

บันทึก

เรื่อง การตีความพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
(ปัญหาว่ายาที่มีภาชนะบรรจุ (หีบห่อ) และขนาดบรรจุต่างไปจากที่ขึ้น
ทะเบียนตำรับยาไว้ จะถือเป็นยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือไม่)

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้มีหนังสือ ที่ สร.๐๒๐๓/๓๙๓๓ ลงวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๒๑ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ขอให้พิจารณาให้ความเห็นในปัญหาที่ กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) หรือ โดยมีข้อเท็จจริงว่า บริษัท วอลเตอร์ ซี.ไอ.ซี.เทรตติ้ง จำกัด ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา วอลเตอร์วิทแทบเลท ไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา โดยแจ้งขนาดบรรจุเป็นขวด ขวดละ ๒๕๐ เม็ด ๕๐๐ เม็ด และ ๑,๐๐๐ เม็ด แต่บริษัทได้นำยาดังกล่าวขนาดบรรจุเป็นแผง แผงละ ๖ เม็ด เข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจพบและได้แจ้งความต่อสถานี ตำรวจนครบาลบางรักขอให้ดำเนินคดีกับบริษัทดังกล่าวในข้อหาที่ ๑ ความผิดฐานใช้ฉลากและ เอกสารกำกับยาไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ อันเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๒๗ และมาตรา ๑๐๕ และข้อหาที่ ๒ ฐานมียาไม่มีเลขทะเบียนตำรับยาอันเป็น ความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๗๒ ซึ่งพนักงานอัยการได้มีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี โดยปรากฏเหตุผลและความเห็นในการสั่งไม่ฟ้อง คือ ข้อหาที่ ๑ ผู้ต้องหาได้รับสารภาพ และยอมชำระค่าปรับอย่างสูงในความผิดดังกล่าวแล้วสิทธิที่จะฟ้องผู้ต้องหาในความผิดฐานนี้จึง ระงับไปตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา มาตรา ๓๗ (๑) และมาตรา ๓๙ (๓) ส่วน ข้อหาที่ ๒ ปรากฏว่าผู้ต้องหาได้นำใบทะเบียนตำรับยาของกลาง คือทะเบียนตำรับยาเลขที่ ๕๘๐/ ๒๕๑๕ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๑๕ มาแสดงจึงถือว่าเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกต้องแล้วการ กระทำของผู้ต้องหาจึงไม่เป็นความผิด

จากข้อเท็จจริงดังกล่าวมาแล้ว กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา) ประสงค์จะให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาให้ความเห็นว่า ยาที่มี ภาชนะบรรจุ (หีบห่อ) และขนาดบรรจุต่างไปจากที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ จะถือเป็นยาที่ได้รับขึ้น ทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย กองที่ ๘) ได้ พิจารณาปัญหาดังกล่าวแล้ว เห็นว่า ตามมาตรา ๗๙^๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ผู้รับ

^๑ มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีชื่อหรือตำรับยาอยู่นอกตำรายาที่รัฐมนตรี ประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อน และเมื่อได้รับ

อนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตหรือนำยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้ เมื่อข้อเท็จจริงตามกรณีที่ทำหรือปรากฏว่าผู้รับอนุญาตได้นำตำรับยามาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงต้องถือว่ายาดังกล่าวเป็นยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ดังนั้น แม้จะปรากฏว่าผู้รับอนุญาตดังกล่าวได้นำยาที่มีภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุต่างไปจากที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ กรณีจะปรับเป็นความผิดตามมาตรา ๗๒ (๔)^๒ ประกอบกับมาตรา ๑๒๒^๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หาได้ไม่ เพราะกรณีดังกล่าวหมายถึงการที่บุคคลผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น

(ลงชื่อ) วัฒนา รัตนวิจิตร

(นายวัฒนา รัตนวิจิตร)

กรรมการร่างกฎหมายประจำ

รักษาราชการแทน รองเลขาธิการฯ

ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พฤษภาคม ๒๕๒๑

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยาหรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

^๒ มาตรา ๗๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

๑. ยา

๑. ยา

(๔) ยาที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่มิได้ขึ้นทะเบียนไว้

๑. ยา

๑. ยา

^๓ มาตรา ๑๒๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ