

บันทึก

เรื่อง ผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE เป็นเครื่องมือแพทย์จะต้องยื่นขออนุญาต
โฆษณาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ หรือไม่

กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือ ที่ สธ ๐๗๐๑/๕๕๔๓ ลงวันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๓๕ ถึงสำนักงานคณะกรรมการการกฤษฎีกา แจ้งว่า เนื่องจากตามมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ได้กำหนดความหมายของคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ไว้ ๔ จำพวก โดยมาตรา ๓ (๒) ได้กำหนดว่าความหมายถึงเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผล แก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ปราบกว่า บริษัท นิคเคน เซลส์ (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE ได้มีหนังสือถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๓๕ เพื่อสอบถามว่าผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE จะต้องยื่นขออนุญาตโฆษณาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ หรือไม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกลุ่มนิติการได้พิจารณาเรื่องนี้แล้ว มีความเห็นแยกเป็น ๓ ฝ่าย คือ

๑. ฝ่ายที่หนึ่งมีความเห็นว่า แม้ผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE จะมีได้ระบุสรรพคุณของแม่เหล็กที่ใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายแต่อย่างใด อันไม่อาจจะถือได้ว่าผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓(๒) แต่เนื่องจากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์แมกเบียนของบริษัทฯเดียวกันพบว่าได้ระบุสรรพคุณของแม่เหล็กไว้ ซึ่งทำให้ผลิตภัณฑ์แมกเบียนถูกจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ดังนั้น ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE จะไม่ได้ระบุสรรพคุณของแม่เหล็ก แต่เมื่อบริษัท นิคเคน เซลส์ (ประเทศไทย) จำกัด เป็นผู้ระบุสรรพคุณของแม่เหล็กดังกล่าวจึงต้องถือว่าผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE เป็นเครื่องมือแพทย์ด้วย

๒. ฝ่ายที่สองมีความเห็นว่า ถึงแม้ผลิตภัณฑ์แมกเบียนจะมีวัตถุประสงค์เป็นเครื่องใช้หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ อันจัดเป็นเครื่องมือแพทย์นั้น แต่การที่ผลิตภัณฑ์ใดจะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ น่าจะดูที่ผลิตภัณฑ์นั้นว่ามีสภาพ หรือวัตถุประสงค์เป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ไม่ใช่ดูที่ผู้ประกอบการว่าได้ประกอบการเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์หรือไม่ และผลิตภัณฑ์ทั้ง ๒ ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์เดียวกัน ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE จึงไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ ตามความหมายของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

๓. ฝ่ายที่สามมีความเห็นว่า จากเอกสารเผยแพร่ที่ผู้ประกอบการส่งมา มีข้อความระบุว่าในชั้นที่ ๔ ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบที่ช่วยให้กระดูกสันหลังอยู่ในลักษณะธรรมชาติไม่ให้น้ำหนักของร่างกายกดลงบนเอว และสะโพกมากเกินไปยอมแสดงว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างของร่างกายมนุษย์แล้วจึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๓) ได้พิจารณาปัญหาข้อหารือของกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว โดยได้ฟังคำชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมจากผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ประกอบด้วยแล้ว เห็นว่า ปัญหาที่กระทรวงสาธารณสุขหรือมานี้มีประเด็นอันต้องพิจารณาว่า ผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE เป็นเครื่องมือแพทย์ตามความหมายแห่งบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑^๑ หรือไม่ และหากปรากฏว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ในความหมายของ “เครื่องมือแพทย์” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ นี้แล้ว การโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะอยู่ภายใต้บังคับของมาตรา ๔๑^๒ มาตรา ๔๒^๓ และมาตรา ๔๓^๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ หรือไม่

สำหรับการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE เป็น “เครื่องมือแพทย์” ตามความหมายแห่งบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ หรือไม่ นั้น เห็นว่า มาตรา ๓ (๒) แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว ได้ให้ความหมายของคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ไว้ว่า ““เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า ฯลฯ (๒) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เป็นผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์” ดังนั้น การที่จะวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE เป็น “เครื่องมือแพทย์” หรือไม่ ย่อมต้องพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นโดยมีความมุ่งหมายสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ หรือไม่ จากข้อเท็จจริงที่ปรากฏตามเอกสารแนะนำสินค้า KENKO DRIVE

^๑ มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะหรือการบำบัดโรคสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ

(๒) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพโครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(๓) ส่วนประกอบ ส่วนควบ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุตาม (๑) หรือ (๒)

(๔) เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

^๒ มาตรา ๔๑ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณมาตรฐานหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง

^๓ มาตรา ๔๒ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในทางการค้าต้องได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสีย หรือภาพที่จะใช้โฆษณาจากผู้อนุญาตและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

^๔ มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ได้

ของบริษัท นิคเคน เซลส์ (ประเทศไทย) จำกัด^๕ แม้เอกสารนั้นจะมีได้ระบุข้อความโดยตรงว่า ผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ให้เป็นผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์โดยตรงก็ตาม แต่ส่วนหนึ่งของเอกสารดังกล่าวก็ได้แสดงข้อความไว้ให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ โดยมีความมุ่งหมายเพื่อรักษาลักษณะธรรมชาติของร่างกายมนุษย์ในขณะขับขีรถยนต์ ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของวัตถุที่ช่วยให้กระดูกสันหลังอยู่ในลักษณะธรรมชาติเพื่อป้องกันมิให้น้ำหนักของร่างกายกดลงบนเอวและสะโพกมากเกินไป โดยได้แสดงเหตุผลประกอบไว้ในเอกสารดังกล่าวว่า ““การควบคุมกระดูกสันหลังคือการควบคุมอวัยวะภายใน” นั้น แสดงถึงความสัมพันธ์ที่ไม่สามารถแยกออกได้ของเส้นประสาทและกระดูกสันหลัง กระดูกสันหลังเป็นข้อกระดูกที่ซ้อน ๆ กัน ช่างในนั้นจะมีเส้นประสาทที่ติดต่อกันระหว่างสมองและอวัยวะต่าง ๆ เพราะฉะนั้น หากมีกระดูกสันหลังผิดปกติจะเป็นสาเหตุของโรคต่าง ๆ ทั้งหนักและเบามากมาย อวัยวะภายในของเราถูกควบคุมโดยระบบประสาทอัตโนมัติ ระบบประสาทที่ว่ำนั้นออกมาจากกระดูกสันหลังและจะเดินทางไปตามอวัยวะต่าง ๆ เพื่อควบคุมการทำงาน ระบบประสาทอัตโนมัติไม่ขึ้นอยู่กับความคิดของเรา เช่น หากขาดออกซิเจนหลังจากเล่นกีฬา หัวใจก็จะเต้นเร็วขึ้นโดยอัตโนมัติ หรือเวลาที่เรากินอาหาร น้ำย่อยก็จะซึมออกมาโดยอัตโนมัติ ถ้ากระดูกสันหลังผิดปกติจะเกิดการกระทบกระเทือนกับการทำงานของอวัยวะเหล่านี้ การรักษากระดูกสันหลังให้อยู่ในสภาพดีมีผลมากต่อการรักษาสุขภาพของเรา” จากข้อความดังกล่าวจึงแสดงให้เห็นว่า ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE ได้ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวขึ้นโดยมีความมุ่งหมายสำหรับใช้ให้เป็นผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE จึงเป็น “เครื่องมือแพทย์” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑

การพิจารณาว่า ผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE เป็น “เครื่องมือแพทย์” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ หรือไม่นี้ เป็นปัญหาเกี่ยวกับบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ตาม (๒) ของมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑^๖ ที่กำหนดให้เครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เป็นผลแก่สุขภาพโครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ อยู่ในความหมายของคำว่า “เครื่องมือแพทย์” อันเป็นปัญหาทำนองเดียวกับการพิจารณาว่า กำไล แหวน และสร้อยวิทยาศาสตร์ เป็น “ยา” ตามบทนิยามคำว่า “ยา” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๕๔๓^๗ หรือไม่ ซึ่งเป็นการ

^๕ เอกสารแนะนำสินค้าแนบท้ายหนังสือบริษัทนิคเคน เซลส์ (ประเทศไทย) จำกัด ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๓๔ ถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

^๖ โปรดดูเชิงอรรถ (๑)

^๗ มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

ฯลฯ

ฯลฯ

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำราฟาร์มาโคเปียใด ๆ หรือตำราใด ๆ ซึ่งรัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศระบุไว้ในราชกิจจานุเบกษา

พิจารณาปัญหาเกี่ยวกับบทนิยามของคำว่า “ยา” ที่กำหนดให้วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการพิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ อยู่ในความหมายของบทนิยามคำว่า “ยา” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๕๕๓ ตามคำพิพากษาฎีกาที่ ๒๐๑/๒๕๐๖ ที่วินิจฉัยว่า “ยา” ตาม (๒) ของบทนิยามคำว่า “ยา” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๕๕๓ นั้น ข้อสำคัญไม่ได้อยู่ที่ว่าวัตถุนั้นจะบำบัดรักษาหรือป้องกันโรคได้จริงหรือไม่ แต่อยู่ที่ความมุ่งหมายในการใช้ ถ้ามุ่งหมายจะให้ใช้วัตถุนั้นบำบัดรักษาและป้องกันโรคแล้วก็ต้องถือว่าวัตถุนั้นเป็นยา” และศาลฎีกาจึงได้วินิจฉัยว่าวัตถุของกลางเหล่านั้นเป็น “ยา” ตามความหมายแห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. ๒๕๕๓

ด้วยเหตุผลดังกล่าว คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมายคณะที่ ๓) จึงมีความเห็นว่า ผลิตภัณฑ์ KENKO DRIVE เป็นเครื่องมือแพทย์ ตามความหมายของบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๓ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ และเมื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็น “เครื่องมือแพทย์” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ เช่นนี้แล้ว การโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวย่อมต้องอยู่ภายใต้บังคับของมาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ และมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑^๔

(ลงชื่อ) วัฒนา รัตนวิจิตร

(นายวัฒนา รัตนวิจิตร)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

กรกฎาคม ๒๕๓๕

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการพิเคราะห์ บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนประกอบของวัตถุที่ระบุไว้ใน(๑) (๒) หรือ (๓) ทั้งนี้ ไม่รวมถึงอาหารเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำเร็จ เช่น กล้องจุลทรรศน์ สิ่งประดิษฐ์ เช่น ฟันเทียม เครื่องกีฬา เครื่องสำอาง และส่วนประกอบของสิ่งเช่นว่านั้น

ฯลฯ

ฯลฯ

^๔ โปรดดูเชิงอรรถ (๒) - (๔)