

บันทึก

เรื่อง ปัญหาข้อกฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
เกี่ยวกับการบังคับใช้ชื่อสามัญทางยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้มีหนังสือที่ สธ ๐๘๑๒/๕๑๔๘ ลงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๓๙ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาความว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๑๘๔/๒๕๓๙ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๓๙ เรื่อง เพิกถอนคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๓๗ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มีไชยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษให้มีชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยา ตามความเห็นของ คณะกรรมการกฤษฎีกา (ที่ประชุมใหญ่กรรมการร่างกฎหมาย) ซึ่งเห็นว่าคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ เป็นคำสั่งที่ใช้อำนาจไม่ตรงกับที่มาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ให้อำนาจไว้ และคณะกรรมการประสานงานองค์กรเอกชนเพื่อการสาธารณสุขมูลฐาน (คปอส.) ได้มีหนังสือ ที่ คปอส. ๐๑๘/๒๕๓๙ ลงวันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๓๙ ถึงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และมีหนังสือ ที่ คปอส. ๐๔๖/๒๕๓๙ ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๓๙ ถึงนายกรัฐมนตรี ส่งสรุปการประชุมโต้เถียงเรื่อง “มุมมองนักกฎหมายในการบังคับใช้ชื่อสามัญทางยา” ไปเพื่อพิจารณาใช้เป็นแนวทางในการบังคับใช้ชื่อสามัญทางยาโดยไม่ต้องรอแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พิจารณาแล้วเห็นว่า ข้อคิดเห็นในปัญหาข้อกฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่จะบังคับใช้ชื่อสามัญทางยานั้นยังมีความแตกต่างกันเป็นสองฝ่ายดังนี้

ฝ่ายที่หนึ่งเห็นว่า ใช้บทบัญญัติของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ บังคับได้โดยออกกฎกระทรวงตามมาตรา ๒๕ ซึ่งบัญญัติว่า “มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้ (๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง...” กำหนดให้ผู้ผลิตมีหน้าที่ใช้ชื่อสามัญทางยาในฉลาก เนื่องจากมาตรา ๒๕ บัญญัติเพื่ออนาคตไว้ด้วยกรณีที่มีความจำเป็นที่จะให้ผู้ผลิตปฏิบัติกรใด ๆ นอกจากนี้ยังเห็นว่าอาจใช้มาตรา ๘๐ และมาตรา ๘๒ ออกกฎกระทรวงกำหนดรายละเอียดให้ใช้ชื่อสามัญทางยาในทะเบียนตำรับยาได้อีกทางหนึ่งโดยไม่ต้องแก้ไขกฎหมายแม่บท

ฝ่ายที่สองเห็นว่า ไม่สามารถใช้บทบัญญัติมาตรา ๒๕ ออกกฎกระทรวงกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแสดงชื่อสามัญทางยาในฉลากได้ เพราะตาม (๓) และ (๔) ของมาตรานี้ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันจัดให้มีฉลากและใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ การออกกฎกระทรวงดังกล่าวจะขัดกับมาตรา ๒๕ (๓) และ (๔)

นอกจากนี้การจะออกกฎกระทรวงตามมาตรา ๘๒ กำหนดมาตรการการใช้ชื่อสามัญทางยาบนฉลากและเอกสารกำกับยาที่ไม่อาจกระทำได้นี้ เนื่องจากมาตรา ๘๐ กำหนดว่า “การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้ (๑) ชื่อยา (๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา...” ไม่ได้กำหนดว่าต้องแจ้งชื่อสามัญทางยา ดังนั้น การออกกฎกระทรวงกำหนดให้แจ้งชื่อสามัญทางยาจึงเป็นการกำหนดนอกเหนือจากที่มาตรา ๘๒ กำหนดให้แจ้ง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่า เพื่อให้ได้ข้อยุติในปัญหาข้อกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับใช้ชื่อสามัญทางยาเพื่อจะได้พิจารณาดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องชื่อสามัญทางยาได้ตามนโยบายแห่งชาติทางด้านยาโดยไม่ขัดแย้งกับกฎหมาย จึงขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นในปัญหาข้อกฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังต่อไปนี้

๑. การออกกฎกระทรวงโดยอาศัยมาตรา ๒๕ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันแสดงชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยาจะกระทำได้ หรือไม่

๒. การออกกฎกระทรวงโดยอาศัยมาตรา ๘๐ และมาตรา ๘๒ กำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งรายละเอียด “ชื่อสามัญทางยา” ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจะกระทำได้ หรือไม่

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๔) ได้พิจารณาปัญหาดังกล่าวโดยได้รับฟังคำชี้แจงของผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ตลอดจนตรวจพิจารณากฎหมายที่เกี่ยวข้องแล้ว เห็นว่า ในปัจจุบันการขึ้นทะเบียนตำรับยามีได้มีการกำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนต้องแสดงชื่อสามัญทางยาในรายการ “ชื่อยา” ในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาท้ายกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๘ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เหมือนกับกฎกระทรวง ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๐๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๔๙๓ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๑๐) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ นอกจากนี้ ก็ได้มีการกำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแสดงชื่อสามัญทางยาในรายการ “ชื่อยา” ในฉลากและเอกสารกำกับยาที่ยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๐ (๕) และ (๖)^๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ฉะนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงไม่อาจกำหนดให้ผู้รับ

^๑ มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา

(๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำราที่รัฐมนตรี

ประกาศ

(๕) ฉลาก

(๖) เอกสารกำกับยา

อนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันแสดงชื่อสามัญทางยาในรายการ “ชื่อยา” ในฉลากและเอกสารกำกับยาที่ต้องจัดให้มีหรือใช้ตามมาตรา ๒๕ (๓) และ (๔)^๒ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่ง

(๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

^๒ มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ

(ก) ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา

(ข) ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิถยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ

ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษรและข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตโดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยานักไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อื่นเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

(ซ) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่

(ฌ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีเป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดงวันเดือนปีที่ยาลิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๗) หรือ (๘)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

(๕) จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้

(๖) ทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาด้อย่างที่ผลิต ทั้งนี้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๗) การอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ ได้ เนื่องจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ได้กำหนดให้ต้องแสดงชื่อสามัญทางยาในรายการชื่อยาดังกล่าว ดังนั้น หากกระทรวงสาธารณสุขประสงค์จะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันแสดงชื่อสามัญทางยาในรายการ “ชื่อยา” ในฉลากและเอกสารกำกับยากระทรวงสาธารณสุขก็อาจออกกฎกระทรวงโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๐^๓ และมาตรา ๘๒^๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแสดงชื่อสามัญทางยาในรายการ “ชื่อยา” ในคำขอตลอดจนในฉลากและเอกสารกำกับยาที่ผู้ขอจะต้องยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่พร้อมกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เสียก่อน เมื่อดำเนินการแล้ว จึงจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันจัดให้มีฉลากฉีกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นตลอดจนให้ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีการแสดงชื่อสามัญทางยาในรายการ “ชื่อยา” ไว้ด้วยได้ โดยไม่จำเป็นต้องออกกฎกระทรวงโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๕^๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันแสดงชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยาอีกแต่อย่างใด

(ลงชื่อ) อัคราทร จุฬารัตน

(นายอัคราทร จุฬารัตน)

เลขาธิการคณะกรรมการการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา

พฤษภาคม ๒๕๔๐

ในกรณีภาชนะบรรจุยามีขนาดเล็กจนไม่อาจแสดงฉลากที่มีข้อความตาม (๓) ได้ทั้งหมด ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้รับยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อความตาม (๓) (ค) (ง) (จ) (ฉ) (ช) (ณ) หรือ (ญ) ข้อใดข้อหนึ่งหรือทั้งหมด เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตแล้ว

ฯลฯ

ฯลฯ

^๓ โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑), ข้างต้น

^๔ มาตรา ๘๒ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

^๕ โปรดดูเชิงอรรถที่ (๒), ข้างต้น