

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens)
ชื่อผู้เขียน	รัชดา รางกระโทก
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร.กัลยา ตันศิริ
สาขาวิชา	นิติศาสตร์
ปีการศึกษา	2555

### บทคัดย่อ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อ ศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายของประเทศไทยที่ใช้ในการควบคุมผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสและศึกษาถึงสภาพปัญหาต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย โดยเฉพาะเลนส์สัมผัสแฟชั่น (Big Eyes) รวมถึงหามาตรการและแนวทางแก้ไขที่เหมาะสมมาใช้เป็นแนวทางในการคุ้มครองผู้บริโภคและควบคุมคุณภาพมาตรฐานของเลนส์สัมผัส ควบคุมสถานที่ขายและควบคุมคุณสมบัติผู้ขายให้มีประสิทธิภาพ ผู้ศึกษาได้ใช้วิธีการศึกษาวิจัยจากเอกสาร โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น เป็นต้น เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายที่ใช้ในการออกมาตรการควบคุมผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสในประเทศไทยให้มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อสุขภาพดวงตาของผู้บริโภค

จากการศึกษาพบว่า การประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส โดยเฉพาะการขายเลนส์สัมผัสแฟชั่น (Big Eyes) จากผู้ขายรายย่อย ทอดตลาดท้าย ที่สินค้าถึงมือผู้บริโภค ยังมีเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนดและรวมถึงสถานที่ขายและคุณสมบัติผู้ขายยังขาดมาตรฐาน มีการวางขายได้ตามสถานที่ชุมชนต่างๆ เช่น ตามตลาดนัด ตามห้างสรรพสินค้า ทั้งที่มีตั้งวางขายเป็นหลักแหล่งและไม่เป็นหลักแหล่ง อีกทั้งในด้านคุณสมบัติผู้ขายพบว่ายังขาดความรู้ความชำนาญในการให้คำแนะนำที่ถูกต้องในการใช้ การรักษา และการขายเลนส์สัมผัสไม่มีการขออนุญาตการขายเลนส์สัมผัสที่มีหน่วยงานรัฐรับรองและออกให้ โดยปัญหานี้เนื่องจากกฎหมายในประเทศไทยยังไม่บัญญัติให้ชัดเจนว่าผู้ขายซึ่งนอกเหนือจากผู้นำเข้าและผู้ผลิตแล้ว ให้ผู้ขายประเภทนี้จะต้องทำการขออนุญาตให้ถูกต้องด้วย และปัญหาส่วนหนึ่งมาจากการขาดบุคคลากรด้านจักษุแพทย์ และทัศนมาตรศาสตร์ที่มีจำนวนน้อยไม่เพียงพอ โดยปัญหาดังกล่าวมายังไม่มีแนวทางอื่นใดมาแก้ไข นอกจากใช้มาตรการทางภาครัฐอย่างเดียว ซึ่งต่างกับบางประเทศ เช่น ญี่ปุ่น มีการสร้างมาตรการ

ต่อคุณภาพมาตรฐานสินค้าภายในประเทศร่วมกับประชาชนในภาคสมัครใจ ทำให้เกิดคุณภาพมาตรฐานของสินค้ามีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากขึ้น

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จึงเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปรับปรุงบทบัญญัติกฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ในส่วนของการออกกฎกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติมภายใต้บังคับตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยกำหนดให้ผู้ขายเลนส์สัมผัสทุกประเภทต้องทำการขออนุญาตขายและกำหนดให้ผู้ขายต้องแจ้งสถานที่ขายที่เป็นหลักแหล่งและมีมาตรฐานตามกำหนด รวมไปถึงในด้านคุณสมบัติผู้ขายจะต้องเป็นผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถเฉพาะทางหรือผ่านการอบรมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องออกให้เป็นประกาศนียบัตรหรือใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรระยะสั้นสำหรับผู้ขายเลนส์สัมผัสประเภทที่ไม่จำเป็นต้องตรวจวัดสายตา เช่น เลนส์สัมผัสแบบแฟชั่น อย่างบิกอายส์เพื่อทดแทนบุคคลากรซึ่งเป็นจักษุแพทย์และทัศนมาตรศาสตร์เพื่อให้ผู้บริโภคได้มีโอกาสได้ใช้เลนส์สัมผัสที่มีคุณภาพมาตรฐานที่ดีและได้รับคำแนะนำที่ถูกต้องจากผู้ขาย อันเป็นสิทธิโดยชอบธรรมที่ผู้บริโภคควรได้รับ

Thesis Title	Legal Problems on Contact Lenses Business
Author	Ratchada Rangkratoke
Advisor	Associate Professor Dr. Kanlaya Tansiri
Department	Law
Academic Year	2012

### **ABSTRACT**

This thesis aims to investigate legal measures in Thailand applicable to controlling contact lenses businessperson and to also examine problem conditions probably affecting consumer safety in relation the use of unsafe contact lenses especially those fashionable ones (Big Eyes). This study also seeks for appropriate measures and solutions to be used as a guideline for effectively protecting consumer and controlling standard quality of contact lenses, distribution places and seller's qualifications. The author's approach started from literature review focusing on comparative study under which legislations of other jurisdictions were analyzed including those of USA and Japan etc. in order to develop the concept and framework for the amendment of relevant laws to include effective measures for controlling contact lenses business in Thailand to ensure that products and business practices meet the standards for quality and safety for the interest of the consumer.

Findings from the study suggest that contact lenses business especially those selling fashionable lenses (Big Eyes) from the last retailer to the consumer has not been well regulated as there are many contact lenses found to have quality that does not meet the standards prescribed by the Food and Drug Administration. With respect to distribution place and seller, it was found from the study that contact lenses are sold almost everywhere ranging from flea market to department store while a large number of seller has limited knowledge and skill to provide proper advice concerning the use and care. Selling is done without approval from relevant competent authority. This problem has rooted from ambiguity in statutory whether, in addition to importer and producer, seller of this kind of contact lenses is required to seek for permission to sell them. This problems is partly resulted from the shortage of the amount of ophthalmologist and optometrist which seems to have limited means to remedy it except that the government has to take step to address it. Situation may be different in some

jurisdiction such as Japan where a lot of measures have been initiated to promote product quality and reliability among the consumer by mutual and voluntary cooperation between private sector and the government agency.

This thesis has therefore proposed the approaches to the amendment of the Medical Devices Act B.E.2551 by issuing additional ministerial rules by virtue of the Medical Devices Act B.E.2551 requiring sellers of all kinds of contact lenses to apply for a permit to sell and to declare definite place of distribution subject to the standards to be later prescribed. In addition, seller must hold qualifications required or has been trained for special skill and knowledge by relevant authority to the extent that such seller must obtain certificate evidencing such training. This training may be a short course for those selling fashionable contact lenses without the need to cover vision acuity test as required normal contact lenses prescription. This can help alleviate the shortcoming on inadequate number of ophthalmologist and optometrist and enable the consumer to access good quality contact lenses with proper advice from seller as considered as basic rights for all consumers.

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส (Contact Lens)
ชื่อผู้เขียน	รัชดา รางกระโทก
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร.กัลยา ตันศิริ
สาขาวิชา	นิติศาสตร์
ปีการศึกษา	2555

### บทคัดย่อ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อ ศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายของประเทศไทยที่ใช้ในการควบคุมผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสและศึกษาถึงสภาพปัญหาต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้เลนส์สัมผัสที่ไม่ปลอดภัย โดยเฉพาะเลนส์สัมผัสแฟชั่น (Big Eyes) รวมถึงหามาตรการและแนวทางแก้ไขที่เหมาะสมมาใช้เป็นแนวทางในการคุ้มครองผู้บริโภคและควบคุมคุณภาพมาตรฐานของเลนส์สัมผัส ควบคุมสถานที่ขายและควบคุมคุณสมบัติผู้ขายให้มีประสิทธิภาพ ผู้ศึกษาได้ใช้วิธีการศึกษาวิจัยจากเอกสาร โดยวิเคราะห์เปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น เป็นต้น เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายที่ใช้ในการออกมาตรการควบคุมผู้ประกอบการธุรกิจเลนส์สัมผัสในประเทศไทยให้มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อสุขภาพดวงตาของผู้บริโภค

จากการศึกษาพบว่า การประกอบธุรกิจเลนส์สัมผัส โดยเฉพาะการขายเลนส์สัมผัสแฟชั่น (Big Eyes) จากผู้ขายรายย่อย ทอดตลาดท้าย ที่สินค้าถึงมือผู้บริโภค ยังมีเลนส์สัมผัสที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนดและรวมถึงสถานที่ขายและคุณสมบัติผู้ขายยังขาดมาตรฐาน มีการวางขายได้ตามสถานที่ชุมชนต่างๆ เช่น ตามตลาดนัด ตามห้างสรรพสินค้า ทั้งที่มีตั้งวางขายเป็นหลักแหล่งและไม่เป็นหลักแหล่ง อีกทั้งในด้านคุณสมบัติผู้ขายพบว่ายังขาดความรู้ความชำนาญในการให้คำแนะนำที่ถูกต้องในการใช้ การรักษา และการขายเลนส์สัมผัสไม่มีการขออนุญาตการขายเลนส์สัมผัสที่มีหน่วยงานรัฐรับรองและออกให้ โดยปัญหานี้เนื่องจากกฎหมายในประเทศไทยยังไม่บัญญัติให้ชัดเจนว่าผู้ขายซึ่งนอกเหนือจากผู้นำเข้าและผู้ผลิตแล้ว ให้ผู้ขายประเภทนี้จะต้องทำการขออนุญาตให้ถูกต้องด้วย และปัญหาส่วนหนึ่งมาจากการขาดบุคคลากรด้านจักษุแพทย์ และทัศนมาตรศาสตร์ที่มีจำนวนน้อยไม่เพียงพอ โดยปัญหาดังกล่าวมาซึ่งไม่มีแนวทางอื่นใดมาแก้ไข นอกจากใช้มาตรการทางภาครัฐอย่างเดียว ซึ่งต่างกับบางประเทศ เช่น ญี่ปุ่น มีการสร้างมาตรการ

ต่อคุณภาพมาตรฐานสินค้าภายในประเทศร่วมกับประชาชนในภาคสมัครใจ ทำให้เกิดคุณภาพมาตรฐานของสินค้ามีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากขึ้น

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จึงเสนอแนะแนวทางการแก้ไขปรับปรุงบทบัญญัติกฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ในส่วนของการออกกฎกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติมภายใต้บังคับตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยกำหนดให้ผู้ขายเลนส์สัมผัสทุกประเภทต้องทำการขออนุญาตขายและกำหนดให้ผู้ขายต้องแจ้งสถานที่ขายที่เป็นหลักแหล่งและมีมาตรฐานตามกำหนด รวมไปถึงในด้านคุณสมบัติผู้ขายจะต้องเป็นผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถเฉพาะทางหรือผ่านการอบรมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องออกให้เป็นประกาศนียบัตรหรือใบรับรองการผ่านการอบรมหลักสูตรระยะสั้นสำหรับผู้ขายเลนส์สัมผัสประเภทที่ไม่จำเป็นต้องตรวจวัดสายตา เช่น เลนส์สัมผัสแบบแฟชั่น อย่างบิกอายส์เพื่อทดแทนบุคคลากรซึ่งเป็นจักษุแพทย์และทัศนมาตรศาสตร์เพื่อให้ผู้บริโภคได้มีโอกาสได้ใช้เลนส์สัมผัสที่มีคุณภาพมาตรฐานที่ดีและได้รับคำแนะนำที่ถูกต้องจากผู้ขาย อันเป็นสิทธิโดยชอบธรรมที่ผู้บริโภคควรได้รับ

Thesis Title	Legal Problems on Contact Lenses Business
Author	Ratchada Rangkratoke
Advisor	Associate Professor Dr. Kanlaya Tansiri
Department	Law
Academic Year	2012

### **ABSTRACT**

This thesis aims to investigate legal measures in Thailand applicable to controlling contact lenses businessperson and to also examine problem conditions probably affecting consumer safety in relation the use of unsafe contact lenses especially those fashionable ones (Big Eyes). This study also seeks for appropriate measures and solutions to be used as a guideline for effectively protecting consumer and controlling standard quality of contact lenses, distribution places and seller's qualifications. The author's approach started from literature review focusing on comparative study under which legislations of other jurisdictions were analyzed including those of USA and Japan etc. in order to develop the concept and framework for the amendment of relevant laws to include effective measures for controlling contact lenses business in Thailand to ensure that products and business practices meet the standards for quality and safety for the interest of the consumer.

Findings from the study suggest that contact lenses business especially those selling fashionable lenses (Big Eyes) from the last retailer to the consumer has not been well regulated as there are many contact lenses found to have quality that does not meet the standards prescribed by the Food and Drug Administration. With respect to distribution place and seller, it was found from the study that contact lenses are sold almost everywhere ranging from flea market to department store while a large number of seller has limited knowledge and skill to provide proper advice concerning the use and care. Selling is done without approval from relevant competent authority. This problem has rooted from ambiguity in statutory whether, in addition to importer and producer, seller of this kind of contact lenses is required to seek for permission to sell them. This problems is partly resulted from the shortage of the amount of ophthalmologist and optometrist which seems to have limited means to remedy it except that the government has to take step to address it. Situation may be different in some

jurisdiction such as Japan where a lot of measures have been initiated to promote product quality and reliability among the consumer by mutual and voluntary cooperation between private sector and the government agency.

This thesis has therefore proposed the approaches to the amendment of the Medical Devices Act B.E.2551 by issuing additional ministerial rules by virtue of the Medical Devices Act B.E.2551 requiring sellers of all kinds of contact lenses to apply for a permit to sell and to declare definite place of distribution subject to the standards to be later prescribed. In addition, seller must hold qualifications required or has been trained for special skill and knowledge by relevant authority to the extent that such seller must obtain certificate evidencing such training. This training may be a short course for those selling fashionable contact lenses without the need to cover vision acuity test as required normal contact lenses prescription. This can help alleviate the shortcoming on inadequate number of ophthalmologist and optometrist and enable the consumer to access good quality contact lenses with proper advice from seller as considered as basic rights for all consumers.