

บทที่ 3

กฎหมายคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคในยารักษาโรค ในประเทศไทยและต่างประเทศ

การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์ยานั้น ปัจจุบันกฎหมายยังไม่ได้คุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเท่าที่ควร จึงควรศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อการแก้ไขกฎหมายต่อไป อันจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคโดยตรง

3.1 กฎหมายที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย

กฎหมายในประเทศไทยนั้นมีหลายฉบับซึ่งได้บัญญัติเพื่อให้สังคมมีความสงบสุข ไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ประกอบกิจการในผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งสามารถจะพิจารณาได้ ดังนี้

3.1.1 รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550

รัฐธรรมนูญได้วางหลักการพื้นฐาน ในการคุ้มครองผู้บริโภคไว้ซึ่งครอบคลุมเรื่องการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยาไว้ โดยกฎหมายรัฐธรรมนูญได้วางกรอบกว้างๆ ไว้ โดยรัฐได้ตรากฎหมายระดับพระราชบัญญัติรองรับในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภค ได้แก่ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

3.1.1.1 สิทธิผู้บริโภค

รัฐธรรมนูญ มาตรา 61 กำหนดว่าสิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคมุ่งได้รับการคุ้มครองในการได้รับข้อมูลที่เป็นความจริง และมีสิทธิร้องเรียนเพื่อให้ได้รับการแก้ไขเยียวยาความเสียหาย รวมทั้งมีสิทธิรวมตัวกันเพื่อพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภค

ให้มียุทธศาสตร์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นอิสระจากหน่วยงานของรัฐ ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนผู้บริโภค ทำหน้าที่ให้ความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณาของหน่วยงานรัฐในการตราและการบังคับใช้กฎหมายและกฎ และให้ความเห็นในการกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งตรวจสอบและรายงานการกระทำหรือละเลยการกระทำอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้ให้รัฐสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินการขององค์การอิสระดังกล่าวด้วย

กรณีสิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับความคุ้มครองทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ¹ กล่าวคือ กฎหมายรับรองคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคไว้อย่างไร ย่อมได้รับความคุ้มครองตามที่กฎหมายบัญญัติ ซึ่งรวมกฎหมายที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ ตั้งแต่กฎหมายระดับพระราชบัญญัติ พระราชกำหนด และกฎ ฯลฯ

3.1.1.2 สิทธิในการรับบริการทางสาธารณสุข

รัฐธรรมนูญ มาตรา 51 วรรคหนึ่งกำหนดให้บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกันในการบริการทางสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

วรรคสอง บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการบริการสาธารณสุขจากรัฐซึ่งต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

วรรคสาม บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐอย่างเหมาะสมโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและทันต่อเหตุการณ์"

รัฐธรรมนูญปัจจุบันกำหนดให้รัฐให้หลักประกันแก่ประชาชน ในการเข้าถึงระบบสาธารณสุข เพื่อคุ้มครองสิทธิของประชาชน ในการดูแลด้านสาธารณสุขอย่างทั่วถึง และมีประสิทธิภาพ โดยรัฐต้องกำหนดให้บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกัน ในการบริการทางสาธารณสุขที่เหมาะสม และได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ซึ่งสิทธิดังกล่าวรัฐต้องจัดให้อย่างเท่าเทียมกันระหว่างผู้มีรายได้ที่สูงกับผู้มีรายได้ต่ำ ในการเข้าถึงการบริการสาธารณสุข อีกทั้งรัฐต้องจัดให้บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกัน และขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐอย่างเหมาะสมโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และทันต่อเหตุการณ์ ซึ่งสิทธิดังกล่าวเป็นสิทธิพื้นฐานที่ประชาชนทุกคนได้รับตามกฎหมายกำหนด²

3.1.2 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ในการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในยารักษาโรค มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคมีดังต่อไปนี้

3.1.2.1 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับการโฆษณา

การที่จะคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับยาจะต้องมีความเข้าใจเกี่ยวกับยาและคำจำกัดความของคำว่า “ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดนิยามคำว่า “ยา” หมายความว่า วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัช

¹ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 61.

² มานิตย์ จุมปา ก (ม.ป.ป.). คำอธิบายรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550. หน้า 320.

เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำ
หน้าที่ใดๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ โดยไม่หมายความรวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการ
การเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร
สำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ
และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม หรือวัตถุที่
มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวช
กรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผน
โบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรี
ประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็น
ยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ
เป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้
ภายนอก ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่
กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรี
ประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จ
ในรูปต่างๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วน
ตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปรง
หรือแปรรูป³

อีกทั้งต้องทราบเกี่ยวกับฉลากซึ่ง “ฉลาก” หมายความว่ารวมถึง รูป รอยประดิษฐ์
เครื่องหมาย หรือ ข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา⁴ ซึ่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา

³ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4.

⁴ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4.

แผนปัจจุบันปฏิบัติต้องจัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ผลิตยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา ป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น

ในฉลากต้องแสดงชื่อยา เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ปริมาณของยาที่บรรจุ ชื่อ และปริมาณ หรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา ชื่อผู้ผลิตยา และจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา ในกรณียาอันตราย คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ในกรณีเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่ ในกรณียาสามัญใช้ คำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ในกรณีที่เป็นยาสำหรับสัตว์ใช้คำว่า “ยาสำหรับสัตว์” อีกทั้งฉลากยาต้องมีคำว่า “ยาสิ้นอายุ” และแสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ

การใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยาถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วยและจัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ในกรณีฉลากมีเอกสารกำกับยาอยู่ด้วย คำเตือนการใช้ยาจะแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากหรือเอกสารกำกับยาก็ได้พร้อมทั้งทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิตและให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันปฏิบัติต้องจัดให้มีป้าย ณ ที่เปิดเผยหน้าสถานที่ขายยาที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ซึ่งเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร คือ ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ขายยาและป้ายแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเวลาที่ปฏิบัติการ ทั้งนี้ วัตถุที่ใช้ทำป้าย ลักษณะ สี ขนาดของป้าย ขนาดของตัวอักษร และข้อความที่แสดงในป้ายให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง หรือจัดให้มีการแยกเก็บยาสำหรับสัตว์เป็นส่วนตัดจากยาอื่น อีกทั้งจัดให้มีการแยกเก็บยาเป็นส่วนตัดคือ ยาอันตรายเก็บไว้ที่หนึ่งยาควบคุมพิเศษอีกที่หนึ่ง และยาอื่นๆ อีกที่หนึ่ง

กรณีการจัดให้มีที่เป็นส่วนตัดสำหรับปรุ้งยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และสำหรับเก็บยาที่ใช้ในการนั้นด้วยหรือจัดให้ฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาตามที่กำหนดไว้ตามกฎหมาย คงมีอยู่

ครบถ้วน ทำบัญชียาที่ซื้อและขายตามที่กำหนดในกฎกระทรวง กรณีดังกล่าวมาข้างต้น ให้ใช้บังคับแก่ผู้รับอนุญาตซึ่งได้รับใบอนุญาตขายยา

กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาได้คุ้มครองสิทธิผู้บริโภคไว้ในการโฆษณาขายยาจะต้อง ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกันหรือ ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจหรือไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรงหรือไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิดหรือไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษหรือไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่นหรือไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศ

อีกทั้งข้อความในกรณีที่ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรงหรือไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามไม่ใช้บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และบางกรณีไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์และในกรณีการโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาตและปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด⁶ และกฎหมายห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัลอีกด้วย

สำหรับมาตรการลงโทษกรณีมีการโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนกฎหมายมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 หรือมาตรา 90 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท⁷ และหากผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา 90 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว⁸

⁵ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88.

⁶ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 ทวิ.

⁷ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 90.

⁸ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 124.

⁹ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 124 ทวิ.

3.1.2.2 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้านคุณภาพยา

การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับยา ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมการผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้อนุญาตจะกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือมากกว่าจำนวนที่กำหนดได้ และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ¹⁰ ในการนี้ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยา (3) ควบคุมการแบ่งบรรจุยาและการปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ ควบคุมการขายยา ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่าง

ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตลอดเวลาที่เปิดทำการ และให้มีหน้าที่ควบคุมการแยกเก็บยา ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก ควบคุมการขายยา ประชุมยาในที่ที่ผู้รับอนุญาตขายยาได้จัดไว้ จัดให้มีฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ปรุงตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบเภสัชกรรม ควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบเภสัชกรรม และควบคุมการทำบัญชียา

อีกทั้งให้เภสัชกรชั้นหนึ่ง ประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาตลอดเวลาที่เปิดทำการและให้มีหน้าที่ควบคุมยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามคำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์ยา และเอกสารกำกับยา ควบคุมการขายยา ควบคุมการทำบัญชียาและการเก็บยาตัวอย่าง ควบคุมการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และควบคุมการจัดเก็บยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ณ สถานที่เก็บยา

3.1.2.3 หลักการควบคุมยา

กฎหมายเกี่ยวกับยาดราขึ้นเป็นครั้งแรก เรียกว่า พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2497 มีเจตนารมณ์เพื่อควบคุมการขายยาและคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน กฎหมายฉบับนี้แบ่งใบอนุญาตประกอบการขายยาออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ประเภท ก. ซึ่งต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้ควบคุมการขายยามีสิทธิขายยาอันตรายได้ ประเภท ข. มีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นสอง

¹⁰ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 21

เป็นผู้ควบคุมการขายยาที่มีสิทธิขายยาอันตรายได้เฉพาะแก่ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งหรือองค์การในรัฐบาลเท่านั้น และใบอนุญาตประเภท ก. ไม่มีเภสัชกรเป็นผู้ควบคุมการขายยาไม่มีสิทธิขายยาอันตรายใดๆ ต่อมาได้มีการตราพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2481 ออกมาแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 กำหนดให้เภสัชกรทำหน้าที่ควบคุมการขายยาได้ไม่เกินสองแห่ง และสถานที่ขายยาทั้งสองแห่งนั้นต้องตั้งอยู่ห่างกันไม่เกิน 5 กิโลเมตร และเพิ่มเงื่อนไขในการประกอบการของผู้รับใบอนุญาตประเภท ก. และประเภท ข. รวมทั้งให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง สาขาเวชกรรมหรือทันตกรรมสามารถขายยาอันตรายเฉพาะแก่คนไข้ของตนได้

พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 และฉบับแก้ไข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2481 ได้มีการยกเลิก โดยตราพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 ขึ้นใช้บังคับแทน ซึ่งพระราชบัญญัติฉบับนี้แบ่งประเภทใบอนุญาตขายยาออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ประเภท ก. มีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งควบคุมการขายยาสามารถขายยาอันตรายได้เว้นแต่ที่รัฐมนตรีประกาศต้องขายตามใบสั่งแพทย์ ประเภท (ข) มีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นสองเป็นผู้ควบคุมการขายยา สามารถขายยาอันตรายได้เฉพาะที่ทำสำเร็จรูปตามที่รัฐมนตรีประกาศถ้าไม่ใช่ยาสำเร็จรูปดังกล่าวจะขายได้เฉพาะแก่ผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งหรือขายตามใบสั่งแพทย์ ประเภท ค. ไม่มีเภสัชกรแผนปัจจุบันเป็นผู้ควบคุมการขายยาไม่สามารถขายยาอันตรายได้ และประเภท ง. ใบอนุญาตขายยาสำหรับขายเฉพาะเขตท้องที่นอกสถานที่ขายยา ไม่สามารถขายยาอันตรายได้เช่นเดียวกัน พระราชบัญญัติฉบับนี้เพิ่มหลักการสำคัญโดยควบคุมการผลิต หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยต้องนำยาที่จะผลิตหรือนำเข้ามาขึ้นทะเบียนคำรับยาก่อน กำหนดให้เภสัชกรสามารถควบคุมการขายยาของสถานที่ขายยาได้แต่เพียงแห่งเดียว ต่อมาได้มีการตราพระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2498 แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 โดยกำหนดให้ใบอนุญาตขายยาเหลือเพียง 3 ประเภท คือ ประเภท ก. มีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งควบคุมประเภท ข. มีเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นสองควบคุม และประเภท ค. ใบอนุญาตสำหรับสถานที่ขายยาที่ไม่มีเภสัชกรแผนปัจจุบันเป็นผู้ควบคุม ไม่มีใบอนุญาตประเภท ง. ซึ่งขายยานอกสถานที่ขายยา¹¹

3.1.2.4 การควบคุมการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องได้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน จึงจะสามารถนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา

¹¹ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. (2546). *ประเภทของยา*. เอกสารการสอนชุดวิชากฎหมายเกี่ยวกับสาธารณสุข ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2546. หน้า 216.

เข้ามาในราชอาณาจักรมี 2 ประเภท คือ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนยาในการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรนอกจากจะต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ผู้ได้รับอนุญาตที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องนำยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่จะนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อน เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะนำเข้าหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้¹²

3.1.2.5 การควบคุมการขายยา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะขายยาจะต้องได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน ใบอนุญาตขายยามี 5 ประเภทได้แก่ (1) ใบอนุญาตของยาแผนปัจจุบัน (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (3) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (4) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ และ (5) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน¹³

3.1.2.6 มาตรการบังคับใช้และบทกำหนดโทษ

การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้านคุณภาพยาที่เป็นมาตรการบังคับใช้และบทกำหนดโทษ ซึ่งกฎหมายบัญญัติว่าห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา และไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม¹⁴

อีกทั้งกฎหมายได้บัญญัติว่ายาหรือวัตถุที่เป็นยาปลอมซึ่งไม่มีคุณภาพกล่าวคือ ยา หรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้ ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปี ที่ยาล้นอายุ ซึ่งมีไม่ความจริง ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยา ซึ่งมีไม่ความจริง ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีไม่ความจริง ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละ ยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้¹⁵ และยาผิดมาตรฐาน

¹² แหล่งเดิม, หน้า 228.

¹³ แหล่งเดิม, หน้า 228-229.

¹⁴ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 72.

¹⁵ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 73.

ไม่ได้มาตรฐานคือ ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ยาที่ผลิตขึ้นโดย ความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ใน ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือตำรับยาที่รัฐมนตรีสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว

ยาที่เป็นยาเสื่อมคุณภาพคือยาที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก และยาที่แปรสภาพจนมี ลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอม หรือยาผิดมาตรฐาน

การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้วยมาตรการทางอาญาที่เป็นโทษกล่าวคือ ผู้ใดผลิตยาปลอม ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

การผลิตยาปลอม ถ้าผู้ผลิตสามารถพิสูจน์ได้ว่ายานั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท¹⁶ และหากผู้ใดขาย หรือนำหรือ ส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาปลอม ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่ สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการจะถูกริบยา เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือ หีบห่อบรรจุยาที่เกี่ยวข้องเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายเสียหรือจัดการ ตามที่เห็นสมควร¹⁷

3.1.2.7 การขึ้นทะเบียนตำรับยา

การขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา¹⁸ โดยบังคับให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำ หรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขึ้นทะเบียนต่อ พนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน โดยต้องแจ้งรายละเอียดต่างๆ ตามมาตรา 80 เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้ ยกเว้นยาบางประเภท ได้แก่ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ ยาสมุนไพร ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่รัฐมนตรีประกาศ¹⁹

อันจะเห็นได้ว่าแม้มีหลักการของการนำเข้าเกี่ยวกับยาที่ชัดเจน แต่ยาบางชนิดที่สิทธิบัตร ยาเป็นของต่างประเทศการกำหนดราคาและการนำหรือส่งเข้ามาขึ้นอยู่กับบริษัท ข้ามชาติ

¹⁶ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 117.

¹⁷ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 126.

¹⁸ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 72 (4).

¹⁹ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา มาตรา 79 ทวิ.

ทั้งสิ้น ซึ่งรัฐบาลไทยไม่มีอำนาจเข้าแทรกแซงแต่อย่างใดในการช่วย หรือให้มีการนำเข้ายาที่จำเป็นต่อผู้ป่วยที่ยากจนหากเกิดปัญหาขึ้นกรณีราคายาแพงเกินสมควรมากไป

3.1.3 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัติอาหารนั้น ในเรื่องการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคด้านการโฆษณาและคุณภาพอาหารมีบัญญัติไว้แล้วแต่ยังไม่เพียงพอต่อการคุ้มครองสิทธิของประชาชนแต่อย่างใด ซึ่งมีบทบัญญัติของกฎหมายที่ได้คุ้มครองสิทธิผู้บริโภคไว้ ดังนี้

3.1.3.1 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับการโฆษณา

ในการพิจารณาถึงการโฆษณาตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522²⁰ ต้องพิจารณาถึงขอบเขตของความหมายของคำว่า “อาหาร” หมายความว่าอะไร ซึ่งตามกฎหมายได้กำหนดนิยามคำว่า “อาหาร” หมายความว่า ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่ วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ หรือในรูปลักษณะใดๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นแล้วแต่กรณี วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส²¹

ในการโฆษณาสินค้าย่อมต้องมีฉลาก ซึ่ง “ฉลาก” หมายความว่ารวมถึงรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร²² ซึ่งการควบคุมเกี่ยวกับอาหารมีหลายกรณีด้วยกันกล่าวคือการควบคุมอาหารให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาในการควบคุมโดยที่กำหนดอาหารควบคุมเฉพาะ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารควบคุมเฉพาะตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารนั้นๆ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ตลอดจนหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร และจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายด้วยหรือไม่ก็ได้ กำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหารตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย รวมทั้งการใช้สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุเจือปนในอาหาร การใช้วัตถุกันเสีย และวิธีป้องกันการเสีย การเจือสี หรือวัตถุอื่นในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหารด้วย กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ใน

²⁰ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 1.

²¹ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 4.

²² พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 4.

การผลิตและการเก็บรักษาอาหารเพื่อป้องกันมิให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือ ที่จำหน่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามกฎหมาย กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจ การเก็บตัวอย่าง การยึด การอายัด และการตรวจ วิเคราะห์ทางวิชาการซึ่งอาหาร รวมทั้งเอกสารอ้างอิง และกำหนดประเภทและชนิดอาหารที่ผลิต เพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ซึ่งจะต้องมีฉลาก ข้อความในฉลาก เงื่อนไขและ วิธีการแสดงฉลาก ตลอดจนหลักเกณฑ์และวิธีการโฆษณาในฉลาก²³

โดยที่ก่อนจะมีการควบคุมเกี่ยวกับการโฆษณาต้องมีการขึ้นทะเบียนอาหารด้วยซึ่งผู้รับ อนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะต้องผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะให้ตรง ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนดํารับอาหารไว้ ในการนี้การขอขึ้นทะเบียนดํารับอาหาร ต้องแจ้งรายการหรือ รายละเอียดคือชื่ออาหาร ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของอาหาร ขนาดบรรจุ ฉลาก ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ผลิต ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการหรือสถาบันที่ คณะกรรมการกำหนด และรายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนดํารับอาหาร²⁴

อีกทั้งหากในกรณีที่มีความจำเป็น เพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหาร เพื่อให้อาหารนั้น ปลอดภัยในการบริโภค หรือเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไข ดํารับอาหารที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วได้ตามที่เห็นสมควรหรือตามความจำเป็น เพื่อให้อาหารนั้น ปลอดภัยในการบริโภค²⁵ และการที่อาหารใดที่ได้ขึ้นทะเบียนดํารับอาหารไว้แล้ว หากภายหลัง ปรากฏว่าอาหารนั้นมีรายละเอียดไม่ตรงตามดํารับอาหารที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ หรือเป็นอาหารปลอม ตามมาตรา 27 หรือเป็นอาหารที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคและไม่อาจแก้ไขดํารับอาหารได้ตามมาตรา 38 ให้รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนดํารับอาหารนั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดย ประกาศในราชกิจจานุเบกษาคําสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด²⁶

เมื่อขึ้นทะเบียนอาหารแล้วกฎหมายได้บัญญัติการคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องการโฆษณา เกี่ยวกับอาหารว่าห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร²⁷ หากผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือ ทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น หรือด้วยวิธีอื่นใดเพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียงภาพ

²³ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 6.

²⁴ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 31.

²⁵ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 38.

²⁶ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 39.

²⁷ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 40.

ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้²⁸

หากมีการฝ่าฝืนเกี่ยวกับการโฆษณาผู้มีอำนาจเพื่อพิทักษ์ประโยชน์และความปลอดภัยของผู้บริโภคให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณา ระงับการโฆษณาอาหารนั้น และให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้จำหน่ายอาหาร หรือผู้ทำการโฆษณาอาหาร ระงับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย หรือการโฆษณาอาหารที่คณะกรรมการ เห็นว่าอาหารดังกล่าวไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณตามที่โฆษณา²⁹

ส่วนของโทษทางกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณานั้นหากผู้ใดโฆษณาอาหารโดยฝ่าฝืนมาตรา 40 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ³⁰ หากผู้โฆษณาฝ่าฝืนมาตรา 41 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท³¹ และหากฝ่าฝืนคำสั่งของผู้อนุญาตซึ่งสั่งตามมาตรา 42 เกี่ยวกับการโฆษณาต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่น้อยกว่าห้าร้อยบาท แต่ไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว³²

3.1.3.2 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้านความปลอดภัยในอาหาร

การคุ้มครองสิทธิด้านสัญญาในการควบคุมอาหารห้ามมิให้ผู้ใดผลิตนำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายซึ่งอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม อาหารผิดมาตรฐาน อาหารอื่นที่รัฐมนตรีกำหนด³³ และอาหารที่มีลักษณะที่ทำให้ถือว่าเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์คืออาหารที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจ็บปวยด้วย อาหารที่มีสารหรือวัตถุเคมีเจือปนอยู่ในอัตราที่อาจเป็นเหตุให้คุณภาพของอาหารนั้นลดลง เว้นแต่การเจือปนเป็นการจำเป็นต่อกรรมวิธีผลิต การผลิต และได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว อาหารที่ได้ผลิต บรรจุ หรือเก็บรักษาไว้โดยไม่ถูกสุขลักษณะอาหารที่ผลิตจากสัตว์ที่เป็นโรคอันอาจติดต่อถึงคนได้ และอาหารที่มีภาชนะบรรจุประกอบด้วยวัตถุที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ³⁴

²⁸ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 41.

²⁹ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 42.

³⁰ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 70.

³¹ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 71.

³² พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 72.

³³ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 25.

³⁴ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 26.

อีกทั้ง ในกรณีอาหารที่ให้ถือว่าเป็นอาหารปลอมคืออาหารที่ได้สับเปลี่ยนใช้วัตถุอื่นแทนบางส่วน หรือคัดแยกวัตถุที่มีคุณค่าออกเสียทั้งหมดหรือบางส่วน และจำหน่ายเป็นอาหารเท่านั้น หรือใช้ชื่ออาหารเท่านั้น วัตถุหรืออาหารที่ผลิตขึ้นเทียมอาหารอย่างหนึ่งอย่างใดและจำหน่ายเป็นอาหารเท่านั้น อาหารที่ได้ผสมหรือปรุงแต่งด้วยวิธีใดๆ โดยประสงค์จะปกปิดซ่อนเร้นความชำรุดบกพร่องหรือความด้อยคุณภาพของอาหารนั้น อาหารที่มีฉลากเพื่อลวง หรือพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่น หรือในเรื่องสถานที่และประเทศที่ผลิต อาหารที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ถึงขนาดจากผลวิเคราะห์ปรากฏว่าส่วนประกอบที่เป็นคุณค่าทางอาหารขาดหรือเกินร้อยละสามสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด หรือแตกต่างจากคุณภาพหรือมาตรฐานที่ระบุไว้จนทำให้เกิดโทษหรืออันตราย³⁵ และอาหารผิดมาตรฐานได้แก่อาหารที่ไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด³⁶ และอาหารที่ถือว่าเป็นอาหารที่ผลิตจากสัตว์ที่เป็นโรคอันอาจติดต่อถึงคนได้คือไม่ปลอดภัยในการบริโภค หรือมีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ หรือมีคุณค่าหรือคุณประโยชน์ต่อร่างกายในระดับที่ไม่เหมาะสม

3.1.4 พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

สิทธิบัตรนั้นเป็นสิทธิเด็ดขาดที่เจ้าของผู้ทรงสิทธิแต่ผู้เดียวสามารถใช้สิทธิบัตรนั้นแสวงหาผลประโยชน์ได้ ผู้อื่นจะนำไปหาประโยชน์มิได้ หากไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งกฎหมายไทยเราได้บัญญัติขึ้นมาใช้บังคับแล้วตั้งแต่ พ.ศ. 2522

3.1.4.1 การคุ้มครองงานสิทธิบัตร

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยซึ่งจะให้ความคุ้มครองงานสิทธิบัตรเมื่องานนั้นเป็นงานที่ประดิษฐ์ขึ้นมาใหม่ ต้องไม่เป็นสิ่งที่บุคคลใดได้สร้างขึ้นอันปรากฏแล้ว³⁷ และการประดิษฐ์ใดถือว่าเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ลักษณะของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นสูงขึ้นไป ซึ่งการพิจารณาว่าอย่างไรถือว่าสูงขึ้น คือ จะต้องเป็นการประดิษฐ์ที่ไม่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น การทำงานที่ประดิษฐ์จะขอรับสิทธิบัตรได้จะต้องไม่ใช่การประดิษฐ์ที่สามารถทำได้ง่ายจนเกินไป³⁸ โดยกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยได้อธิบายลักษณะการประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนที่สูงขึ้นไว้ใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2542) ได้กำหนดว่าการประดิษฐ์ที่มีขั้นสูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่

³⁵ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 27.

³⁶ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 28.

³⁷ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 6 วรรคแรก.

³⁸ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 6 วรรคสอง.

ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญ ด้วยเหตุนี้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยจึงระบุไว้อย่างชัดเจนว่า บุคคลที่จะพิจารณาปัญหาว่าการประดิษฐ์ใดเป็นการประดิษฐ์ขั้นสูงหรือไม่ คือบุคคลผู้มีความชำนาญในระดับสามัญในสาขาดังกล่าว การตัดสินใจในปัญหานี้ขึ้นอยู่กับความคิดของบุคคลที่มีความชำนาญเพียงในระดับสามัญเท่านั้น โดยเมื่อบุคคลที่มีความชำนาญเช่นนั้นได้พิจารณาการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรแล้ว มีความเห็นว่าตนเองไม่เคยคิดว่าจะเกิดผลลัพธ์ใหม่นั้นเลย ความคิดสร้างสรรค์อันก่อให้เกิดการประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นสิ่งใหม่ แม้แต่ตนเองก็คาดไม่ถึง เช่นนั้นแล้ว ย่อมถือว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายในสายตาของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญ อย่างไรก็ตามความชำนาญของบุคคลผู้ที่พิจารณาการประดิษฐ์ดังกล่าวจะต้องไม่ถึงระดับพิเศษ หรือเรียกว่าผู้เชี่ยวชาญในสาขาการประดิษฐ์นั้น เพราะบุคคลผู้มีความชำนาญในระดับนั้นย่อม สามารถพิจารณาว่า การประดิษฐ์ส่วนใหญ่ เป็นการประดิษฐ์ที่ประจักษ์โดยง่าย นอกจากนี้ การพิจารณาของบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญนั้น จะต้องกระทำโดยตรวจสอบ และทำความเข้าใจเปรียบเทียบ การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วอันมีอยู่จนถึงวันที่มาขอรับสิทธิบัตร การประดิษฐ์ดังกล่าวนั้น รวมถึงข้อมูลอันเกี่ยวกับงานที่ปรากฏอยู่ก่อนวันดังกล่าวนี้ ซึ่งบุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญจะต้องพิจารณาข้อมูลต่างๆ เป็นส่วนๆ แยกกันไป มากกว่าที่จะนำข้อมูลที่มีอยู่มาปะติดปะต่อกัน โดยไม่ต้องคำนึงถึงความแตกต่างของที่มาแห่งข้อมูลเหล่านั้น และหลักเกณฑ์ที่สำคัญอีกข้อคือ ลักษณะของการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรได้ต้องเป็นการประดิษฐ์ ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม การที่สามารถนำมาประยุกต์ในทางปฏิบัติเพื่อใช้งาน มิใช่เป็นแต่เพียงทางทฤษฎีอันไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ในการผลิต หากมีวัตถุประสงค์ให้การประดิษฐ์เป็นผลิตภัณฑ์หรือส่วนของผลิตภัณฑ์ใดแล้ว ต้องสามารถดำเนินการตามกรรมวิธีดังกล่าวได้ด้วย จึงจะถือได้ว่าการประดิษฐ์นั้นสามารถใช้ในทางปฏิบัติ กล่าวคือ มีความเป็นไปได้ที่จะทำหรือผลิตในทางปฏิบัติ และมีความเป็นไปได้ในการดำเนินการหรือใช้ในทางปฏิบัติ และมีความเป็นไปได้ ในการดำเนินการหรือใช้ในทางปฏิบัติ อันเป็นที่มาของการสามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรม³⁹

3.1.4.2 การคุ้มครองด้านสิทธิบัตรยา

การคุ้มครองด้านสิทธิบัตรยา ปรากฏในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรยา พ.ศ. 2522 ซึ่งมีหลักว่า “ยาหรือส่วนผสมของยา เป็นสิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรยา” ต่อมาพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 (แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2535) ในมาตรา 9 ได้มีการแก้ไขตัดข้อความ “ยาหรือส่วนผสมของยา” ออกไป ทำให้มีผลว่าสิ่งประดิษฐ์ยาสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

³⁹ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 7.

รวมไปถึง ส่วนผสมใหม่ การใช้ใหม่ด้วย⁴⁰ แต่สังเกตได้ว่าผู้ขอสิทธิบัตรยาส่วนใหญ่เป็นบริษัทยาข้ามชาติและส่วนใหญ่เป็นยาที่ประเทศไทยต้องนำเข้าทั้งสิ้นซึ่งสิทธิของผู้ทรงสิทธิมี 4 ประการ ที่มีกว้างขวางเทียบได้เสมือนทรัพย์สินอย่างหนึ่ง คือ

- 1) สิทธิเด็ดขาดที่จะแสวงหาประโยชน์จากการประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร
- 2) สิทธิที่จะใช้ถ้อยคำที่แสดงว่าได้รับสิทธิบัตรและอนุสิทธิบัตร
- 3) สิทธิที่จะอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตร
- 4) สิทธิที่จะโอนสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรให้แก่ผู้อื่น⁴¹ อันจะเห็นได้ว่าสิทธิของผู้ทรงสิทธิมีผลถึงผลประโยชน์อย่างมากมาเมื่อได้รับสิทธิบัตรมาแล้ว

3.1.4.3 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้านการเข้าถึงยา

การคุ้มครองประโยชน์ผู้บริโภคในการเข้าถึงยาโดยการใช้การประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์ในประเทศ การที่มีผู้ได้รับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ ย่อมทำให้บุคคลอื่นไม่มีสิทธิใช้การประดิษฐ์ หากผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้หรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใช้การประดิษฐ์นั้น อาจทำให้เกิดผลเสียอย่างน้อย สองประการ

ประการแรก ประชาชนอาจไม่สามารถเรียนรู้ถึงวิธีการหรือลักษณะที่แท้จริงของการประดิษฐ์อย่างจริงจัง

ประการที่สอง สังคมโดยรวมไม่ได้รับประโยชน์จากการให้ความคุ้มครอง เพราะสังคมจะได้ใช้สิ่งที่ดี เป็นประโยชน์หรือมีประสิทธิภาพมากที่สุด

ดังนั้น พระราชบัญญัติสิทธิบัตร จึงกำหนดมาตรการเพื่อบังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้การประดิษฐ์หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ให้เกิดประโยชน์ (Working of the patented invention or design) ในประเทศไว้ 2 ประการ⁴²

(1) บังคับให้ผู้ทรงสิทธิบัตรอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในกรณีที่ปรากฏว่า ไม่มีการใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรโดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกิน หรือไม่พอสอดความต้องการของประชาชนภายในประเทศโดยไม่มีเหตุผลสมควร ภายใน 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือภายใน 4 ปี

⁴⁰ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 9.

⁴¹ ยรรยง พวงราช. (2543). คำอธิบาย กฎหมายสิทธิบัตร. หน้า 81.

⁴² จักรกฤษณ์ ควรวจน์ ก (2548). กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์ สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า. หน้า 437-438.

นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรแล้วแต่ระยะเวลาจะสิ้นสุดลงทีหลัง แต่ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนจากผู้ขอใช้สิทธิ

(2) เพิกถอนสิทธิบัตร ในกรณีที่มีการบังคับให้ออกใบอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิแล้ว และเมื่อพ้นระยะเวลา 2 ปี ปรากฏว่าไม่มีการใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตร โดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร หรือไม่พอสอดคล้องความต้องการของประชาชนภายในประเทศ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร นับแต่วันออกสิทธิบัตร โดยคณะกรรมการสิทธิบัตรมีอำนาจสั่งเพิกถอนสิทธิบัตร

การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตร แบ่งออกได้เป็น 2 กรณี ดังนี้

1) การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน การบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรของเอกชนนั้น เอกชนต้องมีการเจรจาขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรต่อผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนตามที่กฎหมายกำหนด แต่ถ้าไม่สามารถเจรจากลงกันได้ในเวลาอันสมควร ซึ่งถือว่าเอกชนนั้นได้ใช้ความพยายามในการขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรแล้ว เอกชนจึงจะสามารถบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นได้ ซึ่งระยะเวลาที่อาจขอบังคับใช้สิทธิ คือภายหลังสามปีหลังจากที่ได้มีการออกสิทธิบัตรหรือภายหลังสี่ปีนับแต่วันที่ยื่นสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิ และในการบังคับใช้สิทธิในสิทธิบัตรนั้น เอกชนต้องเสียค่าตอบแทนให้ผู้ทรงสิทธิหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิแต่ฝ่ายเดียวที่ถูกบังคับใช้สิทธิเสมอ

2) การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ บางครั้งรัฐก็มีความจำเป็นที่จะขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรของเอกชนเพื่อประโยชน์ส่วนรวมของประชาชน ประเทศชาติเพราะเกิดภาวะขาดแคลนยาอย่างรุนแรง อีกทั้งยามีราคาแพงจึงจำเป็นต้องใช้สิทธิบัตรยา⁴³

โดยการเข้าถึงยาของไทยตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร คือหลักการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing: CL) เป็นมาตรการที่กำหนดไว้เพื่อคุ้มครองประโยชน์สาธารณะ กล่าวคือ การให้สิทธิบัตรเป็นการให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรภายในช่วงระยะเวลาหนึ่ง ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถเก็บเกี่ยวผลประโยชน์จากการประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร เพื่อตอบแทนการลงทุนวิจัยและพัฒนา อย่างไรก็ตาม การใช้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรอาจมีผลกระทบต่อสาธารณะได้ หากผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิโดยไม่สุจริต มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงเป็นมาตรการในการถ่วงดุลระหว่างการตอบแทนผู้ทรงสิทธิบัตรสำหรับการวิจัยและพัฒนา กับประโยชน์สาธารณะที่ต้องการคุ้มครอง มาตรการบังคับใช้สิทธิยา เป็นมาตรการที่รัฐหรือหน่วยงานของรัฐ บังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยอนุญาตให้บุคคลอื่นที่มีใช้ผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร สามารถทำการผลิต ใช้ นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรยาได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาต หรือความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน เพื่อแก้ไขปัญหาการผูกขาดจนทำให้ประชาชน ผู้ยากจน

⁴³ แหล่งเดิม, หน้า 439-440.

ไม่สามารถเข้าถึงยานั้นได้ ซึ่งเดือดร้อนอย่างรุนแรงในการขาดยานั้นๆ⁴⁴ โดยกฎหมายตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ได้กำหนดเหตุแห่งการใช้สิทธิไว้ 2 กรณี ดังนี้ 1. เพื่อประโยชน์สาธารณะ 2. ในภาวะสงครามหรือภาวะฉุกเฉินซึ่งพิจารณาได้ดังนี้ คือ

1) เพื่อประโยชน์สาธารณะ ซึ่งประโยชน์สาธารณะเป็นวัตถุประสงค์ของการดำเนินการของรัฐเพื่อตอบสนองความต้องการของคนส่วนใหญ่ในสังคม ซึ่งประโยชน์สาธารณะแบ่งได้ 2 ประเภท คือ 1) ประโยชน์สาธารณะทั่วไปและประโยชน์สาธารณะโดยแท้⁴⁵ โดยผู้ขอใช้สิทธิเป็นหน่วยงานของรัฐคือกระทรวง ทบวง กรม โดยการใช้สิทธินั้นจะใช้สิทธิเองหรือมอบหมายให้กับบุคคลอื่นก็ได้โดยไม่ต้องมีการเจรจาก่อน ในกรณีเพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศหรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อมหรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรงหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น และในการใช้สิทธิดังกล่าวต้องมีไว้เพื่อผลิต ใช้จ่าย มีไว้เพื่อขาย เสนอขาย หรือนำเข้าตราบเท่าที่มีความจำเป็นต้องบังคับใช้สิทธิเท่านั้น และกระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรพร้อมต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ เป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

2) ในภาวะสงครามหรือภาวะฉุกเฉิน ผู้ขอใช้สิทธิเป็นรัฐบาลคือนายกรัฐมนตรีลงนามโดยคำอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งใช้สิทธิบัตรใดก็ได้โดยไม่ต้องมีการเจรจาก่อนเพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติโดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรพร้อมต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบ เป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

หากผู้ทรงสิทธิบัตรเกิดความไม่พอใจในคำสั่งนั้น ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในกำหนด 60 วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น⁴⁶ และพิจารณาประกอบหลักที่ว่าเป็นไปเพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มา ซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือ สิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

⁴⁴ มงคล ณ สงขลา และวิชัย โชควิวัฒน์. (2551). *ประสบการณ์เจรจาต่อรองรายจ่ายจำเป็นที่มีสิทธิบัตร*. หน้า 2-3.

⁴⁵ บรรเจิด สิงคนติ. (2552). *หลักพื้นฐานของสิทธิและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์*. หน้า 210-211.

⁴⁶ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 52.

อย่างใดอย่างหนึ่งได้คงได้กล่าวมาแล้วข้างต้น⁴⁷ ซึ่งการเข้าถึงยาที่มาจากหลักการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing: CL) นี้ส่วนใหญ่จะถูกหักล้างอย่างรุนแรงจากบริษัทที่มีสิทธิบัตร แต่หากมาตรการนี้สำเร็จผู้ได้รับประโยชน์คือ ประชาชนผู้ยากจนที่ไม่มีทรัพย์สินหรือเงินพอที่จะซื้อยานั้นเอง อีกทั้งขอบเขตของการบังคับใช้สิทธิ ตามความตกลงทริปส์ได้กำหนดขอบเขตและระยะเวลาของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิว่าต้องจำกัดอยู่ตามวัตถุประสงค์ที่มีการอนุญาตให้ใช้มาตรการดังกล่าวเท่านั้น เช่น ถ้าการอนุญาตให้ใช้สิทธิได้กระทำเพื่อหลีกเลี่ยงการขาดแคลนของสินค้าภายใต้สิทธิบัตร ผู้ขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้เพียงเพื่อมิให้เกิดการขาดแคลนสินค้าเท่านั้น⁴⁸

3.1.5 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

การคุ้มครองผู้บริโภค หมายถึง การปกป้องดูแลผู้บริโภค ให้ได้รับความปลอดภัย เป็นธรรม และประหยัด จากการบริโภคสินค้าและบริการ ความจำเป็นในการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้เจตนารมณ์ของกฎหมายสามารถบรรลุผลได้อย่างเป็นรูปธรรม

3.1.5.1 การคุ้มครองผู้บริโภคตามหลักทั่วไป

ในปัจจุบัน มีการแข่งขันกันเชิงธุรกิจมาก ทำให้ผู้ผลิตแข่งขันผลิตและบริการ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภค แต่พบว่า มีผู้ผลิตจำนวนไม่น้อย ที่ไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค ด้วยเหตุนี้รัฐบาล จึงต้องทำหน้าที่ดูแล และกำกับแก้ไข โดยมีจุดมุ่งหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

- 1) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ไม่ให้เสียเปรียบผู้ผลิต
- 2) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ไม่ให้ตกเป็นเหยื่อของการโฆษณา
- 3) เพื่อควบคุมสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐาน ไม่ปลอดภัย หรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค
- 4) เพื่อให้เกิดความเป็นธรรม ระหว่างผู้ซื้อ และผู้ขาย⁴⁹

ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับความเป็นธรรมและความปลอดภัย จึงได้มีพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 ได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายไว้ 5 ประการ ดังต่อไปนี้

- 1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงบริการ

⁴⁷ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 51.

⁴⁸ จักรกฤษณ์ ควรวจน์ ข (2544). กฎหมายระหว่างประเทศ ว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า. หน้า 254.

⁴⁹ สุขุม สุนันต์ย์ จ (2530). กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย (รายงานการวิจัย). หน้า 66.

2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยความสมัครใจของผู้บริโภค และปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นธรรม

3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัยมีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิตร่างกาย หรือทรัพย์สิน

4) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญาโดยไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจ

5) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดเชยค่าเสียหายเมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคสิทธิของผู้บริโภคตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค⁵⁰

อีกทั้งหากกฎหมายอื่นได้บัญญัติเรื่องใดไว้โดยเฉพาะแล้วให้บังคับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้นำบทบัญญัติในหมวดนี้ไปใช้บังคับได้เท่าที่ไม่ซ้ำหรือขัดกับบทบัญญัติดังกล่าว เว้นแต่

(2) ในกรณีตาม (1) ถ้ามีความจำเป็นเร่งด่วนอันมิอาจปล่อยให้เนิ่นช้าต่อไปได้ให้คณะกรรมการเฉพาะเรื่องหรือคณะกรรมการเสนอเรื่องให้นายกรัฐมนตรีพิจารณาออกคำสั่งตามความในหมวดนี้ได้โดยไม่ต้องมีหนังสือแจ้งหรือรอให้ครบกำหนดเก้าสิบวันตามเงื่อนไข⁵¹

3.1.5.2 สิทธิที่ผู้บริโภคจะได้รับการคุ้มครองตามกฎหมาย

สิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับการคุ้มครองจะมีขึ้นได้ก็เพราะบทบัญญัติแห่งกฎหมายครอบคลุมไปถึงเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับการบริการที่เป็นธรรมที่สุด ปัจจุบันกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ยังไม่เป็นผลเท่าที่ควร โดยพิจารณาได้ดังต่อไปนี้

1) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าและบริการ เป็นสิทธิที่จะเน้นในเรื่องการได้รับความสะอาด ปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์และสภาวะแวดล้อมต่างๆ ซึ่งเรื่องสุขภาพและความปลอดภัยเป็นปัญหาสำคัญของผู้บริโภค จึงมีการออกกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคและตั้งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายจากสินค้าและบริการ องค์การที่จัดตั้งเพื่อป้องกันสิทธิด้านความปลอดภัยของผู้บริโภคที่สำคัญ

2) สิทธิที่จะได้รับข่าวสาร รวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้อง และเพียงพอเกี่ยวกับสินค้า หรือบริการนั้นๆ

⁵⁰ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 4.

⁵¹ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 21.

ผู้บริโภคมีสิทธิได้รับคำพรรณนาที่ถูกต้องและพอเพียงทั้งเกี่ยวกับการโฆษณาสินค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อย่างมีมาตรฐานโดยที่

“สินค้า” หมายความว่า สิ่งของที่ผลิตหรือมีไว้เพื่อขาย

“บริการ” หมายความว่า การรับจัดทำกรงาน การให้สิทธิใดๆ หรือการให้ใช้หรือให้ประโยชน์ในทรัพย์สินหรือกิจการใดๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อื่นแต่ไม่รวมถึงการจ้างแรงงานตามกฎหมายแรงงาน

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ และหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม”

“ผู้ประกอบการ” หมายความว่า ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายหรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า หรือผู้ให้บริการ และหมายความรวมถึงผู้ประกอบกิจการโฆษณาด้วย

“ข้อความ” หมายความรวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำที่ไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น หนังสือพิมพ์สิ่งพิมพ์วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ไปรษณีย์โทรเลขโทรศัพท์ หรือป้าย⁵² อันเกี่ยวข้องกับการพรรณาสินค้า

การคุ้มครองผู้บริโภคผู้บริโภคนด้านการโฆษณาจะต้องไม่ใช่ข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพหรือลักษณะของสินค้าหรือบริการ ตลอดจนการส่งมอบ การจัดหา หรือการใช้สินค้าหรือบริการ

ข้อความที่ถือว่าเป็นข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวมคือข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการสถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความ

⁵² พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 3.

เสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชนและข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไปสามารถรู้ได้ว่าเป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นความจริงได้โดยแน่แท้ ไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณา⁵³ และกรณีที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเห็นว่าสินค้าใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคและคณะกรรมการว่าด้วยฉลากได้กำหนดให้สินค้านั้นเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก ให้คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาที่มีอำนาจออกคำสั่งกำหนดให้การโฆษณานั้นต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้หรืออันตราย ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณากำหนด ทั้งนี้ โดยคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาจะกำหนดเงื่อนไขให้แตกต่างกันสำหรับการโฆษณาที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันได้ จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับสินค้านั้น และห้ามการโฆษณาสินค้านั้น หากคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเห็นว่าการใช้หรือประโยชน์ของสินค้านั้นขัดต่อนโยบายทางสังคมศีลธรรมหรือวัฒนธรรมของชาติด้วย⁵⁴

3.1.6 พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

การพิจารณาว่าสินค้ามีความหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่อย่างไร พิจารณาได้ดังนี้

1) สินค้า หมายความว่า สัณหัตถ์ทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตผลเกษตรกรรม และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า ยกเว้นสินค้าตามที่กำหนดในกฎกระทรวง อันหมายความว่ารวมถึงยารักษาโรคด้วย⁵⁵

2) ผู้เสียหาย หมายความว่า ผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผู้เสียหายตามกฎหมายนี้ไม่จำเป็นต้องมีนิสสัมพันธกับผู้ถูกฟ้องแต่อย่างใด⁵⁶ มีความสอดคล้องกับคำว่า "ผู้บริโภค" ตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2541 แต่ผู้บริโภคนั้นต้องชอบด้วยกฎหมายเท่านั้นแตกต่างกับกฎหมายความรับผิดชอบในต่างประเทศ⁵⁷

3) ความเสียหาย หมายความว่า ความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ว่าจะเป็นความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจ หรือทรัพย์สิน ทั้งนี้ไม่รวมถึงความเสียหายต่อตัวสินค้าที่ไม่ปลอดภัยนั้น

⁵³ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 22.

⁵⁴ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 24.

⁵⁵ ประทีป อ่าวจิตรกุล. (2551). การดำเนินคดีตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ฉบับ Concise. หน้า 50.

⁵⁶ มานิตย์ จุมปา ข (2554). คำอธิบายกฎหมายความรับผิดชอบที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. หน้า 150.

⁵⁷ สุขุม สุกนิตย์ จ (2554). คำอธิบายพัฒนาการของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของไทย. หน้า 75-76.

4) ความเสียหายต่อจิตใจ หมายความว่า ความเจ็บปวด ความทุกข์ทรมาน ความหวาดกลัว ความวิตกกังวล ความเศร้าโศกเสียใจ ความอับอาย หรือความเสียหายต่อจิตใจอย่างอื่นที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน ในประเทศฝรั่งเศสก็สามารถเรียกค่าเสียหายทางจิตใจได้แต่ในอังกฤษและญี่ปุ่นจะกำหนดเงื่อนไขว่าให้เรียกได้เมื่อมีความเสียหายทางร่างกายเกิดขึ้นแก่ผู้ได้รับความเสียหาย⁵⁸

5) สินค้าที่ไม่ปลอดภัย หมายความว่า สินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

6) ขาย หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงให้เช่า ให้เช่าซื้อ จัดหา ตลอดจนเสนอ ชักชวน หรือนำออกแสดงเพื่อการดังกล่าว

7) ผู้ประกอบการ หมายความว่า

(1) ผู้ผลิต หรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต

(2) ผู้นำเข้า

(3) ผู้ขายสินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้

(4) ผู้ซึ่งใช้ชื่อ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความหรือแสดงด้วยวิธีใดๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้า⁵⁹ โดยหลักกฎหมาย Directive-1985 แห่งสหภาพยุโรป ได้กำหนดให้ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามกฎหมายในเรื่องนี้ คือ ผู้ผลิต (Producers) เนื่องจากผู้ผลิตสินค้ารู้ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการผลิตสินค้าในทุกขั้นตอน จึงควรเป็นผู้รับผิดชอบตามกฎหมายนี้ อย่างไรก็ตาม คำว่า "ผู้ผลิต Directive-1985 มิได้จำกัดความอยู่เพียงบุคคลที่เป็นผู้ผลิตสินค้าเท่านั้น หากแต่ได้ขยายขอบเขตออกไปถึงบุคคลต่างๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตและการจัดจำหน่ายสินค้าด้วย ได้แก่

1) ผู้ผลิตสินค้าที่ประกอบเสร็จเรียบร้อยแล้ว ผู้ผลิตชิ้นส่วนประกอบ ผู้ผลิตวัตถุดิบ ผู้รับผิดชอบในการประกอบชิ้นส่วนต่างๆ ผู้ขายสินค้า ในกรณีที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าสินค้าได้⁶⁰ อันจะเห็นได้ว่าสินค้านั้นถึงยานั่นเอง

⁵⁸ มานิคซ์ จูมปา ข เล่มเดิม. หน้า 156.

⁵⁹ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 4.

⁶⁰ มานิคซ์ จูมปา ข เล่มเดิม. หน้า 186-187.

3.1.6.1 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเกี่ยวกับสินค้าไม่ปลอดภัย

เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมกันรับผิดชอบผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และสินค้านั้นได้มีการขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม⁶¹ และเพื่อให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบตามมาตรา 5 ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนตามมาตรา 10 ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการและการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใด⁶²

ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยหากพิสูจน์ได้ว่า

(1) สินค้านั้นมิได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(2) ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ

(3) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว⁶³ และผู้ผลิตตามคำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิตไม่ต้องรับผิดชอบหากพิสูจน์ได้ว่าความไม่ปลอดภัยของสินค้าเกิดจากการออกแบบของผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือจากการปฏิบัติตามคำสั่งของผู้ว่าจ้างให้ผลิต ทั้งผู้ผลิตไม่ได้คาดเห็นและไม่ควรจะได้คาดเห็นถึงความไม่ปลอดภัย

ผู้ผลิตส่วนประกอบของสินค้าไม่ต้องรับผิดชอบหากพิสูจน์ได้ว่า ความไม่ปลอดภัยของสินค้าเกิดจากการออกแบบหรือการประกอบหรือการกำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือการให้ข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าของผู้ผลิตสินค้านั้น⁶⁴

อีกทั้งข้อตกลงระหว่างผู้บริโภคกับผู้ประกอบการที่ได้ทำไว้ล่วงหน้าก่อนเกิดความเสียหาย และประกาศหรือคำแจ้งความของผู้ประกอบการเพื่อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบของผู้ประกอบการต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย จะนำมาอ้างเป็นข้อยกเว้นหรือจำกัดความรับผิดชอบไม่ได้

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ ผู้บริโภคมีความหมายเช่นเดียวกับนิยามคำว่า “ผู้บริโภค” ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค⁶⁵ ในอังกฤษนั้นข้อต่อสู้ของผลิตภัณฑ์สินค้าหรือ

⁶¹ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 มาตรา 5.

⁶² พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 6.

⁶³ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 7.

⁶⁴ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 8.

นวัตกรรมใหม่ (Innovation) ใหม่ ๆ ด้วยเทคโนโลยีใหม่ ๆ เป็นการยากที่จะเห็นถึงข้อบกพร่องที่แอบแฝง เช่น การผลิตยารักษาโรคที่มีผลข้างเคียงที่เป็นอันตราย (a drug with unknown side effects) อาจจะต้องใช้เวลานานปีจึงจะพบ เช่น ยา Thalidomide) ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในหญิงมีครรภ์ ส่งผลให้ทารกที่เกิดมาพิการ ไม่มีแขน ไม่มีขา เป็นต้น ผู้ผลิตจึงใช้ข้อต่อสู้ที่ว่าหากพิจารณาตามหลักวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในเวลาของผู้ผลิตส่งนวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์ของเข้าจำหน่ายในท้องตลาดว่า ผู้ผลิตของกรรมวิธีเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาไม่อาจคาดหวังว่าจะพบข้อบกพร่องในการผลิตผลิตภัณฑ์ของเขาในขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมการผลิตของเขา⁶⁵

3.1.6.2 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคด้านการเยียวยาและชดเชยความเสียหาย

ในส่วนของการเยียวยา นอกจากค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิดตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย ศาลมีอำนาจกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ด้วย

(1) ค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจอันเป็นผลเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหาย และหากผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของบุคคลนั้นชอบที่จะได้รับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ โดยพิจารณา ค่าเสียหายจากพฤติการณ์แห่งการละเมิดและความร้ายแรงแห่งละเมิดในการกำหนดค่าเสียหาย⁶⁷ ข้อสังเกตค่าเสียหายในกรณีเหมือนกับเป็นมรดกตกทอดได้⁶⁸

(2) หากข้อเท็จจริงปรากฏว่าผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือมิได้รู้เพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือเมื่อรู้ว่าสินค้าไม่ปลอดภัยภายหลังจากการผลิต นำเข้า หรือขายสินค้านั้นแล้วไม่ดำเนินการใดๆ ตามสมควรเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่ศาลเห็นสมควร แต่ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ การที่ผู้ประกอบการรู้ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการปกปิดความไม่ปลอดภัยของสินค้า การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อทราบว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบการ การที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้น

⁶⁵ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 9.

⁶⁶ ประทีป อ่าววิจิตรกุล. (2551). การดำเนินคดีตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ฉบับ Concise. หน้า 50.

⁶⁷ แหล่งเดิม. หน้า 60.

⁶⁸ แหล่งเดิม. หน้า 63.

ตลอดจนการที่ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย⁶⁹ และสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยตามพระราชบัญญัตินี้เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้เสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้ประกอบการที่ต้องรับผิดชอบ หรือเมื่อพ้นสิบปีนับแต่วันที่มีการขายสินค้านั้น⁷⁰ โดยตามมาตรา 11 (2) ศาลจะกำหนดค่าเสียหายโดยคำนึงถึงความร้ายแรงของความเสียหายที่ได้รับ ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการปกปิด การรู้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ของผู้ประกอบการที่ได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบการ การที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้นและการที่ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย⁷¹

3.1.7 พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551

คดีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ได้วางหลักเกณฑ์การพิจารณาคดีผู้บริโภคแตกต่างจากประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งหลายประการ เช่น

- 1) การยื่นคำฟ้องหรือคำให้การคู่ความอาจกระทำด้วยวาจาได้
- 2) การยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมให้แก่ผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภค
- 3) การใช้วิธีการชั่วคราวเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภคเป็นส่วนรวม
- 4) ภาระการพิสูจน์
- 5) การแสวงหาข้อเท็จจริงโดยศาล
- 6) การพิพากษาคดีให้มีผลถึงผู้บริโภคที่ไม่ใช่คู่ความในคดี
- 7) การกำหนดค่าเสียหายเชิงลงโทษ
- 8) สิทธิในการยื่นอุทธรณ์และฎีกา

ดังนั้น การวินิจฉัยว่าคดีใดเป็นคดีผู้บริโภคจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อระบบวิธีพิจารณาที่จะใช้และสิทธิหน้าที่ของคู่ความในคดี และโดยปกติการคัดแยกคดีจะต้องดำเนินการตั้งแต่มีการยื่นฟ้องต่อศาลชั้นต้นเพื่อลงสารบบความแตกต่างหากจากคดีแพ่งอื่นๆ และเข้าสู่ขั้นตอนต่างๆ ตามที่พระราชบัญญัติฉบับนี้และข้อกำหนดของประธานศาลฎีกาได้วางไว้ จึงมีความจำเป็นที่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายจะต้องทำความเข้าใจถึงหลักเกณฑ์ในการวินิจฉัยว่าคดีใดเป็นคดีผู้บริโภคเพื่อมิให้เกิดปัญหาโต้แย้งคัดค้านตามมาในภายหลัง⁷²

⁶⁹ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 11.

⁷⁰ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มาตรา 14.

⁷¹ ประทีป อ้าววิจิตรกุล. เล่มเดิม. หน้า 64.

⁷² ไพโรจน์ วายุภาพ. (2551). คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค. หน้า 62-65.

3.1.7.1 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในการดำเนินคดี

บทบัญญัติมาตรา 3 ได้ให้คำนิยามหรืออธิบายถึงลักษณะของคดีผู้บริโภคไว้ความหมายของคำว่า “ผู้บริโภค” และ “ผู้ประกอบการ” เป็นไปตามที่นิยามไว้ในมาตรา 3 ของพระราชบัญญัตินี้กล่าวคือ

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้บริโภคตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 3 ได้ให้คำนิยาม “ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบการหรือผู้ซึ่งได้รับการเสนอหรือการชักชวนจากผู้ประกอบการเพื่อให้ซื้อสินค้าหรือรับบริการ และหมายความรวมถึงผู้ใช้สินค้าหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบการโดยชอบ แม้มิได้เป็นผู้เสียค่าตอบแทนก็ตาม จึงสามารถแยกบุคคลที่เป็นผู้บริโภคได้ คือ

1) ผู้ซื้อหรือผู้ได้รับบริการจากผู้ประกอบการ คำว่า “ซื้อ” หมายความรวมถึง เช่า เช่าซื้อ หรือได้มาไม่ว่าด้วยประการใดๆ โดยให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่นฯ⁷³

มีข้อควรพิจารณาคือ ถ้าผู้บริโภคในกลุ่มนี้พบเห็นข้อความโฆษณาชักชวนให้ซื้อสินค้าที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง บุคคลนั้นจะยื่นฟ้องผู้ประกอบการต่อศาลเพื่อให้ระงับการโฆษณาข้อความดังกล่าวต่างๆ ที่ยังมีได้ซื้อสินค้านั้น โดยอ้างว่าตนเองมีสิทธิได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 4 (1) ซึ่งเป็นสิทธิในการจะได้รับข่าวสารที่ถูกต้องเกี่ยวกับสินค้าที่เสนอขายได้หรือไม่

กรณีนี้เห็นว่า การที่พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 กำหนดให้บุคคลเหล่านี้เป็นผู้บริโภคก็เพื่อให้คณะกรรมการผู้บริโภคมีอำนาจออกมาตรการเชิงป้องกันคุ้มครองไปถึงผู้บริโภคที่เพิ่งแต่ได้รับการเสนอหรือชักชวนให้ซื้อสินค้าหรือบริการมิให้ได้รับความเสียหายในการตัดสินใจที่จะบริโภคสินค้าหรือบริการเท่านั้น แต่บทบัญญัตินี้ดังกล่าวมิใช่เป็นกฎหมายที่ให้สิทธิแก่บุคคลเหล่านี้มีอำนาจฟ้องคดีแต่อย่างใด ดังนั้น การที่บุคคลนั้นจะมีอำนาจฟ้องคดีได้หรือไม่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายวิธีพิจารณาความกำหนดไว้ แต่พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ไม่ได้มีบทบัญญัติกำหนดหลักเกณฑ์ในเรื่องอำนาจฟ้อง และบทบัญญัติมาตรา 3 ก็ไม่ใช่บทบัญญัติที่เกี่ยวกับอำนาจฟ้อง หากแต่เป็นเพียงบทนิยามความหมายของคำว่า “คดีผู้บริโภค” เท่านั้น จึงต้องนำประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่งมาตรา 55 มาใช้บังคับโดยอนุโลม กล่าวคือ ต้องมีการโต้แย้งสิทธิหรือมีกฎหมายรับรองให้ใช้สิทธิทางศาลได้ บุคคลนั้นจึงจะมีอำนาจฟ้องคดีเมื่อบุคคลเหล่านี้ยังไม่ได้ซื้อหรือใช้สินค้า จึงน่าจะไม่มีส่วนได้เสียอย่างเพียงพอที่จะถือว่าถูกโต้แย้งสิทธิอันจะทำให้มีอำนาจฟ้องคดีได้ แต่ถ้ามีกฎหมายบัญญัติไว้เป็น

⁷³ พระราชบัญญัติพิจารณาวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 3.

พิเศษให้บุคคลเหล่านี้มีอำนาจฟ้อง เช่น พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้บัญญัติให้ผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยมีอำนาจฟ้องผู้ประกอบการให้รับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นได้ ดังนั้น หากผู้บริโภคซึ่งได้รับการชักชวนได้ทดลองใช้สินค้าที่มีการเสนอขายแล้วได้รับอันตรายหรือความเสียหายจากการทดลองใช้ ต้องถือว่าบุคคลดังกล่าวถูกโต้แย้งสิทธิ และมีอำนาจฟ้องให้ผู้ประกอบการให้รับผิดชอบตามกฎหมายดังกล่าวได้ ซึ่งความหมายของผู้บริโภคสอดคล้องกับพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551⁷⁴

“ผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคตามมาตรา 19 หรือตามกฎหมายอื่น” ไม่มีคำนิยามไว้ แต่เข้าใจได้ว่าต้องมีกฎหมายให้อำนาจบุคคลนั้นฟ้องคดีแทนผู้บริโภคได้โดยตรงซึ่งปัจจุบันมีอยู่ 2 องค์การ คือ

1) คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคได้ 2 กรณี คือ คดีที่เกี่ยวกับการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคที่คณะกรรมการเห็นสมควรและคดีที่ผู้บริโภคที่ถูกละเมิดสิทธิร้องขอซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินคดีนั้นจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคเป็นส่วนรวม

2) สมาคมที่คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภครับรองตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 40 และ 41 ซึ่งมีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคที่เป็นสมาชิกของสมาคมเท่านั้น

ในอนาคตกหากมีกฎหมายกำหนดให้หน่วยงานหรือองค์กรใดมีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภค คดีที่หน่วยงานหรือองค์กรนั้นฟ้องร้องอาจถือได้ว่าเป็นคดีผู้บริโภคหากเข้าหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้ประกอบการธุรกิจ” หมายความว่า ผู้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 3⁷⁵ ได้ให้นิยาม “ผู้ประกอบการธุรกิจ” หมายความว่า ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายหรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า หรือผู้ให้บริการ และหมายความรวมถึงผู้ประกอบการโฆษณาด้วย ดังนั้น ผู้ประกอบการธุรกิจจึงหมายถึงบุคคลดังต่อไปนี้

1) ผู้ขาย เมื่อพิจารณาประกอบกับนิยามคำว่า “ขาย” ตามกฎหมายดังกล่าวแล้ว “ผู้ขาย” หมายถึง ผู้ให้เช่า ผู้ให้เช่าซื้อ หรือผู้จัดหาให้ไม่ว่าด้วยประการใดๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่นตลอดจนผู้เสนอหรือชักชวนเพื่อการดังกล่าวด้วย

⁷⁴ สุขุม สุภณิตย์ จ เล่มเดิม. หน้า 66.

⁷⁵ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 3.

2) ผู้ผลิตเพื่อขาย เมื่อพิจารณาประกอบกับนิยามคำว่า “ผลิต” ตามกฎหมายดังกล่าวแล้ว หมายถึง ผู้ทำ ผสม ประจุ ประกอบ ประดิษฐ์ หรือ แปรรูป และหมายความรวมถึงผู้ทำการเปลี่ยนรูป คัดแปลง คัดเลือก หรือแบ่งบรรจุ เพื่อขาย

3) ผู้ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขาย

4) ผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้า

5) ผู้ให้บริการ เมื่อพิจารณาประกอบกับนิยามคำว่า “บริการ” ตามกฎหมายดังกล่าวแล้ว หมายถึง ผู้รับจัดทำกรงาน ผู้ให้สิทธิใดๆ หรือให้ใช้หรือให้ประโยชน์ในทรัพย์สินหรือกิจการใดๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อื่นแต่ไม่รวมถึงผู้รับจ้างแรงงานตามกฎหมายแรงงาน

ตัวอย่างคดีผู้บริโภค กรณีคดีผู้บริโภคตามมาตรา 3 (2) คดีแพ่งตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (มาตรา 3(2)) คดีผู้บริโภคตามอนุमतรานี้ใช้ข้อหาหรือกฎหมายที่พิพาทกันเป็นตัวชี้วัด กล่าวคือ ถ้าเป็นข้อพิพาทตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ต้องถือว่าคดีนั้นเป็นคดีผู้บริโภค โดยผู้ซึ่งเป็นโจทก์ฟ้องคดีคือผู้ได้รับความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยซึ่งอาจเป็นผู้บริโภค บุคคลในครอบครัว หรือพนักงานของผู้บริโภค หรือบุคคลอื่นที่บังเอิญได้รับความเสียหายจากการใช้สินค้านั้น ส่วนผู้ที่ถูกฟ้องเป็นจำเลยคือผู้ประกอบการซึ่งอาจเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือบุคคลอื่นตามคำนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการ” ในกฎหมายดังกล่าว⁷⁶

3.1.7.2 การคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคในการเยียวยาและชดเชยความเสียหาย

ถ้าการกระทำที่ถูกฟ้องร้องเกิดจากการที่ผู้ประกอบการกระทำความผิดโดยเจตนาเอาเปรียบผู้บริโภคโดยไม่เป็นธรรมหรือจงใจให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหายหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงไม่นำพาต่อความเสียหายที่จะเกิดแก่ผู้บริโภคหรือกระทำการอันเป็นการฝ่าฝืนต่อความรับผิดชอบในฐานะผู้มีอาชีพหรือธุรกิจอันยอมเป็นที่ไว้วางใจของประชาชน เมื่อศาลมีคำพิพากษาให้ผู้ประกอบการชดเชยค่าเสียหายแก่ผู้บริโภค ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าเสียหายเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่เห็นสมควร ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความเสียหายที่ผู้บริโภคได้รับ ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบการ การที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้น ตลอดจนการที่ผู้บริโภคมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วยการกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษตามวรรคหนึ่ง ให้ศาลมีอำนาจกำหนดได้ไม่เกินสองเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงที่

⁷⁶ ไพโรจน์ วายุภาพ, เล่มเดิม, หน้า 81-85.

ศาลกำหนด แต่ถ้าค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนดมีจำนวนเงินไม่เกินห้าหมื่นบาท ให้ศาลมีอำนาจกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษได้ไม่เกินห้าเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริงที่ศาลกำหนด⁷⁷ และในคดีผู้บริโภค เมื่อศาลวินิจฉัยชี้ขาดคดีหรือจำหน่ายคดีเสียจากสารบบความหากข้อเท็จจริงปรากฏแก่ศาลว่ายังมีสินค้าที่ได้จำหน่ายไปแล้วหรือที่เหลืออยู่ในท้องตลาดอาจเป็นอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้บริโภคโดยส่วนรวม และไม่อาจใช้วิธีป้องกันอย่างอื่นได้ ให้ศาลมีอำนาจออกคำสั่งดังต่อไปนี้

(1) ให้ผู้ประกอบการจัดการประกาศและรับสินค้าดังกล่าวซึ่งอาจเป็นอันตรายคืนจากผู้บริโภคเพื่อทำการแก้ไขหรือเปลี่ยนให้ใหม่ภายในเวลาที่กำหนดโดยค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการเอง แต่ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจแก้ไขหรือดำเนินการตามที่กล่าวข้างต้นได้ ก็ให้ใช้ราคาตามที่ศาลเห็นสมควรโดยคำนึงถึงลักษณะและสภาพของสินค้าขณะรับคืน รวมทั้งความสุจริตของผู้ประกอบการประกอบด้วย

(2) ห้ามผู้ประกอบการจำหน่ายสินค้าที่เหลืออยู่และให้เรียกเก็บสินค้าที่ยังไม่ได้จำหน่ายแก่ผู้บริโภคกลับคืนจนกว่าจะได้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสินค้าดังกล่าวให้มีความปลอดภัย แต่ถ้าเป็นกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ ศาลจะมีคำสั่งห้ามผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าสินค้านั้นก็ได้และหากเป็นที่สงสัยว่าผู้ประกอบการจะเก็บสินค้าที่เหลือไว้เพื่อจำหน่ายต่อไป ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการทำลายสินค้าที่เหลือนั้นด้วย⁷⁸

ถ้าความปรากฏในภายหลังว่าผู้ประกอบการไม่ปฏิบัติตามคำสั่งศาล ให้ศาลมีอำนาจสั่งจับกุมและกักขังผู้ประกอบการหรือผู้มีอำนาจทำการแทนของผู้ประกอบการในกรณีที่ผู้ประกอบการเป็นนิติบุคคลไว้จนกว่าจะได้ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว หรือสั่งให้เจ้าพนักงานคดีหรือนุคคลหนึ่งบุคคลใดดำเนินการ โดยให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบในค่าใช้จ่าย และหากผู้ประกอบการไม่ชำระให้บุคคลนั้นมีอำนาจบังคับคดีกับผู้ประกอบการเสมือนหนึ่งเป็นเจ้าของนี้ ตามคำพิพากษา ผู้ประกอบการหรือผู้มีอำนาจทำการแทนของผู้ประกอบการในกรณีที่ผู้ประกอบการเป็นนิติบุคคลที่ถูกจับกุมโดยเหตุจงใจขัดขึ้นคำสั่ง จะต้องถูกกักขังไว้จนกว่าจะมีประกัน หรือประกันและหลักประกันตามจำนวนที่ศาลเห็นสมควรกำหนดว่าตนยินยอมที่จะปฏิบัติตามคำสั่งทุกประการ แต่ทั้งนี้ ห้ามไม่ให้กักขังผู้ประกอบการหรือผู้มีอำนาจทำการแทนของผู้ประกอบการในกรณีที่ผู้ประกอบการเป็นนิติบุคคลแต่ละครั้งเกินกว่าหกเดือนนับแต่วันจับหรือกักขัง แล้วแต่กรณี⁷⁹

⁷⁷ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา มาตรา 42.

⁷⁸ ประทีป อ่าววิจิตรกุล. เล่มเดิม. หน้า 64-66.

⁷⁹ พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 43.

3.1.8 องค์การเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ยา

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค มีหน้าที่คุ้มครองประโยชน์ของประชาชนที่มีปัญหาจากการอุปโภคและบริโภค ส่งเสริมคุ้มครองสิทธิและผลประโยชน์ของผู้บริโภคที่ได้รับเกี่ยวกับความเป็นธรรมเรื่องราคา การปลอมปนสินค้า การผูกขาดตลาด การโกงมาตราชั่ง ตวง วัด ตลอดจนการโฆษณาชวนเชื่อเกินความเป็นจริง เผยแพร่ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคให้ทราบถึงภัยอันตรายที่เกิดจากสินค้าที่เป็นพิษ ประสานงานระหว่างหน่วยงานต่างๆ ของรัฐ ตลอดจนติดตามการดำเนินงานของหน่วยงานต่างๆ ของเพื่อให้มีการปฏิบัติงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว

3.1.8.1 คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

คณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค” ประกอบด้วยนายกรัฐมนตรี เป็นประธานกรรมการ เลขาธิการนายกรัฐมนตรี ปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม ปลัดกระทรวงคมนาคม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และผู้ทรงคุณวุฒิอื่นไม่เกินแปดคนซึ่งคณะรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการ และเลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นกรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) พิจารณาเรื่องราวร้องทุกข์จากผู้บริโภคที่ได้รับความเดือดร้อนหรือเสียหายอันเนื่องมาจากการกระทำของผู้ประกอบธุรกิจ
- 2) ดำเนินการเกี่ยวกับสินค้าที่อาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคตามมาตรา 36
- 3) แจ้งหรือโฆษณาข่าวสารเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายหรือเสื่อมเสียแก่สิทธิของผู้บริโภค ในการนี้จะระบุชื่อสินค้าหรือบริการ หรือชื่อของผู้ประกอบธุรกิจด้วยก็ได้ ฯลฯ⁸⁰

3.1.8.2 คณะกรรมการอาหารและยา

1) คณะกรรมการอาหาร มีหน้าที่ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร ควบคุมเฉพาะตามชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารนั้น และกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อการจำหน่าย หรือการจำหน่าย

2) คณะกรรมการยา มีอำนาจหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อการตรวจ การตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา และสถานที่เก็บยา ซึ่งในหมวด 1 คณะกรรมการยา ตามพระราชบัญญัติยา มาตรา 6 ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า

⁸⁰ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40.

“คณะกรรมการยา” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผู้แทน ทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งแต่งตั้งจากผู้ดำรงตำแหน่งคณะเภสัชศาสตร์สองคน ผู้แทนสำนักงาน คณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้อำนวยการกองกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งอีก ไม่น้อยกว่าห้าคนแต่ไม่เกินเก้าคน ในจำนวนนี้อย่างน้อยสองคนจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนโบราณ⁸¹

3.2 กฎหมายการเข้าถึงยาในต่างประเทศ

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาทั้งที่เป็นความตกลงระหว่างประเทศภาคีเกี่ยวกับยา และกฎหมายเข้าถึงยาของประเทศต้นแบบที่ต้องการแก้ไขปัญหาระบบสิทธิบัตรยาที่ประเทศพัฒนา แล้วใช้เป็นกลยุทธ์ทางการค้าเพื่อหาทำไรเกินควรอันกระทบหลักสิทธิมนุษยชน

3.2.1 ความตกลง TRIPs ที่เกี่ยวกับยา

การคุ้มครองสิทธิบัตรทำให้ผู้ที่ได้รับสิทธิเป็นผู้ทรงสิทธิ ก่อให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียว ในการผลิต ใช้ เสนอขาย ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรดังกล่าว ดังนั้น ในความตกลง TRIPs ที่ปรากฏอยู่ในปฏิญญาโดฮา⁸² จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์ เพื่อพิจารณาว่าสิ่งประดิษฐ์ใดที่สมควรได้รับการพิจารณาให้ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตร ทำให้เกิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวขึ้นใน มาตรา 27 ได้วางหลักสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรว่า ภายใต้บทบัญญัติของมาตรา 27 วรรคสอง และวรรคสาม ให้มีสิทธิบัตรสำหรับสิ่งประดิษฐ์ใดๆ ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือ กรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยีมีเงื่อนไขว่า สิ่งประดิษฐ์นั้น มีความใหม่เกี่ยวข้องกับขั้นการ ประดิษฐ์ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ และการให้สิทธิบัตรนั้น ต้องไม่มีการเลือกปฏิบัติ ทั้งมีเรื่องสถานที่ประดิษฐ์ สาขาเทคโนโลยีของสิ่งประดิษฐ์หรือแหล่งที่มาของ สิ่งประดิษฐ์ ไม่ว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นจะถูกนำเข้ามาจากต่างประเทศหรือถูกผลิตขึ้นภายในประเทศ ก็ตาม จากหลักการคุ้มครองของ TRIPs ที่เกี่ยวข้องกับยานั้นจะต้องมีลักษณะทั้ง 3 ประการดังนี้

1) ยานี้ต้องมีความใหม่ ภายใต้บทบัญญัติ TRIPs เกี่ยวกับยาที่สามารถรับ การคุ้มครองตามสิทธิบัตรได้นั้น จะต้องเข้าองค์ประกอบ อันได้แก่ ยานี้ต้องมีความใหม่ กล่าวคือ ยาดังกล่าวต้องเป็นสารตัวยา หรือสูตรทางเคมีของตัวยาที่ถูกคิดค้นขึ้นมาใหม่ซึ่งต้องเป็นยาที่ยัง

⁸¹ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 6.

⁸² จักรกฤษณ์ ควรวจน์ ก (2544). *กฎหมายสิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์*. หน้า 40-62.

ไม่เคยมีผู้ใดคิดค้นมาก่อน หรือไม่เคยมีการผลิต ใช้ หรือออกจำหน่ายมาก่อน การที่จะพิจารณาถึงความใหม่ยังรวมถึงการประดิษฐ์ที่นำมาขอรับสิทธิบัตรจะต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว เพราะหากการประดิษฐ์นั้นเป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว เพราะหากการประดิษฐ์นั้น เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ปรากฏเผยแพร่ต่อสาธารณชนอยู่แล้ว ในวันที่มีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร ถือว่าการประดิษฐ์นั้นขาดความใหม่ เท่ากับว่ายาที่จะขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนผสมของตัวยา หรือสูตรทางเคมีแก่สาธารณชนมาก่อนซึ่งเป็นอีกหลักเกณฑ์หนึ่งที่ยาจะได้รับการพิจารณาว่ามีความใหม่ตามหลักเกณฑ์ในข้อนี้

2) สารตัวยาหรือสูตรทางเคมีนั้นต้องเกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ นอกจากสารตัวยาต้องมีความใหม่แล้ว บทบัญญัติ TRIPs เกี่ยวกับยาที่สามารถรับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรได้นั้น ต้องเกี่ยวข้องกับขั้นการประดิษฐ์ กล่าวคือ ยานั้นต้องเป็นตัวยาที่มีสารตัวยาหรือองค์ประกอบทางเคมี หรือลักษณะทางเทคนิคการคิดค้นสูตรยาที่ก้าวหน้าและแตกต่างไปจากโครงสร้างทางเคมี หรือสูตรยาที่มีอยู่เดิม โดยขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนี้ ต้องไม่ใช่วิธีการประดิษฐ์ที่มีการคิดค้นขึ้นได้ทั่วไปแก่ผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในวิทยาการในเรื่องยาเป็นการทั่วไป แต่ต้องได้รับการยอมรับจากที่มีความเชี่ยวชาญหรืออยู่ในวงการเรื่องยาว่า ยาที่ถูกคิดค้นขึ้นใหม่นั้นมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นด้วย

3) สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ ในทางอุตสาหกรรม เป็นหลักการประการสุดท้ายที่บทบัญญัติ TRIPs เกี่ยวกับยาที่สามารถรับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรได้นั้น ได้แก่สามารถที่จะประยุกต์ใช้ได้ ในทางอุตสาหกรรม กล่าวคือ สารตัวยาหรือสูตรทางเคมีที่จะได้รับสิทธิบัตรต้องเป็นสิ่งที่สามารถนำไปผลิตทางอุตสาหกรรมได้ เพราะหากยาที่อ้างว่าได้คิดค้นขึ้นใหม่ และเกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์หรือมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น แต่ไม่อาจยาดังกล่าวผลิตจำนวนมากๆ ก็จะขัดกับเจตนารมณ์ของการให้ผลประโยชน์ร่วมกันของผู้ประดิษฐ์และคนในสังคม ที่ผู้ประดิษฐ์ได้รับการคุ้มครองตามสิทธิบัตรและได้รับสิทธิแต่ผู้เดียวในการผลิต ใช้ จำหน่าย และนำเข้าในช่วงระยะเวลาหนึ่งซึ่งหากพ้นระยะเวลาที่คุ้มครอง คนในสังคมก็จะได้รับประโยชน์

ความตกลง TRIPs ไม่ได้ระบุคำจำกัดความของ “ความใหม่” และ “ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น” ดังนั้น ประเทศภาคีสมาชิกจึงมีอิสระในการกำหนดคำจำกัดความได้เองตามแต่ความเหมาะสมของแต่ละประเทศ ในกรณีของยา ประเทศภาคีสมาชิกสามารถกำหนดเป็นการเฉพาะเจาะจงว่าการใช้ใหม่ของยาที่มีสารออกฤทธิ์ตัวเดิม (New use) ส่วนผสมและรูปแบบใหม่ของสารออกฤทธิ์ตัวเดิมที่ไม่ได้มีส่วนทำให้ประสิทธิภาพการรักษาของยาสูงขึ้น ไม่มีความใหม่และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ดังนั้นจึงไม่สามารถนำมาจดสิทธิบัตรได้ การตั้งเงื่อนไขในลักษณะนี้จะช่วยป้องกันการใช้กลยุทธ์ การจดสิทธิบัตรเพื่อยืดอายุความคุ้มครองของสิทธิบัตรออกไปซึ่งกำลังเป็นปัญหาสำคัญ

ในขณะนี้ได้⁸³ และข้อตกลงทริปส์ มาตรา 31 ระบุว่า การทำความตกลงขอใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับการยกเว้น หากประเทศสมาชิกมีกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือภาวะที่เป็นเรื่องเร่งด่วน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะที่มีใช้เชิงพาณิชย์ ต่อมาได้มีการพัฒนาข้อตกลงทริปส์ให้มีความชัดเจนขึ้น โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับด้านสาธารณสุข ข้อตกลงทริปส์กับการสาธารณสุขที่กระทำขึ้นที่เมืองโดฮาและเรียกว่าปณิญาโดฮา (Doha Declaration) ระบุว่า ประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะปกป้องการสาธารณสุข โดยเฉพาะการส่งเสริมการเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้า ด้วยการบังคับใช้สิทธิ และประเทศสมาชิกมีเสรีภาพในการอ้างเหตุผลความจำเป็นที่ต้องบังคับใช้สิทธิด้วย นอกจากนี้ประเทศสมาชิกยังมีสิทธิที่จะกำหนดว่า สถานการณ์เช่นไรที่เป็นกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือเป็นเรื่องเร่งด่วน ที่สำคัญคือ ให้เข้าใจตรงกันว่าวิกฤตสาธารณสุขที่รวมถึงโรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆถือเป็นกรณีฉุกเฉินของชาติ หรือเป็นเรื่องเร่งด่วนได้⁸⁴

3.2.2 กฎหมายอังกฤษเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สินค้า

กฎหมายอังกฤษได้กำหนดให้มีข้อกำหนดโดยปริยาย (Implied Warranty) สัญญาซื้อขายตามคำพรรณนาหรือตามคำโฆษณาแล้วกฎหมายยังได้กำหนดสถานะของข้อกำหนดโดยปริยายดังกล่าวใน Sale of Goods Act 1979 มาตรา 13 (1A) โดยกำหนดให้มีสถานะเป็นการรับรองประเภท Condition อันเป็นลักษณะเฉพาะของการแบ่งแยกประเภทของข้อสัญญาในกฎหมายว่าด้วยสัญญาของประเทศอังกฤษเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาผลของการผิดสัญญาโดยข้อสัญญาประเภท Condition มีลักษณะที่สำคัญคือ เป็นข้อกำหนดที่เป็นสาระสำคัญของสัญญาซึ่งการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวจะทำให้คู่สัญญาฝ่ายที่ไม่ผิดสัญญามีสิทธิที่จะปฏิเสธที่จะปฏิบัติหน้าที่ในส่วนของตนบอกเลิกสัญญาและเรียกค่าเสียหายจากฝ่ายที่ผิดสัญญาสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามสัญญาได้ ดังนั้น ในกรณีที่ผู้ขายส่งได้อย่างชัดเจนจากพยานหลักฐานว่ากระทำโดยรู้ว่าจะเกิดความเสียหายต่อผู้อื่น ค่าเสียหายอันเป็นการลงโทษต้องไม่เกินกว่า 3 เท่าของจำนวนค่าเสียหายที่ศาลตัดสินให้โจทก์ได้รับชดเชยเพื่อความเสียหายที่คำนวณเป็นเงินได้ตามฟ้อง หรือไม่เกิน 250,000 เหรียญสดแต่จำนวนใดจะมากกว่า ประเทศอังกฤษ กฎหมายยังได้กำหนดสถานะของข้อกำหนดโดยปริยายดังกล่าวใน Sale of Goods Act 1979 มาตรา 13 (1 A) โดยกำหนดให้มีสถานะเป็นการรับรองประเภท Condition อันเป็นลักษณะเฉพาะของการแบ่งแยกประเภทของข้อสัญญาในกฎหมายว่าด้วยสัญญาของประเทศอังกฤษเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาผลของการผิด

⁸³ จักรกฤษณ์ ควรรพจน์ ก เล่มเดิม, หน้า 30-33.

⁸⁴ จักรกฤษณ์ ควรรพจน์ ง (2550). *มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ*. เอกสารวิชาการหมายเลข 15 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก). สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว). หน้า 19-24.

สัญญา โดยข้อสัญญาประเภท Condition มีลักษณะที่สำคัญคือเป็นข้อกำหนดที่เป็นสาระสำคัญของสัญญาซึ่งการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวจะทำให้ผู้สัญญาฝ่ายที่ไม่ผิดสัญญา มีสิทธิที่จะปฏิเสธที่จะปฏิบัติหน้าที่ในส่วนของตน บอกเลิกสัญญาและเรียกค่าเสียหายจากฝ่ายที่ผิดสัญญาสำหรับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามสัญญาได้ ดังนั้น ในกรณีที่ผู้ขาย ส่งมอบสินค้าไม่ตรงตามคำพรรณนาผู้ซื้อยอมมีสิทธิที่จะปฏิเสธไม่ยอมรับสินค้าและบอกเลิกสัญญาซื้อขายตามคำพรรณนาหรือโฆษณาได้รวมทั้งเรียกค่าเสียหายจากการผิดสัญญาดังกล่าวได้ด้วยสำหรับความรับผิดชอบของผู้ขายในกรณีที่ผู้ขายส่งมอบสินค้าไม่ตรงตามคำพรรณนา แม้ว่าสินค้าที่ผู้ขายส่งมอบไปยังผู้ซื้อนั้นจะตรงตามคุณสมบัติที่สำคัญของสินค้านั้นแล้วก็ตาม

กฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาด้วยข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินจริงในผลิตภัณฑ์สินค้าของอังกฤษ คือ “ห้ามมิให้โฆษณาสินค้าโดยข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินจริง หากฝ่าฝืนมีโทษปรับ 100,000 เหรียญ”⁸⁵ ซึ่งมีประสิทธิภาพพอสมควรทำให้ผู้ประกอบการไม่กล้าโฆษณาสินค้าเกินจริงหรือโดยอ้างข้อความอันเป็นเท็จเพราะโทษปรับค่อนข้างรุนแรงและยังมีโทษอีกหากเกิดความเสียหายจากการโฆษณาสินค้านั้นแล้วข้างต้น⁸⁶

3.2.3 กฎหมายการเข้าถึงยาประเทศฟิลิปปินส์

ประมวลกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสาธารณรัฐฟิลิปปินส์ พ.ศ. 2541 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2550 เกี่ยวกับกฎหมายยาราคาถูกและมีคุณภาพและฉบับปรับปรุงการเข้าถึงยาของประเทศฟิลิปปินส์ซึ่งพระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติยาราคาถูกและมีคุณภาพที่สามารถเข้าถึงได้ ค.ศ. 2008” บัญญัติขึ้นเพื่อสนองนโยบายพื้นฐานรัฐต้องมีการปกป้องสุขภาพของประชาชนและเมื่อความต้องการของประชาชนหรือสถานการณ์เร่งด่วนมาก ดังนั้น จำเป็นต้องมีที่จะต้องนำมาใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อส่งเสริมและให้แน่ใจว่าการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพราคาไม่แพงและยาสำหรับทั้งหมดตามความเหมาะสมของนโยบายนี้และนโยบายการแข่งขันที่มีประสิทธิภาพในการจัดหาและความต้องการของยาเสพติดและยารักษาโรคที่มีคุณภาพราคาไม่แพงและยาได้รับการยอมรับโดยรัฐเป็นหลัก ในกรณีที่การแข่งขันเต็มรูปแบบไม่ได้มีประสิทธิภาพรัฐยอมรับว่าหลักการสำรองกฎระเบียบของราคาของยาเสพติดและยารักษาโรคที่มีความรับผิดชอบที่ชัดเจนโดยผู้มีอำนาจดำเนินการได้รับคำสั่งในพระราชบัญญัตินี้เป็นหนึ่งในวิธีการที่จะส่งเสริมและยังมั่นใจในการเข้าถึงยา เพื่อคุณภาพราคาไม่แพงยา อีกทั้ง ข้อขัดแย้งในการดำเนินการทั้งหมดและการตีความของบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้รวมทั้งการดำเนินการกฎและข้อบังคับต้องได้รับการแก้ไขในความต้องการการปกป้องสุขภาพอนามัยของประชาชน

⁸⁵ สืบค้นจาก <http://www.research.rmutt.ac.th/wp-content/uploads/2012/05/>

⁸⁶ Sale of Goods Act 1979.

3.2.3.1 ความหมายของสถานที่ สิ่งที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาราคาถูกและมีคุณภาพซึ่งพิจารณาได้ ดังต่อไปนี้

1) “ร้านยา” หมายถึง ร้านขายยาที่ร้านขายยาและมีสถานประกอบการธุรกิจอื่นๆ ที่ขายยาเสพติดและยารักษาโรค

2) “รายการยาหรือยาเสพติดที่สำคัญสูตรแห่งชาติ” หมายถึง บัญชีรายชื่อยาเตรียมและการปรับปรุงเป็นระยะโดยกรมสุขภาพบนพื้นฐานของสถานะสุขภาพที่ได้รับในฟิลิปปินส์เช่นเดียวกับเกณฑ์ยอมรับในระดับสากล

3) “ผู้นำเข้า” หมายถึง สถานประกอบการที่นำเข้าวัตถุดิบส่วนผสมที่ใช้งานและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสำหรับการใช้งานของตัวเองหรือเพื่อแจกจ่ายให้กับสถานประกอบการยาเสพติดอื่นหรือสาขาใด

4) “ผลิต” รวมถึงกระบวนการใดๆ หรือส่วนหนึ่งของกระบวนการสำหรับการทำการแก้ไขเสร็จ การบรรจุ การติดฉลากทำลายหรือมีฉนวนกันการรักษารักษาหรือการปรับตัวยาใดที่มีมุมมองในการขายและการกระจายของ แต่ไม่รวมถึงการประนอมหรือจ่าย ของยาเสพติดในหลักสูตรสามัญของธุรกิจค้าปลีกใดๆ

5) “ผู้ผลิต” หมายถึง สถานประกอบการร่วมในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องในการผลิตของยาเสพติดที่มีมุมมองในตอนท้ายของการจัดเก็บการแจกจ่ายหรือการขายสินค้าใดๆ

6) “ผลิตภัณฑ์ยาทางเลือก” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ Pharmaceutically เทียบเท่าหรือทางเลือก Pharmaceutically ที่อาจหรือไม่อาจจะเทียบเท่าการรักษา Multisource ผลิตภัณฑ์ยาที่มีการรักษาเทียบเท่าสามารถใช้แทนกัน;

7) “ค้าปลีก” หมายถึง สถานประกอบการได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจค้าปลีกจากการขายยาเสพติดและยารักษาโรคแก่ลูกค้า

8) “พ่อค้า” หมายถึง สถานประกอบการได้รับใบอนุญาตใดๆ ที่เป็นเจ้าของ จัดทะเบียนของผลิตภัณฑ์ยาที่จัดหาวัสดุและส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์และการผลิตให้ Monographs มาตรฐานการควบคุมคุณภาพและกระบวนการผลิต แต่ Subcontracts ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับใบอนุญาตจากผู้ผลิต

9) “ข้อตกลงทริปส์” หรือข้อตกลงการค้าที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหมายถึงความตกลงระหว่างประเทศที่ดำเนินการโดยองค์การการค้าโลกที่กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำลงสำหรับหลายรูปแบบของการควบคุมทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยา

10) “ค้าส่ง” หมายถึง สถานประกอบการได้รับใบอนุญาตหรือร้านยาที่ทำหน้าที่เป็นพ่อค้าหน้าหน้าหรือตัวแทนที่ขายหรือจำหน่ายยาเสพติดขายหรือขายส่งและยารักษาโรค

3.2.3.2 ความหมายของยา

ตามกฎหมายการเข้าถึงยาของฟิลิปปินส์กล่าวไว้ว่า “ยาเสพติดและยา” หมายถึง สารเคมีใดๆ หรือสารชีวภาพอื่นๆ กว่าอาหารที่มุ่งหมายสำหรับการรักษาและการป้องกัน หรือการวินิจฉัยโรคในมนุษย์หรือสัตว์รวมถึง แต่ไม่จำกัด เฉพาะอันได้แก่ยาซึ่งมีส่วนประกอบที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการในสหรัฐอเมริกาสำหรับยาแห่งชาติ (USP-NF) คำรับ Homeopathic อย่างเป็นทางการของสหรัฐอเมริกา ยาแห่งชาติฟิลิปปินส์ คำรับอังกฤษ คำรับยุโรป คำรับญี่ปุ่น คำรับอินเดีย หรืออาหารเสริมหรือส่วนประกอบที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยใดๆ รักษา บรรเทาหรือการป้องกันโรคในมนุษย์หรือสัตว์หรือส่วนประกอบอื่นๆ กว่าอาหารที่ตั้งใจจะส่งผลกระทบต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ใดๆ หรือส่วนประกอบใดๆ ที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนประกอบที่ระบุไว้ดังกล่าวมาแล้วข้างต้น โดยไม่รวมถึงอุปกรณ์หรือ ส่วนประกอบของชิ้นส่วนหรืออุปกรณ์

กรณียาสมุนไพรและหรือแบบดั้งเดิมที่เป็นส่วนประกอบที่ผลิตจากพืชหรือสัตว์ที่ใช้ในการแพทย์พื้นบ้านที่ได้แก่ ยาที่รับรู้ในยาแห่งชาติฟิลิปปินส์สูตรหรือยาที่มุ่งหมายสำหรับการรักษาหรือรักษาหรือบรรเทาอาการของโรคได้รับบาดเจ็บหรือข้อบกพร่องของร่างกายในมนุษย์หรือยาอื่นๆ กว่าอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งผลกระทบต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกายมนุษย์ใดๆ หรือยาที่มีรูปแบบของยาสำเร็จรูปหรือพร้อมต่อการใช้งานและยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนประกอบของใดๆ ของส่วนประกอบที่ระบุไว้ในส่วนที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

3.2.3.3 การเข้าถึงยาที่มีการควบคุมให้มีราคาถูกลงและมีคุณภาพ

การให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีการควบคุมให้มีราคาถูกลงและมีคุณภาพโดยกรณียาเสพติดและยารักษาโรคซึ่งประธานาธิบดีของสาธารณรัฐฟิลิปปินส์มีอำนาจในการควบคุมราคาแห่งตามคำแนะนำของกระทรวงกรมอนามัยมีอำนาจที่จะกำหนดราคาขายปลีกสูงสุดยาเสพติดใดๆ หรือทั้งหมดและรวมถึงยารักษาโรคและมีอำนาจที่จะกำหนดราคาขายปลีกสูงสุดกว่ายาเสพติดและยา ต้องใช้ภายในกำหนดเวลาดังกล่าวเป็นสถานการณ์ที่อาจรับประกันตามที่กำหนดโดยประธานาธิบดีแห่งสาธารณรัฐฟิลิปปินส์ เว้นแต่ ศาลฎีกาของฟิลิปปินส์ออกคำสั่งห้ามใดๆ ชั่วคราวหรือคำสั่งเบื้องต้นหรือคำสั่งบังคับเบื้องต้นที่จะป้องกันไม่ให้ดำเนินการทันทีจากการใช้อำนาจของประธานาธิบดีของฟิลิปปินส์นี้อีกทั้งกฎหมายได้ให้อำนาจผู้มีอำนาจตรวจสอบราคายารักษาโรคคือ กระทรวงกรมอนามัย เพื่อดำเนินการตามนโยบายของพระราชบัญญัตินี้ภายใต้บทบัญญัตินี้ เลขานุการของกรมอนามัยเป็นผู้มีอำนาจที่จะตั้งและเริ่มต้นการตรวจสอบราคาและระบบการควบคุมยาเสพติดและยารักษาโรคภายในหนึ่งร้อยยี่สิบ (120) หลังจากบัญญัติกฎหมายตามพระราชบัญญัตินี้ เลขานุการของกรมอนามัยอาจตั้งหน่วยงาน เช่นเทศบาลให้คำปรึกษาแนะนำหรือ

อาจจะหารือในการดำเนินการของยาเสพติดหรือการตรวจสอบราคายารักษาโรคและนโยบาย
กฎระเบียบของหน่วยงานในการให้คำปรึกษาหรือสภาที่สร้างขึ้นโดยเลขานุการของกรมอนามัย
จะประสานงานร่วมกันกับหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ⁸⁷

3.2.3.4 อำนาจและหน้าที่และความรับผิดชอบของเลขานุการของกรมอนามัยพิจารณา
ได้ดังต่อไปนี้

1) มีอำนาจเสนอราคาขายปลีกสูงสุดของยาเสพติดและยาภายใต้การควบคุม
ราคา เมื่อมีความต้องการของประชาชนจึงให้เลขานุการของกรมอนามัยมีอำนาจในการกำหนด
สูงสุดค้าปลีก ราคาของยาเสพติดและยารักษาโรคซึ่งจะได้รับการแนะนำให้กับประธานาธิบดีของ
ฟิลิปปินส์เพื่อขออนุมัติ อยู่ในลำดับที่ราคาไม่แพงของยาเสพติดและยารักษาโรคจากผู้ผลิตที่
แตกต่างกันของ ผู้นำเข้าผู้จำหน่ายค้าส่งหรือค้าปลีกจะต้องให้บริการแก่ประชาชนเลขานุการของ
กรมอนามัย ในขณะที่กรมอนามัย หรือ ประธานาธิบดีคิดว่าพอดีและมีความเหมาะสมที่จะได้รับ
การอนุมัติราคาขายปลีกสูงสุดของยาเสพติดและยารักษาโรคโดยกำหนดตามที่เห็นสมควร

2) การแนะนำราคาขายปลีกสูงสุดเลขานุการของกรมอนามัยจะต้องพิจารณา
ปัจจัยต่อไปนี้คือ ราคาขายปลีกของยาเสพติดและยารักษาโรคที่อยู่ภายใต้การควบคุมในฟิลิปปินส์
และในประเทศอื่นๆ หรืออุปทานมีอยู่ในตลาดหรือค่าใช้จ่ายของผู้ผลิต นำเข้า ผู้ประกอบการค้า
จำหน่าย ค้าส่งหรือร้านค้าปลีกต่อไป นี้ แต่ไม่จำกัด เฉพาะกรณีที่เกี่ยวกับ อัตราแลกเปลี่ยนเงิน
เปโซที่เป็นเงินตราต่างประเทศซึ่งยาเสพติดหรือยาใดๆ ของส่วนประกอบส่วนผสมของยาหรือ
วัตถุดิบที่จ่ายไป หรือการเปลี่ยนแปลงในค่าใช้จ่ายตัดราคาของเครื่องจักรใดๆ ที่มาเกี่ยวกับการ
การเปลี่ยนแปลงของอัตราแลกเปลี่ยนเงินเปโซที่เป็นเงินตราต่างประเทศซึ่งเครื่องจักรที่ถูกซื้อผ่าน
วงเงินสินเชื่อใดๆ หรือการเปลี่ยนแปลงในค่าใช้จ่ายของแรงงานใดๆ โดยนำเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลง
ในค่าจ้างขั้นต่ำหรือการเปลี่ยนแปลงในค่าใช้จ่ายในการขนส่งหรือแจกจ่ายไปยังพื้นที่ปลายทางใดๆ
หรือปัจจัยอื่นๆ เช่นหรือเงื่อนไขซึ่งจะช่วยให้ราคาสูงสุดพอดีและเหมาะสมและร้านค้าปลีกใด
ขายยาเสพติดและยารักษาโรคที่ราคาขายปลีกเกินราคาขายปลีกสูงสุดตามที่ได้รับอนุมัติโดย

⁸⁷ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY CODE Section 18 To
implement the policies of this Act under this Chapter, the Secretary of the Department of Health is hereby
authorized to establish and initiate a price monitoring and regulation system for drugs and medicines within one
hundred twenty (120) days after the enactment of this Act. The Secretary of the Department of Health may also
create such bodies, consultative councils, from which advice may be sought in the implementation of a drug or
medicine price monitoring and regulation policy. Such bodies or consultative councils created by the Secretary
of the Department of Health shall coordinate its efforts together with other government agencies.

ประธานาธิบดีของฟิลิปปินส์ที่ระบุไว้ในมาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัตินี้ให้เลขานุการของกรมอนามัยดำเนินการทันที โดยจะอ้างอิงราคาแลกเปลี่ยนของยาเสพติดและยารักษาโรคภายใต้การควบคุมราคาและให้รายการเริ่มต้นของยาเสพติดและยาซึ่งราคาขายปลีกสูงสุดหน่วยงานเกี่ยวข้องที่จะแนะนำให้ประธานาธิบดีแห่งสาธารณรัฐฟิลิปปินส์

3) อำนาจของเลขานุการของกรมอนามัยรวมถึงอำนาจในการใช้ยาและยาอื่นๆ ในเรื่องรายการเพื่อการควบคุมราคา เมื่อมีความต้องการของประชาชนจึงควบคุมราคาให้เหมาะสม โดยเลขานุการของกรมอนามัยอาจสั่งการรวมกันคือ ยาเสพติดและยารักษาโรคเกี่ยวกับเรื่องรายชื่อของการควบคุมราคาตามกฎหมายฉบับนี้และมีอำนาจที่จะใช้มาตรการประหยัดค่าใช้จ่ายควบคุมและอื่นๆ ได้แก่ ให้เลขานุการของกรมอนามัยมีอำนาจที่จะใช้ราคายุติธรรมของยาเสพติดและยารักษาโรคเพื่อวัตถุประสงค์ในการประกันสุขภาพของประชาชนและการจัดซื้อของรัฐบาลตามลำดับการของ ประธานาธิบดีแห่งฟิลิปปินส์จัดเก็บภาษีราคาขายปลีกสูงสุดและให้เลขานุการของกรมอนามัยมีอำนาจที่จะใช้มาตรการอื่นๆ ที่รัฐบาลอาจประโยชน์ของการลดค่าใช้จ่ายได้อย่างมีประสิทธิภาพของยาเสพติดและยารักษาโรคที่จะต้องรวมถึง แต่ไม่ จำกัด เฉพาะการเสนอราคาแข่งขันการเจรจาปริมาณราคา และกลไกอื่นๆ ที่เหมาะสมที่มีอิทธิพลต่อ อุปสงค์อุปทานและค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับยาและยารักษาโรค

4) ให้เลขานุการของกรมอนามัยมีอำนาจที่จะกำหนดค่าปรับในการบริหารและการลงโทษภายหลังจากแจ้งล่วงหน้าและการได้รับทราบจากเลขานุการของกรมอนามัยที่มีอำนาจที่จะกำหนดค่าปรับทางปกครองกับบุคคล ผู้ผลิต นำเข้า ผู้ประกอบการค้า จำหน่าย ค้าส่ง ค้าปลีก หรือนิติบุคคลอื่นในปริมาณเช่นนั้นอาจจะคิดว่าเหมาะสมซึ่งในกรณีที่ไม่มีต้องไม่น้อยกว่าห้าหมื่นเปโซ (Php50,000.00) หรือมากกว่าห้าล้านเปโซ (Php5,000,000.00) สำหรับการละเมิดของราคาขายปลีกสูงสุดที่ได้รับการอนุมัติโดยประธานาธิบดีแห่งฟิลิปปินส์ตามบทบัญญัติในหมวดนี้

5) ให้มีอำนาจกระทำการแทนเพื่อหน่วยงานภาครัฐ โดย เลขานุการของกรมอนามัยมีอำนาจในการเรียกร้องและกระทำแทนอย่างเป็นทางการในกรณีใดๆ ที่ตัวแทนหรือการใช้อำนาจของรัฐบาลแห่งชาติและท้องถิ่นเพื่อขอความช่วยเหลือใดๆ ที่อาจเห็นว่าจำเป็น เพื่อปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ของบทนี้และให้มีอำนาจอื่นๆ ที่จำเป็นจะใช้บทบัญญัติแห่งหมวดนี้ให้เลขานุการของกรมอนามัยจะใช้อำนาจดังกล่าวและอำนาจเท่าที่จำเป็นต้องใช้และการบังคับใช้บทบัญญัติของบทแห่งพระราชบัญญัตินี้รวมทั้งอำนาจที่จะต้องผลิต และการส่งของตามระเบียบเอกสารหนังสือของบัญชีค่าของ น้ำหนัก การบรรจุทุก เอกสารประวัติของการซื้อและการขาย งบการเงิน และเอกสารอื่นๆ เช่นข้อมูลและเอกสารที่อาจจำเป็นเพื่อให้เลขานุการของกรมอนามัยในการดำเนินการสั่งการปฏิบัติหน้าที่ของตนและความรับผิดชอบ ดังนั้น ภายในสามสิบ (30) วัน เมื่อมีการบังคับใช้

พระราชบัญญัตินี้และทุก 31 ธันวาคมของทุกปีหลังจากนั้นผู้ผลิต นำเข้า ผู้ประกอบการค้า จำหน่าย ผู้ค้าส่งและค้าปลีกของยาเสพติดและยารักษาโรคไม่ว่าจะรวมหรือไม่รวมในจากรายการ ยาเสพติด และยารักษาโรคที่อาจมีการควบคุมราคาให้แก่เลขานุการของกรมอนามัย รายการที่มีต่ำกว่าราคาที่ สอดคล้องกันและสินค้าคงคลังของยาเสพติดและยารักษาโรคทั้งหมดที่ผลิต นำเข้า การค้า การจัดจำหน่ายขายส่งหรือขายปลีก ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยแจกแจงตามมาตรา 19 (2) และใดๆ และข้อมูลที่เป็นทั้งหมดที่เลขานุการของกรมอนามัยอาจต้องใช้วิธีการในการสอบถาม การศึกษา การพิจารณาการสอบสวนและดำเนินการตามกฎหมาย ให้สอบถามข้อมูลทั้งหมด การศึกษา การพิจารณาคดีการสอบสวนและการดำเนินการตามกฎหมายที่ดำเนินการโดยกระทรวงอนามัย จะถูกควบคุมโดยกฎหมายลำดับรองและในการดำเนินการดังกล่าวจะต้องไม่ถูกผูกพันตาม กฎระเบียบทางเทคนิคของหลักการนี้⁸⁸

⁸⁸ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY CODE Section 19 Pursuant to Section 18 of this Act, the Secretary of the Department of Health shall have the following powers:

(A) Power to Recommend the Maximum Retail Price of Drugs and Medicines Subject to Price Regulation

(1) Upon application or motu proprio when the public interest so requires, the Secretary of the Department of Health shall have the power to determine the maximum retail prices of drugs and medicines which shall be recommended to the President of the Philippines for approval. In order that affordable prices of drugs and medicines from the different manufacturers, importers, traders, distributors, wholesalers, or retailers shall be made available to the public, the Secretary of the Department of Health, as he/she may deem fit and after a proper determination, shall have such approved maximum retail prices of drugs and medicines published;

(2) In recommending the maximum retail price, the Secretary of the Department of Health shall consider the following factors:

- (a) Retail prices of drugs and medicines that are subject to regulation in the Philippines and in other countries;
- (b) The supply available in the market;
- (c) The cost to the manufacturer, importer, trader, distributor, wholesaler or retailer of the following, but not limited to:
 - (i) The exchange rate of the peso to the foreign currency with which the drug or any of its component, ingredient or raw material was paid for;
 - (ii) Any change in the amortization cost of machinery

brought about by any change in the exchange rate of the peso to the foreign currency with which the machinery was bought through credit facilities;

(iii) Any change in the cost of labor brought about by a change in minimum wage; or

(iv) Any change in the cost of transporting or Distributing the medicines to the area of destination;

(d) Such other factors or conditions which will aid in arriving at a just and reasonable maximum price; and

(3) No retailer shall sell drugs and medicines at a retail price exceeding the

maximum retail price approved by the President of the Philippines as provided in Section 17 of this Act: Provided, That, the Secretary of the Department of Health shall immediately undertake a study on the prevailing prices of drugs and medicines subject to price regulation and provide an initial list of drugs and medicines, which maximum retail prices he/she shall recommend to the President of the Philippines.

(B) Power to Include Other Drugs and Medicines in the List Subject to Price Regulation -

Upon application or motu proprio when the public interest so requires and after proper determination, the Secretary of the Department of Health may order the inclusion of drugs and medicines to the list subject of price regulation under Section 23 hereof.

(C) Power to Implement Cost-Containment and Other Measures

(1) The Secretary of the Department of Health shall have the power to implement the fair price of drugs and medicines for purposes of public health insurance and government procurement based on the order of the President of the Philippines imposing maximum retail prices; and

(2) The Secretary of the Department of Health shall have the power to implement any other measures that the government may avail of to effectively reduce the cost of drugs and medicines that shall include, but not limited to, competitive bidding, price volume negotiations, and other appropriate mechanisms that influence supply, demand and expenditures on drugs and medicines.

(D) Power to Impose Administrative Fines and Penalties - After due notice and hearing, the Secretary of the Department of Health shall have the power to impose administrative fines against any person, manufacturer, importer, trader, distributor, wholesaler, retailer, or any other entity, in such amount as it may deem reasonable, which in no case shall be less than Fifty thousand pesos (Php50,000.00) nor more than Five million pesos (Php5,000,000.00) for violations of the maximum retail price approved by the President of the Philippines pursuant to the provisions of this Chapter.

(E) Power to Deputize Government Entities - The Secretary of the Department of Health shall have the power to call upon and deputize any official, agent, employee, agency, or instrumentality of the national and local government for any assistance that it may deem necessary to carry out the purposes of this Chapter.

3.2.3.5 ผลทางกฎหมายของคำสั่งของกรมอนามัย⁸⁹

โดยที่คำสั่งของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงกรมอนามัยมีอำนาจเสนอราคาขายปลีกสูงสุดของยาเสพติดและยาภายใต้การควบคุมราคา รวมถึงอำนาจในการใช้ยาและยาอื่นๆ ในรายการ อาจมีการควบคุมราคา อำนาจที่จะใช้มาตรการประหยัค่าใช้จ่ายควบคุมและอื่นๆ ที่จะกำหนดค่าปรับในการบริหารและบทลงโทษ อำนาจกระทำแทนเพื่อหน่วยงานภาครัฐหรืออำนาจอื่นๆ ที่จำเป็นจะใช้บทบัญญัตินี้ให้มีผลใช้บังคับได้ทันที

ในการทบทวนการตัดสินใจหรือคำสั่งของกระทรวงกรมอนามัย โดยที่กิจการที่ได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจตั้งซื้อหรือการพิจารณาคดีของเลขานุการของกรมอนามัยอาจอุทธรณ์ภายในสามสิบวัน นับจากแจ้งคำสั่งการตัดสินใจดังกล่าวหรือการพิจารณาคดีหรือในกรณีของการปฏิเสธของการเคลื่อนไหวเพื่อพิจารณาดังกล่าว ภายในสิบห้าวัน หลังจากแจ้งให้ทราบล่วงหน้าของการปฏิเสธดังกล่าวยื่นอุทธรณ์ต่อศาลศาลอุทธรณ์ซึ่งจะมีอำนาจที่จะทบทวนการตัดสินใจดังกล่าว

(F) Other Powers Necessary to Implement Provisions of this Chapter - The Secretary of the Department of Health shall exercise such powers and functions as may be necessary to implement and enforce the provisions of this Chapter of this Act, including the power to require the production and submission of records, documents, books of account, bills of lading, input documents, records of purchase and sale, financial statements, and such other documents, information and papers as may be necessary to enable the Secretary of the Department of Health to carry out its functions, duties, and responsibilities. Accordingly, within thirty (30) days from the effectivity of this Act and every December 31st of every year thereafter, every manufacturer, importer, trader, distributor, wholesaler, and retailer of a drug and medicine whether included in or excluded from the list of drugs and medicines that are subject to price regulation shall furnish the Secretary of the Department of Health a list, containing on the minimum the corresponding prices and inventory, of all drugs and medicines it manufactures, imports, trades, distributes, wholesales, or retails, data pertaining to the factors enumerated under Section 19(A)(2), and any and all necessary information that the Secretary of the Department of Health may require.

⁸⁹ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 21 All decisions or orders of the Secretary of the Department of Health pursuant to Section 19 Paragraphs (A) Power to Recommend the Maximum Retail Price of Drugs and Medicines Subject to Price Regulation, (B) Power to Include Other Drugs and Medicines in the List Subject to Price Regulation, (C) Power to Implement Cost-Containment and Other Measures, (D) Power to Impose Administrative Fines and Penalties, (E) Power to Deputize Government Entities, or (F) Other Powers Necessary to Implement Provisions of this Chapter, shall be immediately operative.

ตามคำสั่งหรือการพิจารณาคดี⁹⁰ และการยื่นคำร้องขอคำสั่งของศาลชั้นต้นหรือการเยียวยาพิเศษอื่นๆ ในศาลฎีกาในกรณีไม่มีผู้ใดได้เข้ามาแทนที่หรือหยุดตัดสินใจใดๆ คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงกรมอนามัย เว้นแต่เป็นคำสั่งโดยตรงของศาลฎีกาเพื่อที่ผู้ร้องอาจจะยื่นต่อศาลฎีกาเพื่อให้ตีความและพิจารณาจำนวนเงินที่อาจจะถือว่าเหมาะสม

3.2.4 รายการของยาโรคที่อาจมีการควบคุมราคาและยาที่อาจมีการควบคุมราคา⁹¹

กล่าวคือ ยาทั้งหมดและยาโรคที่ระบุไว้สำหรับการรักษาโรคเรื้อรังและชีวิตคุกคาม ตามเงื่อนไข แต่ไม่จำกัดเฉพาะ ความผิดปกติต่อมไร้ท่อ เช่น โรคเบาหวาน ความผิดปกติของทางเดินอาหาร เช่น แผลในกระเพาะอาหาร ความผิดปกติ เช่น Prostatic hyperplasia (BPH)

⁹⁰ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 22 A party adversely affected by a decision, order or ruling of the Secretary of the Department of Health may, within thirty (30) days from notice of such decision, order or ruling, or in case of a denial of a motion for reconsideration thereof, within fifteen (15) days after notice of such denial, file an appeal with the Court of Appeals, which shall have jurisdiction to review such decision, order or ruling.

⁹¹ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY CODE Section 23. The list of drugs and medicines that are subject to price regulation shall include, inter alia:

- 1) All drugs and medicines indicated for treatment of chronic illnesses and life threatening conditions, such as, but not limited to, endocrine disorders, e.g., diabetes mellitus; gastrointestinal disorders, e.g., peptic ulcer; urologic disorders, e.g., benign prostatic hyperplasia (BPH); cardiovascular diseases, e.g., hypertension; pulmonary diseases, e.g., pulmonary tuberculosis (PTB), asthma; auto-immune diseases, e.g., systemic lupus erythematosus (SLE); skin diseases, e.g., psoriasis; neuro-psychiatric disorders; other infectious diseases, e.g., human immunodeficiency virus-acquired immune deficiency syndrome (HIV-AIDS); and other conditions such as organ transplants and neoplasm;
- (1) Drugs and medicines indicated for prevention of diseases, e.g., vaccines, immunoglobulin, anti-sera;
- (2) Drugs and medicines indicated for prevention of pregnancy, e.g., oral contraceptives;
- (3) Anesthetic agents;
- (4) Intravenous fluids;
- (5) Drugs and medicines that are included in the Philippine National Drug Formulary (PNDF) Essential Drug List; and
- (6) All other drugs and medicines which, from time to time, the Secretary of the Department of Health determines to be in need of price regulation.

โรคหัวใจและหลอดเลือดเช่นความดันโลหิตสูงโรคปอดเช่นวัณโรคปอด (PTB) หอบหืด โรคอัตโนมัติภูมิคุ้มกันเช่นโรคลูปัส ระบบ (SLE) โรคผิวหนังเช่นโรคสะเก็ดเงิน ความผิดปกติทางจิตเวช-ประสาท โรคติดเชื้ออื่นๆ เช่นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องของมนุษย์ไวรัสกลายเป็นโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (เอดส์เอชไอวี) และเงื่อนไขอื่นๆ เช่นการปลูกถ่ายอวัยวะและเนื้องอก หรือยาเสพติดและยาบ่งชี้สำหรับการป้องกันโรคเช่นวัคซีนอิมมูโน แอนตี้ซีรัม หรือยาเสพติดและยาในการป้องกันการตั้งครรภ์เช่นยาคุมกำเนิดหรือยาสลับ หรือของเหลวคำ หรือยาเสพติดและยาที่จะรวมอยู่ในแห่งชาติฟิลิปปินส์ยาสูตร (PNDF) รายการยาหลักและทั้งหมดยาเสพติดอื่นและยารักษาโรค ซึ่งเมื่อเวลาผ่านไปเลขานุการของกรมอนามัยกำหนดที่จะให้อยู่ในความต้องการของการควบคุมราคา

3.2.5 การกระทำที่ผิดกฎหมายในการตั้งราคาหรือการสร้างราคา

กรณีการกระทำที่ผิดกฎหมายของการตั้งราคาโดยปราศจากเหตุผลกับบทบัญญัติของกฎหมายที่มีอยู่ในสินค้าที่ไม่ครอบคลุมโดยพระราชบัญญัตินี้จะกำหนดการผิดกฎหมายสำหรับผู้ผลิตใดๆ ซึ่งผู้ประกอบการค้า จำหน่าย ค้าส่ง ค้าปลีกหรือผู้มีส่วนร่วมในวิธีการของการจัดการของยาเสพติดและยารักษาโรคใดๆ ที่จะเข้าร่วมในการกระทำของการตั้งราคา กระทำหรือร่วมกันโดยผิดกฎหมายหรือการตกลงไว้ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 5 แห่งกฎหมายแห่งสาธารณรัฐที่เรียกว่าพระราชบัญญัติราคาและการกระทำอื่นๆ ที่ให้ในความยับยั้งชั่งใจของการค้า⁹² และโทษของการกระทำที่ผิดกฎหมายของการสร้างราคาให้บุคคลหรือนิติบุคคลใดที่กระทำการจัดการราคาผิดกฎหมายของยาเสพติดและยารักษาโรคใดๆ ภายใต้การควบคุมราคาใดจะต้องรับโทษจำคุกเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าห้าปี แต่ไม่เกินสิบห้าปี หรือโทษปรับไม่น้อยกว่าหนึ่งแสนเปโซ (Php100,000.00) หรือกว่าสิบล้านเปโซ (Php 10, 000,000.00) แล้วแต่ดุลพินิจของศาลที่ศาลอาจสั่งระงับหรือเพิกถอนใบอนุญาตในการทำงาน (LTO) หรือใบอนุญาตประกอบธุรกิจ⁹³ โดยเมื่อใด

⁹² REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 24 Without prejudice to the provisions of existing laws on goods not covered by this Act, it shall be unlawful for any manufacturer, importer, trader, distributor, wholesaler, retailer, or any person engaged in any method of disposition of drugs and medicines to engage in acts of price manipulation such as hoarding, profiteering, or illegal combination or forming cartel, as defined under Section 5 of Republic Act No. 7581, otherwise known as the Price Act, and all other acts committed in restraint of trade.

⁹³ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 25 Any person or entity who commits any act of illegal price manipulation of any drug and medicine subject to price regulation shall suffer the penalty of imprisonment for a period of not less than five (5) years nor more than fifteen (15) years or shall be imposed a fine of not less than One hundred thousand pesos (Php100,000.00) nor more than

ก็ตามที่การกระทำของการสร้างราคาที่เกิดกฎหมายกรณีใดๆ เกี่ยวกับยาเสพติดและยาโรคภัยเพื่อควบคุมราคาใดกระทำโดยนิติบุคคล หรือเจ้าหน้าที่หรือพนักงานของบริษัท หรือในกรณีของต่างประเทศ บริษัท หรือสมาคมตัวแทนหรือตัวแทนในประเทศฟิลิปปินส์ที่มีความรับผิดชอบกระทำละเมิดขึ้นดังนั้นก็จะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายและการแสดงผลของราคาขายปลีกสูงสุดและได้รับการอนุมัติตามคำสั่งของประธานาธิบดีแห่งฟิลิปปินส์และภายใต้การควบคุมราคา⁹⁴ คือ ภายในระยะเวลาที่เหมาะสมโดยเลขานุการของกรมอนามัยและให้สอดคล้องกับยาเสพติดสินค้าที่มีอยู่ในข้อกำหนดการติดฉลากผู้ผลิตทุกผู้นำเข้าจำหน่าย คำสั่ง ผู้ประกอบการหรือร้านค้าปลีกของ ยาเสพติดและยาโรคภัยที่มีไว้สำหรับการขายต้องแสดงราคาขายปลีกซึ่งต้องไม่เกินราคาขายปลีกสูงสุดที่ได้รับการอนุมัติตามคำสั่งของประธานาธิบดีแห่งสาธารณรัฐฟิลิปปินส์ ราคาขายปลีกสูงสุดจะพิมพ์อยู่บนฉลากของภาชนะบรรจุทันทีในยาเสพติดและยาโรคภัยและกำหนดขึ้นต่ำที่นำเสนอดังกล่าวเพื่อการขายปลีกที่มีคำว่า “ราคาขายปลีกไม่เกิน” ก่อนหน้านั้นและ “ภายใต้การควบคุมราคา” เมื่อมี แถบสีแดงหรือภายในระยะเวลาตามที่กำหนดโดยกระทรวงของกรมอนามัย จากเวลาที่ผู้ผลิตนำเข้าหรือผู้ประกอบการค้าจะออกรายการราคาคำสั่ง จำหน่าย ผู้ค้าปลีก และให้เลขานุการของกรมอนามัย แสดงให้เห็นราคาขายปลีกราคาขายปลีกสูงสุดและข้อมูลอื่นๆ เช่น อาจจะต้องโดยเลขานุการของกรมอนามัยและรายงานจากหน่วยการบริหารราชการส่วนท้องถิ่น

Ten million pesos (Php10,000,000.00), at the discretion of the court. The court may also order the suspension or revocation of its license to operate (LTO), professional or business license.

Whenever any act of illegal price manipulation of any drug and medicine subject to price regulation is committed by a juridical person, its officials or employees, or in case of a foreign corporation or association, its agent or representative in the Philippines who are responsible for the violation, shall be held liable therefor.

⁹⁴ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 26

(1) Within a reasonable period as may be determined by the Secretary of the Department of Health, and: Provided, That it conforms to existing drug product labeling requirements, every manufacturer, importer, distributor, wholesaler, trader, or retailer of a drug and medicine intended for sale shall display the retail price which shall not exceed the maximum retail price approved by order of the President of the Philippines. The maximum retail price shall be printed on the label of the immediate container of the drug and medicine and the minimum pack thereof offered for retail sale with the words "RETAIL PRICE NOT TO EXCEED" preceding it, and "UNDER DRUG PRICE REGULATION" on a red strip.

(2) Within a period as may be determined by the Secretary of the Department of Health from time to time, every manufacturer, importer, or trader shall issue a price list to wholesalers, distributors, retailers and to the Secretary of the Department of Health, indicating the retail price, the maximum retail price, and such other information as may be required by the Secretary of the Department of Health.

(LGUs) และกรมการค้าและอุตสาหกรรม (DTI) ให้ทุกหน่วยรัฐบาลท้องถิ่นและกรมการค้าและอุตสาหกรรมจะช่วยให้การดำเนินการนโยบายการกำหนดราคาให้อยู่ภายใต้หมวดนี้โดยการส่งรายงานการตรวจสอบราคาไตรมาสไปถึงเลขานุการของกรมอนามัยเกี่ยวกับเรื่องยาเสพติดและยา รักษาโรคโดยระบุว่าภายหลังและกรณีใดๆ และข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดที่เลขานุการของกรมอนามัย อาจต้อง⁹⁵ มีบทบาทของกรมอนามัย (DOH) และกรมการค้าและอุตสาหกรรม (DTI) ให้กรมอนามัย และกรมการค้าและอุตสาหกรรมจะต้องดำเนินการสำรวจระยะที่เป็นอิสระและศึกษาราคาขายของยาเสพติดและยารักษาโรคทั้งหมดที่กล่าวถึงในมาตรา 23 แห่งพระราชบัญญัตินี้ทั่วประเทศ เช่นเดียวกับหุ้นส่วนหรือผลกระทบต่อครอบครัว รายได้ของกลุ่มทางเศรษฐกิจที่แตกต่างกัน ในประเทศเพื่อวัตถุประสงค์ในการทำหน้าที่เป็นฐานข้อมูลสำหรับความพยายามของรัฐบาลในการ ส่งเสริมการเข้าถึงยามากขึ้นราคาไม่แพงเช่นเดียวกับการประเมินของมาตรการบังคับดำเนินการ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาราคาไม่แพงมาก DTI โดยให้เลขานุการของกรมสุขภาพจัดทำสำเนาของ รายงานอิสระเหล่านี้⁹⁶

กรณีกฎระเบียบและข้อบังคับ ให้เลขานุการของกรมอนามัยในการหารือกับกรมการค้า และอุตสาหกรรมคณะกรรมการกำกับดูแลรัฐสภาและหน่วยงานอื่นๆ ของรัฐบาลที่เหมาะสม จะต้องภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน (120) จากการบังคับของพระราชบัญญัตินี้ประกาศใช้หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่จำเป็นในการได้อย่างมีประสิทธิภาพตามบทบัญญัติในหมวดนี้⁹⁷ โดยให้เลขานุการ

⁹⁵ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 27 All local government units and the Department of Trade and Industry shall help ensure the implementation of pricing policies provided under this Chapter by submitting quarterly price monitoring reports to the Secretary of the Department of Health of drugs and medicines identified by the latter, and any and all necessary information that the Secretary of the Department of Health may require.

⁹⁶ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 28. The Department of Health and the Department of Trade and Industry shall conduct independent periodic surveys and studies of the selling prices of all drugs and medicines referred to in Section 23 of this Act all over the country as well as their share or effect on the family income of the different economic groups in the country for purposes of serving as data base for government efforts to promote access to more affordable medicines, as well as evaluating the effectivity of the measures undertaken to promote access to more affordable medicines. The DTI shall always officially provide the Secretary of the Department of Health copies of these independent reports.

⁹⁷ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 29. The Secretary of the Department of Health, in consultation with the Department of Trade and Industry, the

ของกรมอนามัยยื่นรายงานการติดตามผลประจำปีของประสิทธิภาพในการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ให้แก่สำนักงานของประธานาธิบดี รายงานส่งไปยังสำนักงานของประธานาธิบดีนี้จะต้องตีพิมพ์ในหนังสือพิมพ์ให้ทราบถึงกันทั่วไปภายในสามสิบวันนับจากวันที่ยื่น นอกจากนี้ยังจะต้องส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับประสิทธิภาพในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติทั้งสองนี้ของรัฐบาลภายในสิบห้าวันจากการเปิดประชุมสมัยสามัญ มันจะยังเป็นประจำแจ้งและปฏิบัติตามทันทีตามคำสั่งของคณะกรรมการกำกับดูแลรัฐสภาใดๆและให้คำสั่งของประธานาธิบดีแห่งฟิลิปปินส์จัดเก็บภาษีจากราคาขายปลีกสูงสุดกับยาเสพติดและยารักษาโรคมะเร็งทั้งเงื่อนไข การใช้โดยจะต้องได้รับการเผยแพร่ภายในสิบห้าวันนับจากการลงประกาศในหนังสือพิมพ์อย่างน้อยสองฉบับเพื่อให้ทราบกันทั่วไปเกี่ยวกับ การคำสั่ง ผู้ผลิต จำหน่าย ผู้นำเข้าหรือพ่อค้าจะมีสำเนาของคำสั่งของประธานาธิบดีของฟิลิปปินส์และให้เดียวกันให้กับลูกค้าและลูกค้าของพวกเขาสำหรับการทำธุรกรรมทุกและทุกร้านยาจะต้องบันทึกในที่เห็นได้ชัดเจนภายในสถานที่ขายยาซึ่งสำเนาที่ชัดเจนในคำสั่งของประธานาธิบดีแห่งฟิลิปปินส์ซึ่งจะต้องสามารถเข้าถึงได้ง่ายเพื่อการบริโภคของประชาชนและการปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอขณะที่สถานการณ์อาจรับประกันได้⁹⁸

Congressional Oversight Committee and other appropriate government agencies, shall, within one hundred twenty (120) days from the effectivity of this Act, promulgate the rules and regulations necessary to effectively implement the provisions of this Chapter.

⁹⁸ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY COD Section 30

(1) The Secretary of the Department of Health shall submit a bi-annual Monitoring Report of its performance on the implementation of this Act to the Office of the President. This report submitted to the Office of the President shall be published in a newspaper of general circulation within thirty (30) days upon submission.

(2) It shall also submit annually a report of its performance on the implementation of this Act to both Houses of Congress, within fifteen (15) days from the opening of the regular session. It shall also regularly report and comply immediately to any order of the Congressional Oversight Committee.

(2) The order of the President of the Philippines imposing maximum retail prices on drugs and medicines, including the conditions implementing it, shall be published within fifteen (15) days from issuance in at least two (2) newspapers of general circulation. All wholesalers, manufacturers, distributors, importers, or traders shall have a copy of the order of the President of the Philippines and provide the same to their clients and customers for every transaction.

(3) All drug outlets are required to post in a conspicuous area within its premises a clear copy of the order of the President of the Philippines which shall be easily accessible to the consuming public and updated regularly as the situation may warrant.

3.2.6 อำนาจของสำนักอาหารและยา

สำนักอาหารและยามีอำนาจในการเสริมสร้างความเข้มแข็งของสำนักอาหารและยา (BFAD) สำหรับการดำเนินงานมีประสิทธิภาพมากขึ้นและรวดเร็วตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อำนวยการหรือหัวหน้าสำนักอาหารและยาจะต้องได้รับอนุญาตให้เก็บโดยไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่แยกต่างหากจากหน่วยงานของรัฐใดๆ และเพียงเรื่องการบัญชีที่มีอยู่และกฎการตรวจสอบและระเบียบค่าธรรมเนียมค่าปรับและค่าใช้จ่ายค่าลิขสิทธิ์อื่นๆ ที่เก็บรวบรวมโดยสำนักอาหารและยาตามพระราชบัญญัตินี้และกฎหมายอื่นๆ ที่ได้รับคำสั่งให้ดูแลบนพื้นฐานของปีก่อนหน้าของการดำเนินงานสำหรับการใช้งานในการดำเนินงาน เช่นการอัปเดตของสิ่งอำนวยความสะดวกค่าใช้จ่ายอุปกรณ์ของการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์และการขยายตัวและการซื้อพื้นที่สำนักงานที่เหมาะสมอื่นๆ ในกลุ่มเพื่อปรับปรุงการส่งมอบบริการที่ให้กับประชาชน เงินจำนวนนี้ซึ่งจะต้องนอกเหนือไปจากงบประมาณประจำปีของสำนักอาหารและยาจะต้องฝากและเก็บรักษาไว้ในบัญชีที่แยกต่างหากหรือกองทุนซึ่งอาจจะนำมาใช้หรือจ่ายเงินโดยตรงจากผู้อำนวยการหรือหัวหน้า และภายหลังจากห้าปี นับแต่ได้บังคับตามพระราชบัญญัตินี้กรรมการหรือหัวหน้าสำนักอาหารและยาจะได้รับการอนุมัติจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงกรมอนามัยให้ตรวจว่าค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่าย ดังที่ได้กล่าวในอนุมาตราก่อน และข้อตกลงฉบับนี้มีเพียงพอที่จะตอบสนองความต้องการของงบประมาณ ถ้าเป็นเช่นนั้นก็จะต้องเก็บค่าธรรมเนียมและค่ามันต้องเก็บภายใต้เงื่อนไขเดียวกันที่ระบุไว้ในหมวดดังกล่าว แต่จะไม่รื้อในการหยุดจะได้รับเงินใดๆ จากงบประมาณประจำปีของรัฐบาลแห่งชาตินั้นถ้าไม่ให้นำบทบัญญัติของหมวด จะยังคงใช้บังคับจนกว่าจะถึงเวลาดังกล่าวเมื่อกรรมการหรือหัวหน้าสำนักงานอาหารและยาได้รับการอนุมัติจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงกรมอนามัยรับรองว่าค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายของสำนักอาหารและยาจะต้องเก็บเพียงพอที่จะดำเนินการกองทุน อีกทั้งสำนักอาหารและยาจะต้องส่งรายงานผลการปฏิบัติงานประจำปีเพื่อคุณภาพราคาไม่แพงคณะกรรมการกำกับดูแลที่ได้ระบุไว้ในมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัตินี้ รายงานจะลงรายละเอียดการใช้เงินที่เก็บไว้เช่นในปีที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบันและการใช้งบประมาณของเดียวกันในช่วงเวลาที่ประสบความสำเร็จ⁹⁹

⁹⁹ REPUBLIC ACT NO. 8293 OR THE INTELLECTUAL PROPERTY CODE Section 31.

(1) For a more effective and expeditious implementation of this Act, the Director or head of the Bureau of Food and Drugs shall be authorized to retain, without need of a separate approval from any government agency, and subject only to existing accounting and auditing rules and regulations, all the fees, fines, royalties and other charges, collected by the Bureau of Food and Drugs under this Act and other laws that

3.2.7 กฎหมายสหรัฐอเมริกา กฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ (Product Liability Law)

ในการเรียกร้องให้ผู้ขายรับผิดชอบเนื่องจากการผิดคำรับรองดังกล่าว ผู้ซื้อจึงมีหน้าที่พิสูจน์แต่เพียงว่าทรัพย์สินที่ผู้ขายส่งมอบให้แก่ตนนั้นไม่มีลักษณะหรือคุณภาพที่ผู้ขายได้รับรองหรือได้พรรณนา หรือได้โฆษณาไว้โดยผู้ซื้อไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ว่าทรัพย์สินนั้นมีความชำรุดบกพร่องอย่างไรบ้าง แต่หากมีข้อสัญญากำหนดหน้าที่ให้ผู้ซื้อต้องกระทำการอย่างใดอย่างหนึ่งก่อนที่จะเรียกร้องให้ผู้ขายต้องรับผิดชอบจากการผิดคำรับรองโดยชัดแจ้งแล้ว ผู้ซื้อก็ต้องกระทำการดังกล่าวเสียก่อน

3.2.7.1 กฎหมายความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ (Product Liability Law) ของสหรัฐอเมริกา มีหลักการไว้ดังนี้คือ

1. ค่าเสียหายแก่ตัวผลิตภัณฑ์เอง ต้องฟ้องตามกฎหมายแพ่งว่าด้วยสัญญาและไม่อยู่ภายใต้กฎหมายนี้ กรณีหมายถึงสินค้านั้นเกิดความเสียหายขึ้นผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบในความเสียหายนั้น
2. ค่าเสียหายอันเป็นการลงโทษเท่าที่กฎหมายอนุญาต โจทก์สามารถเรียกได้หากพิสูจน์ความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของบุคคลยกเว้นความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่

it is mandated to administer based on the immediately prior year of operations, for use in its operations, like upgrading of its facilities, equipment outlay, human resource development and expansion, and the acquisition of the appropriate office space, among others, to improve the delivery of its services to the public. This amount, which shall be in addition to the annual budget of the Bureau of Food and Drugs, shall be deposited and maintained in a separate account or fund, which may be used or disbursed directly by the Director or head.

(2) After five (5) years from the coming into force of this Act, the Director or head of the Bureau of Food and Drugs shall, subject to the approval of the Secretary of the Department of Health, determine if the fees and charges, mentioned in Subsection (a) hereof, are sufficient to meet its budgetary requirements. If so, it shall retain all the fees and charges it shall collect under the same conditions indicated in said Subsection (a) but shall forthwith, cease to receive any funds from the annual budget of the National Government; if not, the provisions of Subsection (a) shall continue to apply until such time when the Director or head of the Bureau of Food and Drugs, subject to the approval of the Secretary of the Department of Health, certifies that the abovementioned fees and charges the Bureau of Food and Drugs shall collect are enough to fund its operations.

(3) The Bureau of Food and Drugs shall submit a yearly performance report to the Quality Affordable Medicines Oversight Committee, as provided in Section 45 of this Act. The report shall itemize the use of such retained funds in the past year up to the present and the budgeted use of the same in the succeeding periods.

สินค้าที่ชำรุดบกพร่องนั่นเอง ในกรณีนี้หากความเสียหายเกิดแก่ชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของบุคคลผู้ประกอบกิจการต้องพิสูจน์ให้เห็นว่าตนมีความรับผิดชอบเพียงใดตามความเสียหายที่เกิดขึ้น แต่ถ้าความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่สินค้าที่ชำรุดบกพร่องแล้วผู้ประกอบกิจการต้องรับผิดชอบตามกฎหมาย ไม่เปิดโอกาสให้พิสูจน์แต่อย่างใด

3. ค่าเสียหายที่ไม่อาจคำนวณเป็นเงินได้คำนวณตามสัดส่วนที่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้น และศาลอาจกำหนดค่าพิพาทแยกเป็นรายบุคคลได้ กรณีนี้ค่าเสียหายที่ไม่อาจคำนวณเป็นเงินได้คำนวณตามสัดส่วนที่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้น เช่นความเสียหายทางจิตใจที่ถูกระทบกระเทือน และศาลอาจกำหนดค่าพิพาทแยกเป็นรายบุคคลตามความเสียหายที่เกิดขึ้นจริงและศาลคิดค่าเสียหายเชิงลงโทษเพิ่มเข้าไปอีกเพื่อให้ผู้ประกอบการเข็ดหลาบ ซึ่งส่วนใหญ่กำหนดเป็นเงินจำนวนมากตามความร้ายแรงของกรณีนั้นๆ¹⁰⁰

¹⁰⁰ Robert S. Pasley, (1969, May). "The protection of the purchaser and consumer under the law of the U.S.A." *The Modern Law Review* 32 (3). pp. 250-252.