

บันทึก

เรื่อง ปัญหาเกี่ยวกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
(อำนาจในการออกใบอนุญาตขายยาอยู่ในดุลพินิจของผู้อนุญาตหรือไม่)

กระทรวงสาธารณสุขมีหนังสือ ที่ สส.๐๗๐๑/๒๒๑ ลงวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๒๐ ความว่า พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๔ บัญญัติว่า ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ และมาตรา ๒๑ บัญญัติว่า ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสองเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ ในการปฏิบัติตามบทบัญญัติดังกล่าวกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปฏิบัติแก่ผู้ประกอบการธุรกิจเกี่ยวกับยาในทุกกรณีตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ โดยเคร่งครัดแต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เสนอปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าของเภสัชกรชั้นหนึ่ง ซึ่งต้องเป็นผู้ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันว่า ในปัจจุบันจำนวนเภสัชกรที่มีอยู่และที่จะเพิ่มขึ้นในระยะเวลาอันใกล้ยังไม่เพียงพอกับจำนวนสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ฉะนั้น หากอนุญาตให้เปิดสถานที่ขายยาเพิ่มขึ้นอาจเป็นเหตุให้เกิดปัญหาโดยสถานที่ขายยาที่ไม่มีเภสัชกรควบคุมจะมีมากขึ้น โดยเฉพาะเมื่อจะมีการกวัดชันการปฏิบัติหน้าที่ของบรรดาสถานที่ผลิตยา ส่งหรือนำเข้า ตลอดจนสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ จึงขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นในกรณีดังต่อไปนี้

๑. ถนนหรือย่านที่มีสถานที่ขายยาอยู่แล้ว ผู้อนุญาตจะไม่ออกใบอนุญาตขายยาให้แก่ผู้ขออนุญาตรายใหม่อีกได้หรือไม่ ทั้งนี้ เพื่อมิให้มีสถานที่ขายยามากเกินไปซึ่งจะเป็นเหตุให้เกิดการขาดแคลนเภสัชกรมากขึ้น (อำนาจในการออกใบอนุญาตขายยาอยู่ในดุลพินิจของผู้อนุญาตหรือไม่)

๒. หากผู้อนุญาตต้องออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขออนุญาตซึ่งปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขออนุญาตขายยาครบถ้วนแล้ว เพื่อป้องกันมิให้มีสถานที่ขายยาที่ไม่มีเภสัชกรควบคุมมากขึ้น กระทรวงสาธารณสุขจะประกาศงดการออกใบอนุญาตขายยาเป็นการชั่วคราวได้หรือไม่ ทั้งนี้ เพื่อให้จำนวนเภสัชกรกับสถานที่ขายยาสมดุลกัน เพราะในการขออนุญาตขายยาผู้อนุญาตจะต้องหาหลักฐานมาแสดงว่าสามารถจัดหาเภสัชกรได้ ซึ่งถ้าจำนวนเภสัชกรยังขาดอยู่การอนุญาตให้มีสถานที่ขายยาเพิ่มขึ้นจะมีผลให้เภสัชกรย้ายงานจากที่แห่งหนึ่งไปยังที่อีกแห่งหนึ่งทำให้สถานที่เดิมเกิดขาดแคลนเภสัชกร และเกิดปัญหาเกี่ยวกับสถานที่ขายยาจะขาดเภสัชกรควบคุม

๓. เนื่องจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องมีเภสัช

กรเป็นผู้ปฏิบัติการ ฉะนั้น ถ้าหากมีผู้ขออนุญาตเปิดสถานที่ขายยาในเวลาที่กำหนด เช่น ระหว่างเวลา ๑๖.๐๐ น.-๐๘.๓๐ น. หรือ ๑๗.๐๐ น.-๒๑.๐๐ น. เป็นต้น ปัญหาจะมีขึ้นว่า

๓.๑ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตโดยกำหนดระยะเวลาเพิ่มเติมไว้ในแบบใบอนุญาตได้หรือไม่ หรือ

๓.๒ ถ้าผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้ตามแบบโดยไม่กำหนดเวลาการอนุญาต ขยายตามที่ขอไว้และต่อมาหากพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบว่าผู้รับอนุญาตขายยาในเวลาอื่นนอกจากเวลาที่ได้ออกอนุญาต ผู้รับอนุญาตจะมีความผิดฐานเปิดสถานที่ขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือไม่

๔. หากผู้อนุญาตจำเป็นต้องออกใบอนุญาตแก่ผู้ขออนุญาตทุกราย ซึ่งปฏิบัติถูกต้องตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงตามมาตรา ๑๒ และมีหลักฐานแสดงว่ามีเภสัชกรเป็นผู้ปฏิบัติการตามมาตรา ๑๔ (๙) เสมอไปแล้ว จะต้องดำเนินการอย่างไร หรือจะต้องแก้บทบัญญัติของพระราชบัญญัติยามาตราใดให้มีข้อความอย่างไร จึงจะมีผลให้อนุญาตมีอำนาจใช้ดุลพินิจออกใบอนุญาตขยายให้แก่ผู้ขออนุญาตเพื่อให้สมดุลกับจำนวนเภสัชกรที่มีอยู่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (กรมการร่างกฎหมาย กองที่ ๒) ได้พิจารณาปัญหาดังกล่าวแล้ว มีความเห็นแยกเป็นสองฝ่าย

กรมการร่างกฎหมายฝ่ายข้างมากเห็นว่า โดยที่กฎกระทรวงซึ่งออกตามความในมาตรา ๑๒ มิได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการจะไม่อนุญาตให้ตั้งสถานที่ขายยา ดังนั้น เมื่อผู้ยื่นขออนุญาตปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดให้กฎกระทรวงนั้น และมีคุณสมบัติถูกต้องตามมาตรา ๑๔ แล้ว ผู้อนุญาตจะต้องอนุญาตทุกกรณี ถ้ากระทรวงสาธารณสุขประสงค์จะจำกัดการอนุญาตให้ตั้งสถานที่ขายยาก็คงต้องดำเนินการแก้ไขกฎกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๑๒ นั้นเสียก่อน

กรมการร่างกฎหมายฝ่ายข้างน้อยเห็นว่า แม้ว่าบุคคลจะมีเสรีภาพในการประกอบอาชีพ แต่ถ้ามการประกอบกิจการใดอาจเป็นภัยอันตรายต่อสังคมและประชาชน การประกอบกิจการนั้นก็ต้องถูกควบคุม การออกใบอนุญาตเป็นมาตรการควบคุมอย่างหนึ่ง ซึ่งมีหลักทั่วไปว่าการประกอบกิจการที่มีการควบคุมนั้นเป็นการห้ามตามกฎหมาย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ การจะอนุญาตหรือไม่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมายที่มุ่งควบคุมการประกอบกิจการนั้น กรณีใดกฎหมายกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการพิจารณาอนุญาตไว้แล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องพิจารณาอนุญาตตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด แต่ถ้ากฎหมายมิได้กำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการพิจารณาอนุญาตไว้ หรือแม้จะกำหนดไว้แต่ก็กำหนดเพียงบางส่วน ดังนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ย่อมมีอำนาจใช้ดุลพินิจที่จะอนุญาตหรือไม่อนุญาตได้ตามที่เห็นสมควร แต่ต้องสอดคล้องกับเจตนารมณ์ของกฎหมายนั้น ในอันที่จะควบคุมภัยอันตรายมิให้เกิดขึ้นแก่สังคมและประชาชน การกำหนดให้มีเภสัชกรประจำสถานที่ขายยาเป็นเงื่อนไขที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดขึ้นเพื่อความปลอดภัยของประชาชนในการซื้อและใช้ยา

การยอมให้ตั้งสถานที่ขายยาโดยไม่มีเภสัชกรจึงเป็นการขัดต่อเจตนารมณ์ของกฎหมาย มาตรา ๑๔ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวได้กำหนดแต่คุณสมบัติของผู้ที่อาจจะได้รับอนุญาตไว้เท่านั้น ส่วนกฎกระทรวงซึ่งออกตามความในมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวก็กำหนดแต่เพียงหลักการยื่นคำขออนุญาตและเงื่อนไขที่จะต้องปฏิบัติหลังจากได้รับอนุญาตแล้ว โดยมีได้กำหนดหลักเกณฑ์อื่นใดที่ต้องนำมาพิจารณาประกอบการอนุญาตว่าจะต้องอนุญาตหรือไม่ เมื่อกฎหมายมิได้จำกัดดุลพินิจของพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนนี้ ก็ต้องบังคับตามหลักทั่วไป คือ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจพิจารณาไม่อนุญาตได้ถ้าเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่มีเหตุผลอันสมควรการที่ผู้ขออนุญาตยื่นคำขอถูกต้องและมีคุณสมบัติครบถ้วน จึงไม่ก่อให้เกิดสิทธิแก่ผู้ขอที่จะต้องได้รับใบอนุญาต และไม่ผูกพันพนักงานเจ้าหน้าที่ให้ต้องอนุญาตเสมอไป

โดยเหตุที่มีความเห็นแตกต่างกันดังกล่าว เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกาจึงได้นำเสนอกรรมการร่างกฎหมายครบคณะพิจารณา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย ครบคณะ) ได้พิจารณาปัญหาดังกล่าวแล้ว มีความเห็นว่า เมื่อกฎหมายใดได้บัญญัติให้ผู้ใดเป็นผู้มีอำนาจอนุญาตและถ้ากฎหมายนั้นมิได้บัญญัติหลักเกณฑ์ที่จะต้องอนุญาตไว้โดยชัดแจ้งอันมีลักษณะเป็นการควบคุมการใช้ดุลพินิจของผู้มีอำนาจอนุญาต ผู้มีอำนาจอนุญาตอาจสั่งไม่อนุญาตตามคำขอรับใบอนุญาตของผู้ใดก็ได้ตามหลักเกณฑ์ที่ผู้มีอำนาจอนุญาตเห็นสมควร ถึงแม้ว่าจะมีคุณสมบัติครบถ้วนและได้ปฏิบัติถูกต้องแล้วก็ตาม เพราะอำนาจการอนุญาตหรือไม่อนุญาตเป็นเรื่องของการใช้ดุลพินิจตามกฎหมายโดยมีเหตุผลโดยละเอียดดังต่อไปนี้

๑. โดยทั่วไปบุคคลย่อมมีเสรีภาพในการประกอบอาชีพ แต่ถ้าการประกอบอาชีพใดมีลักษณะอันอาจเป็นภัยอันตรายต่อความมั่นคงของรัฐ หรือเศรษฐกิจแห่งชาติ หรือความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชนแล้ว การประกอบอาชีพเช่นนั้นย่อมต้องมีการควบคุม การออกใบอนุญาต (licensing) เป็นมาตรการบังคับตามกฎหมายอย่างหนึ่ง เพื่อให้รัฐมีโอกาสเข้าไปควบคุมการประกอบกิจการอันอาจเป็นภัยอันตรายนั้นได้ การขอรับใบอนุญาตประกอบกิจการที่มีกฎหมายควบคุมจึงไม่ถือเป็นสิทธิเด็ดขาด หากเป็นเพียงสิทธิมีเงื่อนไข และผู้ขอรับใบอนุญาตหรือไม่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย โดยสอดคล้องกับเจตนารมณ์ในการที่จะควบคุมนั้น

๒. เมื่อกฎหมายเลือกใช้วิธีควบคุมโดยการออกใบอนุญาต กฎหมายจึงต้องจัดให้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ขึ้นเพื่อพิจารณาการขอรับใบอนุญาต การพิจารณาอนุญาตจึงเป็นการใช้ดุลพินิจในทางปกครองให้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของกฎหมายซึ่งควบคุมกิจการนั้น การใช้ดุลพินิจในทางปกครองนี้เป็นที่ยอมรับกันว่าเป็นอำนาจของพนักงานฝ่ายปกครองที่จะใช้ได้ตามที่ตนเห็นสมควร และเท่าที่ไม่เป็นการขัดต่อบทบัญญัติหรือหลักกฎหมาย ดังปรากฏตามคำพิพากษาศาลฎีกาที่ ๒๓๑/๒๕๐๓ เกี่ยวกับอำนาจในการอนุญาตให้ผู้ใดทำเหมืองแร่ ตามพระราชบัญญัติการทำเหมืองแร่ พระพุทธศักราช ๒๔๖๑ และคำพิพากษาศาลฎีกาที่ ๒๔๑๔/๒๕๑๗ เกี่ยวกับอำนาจในการอนุญาตให้เป็นผู้พิมพ์ ผู้โฆษณา บรรณาธิการ และเจ้าของ

หนังสือพิมพ์ ตามพระราชบัญญัติการพิมพ์ พุทธศักราช ๒๔๘๔ เป็นต้น ซึ่งถ้าการใช้ดุลพินิจนั้น ไม่เป็นการใช้ดุลพินิจโดยมิชอบ(abuse of discretion) แล้ว ศาลย่อมจะไม่ก้าวล่วงเข้ามาวินิจฉัย ถึงดุลพินิจนั้นอีก ดังปรากฏตามคำพิพากษาศาลฎีกาที่ ๔๓/๒๕๐๓ เกี่ยวกับอำนาจในการสั่งพัก หรือเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พุทธศักราช

นอกจากนั้น ในบันทึกความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (เรื่อง เสร็จที่ ๖๑/๒๕๐๕) ซึ่งเป็นเรื่องที่กระทรวงอุตสาหกรรมขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา พิจารณาว่า แต่เดิมมาพระราชบัญญัติโรงงาน พุทธศักราช ๒๔๘๒ ได้ให้อำนาจรัฐมนตรีอนุญาต ให้ตั้งหรือขยายโรงงานได้ โดยใช้ดุลพินิจตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัตินี้^๑ ต่อมา มีพระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๐๓ บัญญัติให้รัฐมนตรีมีอำนาจออกกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ในการตั้งและขยายโรงงาน^๒ ดังนั้น ในขณะที่ยังไม่มีกฎกระทรวงออกมา รัฐมนตรีจะใช้ดุลพินิจในการพิจารณาอนุญาตให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติ โรงงานฯ โดยไม่ต้องออกกฎกระทรวงก่อนจะได้อำนาจหรือไม่ ซึ่งในเรื่องนี้ กรรมการร่างกฎหมาย กอง ที่ ๕ เห็นว่า เมื่อพระราชบัญญัติโรงงานฯ มิได้กำหนดหลักเกณฑ์ประการใดไว้ และได้มีข้อความ ให้แสดงให้เห็นว่ากฎหมายประสงค์จะจำกัดอำนาจของรัฐมนตรีในการนี้ รัฐมนตรีจึงมีอำนาจใช้ ดุลพินิจได้ตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติโรงงานฯ แต่ถ้าจะให้ต้องตามเจตนารมณ์ของ พระราชบัญญัติโรงงาน (ฉบับที่ ๒) รัฐมนตรีควรออกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ในการตั้ง และขยายโรงงานโดยเร็ว

จากแนวบรรทัดฐานที่กล่าวมา พอสรุปเป็นหลักได้ว่า กิจกรรมต่างๆ ที่จะต้อง ได้รับอนุญาตนั้น จะถูกควบคุมเพียงใด และโดยมาตรการเช่นใดก็สุดแต่เจตนารมณ์ของกฎหมาย ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามนั้น กรณีใดกฎหมายมิได้กำหนด หลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุญาตขึ้นไว้ พนักงานเจ้าหน้าที่ย่อมมีอำนาจพิจารณาอนุญาตได้ตามที่ เห็นสมควร แต่ถ้ากฎหมายกำหนดหลักเกณฑ์ที่จะต้องพิจารณาอนุญาตไว้โดยเฉพาะอย่างไร พนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาตามหลักเกณฑ์อื่นใดที่ตนเห็นสมควรไม่ได้ ในกรณีที่ผู้บัญญัติ กฎหมายไว้วางใจพนักงานเจ้าหน้าที่มาก หรือเห็นว่ากรณีเป็นการยุ่งยากเกินกว่าที่จะกำหนด หลักเกณฑ์ไว้ให้ถูกต้องครบถ้วนและเหมาะสมได้ ก็อาจมอบอำนาจ (delegation of power) อย่างกว้างในการพิจารณาอนุญาตให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่โดยกำหนดหลักเกณฑ์ควบคุมการใช้ ดุลพินิจไว้แต่เพียงเล็กน้อย แต่ในกรณีที่กฎหมายต้องการควบคุมการอนุญาตอย่างเคร่งครัด ก็ อาจกำหนดหลักเกณฑ์ควบคุมการใช้ดุลพินิจไว้มากตามลำดับแห่งความเหมาะสม ฉะนั้น

^๑ มาตรา ๖ ห้ามมิให้บุคคลใดตั้งหรือขยายโรงงานก่อนได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรี

^๒ มาตรา ๒๒ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมร่วมรักษาการตามพระราชบัญญัติ และให้มีอำนาจแต่งตั้ง และกำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และ ออกกฎกระทรวง

(๑) กำหนดเขตในท้องที่หนึ่งท้องที่ใดที่จะให้ตั้งโรงงานหรือมิให้ตั้งโรงงาน

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ในการตั้งหรือขยายโรงงาน

ขอบเขตของการใช้ดุลพินิจจะมีกว้างขวางเพียงใดจึงเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดไว้ ประกอบกับเจตนารมณ์ของกฎหมายฉบับนั้น

๓. ตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เกสซ์กรเป็นผู้มีความสำคัญต่อการขายยาแผนปัจจุบัน ดังจะเห็นว่าผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเกสซ์กรชั้นหนึ่งหรือเกสซ์กรชั้นสองเป็นผู้ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐ (มาตรา ๒๑)^๓ และกฎหมายยังกำหนดห้ามมิให้มีการขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เกสซ์กรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ (มาตรา ๓๒)^๔ นอกจากนั้น ถ้ามีการเปลี่ยนตัวเกสซ์กรที่ดี หรือเกสซ์กรไม่ประสงค์ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปก็ดี กฎหมายได้กำหนดให้ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบอีกด้วย (มาตรา ๓๓^๕ และมาตรา ๓๔)^๖ ที่เป็นเช่นนี้ก็เพราะว่าการขายยาเป็นกิจการอันอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชนได้ กฎหมายจึงต้องกำหนดให้มีเกสซ์กรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ในการขายยา

๔. แม้การขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษโดยไม่มีเกสซ์กรอยู่ปฏิบัติหน้าที่

^๓ มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องมีเกสซ์กรชั้นหนึ่งหรือเกสซ์กรชั้นสองเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐

มาตรา ๓๙ ให้เกสซ์กรชั้นหนึ่งตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการแยกเก็บยาตามมาตรา ๒๖ (๒) และ (๓)

(๒) ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากตามมาตรา ๒๖ (๕)

(๓) ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ประยาโนที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ตามมาตรา ๒๖ (๔)

(๕) จัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๖) ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษหรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะหรือของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ ให้เกสซ์กรชั้นสองตามมาตรา ๒๑ ปฏิบัติตามมาตรา ๓๙ เช่นเดียวกับเกสซ์กรชั้นหนึ่ง เว้นแต่ในส่วนที่เกี่ยวกับการปรุง การขายและการส่งมอบยาควบคุมพิเศษจะกระทำมิได้

^๔ มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตขายยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เกสซ์กรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

^๕ มาตรา ๓๓ เมื่อผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือ

มาตรา ๔๔ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบและจะเปลี่ยนตัวได้เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

ในกรณีผู้รับอนุญาตไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการดังกล่าวในวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ไม่มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น

^๖ มาตรา ๓๔ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ประสงค์จะไม่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่พ้นหน้าที่

เป็นความผิดอาญาตามมาตรา ๓๒ ประกอบกับมาตรา ๑๐๗^๗ และการที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่เภสัชกรจะมีความผิดตามมาตรา ๑๐๙^๘ ก็ตาม แต่ข้อเท็จจริงในปัจจุบันตามหนังสือของกระทรวงสาธารณสุข ที่ สส.๐๗๐๑/๒๒๑ ลงวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๒๐ ปรากฏว่าจำนวนเภสัชกรที่มีอยู่และที่จะเพิ่มขึ้นในระยะเวลาอันใกล้มีจำนวนไม่สอดคล้องกับจำนวนสถานที่ขายยา การอนุญาตให้เปิดสถานที่ขายยาเพิ่มขึ้นย่อมเป็นเหตุให้เกิดการหลีกเลี่ยงไม่ปฏิบัติตามกฎหมายได้ เช่น การมีแต่ชื่อเภสัชกรไว้โดยเภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติภารกิจจริง เป็นต้น ซึ่งกรณีเช่นนี้จะก่อความยุ่งยากให้แก่การควบคุมการขายยา อันอาจเป็นอันตรายต่อประชาชนได้ในที่สุด การควบคุมจำนวนสถานที่ขายยาให้สอดคล้องกับจำนวนเภสัชกรจึงเป็นกรณีจำเป็นตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๕. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดว่า การขออนุญาตและการอนุญาตขายยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา ๑๒)^๙ แต่เมื่อพิจารณารายละเอียดในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๑๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แล้ว จะเห็นว่า เนื้อหาส่วนใหญ่เป็นหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติในการยื่นคำขออนุญาต วิธีปฏิบัติของผู้มีหน้าที่ในการขายยา และการจัดหาสิ่งของเครื่องใช้ที่จำเป็นเพื่อประโยชน์ในการขายยาเท่านั้น แต่ไม่ได้บัญญัติถึงหลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุญาตไว้แต่ประการใด ส่วนบทบัญญัติในมาตรา ๑๔^{๑๐} ก็เป็นแต่เพียงการกำหนดคุณสมบัติที่ผู้ยื่นคำขออนุญาต

^๗ มาตรา ๑๐๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

^๘ มาตรา ๑๐๙ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

^๙ มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

^{๑๐} มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยต้องคำพิพากษาว่ากระทำความผิดซึ่งกฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือความผิดตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัติ และความผิดที่กระทำนั้นมียศตราโทษถึงจำคุก

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นผู้เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง หรือโรคพิษสุราเรื้อรัง

(๗) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยาและการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมี

จะต้องมีเท่านั้นและโดยที่มาตรา ๑๔ บัญญัติว่า “ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาต...ได้ เมื่อปรากฏว่า ...” ซึ่งมีความหมายเพียงว่ากฎหมายกำหนดหลักเกณฑ์ขั้นต่ำไว้เท่านั้นว่าอย่างน้อยผู้ขออนุญาตจะต้องมีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ นั้น และเท่ากับยอมรับว่าเงื่อนไขอย่างอื่นที่อาจใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาต อาจมีอยู่อีกก็ได้ตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

เมื่อพิจารณาถึงเหตุผลแห่งความจำเป็นที่กล่าวมาใน ๔ ประกอบกับหลักกฎหมายใน ๓. แล้ว พึงเข้าใจได้ว่า ถ้ากฎหมายประสงค์จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องอนุญาตตามคำขอเสมอไป กฎหมายจะต้องกำหนดรายละเอียดของหลักเกณฑ์การอนุญาตให้ขยายไว้มากกว่าที่ได้กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๑๐)ฯ และในมาตรา ๑๔ แต่เมื่อกฎหมายยังมีได้วางหลักเกณฑ์จำกัดการใช้ดุลพินิจของผู้อนุญาตในส่วนที่เกี่ยวกับปัจจัยด้านสังคม และข้อเท็จจริงในปัจจุบันก็ไม่ปรากฏว่าสถานที่ขยายมีไม่เพียงพอจนต้องเปลี่ยนหลักการในการบังคับให้ต้องมีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ ฉะนั้น จึงเห็นว่า ดุลพินิจของผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ เกี่ยวกับการจำกัดสถานที่ขยายนี้มีได้ถูกจำกัดโดยหลักเกณฑ์ที่บัญญัติในกฎหมาย อนึ่ง เมื่อพิจารณาถึงมาตรา ๑๔ (๙) จะเห็นได้ว่า ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ขยายแผนปัจจุบันได้ต่อเมื่อปรากฏว่า จะมีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการด้วยเท่านั้น เมื่อข้อเท็จจริงในปัจจุบันปรากฏว่า จำนวนเภสัชกรมีไม่เพียงพอกับจำนวนสถานที่ขยาย การจำกัดจำนวนสถานที่ขยายจึงอยู่ในเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และผู้อนุญาตอาจนำความจำเป็นในการต้องจำกัดจำนวนสถานที่ขยายมาเป็นหลักเกณฑ์สำหรับการพิจารณาไม่อนุญาตได้ เพื่อมิให้มีสถานที่ขยายมากเกินไปจนอาจเป็นภัยอันตรายต่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน แต่ผู้อนุญาตควรจะต้องชี้แจงแสดงเหตุผลในการไม่อนุญาตโดยเหตุนี้ไว้ให้ชัดเจนด้วย เพื่อเป็นการยืนยันความสุจริตในการใช้ดุลพินิจของผู้อนุญาต

กล่าวโดยสรุป สำนักคณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมายครบคณะ) มีความเห็นว่า อำนาจการอนุญาตหรือไม่อนุญาตของเจ้าพนักงานนั้นเป็นการใช้ดุลพินิจประการของเจ้าพนักงานและเป็นหลักที่ศาลยุติธรรมได้ยอมรับรู้ ดังปรากฏตามคำพิพากษาศาลฎีกาหลายฉบับที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น และเมื่อพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ มีได้บัญญัติหลักเกณฑ์ที่เจ้าพนักงานจะต้องพิจารณาประกอบการอนุญาตไว้ และกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๑๒ ก็มีมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมการใช้ดุลพินิจของเจ้าพนักงานที่จะอนุญาตหรือไม่อนุญาต คงมีแต่บทบัญญัติว่าด้วยการยื่นคำขอและเงื่อนไขที่จะต้องปฏิบัติหลังจากได้รับอนุญาตแล้วเท่านั้น ฉะนั้น

ลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๘) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(๙) มีผู้ที่จะปฏิบัติการตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ แล้วแต่กรณี

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาตต้องระบุผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติตาม (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖)

เจ้าพนักงานผู้มีอำนาจอนุญาตจึงอาจใช้ดุลพินิจที่จะอนุญาตหรือไม่อนุญาตได้ตามหลักเกณฑ์ที่เห็นสมควร แม้ว่าผู้ขอรับอนุญาตจะมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนดและได้ปฏิบัติตามถูกต้องตามบทบัญญัติในกฎหมายแล้วก็ตาม

สำหรับปัญหาของกระทรวงสาธารณสุข ข้อ ๓ ที่ว่า ถ้าหากมีผู้ยื่นคำขอเปิดสถานที่ขายยาโดยระยะเวลาทำการมาด้วย เช่นนี้ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตโดยกำหนดระยะเวลาเพิ่มเติมไว้ในใบอนุญาตได้หรือไม่ นั้น สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเห็นว่า เมื่อพิจารณาถึงเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ตามที่กล่าวมาใน ๓. จะเห็นได้ว่าการเปิดสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันนั้นจะต้องมีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการด้วยเสมอ เมื่อมีผู้ขออนุญาตเปิดสถานที่ขายยาเฉพาะตามเวลาที่กำหนด ซึ่งอาจเป็นเพราะหาเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการตลอดเวลาไม่ได้ หรืออาจมีเหตุจำเป็นอื่นใด กรณีจึงไม่มีความสมควรประการใดที่จะไปบังคับว่าสถานที่ขายยาจะเปิดทำการเพียงบางเวลาไม่ได้ และในการอนุญาตนั้น ความจริงก็ต้องอนุญาตให้ตรงกับข้อความในคำขอนั้นเองผู้อนุญาตจะอนุญาตให้เกินคำขอมิได้ แต่ที่น่าสังเกตคือแบบใบอนุญาต (ข.ย.๔) นั้นกำหนดขึ้นเพื่อให้ประชาชนและพนักงานเจ้าหน้าที่อาจตรวจสอบดูได้ การกำหนดแบบแน่นอนไว้ในกฎกระทรวงจะช่วยให้บุคคลทั่วไปทราบได้ว่าใบอนุญาตใดปลอมหรือไม่ การแก้ไขข้อความโดยเติมเงื่อนไขเวลาทำการไว้จะทำให้ใบอนุญาตขายยาไม่เป็นแบบเดียวกัน อนึ่ง การกำหนดใบอนุญาตให้มีข้อความชัดเจนจะช่วยให้ประชาชนและพนักงานเจ้าหน้าที่รู้ถึงเวลาทำการของสถานที่ขายยาด้วย และรู้วาระใดที่มีการขายยาโดยไม่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่หรือมีการฝ่าฝืนขายยานอกเวลาที่ได้รับอนุญาต ดังนั้น จึงควรดำเนินการแก้ไขกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และกำหนดแบบใบอนุญาตเสียใหม่

เมื่อได้วินิจฉัยคำถามของกระทรวงสาธารณสุข ข้อ ๑ และข้อ ๓ เป็นที่กล่าวข้างต้นนี้แล้ว ประเด็นข้ออื่นที่ถามมาก็ไม่จำเป็นต้องวินิจฉัย

(ลงชื่อ) ส. โทตระกิตย์

(นายสมภพ โทตระกิตย์)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มิถุนายน ๒๕๒๐