

## บทที่ 2

### ความหมาย ความรู้ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา และองค์การควบคุมคุณภาพยา

เดิมในสมัยศตวรรษที่ 19 แนวความคิดที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลายในการประกอบธุรกิจการค้าก็คือ ระบบเศรษฐกิจการค้าเสรี (Laissez Fair) โดยตั้งอยู่บนพื้นฐานที่ว่ารัฐควรปล่อยให้เอกชนเป็นผู้ดำเนินการแข่งขันทางธุรกิจกันเอง รัฐควรจะไม่เข้าไปแทรกแซงธุรกิจเป็นอันขาด จุดมุ่งหมายที่สำคัญจึงอยู่ที่การแข่งขัน การพัฒนาสังคม ณ เวลานั้นมีลักษณะแบ่งงานกันทำ ใครที่รู้ว่าตัวเองถนัดอะไรก็ให้ทำเช่นนั้น ผู้ที่มีฝีมือจึงกลายเป็นผู้ผลิตให้แก่ผู้อื่นความแตกต่างจึงอยู่ที่ความสามารถเท่านั้น ระบบเศรษฐกิจการค้าเสรีมีพื้นฐานว่าการแข่งขันจะทำให้เกิดศักยภาพและประโยชน์สูงสุดต่อผู้ผลิตและผู้บริโภค นอกจากนั้นหลักความเป็นอิสระเสรีภาพในการทำสัญญา (Freedom of contract) เป็นหลักที่เสริมกับระบบเศรษฐกิจดังกล่าว ดังนั้นใน การซื้อขายสินค้าในสมัยก่อนจึงไม่มีความซับซ้อนมากนัก ส่วนใหญ่จะเป็นสินค้าเกษตรและการดำเนินการทางตลาดตรงไปตรงมา สามารถตรวจสอบกันได้ด้วยตาเปล่าจึงทำให้เมื่อเกิดข้อบกพร่องในสินค้าก็ถือว่าผู้ซื้อนั้นต้องรับภาระในความเสียหาย เนื่องจากผู้ซื้อเป็นผู้ผลิตนั่นเอง<sup>1</sup> หลักนี้เป็นหลักทั่วไปในกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะซื้อขายเรียกว่าหลักผู้ซื้อต้องระวัง (Caveat Emptor) หรือ (Let the buyer beware) หลักนี้ตั้งอยู่บนพื้นฐานที่ว่า มนุษย์ทุกคนมีความรู้ความสามารถเท่าเทียมกันจึงควรเคารพในศักดิ์สิทธิ์ในการแสดงเจตนาดังนั้นมนุษย์ทุกคนจึงมีอิสระในการที่จะก่อนิติสัมพันธ์อย่างไรก็ได้<sup>2</sup> แต่เนื่องจากการผลิตสินค้าในปัจจุบันมิได้เป็นเช่นนั้นแล้วเพราะมีวิวัฒนาการในการผลิตที่ซับซ้อนและมีการนำเทคโนโลยีใหม่ๆ มาใช้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องศึกษาถึงความหมาย แนวคิด ทฤษฎี และวิวัฒนาการของกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาเพื่อหาแนวทางในการนำมาพัฒนากฎหมายในประเทศไทย

---

<sup>1</sup>ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศานต์, กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค, (กรุงเทพฯ:วิญญูชน, 2543), หน้า 13.

<sup>2</sup>สุขุม ศุภนิธย์, คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค, (กรุงเทพฯ:จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544), หน้า 1-2.

## 2.1 ความหมายของคำว่า “ยา” “ผู้ผลิต” “สินค้า” และ “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย”

ก่อนอื่นควรทำความเข้าใจและจำเป็นที่จะต้องทราบความหมายของคำว่า “ยา” “ผู้ผลิต” “สินค้า” และ “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” เพื่อที่จะได้ทราบถึงคำจำกัดความของคำดังกล่าวถึงตลอดในการศึกษาครั้งนี้

### 2.1.1 ความหมายของคำว่า “ยา”

กฎหมายของประเทศไทยได้มีการให้ความหมายของคำว่า “ยา” ไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) มาตรา 4<sup>3</sup> ได้ให้ความหมายไว้ว่า

“ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
  - (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
  - (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือเภสัชสมุนไพร
  - (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ หรือ
  - (5) วัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง
- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
  - (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย
  - (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

<sup>3</sup>พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) มาตรา 4

### 2.1.2 ความหมายของคำว่า "ผู้ผลิต"

เมื่อพิจารณาประกอบกับบทนิยามในมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 คำว่า "ผลิต" จะเห็นว่า ผู้ผลิตคือผู้ทำ ผสม แต่ง ประกอบ ประดิษฐ์ แปรสภาพ เปลี่ยนรูป ดัดแปลง คัดเลือก แบ่งบรรจุ แซ่เยือกแข็งหรือฉายรังสี รวมถึงการกระทำใดๆ ที่มีลักษณะทำนองเดียวกัน

คำว่า "ผู้ผลิต" เป็นคำที่ใช้กับบุคคลหรือบริษัทที่ทำผลิตภัณฑ์ขึ้นมาสำหรับขายเพื่อการค้านอกจากนี้ผู้ผลิตยังครอบคลุมไปถึงผู้ผลิตสินค้าสำเร็จรูป ผู้ประกอบเข้าด้วยกัน ผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก ซ่างซ่อมและบุคคลผู้ซึ่งให้เช่าสินค้าแก่ผู้ใช้บ้านเรือนหรือทางธุรกิจ สำหรับสินค้าที่ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบนั้นก็ยังมีหลายชนิดด้วยกัน เช่น เสื้อผ้า เครื่องไฟฟ้า ยา และอื่นๆ

สำหรับบุคคลผู้ทำผลิตภัณฑ์สำหรับใช้เองหรือสำหรับใช้กับเพื่อนฝูงหรือครอบครัวจะไม่อยู่ในเรื่องกฎเกณฑ์ว่าด้วยความรับผิดของผู้ผลิต แม้ว่าเขาต้องมีหน้าที่ระมัดระวังตามปกติก็ตาม<sup>4</sup>

### 2.1.3 ความหมายของคำว่า "สินค้า"

ในเบื้องต้นนี้จำเป็นต้องทำความเข้าใจถึงคำว่า "สินค้า" โดยทั่วๆ ไปและคำอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องก่อนดังนี้

"สินค้า" (Goods) หมายถึง สิ่งใดก็ตามที่เสนอขายโดยธุรกิจเพื่อสนองความจำเป็นและความต้องการของลูกค้า และทำให้ลูกค้าพึงพอใจ จะรวมถึงบริการด้วย<sup>5</sup>

"ผลิตภัณฑ์" (Product) หมายถึง สิ่งที่เสนอขายโดยธุรกิจเพื่อสนองความต้องการของลูกค้าให้พึงพอใจผลิตภัณฑ์ที่เสนอขายอาจจะมีตัวตนหรือไม่มีตัวตนก็ได้ ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย สินค้า บริการ ความคิด สถานที่ หรือบุคคล<sup>6</sup>

"สินค้าบริโภค" (Consumer Goods) หมายถึง สินค้าที่ผู้บริโภคซื้อไปสำหรับใช้ในครัวเรือนขั้นสุดท้ายไม่ใช่การซื้อเพื่อนำไปผลิตต่อหรือขายต่อ ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น

---

<sup>4</sup>สมศรี หรุจิตตวิวัฒน์, ความรับผิดของผู้ผลิตสินค้าในทางละเมิด. (วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขานิติศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2526), หน้า 60-61.

<sup>5</sup>ศิริวรรณ เสรีรัตน์, รู้เรื่องเพื่อองค์การบริหารธุรกิจ, (กรุงเทพฯ:ดวงกมล, 2540), หน้า 310.

<sup>6</sup>เรื่องเดียวกัน, หน้า 626.

4 ประเภทคือ 1. สินค้าสะดวกซื้อ (Convenience Goods) 2. สินค้าเลือกซื้อ (Shopping Goods) 3. สินค้าเจาะจงซื้อ (Specialty Goods) 4. สินค้าไม่แสวงซื้อ (Unsought Goods)

1. สินค้าสะดวกซื้อ แบ่งเป็น

สินค้าอุปโภคหลัก (Staples Goods) คือ สินค้าที่ซื้อบ่อยครั้งและสม่ำเสมอ โดยไม่ต้องใช้ความคิด เช่น อาหาร ยา สบู่ และยาสีฟัน ฯลฯ

สินค้าที่ซื้อฉับพลัน (Impulse Goods) คือ สินค้าที่ผู้ซื้อไม่ได้มีการวางแผนการซื้อสำหรับการซื้อในแต่ละครั้ง แต่ซื้อเฉพาะได้รับแรงกระตุ้นให้เกิดการซื้อทันทีทันใด

สินค้าที่ซื้อในยามฉุกเฉิน (Emergency Goods) คือ สินค้าที่จะซื้อเมื่อมีความจำเป็นเกิดขึ้นโดยกะทันหัน เช่น เต็มน้ำมันรถเมื่อน้ำมันหมด ซื้อยาแก้ไอเมื่อไม่สบาย เป็นต้น

2. สินค้าเลือกซื้อ หมายถึง สินค้าที่ลูกค้าต้องมีการเปรียบเทียบคุณภาพ ราคาและรูปแบบจากหลายร้านก่อนการตัดสินใจซื้อ ตัวอย่างสินค้าได้แก่ เสื้อผ้า รถยนต์ เฟอร์นิเจอร์ กระเป๋า รองเท้า เป็นต้น

3. สินค้าเจาะจงซื้อ หมายถึง สินค้าที่มีลักษณะเฉพาะตัวที่ลูกค้าต้องการ และเต็มใจที่จะใช้ความพยายามในการให้ได้สินค้านั้นมา ตลอดจนลูกค้ามีความเชื่อมั่นต่อตราสินค้า ดังนั้น การตัดสินใจซื้อจึงขึ้นอยู่กับชื่อเสียง คุณภาพ และความภาคภูมิใจที่ได้รับจากการใช้สินค้านั้นมากกว่าราคา

4. สินค้าไม่แสวงซื้อ หมายถึง สินค้าที่ผู้บริโภคยังไม่รู้จักหรือรู้จักแต่ไม่คิดจะซื้อ หรือไม่มีความจำเป็นต้องซื้อ ซึ่งมักจะเป็นสินค้าแปลกใหม่ เช่น เครื่องล้างจาน คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก หรือเป็นสินค้าเก่าที่ผู้บริโภครู้จักแต่ไม่เห็นความจำเป็นต้องซื้อ เช่น เต้าไมโครเวฟ

จึงพอสรุปได้ว่า “สินค้า” หรือ “ผลิตภัณฑ์” หมายถึง สิ่งใดก็ตามที่เสนอขายโดยธุรกิจเพื่อตอบสนองความต้องการและความจำเป็นของลูกค้าหรือผู้บริโภค ซึ่งอาจจะมีตัวตนหรือไม่มีตัวตนก็ได้ แต่สินค้าบริโภค หมายถึง สิ่งใด ๆ ที่ผู้บริโภคซื้อไปสำหรับใช้หรือบริโภคในครัวเรือนไม่ใช่ซื้อเพื่อนำไปขายต่อ

ส่วน “สินค้า” ตามบทนิยามของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 หมายถึง สิ่งหรือทรัพย์สินทุกชนิดที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตภัณฑ์กรรมและให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้าด้วย

ดังนั้น จะเห็นได้ว่า ความหมายของ “สินค้า” โดยทั่วไปกับสินค้าตามบทนิยามของพระราชบัญญัติความรับผิดต่อสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 นั้น มีความหมายที่ไม่

แตกต่างกันเท่าใดนัก คือ สิ่งที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายเป็นหลักแต่สินค้าในความหมายทั่ว ๆ ไป นั้นมักจะรวมถึงบริการด้วย แต่สินค้าตามความหมายในพระราชบัญญัติความรับผิดชอบสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จะเน้นถึงตัวสินค้าที่เป็นสังหาริมทรัพย์ รวมถึงผลิตผลเกษตรกรรมและกระแสไฟฟ้า ซึ่งอาจจะไม่ตรงกับความเข้าใจของคนทั่วไปนัก แต่ทั้งนี้ก็เพราะกฎหมายดังกล่าวเป็นกฎหมายเฉพาะที่มุ่งคุ้มครองผู้บริโภคจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ดังนั้น การนิยามความหมายของคำว่า “สินค้า” จึงต้องให้สอดคล้องกับเจตนารมณ์และเพื่อให้เกิดความชัดเจนในการบังคับใช้กฎหมายและที่สำคัญที่สุดก็คือ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองให้มากที่สุดนั่นเอง

#### 2.1.4 ความหมายของคำว่า “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย”

ในการกำหนดคำนิยามของคำว่า “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” นั้น เป็นเรื่องค่อนข้างยากที่จะสามารถกำหนดลักษณะหรือองค์ประกอบได้อย่างชัดเจนและครอบคลุมทั้งหมด ซึ่งในต่างประเทศก็ได้พยายามจะกำหนดลักษณะเงื่อนไขของ “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” ไว้ในกฎหมายของตน ซึ่งการกำหนดลักษณะของสินค้าที่ไม่ปลอดภัยของประเทศต่าง ๆ ส่วนใหญ่จะกำหนดให้พิจารณาถึงสถานการณ์แวดล้อมต่าง ๆ โดยเฉพาะลักษณะหรือรูปแบบสินค้าและประโยชน์ของสินค้าที่ผู้บริโภคสมควรได้รับในช่วงที่สินค้าวางจำหน่าย ซึ่งพอจะสามารถอธิบายแนวคิดหลักของคำว่า “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” ได้แก่

1) สินค้าที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยที่กฎหมายกำหนด ซึ่งคำว่ามาตรฐานความปลอดภัยที่กฎหมายกำหนดนั้น เป็นการที่กฎหมายพยายามวางมาตรฐานของคุณสมบัติของสินค้าที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค แต่ก็ได้กำหนดถึงขั้นที่ต้องให้สินค้านั้นมีความปลอดภัยโดยสมบูรณ์ เพียงแต่สินค้านั้นต้องไม่เกิดอันตรายโดยไม่สมควร (Unreasonable Dangerous) แก่ผู้บริโภคที่ใช้สินค้านั้นตามวิสัยปกติธรรมดาทั่วไป

การกำหนดว่ามาตรฐานเป็นไปโดยเหมาะสมหรือไม่นั้น เป็นกรณีที่ต้องพิจารณาถึงปัจจัยหลาย ๆ ประการ ประกอบกัน<sup>7</sup> ได้แก่

ประการที่ 1 สินค้าบางประเภทจะสามารถใช้ประโยชน์ได้อย่างมากตามวัตถุประสงค์ของการใช้ตามปกติ โดยไม่มีกรณีอื่นมาทำให้ใช้สินค้านั้นไปทางที่ผิดอย่างรุนแรง เช่น ต้องการใช้ใบมีดโกนให้ตัดได้เหมือนกับมีดหรือขวาน ซึ่งอันตรายจะเกิดขึ้นกรณีถ้าสินค้านั้นได้ใช้โดยผิดวัตถุประสงค์

---

<sup>7</sup> ธนาวัฒน์ สังข์ทอง, การเรียกคืนสินค้าที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค, (วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขานิติศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2542), หน้า 53.

ประการที่ 2 สินค้าบางประเภท เช่น เครื่องสำอาง ยา หรืออาหาร อาจมีความปลอดภัยอย่างเต็มที่สำหรับผู้บริโภคโดยส่วนใหญ่ ในขณะที่อาจเกิดผลร้ายต่อผู้บริโภคส่วนน้อย แต่ผลที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคส่วนน้อยนี้ อาจมีความรุนแรงและอาจทำให้ถึงแก่ชีวิต แต่ก็มีใช้หมายความว่าสินค้าเหล่านี้จะเป็นอันตรายซึ่งต้องพิจารณาจากความรุนแรงของอาการ และอัตราของผู้บริโภคสินค้านั้นที่เกิดผลอย่างเดียวกัน ซึ่งผลที่เป็นคุณประโยชน์อาจจะมีน้ำหนักที่มากกว่าผลเสียที่เกิดขึ้นก็ได้ เช่น วัคซีนป้องกันโรคต่าง ๆ สินค้าเหล่านี้ไม่เป็นอันตรายโดยไม่สมควร แต่อาจจะมีผลควบคู่กันไปที่เรียกว่า “ผลข้างเคียง” ซึ่งในที่นี้ความปลอดภัยโดยสมควรมันนั้นอาจจะต้องมีการให้คำแนะนำหรือคำเตือนแก่ผู้ใช้หรือผู้บริโภคเป็นพิเศษ

ประการที่ 3 ในทางปฏิบัติเกี่ยวกับมาตรฐานความปลอดภัย คุณสมบัติของสินค้า และปัญหาว่าอันตรายนั้นเป็นสิ่งที่เห็นได้ประจักษ์หรือปิดบังซ่อนเร้นอยู่เพราะในบางกรณีผู้ผลิตอาจไม่ต้องรับผิดชอบถ้าผู้บริโภคได้ทราบถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า

2) สินค้าที่มีความชำรุดบกพร่อง ซึ่งได้แก่ สินค้าที่เดิมเป็นสินค้าที่ได้ผลิตตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด แต่ต่อมาสินค้านั้นปรากฏว่ามีความชำรุดบกพร่องอันเนื่องมาจากการเสื่อมคุณภาพ การใช้ที่ผิดปกติ หรือการที่สินค้ามีความชำรุดบกพร่อง แต่ไม่ปรากฏในขณะที่มีการซื้อขายแต่มาปรากฏในภายหลัง เป็นต้น

3) สินค้าที่ถูกสั่งห้ามหรือระงับการจำหน่ายในตลาดอันเนื่องมาจากเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

สำหรับ “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” ตามบทนิยามของพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 หมายถึง สินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบหรือไม่อาจกำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้านั้นทั้งหมด ลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

ส่วน “สินค้าที่ชำรุดบกพร่อง” ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 472<sup>8</sup> หมายถึง การที่ทรัพย์สินชำรุดเสียหายจนเป็นเหตุให้เสื่อมราคา หรือเสื่อมความเหมาะสม

---

<sup>8</sup>ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 472 บัญญัติว่า “ในกรณีที่ทรัพย์สินซึ่งขายนั้นชำรุดบกพร่องอย่างหนึ่งอย่างใด อันเป็นเหตุให้เสื่อมราคาหรือเสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์อันมุ่งใช้เป็นปรกติก็ดี ประโยชน์ที่มุ่งหมายโดยสัญญาก็ดี ท่านว่าผู้ขายต้องรับผิดชอบ

ความที่กล่าวมาในมาตรานี้ย่อมใช้ได้ ทั้งที่ผู้ขายรู้อยู่แล้วหรือไม่รู้ว่าความชำรุดบกพร่องมีอยู่”

แก่ประโยชน์อันมุ่งจะใช้เป็นปกติ ตามวิสัยของการใช้ทรัพย์สินหรือตามข้อกำหนดในสัญญา กล่าวคือ ต้องเป็นความเสื่อมเสียหรือความเสียหายในเนื้อหาของวัตถุหรือทรัพย์สินที่ซื้อขายกัน

จากความหมายของคำว่า “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย” กับ “สินค้าที่ชำรุดบกพร่อง” มีความแตกต่างกัน กล่าวคือ สินค้าที่ไม่ปลอดภัยเป็นสินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ โดยจะใช้เกณฑ์ อันพึงคาดหมายได้ของผู้บริโภคทั่วไป หรือ ตามความรู้สึกของวิญญูชน หากสินค้านั้นมีสภาพหรือรับรู้ได้ถึงอันตราย ถือไม่ได้ว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย กล่าวคือ เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นจากสินค้านั้น ถือว่าวิญญูชนคาดหมายได้ ผู้ผลิตจึงไม่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นดังกล่าว<sup>9</sup>

สำหรับสินค้าที่ชำรุดบกพร่องย่อมประกอบด้วยองค์ประกอบ 2 ประการ คือ

- 1) ความชำรุดบกพร่อง และ
- 2) ความเสื่อมคุณค่าของทรัพย์สินที่ขาย ซึ่งอาจได้แก่ การเสื่อมราคา หรือ การเสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์อันมุ่งใช้ตามปกติ หรือ การเสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์ที่มุ่งหมายตามสัญญา

หากขาดองค์ประกอบข้อหนึ่งข้อใดในสองข้อข้างต้นนี้แล้ว ผู้ผลิตย่อมไม่ต้องรับผิดชอบ เช่น มีความชำรุดบกพร่อง แต่ความชำรุดบกพร่องนั้นไม่ถึงขนาดทำให้ทรัพย์สินนั้นเสื่อมคุณค่า ผู้ผลิตย่อมไม่ต้องรับผิดชอบ หรือถ้าทรัพย์สินที่ขายเสื่อมคุณค่าอย่างหนึ่งอย่างใด เช่น เสื่อมราคา หรือ เสื่อมความเหมาะสมแก่ประโยชน์ที่มุ่งใช้ตามปกติ หรือแก่ประโยชน์ที่มุ่งหมายตามสัญญา แต่ถ้าความเสื่อมคุณค่าเช่นนั้นไม่ได้เป็นผลมาจากความชำรุดบกพร่อง ดังนี้ผู้ผลิตก็ย่อมไม่ต้องรับผิดชอบเช่นกัน

เมื่อได้ศึกษาความหมายของคำว่ายาและสินค้าอุปโภคบริโภคที่กล่าวมาแล้ว สรุปได้ว่า ยาเป็นสินค้าประเภทหนึ่งที่จะต้องมีการตรวจวิเคราะห์ ทดลอง ทดสอบ ค้นคว้าวิจัยโดยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์อยู่เสมอ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด เพื่อให้แน่ใจว่ายาที่ส่งออกไปจำหน่ายนั้น มีคุณภาพอยู่ในกำหนดมาตรฐานทุกประการ ซึ่งจะแตกต่างสินค้าประเภทอื่นๆ เช่น อาหาร เสื้อผ้า กระเป๋า รองเท้า โดยขั้นตอนการผลิตไม่จำเป็นต้องมีการค้นคว้าวิจัยแต่อย่างใด จะเห็นได้ว่ายาเป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะมีทั้งคุณประโยชน์และโทษอยู่ในตัวเอง

---

<sup>9</sup>David A, Fischer et al, Product Liability Case and Materials, 4<sup>th</sup> edition (MN: Thomson/West, 2006), P. 103.

## 2.2 ความรู้เกี่ยวกับยาและกระบวนการผลิตยา

ยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะพิเศษแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่นๆ ยาเป็นสิ่งที่จำเป็นมีความสำคัญต่อชีวิต และสวัสดิภาพของมนุษย์ มีกลไกการผลิต การตลาด การใช้ที่มีลักษณะซับซ้อนกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ประกอบกับการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับยา รัฐได้เข้ามามีบทบาทในการควบคุมดูแล กำกับ ได้แยกแยะประเภทของผลิตภัณฑ์ออกว่าผลิตภัณฑ์ใดเป็นยา เป็นอาหาร หรืออื่นๆ เนื่องจากยากับอาหารมีลักษณะใกล้เคียงกัน การวินิจฉัยว่าสินค้าที่จะผลิตและนำเข้ามาจำหน่ายนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่ ผู้ประกอบธุรกิจจำเป็นต้องทราบแน่ชัด ทั้งนี้เพราะถ้าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นยาแล้วจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนของกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ ส่วนการวางแผนการจำหน่ายผู้ประกอบธุรกิจจะต้องวางจำหน่ายในร้านขายยาที่มีเภสัชกรควบคุมรวมทั้งผู้ปฏิบัติการอื่นๆ ตามที่กฎหมายกำหนด ผู้ประกอบธุรกิจยาต้องดำเนินการยื่นขอใบอนุญาตต่างๆ การโฆษณาจะต้องเป็นไปตามกฎหมาย

ดังนั้นหากผู้ประกอบธุรกิจไม่อาจแยกแยะได้ว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเป็นยาหรือไม่แล้วอาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้<sup>10</sup>

### 2.2.1 ความรู้เกี่ยวกับยา

วิทยาการทางการแพทย์สมัยใหม่ทำให้มนุษย์ทราบถึงสาเหตุของโรคและการเจ็บป่วยซึ่งในอดีตอาจเป็นสิ่งเร้นลับและทำให้มนุษย์จำนวนมากต้องเสียชีวิตลง จากการศึกษาและความเข้าใจเรื่องโรคเหล่านั้นทำให้มนุษย์ได้พัฒนาวิธีการตลอดจนเครื่องมือต่าง ๆ เพื่อการเอาชนะโรคร้ายไข้เจ็บเหล่านั้นให้ได้ อารูธสำคัญที่สุดอย่างหนึ่งในจำนวนนั้นก็คือ ยา

เนื่องจากมนุษย์จำเป็นต้องอาศัยการรักษาโรคเป็นปัจจัยในการแก้ไข และป้องกันปัญหาอันเนื่องมาจากโรคร้ายไข้เจ็บต่าง ๆ ยาแต่ละชนิดที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบันนี้อาจกล่าวได้ว่าไม่มียาชนิดใดเลยที่สามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยเต็มร้อยเปอร์เซ็นต์ ยาทุกชนิดเปรียบเสมือนดาบสองคม ซึ่งยังประโยชน์นานับประการแต่ในเวลาเดียวกันอาจก่อให้เกิดโทษอย่างมหันต์<sup>11</sup> ดังนั้นจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องทำความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการใช้ยา การเก็บรักษา อันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา และวิธีสังเกตยาหมดอายุ โดยมีรายละเอียดดังนี้

---

<sup>10</sup>นิสาชล ตริไพบูลย์, ความรู้รับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ยา. (วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายธุรกิจ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีปทุม, 2551), หน้า 23.

<sup>11</sup>เรื่องเดียวกัน, หน้า 31.



## หลักการใช้ยา

ก่อนใช้ยาควรอ่านฉลากให้ละเอียดและปฏิบัติตามซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้

### 1. ใช้ยาให้ถูกกับโรค

การใช้ยาให้ถูกกับโรค คือ ต้องพิจารณาดูว่าเราเป็นโรคอะไร แล้วจึงใช้ยาที่มีสรรพคุณในการรักษาโรคนั้นได้ เช่น เมื่อเป็นไข้ ก็ควรให้กินยาลดไข้ เมื่อมีอาการปวดท้อง ก็ต้องใช้ยาแก้ปวดท้อง

### 2. ใช้ยาให้ถูกขนาด

เมื่อแพทย์สั่งให้ใช้ยาในขนาดต่าง ๆ เราต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ไม่ใช่ยาเกินขนาดที่แพทย์สั่ง ถ้าใช้ยามากเกินขนาดที่แพทย์สั่งอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายได้ ถ้าใช้นยาน้อยเกินไปจะ ไม่มีผลในการรักษา บางครั้งเราอาจรู้สึกลำบากใจ เพราะไม่เข้าใจขนาดยาที่แพทย์สั่งและจะหาของใช้ในบ้าน มาตวงยาได้อย่างไรบ้าง ให้ถือเกณฑ์ต่าง ๆ ดังนี้

ก. ขนาดยา 1 ซี.ซี. หรือมิลลิลิตร เท่ากับ 15-20 หยด แล้วแต่หยดเล็กหยดใหญ่

ข. ขนาดยา 1 ช้อนชา เท่ากับ 4-5 ซี.ซี. (ช้อนชาที่ใช้ตามบ้านในเมืองไทย เท่ากับ 3 ซี.ซี.)

ค. ขนาดยา 1 ช้อนโต๊ะ เท่ากับ 15 ซี.ซี. หรือประมาณ 3 ช้อนชา (ช้อนโต๊ะไทยมีความจุประมาณ 10 ซี.ซี.)

ง. ขนาดยา 1 ออนซ์ เท่ากับ 30 ซี.ซี. หรือ 2 ช้อนโต๊ะมาตรฐาน ( 3 ช้อนโต๊ะไทย)

จ. ขนาดยา 1 ลิตร เท่ากับ 1,000 ซี.ซี. หรือประมาณ 1 ขวดแม่โขงชนิดกลม

เมื่อเรารับประทานยาหรือฉีดยาเข้าไปในร่างกาย ตัวยาจะถูกดูดซึมเข้าไปในเลือด และกระจายไปยังส่วนต่าง ๆ ของร่างกายเพื่อทำลายเชื้อโรค ซึ่งเชื้อโรคส่วนใหญ่จะอยู่ในเลือด เราจึงต้องรักษาความเข้มข้นของยาให้ได้ขนาดพอเหมาะที่จะทำลายเชื้อโรคได้ เพราะว่าเมื่อตัวยาถูกส่งไปยังตับ ตับถือว่ายาเป็นสิ่งแปลกปลอมร่างกายไม่ต้องการ ตับจะขับตัวยาออกจากร่างกายทำให้ ความเข้มข้นของยาลดลงเรื่อย ๆ ดังนั้นเราจึงต้องรับประทานยาตามที่แพทย์สั่ง เช่น 1 เม็ดทุก 4 ชั่วโมง เพื่อรักษาระดับความเข้มข้นของยาไว้

### 3. ใช้ยาให้ถูกวิธี

ก่อนใช้ยาทุกชนิดต้องอ่านฉลาก ดูวิธีการใช้ยาให้ละเอียดชัดเจน เพราะยามีหลายรูปแบบ มีวิธีการใช้แตกต่างกันไป เช่น ยาบางชนิดใช้รับประทาน บางชนิดใช้ฉีด บางชนิด

ใช้ทาภายนอก บางชนิดใช้หยอดตา บางชนิดใช้เหน็บทางทวารหนัก บางชนิดกำหนดให้เขย่าขวด ก่อนรับประทาน ยาบางชนิด เมื่อรับประทานแล้วต้องดื่มน้ำตามมาก ๆ เป็นต้น

#### 4. ใช้ยาให้ถูกเวลา

การใช้ยานั้นต้องทราบว่ายานั้นควรรับประทานเมื่อใด และออกฤทธิ์อย่างไร เพราะถ้ารับประทานยาผิดเวลาที่กำหนดไป ยาอาจหมดฤทธิ์หรือไม่มีผลในการรักษา เช่น

ก. ยาก่อนอาหาร ส่วนใหญ่เป็นยาที่มีคุณสมบัติถูกดูดซึมได้ดีในขณะท้องว่าง จึงต้องรับประทานก่อนอาหารประมาณครึ่งถึงหนึ่งชั่วโมง ชั่วโมง ถ้านำยาก่อนอาหารมารับประทานหลังอาหารจะไม่ได้ผลในการรักษา เพราะตัวยาคจะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิตได้ยาก

ข. ยาหลังอาหาร ส่วนมากเป็นยาที่มีคุณสมบัติเป็นกรด ถ้านำมารับประทานก่อนอาหารจะไปเพิ่มกรดในกระเพาะอาหารทำให้เกิดกระเพาะได้ จึงต้องนำมารับประทานหลังอาหาร โดยรับประทาน หลังอาหารประมาณ 15-30 นาที

ค. ยาก่อนนอน ส่วนมากเป็นยาที่มีคุณสมบัติกดประสาทหรือกลุ่มประสาท เมื่อรับประทาน แล้วจะทำให้ง่วงนอน ประสิทธิภาพในการทำงานลดลง ถ้าขับรถ หรือทำงานใกล้เครื่องจักรเครื่องยนต์ อาจเกิดอันตรายได้จึงให้รับประทานก่อนนอน ซึ่งยาจะไปออกฤทธิ์ในขณะที่กำลังนอนหลับ เช่น ยานอนหลับ เป็นต้น

#### 5. ใช้ยาให้ถูกคน

ยาที่ผลิตขึ้นมาใช้นั้นมีจุดมุ่งหมายแล้วว่าจะนำไปใช้กับคนประเภทใด ถ้านำไปใช้ผิดคนอาจเกิดอันตรายขึ้นได้หรือไม่ได้ผลในการรักษาเช่น ยาที่ผลิตขึ้นมาใช้ กับผู้ใหญ่ ถ้านำไปใช้กับเด็กอาจเกิดอันตรายขึ้นได้ หรือยาที่ผลิตใช้สำหรับเด็กถ้านำมาใช้กับผู้ใหญ่ก็อาจไม่ได้ผลในการรักษา

#### 6. ใช้ยาให้ครบระยะเวลา

เมื่อไปหาแพทย์แล้วแพทย์สั่งยามาให้รับประทานจำนวนมากพอสมควร เราต้องรับประทานยาที่แพทย์สั่งให้หมด แม้ว่าเมื่อรับประทานยาไปส่วนหนึ่ง แล้วจะมีอาการดีขึ้น หรือหายจากโรคแล้วก็ตาม เพราะว่าอาการดีขึ้นนั้นเชื้อโรคอาจจะยังไม่หมดไปจากร่างกาย ถ้าหยุดยาเชื้อโรค อาจจะฟักตัวก่อให้เกิดโรคได้อีกและเมื่อเราใช้ยาชนิดเดิมอาจรักษาโรคไม่หาย เพราะเชื้อโรคคือยา

#### การเก็บรักษายา

1. ควรเก็บยาไว้ในตู้ต่างหากที่สูงเกินเด็กเล็กเอื้อมถึง ไม่ควรเก็บในตู้กับข้าวปะปนกับสารอาหารหรือสารเคมีอื่น ๆ

2. ควรแยกยาประเภทรับประทานออกจากยาประเภทสูดดมและทาภายนอก
3. ไม่ให้ถูกความร้อนหรือแสงแดด การวางบนหลังตู้เย็นหรือโทรทัศน์ก็อาจถูกความร้อนจากเครื่องใช้ไฟฟ้าเหล่านี้ได้ โดยทั่วไปแล้วไม่จำเป็นต้องเก็บในตู้เย็น การเก็บไว้ในตู้เย็น (ห้ามใส่ตู้แช่แข็ง) อาจรักษาคุณภาพยาได้นานขึ้นแต่ต้องแยกเก็บต่างหากอย่างมิดชิด เพราะเด็กเล็กอาจเปิด ตู้ได้เองและเข้าใจเป็นขนม
4. ยาทุกชนิดต้องมีฉลากติดไว้อย่างชัดเจน ถ้าฉลากเลอะเลือนหรือฉีกขาดต้องรีบทำใหม่ ถ้าไม่แน่ใจควรทิ้งยาไปเลย หรือปรึกษาเภสัชกร อย่าเดาเอาเอง
5. หมั่นตรวจดูวันหมดอายุของยาบottle หรือฉลาก เมื่อหมดอายุควรทิ้งทันที
6. ยาที่เปลี่ยนสีหรือลักษณะต่างจากเดิมควรทิ้งทันที เช่น สีขาวเปลี่ยนเป็นสีเหลือง น้ำที่ใสเปลี่ยนเป็นขุ่นหรือตกตะกอน แม้จะยังไม่หมดอายุก็ตาม
7. อย่านำยาอื่นมาใส่ในภาชนะบรรจุของยาคนละชนิด เพราะผู้อื่นจะเข้าใจผิด หรือในเวลาฉุกเฉินตนเองก็อาจลืมและหยิบ ใช้ยาผิดได้อันตรายจากการใช้ยา

#### อันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา

การแพ้ยา หมายถึง การแพ้ยาที่เหมือนกับอาการแพ้อื่นๆ คือ ร่างกายจะต้องเคยได้รับยานั้นมาก่อนอย่างน้อย 1 ครั้ง หลังจากนั้นร่างกายจะสร้างสารแอนติบอดี Antibody ต่อยาหรือสารนั้นๆ เมื่อได้รับยานั้นอีก Antibody นั้นก็เริ่มแสดงบทบาท ทำให้เกิดการแพ้ซึ่งมีระดับความรุนแรงได้แตกต่างกัน และด้วยความเร็วที่แตกต่างกัน อาการที่ปรากฏมีตั้งแต่อาการทางผิวหนัง เป็นผื่นคัน ลมพิษ ผิวกุ๋มใหม่ ปากไหม้ บวม หอบ หายใจ เจ็บถึงตายได้ อาการจะปรากฏเฉพาะบางคน และเฉพาะบางชนิดของยาเท่านั้น ถ้ามีการแพ้ยาให้หยุดใช้ยาทันที และปรึกษา บุคลากรสาธารณสุข

ผลข้างเคียงของยา คือ อาการที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับคนไข้ เมื่อใช้ยาในขนาดที่รักษา โดยไม่ได้ทานยาเกินขนาด หรือผลร่วมกับการทานยาตัวอื่น เช่น ยาลดน้ำหนัก มีฤทธิ์ไม่พึงประสงค์คือ ทำให้ง่วงนอนด้วย ดังนั้น ควรศึกษาอาการข้างเคียง เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นด้วย มีอุบัติเหตุจำนวนไม่น้อยที่ผู้ขับขี่รถยนต์ หรือผู้ทำงานที่เสี่ยงอันตรายต้องประสบเนื่องจากรับประทานยาลดน้ำหนักนี้

การติดยา ซึ่งเมื่อขาดยา จะทำให้เกิดอาการผิดปกติขึ้น หรือการเสพยาอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน ก็จะก่อให้เกิดโรค ที่รุนแรงเพิ่มขึ้น

พิษของยาโดยตรงที่หลีกเลี่ยงไม่ได้

1. พิษต่อดับ เช่น พาราเซตามอล
2. พิษต่อไต เช่น ซัลฟา
3. พิษต่อกระเพาะอาหาร เช่น แอสไพริน สเตียรอยด์ (เพรดนิโซโลนเด็กซ่าเมทาโซน)
4. พิษต่อภายใน เช่น กานามัยซิน สเตริบโดมัยซิน
5. พิษต่อการสร้างเม็ดเลือด เช่น ไดพัยโรน คลอแรมเฟนิคอล เฟนิลบัวดาโซน
6. พิษต่อทารกในครรภ์ ได้แก่ ยาเกือบทุกชนิด แม้กระทั่งวิตามินเกินขนาด ฯลฯ

การดื้อยา เป็นภาวะที่เชื้อโรคต่าง ๆ ที่เคยถูกทำลายด้วยยาชนิดหนึ่ง ๆ สามารถปรับตัวจนกระทั่งยานั้นไม่สามารถทำลายได้อีกต่อไป เชื้อโรคที่ดื้อยาแล้วจะสามารถถ่ายทอดคุณสมบัตินี้ไปยังเชื้อโรครุ่นต่อไป ทำให้การใช้ยาชนิดเดิมไม่สามารถใช้ทำลายหรือรักษาโรคได้ ดังนั้นจึงควรใช้ยาให้ครบตามขนาดของยาที่แพทย์กำหนดและไม่ควรซื้อยามาใช้เอง

วิธีสังเกตยาหมดอายุ

1. ยาเม็ด ลักษณะแตกกร่อน กระเพาะ เปลี่ยนสีหรือสีซีด
2. ยาเม็ดเคลือบ ลักษณะเยิ้มเหนียว
3. ยาแคปซูล ลักษณะบวมโป่งพองหรือผงยาภายในจะจับกันเป็นก้อนเปลี่ยนสี
4. ยาน้ำเชื่อม ลักษณะขุ่น มีตะกอน เปลี่ยนสี มีกลิ่นบูดหรือเหม็นเปรี้ยว
5. ยาน้ำแขวนตะกอน ลักษณะตะกอนจับตัวเป็นก้อนแข็ง เขย่าแรงๆก็ไม่กระจาย
6. ยาน้ำอิมัลชัน ลักษณะเขย่าแล้วไม่รวมตัวเป็นเนื้อเดียวกัน<sup>12</sup>

## 2.2.2 กระบวนการผลิตยา

แม้ว่าการผลิตและนำเข้ายาจะมีการควบคุมอย่างเข้มงวดเกือบในทุกประเทศ แต่ในประเทศไทยจะมีกฎหมายบังคับใช้เพื่อความปลอดภัยของประชาชนก็ตาม อันตรรกะที่สำคัญอย่างหนึ่งคือ การผลิตยาที่ไม่ได้คุณภาพหรือมีมาตรฐานต่ำกว่าที่กำหนดก็ยังมีอยู่มาก สาเหตุอาจเนื่องมาจากการใช้วัตถุดิบไม่ได้มาตรฐาน กระบวนการผลิตไม่ถูกต้องมีการปะปน

---

<sup>12</sup>สาคร อินธิราช, "ความรู้เรื่องยา," [http://www.Thaigoodview.com/node/18283], 3 พฤษภาคม 2554.

ของเชื้อจุลินทรีย์ทำให้ได้รับยาที่ปนเปื้อนจุลินทรีย์เข้าไปโดยไม่รู้ตัว ต่อไปจะกล่าวถึงกระบวนการผลิตยาของสมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม หรือ พรีเม่า

กระบวนการผลิตยาของสมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม หรือ พรีเม่า (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association หรือ PREMA)<sup>13</sup>

การผลิตยาใหม่หนึ่งตัวเริ่มจากการค้นคว้าวิจัยโมเลกุลนับหมื่นตัวเพื่อค้นหาและคัดเลือกโมเลกุลที่สามารถนำไปพัฒนาต่อได้ (lead compounds) แม้ว่าโมเลกุลเหล่านี้จะมีคุณสมบัติที่น่าพอใจ แต่นักวิจัยมักจะต้องพัฒนาปรับปรุงให้โมเลกุลดังกล่าวมีประสิทธิภาพมากที่สุดและมีผลข้างเคียงน้อยที่สุด ซึ่งจะมีโมเลกุลอีกหลายร้อยตัวที่ไม่ผ่านขั้นตอนนี้ เมื่อได้โมเลกุลที่น่าจะพัฒนาให้เป็นยาใหม่แล้ว (drug candidate) ตัวดังกล่าวจะถูกนำมาทดสอบในห้องแล็บ และทดลองกับสัตว์เพื่อประเมินความปลอดภัยและทดสอบว่ายาดังกล่าวมีผลทางชีวภาพกับโรคที่เป็นเป้าหมาย (disease target) หรือไม่ นอกจากนั้น นักวิจัยจะทำการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิกอีกครั้งเพื่อทดสอบความบริสุทธิ์ (purity) ความคงตัว (stability) และวงจรอายุ (shelf life) ของยาตัวนั้น วัตถุประสงค์ของการทดสอบยาก่อนการทดลอง ทางคลินิกคือ เพื่อประเมินความปลอดภัยอย่างละเอียดก่อนที่จะนำไปทดลองกับมนุษย์ กว่าจะถึงขั้นตอนนี้ได้ ใช้เวลาประมาณ 3-6 ปี

หลังจากที่การทดสอบก่อนการทดลองทางคลินิกเสร็จสิ้นแล้ว บริษัทจะยื่นเรื่องขอทดลองยาใหม่ (Investigational New Drug หรือ IND) กับองค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration หรือ FDA) เพื่อเริ่มทดลองกับมนุษย์ เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว จึงจะเริ่มการทดลองทางคลินิก ซึ่งเป็นการศึกษาว่ายานั้นมีความปลอดภัยในการใช้กับมนุษย์ ในขั้นตอนนี้ จะเหลือโมเลกุลที่ใช้ได้เพียง 5 ตัวจากทั้งหมด 250 ตัวที่ผ่านการทดสอบก่อนการทดลองทางคลินิก

---

<sup>13</sup> กัญญา โกวิทวานิช, ความรับผิดชอบของผู้ผลิตยารักษาโรคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 : การศึกษาเปรียบเทียบกับสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป. (เอกัตศึกษาทางกฎหมายเศรษฐกิจและธุรกิจ หลักสูตรศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551), หน้า 3.

การทดลองทางคลินิกแบ่งเป็น 3 ระยะ

ระยะที่ 1 เป็นการทดลองในกลุ่มอาสาสมัครกลุ่มเล็กประมาณ 20-100 คน เพื่อทดสอบความปลอดภัย ปริมาณของยาที่ปลอดภัย (safe dose range) การดูดซึม (absorb) การกระจาย (distribute) การเผาผลาญ (metabolize) และการขับออก (excrete) ของตัวยา ใช้ระยะเวลาประมาณ 6 เดือน - 1 ปี

ระยะที่ 2 เป็นการทดลองโดยใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มผู้ป่วยอาสาสมัครประมาณ 100-500 คน เพื่อพิสูจน์แนวคิด เช่น ยาตัวนี้สามารถรักษาโรคที่กำลังทดสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ นักวิจัยจะประเมินความปลอดภัยของยาและหาผลข้างเคียง รวมทั้งดูว่าปริมาณยาและกำหนดเวลาการให้ยาที่ได้ผลที่สุด ใช้ระยะเวลาประมาณ 6 เดือน - 1 ปี

ระยะที่ 3 เป็นการทดสอบตัวยาในกลุ่มผู้ป่วยอาสาสมัครประมาณ 1,000 - 5,000 คน โดยเป็นการสุ่มทดลองโดยใช้ยาหลอกและยาจริง (large, randomized, placebo-controlled trials) นักวิจัยจะติดตามดูผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดเพื่อยืนยันว่ายานั้นมีประสิทธิภาพและหาผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ ใช้ระยะเวลาประมาณ 1 - 4 ปี ขึ้นอยู่กับโรคที่ทดสอบ ระยะเวลาในการศึกษาและจำนวนผู้ป่วยอาสาสมัคร

เมื่อการทดลองทางคลินิกทั้ง 3 ระยะเสร็จสมบูรณ์ และบริษัทได้วิเคราะห์ตัวยาแล้วว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ บริษัทจึงจะยื่นขอตัวยาใหม่ (New Drug Application หรือ NDA) กับ FDA เมื่อคณะกรรมการอิสระพิจารณาข้อมูลของบริษัทและการพิจารณาของ FDA แล้วคณะกรรมการจะลงคะแนนเสียงว่า FDA ควรจะอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือไม่ หาก FDA เห็นชอบด้วยกับคณะกรรมการ ยาดังกล่าวจะได้รับการอนุมัติ ขั้นตอนนี้ใช้ระยะเวลาประมาณ 17 เดือน

แม้ว่ายาก็ได้รับการอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว การศึกษา สังเกตการณ์ และติดตามผลยังคงดำเนินไปอย่างต่อเนื่อง เพราะเมื่อยาออกวางขายให้กับผู้ป่วยจำนวนมากขึ้น มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดผลข้างเคียงที่พบได้ยาก ในบางกรณี FDA จะขอให้บริษัทผู้ผลิตยาทำการทดลองเพิ่มเติม ระยะที่ 4 หรือการศึกษาหลังจากที่ได้วางจำหน่ายยาดังนั้นแล้ว เพื่อประเมินผลกระทบในระยะยาวของการใช้ยาที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว การศึกษาในระยะที่ 4 นี้ อาจใช้เวลาดำเนินการเป็นเวลาหลายปี การศึกษาหนึ่งๆ นั้น มีค่าใช้จ่ายประมาณ 20 - 30 ล้านดอลลาร์<sup>14</sup>

ในการผลิตยาผู้รับอนุญาตผลิตยาจะต้องปฏิบัติหรือจัดให้มีการปฏิบัติในการผลิตยาเพื่อให้ยาที่ผลิตออกมามีคุณภาพมาตรฐานสามารถใช้ป้องกัน บำบัด บรรเทาและรักษาโรคได้

<sup>14</sup>เรื่องเดียวกัน, หน้า 4-5.

อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย แต่ในการผลิตมีปัจจัยหลายประการที่อาจส่งผลให้ยา  
ที่ผลิตออกมามีคุณภาพไม่สอดคล้องกับที่ต้องการได้ ตัวอย่างของปัจจัยเหล่านี้เช่น ความไม่  
ถูกต้องหรือความผิดพลาดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical inaccuracy) ความไม่บริสุทธิ์ทางเคมี  
(Chemical impurity) การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial contamination) และการปนเปื้อน  
ข้ามผลิตภัณฑ์ (Cross-contamination) เป็นต้น

ความไม่ถูกต้องหรือความผิดพลาดทางเภสัชกรรมอาจเกิดได้จากการกำหนดสูตร  
ตำรับ (Formulation) ที่ไม่ถูกต้อง การใช้วัตถุดิบ (Raw materials) ที่ไม่เหมาะสม การใช้ภาชนะ  
บรรจุ (Packaging materials) ที่ไม่เหมาะสม การผลิต (Manufacturing) ที่ไม่ถูกต้อง

ความไม่บริสุทธิ์ทางเคมีอาจเกิดได้จากการวัตถุดิบและวัสดุสำหรับการบรรจุ  
ที่ปนเปื้อนสารเคมี หรืออาจเกิดได้จากการผลิตที่ไม่เหมาะสม

การปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์อาจเกิดได้จากการออกแบบห้องหรือสถานที่ผลิต  
(Room design) ที่ไม่เหมาะสม จากวัตถุดิบและวัสดุที่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จากการจัดการ  
กับระบบอากาศ (Air handling) ที่ไม่ถูกต้อง รวมทั้งอาจเกิดได้จากบุคลากรผู้ปฏิบัติงานที่ทำ  
ความสะอาดหรือแต่งกายไม่เหมาะสม

การปนเปื้อนข้ามผลิตภัณฑ์อาจเกิดได้จากการออกแบบห้องที่ไม่เหมาะสม  
จากวัตถุดิบ สำหรับการบรรจุมีการปนเปื้อนจากตัวยาอื่นๆ จากบุคลากร จากการจัดการกับระบบ  
อากาศและจากอุปกรณ์การผลิตที่มีการปนเปื้อน

นอกจากปัจจัยทั้งสี่อย่างที่ถือว่าเป็นอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแล้วยังมี  
เรื่องอื่นๆ ที่อาจทำให้เกิดผลต่อคุณภาพของยาที่ผลิตออกมาได้เช่นกัน เช่นในเรื่องของความผัน  
แปรต่างๆ ซึ่งสาเหตุหรือแหล่งของความผันแปรอาจเกิดได้จากต้นเหตุหลายประการด้วยกัน เช่น  
จากวัตถุดิบ เครื่องจักร หรืออุปกรณ์การผลิต วิธีการผลิต บุคลากร และสถานที่ผลิต เป็นต้น

ความผันแปรที่เกิดจากวัตถุดิบ เช่น ความผันแปรระหว่างผู้จำหน่ายของวัตถุดิบ  
ชนิดเดียวกัน ความผันแปรระหว่างรุ่นที่ผลิตจากผู้จำหน่ายเดียวกัน หรือแม้แต่ว่าความผันแปรในรุ่น  
ที่ผลิตเดียวกัน

ความผันแปรที่เกิดจากเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิต เช่น การใช้เครื่องจักร  
ต่างชนิดกันสำหรับกระบวนการผลิตเดียวกัน ความแตกต่างในการปรับเครื่องจักรเครื่องจักร หรือ  
จากเครื่องจักรที่มีอายุการใช้งานและการบำรุงรักษาที่ไม่ถูกต้อง

ความผันแปรที่เกิดจากวิธีการผลิต เช่น วิธีการผลิตที่ไม่ถูกต้อง วิธีการผลิตที่ไม่  
เพียงพอ ไม่ชัดเจน วิธีการผลิตที่มีได้ทำการตรวจสอบความถูกต้อง

ความผันแปรที่เกิดจากบุคลากร เช่น มีความรู้ไม่เพียงพอ ขาดการฝึกอบรมและ ความเข้าใจที่ถูกต้อง ขาดความสนใจ ความไม่ซื่อสัตย์ ความเหนื่อยล้าและความไม่ระมัดระวัง เป็นต้น

ความผันแปรที่เกิดจากสถานที่ผลิต เช่น การออกแบบและการก่อสร้าง การมี สถานที่ที่จำกัด การควบคุมสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม การทำความสะอาดและการแยกสถานที่ ที่ใช้ทำการผลิต<sup>15</sup>

จากการศึกษาความหมายของยา ความรู้เกี่ยวกับยาและกระบวนการผลิตยา พอสรุปได้ว่า ยา มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับความปลอดภัยของชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัยของ มนุษย์ จึงจำเป็นต้องมีการทดลอง ทดสอบยา ซึ่งจะใช้เวลาานเพราะต้องการให้ผลของยานั้นเกิด ประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อมนุษย์มากที่สุด อันจะถือได้ว่าเป็นลักษณะเฉพาะของยา แต่อย่างไรก็ดี แม้มนุษย์จะบริโภคยาโดยปฏิบัติตามที่ฉลากระบุไว้ หรือแม้ระหว่างการผลิตจะมีการ ทดลอง และการทดสอบตามมาตรฐานอย่างละเอียดถี่ถ้วนแล้ว แต่มนุษย์ก็ไม่อาจหลีกเลี่ยง อันตรายอันเกิดจากยานั้นได้โดยสิ้นเชิง ซึ่งจะแตกต่างจากสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ทั่วไปที่ผู้ผลิต ส่วนใหญ่จะผลิตให้สินค้านั้นมีความปลอดภัยได้อย่างเต็มที่ ถ้าหากสินค้าทั่วไปก่อให้เกิด ความเสียหายหรือมีความบกพร่อง ย่อมถือได้ว่าเป็นความบกพร่องโดยไม่สมควร จึงจำเป็นต้อง ศึกษาต่อไปว่ามีกฎหมายหรือองค์การใดบ้างที่ควบคุมคุณภาพยาหรือเฝ้าระวังความเสียหายอันเกิด จากยา

## 2.3 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาและองค์การควบคุมคุณภาพยา

เมื่อยาเป็นสินค้าที่ต้องมีการค้นคว้าวิจัยอยู่เสมอ ซึ่งมีทั้งประโยชน์และโทษอยู่ในตัวเอง จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการควบคุมคุณภาพยาและความปลอดภัยเมื่อมีการจำหน่ายสู่ท้องตลาด ซึ่งมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา และองค์การควบคุมคุณภาพยา พอสรุปดังนี้

### 2.3.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม)

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จะกล่าวถึงมาตรการควบคุมคุณภาพยา แผนปัจจุบันและยาแผนโบราณเป็นคนละส่วนแยกจากกัน กฎหมายนี้ได้กำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตไว้ ดังนี้ คือ ต้องจัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบ และยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต จัดให้มี ฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาฉีกไว้ที่ภาชนะ และหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้นและในฉลากต้อง

---

<sup>15</sup>แนวทางในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา เกษัชกรกรม สมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ สภาสมาคมวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย, (กรุงเทพฯ :สภาสมาคมวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย), หน้า 1-2.



แสดงรายการต่างๆ รวมทั้งประเภทของยาว่าเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก ยาใช้เฉพาะที่ ยาสามัญประจำบ้าน ยาสำหรับสัตว์ ข้อความต้องอ่านได้ชัดเจน เอกสารกำกับยา ถ้าเป็นภาษาต่างประเทศต้องมีภาษาไทยด้วย สำหรับยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาใช้ภายนอก ยาใช้เฉพาะที่ ต้องแสดงด้วยตัวอักษรสีแดงเห็นได้ชัด ให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ในกรณีที่เป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศว่าเป็นยาที่ต้องแสดงคำเตือน หากฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติจะมีโทษตามมาตรา 105<sup>16</sup> ของกฎหมายนี้

โดยมีคณะกรรมการยา มีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการผลิต ที่ผู้ผลิตจะต้องดำเนินการ หากผู้ผลิตฝ่าฝืน ไม่ปฏิบัติตามก็จะมีโทษทางอาญา และโทษทางปกครองตามพระราชบัญญัตินี้ ในการเพิกถอนหรือพักใบอนุญาตหรือสั่งห้ามผลิต

อีกทั้งยังให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่เข้าไปในสถานที่ผลิตยา ในระหว่างเวลา ทำการ เพื่อนำยาปริมาณสมควรไปเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบ วิเคราะห์ และอาจยึดหรืออายัด ยาและเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดเกิดขึ้น ตลอดจนหากเห็นว่า ยาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัย หรืออาจเป็นอันตราย พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ เรียกเก็บยาที่ไม่ปลอดภัย และทำลายยาดังกล่าวได้<sup>17</sup>

---

<sup>16</sup>พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) มาตรา 105 "ผู้รับอนุญาต ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 25 มาตรา 26 มาตรา 26 ทวิ หรือมาตรา 27 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท"

<sup>17</sup>พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) มาตรา 91 "ในการปฏิบัติ หน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังนี้

(1) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตาม พระราชบัญญัตินี้

(2) นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(3) ในกรณีมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจ เข้าไปในสถานที่ใด ๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้อง กับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องดังกล่าวได้

(4) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของยา ที่นำไปตรวจสอบหรือ วิเคราะห์ตาม (2) ให้ประชาชนทราบ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ ทั้งนี้ เพื่อ ประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

### 2.3.2 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

จากคำนิยามคำว่า "สินค้า" ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว ซึ่งมี ความหมายครอบคลุมถึง "ยา" นั้น ทำให้กฎหมายฉบับนี้มีการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง กล่าวคือ ผู้บริโภคสามารถที่จะไปเรียกร้องสิทธิต่อศาลเมื่อตนได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ยาของผู้ประกอบการ โดยจะนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ ซึ่งภาระการพิสูจน์จะตกแก่ผู้ประกอบการ และผู้บริโภคจะได้รับค่าชดเชยความเสียหายด้านจิตใจด้วย โดยปัญหาทางด้านจิตใจดังกล่าว เช่น ความตื่นตระหนก ตกใจ ความวิตกกังวล ความหวาดกลัวจากการใช้ยานั้น ซึ่งศาลจะเป็นผู้พิจารณาใช้ดุลพินิจในการกำหนดค่าเสียหายดังกล่าว อีกทั้งศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษ โดยสามารถกำหนดได้ไม่เกินสองเท่าของค่าเสียหายที่แท้จริง และสิ่งนี้ก็คือ ลักษณะเชิงการลงโทษของกฎหมายฉบับนี้นั่นเอง

### 2.3.3 พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551

ตามมาตรา 3<sup>18</sup> แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว ระบุให้คดีแพ่งตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เป็นคดีผู้บริโภค

---

(5) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในการปฏิบัติการของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและบรรดาผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา หรือการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในสถานที่ดังกล่าวอำนวยความสะดวกให้ตามควรแก่กรณี"

<sup>18</sup>พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 มาตรา 3 "ในพระราชบัญญัตินี้

"คดีผู้บริโภค" หมายความว่า

(1) คดีแพ่งระหว่างผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคตามมาตรา 19 หรือตามกฎหมายอื่น กับผู้ประกอบการธุรกิจซึ่งพิพาทกันเกี่ยวกับสิทธิหรือหน้าที่ตามกฎหมายอันเนื่องมาจากการบริโภคสินค้าหรือบริการ

โดยนิยามคำว่า “ผู้บริโภคร” ระบุให้หมายความรวมถึงผู้เสียหายตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการธุรกิจ” ระบุให้หมายความรวมถึงผู้ประกอบการตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยด้วย

ดังนั้นเมื่อ “ยา” อยู่ในความหมายของนิยามคำว่า “สินค้า” ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วนั้น หากผู้บริโภคได้รับความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาของผู้ประกอบการธุรกิจ การดำเนินคดีกับผู้ประกอบการธุรกิจจึงตกอยู่ภายใต้บังคับแห่งพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ฉบับนี้ โดยเป็นกฎหมายเพื่อการเยียวยาด้วยความรวดเร็วให้แก่ผู้บริโภค

ถ้าปรากฏว่าผู้ประกอบการธุรกิจกระทำโดยเจตนาเอาเปรียบผู้บริโภค หรือกระทำการประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือกระทำการฝ่าฝืนต่อความรับผิดชอบในฐานะผู้มีอาชีพหรือธุรกิจอันยอมเป็นที่ไว้วางใจของประชาชน ผู้ประกอบการธุรกิจดังกล่าวต้องชดเชยค่าเสียหายแก่ผู้บริโภค ศาลยังมีอำนาจบังคับให้ผู้ประกอบการธุรกิจจ่ายค่าเสียหายเพิ่มเติมจากนี้เพื่อเป็นการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าเสียหายจริง ค่าเสียหายเชิงลงโทษนี้มีจำนวนเงินไม่เกิน 2 เท่าของค่าเสียหายจริงที่ศาลกำหนด แต่ถ้าค่าเสียหายไม่เกิน 50,000 บาท ศาลมีอำนาจกำหนดค่าเสียหายเพื่อการลงโทษได้สูงสุดถึง 5 เท่าของค่าเสียหายจริงที่ศาลกำหนด

---

(2) คดีแพ่งตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(3) คดีแพ่งที่เกี่ยวข้องพัวพันกับคดีตาม (1) หรือ (2)

(4) คดีแพ่งที่มีกฎหมายบัญญัติให้ใช้วิธีพิจารณาตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้บริโภคร” หมายความว่า ผู้บริโภคตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค และให้หมายความรวมถึงผู้เสียหายตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยด้วย

“ผู้ประกอบการธุรกิจ” หมายความว่า ผู้ประกอบการธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคและให้หมายความรวมถึงผู้ประกอบการตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยด้วย”

### 2.3.4 กฎกระทรวง เรื่อง “กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา” หรือ Good Manufacturing Practices (GMP)

GMP เป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพเพื่อทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตออกมามีคุณภาพดีสม่ำเสมอ เหมาะสมการใช้ประโยชน์ซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต และการควบคุมคุณภาพ ในหลายๆ ประเทศได้ประกาศให้ GMP เป็นกฎหมาย ซึ่งหมายความว่า ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตาม สำหรับประเทศไทยได้ประกาศเป็นกฎกระทรวง เรื่อง “กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา” พ.ศ. 2546 ซึ่งลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 120 ตอนที่ 19ก วันที่ 7 มีนาคม 2546 โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด

การผลิตยาที่ดีจะต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อน (Contamination) และการปลอมปน (Adulteration) จากสิ่งที่ไม่ต้องการอย่างได้ผลตลอดทุกขั้นตอน การผลิตก็จะต้องผลิตให้ได้เหมือนกันและอย่างเดียวกันทุกครั้งเพื่อรักษาคุณภาพมาตรฐาน สะอาดและปลอดภัยต่อการใช้ยา ดังนั้น ข้อกำหนดต่าง ๆ จะต้องครอบคลุมในรายละเอียดอย่างพอเพียงและมีความหมายที่ชัดเจนใน GMP จะมี 7 ข้อ ในข้อที่จะต้องให้ความสำคัญมากที่สุด คือ<sup>19</sup>

#### 1. คำนิยาม (Definition หรือเรียกเป็น Glossary of Terms)

เป็นความหมายของศัพท์ด้านยาที่ใช้เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานอ่านและมีความเข้าใจตรงกัน อาทิเช่น Batch หรือ Lot คือ ปริมาณที่ผลิตตามกำลังการผลิตจริงแต่ละครั้ง

#### 2. อาคารสถานที่ผลิต (Premises)

แบ่งเป็นสัดส่วนแยกจากกัน ในแต่ละส่วน พื้น เพดาน ผนัง รอยต่อของฝาและเพดานต้องเรียบและไม่มีมุมหรือรอยแตกจนเป็นที่หมักหมมของฝุ่นละออง ชนิดของวัสดุที่ใช้ก่อสร้างต้องคงทนต่อการใช้ ความสว่างของไฟฟ้าต้องเหมาะสมต่อสภาพการทำงาน ที่สำคัญคือต้องเป็นระบบปิดและควบคุมการถ่ายเทของอากาศ สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกโดยเฉพาะอย่างยิ่งในห้องผลิตยาปราศจากเชื้อ เป็นต้น ส่วนสถานที่ผลิตโดยทั่วไป ควรมีระบบท่อน้ำ สายไฟฟ้า และระบบกรองอากาศเพื่อกำจัดฝุ่นละอองที่ดี

#### 3. บุคลากร (Personnel)

ต้องได้รับการอบรมเรื่องความสะอาด เป็นผู้ที่รักษาความสะอาดใส่ชุดปฏิบัติงาน ในเวลาทำงานมีหมวกคลุมผม คลุมหน้าผาก ใส่ถุงมือ ไม่ใช้เครื่องสำอาง ฯลฯ

<sup>19</sup>องค์การเภสัชกรรม, “สาระสำคัญของ GMP,” [<http://www.gpo.or.th/Default.aspx?language=th-TH&PageContentID=24&tabid=107>], 10 กันยายน 2554.

#### 4. อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ (Equipment)

ได้แก่ เครื่องจักรที่ได้รับการออกแบบให้ป้องกันการรั่วไหลของยาหรือการซึมรั่วของน้ำมันหล่อลื่นจนปนเปื้อนยาที่ผลิต มีการดูแลรักษาให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้เมื่อถึงเวลาใช้ และสามารถทำความสะอาดได้ง่ายเมื่อใช้เสร็จแล้ว นอกจากนี้ ต้องมีแผนผังระบุตำแหน่งที่ตั้งของเครื่องมือในสถานที่ผลิตอย่างชัดเจน

#### 5. วัตถุดิบ (Raw Materials)

ต้องจัดซื้อจากแหล่งที่เชื่อถือและมีเอกสารรับรองผลการวิเคราะห์ตามเภสัชตำรับ Pharmacopoeia) และคุณภาพมาด้วยทุกครั้ง สภาพภายนอกของภาชนะบรรจุมีฉลากระบุชื่อวัตถุดิบรวมทั้งน้ำหนักหรือปริมาณก่อนรับวัตถุดิบ การรับวัตถุดิบทุกครั้งจะต้องมีการทำบันทึกผลและตรวจสอบคุณภาพทุกครั้ง เป็นต้น

#### 6. การจัดทำและการจัดระบบเอกสารต่าง ๆ (Documentation)

พนักงานต้องบันทึกผลงานในเอกสารและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ด้วย (Traceability) การบันทึกจะไม่ใช้ดินสอเขียนและเมื่อเขียนผิดให้ฆ่าแล้วลงชื่อกำกับไว้ก่อนที่จะเขียนส่วนที่ถูกต้องตามลงไป สำหรับระบบเอกสารควรประกอบด้วยเอกสารเกี่ยวกับการจัดซื้อการผลิต สูตรการผลิต การทำความสะอาด การขาย การรับยาคืน ฯลฯ

#### 7. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

ต้องมีห้องหรือหน่วยวิเคราะห์ยา สามารถตรวจสอบคุณภาพและความบริสุทธิ์ของวัตถุดิบตลอดจนยาสำเร็จรูปได้เป็นอย่างดี ส่วนวิธีการตรวจสอบควบคุมคุณภาพจะทำตามเภสัชตำรับที่ใช้อ้างอิงและได้รับการยอมรับแล้ว เช่น USP (United States Pharmacopoeia) หรือ TP (Thai Pharmacopoeia) เป็นต้น

### 2.3.5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นส่วนราชการมีฐานะการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีคณะกรรมการยา มีอำนาจหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา โดยตรวจสอบว่าผู้ผลิตยาได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices (GMP)) หรือไม่

จากกฎหมายที่เกี่ยวกับยาและองค์การควบคุมคุณภาพยาที่กล่าวมาแล้วข้างต้น เห็นว่ามีกฎหมายบางฉบับที่เกี่ยวกับความรับผิดของผู้ผลิตยา ซึ่งวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะนำเสนอทั้ง ความรับผิดทางแพ่ง และความรับผิดทางอาญาของผู้ผลิตยา โดยจะกล่าวละเอียดในบทต่อไป

PAYAP UNIVERSITY