

บันทึก

เรื่อง การตีความมาตรา ๒๕ (๓) และมาตรา ๒๗ (๓)

แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(กรณีการปิดฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา)

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีมีหนังสือ ด่วนมาก ที่ สร.๐๒๐๓/๒๕๙๕ ลงวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๑๘ ถึงเลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกาความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำร้องจากผู้รับใบอนุญาตผลิตยาและผู้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเกี่ยวกับการแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุยาที่มีขนาดเล็กกว่าไม่สามารถจัดให้ฉลากมีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) หรือมาตรา ๒๗ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ จึงขอผ่อนผันแสดงข้อความเฉพาะที่จำเป็นแต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่าไม่อาจผ่อนผันให้ได้ เพราะจะเป็นการขัดต่อกฎหมาย แต่การจะบังคับให้แสดงข้อความให้ครบถ้วนตามกฎหมายสำหรับภาชนะบรรจุยานขนาดเล็กนั้นอาจทำได้ยาก จึงขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาว่า

๑. ผู้รับใบอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องจัดให้ฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยามีข้อความครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) หรือมาตรา ๒๗ (๓) หรือไม่

๒. การจัดให้มีฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาแต่เพียงอย่างหนึ่งอย่างใด จะกระทำได้หรือไม่ เช่น มีฉลากบนกล่องยาแต่หลอดยาไม่แสดงฉลากไว้

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย กองที่ ๘) ได้พิจารณามาตรา ๒๕ (๓)^๑ และมาตรา ๒๗ (๓)^๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แล้วเห็นว่า

^๑ มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

๑. ฉลาก

๑. ฉลาก

(๓) จัดให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) อักษรย่อของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) และปีหรือครั้งที่พิมพ์ตำรายาแล้ว แต่ถ้าเป็นยานอกตำรายาดังกล่าวให้แสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตและวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาอันตราย” หรือ “ยาควบคุมพิเศษ” ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

บทบัญญัติดังกล่าวกำหนดไว้ชัดเจนว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องจัดให้มีฉลากหรือจัดให้ฉลากมีอยู่ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และฉลากนั้นต้องแสดงรายการต่างๆ ที่กฎหมายกำหนดไว้อย่างครบถ้วนโดยมิได้มีบทบัญญัติให้ยกเว้นรายการหนึ่งรายการใดได้ ดังนั้นตามปัญหาข้อ ๑ จึงมีความเห็นว่าผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องจัดให้ฉลากมีข้อความครบถ้วนตามที่กฎหมายบัญญัติไว้

สำหรับปัญหาข้อ ๒ นั้น เห็นว่ากฎหมายมิได้บัญญัติให้การจัดให้มีฉลากจะต้องให้มีทั้ง “ที่ภาชนะและทั้งที่หีบห่อบรรจุยา” มาตรา ๒๕ (๓) คงบัญญัติให้มีฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา เท่านั้น จึงย่อมมีความหมายว่าการจัดให้มีฉลากนั้นผู้ที่มีหน้าที่จะจัดให้มีฉลากเฉพาะที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาแห่งใดแห่งหนึ่งก็ย่อมกระทำได้ และเป็นการถูกต้องตามเงื่อนไขที่กฎหมายบัญญัติแล้ว

(ลงชื่อ) ส. โหตระกิตย์

(นายสมภพ โหตระกิตย์)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มีนาคม ๒๕๑๘

(ช) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีเป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ณ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(ญ) เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๗)

^๒ มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติ

ดังต่อไปนี้

ฯลฯ

ฯลฯ

(๓) จัดให้ฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๕ (๓) คงมีอยู่ครบถ้วน และต้องระบุชื่อประเทศที่ตั้งสถานที่ผลิตด้วย

ฯลฯ

ฯลฯ