

สรุปประเด็น
การพิจารณาศึกษาการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุข
ในการผลิตวัคซีน

สืบเนื่องจากคณะกรรมการการสาธารณสุขมีการพิจารณาเกี่ยวกับ “การดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุข ในการผลิตวัคซีน” จำนวน ๒ ครั้ง^๑ เนื่องจากตระหนักและให้ความสนใจเกี่ยวกับการผลิตวัคซีนภายในประเทศที่เป็นกลไกสำคัญในการดูแลสุขภาพและป้องกันโรคให้แก่ประชาชนอันนำไปสู่ความมั่นคงด้านการสาธารณสุข ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้เข้ามารับผิดชอบเกี่ยวกับกรณีดังกล่าว โดยได้รับมอบหมายจากคณะรัฐมนตรีเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๐ ให้ดำเนินการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน ณ อำเภอแก่งคอย จังหวัดสระบุรี แต่ทั้งนี้ ได้เกิดปัญหาหลายประการ อาทิ ปัญหารากฐานอาคารโรงงาน ปัญหาอุทกภัย และปัญหาการทบทวนการออกแบบห้องทดลอง จนเป็นสาเหตุทำให้การก่อสร้างไม่สามารถแล้วเสร็จในระยะเวลาที่กำหนด

ดังนั้น ที่ประชุมคณะกรรมการการสาธารณสุข ครั้งที่ ๔๐ วันพฤหัสบดีที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๕๖ จึงมีมติมอบหมายให้คณะอนุกรรมการพิจารณาการศึกษาเรื่องร้องเรียนด้านการสาธารณสุขเป็นผู้พิจารณาการศึกษาการดำเนินการดังกล่าว โดยเฉพาะปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนดังกล่าวมีความล่าช้า

๑) การพิจารณา

คณะอนุกรรมการได้พิจารณาเรื่องร้องเรียนดังกล่าว จำนวน ๗ ครั้ง คือ

- | | | |
|--------------------------|-----------------|-----------------|
| ๑) การประชุม ครั้งที่ ๗ | วันอังคารที่ ๒๙ | มกราคม ๒๕๕๖ |
| ๒) การประชุม ครั้งที่ ๘ | วันอังคารที่ ๑๒ | กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖ |
| ๓) การประชุม ครั้งที่ ๑๐ | วันอังคารที่ ๒๖ | กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖ |
| ๔) การประชุม ครั้งที่ ๑๑ | วันอังคารที่ ๕ | มีนาคม ๒๕๕๖ |
| ๕) การประชุม ครั้งที่ ๑๒ | วันอังคารที่ ๑๒ | มีนาคม ๒๕๕๖ |
| ๖) การประชุม ครั้งที่ ๑๓ | วันอังคารที่ ๒๖ | มีนาคม ๒๕๕๖ |
| ๗) การประชุม ครั้งที่ ๑๔ | วันอังคารที่ ๙ | เมษายน ๒๕๕๖ |

๒) การเดินทางศึกษาดูงาน

คณะกรรมการการสาธารณสุขร่วมเดินทางกับคณะอนุกรรมการพิจารณาการศึกษาเรื่องร้องเรียนด้านการสาธารณสุข เพื่อศึกษาดูงานและรับทราบความก้าวหน้า รวมทั้งปัญหาและ

^๑ การประชุมคณะกรรมการการสาธารณสุข ชุดที่ ๒๔ ครั้งที่ ๓๙ วันพฤหัสบดีที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๕๖ และครั้งที่ ๔๐ วันพฤหัสบดีที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๕๖

อุปสรรคที่ทำให้การก่อสร้างโรงงานมีความล่าช้า ณ สถานที่ก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน ตำบลทับทิมวง
อำเภอแก่งคอย จังหวัดสระบุรี จำนวน ๑ ครั้ง คือ เมื่อวันศุกร์ที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖

๓. หน่วยงานที่เชิญมาชี้แจง

๓.๑) องค์การเภสัชกรรม ประกอบด้วย

(๑) นายวิฑิต อรรถเวชกุล	ผู้อำนวยการ
(๒) นายสมชาย ศรีชัยนาค	รองผู้อำนวยการ
(๓) นายสิทธิ ธีระภาคภูมิอนันต์	ผู้เชี่ยวชาญ ๑๐
(๔) นายจกฤกษ์ ประไพพิทยาคุณ	ผู้อำนวยการฝ่ายชีววัตถุ
(๕) นายกิตติศักดิ์ ภูมิพัฒน์ผล	ผู้จัดการโรงงานฯ
(๖) นายรังสี ปัดลี	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรม
(๗) นางสาวปัทมาพร พื้นม่วง	นักวิทยาศาสตร์ ๘

๓.๒) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย

(๑) นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ	รองเลขาธิการ
(๒) นายสุชนัย จิระรังสี	เภสัชกรชำนาญการ
(๓) นายกฤษดา ลิ้มปานานนท์	เภสัชกรชำนาญการ
(๔) นางพัชรีวรรณ ผึ้งนิล	เภสัชกรชำนาญการ

สรุปคำชี้แจงของหน่วยงาน

องค์การเภสัชกรรมได้ยื่นขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (วัคซีน) กับสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เพื่อขอให้ดำเนินการพิจารณาอนุมัติแบบแปลนตามหลักเกณฑ์ของพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ จำนวน ๓ ครั้ง ดังนี้

ครั้งแรก ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ กรณียื่นขออนุญาตผลิตวัคซีนซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบัน หน่วยงานใช้เวลา
พิจารณาและอนุญาตจนแล้วเสร็จ ประมาณ ๒ เดือน

ครั้งที่สอง ปี พ.ศ. ๒๕๕๓ กรณีขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับการก่อสร้างโรงงาน
หน่วยงานพิจารณาแล้วเสร็จในวันที่ยื่นขออนุญาต

ครั้งที่สาม ปี พ.ศ. ๒๕๕๔ กรณีขอปรับเปลี่ยนมาตรฐานห้องทางชีวภาพ จากระดับ BSL 2
เป็นระดับ BSL 2+ หน่วยงานใช้เวลาพิจารณาจนแล้วเสร็จ ประมาณ ๑๕ วัน

ทั้งนี้ การดำเนินการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับกรณีนี้ไม่ได้มีความล่าช้าแต่อย่างใด

๓.๓) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ

คือ “นายสมชาย สระบัว (อาจารย์ประจำภาควิชาครุศาสตร์โยธา)”

ทั้งนี้ ได้ชี้แจงสาเหตุที่ถูกลบออกเลิกสัญญาจ้างที่ปรึกษา โดยองค์การเภสัชกรรมเนื่องจาก
บริษัท เจเชน จำกัด ของประเทศเกาหลีใต้ที่เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเทคโนโลยีในการผลิตวัคซีนและเป็น
บริษัทร่วมค้า (Joint venture) กับหน่วยงานได้ถอนตัว ทำให้หน่วยงานไม่สามารถปฏิบัติตามข้อสัญญา

ที่กำหนดได้ จึงเป็นเหตุให้องค์การเภสัชกรรมบอกเลิกสัญญา เพราะฉะนั้น หน่วยงานจึงไม่ได้รับชำระ
เงินค่าจ้างดำเนินการเกี่ยวกับการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนดังกล่าว

๓.๔) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ประกอบด้วย

- | | |
|---------------------------------|--|
| (๑) นายวีระ โลหะ | อาจารย์ประจำภาควิชาวิศวกรรมเคมี |
| (๒) นายวรรณภพ กล่อมเกลี้ยง | รักษาการหัวหน้าศูนย์บูรณาการ
เทคโนโลยี เพื่ออุตสาหกรรมไทย |
| (๓) นายประไพช กัณฑประภา | อาจารย์ |
| (๔) นายปราโมทย์ ชลยุทธ์ | ที่ปรึกษาโครงการ |
| (๕) นายอนันต์ คุปตเมษ์ | ที่ปรึกษาโครงการ |
| (๖) นายชัชวาล เรียงวิโรจน์กัลป์ | ที่ปรึกษาโครงการ |

ทั้งนี้ ได้ชี้แจงปัญหาและสาเหตุที่ทำให้การก่อสร้างโรงงานวัคซีนมีความล่าช้า เป็นไป
ในลักษณะที่มีความสอดคล้องกับข้อเท็จจริงตามที่องค์การเภสัชกรรมชี้แจง

๓.๕) บริษัท เอ็ม แอนด์ ดับเบิลยู (ไทยแลนด์) จำกัด ประกอบด้วย

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| (๑) Mr.Brian Doyle | ผู้อำนวยการ |
| (๒) นางสาวกุลธิดา ยศหล้า | ผู้จัดการและควบคุมโครงการ |
| (๓) นายธเนศ รัตนสุคนธ์ | ผู้จัดการโครงการ |

ทั้งนี้ ตัวแทนบริษัทเคยมาชี้แจงกรณีดังกล่าวในการประชุมคณะกรรมการการสาธารณสุข
ครั้งที่ ๔๐ วันพฤหัสบดีที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๕๖ สรุปสาระสำคัญได้ว่าบริษัทฯ รับผิดชอบการก่อสร้าง
อาคารผลิต อาคารบรรจุ อาคารประกันคุณภาพ และอาคารสัตว์ทดลอง ซึ่งเหตุที่ทำให้การก่อสร้าง
อาคารดังกล่าวมีความล่าช้า เนื่องจากมีการทบทวนการออกแบบอาคาร ตามข้อตกลงที่ปรากฏใน
TOR (Term of reference) นอกจากนี้ บริษัทเคยมีประสบการณ์เฉพาะการก่อสร้างโรงงานผลิตยา
แต่ไม่เคยมีประสบการณ์ในการทำโรงงานผลิตวัคซีนมาก่อน

๓.๖) บริษัท สเตฟไวส์ จำกัด

คือ นายสุรรัตน์ สุขหทัยธรรม ผู้จัดการ ทั้งนี้ ตัวแทนบริษัทเคยมาชี้แจงกรณีดังกล่าวในการ
ประชุมคณะกรรมการการสาธารณสุข ครั้งที่ ๔๐ วันพฤหัสบดีที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๕๖ สรุป
สาระสำคัญได้ว่าบริษัทฯ รับผิดชอบการก่อสร้างอาคารสนับสนุนส่วนกลาง เมื่ออาคารอื่นที่เป็น
อาคารหลักอยู่ระหว่างการทบทวนการออกแบบ จึงทำให้บริษัทต้องชะลอการก่อสร้างอาคารดังกล่าว
ไปด้วย

๔) ข้อมูลประกอบการพิจารณา

(๑) สำเนาเอกสารขององค์การเภสัชกรรม เรื่อง “โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกัน
ไข้หวัดใหญ่ 2009/ไข้หวัดนก ในระดับอุตสาหกรรม ตามมาตรฐาน GMP ขององค์การอนามัยโลก”

(๒) สำเนาเอกสารสัญญาก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน ระหว่างองค์การเภสัชกรรมและบริษัท คู่สัญญา

(๓) สำเนาสัญญาขยายระยะเวลาก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน

(๔) สำเนาสัญญาจ้างที่ปรึกษาและผู้ควบคุมงานก่อสร้าง

(๕) สำเนาสัญญาจ้างสำรวจชั้นดินของพื้นที่ก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนในครั้งแรก

(๖) สำเนาเอกสารเกี่ยวกับการจัดซื้ออุปกรณ์ เพื่อติดตั้งหรือมีไว้ในโรงงาน

(๗) สำเนาเอกสารเกี่ยวกับการปรับมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพต้องอยู่ในระดับความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ BSL 2+ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่สูงขึ้นจากที่กำหนดในสัญญาก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน

(๘) สำเนาระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

๕) ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน โดยสรุปจากการชี้แจงขององค์การเภสัชกรรม

๕.๑) ความเป็นมาของโครงการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนขององค์การเภสัชกรรม

(๑) ปี พ.ศ. ๒๕๕๐ คณะรัฐมนตรีมีมติอนุมัติโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่ ๒๐๐๙/ไขหวัดนก โดยองค์การเภสัชกรรมได้รับงบประมาณ ๑,๔๑๑.๗๐ ล้านบาท ทั้งนี้ ระยะเวลาเริ่มต้นโครงการและดำเนินการจนแล้วเสร็จที่กำหนดไว้ คือ ระหว่าง ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ - พ.ศ. ๒๕๕๓ ซึ่งได้รับการสนับสนุนเทคนิคการผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่จากบริษัท คัดเคทชูเซน ในประเทศญี่ปุ่น

(๒) ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ องค์การเภสัชกรรมได้เริ่มโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีน มีการทำสัญญาจ้างที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญจากประเทศเยอรมันควบคุมการออกแบบเบื้องต้น (Conceptual and Basic Design) ได้แก่ Eric, Richard, Jef^๒ โดยได้รับการสนับสนุนด้านงบประมาณจากองค์การอนามัยโลก (WHO) เป็นจำนวนเงินประมาณ ๒ ล้านดอลลาร์สหรัฐ ต่อมาได้มีการทำสัญญาจ้างบริษัทนิติบุคคลตามกฎหมายไทย เพื่อดำเนินการออกแบบรายละเอียด (Detail Design) จำนวน ๔ แห่ง ประกอบด้วย

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| ๑. บริษัท ดีอีซี จำกัด | ออกแบบอาคารผลิต |
| ๒. บริษัท คลีนแอร์ จำกัด | ออกแบบอาคารบรรจุ |
| ๓. บริษัท ซีไอที จำกัด | ออกแบบอาคารสนับสนุนส่วนกลาง |
| ๔. บริษัท สแพน จำกัด | ออกแบบสัตว์ทดลอง |

ทั้งนี้ เหตุที่ต้องมีการจ้างบริษัทจำนวน ๔ แห่ง เพื่อออกแบบอาคารจำนวน ๔ อาคาร เนื่องจากข้อจำกัดเรื่องระยะเวลาที่ต้องการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนให้เสร็จโดยเร็ว

(๓) ปี พ.ศ. ๒๕๕๒ องค์การเภสัชกรรมประกาศหาบริษัทผู้รับจ้างก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน เพื่อยื่นซองประมูลและประกวดราคา ทั้งนี้ มีบริษัทที่ประมูลงานได้ จำนวน ๒ แห่ง ประกอบด้วย

^๒ ข้อมูลจาก การประชุมคณะกรรมการบริหารการสาธารณสุข ชุดที่ ๒๔ ครั้งที่ ๔๐ วันพฤหัสบดีที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๕๖

๑. บริษัท เอ็ม แอนด์ ดับเบิลยู (ไทยแลนด์) จำกัด ตามสัญญาเลขที่ ๙๐๒/๒๕๕๒ โดยวัตถุประสงค์ของสัญญาเป็นการว่าจ้างให้ดำเนินการก่อสร้างอาคารผลิต อาคารบรรจุ อาคารประกันคุณภาพ และอาคารสัตว์ทดลอง ภายใต้วงเงิน ๓๐๐ ล้านบาท (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) มีกำหนดระยะเวลา ๕๔๐ วัน โดยครบกำหนดระยะเวลาไปแล้ว เมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๔

๒. บริษัท สเตฟไวส์ จำกัด ตามสัญญาเลขที่ ๙๐๔/๒๕๕๒ โดยวัตถุประสงค์ของสัญญาเป็นการว่าจ้างให้ดำเนินการก่อสร้างอาคารสนับสนุนส่วนกลาง ภายใต้วงเงิน ๙๙.๘ ล้านบาท (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

ทั้งนี้ เดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๒ องค์การเภสัชกรรมได้ส่งมอบพื้นที่ก่อสร้างให้แก่ผู้รับจ้างทั้งสองบริษัทข้างต้น

ต่อมา องค์การเภสัชกรรมได้คัดเลือกมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ ที่มีบริษัท จีเซ่น จำกัด ของประเทศเกาหลีใต้ เป็น Joint Venture ซึ่งมีความเชี่ยวชาญด้านมาตรฐานการผลิต (Good Manufacturing Practice) และมีประสบการณ์ในการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน มาเป็นที่ปรึกษาควบคุมโครงการก่อสร้าง โดยเดือนธันวาคม ๒๕๕๒ ได้มีการทำสัญญาจ้างระหว่างกัน เพื่อให้ดำเนินการเป็นที่ปรึกษาควบคุมการก่อสร้างและติดตั้งเครื่องจักร ตลอดจนตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการทำสัญญา เป็นจำนวนเงิน ๕๐ ล้านบาท

(๔) ปี พ.ศ. ๒๕๕๓ ในเดือนกรกฎาคม ได้ยกเลิกสัญญาจ้างที่ปรึกษาควบคุมการก่อสร้างและติดตั้งเครื่องจักรกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือ เนื่องจาก บริษัท จีเซ่น จำกัด ได้ขอลถอนตัวจากการเป็นที่ปรึกษาโครงการ และทำให้คุณสมบัติของคู่สัญญาไม่เป็นไปตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. ๒๕๓๕

(๕) เมื่อวันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๓ คณะรัฐมนตรีมีมติให้ทำสัญญาจ้างที่ปรึกษาเกี่ยวกับการดำเนินการก่อสร้างโรงงานดังกล่าว โดยจำแนกเป็นคนละสัญญา ดังนี้

๑. สัญญาจ้างที่ปรึกษาควบคุมงานก่อสร้าง

๒. สัญญาจ้างที่ปรึกษาจัดทำเอกสารการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Validation Master Plan) และควบคุมการติดตั้งเครื่องจักร

ทั้งนี้ เมื่อวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ องค์การเภสัชกรรมได้สัญญาจ้างที่ปรึกษาตามข้อ ๑ เป็นจำนวนเงิน ๖.๒ ล้านบาท (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และตามข้อ ๒ เป็นจำนวนเงิน ๔๒.๘ ล้านบาท (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) กับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

(๖) ปี พ.ศ. ๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๒๙ มกราคม ๒๕๕๔ องค์การเภสัชกรรมได้ทำสัญญาจ้างบริษัท เอ็ม แอนด์ ดับเบิลยู (ไทยแลนด์) จำกัด เพื่อให้ติดตั้งระบบภายในอาคารสนับสนุนส่วนกลาง อาทิ ระบบน้ำ ระบบไอน้ำ ระบบไฟฟ้ากำลัง ระบบไฟฟ้าสำรองและระบบค่าเชื้อ เป็นจำนวนเงิน ๙๕.๕ ล้านบาท (ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) มีกำหนดระยะเวลา ๒๑๐ วัน ซึ่งครบกำหนดไปแล้วในวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๕

หมายเหตุ

ผู้จัดการโครงการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน คือ นายสมชาย ศรีชัยนาค (รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม) เป็นประธานคณะกรรมการตรวจการจ้าง และ นายวิฑิต อรรถเวชกุล (ผู้อำนวยการ

องค์การเภสัชกรรม) เป็นผู้ควบคุมติดตามการดำเนินโครงการ โดยคณะกรรมการจะนัดประชุม เพื่อพิจารณาความคืบหน้าในการดำเนินงานทุกเดือน

๕.๒) ความคืบหน้าโครงการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน ณ วันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๕

(๑) งานส่วนการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนได้ดำเนินการไปแล้ว คิดเป็นร้อยละ ๕๓ ของแผนงานทั้งโครงการ

(๒) งานด้านการจัดหาเครื่องจักรเกี่ยวกับการผลิตได้ดำเนินการไปแล้ว คิดเป็นร้อยละ ๙๘ ของแผนงานทั้งโครงการ ทั้งนี้ เครื่องจักรที่จัดซื้อแล้วเสร็จส่วนใหญ่เป็นเครื่องจักรที่มีไว้ใช้เพื่อผลิตวัคซีนโดยตรง สำหรับส่วนที่ยังจัดซื้อไม่แล้วเสร็จ เป็นเครื่องจักรที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กับระบบต่างๆ ในตัวอาคาร ที่มุ่งเน้นการรักษาความปลอดภัยจากเชื้อโรคที่ปะปนในอากาศ อาทิ ระบบควบคุมอากาศ ระบบควบคุมความดัน ระบบไฟ ระบบไอน้ำ และระบบบรรจุ ซึ่งต้องดำเนินการจัดซื้อ โดยการประมูลด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็นอีกหนึ่งสาเหตุที่ทำให้การก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนมีความล่าช้า

๕.๓) ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนมีความล่าช้า

(๑) ปัญหาเกี่ยวกับรากฐานของโรงงาน ซึ่งนักธรณีวิทยาได้ทำการสำรวจและให้คำปรึกษาว่า ตัวอาคารโรงงานอาจเกิดความเสี่ยงที่จะทรุดตัวลงมา เนื่องจากพื้นที่ตั้งของตัวอาคารมีน้ำในดินค่อนข้างมาก จึงมีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนฐานรากของโรงงานให้ยกพื้นสูงขึ้นประมาณ ๑ เมตร ทั้งนี้ เพื่อป้องกันความชื้น ซึ่งทำให้เกิดความล่าช้า ๑๓๖ วัน

สำหรับค่าใช้จ่ายในการปรับเปลี่ยนฐานรากอาคารที่องค์การเภสัชกรรมจ่ายเพิ่มขึ้นให้กับบริษัท เอ็ม แอนด์ ดับเบิลยู (ไทยแลนด์) จำกัด เป็นเงินจำนวน ๓ ล้านบาท และให้กับบริษัท สเตฟไวส์ จำกัด เป็นเงินจำนวน ๑ ล้านบาท โดยใช้เงินที่ได้รับมาจากสำนักงบประมาณ

(๒) ปัญหาการเกิดอุทกภัยที่จังหวัดสระบุรี ปี พ.ศ. ๒๕๕๓ คณะรัฐมนตรีจึงมีมติขยายระยะเวลาการก่อสร้างให้เพิ่มขึ้น ๑๐๐ วัน

(๓) ปัญหาการทบทวนการออกแบบเนื่องจากปี พ.ศ. ๒๕๕๒ เกิดการระบาดของไข้หวัดใหญ่ ๒๐๐๙ ที่เชื่อมีความรุนแรง ประกอบกับมีการเปลี่ยนวิธีการผลิตวัคซีนจากเชื้อตายเป็นเชื้อเป็น ส่งผลให้ต้องปรับมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพห้องทดลองให้สูงขึ้นจากระดับ BSL 2 เป็น BSL 2+ นำไปสู่การทบทวนการออกแบบ (Review Design) และต้องใช้ระยะเวลาดำเนินการเพิ่มขึ้น ๔๐๐ วัน ถือได้ว่าเป็นระยะเวลาที่เข้าเกินสมควร อีกทั้ง ยังส่งผลให้บริษัทคู่สัญญาเรียกร้องค่าใช้จ่ายที่เพิ่มสูงขึ้น ซึ่งปัจจุบันอยู่ในขั้นตอนการเจรจาเพื่อตกลงราคาที่เหมาะสมและกฎหมายหรือสัญญาเปิดช่องให้องค์การเภสัชกรรมสามารถจ่ายให้บริษัทคู่สัญญาได้ ทั้งนี้ เป็นผลอันเนื่องมาจากโครงการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนมีแนวความคิดเบื้องต้นในการออกแบบ (Conceptual Design) คือ การสร้างโรงงานผลิตวัคซีนให้ได้มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก (WHO) และได้มาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) เพื่อรองรับไข้หวัดใหญ่ 2009/ไข้หวัดนก รวมทั้ง การระบาดใหญ่ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต ตามมติของคณะรัฐมนตรี แต่เนื่องจากกระบวนการออกแบบโรงงานผลิตวัคซีนมีความซับซ้อนมาก สัญญาจ้างก่อสร้างจึงกำหนดให้บริษัทผู้รับจ้างสามารถทบทวนการออกแบบได้ กล่าวคือ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามที่คณะรัฐมนตรีอนุมัติโครงการดังกล่าว บริษัทผู้รับจ้างจะต้องทบทวนการ

ออกแบบก่อน ซึ่งหากพบข้อบกพร่องในการออกแบบไม่เป็นไปตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกและมาตรฐาน GMP ผู้รับจ้างต้องนำเสนอเรื่องต่อที่ปรึกษาโครงการเพื่อพิจารณาอนุมัติ และเมื่อที่ปรึกษาอนุมัติตามที่ผู้รับจ้างเสนอแล้ว หน่วยงานต้องชี้แจงรายละเอียดให้สำนักงบประมาณทราบต่อไป

อนึ่ง บริษัทผู้รับจ้างได้เปลี่ยนแปลงผู้จัดการโครงการใหม่ ทำให้การเจรจาตกลงราคาเท่าที่ผ่านมาไม่ประสบความสำเร็จ โดยราคาของบริษัทคู่สัญญายืนยันที่จะเรียกร้องครั้งล่าสุด คือ ๔๘ ล้านบาท จากเดิมที่เคยเรียกร้องที่จำนวนเงิน ๑๓๔ ล้านบาท

๕.๔) สถานการณ์ปัจจุบันของโครงการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน

การดำเนินการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนดังกล่าวได้หยุดชะงักลง เนื่องจากอยู่ในขั้นตอนการเจรจาตกลงเรื่องราคาที่เพิ่มขึ้นระหว่างองค์การเภสัชกรรมและบริษัท เอ็ม แอน ดับเบิ้ลยู (ไทยแลนด์) จำกัด กรณีการดำเนินการทบทวนการออกแบบ (Design Review) ทั้งนี้ มีกำหนดนัดเจรจาในวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๕๖

๕.๕) แนวทางการแก้ไขปัญหาการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนที่มีความล่าช้าขององค์การเภสัชกรรม

แนวทางแรก การแก้ไขปัญหาโดยวิธีการเจรจาประนีประนอมกับบริษัทคู่สัญญา ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

(๑) หน่วยงานจะเจรจาขอให้บริษัทคู่สัญญาพิจารณาแยกความรับผิดชอบออกเป็น ๒ ส่วน คือ ราคาสินค้าที่เพิ่มขึ้นตามที่บริษัทร้องขอเป็นเงินจำนวน ๖๐ ล้านบาท เนื่องจากการทบทวนการออกแบบ ซึ่งมีระบุไว้ในสัญญา ส่วนค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและค่าเสียโอกาสตามบริษัทร้องขอเป็นเงินจำนวน ๓๘ ล้านบาท ซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในสัญญานั้น องค์การเภสัชกรรมเสนอให้เจรจาตกลงราคาในส่วนแรกก่อน ซึ่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีในฐานะที่ปรึกษาโครงการได้ชี้แจงว่าราคาที่เพิ่มขึ้นควรเป็นจำนวน ๔๕ ล้านบาทและได้นำเสนอให้หน่วยงานทราบแล้ว ขั้นตอนต่อไปจะได้มีการนำเรื่องดังกล่าวเข้าสู่การประชุมของคณะกรรมการตรวจการจ้างเพื่อพิจารณาเห็นชอบ และหากเห็นชอบและจะต้องเสนอเรื่องให้สำนักงบประมาณเห็นชอบอีกครั้งหนึ่ง

(๒) หน่วยงานจะได้มีการชี้แจงให้บริษัทคู่สัญญาทราบว่า สาเหตุที่ไม่สามารถจ่ายเงินในส่วนที่สองตามข้อ (๑) ที่บริษัทเรียกร้องว่าเป็นค่าติดตั้งและค่าเสียโอกาสได้นั้น เนื่องจากไม่มีกฎหมายหรือข้อสัญญาใดเปิดช่องให้เรียกร้องได้

(๓) หน่วยงานจะขอความร่วมมือให้บริษัทคู่สัญญาดำเนินการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนต่อไปให้แล้วเสร็จ เพื่อลดความเสียหายที่เกิดขึ้นกับภาครัฐให้น้อยลง

ทั้งนี้ หากบริษัทคู่สัญญามีการตอบกลับมาว่าไม่ยอมรับข้อเสนอขององค์การเภสัชกรรมหรือเพิกเฉย หน่วยงานจะได้มีการดำเนินการตามแนวทางอื่น ดังจะได้อธิบายต่อไป

แนวทางที่สอง การแก้ไขปัญหาโดยถือปฏิบัติตามข้อสัญญาโดยเคร่งครัด

ในกรณีที่บริษัทปฏิเสธข้อเสนอขององค์การเภสัชกรรมตามแนวทางแรก หน่วยงานจะถือปฏิบัติตามสัญญา ข้อ ๑๕ ที่กำหนดว่า “งานพิเศษหรืองานเพิ่มเติมทั้งปวงตามคำสั่งของผู้ว่าจ้าง หากในสัญญาไม่ได้กำหนดไว้ถึงอัตราค่าจ้างหรือราคาใด ๆ ที่จะนำมาใช้สำหรับงานพิเศษหรืองานที่เพิ่มขึ้นดังกล่าว ผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้างจะได้ตกลงกันที่จะทำการกำหนดอัตราหรือราคากันใหม่เพื่อความเหมาะสม ในกรณีที่ตกลงกันไม่ได้ ผู้ว่าจ้างจะกำหนดอัตราจ้างหรือราคาตายตัวตามแต่ผู้

ว่าจ้างจะเห็นว่าเหมาะสมและถูกต้อง ซึ่งผู้ว่าจ้างต้องปฏิบัติตามคำสั่งของผู้ว่าจ้าง” ทั้งนี้ องค์การเภสัชกรรมได้เสนอราคาเห็นว่าเหมาะสม คือ เงินจำนวน ๔๕ ล้านบาท ให้แก่บริษัทผู้รับจ้างพิจารณา โดยการทำหนังสือชี้แจงให้ปฏิบัติตามข้อสัญญาข้างต้นแล้ว และกำหนดระยะเวลาให้คู่สัญญาตอบกลับภายในวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๕๖ อย่างไรก็ตาม หากบริษัทผู้รับจ้างไม่ตกลงตามข้อเสนอ หน่วยงานจะได้มีการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบพัสดุ ดังนี้

- ๑) แจ้งบอกเลิกสัญญา
- ๒) แจ้งสงวนสิทธิการปรับ (ได้ดำเนินการแล้ว)
- ๓) จัดหาและจัดจ้างผู้รับจ้างก่อสร้างรายใหม่ เพื่อดำเนินการก่อสร้างโรงงานส่วนที่เหลือ

ให้แล้วเสร็จ

แนวทางที่สาม การแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับสัญญาจ้างที่ปรึกษาควบคุมการก่อสร้างที่ได้

หมดอายุลง

กรณีที่สัญญาจ้างมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีเป็นที่ปรึกษาโครงการสิ้นสุดลงแล้ว ในเดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ นั้น หากมีการดำเนินโครงการต่อ องค์การเภสัชกรรมจะดำเนินการทำสัญญาว่าจ้างมหาวิทยาลัยเป็นที่ปรึกษาต่อไป

๖) ข้อสังเกตของคณะกรรมการฯ ภายหลังจากได้พิจารณาประกอบคำชี้แจงของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและเอกสารต่างๆ

คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วมีข้อสังเกตจำแนกเป็นรายประเด็น ได้ดังนี้

(๑) เหตุใดการสำรวจดินก่อนมีการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนในครั้งแรก ผู้ตรวจสอบและรับรองมาตรฐานกลับไม่ใช่ “วุฒิวิศวกร” ซึ่งอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ต้องมีการทบทวนการออกแบบเพื่อปรับฐานรากอาคารให้สูงขึ้น ๑ เมตร เนื่องจากพบว่ามีน้ำใต้ดินค่อนข้างมาก ส่งผลให้การก่อสร้างเกิดความล่าช้า จนรัฐเป็นฝ่ายเสียประโยชน์

ทั้งนี้ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าพระนครเหนือได้ชี้แจงตอบข้อสังเกตของคณะกรรมการฯ ในประเด็นนี้ว่า มหาวิทยาลัยมีหน้าที่ทำการตรวจสอบลักษณะดินบริเวณก่อสร้างตามที่สัญญาระบุว่า ก่อนตอกเสาเข็มต้องทำการตรวจสอบลักษณะของดินด้วยวิธีการ Boring Test โดยอาคารควบคุมการผลิต อาคารควบคุมคุณภาพ อาคารบรรจุวัคซีน และอาคารสนับสนุนส่วนกลางมีขนาดใหญ่และตั้งอยู่บนพื้นที่ลาดชัน จึงต้อง Boring Test ๔ หลุม และเสาเข็มได้มีการใช้แบบเสาเข็มเจาะ เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงฐานรากของอาคารในระยะยาว

(๒) กรณีมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องทดลอง ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติให้ก่อสร้างตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก (WHO) นั้น เหตุใดการออกแบบห้องทดลองในครั้งแรกจึงไม่มีการออกแบบห้องทดลองให้มีความปลอดภัยทางชีวภาพให้อยู่ในระดับ BSL 2+ ซึ่งเป็นมาตรฐานในระดับสูงเพียงพอสามารถรองรับเชื้อไวรัสไข้หวัดนกและไข้หวัดใหญ่ ๒๐๐๙ ได้ หากเป็นเช่นนั้นจะไม่ทำให้เกิดกรณีให้ต้องมีการทบทวน เพื่อเพิ่มมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ จากระดับ BSL 2 เป็น BSL 2+ ในภายหลัง ซึ่งเป็นผลให้การก่อสร้างมีความล่าช้า และทำให้เกิดความสิ้นเปลืองงบประมาณของประเทศ

(๓) ข้อความที่กำหนดในสัญญาจ้างก่อสร้างและTOR (Term of reference) มีบางส่วนไม่มีความสอดคล้องกัน อาทิ “ข้อกำหนดเรื่องค่า k ที่ไม่ได้มีสูตรคำนวณที่แน่ชัด” “ข้อกำหนดความรับผิดชอบเกี่ยวกับกรณีมีการทบทวนการออกแบบอาจทำให้บริษัทคู่สัญญาเรียกราคาเพิ่มสูงขึ้นได้” และ “ข้อกำหนดเรื่องผู้รับผิดชอบในการสำรวจดิน (Soil Test)” :ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ชี้แจงตอบข้อสังเกตของคณะอนุกรรมการในประเด็นเรื่อง “สูตร ค่า K” ว่ามีปรากฏชัดในเอกสารแนบท้ายประกาศของหน่วยงานก่อนการประมูลจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์

แต่อย่างไรก็ตาม คณะอนุกรรมการมีความเห็นว่า การที่องค์การเภสัชกรรมไม่กำหนด “สูตรค่า K” ที่แน่ชัดไว้ในสัญญาจ้างก่อสร้างโรงงานและ TOR แต่กลับระบุไว้ในเอกสารแนบท้ายประกาศของหน่วยงานก่อนการประมูลนั้น เป็นการทำให้หน่วยงานตกเป็นฝ่ายเสียเปรียบคู่สัญญา

(๔) เหตุใดองค์การเภสัชกรรมต้องขยายระยะเวลาในสัญญาจ้างก่อสร้างอาคารโรงงานผลิตวัคซีน เพื่อรอข้อมูลสำหรับการทบทวนการออกแบบ (Design Review) จากบริษัทคู่สัญญา ถึงต้องใช้ระยะเวลานานถึง ๔๐๐ วัน

ทั้งนี้ องค์การเภสัชกรรมได้ชี้แจงตอบข้อสังเกตของคณะอนุกรรมการในประเด็นนี้ว่า สืบเนื่องจากบริษัทผู้รับจ้างต้องรอข้อมูลที่แท้จริงของเครื่องจักรที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กับระบบต่างๆ ในตัวอาคาร อาทิ ระบบไฟ ระบบควบคุมอากาศ ระบบควบคุมความดัน ระบบไอน้ำ และระบบบรรจุ ซึ่งต้องนำมาใช้เป็นรายละเอียดในการทบทวนการออกแบบ อาทิ คุณสมบัติของเครื่องจักรและขนาดของเครื่องจักร ซึ่งการจัดซื้อเครื่องจักรต้องใช้วิธีการประมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ ทำให้ต้องอาศัยระยะเวลาอันยาวนาน ดังนั้น จึงได้ข้อสรุปที่จะกำหนดระยะเวลาให้บริษัททบทวนการออกแบบเป็นระยะเวลา ๔๐๐ วัน

(๕) ข้อมูลของเครื่องจักรที่ปรากฏในขั้นตอนการออกแบบรายละเอียด (Detail Design) และขั้นตอนทบทวนการออกแบบ (Design Review) มีข้อแตกต่างกันอย่างไร เหตุใดจึงไม่มีข้อมูลของเครื่องจักรที่แน่ชัด ตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบรายละเอียด

ทั้งนี้ องค์การเภสัชกรรมได้ชี้แจงตอบข้อสังเกตของคณะอนุกรรมการในประเด็นนี้ว่า ขั้นตอนการออกแบบรายละเอียด (Detail Design) ยังไม่มีข้อมูลเครื่องจักรที่แท้จริง ดังนั้น การออกแบบรายละเอียด จึงใช้เพียงข้อมูลประมาณการเครื่องจักร โดยการส่งข้อมูลตัวอย่างของเครื่องจักรที่มีขายในท้องตลาดขณะนั้นมาให้เท่านั้น ทำให้เมื่อมีการทบทวนการออกแบบ (Design Review) บริษัทผู้รับจ้างจึงต้องรอข้อมูลของเครื่องจักรที่แท้จริงก่อน โดยข้อมูลของเครื่องจักรที่นำมาติดตั้งระบบภายในอาคาร เพื่อให้ได้ห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ 2+ (Biosafety Laboratory Level 2+)

(๖) เมื่อพิจารณาจากแบบแปลนก่อสร้างอาคารโรงงานผลิตวัคซีน อนุกรรมการมีความเห็นว่า การก่อสร้างดังกล่าวไม่ได้มีความจำเป็นที่ต้องใช้เทคนิคด้านวิศวกรรมที่ซับซ้อน เหตุใดการก่อสร้างจึงมีปัญหาต้องทบทวนแบบและคุณภาพอาคารเป็นระยะเวลานานเกินสมควร

๗) ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการ

(๑) คณะอนุกรรมการเห็นว่าที่ปรึกษา ควบคุมการติดตั้งเครื่องจักร ควบคุมการตรวจสอบความถูกต้อง และจัดทำเอกสาร Validation Master Plan (VMP) โครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีน

ป้องกันไข้หวัดใหญ่ 2009/ไข้หวัดนก ขาดความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน

(๒) การจัดซื้อเครื่องจักรและอุปกรณ์ โดยเฉพาะประเภทที่จะนำมาติดตั้งกับระบบต่างๆ ของอาคาร ควรกระทำด้วยความละเอียดรอบคอบและต้องดำเนินการโดยบริษัทหรือหน่วยงานที่รับจ้างเป็นที่ปรึกษาซึ่งมีความรู้เฉพาะด้าน อาทิ ด้านการออกแบบโครงสร้างอาคาร เพื่อมิให้การก่อสร้างเกิดความล่าช้า รวมทั้ง ไม่ควรกำหนดให้เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการตรวจการจ้างในการดำเนินการจัดซื้อเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ข้างต้น

(๓) กระทรวงสาธารณสุขและองค์การเภสัชกรรมควรเร่งรัดให้บริษัทคู่สัญญารับว่าจ้างก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนดำเนินการก่อสร้างโรงงานให้แล้วเสร็จโดยเร็วที่สุด เพื่อประหยัดงบประมาณของประเทศ อย่างไรก็ตาม หากมีปัญหาไม่สามารถเร่งรัดให้ดำเนินการได้อย่างที่มุ่งประสงค์ เห็นควรให้องค์การเภสัชกรรมบอกเลิกสัญญาและจัดหาบริษัทอื่นเข้ามาดำเนินการก่อสร้างโรงงานแทนในส่วนที่เหลือ

ทั้งนี้ คณะกรรมการได้ทำหนังสือแจ้งไปยังกระทรวงสาธารณสุขและองค์การเภสัชกรรมให้ดำเนินการตามข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการที่ปรากฏใน ข้อ (๓) ข้างต้นแล้ว

(๔) ในกรณีที่องค์การเภสัชกรรมจะทำสัญญาจ้างก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีน ณ อำเภอกำแพงคอย จังหวัดสระบุรี ในส่วนที่ยังมิได้ดำเนินการให้แล้วเสร็จกับบริษัทผู้รับจ้างรายใหม่นั้น ขอเสนอให้เพิ่มบทบาทของ “ที่ปรึกษาโครงการ” ให้มากขึ้น รวมทั้ง ต้องเป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์เฉพาะด้านวัคซีนโดยตรง เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความผิดพลาดที่เป็นอุปสรรคต่อการก่อสร้างโรงงานดังกล่าวซ้ำขึ้นอีก

(๕) การจัดทำสัญญาจ้างก่อสร้างโรงงาน ตลอดจนข้อกำหนดขอบเขตและรายละเอียดของงาน (Terms of Reference : TOR) ต้องกระทำด้วยความละเอียดรอบคอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งควรมีการกำหนด “สูตรค่า K” ที่แน่ชัดไว้ในสัญญาและ TOR เพื่อป้องกันมิให้รัฐต้องเป็นฝ่ายเสียประโยชน์

(๖) ที่ปรึกษาโครงการในกรณีนี้ ควรมีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ในการก่อสร้างอาคาร สำหรับผลิตวัคซีนโดยตรง การดำเนินงานในขั้นตอนต่างๆ ควรมีการประสานความร่วมมือระหว่างผู้รับจ้างเป็นที่ปรึกษา เพื่อให้งานเกิดผลสัมฤทธิ์และมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ ที่ปรึกษาโครงการควรเข้ามามีส่วนร่วมในทุกขั้นตอนการก่อสร้างอาคารดังกล่าว อาทิ ขั้นตอนการจัดทำ TOR (Term of Reference) ขั้นตอนการออกแบบเบื้องต้น (Conceptual Design) ขั้นตอนการออกแบบรายละเอียด (Detailed Design) และขั้นตอนการคัดเลือกผู้รับเหมาก่อสร้าง

อนึ่ง องค์การเภสัชกรรมควรว่าจ้างผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก (WHO) เป็นที่ปรึกษาโครงการตั้งแต่แรกเริ่มจนจบโครงการ เนื่องจากมีความรู้ความสามารถในด้านนี้เป็นอย่างดี

(๗) เมื่อการก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนนี้แล้วเสร็จ เห็นควรให้สำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ ดำเนินการตรวจสอบถึงมูลเหตุแท้จริงที่ทำให้การก่อสร้างโรงงานผลิตวัคซีนดังกล่าวขององค์การเภสัชกรรมมีความล่าช้า