การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

อัญชลี ทำนุรัฐ

DPU

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชานิติศาสตร์ คณะนิติศาสตร์ปรีดี พนมยงค์
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
พ.ศ. 2556

Consumer Right Protection under Drug Act B.E. 2510

Anchulee Thamnurut

DPU

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Laws

Department of Law

Pridi Banomyong Faculty of Law, Dhurakij Pundit University

2013

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ลงได้ ด้วยความเมตตา กรุณาให้คำแนะนำให้คำปรึกษา ชี้แนะแนวทางในการแก้ไขปัญหาและข้อบกพร่องต่างๆ ด้วยความเอาใจใส่ตลอดมาจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พรชัย เลื่อนฉวี ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ศาสตราจารย์ ดร.วารี นาสกุล ที่กรุณารับเป็นประธานกรรมการ รองศาสตราจารย์ ดร.วีระ โลจายะ รองศาสตราจารย์ ประเสริฐ ตัณศิริ ที่กรุณารับเป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ซึ่งให้คำแนะนำจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้ด้วยดี ข้าพเจ้ารู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาของคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่าน จึงขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้

ท้ายที่สุด ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณบิดา มารดาซึ่งได้ให้โอกาสแก่ข้าพเจ้าได้ศึกษาจนสำเร็จถึงขั้นปริญญามหาบัณฑิต

อัญชลี ทำนุรัฐ

DPU

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย ..... ฆ
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ ..... ง
กิตติกรรมประกาศ ..... จ
บทที่
1. บทนำ 1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา 1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา 5
1.3 สมมติฐานของการศึกษา 5
1.4 ขอบเขตของการศึกษา 6
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ 6
2. แนวคิด ทฤษฎี พัฒนาการ เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยา 7
2.1 แนวคิดเกี่ยวกับ “สิทธิ” 7
2.1.1 สิทธิขั้นพื้นฐานของผู้บริโภค 7
2.1.2 สิทธิของผู้บริโภคตามรัฐธรรมนูญ 8
2.2 แนวคิด ทฤษฎีเกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและการคุ้มครองผู้บริโภค 8
2.2.1 แนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค 10
2.2.2 ทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค 15
2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการโฆษณาและสิทธิบัตรยา 25
2.3.1 แนวคิดเกี่ยวกับการโฆษณา 25
2.3.2 แนวคิดเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา 26
2.4 แนวความคิดเกี่ยวการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับยาตามกฎหมาย 27
2.4.1 ความหมาย “ยา” 27
2.4.2 ประเภทของยา 28
2.5 พัฒนาการกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย 28
3. กฎหมายคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคในยารักษาโรคในประเทศไทยและ
ต่างประเทศ 35
3.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย 35

DPU

สารบัญ (ต่อ)

บทที่		หน้า
	3.1.1 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550	35
	3.1.2 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	36
	3.1.3 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	44
	3.1.4 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522	47
	3.1.5 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522	52
	3.1.6 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551	55
	3.1.7 พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551	59
	3.1.8 องค์กรเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ยา	64
	3.2 กฎหมายการเข้าถึงยาในต่างประเทศ	65
	3.2.1 ความตกลง TRIPs ที่เกี่ยวกับยา	65
	3.2.2 กฎหมายอังกฤษเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สินค้า	67
	3.2.3 กฎหมายการเข้าถึงยาประเทศฟิลิปปินส์	68
	3.2.4 รายการของยารักษาโรคที่อาจมีการควบคุมราคาและยาที่อาจมีการควบคุมราคา	76
	3.2.5 การกระทำที่ผิดกฎหมายในการตั้งราคายาหรือการสร้างราคายา	77
	3.2.6 อำนาจของสำนักอาหารและยา	81
	3.2.7 กฎหมายสหรัฐอเมริกา กฎหมายความรับผิดเด็ดขาดในผลิตภัณฑ์	82
4.	วิเคราะห์ปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	84
	4.1 ปัญหาเกี่ยวกับการโฆษณายา	84
	4.2 ปัญหาสิทธิผู้บริโภคในการเข้าถึงยา	96
	4.3 ปัญหาเกี่ยวกับการเยียวยาและชดเชยความเสียหายในยารักษาโรค	112
5.	บทสรุปและข้อเสนอแนะ	116
	5.1 บทสรุป	116
	5.2 ข้อเสนอแนะ	122
บรรณานุกรม		125
ภาคผนวก		131

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

ประวัติผู้เขียน 187

DPU

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
ชื่อผู้เขียน อัญชลี ทำนุรัฐ
อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พรชัย เลื่อนฉวี
สาขาวิชา นิติศาสตร์
ปีการศึกษา 2555

บทคัดย่อ

ปัญหาของการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคยาในปัจจุบันเป็นปัญหาหนึ่งของสังคม ซึ่งขณะนี้มีกฎหมายและระเบียบต่างๆ ในการควบคุมและการป้องกัน รวมทั้งมีหน่วยงานรับผิดชอบหลายหน่วยงานด้วยกัน แต่ข้อเท็จจริงปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคยาไม่ได้ลดน้อยลง อาจจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อชีวิตของประชาชน ต่อไปในอนาคตข้าหน้าได้

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จึงมุ่งที่จะศึกษาปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยา และแนวทางในการแก้ไขปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับสิทธิในการคุ้มครองอย่างแท้จริงในเรื่องยารักษาโรค

จากการศึกษาพบว่า ปัญหาเกี่ยวกับการโฆษณายา กฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาที่มีอยู่ไม่สามารถเท่าทันต่อการแข่งขันทางตลาดทำให้ผู้บริโภคเสียเปรียบ ปัญหาสิทธิผู้บริโภคในการเข้าถึงยา ไม่มีบทบัญญัติรองรับทางกฎหมายในกรณีการเข้าถึงยาที่มีราคาแพง ที่ประชาชนทั่วไปๆ ที่เป็นผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงได้เพียงพิจารณาเป็นกรณีๆ ไปโดยไม่มีหลักเกณฑ์ทางกฎหมายกำหนดสิทธิผู้บริโภคในการเข้าถึงยาในราคาแพงหรือยาที่มีคุณภาพดีจึงไม่สามารถเกิดขึ้นได้จริง ปัญหาเกี่ยวกับการเยียวยาและชดเชยความเสียหายในยารักษาโรค เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นกับผู้บริโภคหรือผู้ป่วย เหตุจากผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับยา การจะได้รับค่าเสียหายนั้นผู้บริโภคแต่ละรายต้องนำคดีมาฟ้องร้อง และแต่ละคดีไม่ผูกพันกัน มีผลเฉพาะรายเท่านั้น อันมีผลให้ผู้ประกอบกิจการได้เปรียบ เพราะผู้บริโภคไม่สามารถอ้างสิทธิจากการละเมิดว่า เกิดจากการกระทำครั้งเดียวเพื่อเยียวยาค่าเสียหายได้

Thesis Title	Consumer Right Protection under Drug Act B.E. 2510
Author	Anchulee Thamnurut
Thesis Advisor	Assistant Professor Dr. Bhornchai Luenchawee
Department	Law
Academic Year	2012

ABATRACT

A problem relating to the right of drug consumer is current one of social problems. There are laws and regulations controlling and protecting including a many organizations responsible for this problem. However, the problem of the right of drug consumer are not reduced and may affect to peoples' life further.

The study was conducted by studying the problem relating to the right of drug consumer and guidelines on resolving of problem relating to the right of drug consumer under Drug Act B.E. 2510 in order to find a way which implements the consumer's right absolutely in drug.

On the basis of the results of this research, it can be concluded that: problems relating to drug's advertisement and existing laws on advertisement would have not been met with the marketing competition. These have disadvantaged the consumer; problems relating to the right of consumer accessing to use drug which there is no any laws supporting the consumer for the case of expensive drug. Some patients could not use the expensive drug or good quality drug. Therefore, it seems abstract like for using the expensive drug for some; problems relating to remedy and compensate to any damage of using drug. When damage occurred to some consumers or patient which has been caused from a drug manufacturer, to receive the remedy or compensation, such consumers must bring the case to the court and ease case shall not be bound to third party. The court's verdict is individually enforcement. This has made the drug manufacturer having advantage over the consumers because other consumers cannot not lay claim to their infringement that derived from only once of the act in order to remedy their damage.

DPU

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ความเป็นมาและสภาพปัญหา

การดำรงชีวิตของประชาชนจำเป็นอย่างยิ่งจากปัจจัย 4 คือ 1. เครื่องนุ่งห่ม 2. ยารักษาโรค 3. อาหาร และ 4. ที่อยู่อาศัย รัฐจึงมีความจำเป็นต้องสนใจ เพราะหากว่าประชาชนในรัฐไม่มีปัจจัยทั้งสี่อย่างสมบูรณ์หรือเพียงพอ ย่อมมีผลต่อการพัฒนาประเทศโดยตรง ปัจจุบันนี้ประชาชนได้ให้ความสำคัญต่อการดูแลสุขภาพมากขึ้น เพราะมลพิษในชุมชนเมืองมีมากขึ้น ประชาชนเจ็บป่วยเป็นจำนวนมาก ความต้องการยารักษาโรคจึงเพิ่มขึ้นตามไปด้วย แต่การคุ้มครองสิทธิของประชาชนเกี่ยวกับยารักษาโรคยังมีกรอบจำกัด รัฐเห็นความสำคัญจึงได้บัญญัติกฎหมายรองรับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ที่ให้ความสำคัญของการคุ้มครองผู้บริโภค โดยบัญญัติถึงสิทธิของผู้บริโภคไว้ในมาตรา 61 วรรคหนึ่งว่า “สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับความคุ้มครองในการได้รับข้อมูลที่เป็นความจริง และมีสิทธิร้องเรียนเพื่อให้ได้รับการแก้ไขเยียวยาความเสียหาย รวมทั้งมีสิทธิรวมตัวกันเพื่อพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภค”[1] และมีกฎหมายระดับพระราชบัญญัติรองรับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคอีกหลายฉบับ เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 ตามมาตรา 4[2] ได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับการคุ้มครอง 5 ประการ ดังนี้

1. สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ได้แก่สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงฉลากตามความเป็นจริงและปราศจากพิษภัยแก่ผู้บริโภค รวมตลอดถึงสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างถูกต้องและเพียงพอที่จะไม่หลงผิด ในการซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยไม่เป็นธรรม

2. สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยความ สมัครใจของผู้บริโภค และปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นธรรม

3. สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัย มีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้ ไม่ก่อให้เกิด

---

[1] รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 มาตรา 61.

[2] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 ตามมาตรา 4.

อันตรายต่อชีวิต ร่างกายหรือทรัพย์สิน ในกรณีใช้ตามคำแนะนำหรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้าหรือบริการนั้นแล้ว

4. สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญาได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจ

5. สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหายหาย ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดใช้ค่าเสียหาย เมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามข้อ 1, 2, 3 และ 4 ดังกล่าว

เห็นได้ว่าสิทธิดังกล่าวข้างต้นครอบคลุมถึงการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ด้วย ฉะนั้นถ้ามีปัญหาเกี่ยวกับยาจึงต้องใช้กฎหมายเฉพาะคือพระราชบัญญัติยาที่มีบัญญัติไว้แล้ว หาจำต้องมาใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคอีก แต่ถ้าเกิดปัญหาอื่นนอกจากที่พระราชบัญญัติยาบัญญัติไว้ เช่น การถูกละเมิดสิทธิ และไม่ได้รับความเป็นธรรม สามารถที่จะร้องเรียน ขอข้อมูลเพิ่มเติม และคำแนะนำได้ตามที่พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติไว้โดยให้มีองค์กรของรัฐ ให้ความคุ้มครองแก่สิทธิแก่ผู้บริโภค อันได้แก่ คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และคณะกรรมการคุ้มครองเฉพาะเรื่อง ซึ่งได้แก่ คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา และคณะกรรมการว่าด้วยฉลาก เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงานตามนโยบายของรัฐบาล ดังนั้นประชาชนจึงสามารถใช้สิทธิในการร้องเรียนไปที่หน่วยงานดังกล่าวได้ นอกจากนี้ยังมีการทำงานขององค์กรพัฒนาเอกชน เช่นมูลนิธิเพื่อผู้บริโภคซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองตามสิทธิอันพึงมีพึงได้รวมทั้งส่งเสริมและประสานงานให้ผู้บริโภคและองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคมีส่วนในการคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งให้ข้อมูลและคำแนะนำต่างๆ แก่ประชาชน และที่สำคัญยังมีคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติที่จะรับเรื่องร้องเรียนการถูกละเมิดสิทธิของผู้บริโภค เพราะเป็นสิทธิมนุษยชนประการหนึ่ง ที่สำคัญคือ คณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนเกี่ยวกับยารักษาโรคที่อยู่ในการควบคุมกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 มาตรา 21 ว่า “ในกรณีที่กฎหมายว่าด้วยการใดได้บัญญัติเรื่องใดไว้โดยเฉพาะแล้วให้บังคับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้นำบทบัญญัติในหมวดนี้ไปใช้บังคับได้เท่าที่ไม่ซ้ำหรือขัดกับบทบัญญัติดังกล่าว…”[3]

ปัญหาในปัจจุบันในเรื่องการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยา คือในการรับรู้ข้อมูลที่แท้จริงในการโฆษณา สิทธิในการเข้าถึงยา สิทธิในการจัดประเภทยา สิทธิเกี่ยวกับการกำหนด

[3] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 มาตรา 21.

ราคายา สิทธิในการพิจารณาคดีคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510[4] ซึ่งพอจะสรุปได้ดังต่อไปนี้

1. การโฆษณายา ในปัจจุบันมีหลายกรณีที่เข้าข่ายหลอกลวงผู้บริโภคเพื่อให้ได้ผลกำไรเกินควร มีประเด็นที่ควรพิจารณาดังนี้คือ

1.1 ในการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัดบรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน หากมีการโอ้อวดดังกล่าวขึ้น เมื่อมีการดำเนินการทางกฎหมายแล้ว ผู้ประกอบการจ่ายค่าปรับตามกฎหมายก็กลับมาโฆษณาอีกเช่นเดิม หรือเปลี่ยนคำโฆษณาเกี่ยวกับยาต่างจากเดิมบ้าง แต่ยังให้เข้าใจได้เช่นเดิม เมื่อผู้บริโภคที่หลงเชื่อซื้อยาที่ไม่มีสรรพคุณจริงตามคำกล่าวอ้าง ทั้งที่กฎหมายให้ความคุ้มครองแล้ว แต่ผู้ประกอบการยังกระทำอีก จึงอาจถือได้ว่าทำให้ผู้ประกอบการไม่เกรงกลัวต่อกฎหมายแต่อย่างใด การบังคับใช้กฎหมายในการโฆษณายาจึงไม่สามารถบังคับใช้ได้จริงในทางปฏิบัติและไม่เหมาะสมกับสังคมปัจจุบัน

1.2 ในการโฆษณาแสดงสรรพคุณยาเป็นเท็จหรือเกินจริง หากผู้บริโภคถูกละเมิดสิทธิด้วยการโฆษณายาเป็นเท็จหรือเกินจริง กฎหมายเพียงบัญญัติโทษปรับเท่านั้น ซึ่งรัฐได้ประโยชน์จากโทษปรับ แต่ผู้บริโภคหาได้รับประโยชน์แต่อย่างใด ทั้งที่เป็นผู้ต้องเสียหายจากการโฆษณายานั้น เพราะหลงเชื่อการโฆษณาเกินจริงหรือเป็นเท็จ ซึ่งต้องสูญเสียเงินหรือทรัพย์สินในการซื้อยานั้นมาบริโภค การบังคับใช้กฎหมาย จึงไม่สามารถใช้ได้จริงในทางปฏิบัติและไม่เหมาะสม เพราะผู้ประกอบการหรือผู้จำหน่ายไม่เกรงกลัวต่อกฎหมายที่มีอยู่ อีกทั้งการโฆษณายานั้นมีหลายรูปแบบ เช่น โดยสถานีโทรทัศน์หรือวิทยุช่องต่างๆ หาได้ลงโทษผู้ประกอบกิจการด้านการจำหน่ายหรือขายยาโดยตรง กลับเป็นเรื่องที่รัฐต้องไปเอาผิดหรือลงโทษทางกฎหมายกับสถานีโทรทัศน์หรือวิทยุซึ่งทำธุรกิจโฆษณา แทนที่จะให้ผู้ประกอบการที่ไม่สุจริตได้รับโทษหรือเพิกถอนใบอนุญาตการจำหน่ายยา ซึ่งกฎหมายต่างประเทศ เช่น ประเทศ อังกฤษ ได้กำหนดโทษปรับไว้อย่างรุนแรง หากมีการโฆษณาเกินจริงหรือเป็นเท็จ เมื่อเปรียบกับของประเทศไทยแล้วเห็นชัดได้ว่ากฎหมายกำหนดไว้เพียงเพื่อได้มีบทบัญญัติไว้เท่านั้น หาได้มีการป้องกันหรือคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคอย่างแท้จริง จึงควรมีมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับการโฆษณายาที่ดีขึ้น

1.3 การโฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยา เช่น โฆษณาว่ามีลักษณะคล้ายกับยาหรือทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นยาไม่มีกฎหมายบัญญัติรองรับไว้แต่อย่างใดมีผลให้ผู้ประกอบการใช้เป็นช่องทางในการกำหนดราคาอาหารในราคาสูงเกินกว่าราคาที่สมควรจำหน่าย และผลิตภัณฑ์บางชนิดไม่มีสรรพคุณทางยาเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคอย่างชัดเจน เพราะการกำหนด

---

[4] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88.

ราคาสินค้าเกินจริงและไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภค ซึ่งหากผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ต้องระวางโทษทางอาญาเพียงเล็กน้อยเท่านั้น

2. สิทธิผู้บริโภคในการเข้าถึงยาไม่มีกฎหมายบัญญัติไว้ ในกรณีการเข้าถึงยามีราคาแพงประชาชนทั่วไปๆ ซึ่งมีรายได้น้อย หรือเป็นผู้ป่วยยากไร้ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ดังนั้นสิทธิในการเข้าถึงยาดังกล่าวจึงไม่สามารถเกิดขึ้นได้อย่างทั่วถึงกับประชาชนที่ยากไร้

2.1 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535) ในมาตรา 9 ได้มีการแก้ไขตัดข้อความ “ยาหรือสิ่งผสมของยา” ไม่ให้ได้รับความคุ้มครอง ทำให้มีผลว่าสิ่งประดิษฐ์ยา สามารถขอรับสิทธิบัตรยาได้ ซึ่งสิ่งประดิษฐ์ยานี้รวมถึง ตัวยาใหม่ ส่วนผสมใหม่และรูปแบบใหม่[5] รวมทั้งขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี โดยในช่วงอายุสิทธิบัตรนี้ผู้อื่นไม่สามารถผลิตยาชนิดเดียวกันออกสู่ตลาดได้ ทำให้นักวิจัยยาไม่สามารถพัฒนายารักษาโรคที่มีคุณภาพได้ เนื่องด้วยมีกฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรของบรรษัทข้ามชาติไว้เป็นระยะเวลายาวนานขัดขวางการพัฒนายานั้น อีกทั้ง สิ่งประดิษฐ์ยานี้รวมถึง ตัวยาใหม่ ส่วนผสมใหม่ และรูปแบบใหม่ เมื่อบรรษัทยาข้ามชาติพัฒนาปรับปรุงส่วนผสมใหม่ และรูปแบบใหม่ แต่ตัวยาเดิมก็สามารถอ้างสิทธิบัตรยา ในลักษณะเหมือนกับต่อระยะเวลาสิทธิบัตรยาโดยไม่มีที่สิ้นสุด การที่จะได้รับการรักษาจากยาที่มีราคาถูกจึงไม่สามารถเกิดขึ้นได้จริง แม้ว่าในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือทริปส์ (General Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPs) ซึ่งถือเป็นข้อตกลงสากลขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ไม่มีการระบุถึงการชดเชยสิทธิบัตรไม่ว่ากรณีใดๆ หรือขยายระยะเวลาสิทธิบัตรออกไป การที่ประเทศไทยได้บัญญัติกฎหมายไว้เช่นนั้นเสมือนเป็นการกีดกันการเข้าถึงยาของประชาชนคนไทยทั้งประเทศนั้นเอง ในประเทศฟิลิปปินส์มีการบังคับใช้กฎหมายเข้าถึงยาภายในประเทศโดยตรง ซึ่งรัฐบาลผ่านหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ดูแลด้านการเข้าถึงยาที่มีราคาแพงอันเป็นแนวทางที่ประเทศไทยควรมีร่างกฎหมายเข้าถึงยาและบัญญัติใช้บังคับต่อไป

2.2 การรับยาจากการจัดประเภทยา การจัดประเภทยาเพื่อให้ได้รับสิทธิจากยานอกบัญชีไม่มีกฎหมายบัญญัติรองรับไว้อาศัยดุลยพินิจของแพทย์ในการให้ใช้สิทธิรับยานั้นได้ตามที่กฎหมายกำหนด ทำให้สิทธิของผู้ป่วยที่มีสิทธิตามที่กฎหมายกำหนดไม่ได้รับยาที่สมควรจะได้รับ

2.3 การกำหนดราคายาไม่มีกฎหมายบัญญัติราคายาเบื้องต้นไว้ อาศัยการกำหนดโดยเจ้าของสิทธิบัตรยากำหนดราคาเท่านั้น เป็นเสมือนการผูกขาดการกำหนดราคายา

3. การเยียวยาและชดเชยความเสียหายเกิดจากเมื่อเกิดความเสียหายขึ้นกับผู้บริโภคหรือผู้ป่วยหลายรายจากผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับยา การจะได้รับค่าเสียหายนั้นผู้บริโภคแต่ละรายต้องนำคดีมาฟ้องร้องและแต่ละคดีไม่ผูกพันกันมีผลเฉพาะรายเท่านั้น ทำให้ผู้ประกอบกิจการได้เปรียบเพราะผู้บริโภคไม่สามารถอ้างสิทธิจากการละเมิดว่าเกิดจากการกระทำอย่างเดียวกัน เพื่อเรียกค่าเสียหายได้

ดังนั้น วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงมุ่งที่จะให้คำตอบและเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา การจัดประเภทยา กำหนดราคายา และปัญหาเกี่ยวกับการเยียวยาและค่าชดเชย เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยาให้ได้รับความเป็นธรรมอย่างแท้จริงและได้รับยาที่มีคุณภาพและราคายุติธรรมต่อไป โดยอาจจะใช้กฎหมายของต่างประเทศเป็นแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย และหามาตรการให้เหมาะสมเพื่อเป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาแนวคิด ทฤษฎี พัฒนาการ ความหมายและหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

2. เพื่อศึกษาเกี่ยวกับกฎหมายการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในเรื่องยาที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศไทยและในต่างประเทศ

3. เพื่อเสนอแนะแนวทางในการปรับปรุง การดำเนินงานของรัฐอันเนื่องจากปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 อันจะประโยชน์ต่อการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยาให้ได้รับความเป็นธรรมอย่างแท้จริงและได้รับยาที่มีคุณภาพและราคายุติธรรมต่อไป

4. เพื่อเสนอแนะแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย เพื่อให้เหมาะสมกับสภาพสังคมปัจจุบัน

1.3 สมมติฐานของการศึกษา

ในการศึกษาปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยานั้น มุ่งศึกษาถึงแนวคิด ทฤษฎี พัฒนาการ เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยารักษาโรค สิทธิในการรับรู้ข้อมูลที่แท้จริงในการโฆษณา สิทธิในการเข้าถึงยา สิทธิในการรับยาจากการจัดประเภทยา สิทธิเกี่ยวกับการกำหนดราคายา สิทธิในกระบวนการพิจารณาคดีในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา และเสนอแนวทางแก้ไขปัญหา ซึ่ง

DPU

กฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ยังมีความไม่เหมาะสมไม่สามารถใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร และไม่มีบทบัญญัติของกฎหมายบัญญัติไว้ จึงมีปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณายา ปัญหาการเข้าถึงยา การจัดประเภทยา กำหนดราคายา และปัญหาเกี่ยวกับการเยียวยาและค่าชดเชย สมควรดำเนินการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย และหามาตรการให้เหมาะสมเพื่อเป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยาให้ได้รับความเป็นธรรมอย่างแท้จริงและได้รับยาที่มีคุณภาพและราคายุติธรรมต่อไป

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

ในการศึกษานั้น จะได้ทำการศึกษาถึงสิทธิและเสรีภาพของประชาชน บทบาทหน้าที่ของรัฐเกี่ยวการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ตลอดจนทำการศึกษาถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศ เช่นรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 พระราชบัญญัติพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2541 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 และกฎหมายอื่นๆ รวมทั้งแนวคำพิพากษาฎีกาที่เกี่ยวข้อง เพื่อแก้ไขปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา

1. สามารถใช้เป็นแนวทางในการที่รัฐจะใช้เป็นมาตรการในการดูแล และแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน

2. ช่วยให้ทราบถึงกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายให้มีความเหมาะสมกับสภาพสังคมมากยิ่งขึ้น

3. ทราบถึงผลการวิเคราะห์ปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

4. เพื่อทราบแนวทางในการแก้ไขปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

บทที่ 2
แนวคิด ทฤษฎี พัฒนาการ เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยา

การพิจารณาถึงการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคจำต้องทราบหลักความเป็นมาของแนวคิดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นเรื่องสำคัญถึงที่มาที่ไปเช่นเดียวกัน ดังต่อไปนี้

2.1 แนวคิดเกี่ยวกับ “สิทธิ”

สิทธิถือเป็นอำนาจอันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิที่กฎหมายรับรองคุ้มครองให้ หากกฎหมายรับรองไว้แล้ว บุคคลย่อมได้รับการคุ้มครองสามารถบังคับตามสิทธิที่ตนมีภายในขอบเขตแห่งสิทธินั้นได้โดยไม่ต้องกลัวว่าจะละเมิดสิทธิของผู้อื่น ดังนั้นผู้บริโภคมีสิทธิอย่างไรย่อมมีสิทธิใช้สิทธินั้นได้เต็มที่ตามกฎหมายบัญญัติ

2.1.1 สิทธิขั้นพื้นฐานของผู้บริโภค

สิทธิขั้นพื้นฐานหมายถึงสิทธิซึ่งติดตัวมนุษย์แต่ละคนไม่มีใครสามารถพรากไปได้ เป็นสิทธิของมนุษย์เอง มิใช่สิทธิที่รัฐมอบให้ ซึ่งมีต่อเมื่อมีสภาพบุคคล[1] แนวคิดนี้เกิดขึ้นในสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 1962 ประเทศไทยจึงได้นำแนวทางนั้นมาใช้โดยมีหลักการ 5 ประการ คือ

1. สิทธิได้รับข่าวสาร (Right to be Inform) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารเป็นการเพิ่มพูนความรู้ให้แก่ผู้บริโภคในการเลือกสินค้า

2. สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ (Right to Choose) เป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้ผู้บริโภคสามารถเลือกสินค้าที่มีคุณภาพหรือเลือกบริการได้จากระบบการแข่งขันของตลาดการค้า ฉะนั้นสิทธิของผู้บริโภคจึงควรได้รับความรู้เกี่ยวกับยาและมีอิสระที่จะเลือกใช้ยาให้เหมาะสมกับโรค และได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยานั้น และเมื่อเกิดความเสียหายย่อมที่จะได้รับการทดแทน

---

[1] ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 15 บัญญัติว่า “สภาพบุคคลย่อมเริ่มแต่เมื่อคลอดแล้วอยู่รอดเป็นทารกและสิ้นสุดลงเมื่อตายทารกในครรภ์มารดาก็สามารถมีสิทธิต่างๆ ได้หากว่าภายหลังคลอดแล้วอยู่รอดเป็นทารก.”

3. สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัย (Right to Safety) สินค้าต่างๆ ที่ผลิตขายแก่ผู้บริโภคจะต้องถือว่าผู้ประกอบธุรกิจได้ศึกษาและได้พัฒนาสินค้านั้น โดยเห็นว่าเหมาะสมแก่สภาพการใช้งานแล้วจึงนำออกมาจำหน่ายและไม่มีความบกพร่อง (Defective) ต้องมีมาตรฐานเพียงพอ

4. สิทธิได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา (Right to Fair Contract) สัญญามี 2 สถานะ สถานะหนึ่ง สัญญาจะเป็นการกำหนดคุณภาพของสินค้าหรือบริการว่าดีอย่างไร อีกสถานะหนึ่ง สัญญาที่ดีจะต้องไม่ผูกมัดการซื้อหาสินค้าอื่นซึ่งจะเกี่ยวข้องกับเรื่องอิสระในการเลือกสินค้าด้วย

5. สิทธิจะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย (Right to be Leads) ถ้าสินค้าใดก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค ต้องมีทางเยียวยาผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายเสมอ[2]

2.1.2 สิทธิของผู้บริโภคตามรัฐธรรมนูญ

สิทธิพลเมือง เป็นสิทธิและเสรีภาพที่บุคคลซึ่งเป็นพลเมืองของรัฐนั้นๆ เท่านั้นจึงจะเป็นผู้ทรงสิทธิและเสรีภาพดังกล่าว สิทธิและเสรีภาพที่ตกแก่พลเมืองของรัฐนั้น มักจะเป็นสิทธิและเสรีภาพเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมทางการเมือง สิทธิในการตั้งพรรคการเมืองหรือสิทธิในการรับราชการหรือสิทธิในการเข้าเป็นสมาชิกขององค์กรของรัฐอื่นๆ เนื่องจากสิทธิในทางการเมืองสิทธิในการเลือกตั้งนั้นเป็นพื้นฐานของประชาธิปไตย และหลักอธิปไตยเป็นของปวงชน สิทธิพื้นฐานดังกล่าวนี้ จึงเป็นสิทธิของประชาชนของรัฐนั้นเท่านั้น นอกเหนือจากสิทธิและเสรีภาพทางการเมืองแล้ว ยังมีสิทธิที่เกี่ยวกับสถานะของความเป็นบุคคลของชาตินั้นเท่านั้น เช่น การคุ้มครอง มิให้มีการถอนสัญชาติของบุคคลชาตินั้น หรือการห้ามมิให้เนรเทศบุคคลที่มีสัญชาตินั้นเป็นต้น[3] รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 ได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคในฐานะเป็นพลเมืองไว้หลายกรณี เช่น สิทธิในการได้รับรู้ข้อมูลข่าวสาร สิทธิเกี่ยวกับการโฆษณา สิทธิเกี่ยวกับความปลอดภัยในอาหารหรือบริการ ฯลฯ[4]

2.2 แนวคิด ทฤษฎีเกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและการคุ้มครองผู้บริโภค

แนวนโยบายแห่งรัฐคือหลักการแห่งนโยบาย ซึ่งรัฐจะต้องปฏิบัติจัดทำทั้งนี้จะไม่คำนึงถึงว่าพรรคการเมืองใดที่เป็นฝ่ายข้างมากในสภาผู้แทนราษฎร โดยจะมีนโยบายอย่างใดและจัดตั้งรัฐบาลอย่างแนวนโยบายแห่งรัฐได้วางนโยบายไว้เป็นกลางๆ สำหรับรัฐบาลทุกรัฐบาลและสภาผู้แทนราษฎรทุกสภาไทย ที่มีความจำเป็นที่รัฐพึงต้องกระทำเพื่อก่อให้เกิดประโยชน์

---

[2] ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศานต์. (2521, มิถุนายน). “การควบคุมโฆษณาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค.” *วารสารนิติศาสตร์, 10 (2)*. หน้า 248.

[3] บรรเจิด สิงคเนติ. (2543). *หลักพื้นฐานของสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ตามรัฐธรรมนูญ*.

[4] รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550.

แก่ประชาชนในชาติและรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2540 ได้ให้ความสำคัญในเรื่องการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคโดยบัญญัติสิทธิของผู้บริโภคและองค์การอิสระเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค เป็นครั้งแรกในมาตรา 61 ดังนี้

“สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับการคุ้มครองในการได้รับข้อมูลที่เป็นความจริง และมีสิทธิร้องเรียนเพื่อให้ได้รับการแก้ไขเยียวยาความเสียหาย รวมทั้งมีสิทธิรวมตัวกันเพื่อพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภค

ให้มีองค์การเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นอิสระจากหน่วยงานของรัฐ ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนผู้บริโภค ทำหน้าที่ให้ความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณาของหน่วยงานรัฐในการตราและการบังคับใช้กฎหมายและกฎ และให้ความเห็นในการกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งตรวจสอบและรายงานการกระทำหรือละเลยการกระทำอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้ให้รัฐสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการขององค์การอิสระดังกล่าวด้วย”

นโยบายของรัฐบาลคณะรัฐมนตรีที่จะเข้าบริหารราชการแผ่นดินต้องแถลงนโยบายต่อรัฐสภาและในการบริหารราชการแผ่นดินรัฐมนตรีต้องดำเนินการตามบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญ กฎหมายและนโยบายที่แถลงต่อรัฐสภาซึ่งรัฐบาลได้แถลงนโยบายในการคุ้มครอง ผู้บริโภค เช่น คำแถลงของคณะรัฐมนตรี นายกรัฐมนตรี แถลงต่อรัฐสภาเมื่อวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2544 ในข้อ “4 นโยบายการพาณิชย์และเศรษฐกิจระหว่างประเทศ (4) จะส่งเสริมและพัฒนาบทบาท ขององค์กรที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งภาครัฐ และเอกชน รวมทั้งแก้ไขปรับปรุงกฎหมายและกำหนดมาตรการต่างๆ ในการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อสร้าง ความเป็นธรรมให้แก่ผู้บริโภคและยกระดับผลผลิต และบริการของประเทศ”

ข้อ 15 ด้านการบริหารราชการแผ่นดิน “(2) ส่งเสริมและสนับสนุนการระงับข้อพิพาทนอกเหนือจากการระงับข้อพิพาทในศาลเพื่อให้เป็นเครื่องมือของประชาชนผู้บริโภคผู้ด้อยโอกาสและผู้เสียเปรียบให้มีโอกาสเข้าถึงและได้ใช้ประโยชน์ ในการคุ้มครองผู้บริโภคและพิทักษ์สิทธิของตนเองมากขึ้น”

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เช่น แผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 9 พ.ศ. 2545 – 2549 มีว่า

3) เสริมสร้างความเข้มแข็งของเครือข่ายองค์กรผู้บริโภค

3.1) สนับสนุนการดำเนินงาน ของเครือข่ายองค์กรผู้บริโภคที่มีอยู่เดิม ให้สามารถดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพและส่งเสริมให้มีการจัดตั้งองค์กรใหม่ๆ เพื่อเป็นกลไกรักษาผลประโยชน์และสิทธิของประชาชนร่วมกับการใช้มาตรการลงโทษทางสังคมและพิจารณาหาแนวทางให้องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคให้สามารถดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคได้

อย่างแท้จริง ซึ่งแนวคิดของระบบประชาธิปไตยที่รัฐบาลหรือระบบการบริหารแบบประชาธิปไตยจะต้องตอบสนองต่อความต้องการของประชาชนและจะต้องอยู่ภายใต้การตรวจสอบของประชาชน อันเป็นสิ่งที่ก่อให้เกิดสิทธิมนุษยชนอย่างเป็นรูปธรรม ซึ่งแนวคิดในการคุ้มครองผู้บริโภคมีพื้นฐานมาจากสหรัฐอเมริกาโดย IOCU ได้บัญญัติคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคไว้ 8 ประการ คือ

1) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัย
2) สิทธิที่จะได้รับความรู้
3) สิทธิที่จะซื้อเครื่องอุปโภคบริโภคที่ราคายุติธรรม
4) สิทธิที่จะเรียกร้องเพื่อความเป็นธรรม
5) สิทธิที่จะได้รับค่าชดใช้ความเสียหาย
6) สิทธิที่จะได้อยู่ในแวดล้อมที่สะอาด
7) สิทธิที่จะได้รับการศึกษา
8) สิทธิที่จะได้รับความจำเป็นพื้นฐาน[5]

2.2.1 แนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค

ปัญหาความเดือดร้อนของผู้บริโภคในสังคมมีอยู่เป็นเวลานานแล้ว รัฐก็ได้ให้ความใส่ใจในการช่วยเหลือผู้บริโภคอย่างจริงจังมาโดยตลอด[6] ล่าสุดได้มีการตราพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาคดีแตกต่างไปจากกระบวนวิธีพิจารณาสำหรับคดีแพ่งทั่วไป โดยมีลักษณะใกล้เคียงกับคดีมโนสาเร่ ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกรวดเร็ว และสามารถให้ความเป็นธรรมแก่ผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ[7] อย่างไรก็ตาม กฎหมายดังกล่าวเพิ่งประกาศใช้เมื่อไม่นานมานี้ ทั้งยังมีหลักเกณฑ์ใหม่ๆ ต่างจากเดิมไปไม่น้อย ดังนั้น ผู้บริโภคก็ดี ผู้ประกอบธุรกิจก็ดี หรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องก็ดูดีเหมือนว่าจะยังมีความสงสัยต่อการบังคับใช้กฎหมายดังกล่าว เพราะไม่แน่ใจว่าจะเป็นไปในทิศทางใดนั่นเอง

วิทยานิพนธ์นี้มีความมุ่งหมายที่จะนำเสนอแนวคิดเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมาย โดยจะเลือกเสนอบางแนวคิดที่น่าจะเหมาะสมหรือสามารถปรับใช้กับสถานการณ์ปัจจุบันได้ เช่น แนวคิดกฎหมายบ้านเมือง (Positive law) ตามความคิดของ Thomas Hobbes แนวคิดเสรีนิยม (Liberalism) ตามความคิดของ John Locke แนวคิดอรรถประโยชน์ (Utility) ตามความคิดของ Jeremy Bentham และแนวคิดความยุติธรรม (Justice) ตามความคิดของ John Rawls

---

[5] สาธิต แตงดี. (2539). “ประวัติของการคุ้มครองผู้บิโภค.” *วารสารฉลาดบริโภค*. หน้า 21-22.

[6] สุษม ศุภนิตย์ ก (2548). *คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค*. หน้า 10.

[7] ธานิศ เกศวพิทักษ์. (2551). *กฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค*. หน้า 105.

แนวคิดเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวจะมีความสำคัญทั้งในเชิงทฤษฎีและเชิงปฏิบัติ เพราะแนวคิดจะแสดงให้เห็นถึงความชอบธรรม (Justification) ในการบังคับใช้กฎหมาย จะเป็นการชี้ให้เห็นถึงแนวทางการบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวด้วยว่า การบังคับใช้กฎหมายจะเป็นไปในทิศทางใด จะสามารถสร้างดุลยภาพในสังคมระหว่างผู้บริโภคและผู้ประกอบธุรกิจได้หรือไม่เพียงใด[8] เพราะเป้าหมายสำคัญของการบังคับใช้กฎหมายก็คือ การสร้างความเป็นธรรมและความสงบสุขในสังคม

ในด้านแนวคิดด้านกฎหมาย[9]

การไม่ให้ความสำคัญกับความศักดิ์สิทธิ์ของเจตนา (Autonomy of will) หรือเสรีภาพในการทำสัญญา ด้วยเหตุที่แนวความคิดทฤษฎีดังกล่าวเหมาะสมในสภาพสังคมที่เท่าเทียมกันในอำนาจต่อรองและมีระบบการค้าที่แข่งขันกันค่อนข้างสมบูรณ์ ทฤษฎีความรับผิดเฉพาะคู่สัญญา (Privacy of contract) ที่เป็นผลสืบเนื่องจากการมีเสรีภาพในการทำสัญญานั้น ก็เหมาะสมกับกรณีที่คู่สัญญามีความสามารถในการต่อรองเท่าๆ กัน แต่ในการคุ้มครองผู้บริโภคนั้น ผู้บริโภค ไม่จำเป็นต้องบริโภคสินค้าหรือบริการโดยอาศัยความสัมพันธ์ในทางสัญญาเสมอไป เนื่องจากการบริโภคเป็นปรากฏการณ์ธรรมชาติของมนุษย์ ซึ่งมิได้อยู่กับเงื่อนไขในสถานะทางสังคม (Status quo) ความสามารถของบุคคล (Capability) หรือข้อตกลงในทางนิติกรรมสัญญา เพราะฉะนั้น หลักเกณฑ์หรือทฤษฎีความรับผิดชอบในความเสียหายที่ต้องอาศัยความผูกพันทางสัญญาที่กฎหมายรับรองจึงเป็นอุปสรรคใหญ่หลวงในการคุ้มครองผู้บริโภค ที่มิใช่คู่สัญญา ทฤษฎีกฎหมายที่ก่อตั้งสิทธิในการได้รับการเยียวยา ชดใช้เมื่อมีความเสียหาย เกิดขึ้นจากการบริโภค จึงไม่คำนึงถึงหลักความสัมพันธ์ทางสัญญา (Privacy rule) แต่อย่างใด ดังนั้นการกำหนดว่า ผู้บริโภคคือใคร จึงไม่กำหนดโดยอาศัยหลักความสัมพันธ์ทางสัญญา แนวความคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค จึงก่อให้เกิดการปฏิเสธทฤษฎีเสรีภาพในการทำสัญญา และความรับผิดเฉพาะคู่กรณีโดยสิ้นเชิง การกำหนดกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคจึงออกมาในรูปของการขยายความรับผิดของผู้ขาย ไปสู่บุคคลอื่นๆ ที่มิใช่ผู้ซื้อ เช่น ให้รับผิดในความชำรุดบกพร่องของสินค้าที่เกิดอันตรายต่อบุคคลในครอบครัวของผู้ซื้อ เป็นต้น

---

[8] กล่าวกันว่า การผลักภาระให้ผู้ผลิตรับผิดชอบในความเสียหายที่มีต่อผู้บริโภค โดยไม่คำนึงถึงผลกระทบในเชิงเศรษฐศาสตร์ อาจก่อให้เกิดปัญหาในระบบการผลิต. อ้างถึงใน สุษม ศุภนิตย์ ข (2549). *คำอธิบายกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์*. หน้า 11.

[9] สุษม ศุภนิตย์ ข เล่มเดิม. หน้า 10-13.

กฎหมายที่ใช้พิจารณา

1. แนวคิดกฎหมายบ้านเมือง (Positive law) ตามความคิดของ Thomas Hobbes Thomas Hobbes เป็นนักคิดชาวอังกฤษที่มีชื่อเสียงอย่างมากมีชีวิตอยู่ในช่วงปี ค.ศ. 1583 ถึง ค.ศ. 1645 เป็นบุคคลที่มีแนวคิดสนับสนุนกฎหมายบ้านเมือง (Positive law) ซึ่งถือว่า กฎหมายลายลักษณ์อักษรที่บัญญัติขึ้นนี้เป็นกฎหมายเพียงส่วนเดียวที่พึงมีอยู่ อันเป็นการปฏิเสธแนวคิดกฎหมายธรรมชาติ (Natural law) ที่มีความเชื่อถือกันมาแต่เดิม ตามความคิดของ Thomas Hobbes นั้น[10] ปัจเจกบุคคลยอมให้สิทธิทั้งปวงของตนแก่รัฐ เพื่อที่ตนเองจะได้รับความคุ้มครองจากรัฐเป็นการตอบแทน รัฐจึงมีอำนาจเต็มในการที่จะออกหลักเกณฑ์หรือกติกาใดๆ เพื่อก่อให้เกิดความสงบเรียบร้อยและเป็นธรรมในสังคม จนมองได้ว่ากฎหมายของรัฐมีความชอบธรรมตามเจตจำนง (Will) หรืออำนาจ (Power) ของรัฐ ซึ่งประชาชนในสังคมต้องยอมรับปฏิบัติตามกฎหมายดังกล่าว

การบังคับใช้กฎหมายตามแนวคิดนี้น่าจะเป็นไปตามลายลักษณ์อักษรที่ปรากฏ หากตัวบทกฎหมายไม่ชัดเจน ก็ย่อมจะต้องตีความบังคับใช้ไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย หมายถึงเจตนารมณ์ของรัฐหรือผู้ร่างกฎหมายนั่นเอง และอาจถูกมองว่า กฎหมายไม่ใช่เรื่องของเหตุผล (Reason) ตามที่เคยเป็นมาก่อนหน้านั้นอีกแล้ว[11] อย่างไรก็ดี มีข้อน่าสังเกตว่าความหมายของคำว่า “เจตนารมณ์ของกฎหมาย” ในปัจจุบันอาจเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม โดยไม่ถือว่า “เจตนารมณ์ของกฎหมาย” หมายถึงเจตนารมณ์ของผู้ร่างกฎหมาย หากแต่มองว่า “เจตนารมณ์ของกฎหมาย” นั้นหมายถึงเจตนารมณ์ของประชาชนในสังคม[12]

2. แนวคิดเสรีนิยม (Liberalism) ตามความคิดของ John Locke

John Locke ก็เป็นนักคิดชาวอังกฤษอีกคนหนึ่ง มีชีวิตในช่วงปี ค.ศ. 1632 ถึงปี ค.ศ. 1704 กล่าวกันว่า สถานการณ์ของสังคมในยุคของ John Locke ได้เปลี่ยนแปลงไปจากยุคของ Thomas Hobbes ดังนั้น ความคิดของ John Locke ในเรื่องของสัญญาประชาคม (Social contract) จึงแตกต่างไป โดย John Locke ไม่ได้มองว่าปัจเจกบุคคลจะยอมให้สิทธิเสรีภาพทั้งหมดของตน แก่รัฐ แต่สิทธิเสรีภาพขั้นพื้นฐานยังคงอยู่กับปัจเจกบุคคล รัฐจะออกกฎหมายใดๆ ที่มี

---

[10] สมยศ เชื้อไทย. (2545). *ความรู้นิติปรัชญาเบื้องต้น*. หน้า 146 - 149.

[11] Thomas Hobbes ยอมรับว่า กฎหมายไม่อาจอยู่ตรงกันข้ามกับเหตุผลได้. อ้างถึงใน สมบัติ จันทรวงศ์ (แปล). (2550). *ประวัติปรัชญาการเมือง เล่มที่ 2 โครงการจัดพิมพ์คบไฟ*. หน้า 182.

[12] All law is originally formed by internal. silently operating powers. not by the arbitrary will of a lawgiver …law comes from the people. not from the State. See L.B. Curzon. Savigny. the Volksgeist and historical jurisprudence Student Law Review. 23 (1998) p. 54.

ผลกระทบต่อสิทธิเสรีภาพขั้นพื้นฐานของปัจเจกชนไม่ได้[13] ดังนั้น ความคิดเรื่องเจตจำนง (Will) ของรัฐ จึงไม่ใช่สิ่งที่เหนือไปกว่าเหตุผล (Reason) อีกต่อไป

ความคิดของ John Locke จะเน้นในเรื่องธรรมชาติและแรงงานของปัจเจกบุคคล โดยถือว่าบุคคลได้ลงแรงงานของตนไปในงานที่สร้างขึ้น ย่อมจะเป็นผู้มีสิทธิในงานที่สร้างขึ้น รัฐจะต้องให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินของบุคคลนั้น สำหรับความสัมพันธ์ระหว่างปัจเจกบุคคลด้วยกันเองนั้น แม้ความคิดของ John Locke จะให้ความสำคัญในเรื่องสิทธิเสรีภาพและทรัพย์สินของปัจเจกบุคคล แต่ก็ยังถือว่ามนุษย์ทุกคนมี “เหตุผล” ดังนั้น การกระทำต่างๆ จึงต้องอยู่ภายใต้เหตุผลและไม่ควรยินยอมให้มีการกระทำการอันเป็นการละเมิด “เหตุผล” และทำให้สังคมเกิดปัญหาได้ เพราะมนุษย์จะต้องเคารพในเสรีภาพและไม่ก้าวก่ายในสิทธิของมนุษย์คนอื่น[14]

หากพิจารณาตามแนวคิดเสรีนิยม (Liberalism) ตามความคิดของ John Locke แล้ว การตีความบังคับใช้กฎหมายจะแตกต่างไปจากแนวคิดกฎหมายบ้านเมือง (Positive law) เพราะการบังคับใช้กฎหมายตามความคิดของ John Locke จะให้ความสำคัญต่อเหตุผล (Reason) มากกว่าเจตจำนง (Will) ของรัฐ โดยถือว่านั่นคือแนวทางที่ประชาชนส่วนใหญ่ในสังคมยอมรับและเชื่อมั่นที่จะปฏิบัติแนวคิดนี้ ไม่ประสงค์ที่จะให้รัฐเข้ามากำหนดกฎเกณฑ์ในสังคมเกินความจำเป็น เพราะถือว่าบุคคลในสังคมย่อมปฏิบัติตนสอดคล้องกับกฎธรรมชาติหรือเหตุผลอยู่แล้ว ไม่จำเป็นต้องออกกฎหมายมากำหนดให้ประชาชนในสังคมปฏิบัติตามอีก การดำเนินการใดๆ ระหว่างบุคคลในสังคมจึงควรเป็นไปอย่างเสรี ดังนั้น กฎหมายอาจจะไม่ได้ถูกตีความตามเจตนารมณ์ของรัฐเป็นสำคัญหากแต่มอง “เหตุผล” อันเป็นที่ยอมรับในสังคมมากกว่า

3. แนวคิดอรรถประโยชน์ (Utility) ตามความคิดของ Jeremy Bentham

Jeremy Bentham เป็นชาวอังกฤษเช่นกัน เกิดในปี ค.ศ. 1748[15] ถือว่าเป็นนักคิดที่มีบทบาทอย่างสูงอีกคนหนึ่งโดยเฉพาะแนวคิดอรรถประโยชน์ (Utility) ซึ่งได้ถูกนำมาพัฒนาใช้อธิบายสำหรับหลักเกณฑ์ต่างๆ หัวใจสำคัญของแนวคิดอรรถประโยชน์ตามความคิดของ Jeremy Bentham คือ มหาสุขสำหรับมหาชน (The greatest happiness for the greatest numbers) และถูกขยายความต่อไปในวลีที่ว่า ความพึงพอใจกับความเจ็บปวด (Pleasure and pain) นั่นคือ ประชาชนจะพึงพอใจและกระทำในสิ่งที่ตนได้รับความสุข แต่จะไม่พอใจแล้วหลีกเลี่ยงต่อสิ่งที่ ทำให้ตนได้รับความทุกข์ ตัวอย่างเช่น การลงโทษในเชิงป้องปราม (Deterrence) เพื่อไม่ให้มีการกระทำความผิดในสังคม

---

[13] สมยศ เชื้อไทย. เล่มเดิม. หน้า 115 และ 116.

[14] ฉัตรทิพย์ นาถสุภา. (2551). *ลัทธิเศรษฐกิจการเมือง*. หน้า 24.

[15] โสภณ รัตนากร. (2511, พฤษภาคม-มิถุนายน). “JEREMY BENTHAM.” *ดุลพาห, 15 (3)*. หน้า 60 - 90.

หรือในด้านเศรษฐศาสตร์นั้นก็นำไปอธิบายได้ว่า ทรัพยากรต่างๆ จะถูกใช้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด เพราะผู้ซื้อและผู้ขายต่างก็ต้องการทำการซื้อและขายที่ตนได้รับความพึงพอใจสูงสุด

ตามแนวคิดดังกล่าว รัฐย่อมจะออกกฎหมายเพื่อจำกัดเสรีภาพของปัจเจกบุคคลได้ตราบเท่าที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม ซึ่งจะแตกต่างจากแนวคิดเสรีนิยม (Liberalism) ตามความคิดของ John Locke เพราะตามความคิดของ Jeremy Bentham นั้น เป็นการมองประโยชน์สูงสุดของสังคม จึงยอมให้ดำเนินการจำกัดเสรีภาพของปัจเจกบุคคลได้ ในขณะที่ตามความคิดของ John Locke นั้น รัฐจะจำกัดเสรีภาพของปัจเจกบุคคลได้ก็ต่อเมื่อการกระทำใดๆ นั้นขัดต่อกฎธรรมชาติหรือเหตุผล

เมื่อแนวคิดอรรถประโยชน์ตามความคิดของ Jeremy Bentham มุ่งเน้นที่ผลประโยชน์อันจะพึงได้รับ โดยพิจารณาที่ผลประโยชน์ของประชาชนส่วนใหญ่เป็นหลัก บุคคลบางส่วนในสังคมจำต้องยอมรับสภาพที่อาจถูกจำกัดสิทธิเสรีภาพของตน เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในสังคม การบังคับใช้กฎหมายจึงเป็นการเปรียบเทียบประโยชน์ที่ควรจะได้รับความคุ้มครองระหว่างบุคคล อย่างไรก็ดี แนวคิดนี้ถูกมองด้วยความระแวงว่าอาจถูกนำไปใช้จนเกินเลยไปกว่าเจตนารมณ์ที่แท้จริง อันทำให้แนวคิดและการตัดสินใจต่างๆ ถูกมุ่งหมายไปที่ประโยชน์ โดยไม่คำนึงถึงศีลธรรมหรือจริยธรรมที่ดีในสังคม ตัวอย่างเช่น การลงโทษในเชิงป้องปราม (Deterrence) นั้นอาจถึงขนาดเป็นการลงโทษผู้บริสุทธิ์ได้ หากจะทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่สังคม นอกจากนี้ “มหาชน” ในที่นี้อาจถูกตีความว่าหมายถึง “รัฐ” หาใช่ “ประชาชนส่วนใหญ่ในสังคม” อย่างแท้จริง อันทำให้บุคคลที่จะได้รับประโยชน์กลับกลายเป็นเพียงบุคคลเพียงส่วนหนึ่งในสังคม และถึงที่สุดแล้ว แนวคิดอรรถประโยชน์กลับจะถูกใช้เป็นตัวกระตุ้นให้บุคคลแสวงหาผลประโยชน์ส่วนตนเป็นหลัก

4. แนวคิดความยุติธรรม (Justice) ตามความคิดของ John Rawls

John Rawls เป็นนักคิดชาวอเมริกัน เกิดเมื่อปี ค.ศ. 1921 กล่าวกันว่า John Rawls เป็นผู้นำเสนอความคิดเรื่องจริยธรรม (Morality) เพื่ออธิบายความยุติธรรม (Justice as fairness)[16] John Rawls ยอมรับในเรื่องเสรีภาพ แต่เห็นว่าแนวคิดเสรีนิยม (Liberalism) จะต้องคำนึงถึงความเท่าเทียมกัน (Equality) ด้วย เพราะในความเป็นจริงนั้น ปัจเจกบุคคลมีความแตกต่างกันมาแต่ต้น ไม่ว่าในแง่ของวัยวุฒิ ประสบการณ์ ความรู้ความสามารถ กำลังกาย กำลังทรัพย์ หรือกำลังสติปัญญา เป็นต้น หากปล่อยให้ปัจเจกบุคคลที่มีข้อได้เปรียบดำเนินการอย่างเสรี โดยไม่คำนึงถึงความเท่าเทียมกันแล้ว คงไม่ต้องสงสัยเลยว่า เมื่อเปรียบเทียบกับบุคคลผู้ด้อยโอกาส ใครจะเป็นผู้ได้รับ

[16] แนวคิดของ John Rawls จะมีการนำเสนอและวิเคราะห์อยู่ไม่น้อย เช่น เนื่องน้อย บุณยเนตร. (2544). *จริยศาสตร์ตะวันตก คานท์ มิลล์ ฮอบส์ รอลส์ ซาร์ทร์*. เป็นต้น.

ประโยชน์มากกว่ากัน ผลสุดท้ายที่เกิดขึ้นในสังคมจะเป็นเช่นใด ในความเป็นจริงแล้วสังคมย่อมไม่อาจดำรงอยู่ได้หากมีฝ่ายใดได้ประโยชน์อยู่เพียงฝ่ายเดียว

ดังนั้น การบังคับใช้กฎหมายตามแนวคิดนี้จะพิจารณาความเท่าเทียมกัน (Equality) ในสังคมด้วย ไม่ได้มองถึงผลประโยชน์สุดท้ายของแนวคิดอรรถประโยชน์ (Utility) ตามความคิดของ Jeremy Bentham เพียงอย่างเดียว สิทธิเสรีภาพของปัจเจกบุคคลจึงอาจถูกจำกัดได้ แต่ก็เพียงเท่าที่กระทำเพื่อประโยชน์ของผู้ด้อยโอกาสที่สุดในสังคม[17] อย่างไรก็ดี มีข้อสงสัยมาโดยตลอดว่าการสร้างความเท่าเทียมกัน หรือการกระจายประโยชน์ให้แก่สมาชิกในสังคมอย่างเหมาะสมนั้นจะกระทำอย่างไร และจะเกิดความเป็นธรรมจริงหรือไม่[18]

2.2.2 ทฤษฎีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค

การคุ้มครองผู้บริโภคนั้นย่อมต้องมีแนวคิดทฤษฎีเบื้องหลังรองรับอยู่ เพื่อที่จะดำเนินการคุ้มครองอย่างมีเป้าหมายได้ อันมีผลทำให้การดำเนินการสามารถพิจารณาไปได้อย่างเป็นระบบมีแบบแผนในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค

2.2.2.1 ทฤษฎีความรับผิดในทางละเมิด

หลักความรับผิดในทางละเมิดนั้น มีทฤษฎีความรับผิดที่เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปอยู่ 2 หลัก คือ ความรับผิดเมื่อมีความผิด กล่าวคือ ผู้กระทำละเมิดจงใจหรือประมาทเลินเล่อก่อให้เกิดความเสียหาย และหลักความรับผิดโดยกฎหมายสันนิษฐานว่า (Presumption of fault) มีความผิดแม้มิได้มีการจงใจหรือประมาทเลินเล่อ บางกรณีเป็นการสันนิษฐานเด็ดขาด ไม่มีข้อยกเว้นในการนำสืบหักล้าง (Absolute liability) หรือ (no fault liability) บางกรณีก็ยกเว้นให้ มีการนำสืบหักล้างบทสันนิษฐานที่กฎหมายบัญญัติไว้ได้ หลักความรับผิดแบบที่สองนี้ เรียกโดยทั่วไปว่า ความรับผิดเด็ดขาด (Strict liability) หลักความรับผิดเด็ดขาดได้รับการยอมรับมากขึ้นเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ความเสียหายเกิดจากผลิตภัณฑ์ที่มีความสลับซับซ้อนในการผลิต ผู้ใช้ได้รับความเสียหายไม่อาจพิสูจน์ถึงเหตุแห่งความเสียหายได้ว่าเป็นความผิดพลาดของผู้ใด เหตุผลของการนำเอาทฤษฎีความรับผิดเด็ดขาดในทางละเมิดมาปรับใช้กับคดีที่ฟ้องให้ชดใช้ ความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคก็เพราะว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคนั้น เป็นเรื่องยากที่จะพิสูจน์ได้ว่าเกิดขึ้นจากความผิดของฝ่ายใด ยิ่งกระบวนการในการบริโภค อันประกอบด้วยผู้ผลิต ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก

---

[17] All social primary goods – liberty and opportunity. income and wealth. and the bases of self-respect – are to be distributed equally unless an unequal distribution of any or all of these goods is to the advantage of the least favored. See John Rawls. A Theory of Justice. Oxford University Press. (Oxford: 1973) p.303.

[18] สุชาย อัศวพันธุ์ธนกุล. (2533). *ความคิดเรื่องความเท่าเทียมกันในทฤษฎีความยุติธรรมของจอหน์ รอลส์.* หน้า 18.

ผู้บริโภค เป็นกระบวนการที่กว้างยากแก่การพิสูจน์ว่าความบกพร่องเกิดขึ้น ในช่วงใด ขณะใด ในกรณีที่การผลิต มีเทคนิคที่สลับซับซ้อน การพิสูจน์ความบกพร่อง ในการผลิตยังไม่อยู่ในวิสัยที่ผู้บริโภคจะพิสูจน์ได้ง่ายว่าผู้ผลิตสินค้ากระทำโดยประมาทเลินเล่อเป็นเหตุให้มีความชำรุดบกพร่องในผลิตภัณฑ์ การกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายต้องรับผิด โดยปราศจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อจึงเป็นการเหมาะสม ทั้งนี้ภายใต้เงื่อนไขว่าผู้ผลิตหรือผู้ที่กฎหมายกำหนดให้ต้องรับผิดนี้อาจพิสูจน์เพื่อพ้นความรับผิดได้ เช่น ผู้บริโภค ใช้สินค้าโดยไม่ถูกวิธี ในกรณีที่มีคำอธิบายวิธีใช้หรือคำเตือนแล้ว หรือความเสียหายเกิดจาก ความประมาทเลินเล่อของผู้บริโภคเอง หรือความชำรุดบกพร่อง ไม่ได้อยู่ในขณะที่ผู้บริโภคซื้อสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้น หากแต่เกิดความชำรุดบกพร่องขึ้น เพราะการกระทำของบุคคลอื่น ซึ่งผู้ผลิตหาจำต้องรับผิดชอบด้วยไม่

แนวคิดทฤษฎีและที่มาของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค สมัยก่อนสภาพสินค้าและบริการยังไม่ซับซ้อน กระบวนการผลิตยังเป็นแบบง่ายๆ ตลาดยังคงมีลักษณะแลกเปลี่ยนสินค้า ซึ่งกันและกัน (Barter) ไม่มีความจำเป็นที่รัฐจะต้องจัดหากฎหมายไว้เป็นเครื่องมือเพื่อให้เกิดความปลอดภัยและเป็นธรรมกับผู้บริโภค ทั้งนี้เพราะอิทธิพลของแนวคิดในระบบการปกครองแบบประชาธิปไตยตั้งอยู่บนความอิสระและเสรีภาพของบุคคลในการดำรงชีวิตเท่าเทียมกันหรือความเสมอภาคตามหลักประชาธิปไตย ยังผลให้ระบบเศรษฐกิจแบบเสรี (Laissez-faire) เกิดขึ้นด้วย โดยสมมติฐานที่ว่ามนุษย์ทุกคนมีความสามารถในการตัดสินใจเลือกบริโภคสินค้าหรือบริการเท่ากัน รัฐไม่เข้ามาแทรกแซง หลักกฎหมายที่เกี่ยวด้วยการค้าหลักหนึ่งจึงเกิดขึ้น คือ ในการซื้อขายนั้น “ผู้ซื้อต้องระวัง” คือ หากมีความเสียหายใดๆ ในทรัพย์ที่ซื้อขายกันนั้น ความเสียหายนั้นตกเป็นของผู้ซื้อเอง หลักนี้เกิดขึ้นตั้งแต่สมัยโรมันโดยเรียกว่า Caveat Emptor หรือ “Let the buyer beware”

ปัจจุบันโลกเจริญมากขึ้นทั้งวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี อุตสาหกรรม ทำให้ระบบเศรษฐกิจ การค้าขายและการบริการมีความซับซ้อนมากขึ้น การผลิตสินค้าใช้วัตถุดิบในการผลิตที่ทันสมัยเกินกว่าความรู้ธรรมดาของผู้ใช้หรือผู้บริโภคจะตามทัน ผู้ผลิตหาวิถีทางในการลดต้นทุนการผลิตจนบางครั้งทำให้คุณภาพสินค้าลดลง ตลอดจนการขยายตัวของเศรษฐกิจ สินค้าก็แพร่กระจายไปด้วย อีกทั้งยังเพิ่มชนิด ประเภทมากกว่าแต่ก่อน ทำให้ประเทศต่างๆ หันมาพิจารณาถึงสิทธิผู้บริโภคในอันที่จะได้รับความคุ้มครองและรักษาผลประโยชน์เป็นการเฉพาะ นอกจากสิทธิที่จะได้รับค่าเสียหายตามสัญญา หรือ สิทธิฟ้องเรียกค่าเสียหายในคดีละเมิด ตามกฎหมายเดิมทั้งประเทศในยุโรป อเมริกาและออสเตรเลียจึงได้มีการออกกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเปลี่ยนแปลงหลักกฎหมายที่มีอยู่เดิมทั้งในแง่ความรับผิดในทางสัญญาหรือละเมิด ให้เอื้อต่อการเยียวยาชดใช้ความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคให้มากขึ้น ทั้งนี้โดยเน้นทั้งด้านควบคุมกำกับ

กิจกรรมทางการผลิตโดยรัฐเพื่อป้องกันความเสียหายและการฟ้องร้องดำเนินคดีเพื่อผู้บริโภค (ในบางประเทศ)[19]

1. หลักไม่มีความรับผิด ถ้าปราศจากความผิดของอังกฤษ

หลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดของบุคคล สามารถแบ่งเป็น 2 ประเภท คือ ความรับผิดที่อยู่บนพื้นฐาน “ความผิด (Fault)” ซึ่งเป็นไปตามหลัก “ไม่มีความรับผิด ถ้าปราศจากความผิด” (Liability as a result of fault) และความรับผิดที่ไม่อยู่บนพื้นฐานของความผิด (Liability without fault) ซึ่งตามหลักกฎหมายแพ่งเรียกว่า ความรับผิดโดยเด็ดขาด (Strict liability) หรือในทางกฎหมายปกครองที่เรียกกันว่า ความรับผิดของรัฐโดยปราศจากความผิด

ความรับผิดโดยปราศจากความผิดหรือความรับผิดเด็ดขาด หมายความว่า ความรับผิดที่บุคคลจะต้องชดใช้ความเสียหายในการกระทำของตนที่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น แม้ว่าการกระทำนั้นจะไม่เป็นความผิดหรือไม่ได้เจตนาหรือประมาทเลินเล่อ กล่าวคือ ไม่จำต้องพิจารณาว่าการกระทำนั้นจะเป็นความผิดหรือไม่ ถ้าการกระทำนั้นก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้อื่นก็ต้องรับผิด ฉะนั้นความรับผิดเด็ดขาดหรือความรับผิดโดยปราศจากความผิด โจทก์หรือผู้ฟ้องคดีเพียงแต่พิสูจน์ว่าตนได้รับความเสียหายตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด ไม่จำต้องพิสูจน์ความผิดของบุคคลนั้น เมื่อพิสูจน์ความเสียหายตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดแล้ว จำเลยก็จะรับผิดชดใช้ความเสียหาย จะพิสูจน์ตนเองไม่ผิดไม่ได้ เว้นแต่ในกรณีที่กฎหมายจะกำหนดให้พิสูจน์ความผิดเฉพาะเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดกรณีเรียกว่า ข้อสันนิษฐานความผิดทางกฎหมาย

ความรับผิดของรัฐที่อยู่บนพื้นฐานความผิดหรือความรับผิดของรัฐฐานละเมิดมีหลักเกณฑ์เช่นเดียวกับความรับผิดของบุคคลฐานละเมิดตามหลักกฎหมายแพ่ง ส่วนหลักความรับผิดโดยปราศจากความผิด จะตรงกันข้ามกับความรับผิดที่อยู่บนพื้นฐานความผิด ในวิทยานิพนธ์นี้จะไม่กล่าวหรืออธิบายความรับผิดที่อยู่บนพื้นฐานความผิดหรือความรับผิดฐาน “ละเมิด” แต่กล่าวเฉพาะแต่ความรับผิดโดยปราศจากความผิด[20]

ตัวอย่างคดีผลิตภัณฑ์ยา คือค่าเสียหายเพื่อความรับผิดเด็ดขาดในความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา ที่หลักความรับผิดเด็ดขาดมาใช้ คือ คดียาทาลิโดไมด์ ที่เกิดขึ้นในทวีปยุโรปในประเทศอังกฤษ และในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยยาทาลิโดไมด์ (Thalidomide) เป็นยาที่ช่วยต้านการเกร็งตัวของกล้าม เนื้อ หรืออาการชักกระตุก แต่หลังจากนั้นแพทย์ได้พบว่า ยาชนิดนี้ไม่เหมาะสมที่จะใช้กับการรักษาอาการเฉพาะทาง แต่พบว่ายาชนิดนี้จะช่วยลดอาการอาการแพ้ท้องในตอนเช้า แต่ปรากฏผลออกมาว่าเด็กที่เกิดมาจำนวน 20-30 เปอร์เซ็นต์เกิดมาแล้ว มีความผิดปกติ

---

[19] สุษม ศุภนิตย์ ค (2532). *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ลักษณะละเมิด*. หน้า 7-8.

[20] สุษม ศุภนิตย์ ง (2540). *คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค*. หน้า 11.

ของแขนขา และรวมถึงอวัยวะภายในร่างกายของเด็กด้วย ซึ่งความรับผิดตามกฎหมายได้กระจายไปยังระบบประกันหรือระบบกองทุนรวมเนื่องจากความเสียหายที่เกิดจากยาอาจมีมากมายเกินกำลังของผู้ประกอบธุรกิจยา ผู้สั่งใช้และสั่งยา เมื่อความเสียหายเกิดขึ้นผู้เกี่ยวข้องย่อมต้องรับผิดตามหลักความรับผิดเด็ดขาดมาใช้ในการตัดสินทางคดี[21]

2. ความรับผิดเด็ดขาดของรัฐตามกฎหมายเยอรมัน

ในปัจจุบันนี้อาจกล่าวได้ว่าความรับผิดโดยเด็ดขาดตามกฎหมายมหาชนที่มีลักษณะทั่วไปยังไม่มีในระบบกฎหมายเยอรมัน มีแต่ความรับผิดโดยเด็ดขาดตามกฎหมายมหาชนเฉพาะเรื่อง ซึ่งเป็นกรณีที่ฝ่ายนิติบัญญัติกำหนดให้รัฐต้องชดใช้ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการก่อสถานการณ์อันตรายพิเศษขึ้น เช่น ความรับผิดชดใช้ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากเครื่องบินทหาร ความรับผิดบางส่วนของมลรัฐและสหพันธ์สำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากโรงงานปฏิกรณ์ปรมาณู หรือตามกฎหมายเกี่ยวกับพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์ยา ค.ศ. 1976 (DRUGS ACT)[22]

3. ความรับผิดโดยปราศจากความผิดของฝ่ายปกครองตามกฎหมายฝรั่งเศส

สภาแห่งรัฐประเทศฝรั่งเศสได้พัฒนาหลักกฎหมายว่าด้วย ความรับผิดของรัฐ โดยแบ่งออกเป็น “ความรับผิดของรัฐโดยมีการกระทำความผิด” (La responsabilité pour faute) อันเกิดจากการจัดทำบริการสาธารณะของรัฐให้แก่ประชาชนซึ่งมีหลักเกณฑ์ความรับผิด โดยหลักภาระการพิสูจน์ความผิดเช่นเดียวกับหลักกฎหมายแพ่งว่าความรับผิดทางละเมิด และ“ความรับผิดของรัฐโดยปราศจากการกระทำความผิด” (La responsabilité sans faute) ซึ่งเป็นความรับผิดที่มีทฤษฎีความรับผิดโดยเฉพาะ แยกต่างห่างจากความรับผิดโดยเด็ดขาดตามหลักกฎหมายแพ่ง และมีขอบเขตเงื่อนไขความรับผิดที่ค่อนข้างเคร่งครัด

สภาแห่งรัฐได้เริ่มวางหลัก “ความรับผิดของรัฐโดยปราศจากการกระทำความผิด” (La responsabilité sans faute) ปี ค.ศ. 1895 ในคดี C.E, 21 juin 1895, CAMES เกี่ยวกับเรื่องความรับผิดของรัฐในกรณีที่ความเสียหายที่เกิดขึ้นมิได้เกิดจากความผิดของผู้ใดเลย กล่าวคือ ผู้เสียหายไม่ได้มีส่วนก่อให้เกิดความเสียหายนั้นขึ้น ขณะเดียวกันความเสียหายก็ไม่ได้เกิดจาก ความบกพร่องของหน่วยงาน ซึ่งตามหลักกฎหมายแพ่งนั้น ผู้เสียหายไม่มีสิทธิได้รับค่าสินไหมทดแทนจากหน่วยงาน แต่ เมื่อความเสียหายที่เกิดขึ้นสืบเนื่องมาจากบริการสาธารณะ หลักกฎหมายที่นำมาปรับใช้นั้นไม่จำเป็นต้องเป็นหลักกฎหมายแพ่ง ดังนั้น เมื่อความเสียหายดังกล่าวเกิดจากกิจกรรมหนึ่ง

---

[21] นิสาชล ตรีไพบูลย์. (2552). *ความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยา.* การประชุมวิชาการระดับชาติมหาวิทยาลัยศรีปทุม. หน้า 400.

[22] Berhard Von Braunschweig. “Product liability: a nanual of practice.” in Selected nation: Federal Republic of Germany. nans Ulrich Stucki and Peter R. Altenburger. eds (London: Oceara. 1981). p. 12.

ในการป้องกันประเทศ ตุลาการผู้แถลงคดีโรมิเออ (Romieu) จึงเสนอว่า “เป็นหน้าที่ของตุลาการศาลปกครองที่จะพิจารณาคดีโดยใช้จิตสำนึกของศาลที่สอดคล้องกับหลักความ เป็นธรรมในการกำหนดสิทธิและหน้าที่ที่มีต่อกันระหว่างรัฐกับเจ้าหน้าที่ในการดำเนินบริการสาธารณะ โดยเฉพาะรัฐจำต้องเป็นหลักประกันในแก่เจ้าหน้าที่ของตนต่อความเสี่ยงภัยที่บุคคลนั้นอาจได้รับจากการปฏิบัติหน้าที่ ดังนั้น หากอุบัติเหตุเกิดขึ้นในขณะปฏิบัติหน้าที่โดยที่เจ้าหน้าที่ไม่มีความผิด หน่วยงานจำต้องรับผิดชอบและชดใช้ค่าสินไหมทดแทนให้แก่เจ้าหน้าที่ดังกล่าว”

4. ความเสี่ยงภัยอันเกิดจากการใช้วิธีการที่อันตราย เช่น การบังคับให้ประชาชนต้องรับวัคซีนตามที่กฎหมายบัญญัติบังคับและเกิดความเสียหายแก่บุคคลจากการได้รับวัคซีนนั้น เช่น ฝ่ายปกครองต้องรับผิดในกรณีที่ผู้เสียหายติดเชื้อ HIV จากการรับถ่ายเลือดจากโรงพยาบาลของรัฐ (คดี CE Ass 13 juillet 1967 Département de la Moselle) หรือ กรณีการให้การบำบัดอบรมศึกษาแก่เยาวชนที่ต้องโทษคดีอาญาในสถานที่ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงภัยขึ้นแก่ผู้อาศัยใกล้เคียงอันเป็นผลจากการหลบหนีโดยง่ายของเยาวชน (คดี C.E. 3 Février 1956, Thouzellier และคดี C.E. 19 Décembre 1969, Établissement) หรือ กรณีการทดลองให้ผู้ป่วยซึ่งอยู่ระหว่างการบำบัดในโรงพยาบาลโรคจิตออกไปใช้ชีวิตนอกโรงพยาบาลปะปนกับประชาชน (คดี C.E. 13 Juillet 1967, Department de la Moselle)

คดี C.E. Ass, 10 avr 1992, Epoux V, ในคดีนี้ นาง V. ผู้ฟ้องคดีได้เข้าไปคลอดบุตรในโรงพยาบาลของรัฐซึ่งเป็นผู้ถูกฟ้องคดี โดยคณะแพทย์ได้ใช้วิธีการทำคลอดโดยการผ่าตัดคมยาสลบ วิธีการดังกล่าวทำให้ผู้ฟ้องคดีต้องรับเคราะห์จากกระบวนการแพทย์หลายประการ เพียงการทำคลอดโดยวิธีผ่าตัดก็มีความเสี่ยงต่อความดันและระบบการเต้นของหัวใจของคนไข้แล้ว และการดมยาสลบก็มีผลต่อความดันของคนไข้เช่นเดียวกัน เมื่อมีการให้ยาแก่คนไข้เกินขนาดก่อนทำการผ่าตัด ทำให้ในครึ่งชั่วโมงต่อมา คนไข้เกิดอาการความดันต่ำ หัวใจเต้นผิดปกติ และมีอาการคลื่นไส้อาเจียร และต่อมายังคงมีการให้คนไข้ดมยาสลบ ทำให้ความดันของคนไข้ลดต่ำเป็นครั้งที่สอง เมื่อผ่าตัดทำคลอดเสร็จแล้ว ความดันของคนไข้ได้ลดต่ำลงอีก แพทย์ได้รักษาตามวิธีการทางการแพทย์แล้ว แต่ไม่ดีขึ้นกลับทรุดลงจนเป็นเหตุให้หัวใจหยุดเต้นไปชั่วขณะ จึงได้ทำการเคลื่อนย้ายคนไข้ไปยังอีกโรงพยาบาลหนึ่งเพื่อทำการรักษาและคนไข้พ้นขีดอันตราย แต่ผลจากการหยุดเต้นของหัวใจไปเป็นเวลาครึ่งชั่วโมงทำให้มีผลต่อการทำงานของสมอง และทำให้คนไข้มีอาการโคมาหลายวัน จึงฟ้องเรียกค่าเสียหายจากโรงพยาบาลแรก

สภาแห่งรัฐได้วินิจฉัยกลับคำพิพากษาของศาลปกครองชั้นต้น ซึ่งตัดสินโดยอ้างหลักเดิมเกี่ยวกับความรับผิดของฝ่ายปกครองในกิจการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลที่ว่า ฝ่ายปกครองต้องรับผิดในความเสียหายที่เกิดจากการรักษาพยาบาลเฉพาะความเสียหายที่เกิดจากความผิด

ร้ายแรงเท่านั้น ดังนั้น ศาลปกครองชั้นต้นจึงพิพากษายกฟ้อง แต่สภาแห่งรัฐวินิจฉัยให้โรงพยาบาลต้องรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาล โดยความเสียหายไม่จำต้องเกิดจากความผิดร้ายแรงของโรงพยาบาล

คดี Bianchi ลงวันที่ 9 เมษายน 1993 ของสภาแห่งรัฐโดยที่ประชุมใหญ่ วินิจฉัยว่า แม้ฝ่ายปกครองจะไม่ได้กระทำความผิด แต่เมื่อปรากฏว่า การรักษาพยาบาลโดยวิธีนั้นมีความเสี่ยงและต่อมาได้ก่อให้เกิดความเสียหายที่มีลักษณะพิเศษ หากปรากฏว่าความเสียหายเป็นผลโดยตรงจากการรักษาพยาบาลดังกล่าว โดยคนไข้มิได้มีส่วนก่อให้เกิดความเสียหายนั้น และความเสียหายนั้นเกิดขึ้นตามความคาดหมาย และมีลักษณะที่รุนแรงโรงพยาบาลต้องรับผิดในผลของความเสียหายที่เกิดแก่คนไข้ของตน

5. ความเสี่ยงภัยอันเกิดจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ หรือ อุบัติเหตุจากการทำงานที่เกิดขึ้นกับเจ้าหน้าที่ของฝ่ายปกครอง เช่น ครูที่กำลังตั้งครรภ์คงได้รับมอบหมายให้สอนหนังสือในโรงเรียนที่กำลังมีโรคหัดระบาด เป็นเหตุให้ทารกเกิดมาพิการ (คดี C.E. 6 November 1968, Dame Saulze) เป็นต้น

ความเสี่ยงภัยอันเกิดจากการปฏิบัติงานในหน้าที่นี้แม้จะมีการฟ้องร้องคดีต่อศาลยุติธรรม ศาลยุติธรรมก็พิพากษาให้รัฐรับผิดโดยปราศจากความผิดตามหลักความรับผิดของฝ่ายปกครองเช่นกัน คดีสำคัญที่เป็นรากฐานอ้างอิงคือ คดี Dr. Giry (Civ. 2e 23 novembre 1956) คดีนี้มีข้อเท็จจริงรับฟังได้ว่า นายแพทย์ Giry ได้เข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่ในกระบวนการยุติธรรมทางอาญากับเจ้าหน้าที่ตำรวจ ตามคำร้องขอของเจ้าหน้าที่ตำรวจ และได้รับบาดเจ็บจากการระเบิด ศาลฎีกา (la Cour de cassation) พิพากษาวางหลักว่าในกรณีนอกเหนือจากที่มีกฎหมายลายลักษณ์อักษรบัญญัติไว้ ศาลยุติธรรมย่อมมีอำนาจในการพิจารณาคดีที่เรียกร้องความรับผิดของรัฐได้ ทั้งนี้โดยการนำหลักเกณฑ์เกี่ยวกับความรับผิดขององค์กรฝ่ายปกครอง (les règles de la responsabilité de la puissance publique) มาใช้ในการพิจารณาคดีโดยเทียบเคียง โดยใช้หลักความรับผิดโดยไม่จำต้องมีความผิดเกิดขึ้นที่ถูกสร้างขึ้นมาตามคำพิพากษาบรรทัดฐานของสภาแห่งรัฐเพื่อเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมปฏิบัติการดำเนินบริการสาธารณะกับองค์กรฝ่ายปกครอง

อย่างไรก็ตาม ต่อมาได้มีการตรารัฐบัญญัติเกี่ยวกับอุบัติเหตุจากการทำงาน ลงวันที่ 1898 กำหนดให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีหลักประกันต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นบำนาญในเหตุทดแทนเพราะความพิการ หรือหลักประกันอื่นตามกฎหมายทั่วไปว่าด้วยอุบัติเหตุจากการทำงาน อันเป็นการยกเลิกหลักการความรับผิดของเจ้าหน้าที่ในเสี่ยงภัยจากการทำงาน แต่หลักความรับผิดนี้ยังใช้อยู่กับกรณีอาสาสมัคร โดยเฉพาะกับพลเมืองผู้ที่เข้าไปช่วยเหลือผู้ประสบอุบัติเหตุที่กระทำการช่วยเหลือผู้ที่ตกอยู่ในระหว่างอันตรายด้วย (คดี C.E. 16 November 1946, Commune de St - Priest - la - Plaine)

6. ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้ร่วมดำเนินการจัดทำบริการสาธารณะ เป็นการชั่วคราว และเป็นอาสาสมัครในการจัดทำบริการสาธารณะ หากเจ้าหน้าที่ประจำได้รับบาดเจ็บหรือได้รับความเสียหายจากการปฏิบัติหน้าที่ตามปกติ สภาแห่งรัฐได้วางหลักไว้ว่าหน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชดใช้ค่าเสียหายที่เกิดขึ้น แม้ว่าความเสียหายนั้นเกิดขึ้นกับเจ้าหน้าที่ประเภทชั่วคราวหรือกับอาสาสมัคร อันเนื่องมาจากการทำงานปกติในกิจการที่เสี่ยงภัยให้แก่หน่วยงานของรัฐกลับมิได้รับความคุ้มครองหรือสิทธิประโยชน์เช่นเดียวกับเจ้าหน้าที่ประจำ ฝ่ายปกครองต้องรับผิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนให้กับอาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บจากการปฏิบัติงานที่ตนรับอาสา แม้ว่าฝ่ายปกครองจะไม่ได้กระทำความผิด

ความรับผิดของรัฐกรณีอาสาสมัครที่ช่วยรัฐในการดำเนินการบริการสาธารณะจะต้องมีเงื่อนไข 5 ประการ แยกเป็นเงื่อนไขเชิงบวก 3 ประการ และเงื่อนไขเชิงลบ 2 ประการ ดังนี้

เงื่อนไขเชิงบวก 3 ประการ ได้แก่

ประการแรก การปฏิบัติหน้าที่ของอาสาสมัครผู้เสียหายต้องอยู่ในฐานะผู้ปฏิบัติงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ของรัฐ มิใช่เป็นเพียงผู้ที่เข้าร่วมในกิจกรรมของรัฐ เช่น ผู้สมัครเข้าแข่งขันเกมส์กีฬาของเทศบาล หรือคนที่มาดูการจุดพลุและดอกไม้ไฟ

ประการที่สอง งานในหน้าที่ที่อาสาสมัครผู้เสียหายปฏิบัติต้องเป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมการให้บริการสาธารณะของรัฐ

ประการที่สาม การปฏิบัติงานของอาสาสมัครผู้เสียหายต้องเป็นงานอย่างใดอย่างหนึ่งที่เจ้าหน้าที่ของรัฐมอบหมายให้ปฏิบัติทั้งโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย หรือเป็นงานป้องปัดภัยสาธารณะที่มีมาฉุกเฉินที่เจ้าหน้าที่ของรัฐสั่งให้ปฏิบัติ

เงื่อนไขเชิงลบ 2 ประการ ได้แก่

ประการแรก อาสาสมัครผู้เสียหายนั้นต้องไม่ได้เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐประเภทใดๆ

ประการที่สอง ความเสียหายที่อาสาสมัครดังกล่าวได้รับต้องมิได้เกิดจากความประมาทเลินเล่อหรือเจตนาของตนเอง ทั้งนี้ต้องมิใช่เป็นเรื่องเหตุสุดวิสัย

ความรับผิดของรัฐโดยปราศจากความผิดตามทฤษฎีความเสมอภาคของบุคคลต่อภาระสาธารณะ (Théori du l'égalité des citoyens devant les chargés publiques) สภาแห่งรัฐได้พัฒนาขึ้นภายหลังทฤษฎีเสี่ยงภัยพิเศษและเพื่อสังคม ทฤษฎีความเสมอภาคของบุคคลต่อภาระสาธารณะมีรากฐานจากหลักความเสมอภาคซึ่งเป็นหลักกฎหมายทั่วไป มีสาระสำคัญว่า ในกรณีการให้บริการสาธารณะของเจ้าหน้าที่ของรัฐเป็นประโยชน์แก่ประชาชนทั่วไป ได้ก่อให้เกิดภาระหนักหน่วงหรือเกิดความเสียหายพิเศษแก่บุคคลหรือกลุ่มบุคคลจำนวนหนึ่ง และการให้บริการสาธารณะนั้นเป็นหน้าที่ที่รัฐต้องปฏิบัติ และการปฏิบัติงานดังกล่าวไม่ปรากฏความผิดพลาดของเจ้าหน้าที่

แต่ได้เกิดความไม่เสมอภาคในการได้รับบริการสาธารณะระหว่างประชาชนด้วยกัน ดังนั้น ผู้ที่ได้รับภาระเกินสมควรกว่าบุคคลทั่วไปจะต้องได้รับการเยียวยาแก้ไขจากรัฐ

ความรับผิดของรัฐโดยปราศจากความผิดตามทฤษฎีความเสมอภาคของบุคคลต่อภาระสาธารณะนี้ โดยมากจะเป็นความรับผิดในกรณีที่รัฐมีอำนาจกระทำการได้โดยชอบด้วยกฎหมาย แต่ผลของการกระทำการดังกล่าวก่อให้เกิดภาระสาธารณะที่ไม่เสมอภาคต่อบุคคลหรือกลุ่มบุคคล ทำให้ได้รับความเสียหายพิเศษ ซึ่งสภาแห่งรัฐได้วางหลักความรับผิดโดยปราศจากความผิดตามทฤษฎีนี้ไว้ 6 กรณี ได้แก่[23]

1. ความรับผิดอันเกิดจากการตรากฎหมาย (Responsabilité du fait des lois)

ตามปกติการตรากฎหมายถือเป็นการประกาศเจตจำนงขององค์กร อำนาจอธิปไตยซึ่งสามารถทำได้โดยอิสระและไม่อาจสร้างความรับผิดด้วยประการใดๆ ให้แก่รัฐได้ เมื่อกฎหมายมีผลบังคับใช้ ผลของกฎหมายอาจก่อให้เกิดความเสียหายเป็นการเฉพาะต่อบุคคลหนึ่งบุคคลใดได้ ซึ่งฝ่ายนิติบัญญัติไม่ทราบล่วงหน้า ในกรณีนี้สภาแห่งรัฐเห็นว่าผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการบังคับใช้รัฐบัญญัติโดยฝ่ายปกครองนั้น สมควรที่จะได้รับการเยียวยาความเสียหายตามหลักความเสมอภาคของประชาชน อย่างไรก็ดี สภาแห่งรัฐวินิจฉัยว่าเฉพาะแต่ความเสียหายที่มีลักษณะผิดปกติเท่านั้นที่ศาลจะรับพิจารณาให้ และจะต้องปรากฏด้วยว่ารัฐบัญญัติฉบับนั้นไม่มีบทบัญญัติห้ามความรับผิดของรัฐไว้ล่วงหน้า เช่นคดี C.E. Ass, 14 jan.1938, Société anonyme des produits laitiers “La Fleurette” คดีนี้ ฝ่ายนิติบัญญัติได้ออกรัฐบัญญัติ ลงวันที่ 29 มิถุนายน 1934 เกี่ยวกับการปกป้องผลิตภัณฑ์นม โดยห้ามมิให้ผลิต นำเสนอ ขายหรือจำหน่าย ส่งออกหรือนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ “ครีมเทียม” ที่มิได้ทำจากนม โดยมีผู้บริโภคกลุ่มเดียวกับผู้บริโภคนม ซึ่งกฎหมายฉบับนี้เป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมนม แต่ทำให้บริษัทของผู้ฟ้องคดีไม่อาจผลิตสินค้าที่มีชื่อว่า “การ์ดีน” ต่อไปได้ เพราะสินค้าดังกล่าวเข้าลักษณะตามนิยามที่กฎหมายฉบับนี้กำหนดไว้ แต่ไม่ปรากฏว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน เมื่อพิจารณาเนื้อหาของกฎหมายหรือในกระบวนการบัญญัติกฎหมาย และสถานการณ์อื่นๆ ของเรื่องนี้ ไม่ปรากฏว่าฝ่ายนิติบัญญัติจะต้องการให้ผู้เสียหายต้องรับภาระ ที่โดยปกติเขาไม่จำต้องรับ และภาระนี้ถูกสร้างขึ้นเพื่อประโยชน์สาธารณะ ดังนั้น จึงเป็นหน้าที่ของรัฐจะต้องรับภาระนี้ จากเหตุผลดังกล่าว บริษัท La Fleurette จึงมีสิทธิเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนจากรัฐเพื่อความเสียหายที่ตนได้รับจาก ผลของกฎหมายข้างต้น แต่จากสำนวนการสอบสวนศาลไม่สามารถกำหนดจำนวนความเสียหายได้ จึงให้ผู้ฟ้องคดีไปยังกระทรวงเกษตรเพื่อให้กระทรวงเกษตรเป็นผู้กำหนดจำนวนความเสียหายที่ผู้ฟ้องคดีได้รับ

---

[23] สืบค้นจาก, *http: //www.pub-law.net/publaw/view.aspx?=1665&m=1.* หน้า 9.

ก่อนคดีนี้สภาแห่งรัฐเคยวางหลักว่า รัฐไม่ต้องรับผิดโดยสิ้นเชิงจากการกระทำทางนิติบัญญัติซึ่งคดีที่วางหลัก คือ คดี ดูชาเธอเล็ต (C.E. 11 มกราคม 1838, Du châtelet) ซึ่งมีกฎหมายห้ามการผลิตยาสูบปลอม วัตถุประสงค์เพื่อประกันการผูกขาดการเก็บภาษีสรรพสามิต แต่มิได้เพื่อพิทักษ์สุขภาพอนามัยของประชาชนจากยาสูบปลอมแต่อย่างใด และต่อมาได้มีคดี โมรอค (C.E. 5 กุมภาพันธ์ 1875, Moroge) เดินตามแนวนี้ โดยคดีนี้เป็นกรณีมีกฎหมายออกมาเพื่อประโยชน์ของรัฐในการผูกขาดการเก็บภาษีไม้ขีดไฟ สภาแห่งรัฐได้วินิจฉัยไว้ชัดเจนว่ารัฐไม่อาจรับผิดในผลของกฎหมายที่ออกมาเพื่อประโยชน์สาธารณะด้วยการห้ามดำเนินการในอุตสาหกรรมบางประเภทเว้นแต่มีกฎหมายเฉพาะกำหนดให้รัฐต้องรับผิด สำหรับฝ่ายวิชาการ ก็ได้สนับสนุนแนวคำวินิจฉัยเดิมดังกล่าว โดยอ้างเหตุผลความมีลักษณะทั่วไปของการกระทำทางนิติบัญญัติและอำนาจอธิปไตยของฝ่ายนิติบัญญัติ เช่น ลาแฟร์ริแอร์ (Laferrière) ได้กล่าวว่า “กฎหมาย (รัฐบัญญัติ) เป็นการกระทำของอำนาจอธิปไตยและลักษณะของอำนาจอธิปไตย คือ การบังคับได้กับทุกคนโดยไม่มีผู้ใดสามารถร้องขอค่าชดเชยจากการนั้น เป็นหน้าที่ของฝ่ายนิติบัญญัติแต่เพียงผู้เดียวที่สามารถจะกำหนดให้จ่ายค่าเสียหายได้ เมื่อได้พิจารณาจากลักษณะและความหนักเบาของความเสียหายรวมทั้งความจำเป็นและฐานะทางการคลังของรัฐ” เหตุการณ์ข้างต้นเกิดขึ้นในขณะที่ประเทศฝรั่งเศสยังอยู่ในระบบรัฐไม่ต้องรับผิด (Irresponsabilité de l’Etat) แต่หลักรัฐไม่ต้องรับผิดค่อยๆ ลดบทบาทลงเรื่อยๆ เช่นคดี La Fleurette ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น เป็นคดีกลับหลักเดิมและวางหลักเกี่ยวกับความรับผิดของรัฐเสียใหม่ โดยสภาแห่งรัฐพิพากษาให้รัฐรับผิดสำหรับความเสียหายที่เกิดจากบทบัญญัติของกฎหมาย โดยไม่จำต้องมีกฎหมายกำหนดให้รัฐรับผิดอีกต่อไป[24]

2.2.2.2 ทฤษฎีผลประโยชน์สาธารณะ

แนวความคิดเรื่องผลประโยชน์สาธารณะ นักรัฐศาสตร์มักจะวิจารณ์ทฤษฎีผลประโยชน์สาธารณะของนักทฤษฎีคนอื่นไปด้วย ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดก็คือ บทความปี 1957 ของ Frank Socrauf ซึ่งได้แยกวิธีการหาคำจำกัดความคำว่า “ผลประโยชน์สาธารณะ” ไว้หลายวิธี และได้สรุปว่าคำนิยามที่ไม่แน่นอนทำให้ไม่มีประโยชน์ที่จะใช้วิธีการทางวิทยาศาสตร์ใน การวิเคราะห์ แต่เขาก็ยอมรับว่า ความคิดเรื่องผลประโยชน์สาธารณะมีประโยชน์ต่อประเด็นหน้าที่ของการเมืองอเมริกันซึ่งหน้าที่เหล่านั้นได้แก่

1. ผลประโยชน์สาธารณะทำหน้าที่เป็นเสมือนสัญลักษณ์ร่วมกันภายใต้กลุ่มต่างๆ ที่อาจมีความแตกต่างแต่ได้เข้ามาร่วมกันทางการเมือง

2. ผลประโยชน์สาธารณะทำหน้าที่สร้างความชอบธรรมให้กับนโยบายที่ออกมา

---

[24] สืบค้นจาก, *http://www.pub-law.net/publaw/view.aspx?=1665&m=1.* หน้า 10-21.

3. เนื่องจากการขาดความชัดเจนทำให้ฝ่ายนิติบัญญัติสร้างกรอบกระจายอำนาจหน้าที่ที่คลุมเครือให้องค์การบริหาร

4. ผลประโยชน์สาธารณะทำหน้าที่เป็นตัวแทนผลประโยชน์ต่างๆภายในสังคม ไม่ว่าจะเป็นเรื่องอิสรภาพ ความเท่าเทียมกันฯลฯ โอกาสซึ่งบางครั้งฝ่ายการเมืองอาจมองข้ามหรือหลงลืมประเด็นเหล่านั้นไป

โฮวาร์ด สมิธ เห็นว่า ผลประโยชน์สาธารณะเป็นเรื่องที่ดี เนื่องจากเป็นตัวสร้างแรงกดดันที่จำเป็นต่อประชาธิปไตย แนวความคิดเรื่องผลประโยชน์สาธารณะส่งเสริมให้เกิดการตอบสนองความต้องการของประชาชน โดยการกดดันผู้ออกนโยบายให้เปิดใจกว้างจนกว่าจะมีการตัดสินใจ อีกทั้งยังส่งเสริมให้เกิดความสอดคล้องกันระหว่างฝ่ายต่างๆภายในสังคมในการเสนอความต้องการเพื่อให้นโยบายตามที่ฝ่ายตนต้องการ ในหนังสือ “ The Public Interest” หมายเลข 5 ของ Nomas ซี ดับลิว คาสสิเนลลี่ ได้ชี้ว่า ถึงเจ้าหน้าที่จะใช้ดุลพินิจในการตีความผลประโยชน์สาธารณะก็มิได้หมายความว่า จะไม่ถูกควบคุม

Stephen Bailey ให้ความเห็นว่า แม้เจ้าหน้าที่ของรัฐอาจมีอำนาจเต็มที่ในการทำสิ่งที่อยากทำ แต่อีกด้านพวกเขาก็ต้องหาเหตุผลมารองรับตั้งแต่แรกด้วย ผลประโยชน์สาธารณะก็เหมือน “ยาหอมให้ผู้ปฏิบัติ” และก็เป็นหนึ่งในยาแก้ปวดที่ได้ผลดีที่สุดของสังคม

Roland Pennock เห็นว่า ผลประโยชน์สาธารณะเกิดขึ้นและพัฒนาแบบวิวัฒนาการเพื่อเป็นแนวความคิดเฉพาะทาง

Anthony Down เจ้าของทฤษฎีนโยบายสาธารณะได้อธิบายว่า แม้เนื้อหาของความคิดเรื่องผลประโยชน์สาธารณะจะไม่ชัดเจน แต่ก็ไม่ได้หมายความว่า มันไม่มีประโยชน์ หนึ่งในหน้าที่ของผลประโยชน์สาธารณะคือ เป็นเหมือนแนวทางและการตรวจสอบเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งต้องตัดสินใจนโยบายสาธารณะต่างๆ แต่ไม่มีแนวทางที่ชัดเจนว่าต้องปฏิบัติอย่างไร และยังมองว่าเป็นหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ในการให้คำจำกัดความ

Richard Flathman ชี้ว่า ควรใช้หลักการความเป็นสากลในการริเริ่มนโยบายเนื่องจากนโยบายกระทบถึงทุกคนในสังคม และเจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาความหมายที่แฝงอยู่ทั้งหมดภายในสภาพแวดล้อมทางสถาบันซึ่งเขาเรียกว่า เป็นเรื่องการเมืองของผลประโยชน์สาธารณะ[25]

[25] สืบค้นจาก, *http://asagurayo.igetweb.com/?mo=3&art=492876.* หน้า 1.

2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการโฆษณาและสิทธิบัตรยา

2.3.1 แนวคิดเกี่ยวกับการโฆษณา

การโฆษณาเกิดขึ้นเนื่องด้วยธุรกิจต้องการกำไร จึงต้องมีการโฆษณาเพื่อให้ประชาชนได้ทราบถึงผลิตภัณฑ์ว่าเป็นอย่างไร การโฆษณานั้นได้แสดงให้เห็นถึงคุณสมบัติที่ดีและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สามารถเข้าใจได้ชัดเจนถึงคุณค่าและคุณภาพที่ดีอันมีผลถึงกำไรที่จะเกิดขึ้นในอนาคตของผู้ประกอบการ วัตถุประสงค์ของการโฆษณามีดังนี้

1. เพื่อให้ความรู้ความเข้าใจ มุ่งหวังให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจในสินค้าและบริการ เป็นการส่งเสริมให้เกิดการขยายตัวของการซื้อและขาย ให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับคุณภาพของสินค้าทั้งทางตรงและทางอ้อมในสินค้านั้นๆ

2. เพื่อให้ข่าวสารเป็นการแจ้งให้ผู้บริโภคทราบว่าสินค้าที่โฆษณานั้นมีขายที่ใด มีคุณสมบัติ ราคา ประโยชน์อย่างไร ซึ่งจะเป็นประโยชน์แก่ทั้งผู้บริโภคและผู้ผลิต เพราะการโฆษณาทำให้ผู้บริโภคมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับตลาดกว้างขึ้นและมีโอกาสเลือกสินค้าเพิ่มขึ้น ส่วนผู้ผลิตมีโอกาสขายสินค้าของตนเองมากขึ้น

3. เพื่อชักจูงใจ การโฆษณามุ่งไปยังผู้บริโภคที่ทราบข่าวสารและข้อมูลของสินค้าแล้ว แต่ยังไม่ได้ตัดสินใจซื้อสินค้าด้วยเหตุผลใดก็ตาม การโฆษณาเพื่อชักจูงใจจะกระทำได้สำเร็จหากสามารถชักจูงใจให้ผู้บริโภคเปลี่ยนรสนิยม ค่านิยม หรือความเชื่อ แล้วหันมาบริโภคสินค้าที่ทำการโฆษณานั้น[26]

เมื่อพิจารณาถึงวัตถุประสงค์แล้วเห็นได้ว่าการโฆษณามีอิทธิพลต่อผู้บริโภค ซึ่งพิจารณา ได้สองระดับ คือ

1. ระดับบุคคล การโฆษณามีอิทธิพลต่อบุคคลในการเปลี่ยนแปลงทัศนคติและค่านิยม โดยเฉพาะถ้าสาระโฆษณามีลักษณะที่ตรงกับความตั้งใจของตนก็จะเกิดความมั่นใจในคุณภาพของสินค้ามากขึ้น การโฆษณาช่วยให้เกิดความรู้ใหม่ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จึงมีอิทธิพลต่อการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม นักจิตวิทยาพบว่า ข่าวสารจากสื่อมวลชนก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้รับข่าวสารหลายด้าน

2. ระดับสังคม การโฆษณาก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงวัฒนธรรม การโฆษณาทางสื่อต่างๆ โดยเฉพาะโทรทัศน์ มุ่งเน้นเป้าหมายไปที่เด็กและเยาวชนเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งเป็นกลุ่มที่จูงใจได้ง่ายและยอมรับการเปลี่ยนแปลงได้เร็ว การเปลี่ยนแปลงความเชื่อทัศนคติและวิถีชีวิตของคนในสังคมย่อมมีผลกระทบต่อวัฒนธรรมของชาติด้วย

---

[26] ไมตรี อึ้งภากรณ์. (2539). *การโฆษณาเป็นการสูญเปล่าหรือไม่.* หน้า 45-48.

เสรีภาพในการโฆษณานั้น กฎหมายได้บัญญัติขึ้นเพื่อควบคุม หรือตัดทอนเสรีภาพในการโฆษณาว่าควรมีข้อจำกัด ขอบเขตเพียงใด มีแนวคิดเป็น 2 แนวทาง คือ

1. แนวคิดที่ว่ารัฐควรมีบทบาทเข้าแทรกแซง โดยการจำกัดเสรีภาพในการโฆษณา

2. แนวคิดที่สนับสนุนให้ผู้ประกอบธุรกิจโฆษณาควบคุมกันเองเพื่อมิให้มีการโฆษณาที่สร้างความเสียหายแก่สาธารณชน[27]

2.3.2 แนวคิดเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา

แนวคิดสิทธิบัตรยาเป็นแนวคิดของกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว ต้องการที่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา โดยมุ่งที่จะให้การคุ้มครองแก่นักประดิษฐ์เพียงอย่างเดียว แต่ต่อมาได้มีการต่อต้านแนวคิดนี้ว่า ก่อให้เกิดการผูกขาดเป็นการขัดกับหลักการค้าเสรี ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงแนวคิดเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา โดยเน้นถึงสิทธิตามธรรมชาติของผู้ประดิษฐ์มาเป็นแนวคิดนโยบายเศรษฐกิจอย่างชัดเจนขึ้น โดยกำหนด เงื่อนไขให้ผู้ประดิษฐ์คิดค้นยาต้องเปิดเผย รายละเอียดในการประดิษฐ์ยา เพื่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคมจึงจะได้รับการคุ้มครอง ส่วนประเทศกำลังพัฒนาส่วนมากไม่ได้ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา จึงทำให้การเข้าถึงยานั้นกระทำได้ยากเพราะยามีราคาแพง และประเทศที่พัฒนาแล้วก็เอื้อประโยชน์บริษัทยาของตนมากกว่ามนุษยธรรมต่อเพื่อนมนุษย์อันเนื่องมาจากผลประโยชน์จากการขายยาที่มีสิทธิบัตรนั้นได้รับเป็นเงินเข้าคลังของประเทศ สำหรับประเทศไทยได้มีพระราชบัญญัติสิทธิบัตรยา พ.ศ. 2522 แต่กฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรยานั้นไม่ได้ให้ประโยชน์แก่ประเทศไทยมาก เพราะประเทศที่พัฒนาแล้วบีบบังคับให้บรรษัทยา ข้ามชาติของตนได้ประโยชน์มากกว่าประเทศที่บัญญัติกฎหมาย โดยแก้ไขกฎหมายเพื่อไม่ให้มีการแก้ไขพัฒนายานั้นต่อ เพราะสิทธิบัตรยาของบรรษัทยาข้ามชาติเสียประโยชน์มหาศาลที่จะได้รับในอนาคตจากสิทธิบัตรยาเดิม[28]

หลักการเข้าถึงยา และความจำเป็นของยาต่อสุขภาพประชาชน

หลักการเข้าถึงยาหมายความว่าผู้บริโภคสามารถรู้ส่วนผสมของยาและสามารถซื้อยาเองได้ หลักการเข้าถึงยาเป็นแนวคิดที่มีความสำคัญมาก กล่าวคือ เภสัชภัณฑ์หรือยาเป็นสิ่งที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่าไม่สามารถจัดเป็นสินค้า หรือผลิตภัณฑ์ทั่วไปๆ ไปได้ เหตุผลประการแรก เนื่องจากผู้บริโภคไม่ได้อยู่ในฐานะที่จะเป็นผู้ตัดสินใจในเรื่องคุณภาพของยาด้วยตนเอง ดังนั้นจึงจำเป็นที่รัฐต้องกำกับดูแลและเฝ้าระวัง เพื่อให้มั่นใจคุณภาพ เหตุผลประการสอง เนื่องจากว่ายามีบทบาทสำคัญต่อสังคม ในลักษณะที่ว่ายาเป็นส่วนหนึ่งของการตระหนักถึงสิทธิขั้นพื้นฐาน ของมนุษย์ นั้นคือ สิทธิในสุขภาพที่ดี จึงเป็นเหตุผลที่อธิบายว่าเหตุใดยาจึงถือว่าเป็นสินค้าที่จำเป็น และ

---

[27] ไมตรี อึ้งภากรณ์. (2539). *การโฆษณาเป็นการสูญเปล่าหรือไม่.* หน้า 49-50.

[28] ไชยยศ เหมะรัชตะ. (2551). *ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา.* หน้า 206.

เพื่อเน้นย้ำว่าผู้คนจำเป็นต้องเข้าถึงยาได้ทุกคน ดังนั้น รัฐในทุกประเทศ ควรมีนโยบาย ที่ต้องการบรรลุผลต้องตั้งเป้าหมายที่จะทำให้มียาสำหรับทุกคนที่ต้องการใช้ และในราคาที่ทุกคนสามารถหาซื้อได้ ถึงจะเรียกว่าเป็นการเข้าถึงยา

หลักการเข้าถึงยาและความจำเป็นของยาต่อสุขภาพประชาชน ถือได้ว่าเป็นเรื่องศีลธรรมที่ทุกคนมีศักดิ์ศรี และคุณค่าแห่งความเป็นมนุษย์ ชีวิตของคนทุกคนมีค่าเท่ากัน ไม่ว่าชีวิตคนจนก็มีค่าเท่ากับคนรวย หากเป็นคนจนแล้วไม่สามารถเข้าถึงยาที่สามารถป้องกันความตายได้ เพราะยานั้นมีราคาแพงเกินไป เป็นโศกนาฏกรรมทางมนุษยธรรม หมายความว่ามีอะไรที่ไม่ถูกต้องในระบบยา ซึ่งต้องมีการบริหารจัดการระบบยาที่ดี โดยประกอบด้วย การคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพ จะได้ไม่ก่อให้เกิดการเข้าไม่ถึงยาใน ผู้ยากไร้ซึ่งเป็นมนุษย์เหมือนกัน[29]

2.4 แนวความคิดเกี่ยวการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับยาตามกฎหมาย

แนวคิดเกี่ยวกับยาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคนั้นมีบัญญัติในกฎหมายหลายฉบับ มีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคไม่ให้เกิดการเอาเปรียบจากผู้ประกอบการเกี่ยวกับยา และป้องกันและปราบปรามไม่ให้ผู้ประกอบการหากำไรเกินสมควรจากการจำหน่ายยา

2.4.1 ความหมาย “ยา”

ในยามที่คนเราเจ็บไข้ได้ป่วย สิ่งหนึ่งที่จะช่วยบำบัดและบรรเทาอาการของโรคภัยไข้เจ็บ ต่างๆ ก็คือการใช้ยา บุคคลทั่วๆ ไปมักเข้าใจว่ายาคือสิ่งที่ใช้รักษาโรคต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับคนหรือสัตว์ให้หายไปหรือมีอาการดีขึ้น แต่ความหมายของยาตามพระราชบัญญัติยา ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2522 ได้ระบุความหมายของยาและประเภทของยาไว้ ดังนี้

“ยา” หมายความว่า

1. วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

3. วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

4. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุตามข้อ 1, 2 หรือ 4 ไม่หมายความรวมถึง

ก. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

---

[29] แหล่งเดิม. หน้า 207.

ข. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม

ค. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์[30]

2.4.2 ประเภทของยา

ยาสามัญประจำบ้านเป็นยาที่ได้รับการพิจารณาแล้วว่าปลอดภัย โอกาสเป็นอันตรายต่อสุขภาพมีน้อย ให้วางจำหน่ายได้โดยทั่วไป และผู้ซื้อสามารถตัดสินใจซื้อด้วยตนเองตามอาการเจ็บป่วย แต่ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้านได้นั้นต้องเป็นตำรับยา สรรพคุณ ขนาด วิธีใช้ คำเตือน การเก็บรักษา และขนาดบรรจุตามที่กำหนด

ยาอันตราย เป็นยาที่ต้องขายเฉพาะในร้านขายยาแผนปัจจุบันภายใต้การควบคุมของรัฐบาลเท่านั้น

ยาควบคุมพิเศษ เป็นยาที่จ่ายได้เมื่อมีการนำใบสั่งยามาซื้อยา กลุ่มนี้เป็นยาที่มีความเป็นพิษภัยสูงหรืออาจก่ออันตรายต่อสุขภาพได้ง่าย จึงเป็นยาที่ถูกจำกัดการใช้[31]

2.5 พัฒนาการกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย

ตั้งแต่สมัยรัตนโกสินทร์ตอนปลายก่อน ปี พ.ศ. 2522 สิทธิผู้บริโภคได้ถูกให้ความสำคัญเป็นครั้งแรกเมื่อมีพระราชบัญญัติ หางน้ำนม พ.ศ. 2470 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2470 ในรัชสมัยพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาประชาธิปกพระปกเกล้าเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 7 แห่งกรุงรัตนโกสินทร์ ต่อมาเมื่อประเทศได้พัฒนาขึ้นนอกจากประมวลกฎหมายอาญา หรือ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ที่ประชาชนได้นำมาใช้เพื่อเยียวยาชดใช้ความเสียหายต่อผู้ถูกละเมิดมาเป็นเวลาพอสมควรแล้ว รัฐได้ออกกฎหมายอีกหลายฉบับเป็นการเฉพาะ เพื่อคงไว้ซึ่งความปลอดภัยของประชาชนและป้องกันความเสียหายเนื่องจากการบริโภค เช่น พระราชบัญญัติสาธารณสุข พ.ศ. 2484 พระราชบัญญัติควบคุมอาหาร พ.ศ.2584 (พระราชบัญญัติหางน้ำนม พ.ศ. 2470 เดิม) พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหาร พ.ศ. 2507 พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 เป็นต้น กฎหมายเหล่านี้ มีลักษณะกำหนดอำนาจหน้าที่ของรัฐให้สามารถควบคุมกำกับผู้ประกอบธุรกิจ ในกิจการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องอุปโภคบริโภคของประชาชนให้ต้องปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เป็นต้นว่า ให้จดทะเบียนสูตร

---

[30] พระราชบัญญัติยา ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2522.

[31] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4.

ให้ทดสอบความปลอดภัย และมีโทษทางอาญา แต่ยังไม่มีการบัญญัติถึงการเยียวยาชดใช้หากเกิดความเสียหายจากการบริโภค

ความพยายามให้มีกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคเด่นชัดขึ้นเมื่อสภาสตรีแห่งประเทศไทยได้ตระหนักถึงความจำเป็นในการแก้ปัญหาเกี่ยวกับการบริโภคเพื่อให้เกิดความเป็นธรรม ปลอดภัย และประหยัด ในขั้นต้นมีการจัดตั้งกรรมการศึกษาและส่งเสริมผู้บริโภคขึ้น เพื่อศึกษาปัญหาของผู้บริโภค ในระยะต่อมารัฐบาลสมัย ม.ร.ว. คึกฤทธิ์ ปราโมทย์ ได้จัดตั้งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นคณะหนึ่ง แต่ยังไม่แสดงผลในรูปธรรม ก็สลายตัวไปตามวิถีการเมือง เมื่อเปลี่ยนรัฐบาลมาสู่สมัย นายธานินทร์ กรัยวิเชียร ได้มอบให้กระทรวงพาณิชย์รับเรื่องนี้ไปดำเนินการ แต่ก็ยังอยู่ในระหว่างดำเนินการ ต่อมาสมัยรัฐบาล พลเอกเกรียงศักดิ์ ชมะนันท์ เห็นความสำคัญ ในเรื่องนี้ถึงขนาดดำริให้มีการร่างกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้มีคณะกรรมการซึ่งจัดตั้งขึ้นภายใต้ความรับผิดชอบของนายกรัฐมนตรี ได้ปฏิบัติตามกฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

คณะอนุกรรมการยกร่างกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคได้ดำเนินการยกร่างเสนอรัฐบาลและนำเสนอต่อรัฐสภา ผ่านการพิจารณาจนกระทั่งตราขึ้นเป็นพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2522 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 96 ตอนที่ 72 วันที่ 4 พฤษภาคม 2522 มีผลบังคับใช้เมื่อ 5 พฤษภาคม 2522 และหลังจากนั้นในวันที่ 2 กรกฎาคม 2522 ก็ได้จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นเป็นหน่วยงานสังกัดสำนักนายกรัฐมนตรี

ก่อนที่จะประกาศใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มีกฎหมายหลายฉบับที่มีวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ 1) กฎหมายอื่นๆ ที่ใช้บังคับอยู่ก่อนพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค และ 2) พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

ลักษณะสำคัญของกฎหมายผู้บริโภค

พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มีหลักเกณฑ์ที่สำคัญและแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์คดีแพ่งทั่วไปตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งอยู่หลายประการ ตัวอย่างเช่น

มาตรา 10 บทบัญญัติแห่งกฎหมายที่บังคับให้นิติกรรมใดต้องมีหลักฐานเป็นหนังสือลงลายมือชื่อฝ่ายที่ต้องรับผิดจึงจะฟ้องร้องบังคับคดีได้นั้น มิให้นำมาใช้บังคับแก่ผู้บริโภค ในการฟ้องบังคับให้ผู้ประกอบธุรกิจชำระหนี้

ในกรณีที่บทบัญญัติแห่งกฎหมายบังคับให้สัญญาที่ทำขึ้นระหว่างผู้บริโภคกับผู้ประกอบธุรกิจจะต้องทำตามแบบอย่างใดอย่างหนึ่ง ถึงแม้สัญญาดังกล่าวยังมิได้ทำให้ถูกต้องตาม

แบบนั้น แต่หากผู้บริโภคได้วางมัดจำหรือชำระหนี้บางส่วนแล้ว ให้ผู้บริโภคมีอำนาจฟ้องบังคับให้ผู้ประกอบธุรกิจจัดทำสัญญาให้เป็นไปตามแบบที่กฎหมายกำหนดหรือชำระหนี้เป็นการตอบแทนได้

ในการดำเนินคดีตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง มิให้นำมาตรา 94 แห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งมาใช้บังคับแก่ผู้บริโภคในการฟ้องคดีผู้บริโภค และการพิสูจน์ถึงนิติกรรมหรือสัญญาที่ทำขึ้นระหว่างผู้บริโภคกับผู้ประกอบธุรกิจ

มาตรา 12 ในการใช้สิทธิแห่งตนก็ดี ในการชำระหนี้ก็ดี ผู้ประกอบธุรกิจต้องกระทำด้วยความสุจริต โดยคำนึงถึงมาตรฐานทางการค้าที่เหมาะสมภายใต้ระบบธุรกิจที่เป็นธรรม

มาตรา 14 ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้ประกอบธุรกิจและผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภค ให้อายุความสะดุดหยุดอยู่ไม่นับในระหว่างนั้นจนกว่าฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งได้บอกเลิกการเจรจา

มาตรา 42 ถ้าการกระทำที่ถูกฟ้องร้องเกิดจากการที่ผู้ประกอบธุรกิจกระทำโดยเจตนาเอาเปรียบผู้บริโภคโดยไม่เป็นธรรม หรือจงใจให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหาย หรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง ไม่นำพาต่อความเสียหายที่จะเกิดแก่ผู้บริโภค หรือกระทำการอันเป็นการฝ่าฝืนต่อความรับผิดชอบในฐานะผู้มีอาชีพหรือธุรกิจอันย่อมเป็นที่ไว้วางใจของประชาชน เมื่อศาลมีคำพิพากษาให้ผู้ประกอบธุรกิจชดใช้ค่าเสียหายแก่ผู้บริโภค ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจจ่ายค่าเสียหายเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่เห็นสมควร ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความเสียหายที่ผู้บริโภคได้รับ ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบธุรกิจได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบธุรกิจ การที่ผู้ประกอบธุรกิจได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้น ตลอดจนการที่ผู้บริโภคมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย

การกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษตามวรรคหนึ่ง ให้ศาลมีอำนาจกำหนดได้ไม่เกินสองเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนด แต่ถ้าค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดมีจำนวนเงินไม่เกินห้าหมื่นบาท ให้ศาลมีอำนาจกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษได้ไม่เกินห้าเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนด

มาตรา 51 คดีที่ศาลอุทธรณ์แผนกคดีผู้บริโภค หรือศาลอุทธรณ์ภาคแผนกคดีผู้บริโภคมีคำพิพากษาหรือคำสั่งแล้ว คู่ความอาจยื่นคำร้องต่อศาลฎีกาเพื่อขอให้พิจารณาอนุญาตให้ฎีกาในปัญหาข้อเท็จจริงในคดีที่มีทุนทรัพย์ในชั้นฎีกาเกินสองแสนบาท หรือในปัญหาข้อกฎหมายภายในกำหนดหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ได้อ่านคำพิพากษาหรือคำสั่งของศาลอุทธรณ์แผนกคดีผู้บริโภคหรือศาลอุทธรณ์ภาคแผนกคดีผู้บริโภค[32]

---

[32] พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 1, 12, 14, 42.

บทบัญญัติทั้งห้ามาตราดังกล่าวข้างต้นจะมีลักษณะที่แตกต่างไปจากกฎหมายที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน โดยเฉพาะในส่วนของการใช้ดุลพินิจในการรับฟังพยานหลักฐาน อายุความ การกำหนดค่าเสียหาย และการอุทธรณ์คดีในชั้นฎีกา สิ่งเหล่านี้เป็นเรื่องใหม่และย่อมจะเป็นที่จับตามองว่า กฎหมายเหล่านี้จะถูกบังคับใช้ไปในทิศทางใด ตัวอย่างเช่น มาตรฐานทางการค้าที่เหมาะสมภายใต้ระบบธุรกิจที่เป็นธรรมคืออะไร การเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายและการบอกเลิกการเจรจามีรูปแบบอย่างไร ดุลพินิจในการกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษจะเป็นเช่นใด และศาลฎีกาจะใช้ดุลพินิจในการอนุญาตให้ฎีกาอย่างไร เมื่อใดที่เรื่องต่างๆ เหล่านี้มีบรรทัดฐานที่ชัดเจนแล้ว บุคคลที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะคู่ความในคดีย่อมจะกำหนดท่าทีของตนหรือทิศทางในการดำเนินคดีได้อย่างถูกต้อง

พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 บัญญัติขึ้นเพื่อคุ้มครองและสร้างความเป็นธรรมให้แก่ผู้บริโภคในสังคม กฎหมายนี้จึงควรที่จะถูกบังคับให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ดังกล่าว การอ้างอิงแนวคิดทางกฎหมายที่เหมาะสมในการบังคับใช้กฎหมายย่อมจะทำให้สังคมเชื่อถือและยอมรับในการบังคับใช้กฎหมาย

การอ้างอิงแนวคำพิพากษาฎีกาที่ได้เคยตัดสินมาก่อนแล้วก็ดี แนวคิดกฎหมายในต่างประเทศก็ดี ย่อมเป็นไปได้ อย่างไรก็ตามสิ่งต่างๆ เหล่านี้ล้วนมาจากพื้นฐานของแนวคิดอันเป็นที่ยอมรับในสังคมนั่นเอง สำหรับแนวคิดทางกฎหมายที่นำเสนอมานั้นล้วนมีวัตถุประสงค์ เพื่อประโยชน์สุขของสังคม แต่ต้องยอมรับว่า แนวคิดทางกฎหมายบางแนวคิดนั้นอาจจะเหมาะสมเพียงกับบางยุคสมัย นอกจากนี้ อาจมีการตีความหรือมีการประยุกต์ใช้แนวคิดทางกฎหมายดังกล่าวผิดไปจากเดิม ประการสำคัญ อาจเป็นแนวคิดที่เหมาะสมเฉพาะสังคมหนึ่งแต่ไม่เหมาะสมกับอีกสังคมหนึ่ง เมื่อเป็นเช่นนี้ การพิจารณาที่จะบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวตามแนวคิดทางกฎหมายใดนั้น ย่อมจะต้องกระทำด้วยความระมัดระวัง และการใช้แนวคิดทางกฎหมายใดเพื่อบังคับใช้กฎหมายจะต้องเป็นไปทั้งฉบับเพื่อความเป็นเอกภาพ มิเช่นนั้นแล้ว อาจเกิดความขัดแย้ง ในการบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวได้ สุดท้ายแล้วต้องไม่ลืมว่า วัตถุประสงค์สำคัญของกฎหมายคือการสร้างความยุติธรรมให้เกิดขึ้นในสังคมโดยรวม การให้ความคุ้มครองและสร้างความเป็นธรรมให้แก่ผู้บริโภคนั้นก็จะต้องอยู่บนพื้นฐานของการสร้างดุลยภาพที่เหมาะสมระหว่างผู้บริโภคและผู้ประกอบธุรกิจนั่นเอง

เมื่อปี พ.ศ. 2512 ได้มีเจ้าหน้าที่ของสหพันธ์องค์การผู้บริโภคระหว่างประเทศ ซึ่งเป็นองค์การอิสระ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเมือง จัดตั้งโดยสมาคมผู้บริโภค ของประเทศต่างๆ รวมตัวกันมีสำนักงานใหญ่ อยู่ที่กรุงเฮก ประเทศเนเธอร์แลนด์ ได้เข้ามาชักชวน องค์การเอกชนในประเทศไทยให้มีการจัดตั้งสมาคมผู้บริโภคขึ้น เช่นเดียวกับประเทศอื่นๆ แต่ไม่ประสบผลสำเร็จเนื่องจาก

องค์การเอกชน ของประเทศไทยในขณะนั้นยังไม่พร้อม ที่จะดำเนินงานอย่างไรก็ตามสหพันธ์องค์การผู้บริโภคระหว่างประเทศ ก็มิได้ย่อท้อ ได้ส่งเจ้าหน้าที่เข้ามาชักชวนอีกหลายครั้ง จนกระทั่งในครั้งที่ 3 องค์การเอกชน ของประเทศไทยได้รับการชักชวน ได้จัดตั้งคณะกรรมการเพื่อการศึกษาปัญหา ของผู้บริโภคมีชื่อว่า กรรมการศึกษาและส่งเสริมผู้บริโภคใน ปี พ.ศ. 2514 และได้มีวิวัฒนาการเรื่อยมาในภาคเอกชน รวมทั้งได้ประสานงานกับภาครัฐบาล จนกระทั่งในปี พ.ศ. 2519 รัฐบาลสมัยคึกฤทธิ์ ปราโมช เป็นนายกรัฐมนตรี ได้จัดตั้งคณะกรรมการ คุ้มครองผู้บริโภคขึ้น คณะหนึ่ง โดยมีรองนายกรัฐมนตรี พลตรีประมาณ อดิเรกสาร เป็นประธานกรรมการชุดดังกล่าว ได้สลายตัวไปพร้อมกับรัฐบาลในยุคนั้นตามวิถีทางการเมืองต่อมายกร่าง พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 รัฐบาลสมัยต่อมาซึ่งมี พลเอกเกรียงศักดิ์ ชมะนันท์ เป็นนายกรัฐมนตรีได้เล็งเห็นความสำคัญและความจำเป็นของการคุ้มครองผู้บริโภค จึงได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการ คุ้มครองผู้บริโภคขึ้นอีกครั้งโดยมีรองนายกรัฐมนตรี นายสมภพ โหตะกิตย์ เป็นประธานกรรมการการปฏิบัติงานโดยอาศัยอำนาจของนายกรัฐมนตรี และศึกษาหามาตราการถาวรในการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งในหลักทาง สาระบัญญัติ และการจัดองค์กรของรัฐเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค จึงได้พิจารณายกร่างกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค และรัฐบาลได้นำเสนอต่อรัฐสภา มีมติเห็นชอบเป็นเอกฉันท์ให้เป็นกฎหมายได้ รัฐบาลจึงได้นำร่างขึ้นบังคมทูลซึ่งได้มี พระบรมราชโองการโปรดเกล้าโปรดกระหม่อม ให้ตราเป็นพระราชบัญญัติ ได้ตั้งแต่วัน ทรงลง พระปรมาภิไธย เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2522 และประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษเล่มที่ 96 ตอนที่ 72 วันที่ 4 พฤษภาคม 2522 มีผลการใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ 5 พฤษภาคม 2522 เป็นต้นมา

เหตุผลในการประการใช้ พรบ. คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

1. เพื่อกำหนดสิทธิของผู้บริโภค
2. เพื่อกำหนดหน้าที่ของผู้ประกอบธุรกิจ
3. เพื่อกำหนดให้มีการจัดตั้งองค์กรของรัฐ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

โดยให้เหตุผลในการประกาศใช้ พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากปัจจุบัน การเสนอขายสินค้า และบริการต่างๆ ต่อประชาชนนับวันแต่จะเพิ่มมากขึ้น ผู้ประกอบธุรกิจการค้า และผู้ประกอบธุรกิจโฆษณา ได้นำวิชาการทางการตลาดและทางการโฆษณามาใช้ในการส่งเสริมการขายสินค้า และบริการซึ่งการกระทำดังกล่าวทำให้ผู้บริโภคตกอยู่ในฐานะและบริการที่เสียเปรียบ เพราะผู้บริโภค ไม่อยู่ในฐานะที่ทราบภาวะตลาด และความจริงที่เกี่ยวกับคุณภาพและราคาของสินค้าต่างๆ ได้อย่างถูกต้องทันท่วงที นอกจากนั้นในบางกรณีแม้จะมีกฎหมายให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคโดยการกำหนดคุณภาพ และราคาของสินค้าหรือผู้ประกอบธุรกิจโฆษณาเมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคย่อมจะเสียเวลาและค่าใช้จ่ายเป็น การไม่คุ้มค่า และ

ผู้บริโภคจำนวนมากไม่อยู่ในฐานะ ที่จะสละเวลาและเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีได้และในบางกรณีไม่อาจจะระงับ หรือยับยั้ง การกระทำที่เกิดความเสียหาย แก่ผู้บริโภค ได้ทันท่วงที สมควร มีกฎหมายให้ความคุ้มครอง สิทธิของผู้บริโภค เป็นการทั่วไป โดยกำหนดหน้าที่ของผู้ประกอบธุรกิจการค้าและผู้ประกอบธุรกิจโฆษณาต่อผู้บริโภคเพื่อให้ความเป็นธรรมดา สมควรแก่ผู้บริโภค ตลอดจนจัดให้มีองค์กรของรัฐ ที่เหมาะสมเพื่อตรวจตรา ดูแลและประสานงานการปฏิบัติงานของส่วนราชการ ต่างๆ ในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ขึ้น[33]

การจัดตั้งองค์กรของรัฐเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

1. จัดตั้งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
2. จัดตั้งคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง
3. จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติให้มีองค์กรของรัฐ ในการให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภค ได้แก่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และคณะกรรมการคุ้มครองเฉพาะเรื่อง ซึ่งได้แก่ คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา และคณะกรรมการว่าด้วยฉลาก รวมทั้งได้บัญญัติให้มีการจัดตั้งหน่วยงานเพื่อปฏิบัติงานและให้ผู้บริโภค ที่ถูกละเมิดสิทธิใช้บริการ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคโดยให้สังกัดอยู่ในสำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงานตามนโยบายของรัฐบาลและคำสั่งของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธานกรรมการ ร่วมทั้งเพื่อความสะดวกในการ ประสานงานกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการ คุ้มครองผู้บริโภครัฐบาล จึงได้ดำเนินการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคโดย ได้ตราเป็นพระราชกฤษฎีกา แบ่งส่วนราชการสำนักเลขาธิการนายกรัฐมนตรี สำนักนายกรัฐมนตรี พ.ศ. 2522 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 96 ตอนที่ 105 วันที่ 1 กรกฎาคม 2522 ซึ่งมีผลการใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ 2 กรกฎาคม 2522 จึงถือว่าได้ดำเนินการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ตั้งแต่วันที่ 2 กรกฎาคม 2522 เป็นต้นมา[34]

การคุ้มครองประชาชนเป็นหน้าที่ของรัฐที่พึงดำเนินการตามแนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ อีกทั้งเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของพลเมืองที่ต้องได้รับความคุ้มครองจากรัฐ ให้สามารถดำรงชีวิตอยู่ได้อย่างมีคุณภาพ และเป็นหน้าที่ของรัฐบาลต้องดำเนินการโดยอาศัยกระบวนการ ทางกฎหมาย เพื่ออำนวยความยุติธรรมและสร้างความเสมอภาคอย่างเป็นรูปธรรมแก่ประชาชนทุกคน ภารกิจ

---

[33] ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษเล่มที่ 96 ตอนที่ 72 วันที่ 4 พฤษภาคม 2522.

[34] ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 96 ตอนที่ 105 วันที่ 1 กรกฎาคม 2522 ซึ่งมีผลการใช้บังคับ ตั้งแต่วันที่ 2 กรกฎาคม 2522.

ดังกล่าวของรัฐบาลจึงมีความเกี่ยวพันกับกระบวนการยุติธรรมและกระบวนการ นิติบัญญัติอย่างแยกไม่ออก ทั้งในฐานะเป็นผู้เสนอกฎหมาย ผู้บังคับใช้กฎหมาย และในฐานะที่ต้องบริหารราชการเพื่อให้เกิดความสงบสุขแก่ส่วนรวม กระบวนการปฏิรูปกฎหมายเกี่ยวกับ การคุ้มครองผู้บริโภคจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งวิธีหนึ่งที่ต้องดำเนินการเพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนโดยผ่านกระบวนการนิติบัญญัติและกระบวนการยุติธรรม

รัฐมีแนวนโยบายเป็นผู้คุ้มครองผู้บริโภค (Paternalism) ดังจะเห็นได้จากรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540 (ซึ่งถูกยกเลิกโดยหัวหน้าคณะปฏิรูปการปกครอง ในระบอบประชาธิปไตย อันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข) พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคขั้นพื้นฐาน และการดำเนินคดีแทนผู้บริโภคในฐานะที่รัฐเป็นผู้ปกครอง (Parens patriae) และกฎหมายอื่นๆ เช่น กฎหมายว่าด้วยอาหารและยา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 ซึ่งมีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม 2550 เป็นต้นไป โดยที่หมวด 3 สิทธิและเสรีภาพของชนชาวไทย ส่วนที่ 10 สิทธิในข้อมูลข่าวสารและการร้องเรียน มาตรา 61 ตามรัฐธรรมนูญนี้ได้คุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค และกำหนดให้มีองค์การเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นอิสระจากหน่วยงานของรัฐและในบทเฉพาะกาล มาตรา 303 วรรคหนึ่ง (1) ได้กำหนดในวาระเริ่มแรก ให้คณะรัฐมนตรีที่เข้าบริหารราชการแผ่นดินภายหลังจากการเลือกตั้งทั่วไปเป็นครั้งแรกตามรัฐธรรมนูญนี้ ดำเนินการจัดทำหรือปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการจัดตั้งองค์การเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นอิสระตามมาตรา 61 วรรคสอง ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่แถลงนโยบายต่อรัฐสภา[35]

[35] รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 มาตรา 303 วรรคหนึ่ง (1).

บทที่ 3
กฎหมายคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคในยารักษาโรค ในประเทศไทยและต่างประเทศ

การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์ยานั้น ปัจจุบันกฎหมายยังไม่ได้คุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเท่าที่ควร จึงควรศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อการแก้ไขกฎหมายต่อไป อันจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคโดยตรง

3.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย

กฎหมายในประเทศไทยนั้นมีหลายฉบับซึ่งได้บัญญัติเพื่อให้สังคมมีความสงบสุข ไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบ จากผู้ประกอบกิจการในผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งสามารถจะพิจารณาได้ ดังนี้

3.1.1 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550

รัฐธรรมนูญได้วางหลักการพื้นฐาน ในการคุ้มครองผู้บริโภคไว้ซึ่งครอบคลุมเรื่องการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยาไว้ โดยกฎหมายรัฐธรรมนูญได้วางกรอบกว้างๆ ไว้ โดยรัฐได้ตรากฎหมายระดับพระราชบัญญัติรองรับในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค ได้แก่ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

3.1.1.1 สิทธิผู้บริโภค

รัฐธรรมนูญ มาตรา 61 กำหนดว่าสิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับการคุ้มครองในการได้รับข้อมูลที่เป็นความจริง และมีสิทธิร้องเรียนเพื่อให้ได้รับการแก้ไขเยียวยาความเสียหาย รวมทั้งมีสิทธิรวมตัวกันเพื่อพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภค

ให้มีองค์การเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นอิสระจากหน่วยงานของรัฐ ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนผู้บริโภค ทำหน้าที่ให้ความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณาของหน่วยงานรัฐในการตราและการบังคับใช้กฎหมายและกฎ และให้ความเห็นในการกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งตรวจสอบและรายงานการกระทำหรือละเลยการกระทำอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้ให้รัฐสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการขององค์การอิสระดังกล่าวด้วย

กรณีสิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับความคุ้มครองทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ[1] กล่าวคือ กฎหมายรับรองคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคไว้อย่างไร ย่อมได้รับความคุ้มครองตามที่กฎหมายบัญญัติ ซึ่งรวมกฎหมายที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ ตั้งแต่กฎหมายระดับพระราชบัญญัติ พระราชกำหนด และกฎ ฯลฯ

3.1.1.2 สิทธิในการรับบริการทางสาธารณสุข

รัฐธรรมนูญ มาตรา 51 วรรคหนึ่งกำหนดให้บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกันในการบริการทางสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

วรรคสอง บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการบริการสาธารณสุขจากรัฐซึ่งต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

วรรคสาม บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐอย่างเหมาะสมโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและทันต่อเหตุการณ์"

รัฐธรรมนูญปัจจุบันกำหนดให้รัฐให้หลักประกันแก่ประชาชน ในการเข้าถึงระบบสาธารณสุข เพื่อคุ้มครองสิทธิของประชาชน ในการดูแลด้านสาธารณสุขอย่างทั่วถึง และมีประสิทธิภาพ โดยรัฐต้องกำหนดให้บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกัน ในการบริการทางสาธารณสุขที่เหมาะสม และได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ซึ่งสิทธิดังกล่าวรัฐต้องจัดให้อย่างเท่าเทียมกันระหว่างผู้มีรายได้ที่สูงกับผู้มีรายได้ต่ำ ในการเข้าถึงการบริการสาธารณสุข อีกทั้งรัฐต้องจัดให้บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกัน และขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐอย่างเหมาะสมโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และทันต่อเหตุการณ์ ซึ่งสิทธิดังกล่าวเป็นสิทธิพื้นฐานที่ประชาชนทุกคนได้รับตามกฎหมายกำหนด[2]

3.1.2 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในยารักษาโรค มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคมีดังต่อไปนี้

3.1.2.1 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับการโฆษณา

การที่จะคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับยาจะต้องมีความเข้าใจเกี่ยวกับยาและคำจำกัดความของคำว่า “ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดนิยามคำว่า “ยา” หมายความว่า วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัช

---

[1] รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 61.

[2] มานิตย์ จุมปา ก (ม.ป.ป.). *คำอธิบายรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550.* หน้า 320.

เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ โดยไม่หมายความรวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่างๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือ แร่ ซึ่งมิได้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ[3]

อีกทั้งต้องทราบเกี่ยวกับฉลากซึ่ง “ฉลาก” หมายความรวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือ ข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา[4] ซึ่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา

---

[3] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4.

[4] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4.

DPU

แผนปัจจุบันปฏิบัติต้องจัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น

ในฉลากต้องแสดงชื่อยา เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ปริมาณของยาที่บรรจุ ชื่อ และปริมาณ หรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา ในกรณียาอันตราย คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่ ในกรณียาสามัญใช้ คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ใช้คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” อีกทั้งฉลากยาต้องมีคำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ

การใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วยและจัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้พร้อมทั้งทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิตและให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติต้องจัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาและป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง หรือจัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนสัดจากยาอื่น อีกทั้งจัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดคือ ยาอันตรายเก็บไว้ที่หนึ่งยาควบคุมพิเศษอีกที่หนึ่ง และยาอื่นๆ อีกที่หนึ่ง

กรณีการจัดให้มีที่เป็นส่วนสัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และสำหรับเก็บยาที่ใช้ในการนั้นด้วยหรือจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ตามกฎหมาย คงมีอยู่

ครบถ้วน ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง กรณีดังกล่าวมาข้างต้น ให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยา

กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาได้คุ้มครองสิทธิผู้บริโภคไว้ในว่าการโฆษณาขายยาจะต้อง ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกันหรือ ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจหรือ ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง หรือไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิดหรือไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษหรือไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่นหรือไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศ

อีกทั้งข้อความในกรณีที่ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรงหรือไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และบางกรณีไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์[5]และในกรณีการโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาตและปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด[6] และกฎหมายห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล[7]อีกด้วย

สำหรับมาตรการลงโทษกรณีมีการโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนกฎหมายมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 หรือมาตรา 90 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท[8]และหากผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา 90 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว[9]

---

[5] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88.

[6] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 ทวิ.

[7] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 90.

[8] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 124.

[9] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 124 ทวิ.

3.1.2.2 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้านคุณภาพยา

การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยา ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือมากกว่าจำนวนที่กำหนดได้ และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกา ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ[10] ในการนี้ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยา (3) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ ควบคุมการขายยา ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่าง

ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ควบคุมการแยกเก็บยา ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก ควบคุมการขายยา ปรุงยาในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และควบคุมการทำบัญชียา

อีกทั้งให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยา และเอกสารกำกับยา ควบคุมการขายยา ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่าง ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

3.1.2.3 หลักการควบคุมยา

กฎหมายเกี่ยวกับยาตราขึ้นเป็นครั้งแรก เรียกว่า พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2497 มีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมการขายยาและคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน กฎหมายฉบับนี้แบ่งใบอนุญาตประกอบการขายยาออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ประเภท ก. ซึ่งต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้ควบคุมการขายยามีสิทธิขายยาอันตรายได้ ประเภท ข. มีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นสอง

[10] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 21

เป็นผู้ควบคุมการขายยามีสิทธิขายยาอันตรายได้เฉพาะแก่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง หรือองค์การในรัฐบาลเท่านั้น และใบอนุญาตประเภท ค. ไม่มีเภสัชกรเป็นผู้ควบคุมการขายยา ไม่มีสิทธิขายยาอันตรายใดๆ ต่อมาได้มีการตราพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2481 ออกมาแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 กำหนดให้เภสัชกรทำหน้าที่ควบคุมการขายยาได้ไม่เกินสองแห่ง และสถานที่ขายยาทั้งสองแห่งนั้นต้องตั้งอยู่ห่างกันไม่เกิน 5 กิโลเมตร และเพิ่มเงื่อนไขในการประกอบการของผู้รับใบอนุญาตประเภท ก. และประเภท ข. รวมทั้งให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง สาขาเวชกรรมหรือทัตกรรมสามารถขายยาอันตรายเฉพาะแก่คนไข้ของตนได้

พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 และฉบับแก้ไข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2481 ได้มีการยกเลิก โดยตราพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 ขึ้นใช้บังคับแทน ซึ่งพระราชบัญญัติฉบับนี้แบ่งประเภทใบอนุญาตขายยาออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ประเภท ก. มีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งควบคุมการขายยาสามารถขายยาอันตรายได้เว้นแต่ที่รัฐมนตรีประกาศต้องขายตามใบสั่งแพทย์ ประเภท (ข) มีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นสองเป็นผู้ควบคุมการขายยา สามารถขายยาอันตรายได้เฉพาะที่ทำสำเร็จรูปตามที่รัฐมนตรีประกาศถ้าไม่ใช่ยาสำเร็จรูปดังกล่าวจะขายได้เฉพาะแก่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งหรือขายตามใบสั่งแพทย์ ประเภท ค. ไม่มีเภสัชกรแผนปัจจุบันเป็นผู้ควบคุมการขายยาไม่สามารถขายยาอันตรายได้ และประเภท ง. ใบอนุญาตขายยาสำหรับขายเฉพาะเขตท้องที่นอกสถานที่ขายยา ไม่สามารถขายยาอันตรายได้เช่นเดียวกัน พระราชบัญญัติยาฉบับนี้เพิ่มหลักการสำคัญโดยควบคุมการผลิต หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยต้องนำยาที่จะผลิตหรือนำเข้ามาขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อน กำหนดให้เภสัชกรสามารถควบคุมการขายยาของสถานที่ขายยาได้แต่เพียงแห่งเดียว ต่อมาได้มีการตราพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2498 แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 โดยกำหนดให้ใบอนุญาตขายยาเหลือเพียง 3 ประเภท คือ ประเภท ก. มีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งควบคุม ประเภท ข. มีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นสองควบคุม และประเภท ค. ใบอนุญาตสำหรับสถานที่ขายยาที่ไม่มีเภสัชกรแผนปัจจุบันเป็นผู้ควบคุม ไม่มีใบอนุญาตประเภท ง. ซึ่งขายยานอกสถานที่ขายยา[11]

3.1.2.4 การควบคุมการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องได้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน จึงจะสามามารถนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้ ใบอนุญาตนำหรือสั่งยา

---

[11] มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. (2546). *ประเภทของยา*. เอกสารการสอนชุดวิชากฎหมายเกี่ยวกับสาธารณสุข ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2546. หน้า 216.

เข้ามาในราชอาณาจักรมี 2 ประเภท คือ ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนยาในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรนอกจากจะต้องได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ผู้ได้รับอนุญาตที่ประสงค์จะนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องนำยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อน เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะนำหรือสั่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้[12]

3.1.2.5 การควบคุมการขายยา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะขายยาจะต้องได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน ใบอนุญาตขายยามี 5 ประเภทได้แก่ (1) ใบอนุญาตของยาแผนปัจจุบัน (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (3) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (4) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ และ (5) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน[13]

3.1.2.6 มาตรการบังคับใช้และบทกำหนดโทษ

การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้านคุณภาพยาที่เป็นมาตรการบังคับใช้และบทกำหนดโทษซึ่งกฎหมายบัญญัติว่าห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา และไม่ใช้บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม[14]

อีกทั้งกฎหมายได้บัญญัติว่ายาหรือวัตถุที่เป็นยาปลอมซึ่งไม่มีคุณภาพกล่าวคือ ยา หรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้ ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปีที่ยาสิ้นอายุ ซึ่งมิใช่ความจริง ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งมิใช่ความจริง ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมิใช่ความจริง ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้[15] และยาผิดมาตรฐาน

---

[12] แหล่งเดิม. หน้า 228.

[13] แหล่งเดิม. หน้า 228-229.

[14] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 72.

[15] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 73.

ไม่ได้มาตรฐานคือ ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว

ยาที่เป็นยาเสื่อมคุณภาพคือยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก และยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม หรือยาผิดมาตรฐาน

การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้วยมาตรการทางอาญาที่เป็นโทษกล่าวคือ ผู้ใดผลิตยาปลอมต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

การผลิตยาปลอม ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท[16] และหากผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอม ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการจะถูกริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือจัดการตามที่เห็นสมควร[17]

3.1.2.7 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

การขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา[18] โดยบังคับให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำ หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน โดยต้องแจ้งรายละเอียดต่างๆ ตามมาตรา 80 เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้ ยกเว้นยาบางประเภท ได้แก่ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ ยาสมุนไพร ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำ หรือสั่งเข้ามาในราอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่รัฐมนตรีประกาศ[19]

อันจะเห็นได้ว่าแม้มีหลักการของการนำเข้าเกี่ยวยาที่ชัดเจน แต่ยาบางชนิดที่สิทธิบัตรยาเป็นของต่างประเทศการกำหนดราคายาและการนำหรือสั่งเข้ามาขึ้นอยู่กับบริษัทยา ข้ามชาติ

---

[16] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 117.

[17] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 126.

[18] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 72 (4).

[19] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา มาตรา 79 ทวิ.

ทั้งสิ้น ซึ่งรัฐบาลไทยไม่มีอำนาจเข้าแทรกแซงแต่อย่างใดในการช่วย หรือให้มีการนำเข้ายาที่จำเป็นต่อผู้ป่วยที่ยากจนหากเกิดปัญหาขึ้นกรณีราคายาแพงเกินสมควรมากไป

3.1.3 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัติอาหารนั้น ในเรื่องการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคด้านการโฆษณาและคุณภาพอาหารมีบัญญัติไว้แล้วแต่ยังไม่เพียงพอต่อการคุ้มครองสิทธิของประชาชนแต่อย่างใด ซึ่งมีบทบัญญัติของกฎหมายที่ได้คุ้มครองสิทธิผู้บริโภคไว้ ดังนี้

3.1.3.1 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับการโฆษณา

ในการพิจารณาถึงการโฆษณาตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522[20] ต้องพิจารณาถึงขอบเขตของความหมายของคำว่า “อาหาร” หมายความว่าอะไร ซึ่งตามกฎหมายได้กำหนดนิยามคำว่า “อาหาร” หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นแล้วแต่กรณี วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส[21]

ในการโฆษณาสินค้าย่อมต้องมีฉลาก ซึ่ง “ฉลาก” หมายความรวมถึงรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร[22] ซึ่งการควบคุมเกี่ยวกับอาหารมีหลายกรณีด้วยกันกล่าวคือการควบคุมอาหารให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาในการควบคุมโดยที่กำหนดอาหารควบคุมเฉพาะ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารนั้นๆ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ตลอดจนหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร และจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายด้วยหรือไม่ก็ได้ กำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหารตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย รวมทั้งการใช้สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุเจือปนในอาหาร การใช้วัตถุกันเสีย และวิธีป้องกันการเสีย การเจือสี หรือวัตถุอื่นในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุตลอดจนการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหารด้วย กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ใน

---

[20] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 1.

[21] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 4.

[22] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 4.

การผลิตและการเก็บรักษาอาหารเพื่อป้องกันมิให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามกฎหมาย กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจ การเก็บตัวอย่าง การยึด การอายัด และการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการซึ่งอาหาร รวมทั้งเอกสารอ้างอิง และกำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ซึ่งจะต้องมีฉลาก ข้อความในฉลาก เงื่อนไขและวิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาในฉลาก[23]

โดยที่ก่อนจะมีการควบคุมเกี่ยวกับการโฆษณาต้องมีการขึ้นทะเบียนอาหารด้วยซึ่งผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะให้ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอาหารไว้ ในการนี้การขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ต้องแจ้งรายการหรือรายละเอียดคือชื่ออาหาร ชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของอาหาร ขนาดบรรจุ ฉลาก ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด และรายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร[24]

อีกทั้งหากในกรณีที่มีความจำเป็น เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหาร เพื่อให้อาหารนั้นปลอดภัยในการบริโภค หรือเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขตำรับอาหารที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น เพื่อให้อาหารนั้นปลอดภัยในการบริโภค[25] และการที่อาหารใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอาหารไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่าอาหารนั้นมีรายละเอียดไม่ตรงตามตำรับอาหารที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ หรือเป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27 หรือเป็นอาหารที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคและไม่อาจแก้ไขตำรับอาหารได้ตามมาตรา 38 ให้รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับอาหารนั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาคำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด[26]

เมื่อขึ้นทะเบียนอาหารแล้วกฎหมายได้บัญญัติการคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องการโฆษณาเกี่ยวกับอาหารว่าห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร[27] หากผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใดเพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียงภาพ

---

[23] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 6.

[24] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 31.

[25] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 38.

[26] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 39.

[27] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 40.

ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้[28]

หากมีการฝ่าฝืนเกี่ยวกับการโฆษณาผู้มีอำนาจเพื่อพิทักษ์ประโยชน์และความปลอดภัยของผู้บริโภคให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณาระงับการโฆษณาอาหารนั้น และให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณาอาหาร ระงับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย หรือการโฆษณาอาหารที่คณะกรรมการ เห็นว่าอาหารดังกล่าวไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณตามที่โฆษณา[29]

ส่วนของโทษทางกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณานั้นหากผู้ใดโฆษณาอาหารโดยฝ่าฝืนมาตรา 40 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[30] หากผู้โฆษณาฝ่าฝืนมาตรา 41 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท[31] และหากฝ่าฝืนคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา 42 เกี่ยวกับการโฆษณาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่น้อยกว่าห้าร้อยบาทแต่ไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว[32]

3.1.3.2 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้านความปลอดภัยในอาหาร

การคุ้มครองสิทธิด้านสัญญาในการควบคุมอาหารห้ามมิให้ผู้ใดผลิตนำเข้าเพื่อจำหน่ายหรือจำหน่ายซึ่งอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม อาหารผิดมาตรฐาน อาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด[33] และอาหารที่มีลักษณะที่ให้ถือว่าเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์คืออาหารที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ด้วย อาหารที่มีสารหรือวัตถุเคมีเจือปนอยู่ในอัตราที่อาจเป็นเหตุให้คุณภาพของอาหารนั้นลดลง เว้นแต่การเจือปนเป็นการจำเป็นต่อกรรมวิธีผลิต การผลิต และได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว อาหารที่ได้ผลิต บรรจุ หรือเก็บรักษาไว้โดยไม่ถูกสุขลักษณะอาหารที่ผลิตจากสัตว์ที่เป็นโรคอันอาจติดต่อถึงคนได้ และอาหารที่มีภาชนะบรรจุประกอบด้วยวัตถุที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ[34]

---

[28] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 41.

[29] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 42.

[30] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 70.

[31] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 71.

[32] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 72.

[33] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 25.

[34] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 26.

อีกทั้ง ในกรณีอาหารที่ให้ถือว่าเป็นอาหารปลอมคืออาหารที่ได้สับเปลี่ยนใช้วัตถุอื่นแทนบางส่วน หรือคัดแยกวัตถุที่มีคุณค่าออกเสียทั้งหมดหรือบางส่วน และจำหน่ายเป็นอาหารแท้อย่างนั้น หรือใช้ชื่ออาหารแท้นั้น วัตถุหรืออาหารที่ผลิตขึ้นเทียมอาหารอย่างหนึ่งอย่างใดและจำหน่ายเป็นอาหารแท้อย่างนั้น อาหารที่ได้ผสมหรือปรุงแต่งด้วยวิธีใดๆ โดยประสงค์จะปกปิดซ่อนเร้นความชำรุดบกพร่องหรือความด้อยคุณภาพของอาหารนั้น อาหารที่มีฉลากเพื่อลวง หรือพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่น หรือในเรื่องสถานที่และประเทศที่ผลิต อาหารที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ถึงขนาดจากผลวิเคราะห์ปรากฏว่าส่วนประกอบที่เป็นคุณค่าทางอาหารขาดหรือเกินร้อยละสามสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด หรือแตกต่างจากคุณภาพหรือมาตรฐานที่ระบุไว้จนทำให้เกิดโทษหรืออันตราย[35] และอาหารผิดมาตรฐานได้แก่อาหารที่ไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด[36] และอาหารที่ถือว่าเป็นอาหารที่ผลิตจากสัตว์ที่เป็นโรคอันอาจติดต่อถึงคนได้คือไม่ปลอดภัยในการบริโภค หรือมีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ หรือมีคุณค่าหรือคุณประโยชน์ต่อร่างกายในระดับที่ไม่เหมาะสม

3.1.4 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

สิทธิบัตรนั้นเป็นสิทธิเด็ดขาดที่เจ้าของผู้ทรงสิทธิแต่ผู้เดียวสามารถใช้สิทธิบัตรนั้นแสวงหาผลประโยชน์ได้ ผู้อื่นจะนำไปหาประโยชน์มิได้ หากไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งกฎหมายไทยเราได้บัญญัติขึ้นมาใช้บังคับแล้วตั้งแต่ พ.ศ 2522

3.1.4.1 การคุ้มครองด้านงานสิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยซึ่งจะให้ความคุ้มครองงานสิทธิบัตรเมื่องานนั้นเป็นงานที่ประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ ต้องไม่เป็นสิ่งที่บุคคลใดได้สร้างขึ้นอันปรากฏแล้ว[37] และการประดิษฐ์ใดถือว่าเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ลักษณะของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นสูงขึ้น ซึ่งการพิจารณาว่าอย่างไรถือว่าสูงขึ้น คือ จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น การที่งานที่ประดิษฐ์จะขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องไม่ใช่การประดิษฐ์ที่สามารถทำได้ง่ายจนเกินไป[38] โดยกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยได้อธิบายลักษณะการประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนที่สูงขึ้นไว้ใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542) ได้กำหนดว่าการประดิษฐ์ที่มีขั้นสูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่

---

[35] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 27.

[36] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 28.

[37] พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 6 วรรรคแรก.

[38] พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 6 วรรรคสอง.

ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญ ด้วยเหตุนี้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยจึงระบุไว้อย่างชัดเจนว่า บุคคลที่จะพิจารณาปัญหาว่าการประดิษฐ์ใดเป็นการประดิษฐ์ขั้นสูงหรือไม่ คือบุคคลผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในสาขาดังกล่าว การตัดสินใจในปัญหานี้ขึ้นอยู่กับความคิดของบุคคลที่มีความชำนาญเพียงในระดับสามัญเท่านั้น โดยเมื่อบุคคลที่มีความชำนาญเช่นนั้นได้พิจารณาการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรแล้ว มีความเห็นว่าตนเองไม่เคยคิดว่าจะเกิดผลลัพธ์ใหม่นั้นเลย ความคิดสร้างสรรค์อันก่อให้เกิดการประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นสิ่งใหม่ที่แม้แต่ตนเองก็คาดไม่ถึง เช่นนั้นแล้ว ย่อมถือว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายในสายตาของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญ อย่างไรก็ตามความชำนาญของบุคคลผู้ที่พิจารณาการประดิษฐ์ดังกล่าวจะต้องไม่ถึงระดับพิเศษ หรือเรียกว่าผู้เชี่ยวชาญในสาขาการประดิษฐ์นั้น เพราะบุคคลผู้มีความชำนาญในระดับนั้นย่อม สามารถพิจารณาว่า การประดิษฐ์ส่วนใหญ่ เป็นการประดิษฐ์ที่ประจักษ์โดยง่าย นอกจากนี้ การพิจารณาของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญนั้นจะต้องกระทำโดยตรวจสอบ และทำความเข้าใจเปรียบเทียบ การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วอันมีอยู่จนถึงวันที่มาขอรับสิทธิบัตร การประดิษฐ์ดังกล่าวนั้น รวมถึงข้อมูลอันเกี่ยวกับงานที่ปรากฏอยู่ก่อนวันดังกล่าวนั้น ซึ่งบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญจะต้องพิจารณาข้อมูลต่างๆ เป็นส่วนๆ แยกกันไป มากกว่าที่จะนำข้อมูลที่มีอยู่มาปะติดปะต่อกัน โดยไม่ต้องคำนึงถึงความแตกต่างของที่มาแห่งข้อมูลเหล่านั้น และหลักเกณฑ์ที่สำคัญอีกข้อคือ ลักษณะของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้องเป็นการประดิษฐ์ ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม การที่สามารถนำมาประยุกต์ในทางปฏิบัติเพื่อใช้งาน มิใช่เป็นแต่เพียงทางทฤษฎีอันไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ในการผลิต หากมีวัตถุประสงค์ให้การประดิษฐ์เป็นผลิตภัณฑ์หรือส่วนของผลิตภัณฑ์ใดแล้ว ต้องสามารถดำเนินการตามกรรมวิธีดังงกล่าวได้ด้วย จึงจะถือได้ว่าการประดิษฐ์นั้นสามารถใช้ในทางปฏิบัติ กล่าวคือ มีความเป็นไปได้ที่จะทำหรือผลิตในทางปฏิบัติ และมีความเป็นไปได้ในการดำเนินการหรือใช้ในทางปฏิบัติ และมีความเป็นไปได้ ในการดำเนินการหรือใช้ในทางปฏิบัติอันเป็นที่มาของการสามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม[39]

3.1.4.2 การคุ้มครองด้านสิทธิบัตรยา

การคุ้มครองด้านสิทธิบัตรยา ปรากฏในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรยา พ.ศ. 2522 ซึ่งมีหลักว่า “ยาหรือส่วนผสมของยา เป็นสิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรยา” ต่อมาพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535) ในมาตรา 9 ได้มีการแก้ไขตัดข้อความ “ยาหรือสิ่งผสมของยา” ออกไป ทำให้มีผลว่าสิ่งประดิษฐ์ยาสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

[39] พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 7.

รวมไปถึง ส่วนผสมใหม่ การใช้ใหม่ด้วย[40] แต่สังเกตได้ว่าผู้ขอสิทธิบัตรยาส่วนใหญ่เป็นบริษัทยาข้ามชาติและส่วนใหญ่เป็นยาที่ประเทศไทยต้องนำเข้าทั้งสิ้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิมี 4 ประการที่มีกว้างขวางเทียบได้เสมือนทรัพยสิทธิอย่างหนึ่ง คือ

1) สิทธิเด็ดขาดที่จะแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร

2) สิทธิที่จะใช้ถ้อยคำที่แสดงว่าได้รับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร

3) สิทธิที่จะอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร

4) สิทธิที่จะโอนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรให้แก่ผู้อื่น[41] อันจะเห็นได้ว่าสิทธิของผู้ทรงสิทธิมีผลถึงผลประโยชน์อย่างมากมายเมื่อได้รับสิทธิบัตรมาแล้ว

3.1.4.3 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้านการเข้าถึงยา

การคุ้มครองประโยชน์ผู้บริโภคในการเข้าถึงยาโดยการใช้การประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์ในประเทศ การที่มีผู้ได้รับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ ย่อมทำให้บุคคลอื่นไม่มีสิทธิใช้การประดิษฐ์ หากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้หรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใช้การประดิษฐ์นั้น อาจทำให้เกิดผลเสียอย่างน้อย สองประการ

ประการแรก ประชาชนอาจไม่สามารถเรียนรู้ถึงวิธีการหรือลักษณะที่แท้จริงของการประดิษฐ์อย่างจริงจัง

ประการที่สอง สังคมโดยส่วนรวมไม่ได้รับประโยชน์จากการให้ความคุ้มครอง เพราะสังคมจะได้ใช้สิ่งที่ดี เป็นประโยชน์หรือมีประสิทธิภาพมากที่สุด

ดังนั้น พระราชบัญญัติสิทธิบัตร จึงกำหนดมาตรการเพื่อบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้การประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ให้เกิดประโยชน์ (Working of the patented invention or design) ในประเทศไว้ 2 ประการ[42]

(1) บังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในกรณีที่ปรากฏว่า ไม่มีการใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรโดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกิน หรือไม่พอสนองความต้องการของประชาชนภายในประเทศโดยไม่มีเหตุผลสมควร ภายใน 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือภายใน 4 ปี

---

[40] พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9.

[41] ยรรยง พวงราช. (2543). *คำอธิบาย กฎหมายสิทธิบัตร*. หน้า 81.

[42] จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ก (2548). *กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์ สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า. หน้า* 437-438.

นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรแล้วแต่ระยะเวลาจะสิ้นสุดลงทีหลัง แต่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนจากผู้ขอใช้สิทธิ

(2) เพิกถอนสิทธิบัตร ในกรณีที่มีการบังคับให้ออกใบอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิแล้วและเมื่อพ้นระยะเวลา 2 ปี ปรากฏว่าไม่มีการใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรโดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร หรือไม่พอสนองความต้องการของประชาชนภายในประเทศ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร นับแต่วันออกสิทธิบัตร โดยคณะกรรมการสิทธิบัตรมีอำนาจสั่งเพิกถอนสิทธิบัตร

การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตร แบ่งออกได้เป็น 2 กรณี ดังนี้

1) การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรของเอกชนนั้น เอกชนต้องมีการเจรจาขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรต่อผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนตามที่กฎหมายกำหนด แต่ถ้าไม่สามารถเจรจาตกลงกันได้ในเวลาอันสมควร ซึ่งถือว่าเอกชนนั้นได้ใช้ความพยายามในการขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรแล้ว เอกชนจึงจะสามารถบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธินั้นได้ ซึ่งระยะเวลาที่อาจขอบังคับใช้สิทธิ คือภายหลังสามปีหลังจากที่ได้มีการออกสิทธิบัตรหรือภายหลังสี่ปีนับแต่วันที่ยื่นสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิ และในการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรนั้น เอกชนต้องเสียค่าตอบแทนให้ผู้ทรงสิทธิหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิแต่ฝ่ายเดียวที่ถูกบังคับใช้สิทธิเสมอ

2) การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ บางครั้งรัฐก็มีความจำเป็นที่จะขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรของเอกชนเพื่อประโยชน์ส่วนรวมของประชาชน ประเทศชาติเพราะเกิดภาวะขาดแคลนยาอย่างรุนแรง อีกทั้งยามีราคาแพงจึงจำต้องใช้สิทธิบัตรยา[43]

โดยการเข้าถึงยาของไทยตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร คือหลักการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing: CL) เป็นมาตรการที่กำหนดไว้เพื่อคุ้มครองประโยชน์สาธารณะ กล่าวคือ การให้สิทธิบัตรเป็นการให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรภายในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถเก็บเกี่ยวผลประโยชน์จากการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร เพื่อตอบแทนการลงทุนวิจัยและพัฒนา อย่างไรก็ตาม การใช้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอาจมีผลกระทบต่อสาธารณะได้ หากผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิโดยไม่สุจริต มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงเป็นมาตรการในการถ่วงดุลระหว่างการตอบแทนผู้ทรงสิทธิบัตรสำหรับการวิจัยและพัฒนากับประโยชน์สาธารณะที่ต้องการคุ้มครอง มาตรการบังคับใช้สิทธิยา เป็นมาตการที่รัฐหรือหน่วงานของรัฐ บังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยอนุญาตให้บุคคลอื่นที่มิใช่ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร สามารถทำการผลิต ใช้ นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรยาได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาต หรือความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เพื่อแก้ไขปัญหาการผูกขาดจนทำให้ประชาชน ผู้ยากจน

[43] แหล่งเดิม. หน้า 439-440.

ไม่สามารถเข้าถึงยานั้นได้ ซึ่งเดือดร้อนอย่างรุนแรงในการขาดยานั้นๆ[44] โดยกฎหมายตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ได้กำหนดเหตุแห่งการใช้สิทธิไว้ 2 กรณี ดังนี้ 1. เพื่อประโยชน์สาธารณะ 2. ในภาวะสงครามหรือภาวะฉุกเฉินซึ่งพิจารณาได้ดังนี้ คือ

1) เพื่อประโยชน์สาธารณะ ซึ่งประโยชน์สาธารณะเป็นวัตถุประสงค์ของการดำเนินการของรัฐเพื่อตอบสนองความต้องการของคนส่วนใหญ่ในสังคม ซึ่งประโยชน์สาธารณะแบ่งได้ 2 ประเภท คือ 1) ประโยชน์สาธารณะทั่วไปและประโยชน์สาธารณะโดยแท้[45] โดยผู้ขอใช้สิทธิเป็นหน่วยงานของรัฐคือกระทรวง ทบวง กรม โดยการใช้สิทธินั้นจะใช้สิทธิเองหรือมอบหมายให้กับบุคคลอื่นก็ได้โดยไม่ต้องมีการเจรจาก่อน ในกรณีเพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจกรรมอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศหรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อมหรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรงหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น และในการใช้สิทธิดังกล่าวต้องมีไว้เพื่อผลิต ใช้ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้าตราบเท่าที่มีความจำเป็นต้องบังคับใช้สิทธิเท่านั้น และกระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรพร้อมต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ เป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

2) ในภาวะสงครามหรือภาวะฉุกเฉิน ผู้ขอใช้สิทธิเป็นรัฐบาลคือนายกรัฐมนตรีลงนามโดยคำอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิบัตรใดก็ได้โดยไม่ต้องมีการเจรจาก่อนเพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติโดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรพร้อมต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ เป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

หากผู้ทรงสิทธิบัตรเกิดความไม่พอใจในคำสั่งนั้น ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในกำหนด 60 วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น[46] และพิจารณาประกอบหลักที่ว่าเป็นไปเพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มา ซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือ สิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

---

[44] มงคล ณ สงขลา และวิชัย โชควิวัฒน์. (2551). *ประสบการณ์เจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร*. หน้า 2-3.

[45] บรรเจิด สิงคเนติ. (2552). *หลักพื้นฐานของสิทธิและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์*. หน้า 210-211.

[46] พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 52.

อย่างใดอย่างหนึ่งได้ดังได้กล่าวมาแล้วข้างต้น[47] ซึ่งการเข้าถึงยาที่มาจากหลักการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing: CL) นี้ส่วนใหญ่จะถูกทักท้วงอย่างรุนแรงจากบริษัทยาที่มีสิทธิบัตร แต่หากมาตรการนี้สำเร็จผู้ได้รับประโยชน์คือ ประชาชนผู้ยากจนที่ไม่มีทรัพย์สินหรือเงินพอที่จะซื้อยานั้นเอง อีกทั้งขอบเขตของการบังคับใช้สิทธิ ตามความตกลงทริปส์ได้กำหนดขอบเขตและระยะเวลาของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิว่าต้องจำกัดอยู่ตามวัตถุประสงค์ที่มีการอนุญาตให้ใช้มาตรการดังกล่าวเท่านั้น เช่น ถ้าการอนุญาตให้ใช้สิทธิได้กระทำเพื่อหลีกเลี่ยงการขาดแคลนของสินค้าภายใต้สิทธิบัตร ผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้เพียงเพื่อมิให้เกิดการขาดแคลนสินค้าเท่านั้น[48]

3.1.5 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

การคุ้มครองผู้บริโภค หมายถึง การปกป้องดูแลผู้บริโภค ให้ได้รับความปลอดภัย เป็นธรรม และประหยัด จากการบริโภคสินค้าและบริการ ความจำเป็นในการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้เจตนารมณ์ของกฎหมายสามารถบรรลุผลได้อย่างเป็นรูปธรรม

3.1.5.1 การคุ้มครองผู้บริโภคตามหลักทั่วไป

ในปัจจุบัน มีการแข่งขันกันในเชิงธุรกิจมาก ทำให้ผู้ผลิตแข่งกันผลิตและบริการ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภค แต่พบว่า มีผู้ผลิตจำนวนไม่น้อย ที่ไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค ด้วยเหตุนี้รัฐบาล จึงต้องทำหน้าที่ดูแล และกำกับแก้ไข โดยมีจุดมุ่งหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

1) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ไม่ให้เสียเปรียบผู้ผลิต
2) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ไม่ให้ตกเป็นเหยื่อของการโฆษณา
3) เพื่อควบคุมสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐาน ไม่ปลอดภัย หรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค
4) เพื่อให้เกิดความเป็นธรรม ระหว่างผู้ซื้อ และผู้ขาย[49]

ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับความเป็นธรรมและความปลอดภัย จึงได้มีพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 ได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายไว้ 5 ประการ ดังต่อไปนี้

1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงบริการ

---

[47] พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 51.

[48] จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ข (2544). *กฎหมายระหว่างประเทศ ว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า*. หน้า 254.

[49] สุษม ศุภนิตย์ จ (2530). *กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย* (รายงานการวิจัย). หน้า 66.

2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยความสมัครใจของผู้บริโภค และปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นธรรม

3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัยมีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิตร่างกาย หรือทรัพย์สิน

4) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจ

5) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดใช้ค่าเสียหายเมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคสิทธิของผู้บริโภคตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค[50]

อีกทั้งหากกฎหมายอื่นได้บัญญัติเรื่องใดไว้โดยเฉพาะแล้วให้บังคับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้นำบทบัญญัติในหมวดนี้ไปใช้บังคับได้เท่าที่ไม่ซ้ำหรือขัดกับบทบัญญัติดังกล่าว เว้นแต่

(2) ในกรณีตาม (1) ถ้ามีความจำเป็นเร่งด่วนอันมิอาจปล่อยให้เนิ่นช้าต่อไปได้ให้คณะกรรมการเฉพาะเรื่องหรือคณะกรรมการเสนอเรื่องให้นายกรัฐมนตรีพิจารณาออกคำสั่งตามความในหมวดนี้ได้โดยไม่ต้องมีหนังสือแจ้งหรือรอให้ครบกำหนดเก้าสิบวันตามเงื่อนไขใน[51]

3.1.5.2 สิทธิที่ผู้บริโภคจะได้รับการคุ้มครองตามกฎหมาย

สิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับการคุ้มครองจะเกิดมีขึ้นได้ก็เพราะบทบัญญัติแห่งกฎหมายครอบคลุมไปถึงเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับการบริการที่เป็นธรรมที่สุด ปัจจุบันกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ยังไม่เป็นผลเท่าที่ควร โดยพิจารณาได้ดังต่อไปนี้

1) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าและบริการ เป็นสิทธิที่จะเน้นในเรื่องการได้รับความสะอาด ความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์และสภาวะแวดล้อมต่างๆ ซึ่งเรื่องสุขภาพและความปลอดภัยเป็นปัญหาสำคัญของผู้บริโภค จึงมีการออกกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคและตั้งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายจากสินค้าและบริการ องค์การที่จัดตั้งเพื่อป้องกันสิทธิด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคที่สำคัญ

2) สิทธิที่จะได้รับข่าวสาร รวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้อง และเพียงพอเกี่ยวกับสินค้า หรือบริการนั้นๆ

---

[50] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 4.

[51] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 21.

ผู้บริโภคมีสิทธิได้รับคำพรรณาที่ถูกต้องและพอเพียงทั้งเกี่ยวกับการโฆษณาสินค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อย่างมีมาตรฐานโดยที่

“สินค้า” หมายความว่า สิ่งของที่ผลิตหรือมีไว้เพื่อขาย

“บริการ” หมายความว่า การรับจัดทำการงาน การให้สิทธิใดๆ หรือการให้ใช้หรือให้ประโยชน์ในทรัพย์สินหรือกิจการใดๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อื่นแต่ไม่รวมถึงการจ้างแรงงานตามกฎหมายแรงงาน

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ และหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม”

“ผู้ประกอบธุรกิจ” หมายความว่า ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้สั่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายหรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า หรือผู้ให้บริการ และหมายความรวมถึงผู้ประกอบกิจการโฆษณาด้วย

“ข้อความ” หมายความรวมถึงการกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใดๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความถึงกระทำการไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่นหนังสือพิมพ์สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ไปรษณีย์โทรเลขโทรศัพท์ หรือป้าย[52] อันเกี่ยวข้องกับการพรรณาสินค้า

การคุ้มครองผู้บริโภคผู้บริโภคในด้านการโฆษณาจะต้องไม่ใช้ข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพหรือลักษณะของสินค้าหรือบริการ ตลอดจนการส่งมอบ การจัดหา หรือการใช้สินค้าหรือบริการ

ข้อความที่ถือว่าเป็นข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวมคือข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการสถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความ

---

[52] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 3.

เสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชนและข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไปสามารถรู้ได้ว่าเป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นความจริงได้โดยแน่แท้ ไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณา[53] และกรณีที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเห็นว่าสินค้าใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคและคณะกรรมการว่าด้วยฉลากได้กำหนดให้สินค้านั้นเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก ให้คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณามีอำนาจออกคำสั่งกำหนดให้การโฆษณานั้นต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้หรืออันตราย ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณากำหนด ทั้งนี้ โดยคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาจะกำหนดเงื่อนไขให้แตกต่างกันสำหรับการโฆษณาที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันก็ได้ จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับสินค้านั้น และห้ามการโฆษณาสินค้านั้น หากคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเห็นว่าการใช้หรือประโยชน์ของสินค้านั้นขัดต่อนโยบายทางสังคมศีลธรรมหรือวัฒนธรรมของชาติด้วย[54]

3.1.6 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

การพิจารณาว่าสินค้ามีความหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่อย่างไร พิจารณาได้ดังนี้

1) สินค้า หมายความว่า สังหาริมทรัพย์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตผลเกษตรกรรม และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง อันหมายความรวมถึงยารักษาโรคด้วย[55]

2) ผู้เสียหาย หมายความว่า ผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผู้เสียหายตามกฎหมายนี้ไม่จำต้องมีนิติสัมพันธ์กับผู้ถูกฟ้องแต่อย่างใด[56] มีความสอดคล้องกับคำว่า "ผู้บริโภค"ตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2541 แต่ผู้บริโภคนั้นต้องชอบด้วยกฎหมายเท่านั้นแตกต่างกับกฎหมายความรับผิดเด็ดขาดในต่างประเทศ[57]

3) ความเสียหาย หมายความว่า ความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ว่าจะเป็นความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สิน ทั้งนี้ไม่รวมถึงความเสียหายต่อตัวสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น

---

[53] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 22.

[54] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 24.

[55] ประทีป อ่าววิจิตรกุล. (2551). *การดำเนินคดีตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ฉบับ Concise.* หน้า 50.

[56] มานิตย์ จุมปา ข (2554). *คำอธิบายกฎหมายความรับผิดที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย.* หน้า 150.

[57] สุษม ศุภนิตย์ ฉ (2554). *คำอธิบายพัฒนาการของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของไทย.* หน้า 75-76.

4) ความเสียหายต่อจิตใจ หมายความว่า ความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน ความหวาดกลัว ความวิตกกังวล ความเศร้าโศกเสียใจ ความอับอาย หรือความเสียหายต่อจิตใจอย่างอื่นที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน ในประเทศฝรั่งเศสก็สามารถเรียกค่าเสียหายทางจิตใจได้แต่ในอังกฤษและญี่ปุ่นจะกำหนดเงื่อนไขว่าให้เรียกได้เมื่อมีความเสียหายทางร่างกายเกิดขึ้นแก่ผู้ได้รับความเสียหาย[58]

5) สินค้าที่ไม่ปลอดภัย หมายความว่า สินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

6) ขาย หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงให้เช่า ให้เช่าซื้อ จัดหา ตลอดจนเสนอ ชักชวน หรือนำออกแสดงเพื่อการดังกล่าว

7) ผู้ประกอบการ หมายความว่า

(1) ผู้ผลิต หรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต

(2) ผู้นำเข้า

(3) ผู้ขายสินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้

(4) ผู้ซึ่งใช้ชื่อ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความหรือแสดงด้วยวิธีใดๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้า[59]

โดยหลักกฎหมาย Directive-1985 แห่งสหภาพยุโรป ได้กำหนดให้ผู้ที่ต้องรับผิดตามกฎหมายในเรื่องนี้ คือ ผู้ผลิต (Producers) เนื่องจากผู้ผลิตสินค้ารู้ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการผลิตสินค้าในทุกขั้นตอน จึงควรเป็นผู้รับผิดตามกฎหมายนี้ อย่างไรก็ตาม คำว่า "ผู้ผลิต Directive-1985 มิได้จำกัดความอยู่เพียงบุคคลที่เป็นผู้ผลิตสินค้าเท่านั้น หากแต่ได้ขยายขอบเขตออกไปถึงบุคคลต่างๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตและการจัดจำหน่ายสินค้าด้วย ได้แก่

1) ผู้ผลิตสินค้าที่ประกอบเสร็จเรียบร้อยแล้ว ผู้ผลิตชิ้นส่วนประกอบ ผู้ผลิตวัตถุดิบ ผู้รับผิดชอบในการประกอบชิ้นส่วนต่างๆ ผู้ขายสินค้า ในกรณีที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าสินค้าได้[60] อันจะเห็นได้ว่าสินค้ารวมถึงยานั้นเอง

---

[58] มานิตย์ จุมปา ข เล่มเดิม. หน้า 156.

[59] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 4.

[60] มานิตย์ จุมปา ข เล่มเดิม. หน้า 186-187.

3.1.6.1 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับสินค้าไม่ปลอดภัย

เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมกันรับผิดต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และสินค้านั้นได้มีการขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม[61] และเพื่อให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดตามมาตรา 5 ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนตามมาตรา 10 ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการและการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใด[62]

ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยหากพิสูจน์ได้ว่า

(1) สินค้านั้นมิได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(2) ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ

(3) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว[63]และผู้ผลิตตามคำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิตไม่ต้องรับผิดหากพิสูจน์ได้ว่าความไม่ปลอดภัยของสินค้าเกิดจากการออกแบบของผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือจากการปฏิบัติตามคำสั่งของ ผู้ว่าจ้างให้ผลิตทั้งผู้ผลิตไม่ได้คาดเห็นและไม่ควรจะได้คาดเห็นถึงความไม่ปลอดภัย

ผู้ผลิตส่วนประกอบของสินค้าไม่ต้องรับผิดหากพิสูจน์ได้ว่า ความไม่ปลอดภัยของสินค้าเกิดจากการออกแบบหรือการประกอบหรือการกำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือการให้ข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าของผู้ผลิตสินค้านั้น[64]

อีกทั้งข้อตกลงระหว่างผู้บริโภคกับผู้ประกอบการที่ได้ทำไว้ล่วงหน้าก่อนเกิดความเสียหาย และประกาศหรือคำแจ้งความของผู้ประกอบการเพื่อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดของผู้ประกอบการต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย จะนำมาอ้างเป็นข้อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดไม่ได้

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ ผู้บริโภคมีความหมายเช่นเดียวกับนิยามคำว่า “ผู้บริโภค” ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค[65] ในอังกฤษนั้นข้อต่อสู้ของผลิตภัณฑ์สิ้นค้าหรือ

---

[61] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 5.

[62] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 6.

[63] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 7.

[64] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 8.

นวัตกรรมใหม่ (Innovation)ใหม่ๆ ด้วยเทคโนโลยีใหม่ๆ เป็นการยากที่จะเห็นถึงข้อบกพร่องที่แอบแฝง เช่น การผลิตยารักษาโรคที่มีผลข้างเคียงที่เป็นอันตราย (a durg with unknown side effcts) อาจจะต้องใช้เวลานานปีจึงจะพบ เช่น ยา Thlidomide) ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในหญิงมีครรภ์ ส่งผลให้ทารกที่เกิดมาพิการไม่มีแขนไม่มีขา เป็นต้น ผู้ผลิตจึงใช้ข้อต่อสู้ที่ว่าหากพิจารณากันตามหลักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในเวลาที่ผู้ผลิตส่งนวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์ของเข้าเข้าจำหน่ายในท้องตลาดว่า ผู้ผลิตของกรรมวิธีเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาไม่อาจคาดหวังว่าจะพบข้อบกพร่องในการผลิตภัณฑ์ของเขาในขณะอยู่ภายใต้การควบคุมการผลิตของเขา[66]

3.1.6.2 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้านการเยียวยาและชดเชยความเสียหาย

ในส่วนของค่าเสียหายนอกจากค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิดตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย ศาลมีอำนาจกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ด้วย

(1) ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหาย และหากผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของบุคคลนั้นชอบที่จะได้รับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ โดยพิจารณาค่าเสียหายจากพฤติการณ์แห่งการละเมิดและความร้ายแรงแห่งละเมิดในการกำหนดค่าเสียหาย[67] ข้อสังเกตค่าเสียหายในกรณีเหมือนกับเป็นมรดกตกทอดได้[68]

(2) หากข้อเท็จจริงปรากฏว่าผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือมิได้รู้เพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือเมื่อรู้ว่าสินค้าไม่ปลอดภัยภายหลังจากการผลิต นำเข้า หรือขายสินค้านั้นแล้วไม่ดำเนินการใดๆ ตามสมควรเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่ศาลเห็นสมควร แต่ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้นทั้งนี้ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ การที่ผู้ประกอบการรู้ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการปกปิดความไม่ปลอดภัยของสินค้า การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อทราบว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบการ การที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้น

---

[65] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 9.

[66] ประทีป อ่าววิจิตรกุล. (2551). *การดำเนินคดีตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ฉบับ Concise.* หน้า 50.

[67] แหล่งเดิม. หน้า 60.

[68] แหล่งเดิม. หน้า 63.

ตลอดจนการที่ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย[69] และสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามพระราชบัญญัตินี้เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ประกอบการที่ต้องรับผิด หรือเมื่อพ้นสิบปีนับแต่วันที่มีการขายสินค้านั้น[70] โดยตามมาตรา 11 (2) ศาลจะกำหนดค่าเสียหายโดยคำนึงถึงความร้ายแรงของความเสียหายที่ได้รับ ระยะเวลาที่ผู้ประกอบกิจการปกปิด การรู้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ของผู้ประกอบกิจการที่ได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบกิจการ การที่ผู้ประกอบกิจการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้นและการที่ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย[71]

3.1.7 พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551

คดีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ได้วางหลักเกณฑ์การพิจารณาคดีผู้บริโภคแตกต่างจากประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งหลายประการ เช่น

1) การยื่นคำฟ้องหรือคำให้การคู่ความอาจกระทำด้วยวาจาได้
2) การยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมให้แก่ผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภค
3) การใช้วิธีการชั่วคราวเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภคเป็นส่วนรวม
4) ภาระการพิสูจน์
5) การแสวงหาข้อเท็จจริงโดยศาล
6) การพิพากษาคดีให้มีผลถึงผู้บริโภคที่ไม่ใช่คู่ความในคดี
7) การกำหนดค่าเสียหายเชิงลงโทษ
8) สิทธิในการยื่นอุทธรณ์และฎีกา

ดังนั้น การวินิจฉัยว่าคดีใดเป็นคดีผู้บริโภคจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อระบบวิธีพิจารณาที่จะใช้และสิทธิหน้าที่ของคู่ความในคดี และโดยปกติการคัดแยกคดีจะต้องดำเนินการตั้งแต่มีการยื่นฟ้องต่อศาลชั้นต้นเพื่อลงสารบบความแยกต่างหากจากคดีแพ่งอื่นๆและเข้าสู่ขั้นตอนต่างๆตามที่พระราชบัญญัติฉบับนี้และข้อกำหนดของประธานศาลฎีกาได้วางไว้ จึงมีความจำเป็นที่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายจะต้องทำความเข้าใจถึงหลักเกณฑ์ในการวินิจฉัยว่าคดีใดเป็นคดีผู้บริโภคเพื่อมิให้เกิดปัญหาโต้แย้งคัดค้านตามมาในภายหลัง[72]

---

[69] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 11.

[70] พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 14.

[71] ประทีป อ่าววิจิตรกุล. เล่มเดิม. หน้า 64.

[72] ไพโรจน์ วายุภาพ. (2551). *คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค*. หน้า 62-65.

3.1.7.1 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในการดำเนินคดี

บทบัญญัติมาตรา 3 ได้ให้คำนิยามหรืออธิบายถึงลักษณะของคดีผู้บริโภคไว้ความหมายของคำว่า “ผู้บริโภค” และ “ผู้ประกอบธุรกิจ” เป็นไปตามที่นิยามไว้ในมาตรา 3 ของพระราชบัญญัตินี้กล่าวคือ

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้บริโภคตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 3 ได้ให้คำนิยาม “ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ และหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม จึงสามารถแยกบุคคลที่เป็นผู้บริโภคได้ คือ

1) ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจ คำว่า “ซื้อ” หมายความรวมถึง เช่า เช่าซื้อ หรือได้มาไม่ว่าด้วยประการใดๆโดยให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่นฯลฯ[73]

มีข้อควรพิจารณาคือ ถ้าผู้บริโภคในกลุ่มนี้พบเห็นข้อความโฆษณาชักชวนให้ซื้อสินค้าที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง บุคคลนั้นจะยื่นฟ้องผู้ประกอบธุรกิจต่อศาลเพื่อให้ระงับการโฆษณาข้อความดังกล่าวทั้งๆ ที่ยังมิได้ซื้อสินค้านั้นโดยอ้างว่าตนเองมีสิทธิได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 4 (1) ซึ่งเป็นสิทธิในการจะได้รับข่าวสารที่ถูกต้องเกี่ยวกับสินค้าที่เสนอขายได้หรือไม่

กรณีนี้เห็นว่า การที่พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 กำหนดให้บุคคลเหล่านี้เป็นผู้บริโภคก็เพื่อให้คณะกรรมการผู้บริโภคมีอำนาจออกมาตรการเชิงป้องกันคุ้มครองไปถึงผู้บริโภคที่เพียงแต่ได้รับการเสนอหรือชักชวนให้ซื้อสินค้าหรือบริการมิให้ได้รับความเสียหายในการตัดสินใจที่จะบริโภคสินค้าหรือบริการเท่านั้น แต่บทบัญญัติดังกล่าวมิใช่เป็นกฎหมายที่ให้สิทธิแก่บุคคลเหล่านั้นมีอำนาจฟ้องคดีแต่อย่างใด ดังนั้น การที่บุคคลนั้นจะมีอำนาจฟ้องคดีได้หรือไม่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายวิธีพิจารณาความกำหนดไว้ แต่พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ไม่ได้มีบทบัญญัติกำหนดหลักเกณฑ์ในเรื่องอำนาจฟ้อง และบทบัญญัติมาตรา 3 ก็ไม่ใช่บทบัญญัติที่เกี่ยวกับอำนาจฟ้อง หากแต่เป็นเพียงบทนิยามความหมายของคำว่า “คดีผู้บริโภค” เท่านั้น จึงต้องนำประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งมาตรา 55 มาใช้บังคับโดยอนุโลม กล่าวคือ ต้องมีการโต้แย้งสิทธิหรือมีกฎหมายรับรองให้ใช้สิทธิทางศาลได้ บุคคลนั้นจึงจะมีอำนาจฟ้องคดีเมื่อบุคคลเหล่านี้ยังไม่ได้ซื้อหรือใช้สินค้า จึงน่าจะไม่มีส่วนได้เสียอย่างเพียงพอที่จะถือว่าถูกโต้แย้งสิทธิอันจะทำให้มีอำนาจฟ้องคดีได้ แต่ถ้ามีกฎหมายบัญญัติไว้เป็น

---

[73] พระราชบัญญัติพิจารณาวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 3.

พิเศษให้บุคคลเหล่านี้มีอำนาจฟ้อง เช่น พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้บัญญัติให้ผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมีอำนาจฟ้องผู้ประกอบการให้รับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นได้ ดังนั้น หากผู้บริโภคซึ่งได้รับการชักชวนได้ทดลองใช้สินค้าที่มีการเสนอขายแล้วได้รับอันตรายหรือความเสียหายจากการทดลองใช้ต้องถือว่าบุคคลดังกล่าวถูกโต้แย้งสิทธิ และมีอำนาจฟ้องให้ผู้ประกอบการให้รับผิดตามกฎหมายดังกล่าวได้ ซึ่งความหมายของผู้บริโภคสอดคล้องกับพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551[74]

"ผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคตามมาตรา 19 หรือตามกฎหมายอื่น" ไม่มีคำนิยามไว้ แต่เข้าใจได้ว่าต้องมีกฎหมายให้อำนาจบุคคลนั้นฟ้องคดีแทนผู้บริโภคได้โดยตรงซึ่งปัจจุบันมีอยู่ 2 องค์กร คือ

1) คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคได้ 2 กรณี คือ คดีที่เกี่ยวกับการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคที่คณะกรรมการเห็นสมควรและคดีที่ผู้บริโภคที่ถูกละเมิดสิทธิร้องขอซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินคดีนั้นจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคเป็นส่วนรวม

2) สมาคมที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภครับรองตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 40 และ 41 ซึ่งมีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคที่เป็นสมาชิกของสมาคมเท่านั้น

ในอนาคตหากมีกฎหมายกำหนดให้หน่วยงานหรือองค์กรใดมีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภค คดีที่หน่วยงานหรือองค์กรนั้นฟ้องร้องอาจถือได้ว่าเป็นคดีผู้บริโภคหากเข้าหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัตินี้

"ผู้ประกอบธุรกิจ" หมายความว่า ผู้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 3[75] ได้ให้คำนิยาม "ผู้ประกอบธุรกิจ" หมายความว่า ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้สั่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายหรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า หรือผู้ให้บริการ และหมายความรวมถึงผู้ประกอบกิจการโฆษณาด้วย ดังนั้น ผู้ประกอบธุรกิจจึงหมายถึงบุคคลดังต่อไปนี้

1) ผู้ขาย เมื่อพิจารณาประกอบกับนิยามคำว่า "ขาย" ตามกฎหมายดังกล่าวแล้ว "ผู้ขาย" หมายถึง ผู้ให้เช่า ผู้ให้เช่าซื้อ หรือผู้จัดหาให้ไม่ว่าด้วยประการใดๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่นตลอดจนผู้เสนอหรือชักชวนเพื่อการดังกล่าวด้วย

---

[74] สุษม ศุภนิตย์ ฉ เล่มเดิม. หน้า 66.

[75] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 3.

2) ผู้ผลิตเพื่อขาย เมื่อพิจารณาประกอบกับนิยามคำว่า “ผลิต” ตามกฎหมายดังกล่าวแล้ว หมายถึง ผู้ทำ ผสม ปรุง ประกอบ ประดิษฐ์ หรือ แปรสภาพ และหมายความรวมถึงผู้ทำการเปลี่ยนรูป ดัดแปลง คัดเลือก หรือแบ่งบรรจุ เพื่อขาย

3) ผู้สั่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขาย

4) ผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า

5) ผู้ให้บริการ เมื่อพิจารณาประกอบกับนิยามคำว่า “บริการ” ตามกฎหมายดังกล่าวแล้ว หมายถึง ผู้รับจัดทำการงาน ผู้ให้สิทธิใดๆ หรือให้ใช้หรือให้ประโยชน์ในทรัพย์สินหรือกิจการใดๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อื่นแต่ไม่รวมถึงผู้รับจ้างแรงงานตามกฎหมายแรงงาน

ตัวอย่างคดีผู้บริโภค กรณีคดีผู้บริโภคตามมาตรา 3 (2) คดีแพ่งตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (มาตรา 3(2)) คดีผู้บริโภคตามอนุมาตรานี้ใช้ข้อหาหรือกฎหมายที่พิพาทกันเป็นตัวชี้วัด กล่าวคือ ถ้าเป็นข้อพิพาทตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ต้องถือว่าคดีนั้นเป็นคดีผู้บริโภค โดยผู้ซึ่งเป็นโจทก์ฟ้องคดีคือผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยซึ่งอาจเป็นผู้บริโภค บุคคลในครอบครัว หรือพนักงานของผู้บริโภค หรือบุคคลอื่นที่บังเอิญได้รับความเสียหายจากการใช้สินค้านั้น ส่วนผู้ที่ถูกฟ้องเป็นจำเลยคือผู้ประกอบการซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต ผู้นำเข้าหรือบุคคลอื่นตามคำนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการ” ในกฎหมายดังกล่าว[76]

3.1.7.2 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในการเยียวยาและชดเชยความเสียหาย

ถ้าการกระทำที่ถูกฟ้องร้องเกิดจากการที่ผู้ประกอบธุรกิจกระทำโดยเจตนาเอาเปรียบผู้บริโภคโดยไม่เป็นธรรมหรือจงใจให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหายหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงไม่นำพาต่อความเสียหายที่จะเกิดแก่ผู้บริโภคหรือกระทำการอันเป็นการฝ่าฝืนต่อความรับผิดชอบในฐานะผู้มีอาชีพหรือธุรกิจอันย่อมเป็นที่ไว้วางใจของประชาชน เมื่อศาลมีคำพิพากษาให้ผู้ประกอบธุรกิจชดใช้ค่าเสียหายแก่ผู้บริโภค ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจจ่ายค่าเสียหายเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่เห็นสมควร ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความเสียหายที่ผู้บริโภคได้รับ ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบธุรกิจได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบธุรกิจ การที่ผู้ประกอบธุรกิจได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้น ตลอดจนการที่ผู้บริโภคมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วยการกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษตามวรรคหนึ่ง ให้ศาลมีอำนาจกำหนดได้ไม่เกินสองเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงที่

[76] ไพโรจน์ วายุภาพ. เล่มเดิม. หน้า 81-85.

ศาลกำหนด แต่ถ้าค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดมีจำนวนเงินไม่เกินห้าหมื่นบาท ให้ศาลมีอำนาจกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษได้ไม่เกินห้าเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนด[77] และในคดีผู้บริโภค เมื่อศาลวินิจฉัยชี้ขาดคดีหรือจำหน่ายคดีเสียจากสารบบความหากข้อเท็จจริงปรากฏแก่ศาลว่ายังมีสินค้าที่ได้จำหน่ายไปแล้วหรือที่เหลืออยู่ในท้องตลาดอาจเป็นอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้บริโภคโดยส่วนรวม และไม่อาจใช้วิธีป้องกันอย่างอื่นได้ ให้ศาลมีอำนาจออกคำสั่งดังต่อไปนี้

(1) ให้ผู้ประกอบธุรกิจจัดการประกาศและรับสินค้าดังกล่าวซึ่งอาจเป็นอันตรายคืนจากผู้บริโภคเพื่อทำการแก้ไขหรือเปลี่ยนให้ใหม่ภายในเวลาที่กำหนดโดยค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบธุรกิจเองแต่ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจแก้ไขหรือดำเนินการตามที่กล่าวข้างต้นได้ ก็ให้ใช้ราคาตามที่ศาลเห็นสมควรโดยคำนึงถึงลักษณะและสภาพของสินค้าขณะรับคืน รวมทั้งความสุจริตของผู้ประกอบธุรกิจประกอบด้วย

(2) ห้ามผู้ประกอบธุรกิจจำหน่ายสินค้าที่เหลืออยู่และให้เรียกเก็บสินค้าที่ยังไม่ได้จำหน่ายแก่ผู้บริโภคกลับคืนจนกว่าจะได้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสินค้าดังกล่าวให้มีความปลอดภัย แต่ถ้าเป็นกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ ศาลจะมีคำสั่งห้ามผู้ประกอบธุรกิจผลิตหรือนำเข้าสินค้านั้นก็ได้และหากเป็นที่สงสัยว่าผู้ประกอบธุรกิจจะเก็บสินค้าที่เหลือไว้เพื่อจำหน่ายต่อไป ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบธุรกิจทำลายสินค้าที่เหลือนั้นด้วย[78]

ถ้าความปรากฏในภายหลังว่าผู้ประกอบธุรกิจไม่ปฏิบัติตามคำสั่งศาล ให้ศาลมีอำนาจสั่งจับกุมและกักขังผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้มีอำนาจทำการแทนของผู้ประกอบธุรกิจในกรณีที่ผู้ประกอบธุรกิจเป็นนิติบุคคลไว้จนกว่าจะได้ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว หรือสั่งให้เจ้าพนักงานคดีหรือบุคคลหนึ่งบุคคลใดดำเนินการโดยให้ผู้ประกอบธุรกิจเป็นผู้รับผิดชอบในค่าใช้จ่าย และหากผู้ประกอบธุรกิจไม่ชำระให้บุคคลนั้นมีอำนาจบังคับคดีกับผู้ประกอบธุรกิจเสมือนหนึ่งเป็นเจ้าหนี้ตามคำพิพากษา ผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้มีอำนาจทำการแทนของผู้ประกอบธุรกิจในกรณีที่ผู้ประกอบธุรกิจเป็นนิติบุคคลที่ถูกจับกุมโดยเหตุจงใจขัดขืนคำสั่ง จะต้องถูกกักขังไว้จนกว่าจะมีประกัน หรือประกันและหลักประกันตามจำนวนที่ศาลเห็นสมควรกำหนดว่าตนยินยอมที่จะปฏิบัติตามคำสั่งทุกประการ แต่ทั้งนี้ ห้ามไม่ให้กักขังผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้มีอำนาจทำการแทนของผู้ประกอบธุรกิจในกรณีที่ผู้ประกอบธุรกิจเป็นนิติบุคคลแต่ละครั้งเกินกว่าหกเดือนนับแต่วันจับหรือกักขัง แล้วแต่กรณี[79]

---

[77] พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา มาตรา 42.

[78] ประทีป อ่าววิจิตรกุล. เล่มเดิม. หน้า 64-66.

[79] พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 43.

3.1.8 องค์กรเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ยา

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค มีหน้าที่คุ้มครองประโยชน์ของประชาชนที่มีปัญหาจากการอุปโภคและบริโภค ส่งเสริมคุ้มครองสิทธิและผลประโยชน์ของผู้บริโภคที่ได้รับเกี่ยวกับความเป็นธรรมเรื่องราคา การปลอมปนสินค้า การผูกขาดตลาด การโกงมาตราชั่ง ตวง วัด ตลอดจนการโฆษณาชวนเชื่อเกินความเป็นจริง เผยแพร่ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคให้ทราบถึงภัยอันตรายที่เกิดจากสินค้าที่เป็นพิษ ประสานงานระหว่างหน่วยงานต่างๆ ของรัฐ ตลอดจนติดตามการดำเนินงานของหน่วยงานต่างๆ ของเพื่อให้มีการปฏิบัติงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

3.1.8.1 คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

คณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค” ประกอบด้วย นายกรัฐมนตรี เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการนายกรัฐมนตรี ปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม ปลัดกระทรวงคมนาคม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ทรงคุณวุฒิอีกไม่เกินแปดคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการ และเลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นกรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ดังต่อไปนี

1) พิจารณาเรื่องราวร้องทุกข์จากผู้บริโภคที่ได้รับความเดือดร้อนหรือเสียหายอันเนื่องมาจากการกระทำของผู้ประกอบธุรกิจ

2) ดำเนินการเกี่ยวกับสินค้าที่อาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคตามมาตรา 36

3) แจ้งหรือโฆษณาข่าวสารเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายหรือเสื่อมเสียแก่สิทธิของผู้บริโภค ในการนี้จะระบุชื่อสินค้าหรือบริการ หรือชื่อของผู้ประกอบธุรกิจด้วยก็ได้ ฯลฯ[80]

3.1.8.2 คณะกรรมการอาหารและยา

1) คณะกรรมการอาหาร มีหน้าที่ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารนั้น และกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขและวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อการจำหน่าย หรือการจำหน่าย

2) คณะกรรมการยา มีอำนาจหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อการตรวจ การตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา และสถานที่เก็บยา ซึ่งในหมวด 1 คณะกรรมการยา ตามพระราชบัญญัติยามาตรา 6 ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า

---

[80] พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40.

“คณะกรรมการยา” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ[81]

3.2 กฎหมายการเข้าถึงยาในต่างประเทศ

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาทั้งที่เป็นความตกลงระหว่างประเทศภาคีเกี่ยวกับยาและกฎหมายเข้าถึงยาของประเทศต้นแบบที่ต้องการแก้ไขปัญหาเรื่องสิทธิบัตรยาที่ประเทศพัฒนาแล้วใช้เป็นกลยุทธ์ทางการค้าเพื่อหากำไรเกินควรอันกระทบหลักสิทธิมนุษยชน

3.2.1 ความตกลง TRIPs ที่เกี่ยวกับยา

การคุ้มครองสิทธิบัตรทำให้ผู้ที่ได้รับสิทธิเป็นผู้ทรงสิทธิ ก่อให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช้ เสนอขาย ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรดังกล่าว ดังนั้น ในความตกลง TRIPs ที่ปรากฏอยู่ในปฏิญญาโดฮา[82] จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์ เพื่อพิจารณาว่าสิ่งประดิษฐ์ใดที่สมควรได้รับการพิจารณาให้ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร ทำให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวขึ้นในมาตรา 27 ได้วางหลักสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรว่า ภายใต้บทบัญญัติของมาตรา 27 วรรคสอง และวรรคสาม ให้มีสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์ใดๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยีมีเงื่อนไขว่า สิ่งประดิษฐ์นั้น มีความใหม่เกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ และการให้สิทธิบัตรนั้น ต้องไม่มีการเลือกปฏิบัติ ทั้งมีเรื่องสถานที่ประดิษฐ์ สาขาเทคโนโลยีของสิ่งประดิษฐ์หรือแหล่งที่มาของสิ่งประดิษฐ์ ไม่ว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นจะถูกนำเข้ามาจากต่างประเทศหรือถูกผลิตขึ้นภายในประเทศก็ตาม จากหลักการคุ้มครองของ TRIPs ที่เกี่ยวข้องกับยานั้นจะต้องมีลักษณะทั้ง 3 ประการดังนี้

1) ยานั้นต้องมีความใหม่ ภายใต้บทบัญญัติ TRIPs เกี่ยวกับยาที่สามารถรับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรได้นั้น จะต้องเข้าองค์ประกอบ อันได้แก่ ยานั้นต้องมีความใหม่ กล่าวคือยาดังกล่าวต้องเป็นสารตัวยา หรือสูตรทางเคมีของตัวยาที่ถูกคิดค้นขึ้นมาใหม่ซึ่งต้องเป็นยาที่ยัง

---

[81] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 6.

[82] จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ค (2544). *กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์*. หน้า 40-62.

ไม่เคยมีผู้ใดคิดค้นมาก่อน หรือไม่เคยมีการผลิต ใช้ หรือออกจำหน่ายมาก่อน การที่จะพิจารณาถึงความใหม่ยังรวมถึงการประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว เพราะหากการประดิษฐ์นั้นเป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว เพราะหากการประดิษฐ์นั้น เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏเผยแพร่ต่อสาธารณชนอยู่แล้ว ในวันที่มีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ถือว่าการประดิษฐ์นั้นขาดความใหม่ เท่ากับว่ายาที่จะขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนผสมของตัวยา หรือสูตรทางเคมีแก่สาธารณชนมาก่อนซึ่งเป็นอีกหลักเกณฑ์หนึ่งที่ยาจะได้รับการพิจารณาว่ามีความใหม่ตามหลักเกณฑ์ในข้อนี้

2) สารตัวยาหรือสูตรทางเคมีนั้นต้องเกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ นอกจากสารตัวยาต้องมีความใหม่แล้ว บทบัญญัติ TRIPs เกี่ยวกับยาที่สามารถรับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรได้นั้นต้องเกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ กล่าวคือ ยานั้นต้องเป็นตัวยาที่มีสารตัวยาหรือองค์ประกอบทางเคมี หรือลักษณะทางเทคนิคการคิดค้นสูตรยาที่ก้าวหน้าและแตกต่างไปจากโครงสร้างทางเคมี หรือสูตรยาที่มีอยู่เดิม โดยขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนี้ ต้องไม่เป็นขั้นการประดิษฐ์ที่มีการคิดค้นขึ้นได้ทั่วไปแก่ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในวิทยาการในเรื่องยาเป็นการทั่วไป แต่ต้องได้รับการยอมรับจากที่มีความเชี่ยวชาญหรืออยู่ในวงการเรื่องยาว่า ยาที่ถูกคิดค้นขึ้นใหม่นั้นมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นด้วย

3) สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ในทางอุตสาหกรรม เป็นหลักการประการสุดท้ายที่บทบัญญัติ TRIPs เกี่ยวกับยาที่สามารถรับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรได้นั้นได้แก่สามารถที่จะประยุกต์ใช้ได้ในทางอุตสาหกรรม กล่าวคือ สารตัวยาหรือสูตรทางเคมีที่จะได้รับสิทธิบัตรต้องเป็นสิ่งที่สามารถนำไปผลิตทางอุตสาหกรรมได้ เพราะหากยาที่อ้างว่าได้คิดค้นขึ้นใหม่ และเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์หรือมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น แต่ไม่อาจยาดังกล่าวผลิตจำนวนมากๆ ก็จะขัดกับเจตนารมณ์ของการให้ผลประโยชน์ร่วมกันของผู้ประดิษฐ์และคนในสังคม ที่ผู้ประดิษฐ์ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรยาและได้รับสิทธิแต่ผู้เดียวในการผลิต ใช้ จำหน่าย และนำเข้าในช่วงระยะเวลาหนึ่งซึ่งหากพ้นระยะเวลาที่คุ้มครอง คนในสังคมก็จะได้รับประโยชน์

ความตกลง TRIPs ไม่ได้ระบุคำจำกัดความของ “ความใหม่” และ “ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” ดังนั้น ประเทศภาคีสมาชิกจึงมีอิสระในการกำหนดคำจำกัดความได้เองตามแต่ความเหมาะสมของแต่ละประเทศ ในกรณีของยา ประเทศภาคีสามารถกำหนดเป็นการเฉพาะเจาะจงว่าการใช้ใหม่ของยาที่มีสารออกฤทธิ์ตัวเดิม (New use) ส่วนผสมและรูปแบบใหม่ของสารออกฤทธิ์ตัวเดิมที่ไม่ได้มีส่วนทำให้ประสิทธิภาพการรักษาของยาสูงขึ้น ไม่มีความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ดังนั้นจึงไม่สามารถนำมาจดสิทธิบัตรได้ การตั้งเงื่อนไขในลักษณะนี้จะช่วยป้องกันการใช้กลยุทธ์ การจดสิทธิบัตรเพื่อยืดอายุความคุ้มครองของสิทธิบัตรออกไปซึ่งกำลังเป็นปัญหาสำคัญ

ในขณะนี้ได้[83] และข้อตกลงทริปส์ มาตรา 31 ระบุว่า การทำความตกลงขอใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการยกเว้น หากประเทศสมาชิกมีกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือภาวะที่เป็นเรื่องเร่งด่วน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มิใช่เชิงพาณิชย์ ต่อมาได้มีการพัฒนาข้อตกลงทริปส์ให้มีความชัดเจนขึ้น โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับด้านสาธารณสุข ข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขที่กระทำขึ้นที่เมืองโดฮาและเรียกว่าปฏิญญาโดฮา (Doha Declaration) ระบุไว้ว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิและประเทศสมาชิกมีเสรีภาพในการอ้างเหตุผลความจำเป็นที่ต้องบังคับใช้สิทธิด้วย นอกจากนี้ประเทศสมาชิกยังมีสิทธิที่จะกำหนดว่า สถานการณ์เช่นไรที่เป็นกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือเป็นเรื่องเร่งด่วน ที่สำคัญคือ ให้เข้าใจตรงกันว่าวิกฤตสาธารณสุขที่รวมถึงโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆถือเป็นกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือเป็นเรื่องเร่งด่วนได้[84]

3.2.2 กฎหมายอังกฤษเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สินค้า

กฎหมายอังกฤษได้กำหนดให้มีข้อกำหนดโดยปริยาย (Implied Warranty) สัญญาซื้อขายตามคำพรรณนาหรือตามคำโฆษณาแล้วกฎหมายยังได้กำหนดสถานะของข้อกำหนดโดยปริยายดังกล่าวใน Sale of Goods Act1979 มาตรา 13 (1A) โดยกำหนดให้มีสถานะเป็นการรับรองประเภท Condition อันเป็นลักษณะเฉพาะของการแบ่งแยกประเภทของข้อสัญญาในกฎหมายว่าด้วยสัญญาของประเทศอังกฤษเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาผลของการผิดสัญญาโดยข้อสัญญาประเภท Condition มีลักษณะที่สำคัญคือ เป็นข้อกำหนดที่เป็นสาระสำคัญของสัญญาซึ่งการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวจะทำให้คู่สัญญาฝ่ายที่ไม่ผิดสัญญามีสิทธิที่ปฏิเสธที่จะปฏิบัติหน้าที่ในส่วนของตนบอกเลิกสัญญาและเรียกค่าเสียหายจากฝ่ายที่ผิดสัญญาสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามสัญญาได้ดังนั้น ในกรณีที่ผู้ขายส่งได้อย่างชัดเจนจากพยานหลักฐานว่ากระทำโดยรู้อยู่ว่าจะเกิดความเสียหายต่อผู้อื่น ค่าเสียหายอันเป็นการลงโทษต้องไม่เกินกว่า 3 เท่าของจำนวนค่าเสียหายที่ศาลตัดสินให้โจทก์ได้รับชดใช้เพื่อความเสียหายที่คำนวณเป็นเงินได้ตามฟ้อง หรือไม่เกิน 250,000 เหรียญสุดแต่ว่าจำนวนใดจะมากกว่า ประเทศอังกฤษ กฎหมายยังได้กำหนดสถานะของข้อกำหนดโดยปริยายดังกล่าวใน Sale of Goods Act 1979 มาตรา 13 (1 A) โดยกำหนดให้มีสถานะเป็นการรับรองประเภท Condition อันเป็นลักษณะเฉพาะของการแบ่งแยกประเภทของข้อสัญญาในกฎหมายว่าด้วยสัญญาของประเทศอังกฤษเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาผลของการผิด

---

[83] จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ก เล่มเดิม. หน้า 30-33.

[84] จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ง (2550). *มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ*. เอกสารวิชาการหมายเลข 15 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก).สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว). หน้า 19-24.

สัญญา โดยข้อสัญญาประเภท Condition มีลักษณะที่สำคัญคือเป็นข้อกำหนดที่เป็นสาระสำคัญของสัญญาซึ่งการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวจะทำให้คู่สัญญาฝ่ายที่ไม่ผิดสัญญา มีสิทธิที่ปฏิเสธที่จะปฏิบัติหน้าที่ในส่วนของตน บอกเลิกสัญญาและเรียกค่าเสียหายจากฝ่ายที่ ผิดสัญญาสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามสัญญาได้ดังนั้น ในกรณีที่ผู้ขาย ส่งมอบสินค้าไม่ตรงตามคำพรรณนาผู้ซื้อย่อมมีสิทธิที่จะปฏิเสธไม่ยอมรับสินค้าและบอกเลิกสัญญาซื้อขายตามคำพรรณนาหรือโฆษณาได้รวมทั้งเรียกค่าเสียหายจากการผิดสัญญาดังกล่าวได้ด้วยสำหรับความรับผิดของผู้ขายในกรณีที่ผู้ขายส่งมอบสินค้าไม่ตรงตามคำพรรณนา แม้ว่าสินค้าที่ผู้ขายส่งมอบไปยังผู้ซื้อนั้นจะตรงตามคุณสมบัติที่สำคัญของสินค้านั้นแล้วก็ตาม

กฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาด้วยข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินจริงในผลิตภัณฑ์สินค้าของอังกฤษ คือ “ห้ามมิให้โฆษณาสินค้าโดยข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินจริง หากฝ่าฝืนมีโทษปรับ 100,000 เหรียญ”[85] ซึ่งมีประสิทธิภาพพอสมควรทำให้ผู้ประกอบการไม่กล้าโฆษณาสินค้าเกินจริงหรือโดยอ้างข้อความเป็นเท็จเพราะโทษปรับค่อนข้างรุนแรงและยังมีโทษอีกหากเกิดความเสียหายจากการโฆษณาสินค้าดังกล่าวแล้วข้างต้น[86]

3.2.3 กฎหมายการเข้าถึงยาประเทศฟิลิปปินส์

ประมวลกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสาธารณรัฐฟิลิปปินส์ พ.ศ. 2541 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2550 เกี่ยวกับกฎหมายยาราคาถูกและมีคุณภาพและฉบับปรับปรุงการเข้าถึงยาของประเทศฟิลิปปินส์ซึ่งพระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยาราคาถูกและคุณภาพที่สามารถเข้าถึงได้ ค.ศ. 2008” บัญญัติขึ้นเพื่อสนองนโยบายพื้นฐานรัฐต้องมีการปกป้องสุขภาพของประชาชนและเมื่อความต้องการของประชาชนหรือสถานการณ์เร่งด่วนมาก ดังนั้น จำเป็นต้องมีก็จะต้องนำมาใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อส่งเสริมและให้แน่ใจว่าการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพราคาไม่แพงและยาสำหรับทั้งหมดตามความเหมาะสมของนโยบายนี้และนโยบายการแข่งขันที่มีประสิทธิภาพในการจัดหาและความต้องการของยาเสพติดและยารักษาโรคที่มีคุณภาพราคาไม่แพงและยาได้รับการยอมรับโดยรัฐเป็นหลัก ในกรณีที่การแข่งขันเต็มรูปแบบไม่ได้มีประสิทธิภาพรัฐยอมรับว่าหลักการสำรองกฎระเบียบของราคาของยาเสพติดและยารักษาโรคที่มีความรับผิดชอบที่ชัดเจนโดยผู้มีอำนาจดำเนินการได้รับคำสั่งในพระราชบัญญัตินี้เป็นหนึ่งในวิธีการที่จะส่งเสริมและยังมั่นใจในการเข้าถึงยา เพื่อคุณภาพราคาไม่แพงยา อีกทั้ง ข้อขัดแย้งในการดำเนินการทั้งหมดและการตีความของบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้รวมทั้งการดำเนินการกฎและข้อบังคับต้องได้รับการแก้ไขในความต้องการการปกป้องสุขภาพอนามัยของประชาชน

---

[85] สืบค้นจาก *http://www.research.rmutt.ac.th/wp-content/uploads/2012/05/*

[86] Sale of Goods Act 1979.

3.2.3.1 ความหมายของสถานที่ สิ่งที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาราคาถูกและมีคุณภาพซึ่งพิจารณาได้ ดังต่อไปนี้

1) “ร้านยา” หมายถึง ร้านขายยาที่ร้านขายยาและมีสถานประกอบการธุรกิจอื่นๆ ที่ขายยาเสพติดและยารักษาโรค

2) “รายการยาหรือยาเสพติดที่สำคัญสูตรแห่งชาติ” หมายถึง บัญชีรายชื่อยาเตรียมและการปรับปรุงเป็นระยะ โดยกรมสุขภาพบนพื้นฐานของสภาวะสุขภาพที่ได้รับในฟิลิปปินส์เช่นเดียวกับเกณฑ์ยอมรับในระดับสากล

3) “ผู้นำเข้า” หมายถึง สถานประกอบการที่นำเข้าวัตถุดิบส่วนผสมที่ใช้งานและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับการใช้งานของตัวเองหรือเพื่อแจกจ่ายให้กับสถานประกอบการยา เสพติดอื่นหรือสาขาใด

4) “ผลิต” รวมถึงกระบวนการใดๆ หรือส่วนหนึ่งของกระบวนการสำหรับการทำการแก้ไขเสร็จ การบรรจุ การติดฉลากทำลายหรือมิฉะนั้นการรักษาหรือการปรับตัวยาใดที่มีมุมมองในการขายและการกระจายของ แต่ไม่รวมถึงการประนอมหรือจ่าย ของยาเสพติดในหลักสูตรสามัญของธุรกิจค้าปลีกใดๆ

5) “ผู้ผลิต” หมายถึง สถานประกอบการร่วมในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องในการผลิตของยาเสพติดที่มีมุมมองในตอนท้ายของการจัดเก็บการแจกจ่ายหรือการขายสินค้าใดๆ

6) “ผลิตภัณฑ์ยาทางเลือก” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ Pharmaceutically เทียบเท่าหรือทางเลือก Pharmaceutically ที่อาจหรือไม่อาจจะเทียบเท่าการรักษา Multisource ผลิตภัณฑ์ยาที่มีการรักษาเทียบเท่าสามารถใช้แทนกัน;

7) “ค้าปลีก” หมายถึง สถานประกอบการได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจค้าปลีกจากการขายยาเสพติดและยารักษาโรคแก่ลูกค้า

8) “พ่อค้า” หมายถึง สถานประกอบการได้รับใบอนุญาตใดๆ ที่เป็นเจ้าของ จดทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาที่จัดหาวัสดุและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และการผลิตให้ Monographs มาตรฐานการควบคุมคุณภาพและกระบวนการผลิต แต่ Subcontracts ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับใบอนุญาตจากผู้ผลิต

9) “ข้อตกลงทริปส์” หรือข้อตกลงการค้าที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหมายถึงความตกลงระหว่างประเทศที่ดำเนินการโดยองค์การการค้าโลกที่กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำลงสำหรับหลายรูปแบบของการควบคุมทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยา

10) “ค้าส่ง” หมายถึง สถานประกอบการได้รับใบอนุญาตหรือร้านยาที่ทำหน้าที่เป็นพ่อค้านายหน้าหรือตัวแทนที่ขายหรือจำหน่ายยาเสพติดขายหรือขายส่งและยารักษาโรค

3.2.3.2 ความหมายของยา

ตามกฎหมายการเข้าถึงยาของฟิลิปปินส์กล่าวไว้ว่า “ยาเสพติดและยา” หมายถึง สารเคมี ใดๆ หรือสารชีวภาพอื่นๆ กว่าอาหารที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการรักษาและการป้องกัน หรือการวินิจฉัยโรคในมนุษย์หรือสัตว์รวมถึง แต่ไม่จำกัด เฉพาะอันได้แก่ยาซึ่งมีส่วนประกอบที่ ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการในสหรัฐอเมริกาตำรับยาแห่งชาติ (USP-NF) ตำรับ Homeopathic อย่างเป็นทางการของสหรัฐอเมริกา ยาแห่งชาติฟิลิปปินส์ ตำรับอังกฤษ ตำรับยุโรป ตำรับญี่ปุ่น ตำรับอินเดีย หรืออาหารเสริมหรือส่วนประกอบที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัยใดๆ รักษา บรรเทารักษาหรือการป้องกันโรคในมนุษย์หรือสัตว์หรือส่วนประกอบอื่นๆ กว่าอาหารที่ตั้งใจจะ ส่งผลกระทบต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ใดๆหรือส่วนประกอบใดๆ ที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนประกอบที่ระบุไว้ดังกล่าวมาแล้วข้างต้น โดยไม่รวมถึงอุปกรณ์หรือ ส่วนประกอบของชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์

กรณียาสมุนไพรและหรือแบบดั้งเดิมที่เป็นส่วนประกอบที่ผลิตจากพืชหรือสัตว์ที่ใช้ใน การแพทย์พื้นบ้านที่ได้แก่ ยาที่รับรู้ในยาแห่งชาติฟิลิปปินส์สูตรหรือยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ใน การรักษาหรือรักษาหรือบรรเทาอาการของโรคได้รับบาดเจ็บหรือข้อบกพร่องของร่างกายในมนุษย์ หรือยาอื่นๆ กว่าอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งผลกระทบต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย มนุษย์ใดๆ หรือยาที่มีรูปแบบของยาสำเร็จรูปหรือพร้อมต่อการใช้งานและยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ เป็นส่วนประกอบของใดๆ ของส่วนประกอบที่ระบุไว้ในส่วนที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

3.2.3.3 การเข้าถึงยาที่มีการควบคุมให้มีราคาถูกและมีคุณภาพ

การให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีการควบคุมให้มีราคาถูกและมีคุณภาพโดยกรณียาเสพติด และยารักษาโรคซึ่งประธานาธิบดีของสาธารณรัฐฟิลิปปินส์มีอำนาจในการควบคุมราคาแห่งตาม คำแนะนำของกระทรวงกรมอนามัยมีอำนาจที่จะกำหนดราคาขายปลีกสูงสุดยาเสพติดใดๆ หรือ ทั้งหมดและรวมถึงยารักษาโรคและมีอำนาจที่จะกำหนดราคาขายปลีกสูงสุดกว่ายาเสพติดและยา ต้องใช้ภายในกำหนดเวลาดังกล่าวเป็นสถานการณ์ที่อาจรับประกันตามที่กำหนดโดยประธานาธิบดี แห่งสาธารณรัฐฟิลิปปินส์ เว้นแต่ ศาลฎีกาของฟิลิปปินส์ออกคำสั่งห้ามใดๆ ชั่วคราวหรือคำสั่ง เบื้องต้นหรือคำสั่งบังคับเบื้องต้นที่จะป้องกันไม่ให้ดำเนินการทันทีจากการใช้อำนาจของ ประธานาธิบดีของฟิลิปปินส์นี้อีกทั้งกฎหมายได้ให้อำนาจผู้มีอำนาจตรวจสอบราคายารักษาโรค คือ กระทรวงกรมอนามัย เพื่อดำเนินการตามนโยบายของพระราชบัญญัตินี้ภายใต้บทบัญญัตินี้ เลขานุการของกรมอนามัยเป็นผู้มีอำนาจขอที่จะตั้งและเริ่มต้นการตรวจสอบราคาและระบบการ ควบคุมยาเสพติดและยารักษาโรคภายในหนึ่งร้อยยี่สิบ (120) หลังจากบัญญัติกฎหมายตาม พระราชบัญญัตินี้ เลขานุการของกรมอนามัยอาจตั้งหน่วยงาน เช่นเทศบาลให้คำปรึกษาแนะนำหรือ

อาจจะหารือในการดำเนินการของยาเสพติดหรือการตรวจสอบราคายารักษาโรคและนโยบายกฎระเบียบของหน่วยงานในการให้คำปรึกษาหรือสภาที่สร้างขึ้นโดยเลขานุการของกรมอนามัยจะประสานงานร่วมกันกับหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ[87]

3.2.3.4 อำนาจและหน้าที่และความรับผิดชอบของเลขานุการของกรมอนามัยพิจารณาได้ดังต่อไปนี้

1) มีอำนาจเสนอราคาขายปลีกสูงสุดของยาเสพติดและยาภายใต้การควบคุมราคา เมื่อมีความต้องการของประชาชนจึงให้เลขานุการของกรมอนามัยมีอำนาจในการกำหนดสูงสุดค้าปลีก ราคาของยาเสพติดและยารักษาโรคซึ่งจะได้รับการแนะนำให้กับประธานาธิบดีของฟิลิปปินส์เพื่อขออนุมัติ อยู่ในลำดับที่ราคาไม่แพงของยาเสพติดและยารักษาโรคจากผู้ผลิตที่แตกต่างกันของ ผู้นำเข้าผู้ค้าจำหน่ายค้าส่งหรือค้าปลีกจะต้องให้บริการแก่ประชาชนเลขานุการของกรมอนามัย ในขณะที่กรมอนามัย หรือ ประธานาธิบดีคิดว่าพอดีและมีความเหมาะสมที่จะได้รับการอนุมัติราคาขายปลีกสูงสุดของยาเสพติดและยารักษาโรคโดยกำหนดตามที่เห็นสมควร

2) การแนะนำราคาขายปลีกสูงสุดเลขานุการของกรมอนามัยจะต้องพิจารณาปัจจัยต่อไปนี้คือ ราคาขายปลีกของยาเสพติดและยารักษาโรคที่อยู่ภายใต้การควบคุมในฟิลิปปินส์และในประเทศอื่นๆ หรืออุปทานมีอยู่ในตลาดหรือค่าใช้จ่ายของผู้ผลิต นำเข้า ผู้ประกอบการค้าจำหน่าย ค้าส่งหรือร้านค้าปลีกต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัด เฉพาะกรณีที่เกี่ยวกับ อัตราแลกเปลี่ยนเงินเปโซที่เป็นเงินตราต่างประเทศซึ่งยาเสพติดหรือยาใดๆ ของส่วนประกอบส่วนผสมของยาหรือวัตถุดิบที่จ่ายไป หรือการเปลี่ยนแปลงในค่าใช้จ่ายตัดราคาของเครื่องจักรใดๆ ที่มาเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของอัตราแลกเปลี่ยนเงินเปโซที่เป็นเงินตราต่างประเทศซึ่งเครื่องจักรที่ถูกซื้อผ่านวงเงินสินเชื่อใดๆ หรือการเปลี่ยนแปลงในค่าใช้จ่ายของแรงงานใดๆ โดยนำเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงในค่าจ้างขั้นต่ำหรือการเปลี่ยนแปลงในค่าใช้จ่ายในการขนส่งหรือแจกจ่ายยาไปยังพื้นที่ปลายทางใดๆ หรือปัจจัยอื่นๆ เช่นหรือเงื่อนไขซึ่งจะช่วยให้ราคาสูงสุดพอดีและเหมาะสมและร้านค้าปลีกใดขายยาเสพติดและยารักษาโรคที่ราคาขายปลีกเกินราคาขายปลีกสูงสุดตามที่ได้รับการอนุมัติโดย

---

[87] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY CODE Section 18 To implement the policies of this Act under this Chapter. the Secretary of the Department of Health is hereby authorized to establish and initiate a price monitoring and regulation system for drugs and medicines within one hundred twenty (120) days after the enactment of this Act. The Secretary of the Department of Health may also create such bodies, consultative councils, from which advice may be sought in the implementation of a drug or medicine price monitoring and regulation policy. Such bodies or consultative councils created by the Secretary of the Department of Health shall coordinate its efforts together with other government agencies.

ประธานาธิบดีของฟิลิปปินส์ที่ระบุไว้ในมาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัตินี้ให้เลขานุการของกรมอนามัยดำเนินการทันที โดยจะอ้างอิงราคาแลกเปลี่ยนของยาเสพติดและยารักษาโรคภายใต้การควบคุมราคาและให้รายการเริ่มต้นของยาเสพติดและยาซึ่งราคาขายปลีกสูงสุดหน่วยงานเกี่ยวข้องที่จะแนะนำให้ประธานาธิบดีแห่งสาธารณรัฐฟิลิปปินส์

3) อำนาจของเลขานุการของกรมอนามัยรวมถึงอำนาจในการใช้ยาและยาอื่นๆ ในเรื่องรายการเพื่อการควบคุมราคา เมื่อมีความต้องการของประชาชนจึงควบคุมราคาให้เหมาะสม โดยเลขานุการของกรมอนามัยอาจสั่งการรวมกันคือ ยาเสพติดและยารักษาโรคเกี่ยวกับเรื่องรายชื่อของการควบคุมราคาตามกฎหมายฉบับนี้และมีอำนาจที่จะใช้มาตรการประหยัดค่าใช้จ่ายควบคุมและอื่นๆ ได้แก่ ให้เลขานุการของกรมอนามัยมีอำนาจที่จะใช้ราคายุติธรรมของยาเสพติดและยารักษาโรคเพื่อวัตถุประสงค์ในการประกันสุขภาพของประชาชนและการจัดซื้อของรัฐบาลตามลำดับการของ ประธานาธิบดีแห่งฟิลิปปินส์จัดเก็บภาษีราคาขายปลีกสูงสุดและให้เลขานุการของกรมอนามัยมีอำนาจที่จะใช้มาตรการอื่นๆ ที่รัฐบาลอาจประโยชน์ของการลดค่าใช้จ่ายได้อย่างมีประสิทธิภาพของยาเสพติดและยารักษาโรคที่จะต้องรวมถึง แต่ไม่ จำกัด เฉพาะการเสนอราคาแข่งขันการเจรจาปริมาณราคา และกลไกอื่นๆ ที่เหมาะสมที่มีอิทธิพลต่อ อุปสงค์อุปทานและค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับยาและยารักษาโรค

4) ให้เลขานุการของกรมอนามัยมีอำนาจที่จะกำหนดค่าปรับในการบริหารและการลงโทษภายหลังจากแจ้งล่วงหน้าและการได้รับทราบจากเลขานุการของกรมอนามัยที่มีอำนาจที่จะกำหนดค่าปรับทางปกครองกับบุคคล ผู้ผลิต นำเข้า ผู้ประกอบการค้า จำหน่าย ค้าส่ง ค้าปลีก หรือนิติบุคคลอื่นในปริมาณเช่นนั้นอาจจะคิดว่าเหมาะสมซึ่งในกรณีที่ไม่มีต้องไม่น้อยกว่าห้าหมื่นเปโซ (Php50,000.00) หรือมากกว่าห้าล้านเปโซ (Php5,000,000.00) สำหรับการละเมิดของราคายาขายปลีกสูงสุดที่ได้รับการอนุมัติโดยประธานาธิบดีแห่งฟิลิปปินส์ตามบทบัญญัติในหมวดนี้

5) ให้มีอำนาจกระทำการแทนเพื่อหน่วยงานภาครัฐ โดย เลขานุการของกรมอนามัยมีอำนาจในการเรียกร้องและกระทำแทนอย่างเป็นทางการในกรณีใดๆ ที่ตัวแทนหรือการใช้อำนาจของรัฐบาลแห่งชาติและท้องถิ่นเพื่อขอความช่วยเหลือใดๆ ที่อาจเห็นว่าจำเป็น เพื่อปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ของบทนี้และให้มีอำนาจอื่นๆ ที่จำเป็นจะใช้บทบัญญัติแห่งหมวดนี้ให้เลขานุการของกรมอนามัยจะใช้อำนาจดังกล่าวและอำนาจเท่าที่จำเป็นต้องใช้และการบังคับใช้บทบัญญัติของบทแห่งพระราชบัญญัตินี้รวมทั้งอำนาจที่จะต้องผลิต และการส่งของตามระเบียนเอกสารหนังสือของบัญชีค่าของ น้ำหนัก การบรรทุก เอกสารประวัติของการซื้อและการขาย งบการเงิน และเอกสารอื่นๆ เช่นข้อมูลและเอกสารที่อาจจำเป็นเพื่อให้เลขานุการของกรมอนามัยในการดำเนินการสั่งการปฏิบัติหน้าที่ของตนและความรับผิดชอบ ดังนั้น ภายในสามสิบ (30) วัน เมื่อมีการบังคับใช้

พระราชบัญญัตินี้และทุก 31 ธันวาคมของทุกปีหลังจากนั้นผู้ผลิต นำเข้า ผู้ประกอบการค้า จำหน่าย ผู้ค้าส่งและค้าปลีกของยาเสพติดและยารักษาโรคไม่ว่าจะรวมหรือไม่รวมในจากรายการ ยาเสพติดและยารักษาโรคที่อาจมีการควบคุมราคาให้แก่เลขานุการของกรมอนามัย รายการที่มีต่ำกว่าราคาที่สอดคล้องกันและสินค้าคงคลังของยาเสพติดและยารักษาโรคทั้งหมดที่ผลิต นำเข้า การค้า การจัดจำหน่ายขายส่งหรือขายปลีก ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยแจกแจงตามมาตรา 19 (2) และใดๆ และข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดที่เลขานุการของกรมอนามัยอาจต้องใช้วิธีการในการสอบถาม การศึกษา การพิจารณาการสอบสวนและดำเนินการตามกฎหมาย ให้สอบถามข้อมูลทั้งหมด การศึกษา การพิจารณาคดีการสอบสวนและการดำเนินการตามกฎหมายที่ดำเนินการโดยกระทรวงอนามัย จะถูกควบคุมโดยกฎหมายลำดับรองและในการดำเนินการดังกล่าวจะต้องไม่ถูกผูกพันตามกฎระเบียบทางเทคนิคของหลักการนี้[88]

---

[88] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY CODE Section 19 Pursuant to Section 18 of this Act, the Secretary of the Department of Health shall have the following powers:

(A) Power to Recommend the Maximum Retail Price of Drugs and Medicines Subject to Price Regulation

(1) Upon application or motu proprio when the public interest so requires, the Secretary of the Department of Health shall have the power to determine the maximum retail prices of drugs and medicines which shall be recommended to the President of the Philippines for approval. In order that affordable prices of drugs and medicines from the different manufacturers, importers, traders, distributors, wholesalers, or retailers shall be made available to the public, the Secretary of the Department of Health, as he/she may deem fit and after a proper determination, shall have such approved maximum retail prices of drugs and medicines published;

(2) In recommending the maximum retail price, the Secretary of the Department of Health shall consider the following factors:

(a) Retail prices of drugs and medicines that are subject to regulation in

the Philippines and in other countries;

(b) The supply available in the market;

(c) The cost to the manufacturer, importer, trader, distributor,

wholesaler or retailer of the following, but not limited to:

(i) The exchange rate of the peso to the foreign currency

with which the drug or any of its component, ingredient or raw material was paid for;

(ii) Any change in the amortization cost of machinery

brought about by any change in the exchange rate of the peso to the foreign currency with which the machinery was bought through credit facilities;

(iii) Any change in the cost of labor brought about by a

change in minimum wage; or

(iv) Any change in the cost of transporting or Distributing the medicines to the area of destination;

(d) Such other factors or conditions which will aid in arriving at

a just and reasonable maximum price; and

(3) No retailer shall sell drugs and medicines at a retail price exceeding the

maximum retail price approved by the President of the Philippines as provided in Section 17 of this Act: Provided, That, the Secretary of the Department of Health shall immediately undertake a study on the prevailing prices of drugs and medicines subject to price regulation and provide an initial list of drugs and medicines, which maximum retail prices he/she shall recommend to the President of the Philippines.

(B) Power to Include Other Drugs and Medicines in the List Subject to Price Regulation -

Upon application or motu proprio when the public interest so requires and after proper determination, the Secretary of the Department of Health may order the inclusion of drugs and medicines to the list subject of price regulation under Section 23 hereof.

(C) Power to Implement Cost-Containment and Other Measures

(1) The Secretary of the Department of Health shall have the power to implement the fair price of drugs and medicines for purposes of public health insurance and government procurement based on the order of the President of the Philippines imposing maximum retail prices; and

(2) The Secretary of the Department of Health shall have the power to implement any other measures that the government may avail of to effectively reduce the cost of drugs and medicines that shall include, but not limited to, competitive bidding, price volume negotiations, and other appropriate mechanisms that influence supply, demand and expenditures on drugs and medicines.

(D) Power to Impose Administrative Fines and Penalties - After due notice and hearing, the Secretary of the Department of Health shall have the power to impose administrative fines against any person, manufacturer, importer, trader, distributor, wholesaler, retailer, or any other entity, in such amount as it may deem reasonable, which in no case shall be less than Fifty thousand pesos (Php50,000.00) nor more than Five million pesos (Php5,000,000.00) for violations of the maximum retail price approved by the President of the Philippines pursuant to the provisions of this Chapter.

(E) Power to Deputize Government Entities - The Secretary of the Department of Health shall have the power to call upon and deputize any official, agent, employee, agency, or instrumentality of the national and local government for any assistance that it may deem necessary to carry out the purposes of this Chapter.

DRU

3.2.3.5 ผลทางกฎหมายของคำสั่งของกรมอนามัย[89]

โดยที่คำสั่งของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงกรมอนามัยมีอำนาจเสนอราคาขายปลีกสูงสุดของยาเสพติดและยาภายใต้การควบคุมราคา รวมถึงอำนาจในการใช้ยาและยาอื่นๆ ในรายการ อาจมีการควบคุมราคา อำนาจที่จะใช้มาตรการประหยัดค่าใช้จ่ายควบคุมและอื่นๆ ที่จะกำหนดค่าปรับในการบริหารและบทลงโทษ อำนาจกระทำแทนเพื่อหน่วยงานภาครัฐหรืออำนาจอื่นๆ ที่จำเป็นจะใช้บทบัญญัตินี้ให้มีผลใช้บังคับได้ทันที

ในการทบทวนการตัดสินใจหรือคำสั่งของกระทรวงกรมอนามัย โดยที่กิจการที่ได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจสั่งซื้อหรือการพิจารณาคดีของเลขานุการของกรมอนามัยอาจอุทธรณ์ภายในสามสิบวัน นับจากแจ้งคำสั่งการตัดสินใจดังกล่าวหรือการพิจารณาคดีหรือในกรณีของการปฏิเสธของการเคลื่อนไหวเพื่อพิจารณาดังกล่าว ภายในสิบห้าวัน หลังจากแจ้งให้ทราบล่วงหน้าของการปฏิเสธดังกล่าวยื่นอุทธรณ์ต่อศาลศาลอุทธรณ์ซึ่งจะมีอำนาจที่จะทบทวนการตัดสินใจดังกล่าว

(F) Other Powers Necessary to Implement Provisions of this Chapter - The Secretary of the Department of Health shall exercise such powers and functions as may be necessary to implement and enforce the provisions of this Chapter of this Act, including the power to require the production and submission of records, documents, books of account, bills of lading, input documents, records of purchase and sale, financial statements, and such other documents, information and papers as may be necessary to enable the Secretary of the Department of Health to carry out its functions, duties, and responsibilities. Accordingly, within thirty (30) days from the effectivity of this Act and every December 31st of every year thereafter, every manufacturer, importer, trader, distributor, wholesaler, and retailer of a drug and medicine whether included in or excluded from the list of drugs and medicines that are subject to price regulation shall furnish the Secretary of the Department of Health a list, containing on the minimum the corresponding prices and inventory, of all drugs and medicines it manufactures, imports, trades, distributes, wholesales, or retails, data pertaining to the factors enumerated under Section 19(A)(2), and any and all necessary information that the Secretary of the Department of Health may require.

[89] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 21 All decisions or orders of the Secretary of the Department of Health pursuant to Section 19 Paragraphs (A) Power to Recommend the Maximum Retail Price of Drugs and Medicines Subject to Price Regulation, (B) Power to Include Other Drugs and Medicines in the List Subject to Price Regulation, (C) Power to Implement Cost-Containment and Other Measures, (D) Power to Impose Administrative Fines and Penalties, (E) Power to Deputize Government Entities, or (F) Other Powers Necessary to Implement Provisions of this Chapter, shall be immediately operative.

DPU

ตามคำสั่งหรือการพิจารณาคดี[90] และการยื่นคำร้องขอคำสั่งของศาลชั้นต้นหรือการเยียวยาพิเศษอื่นๆ ในศาลฎีกาในกรณีไม่มีผู้ใดได้เข้ามาแทนที่หรือหยุดตัดสินใจใดๆ คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงกรมอนามัย เว้นแต่เป็นคำสั่งโดยตรงของศาลฎีกาเพื่อที่ผู้ร้องอาจจะยื่นต่อศาลฎีกาเพื่อให้ตีความและพิจารณาจำนวนเงินที่อาจจะถือว่าเหมาะสม

3.2.4 รายการของยารักษาโรคที่อาจมีการควบคุมราคาและยาที่อาจมีการควบคุมราคา[91]

กล่าวคือ ยาทั้งหมดและยารักษาโรคที่ระบุไว้สำหรับการรักษาโรคเรื้อรังและชีวิตคุกคาม ตามเงื่อนไข แต่ไม่จำกัดเฉพาะ ความผิดปกติต่อมไร้ท่อ เช่นโรคเบาหวาน ความผิดปกติของทางเดินอาหาร เช่น แผลในกระเพาะอาหาร ความผิดปกติ เช่น Prostatic hyperplasia (BPH)

---

[90] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 22 A party adversely affected by a decision, order or ruling of the Secretary of the Department of Health may, within thirty (30) days from notice of such decision, order or ruling, or in case of a denial of a motion for reconsideration thereof, within fifteen (15) days after notice of such denial, file an appeal with the Court of Appeals, which shall have jurisdiction to review such decision, order or ruling.

[91] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY CODE Section 23. The list of drugs and medicines that are subject to price regulation shall include, inter alia:

1) All drugs and medicines indicated for treatment of chronic illnesses and life

threatening conditions, such as, but not limited to, endocrine disorders, e.g., diabetes mellitus; gastrointestinal disorders, e.g., peptic ulcer; urologic disorders, e.g., benign

prostatic hyperplasia (BPH); cardiovascular diseases, e.g., hypertension; pulmonary diseases, e.g., pulmonary tuberculosis (PTB), asthma; auto-immune diseases, e.g., systemic lupus erythematosus (SLE); skin diseases, e.g., psoriasis; neuro-psychiatric disorders; other infectious diseases, e.g., human immunodeficiency virus-acquired immune deficiency syndrome (HIV-AIDS); and other conditions such as organ transplants and neoplasm;

(1) Drugs and medicines indicated for prevention of diseases, e.g., vaccines, immunoglobulin, anti-sera;

(2) Drugs and medicines indicated for prevention of pregnancy, e.g., oral contraceptives;

(3) Anesthetic agents;

(4) Intravenous fluids;

(5) Drugs and medicines that are included in the Philippine National Drug Formulary (PNDF) Essential Drug List; and

(6) All other drugs and medicines which, from time to time, the Secretary of the Department of Health determines to be in need of price regulation.

โรคหัวใจและหลอดเลือดเช่นความดันโลหิตสูงโรคปอดเช่นวัณโรคปอด (PTB) หอบหืด โรคอัตโนมัติภูมิคุ้มกันเช่นโรคลูปัส ระบบ (SLE) โรคผิวหนังเช่นโรคสะเก็ดเงิน ความผิดปกติทางจิตเวช-ประสาท โรคติดเชื้ออื่นๆ เช่นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องของมนุษย์ไวรัสกลายเป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (เอดส์เอชไอวี) และเงื่อนไขอื่นๆ เช่นการปลูกถ่ายอวัยวะและเนื้องอก หรือยาเสพติดและยาบ่งชี้สำหรับการป้องกันโรคเช่นวัคซีนอิมมูโน แอนตี้ซีรั่ม หรือยาเสพติดและยาระบุในการป้องกันการตั้งครรภ์เช่นยาคุมกำเนิดหรือยาสลบ หรือของเหลวดำ หรือยาเสพติดและยาที่จะรวมอยู่ในแห่งชาติฟิลิปปินส์ยาสูตร (PNDF) รายการยาหลักและทั้งหมดยาเสพติดอื่นและยารักษาโรค ซึ่งเมื่อเวลาผ่านไปเลขานุการของกรมอนามัยกำหนดที่จะให้อยู่ในความต้องการของการควบคุมราคายา

3.2.5 การกระทำที่ผิดกฎหมายในการตั้งราคายาหรือการสร้างราคายา

กรณีการกระทำที่ผิดกฎหมายของการตั้งราคายาโดยปราศจากเหตุผลกับบทบัญญัติของกฎหมายที่มีอยู่ในสินค้าที่ไม่ครอบคลุมโดยพระราชบัญญัตินี้จะกำหนดการผิดกฎหมายสำหรับผู้ผลิตใดๆ ซึ่งผู้ประกอบการค้า จำหน่าย ค้าส่ง ค้าปลีกหรือผู้มีส่วนร่วมในวิธีการของการจัดการของยาเสพติดและยารักษาโรคใดๆ ที่จะเข้าร่วมในการกระทำของการตั้งราคา กระทำหรือร่วมกันโดยผิดกฎหมายหรือการตกลงไว้ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 5 แห่งกฎหมายแห่งสาธารณรัฐที่เรียกว่าพระราชบัญญัติราคาและการกระทำอื่นๆ ที่ให้ในความยับยั้งชั่งใจของการค้า[92] และโทษของการกระทำที่ผิดกฎหมายของการสร้างราคาให้บุคคลหรือนิติบุคคลใดที่กระทำการจัดการราคาที่ผิดกฎหมายของยาเสพติดและยารักษาโรคใดๆ ภายใต้การควบคุมราคาใดจำต้องรับโทษจำคุกเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าห้าปี แต่ไม่เกินสิบห้าปี หรือโทษปรับไม่น้อยกว่าหนึ่งแสนเปโซ (Php100,000.00) หรือกว่าสิบล้านเปโซ (Php 10, 000,000.00) แล้วแต่ดุลพินิจของศาลที่ศาลอาจสั่งระงับหรือเพิกถอนใบอนุญาตในการทำงาน (LTO) หรือใบอนุญาตประกอบธุรกิจ[93] โดยเมื่อใด

---

[92] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 24 Without prejudice to the provisions of existing laws on goods not covered by this Act, it shall be unlawful for any manufacturer, importer, trader, distributor, wholesaler, retailer, or any person engaged in any method of disposition of drugs and medicines to engage in acts of price manipulation such as hoarding, profiteering, or illegal combination or forming cartel, as defined under Section 5 of Republic Act No. 7581, otherwise known as the Price Act, and all other acts committed in restraint of trade.

[93] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 25 Any person or entity who commits any act of illegal price manipulation of any drug and medicine subject to price regulation shall suffer the penalty of imprisonment for a period of not less than five (5) years nor more than fifteen (15) years or shall be imposed a fine of not less than One hundred thousand pesos (Php100,000.00) nor more than

ก็ตามที่การกระทำของการสร้างราคาที่ผิดกฎหมายกรณีใดๆ เกี่ยวกับยาเสพติดและยารักษาโรคเพื่อควบคุมราคาใดกระทำโดยนิติบุคคล หรือเจ้าหน้าที่หรือพนักงานของบริษัท หรือในกรณีของต่างประเทศ บริษัท หรือสมาคมตัวแทนหรือตัวแทนในประเทศฟิลิปปินส์ที่มีความรับผิดชอบกระทำละเมิดขึ้นดังนั้นต้องรับผิดตามกฎหมายและการแสดงผลของราคาขายปลีกสูงสุดและได้รับการอนุมัติตามคำสั่งของประธานาธิบดีแห่งฟิลิปปินส์และยาภายใต้การควบคุมราคา[94] คือ ภายในระยะเวลาที่เหมาะสมโดยเลขาธิการของกรมอนามัยและให้สอดรับกับยาเสพติดสินค้าที่มีอยู่ในข้อกำหนดการติดฉลากผู้ผลิตทุกผู้นำเข้าจำหน่าย ค้าส่ง ผู้ประกอบการหรือร้านค้าปลีกของ ยาเสพติดและยารักษาโรคที่มีไว้สำหรับการขายต้องแสดงราคาขายปลีกซึ่งต้องไม่เกินราคาขายปลีกสูงสุดได้รับการอนุมัติตามคำสั่งของประธานาธิบดีแห่งสาธารณรัฐฟิลิปปินส์ ราคาขายปลีกสูงสุดจะพิมพ์อยู่บนฉลากของภาชนะบรรจุทันทีในยาเสพติดและยารักษาโรคและกำหนดขั้นต่ำที่นำเสนอดังกล่าวเพื่อการขายปลีกที่มีคำว่า “ราคาขายปลีกไม่เกิน” ก่อนหน้านั้นและ “ภายใต้การควบคุมราคายา” เมื่อมี แถบสีแดงหรือภายในระยะเวลาตามที่กำหนดโดยกระทรวงของกรมอนามัย จากเวลาที่ผู้ผลิตนำเข้าหรือผู้ประกอบการค้าจะออกรายการราคาค้าส่ง จำหน่าย ผู้ค้าปลีก และให้เลขานุการของกรมอนามัย แสดงให้เห็นราคาขายปลีกราคาขายปลีกสูงสุดและข้อมูลอื่นๆ เช่นอาจจะต้องโดยเลขานุการของกรมอนามัยและรายงานจากหน่วยการบริหารราชการส่วนท้องถิ่น

Ten million pesos (Php10,000,000.00), at the discretion of the court. The court may also order the suspension or revocation of its license to operate (LTO), professional or business license.

Whenever any act of illegal price manipulation of any drug and medicine subject to price regulation is committed by a juridical person, its officials or employees, or in case of a foreign corporation or association, its agent or representative in the Philippines who are responsible for the violation, shall be held liable therefor.

[94] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 26

(1) Within a reasonable period as may be determined by the Secretary of the Department

of Health, and: Provided, That it conforms to existing drug product labeling requirements, every manufacturer, importer, distributor, wholesaler, trader, or retailer of a drug and medicine intended for sale shall display the retail price which shall not exceed the maximum retail price approved by order of the President of the Philippines. The maximum retail price shall be printed on the label of the immediate container of the drug and medicine and the minimum pack thereof offered for retail sale with the words "RETAIL PRICE NOT TO EXCEED" preceding it, and "UNDER DRUG PRICE REGULATION" on a red strip.

(2) Within a period as may be determined by the Secretary of the Department of Health

from time to time, every manufacturer, importer, or trader shall issue a price list to wholesalers, distributors, retailers and to the Secretary of the Department of Health, indicating the retail price, the maximum retail price, and such other information as may be required by the Secretary of the Department of Health.

(LGUs) และกรมการค้าและอุตสาหกรรม (DTI) ให้ทุกหน่วยรัฐบาลท้องถิ่นและกรมการค้าและอุตสาหกรรมจะช่วยให้การดำเนินการนโยบายการกำหนดราคาให้อยู่ภายใต้หมวดนี้โดยการส่งรายงานการตรวจสอบราคาไตรมาสไปถึงเลขานุการของกรมอนามัยเกี่ยวกับเรื่องยาเสพติดและยารักษาโรคโดยระบุว่าภายหลังและกรณีใดๆ และข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดที่เลขานุการของกรมอนามัยอาจต้อง[95] มีบทบาทของกรมอนามัย (DOH) และกรมการค้าและอุตสาหกรรม (DTI) ให้กรมอนามัยและกรมการค้าและอุตสาหกรรมจะต้องดำเนินการสำรวจระยะที่เป็นอิสระและศึกษาราคาขายของยาเสพติดและยารักษาโรคทั้งหมดที่กล่าวถึงในมาตรา 23 แห่งพระราชบัญญัตินี้ทั่วประเทศเช่นเดียวกับหุ้นส่วนหรือผลกระทบต่อครอบครัว รายได้ของกลุ่มทางเศรษฐกิจที่แตกต่างกันในประเทศเพื่อวัตถุประสงค์ในการทำหน้าที่เป็นฐานข้อมูลสำหรับความพยายามของรัฐบาลในการส่งเสริมการเข้าถึงยามากขึ้นราคาไม่แพงเช่นเดียวกับการประเมินของมาตรการบังคับดำเนินการเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาราคาไม่แพงมาก DTI โดยให้เลขานุการของกรมสุขภาพจัดทำสำเนาของรายงานอิสระเหล่านี้[96]

กรณีกฎระเบียบและข้อบังคับ ให้เลขานุการของกรมอนามัยในการหารือกับกรมการค้าและอุตสาหกรรมคณะกรรมการกำกับดูแลรัฐสภาและหน่วยงานอื่นๆ ของรัฐบาลที่เหมาะสมจะต้องภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน (120) จากการบังคับของพระราชบัญญัตินี้ประกาศใช้หลักเกณฑ์และกฎระเบียบที่จำเป็นในการได้อย่างมีประสิทธิภาพตามบทบัญญัติในหมวดนี้[97] โดยให้เลขานุการ

---

[95] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 27 All local government units and the Department of Trade and Industry shall help ensure the implementation of pricing policies provided under this Chapter by submitting quarterly price monitoring reports to the Secretary of the Department of Health of drugs and medicines identified by the latter, and any and all necessary information that the Secretary of the Department of Health may require.

[96] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 28. The Department of Health and the Department of Trade and Industry shall conduct independent periodic surveys and studies of the selling prices of all drugs and medicines referred to in Section 23 of this Act all over the country as well as their share or effect on the family income of the different economic groups in the country for purposes of serving as data base for government efforts to promote access to more affordable medicines, as well as evaluating the effectivity of the measures undertaken to promote access to more affordable medicines. The DTI shall always officially provide the Secretary of the Department of Health copies of these independent reports.

[97] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 29. The Secretary of the Department of Health, in consultation with the Department of Trade and Industry, the

ของกรมอนามัยยื่นรายงานการติดตามผลประจำปีของประสิทธิภาพในการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ให้แก่สำนักงานของประธานาธิบดี รายงานส่งไปยังสำนักงานของประธานาธิบดีนี้จะต้องตีพิมพ์ในหนังสือพิมพ์ให้ทราบถึงกันทั่วไปภายในสามสิบวันนับจากวันที่ยื่น นอกจากนี้ยังจะต้องส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับประสิทธิภาพในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติทั้งสองนี้ของรัฐสภาภายในสิบห้าวันจากการเปิดประชุมสมัยสามัญ มันจะยังเป็นประจำแจ้งและปฏิบัติตามทันทีตามคำสั่งของคณะกรรมการกำกับดูแลรัฐสภาใดๆและให้คำสั่งของประธานาธิบดีแห่งฟิลิปปินส์จัดเก็บภาษีจากราคาขายปลีกสูงสุดกับยาเสพติดและยารักษาโรครวมทั้งเงื่อนไข การใช้โดยจะต้องได้รับการเผยแพร่ภายในสิบห้าวันนับจากการลงประกาศในหนังสือพิมพ์อย่างน้อยสองฉบับเพื่อให้ทราบกันทั่วไปเกี่ยวกับ การค้าส่ง ผู้ผลิต จำหน่าย ผู้นำเข้าหรือพ่อค้าจะมีสำเนาของคำสั่งของประธานาธิบดีของฟิลิปปินส์และให้เดียวกันให้กับลูกค้าและลูกค้าของพวกเขาสำหรับการทำธุรกรรมทุกและทุกร้านยาจะต้องบันทึกในที่เห็นได้ชัดเจนภายในสถานที่ขายยาซึ่งสำเนาที่ชัดเจนในคำสั่งของประธานาธิบดีแห่งฟิลิปปินส์ซึ่งจะต้องสามารถเข้าถึงได้ง่ายเพื่อการบริโภคของประชาชนและการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอขณะที่สถานการณ์อาจรับประกันได้[98]

Congressional Oversight Committee and other appropriate government agencies, shall, within one hundred twenty (120) days from the effectivity of this Act, promulgate the rules and regulations necessary to effectively implement the provisions of this Chapter.

[98] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 30

(1) The Secretary of the Department of Health shall submit a bi-annual Monitoring Report of its performance on the implementation of this Act to the Office of the President. This report submitted to the Office of the President shall be published in a newspaper of general circulation within thirty (30) days upon submission.

(2) It shall also submit annually a report of its performance on the implementation of this Act to both Houses of Congress, within fifteen (15) days from the opening of the regular session. It shall also regularly report and comply immediately to any order of the Congressional Oversight Committee.

(2) The order of the President of the Philippines imposing maximum retail prices on drugs and medicines, including the conditions implementing it, shall be published within fifteen (15) days from issuance in at least two (2) newspapers of general circulation. All wholesalers, manufacturers, distributors, importers, or traders shall have a copy of the order of the President of the Philippines and provide the same to their clients and customers for every transaction.

(3) All drug outlets are required to post in a conspicuous area within its premises a clear copy of the order of the President of the Philippines which shall be easily accessible to the consuming public and updated regularly as the situation may warrant.

3.2.6 อำนาจของสำนักอาหารและยา

สำนักอาหารและยามีอำนาจในการเสริมสร้างความเข้มแข็งของสำนักอาหารและยา (BFAD) สำหรับการดำเนินงานมีประสิทธิภาพมากขึ้นและรวดเร็วตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อำนวยการหรือหัวหน้าสำนักอาหารและยาจะต้องได้รับอนุญาตให้เก็บโดยไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่แยกต่างหากจากหน่วยงานของรัฐใดๆ และเพียงเรื่องการบัญชีที่มีอยู่และกฎการตรวจสอบและระเบียบค่าธรรมเนียมค่าปรับและค่าใช้จ่ายค่าลิขสิทธิ์อื่นๆ ที่เก็บรวบรวมโดยสำนักอาหารและยาตามพระราชบัญญัตินี้และกฎหมายอื่นๆ ที่ได้รับคำสั่งให้ดูแลบนพื้นฐานของปีก่อนทันทีของการดำเนินงานสำหรับการใช้งานในการดำเนินงาน เช่นการอัพเกรดของสิ่งอำนวยความสะดวกค่าใช้จ่ายอุปกรณ์ของการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์และการขยายตัวและการซื้อพื้นที่สำนักงานที่เหมาะสมอื่นๆ ในกลุ่มเพื่อปรับปรุงการส่งมอบบริการที่ให้กับประชาชน เงินจำนวนนี้ซึ่งจะต้องนอกเหนือไปจากงบประมาณประจำปีของสำนักอาหารและยาจะต้องฝากและเก็บรักษาไว้ในบัญชีที่แยกต่างหากหรือกองทุนซึ่งอาจจะนำมาใช้หรือจ่ายเงินโดยตรงจากผู้อำนวยการหรือหัวหน้า และภายหลังจากห้าปี นับแต่ได้บังคับตามพระราชบัญญัตินี้กรรมการหรือหัวหน้าสำนักอาหารและยาจะได้รับการอนุมัติจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงกรมอนามัยให้ตรวจดูว่าค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย ดังที่ได้กล่าวในอนุมาตราก่อน และข้อตกลงฉบับนี้มีเพียงพอที่จะตอบสนองความต้องการของงบประมาณ ถ้าเป็นเช่นนั้นก็จะต้องเก็บค่าธรรมเนียมและค่ามันต้องเก็บภายใต้เงื่อนไขเดียวกันที่ระบุไว้ในหมวดดังกล่าว แต่จะไม่รีรอในการหยุดจะได้รับเงินใดๆ จากงบประมาณประจำปีของรัฐบาลแห่งชาตินั้นถ้าไม่ให้นำบทบัญญัติของหมวด จะยังคงใช้บังคับจนกว่าจะถึงเวลาดังกล่าวเมื่อกรรมการหรือหัวหน้าสำนักงานอาหารและยาได้รับการอนุมัติจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงกรมอนามัยรับรองว่าค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายของสำนักอาหารและยาจะต้องเก็บเพียงพอที่จะดำเนินการกองทุน อีกทั้งสำนักอาหารและยาจะต้องส่งรายงานผลการปฏิบัติงานประจำปีเพื่อคุณภาพราคาไม่แพงคณะกรรมการกำกับดูแลยาที่ได้ระบุไว้ในมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัตินี้ รายงานจะลงรายละเอียดการใช้เงินที่เก็บไว้เช่นในปีที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบันและการใช้งบประมาณของเดียวกันในช่วงเวลาที่ประสบความสำเร็จ[99]

---

[99] REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY CODE Section 31.

(1) For a more effective and expeditious implementation of this Act, the Director or head of the Bureau of Food and Drugs shall be authorized to retain, without need of a separate approval from any government agency, and subject only to existing accounting and auditing rules and regulations, all the fees, fines, royalties and other charges, collected by the Bureau of Food and Drugs under this Act and other laws that

3.2.7 กฎหมายสหรัฐอเมริกา กฎหมายความรับผิดเด็ดขาดในผลิตภัณฑ์ (Product Liability Law)

ในการเรียกร้องให้ผู้ขายรับผิดอันเนื่องจากการผิดคำรับรองดังกล่าว ผู้ซื้อจึงมีหน้าที่พิสูจน์แต่เพียงว่าทรัพย์ที่ผู้ขายส่งมอบให้แก่ตนนั้นไม่มีลักษณะหรือคุณภาพที่ผู้ขายได้รับรองหรือได้พรรณนา หรือได้โฆษณาไว้โดยผู้ซื้อไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ว่าทรัพย์นั้นมีความชำรุดบกพร่องอย่างไรบ้าง แต่หากมีข้อสัญญากำหนดหน้าที่ให้ผู้ซื้อต้องกระทำการอย่างใดอย่างหนึ่งก่อนที่จะเรียกร้องให้ผู้ขายต้องรับผิดจากการผิดคำรับรองโดยชัดแจ้งแล้ว ผู้ซื้อก็จะต้องกระทำการดังกล่าวเสียก่อน

3.2.7.1 กฎหมายความรับผิดเด็ดขาดในผลิตภัณฑ์ (Product Liability Law) ของสหรัฐอเมริกามีหลักการไว้ดังนี้คือ

1. ค่าเสียหายแก่ตัวผลิตภัณฑ์เอง ต้องฟ้องตามกฎหมายแพ่งว่าด้วยสัญญาและไม่อยู่ภายใต้กฎหมายนี้ กรณีหมายถึงสินค้านั้นเกิดความเสียหายขึ้นผู้ประกอบการต้องรับผิดเด็ดขาด ในความเสียหายนั้น

2. ค่าเสียหายอันเป็นการลงโทษเท่าที่กฎหมายอนุญาต โจทก์สามารถเรียกได้หากพิสูจน์ความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของบุคคลยกเว้นความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่

---

it is mandated to administer based on the immediately prior year of operations, for use in its operations, like upgrading of its facilities, equipment outlay, human resource development and expansion, and the acquisition of the appropriate office space, among others, to improve the delivery of its services to the public. This amount, which shall be in addition to the annual budget of the Bureau of Food and Drugs, shall be deposited and maintained in a separate account or fund, which may be used or disbursed directly by the Director or head.

(2) After five (5) years from the coming into force of this Act, the Director or head of the Bureau of Food and Drugs shall, subject to the approval of the Secretary of the Department of Health, determine if the fees and charges, mentioned in Subsection (a) hereof, are sufficient to meet its budgetary requirements. If so, it shall retain all the fees and charges it shall collect under the same conditions indicated in said Subsection (a) but shall forthwith, cease to receive any funds from the annual budget of the National Government; if not, the provisions of Subsection (a) shall continue to apply until such time when the Director or head of the Bureau of Food and Drugs, subject to the approval of the Secretary of the Department of Health, certifies that the abovestated fees and charges the Bureau of Food and Drugs shall collect are enough to fund its operations.

(3) The Bureau of Food and Drugs shall submit a yearly performance report to the Quality Affordable Medicines Oversight Committee, as provided in Section 45 of this Act. The report shall itemize the use of such retained funds in the past year up to the present and the budgeted use of the same in the succeeding periods.

สินค้าที่ชำรุดบกพร่องนั้นเอง ในกรณีนี้หากความเสียหายเกิดแก่ชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของบุคคลผู้ประกอบกิจการต้องพิสูจน์ให้เห็นว่าตนมีความรับผิดเพียงใดตามความเสียหายที่เกิดขึ้น แต่ถ้าความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่สินค้าที่ชำรุดบกพร่องแล้วผู้ประกอบกิจการต้องรับผิดเด็ดขาดกฎหมายไม่เปิดโอกาสให้พิสูจน์แต่อย่างใด

3. ค่าเสียหายที่ไม่อาจคำนวณเป็นเงินได้คำนวณตามสัดส่วนที่ต้องรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้น และศาลอาจกำหนดคำพิพากษาแยกเป็นรายบุคคลได้ กรณีนี้ค่าเสียหายที่ไม่อาจคำนวณเป็นเงินได้คำนวณตามสัดส่วนที่ต้องรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้น เช่นความเสียหายทางจิตใจที่ถูกกระทบกระเทือน และศาลอาจกำหนดคำพิพากษาแยกเป็นรายบุคคลตามความเสียหายที่เกิดขึ้นจริงและศาลคิดค่าเสียหายเชิงลงโทษเพิ่มเข้าไปอีกเพื่อให้ผู้ประกอบการเข็ดหลาบ ซึ่งส่วนใหญ่กำหนดเป็นเงินจำนวนมากตามความร้ายแรงของกรณีนั้นๆ[100]

DPU

[100] Robert S. Pasley, (1969, May). “The protection of the purchaser and consumer under the law of the U.S.A.” *The Moderm Law Review 32 (3)*. pp. 250-252.

บทที่ 4
วิเคราะห์ปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นั้น ผู้เขียนได้ศึกษาถึงแนวคิด ทฤษฎี พัฒนาการ เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยารักษาโรค ทำให้ทราบถึงปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยารักษาโรคมีปัญหาที่สำคัญ 3 ประการ คือ ปัญหาเกี่ยวกับการโฆษณายา ปัญหาการเข้าถึงยา และปัญหาเกี่ยวกับการเยียวยาและชดเชยความเสียหายในยารักษาโรค ปัญหาดังกล่าวยังไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายเพื่อคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคแต่อย่างใด ทำให้ผู้บริโภคยารักษาโรคยังไม่ได้รับความเป็นธรรมอย่างแท้จริง กล่าวคือ ผู้ประกอบการเกี่ยวกับยา โฆษณายาที่ไม่มีคุณภาพจริงดังกล่าวอ้าง หรือเกินจริงแต่กฎหมายมีเพียงโทษปรับเพียงเล็กน้อย หรือการเข้าถึงยาราคาแพงนั้น ผู้ยากไร้ไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคที่มีราคาแพงได้เพราะกฎหมายไม่มีบทบัญญัติรองรับไว้อย่างเพียงพอและครอบคลุมทุกโรค หรือการเยียวยาและการชดใช้ค่าเสียหายเกี่ยวยารักษาโรคยังล่าช้า และไม่มีค่าเสียหายเบื้องต้นที่เหมาะสม เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นกับผู้บริโภคยา จึงสมควรพิจารณาถึงปัญหาและแนวทางการแก้ไขดังกล่าวเพื่อให้ผู้บริโภคยาหรือประชาชนในประเทศ มีสุขภาพอนามัยที่ดีอันมีผลต่อการพัฒนาประเทศต่อไป

4.1 ปัญหาเกี่ยวกับการโฆษณายา

การโฆษณาเกี่ยวกับยารักษาโรคนั้น ผู้ประกอบการต้องการขายยาให้ได้ในราคาสูง จึงบรรยายสรรพคุณยารักษาโรคให้ดูมีคุณค่าหรือสรรพคุณทางยาที่ดี เพื่อให้ดูเหมาะสมกับราคายา ทั้งที่ในความเป็นจริงอาจโฆษณาโดยเอาข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินจริงมาโฆษณา จึงควรพิจารณาปัญหากฎหมายดังต่อไปนี้ คือ

4.1.1 ปัญหาการบังคับใช้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 (1) บัญญัติว่า “การโฆษณาขายยาจะต้องไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน” หากมีการโอ้อวดโดยการโฆษณาว่ายาสามารถ

บำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรคได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาดหรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายเดียวกัน ซึ่งในการโฆษณายาสมุนไพรไทยจะอ้างว่ารักษาโรคได้หลายโรคอันเป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา ทั้งที่ความจริงไม่มีสรรพคุณยาที่สามารถรักษาโรคให้หายจากอาการป่วยแต่อย่างใด

ตัวอย่างเช่น การโฆษณายาหอมชนะลมร้อยแปดจำพวกวัดโพธิ์ ยามหาโยธา ยาหอมอาจารย์ประจวบวัดโพธิ์ ยาหอมบำรุงหัวใจ และว่านชักมดลูก โดยข้อความที่ฉลากระบุสรรพคุณต่างๆ เช่น “ยาหอมชนะลมร้อยแปดจำพวกวัดโพธิ์ สรรพคุณแก้...สมองมึนงง ประสาทพิการ... บำรุงสมอง... บำรุงหัวใจ” “ยามหาโยธา สรรพคุณ แก้ความดันโลหิตสูง” “ยาหอมบำรุงหัวใจ สรรพคุณ เป็นยาบำรุงหัวใจ” และ “ว่านชักมดลูก สรรพคุณ... แก้มดลูกอักเสบ ปวดมดลูก บำรุงเลือด ป้องกันมะเร็ง” เห็นได้ว่าการอ้างสรรพคุณทางยากว้างมากทั้งที่จริงๆ แค่ไหนเพียงใดยังไม่มีองค์กรใดรับรองไว้ หรือกรณีพบการโฆษณาทางเว็บไซต์ www.indrajid.com แสดงข้อความ “อินทรชิตร์” สรรพคุณชัดเจน มากด้วยสมุนไพร ไม่มีสเตียรอยด์ ขี้ผึ้งและสมุนไพรนวดตัว 4 สูตร สูตร 4 เหน็บชา อัมพฤกษ์ ขี้ผึ้งสมุนไพรทาแผล 6 สูตร สูตร 10 แผลเนื้อร้าย เครื่องดื่มสมุนไพรบำรุงร่างกาย 18 สูตร สมองเครียด เบาหวาน หัวใจ เป็นต้น ซึ่งการโฆษณาดังกล่าวยังไม่ได้รับอนุญาตจาก คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และแสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ รวมทั้งโฆษณาขายยาโดยแสดงสรรพคุณว่าสามารถบำบัดบรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคที่รัฐมนตรีประกาศห้ามโฆษณา นอกจากนี้ยังได้ดำเนินคดีกับผู้ดำเนินการหลังพบการโฆษณาแผ่นประคบฝ่าเท้า คาวาเซะ ทาการะ ทางเว็บไซต์ www.evolink4u.com และแผ่นพับโฆษณาโดยมีข้อความโฆษณาว่า บรรเทาอาการปวดเมื่อย...เสริมสร้างให้ภูมิต้านทานดีขึ้น โดยโฆษณาดังกล่าวยังไม่ได้รับอนุญาต แต่ประชาชนทั่วประเทศที่ซื้อยาไปไม่รู้ว่ามีสรรพคุณแค่ไหนเพียงใด ซึ่งทางคณะกรรมการอาหารและยาเองได้แต่เปรียบเทียบปรับตามกฎหมายเท่านั้น ส่วนเรื่องสุขภาพอนามัยของประชาชนคณะกรรมการอาหารและยามิได้กล่าวว่าจะช่วยเหลืออย่างไรหรือให้สิทธิในความเสียหายนั้นอย่างไรหากเกิดความเสียหายจากยาที่โฆษณาที่โอ้อวดสรรพคุณนั้นๆ

กรณีอีกตัวอย่างหนึ่งคือ น้ำลูกยอ โฆษณาอ้างรักษาโรคที่อ้างสรรพคุณทางยา โอ้อวดว่าสามารถรักษาโรคต่างๆ ได้หายขาด โดยเฉพาะการโฆษณาทางแผ่นปลิว และช่องทาง ขายตรง เพราะแท้จริง ผลิตภัณฑ์ น้ำลูกยอ เป็นเพียงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดหนึ่ง ไม่สามารถ รักษาโรคได้ แต่อ้างว่ารักษาโรคได้ดีมากทุกโรคโดยที่ประชาชนไม่ทราบที่มาที่ไปของลูกยอ ซึ่งการโฆษณาในทำนองนี้สามารถหลอกลวงผู้บริโภคได้มากมาย และเป็นจำนวนเงินมหาศาลนับพันล้านบาทดังปรากฏในหน้าหนังสือพิมพ์ ซึ่งผู้บริโภคไม่มีสิทธิจะเอาผิดในการโฆษณาดังกล่าวได้โดยตรงหากเกิดความเสียหายจากการโฆษณา เพราะเมื่อมีการดำเนินการทางกฎหมายแล้วผู้ประกอบการจ่ายค่าปรับเรียบร้อยก็สามารถโฆษณาได้เช่นเดิมหรือเปลี่ยนคำโฆษณาจากเดิมบ้างแต่ยังให้เข้าใจ

ได้เช่นเดิมว่าเป็นยาที่มีสรรพคุณดีรักษาได้หลายโรค ในเรื่องนี้ผู้บริโภคที่หลงเชื่อเสียหายที่ต้องเสียเงินหรือทรัพย์สินซื้อยาที่ไม่มีสรรพคุณจริงตามคำกล่าวอ้างโดยไม่มีกฎหมายให้ความคุ้มครองต่อผู้บริโภคแต่อย่างใดในการโฆษณาดังกล่าว จึงทำให้ผู้ประกอบการโฆษณาโดยไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย การบังคับใช้กฎหมายในการโฆษณา จึงไม่สามารถบังคับใช้ได้จริงในทางปฏิบัติและเหมาะสมกับสังคมปัจจุบัน

4.1.1.1 แนวทางการแก้ไขผู้เขียนเห็นว่าควรมีบทบัญญัติของกฎหมายกำหนดมาตรการลงโทษทั้งทางอาญาและทางปกครอง พร้อมทั้งค่าเสียหายเชิงลงโทษในกรณีโฆษณายาเป็นเท็จหรือเกินจริง เช่น ประเทศอังกฤษ แนวคิด การลงโทษทางอาญา (Punishment) ที่ผู้เขียนนำมาเสนอแนะซึ่งจะมีวิธีการที่แตกต่างกันไปตามวัฒนธรรม ความเชื่อ ศาสนา และกฎระเบียบทางสังคมของบ้านเมืองนั้นๆ ซึ่งถือเป็นขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการยุติธรรมที่ปฏิบัติต่อผู้กระทำความผิดตามคำพิพากษาของศาล อันเป็นหน้าที่หลักของกรมราชทัณฑ์แต่การลงโทษบางอย่าง เช่น โทษปรับหรือโทษจำคุก ซึ่งเป็นการลงโทษที่มีลักษณะที่ทำให้ผู้กระทำผิดนั้นเสียทรัพย์สินหรือถูกตัดออกจากสังคมชั่วคราว เพื่อลงโทษและปรับปรุงผู้นั้นให้มีความประพฤติที่ดีขึ้นและเป็นประโยชน์แก่สังคม ดังนั้นจึงต้องเข้าใจถึงแนวความคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการลงโทษก่อน โดยทฤษฎีการลงโทษเพื่อป้องกันหรือข่มขู่ยับยั้งหรือแบบอรรถประโยชน์ (Utilitarian Theory) เป็นแนวคิดที่สำคัญ คือ บุคคลกระทำผิดโดยเจตนา และก่อนจะลงมือกระทำนั้นก็ได้พิจารณาใคร่ครวญถึงผลดีผลเสียแล้วจึงลงมือทำ เพราะฉะนั้นรัฐจึงควรออกกฎหมายกำหนดความผิดและโทษสำหรับความผิดนั้นไว้ให้ชัดเจน และเปิดเผยต่อสาธารณชน เพื่อป้องกันความผิดที่จะเกิดขึ้นโดยคำนึงถึงหลักการของความสุขชื่นชมยินดี และความเจ็บปวดทุกข์ทรมานมาประกอบการพิจารณาเพื่อควบคุมพฤติกรรมของมนุษย์ด้วย เมื่อมีผู้กระทำผิด หรือฝ่าฝืนกฎหมายก็จะต้องได้รับโทษตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ ทั้งนี้การลงโทษจะต้องกระทำอย่างรวดเร็ว แน่นอน เสมอภาคกัน และรุนแรงตามความเหมาะสมของโทษที่กำหนดไว้ การลงโทษดังกล่าวย่อมจะมีประโยชน์ต่อสังคม ในด้านการลดอาชญากรรม และส่งเสริมให้คนทั่วไปเคารพ และปฏิบัติตามกฎหมาย แนวคิดการลงโทษตามทฤษฎีอรรถประโยชน์มีรากฐานมาแต่โบราณในยุคกรีก Plato ได้กล่าวว่า “การที่บุคคลใด ถูกลงโทษมิใช่เป็นเพราะเขาได้กระทำผิด เนื่องจากการกระทำที่ได้กระทำไปแล้ว มิอาจลบล้างให้กระทำได้อีก แต่ที่บุคคลนั้นถูกลงโทษ เพราะเพื่อผลในอนาคตแก่ตัวเขาเองและแก่ผู้อื่นที่เห็นว่าการกระทำนั้นควรได้รับการแก้ไข และลดอัตราการกระทำผิดที่ผู้นั้นก่อให้เกิดขึ้น” แนวคิดของการลงโทษตามทฤษฎีอรรถประโยชน์ได้มีการพัฒนาเรื่อยมาถึงปัจจุบัน การลงโทษที่ดีตามแนวคิดนี้ ต้องประกอบด้วยหลักการดังนี้

1) การลงโทษผู้กระทำความผิด มิได้มุ่งถึงการลงโทษสิ่งผิดที่ผู้นั้นกระทำมาแล้วในอดีต แต่เป็นการลงโทษเพื่อป้องกันการที่ผู้นั้น หรือบุคคลอื่นในสังคมจะกระทำความผิดขึ้นมาใหม่

2) การลงโทษการกระทำที่เป็นความผิด จะมีความชอบธรรม ถ้าได้กระทำเพื่อเป็นการป้องกันการกระทำผิดที่จะเกิดขึ้นในอนาคต

3) วิธีการลงโทษอันจะมีผลเป็นการป้องกันนี้ คือ การลงโทษเพื่อเตือนให้ผู้กระทำผิดและผู้อื่นตระหนักถึงผลการฝ่าฝืนกฎหมายดังนั้นผู้บัญญัติกฎหมายจึงต้องคำนึงถึงผลของวิธีการลงโทษผู้กระทำผิดว่า จะต้องสามารถป้องกันการกระทำผิดอันมีลักษณะทั่วไปด้วย มิใช่แต่เพียงการที่ยับยั้งผู้กระทำผิดเท่านั้น

4) การลงโทษผู้กระทำผิดจะต้องคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดที่เขาควรจะได้รับจากรัฐเช่นเดียวกับบุคคลอื่นๆ ดังนั้น ผู้กระทำผิดจะต้องได้รับการเยียวยารักษา การที่เขามีการกระทำอันเป็นการต่อต้านสังคมปัจจุบัน เพื่อให้เขาสามารถมีชีวิตอย่างเป็นสุขได้กับคนส่วนใหญ่ของสังคม

5) ความชอบธรรมของระบบการลงโทษจึงมิใช่การลงโทษที่รุนแรงดังเช่นในอดีต แต่เป็นวิธีการที่อยู่บนพื้นฐานของความมีมนุษยธรรม

ทฤษฎีอรรถประโยชน์ถือว่าการลงโทษก่อให้เกิดผลดีอันเกิดจากการลงโทษเพราะทำให้อาชญากรรมลดลงอย่างหนึ่งอย่างใดใน 2 ประการ คือ

ประการแรก การลงโทษจะมีผลยับยั้ง (Deterrence) มิให้การกระทำผิดอาญาโดยจะมีผลเป็นการยับยั้งทั้งแก่ตัวผู้กระทำผิด และแก่บุคคลทั่วไป

ประการที่สอง การลงโทษจะมีผลเป็นการแก้ไข (Reformative effect) และฟื้นฟู (Rehabilitative effect) ผู้กระทำผิดโดยทำให้ผู้กระทำผิดเปลี่ยนทัศนคติ และค่านิยมที่จะเชื่อฟัง และไม่ฝ่าฝืนกฎหมาย โดยเหตุที่ผู้เขียนเห็นว่า ควรใช้ทฤษฎีอรรถประโยชน์ เพราะกฎหมายที่บัญญัติขึ้นทำให้อาชญากรรมลด มีผลต่อการยับยั้ง และผู้กระทำผิดเปลี่ยนทัศนคติ และโทษทางอาญาเหมาะสมกับช่วงเวลาปัจจุบัน การที่นำหลักกฎหมายอังกฤษ ในโทษที่จะลงโทษ กับผู้กระทำผิด จึงเหมาะสมแล้ว เห็นได้ว่าประเทศอังกฤษสามารถใช้บังคับกฎหมาย ในส่วนนี้ได้ผลดี ดังนั้นการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน ควรมีการบัญญัติมาตรการทางกฎหมายเป็นโทษปรับที่สูงขึ้น โดยบัญญัติโทษปรับ ไม่เกิน 3,000,000 บาท ตามแบบแนวทางของประเทศอังกฤษที่หากโฆษณาสินค้าอันข้อความเป็นเท็จ หรือเกินจริง ปรับ 100,000 เหรียญ

อันเป็นโทษปรับใกล้เคียงกันเป็นประโยชน์ต่อรัฐและประชาชนอย่างยิ่งหรือกรณีมาตรการทางปกครอง ที่เป็นคำสั่งทางปกครองนั้น จะมีผลเฉพาะกับบุคคลหรือมีผลเฉพาะกับกรณีใดกรณีหนึ่ง และไม่มีผลผูกพันต่อบุคคลอื่นที่คำสั่งทางปกครองนั้นมิได้ระบุหรือไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง แต่ว่า “คำสั่งทางปกครอง” ครั้งก่อนๆ จะมีผลผูกพันฝ่ายปกครองให้ต้องถือเป็นแนวทาง อย่างเดียวกันในกรณีที่มีข้อเท็จจริงเหมือนกัน ทั้งนี้เป็นไปตาม “หลักแห่งความเสมอภาค” นั่นเอง ที่หากยังฝ่าฝืนหรือหากพบการโฆษณาเข้าข่ายการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน ให้เพิกถอนใบอนุญาตประกอบกิจการได้ทันที ตรงนี้เป็นแนวคิดเกี่ยวกับกฎหมายปกครองว่าด้วยคำสั่งทางปกครองให้เพิกถอนใบอนุญาต เป็นคำสั่งที่ออกมาใช้บังคับเพื่อให้เกิดความสงบเรียบร้อย ในสังคม และหากโดยหากฝ่าฝืนอีก ให้ปรับเป็นรายวัน ตามปริมาณสินค้าที่ผลิตออกจำหน่ายแต่ละวัน หรือ 10 เท่าของราคาสินค้าที่ออกจำหน่ายแต่ละวัน อันเป็นโทษปรับที่เหมาะสมกับการไม่เกรงกลัวกฎหมายตามทฤษฎีอรรถประโยชน์มุ่งเน้นการยับยั้งกระทำผิดหรือป้องกันการกระทำผิดโดยเหตุเหมาะสมที่สุด รัฐได้ประโยชน์และประชาชนหรือผู้บริโภค ส่วนใหญ่ได้ประโยชน์มากที่สุดเช่นเดียวกัน

4.1.2 ปัญหาการบังคับใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 (2) บัญญัติว่า

การโฆษณาขายยาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง หากพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มีบัญญัติไว้แล้วก็ให้ใช้บังคับได้ หากพิจารณาการโฆษณาสินค้าตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว จะเห็นถึงสภาพปัญหาเช่นกัน กล่าวคือมีเฉพาะบทห้ามเท่านั้นในมาตรการควบคุมการโฆษณาสินค้า แต่บทลงโทษนั้นไม่มีกฎหมายบัญญัติไว้ อย่างไรก็ตามเมื่อมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติไว้ก็ให้ใช้กฎหมายเฉพาะที่มีบัญญัติไว้ ซึ่งตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 (2) นั้น หากผู้บริโภคถูกละเมิดสิทธิด้วยการโฆษณายาอันเป็นเท็จหรือเกินจริง ตามบทบัญญัติในมาตรา 88 (2) บัญญัติเพียงโทษปรับที่รัฐได้ประโยชน์จากโทษปรับเพียงเล็กน้อยเท่านั้น แต่ผู้บริโภคหาได้รับประโยชน์จากความเสียหายที่มีการโฆษณายาเกินจริงแต่อย่างใด ทั้งที่เป็นผู้บริโภคต้องเสียหายจากการโฆษณายานั้น เพราะหลงเชื่อการโฆษณาเกินจริงหรือเป็นเท็จ ซึ่งต้องสูญเสียเงินหรือทรัพย์สินในการซื้อยานั้น มาบริโภค และหากจะฟ้องเรียกเงินค่าเสียหายก็ต้องพิสูจน์ให้ได้ความอย่างชัดเจนก่อนว่าเกิดจากยารักษาโรคที่ซื้อไปอย่างแน่นอนกว่าจะได้รับการเยียวยาผู้เสียหายก็ต้องต่อสู้ทางคดีเสียเวลามากกว่าจะได้รับการเยียวยาค่าเสียหายตามสมควร ซึ่งผู้บริโภคต้องเสียหายทั้งค่าใช้จ่ายและเวลาในการต่อสู้คดี ดังนั้นการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 (2) ในทางปฏิบัติจึงไม่สามารถใช้ได้จริงและไม่เหมาะสม อีกทั้งการโฆษณานั้น มีหลายรูปแบบ การที่โฆษณาโดย สถานีโทรทัศน์

หรือวิทยุ ก็เป็นช่องทางหนึ่ง ซึ่งบริษัทโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาเป็นผู้ต้องถูกลงโทษหากโฆษณาเกินจริงหรือเป็นเท็จ กรณีดังกล่าว ก็หาได้ลงโทษผู้ประกอบกิจการด้านการจำหน่ายหรือขายยาโดยตรง กลับเป็นเรื่องที่รัฐ ต้องไปเอาผิดหรือลงโทษทางกฎหมายกับสถานีโทรทัศน์หรือวิทยุหรือบริษัทซึ่งทำธุรกิจเกี่ยวกับการโฆษณา แทนที่จะให้ผู้ประกอบการที่ไม่สุจริตได้รับโทษหรือเพิกถอนใบอนุญาตการจำหน่ายยากับผู้ประกอบกิจการซึ่งกฎหมายต่างประเทศ เช่น ประเทศอังกฤษได้กำหนดโทษปรับไว้รุนแรง หากมีการโฆษณาเกินจริงหรือเป็นเท็จ ซึ่งเมื่อเปรียบกับของประเทศไทยแล้ว เห็นได้ชัดว่ากฎหมายกำหนดไว้เพียงเพื่อให้ได้มีบทบัญญัติไว้เท่านั้น หาได้มีการป้องกันหรือคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคอย่างแท้จริงแต่อย่างใด จึงสมควรมีมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคที่ดีขึ้นจากที่มีบัญญัติในปัจจุบัน

แนวทางการแก้ไข โดยใช้ทฤษฎีอรรถประโยชน์ในการลงโทษเพื่อข่มขู่หรือยับยั้ง มีพื้นฐานจากความเชื่อที่ว่า การที่คนคิดจะกระทำผิดหรือไม่นั้น เขาจะต้องคำนึงถึงผลดีผลเสียจากการที่ลงมือกระทำผิด เมื่อพิจารณาแล้วเห็นว่า การกระทำผิดจะเกิดผลดีมากกว่า ก็จะตัดสินใจกระทำผิด ถ้าเห็นว่าเกิดผลเสียมากกว่าก็จะไม่กระทำผิด ด้วยเหตุนี้วิธีการป้องกันมิให้คนกระทำผิดจึงต้องกำหนดอัตราโทษซึ่งก่อให้เกิดผลเสียหายแก่ผู้กระทำผิดมากกว่าผลดีที่เขาจะได้รับจากการกระทำผิดนั้น เพื่อให้เขาล้มเลิกความตั้งใจที่จะกระทำผิด ทั้งนี้เพราะคนทุกคนมักมีธรรมชาติที่หลีกเลี่ยงความเจ็บปวด หรือไม่สะดวกสบาย และแสวงหาความพอใจและความสุข

Jeremy Bentham กล่าวด้วยว่า การกระทำให้ประชาชนกลัว ไม่กล้ากระทำผิดอาญานั้นจะต้องบังคับโทษ โดยมีลักษณะ 4 ประการ ดังนี้

1) การลงโทษจะต้องแน่นอน (Certainty) หมายความว่า จะต้องลงโทษแก่บุคคลทุกคนที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ดังนั้นบุคคลใดที่ทำผิดจะต้องถูกฟ้อง และลงโทษตามกฎหมาย

2) การลงโทษจะต้องมีความรุนแรง (Severity) หมายความว่า ความร้ายแรงของโทษที่จะลงแก่ผู้กระทำผิดจะต้องร้ายแรงพอที่จะยับยั้งความต้องการในการทำผิด

3) การลงโทษต้องกระทำโดยฉับไว (Celerity) หมายความว่า กระบวนการพิจารณาและลงโทษนั้นจะต้องกระทำไปโดยรวดเร็วมิใช่รอเป็นเวลานานจนคนทั่วไปลืมว่าบุคคลนี้ ได้กระทำผิดอย่างไร

4) การลงโทษจะต้องกระทำโดยเปิดเผยต่อสาธารณชน (Publicity) หมายความว่า การลงโทษจะต้องกระทำให้สาธารณชนได้เห็นหรือรับทราบ เพื่อผลของการข่มขู่บุคคลทั่วไป[1]

---

[1] สุชาย อัศวพันธุ์ธนกุล. (2533). *ความคิดเรื่องความเท่าเทียมกันในทฤษฎีความยุติธรรมของจอหน์รอลส์. หน้า* 18-19.

การลงโทษเพื่อแก้ไข หรือฟื้นฟูจิตใจผู้กระทำผิด มีเป้าหมายเพื่อเปลี่ยนหรือแก้ไขหรือเยียวยารักษาจิตใจของผู้กระทำผิดให้ลดความรู้สึกต่อต้านกฎหมายและกลับมามีความเห็นดีเห็นชอบด้วยกับการปฏิบัติตามกฎหมายตลอดจนมีความยับยั้งตนเองมิให้คิดหรือกระทำการอันเป็นความผิดอีกต่อไป ผลของการลงโทษในลักษณะนี้ จึงคล้ายคลึงกับการข่มขู่โดยเฉพาะตัวผู้กระทำผิดเพราะมีความประสงค์จะมิให้บุคคลนั้นกระทำผิดขึ้นอีกแต่ต่างกันตรงที่การสร้างแรงจูงใจมิให้กระทำผิด กล่าวคือ การข่มขู่ใช้การลงโทษที่รุนแรงเป็นวิธีทำให้ผู้นั้นกลัว และเข็ดหลาบไม่กล้ากระทำผิดอีก เมื่อนึกถึงโทษที่ตนเคยได้รับกับผลดีที่จะได้จากการกระทำผิด แต่การแก้ไขฟื้นฟูจิตใจผู้กระทำผิด ใช้โทษเป็นเครื่องมือทำให้จิตใจของผู้นั้นยอมรับว่าการกระทำผิดเป็นสิ่งไม่ถูกต้อง และตัดสินใจเลือกปฏิบัติตามกฎหมายแทนการกระทำผิด ส่วนการลงโทษเพื่อตัดโอกาสมิให้ผู้นั้นกระทำผิด มุ่งป้องกันการกระทำผิดซ้ำ โดยวิธีการทำให้หมดโอกาสในการกระทำผิดเพื่อให้สังคมปลอดภัยจากการกระทำผิด วิธีการลงโทษต้องเป็นวิธีที่ทำให้ผู้นั้นหมดโอกาสกระทำผิดตลอดไป เช่น การประหารชีวิต การเนรเทศ หรือจำคุกมีกำหนดเวลาจนกว่าจะแน่ใจว่าผู้นั้นไม่เป็นอันตรายแก่สังคมอีก

กล่าวโดยสรุปทฤษฎีการลงโทษแบบอรรถประโยชน์มีวัตถุประสงค์ในการลงโทษ เพื่อป้องกันหรือข่มขู่ยับยั้งไม่ให้ผู้กระทำผิดกลับไปกระทำผิดซ้ำขึ้นอีกและขณะเดียวกันก็ป้องกันหรือข่มขู่ยับยั้งไม่ให้บุคคลอื่นเอาเยี่ยงอย่างด้วย นอกจากนี้ยังมีวัตถุประสงค์ในการปรับปรุงแก้ไขให้ผู้กระทำผิดกลับตัวเป็นคนดีอีกด้วยหรืออาจกล่าวได้อีกนัยหนึ่งว่าเป็นการป้องกันสังคมให้ปลอดภัยจากอาชญากรรมโดยลงโทษผู้กระทำผิด ซึ่งมุ่งเน้นไปเพื่อประโยชน์ 3 ประการ คือ

(1) เพื่อป้องกันอาชญากรรมอย่างถาวร หรือชั่วคราว ซึ่งได้แก่ การลงโทษประหารชีวิต จำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุก หรือกักขังตามระยะเวลาที่ศาลกำหนดไว้

(2) เพื่อข่มขู่ยับยั้ง ได้แก่ การลงโทษเพื่อให้มีผลป้องกันแก่ตัวผู้กระทำผิดเอง (Special Prevention or Individual Deterrence or Specific Deterrence) คือ ทำให้ผู้กระทำผิดที่ถูกลงโทษมีความเกรงกลัว เข็ดหลาบ ไม่กล้ากระทำผิดซ้ำขึ้นอีก และ/หรือ การลงโทษเพื่อเป็นตัวอย่างแก่บุคคลทั่วไป (General Prevention or General Deterrence) คือ ทำให้บุคคลทั่วไปเห็นว่า เมื่อผู้ใดกระทำผิดแล้วจะต้องได้รับโทษ ทำให้เกรงกลัวไม่กล้ากระทำความผิด

(3) เพื่อปรับปรุงแก้ไขผู้กระทำผิด ได้แก่ การแก้ไขปรับปรุงที่เกิดจากการลงโทษโดยตรง และและแก้ไขปรับปรุงอันเป็นส่วนที่เกิดสืบเนื่องมาจากการลงโทษ

การลงโทษจะต้องมีปริมาณโทษมากพอที่จะบรรลุผลเป็นการป้องกันการกระทำผิด แต่ต้องไม่มากเกินกว่าที่จำเป็น ในการที่จะบรรลุผลนั้นการลงโทษที่มีประสิทธิภาพ จะต้องมีความแน่นอน เสมอภาค และรวดเร็ว เพื่อให้ผู้กระทำผิดและบุคคลอื่นเห็นผลเสียจากการกระทำผิดนั้น

ซึ่งแนวคิดการแก้ไขกฎหมายในกรณีการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 (2) ในการโฆษณาว่าหากยานั้นแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง ควรมีการบัญญัติมาตรการทางกฎหมายเป็นโทษปรับที่สูงขึ้น โดยบัญญัติโทษปรับ ประมาณไม่เกิน 3,000,000 บาท ตามแบบแนวทางของประเทศอังกฤษที่หากโฆษณาสินค้าอันข้อความเป็นเท็จหรือเกินจริง ปรับ 100,000 เหรียญ อันเป็นโทษปรับใกล้เคียงกันนั้นเป็นแนวคิดทฤษฎีอรรถประโยชน์ที่ปรับใช้กับกฎหมายโฆษณายาของประเทศไทย และหากยังฝ่าฝืนหรือหากพบการโฆษณาเข้าข่ายให้เพิกถอนใบอนุญาตประกอบกิจการได้ทันที อันนี้ก็เป็นแนวคิดเกี่ยวกับคำสั่งทางปกครองที่ใช้บังคับเป็นมาตรการเพื่อความสงบเรียบร้อยในสังคมแต่เน้นลงโทษเฉพาะราย โดยหากฝ่าฝืนอีกให้ปรับเงินเป็นรายวันตามปริมาณสินค้าที่ผลิตออกจำหน่ายแต่ละวัน หรือ 10 เท่าของราคาสินค้าที่ออกจำหน่ายเพื่อให้เกิดความเกรงกลัวกฎหมายอันนี้ เป็นมาตรการทางอาญาโดยใช้ทฤษฎีอรรถประโยชน์ที่ค่อนข้างรุนแรงเพราะแม้ปรับที่เป็นโทษรุนแรงแต่เมื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมแล้วรัฐได้ประโยชน์และผู้บริโภคได้ประโยชน์ด้วยจึงสมควรนำมาบัญญัติใช้บังคับต่อไป

4.1.3 ปัญหาการโฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยา

การโฆษณาอาหารว่ามีลักษณะคล้ายกับยาหรือทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นยานั้นไม่มีกฎหมายบัญญัติรองรับไว้แต่อย่างใด อันมีผลให้ผู้ประกอบการใช้เป็นช่องทางในการกำหนดราคาอาหารที่โฆษณาว่ามีลักษณะเป็นยาในราคาสูงมากเกินกว่าราคาที่สมควรจะจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้นและผลิตภัณฑ์บางชนิดไม่มีสรรพคุณทางยาเลยอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคอย่างชัดเจน เพราะการกำหนดราคาสินค้าเกินจริงและไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภคอย่างมาก ซึ่งมีการโฆษณากันอย่างชัดเจนในรายการโทรทัศน์ รายการวิทยุ กระจายเสียง และตามหน้าหนังสือพิมพ์รายวันทั่วไป

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อ้างลดความอ้วน กระชับสัดส่วน รักษาโรคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นอาหารชนิดหนึ่ง ไม่มีประเทศใดอนุญาตให้โฆษณาลักษณะเป็นยา เพราะจะทำให้เกิดพฤติกรรมการบริโภคที่ไม่เหมาะสม และที่สำคัญทำให้ผู้มีปัญหาด้านสุขภาพ เสียโอกาสในการรักษาที่ถูกต้องเหมาะสม ถึงขั้นทำให้โรครุนแรงจนยากแก่การรักษาในอนาคตได้ เช่น กรณีเครื่องดื่มน้ำสมุนไพรอ้างรักษาโรค สมุนไพรบางตัว แม้จะมีการยอมรับในวงการแพทย์ว่าสามารถรักษาโรคได้จึงถูกนำมาใช้ทำเป็นยาสมุนไพรรักษาโรคต่างๆ แต่สำหรับกรณีน้ำสมุนไพรนั้นเป็นเพียงเครื่องดื่มซึ่งมีส่วนประกอบของตัวสมุนไพรเข้มข้นน้อยกว่ายาจึงไม่สามารถรักษาโรคได้ และที่สำคัญ คือส่วนใหญ่ยังไม่มีผลการวิจัยทางการแพทย์มายืนยันว่า เครื่องดื่มเหล่านั้น มีสรรพคุณในการบำบัดหรือรักษาโรคอย่างแน่ชัด การหลงเชื่อคำโฆษณาที่โอ้อวดสรรพคุณเกินจริง นอกจาก ทำให้เสียเงินเสียทรัพย์สินและเสียเวลาแล้ว ยังทำให้เสียโอกาสในการรักษาที่ถูกต้องอีกด้วย หรือกรณีกาแฟอ้าง

ลดน้ำหนัก อ้างเสริมสมรรถภาพทางเพศ กาแฟเป็นอาหารชนิดหนึ่ง ปัจจุบันมีการเติมสารอาหารบางอย่าง เช่น คอลลาเจน ถั่วขาว โสม เป็นต้น เข้าไปเพื่อให้ดูมีลักษณะบำรุงในทางยายิ่งขึ้นโดยการโฆษณาชวนเชื่อ

ตัวอย่างข้อความ ที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการโฆษณาอาหาร

“ชาสมุนไพร ช่วยล้างพิษ ลดเบาหวาน น้ำตาลในเส้นเลือด ช่วยให้การหมุนเวียนโลหิตในร่างกายดีขึ้น ทำให้กลูโคสเดินทางไปยังเซลล์ได้สะดวก ทำให้น้ำตาลในเลือดถูกนำไปใช้เป็นพลังงานในเซลล์ สามารถลดระดับไขมัน ลดความดัน ทำให้แผลแห้ง”

“สารสกัดจากธรรมชาติ ที่ออกฤทธิ์กระตุ้นกำหนัด มีความแน่นอนของประสิทธิผลในการใช้ และได้รับการยืนยันอย่างแน่ชัดในเรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพทางเพศ กระตุ้นให้เกิดความรู้สึก และเพิ่มอารมณ์ขณะมีเพศสัมพันธ์ และยังได้รับการรับรองทางวิทยาศาสตร์ ในแง่ของปฏิกิริยาการออกฤทธิ์ของสมุนไพรแต่ละตัวที่ทดลองแล้วว่า เกิดการกระตุ้นให้ร่างกายมีความกระชุ่มกระชวย สามารถมีเพศสัมพันธ์ได้ปกติสุข แม้ว่าร่างกายเคยมีปัญหาเสื่อมสมรรถภาพมาก่อนก็ตาม”

“ออกซิเจนบริสุทธิ์ในรูปของน้ำ สามารถดูดซึมเข้าสู่เซลล์ได้ทันที โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการย่อยของร่างกาย ยังมีสารอาหารที่จำเป็นต่อร่างกาย คือ แร่ธาตุ เอ็นไซม์ กรดอะมิโนครบถ้วนตามที่ร่างกายต้องการ ซึ่งจะเป็นตัวให้พลังงานกับเซลล์ของร่างกาย ทำให้เซลล์แข็งแรงมีพลังงานทำหน้าที่ของมัน นี่แหละคือการจัดการกับต้นเหตุของการเกิดโรคในปัจจุบัน ซึ่งเป็นโรคของความเสื่อม ดังเช่น โรคเบาหวาน อัมพฤกษ์ มะเร็ง หัวใจ หอบหืด ลำไส้อักเสบ ปวดหลัง สะเก็ดเงิน ผมร่วง ถุงลมโป่งพอง ภูมิแพ้ ปวดหัว ปวดท้อง โรคเก๊าต์ โรคข้อ โรคความดันโลหิตสูง โรคหืดหอบ โรคไมเกรน โรคกระเพาะ ริดสีดวง โรคไต โรคตับ โรคไทรอยด์ เหน็บชา ปวดกล้ามเนื้อ ปวดตามเส้น สิว ฝ้า ประจำเดือนมาไม่ปกติ ตกขาว พังผืดในมดลูก ซีส หย่อนสมรรถภาพต่อมลูกหมากโต และอื่นๆ”

“เครื่องดื่มช่วยให้ผิวพรรณสดใส สบายท้อง หมดกังวลเรื่องไขมันสะสมและน้ำหนักส่วนเกิน”

“มีคุณค่าสารอาหารครบถ้วนตามที่ร่างกายต้องการ คุณค่าสารอาหารสำคัญที่สมดุลคุณค่าสารอาหารในปริมาณที่เหมาะสมต่อร่างกาย” เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณค่าทางโภชนาการอย่างเพียงพอ เสริมจากอาหารที่รับประทานปกติ เพื่อมั่นใจได้ว่าร่างกายได้รับสารอาหารครบถ้วน

กรณีตัวอย่างที่ชัดเจน คือ ผลิตภัณฑ์ซัน คลาร่า (Sun Clara) ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไม่ใช่การขึ้นทะเบียนเป็นยา จึงไม่มีสิทธิอวดอ้างสรรพคุณในการบำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค ผลิตภัณฑ์นี้จึงมีปัญหาเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์

เช่น การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ซึ่งเมื่อพิจารณาตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตามมาตรา 40 หากผู้โฆษณา ผู้นั้นฝ่าฝืนต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ซึ่งข้อความที่มีการโฆษณาเกินจริง เมื่อพิจารณาข้อความโฆษณาสรรพคุณป้องกันโรคต่างๆ ของผลิตภัณฑ์อาหาร “ซันคลาร่า” พบว่ามีการโฆษณาทางแผ่นพับ วิทยุ และเว็บไซต์ดังกล่าวจริง โดยระบุข้อความโฆษณา เช่น “...ผิวสวย หน้าใส ภายในกระชับ ช่วยให้ผนังเส้นเลือดโดยเฉพาะเส้นเลือดดำ (Veins) มีความแข็งแรงเพิ่มขึ้นต่อต้านอนุมูลอิสระ ลดความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือด ป้องกันเบาหวาน ช่วยให้น้ำหนักลดลง ป้องกันความผิดปกติของผิวหนัง ป้องกันโรคพาร์กินสันและอัลไซเมอร์…” เป็นต้น อันจะเห็นได้ว่าไม่มีบทบัญญัติใดให้สิทธิในการเยียวยาหรือค่าเสียหายแก่ผู้บริโภคทันทีหากต้องรอการพิสูจน์ข้อเท็จจริงจากกระบวนการทางศาลก่อน แต่โทษทางกฎหมายนั้น บริษัทขายผลิตภัณฑ์นั้นมิใช่บุคคลธรรมดา จึงไม่สามารถจำคุกได้ เพียงแต่ถูกดำเนินคดีในโทษปรับเท่านั้นซึ่งเป็นโทษเพียงเล็กน้อย

อีกทั้งบางกรณี มีผู้ร้องเรียนการโอ้อวดสรรพคุณเกินจริงของเลือดจระเข้ฟรีซดรายชนิดแคปซูล ว่าสามารถรักษาโรคมะเร็ง คณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า ยังไม่มีข้อมูลวิชาการที่น่าเชื่อถือว่าเลือดจระเข้ฟรีซดราย สามารถรักษาโรคมะเร็งได้ และขณะนี้ยังไม่เคยมี การรับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีเลือดจระเข้ฟรีซดรายเป็นส่วนประกอบแต่อย่างใด จึงขอให้ผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อ เพราะอาจเสียเงินฟรี แถมเสียโอกาสในการรักษาที่ถูกต้อง สิทธิผู้บริโภคก็ยังไม่ได้รับการคุ้มครองเท่าที่ควร เพราะเพียงเตือนผู้บริโภคให้ระวัง แต่ไม่ดำเนินคดีตามกฎหมายต่อผู้โฆษณาแต่อย่างใด ซึ่งการจะพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์สินค้านั้นเป็นยาหรืออาหารควรทำความเข้าใจเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510 พอสมควรและคำจำกัดความของคำว่า “ยา” ซึ่ง “ยา” หมายความว่า

(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณ ที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือ แร่ ซึ่งมิได้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ[2] อีกทั้งต้องทำความเข้าใจความหมายของอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522”[3] ว่าขอบเขตของความหมายของคำว่า อาหาร คืออะไร ซึ่งตามพระราชบัญญัตินั้น “อาหาร” หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

(1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส[4]

เมื่อขึ้นทะเบียนอาหารแล้วกฎมายได้บัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องการโฆษณาเกี่ยวกับอาหารมีกรณี ดังนี้

(1) ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร[5]

(2) หากผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่นหรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียงภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้[6]

หากมีการฝ่าฝืนเกี่ยวกับการโฆษณาผู้มีอำนาจเพื่อพิทักษ์ประโยชน์และความปลอดภัยของผู้บริโภคให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสืออย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

---

[2] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4.

[3] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 1.

[4] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 4.

[5] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 40.

[6] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 41.

(1) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณาระงับการโฆษณาอาหารที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนมาตรา 41

(2) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณาอาหาร ระงับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย หรือการโฆษณาอาหารที่คณะกรรมการเห็นว่าอาหารดังกล่าวไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณตามที่โฆษณา[7]

ในส่วนของโทษทางกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณานั้น หากผู้ใดโฆษณาอาหารโดยฝ่าฝืนมาตรา 40 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[8] หากผู้โฆษณาฝ่าฝืนมาตรา 41 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท[9] และหากฝ่าฝืนคำสั่งของ ผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา 42 เกี่ยวกับการโฆษณาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับ ไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่น้อยกว่าห้าร้อยบาท แต่ไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว[10] เมื่อพิจารณาแล้วจะเห็นได้ว่าการโฆษณาอาหาร ซึ่งหากผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ต้องระวางโทษทางอาญา หากฝ่าฝืนอีก จะมีมาตรการระงับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย หรือการโฆษณาอาหารตามที่คณะกรรมการเห็นว่าอาหารดังกล่าวไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณตามที่โฆษณาต้องระวางโทษปรับเพียง ห้าพันบาทเท่านั้นอันเป็นโทษทางกฎหมายเพียงเล็กน้อย ซึ่งทั้งสองกรณีดังกล่าวข้างต้นนั้น มิใช่กรณีการโฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยาอันเป็นความเท็จแต่อย่างใด แต่การโฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยาให้เห็นว่าลักษณะอาหารเสริมสุขภาพต่างๆ นั้นเป็นยา หรือมีคุณสมบัติเหมือนกับยา หรือคล้ายคลึงกับยาที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ โดยผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นยาบำรุงสุขภาพ ซึ่งผลคือ ผู้บริโภคซื้อผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพเหล่านั้นในราคาแพงกว่าความจริงมาก ซึ่งตรงจุดนี้เป็นช่องว่างทางกฎหมายที่ไม่สามารถคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคได้แต่อย่างใด เพราะกฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไม่ได้บัญญัติมาตรการทางกฎหมายเข้าไปควบคุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพแต่อย่างใด ซึ่งส่วนใหญ่สินค้าที่โฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยานั้น มักเป็นบรรษัทข้ามชาติที่ทำการค้าด้านธุรกิจขายตรงและเป็นบริษัทใหญ่ระดับชาติทำธุรกิจระหว่างประเทศ ปัญหาที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค คือ ซื้อผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในราคาแพงเกินจริงมาก แม้ผลิตภัณฑ์อาหารที่โฆษณาเสมือนว่าเป็นยาจะไม่มี

---

[7] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 42.

[8] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 70.

[9] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 71.

[10] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 72.

ผลกระทบต่อผู้บริโภคด้านสุขภาพ ก็ตามแต่คุณค่าด้านยารักษาโรคที่ควรได้รับจากผลิตภัณฑ์กับความเข้าใจของผู้บริโภคกลับมีผลต่อการตัดสินใจเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ และความคาดหวังว่าเป็นยารักษาอย่างมาก การโฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยา จึงไม่มีกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคแต่อย่างใด จึงยังเป็นปัญหาในทางกฎหมายที่รัฐสมควรบัญญัติกฎหมายขึ้นมาคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรมทั้งด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์และราคาต่อไป

แนวทางการแก้ไข คือ การโฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยา ควรมีการบัญญัติมาตรการทางกฎหมายเป็นโทษปรับที่สูงขึ้น โดยบัญญัติโทษปรับ ประมาณไม่เกิน 1,000,000 บาท เพราะหากกำหนดมาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคเหมือนเช่นตามแบบแนวทางของประเทศอังกฤษที่หากโฆษณาสินค้าอันข้อความเป็นเท็จหรือเกินจริง ปรับ 100,000 เหรียญ จะเป็นการรุนแรงเกินสมควรและไม่เป็นการส่งเสริมธุรกิจ อันเป็นแนวคิดการลงโทษทางอาญาตามแนวคิดอรรถประโยชน์ที่เน้นการลงโทษที่เหมาะสม พิจารณาประโยชน์รัฐและประชาชนส่วนใหญ่เป็นหลักคำนึงถึงภาวะทางสังคม เศรษฐกิจในประเทศ แต่กรณีนี้โทษไม่หนักมากไปเพราะต้องคำนึงถึงธุรกิจในภาพรวมของประเทศด้วยและหากยังฝ่าฝืนหรือหากพบการโฆษณาเข้าข่ายให้เพิกถอนใบอนุญาตประกอบกิจการได้ทันที อันนี้ก็เป็นมาตรการทางปกครองเกี่ยวกับคำสั่งทางปกครองที่บังคับเฉพาะรายซึ่งเห็นว่ากระทำผิดแล้วเกิดความเสียหายในวงกว้างแล้ว ก็สมควรนำมาตรการนี้ไปใช้บังคับ โดยหากฝ่าฝืนอีก ให้ปรับเงินเป็นรายวันตามปริมาณสินค้าที่ผลิตออกจำหน่ายแต่ละวันหรือ 10 เท่าราคาสินค้าที่ออกจำหน่ายเพื่อให้เกิดความเกรงกลัวกฎหมายเช่นเดียวกับสองกรณีแรกซึ่งใช้ทฤษฎีการลงโทษเชิงอรรถประโยชน์เช่นกันในการยับยั้งการกระทำผิดของผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยา

4.2 ปัญหาสิทธิผู้บริโภคในการเข้าถึงยา

ในกรณีนี้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่มีบทบัญญัติรองรับไว้เลยในกรณี การเข้าถึงยาที่มีราคาแพง ที่ประชาชนทั่วไปๆ ที่เป็นผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงได้เพียงพิจารณาเป็นกรณีๆ ไปโดยอาศัยหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เกี่ยวกับการเข้าถึงยาโดยการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยานั้นๆ ดังนั้น สิทธิในการเข้าถึงยาในราคาแพงหรือยาที่มีคุณภาพดีจึงไม่สามารถเกิดขึ้นได้จริง ซึ่งปัญหาในการเข้าถึงยาของคนยากจน จึงไม่มีโอกาสเข้าถึงแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ หรืออาจเรียกว่าได้ว่า คนจนไม่มีโอกาสได้ตรวจโรคกับอาจารย์แพทย์ คนยากไร้ในชนบทส่วนใหญ่ต้องไปตรวจรักษาที่โรงพยาบาลชุมชน ต้องไปตรวจรักษากับแพทย์จบใหม่ในโรคหลายชนิด ซึ่งได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด เช่น โรคหัวใจขาดเลือด โรคหัวใจล้มเหลว โรคเหล่านี้ ยังไม่มีการบังคับใช้มาตรฐานในการรักษาโรค (Clinical Practice Guideline) ในระดับ

โรงพยาบาลชุมชน ทำให้ยาจำเป็นหลายชนิด ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับ ประชาชนที่ยากจนในชนบทก็ยังไม่มีโอกาสได้รับยาอยู่ดี ถึงแม้ว่ายาเหล่านั้น จะมีราคาถูก และมีงานวิจัยยืนยันว่าได้ผลดีก็ตามที ในการเข้าถึงยานั้นเมื่อไม่มีบทบัญญัติในพระราชบัญญัติยาโดยตรง แต่มีมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ซึ่งเป็นกรณีที่บังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา กล่าวคือ ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้บางกรณีที่เห็นว่าจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะ ซึ่งช่วงแรกได้ประกาศใช้สิทธิกับยา 3 รายการ ได้แก่ เอฟาวิเรนซ์ โคลพิโดเกรลและโลพินาเวียร์ เป็นต้น ซึ่งทำให้ประเทศลดค่าใช้จ่ายไปทั้งหมดประมาณสี่พันล้านบาท[11]

4.2.1 ปัญหาไม่มีบทบัญญัติการเข้าถึงยา

หากพิจารณาราคายาในประเทศแล้วพิจารณาได้ว่าคุม 7 กลุ่มยาโรคราคาแพง ส่วนข้อมูลยาในบัญชี จ (2) ที่จะใช้เป็นยาราคากลาง ได้แก่

1) ยา Letrozole ยารักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย

2) ยา Immunoglobulin G (IVIG) ใช้ในการรักษาโรคยากๆ เช่น โรคเกล็ดเลือดต่ำที่เกิดจากภูมิคุ้มกันต่อต้านเกล็ดเลือดของตนเอง โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง โรคคาวาซากิ โรคภูมิต้านทานตั้งแต่กำเนิด ชนิดที่ร่างกายไม่สร้างอิมมูโนโกลบูลิน (เป็นโรคทางพันธุกรรม)

3) Docetaxel ใช้รักษามะเร็งปอดระยะลุกลาม ชนิด Non small cell และมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย

4) Botulinum toxin type A รักษาโรคคอบิด โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก

5) Leuprorelin ใช้รักษาอาการเจริญพันธุ์ก่อนวัยในเด็ก

6) Liposomal amphothericin B รักษาอาการติดเชื้อราอย่างรุนแรง และ

7) Verteporfin ยารักษาโรคจอประสาทตาเสื่อม[12] อีกทั้งมีข้อข้อเท็จจริงที่ภาครัฐซื้อยารักษาโรคโดยค่าเฉลี่ยประมาณราคายาที่ซื้อแพงสูงกว่าราคาอ้างอิงสากล 1.11 เท่า และยาสามัญที่ซื้อยารักษาโรคสถานบริการภาคเอกชนโดยค่าเฉลี่ยประมาณราคายาที่ซื้อแพงสูงกว่าราคาอ้างอิงสากล 9- 15เท่า[13] และหากพิจารณาว่าสาเหตุที่ทำให้ยารักษาโรคแพงเกิดขึ้นเพราะอะไร ก็สามารถพิจารณาเหตุหลักๆ ได้ว่า คือ (1) โครงสร้างตลาดยารักษาโรค (2) การขาดการวิจัยและพัฒนายารักษาโรคภายในประเทศ (3) กลยุทธ์ทางการตลาด (4) สิทธิบัตรยา และ (5) การขาดบทบัญญัติของ

---

[11] กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพ. (2550). *ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อนการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย.* 1-3.

[12] หนังสือพิมพ์กรุงเทพธุรกิจ ฉบับวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2555 หน้า 1.

[13] บุราพร เกษสมบูรณ์. (2552, เมษายน). “จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลยาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคยาวิพากษ์.” *1.* หน้า 1.

กฎหมายที่ใช้สำหรับกำหนดราคายา ซึ่งในการศึกษาของผู้เขียนพิจารณา (4) และ (5) เป็นหลัก ซึ่งยารักษาโรคคืออุตสาหกรรมที่ใช้เครื่องหมายการค้ามากที่สุด องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลกรายงานว่า เครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนอยู่ทั่วโลกมีจำนวนกว่าหนึ่งล้านเครื่องหมาย กว่าครึ่งของจำนวนนี้เป็นเครื่องหมายการค้าที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยารักษาโรค ซึ่งการคุ้มครองเครื่องหมายการค้าไม่มีกำหนดเวลาสิ้นสุด ดังเช่น สิทธิบัตร อันมีผลทำให้บรรษัทข้ามชาติสามารถผูกขาดยาได้นานอีกทั้งยังมีกลวิธี เช่น บรรษัทข้ามชาติ ใช้กลยุทธ์ชักจูงให้แพทย์สั่งจ่ายยาโดยใช้ชื่อการค้า แทนการสั่งจ่ายในชื่อสามัญทางยา ก็จะทำให้แพทย์สั่งจ่ายยาโดยชื่อการค้านั้นต่อไป ถึงแม้ว่าสิทธิบัตรในยานั้นจะหมดอายุลง และมียาอื่นออกจำหน่ายในราคาที่ถูกกว่าแล้วก็ตามซึ่งการโฆษณาการสร้าง Brand loyalty เป็นหลักสำคัญของธุรกิจยาที่ใช้เป็นกลยุทธ์ ซึ่งปัญหาสิทธิบัตรที่ใช้เป็นยุทธ์ศาสตร์ในการผูกขาดยารักษาโรคและราคายา สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่ใช้กันมากในอุตสาหกรรมยาคือ สิทธิบัตร โดยสิทธิบัตรจะถูกใช้เพื่อผูกขาดตัวยา และตำรับยาเป็นเวลา 20 ปี ทำให้บรรษัทข้ามชาติสามารถผูกขาด และมีสภาพได้เปรียบในการแข่งขันในตลาดยาในประเทศกำลังพัฒนาโดยไม่มีขีดจำกัดผลที่สุดประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาเป็นผู้รับภาระด้านราคายาแพงโดยรัฐไม่สามารถช่วยเหลือประชาชนของตนได้อย่างเต็มที่ อีกทั้งปัญหาการขาดการขาดบทบัญญัติของกฎหมายที่ใช้สำหรับกำหนดราคายาซึ่งในประเทศที่พัฒนาแล้ว การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกิดขึ้นเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา แต่การให้สิทธิผูกขาดแก่เอกชนก็หาได้กระทำโดยปราศจากขอบเขตไม่ กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญานั้นมีพัฒนาการควบคู่กับกฎหมายแข่งขันทางการค้าและกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคมาโดยตลอดทำให้คุ้มครองสิทธิผู้บริโภคยาได้ดีกว่าประเทศที่กำลังพัฒนา

ในสหรัฐ และยุโรปยารักษาโรคเป็นอุตสาหกรรมที่ถูกกำกับควบคุมมากที่สุด ประเทศที่พัฒนาแล้วไม่เคยลังเลที่จะใช้มาตรการป้องกันการผูกขาด หากปรากฏว่าอำนาจตลาดของบรรษัทยาก่อให้เกิดผลกระทบต่อสาธารณชน ไม่ว่าจะเกิดจากยาขาดแคลนหรือมีราคาแพง มีคดีในสหรัฐกว่า 100 คดี ที่ศาลตัดสินให้มีการบังคับใช้สิทธิบัตร

ในอังกฤษมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิรวมทั้งสิ้น 9 ครั้งในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา ในแคนาดา ระหว่างปี 1969 ถึง 1992 มีการขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรยาทั้งสิ้น 1,030 คำขอ และมีการอนุญาตให้ใช้สิทธิ 613 คำขอ และในเยอรมนี นับตั้งแต่ปี 1961 เป็นต้นมาการบังคับใช้สิทธิบัตรยาได้ถูกใช้ไปแล้วรวมทั้งสิ้น 12 ครั้งแต่ในประเทศกำลังพัฒนาการใช้มาตรการเพื่อควบคุมอำนาจตลาดของบรรษัทยายังไม่เคยเกิดขึ้นเลย ซึ่งสาเหตุเกิดจากกดดันจากประเทศที่พัฒนาแล้ว และปัจจัยด้านเศรษฐกิจการเมืองที่ซับซ้อนในตอนต่อไป จะนำเสนอแนวทาง

ส่งเสริมการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนา[14] เมื่อพิจารณาถึงสาเหตุที่ทำให้ราคายาแพง[15] เบื้องต้นแล้วเห็นได้ว่าประเทศไทยนั้นไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการการเข้าถึงยาของประชาชนในราคาที่ถูกโดยไม่มีหลักการทางกฎหมายที่ชัดเจน และครอบคลุมหลายโรค มีเพียงการเข้าถึงยาเป็นรายกรณี ดังเช่นในกฎหมายสิทธิบัตรยา พ.ศ. 2552 ซึ่งหากพิจารณาถึงประเทศที่ไม่มีกฎหมายสิทธิบัตรยา ย่อมหมายความว่า ประเทศเล็กๆ ที่ยากจนเหล่านั้นสามารถใช้ประโยชน์จากยาได้โดยไม่มีข้อจำกัด ไม่ว่าจะด้วยการผลิตยาขึ้นใช้เอง หรือนำเข้าจากประเทศอื่น จากการสำรวจสิทธิบัตรทวีปแอฟริกา 56 ประเทศพบว่า มีการขอรับสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอชไอวีเพียง 21.6% ของยาต้านไวรัสทั้งหมด และมีถึง 13 ประเทศที่ไม่มีการขอรับสิทธิบัตรในยาเหล่านี้ สิทธิบัตรจึงไม่น่าเป็นปัจจัยที่ปิดกั้นประเทศยากจนในการเข้าถึงยาจำเป็น อาจเป็นจริงที่ประเทศขนาดเล็กไม่ใช่ตลาดสำคัญและไม่มีความเสี่ยงเรื่องการทำละเมิด ซึ่งทำให้บรรษัทยาข้ามชาติไม่สนใจที่จะเข้าไปขอรับสิทธิบัตร แต่อย่าลืมว่าประเทศเหล่านี้เกือบทั้งหมด ล้วนแต่ไม่อยู่ในฐานะที่จะพึ่งพิงตัวเองด้านยาได้เลย กล่าวคือ ไม่สามารถผลิตยาออกใช้ได้เอง หากแต่ต้องพึ่งการนำเข้ายาจากประเทศที่พัฒนาแล้ว หรือจากประเทศกำลังพัฒนาขนาดใหญ่ เช่น บราซิล อินเดีย ไทย ฯลฯ ซึ่งเมื่อมีการขอรับสิทธิบัตรยา โดยเฉพาะในบราซิลและอินเดีย ก็จะทำให้ประเทศยากจนหมดโอกาสที่จะได้ยารักษาโรคในราคาถูก เนื่องจากแหล่งผลิตได้ถูกผูกขาดโดยบรรษัทยาข้ามชาติ เมื่อเป็นเช่นนี้ก็จะทำให้ประเทศขนาดเล็กไม่มีทางเลือกอื่น นอกจากต้องพึ่งพายานำเข้าจากบรรษัทยาข้ามชาติเท่านั้น ประเทศที่เป็นตลาดสำคัญและที่มีศักยภาพที่จะผลิตยาชื่อสามัญ มักจะเป็นเป้าหมายการขอรับสิทธิบัตรของบรรษัทยาข้ามชาติ UNAIDS รายงานว่า ปี ค.ศ. 2002 ในประเทศแอฟริกาใต้ที่มีประชาชนติดเชื้อเอชไอวีกว่าสี่ล้านคน บรรษัทข้ามชาติได้ขอรับสิทธิบัตรยาต้านไวรัส เป็นจำนวน 13 ตัวยา จากยาต้านไวรัสที่มีจำหน่ายทั้งสิ้น 15 ตัวยา อันเป็นผลประโยชน์ที่ประเทศกำลังพัฒนาถูกบรรษัทยาข้ามชาติหาประโยชน์ โดยผู้ยากไร้ในประเทศอาจไม่สามารถเข้าถึงยาได้เลยและรัฐขาดดุลการค้าเป็นอย่างมาก ในประเทศไทยนั้นปัญหาที่สำคัญควรที่จะพิจารณา คือทำอย่างไรให้ประชาชนได้รับยารักษาโรคในราคาถูกซึ่งจากการที่ปัญหาที่ไม่มีบทบัญญัติกฎหมายรองรับโดยตรง ในการกำหนดราคากลางที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องอยู่ คือ ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535) ในมาตรา 9 ได้มีการแก้ไขตัดข้อความ “ยาหรือสิ่งผสมของยา” ไม่ให้ได้รับความคุ้มครองทำให้มีผลว่าสิ่งประดิษฐ์ยา สามารถขอรับสิทธิบัตรยาได้ ซึ่งสิ่งประดิษฐ์ยานี้รวมถึง ตัวยาใหม่ ส่วนผสมใหม่ การใช้ใหม่ และรูปแบบใหม่[16] รวมทั้งขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี โดยที่ในช่วงอายุ

---

[14] จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ง (2546, 22 กรกฎาคม). “จับตาโลกาภิวัตน์.” *กรุงเทพธุรกิจ*. หน้า 4-5.

[15] แหล่งเดิม. หน้า 3-4.

[16] พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535) มาตรา 9.

สิทธิบัตรนี้ไม่สามารถผลิตยาซึ่งยาชื่อเดียวกันออกสู่ตลาดได้ เป็นการที่ทำให้นักวิจัยด้านยาไทยไม่สามารถพัฒนายารักษาโรคที่มีคุณภาพได้เนื่องด้วยกฎหมายคุ้มครองยาที่มีสิทธิบัตรของบรรษัทข้ามชาติไว้ซึ่งระยะเวลายาวนานได้ขัดขวางการพัฒนายานั้น อีกทั้ง สิ่งประดิษฐ์ยานี้รวมถึง ตัวยาใหม่ ส่วนผสมใหม่ การใช้ใหม่ และรูปแบบใหม่ นั้นเมื่อบรรษัทยาข้ามชาติพัฒนาปรับปรุงส่วนผสมใหม่ การใช้ใหม่ และรูปแบบใหม่ แต่ตัวยาเดิม ก็สามารถอ้างสิทธิบัตรยา ในลักษณะเหมือนกับต่อระยะเวลาสิทธิบัตรยาโดยไม่มีที่สิ้นสุด การที่จะได้รับการรักษาจากยาที่มีราคาถูกจึงไม่สามารถเกิดขึ้นได้จริง เพราะระหว่างอายุสิทธิบัตรยานั้น บรรษัทยาข้ามชาติย่อมต้องอ้างว่าไม่มีใครสามารถมีสิทธิบัตรยาเหนือยาของตนได้ แต่พอใกล้หมดระยะเวลาตามอายุสิทธิบัตรหรือภายหลังอายุสิทธิบัตรแล้วก็ขอจดทะเบียนสิทธิบัตรใหม่ในยาตัวเดิม แต่อ้างส่วนผสมใหม่ การใช้ใหม่ และรูปแบบใหม่ ทำให้อายุสิทธิบัตรยาขยายออกไปไม่มีที่สิ้นสุด ผลิตภัณฑ์ยาจึงยังคงมีราคาแพงเหมือนเดิมดังเช่นที่บรรษัทยาข้ามชาติได้เคยจำหน่ายมา แม้ว่าในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือทริปส์ (General Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPs) ซึ่งถือเป็นข้อตกลงที่สากลขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ไม่มีการระบุถึงการชดเชยสิทธิบัตรไม่ว่ากรณีใดๆ หรือขยายระยะเวลาสิทธิบัตรออกไป

ซึ่งสำหรับประเทศไทย การที่มาตรา 9 ได้บัญญัติเช่นนั้นก็เสมือนเป็นการกีดกันการเข้าถึงยาของประชาชนคนไทยทั้งประเทศนั้นเองหาเป็นประโยชน์ต่อประชาชนไม่

แนวทางการแก้ไข จะเห็นได้ว่า บริษัทยาข้ามชาติต้องการขัดขวางการเข้าถึงยาของผู้บริโภคยาในประเทศไทย แต่กฎหมายตามพระราชบัญญัติว่าด้วยสิทธิบัตรกลับเอื้อประโยชน์กับบริษัทยาข้ามชาติเหล่านั้นใช้ประโยชน์ในการครอบครองสิทธิบัตรยาโดยกฎหมายภายในของประเทศไทยซึ่งในประเทศฟิลิปปินส์ มีการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการเข้าถึงยาภายในประเทศโดยตรงซึ่งรัฐบาลผ่านหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ดูแลด้านการเข้าถึงยาที่มีราคาแพงอันเป็นแนวทางที่ประเทศไทยควรมีร่างกฎหมายเข้าถึงยาและและกำหนดราคายาบัญญัติใช้บังคับต่อไป โดยแนวคิดเบื้องหลังคือ “ผลประโยชน์ส่วนรวมหรือผลประโยชน์สาธารณะ (Public Interests) หมายถึงผลประโยชน์สาธารณะยังหมายรวมถึงหลักประโยชน์ต่อมวลสมาชิกในสังคม” ซึ่งพจนานุกรมศัพท์กฎหมายมหาชน (ฝรั่งเศส-ฝรั่งเศส) ของ Philippe Foillard ได้ให้ คำจำกัดความของคำว่าประโยชน์สาธารณะ (intérêt général) ไว้ว่า ได้แก่ “ข้อพิสูจน์ข้อแรกของกิจกรรมของฝ่ายปกครอง” โดยได้อธิบายไว้ว่า หน้าที่หลักของฝ่ายปกครองคือการจัดทำกิจกรรมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อ “ประโยชน์สาธารณะ” มิใช่เพื่อประโยชน์ของเอกชนรายหนึ่งรายใด อันเห็นได้ว่ากฎหมายเกี่ยวกับการเข้าถึงยานั้นเป็นประโยชน์เพื่อมหาชนในประเทศทั้งหมด การร่างกฎหมายฉบับดังกล่าวขึ้น

ย่อมเป็นไปตามทฤษฎีประโยชน์สาธารณะนั้นเอง จุดมุ่งหมายก็เพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยที่เป็นผู้บริโภคยาที่มีราคาแพงได้ซื้อยาในราคาที่ถูกลงทั่วถึงกันทั้งประเทศ ซึ่งในการบัญญัติกฎหมายในเรื่องนี้ควรบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือจะบัญญัติกฎหมายแยกต่างหากเป็นพระราชบัญญัติการเข้าถึงยา ต่อไป

4.2.2 ปัญหาการรับยาจากการจัดประเภทยา

ในการจัดประเภทยาเพื่อให้ได้รับสิทธิจากยานอกบัญชี ซึ่งไม่มีกฎหมายบัญญัติรองรับไว้อาศัยดุลพินิจของแพทย์ในการให้ใช้สิทธิรับยานั้น ได้ตามที่กฎหมายกำหนด แต่ไม่มีกฎหมายอนุญาตไว้ชัดเจนทำให้สิทธิของผู้บริโภคซึ่งป่วยแต่มีสิทธิตามที่กฎหมายกำหนดไม่ได้รับยาที่สมควรจะได้รับ ในการจัดประเภทยาเพื่อให้ได้รับสิทธิจากยานอกบัญชี ซึ่งไม่มีกฎหมายบัญญัติรองรับไว้อาศัยดุลพินิจของแพทย์ในการให้ใช้สิทธิรับยานั้นได้ตามที่กฎหมายกำหนด แต่ไม่มีกฎหมายอนุญาตเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาให้เป็นกฎหมายที่ชัดเจน

โดยระบบการคัดเลือกยาต้องเป็นไปตามความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประเทศไทยเป็นหลัก ระบบการคัดเลือกต้องแสดงข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ละเอียดพอเอื้อให้เกิดการใช้ข้อมูลครบถ้วนในการตัดสินใจ มีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอน และอธิบายต่อสาธารณชนได้ (Eexplicit information) การตัดสินใจคัดเลือกยาใช้หลักฐานวิชาการเชิงประจักษ์ (Evidence-based literature) หรือการให้คะแนนที่มีประสิทธิผลเป็นหลักในการคัดเลือกร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ เภสัชศาสตร์ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารในหน่วยงานหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา

การคัดเลือกและแสดงรายการยา ให้ใช้ชื่อสามัญของยา รูปแบบยา ความแรง ขนาดบรรจุ ยกเว้นในกรณีที่ไม่ระบุจึงใช้ความแรงและขนาดบรรจุอื่นได้ ทั้งนี้ให้ระบุเงื่อนไขการสั่งใช้ยาหรือจัดหายาตามความเหมาะสม รวมทั้งข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็น ได้แก่ คำเตือน และหมายเหตุ (คำแนะนำ ข้อสังเกต ข้อควรระวัง คำอธิบาย)[17] ต้องคำนึงถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพยา เช่น รูปแบบยา การเก็บรักษา ความคงตัวของยา ขนาดบรรจุ วันหมดอายุ เป็นต้น ตลอดจนข้อมูลอื่นเกี่ยวกับยา เช่น ประสิทธิภาพในการบริหารยาและการยอมรับในการใช้ยาของผู้ป่วย (Compliance) เป็นต้น

ต้องคำนึงถึงข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ราคายา ความสามารถในการจ่าย ทั้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ

---

[17] หมายเหตุ การพิจารณายาชีววัตถุที่แม้มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันแต่มีข้อมูลชัดเจนที่ชี้ว่า ตำรับที่ต่างกัน ส่งผลให้มีขนาดยาแตกต่างกันให้พิจารณายาเป็นรายตำรับด้วย.

ในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ายานั้นมีความสำคัญ แต่อาจมีผลกระทบต่อความสามารถ และภาระในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมิน ความคุ้มค่า และผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ที่คณะอนุกรรมการได้ให้ความเห็นชอบไว้แล้ว โดยมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เป็นผู้ดำเนินการ และเสนอผลการพิจารณาต่อคณะอนุกรรมการประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยา ในกรณีที่ยามีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์การพิจารณาแต่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่มีจำหน่ายในประเทศ ให้กำหนดรายการยาดังกล่าวไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเสนอเป็นยากำพร้า[18] เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยาดังกล่าว ต่อไป

กรณียาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) และข้อบ่งใช้ของยาที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ ดังนี้

1. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมิใช่ยาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เว้นแต่

ก) เป็นยาในบัญชี จ (1) ซึ่งมีระบบกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าระบบ SMP

ข) เป็นยาบางรายการที่สามารถช่วยเพิ่มการแข่งขันหรือลดการผูกขาด หรือทำให้ราคายาหรือค่าใช้จ่ายในการรักษาลดลงอย่างชัดเจน หรือช่วยเพิ่มกรอบรายการยาในข้อบ่งใช้ที่พิจารณาให้สามารถครอบคลุมยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าอย่างชัดเจน หรือเป็นยาจำเป็นต้องใช้เนื่องจากไม่มีวิธีการ รักษาอื่นทดแทนได้ โดยยานั้นต้องมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน

2. เนื่องจากการใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) นั้น มีความจำเป็นในบางกรณีและเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการได้ และเป็นมาตรฐานให้ผู้ประกอบวิชาชีพในการให้บริการได้ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้

ก) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประสานกับผู้ประกอบการ เพื่อให้มาขึ้นทะเบียนข้อบ่งใช้ใหม่เพิ่มเติมให้เรียบร้อย

ข) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ก หรืออยู่ระหว่างดำเนินการ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเกณฑ์ดังต่อไปนี้ในการพิจารณาข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน โดยต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ต่อไปนี้ทุกข้อ

---

[18] “ยากำพร้า” หมายถึง ยาที่มีอัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาการขาดแคลน แต่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุพพลภาพอย่างต่อเนื่อง.

1) มีหลักฐานสนับสนุนประโยชน์ของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวอย่างชัดเจน

2) เป็นข้อบ่งใช้ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลแต่ไม่ได้ยื่นจดทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความเห็นชอบ

ค) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามข้อมูลในการใช้ยาเป็นพิเศษ

ควรเป็นยาเดี่ยว หากจำเป็นต้องเป็นยาผสมจะต้องมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ที่แสดงว่ายาผสมมีข้อดีกว่า หรือเท่าเทียมกับยาเดี่ยวในด้านความปลอดภัย ประโยชน์และค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยาผสมจะต้องมีข้อดีกว่ายาเดี่ยว ในประเด็นของ Compliance และหรือ การชะลอหรือป้องกันการดื้อยา ของเชื้อก่อโรค

หากเป็นยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ ให้ระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาเพื่อให้การใช้ยาดังกล่าวเป็นไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสม เงื่อนไขการสั่งใช้ต้องมีความชัดเจน เอื้อต่อการใช้ยาเป็นขั้นตอนตามระบบบัญชีย่อย ซึ่งแบ่งเป็นบัญชีย่อย ก ข ค ง และ จ

ทั้งนี้ยาในบัญชี ง จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาซึ่งต้องให้สมเหตุผลเกิดความคุ้มค่าสมประโยชน์จะต้องอาศัยการตรวจวินิจฉัยและพิจารณาโดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรม หรือได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา หรือทันตแพทยสภา เท่านั้น และโรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อตรวจสอบในอนาคตได้

ดังกล่าวมาข้างต้น เป็นเพียงหลักการที่กระทำหรือกำหนดขึ้นนั้นเป็นหลักเบื้องต้นในการปฏิบัติแต่มิใช่กฎหมายที่ออกมารองรับสิทธิของผู้บริโภคอย่างเป็นรูปธรรมที่ชัดเจนในการได้รับยาในราคาที่เป็นธรรมและคุณภาพดี หากแต่เป็นแนวทางที่ปฏิบัติหรือไม่ก็ได้ในหน่วยงานเท่านั้นไม่มีกฎหมายบัญญัติยืดหยุ่นแต่อย่างใด ประเภทยาที่สมควรจัดเพื่อประชาชนสามารถเข้าถึงได้ตามความจำเป็นของบัญชียาที่ผู้บริโภคที่ป่วยต้องการความช่วยเหลือจากสังคม

แนวทางการแก้ไข เป็นที่ทราบกันทั่วไปว่าปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนขององค์การสหประชาชาติไม่ได้ให้ความหมายของคำว่า “สิทธิมนุษยชน” ไว้อย่างเฉพาะเจาะจง คงมีการกำหนดไว้แต่เพียงองค์ประกอบของสิทธิดังกล่าวเท่านั้น ดังนั้น ความหมายของ “สิทธิมนุษยชน” จึงต้องขึ้นอยู่กับบริบท (Context) ในการใช้คำว่าสิทธิมนุษยชนในแต่ละกรณีไป อย่างไรก็ตาม เนื่องจากแนวความคิดเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนมีความเป็นพลวัต (dynamic) อยู่ในตัวเอง โดยขึ้นอยู่

กับบริบทต่างๆ ในสังคม ดังนั้น ในสภาพที่มีการเปลี่ยนแปลงของสังคมอย่างต่อเนื่อง แกนกลางที่เป็นแนวความคิดหลักในเรื่องสิทธิมนุษยชนก็คือ “การคุ้มครองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์” นั่นเอง

ด้วยเหตุนี้ แนวคิดหรือหลักการเรื่องสิทธิมนุษยชนจึงเป็นเพียง “เครื่องมือ” (Instrument) หรือ “วิธีในการปฏิบัติ” ที่เป็นหลักประกันและมาตรการสำคัญในการให้ความคุ้มครองศักดิ์ศรีของมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพของประชาชนในสังคมโลก ฉะนั้น สิทธิมนุษยชน จึงกลายเป็นหลักการสำคัญในการต่อสู้เพื่ออิสรภาพหรือเพื่อความมีศักดิ์ศรีอันเท่าเทียมกันของมนุษย์ในเวลาต่อมา

อนึ่ง เมื่อพิจารณาบทบัญญัติในข้อ 3 ของปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน ซึ่งเป็นโครงสร้างหลักแล้วจะพบว่า สามารถจัดแบ่งเนื้อหาของสิทธิที่ได้รับการรับรองและคุ้มครองตามกฎหมายออกได้เป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนแรก สิทธิในชีวิต หมายถึง สิทธิในการได้รับการยอมรับนับถือ และสิทธิในการที่จะพัฒนาตนเอง ซึ่งเป็นหลักการคุ้มครองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ทั้งในทางแพ่ง และทางการเมือง โดยบัญญัติรายละเอียดไว้ในข้อ 4 ถึงข้อ 21 ทั้งนี้ สิทธิในชีวิตเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่สำคัญที่สุด กล่าวคือ เป็นสิทธิในการที่จะมีชีวิตอยู่และได้รับการคุ้มครองให้ปลอดภัย และหมายรวมถึงสิทธิในการได้รับสิ่งจำเป็นสำหรับชีวิตอันได้แก่ปัจจัยสี่ หรือการได้รับความช่วยเหลือเป็นพิเศษในกรณีที่เป็นคนพิการ คนชรา คนปัญญาอ่อน เด็กหรือสตรี เป็นต้น สำหรับสิทธิที่จะได้รับการยอมรับนับถือนั้นหมายความถึงข้อกำหนดที่ให้บุคคลปฏิบัติต่อกันด้วยการยอมรับซึ่งกันและกัน โดยตระหนักถึงศักดิ์ศรีและคุณค่าของชีวิตที่เสมอภาคเท่าเทียมกัน ส่วนสิทธิในการที่จะพัฒนาตนเองในที่นี้หมายถึง การให้บุคคลได้มีโอกาสจากสังคมในการที่จะพัฒนาตนเองอย่างชอบธรรม เพื่อที่จะสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง และปกครองตนเองได้นั่นเอง โดยคำว่า “ศักดิ์ศรี” นั้น มีนักวิชาการกล่าวไว้ว่า “มนุษย์ทุกคนเป็นมนุษย์โดยอำนาจแห่งจิตวิญญาณของเขาเอง ซึ่งทำให้เขาแตกต่างจากความเป็นอยู่ในสภาวะธรรมชาติที่ปราศจากความเป็นส่วนบุคคล และการทำให้บรรลุเป้าหมายภายในขอบเขตส่วนบุคคลนั้น ย่อมขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของบุคคลนั้นเอง ในอันที่จะกำหนดตนเองและในการสร้างสภาพแวดล้อมของตนเอง” จากคำกล่าวนี้ ทำให้เห็นได้ว่าคำว่า “ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์” ตามที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญนั้นเป็นการกล่าวถึง “คุณค่า” ของความเป็นมนุษย์ซึ่งเป็นคุณค่าที่ไม่ขึ้นอยู่กับเวลาสถานที่ ดังนั้น คำว่า “ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์” จึงประกอบด้วยรากฐานอันมีสาระสำคัญ 2 ประการที่ไม่อาจแยกออกจากกันได้ คือ สิทธิในชีวิตร่างกาย และสิทธิในการที่จะได้รับความเสมอภาคและเท่าเทียมกัน กล่าวคือ

ประการแรก “สิทธิในชีวิตและร่างกาย” เป็นสิ่งที่ติดตัวบุคคลมาตั้งแต่เกิด เป็นสิทธิของปัจเจกบุคคลที่มีอยู่ในสภาวะธรรมชาติ ฉะนั้น สิทธิในชีวิตและร่างกาย จึงไม่อาจจะถูกพรากไปจาก

บุคคลได้ และในทางตรงกันข้าม รัฐสามารถตราบทบัญญัติทางกฎหมายเพื่อทำให้ได้รับหลักประกันในชีวิตและร่างกายมากขึ้นได้ สิทธิในชีวิตและร่างกาย จึงเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ที่จำเป็นอย่างยิ่งต่อการดำรงอยู่ของมนุษย์ และเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่แสดงให้เห็นว่ามนุษย์ มีอิสระที่จะกำหนดตนเองได้ตามเจตจำนงที่ตนประสงค์ และจากการที่มนุษย์มีเจตจำนงโดยอิสระในอันจะสร้างสภาพแวดล้อมของตนเองหรือพัฒนาบุคลิกภาพของตนเองนี้เองที่ทำให้มนุษย์แตกต่างจากสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ดังนั้น เพื่อเป็นการเคารพในสิทธิในชีวิตและร่างกายของปัจเจกบุคคล บุคคลแต่ละคนจึงต้องเคารพในขอบเขตปริมณฑลส่วนบุคคลของแต่ละคน และด้วยเหตุนี้ สิทธิในชีวิตและร่างกาย จึงเป็นรากฐานอันสำคัญของ “ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์”

ประการที่สอง “สิทธิในความเสมอภาค” เป็นสิทธิที่แสดงว่ามนุษย์ทุกคนมีสิทธิและเสรีภาพอย่างเท่าเทียมกัน ในขณะที่สิทธิในชีวิตและร่างกายเป็นการแสดงถึงปริมณฑลส่วนบุคคลของปัจเจกบุคคล แต่ “สิทธิในความเสมอภาค” เป็นการแสดงถึงความสัมพันธ์ของปัจเจกบุคคล ต่อปัจเจกบุคคลและต่อสังคม ดังนั้น ถึงแม้มนุษย์จะมีสิทธิในชีวิตและร่างกายของตนก็ตาม แต่หากขาดหลักประกันในเรื่องหลักความเสมอภาคแล้ว บุคคลนั้นอาจได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เท่าเทียมกับบุคคลอื่นๆ ในสังคม หรืออาจถูกเลือกปฏิบัติจากผู้ใช้อำนาจรัฐ ด้วยเหตุนี้ เพื่อให้มนุษย์สามารถดำรงตนอยู่ได้อย่างมีศักดิ์ศรีอย่างแท้จริง นอกจากปัจเจกบุคคลจะมีสิทธิในชีวิตและร่างกายแล้ว ปัจเจกบุคคลยังจะต้องมีหลักประกันในเรื่องหลักความเสมอภาคด้วย ดังนั้น หลักความเสมอภาค จึงเป็นรากฐานที่สำคัญอีกประการหนึ่งของ “ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์”ซึ่งควรนำแนวคิดนี้ใช้ได้กับการรักษาพยาบาลในประเทศด้วยเพราะผู้บริโภคที่ป่วยมีสิทธิในชีวิตและมีความเสมอภาคที่จะดำรงชีวิตและเข้าถึงยาที่สมควรแก่การรักษาตนตามสมควรแก่กรณีตามหลักสิทธิมนุษยธรรม

กรณีการรับยาจากการจัดประเภทยา ในการจัดประเภทยาเพื่อให้ได้รับสิทธิจากยานอกบัญชี ซึ่งไม่มีกฎหมายบัญญัติรองรับไว้อาศัยดุลยพินิจของแพทย์ในการให้ใช้สิทธิรับยานั้นได้ตามที่กฎหมายกำหนด แต่ไม่มีกฎหมายอนุญาตไว้ชัดเจนทำให้สิทธิของผู้บริโภคซึ่งป่วยแต่มีสิทธิตามที่กฎหมายกำหนดไม่ได้รับยาที่สมควรจะได้รับ ควรบัญญัติกฎหมายให้ชัดเจนว่า หากมีความจำเป็นต่อการใช้ยานอกบัญชีเพื่อประโยชน์ต่อสิทธิความเป็นมนุษย์หรือศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์หรือประโยชน์ทางมนุษยธรรมให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาชนิดนั้นๆ ได้ โดยค่าใช้จ่ายเฉลี่ยกันออกระหว่างรัฐและองค์กรที่เกี่ยวข้องฝ่ายละกึ่งหนึ่งตามความสมควรตามหลักมนุษยธรรม

4.2.3 ปัญหาการกำหนดราคายา ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ในทางการตลาดของเอกชนนั้นยานั้นมีการกำหนดนโยบายกลยุทธ์ และยุทธวิธีในการกำหนดราคาจำแนกได้ 2 ประเภท คือ

1) ปัจจัยภายในกิจการ (Internal Factors) เป็นปัจจัยที่กิจการสามารถกำหนด และควบคุม ได้แก่ วัตถุประสงค์ทางการตลาด กลยุทธ์ส่วนประสมการตลาด ต้นทุนและผู้มีอำนาจ ในการตัดสินใจเกี่ยวกับราคา วัตถุประสงค์ทางการตลาด (Marketing Objectives) ก่อนการกำหนดราคาผู้บริหารจะทำการกำหนดกลยุทธ์ต่างๆ ทางการตลาดไว้แล้ว วัตถุประสงค์เพื่อความอยู่รอดของกิจการ (Survival) วัตถุประสงค์เพื่อกำไรสูงสุด (Current Profit Maximization) วัตถุประสงค์เพื่อส่วนครองตลาด (Market Share Leadership) วัตถุประสงค์เพื่อเป็นผู้นำด้านคุณภาพ (Product Quality Leadership) วัตถุประสงค์เพื่อเป็นผู้นำด้านคุณภาพ (Product Quality Leadership) วัตถุประสงค์ในการกำหนดราคาลักษณะอื่นๆ เช่น การกำหนดราคาเพื่อป้องกันการเข้าสู่ตลาดของคู่แข่งขันการรักษาเสถียรภาพของราคา นอกจากนี้องค์การที่ไม่ได้หวังผลกำไร ยังมี วัตถุประสงค์ในการกำหนดราคาที่แตกต่างออกไป เช่น โรงพยาบาล สถานศึกษา กิจการสาธารณูปโภคซึ่งแสดงถึงวัตถุประสงค์การกำหนดราคา เพื่อสังคมคือทุกคนต้องมีการรับบริการจึงกำหนดราคาต่ำ แต่พออยู่ได้ อีกทั้งต้องคำนึงถึงกลยุทธ์ส่วนประสมการตลาด (Marketing Mix Strategy) ต้นทุน (Cost) ต้นทุนเป็นปัจจัยพื้นฐานในการกำหนดราคา ผู้มีอำนาจในการกำหนดราคามีอำนาจในการตัดสินใจเกี่ยวกับราคาการกำหนดราคามีฝ่ายต่างๆ เข้ามาเกี่ยวข้อง เช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายการเงิน ฝ่ายขาย และฝ่ายการตลาด

2) ปัจจัยภายนอกกิจการ (External Factors) เป็นปัจจัยที่กิจการไม่สามารถควบคุมได้ แต่ต้องคำนึงถึงในการจัดการราคา ได้แก่ ตลาด อุปสงค์ของตลาด การแข่งขัน ผู้จำหน่ายวัตถุดิบ ผู้จัดจำหน่าย สภาเศรษฐกิจ รัฐบาลและจริยธรรมทางธุรกิจ

อันจะเห็นได้ว่าปัจจัยทั้งสองประการนี้มีผลในการเข้าถึงยาของประชาชนเป็นอย่างมาก เพราะหากไม่มีการแทรกแซงของรัฐโดยใช้กฎหมายแล้ว ประชาชนหรือผู้บริโภคยาย่อมต้องซื้อยาในราคาแพงเกินสมควรต่อไป ซึ่งในปัจจุบันนี้ มีหลักการเกี่ยวกับการกำหนดราคายาคือ หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยา ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ข้อ 8 (4) กำหนดให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐพัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย เพื่อให้สามารถบรรลุตามบทบาทภารกิจที่กำหนด คณะกรรมการจึงได้กำหนดรายละเอียด หลักเกณฑ์การกำหนดราคากลางยา เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐที่เหมาะสม ดังนี้

1. กำหนดนิยาม เพื่อให้เกิดความเข้าใจร่วมกันเกี่ยวกับคำว่า “ราคากลางยา” ที่จะดำเนินการตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 จึงเห็นควรกำหนดคำนิยาม ไว้ดังนี้ “ราคากลางยา” หมายถึง กรอบราคายาที่เหมาะสมที่ให้ส่วนราชการ/หน่วยงานของรัฐใช้ในการจัดซื้อจัดหายา รวมถึงยาแผนไทยหรือยาจากสมุนไพร ซึ่งไม่ใช่ราคาจัดซื้อต่ำสุด โดยส่วนราชการ/หน่วยงานของรัฐ ต้องจัดซื้อยาแต่ละรายการไม่เกินราคากลางยาที่กำหนด ยกเว้นมีเหตุผลอันสมควรที่สามารถชี้แจงต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ “ราคาฐานนิยม” หมายถึง ราคาที่มีการซื้อซ้ำ ตั้งแต่ 5 โรงพยาบาลขึ้นไป

2. หลักการทั่วไปในการกำหนดราคากลางยา ในการพิจารณากำหนดราคากลางของยาจะพิจารณากำหนดราคากลางยา เพื่อให้เป็นราคาที่ทั้งผู้ซื้อสามารถซื้อได้ และผู้ขายสามารถแข่งขันและขายได้ในราคาที่เหมาะสมกับคุณภาพของยา โดยมีหลักการทั่วไปในการพิจารณา ดังนี้

2.1 การพิจารณากำหนดราคากลางจะพิจารณาความเหมาะสมเป็นรายรายการตามกลุ่มยาและข้อมูลราคาที่เกี่ยวข้อง โดยจะพิจารณากำหนดราคากลางยาทั้งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่มีข้อมูลเพียงพอตามเกณฑ์ในการกำหนดราคากลาง

2.2 การพิจารณากำหนดราคากลางยา จะพิจารณาโดยอาศัยข้อมูลต่างๆ ที่สามารถจัดหาหรือสืบค้นได้ เพื่อประกอบการพิจารณาใช้ในแต่ละกรณีที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ ราคากลางที่ประกาศล่าสุด ราคาที่โรงพยาบาลต่างๆ สามารถจัดซื้อได้จากการสำรวจของกระทรวงสาธารณสุข ราคาที่เสนอจำหน่ายโดยบริษัทผู้ผลิตยาหรือผู้แทนจำหน่ายยา ราคาที่บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการพิจารณายาเข้าไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อมูลราคายาที่ได้จากกลไกการต่อรองราคายาของกระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติหรือโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงศึกษาธิการหรือหน่วยงานอื่น ฐานข้อมูลราคายาจากต่างประเทศ เช่น ฐานข้อมูล Drug Price Indicator ของ MSH (Management Sciences for Health) หรือจาก Price Monitoring ขององค์การอนามัยโลก ราคายาหรือราคาอ้างอิงของประเทศอื่น ข้อมูลโครงสร้างต้นทุนราคายาและ/หรือหลักฐานการเงินการบัญชีที่เกี่ยวข้อง จากผู้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือกรมการค้าภายใน ในกรณีที่มีการปรับราคาขึ้นสูงมาก (ถ้ามี)

2.3 กรณีรายการยาที่มีบรรจุภัณฑ์ยา 2 แบบ คือแบบขวดและแบบแผงให้พิจารณากำหนดราคากลางเป็นราคาแบบแผงเป็นหลัก

2.4 กรณียารายการใดมีข้อมูลปรากฏชัดเจนว่าต้นทุนสูงขึ้นหรือลดลงจากเดิมที่ได้กำหนดราคากลางไปแล้ว ให้คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาสามารถเสนอปรับราคากลางสูงขึ้นหรือลดลงได้ตามหลักฐานข้อมูลต้นทุนที่เปลี่ยนแปลงไป

2.5 การกำหนดราคากลางยาในรายการเดียวกันอาจกำหนดราคาที่ต่างกันได้ หากปรากฏข้อเท็จจริงว่าโรงงานผลิตยามีระบบหรือระดับการจัดการคุณภาพในการผลิตที่แตกต่างกัน และบ่งชี้ถึงระดับคุณภาพของยาที่เพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน เพื่อส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพของอุตสาหกรรมยาในประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

2.6 ราคากลางของยาที่กำหนดแล้ว ควรมีการพิจารณาทบทวนเพื่อการปรับปรุงราคากลางที่จัดทำขึ้นและเกณฑ์การกำหนดราคากลางให้เหมาะสมกับสถานการณ์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2.7 รายการยาที่เป็นยากำพร้าตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ จะไม่มีการพิจารณากำหนดราคากลางยา

3. หลักเกณฑ์ในการกำหนดราคากลางยา ในการกำหนดราคากลางยาของยาแต่ละรายการ จะมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณากำหนดราคากลาง ดังนี้

3.1 จำนวนข้อมูลราคาซื้อปกติของยาแต่ละรายการที่จะนำมาประกอบในการพิจารณากำหนดราคากลางยา ควรมีจำนวนข้อมูลจากโรงพยาบาลต่างๆ ไม่น้อยกว่า 10 แห่ง ยกเว้นกรณียาจำเป็นที่มีข้อมูลน้อย

3.2 ข้อมูลราคาซื้อยาให้แสดงข้อมูลราคาสูงสุด (Maximum) ราคาต่ำสุด (Minimum) ราคาฐานนิยม (Mode) ราคามัธยฐาน (Median) ราคามัชฌิมเลขคณิต (Mean) เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณากำหนดราคายา โดยการพิจารณากำหนดราคากลางจะใช้ราคาฐานนิยม (Mode) เป็นตัวเลือกแรก

3.3 กรณีราคาซื้อยาไม่มีฐานนิยมหรือมีฐานนิยมที่ค่อนไปสูงสุดหรือต่ำสุดหรือมีราคาที่มีการซื้อซ้ำอีกหลายค่า ให้ใช้ค่า Percentile ที่ 60 เป็นราคากลางของยา หรือจัดกลุ่มค่าราคาเพื่อให้ได้ราคาฐานนิยมที่เหมาะสม

3.4 กรณียาที่มีราคาฐานนิยมมากกว่า 1 ค่า และเป็นราคาฐานนิยมของบริษัทเดียวกัน ให้กำหนดราคาฐานนิยมที่มีค่าต่ำกว่าเป็นราคากลางของยาดังกล่าว

3.5 รายการยาที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท และยาเสพติดให้โทษ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จำหน่าย ให้ราคากลางเป็นไปตามราคาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

3.6 รายการยาที่สภากาชาดไทยผลิตแต่ผู้เดียว ให้ราคากลางเป็นไปตามราคาที่สภากาชาดไทยกำหนด

3.7 เพื่อส่งเสริมการพัฒนาระบบคุณภาพของโรงงานผลิตยาในประเทศ หากปรากฏข้อเท็จจริงว่าโรงงานผลิตยามีระบบการจัดการคุณภาพในการผลิตและได้รับการรับรองมาตรฐานที่

สูงขึ้นจากมาตรฐานโดยทั่วไป ให้สามารถจัดซื้อในราคาที่สูงกว่าราคากลางที่กำหนดได้แต่ไม่เกินร้อยละสิบ

3.8 กรณียาที่องค์การเภสัชกรรมผลิต ให้นำราคาที่เสนอจำหน่ายโดยบริษัทผู้ผลิตยาหรือผู้แทนจำหน่ายยารายอื่นมาประกอบการพิจารณา

3.9 กรณียาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวหรือน้อยราย ให้นำข้อมูลราคาที่สามารถจัดหาได้ต่อไปนี้ มาประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม

(1) ราคาที่บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการพิจารณายาเข้าไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

(2) ข้อมูลราคายาที่ได้จากกลไกการต่อรองราคายาของกระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติหรือโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงศึกษาธิการหรือหน่วยงานอื่น

(3) ฐานข้อมูลราคายาจากต่างประเทศ เช่น ฐานข้อมูล Drug Price Indicator ของ MSH (Management Sciences for Health) หรือจาก Price Monitoring ขององค์การอนามัยโลก ราคายาหรือราคาอ้างอิงของประเทศอื่น

(4) ข้อมูลโครงสร้างต้นทุนราคายาและหรือหลักฐานการเงินการบัญชีที่เกี่ยวข้อง จากผู้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือกรมการค้าภายใน[19] แต่ถึงแม้จะมีหลักเกณฑ์ดังกล่าวแล้วแต่ก็ไม่สามารถบังคับได้อย่างมีประสิทธิภาพเพราะเป็นเพียงหลักการทางนโยบายในการกำหนดราคายา ผู้ผลิตยา หรือบรรษัทยาข้ามชาติก็เป็นผู้กำหนดราคายาอยู่ดี จึงสมควรที่จะมีกฎหมายบัญญัติเป็นหลักเกณฑ์ชัดเจนในการกำหนดราคายาและยาที่บรรษัทข้ามชาติขายในประเทศตามสิทธิบัตรว่าสมควรขายในราคาประมาณเท่าไร อย่างไร ให้เป็นแนวเดียวกัน

กรณีไม่มีกฎหมายบัญญัติราคายาเบื้องต้นไว้แต่อาศัยการกำหนดโดยเจ้าของสิทธิบัตรยา กำหนดราคาเท่านั้น แต่ไม่มีกฎหมายให้อำนาจผู้บริโภคหรือตัวแทนผู้บริโภคในการกำหนดราคาหรือร่วมกำหนดราคายาแต่อย่างใด อันเป็นเสมือนการผูกขาดการกำหนดราคายาโดยผู้บริโภคยาไม่มีสิทธิแต่อย่างใด เนื่องด้วยการกำหนดราคายานั้น หากเป็นยานอกบัญชียานั้นอาจเป็นยาที่ส่งเข้ามาจำหน่ายโดยบรรษัทยาข้ามชาติ การกำหนดราคายานั้น กำหนดตามความพอใจของบรรษัทยาข้ามชาติ คณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถกำหนดราคาได้แต่อย่างใด อีกทั้งไม่สามารถควบคุมราคาได้แต่อย่างใด เพราะบรรษัทยาข้ามชาติมีสิทธิบัตรยาคุ้มครองสิทธิของบรรษัทยา ดังนั้น ควรมีการตั้งคณะกรรมการกำหนดราคายาขึ้นเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค ทั้งที่ประเทศไทยเคยมี “คณะกรรมการสิทธิบัตรยา” แต่ถูกยกเลิกไป เพราะเหตุผลทางการค้าที่อาจ

---

[19] ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ข้อ 8 (4).

ขัดขวางการหากำไรของบรรษัทข้ามชาติ โดยเหตุผลที่ยกเลิกที่อ้างว่า ไม่สอดคล้องกับความตกลง TRIPs ซึ่งไม่มีที่ใดที่ตกลงห้ามตั้งคณะกรรมการควบคุมราคายาแต่อย่างใด แต่เกิดจากการกดดันของชาติมหาอำนาจที่ต้องการเอาเปรียบการค้าของประเทศไทยซึ่งปัญหาการกำหนดราคายาจึงมีความสำคัญที่ต้องมีแนวทางที่ชัดเจนขึ้นเพื่อให้รักษาผลประโยชน์ชาติและประโยชน์สาธารณะที่ประชาชนทุกคนสมควรได้รับตามที่ประเทศพัฒนาแล้วได้รับอยู่ในการดูแลประชาชนของประเทศตน

แนวทางการแก้ไข โดยเสนอแนวคิดและหลักการขององค์การมหาชนในการจัดตั้งขึ้นเป็นคณะกรรมการใด องค์การมหาชน เป็นองค์กรของรัฐประเภทหนึ่งที่กำหนดขึ้นเพื่อทำบริการสาธารณะ ที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่ของรัฐที่ต้องการประสิทธิภาพสูง โดยมิได้ค้ากำไรจากการบริการ มีวัฒนธรรมองค์กรเยี่ยงภาคธุรกิจ ที่สามารถใช้ประโยชน์ทรัพยากรให้มีประสิทธิภาพสูงสุด ซึ่งมิอาจดำเนินการได้ในส่วนราชการซึ่งเป็นองค์การแบบราชการ องค์การมหาชนมีสถานะเป็นหน่วยงานของรัฐและเป็นนิติบุคคล จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. 2542 และพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งหน่วยงาน เพื่อรับผิดชอบภารกิจของรัฐในการให้ บริการสาธารณะหรือดำเนินกิจกรรมเฉพาะด้านที่ภาครัฐยังจำเป็นต้องดำเนินการและจัดให้มี หรือภาครัฐต้องมีบทบาทให้การสนับสนุนในเรื่องงบประมาณเพื่อให้เกิดการดำเนินงาน เป็นบริการในส่วนที่รัฐต้องการส่งเสริม หรือเป็นบทบาทของรัฐในการให้บริการ การแทรกแซงตลาด หรือบริการที่ภาคเอกชนยังไม่สนใจหรือมีศักยภาพที่จะดำเนินการหลักเกณฑ์พื้นฐานในการจัดตั้งองค์การมหาชนได้มีบัญญัติไว้ในมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. 2542 ซึ่งสามารถแยกแยะองค์ประกอบในการจัดตั้งได้ 3 ประการ คือ

1. เมื่อรัฐบาลมีนโยบายด้านใดด้านหนึ่งโดยเฉพาะเพื่อจัดทำบริการสาธารณะ

2. แผนงานการจัดทำบริการสาธารณะนั้นมีความเหมาะสมที่จะจัดตั้งหน่วยงานบริหารขึ้นใหม่ที่แตกต่างไปจากส่วนราชการและรัฐวิสาหกิจ

3. การจัดตั้งหน่วยบริหารขึ้นใหม่นั้นมีความมุ่งหมายให้มีการใช้ประโยชน์ทรัพยากรและบุคลากรให้มีประสิทธิภาพสูงสุด ปัจจุบัน มีองค์การมหาชนที่จัดตั้งโดยพระราชกฤษฎีกา ตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. 2542 รวม 20 แห่ง เช่น โรงพยาบาลบ้านแพ้ว สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน สำนักงานบริหารการแปลงสินทรัพย์เป็นทุน เป็นต้น และผ่านการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีและอยู่ในระหว่างการพิจารณาร่างพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งอีกจำนวนหนึ่ง เช่น สำนักงานพัฒนาเศรษฐกิจจากฐานชีวภาพ เป็นต้น และนอกจากองค์การมหาชนที่จัดตั้งโดยพระราชกฤษฎีกา ตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. 2542 แล้ว ในทางทฤษฎียังมีองค์กรของรัฐอีกประเภทหนึ่งที่ถูกจัดเป็นองค์การมหาชน คือ หน่วยงานในกำกับของรัฐ ซึ่งถ้าพิจารณาจากลักษณะของหน่วยงานแล้ว พบว่า หน่วยงานในกำกับก็คือ องค์การมหาชน เพียงแต่เป็นรูปแบบ

หน่วยงานที่เกิดขึ้นก่อน องค์การมหาชน มีความแตกต่างจากองค์การมหาชนที่เกิดขึ้นตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. 2542 ในสามนัย คือ

1. การจัดตั้ง หน่วยงานในกำกับจัดตั้งตามพระราชบัญญัติเฉพาะ ของหน่วยงานแต่ละแห่ง ขณะที่องค์การมหาชนจัดตั้งตามพระราช กฤษฎีกา จัดตั้งหน่วยงาน ตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. 2542 ตัวอย่าง เช่น สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) จัดตั้งตามพระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ พ.ศ. 2534 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จัดตั้งตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ในขณะนี้โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) จัดตั้งตามพระราชกฤษฎีกา จัดตั้งโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) พ.ศ. 2543 และพระราชกฤษฎีกา จัดตั้งสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) พ.ศ. 2549 ตามนัยของพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. 2542 เป็นต้น

2. การบริหารจัดการ หน่วยงานในกำกับ มีความเป็นอิสระในการบริหารจัดการมากกว่าองค์การมหาชน แม้ จะต้องอยู่ภายใต้การกำกับของรัฐมนตรีเจ้าสังกัดเช่นเดียวกับองค์การมหาชน แต่อำนาจในการบริหารจัดการเป็นของคณะกรรมการ โดยไม่ถูกกำกับตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนดเพื่อกำกับ องค์การมหาชน ตัวอย่าง เช่น การกู้ยืมเงิน การถือหุ้นหรือการเข้าร่วมทุนในกิจการของนิติบุคคลอื่นขององค์การมหาชนจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะรัฐมนตรีกำหนด แต่สำหรับหน่วยงานในกำกับ เช่น คณะกรรมการบริหารสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมมีอำนาจในการวางระเบียบกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขการลงทุนการเข้าร่วมกิจการหรือถือหุ้นได้เอง เป็นต้น

3. ลักษณะภารกิจ ในการจัดการภารกิจต้องการอำนาจตามกฎหมายเพื่อให้เจ้าหน้าที่ขององค์การหรือตัวองค์การมีอำนาจ ในการกำกับตรวจสอบ หรือแทรกแซงกิจการอื่นอาจเป็นกิจการของรัฐหรือเอกชน รวมทั้งประชาชนผู้รับบริการซึ่งอำนาจนั้นต้องมีกฎหมายรองรับ ตัวอย่างเช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น[20]

กรณีการกำหนดราคายา ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่มีกฎหมายบัญญัติราคายาเบื้องต้นไว้แต่อาศัยการกำหนดโดยเจ้าของสิทธิบัตรยา กำหนดราคาเท่านั้นและให้คณะกรรมการอาหารและยาดูแลในกรอบกว้างๆ เท่านั้น แต่ไม่มีกฎหมายให้อำนาจผู้บริโภคหรือตัวแทนผู้บริโภคในการกำหนดราคาหรือร่วมกำหนดราคายาแต่อย่างใด อันเป็นเสมือนการผูกขาดการกำหนดราคายาโดยผู้บริโภคยาไม่มีสิทธิแต่อย่างใด ควรมีกฎหมายกำหนดให้มี “คณะกรรมการกลางราคายา” ที่มีองค์การเพื่อสิทธิมนุษยชนเข้าไปดูแลด้วยอย่างชัดเจน รวมถึงมีประชาชนในวิชาชีพต่างๆ

---

[20] องค์การมหาชนที่เกิดขึ้นตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. 2542.

หรือสหวิชาเข้าไปร่วมกำหนดราคายากลางด้วย โดยมีอำนาจหน้าที่ด้านการกำหนดราคายาที่เป็นธรรมโดยตรง เว้นแต่กรณียาที่สั่งจากบริษัทข้ามชาติให้บัญญัติกฎหมายไว้ต่างหากเป็นกรณีอื่นไป

4.3 ปัญหาเกี่ยวกับการเยียวยาและชดเชยความเสียหายในยารักษาโรค

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกอบพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ประกอบวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 และตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นกับผู้บริโภคหลายรายจากผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับยาการจะได้รับค่าเสียหายนั้นผู้บริโภคแต่ละรายต้องนำคดีมาฟ้องร้องและแต่ละคดีไม่ผูกพันกันมีผลเฉพาะรายเท่านั้นอันมีผลให้ผู้ประกอบกิจการได้เปรียบเพราะผู้บริโภคไม่สามารถอ้างสิทธิจากการละเมิดว่าเกิดจากการกระทำครั้งเดียวเพื่อเยียวยาค่าเสียหายได้จากแนวคิดเกี่ยวกับการดำเนินคดีกลุ่มสามารถนำมาใช้ในประเทศไทยได้หากเกิดจากกรณีเดียวกัน และการดำเนินคดีในการเยียวยาและชดเชยค่าเสียหายเชิงลงโทษที่ควรมีการพิจารณาโดยในการพิจารณาและชดเชยค่าเสียหายนั้นมีองค์กรหลายหน่วยงานดูแลแต่ก็ยังปัญหาในการพิจารณาและการชดเชยความเสียหายในกรณีผลิตภัณฑ์ยาตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 11 บัญญัติว่า “นอกจากค่าสินไหมทดแทน เพื่อละเมิดตามที่กำหนดไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ศาลมีอำนาจกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ด้วย

(1) ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหาย และหากผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของบุคคลนั้นชอบที่จะได้รับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ

(2) หากข้อเท็จจริงปรากฏว่าผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือมิได้รู้เพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือเมื่อรู้ว่าสินค้าไม่ปลอดภัยภายหลังจากการผลิต นำเข้า หรือขายสินค้านั้นแล้วไม่ดำเนินการใดๆ ตามสมควร เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่ศาลเห็นสมควร แต่ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ การที่ผู้ประกอบการรู้ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการปกปิดความไม่ปลอดภัยของสินค้า การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อทราบว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับ

สถานะทางการเงินของผู้ประกอบการ การที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้นตลอดจนการที่ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย"

อันจะเห็นได้ว่าไม่มีมาตรการบังคับใดเลย เพียงบัญญัติไว้เฉยๆ เท่านั้น การคุ้มครองก็ไม่กล่าวถึงมาตรการที่จะช่วยเหลือเบื้องต้นอย่างไร ให้เป็นหน้าที่ของผู้บริโภคต้องดำเนินการตามกฎหมายเพื่อความยุติธรรมเองโดยที่กฎหมายมิได้ให้สิทธิในการคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องค่าเสียหายอย่างแท้จริง การคุ้มครองผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์ยานั้น มีปัญหาตามมาตรา 11 ในการดำเนินคดีเฉพาะรายต่อผู้ประกอบการไม่ใช่แบบกลุ่ม กล่าวคือให้ผู้มีสิทธิแต่ละบุคคลตามกฎหมายดำเนินคดีไป แต่ทุกคนที่เกิดความเสียหายเช่นเดียวกันต้องเป็นคู่ความในคดีแม้เกิดจากเหตุเดียวกันก็ตาม ซึ่งกฎหมายควรขยายไปถึงผู้เสียหายซึ่งเป็นผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการได้รับความเสียหายครั้งเดียวกัน หรือในผลิตภัณฑ์ยาเดียวกันได้เลยโดยให้คำพิพากษาผูกพันไปถึงหาจำต้องดำเนินคดีสืบพยานกันใหม่แต่อย่างใด

อีกทั้งในส่วนของค่าเสียหายเชิงลงโทษนั้นปัญหาว่าการกำหนดค่าเสียหายเชิงลงโทษนั้นกำหนดตามสมควรแล้วหรือไม่อย่างไร ตามมาตรา 11 ที่กำหนดให้ สองเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริง ตรงนี้บทบัญญัติของกฎหมายควรบัญญัติเป็นสองส่วน เพราะหากผลิตภัณฑ์ยา นั้นมีผลให้เกิดความเสียหายจริง ผู้ประกอบการต้องจ่ายเบื้องต้นก่อนล่วงหน้า เพราะเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคได้ในระดับหนึ่งอย่างชัดเจน มิใช่รอให้รักษาพยาบาลเองจนแล้วเสร็จ แล้วค่อยเยียวยาหากผู้ประกอบกิจการผิดจริง ต่อมาจึงกำหนดค่าเสียหายเชิงลงโทษ ผู้เขียนเห็นว่าค่าเสียเชิงลงโทษสองเท่าของค่าเสียหายแท้จริง นั้นกฎหมายกำหนดเคร่งครัดเกินไปควรเปิดกว้างให้เป็นค่าเสียหายในอนาคตที่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับยาต้องจ่ายด้วย หากเห็นได้ว่าความเสียหายอาจเกิดขึ้นต่อผู้บริโภคได้อีกในอนาคตจริง กล่าวคือ จ่ายค่าเสียหายประมาณสามเท่าของค่าเสียหายจริง โดยไม่กำหนดอันตราขั้นต่ำ เพราะหากกำหนดอัตราขั้นต่ำของค่าเสียหายก็เสมือนเอื้อประโยชน์ผู้ประกอบการเกี่ยวกับยาที่ต้องจ่ายค่าเสียหายมากหากเกิดความเสียหายรุนแรง กรณีหากเห็นว่าผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายาจากการบริโภคยานั้นต้องเจ็บป่วยไปในอนาคตอันไม่แน่นอนกว่าจะรักษาหาย

แนวทางการแก้ไข คือ ควรกำหนดค่าเสียหายเชิงลงโทษเบื้องต้นตามหลักของแนวคิดความรับผิดทางละเมิด โดยนำแนวความคิดเรื่องค่าเสียหายแบบเป็นโทษ (Punitive Damages) เป็นค่าเสียหายที่กำหนดให้ผู้ละเมิดต้องใช้แก่ผู้เสียหายเพื่อตอบแทนความรุนแรงแห่งพฤติการณ์ของการกระทำละเมิด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการลงโทษผู้ละเมิดซึ่งมีพฤติการณ์จงใจไม่นำพาต่อกฎหมายและสิทธิของบุคคลอื่น การกำหนดค่าเสียหายแบบนี้ เป็นหลักการของ Common law โดยเฉพาะ อันเป็นการกำหนดค่าเสียหายเพื่อเป็นค่าสินไหมทดแทนและเพื่อลงโทษผู้ละเมิดควบคู่กัน

ลักษณะสำคัญของค่าเสียหายแบบเป็นโทษ มีดังนี้

ก. เป็นค่าเสียหายที่กำหนดลงโทษตอบแทนผู้ละเมิดเพื่อปรามไม่ให้ทำไม่ชอบเช่นนั้นอีก และยังไม่ให้ผู้อื่นเอาเป็นเยี่ยงอย่างด้วย

ข. ฝ่ายผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์จำนวนค่าเสียหาย แต่ศาลกำหนดให้ตามความเหมาะสมได้เองโดยพิจารณาจากความร้ายแรงแห่งละเมิด สภาพ และปริมาณความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับเอง กับฐานะทางเศรษฐกิจของผู้ละเมิด

ค. เป็นค่าเสียหายที่เพิ่มเติมขึ้นนอกเหนือจากค่าเสียหายที่ชดใช้ทดแทนความเสียหายจริงๆ แต่ในบางคดีอาจไม่ปรากฏความเสียหายจริงที่จะทดแทน ศาลก็จะกำหนดแต่ค่าเสียหายแบบเป็นโทษให้เท่านั้น

ง. กำหนดให้เฉพาะกรณีละเมิดที่มีพฤติการณ์รุนแรง มีลักษณะการกระทำเช่นเดียวกับในคดีอาญา เช่น ใช้กำลังทำร้ายร่างกาย ข่มขู่หลอกลวง ฉ้อฉล โดยผู้ละเมิดจงใจให้เกิดความกระทบกระเทือนต่อจิตใจของผู้เสียหาย หรือมุ่งหมายให้ผู้เสียหายอับอายหรือถูกเหยียดหยาม

ค่าเสียหายเชิงลงโทษ หรือที่เรียกว่า “ค่าเสียหายแบบเป็นโทษ” เป็นการกำหนดค่าเสียหายในหลักการของระบบ Common law เพื่อเป็นค่าสินไหมทดแทนและเพื่อลงโทษผู้ละเมิด ซึ่งเป็นค่าเสียหายแบบลงโทษที่เพิ่มเติมขึ้นนอกเหนือจากค่าเสียหายที่ชดใช้ทดแทนความเสียหายจริงๆ โดยมีจุดประสงค์เพื่อปรามไม่ให้ทำไม่ชอบเช่นนั้นอีก และยังไม่ให้ผู้อื่นเอาเป็นเยี่ยงอย่างด้วย โดยที่ฝ่ายผู้เสียหายไม่ต้องพิสูจน์จำนวนค่าเสียหาย ศาลกำหนดให้ตามความเหมาะสม และกำหนดให้เฉพาะกรณีละเมิดที่มีพฤติการณ์รุนแรง ซึ่งปัจจุบันกฎมายไทยได้ยอมรับนำเอาหลักเกณฑ์ของค่าเสียหายในเชิงลงโทษในระบบ Common law มาบังคับใช้แล้ว เช่น พระราชบัญญัติความลับทางการค้า ซึ่งจะพิจารณาว่าอย่างไรค่าเสียหายถึงเหมาะสมนั้นควรพิจารณา สองส่วนคือ ก่อนเป็นคดีความกันหากพิจารณาแล้วผู้กระทำผิดละเมิดสิทธิและเห็นว่า ผิดจริง ควรมีค่าเสียหายเบื้องต้นในการดูแลผู้เสียหายก่อน และหากว่าความเสียหายนั้นรุนแรงมากไปถึงอนาคตที่ไม่แน่นอน ค่าเสียหายควรกำหนดให้สูงกว่าค่าเสียหายตามปกติ สามเท่าโดยประมาณโดยไม่แบ่งว่าหากเสียหายไม่เกิน ห้าหมื่นรับผิดกี่เท่า กล่าวคือ ให้รับผิดมากกว่า สามเท่าของค่าเสียหายแท้จริงนั้นเอง แต่หากกฎหมายเป็นคุณอยู่แล้วก็ให้ใช้บทบัญญัตินั้น ต่อผู้เสียหาย ซึ่งหากผู้ประกอบการเกี่ยวกับยาผิดจริงหากพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย รุนแรง ค่าเสียหายควรกำหนดมากกว่าสามเท่า เพื่อให้เป็นค่าเสียหายในอนาคตด้วย และเมื่อได้ความจริงว่า มีความผิดควรรับผิดเด็ดขาดในความเสียหายตามแนวคิดการสันนิษฐานเด็ดขาด ไม่มีข้อยกเว้น ในการนำสืบหักล้าง (Absolute liability) หรือ no fault liability บางกรณีก็ยกเว้นให้มีการนำสืบหักล้างบทสันนิษฐานที่กฎหมายบัญญัติไว้ได้หลักความรับผิดชอบแบบที่สองนี้เรียกโดยทั่วไปว่า ความรับผิดเด็ดขาด

(Strict liability) หลักความรับผิดเด็ดขาดได้รับการยอมรับมากขึ้นเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ความเสียหายเกิดจากผลิตภัณฑ์ที่มีความสลับซับซ้อนในการผลิต ผู้ใช้ได้รับความเสียหายไม่อาจพิสูจน์ถึงเหตุแห่งความเสียหายได้ว่าเป็นความผิดพลาดของผู้ใด เหตุผลของการนำเอาทฤษฎีความรับผิดชอบเด็ดขาดในทางละเมิดมาปรับใช้กับคดีที่ฟ้องให้ชดใช้ความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคก็เพราะว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคนั้น เป็นเรื่องยากที่จะพิสูจน์ได้ว่าเกิดขึ้นจากความรับผิดของฝ่ายใด ยิ่งกระบวนการในการบริโภค อันประกอบด้วยผู้ผลิต ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก ผู้บริโภค เป็นกระบวนการที่กว้างยากแก่การพิสูจน์ว่าความบกพร่องเกิดขึ้น ในช่วงใด ขณะใด ในกรณีที่การผลิต มีเทคนิคที่สลับซับซ้อน การพิสูจน์ความบกพร่องในการผลิตยังไม่อยู่ในวิสัยที่ผู้บริโภคจะพิสูจน์ได้ง่ายว่าผู้ผลิตสินค้ากระทำโดยประมาทเลินเล่อเป็นเหตุให้มีความชำรุดบกพร่องในผลิตภัณฑ์ การกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายต้องรับผิดโดยปราศจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อจึงเป็นการเหมาะสม ทั้งนี้ภายใต้เงื่อนไขว่าผู้ผลิตหรือผู้ที่กฎหมายกำหนดให้ต้องรับผิดนี้อาจพิสูจน์เพื่อพ้นความรับผิดได้ เช่น ผู้บริโภคใช้สินค้าโดยไม่ถูกวิธี ในกรณีที่มีคำอธิบายวิธีใช้หรือคำเตือนแล้ว หรือความเสียหายเกิดจากความประมาทเลินเล่อของผู้บริโภคเองหรือความชำรุดบกพร่อง ไม่ได้อยู่ในขณะที่ผู้บริโภคซื้อสินค้าหรือผลิตภัณฑ์นั้น หากแต่เกิดความชำรุดบกพร่องขึ้น เพราะการกระทำของบุคคลอื่นซึ่งผู้ผลิตหาจำต้องรับผิดชอบด้วยไม่นั้นไม่ควรเปิดช่องให้พิสูจน์อีก เว้นแต่ผู้บริโภคที่เสียหายไม่สุจริต และหากว่าการที่ได้รับความเสียหายจากยานั้นเกิดขึ้นเหมือนกันกับรายที่ฟ้องร้องให้คำพิพากษาผูกพันไปถึงบุคคลหรือผู้บริโภคยาที่ได้รับความเสียหายด้วยเสมือนหนึ่งเป็นคู่ความในคดี

บทที่ 5
บทสรุปและข้อเสนอแนะ

จากที่ได้ศึกษาถึงแนวคิด ทฤษฎี พัฒนาการเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ของประเทศไทยเปรียบเทียบกับบทบัญญัติว่าด้วยการโฆษณายา การเข้าถึงยา การรับยาจากการจัดประเภทยา การกำหนดราคายา กระบวนการพิจารณาคดีในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคของต่างประเทศ เห็นได้ว่ามีปัญหาทางกฎหมายไม่ว่าในทางวิชาการ หรือในทางปฏิบัติ และการบังคับใช้กฎหมาย ผู้เขียนจึงได้สรุปความจากการศึกษาและเสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหา ดังต่อไปนี้

5.1 บทสรุป

จากการศึกษาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พบว่าปัจจุบันนี้ยังมีปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคอยู่อีกหลายประการเช่นการโฆษณา การเข้าถึงยา การรับยาจากการจัดประเภทยา การกำหนดราคายา และกระบวนการพิจารณาคดีในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค ดังต่อไปนี้

5.1.1 ปัญหาเกี่ยวกับการโฆษณายา

5.1.1.1 เมื่อมีการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาไม่เป็นความจริง เป็นเท็จ หรือเกินความจริงและเมื่อมีการดำเนินการทางกฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 (1) แล้ว ผู้ประกอบการจ่ายค่าปรับเรียบร้อย ก็สามารถโฆษณาได้เช่นเดิมหรือเปลี่ยนคำโฆษณาจากเดิมบ้างแต่ยังให้เข้าใจได้เช่นเดิมว่าเป็นยาที่มีสรรพคุณดีรักษาได้หลายโรค เมื่อผู้บริโภคที่หลงเชื่อเสียหายที่ต้องเสียเงินหรือทรัพย์สินซื้อยาที่ไม่มีสรรพคุณจริงตามคำกล่าวอ้างโดยไม่มีกฎหมายให้ความคุ้มครองต่อผู้บริโภคแต่อย่างใดในการโฆษณาดังกล่าว ทำให้ผู้ประกอบการโฆษณาโดยไม่เกรงกลัวต่อกฎหมายแต่อย่างใด การบังคับใช้กฎหมายในการโฆษณาจึงไม่สามารถบังคับใช้ได้จริงในทางปฏิบัติและเหมาะสมกับสังคมปัจจุบัน

5.1.1.2 เมื่อมีการโฆษณาแสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง หากพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มีบัญญัติไว้แล้วก็ให้ใช้บังคับได้ หากพิจารณาการโฆษณาตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคก็มีช่องว่างเช่นกัน กล่าวคือมีเฉพาะบทห้ามเท่านั้น

ในมาตรการควบคุมการโฆษณาแต่บทลงโทษนั้นไม่มี อย่างไรก็ตามเมื่อมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติไว้ก็ให้ใช้กฎหมายเฉพาะที่มีบัญญัติไว้ซึ่งตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 (2) นั้นไม่มีกฎหมายบัญญัติรับรองสิทธิไว้แต่อย่างใด หากผู้บริโภคถูกละเมิดสิทธิด้วยการโฆษณาอันเป็นเท็จหรือเกินจริง หรือกฎหมายจะให้ผู้ประกอบการหรือตัวแทนจำหน่าย ชดใช้ค่าเสียหายอย่างไร กรณีหลงเชื่อแล้วได้ใช้ยาชนิดนั้น ทั้งที่เกิดความเสียหายขึ้นจริงหรือกรณีที่หากยังไม่เกิดความเสียหายขึ้นซึ่งหากสรรพคุณไม่เป็นจริงดังคำกล่าวอ้างแต่อย่างใด กฎหมายตามมาตรา 88 (2) เพียงแต่บัญญัติโทษปรับที่รัฐได้ประโยชน์จากโทษปรับเพียงเล็กน้อย แต่ผู้บริโภคหาได้รับประโยชน์จากความเสียหายแต่อย่างใด ทั้งที่เป็นผู้เสียหายจากการโฆษณายา เพราะหลงเชื่อการโฆษณาเกินจริงหรือเป็นเท็จซึ่งต้องสูญเสียเงินหรือทรัพย์สินในการซื้อยา และหากจะฟ้องเรียกเงินค่าเสียหายก็ต้องพิสูจน์ให้ได้ความอย่างชัดเจนว่าเกิดจากยาที่ซื้อไปแน่นอนกว่าจะได้รับการเยียวยาผู้เสียหาย ก็ต้องต่อสู้ทางคดีเสียเวลา ทั้งค่าใช้จ่าย ดังนั้น การบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 (2) ในทางปฏิบัติจึงไม่สามารถใช้ได้จริงและไม่เหมาะสม อีกทั้งการโฆษณานั้นมีหลายรูปแบบการที่โฆษณาโดย สถานีโทรทัศน์หรือวิทยุ หรือบริษัทโฆษณา ก็หาได้ลงโทษผู้ประกอบกิจการด้านจำหน่ายหรือขายยาโดยตรง กลับเป็นเรื่องที่รัฐต้องไปเอาผิดหรือลงโทษกับสถานีโทรทัศน์หรือวิทยุ หรือบริษัทโฆษณาซึ่งทำธุรกิจโฆษณายา แทนที่จะให้ผู้ประกอบการที่ไม่สุจริตได้รับโทษหรือเพิกถอนใบอนุญาตการจำหน่ายยากับผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับการจำหน่ายยา

5.1.1.3 เมื่อมีการโฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยา เช่นว่ามีลักษณะคล้ายกับยา ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นยา ไม่มีกฎหมายบัญญัติรองรับไว้แต่อย่างใด อันมีผลให้ผู้ประกอบการใช้เป็นช่องทางในการกำหนดราคาอาหารที่โฆษณาว่ามีลักษณะเป็นยาในราคาสูงมากเกินกว่าราคาที่สมควรจำหน่ายของผลิตภัณฑ์นั้นๆ และผลิตภัณฑ์บางชนิดไม่มีสรรพคุณทางยาเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคอย่างชัดเจน เพราะการกำหนดราคาสินค้าเกินจริงและไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภค ซึ่งจะพบว่าในปัจจุบันมีในลักษณะดังกล่าว มีการโฆษณากันอย่างมากในรายการโทรทัศน์ รายการวิทยุ กระจายเสียง และตามหน้าหนังสือพิมพ์รายวันทั่วไป การจะพิจารณาว่าสินค้านั้นเป็นยาหรืออาหารควรทำความเข้าใจเกี่ยวกับยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ในส่วนของโทษเกี่ยวกับการโฆษณาอาหารนั้น หากผู้ใดโฆษณาอาหารโดยฝ่าฝืนหลักการดังกล่าวข้างต้น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[1] หากผู้โฆษณาฝ่าฝืนมาตรา 41 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท[2] และหากฝ่าฝืนคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา 42 เกี่ยวกับการโฆษณาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือ

---

[1] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 70.

[2] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 71.

ปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่น้อยกว่าห้าร้อยบาท แต่ไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว[3] ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วจะเห็นได้ว่า การโฆษณาอาหาร ซึ่งหากผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ต้องระวางโทษทางอาญา ซึ่งการระงับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย หรือการโฆษณาอาหารนั้นที่คณะกรรมการอาหารและเห็นว่าอาหารดังกล่าวไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณตามที่โฆษณาต้องระวางโทษปรับเพียงห้าพันบาทเท่านั้น ซึ่งทั้งสองกรณีนั้นหากพิจารณาบทบัญญัติของกฎหมายแล้วจะเห็นได้ว่า กรณีการโฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยานั้นไม่เป็นความเท็จแต่อย่างใด แต่โฆษณาให้เห็นว่าลักษณะอาหารเสริมสุขภาพต่างๆ นั้นเป็นยา หรือมีคุณสมบัติเหมือนกับยา หรือคล้ายคลึงกับยาที่ใช้ในการดูแลสุขภาพ โดยผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นยาบำรุงสุขภาพ ผลคือ ผู้บริโภคซื้อผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพเหล่านั้นในราคาแพงกว่าความจริง ซึ่งตรงจุดนี้เป็นช่องว่างทางกฎหมายที่ไม่สามารถคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคได้แต่อย่างใด เพราะตามกฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไม่ได้บัญญัติมาตรการทางกฎหมายเข้าไปควบคุมการจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อสุขภาพนั้นแต่อย่างใด ส่วนใหญ่สินค้าที่โฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยานั้น ส่วนมากเป็นบรรษัทข้ามชาติที่ทำการค้าด้านธุรกิจขายตรง และเป็นบริษัทใหญ่ระดับชาติทำธุรกิจระหว่างประเทศ ปัญหาที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค คือซื้อผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพในราคาแพงเกินจริง แม้ผลิตภัณฑ์อาหารที่โฆษณาเสมือนว่าเป็นยาจะไม่มีผลกระทบต่อผู้บริโภคด้านสุขภาพ ก็ตามแต่คุณค่าด้านยารักษาโรคที่ควรได้รับจากผลิตภัณฑ์กับความเข้าใจของผู้บริโภคกลับมีผลต่อการตัดสินใจเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพและความคาดหวังว่าเป็นยารักษาอย่างมาก

5.1.2 สิทธิผู้บริโภคในการเข้าถึงยา

กรณีนี้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่มีบทบัญญัติรองรับไว้ ในกรณีการเข้าถึงยาที่มีราคาแพง ที่ประชาชนทั่วไปๆ ที่เป็นผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้เพียงพิจารณาเป็นกรณีๆ ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เท่านั้น ดังนั้น สิทธิในการเข้าถึงยาในราคาแพงหรือยาที่มีคุณภาพดีจึงไม่สามารถเกิดขึ้นได้จริง

5.1.2.1 ปัญหาไม่มีบทบัญญัติการเข้าถึงยา

การที่ไม่มีบทบัญญัติกฎหมายรองรับโดยตรง ในการกำหนดราคากลางที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องอยู่ คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535) มาตรา 9 ได้มีการแก้ไขตัดข้อความ “ยาหรือสิ่งผสมของยา” ไม่ให้ได้รับความคุ้มครอง ทำให้มีผลว่าสิ่งประดิษฐ์ยา สามารถขอรับสิทธิบัตรยาได้ ซึ่งสิ่งประดิษฐ์ยานี้รวมถึง ตัวยาใหม่

[3] พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 72.

ส่วนผสมใหม่ การใช้ใหม่ และรูปแบบใหม่[4] รวมทั้งขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี โดยที่ในช่วงอายุสิทธิบัตรนี้ไม่สามารถผลิตยาชื่อเดียวกันออกสู่ตลาดได้ ทำให้นักวิจัยด้านยาไทยไม่สามารถพัฒนายารักษาโรคที่มีคุณภาพได้ เนื่องด้วยกฎหมายคุ้มครองยาที่มีสิทธิบัตรของบรรษัทข้ามชาติไว้เป็นระยะเวลายาวนานได้ขัดขวางการพัฒนายานั้น อีกทั้ง สิ่งประดิษฐ์ยานี้รวมถึง ตัวยาใหม่ ส่วนผสมใหม่ การใช้ใหม่ และรูปแบบใหม่ เมื่อบรรษัทยาข้ามชาติพัฒนาปรับปรุงส่วนผสมใหม่ การใช้ใหม่ และรูปแบบใหม่ แต่ตัวยาเดิมก็สามารถอ้างสิทธิบัตรยาเดิม โดยใช้อายุสิทธิบัตรยาเดิมการที่จะได้รับการรักษาจากยาที่มีราคาถูกจึงไม่สามารถเกิดขึ้นได้จริง เพราะระหว่างอายุสิทธิบัตรยานั้น บรรษัทยาข้ามชาติย่อมต้องอ้างว่าไม่มีใครสามารถมีสิทธิบัตรยาเหนือยาของตนได้ แต่พอใกล้หมดระยะเวลาตามอายุสิทธิบัตรหรือภายหลังอายุสิทธิบัตรแล้วก็ขอจดทะเบียนสิทธิบัตรใหม่ในยาตัวเดิม แต่อ้างส่วนผสมใหม่ การใช้ใหม่ และรูปแบบใหม่ ทำให้อายุสิทธิบัตรยาขยายออกไปไม่มีที่สิ้นสุด ผลิตภัณฑ์ยาจึงยังคงมีราคาแพงเหมือนเดิม ดังเช่นที่บรรษัทยาข้ามชาติได้เคยจำหน่ายมา แม้ว่าในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้าหรือทริปส์ (General Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPs) ซึ่งถือเป็นข้อตกลงที่สากลขององค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ไม่มีการระบุถึงการชดเชยสิทธิบัตรไม่ว่ากรณีใดๆ หรือขยายระยะเวลาสิทธิบัตรออกไปซึ่งสำหรับประเทศไทย การที่มาตรา 9 ได้บัญญัติเช่นนั้นก็เสมือนเป็นการกีดกันการเข้าถึงยาของประชาชนคนไทยทั้งประเทศนั้นเองหาเป็นประโยชน์ต่อประชาชนไม่ ซึ่งที่ผ่านมารัฐบาลไทยได้มีการทำซีแอลยา หรือที่เรียกว่า “การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” ในการรักษาโรคเอดส์ ซึ่งบริษัทยาข้ามชาติได้ลดราคายากันอย่างมากและผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้ทั่วถึง อาทิ ยาดีดีไอ ยาฟลูโคโนโซล เป็นต้น ซึ่งตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 52 บัญญัติว่า “ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติ คณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใดๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าว หรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาล ภายใน หกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น” พิจารณาประกอบ มาตรา 51 บัญญัติว่า “เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตร อย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36…” ซึ่ง

[4] พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535) มาตรา 9

ในการทำซีแอลยานี้ประเทศรัฐบาลไทยอ้างหลักการเกี่ยวกับความจำเป็นเพื่อความมั่นคงของประเทศ และหลักการตามทฤษฎีประโยชน์สาธารณะ ซึ่งหมายถึงประโยชน์ของประชาชนที่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ อันเป็นหลักการทางสิทธิมนุษยชนอย่างหนึ่ง แต่หลักการนี้ขัดกับประโยชน์ของบริษัทยาข้ามชาติอย่างมากกล่าวคือทำให้กำไรที่สมควรได้รับเสียหายหรือไม่ได้รับตามที่ตั้งราคาไว้อย่างมาก โดยการทำซีแอลยานั้นมีข้อด้อย คือ บริษัทยาข้ามชาติตอบโต้ได้โดยการที่ยกเลิกการนำเข้ายาที่จำเป็นต่อผู้ป่วยร้ายแรง เช่น ยาโรคมะเร็ง ยาโรคหัวใจ ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยานั้นได้ โดยบริษัทยา จะใช้วิธีการบีบบังคับว่าจะยกเลิกการนำเข้ายาอื่นๆ ที่สำคัญต่อผู้ป่วยในประเทศผ่านรัฐบาลที่บริษัทยาข้ามชาติจดทะเบียนบริษัทไว้ ทำให้เดือดร้อนถึงผู้ป่วยในหลายโรค จึงเป็นกรณีที่ทำได้เป็นกรณีๆ ไป ไม่สามารถที่รัฐไทยสามารถทำได้อย่างกว้างขว้างยิ่งขึ้นในการให้ประชาชนไทยได้เข้าถึงยาที่มีราคาแพงในราคาถูก

อันจะเห็นได้ว่าบรรษัทยาข้ามชาติต้องการขัดขว้างการเข้าถึงยาของผู้บริโภคยาในประเทศไทย แต่ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยสิทธิบัตรกลับเอื้อประโยชน์กับ บรรษัทยาข้ามชาติเหล่านั้น ใช้ประโยชน์ในการครอบครองสิทธิบัตรยาโดยกฎหมายภายในของประเทศไทย แต่มีพระราชบัญญัติสิทธิบัตรตามมาตรา 51 และมาตรา 52 ที่ให้หน่วยงานของรัฐสามารถใช้สิทธิบังคับเหนือสิทธิบัตรยา โดยอ้างเหตุผลว่าเพื่อประโยชน์สาธารณะหรือเพื่อมนุษยธรรมในความขาดแคลนยาอย่างรุนแรงตามหลักสิทธิมนุษยชน ซึ่งในประเทศฟิลิปปินส์ มีการบังคับใช้กฎหมายเข้าถึงยาภายในประเทศโดยตรงซึ่งรัฐบาลผ่านหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ดูแลด้านการเข้าถึงยาที่มีราคาแพงอันเป็นแนวทางที่ประเทศไทยควรมีร่างกฎหมายเข้าถึงยาและบัญญัติใช้บังคับ เพื่อให้มีอำนาจต่อรองในการเข้าถึงยากับบริษัทยาข้ามชาติต่อไป

5.1.2.2 ปัญหาการรับยาจากการจัดประเภทยา การจัดประเภทยาเพื่อให้ได้รับสิทธิจากยานอกบัญชี ไม่มีกฎหมายบัญญัติรองรับไว้ อาศัยดุลพินิจของแพทย์ในการให้ใช้สิทธิรับยานั้นได้ตามที่กฎหมายกำหนด แต่ไม่มีกฎหมายอนุญาตไว้ชัดเจน ทำให้สิทธิของผู้บริโภคซึ่งป่วยแต่มีสิทธิตามที่กฎหมายกำหนดไม่ได้รับยาที่สมควรจะได้รับ

5.1.2.3 ปัญหาการกำหนดราคายา ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่มีกฎหมายบัญญัติราคายาเบื้องต้นไว้แต่อาศัยการกำหนดโดยเจ้าของสิทธิบัตรยา กำหนดราคาเท่านั้น แต่ไม่มีกฎหมายให้อำนาจผู้บริโภคหรือตัวแทนผู้บริโภคในการกำหนดราคาหรือร่วมกำหนดราคายาแต่อย่างใด อันเป็นเสมือนการผูกขาดการกำหนดราคายาโดยผู้บริโภคยาไม่มีสิทธิแต่อย่างใด

5.1.3 การเยียวยาและชดเชยความเสียหายในยารักษาโรค

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกอบพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 รวมทั้งพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นกับผู้บริโภคหรือผู้ป่วยหลายรายจากผู้ประกอบกิจการเกี่ยวกับยา การจะได้รับค่าเสียหายนั้นผู้บริโภคแต่ละรายต้องนำคดีมาฟ้องร้องและแต่ละคดีไม่ผูกพันกันมีผลเฉพาะรายเท่านั้นอันมีผลให้ผู้ประกอบกิจการได้เปรียบเพราะผู้บริโภคไม่สามารถอ้างสิทธิจากการละเมิดว่าเกิดจากการกระทำครั้งเดียวเพื่อเยียวยาค่าเสียหายได้

สำหรับประเทศอังกฤษได้มีบทบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สินค้าได้กำหนดให้มีข้อกำหนดโดยปริยาย (Implied Warranty) สัญญาซื้อขายตามคำพรรณนาหรือตามคำโฆษณาแล้วกฎหมายยังได้กำหนดสถานะของข้อกำหนดโดยปริยายดังกล่าวใน Sale of Goods Act 1979 มาตรา 13 (1A) โดยกำหนดให้มีสถานะเป็นการรับรองประเภท Condition อันเป็นลักษณะเฉพาะของการแบ่งแยกประเภทของข้อสัญญาในกฎหมายว่าด้วยสัญญาของประเทศอังกฤษเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาผลของการผิดสัญญาโดยข้อสัญญาประเภท Condition มีลักษณะที่สำคัญคือ เป็นข้อกำหนดที่เป็นสาระสำคัญของสัญญาซึ่งการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวจะทำให้คู่สัญญาฝ่ายที่ไม่ผิดสัญญามีสิทธิที่ปฏิเสธที่จะปฏิบัติหน้าที่ในส่วนของตนบอกเลิกสัญญาและเรียกค่าเสียหายจากฝ่ายที่ผิดสัญญาสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามสัญญาได้ ดังนั้น ในกรณีที่ผู้ขายส่งได้อย่างชัดเจนจากพยานหลักฐานว่ากระทำโดยรู้อยู่ว่าจะเกิดความเสียหายต่อผู้อื่น ค่าเสียหายอันเป็นการลงโทษต้องไม่เกินกว่า 3 เท่าของจำนวนค่าเสียหายที่ศาลตัดสินให้โจทก์ได้รับชดใช้เพื่อความเสียหายที่คำนวณเป็นเงินได้ตามฟ้อง หรือไม่เกิน 250,000 เหรียญ สุดแต่ว่าจำนวนใดจะมากกว่าประเทศอังกฤษ กฎหมายยังได้กำหนดสถานะของข้อกำหนดโดยปริยายดังกล่าวใน Sale of Goods Act 1979 มาตรา 13 (1A) โดยกำหนดให้มีสถานะเป็นการรับรองประเภท Condition อันเป็นลักษณะเฉพาะของการแบ่งแยกประเภทของข้อสัญญาในกฎหมายว่าด้วยสัญญาของประเทศอังกฤษเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาผลของการผิดสัญญา โดยข้อสัญญาประเภท Condition มีลักษณะที่สำคัญคือเป็นข้อกำหนดที่เป็นสาระสำคัญของสัญญาซึ่งการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวจะทำให้คู่สัญญาฝ่ายที่ไม่ผิดสัญญามีสิทธิที่ปฏิเสธที่จะปฏิบัติหน้าที่ในส่วนของตนบอกเลิกสัญญาและเรียกค่าเสียหายจากฝ่ายที่ผิดสัญญาสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามสัญญาได้ดังนั้น ในกรณีที่ผู้ขายส่งมอบสินค้าไม่ตรงตามคำพรรณนา ผู้ซื้อย่อมมีสิทธิที่จะปฏิเสธไม่ยอมรับสินค้าและบอกเลิกสัญญาซื้อขายตามคำพรรณนาหรือโฆษณาได้รวมทั้งเรียกค่าเสียหายจากการผิดสัญญาดังกล่าวได้ด้วยสำหรับความรับผิดของผู้ขายในกรณีที่ผู้ขาย

ส่งมอบสินค้าไม่ตรงตามคำพรรณนา แม้ว่าสินค้าที่ผู้ขายส่งมอบไปยังผู้ซื้อนั้นจะตรงตามคุณสมบัติที่สำคัญของสินค้านั้นแล้วก็ตาม

กฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาด้วยข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินจริงในผลิตภัณฑ์สินค้าของอังกฤษ คือ "ห้ามมิให้โฆษณาสินค้าโดยข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินจริง หากฝ่าฝืนมีโทษปรับ 100,000 เหรียญ"[5] ซึ่งมีประสิทธิภาพพอสมควรทำให้ผู้ประกอบการไม่กล้าโฆษณาสินค้าเกินจริงหรือโดยอ้างข้อความเป็นเท็จเพราะโทษปรับค่อนข้างรุนแรงและยังมีโทษอีกหากเกิดความเสียหายจากการโฆษณาสินค้าดังกล่าวแล้วข้างต้น

ในประเทศฟิลิปปินส์มีบทบัญญัติว่าด้วยพระราชบัญญัติยาราคาถูกและคุณภาพที่สามารถเข้าถึงได้ ค.ศ. 2008 บัญญัติขึ้นเพื่อสนองนโยบายพื้นฐานรัฐต้องมีการปกป้องสุขภาพของประชาชนและเมื่อความต้องการของประชาชนหรือสถานการณ์เร่งด่วนมาก ดังนั้น จำเป็นต้องนำมาตรการนี้มาใช้ให้เหมาะสมเพื่อส่งเสริมและให้แน่ใจในการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพราคาไม่แพงและนโยบายการแข่งขันที่มีประสิทธิภาพในการจัดหาและความต้องการของยาเสพติดและยารักษาโรคที่มีคุณภาพราคาไม่แพงและยาได้รับการยอมรับโดยรัฐเป็นหลัก ในกรณีที่การแข่งขันเต็มรูปแบบไม่มีประสิทธิภาพ รัฐยอมรับว่าหลักการสำรองกฎระเบียบของราคาของยาเสพติดและยารักษาโรคที่มีความรับผิดชอบที่ชัดเจนโดยผู้มีอำนาจดำเนินการได้ตามพระราชบัญญัตินี้เป็นหนึ่งในวิธีการที่จะส่งเสริมและยังมั่นใจในการเข้าถึงยา เพื่อคุณภาพราคาไม่แพงยา อีกทั้งลดข้อขัดแย้งในการดำเนินการทั้งหมดและการตีความของบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งการดำเนินการกฎและข้อบังคับต้องได้รับการแก้ไขในความต้องการการปกป้องสุขภาพอนามัยของประชาชน

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พบว่าปัจจุบันนี้ ยังมีปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคอยู่อีกหลายประการ เช่น การโฆษณา การเข้าถึงยา การรับยาจากการจัดประเภทยา การกำหนดราคายา และกระบวนการพิจารณาคดีในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค ซึ่งผู้เขียนขอเสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหา ดังต่อไปนี้

5.2.1 ปัญหาการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัดบรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกันและการโฆษณาสรรพคุณยาเป็นเท็จหรือเกินความจริง ควรมีการบัญญัติมาตรการทางกฎหมายเป็นโทษปรับที่สูงขึ้น โดยบัญญัติโทษปรับไม่เกิน 3,000,000 บาท ตามแบบแนวทางของประเทศอังกฤษที่หากโฆษณาสินค้าอันข้อความเป็นเท็จหรือเกินจริง

[5] สืบค้นจาก *http://www.research.rmutt.ac.th/wp-content/uploads/2012/05/*

ปรับ 100,000 เหรียญ อันเป็นโทษปรับใกล้เคียงกัน และหากยังฝ่าฝืนหรือหากพบการโฆษณาเข้าข่ายการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใด ที่มีความหมายทำนองเดียวกัน ให้เพิกถอนใบอนุญาตประกอบกิจการได้ทันที โดยหาก ฝ่าฝืนอีกให้ปรับเงินเป็นรายวันอีก ตามปริมาณสินค้าที่ผลิตออกจำหน่ายแต่ละวัน หรือ 10 เท่าของปริมาณสินค้าที่ออกจำหน่ายแต่ละวันเพื่อให้ผู้ประกอบกิจการด้านยารักษาโรคเกิดความเกรงกลัวกฎหมาย

5.2.2 การโฆษณาอาหารเสมือนว่าเป็นยา ควรมีการบัญญัติมาตรการทางกฎหมาย เป็นโทษปรับที่สูงขึ้น โดยบัญญัติโทษปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท เพราะหากกำหนดมาตรการ ทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคเหมือนเช่นตามแบบแนวทางของประเทศอังกฤษที่หากโฆษณาสินค้าอันข้อความเป็นเท็จหรือเกินจริง ปรับ 100,000 เหรียญ จะเป็นการรุนแรงเกินสมควรและไม่เป็นการส่งเสริมธุรกิจและหากยังฝ่าฝืนหรือหากพบการโฆษณาเข้าข่ายให้เพิกถอนใบอนุญาตประกอบกิจการได้ทันที โดยหากฝ่าฝืนอีก ให้ปรับเงินเป็นรายวันอีก ตามปริมาณสินค้า ที่ผลิตออกจำหน่ายแต่ละวัน หรือ 10 เท่าของปริมาณสินค้าที่ออกจำหน่ายเพื่อให้เกิดความเกรงกลัวกฎหมายเช่นเดียวกับสองกรณีแรก

5.2.3 กรณีปัญหาสิทธิผู้บริโภคในการเข้าถึงยาที่ไม่มีบทบัญญัติการเข้าถึงยา ควรบัญญัติกฎหมายการเข้าถึงยาขึ้น โดยนำต้นแบบจากประเทศฟิลิปปินส์มาเป็นแนวทางในการร่างกฎหมายเกี่ยวกับการเข้าถึงยาในราคาถูกและยุติธรรม โดยบัญญัติเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือแยกเป็นพระราชบัญญัติการเข้าถึงยา

5.2.4 การรับยาจากการจัดประเภทยา ในการจัดประเภทยาเพื่อให้ได้รับสิทธิจากยานอกบัญชีซึ่งไม่มีกฎหมายบัญญัติรองรับไว้อาศัยดุลพินิจของแพทย์ในการให้ใช้สิทธิรับยานั้น ได้ตามที่กฎหมายกำหนด แต่ไม่มีกฎหมายอนุญาตไว้ชัดเจนทำให้สิทธิของผู้บริโภคซึ่งป่วยแต่มีสิทธิตามที่กฎหมายกำหนดไม่ได้รับยาที่สมควรจะได้รับ ควรบัญญัติกฎหมายให้ชัดเจนว่าหากมีความจำเป็นต่อการใช้ยานอกบัญชีเพื่อประโยชน์ต่อสิทธิความเป็นมนุษย์หรือศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์หรือประโยชน์ทางมนุษยธรรมให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาชนิดนั้นๆ ได้โดยค่าใช้จ่ายเฉลี่ยกันออกระหว่างรัฐและองค์กรที่เกี่ยวข้องฝ่ายละกึ่งหนึ่ง

5.2.5 การกำหนดราคายา ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่มีกฎหมายบัญญัติราคายาเบื้องต้น อาศัยการกำหนดโดยเจ้าของสิทธิบัตรยา กำหนดราคาเท่านั้น แต่ไม่มีกฎหมาย ให้อำนาจผู้บริโภคหรือตัวแทนผู้บริโภคในการกำหนดราคาหรือร่วมกำหนดราคายาแต่อย่างใด อันเป็นเสมือนการผูกขาดการกำหนดราคายาโดยผู้บริโภคยาไม่มีสิทธิแต่อย่างใด ควรมีกฎหมายกำหนดให้มี “คณะกรรมการกลางราคายา” ที่มีองค์เพื่อสิทธิมนุษยชนเข้าไปดูแลด้วย รวมถึงประชาชนในวิชาชีพ

ต่างๆ เข้าไปร่วมกำหนดราคายากลางด้วย โดยมีอำนาจหน้าที่ด้านการกำหนดราคายาที่เป็นธรรมโดยตรง เว้นแต่กรณียาที่สั่งจากบริษัทข้ามชาติให้บัญญัติกฎหมายไว้ต่างหากเป็นกรณีอื่นไป

จากการศึกษาปัญหาการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ผู้เขียนเห็นว่าควรมีการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพื่อให้กฎหมายของไทยมีประสิทธิภาพทันสมัยกับยุคปัจจุบัน

DPU

บรรณานุกรม

DPU

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

หนังสือ

จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2544). *กฎหมายระหว่างประเทศ ว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า*. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.

_____. (2544). *กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์*. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.

_____. (2548). *กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์ สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า*. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.

_____. (2550). *มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ*. เอกสารวิชาการหมายเลข 15 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก). สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว). กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

ฉัตรทิพย์ นาถสุภา. (2551). *ลัทธิเศรษฐกิจการเมือง* (พิมพ์ครั้งที่ 8). กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ชุมพร ปัจจุสานนท์. (2546). *กฎหมายระหว่างประเทศแผนกคดีบุคคล เล่ม 1*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.

ไชยยศ เหมะรัชตะ. (2551). *ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา*. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.

ธานิศ เกศวพิทักษ์. (2551). *กฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค ยูเนียนอุลตร้าไวโอเร็ต*. กรุงเทพฯ:

นพนิธิ สุริยะ. (2537). *สิทธิมนุษยชน* (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ: วิญญูชน.

เนื่องน้อย บุณยเนตร. (2544). *จริยศาสตร์ตะวันตก ค้านท์ มิลล์ ฮอบส์ รอลส์ ซาร์ทร์*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

บรรเจิด สิงคเนติ. (2543). *หลักพื้นฐานของสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ตามรัฐธรรมนูญ*. กรุงเทพ: วิญญูชน.

_____. (2552). *หลักพื้นฐานของสิทธิและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.

ประทีป อ่าววิจิตรกุล. (2551). *การดำเนินคดีตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ฉบับ Concise*. กรุงเทพฯ: เอเชียคิท แพ็คพริ้นท์.

ไพโรจน์ วายุภาพ. (2551). *คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.

DPU

มงคล ณ สงขลา และวิชัย โชควิวัฒน์. (2554). *คำอธิบายกฎหมายความรับผิดที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

_____. (2551). *ประสบการณ์เจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร*. นนทบุรี: สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. (2546). *ประเภทของยา*. เอกสารการสอนชุดวิชากฎหมายเกี่ยวกับสาธารณสุข ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2546.

มานิตย์ จุมปา. (2554). *คำอธิบายกฎหมายความรับผิดที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

_____. (ม.ป.ป.). *คำอธิบายรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ไมตรี อึ้งภากรณ์. (2539). *การโฆษณาเป็นการสูญเปล่าหรือไม่*. กรุงเทพฯ: นิเทศสาร.

ยรรยง พวงราช. (2543). *คำอธิบาย กฎหมายสิทธิบัตร*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.

สมบัติ จันทรวงศ์ (แปล). (2550). *ประวัติปรัชญาการเมือง เล่มที่ 2*. โครงการจัดพิมพ์คบไฟ กรุงเทพฯ.

สมพงษ์ ชูมาก. (2548). *กฎหมายระหว่างประเทศแผนกคดีเมือง*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สมยศ เชื้อไทย. (2544). *หลักกฎหมายมหาชนเบื้องต้น*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.

_____. (2545). *ความรู้นิติปรัชญาเบื้องต้น* (พิมพ์ครั้งที่ 7). กรุงเทพฯ.

สุพจน์ กู้มานะชัย. (2546). *ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยบุคคล* (พิมพ์ครั้งที่ 3). กรุงเทพฯ: นิติธรรม.

สุษม ศุภนิตย์. (2530). *กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย* (รายงานการวิจัย). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.

_____. (2532). *คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ลักษณะละเมิด*. กรุงเทพฯ: บรรณาการ.

_____. (2540). *คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค*. กรุงเทพฯ.

_____. (2548). *คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

_____. (2549). *คำอธิบายกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์*. กรุงเทพฯ.

_____. (2554). *คำอธิบายพัฒนาการของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของไทย*. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

DPU

วิทยานิพนธ์

สุชาย อัศวพันธุ์ธนกุล. (2533). *ความคิดเรื่องความเท่าเทียมกันในทฤษฎีความยุติธรรมของจอหน์ รอลส์* (วิทยานิพนธ์ตามหลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต). กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

บทความ

จักรกฤษณ์ ควรพจน์. (2546, 22 กรกฎาคม). “จับตาโลกาภิวัตน์.” *กรุงเทพธุรกิจ*. หน้า 4-5.

ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศานต์. (2521, มิถุนายน). “การควบคุมโฆษณาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค.” *วารสารนิติศาสตร์, 10 (2)*. หน้า 248.

บุราพร เกษสมบูรณ์. (2552, เมษายน). “จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลยาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ยาวิพากษ์.” *1*. หน้า 1.

สาธิต แตงดี. (2539). “ประวัติของการคุ้มครองผู้บิโภค.” *วารสารฉลาดบริโภค*. หน้า 21-22.

โสภณ รัตนากร. (2511, พฤษภาคม-มิถุนายน). “JEREMY BENTHAM.” *ดุลพาห, 15 (3)*. หน้า 60 - 90.

สารสนเทศจากสื่ออิเล็กทรอนิกส์

กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์. สืบค้นจาก, *http://tuipi.tu.ac.th/index/index.php?option=com_content&view=article&id=56&Itemid=80*.

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ,คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. สืบค้นจาก, *http://drug.fda.moph.go.th/NDP/files/8th%20Proof%20Drug%202*.

ปิติกุล จีระมงคลพาณิชย์, บทความเรื่อง การนำสิทธิบัตรมาเป็นหลักประกันการชำระหนี้. สืบค้นจาก, *www.lawthai.org/read/acharnpitikul9.doc*.

สืบค้นจาก, *http: //www.*ไมตรี*-law.net/publaw/view.aspx?=1665&m=1*.

สืบค้นจาก, *http://asagurayo.igetweb.com/?mo=3&art=492876*.

สืบค้นจาก, *http://drug.fda.moph.go.th/NDP/files/8th%20Proof%20Drug%202*.

สืบค้นจาก, *http://www.research.rmutt.ac.th/wp-content/uploads/2012/05/*

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์.
พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.
พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 25522.
พระราชบัญญัติทรัพย์สินทางปัญญาแห่งฟิลิปปินส์.
พระราชบัญญัติยา ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2522.
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510.
พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551.
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522.
พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522.
รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2540.
รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550.

คำพิพากษาที่เกี่ยวข้อง

คำพิพากษาฎีกาที่ 64/2465.
คำพิพากษาฎีกาที่ 124/2487
คำพิพากษาฎีกาที่ 153/2506.
คำพิพากษาฎีกาที่ 3304/2529.
คำพิพากษาฎีกาที่ 2831/2535.
คำพิพากษาฎีกาที่ 2143/2536
คำพิพากษาฎีกาที่ 4925/2538.

เอกสารอื่นๆ

กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพ. (2550). *ข้อมูลความจริง 10 ประเด็นร้อน การใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการในประเทศไทย.*

นิสาชล ตรีไพบูลย์. (2552). *ความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยา.* การประชุมวิชาการระดับชาติมหาวิทยาลัยศรีปทุม.

DPU

แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 9 พ.ศ. 2545 – 2549.

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครราชสีมา คณะครุศาสตร์. (2549). *โปรแกรมวิชาเทคโนโลยีการศึกษา.*

ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 96 ตอนที่ 105 วันที่ 1 กรกฎาคม 2522 ซึ่งมีผลการใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 2 กรกฎาคม 2522.

ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษเล่มที่ 96 ตอนที่ 72 วันที่ 4 พฤษภาคม 2522.

ราชบัณฑิตยสถาน, 2546.

สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี ไทย-ญี่ปุ่น, 2549.

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (2548). *การผลักภาระให้ผู้ผลิตรับผิดชอบในความเสียหายที่มีต่อผู้บริโภค โดยไม่คำนึงถึงผลกระทบในเชิงเศรษฐศาสตร์ อาจก่อให้เกิดปัญหาในระบบการผลิต.*

ภาษาอังกฤษ

BOOKS

Berhard Von Braunschweig. “Product liability: a nanual of practice.” in Selected nation: Federal.

John Rawls. (1973). *A Theory of Justice*. Oxford University Press.

Republic of Germany. (1981). *nans Ulrich Stucki and Peter R. Altenburger*, eds. London: Oceara.

ARTICLE

L.B. Curzon. (1998). “Savigny.” *the Volksgeist and historical jurisprudence Student Law Review. 23.* p. 54.

Robert S. Pasley. (1969, May). “The protection of the purchaser and consumer under the law of the U.S.A.” *The Moderm Law Review 32 (3).* pp. 250-252.

DPU

ภาคผนวก

DPU

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ 15 ตุลาคม 2510
เป็นปีที่ 22 ในรัชกาลปัจจุบัน

****

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้ โดยคำแนะนำและยินยอมของสภาร่างรัฐธรรมนูญในฐานะรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510”

มาตรา 2 พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา 3 ให้ยกเลิก

(1) พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493

(2) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2499

(3) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2499

(4) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2500

(5) พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505

มาตรา 4[(1)] ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

---

(1) มาตรา 4 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 3

(3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือ

(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬาเครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอางหรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก”[1] หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

---

(1) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และแก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

“ยาใช้เฉพาะที่”[1] หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อปัสสาวะ

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ”[2] หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมิได้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ

“เภสัชเคมีภัณฑ์”[3] หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป”[4] หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม”[5] หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำรา หรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำ โดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

---

(1) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และแก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(2) แก้ไข โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(3) (4) และ (5) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

DPU

"ผลิต"[1] หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปยา แบ่งยาโดยมีเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

"สารออกฤทธิ์"[2] หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

"ความแรงของสารออกฤทธิ์"[3] หมายความว่า

(1) ความเข้มข้นของยาที่มีปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้หรือ

(2) การแสดงฤทธิ์ทางการรักษาโรคของยาตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่เหมาะสม หรือได้ผ่านการควบคุมการใช้รักษาโรคอย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

"ขาย" [4] หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

"ขายส่ง"[5] หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัด โรคสัตว์

"ด่านนำเข้า"[6] หมายความว่า ท่าหรือที่แห่งใดในราชอาณาจักรที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านตรวจสอบยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(2) และ (3) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

(4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(5) และ (6) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

“ฉลาก” หมายความรวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา”(1) หมายความรวมถึงกระดาษหรือวัตถุอื่นใดทำให้ปรากฏความหมาย รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา”(2) หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม”(3) หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาทันตกรรม เภสัชกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรม หรือเภสัชกรรม ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

“เภสัชกรชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม

“เภสัชกรชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นสองในสาขาเภสัชกรรม

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

“ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง” หมายความว่า ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง (ก) สาขาอายุรกรรม ตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการบำบัดโรคสัตว์

---

(1) (2) และ (3) เป็นนิยามที่เพิ่มเติมขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

ผู้รับอนุญาต"[1] หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

"ผู้อนุญาต"[2] หมายความว่า

(1) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(2) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการขายยาในกรุงเทพมหานคร

(3) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัตินี้

"พนักงานเจ้าหน้าที่" หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

"รัฐมนตรี" หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา 5 ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราในบัญชีท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

---

(1) แก้ไขโดย พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

(2) มีการแก้ไขสองครั้ง แก้ไขครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518 แก้ไขครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

หมวด 1
คณะกรรมการยา

.....

มาตรา 6 [1] ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการยา” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทนทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีกไม่น้อยกว่าห้าคน แต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและเลขานุการและให้ผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา 7 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

มาตรา 8 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามมาตรา 7 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(1) ตาย

(2) ลาออก

(3) รัฐมนตรีให้ออก

(4) เป็นบุคคลล้มละลาย

(5) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(6) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ความผิด ลหุโทษ หรือความผิดอันได้กระทำโดยประมาท

(7) ถูกสั่งพักหรือเพิกถอนใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 4

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้ผู้นั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา 9 การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่อยู่ในที่ประชุม ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก

กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา 10 ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

(1) การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(2) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

(3) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา

(4) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา 76 หรือมาตรา 77

(5) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา 11 ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาหรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ และให้นำมาตรา 9 มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

หมวด 2
การขออนุญาต และออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

.....

มาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 13[1] บทบัญญัติมาตรา 12 ไม่ใช้บังคับแก่

(1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะรายหรือตามใบสั่งยาของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์สำหรับสัตว์เฉพาะราย

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาซึ่งผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(4) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

(5) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

[2]ผู้ได้รับการยกเว้นตาม (1) และ (5) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 5

(2) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 6

มาตรา 14[1] ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สิน หรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็น องค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา กรขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจไม่ซ้ำ หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9) [2]มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 แล้วแต่กรณี

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 6

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 7

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (9) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิต สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) หรือ (6)

มาตรา 15 [1] ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนปัจจุบันมีดังนี้

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(3) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(5) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

(6) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (1) หรือ (6) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (2) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) (4) และ (5) ด้วย

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (3) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (4) และ (5) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะการขายส่งเท่านั้น

มาตรา 16 ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา 15 ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการสุดวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา 17[2] ใบอนุญาตตามมาตรา 15 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอเสียก่อน

ใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 8

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 7

การขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา 18 ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์ เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

DPU

หมวด 3
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน

.....

มาตรา 19[1] ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาต

(1) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

(2) ผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันไม่ตรงตามประเภทของใบอนุญาต

(3) ขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา 15 (4)

มาตรา 20[2] ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 และต้องจัดให้มีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

[3]ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบันผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มากกว่าจำนวนที่กำหนดในวรรคหนึ่งได้ ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 21[4] ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสองเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 39 และ มาตรา 40 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 21 ทวิ[5] ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 40 ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ

---

(1) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8 ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 9

(2) (4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8

(3) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 10

(4) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 11

มาตรา 22[1] ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาลเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 41 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 23[2] ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 42 และมาตรา 43 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 24[3] ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 44 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 25[4] ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารคือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจาก สถานที่ผลิตโดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้ง ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

---

(1) (2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8

(4) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 6 ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 12

(3) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดเจนในกรณีเป็นยาอันตราย ยา ควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่

(ฌ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญ

ประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (7) หรือ (8)

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และ ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วยคำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(6) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยา ตัวอย่างที่ผลิตทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (3) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (3) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

ในกรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันประสงค์จะแก้ไขฉลากเกี่ยวกับวันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุตาม (3) (ฎ) ต้องยื่นคำขอรับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 26[1] ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคารคือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์ เป็นส่วนสัดจากยาอื่น

(3) จัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนสัดดังต่อไปนี้

(ก) ยาอันตราย

(ข) ยาควบคุมพิเศษ

(ค) ยาอื่น ๆ

(4) จัดให้มีที่เป็นส่วนสัดสำหรับปรุงยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และสำหรับเก็บยาที่จะใช้ในการนั้นด้วย

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8

(5) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) คงมีอยู่ครบถ้วน

(6) ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

[1] ความในวรรคหนึ่งให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยาตามมาตรา 15 (4) และ (5) โดยอนุโลม

มาตรา 26 ทวิ[2] ให้ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามมาตรา 26 วรรคหนึ่ง โดยอนุโลม เว้นแต่ไม่ต้องจัดให้มีที่เป็นส่วนสัดสำหรับปรุงยาตาม (4)

มาตรา 27[3] ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียด

การวิเคราะห์ยาที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี ใบรับรองของผู้ผลิตถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย และมีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 13

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 14

(3) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 8 แก้ไขครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 15

(3) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) เว้นแต่ความใน (ฉ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือสั่งยาไว้ด้วย

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และ ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาสำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) คำเตือนการใช้ยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย ในกรณีที่ฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(6) ทำบัญชียาที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(7) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่ยานำเข้าตาม (2) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (3) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา 25 (3) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา 25(3) (ค) (ง) (ฉ) (ช) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา 27 ทวิ [1] ยาแผนปัจจุบันที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 28 ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 16

การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 29 [1] ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและของเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา 30 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาต และการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 31 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในสถานที่ผลิตยา ในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ดังกล่าว

มาตรา 32 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในระหว่างที่เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา 33 [2] เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา 33 ทวิ [3] ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกิน หกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อนและให้ถือว่าผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 แล้วแต่กรณี

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 9

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 17

(3) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 10 แก้ไขครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 18

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา 34 [1] ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 ซึ่งประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา 35 ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันเลิกกิจการและให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้นั้น

มาตรา 36 ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น ๆ หรือแก่ผู้ซึ่งอนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา 37 ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

DPU

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 19

หมวด 4
[1] หน้าที่ของเภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

.....

มาตรา 38 [2] ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 20 ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา 25 (3) (4) และ (5)

(3) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 39

(5) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา 25

(6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 39 [3] ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 21 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (2) และ (3)

(2) ควบคุมการปฏิบัติการเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)

(3) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(4) ปรุงยาในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายได้จัดไว้ตามมาตรา 26 (4)

(5) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 11

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 12

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 12

(6) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(7) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)

(8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 40 ให้เภสัชกรชั้นสองตามมาตรา 21 ปฏิบัติตาม มาตรา 39 เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ส่วนที่เกี่ยวกับการปรุง การขายและการส่งมอบยา ควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา 40 ทวิ [1] ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 21 ทวิ ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (2) และ (3)

(2) ควบคุมการปฏิบัติการเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)

(3) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)

(4) ควบคุมการขายส่งยาแผนปัจจุบัน

(5) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 41 [2] ให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ตามมาตรา 22 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการปฏิบัติการเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)

(2) ควบคุมมิให้มีการแบ่งขายยาบรรจุเสร็จต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(3) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)

(4) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 20

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 13

มาตรา 42 [1] ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตามมาตรา 23 ประจำอยู่ที่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา 26 (3)

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 26 (5)

(3) ควบคุมมิให้มีการขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ต่างไปจากสภาพเดิมที่ผู้ผลิตได้ผลิตไว้

(4) ควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(5) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 26 (6)

(6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 43 ให้เภสัชกรชั้นสองหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองตามมาตรา 23 ปฏิบัติตามมาตรา 42 เช่นเดียวกับเภสัชกรชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการควบคุมการส่งมอบยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

มาตรา 44 [2] ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งตามมาตรา 24 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 13

(2) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 14 ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 21

(1) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 27(2) (3) และ (5)

(3) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยาตามมาตรา 27 (2) และเอกสารกำกับยาตามมาตรา 27 (4)

(4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 39

(5) ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่างตามมาตรา 27 (6)

(6) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(7) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 45 [1] ห้ามมิให้ให้เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์ หรือการพยาบาล ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น

DPU

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 14

หมวด 5
การขออนุญาตและออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

.....

มาตรา 46 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกระทรวง

มาตรา 47 บทบัญญัติมาตรา 46 ไม่ใช้บังคับแก่

(1) การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (1) โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก

(2 ทวิ) [1] การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

(4) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน และการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

มาตรา 48 [2] ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สิน หรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 22

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 15

(3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(4) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด หรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติ ให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันขอรับใบอนุญาต

(5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(6) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชยกิจไม่ซ้ำ หรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชยกิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 มาตรา 70

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม (9) ต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิต สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้แต่เพียงแห่งเดียว

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) หรือ (6)

มาตรา 49 ประเภทของใบอนุญาตสำหรับยาแผนโบราณ มีดังนี้

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

(2) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

(3) ใบอนุญาตนำ หรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับอนุญาตตาม (1) หรือ (3) เป็นผู้รับใบอนุญาตตาม (2) สำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

มาตรา 50 ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา 49 ให้คุ้มกันลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย

ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุดวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา 51 [1] ใบอนุญาตตามมาตรา 49 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาต ถ้าผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตให้ยื่นคำขอเสียก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วจะประกอบกิจการต่อไปก็ได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอผ่อนผันพร้อมด้วยแสดงเหตุผลขอต่ออายุใบอนุญาตก็ได้ แต่การยื่นคำขอผ่อนผันนี้ไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบ กิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

การขอต่อใบอนุญาตเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาต สิ้นอายุจะกระทำมิได้

มาตรา 52 ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันได้รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

DPU

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 16

หมวด 6
หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนโบราณ

.....

มาตรา 53 [1] ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนโบราณนอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง

มาตรา 54 [2] ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ผู้รับอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งผลิตยาเกินห้าสิบตำรับขึ้นไปให้มีจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 54 ทวิ [3] ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีตอกอัดเม็ด วิธีเคลือบ หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน และใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ในการตอกอัดเม็ด การเคลือบ หรือการอื่นอันคล้ายคลึงกัน รวมทั้งการใส่วัตถุกันเสียลงในยาแผนโบราณ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 55 [4] ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 69 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 56 [5] ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 70 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 57 [6] ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 23

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 17

(3) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 24

(4) (5) และ (6) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 17

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว และชื่อสกุล ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(จ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ฉ) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาแผนโบราณ” ให้เห็นได้ชัด

(ซ) คำว่า “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่

(ฌ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(3) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และ ข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(4) ทำบัญชียาที่ผลิต และขาย ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(5) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

DRAFT

[1] ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (2) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (2) (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ในกรณีเป็นยาที่ผลิตเพื่อส่งออกไปนอกราชอาณาจักรข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องระบุชื่อประเทศไทยด้วย ส่วนข้อความอื่นหากประสงค์จะขอยกเว้นต้องได้ รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และมิให้นำความใน (2) (ช) (ซ) และ (ฌ) มาใช้บังคับ

มาตรา 58 [2] ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว และชื่อสกุล ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) จัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดในมาตรา 57 (2) คงมีอยู่ครบถ้วน

(3) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 59 [3] ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว และชื่อสกุล ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 25

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 17

(3) มีการแก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 17 แก้ไขครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 26

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) ในเวลานำเข้าต้องจัดให้มีฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 57 (2) ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยา เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด

(3) ก่อนนำยาออกขายต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยามีลักษณะและข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 57 (2) เว้นแต่ความใน (จ) ให้ระบุชื่อเมืองและประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตยาแทนชื่อจังหวัด และให้ระบุชื่อของผู้ขอนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และจังหวัดที่ตั้งสถานที่นำหรือสั่งยาไว้ด้วย

(4) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(5) ทำบัญชียาที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและที่ขาย และเก็บยาตัวอย่างที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณียาที่นำเข้าตาม (2) หรือยาที่จะนำออกขายตาม (3) บรรจุในภาชนะที่มีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตามมาตรา 57 (2) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตามมาตรา 57 (2) (ค) (ง) (จ) (ช) (ซ) (ฌ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

มาตรา 59 ทวิ [(1)] ยาแผนโบราณที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 60 ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

---

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 27

การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 61 ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตของตนและผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ ติดไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิต สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี

มาตรา 62 ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาต และการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 63 เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนตัวผู้มีหน้าที่ปฏิบัติบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 มาตรา 70 ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบ และจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

มาตรา 63 ทวิ [1] ในกรณีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวไม่เกินหกสิบวัน ให้ผู้รับอนุญาตจัดให้มีผู้มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่นั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้ โดยให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตก่อนและให้ถือว่า ผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 แล้วแต่กรณี

---

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 18

การแจ้งเป็นหนังสือตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา 64 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 68 มาตรา 69 มาตรา 70 ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

มาตรา 65 ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินสิบห้าวัน นับแต่วันเลิกกิจการและให้ถือว่าใบอนุญาตหมดอายุตั้งแต่วันเลิกกิจการตามที่แจ้งไว้นั้น

มาตรา 66 ผู้รับอนุญาตซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น ๆ หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันเลิกกิจการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา 67 ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลผู้ซึ่งมีคุณสมบัติอาจเป็นผู้รับอนุญาตได้ตามพระราชบัญญัตินี้ แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอดำเนินกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ก็ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันผู้รับอนุญาตตาย

DPU

หมวด 7
หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

.....

มาตรา 68 [1] ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 54 ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการผลิตให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา 57 (2) และ (3)

(3) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้

(4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 69

(5) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 57 (4)

(6) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 69 [2] ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 55 ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 58 (2)

(2) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(3) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 70 [3] ให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณตามมาตรา 56 ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้ถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

(2) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา 59 (2)

(3) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาตามมาตรา 59 (4)

---

(1) (2) และ (3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 19

(4) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามมาตรา 69

(5) ควบคุมการทำบัญชียาตามมาตรา 59 (5)

(6) ควบคุมการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(7) ควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

(8) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 71 [1] ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยตนมิได้มีชื่อ

DPU

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 19

หมวด 8
ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

.....

มาตรา 72 [1] ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาต่อไปนี้

(1) ยาปลอม

(2) ยาผิดมาตรฐาน

(3) ยาเสื่อมคุณภาพ

(4) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกิน หกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (4) ไม่ใช้บังคับแก่ กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

มาตรา 73 ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาปลอม

(1) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้

(2) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปี ยาที่สิ้นอายุ ซึ่งมิใช่ความจริง

(3) ยาที่แสดงชื่อ หรือเครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งมิใช่ความจริง

(4) [2] ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมิใช่ความจริง

(5) [3] ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 19

(2) (3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 20

มาตรา 74[1] ยาต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(1) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79 แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา 73 (5)

(2) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่น ซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79 หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา 86 ทวิ

มาตรา 75 ยาต่อไปนี้เป็นยาเสื่อมคุณภาพ

(1) ยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก

(2) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม ตามมาตรา 73 (5) หรือยาผิดมาตรฐานตามมาตรา 74

มาตรา 75 ทวิ [2] ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนาดโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรม ซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนและผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 21

(2) เพิ่มเติมขึ้นโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 28

หมวด 9
การประกาศเกี่ยวกับยา

.....

มาตรา 76 [1] ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุ

(1) ตำรายา

(2) วัตถุที่เป็นยา

(3) ยาที่เป็นยาอันตราย

(4) ยาที่เป็นยาควบคุมพิเศษ

(5) ยาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(6) ยาที่เป็นยาแผนโบราณ

(7) ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก

(8) อายุการใช้ของยาบางชนิด

(9) ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

ในกรณีที่รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดอายุการใช้ของยาชนิดใดไว้ตาม (8) หากผู้รับอนุญาตรายใดสามารถพิสูจน์หรือทดสอบ โดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่า ยาชนิดนั้นของตนอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ก็ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจขยายอายุการใช้ของยาชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบได้นั้นเป็นการเฉพาะรายได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 77 ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณายาว่าสามารถใช้บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคนั้นได้

มาตรา 77 ทวิ [2] เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจกำหนดจำนวนสถานที่ขายยา ที่จะอนุญาตให้ตั้งในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 77 ตรี [3] เพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดด่านนำเข้าได้

มาตรา 78 ประกาศของรัฐมนตรีตามหมวดนี้ให้กระทำได้เมื่อได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการ

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 22

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 23

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 29

หมวด 10
การขึ้นทะเบียนตำรับยา

.....

มาตรา 79 [1] ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยา หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้

มาตรา 79 ทวิ [2] บทบัญญัติมาตรา 79 ไม่ใช้บังคับแก่

(1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ

(2) ยาสมุนไพร

(3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(4) [3] ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดใน ราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 80 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ต้องแจ้งรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อยา

(2) ชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยา

(3) ขนาดบรรจุ

(4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(5) ฉลาก

(6) เอกสารกำกับยา

(7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 24

(2) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 25

(3) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 30

มาตรา 81 การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา 82 การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 83 [1] ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

(1) เป็นยาที่ระบุในมาตรา 72 (1) หรือ (6)

(2) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา 80 และมาตรา 82

(3) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(4) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(5) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

มาตรา 84 บทบัญญัติมาตรา 83 ให้ใช้บังคับแก่การแก้รายการทะเบียนตำรับยาโดยอนุโลม

มาตรา 85 [2] ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แต่ละตำรับตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวงภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ตำรับใดมิได้มีการผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

---

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 26

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 27

มาตรา 86 [1] ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา 72 (1) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอาง ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา 86 ทวิ [2] เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาให้รัฐมนตรีโดย คำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควร หรือตามความจำเป็น

มาตรา 87 ในกรณีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย หรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการออกใบแทนใบสำคัญให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

DPU

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 27 และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 31

(2) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 28

หมวด 11
การโฆษณา

.....

มาตรา 88 การโฆษณาขายยาจะต้อง

(1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

(7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77

[1] ความใน (5) และ (6) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และและความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณา ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

มาตรา 88 ทวิ [2] การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียงเครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนต์หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้อง

(1) ได้อนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต

(2) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพหรือโดยการร้องรำทำเพลงหรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา 90 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพก หรือออกสลากรางวัล

มาตรา 90 ทวิ [3] เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 32

(2) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 29

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 30

หมวด 12
พนักงานเจ้าหน้าที่

.....

มาตรา 91 [1] ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังนี้

(1) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(2) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(3) ในกรณีมีเหตุอันสมควรสงสัยว่า มีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยา และอาจยึดหรืออายัดยาและเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวกับยาดังกล่าวได้

(4) ประกาศผลการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตาม (2) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

(5) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยา ดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ในสถานที่ดังกล่าว อำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี

---

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 31

มาตรา 92 ในการปฏิบัติการตามหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวเมื่อบุคคลซึ่งเกี่ยวข้องร้องขอ

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา 93 ยารวมทั้งภาชนะ หรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่ได้ยึดไว้ตามมาตรา 91 ถ้าไม่ปรากฏเจ้าของ หรือพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอรับคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึด หรือวันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลพิพากษาถึงที่สุดแล้วแต่กรณีให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

ถ้าสิ่งที่ยึดไว้นั้นเป็นของเสียง่าย หรือถ้าหน่วงช้าไว้จะเป็นการเสี่ยงความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินราคาตลาดของยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะจัดการขายทอดตลาดยานั้นรวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารเสียก่อนถึงกำหนดก็ได้ ได้เงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

มาตรา 94 ในการปฏิบัติการตามระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

DPU

หมวด 13
การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

.....

มาตรา 95 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันหรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณี และระหว่างที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา 96 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 หรือมาตรา 48 ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

มาตรา 97 คำสั่งพักใช้ใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้ว ตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตจะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา 98 ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งถอน คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวง ซึ่งออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา 99 ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ ยกอุทธรณ์หรือแก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา 100 ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตหรือวันที่ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีเว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

DPU

หมวด 14
บทกำหนดโทษ

.....

มาตรา 101 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 12 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 102 [1] ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 19 หรือมาตรา 30 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 103 [2] ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 20 มาตรา 21 มาตรา 21 ทวิ มาตรา 22 มาตรา 23 หรือมาตรา 24 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับและให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา 104 [3] ผู้รับอนุญาตผู้ใดผลิตยาหรือขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว โดยมิได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งร้อยบาทตลอดเวลาที่ใบอนุญาตขาดอายุ

มาตรา 105 [4] ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 25 มาตรา 26 มาตรา 26 ทวิ หรือมาตรา 27 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 105 ทวิ [5] ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 27 ทวิ หรือมาตรา 59 ทวิ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 106 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 28 มาตรา 29 มาตรา 33 มาตรา 35 มาตรา 60 มาตรา 61 มาตรา 63 มาตรา 65 มาตรา 81 หรือมาตรา 87 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 32

(2) มีการแก้ไขสองครั้ง ครั้งแรกตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 32 ครั้งที่สองตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 33

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 32

(4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 34

(5) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 35

มาตรา 107 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 31 หรือมาตรา 32 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 107 ทวิ [1] ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 33 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา 108 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 34 หรือมาตรา 64 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา 109 [2] ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 40 ทวิ มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 110 [3] ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 45 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 111 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 46 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 112 [4] ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 53 หรือมาตรา 62 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงสามพันบาท

มาตรา 113 [5] ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 54 มาตรา 55 หรือมาตรา 56 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา 113 ทวิ [6] ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 54 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 114 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 57 มาตรา 58 หรือมาตรา 59 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 33

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 36

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 34

(4) และ (5) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 35

(6) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 37

DPU

มาตรา 114 ทวิ [1] ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งการจัดให้มีผู้ปฏิบัติการแทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 63 ทวิ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าร้อยบาท

มาตรา 115 ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 68 มาตรา 69 หรือมาตรา 70 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันบาท

มาตรา 116 [2] ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 71 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าร้อยบาทถึงสองพันห้าร้อยบาท

มาตรา 117 ผู้ใดผลิตยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

[3] การผลิตยาปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา 73 (2) (3) หรือ (4) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา 118 [4] ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐาน หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (2) หรือ (6) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

ผู้ใดผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (5) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 119 ผู้ใดขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอมต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

---

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 36

(2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 37

(3) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 38

(4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 39

DPU

มาตรา 120 [1] ผู้ใดขายหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (2) หรือ (6) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขายหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (5) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำตามวรรคหนึ่งและวรรคสองกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐาน ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา 121 ผู้ใดขายหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (3) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาเสื่อมคุณภาพต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามพันบาท

มาตรา 122 ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 122 ทวิ [2] ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 75 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 123 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 79 ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 123 ทวิ [3] ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 85 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาท ถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

---

(1) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 40

(2) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 41

(3) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 38

DPU

มาตรา 123 ตรี [1] ผู้รับอนุญาตผู้ใดส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา 85 วรรคหนึ่ง อันเป็นเท็จต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 124 [2] ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 หรือมาตรา 90 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา 124 ทวิ [3] ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา 90 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

มาตรา 125 [4] ผู้ใดขัดขวาง หรือไม่ให้ความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติการตามหน้าที่ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา 91 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 125 ทวิ [5] ผู้รับอนุญาตผู้ใดดำเนินการผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ระหว่างที่ใบอนุญาตให้ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วแต่กรณีของตนถูกสั่งพักใช้ตามมาตรา 95 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 126 เมื่อมีการลงโทษตามมาตรา 101 มาตรา 111 มาตรา 117 มาตรา 118 มาตรา 119 มาตรา 120 มาตรา 121 หรือมาตรา 122 ให้ริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา 126 ทวิ [6] บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้

---

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 38
(2) แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรก (ฉบับที่ 3) ม.39 ครั้งสอง (ฉบับที่ 5) ม. 42
(3) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 40
(4) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 41
(5) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 42
(6) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 43

[1] ในกรณีมีการยึดยา ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดไว้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย จะเปรียบเทียบปรับได้ต่อเมื่อผู้กระทำความผิดยินยอมให้สิ่งที่ยึดไว้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

[2] บทเฉพาะกาล

มาตรา 127 ใบอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ ถ้าผู้ได้รับใบอนุญาต ดังกล่าวประสงค์จะผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต่อไปและได้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ให้ดำเนินกิจการที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตเดิมต่อไปได้จนกว่าจะได้รับใบอนุญาตใหม่ หรือผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต และในกรณีที่ได้รับใบอนุญาตใหม่ ให้ดำเนินการให้ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ถ้าผู้ได้รับอนุญาตประกอบธุรกิจการขายยาตามวรรคหนึ่งไม่ประสงค์จะประกอบธุรกิจนั้นต่อไป หรือได้ยื่นคำขอรับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว แต่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตจะขายยาของตนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตแจ้งให้ทราบว่าไม่อนุญาตแล้วแต่กรณี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายระยะเวลาดังกล่าวให้

มาตรา 128 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ที่ได้ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้มีอายุ ดังต่อไปนี้

(1) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. 2505 และ พ.ศ. 2506 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2512

(2) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ใน พ.ศ. 2507 และ พ.ศ. 2508 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2513

(3) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ในภายหลัง พ.ศ. 2508 ให้มีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2514

---

(1) เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 43

(2) มาตรา 127 มาตรา 128 และมาตรา 129 เป็นบทเฉพาะกาลที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

มาตรา 129 ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับบรรดายาที่ผลิตขายหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยชอบตามกฎหมาย ว่าด้วยการขายยาก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้ได้รับยกเว้นการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 25 (3) มาตรา 26 (5) มาตรา 27 (3) มาตรา 57 (2) มาตรา 58 (2) และมาตรา 59 (2) แห่งพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
จอมพลถนอม กิตติขจร
นายกรัฐมนตรี

DPU

อัตราค่าธรรมเนียม
แก้ไขตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

มาตรา 44 ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

อัตราค่าธรรมเนียม

ก. ประเภทยาแผนปัจจุบัน

(1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	10,000	บาท
(2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	3,000	บาท
* (2 ทวิ) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	3,000	บาท
(3) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ	ฉบับละ	20,000	บาท
(4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์	ฉบับละ	2,000	บาท
(5) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ	2,000	บาท
(6) การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน	ฉบับละ	1,000	บาท
(7) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	3,000	บาท
(8) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	100	บาท
(9) ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	ฉบับละ	100	บาท

---

* เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 44

ข. ประเภทยาแผนโบราณ

(1)	ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	ฉบับละ	5,000	บาท
(2)	ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ	ฉบับละ	1,500	บาท
(3)	ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ	10,000	บาท
(4)	การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับที่ขอ ขึ้นทะเบียน	ฉบับละ	500	บาท
(5)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	ฉบับละ	1,500	บาท
(8)	ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	100	บาท
(9)	ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา แผนโบราณ	ฉบับละ	100	บาท

ค. อื่น ๆ

(1) การต่ออายุใบอนุญาตครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียม สำหรับใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ

(2) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมสำหรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละประเภท

DPU

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ –สกุล	นางสาวอัญชลี ทำนุรัฐ
ประวัติการศึกษา	ศิลปศาสตรบัณฑิต (ภาษาฝรั่งเศส) มหาวิทยาลัยรามคำแหง
	นิติศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
	เนติบัณฑิตไทย สมัยที่ 56
	ปีการศึกษา 2546 สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา
ตำแหน่งและสถานที่ทำงานปัจจุบัน	นิติกรชำนาญการพิเศษ
	สำนักงานปลัดกระทรวงวัฒนธรรม กระทรวงวัฒนธรรม
ประสบการณ์ ผลงานทางวิชาการ	1. กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการในคณะกรรมการพัฒนากฎหมายกระทรวงวัฒนธรรม
	2. อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการในคณะอนุกรรมการพิจารณาและให้ความเห็นด้านกฎหมายและด้านวินิจฉัยอุทธรณ์คำสั่งตามพระราชบัญญัติภาพยนตร์และวีดิทัศน์ พ.ศ. 2551
	3. คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการในคณะทำงานเพื่อพิจารณากฎหมายลำดับรอง ตามพระราชบัญญัติวัฒนธรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2553
รางวัลหรือทุนการศึกษา	ข้าราชการพลเรือนดีเด่น ประจำปี 2555

DPU