

บันทึก

เรื่อง การรับจดทะเบียนตำรับยาที่ชื่อยาซ้ำกับชื่อยาที่ได้จดทะเบียนตำรับยา
ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ไว้แล้ว
(กรณีบริษัทฟาร์มาสันต์แล็บบอราตอรีส์ จำกัด ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
ชื่อยา “CINNA”)

กระทรวงสาธารณสุข ได้มีหนังสือ ที่ สธ ๐๗๐๔/๑/๓๓๖ ลงวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๓๕ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความว่า บริษัท ฟาร์มาสันต์แล็บบอราตอรีส์ จำกัด ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อยา “CINNA” โดยมีบริษัท ควอลิเมต จำกัด เป็นผู้จัดทำหมาย ซึ่งคณะกรรมการการศึกษาและวิจัยตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์(ยาเดี่ยว)ได้พิจารณาแล้วมีมติให้แก้ไขชื่อยา เนื่องจากชื่อยาซ้ำและออกเสียงคล้ายกันกับชื่อยาที่เคยได้รับอนุญาตเลขทะเบียนไปแล้ว แต่ผู้รับอนุญาตขอไม่แก้ไขชื่อ โดยอ้างว่าได้ขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าที่กระทรวงพาณิชย์ เมื่อวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๓๒ ไว้แล้ว

ในรายงานการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๓/๓๒ วันที่ ๒ มีนาคม ๒๕๓๒ ได้มีมติหลักเกณฑ์เกี่ยวกับชื่อยาว่า ยาที่ใช้ชื่อเดียวกันซ้ำกันหรือเหมือนกันจะต้อง (๑) มีส่วนประกอบของตัวยาสำคัญเหมือนกัน (๒) มีสรรพคุณเหมือนกัน และ (๓) เป็นยาของบริษัทเดียวกัน ดังนั้น ชื่อยา “CINNA” จึงขัดกับมติคณะกรรมการยาในข้อ (๓) เพราะไม่เป็นยาของบริษัทเดียวกันกับที่เคยได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนไปก่อนแล้ว

ในการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๑๐/๒๕๓๔ วันที่ ๗ พฤศจิกายน ๒๕๓๔ ที่ประชุมได้พิจารณาเกี่ยวกับเรื่องชื่อยาซ้ำกัน ซึ่งตามมติคณะกรรมการยามีได้กล่าวถึงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าไว้ ทำให้มีปัญหาเรื่องการละเมิดสิทธิถึงแม้บริษัทอื่นจะได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนไปก่อนแล้วก็ตาม ที่ประชุมจึงมีมติให้ทำหนังสือปรึกษาลำดับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตีความเกี่ยวกับปัญหาเรื่องชื่อยาซ้ำกัน

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๓) ได้พิจารณาปัญหาข้อหารือของกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว โดยได้ฟังข้อเท็จจริงจากคำชี้แจงของผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) แล้ว เห็นว่าข้อหารือของกระทรวงสาธารณสุขมีประเด็นที่ต้องพิจารณาอยู่ว่า ในกรณีที่ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซ้ำซ้อนกับชื่อยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว แต่ชื่อยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นเป็นชื่อที่ได้ขอจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องหมายการค้าไว้แล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยยาจะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาได้หรือไม่ เพียงใด ในประเด็นดังกล่าวเห็นว่า

๑. กฎหมายว่าด้วยยาเป็นกฎหมายที่ตราขึ้นโดยมีความมุ่งหมายเพื่อให้ความ

คุ้มครองแก่ประชาชนผู้ชื้อยา เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน^๑

๒. จากบทนิยามคำว่า “ตำรับยา” ที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ประกอบกับบทบัญญัติในมาตรา ๒๕^๒ (๓) (๔) และมาตรา ๒๗^๓ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ จะเห็นได้ว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยา หมายถึง การนำสูตรที่ระบุส่วนประกอบของสิ่งปรุงรรมียา^๔ รวมอยู่ด้วย และการนำยาที่มี

^๑ หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ คือเนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยาซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้ ยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตราย และส่วนอื่น ๆ อีกทั้งยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่ภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

^๒ มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

ฯลฯ

ฯลฯ

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยานักไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อื่นเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา

ฯลฯ

ฯลฯ

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

ฯลฯ

ฯลฯ

^๓ มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติดังต่อไปนี้

ฯลฯ

ฯลฯ

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

ฯลฯ

ฯลฯ

^๔ มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง

ลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้ มาขึ้นทะเบียนไว้กับพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยยา โดยในการนำตำรับยามาขึ้นทะเบียนไว้กับพนักงานเจ้าหน้าที่นั้นจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง^๕ ที่ออกตามมาตรา ๘๒^๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เพื่อนำไปสู่การขออนุญาตผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยานั้นตามมาตรา ๑๒^๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๑๔^๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

๓. บทบัญญัติในมาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐^๙ ซึ่งแก้ไข

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

ฯลฯ

ฯลฯ

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

ฯลฯ

ฯลฯ

^๕ กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๘ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

^๖ มาตรา ๘๒ การขอขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการทะเบียนตำรับยา และการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

^๗ มาตรา ๑๒ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

^๘ มาตรา ๑๔ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินกิจการได้

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

ฯลฯ

ฯลฯ

(๔) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

^๙ มาตรา ๘๓ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

(๑) เป็นยาที่ระบุในมาตรา ๗๒ (๑) หรือ (๖)

(๒) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตามมาตรา ๘๐ และมาตรา ๘๒

เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้กำหนดห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อกรณีปรากฏว่า คณะกรรมการยาเห็นว่าตำรับยาที่นำมาขึ้นทะเบียนนั้นมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๘๓ ดังกล่าว และมาตรา ๘๕^{๙๐} วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ยังได้กำหนดให้ทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วเป็นอันยกเลิก หากมิได้มีการผลิตยาตามตำรับยานั้นเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน

๔. การสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหรือการสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๖^{๙๑} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ และมาตรา ๘๖ ทวิ^{๙๒} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้กำหนดให้กระทำได้แต่เฉพาะเมื่อยาตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้หรือไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือเมื่อมีความจำเป็นอื่น ๆ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาเท่านั้น

จากหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยยาดังกล่าวจะเห็นได้ว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นแต่เพียงการนำสูตรยามาขึ้นทะเบียนไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อการขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ตลอดจนไม่มีลักษณะต้องห้าม

(๓) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(๔) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

(๕) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด

^{๙๐} มาตรา ๘๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวงภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตำรับใดมิได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

^{๙๑} มาตรา ๘๖ ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา ๗๒ (๑) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารที่ควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

^{๙๒} มาตรา ๘๖ ทวิ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น

ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๘๓^{๑๓} ดังกล่าว ย่อมเป็นอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะต้องรับขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นไว้ เว้นแต่เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่เห็นว่าตำรับยาที่มาขอขึ้นทะเบียนนั้น จะไม่มีสรรพคุณหรือไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยาอย่างเพียงพอ จึงจะมีสิทธิปฏิเสธการรับขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นได้ ดังนั้น การที่บริษัท ฟาร์มาสันต์แล็บบอราตอรีส์ จำกัด ได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อยา “CINNA” โดยมีบริษัทควอลิเมด จำกัด เป็นผู้จัดทำจำหน่าย ซึ่งผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดไว้โดยครบถ้วนแล้ว และตำรับยา ดังกล่าวไม่มีลักษณะต้องห้ามโดยชัดแจ้งดังที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘๓ เช่นนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ จึงไม่มีเหตุที่จะปฏิเสธการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ขอได้ จึงต้องรับขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้แก่ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งได้มายื่นคำขอโดยถูกต้องตามกฎหมาย โดยต้องรับขึ้นทะเบียนในชื่อตามที่ยื่นคำขอมา

อย่างไรก็ตาม ในเรื่องนี้เมื่อพิจารณาถึงจริงว่า ในทางปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีมติของคณะกรรมการยาเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ของการใช้ชื่อยา ในกรณีที่ใช้ชื่อเดียวกันซ้ำกันหรือเหมือนกันจะต้อง (๑) มีส่วนประกอบของตัวยาสำคัญเหมือนกัน (๒) มีสรรพคุณเหมือนกัน และ (๓) เป็นยาของบริษัทเดียวกัน ในเรื่องนี้มีปัญหาว่ามติของคณะกรรมการยาดังกล่าวจะมีผลเป็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือไม่ เพียงใดนั้น เห็นว่า มาตรา ๑๐^{๑๔} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้คณะกรรมการยามีหน้าที่แต่เพียงให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น มิใช่เป็นการให้อำนาจแก่คณะกรรมการยาในการที่จะกำหนดหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่อย่างใด และหากกระทรวงสาธารณสุขเห็นว่า หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดตามความเห็นของคณะกรรมการยาดังกล่าว มีความสำคัญอันจะช่วยให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นไปโดยถูกต้องและให้ความปลอดภัยแก่ผู้ใช้อย่างขึ้น ก็ควรที่จะได้นำหลักเกณฑ์ดังกล่าว ไปกำหนดเป็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ในกฎหมายให้ชัดแจ้ง

ปัญหาเรื่องชื่อยานี้มีมาตรา ๘๓ (๔) และ (๕)^{๑๕} ได้กำหนดห้ามไว้แต่เพียงเรื่องชื่อยาที่เป็นไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง หรือไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทยเท่านั้น หาได้บัญญัติ

^{๑๓} โปรดดูเชิงอรรถ (๙)

^{๑๔} มาตรา ๑๐ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

(๑) การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๒) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

(๓) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาการขายยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่เก็บยา

(๔) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา ๗๖ หรือมาตรา ๗๗

(๕) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

^{๑๕} โปรดดูเชิงอรรถ (๙)

ถึงเรื่องการใช้ชื่อยาซ้ำกันแต่อย่างใดไม่ ฉะนั้น การที่คณะกรรมการยาได้กำหนดหลักเกณฑ์เรื่องการใช้ชื่อยาซ้ำกันไว้ ๓ ประการดังกล่าวนั้น จึงเป็นการขยายอำนาจของกฎหมาย ซึ่งฝ่ายบริหารไม่มีอำนาจที่จะกระทำได้ และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก็มีได้ให้อำนาจคณะกรรมการยาที่จะดูแลในเรื่องเครื่องหมายการค้า อันเป็นบทบัญญัติของกฎหมายซึ่งอยู่ในอำนาจการกำกับดูแลของหน่วยงานอื่น

ด้วยเหตุผลดังกล่าว คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมายคณะที่ ๓) จึงมีความเห็นว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องรับขึ้นทะเบียนตำรับยาในชื่อยา “CINNA” ให้แก่บริษัท ฟาร์มาสันต์แล็บบอราตอรีส์ จำกัด และเห็นว่า หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความประสงค์จะไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้ชื่อยาซ้ำซ้อนกับทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วก็ควรจะได้กำหนดหลักเกณฑ์เช่นนั้นโดยชัดแจ้งไว้ในพระราชบัญญัติฯ ดังเช่นที่กำหนดไว้ในมาตรา ๘๓ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

(ลงชื่อ) ไมตรี ตันเต็มทรัพย์

(นายไมตรี ตันเต็มทรัพย์)

รองเลขาธิการฯ

ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

กรกฎาคม ๒๕๓๕