

ด่วนที่สุด

ที่ อก ๐๙๑๐/ ๑๓๓๙



กระทรวงอุตสาหกรรม

ถนนพระรามที่ ๖ เขตราชเทวี

กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 3632 น.๖๖
วันที่ 19 เม.ย. 2554 15.๐๕

๑๒ เมษายน ๒๕๕๔

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา
เรื่องที่ ๑.....

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนมาก ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล)๕๓๒๐ ลงวันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๕๔

ตามที่สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ขอให้กระทรวงอุตสาหกรรมเสนอความเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงอุตสาหกรรมขอเสนอความเห็น ดังนี้

๑. ในอดีตบริษัทยาขายใหญ่ของโลกไม่สนใจในธุรกิจผลิตวัคซีนมากนัก เนื่องจากเหตุผล ดังนี้

- ๑.๑ เดิมตลาดมีขนาดเล็กเพียงร้อยละ ๓ ของตลาดยาทั้งหมด และมีอัตราการเติบโตต่ำ
- ๑.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการผลิตซับซ้อน การผลิตถูกควบคุมโดยกฎระเบียบจำนวนมาก และต้องลงทุนจำนวนมากอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่เข้มงวดขึ้นเรื่อยๆ
- ๑.๓ มีความเสี่ยงสูงที่จะถูกฟ้องร้องหากผลิตภัณฑ์เป็นอันตรายต่อผู้ใช้ รวมถึงความเสี่ยงสูงจากการถูกฟ้องร้องว่าละเมิดสิทธิบัตร
- ๑.๔ จำหน่ายให้แก่หน่วยงานสาธารณสุขของประเทศต่างๆ เป็นหลัก ไม่ได้จำหน่ายแก่ประชาชนทั่วไป ซึ่งหน่วยงานเหล่านี้จะประมูลซื้อโดยพิจารณาในด้านราคาเป็นหลัก ทำให้ผลิตภัณฑ์มีส่วนต่างกำไร (Project Margin) ต่ำ

๒. ปัจจุบันบริษัทยาขายใหญ่ของโลกได้ตื่นตัวที่จะทำธุรกิจผลิตวัคซีนอีกครั้งหนึ่ง เนื่องจากเทคโนโลยีในด้านวัคซีนก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว จากเดิมที่ส่วนใหญ่เป็นเพียงการผลิตวัคซีนสำหรับเด็กที่มีราคาถูก ปรับเปลี่ยนเป็นการวัคซีนแบบใหม่ที่มีราคาแพงเพื่อใช้ป้องกันโรคต่างๆ เช่น ไข้หวัดนก มะเร็ง ฯลฯ ทำให้มีส่วนต่างกำไรระดับสูง

๓. ปัจจุบันบริษัทยารายใหญ่ของโลกได้ไปร่วมลงทุนหรือถือหุ้นของบริษัทผลิตวัคซีนในประเทศกำลังพัฒนา เป็นต้นว่า บริษัท Sanofi ของฝรั่งเศส ได้เข้ามาถือหุ้นข้างมากในบริษัท Shantha Biotechnics ซึ่งเป็นผู้ผลิตวัคซีนของอินเดีย เมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๒ และบริษัท Novartis ของสวิสเซอร์แลนด์ ได้จ่ายเงิน ๑๒๕ ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ เพื่อถือหุ้นในสัดส่วนร้อยละ ๘๕ ของบริษัท Zhejiang Tianyuan Bio-Pharmaceutical ซึ่งเป็นผู้ผลิตวัคซีนของจีน เมื่อต้นปี ๒๕๕๔

๔. ร่างพระราชบัญญัติวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ... ได้เสนอการจัดตั้งสถาบันวัคซีนแห่งชาติ คณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กองทุนวัคซีนแห่งชาติ รวมถึงกำหนดมาตรการส่งเสริมสนับสนุนการผลิตวัคซีนภายในประเทศ ในหลักการแล้วเห็นว่าเป็นทิศทางที่เหมาะสมเนื่องจากเป็นธุรกิจที่มีมูลค่าเพิ่มสูง และเป็นธุรกิจสำคัญมากต่อการพึ่งตนเองในด้านสาธารณสุขของประเทศ โดยเฉพาะในช่วงภาวะฉุกเฉินเมื่อเกิดโรคระบาด

๕. การส่งเสริมธุรกิจผลิตวัคซีนภายในประเทศนั้น ควรเน้นส่งเสริมธุรกิจที่มีความสามารถในการแข่งขันสูง สามารถทำธุรกิจโดยไม่ต้องพึ่งพาจากภาครัฐมากเกินไป นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ควรมีคุณภาพและมาตรฐานระดับสากลเพื่อให้สามารถส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งจะทำให้มีต้นทุนการผลิตต่ำลงเนื่องจากการประหยัดจากขนาด (Economies of Scale) และยังเป็นการแสวงหารายได้เงินตราต่างประเทศอีกด้วย

๖. ตามหลักเกณฑ์ส่งเสริมการลงทุนตามประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ ๓/๒๕๔๘ ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๘ เรื่อง นโยบายส่งเสริมการลงทุนโครงการที่เป็นรัฐวิสาหกิจและกิจการแปรรูปรัฐวิสาหกิจ กำหนดโครงการลงทุนของรัฐวิสาหกิจตาม พ.ร.บ.ทุนรัฐวิสาหกิจ พ.ศ. ๒๕๔๒ จะไม่อยู่ในข่ายได้รับการส่งเสริม ดังนั้น โครงการที่ขอรับการส่งเสริมจะต้องดำเนินการโดยบริษัทจำกัด บริษัทมหาชน หรือสหกรณ์

๗. ปัจจุบันกิจการผลิตวัคซีนอยู่ในข่ายให้การส่งเสริมตามประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ ๑๐/๒๕๕๒ ลงวันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๕๒ เรื่อง ประเภท ขนาด เงื่อนไข และสิทธิและประโยชน์ของแต่ละประเภทกิจการที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน ดังนี้

๗.๑ ประเภท ๖.๕ “กิจการผลิตยาและ/หรือสารออกฤทธิ์สำคัญในยา”

๗.๑.๑ เงื่อนไข

- (๑) จะต้องดำเนินการให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP ตามแนวทางของ PIC/S ภายใน ๒ ปี นับแต่วันเปิดดำเนินการ
- (๒) ในกรณีการปรับปรุงกิจการเดิม
 - จะอนุญาตให้นำเครื่องจักรเดิมมาใช้ในโครงการที่ได้รับการส่งเสริมได้ แต่ไม่ให้นำมูลค่าเครื่องจักรเดิมมาเป็นเงินลงทุนที่จะได้รับยกเว้นภาษี

เงินได้นิติบุคคล

- ไม่ให้ได้รับสิทธิและประโยชน์ตามหลักเกณฑ์การให้สิทธิและประโยชน์เพิ่มเติมสำหรับการลงทุนเพื่อพัฒนาทักษะ เทคโนโลยี และนวัตกรรม

๗.๑.๒ สิทธิและประโยชน์

(๑) ยกเว้นอากรขาเข้าสำหรับเครื่องจักรทุกเขต

(๒) ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ดังนี้

- เขต ๑ ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ๕ ปี
- เขต ๒ ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ๖ ปี หากตั้งในนิคมหรือเขตอุตสาหกรรมที่ได้รับการส่งเสริม ๗ ปี
- เขต ๓ ยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ๘ ปี

(๓) สิทธิและประโยชน์อื่นๆ ให้ได้รับตามหลักเกณฑ์ประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ ๑/๒๕๔๓ ลงวันที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๔๓

๗.๒ ประเภท ๗.๑๙.๒ “กิจการวิจัยและพัฒนาและ/หรืออุตสาหกรรมการผลิตสาร

เวชภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ”

๗.๒.๑ เงื่อนไข จะต้องใช้เทคโนโลยีชีวภาพที่ทันสมัยตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติหรือศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย

๗.๒.๒ สิทธิและประโยชน์

- ให้ได้รับตามกิจการที่มีความสำคัญและเป็นประโยชน์ต่อประเทศเป็นพิเศษ คือ ยกเว้นอากรขาเข้าเครื่องจักรและยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ๘ ปี โดยไม่จำกัดวงเงิน
- หากตั้งในเขตวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จะได้รับลดหย่อนภาษีเงินได้นิติบุคคลร้อยละ ๕๐ เป็นเวลา ๕ ปี นับแต่สิ้นสุดระยะเวลาได้รับยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล

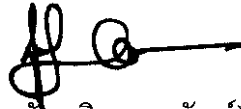
๘. การวิจัยและพัฒนาในด้านวัคซีน สามารถขอรับการส่งเสริมการลงทุนได้ในประเภท ๗.๒๐ “กิจการวิจัยและพัฒนา” อยู่ในข่ายได้รับสิทธิและประโยชน์สูงสุดตามกิจการที่มีความสำคัญและเป็นประโยชน์ต่อประเทศเป็นพิเศษ คือ ยกเว้นอากรขาเข้าเครื่องจักรและยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล ๘ ปี โดยไม่จำกัดวงเงิน นอกจากนี้ รายได้จากการจำหน่ายหรือการให้บริการอันเป็นผลงานที่เกี่ยวข้องกับกิจการที่ได้รับการส่งเสริมโดยตรงหรือนำไปผลิตต่อในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะผลิตเองหรือว่าจ้างผู้อื่นผลิต ถือเป็นรายได้ที่ได้รับการส่งเสริม

๙. ปัจจุบันมีบริษัทที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนในธุรกิจเกี่ยวกับวัคซีน คือ

- ๙.๑ **บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด** ได้รับการส่งเสริมการลงทุนในกิจการกิจการวิจัยและพัฒนาวัคซีนสำหรับโรคต่างๆ ที่ใช้ในคน เช่น วัคซีนป้องกันโรคไคกรน วัคซีนป้องกันไข้เลือดออก วัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบ เป็นต้น ลงทุน ๑๖๔ ล้านบาท ตั้งกิจการอยู่ที่นิคมอุตสาหกรรมบ้านหว้า จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
- ๙.๒ **บริษัท โรงงานเภสัชกรรมเกร็ดเตอร์ฟาร์มา จำกัด** ได้รับการส่งเสริมในกิจการวัคซีนและน้ำยาทดสอบที่ใช้เทคโนโลยีชีวภาพ ลงทุน ๓๗ ล้านบาท ตั้งกิจการอยู่ที่จังหวัดนครปฐม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายชัยวุฒิ บรรณวัฒน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน

สำนักยุทธศาสตร์และนโยบายการลงทุน

โทร. ๐ ๒๕๕๓ ๘๒๕๗

โทรสาร ๐ ๒๕๕๓ ๘๓๑๙