

ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับใช้พระราชบัญญัติ  
ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า  
ที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 : ศึกษากรณี  
ความรับผิดของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา

สุธิตา ทองดา



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
นิติศาสตรมหาบัณฑิต  
คณะนิติศาสตร์

มหาวิทยาลัยพายัพ

กันยายน 2554

ชื่อเรื่อง

ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับใช้

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น  
จากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 : ศึกษากรณีความ  
รับผิดของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา

ผู้จัดทำ

สุธิตา ทองดา

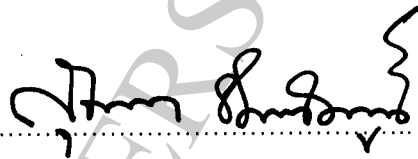
หลักสูตร

นิติศาสตรมหาบัณฑิต

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เขตไท ลังการ์พินธุ์


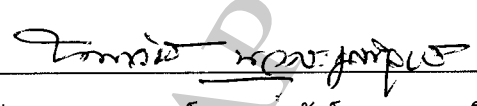
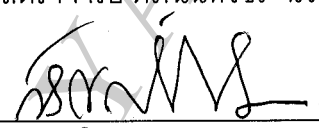

วิทยานิพนธ์นี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้นับเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา ตามหลักสูตร  
นิติศาสตรมหาบัณฑิต



( อาจารย์ ดร.สุชาดา รัตนพิบูลย์ )

คณบดีคณะนิติศาสตร์

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

1.  ประธานกรรมการ  
( รองศาสตราจารย์ ประธาน วัฒนวาณิชย์ )
2.  กรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เนนทวัชร นวตระกูลพิสุทธิ์ )
3.  กรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สัญญาลักษณ์ ปัญวัฒนลิขิต )
4.  กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษา  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เขตไท ลังการ์พินธุ์ )

อนุมัติเมื่อวันที่..... 6 กันยายน 2554 .....

สงวนลิขสิทธิ์ © สุธิดา ทองดา  
มหาวิทยาลัยพายัพ, 2554

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จไปได้ด้วยดี ด้วยพระคุณจากบุคคลหลายๆ ท่าน ซึ่งขอกล่าวนามเพื่อเป็นประกาศเกียรติคุณดังนี้ ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ประธาน วัฒนวานิชย์ ได้ให้ความเมตตากรุณารับเป็นประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และท่านยังช่วยหาตำราและข้อมูลให้ผู้เขียน รวมทั้งได้ชี้แนะแนวทางต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ในการทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นนทวัชร์ นวตระกูลพิสุทธิ ที่กรุณาสละเวลาอันมีค่ายิ่งมาเป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และท่านยังได้ให้ความกรุณาชี้แนะ ให้ข้อคิดที่สำคัญ รวมทั้งเสนอแนะประเด็นปัญหาและรูปแบบการเขียนซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เขตไท ลังการพิณู ซึ่งให้ความกรุณารับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และได้แนะนำแนวทางที่เหมาะสมในการจัดทำวิทยานิพนธ์ ตั้งแต่แนะนำเสนอหัวข้อ การค้นคว้าข้อมูล ตลอดจนให้ความรู้และคำปรึกษา จนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วง ขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สัญญาลักษณ์ ปัญวัฒนลิขิต ที่กรุณารับเป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และให้คำแนะนำต่างๆ ที่เป็นประโยชน์

ขอกราบขอบพระคุณ ดร.สุชาดา รัตนพิบูลย์ ได้กรุณาเสียสละเวลาให้คำแนะนำติชม ที่เป็นประโยชน์สามารถนำมาปรับใช้กับการทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้ดียิ่งขึ้น รวมถึงคณาจารย์ทุกท่านที่ให้ความรู้แก่ผู้เขียน ทั้งในระดับบัณฑิตและมหาบัณฑิต

ที่สำคัญขอกราบขอบพระคุณบิดา และมารดา ที่เป็นกำลังใจอันสำคัญ และคอยดูแลเอาใจใส่สนับสนุนในทุกๆ เรื่อง ให้ผู้เขียนมุ่งทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วง รวมถึงเพื่อนๆ รหัส 51 ทุกคน ที่ให้ความช่วยเหลือเสมอมา

สุดท้ายขอขอบพระคุณผู้แต่งหนังสือตำราทุกท่านที่ผู้เขียนใช้อ้างอิงในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ถ้าหากมีข้อผิดพลาดของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ประการใด ผู้เขียนขอน้อมรับไว้แต่เพียงผู้เดียว

สุธิตา ทองดา

6 กันยายน 2554

ชื่อเรื่อง	: ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับใช้พระราชบัญญัติ ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า ที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 : ศึกษากรณี ความรับผิดของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา
ผู้จัดทำ	: สุธิตา ทองดา
หลักสูตร	: นิติศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยพายัพ จังหวัดเชียงใหม่ ประเทศไทย
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	: ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เขตไท ลังการ์พินธุ์
วันที่อนุมัติผลงาน	: 6 กันยายน 2554
จำนวนหน้า	: 130
คำสำคัญ	: ความรับผิดโดยเคร่งครัด ผู้ผลิตยา

### บทคัดย่อ

ปัจจุบันประเทศไทยมีพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ซึ่งเป็นกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย เพื่อให้ผู้เสียหายที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ว่าจะเป็นความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย อนามัย หรือทรัพย์สินอื่นๆ สามารถเรียกค่าเสียหายได้อย่างเต็มที่ โดยมีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้กับความรับผิดของผู้ประกอบการ วิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงมุ่งศึกษาวิเคราะห์เปรียบเทียบกับต่างประเทศถึงปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นจากการบังคับใช้พระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวที่เกี่ยวกับความรับผิดของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา โดยจะศึกษาด้วยวิธีการศึกษาจากเอกสารเป็นหลัก เช่น หนังสือ บทความ วิทยานิพนธ์ ทั้งในและต่างประเทศรวมทั้งการสืบค้นข้อมูลจากทางอินเทอร์เน็ต ตลอดจนคำพิพากษาของศาล

จากการศึกษาพบว่า ประเทศสหรัฐอเมริกา ศาลบางมลรัฐส่วนใหญ่ไม่นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ เพราะศาลเห็นว่ายาเป็นสินค้าที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้ แต่ประเทศญี่ปุ่น ได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับ

สินค้าประเภท “ยา” ด้วย เพราะประเทศญี่ปุ่นมีศูนย์เฝ้าระวังและตรวจสอบความปลอดภัยของสินค้า ซึ่งเป็นมาตรการเชิงป้องกันก่อนที่จะเกิดปัญหาจากยาที่ไม่ปลอดภัย

ผู้เขียนเห็นว่าประเทศไทยมีกฎหมายเฉพาะว่าด้วยเรื่องยา คือพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) ซึ่งปัจจุบันได้มีร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. .... และได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกาและผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีแล้ว ซึ่งร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. .... มีการบัญญัติทั้งเรื่องโทษทางอาญา และความรับผิดทางแพ่งกรณีของผู้ผลิตไว้ด้วย หากมีการบังคับใช้แล้วก็เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคที่ได้รับความปลอดภัยยิ่งนัก

ดังนั้นจึงนำความรับผิดของผู้ผลิตยาประเภท ยาที่แพทย์เป็นผู้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับการรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาและยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ออกจากพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วนำมาใช้บังคับกับกฎหมายเฉพาะ คือ ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ....

Title : Legal Problems Relating to Product Liability Act 2551 :  
A Study on Pharmaceutical Product

Researcher : Suthita Thongda

Degree : Master of Law  
Payap University, Chiang Mai, Thailand

Advisor : Asst. Prof. Khettaï Langkarpint, Ph.D.

Date of Approval : 6 September 2011

Number of Pages : 130

Keywords : Strict Liability/ Pharmaceutical Manufacturer

#### ABSTRACT

Currently, Thailand has enforced the Product Liability Act B.E 2551. It's a specific law for product liability. An injured person who suffers from unsafe products. That caused damages to his life, body, hygiene or property can claim for damage. He can recover the damage by using strictly liability together with manufacturer liability. This thesis aims to study , analyze and compare with foreign laws regarding problems might derived from an application of pharmaceutical manufacturer liability. The analysis used a methodology of documentary research, such as textbooks, journals, legal commentaries, thesis both in the country and abroad, including searching from internet, judgement and other valuable articles.

Studies have found that In The United States, most courts do not use strict liability with pharmaceutical products in prescription because it is considered by the court that drug is the product which can not avoid from safety. But in Japan strictly liability is used because Japan has Unsafe Product Verification and Alert Centre which employed preventative measures to safeguard problem from unsafe pharmaceutical product.

The researcher is of opinion that Thailand shall have the Drug Act B.E 2510 (revision) and now the draft drug bill has been reviewed by the council of state and approved by the council of minister. This drug bill shall provide both criminal penalties and civil liability of pharmaceutical manufacturers. It will be very helpful for consumers if this drug bill is effective. Therefore, it is important to apply pharmaceutical manufacturer liability with specific law drug.

Therefore, it is important to enforce the pharmaceutical manufacturer liability law. A medical drug manufacturer has to follow individual patients through treatment and prescriptions of the Product Liability Act B.E 2551 with the specifying draft drug bill.

PAYAP UNIVERSITY



## สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	๗
บทคัดย่อภาษาไทย	๘
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	๙
สารบัญ	๗
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	3
1.3 สมมติฐานของการศึกษา	3
1.4 ขอบเขตของการศึกษา	4
1.5 วิธีการศึกษา	4
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
บทที่ 2 ความหมาย ความรู้และกฎหมายที่เกี่ยวข้องยา และองค์การควบคุมคุณภาพยา	6
2.1 ความหมายของคำว่า “ยา” “ผู้ผลิต” “สินค้า” “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย”	7
2.1.1 ความหมายของคำว่า “ยา”	7
2.1.2 ความหมายของคำว่า “ผู้ผลิต”	8
2.1.3 ความหมายของคำว่า “สินค้า”	8
2.1.4 ความหมายของคำว่า “สินค้าที่ไม่ปลอดภัย”	10
2.2 ความรู้เกี่ยวกับยาและกระบวนการผลิตยา	13
2.2.1 ความรู้เกี่ยวกับยา	13
2.2.2 กระบวนการผลิตยา	17

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
2.3 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาและองค์การควบคุมคุณภาพยา	21
2.3.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม)	21
2.3.2 พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหาย ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551	23
2.3.3 พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551	23
2.3.4 กฎกระทรวง เรื่อง “กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยา” หรือ Good Manufacturing Practices (GMP)	25
2.3.5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	26
บทที่ 3 แนวคิด ทฤษฎี และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ ความรับผิดของผู้ผลิตยาตามกฎหมายไทย	28
3.1 แนวคิด ทฤษฎีเกี่ยวกับหลักความรับผิดชอบต่อความเสียหาย อันเกิดจากสินค้าและผลิตภัณฑ์ยา	28
3.1.1 แนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค	27
3.1.2 ทฤษฎีเกี่ยวกับหลักความรับผิดชอบต่อความเสียหาย อันเกิดจากสินค้า	34
3.1.2.1 หลักความรับผิดในทางสัญญา	34
3.1.2.2 หลักความรับผิดในทางละเมิด	38
3.1.2.3 หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด	43
3.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดของผู้ผลิตยาตามกฎหมายไทย	45
3.2.1 วิวัฒนาการของกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดต่อ ความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา	45
3.2.2 ความรับผิดทางอาญา	48
3.2.2.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม)	48
3.2.2.2 ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ....	51

## สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
3.2.3 ความรับผิดทางแพ่ง	54
3.2.3.1 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหาย ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551	54
3.2.3.2 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม)	65
3.2.3.3 พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551	67
บทที่ 4 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดของผู้ผลิตตามกฎหมาย ต่างประเทศ	70
4.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา	70
4.1.1 กฎหมายลักษณะละเมิด (ฉบับที่ 2) (The Restatement (Second) of Torts)	71
4.1.2 กฎหมายลักษณะละเมิด (ฉบับที่ 3) (The Restatement (Third) of Torts)	85
4.1.3 สาระสำคัญในกฎหมายลักษณะละเมิด (ฉบับที่ 2) (The Restatement (Second) of Torts) และกฎหมายลักษณะละเมิด (ฉบับที่ 3) (The Restatement (Third) of Torts) ที่เกี่ยวกับความรับผิดของผู้ผลิตยา	88
4.1.4 องค์การที่คุ้มครองผู้บริโภคในประเทศสหรัฐอเมริกา	92
4.2 ประเทศญี่ปุ่น	93
4.2.1 สาระสำคัญใน Seizoubutsu Sekinin Hou หรือ Product Liability Act (Japan) ที่เกี่ยวกับ ความรับผิดของผู้ผลิตยา	98
4.2.2 องค์การที่คุ้มครองผู้บริโภคในประเทศญี่ปุ่น	103

## สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 วิเคราะห์ปัญหาการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหาย ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 และร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. .... กรณีความรับผิดของผู้ผลิตยา โดยเปรียบเทียบกับกฎหมาย ต่างประเทศ	109
5.1 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า ที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551	109
5.2 ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ....	122
บทที่ 6 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	125
6.1 บทสรุป	125
6.2 ข้อเสนอแนะ	129
บรรณานุกรม	131
ภาคผนวก	137
ภาคผนวก ก. พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหาย ที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551	138
ภาคผนวก ข. ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ....	143
ภาคผนวก ค. บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่องเสรีจที่ 394/2552	184
ภาคผนวก ง. กฎกระทรวง เล่ม 128 ตอนที่ 6 ก วันที่ 28 มกราคม 2554	189
ภาคผนวก จ. The Restatements (third) of Torts	191
ภาคผนวก ฉ. The Product Liability Act Law No. 85 of 1994	201