

บันทึก

เรื่อง การแสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) ในฉลากและเอกสารกำกับยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือด่วนมาก ที่ สธ ๐๘๑๒/๑๖๑๙ ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๘ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้อาศัยอำนาจตามมาตรา ๘๖ ทวิ^๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๓๗ สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ซึ่งในตำรับยานั้นมีตัวยาสสำคัญตามบัญชีแนบท้ายคำสั่ง แสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) ในฉลากและเอกสารกำกับยาด้วย โดยคำสั่งฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันลงนามและให้ผู้รับอนุญาตดังกล่าวปฏิบัติให้ถูกต้องตามคำสั่งภายใน ๒๔๐ วัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ กำหนด ๒๔๐ วัน จะครบในวันที่ ๑๕ เมษายน ๒๕๓๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือแจ้งผู้รับอนุญาตผลิตขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ตลอดจนสมาคมผู้ประกอบการด้านยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทราบหลักเกณฑ์การปฏิบัติและผลทางกฎหมายของคำสั่งดังกล่าวสรุปได้ว่า หลังจากวันที่ ๑๕ เมษายน ๒๕๓๘ ตำรับยาใดที่เข้าข่ายตามคำสั่ง แต่ไม่ได้แก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาให้ถูกต้องตามคำสั่ง จะจัดเป็นยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๗๔ (๒)^๒ เพราะเป็นตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ^๑ และห้ามมิให้ผู้ใดผลิตขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาดังกล่าว ตามมาตรา ๗๒ (๒)^๓ แห่ง

๑ มาตรา ๘๖ ทวิ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น

๒ มาตรา ๗๔ ยาต่อไปนี้เป็นยาผิดมาตรฐาน

(๑) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณ หรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา ๗๓ (๕)

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๙ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ

๓ โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น

๔ มาตรา ๗๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ทั้งนี้ ตำรับยาที่มีความหมายตามนิยามในมาตรา ๔^๕ ซึ่งให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้ปรากฏว่ามีผู้ประกอบการจำนวนมากได้ร้องเรียนและแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับคำสั่งฉบับดังกล่าวว่า การแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีชื่อสามัญทางยานฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นเพียงการให้ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับชื่อตัวยาเท่านั้น ไม่มีผลกระทบต่อสูตรสรรพคุณ และความปลอดภัย จึงไม่น่าจัดเป็นยาผิดมาตรฐาน ซึ่งผู้ขายต้องระวางโทษถึงจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาทและเห็นว่าคำสั่งดังกล่าวครอบคลุมเฉพาะยาที่ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหลังวันที่ ๑๕ เมษายน ๒๕๓๘ เท่านั้นไม่มีผลบังคับถึงการขายยา ซึ่งได้ทำการผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรไว้ก่อนแต่อย่างใด

เนื่องจากมีปัญหาข้อกฎหมายซึ่งมีความเห็นแตกต่างกันดังกล่าวข้างต้นระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบให้เป็นไปตามกฎหมายกับผู้ประกอบการเกี่ยวกับยาซึ่งต้องปฏิบัติตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นในประเด็นดังต่อไปนี้

๑. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ ซึ่งสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วซึ่งในตำรับยานั้นมีตัวยาสำคัญตามบัญชีชื่อสามัญทางยาที่คณะกรรมการยาให้ความเห็นชอบแสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) ในฉลากและเอกสารกำกับยาด้วย เป็นคำสั่งที่ชอบด้วยมาตรา ๘๖ ทวิ^๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐

(๑) ยาปลอม

(๒) ยาผิดมาตรฐาน

(๓) ยาเสื่อมคุณภาพ

(๔) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

“มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

ฯลฯ

ฯลฯ

“ฉลาก” หมายความว่ารวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่ารวมถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

ฯลฯ

ฯลฯ

^๖โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น

หรือไม่ เนื่องด้วยมีข้อเถียงว่าคำสั่งดังกล่าวเป็นเพียงคำสั่งให้ระบุชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยา มิใช่ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

๒. ภายในระยะเวลา ๒๔๐ วัน ตามคำสั่ง (๑๙ สิงหาคม ๒๕๓๗-๑๕ เมษายน ๒๕๓๘) ผู้รับอนุญาตซึ่งผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วยังคงผลิตหรือนำหรือส่งยาตามเดิมโดยไม่แสดงชื่อสามัญทางยาที่ฉลากและเอกสารกำกับยาตามคำสั่งดังกล่าว จะมีความผิดอย่างไรหรือไม่

๓. ในกรณีของผู้รับอนุญาตขายยาหรือผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งถือว่าได้รับใบอนุญาตขายส่งยาของตนนั้น หลังจากวันที่ ๑๕ เมษายน ๒๕๓๘ จะขายยาที่ได้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งได้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาก่อนวันที่ ๑๕ เมษายน ๒๕๓๘ ได้หรือไม่

๔. หลังจากวันที่ ๑๕ เมษายน ๒๕๓๘ ยาที่ไม่ได้แก้ไขทะเบียนตำรับยาโดยแสดงชื่อสามัญทางยาไว้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาตามคำสั่งดังกล่าวถือว่าเป็นยาผิดมาตรฐานตามมาตรา ๗๔ (๒)^๗ เพราะเป็นตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ^๘ และต้องห้ามผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามมาตรา ๗๒ (๒)^๙ ใช่หรือไม่

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๓) ได้พิจารณาข้อหารือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าวประกอบกับได้ฟังคำชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมจากผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) แล้ว พอสรุปเหตุผลที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขต้องออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ ได้ว่า เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขเล็งเห็นถึงปัญหาความปลอดภัยของประชาชนที่ยังขาดความรู้ในเรื่องชื่อสามัญทางยาซึ่งเป็นสาเหตุที่นำไปสู่การใช้ยาซ้ำซ้อนเกินความจำเป็นอันอาจเป็นอันตรายต่อประชาชนผู้บริโภคยาได้ อีกทั้งเป็นการสนับสนุนแนวนโยบายแห่งชาติด้านยา และสนับสนุนแนวคิดขององค์การอนามัยโลกในเรื่องของชื่อสามัญทางยา จึงจำเป็นต้องกำหนดให้มีการแสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) ในฉลากและเอกสารกำกับยาดังกล่าว ส่วนเหตุผลในข้อกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่า รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอาศัยอำนาจตามมาตรา ๘๖ ทวิ สามารถออกคำสั่งให้ผู้ผลิตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรแสดงชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยา โดยถือเป็นการสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ เพราะฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นรายละเอียดที่ต้องแสดงไว้ในคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๘๐ (๑) (๕) และ (๖)^{๑๐} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และถือเป็นรายการในทะเบียนตำรับยา

^๗โปรดดูเชิงอรรถที่ ๒, ข้างต้น

^๘โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, ข้างต้น

^๙โปรดดูเชิงอรรถที่ ๔, ข้างต้น

^{๑๐}มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๔ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา

ดังนั้น เมื่อคำสั่งกำหนดให้แสดงชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยา จึงเป็นการแก้ไขทะเบียนตำรับยา สำหรับจำนวนทะเบียนตำรับยาที่อยู่ในข่ายต้องดำเนินการตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบแล้วมีอยู่ประมาณ ๖,๐๐๐ ตำรับ

ในการดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือแจ้งไปยังบรรดาผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ ได้รับทราบและแจ้งนายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน นายกสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ นายกสมาคมร้านขายยา และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เพื่อทราบคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ โดยขอให้บุคคลดังกล่าวแจ้งให้สมาชิกและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบด้วย^{๑๑}

ต่อมาได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๓๐๙/๒๕๓๘ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๓๘ ให้ขยายเวลาการใช้บังคับคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ ซึ่งมีกำหนดเวลา ๒๔๐ วัน นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาออกไปอีก ๙๐ วัน คำสั่งนี้มีผลบังคับนับแต่วันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๓๘ เป็นต้นไป

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๓) ได้พิจารณาปัญหาประการแรก ที่ว่า คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้มีชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยาดังกล่าว เป็นคำสั่งที่ชอบด้วยบทบัญญัติของมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือไม่ แล้ว เห็นว่า เนื่องจากมาตรา ๘๖ ทวิ นี้ บัญญัติว่า “เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น” ฉะนั้น การที่รัฐมนตรีจะออกคำสั่งโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๘๖ ทวิ แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ จะต้องเป็นการสั่งแก้ไขเกี่ยวกับสูตรของตัวยาหรือยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมเท่านั้น ทั้งนี้เพราะคำว่า “ตำรับยา” นั้น ตามคานิยามในมาตรา ๔^{๑๒} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้บัญญัติให้หมายความว่า “สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงรรมที่มี

ฯลฯ

ฯลฯ

(๕) ฉลาก

(๖) เอกสารกำกับยา

ฯลฯ

ฯลฯ

^{๑๑}ปรากฏหลักฐานตามสำเนาหนังสือดังนี้

(๑) หนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ๐๘๐๔/๑/๑๖๑๔๖ ถึง ๑๖๑๔๙ ลงวันที่ ๑๒ ธันวาคม ๒๕๓๗

(๒) หนังสือสำนักงานสาธารณสุข ที่ สธ ๐๘๐๔/๑/๖/๑๙๘ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๓๗

^{๑๒}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๕), ข้างต้น

ยารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุณั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้” ส่วนคำว่า “ฉลาก” ตามคานิยามในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้หมายความว่”หมายความรวมถึง รูปรอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา” และคำว่า “เอกสารกำกับยา” ตามคานิยามในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก็ได้ให้ความหมายไว้ว่า “หมายความรวมถึงกระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูปรอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดเกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา” ดังนั้น คำว่า “ตำรับยาหรือทะเบียนตำรับยา” จึงไม่ใช่ฉลากหรือเอกสารกำกับยาดังที่คำสั่งนี้ต้องการให้มีการเพิ่มความขึ้นในฉลากและเอกสารกำกับยา

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๓) เห็นว่าความในมาตรา ๘๖ ทวิ นี้ เกี่ยวโยงไปถึงมาตรา ๗๔ เรื่อง ยาผิดมาตรฐานอันจะเป็นผลให้เกิดความรับผิดชอบทางอาญาตามมาตรา ๑๑๘ และมาตรา ๑๒๐ ได้ โดยมาตรานี้บัญญัติว่า

ฯลฯ

ฯลฯ

(๒) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๗๔ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิ”

ความในมาตรานี้แสดงชัดว่า การที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขตำรับยานั้น หาใช่เป็นเรื่องการให้เพิ่มชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยาแต่อย่างใดไม่แต่เป็นเรื่องเน้นถึงคุณภาพของยา

จึงเห็นว่า คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันให้มีชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยา เป็นคำสั่งที่ไม่เข้าเงื่อนไขของมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๓) มีข้อสังเกตว่าเงื่อนไขสำคัญในการที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาจะใช้อำนาจสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ต้องเป็นกรณีเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาเท่านั้นซึ่งเมื่อพิจารณาเหตุผลในการออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ ซึ่งระบุว่า “..เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับทราบข้อมูลที่ต้องชัดเจนโดยเฉพาะเกี่ยวกับชื่อยาที่บริโภคอันจะนำไปสู่การบริโภคยาที่สมเหตุสมผลและปลอดภัยซึ่งเป็นความปรารถนาทั้งของรัฐบาล ผู้ประกอบการธุรกิจและผู้บริโภค อีกทั้งเป็นการสนับสนุนแนวคิดขององค์การอนามัยโลกในเรื่องของชื่อสามัญทางยา ..” แล้ว สารสำคัญที่อ้างเป็นเงื่อนไขในการออกคำสั่งยังมีกรณีอื่นนอกเหนือไปจากเงื่อนไขตามที่มาตรา ๘๖ ทวิ แต่เพียงอย่างเดียวเท่านั้นคือ เฉพาะเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ข้อความในมาตรานี้เป็นองค์ประกอบอันสำคัญที่จะมีผลทำให้มีการก่อให้เกิดความผิดทางอาญาแก่ประชาชนได้ จึงจำเป็นต้องใช้โดยเคร่งครัด แต่ตามคำสั่งที่รัฐมนตรีได้อ้างเหตุผลอื่นๆ มาเพื่อใช้อำนาจอีกหลายประการ คือ

(๑) เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับทราบข้อมูลที่ต้องชัดเจน

- (๒) โดยเฉพาะเกี่ยวกับซื้อขายที่บริโภคอันจะนำไปสู่การบริโภคยาที่สมเหตุสมผล
- (๓) เป็นความปรารถนาทั้งของรัฐบาล ผู้ประกอบธุรกิจ และผู้บริโภค
- (๔) เป็นการสนับสนุนแนวคิดขององค์การอนามัยโลกในเรื่องของข้อสามัญทาง

ยา

การที่รัฐมนตรีนำเอาเหตุผลนอกเหนือไปจากที่กำหนดไว้ในกฎหมายมาเป็นเงื่อนไขในการออกคำสั่งเช่นนี้จึงเป็นการขยายอำนาจนอกเหนือไปจากที่กฎหมายบัญญัติไว้

นอกจากนั้นตามเหตุผลใน (๓) ที่ว่าเป็นความปรารถนาของผู้ประกอบธุรกิจนั้นก็ขัดกับข้อความในหนังสือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่หาหรือมายังสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เพราะข้อความในหนังสือนี้อ้างอิงตอนหนึ่งว่าปรากฏว่ามีผู้ประกอบการจำนวนมากร้องเรียนและแสดงความคิดเห็นโต้แย้งคำสั่งดังกล่าว

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๓) เห็นว่า คำสั่งของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามความเห็นสมควรหรือตามความจำเป็นตามมาตรา ๔๖ ทวิ นั้น เป็นเงื่อนไขขององค์ประกอบ ความผิดตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๑๑๔ วรรคหนึ่ง^{๑๑} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๑๒๐^{๑๔} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ ซึ่งมีโทษทางอาญา การที่บทบัญญัติของกฎหมายได้กำหนดลักษณะความผิดทางอาญาไว้ ย่อมเป็นกฎหมายที่กระทบกระเทือนต่อสิทธิของประชาชนการใช้กฎหมายก็ตีความกฎหมายที่ดีจึงต้องใช้และตีความโดยเคร่งครัดเพื่อป้องกันมิให้ฝ่ายบริหารใช้อำนาจขยายความในตัวบทให้มีผลบังคับแก่ประชาชนและมีโทษทางอาญาโดยเฉพาะฝ่ายบริหารไม่อาจนำนโยบายเข้ามาปรับกับตัวบทกฎหมายที่มีได้ให้อำนาจไว้ วิธีการที่พึงกระทำก็คือหากฝ่ายบริหารเห็นว่ากฎหมายที่มีอยู่ไม่อาจใช้บังคับให้สอดคล้องกับนโยบายได้ก็สมควรเสนอให้มีการแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายนั้นให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของฝ่ายบริหาร

อนึ่ง คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ ข้อ ๑ ซึ่งมีความว่า “ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน... ฯลฯ ...แสดงข้อสามัญทาง

^{๑๑}มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดผลิตยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท

ฯลฯ

ฯลฯ

^{๑๔}มาตรา ๑๒๐ ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาผิดมาตรฐานหรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๒) หรือ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งและวรรคสองกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาผิดมาตรฐาน หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท”

ยา (Generic Name) ในฉลากและเอกสารกำกับยาด้วย” นั้นเมื่อพิจารณาความหมายของภาษาไทยในพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. ๒๕๒๕ โดยอาศัยคำต่อไปนี้ กล่าวคือ

แก้ไข : ทำส่วนที่เสียให้คืนดีอย่างเดิม, ดัดแปลงให้ดีขึ้น

เพิ่มเติม : ทำให้มากขึ้นจนพอ

ด้วย : เป็นคำแสดงกริยารวมหรือเพิ่มเติม เช่น สวยด้วย, ดีด้วย ด้วยแล้ว จะเห็นได้ว่า คำว่า “แก้ไข” กับ “เพิ่มเติม” เป็นคำที่มีความหมายต่างกันซึ่งเมื่อพิจารณาจากแบบการใช้ถ้อยคำของสภานิติบัญญัติในการร่างกฎหมายประกอบแล้วเมื่อใดมีการแก้ไขและเพิ่มเติมนกฎหมายใดก็จะใช้คำว่า “แก้ไขเพิ่มเติม” ซึ่งจะทำให้ผู้บัญญัติกฎหมายสามารถทำได้ทั้งสองประการคือ การแก้ไขและการเพิ่มเติม เมื่อมาตรา ๘๖ ทวิ ให้อำนาจรัฐมนตรีไว้แต่เพียงการสั่งแก้ไขประการเดียว รัฐมนตรีจึงไม่อาจออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ ซึ่งมีเนื้อหาสาระเป็นการเพิ่มเติมโดยให้แสดงชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยาโดยใช้คำว่า “ด้วย” ประกอบอยู่ตอนท้ายด้วย เพราะการออกคำสั่งเช่นนั้นเป็นการให้เพิ่มเติมรายการหรือแสดงรายการในฉลากเกินไปกว่าที่มาตรา ๒๕ (๓) (ก)^๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ บัญญัติไว้ มิใช่เป็นการแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามที่มาตรา ๘๖ ทวิ ให้อำนาจไว้

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๓) ใคร่ขอตั้งข้อสังเกตเพิ่มเติมไว้ด้วยว่า ตามมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันให้ระบุ “ชื่อยา” ไว้ตาม (๓) (ก) ในเรื่องฉลากยา แต่ไม่ได้กล่าวถึง

^๔มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

ฯลฯ

ฯลฯ

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยานึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณ หรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัดในกรณีเป็นยาอันตรายยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอกหรือยาใช้เฉพาะที่

(ฌ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๓) หรือ (๔)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

ฯลฯ

ฯลฯ

“ชื่อสามัญทางยา” ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่เป็นปัญหาอยู่^{๑๖} นอกจากนั้นในเรื่องการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาก็มีมาตรา ๘๐ (๑) ^{๑๖} บัญญัติไว้เฉพาะ “ชื่อยา” เท่านั้น ดังนั้น การที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกคำสั่งให้เพิ่มชื่อสามัญทางยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาด้วย จึงเป็นการแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายโดยมิได้ผ่านอำนาจนิติบัญญัติ และในกรณีนี้ การฝ่าฝืนคำสั่งรัฐมนตรีจะมีผลเป็นความผิดทางอาญาด้วย จึงต้องพิจารณาด้วยความระมัดระวังและเคร่งครัด

ด้วยเหตุผลดังกล่าวจึงเห็นว่า คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้มีชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยา เป็นคำสั่งที่ไม่เข้าเงื่อนไขของมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และไม่จำเป็นต้องพิจารณาปัญหาในประเด็นอื่น

(ลงชื่อ) อัคราทร จุฬารัตน

(นายอัคราทร จุฬารัตน)

รองเลขาธิการ ฯ

รักษาราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา

พฤษภาคม ๒๕๓๘

^{๑๖}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑๐), ข้างต้น