เรื่องเสร็จที่ ๑๙๒/๒๕๒๑

บันทึก

เรื่อง การตีความพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
(ปัญหาว่ายาที่มีภาชนะบรรจุ (หีบห่อ) และขนาดบรรจุต่างไปจากที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ จะถือเป็นยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือไม่)

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้มีหนังสือ ที่ สร.๐๒๐๓/๓๙๓๓ ลงวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๒๑ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ขอให้พิจารณาให้ความเห็นในปัญหาที่กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) หารือ โดยมีข้อเท็จจริงว่า บริษัทวอลเตอร์ ซี.ไอ.ซี.เทรดดิ้ง จำกัด ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาวอลเตอร์วิทแทบเลท ไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแจ้งขนาดบรรจุเป็นขวด ขวดละ ๒๕๐ เม็ด ๕๐๐ เม็ด และ ๑,๐๐๐ เม็ด แต่บริษัทได้นำยาดังกล่าวขนาดบรรจุเป็นแผง แผงละ ๖ เม็ด เข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจพบและได้แจ้งความต่อสถานีตำรวจนครบาลบางรักขอให้ดำเนินคดีกับบริษัทดังกล่าวในข้อหาที่ ๑ ความผิดฐานใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ อันเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๒๗ และมาตรา ๑๐๕ และข้อหาที่ ๒ ฐานมียาไม่มีเลขทะเบียนตำรับยาอันเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๗๒ ซึ่งพนักงานอัยการได้มีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี โดยปรากฏเหตุผลและความเห็นในการสั่งไม่ฟ้อง คือ ข้อหาที่ ๑ ผู้ต้องหาได้รับสารภาพและยอมชำระค่าปรับอย่างสูงในความผิดดังกล่าวแล้วสิทธิที่จะฟ้องผู้ต้องหาในความผิดฐานนี้จึงระงับไปตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญามาตรา ๓๗ (๑) และมาตรา ๓๙ (๓) ส่วนข้อหาที่ ๒ ปรากฏว่าผู้ต้องหาได้นำใบทะเบียนตำรับยาของกลาง คือทะเบียนตำรับยาเลขที่ ๕๘๐/๒๕๑๕ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๑๕ มาแสดงจึงถือว่าเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกต้องแล้วการกระทำของผู้ต้องหาจึงไม่เป็นความผิด

จากข้อเท็จจริงดังกล่าวมาแล้ว กระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ประสงค์จะให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาให้ความเห็นว่า ยาที่มีภาชนะบรรจุ (หีบห่อ) และขนาดบรรจุต่างไปจากที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ จะถือเป็นยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือไม่

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย กองที่ ๘) ได้พิจารณาปัญหาดังกล่าวแล้ว เห็นว่า ตามมาตรา ๗๙[๑] แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ผู้รับ

---

[๑] มาตรา ๗๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีชื่อหรือตำรับยาอยู่นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๑) ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อน และเมื่อได้รับ

อนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตหรือนำยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้ เมื่อข้อเท็จจริงตามกรณีที่หารือปรากฏว่าผู้รับอนุญาตได้นำตำรับยามาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่และได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงต้องถือว่ายาดังกล่าวเป็นยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ดังนั้น แม้จะปรากฏว่าผู้รับอนุญาตดังกล่าวได้นำยาที่มีภาชนะบรรจุและขนาดบรรจุต่างไปจากที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ กรณีจะปรับเป็นความผิดตามมาตรา ๗๒ (๔)[๒] ประกอบกับมาตรา ๑๒๒[๓] แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หาได้ไม่ เพราะกรณีดังกล่าวหมายถึงการที่บุคคลผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น

(ลงชื่อ) วัฒนา รัตนวิจิตร
(นายวัฒนา รัตนวิจิตร)
กรรมการร่างกฎหมายประจำ
รักษาราชการแทน รองเลขาธิการฯ
ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
พฤษภาคม ๒๕๒๑

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยาหรือนำหรือสั่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

[๒] มาตรา ๗๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

ฯลฯ ฯลฯ

(๔) ยาที่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่มิได้ขึ้นทะเบียนไว้

ฯลฯ ฯลฯ

[๓] มาตรา ๑๒๒ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มิได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ