

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 (๔)

(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 การแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีชื่อสามัญทางยาบนฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นเพียงการให้ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับชื่อตัวยาทานั้น ไม่มีผลกระทบต่อสูตรสรรพคุณและความปลอดภัย จึงไม่น่าจัดเป็นยาผิดมาตรฐานซึ่งผู้ขายต้องระวางโทษถึงจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท และเห็นว่าคำสั่งดังกล่าวครอบคลุมเฉพาะยาที่ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหลังวันที่ ๑๕ เมษายน ๒๕๓๘ เท่านั้น ไม่มีผลบังคับถึงการขายยาซึ่งได้ทำการผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรไว้ก่อนแต่อย่างใด

เนื่องจากมีปัญหาข้อกฎหมายซึ่งมีความเห็นแตกต่างกันดังกล่าวข้างต้นระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบให้เป็นไปตามกฎหมายกับผู้ประกอบการเกี่ยวกับยาซึ่งต้องปฏิบัติตามกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นในประเด็นดังต่อไปนี้

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

(๑) ยาปลอม

(๒) ยาผิดมาตรฐาน

(๓) ยาเสื่อมคุณภาพ

(๔) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(๕) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(๖) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ฯลฯ

ฯลฯ

“มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

ฯลฯ

ฯลฯ

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

ฯลฯ

ฯลฯ

^๖โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑), ข้างต้น

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) ได้พิจารณาปัญหาประการแรก ที่ว่า คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้มีชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยาดังกล่าว เป็นคำสั่งที่ชอบด้วยบทบัญญัติของมาตรา ๘๖ ทวิ^{๑๐} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ หรือไม่ แล้ว มีความเห็นโดยสรุปว่า เนื่องจากมาตรา ๘๖ ทวิบัญญัติว่า “เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น” ฉะนั้น การแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว จึงต้องเป็นการสั่งแก้ไขเกี่ยวกับสูตรของตัวยาหรือยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมเท่านั้น เพราะคำว่า “ตำรับยา” มีความหมายตามคำนิยามในมาตรา ๔^{๑๑} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และคำว่า “ตำรับยาหรือทะเบียนตำรับยา” มิใช่ฉลากหรือเอกสารกำกับยา ดังที่คำสั่งนี้ต้องการให้มีการเพิ่มความขึ้นในฉลากและเอกสารกำกับยา นอกจากนั้น เมื่อพิจารณาประกอบกับมาตรา ๗๔ (๒)^{๑๒} ด้วยแล้ว การที่รัฐมนตรีจะสั่งให้แก้ไขตำรับยานั้น หากใช้เป็นเรื่องการให้เพิ่มชื่อสามัญทางยา แต่อย่างใดไม่แต่เป็นเรื่องเน้นถึงคุณภาพของยา คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ จึงเป็นคำสั่งที่ไม่เข้าเงื่อนไขของมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

^๗โปรดดูเชิงอรรถที่ (๒), ข้างต้น

^๘โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑), ข้างต้น

^๙โปรดดูเชิงอรรถที่ (๔), ข้างต้น

^{๑๐}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑), ข้างต้น

^{๑๑}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๕), ข้างต้น

^{๑๒}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๒), ข้างต้น

อนึ่ง มาตรา ๘๖ ทวิ ให้อำนาจรัฐมนตรีไว้แต่เพียงการสั่งแก้ไขประการเดียว รัฐมนตรีจึงไม่อาจออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ ซึ่งมีเนื้อหาสาระเป็นการเพิ่มเติมรายการหรือแสดงรายการในฉลากเกินไปกว่าที่มาตรา ๒๕ (๓) (ก)^{๑๓} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ บัญญัติไว้ทั้งนี้เพราะตามมาตรา ๒๕ (๓) (ก) ได้ระบุ “ชื่อยา” แต่ไม่ได้กล่าวถึง “ชื่อสามัญทางยา” การที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกคำสั่งให้เพิ่มชื่อสามัญทางยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา จึงเป็นการแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายโดยมิได้ผ่านอำนาจนิติบัญญัติด้วย

ด้วยเหตุผลดังกล่าวจึงเห็นว่า คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้มีชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยา เป็นคำสั่งที่ไม่เข้าเงื่อนไขของมาตรา ๘๖ ทวิ^{๑๔} แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และไม่จำเป็นต้องพิจารณาปัญหาในประเด็นอื่น

^{๑๓}มาตรา ๒๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

๑.ล๑

๑.ล๑

(๓) จัดให้มีฉลากตามที่ยื่นทะเบียนตำรับยานี้ไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดง

(ก) ชื่อยา

(ข) เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

(ค) ปริมาณของยาที่บรรจุ

(ง) ชื่อและปริมาณ หรือความแรงของสารออกฤทธิ์อื่นเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งจะต้องตรงตามที่ยื่นทะเบียนตำรับยา

(จ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา

(ฉ) ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา

(ช) วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา

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

(ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๗) หรือ (๘)

(ณ) คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน

(ญ) คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์

(ฎ) คำว่า “ยาลิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาลิ้นอายุในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๗) หรือ (๘)

(๔) ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้อื่นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

๑.ล๑

๑.ล๑

^{๑๔}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑), ข้างต้น

ต่อมากระทรวงสาธารณสุข ได้มีหนังสือ ที่ สธ ๐๘๑๒/๒๕๓๒ ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๓๘ แจ้งว่า กระทรวงสาธารณสุขได้พิจารณาแล้วมีความเห็นแตกต่างไปจาก ความเห็นของคณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๓) โดยสรุป ดังนี้

๑. “ตำรับยา” ตามคำนิยามในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ให้ความหมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ หรือสัตว์ได้ “ตำรับยา” จึงหมายความว่ายาที่เป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งมีฉลาก ครบถ้วนด้วย เพราะถ้าไม่มีฉลากครบถ้วนแล้วย่อมไม่ถือว่าเป็นพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ ได้ เนื่องจากไม่ทราบรายละเอียดเกี่ยวกับยานั้น นอกจากนั้นตามมาตรา ๘๐^{๙๔} ก็บัญญัติให้ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาไว้ด้วย ความหมาย ของฉลากและเอกสารกำกับยาตามมาตรา ๘๐ จึงหมายถึงทะเบียนตำรับยา มิใช่หมายถึงเฉพาะ สูตรของตัวยาหรือชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาเท่านั้น

๒. การสั่งให้แสดงชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยาก็เพื่อให้ ประชาชนผู้บริโภคยาได้ทราบตัวยาที่รับประทานซึ่งเป็นการดัดแปลงให้ดีขึ้น จึงถือว่าเป็นการ แก้ไขทะเบียนตำรับยาด้วย

๓. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ ได้อ้างเงื่อนไขในการออกคำสั่ง ตามมาตรา ๘๖ ทวิ^{๙๖} แล้ว กล่าวคือ เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคยาได้ทราบข้อมูลที่ถูกต้องชัดเจน เกี่ยวกับชื่อยาที่บริโภค เพราะความปลอดภัยของผู้ใช้ยาขึ้นอยู่กับข้อมูลที่ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับยาที่จะ รับประทานด้วย

๔. ปัญหาในกรณีเกี่ยวกับมาตรา ๗๔^{๙๗} เห็นว่า ตามมาตรา ๗๔ แสดงให้เห็นว่า ยาผิดมาตรฐานนั้นมีสองประการคือ ยาที่คุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดในตำรับยาที่ขึ้น ทะเบียนไว้ประการหนึ่ง และยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๘๖ ทวิอีก ประการหนึ่งซึ่งในประการหลังนี้อาจไม่เกี่ยวกับคุณภาพของยาโดยตรง แต่เป็นเรื่องอื่น ๆ เช่น ฉลาก และเอกสารกำกับยาซึ่งถือว่าเป็นสาระสำคัญของทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๐^{๙๘} ด้วย

^{๙๔}มาตรา ๘๐ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๗๙ ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยา

(๒) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา

(๓) ขนาดบรรจุ

(๔) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่

รัฐมนตรีประกาศ

(๕) ฉลาก

(๖) เอกสารกำกับยา

(๗) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

^{๙๖}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑), ข้างต้น

^{๙๗}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๒), ข้างต้น

^{๙๘}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑๕), ข้างต้น

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงขอให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาปัญหาที่หารืออีกครั้งหนึ่งโดยขอให้จัดให้มีการประชุมใหญ่เพื่อทบทวนปัญหาข้อกฎหมายดังกล่าว

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาแล้ว เรื่องนี้เป็นกรณีที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ขอให้กรรมการร่างกฎหมายวินิจฉัยปัญหาโดยที่ประชุมใหญ่ จึงจัดให้มีการประชุมใหญ่กรรมการร่างกฎหมายเพื่อพิจารณาปัญหาดังกล่าว ทั้งนี้ ตามข้อ ๑๓ (๑)^{๑๙}ของระเบียบคณะกรรมการกฤษฎีกาว่าด้วยการประชุมของกรรมการร่างกฎหมาย พ.ศ.๒๕๒๒

คณะกรรมการกฤษฎีกา (ที่ประชุมใหญ่กรรมการร่างกฎหมาย) พิจารณาแล้ว เห็นว่า คำสั่งของกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ มุ่งหมายที่จะให้แก้ไขข้อความใน “ฉลากและเอกสารกำกับยา” โดยให้แสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) ไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา อันเป็นรายการตาม (๕) และ (๖) ของมาตรา ๘๐^{๒๐}ซึ่งมีผลเป็นการเพิ่มข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยานอกเหนือไปจากข้อความอื่นที่ได้กำหนดไว้ในขณะขอขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่โดยที่มาตรา ๘๖ ทวิ^{๒๑} เป็นบทบัญญัติที่ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาที่จะแก้ไข “ทะเบียนตำรับยา” เท่านั้น มิใช่แก้ไข “รายการทะเบียนตำรับยา” เมื่อพิจารณาการใช้ถ้อยคำต่าง ๆ ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติมนั้นแล้ว จะเห็นว่า การแก้ไขสาระสำคัญต่าง ๆ ในทะเบียนตำรับยาตามมาตรา ๘๐^{๒๒} กฎหมายจะใช้คำว่า “แก้รายการทะเบียนตำรับยา” ดังที่ปรากฏในมาตรา ๘๑^{๒๓} และมาตรา ๘๒^{๒๔} ซึ่งกรณีจะเป็นไปได้เฉพาะเมื่อเป็นความสมัครใจของผู้ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเท่านั้น แต่การออกคำสั่งบังคับให้ผู้ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วต้องแสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) ในฉลากและเอกสารกำกับยา ไม่อาจถือได้ว่าเป็นการออกคำสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาตามนัย

^{๑๙}ข้อ ๑๓ เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกาต้องจัดให้มีการประชุมใหญ่กรรมการร่างกฎหมายในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อคณะรัฐมนตรี นายกรัฐมนตรี หรือรัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมายได้มีมติหรือคำสั่งหรือขอให้กรรมการร่างกฎหมายวินิจฉัยโดยที่ประชุมใหญ่

๑ล๑

๑ล๑

^{๒๐}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑๕), ข้างต้น

^{๒๑}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑), ข้างต้น

^{๒๒}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑๕), ข้างต้น

^{๒๓}มาตรา ๘๑ การแก้รายการทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่

^{๒๔}มาตรา ๘๒ การขอขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา และการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือแก้รายการทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๘๖ ทวิ^{๒๕} เพราะคำว่า “ตำรับยา” ตามบทนิยามในมาตรา ๔^{๒๖} หมายความว่าถึงสูตรหรือส่วนประกอบของยาเท่านั้น ดังนั้น จึงไม่อาจอาศัยบทบัญญัติมาตรา ๘๖ ทวิ สั่งแก้ไขรายการอื่นๆ ที่ได้รับไว้ในขณะขอขึ้นทะเบียนตำรับยานอกเหนือไปจากตำรับยา นอกจากนั้น เมื่อพิจารณามาตรา ๗๔ (๒)^{๒๗}ซึ่งเป็นเรื่องการผลิตยาโดยผิดไปจาก “ตำรับยา” ที่มีการสั่งให้แก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา ๘๖ ทวิ ประกอบแล้ว จะเป็นเหตุผลสนับสนุนอีกประการหนึ่งว่า บทบัญญัติมาตรา ๘๖ ทวิ ใช้สำหรับการสั่งให้แก้ไข “ตำรับยา” เท่านั้น ดังนั้น การที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีคำสั่ง ที่ ๔๓๙/๒๕๓๗ โดยอาศัยมาตรา ๘๖ ทวิ ให้แก้ไข “ฉลากและเอกสารกำกับยา” อันมิใช่ส่วนของ “ตำรับยา” จึงเป็นคำสั่งที่ใช้อำนาจไม่ตรงกับที่มาตรา ๘๖ ทวิ ให้ไว้

(ลงชื่อ) อัคราทร จุฬารัตน

(นายอัคราทร จุฬารัตน)

รองเลขาธิการ ฯ

รักษาราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

สิงหาคม ๒๕๓๘

^{๒๕}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๑), ข้างต้น

^{๒๖}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๕), ข้างต้น

^{๒๗}โปรดดูเชิงอรรถที่ (๒), ข้างต้น.