

ด่วนที่สุด
ที่ กค ๐๔๐๖.๒/๒๒๕



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ☒ ก่อนประชุม ☐ หลังประชุม
รับที่ ๒๔๖๙ ☐ แจกที่ประชุม ☐ ไม่แจกที่ประชุม
วันที่ 13 สิงหาคม ๒๕๕๕ เวลา ๘:๑๘
นพท. ๒๘.๑
13 ส.ค. ๕๕
กระทรวงการคลัง
ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๒ มีนาคม ๒๕๕๕

เรื่อง ขอความเห็นชอบโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

ความเห็นประกอบเรื่องเพื่อ พิจารณา
เรื่องที่ ๑๑

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๕/๓๑๘๔ ลงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่อง บริษัท ไทยโอเลฟินส์ จำกัด หรือกรณีหาผู้ร่วมทุนรายใหม่โดยการออกหุ้นสามัญเพิ่มทุนและเสนอขายให้แก่ผู้ร่วมทุนรายใหม่ (เรื่องเสร็จที่ ๗๘/๒๕๕๖)

จัดเข้าวาระ 13 ส.ค. 2555

ตามที่สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้กระทรวงการคลังเสนอความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี กรณีกระทรวงสาธารณสุขได้เสนอเรื่อง ขอความเห็นชอบโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี และสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) ได้เสนอความเห็นว่าการให้กระทรวงการคลังซึ่งเป็นหน่วยงานรักษาการตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการให้เอกชนเข้าร่วมงานหรือดำเนินการในกิจการของรัฐ พ.ศ. ๒๕๓๕ ดำเนินการวินิจฉัยในประเด็นว่าโครงการดังกล่าวจะเข้าข่ายต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการให้เอกชนเข้าร่วมงานหรือดำเนินการในกิจการของรัฐ พ.ศ. ๒๕๓๕ หรือไม่ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว ขอเรียนดังนี้

๑. โครงการที่จะอยู่ภายใต้บังคับของพระราชบัญญัติว่าด้วยการให้เอกชนเข้าร่วมงานหรือดำเนินการในกิจการของรัฐ พ.ศ. ๒๕๓๕ จะต้องเป็นโครงการที่ให้เอกชนเข้าร่วมงานหรือดำเนินการในกิจการของรัฐ และการลงทุนนั้นมิวเงินหรือทรัพย์สินตั้งแต่หนึ่งพันล้านบาทขึ้นไปหรือตามวงเงินหรือทรัพย์สินที่กำหนดเพิ่มขึ้นโดยพระราชกฤษฎีกา โดยที่ “กิจการของรัฐ” หมายความว่า ๑) กิจการที่ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือราชการส่วนท้องถิ่นมีอำนาจหน้าที่ต้องทำตามที่กฎหมายจัดตั้ง ส่วนราชการหรือองค์การนั้นๆ กำหนดไว้ หรือตามที่กฎหมายอื่นหรือกฎหมายเฉพาะที่กำหนดอำนาจหน้าที่ให้ส่วนราชการหรือองค์การนั้นๆ ต้องทำด้วย หรือ ๒) กิจการที่มีวัตถุประสงค์ในการประกอบธุรกิจที่ต้องใช้ทรัพยากรธรรมชาติ หรือ ๓) กิจการที่ต้องใช้ทรัพย์สินของส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือราชการส่วนท้องถิ่นหน่วยใดหน่วยหนึ่งหรือหลายหน่วยร่วมกันในการดำเนินโครงการ

๒. กรณีที่จะพิจารณาว่าโครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี จะเข้าข่ายต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการให้เอกชนเข้าร่วมงานหรือดำเนินการในกิจการของรัฐ พ.ศ. ๒๕๓๕ หรือไม่ นั้น ต้องพิจารณาว่าโครงการดังกล่าว มีองค์ประกอบครบ ๓ ประการ ตามที่พระราชบัญญัติว่าด้วยการให้เอกชนเข้าร่วมงานหรือดำเนินการในกิจการของรัฐ พ.ศ. ๒๕๓๕ กำหนดไว้หรือไม่ กล่าวคือ ๑) เป็นกิจการของรัฐหรือไม่ ๒) มีการร่วมงานหรือดำเนินการหรือไม่ และ ๓) การลงทุนมิวเงินหรือทรัพย์สินตั้งแต่หนึ่งพันล้านบาทขึ้นไปหรือไม่ แต่โดยที่ข้อมูลที่ได้รับ

/ยังไม่ ...

ยังไม่พอเพียงที่จะวินิจฉัยว่าโครงการดังกล่าวเป็นการ “ร่วมงานหรือดำเนินการ” หรือไม่ หรือ มี “วงเงินหรือทรัพย์สินตั้งแต่หนึ่งพันล้านบาทขึ้นไป” หรือไม่ อย่างไรก็ดี ในประเด็นที่ว่าโครงการดังกล่าวเป็น “กิจการของรัฐ” ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการให้เอกชนเข้าร่วมงานหรือดำเนินการในกิจการของรัฐ พ.ศ. ๒๕๓๕ และตามแนวคำวินิจฉัยของคณะกรรมการกฤษฎีกาตามสิ่งที่ส่งมาด้วยหรือไม่ จะต้องพิจารณาว่ามีกฎหมายกำหนดเป็นการเฉพาะให้ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเท่านั้นทำหน้าที่ผลิตและขายวัคซีน หรือมีการใช้ทรัพย์สินของกระทรวงสาธารณสุขหรือทรัพยากรธรรมชาติหรือไม่ ดังนี้

๒.๑ ประเด็นที่พิจารณาว่ามีกฎหมายกำหนดเป็นการเฉพาะให้ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเท่านั้นทำหน้าที่ผลิตและขายวัคซีนหรือไม่ นั้น เห็นว่า โดยที่ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ข้อ ๓ กำหนดนิยามคำว่า “วัคซีน” หมายความว่า สิ่งที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์หรือกระบวนการอื่นใดที่นำมาใช้ในการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันโรคของมนุษย์ เพื่อป้องกัน รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๔ กำหนดนิยามคำว่า “ยา” หมายความว่า (๑) วัตถุที่รองรับไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ (๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ จากนิยามดังกล่าว จึงถือว่าวัคซีนเป็นยาตามนิยามของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และโดยที่มาตรา ๑๒ วรรคหนึ่ง กำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต และมาตรา ๑๒ วรรคสอง กำหนดว่า การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ เพื่อบรรยายในเรื่องดังกล่าว ดังนั้น ผู้ที่ได้รับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และตามกฎหมายกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ สามารถประกอบกิจการเพื่อผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้าซึ่งยาแผนปัจจุบันได้เป็นการทั่วไป ประกอบกับมาตรา ๔๒ แห่งพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ กำหนดว่า กระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการสร้างเสริมสุขภาพอนามัย การป้องกัน ควบคุม และรักษาโรคภัย การฟื้นฟูสมรรถภาพของประชาชน และราชการอื่นตามที่มีกฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุขหรือส่วนราชการที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งกฎและระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ (๑) ข้อ ๒ ของกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ (๒) ข้อ ๒ ของกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ (๓) ข้อ ๒ ของกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ และ (๔) ข้อ ๑๐ ของระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ก็ไม่ปรากฏว่ามีบทกำหนดให้ส่วนราชการดังกล่าวมีหน้าที่เป็นการเฉพาะในการผลิตหรือขายวัคซีน ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขก็ได้แจ้งยืนยันความเห็นในเรื่องดังกล่าวแล้วในคราวประชุมร่วมระหว่างกระทรวงสาธารณสุข สศช. และกระทรวงการคลัง เมื่อวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ ณ กระทรวงสาธารณสุข ว่าการผลิตวัคซีนมิได้มีกฎหมายกำหนดให้รัฐเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการผลิตวัคซีนแต่เพียงผู้เดียวเท่านั้น หน่วยงานอื่นรวมทั้งภาคเอกชนสามารถดำเนินการผลิตวัคซีนได้เช่นกัน จึงเห็นว่าเมื่อการประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

/และตาม ...

และตามกฎหมายกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ สามารถประกอบกิจการได้เป็นการทั่วไปโดยมิได้มีกฎหมายกำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจหน้าที่ ต้องทำการผลิตวัคซีนหรือขายวัคซีนโดยเฉพาะ กรณีจึงมิใช่กิจการที่ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือราชการส่วนท้องถิ่น หน่วยใดหน่วยหนึ่งหรือหลายหน่วยร่วมกันมีอำนาจหน้าที่ต้องทำตามกฎหมายกำหนด

๒.๒ ประเด็นที่พิจารณาว่ามีการใช้ทรัพย์สินของกระทรวงสาธารณสุขหรือใช้ทรัพยากรธรรมชาติหรือไม่ นั้น เห็นว่า เมื่อพิจารณาจากรายละเอียดของเงื่อนไขในการดำเนินโครงการ หน้าที่ และความรับผิดชอบหลักของผู้มีส่วนร่วมในด้านต่างๆ รวมทั้งค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา ที่กำหนดให้ บริษัทฯ เป็นผู้รับผิดชอบการลงทุนและค่าใช้จ่ายที่เป็นสาระสำคัญในการดำเนินโครงการ โดยบริษัทฯ จะเป็นผู้สนับสนุนที่ดิน พื้นที่การทำงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในโรงงานปัจจุบัน เพื่อเพิ่มมูลค่า ในการลงทุนและเป็นฐานการผลิตของโรงงานแห่งใหม่ในระดับการผลิตแบบต้นน้ำ รวมถึงเงินลงทุนและ ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานในโครงการและการลงทุนไม่น้อยไปกว่าสิ่งต่างๆ เหล่านี้อันเป็น ชั้นพื้นฐาน ซึ่งได้แก่ อาคาร เครื่องมือ เครื่องจักร การทดสอบภาคสนามทางคลินิกและขึ้นทะเบียนตำรับ และเงินค่าใช้จ่ายหรืองบประมาณในการดำเนินโครงการ ทั้งสิ้น ๗๐๐ ล้านบาท บริษัทฯ ใช้จากรายได้ จากการจำหน่ายวัคซีนที่ผลิตภายในประเทศที่จะได้รับสิทธิพิเศษ และไม่ปรากฏว่ากระทรวงสาธารณสุข ได้นำหรือใช้ทรัพย์สินของกระทรวงสาธารณสุขไปร่วมในการดำเนินโครงการดังกล่าว กรณีจึงมิใช่ การใช้ทรัพย์สินของรัฐ และตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการขับเคลื่อนนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ วัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ข้อ ๓ กำหนดนิยามคำว่า “วัคซีน” หมายความว่า สิ่งที่เกิดจากสิ่งมีชีวิตหรือ ที่ได้จากการสังเคราะห์หรือกระบวนการอื่นใดที่นำมาใช้ในการกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันโรคของมนุษย์ เพื่อป้องกัน รักษา หรือลดความรุนแรงของโรค กรณีจึงมิใช่การใช้ทรัพยากรธรรมชาติในการดำเนินโครงการ ดังนั้น โครงการความร่วมมือในการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ-บาดทะยัก-ไอกรน-ตับอักเสบบี จึงไม่เข้าข่ายนิยาม “กิจการของรัฐ” ที่จะต้องถือปฏิบัติตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการให้เอกชน เข้าร่วมงานหรือดำเนินการในกิจการของรัฐ พ.ศ. ๒๕๓๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายกิตติรัตน์ ณ ระนอง)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กรมบัญชีกลาง

สำนักกฎหมาย

กลุ่มงานพัฒนากฎหมายและระเบียบ

โทรศัพท์ ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๔๔๓๙

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๒๖๖