ANALYTICAL REPORT
RESEARCH AND QUALITY ASSURANCE DIVISION
RAW MATERIAL & CHEMICAL

PAGE 1 of 1

ชื่อผู้ส่งมอบ: [Redacted]

CONTROL NO. 54290

DATE 09, 02, 13

FORMULAR NAME: Paracetamol DC (1-16-0220)

QUANTITY 60 x 50 mg

STARTED DATE 29/01/13 FINISHED DATE 02/02/13

DATE OF SAMPLING 29/01/13

LABEL NAME: Acetaminophen

LOT/BATCH NO. [Redacted]

MANUFACTURER: [Redacted]

SUPPLIER: [Redacted]

NFD: 01/02/11

EXP: 01/01/14

RETEST: 11/13

EXAMINED FOR	REQUIRED	RESULTS
Description	A White Crystals	Conforms
Identification	Retention Time of major Peak in chromatogram of the sample corresponds to that in the Std.	Conforms
Loss on drying	NMT 0.50 - 2.50 %	1.03 %
Bulk Density	0.50 - 0.80 g/ml	0.54 g/ml
Assay for 4-aminophenol	NMT 0.005 %	0.0005 %
Assay for Paracetamol calculated on dried basis	87.50 - 92.50 %	91.84 %
Microbial limits	TAMC NMT 500 CFU/g YMC NMT 50 CFU/g Absence of Each	Not detected

SPECIAL REMARKS: [Redacted]

Result: Conforms

Non-conforms

ANALYST: [Redacted]

CHIEF OF QUALITY CONTROL 2 SECTION

CHIEF OF QUALITY CONTROL 1 SECTION

DATE: 02/02/13

DATE: [Redacted]

[Redacted Signature]

DIRECTOR OF RESEARCH & QUALITY ASSURANCE DIVISION

DATE: 02/02/13

ภาคผนวก 3 หนังสือขอส่งคืนเคมีสาร

ผ่านที่ถูกต้อง

ที่ กท ๐๒๑๖/๒๙๙๖



นร. 321/2/๑๕
วันที่ 4 มี.ค. ๕๖

เลขที่ ๒๒๙๘/๒๕๕๕
วันที่ 2 มี.ค. 2556
เวลา 15 ๕๙ น.

โรงงานเภสัชกรรมทหาร
ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศ
และพลังงานทหาร
๑๘๓ ซอยตรีมิตร แขวงพระโขนง
เขตคลองเตย กรุงเทพฯ ๑๐๑๑๐

๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖

แผนกเลขหมายการ (๑๑)
วันที่ 2 มี.ค. ๒๕๕๖
ยว. ๑๑๑๑/๒๕๕๕

เรื่อง ขอส่งคืนเคมีสาร
เรียน ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

ตามที่โรงงานเภสัชกรรมทหาร ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศและพลังงานทหาร ได้จัดซื้อ Paracetamol 90% (DC) จำนวน ๑๐,๐๐๐ กิโลกรัม (๒๐๐ ถัง) จาก องค์การเภสัชกรรม เมื่อวันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๕๖ ตามใบกำกับภาษีเลขที่ ๑๖๑๐๕๖๙๘ ลง ๒๓ มกราคม ๒๕๕๖ ซึ่งโรงงานเภสัชกรรมทหาร ได้ตรวจพบว่า ผงยามีสีน้ำตาลในถังยาบางถังนั้น

จากสาเหตุข้างต้น โรงงานเภสัชกรรมทหาร ไม่สามารถใช้วัตถุดิบดังกล่าวได้ จึงมีความประสงค์ ขอส่งคืน Paracetamol 90% (DC) จำนวน ๙,๕๐๐ กิโลกรัม (๑๙๐ ถัง) ให้กับ องค์การเภสัชกรรมต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อกรุณาพิจารณาดำเนินการและขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

นายวิฑิต อรรถเวชกุล
ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

(นายวิฑิต อรรถเวชกุล)
ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม
๒ มี.ค. ๒๕๕๖

ขอแสดงความนับถือ


พลตรี

(กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)

ผู้อำนวยการ โรงงานเภสัชกรรมทหาร
ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศและพลังงานทหาร

แผนกจัดหา กองกลาง.๑
โทร,โทรสาร ๐-๒๓๙๑-๒๙๐๒

ภาคผนวก 4 หนังสือ องค์การเภสัชกรรม เรื่อง ของบลงทุนเพิ่มเติม ม (1)


	บันทึกข้อความ	ห้องปฏิบัติการ เลขที่ 8592 เลขที่ 22 ต.พ. 2555 วันที่ 15.97	กระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 56952 วันที่ 72 ต.พ. 2555 วันที่ 14.14 น.
		บันทึกข้อความ	

ส่วนราชการ องค์การเภสัชกรรม สำนักบริหารยุทธศาสตร์ โทร. ๐ ๒๒๐๓ ๘๒๖๐ โทรสาร ๐ ๒๒๐๓ ๘๒๖๕
ที่ สอ ๕๓๐๐/๖๗/๖๕ วันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๕๕
เรื่อง ของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๖
เรียน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

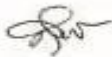
คณะกรรมการองค์การเภสัชกรรม ในการประชุมครั้งที่ ๓๓ ปีงบประมาณ ๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕ มีมติเห็นชอบให้องค์การเภสัชกรรมของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปี ๒๕๕๖ เพื่อจัดซื้อเครื่องจักรและระบบสนับสนุนการผลิต คิดเป็นวงเงินที่ของบลงทุนเพิ่มเติมทั้งสิ้น ๓๘.๐๐๐ ล้านบาท (สามสิบเก้าล้านบาทถ้วน)

ในการนี้ องค์การเภสัชกรรมได้จัดทำหนังสือถึงเลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เพื่อพิจารณาของบลงทุนเพิ่มเติมดังกล่าวข้างต้นตามเอกสารที่แนบมาพร้อมบันทึกนี้


จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรดลงนามในบันทึกข้อความถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ


(นายวิทิต อรรอดเวชกุล)
ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

เรียน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เพื่อโปรดพิจารณา จะเป็นพระคุณ


(นางสาวสุกสิศา วรธนาคม)
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ
แทนผู้อำนวยการกลุ่มบริหารทั่วไป

ลงนามแล้ว


(นายณรงค์ สหมหาพันธ์)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
๒๖ พ.ย. ๒๕๕๕

ภาคผนวก 5 หนังสือ องค์การเภสัชกรรม เรื่อง ของบลงทุนเพิ่มเติม (2)

(สำเนาฉบับ)

ส่วนราชการ กระทรวงสาธารณสุข องค์การเภสัชกรรม โทร. ๐ ๒๒๐๓ ๘๒๖๐ โทรสาร ๐ ๒๒๐๓ ๘๒๖๕
ที่ สอ ๕๓๐๐/ ๒๐๒๒ วันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๕
เรื่อง ของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๖

เรียน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ด้วยองค์การเภสัชกรรม มีความประสงค์ของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๖ เพื่อจัดซื้อเครื่องจักรและระบบสนับสนุนการผลิต เพื่อให้คณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ พิจารณา โดยเรื่องดังกล่าวมีรายละเอียดดังนี้

๑. ความเป็นมา

องค์การเภสัชกรรมได้รับอนุมัติงบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๕ ในแผนเพิ่มประสิทธิภาพและลดการสูญเสียจากกระบวนการผลิต วงเงินลงทุนรวม ๓๓.๐๐๐ ล้านบาท เพื่อจัดซื้อระบบเครื่องเคลือบเม็ดยาแบบต่อเนื่อง (Continuous Coating System) สำหรับใช้ในโครงการผลิตยาเม็ดที่มีความต้องการสูง (Mass Production) เมื่อได้ศึกษาเชิงเทคนิคร่วมกับบริษัทผู้ผลิตเครื่องจักรแล้ว จำเป็นต้องใช้งบประมาณเพิ่มเติมสำหรับอุปกรณ์เสริมและระบบสนับสนุน อีกทั้งระยะเวลาการส่งมอบเครื่องจักร การออกแบบอุปกรณ์เสริม และระบบสนับสนุนไม่ทันกับระยะเวลาของโครงการที่วางไว้ จึงจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงระบบเครื่องเคลือบเม็ดยาแบบต่อเนื่องเป็นเครื่องเคลือบเม็ดยา (Film Coat) พร้อมระบบสนับสนุนการผลิตซึ่งสามารถส่งมอบได้ทันกับระยะเวลาของโครงการ แต่ประสิทธิภาพการผลิตต่างจากเดิม

คณะกรรมการองค์การเภสัชกรรม ในการประชุมครั้งที่ ๓๓ ปีงบประมาณ ๒๕๕๕ วันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕ พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญ จึงมีมติให้ยกเลิงบประมาณดังกล่าว และให้นำเสนอของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๖ เพื่อจัดซื้อเครื่องจักรตามรายการที่เสนอขอเปลี่ยนแปลง ตามรายละเอียดเอกสารแนบ ๑

๒. ข้อพิจารณา

ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วย งบลงทุนของรัฐวิสาหกิจ พ.ศ. ๒๕๕๐ ข้อ ๕ และข้อ ๗ กำหนดให้รัฐวิสาหกิจจัดทำงบลงทุนเต็มตามโครงการ และงบลงทุนประจำปีตามแบบและวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติกำหนด โดยให้แสดงข้อมูลด้านแผนการวิจัยและพัฒนา และแผนพัฒนาบุคลากรโดยผ่านความเห็นชอบของกระทรวงเจ้าสังกัด แล้วเสนอคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติพิจารณาให้ความเห็นก่อนดำเนินการ ทั้งนี้รวมทั้งการจัดทำงบลงทุนเพิ่มเติมในระหว่างปีงบประมาณด้วย ตามรายละเอียดเอกสารแนบ ๒

๓. ข้อเสนอของหน่วยงาน

องค์การเภสัชกรรมเสนอของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๖ เพื่อจัดซื้อเครื่องจักรและระบบสนับสนุนการผลิต คิดเป็นวงเงินที่ของบลงทุนเพิ่มเติมทั้งสิ้น ๓๙.๐๐๐ ล้านบาท (สามสิบเก้าล้านบาทถ้วน) ประกอบด้วยรายการลงทุนหมวดเครื่องจักรกล ๓ รายการ ดังนี้

รายการ...

รายการ	จำนวน	วงเงิน (ล้านบาท)
๑. เครื่องเคียบเม็ดยาขนาดประมาณ ๖๐๐ กิโลกรัม	๒ เครื่อง	๒๔.๐๐๐
๒. ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Purified Water)	๑ ระบบ	๓๐.๐๐๐
๓. เครื่องบรรจุ Blister Pack	๒ เครื่อง	๕.๐๐๐

ทั้งนี้ แหล่งที่มาของเงินลงทุนที่ขอเพิ่มเติม เป็นเงินรายได้ขององค์การเภสัชกรรม โดยขอคงกรอบวงเงินเบิกจ่ายเดิมที่ได้ขออนุมัติไว้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรดลงนามในหนังสือถึงเลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นายณรงค์ สหเมธาพัฒน์)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(นายวิฑิต ชรรตเวชกุล)
ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม

ภาคผนวก 6 หนังสือ องค์การเภสัชกรรม เรื่อง ของบลงทุนเพิ่มเติม (3)



ที่ สธ ๕๑๐๐/

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

พฤษภาคม ๒๕๕๕

เรื่อง ของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๖

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการองค์การเภสัชกรรม ครั้งที่ ๑๓

ปีงบประมาณ ๒๕๕๕ วันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕

๒. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงบลงทุนของรัฐวิสาหกิจ พ.ศ. ๒๕๕๐

ด้วยองค์การเภสัชกรรม มีความประสงค์ของบลงทุนเพิ่มเติมประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๖ เพื่อจัดซื้อเครื่องจักรและระบบสนับสนุนการผลิต คิดเป็นวงเงินที่ของบลงทุนเพิ่มเติมทั้งสิ้น ๓๔ ล้านบาท (สามสิบเก้าล้านบาทถ้วน) ประกอบด้วยรายการลงทุนหมวดเครื่องจักรกล ๓ รายการ ดังนี้

รายการ	จำนวน	วงเงิน (ล้านบาท)
๑. เครื่องเคลือบเม็ดยาขนาดประมาณ ๖๐๐ กิโลกรัม	๒ เครื่อง	๒๔
๒. ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Purified Water)	๑ ระบบ	๑๐
๓. เครื่องบรรจุ Blister Pack	๒ เครื่อง	๕

ทั้งนี้ แหล่งที่มาของเงินลงทุนที่ขอเพิ่มเติม เป็นเงินรายได้ขององค์การเภสัชกรรม โดยขอคงกรอบวงเงินเบิกจ่ายเดิมที่ได้ขออนุมัติไว้

องค์การเภสัชกรรมได้ขออนุมัติจาก คณะกรรมการองค์การเภสัชกรรมแล้วในการประชุม ครั้งที่ ๑๓ ปีงบประมาณ ๒๕๕๕ วันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕ (ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑) ซึ่งที่ประชุมมีมติเห็นชอบให้องค์การเภสัชกรรมนำเสนอของบลงทุนเพิ่มเติม ประจำปีงบประมาณ ๒๕๕๖ มายังสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ให้ความเห็นตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยงบลงทุนของรัฐวิสาหกิจ พ.ศ. ๒๕๕๐ ข้อ ๕ และข้อ ๗ กำหนดให้รัฐวิสาหกิจจัดทำงบลงทุนเพิ่มเติมตามโครงการและงบลงทุนประจำปีตามแบบและวิธีการ ที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ กำหนด โดยให้แสดงข้อมูลด้านแผนการวิจัยและพัฒนา และแผนพัฒนาบุคลากร โดยผ่านความเห็นชอบของ

กระทรวง...

กระทรวงเจ้าสังกัด แล้วเสนอคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ พิจารณาให้ความเห็นก่อน
ดำเนินการทั้งนี้รวมทั้งการจัดทำงบลงทุนเพิ่มเติมในระหว่างปีงบประมาณด้วย (ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายประดิษฐ์ สิ้นชวนรงค์)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

องค์การเภสัชกรรม

สำนักบริหารยุทธศาสตร์

โทร. ๐ ๒๒๐๓ ๘๒๖๐

โทรสาร. ๐ ๒๒๐๓ ๘๒๖๕

ภาคผนวก 7 มติคณะรัฐมนตรี อนุมัติการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกัน
ไขหวัดใหญ่ / ไขหวัดนก

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๕๐๖/๗๔๕๐

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๓๐ พฤษภาคม ๒๕๕๐

เรื่อง โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่/ไขหวัดนก ในระดับอุตสาหกรรม
ตามมาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลก

เรียน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

อ้างถึง หนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ ๕๑๐๐/๑๗๒๙ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๕๐

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
ด่วนที่สุด ที่ นร ๑๑๑๓/๒๒๖๔ ลงวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๕๐
 ๒. สำเนาหนังสือสำนักงบประมาณ ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๗๑๐/๓๖๔
ลงวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๕๐

ตามที่ได้เสนอเรื่อง โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่/ไขหวัดนก
ในระดับอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลก ไปเพื่อดำเนินการ ความละเอียด
แจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติและสำนักงบประมาณ
ได้เสนอความเห็นมาเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีด้วย ความละเอียดปรากฏตามสำเนา
หนังสือที่ส่งมาด้วยนี้

คณะกรรมการกลั่นกรองเรื่องเสนอคณะรัฐมนตรี คณะที่ ๒ ซึ่งมีรองนายกรัฐมนตรี
(นายไพบุสย์ วัฒนศิริธรรม) เป็นประธานกรรมการ พิจารณาในคราวประชุมครั้งที่ ๙/๒๕๕๐ วันพุธที่ ๑๖
พฤษภาคม ๒๕๕๐ แล้ว มีประเด็นอภิปรายและมติ ดังนี้

๑. ประเด็นอภิปราย

๑.๑ โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่/ไขหวัดนก ในระดับ
อุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลกเป็นโครงการเพื่อเตรียมความพร้อมในการผลิต
วัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่สายพันธุ์ปกติและสายพันธุ์ที่อาจจะมีการระบาดในอนาคตเพราะคาดว่า
เมื่อเกิดภาวะการระบาดใหญ่จะไม่มีประเทศใดขายวัคซีนให้กับประเทศอื่นรวมทั้งประเทศไทย เนื่องจาก
แต่ละประเทศต้องใช้ปกป้องประชาชนของประเทศตนเองก่อน ซึ่งอาจทำให้ประเทศไทยมีประชาชน
เสียชีวิตและเจ็บป่วยเป็นจำนวนมาก ก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสังคมอย่างมหาศาล

๑.๒ ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติเสนอ
เพิ่มเติมว่า กระทรวงสาธารณสุขได้ส่งโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่/ไขหวัดนก
ในระดับอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลกให้คณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจ
และสังคมแห่งชาติพิจารณาเสนอความเห็น ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
ในการประชุมเมื่อวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๐ มีความเห็นดังนี้

/๑.๒.๑ ...

๑.๒.๑ เห็นชอบกับโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ ไข้หวัดนก ในระดับอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลก ขององค์การเภสัชกรรม เพราะจะเป็นการป้องกันและเตรียมพร้อมรับมือกับการระบาดใหญ่ของไข้หวัดใหญ่ และเป็นประโยชน์ ต่อประเทศโดยรวม

๑.๒.๒ เนื่องจากองค์การเภสัชกรรมเป็นรัฐวิสาหกิจที่ต้องทำอะไรให้กับรัฐ ในขณะที่การดำเนินการผลิตวัคซีนดังกล่าวเป็นกิจกรรมเชิงสังคมเพื่อสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพให้แก่ ประชาชนซึ่งไม่อาจทำกำไรในเชิงพาณิชย์ได้ รัฐบาลจึงควรสนับสนุนการลงทุนจัดตั้งโรงงานทั้งหมด ในจำนวน ๑,๕๒๗.๕ ล้านบาท ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ โดยแยกบัญชีของการดำเนินโครงการ จากธุรกรรมอื่นขององค์การเภสัชกรรม และมีเงื่อนไขในการดำเนินงานดังต่อไปนี้

๑.๒.๒.๑ ให้องค์การเภสัชกรรมจำหน่ายวัคซีนที่ผลิตได้ตามโครงการนี้ แก่โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในราคาต้นทุนของการผลิตจำนวน ๒ ล้านโดส โดยกระทรวง สาธารณสุขตั้งงบประมาณในการซื้อวัคซีนดังกล่าว หากมีการผลิตวัคซีนเกินกว่าจำนวนที่จำหน่ายให้แก่ โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้จัดทำแผนการตลาดในเชิงพาณิชย์สำหรับกลุ่มเป้าหมายอื่น ๆ รวมทั้งกำหนดเครือข่ายในระดับภูมิภาคและประเทศเพื่อนบ้าน

๑.๒.๒.๒ การสนับสนุนของรัฐที่ให้แก่องค์การเภสัชกรรมนี้ รวมถึง ค่าสิทธิบัตรในการถ่ายทอดเทคโนโลยีในการผลิตวัคซีนด้วย

๑.๒.๓ ให้กระทรวงสาธารณสุขจัดตั้งงบประมาณสำหรับการพัฒนาบุคลากร และด้านการวิจัยและพัฒนาในด้านต่าง ๆ ที่จำเป็น เช่น ไวรัสวิทยา อิมมูโนวิทยา เภสัชวิทยา อนุชีววิทยา และ Bioengineering เป็นต้น เพื่อเป็นการพัฒนาศักยภาพของประเทศในระยะยาว

๑.๒.๔ ให้กระทรวงสาธารณสุขและองค์การเภสัชกรรมจัดทำข้อตกลง/ สัญญาที่ชัดเจนในทรัพย์สินทางปัญญาจากการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศสาธารณสุขรัฐประชาชนจีน และสมาพันธรัฐรัสเซียให้ชัดเจน

๑.๓ ผู้แทนกระทรวงการคลังรายงานเพิ่มเติมว่า องค์การเภสัชกรรมมีหน้าที่ ในการผลิตยาและเวชภัณฑ์ สภาพทางการเงินมีเงินสดในมือมีเงินฝากประจำ ๓ เดือน จำนวนประมาณ ๒,๕๙๓ ล้านบาท มีกำไรสุทธิปีละไม่เกิน ๑,๐๐๐ ล้านบาท เมื่อส่งรายได้เข้ารัฐปีละประมาณ ๓๕๐ ล้านบาท จะมีเงินสำรองที่ไม่ส่งเข้ารัฐปีละประมาณ ๖๕๐ ล้านบาท และมีข้อสังเกตคือ มีลูกหนี้การค้าสุทธิเป็น ภาคราชการ ประมาณ ๑,๖๐๐ ล้านบาท

๑.๔ ผู้แทนองค์การเภสัชกรรมชี้แจงเพิ่มเติมว่า องค์การเภสัชกรรมมีแผนการ ลงทุนที่จะตั้งโรงงานผลิตยาต้านไวรัส และมีแผนที่จะย้ายโรงงานซึ่งต้องใช้งบประมาณอีกจำนวนหนึ่ง

๑.๕ ผู้แทนสำนักงบประมาณให้ความเห็นว่า

๑.๕.๑ ตามความเห็นเดิมของสำนักงบประมาณที่เสนอว่า เห็นควร มอบหมายให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ พิจารณาทบทวนประเด็นหลัก ๆ ในเรื่องเป้าหมายการดำเนินงาน ความจำเป็นและความต้องการในการ ผลิตวัคซีนในประเทศที่แท้จริง องค์ประกอบของค่าใช้จ่ายในการลงทุนด้านต่าง ๆ รวมถึงความคุ้มค่าของ การลงทุนให้ชัดเจนและรอบคอบก่อน ซึ่งบัดนี้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ โดยคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติพิจารณาแล้ว เห็นชอบกับโครงการดังกล่าว

/หากที่ประชุม ...

หากที่ประชุมคณะกรรมการกลั่นกรองฯ ได้พิจารณาแล้วเห็นชอบในหลักการสำนักงบประมาณก็ไม่มีข้อขัดข้อง

๑.๕.๒ ควรที่จะให้กระทรวงสาธารณสุขปรับปรุงค่าใช้จ่ายของโครงการตามความเหมาะสมและจำเป็นโดยในส่วนของการสร้างโรงงานระยะแรกสามารถสร้างโรงงานที่มีความพร้อมในการผลิตวัคซีน ๑๐ ล้านโดส โดยเตรียมการสำหรับ ๑๐ ล้านโดส และที่เตรียมจริงอุปกรณ์เพื่อการผลิต ๒ ล้านโดส ส่วนการเตรียมอุปกรณ์ให้ปรับลดงบประมาณที่จะใช้ตามความจำเป็นและเหมาะสมเท่าที่เป็นจริง ทั้งนี้ ให้ตกลงรายละเอียดค่าใช้จ่ายกับสำนักงบประมาณ

๒. มติคณะกรรมการกลั่นกรองฯ

เห็นควรอนุมัติหลักการโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก ในระดับอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลก ขององค์การเภสัชกรรมตามความเห็นของคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ส่วนงบประมาณในการดำเนินการให้เป็นไปตามความเห็นของผู้แทนสำนักงบประมาณในข้อ ๑.๕ โดยทำความเข้าใจกับสำนักงบประมาณเพื่อตั้งงบประมาณตามความจำเป็นในแต่ละปีต่อไป ทั้งนี้ เนื่องจากเป็นเรื่องจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา หากส่วนราชการใดมีความเห็นเพิ่มเติมก็ขอให้เสนอความเห็นมาเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีในการประชุมพิจารณาเรื่องดังกล่าวต่อไป

คณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาเมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๕๐ ลงมติเห็นชอบในหลักการโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่/ไข้หวัดนก ในระดับอุตสาหกรรมตามมาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลกของกระทรวงสาธารณสุข ตามความเห็นของคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (การประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๐) ในวงเงินโครงการจำนวน ๑,๔๑๑.๗๐ ล้านบาท ตามความเห็นของสำนักงบประมาณ และให้กระทรวงสาธารณสุขขอตกลงในรายละเอียดกับสำนักงบประมาณก่อนดำเนินการต่อไป

จึงเรียนยืนยันมา ทั้งนี้ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้แจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องตามบัญชีแนบท้ายทราบด้วยแล้ว

ขอแสดงความนับถือ



(นายสุรชัย ภูประเสริฐ)

รองเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

29 พ.ค. 2550

สำนักวิเคราะห์เรื่องเสนอคณะรัฐมนตรี

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๓๒๖

โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๖๔ L2-67-50/อ่าวดี

www.cabinet.thaigov.go.th

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๐๕๐๖/ว ๓๓๓

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
๖๖๖ ถนนบรมราชชนนี
เขตบางพลัด กทม. ๑๐๗๐๐

๒๗ ตุลาคม ๒๕๕๑

เรื่อง ขอขยายระยะเวลาตามมติคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับการเพิ่มความคล่องตัวในการปฏิบัติตามระเบียบ
สำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔

เรียน รอง-นรม., รัฐ-นรม., กระทรวง กรม และผู้ว่าราชการจังหวัดทุกจังหวัด

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. สำเนาหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๑.๓/๑๖๕๓๖
ลงวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๕๑
 ๒. สำเนาหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๑.๓/๑๔๕๒๔
ลงวันที่ ๑๓ ตุลาคม ๒๕๕๑
 ๓. สำเนาหนังสือสำนักงบประมาณ ที่ นร ๐๗๑๔/๕๔๐
ลงวันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๕๑

ด้วยกระทรวงการคลังได้เสนอเรื่อง ขอขยายระยะเวลาตามมติคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับการ
เพิ่มความคล่องตัวในการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการ
ทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔ มาเพื่อดำเนินการ ซึ่งสำนักงบประมาณได้เสนอความเห็นมาเพื่อ
ประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีด้วย ความละเอียดปรากฏตามสำเนาหนังสือที่ส่งมาด้วยนี้

คณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาเมื่อวันที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๕๑ ลงมติเห็นชอบการผ่อนผัน
การปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔
ของส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐที่อยู่ในสังกัดการบังคับบัญชา
หรือกรมกำกับดูแลของฝ่ายบริหารตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือกฎหมายจัดตั้ง
หน่วยงานดังกล่าว ทั้งนี้ ให้มาตรการผ่อนผันมีผลตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๑ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๒
ตามที่กระทรวงการคลังเสนอ

จึงเรียนยืนยันมา/จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขอได้โปรดแจ้งให้หน่วยงานและ
รัฐวิสาหกิจในสังกัดทราบและถือปฏิบัติต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ



(นายสุรชัย ภูประเสริฐ)
เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สำนักวิเคราะห์เรื่องเสนอคณะรัฐมนตรี

โทร. ๐ ๒๕๔๖ ๘๒๗๑

โทรสาร ๐ ๒๕๔๖ ๘๒๗๕

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๒๑.๓/๑๖๕๓๖



กระทรวงการคลัง

ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๑๐๐

๑๕ กันยายน ๒๕๕๑

เรื่อง ขอยุบระยะเวลาตามมติคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับการเพิ่มความคล่องตัวในการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- อ้างถึง
๑. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘
 ๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี คำวนที่ตศ ที่ นร ๐๕๐๔/ว ๗๘ ลงวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๔๘
 ๓. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี คำวนมา ที่ นร ๐๕๐๔/๘๐๕๔ ลงวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๔๘
 ๔. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๖/ว ๑๕๑ ลงวันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๐
 ๕. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี คำวนที่ตศ ที่ นร ๐๕๐๖/ว ๔ ลงวันที่ ๗ มกราคม ๒๕๕๑

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘ กำหนดให้การจัดหาพัสดุของส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐที่อยู่ในสังกัดการบังคับบัญชา หรือการกำกับดูแลของฝ่ายบริหารตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือกฎหมายจัดตั้งหน่วยงานดังกล่าว ที่กิจกรรม โครงการ หรือการก่อสร้างมีมูลค่าตั้งแต่สองล้านบาทขึ้นไปดำเนินการตามระเบียบนี้ เว้นแต่จะได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้จัดหาด้วยวิธีการอื่นได้ ซึ่งระเบียบดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๘ (รายละเอียดปรากฏตามหนังสือที่อ้างถึง ๑)

๑.๒ คณะรัฐมนตรีได้มีมติผ่อนผันการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘ ดังนี้ -

๑.๒.๑ ในคราวประชุมเมื่อวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๔๘ ให้ส่วนราชการ และรัฐวิสาหกิจได้รับการผ่อนผันหลักเกณฑ์การจัดซื้อจัดจ้างตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘ เป็นกรณีพิเศษในช่วง ๔ เดือนที่เหลือของปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๘ (รายละเอียดปรากฏตามหนังสือที่อ้างถึง ๒)

๑.๒.๒ ในคราวประชุมเมื่อวันที่ ๔ กรกฎาคม ๒๕๔๘ ให้ผ่อนกลายการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘ ของส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐที่อยู่ในสังกัด การบังคับบัญชา หรือการ

กำกับ...

กำกับดูแลของฝ่ายบริหารตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือกฎหมายจัดตั้งหน่วยงาน ตามที่กระทรวงการคลังเสนอโดยให้มีผลใช้บังคับถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๐ (รายละเอียดปรากฏควมหนังสือที่อ้างถึง ๓)

๑.๒.๓ ในคราวประชุมเมื่อวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๕๐ ให้ผู้อำนวยการปฏิบัติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘ ของส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐที่อยู่ในสังกัด การบังคับบัญชา หรือการกำกับดูแล ของฝ่ายบริหารตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือกฎหมายจัดตั้งหน่วยงาน โดยให้ มาตรการตามที่กระทรวงการคลังเสนอดังกล่าว รวมถึงมาตรการผ่อนคลายเป็นมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๔๘ เรื่อง แนวทางเร่งรัดการดำเนินงานและการเบิกจ่ายงบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๔๘ และมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๔ กรกฎาคม ๒๕๔๘ เรื่องการเพิ่มความคล่องตัวและแนวทางในการ ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘ มีผลจนถึง วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๑ (รายละเอียดปรากฏตามหนังสือที่อ้างถึง ๔)

๑.๒.๔ ในคราวประชุมเมื่อวันที่ ๒ มกราคม ๒๕๕๑ เห็นชอบการแก้ไขข้อความ ในมติคณะรัฐมนตรี (๑๖ ตุลาคม ๒๕๕๐) เรื่อง การเพิ่มความคล่องตัวในการปฏิบัติตามระเบียบสำนัก- นายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘ ตามที่กระทรวงการคลังเสนอ (รายละเอียดปรากฏตามหนังสือที่อ้างถึง ๕)

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เพื่อให้การจัดซื้อจัดจ้างของหน่วยงานภาครัฐดำเนินการไปด้วยความรวดเร็วและ เกิดความคล่องตัว และเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายการเร่งรัดการเบิกจ่ายเงินของหน่วยงานภาครัฐ

๓. ความจำเป็นเร่งด่วนของเรื่อง

กระทรวงการคลังมีความจำเป็นที่จะต้องเสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบ ค่าวนที่สุด เพื่อแก้ไขปัญหาอุปสรรคและเพิ่มความคล่องตัวในการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘ เนื่องจากมติคณะรัฐมนตรีที่ใช้อยู่ในปัจจุบันมีผล ใช้บังคับถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๑

๔. สาระสำคัญของเรื่อง

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้วเห็นว่าเพื่อให้การจัดซื้อจัดจ้างของหน่วยงานภาครัฐ ดำเนินการไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และเพื่อเป็นการเร่งรัดการเบิกจ่ายเงินของหน่วยงานภาครัฐ ประกอบกับมาตรการผ่อนคลายเป็นมติคณะรัฐมนตรีในเรื่องการเพิ่มความคล่องตัวและแนวทางในการปฏิบัติ ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๘ จะมีผลถึง วันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๑ จึงเห็นสมควรนำเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อขยายเวลาตามมติคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับ

/การ...

การเพิ่มความคล่องตัวในการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๕ ดังนี้

๔.๑ การจัดหาพัสดุ สำหรับส่วนราชการ ในวงเงิน ๒ - ๕ ล้านบาท สำหรับรัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ ในวงเงินไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ซึ่งต้องปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๕ ก็ให้หน่วยงานดำเนินการตามนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีเหตุผลความจำเป็น หรือมีปัญหาอุปสรรค ทำให้ไม่สามารถดำเนินการตามระเบียบดังกล่าวได้ ให้หัวหน้าหน่วยงานใช้ดุลพินิจดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือระเบียบข้อบังคับว่าด้วยการพัสดุของรัฐวิสาหกิจนั้น ๆ หรือระเบียบอื่นของหน่วยงานนั้น ๆ ได้ ทั้งนี้ ต้องชี้แจงเหตุผล ความจำเป็น หรือปัญหาและอุปสรรค ดังกล่าวไว้ในรายงานขอซื้อหรือขอจ้าง ตามที่ระเบียบกำหนด

๔.๒ การแต่งตั้งคณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference :TOR) และร่างเอกสารประกวดราคาก่อนเริ่มการจัดหาพัสดุตามระเบียบฯ ข้อ ๘ (๑) เห็นควรผ่อนผันให้การจัดหาพัสดุในวงเงินไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท หรืองานก่อสร้างในโครงการที่มีแบบและข้อกำหนดในการก่อสร้างที่เป็นมาตรฐานไว้แล้ว ให้อยู่ในดุลพินิจของหัวหน้าหน่วยงานที่จะจัดหาพัสดุจะแต่งตั้งคณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference :TOR) และร่างเอกสารประกวดราคาหรือไม่ก็ได้ แต่ต้องนำร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference :TOR) และร่างเอกสารประกวดราคาดังกล่าวเผยแพร่ทาง Website ของหน่วยงานและของกรมบัญชีกลางเพื่อให้สาธารณชนเสนอแนะหรือวิจารณ์

๔.๓ การแต่งตั้งคณะกรรมการประกวดราคา การคัดเลือกผู้ให้บริการตลาดกลาง และการกำหนดวัน เวลา สถานที่เสนอราคา ผ่อนผันให้เป็นอำนาจของหัวหน้าหน่วยงานในการแต่งตั้งคณะกรรมการประกวดราคา การคัดเลือกผู้ให้บริการตลาดกลาง และกำหนดวัน เวลา สถานที่เสนอราคา

๔.๔ การแต่งตั้งคณะกรรมการประกวดราคา ตามระเบียบฯ ข้อ ๘ (๓)

๔.๔.๑ การจัดหาพัสดุในวงเงินไม่เกิน ๑๐ ล้านบาท ให้มีคณะกรรมการไม่น้อยกว่า ๓ คน แต่ไม่เกิน ๗ คน จะมีกรรมการบุคคลภายนอกหรือไม่ก็ได้ โดยให้บุคลากรของหน่วยงานที่จะจัดหาพัสดุเป็นกรรมการและเลขานุการ และจะแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการด้วยหรือไม่ก็ได้

๔.๔.๒ กรณีการจัดหาในวงเงินเกิน ๑๐ ล้านบาทขึ้นไป ให้มีคณะกรรมการไม่น้อยกว่า ๕ คน แต่ไม่เกิน ๗ คน และต้องมีกรรมการบุคคลภายนอก อย่างน้อยหนึ่งคน โดยให้เจ้าหน้าที่พัสดุหรือที่เรียกชื่ออย่างอื่นในหน่วยงานนั้นเป็นกรรมการและเลขานุการ และจะแต่งตั้งผู้ช่วยเลขานุการด้วยหรือไม่ก็ได้

๔.๕ ในการดำเนินการคัดเลือกเบื้องต้นเพื่อหาผู้มีสิทธิเสนอราคาในกรณีที่มีผู้มีสิทธิเสนอการารายเดียว ตามระเบียบฯ ข้อ ๘ (๔) หรือมีผู้มีสิทธิเสนอราคาเพียงรายเดียวเมื่อถึงเวลาเริ่มการ

/เสนอ...

เสนอราคาตามระเบียบฯ ข้อ ๑๐ (๑) โดยปกติให้เสนอหัวหน้าหน่วยงานยกเลิก แต่ถ้าคณะกรรมการประกวดราคาตามโครงการเห็นว่ามีความสมควรที่จะดำเนินการต่อไปโดยไม่ต้องยกเลิกการประกวดราคาก็ให้คณะกรรมการฯ ต่อรอราคากับผู้มีสิทธิเสนอราคารายนั้นแล้วเสนอหัวหน้าหน่วยงานพิจารณา

๔.๖ กรณีการจัดหาพัสดุในวงเงินไม่เกิน ๑๐ ล้านบาทหน่วยงานได้ดำเนินการจัดหาตามระเบียบฯ ข้อ ๕(๑) (๒) (๓) และ (๔) แล้ว กรณีไม่มีผู้เข้าเสนอราคา มีผู้มีสิทธิเสนอราคารายเดียว หรือมีผู้มีสิทธิเสนอราคาเพียงรายเดียวเมื่อถึงเวลาเริ่มการเสนอราคาตามระเบียบฯ ข้อ ๑๐ (๑) และคณะกรรมการประกวดราคาได้ดำเนินการต่อราคากับผู้มีสิทธิเสนอราคารายนั้นแล้วไม่ได้ผลให้หน่วยงานดำเนินการจัดหาด้วยวิธีการอื่น ตามระเบียบหรือข้อบังคับว่าด้วยการพัสดุของหน่วยงานนั้น ๆ ได้โดยไม่ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (กพ.อ.)

ทั้งนี้ ให้มาตรการผ่อนคลายเป็นไปตามข้อ ๔.๑ - ๔.๖ ดังกล่าว มีผลจนถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๕๒ และมาตรการดังกล่าวได้เสนอคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยคณะกรรมการกลั่นกรองปัญหาการพัสดุและการพิจารณาอุทธรณ์และคำร้องเรียนตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๕ ทราบแล้ว

๕. ประเด็นของปัญหาที่ต้องการให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา

การผ่อนผันการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๕ ตามข้อ ๔ ทำให้การปฏิบัติงานในกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างของหน่วยงานภาครัฐมีความรวดเร็วยิ่งขึ้น แต่ยังคงถือแนวปฏิบัติเช่นเดียวกับระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๖. ความเห็นชอบหรือการอนุมัติของหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี แต่อย่างไรก็ตามกระทรวงการคลัง โดยกรมบัญชีกลาง ได้รับข้อมูลจากหน่วยงานที่อยู่ภายใต้บังคับระเบียบฯ ทั้งหน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชนต่างๆ ที่ได้ดำเนินการจัดหาตามระเบียบฯ นี้ ว่าได้รับความคล่องตัวและบรรลุเป้าหมายของนโยบายการเร่งรัดเบิกจ่ายในการผ่อนผันการปฏิบัติตามระเบียบฯ และขอให้ขยายเวลาผ่อนผันไปจนกว่าจะได้มีการปรับปรุงแก้ไขระเบียบฯ ต่อไป

๗. ผลสรุปรายงานการวิเคราะห์หรือการศึกษา

ไม่มี

๘. ค่าใช้จ่ายที่ต้องใช้ในการดำเนินการและที่มาแห่งเงินค่าใช้จ่าย

ไม่มี

๙. ข้อเสนอเพื่อพิจารณา

พิจารณาให้ความเห็นชอบการผ่อนผันการปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๕ ของส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน

/และ...

- ๕ -

และหน่วยงานอื่นของรัฐที่อยู่ในสังกัดการบังคับบัญชา หรือการกำกับดูแลของฝ่ายบริหารตามกฎหมาย
ว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน หรือกฎหมายจัดตั้งหน่วยงานดังกล่าวตามประเด็นในข้อ ๔

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอความเห็นประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายสุรพงษ์ สิววงศ์ลี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กรมบัญชีกลาง

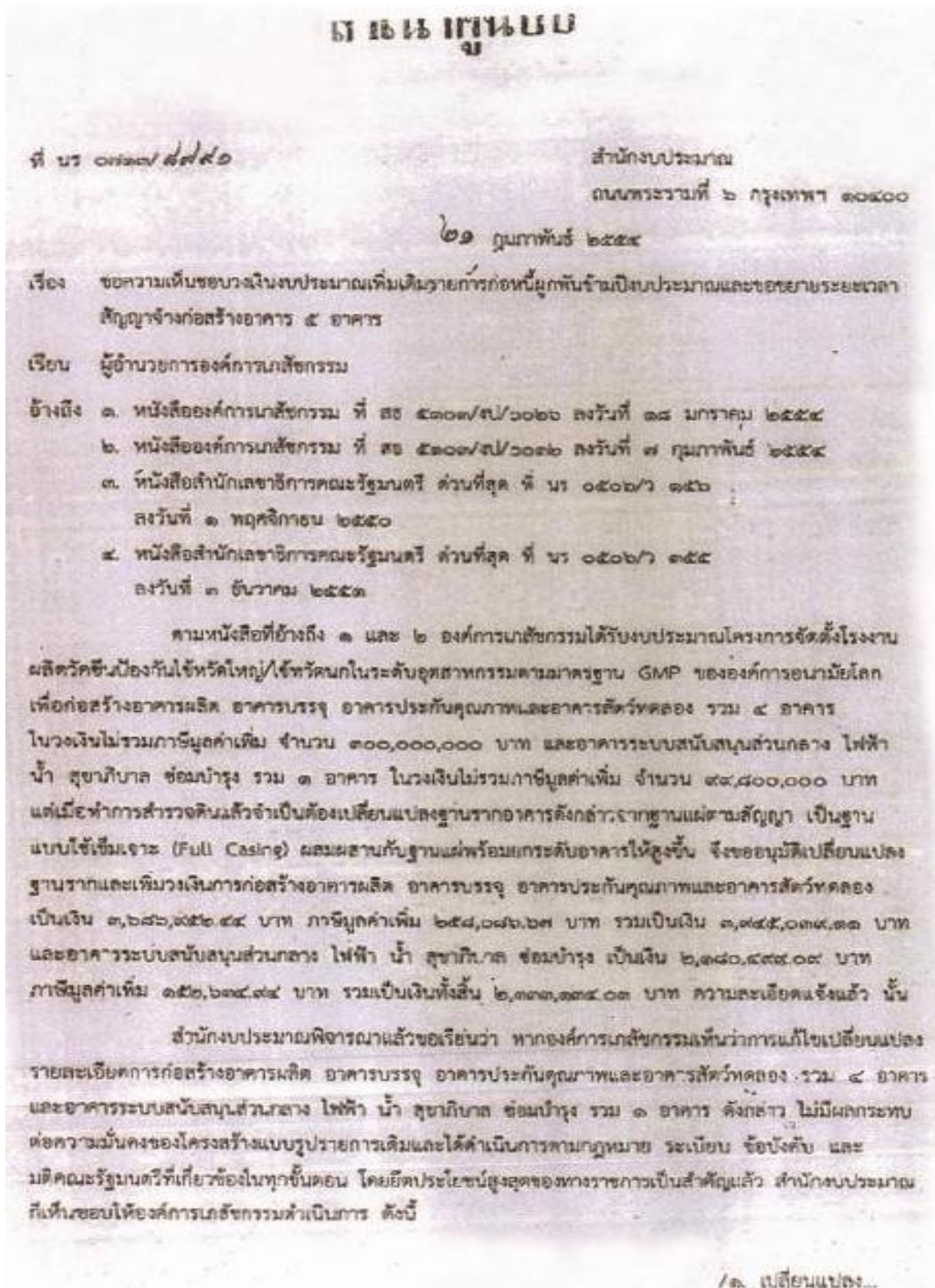
สำนักมาตรฐานการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

โทรศัพท์ ๐ ๒๒๗๓ ๕๐๒๔ ต่อ ๔๕๕๓ * ๖๓๗

โทรสาร ๐ ๒๒๗๑ ๑๐๔๕

opm@cgd.go.th

ภาคผนวก 9 หนังสือสำนักงบประมาณ เห็นชอบการเปลี่ยนแปลงแก้ไขชนิด
ฐานราก



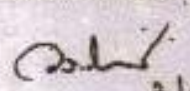
๓. เปลี่ยนแปลงแก้ไขชนิดฐานรากอาคารผลิต อาคารบรรจุ อาคารประกันคุณภาพและ อาคารสัตว์ทดลอง จากฐานรากชนิดแผ้ววางบนดิน เป็นฐานรากชนิดวางบนเสาเข็มเจาะ (Full Casing) และชนิดแผ้ววางบนหินบางส่วนพร้อมยกระดับอาคาร โดยให้เพิ่มวงเงินค่าก่อสร้างไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม จำนวน ๓,๖๘๖,๘๕๓ บาท (สามล้านหกแสนแปดหมื่นหกพันเก้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน) รวมเป็นค่าก่อสร้างไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มทั้งสิ้น ๓๐๓,๖๘๖,๘๕๓ บาท (สามร้อยสามล้านหกแสนแปดหมื่นหกพันเก้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๑ - ๒๕๕๒ และ พ.ศ. ๒๕๕๔ จำนวน ๓๐๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท (สามร้อยล้านบาทถ้วน) และผูกพันงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ จำนวน ๓,๖๘๖,๘๕๓ บาท (สามล้านหกแสนแปดหมื่นหกพันเก้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๒. เปลี่ยนแปลงแก้ไขชนิดฐานรากอาคารระบบสนับสนุนส่วนกลาง ไฟฟ้า น้ำ สุขาภิบาล ช่อมบำรุง จากฐานรากชนิดแผ้ววางบนดิน เป็นฐานรากชนิดวางบนเสาเข็มเจาะ (Full Casing) และ ชนิดแผ้ววางบนหินบางส่วนพร้อมยกระดับอาคาร โดยให้เพิ่มวงเงินค่าก่อสร้างไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม จำนวน ๒,๑๘๐,๕๐๐ บาท (สองล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นห้าร้อยบาทถ้วน) รวมเป็นค่าก่อสร้างไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มทั้งสิ้น ๑๐๓,๘๘๐,๕๐๐ บาท (หนึ่งร้อยหนึ่งล้านเก้าแสนแปดหมื่นห้าร้อยบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากงบประมาณ รายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๑ - ๒๕๕๕ จำนวน ๘๘,๘๐๐,๐๐๐ บาท (เก้าสิบล้านเก้าแสนแปดแสน บาทถ้วน) และผูกพันงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๕ จำนวน ๒,๑๘๐,๕๐๐ บาท (สองล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นห้าร้อยบาทถ้วน)

อนึ่ง เนื่องจากรายการก่อสร้างดังกล่าวมีระยะเวลาที่ผู้กั้นข้ามปีงบประมาณเกินกว่า ที่คณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการไว้ ตามหนังสือที่อ้างถึง ๓ และ ๔ จึงขอให้องค์การเภสัชกรรมนำเสนอ รัฐมนตรีเจ้าสังกัดเพื่อขอขยายระยะเวลาที่ผู้กั้นข้ามปีงบประมาณและรายงานสำนักงบประมาณทราบ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับอนุมัติตามข้อ ๘ (๒) ของระเบียบการกั้นผู้กั้นข้ามปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

สำนักจัดซื้องบประมาณส่วนที่ ๒
วันที่ 23 ก.พ. 2551
เลขที่ _____
 กลุ่มบริหารทั่วไป
 กลุ่มบริหารงานทั่วไป
 กลุ่มบริหารงานคลังสินค้า
 กลุ่มบริหารงานคลังสินค้า
 หมายเหตุ: _____

ขอแสดงความนับถือ

 (นายวริทธิ์ จักริตรี)

รองผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ
 ปฏิบัติราชการแทน ผู้อำนวยการสำนักงบประมาณ

สำนักจัดซื้องบประมาณต้นสังกัด ๒
 โทร. ๐ ๒๒๖๓ ๘๘๘๔ ค.ศ. ๓๔๒๐
 โทรสาร ๐ ๒๒๖๓ ๘๔๓๘
 สำเนาส่ง กรมบัญชีกลาง และสำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน
 โทร. ๐ ๒๖๓๒ ๕๕๕๕ โทร. ๐ ๒๖๓๒ ๕๕๕๕

รองผู้อำนวยการ
 วันที่ 9 ก.พ. 2551
 เลขที่ ๖๐1๐-598
 โทร. ๐ ๒๖๓๒ ๕๕๕๕