



## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความน่า

ยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่นเป็นอย่างมาก เนื่องด้วยยามีลักษณะพิเศษ เป็นสิ่งจำเป็น มีความสำคัญต่อการดำรงชีวิตและความสมบูรณ์ของสุขภาพ ยามีกลไกการผลิต การใช้ การเก็บรักษาและการตลาดที่มีความละเอียดอ่อน สลับซับซ้อน นับตั้งแต่ความยากลำบากในการค้นหายาที่ปลอดภัยซึ่งต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เพื่อการค้นคว้าและการผลิต ที่สำคัญคือ ผลิตภัณฑ์ยาจะทรงคุณค่าสูงสุดได้จะต้องประกอบด้วยความรู้ในเรื่องของยา ซึ่งความรู้ดังกล่าวถือเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สามารถแยกออกจากกันได้ การเข้าใจถึงองค์ประกอบ ปริมาณของยาที่มีคุณค่าในการรักษากับปริมาณของยาที่ทำให้เกิดอันตรายเป็นสิ่งจำเป็น แม้การผลิตยาจะ ได้มาตรฐานตามความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ในขณะ นั้นก็ตาม ยา ก็อาจก่อให้เกิดอันตรายได้เช่นกัน ทั้งนี้เนื่องจากประสิทธิภาพในการรักษาหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นจากยานั้น มีองค์ประกอบและตัวแปรหลายประการ ไม่ว่าจะเป็นตัวผู้บริโภคเอง ระยะเวลาของการใช้ยา การดื้อยาของ เชื้อโรคหรือแม้แต่การเปลี่ยนแปลงวิธีการบำบัดรักษา ล้วนแต่เป็นดัชนีที่ชี้ถึงคุณค่าหรืออันตรายของยานั้น

หากเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ยากับผลิตภัณฑ์อื่นๆ แล้วจะ เห็นได้ว่า ยาจำเป็นต้องมี "คนกลาง" ซึ่งได้แก่ แพทย์ เภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ รวมทั้งร้านจำหน่ายยา เพื่อช่วยกระจายยาสู่ผู้บริโภค การตัดสินใจของผู้บริโภคยาเพื่อที่จะ เลือกใช้ยาคด้วยตนเองมีน้อย เนื่องด้วยข้อจำกัดในเรื่องความรู้ เฉพาะด้านและอาจเกิดอันตรายขึ้นกับ ผู้บริโภคได้ถ้าหากทดลองใช้ยาโดยปราศจากความรู้หรืออาจทำให้เกิดการใช้ยาผิดได้ ทั้งนี้ เนื่องจากความยากลำบากในการประเมินผลของยา ก่อรกับอาการข้างเคียง หรืออาการอันไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยา พิษของยาอาจเกิดขึ้นได้เสมอจึง เป็นการเสี่ยงต่อสุขภาพและชีวิตของผู้ บริโภคอย่างใหญ่หลวง

ดังนั้น การคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยในการซื้อขายและป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคยาได้รับยาที่ผิดมาตรฐาน เลื่อมคุณภาพ หรือการโฆษณาที่ผิดแม้การประกอบธุรกิจผลิต นำเข้าและจำหน่ายยาจะต้องปฏิบัติและดำเนินการตามกฎหมาย รวมทั้งการสั่งซื้อขายและจ่ายยา จะต้องปฏิบัติตามมาตรฐานของการประกอบวิชาชีพก็ตาม แต่ปรากฏว่า ผู้บริโภคนอกจากเอาโรคเอาเปรียบจากการกระทำของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่าย และความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคก็ยังคงมีอยู่ เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นแล้ว เกินกำลังความสามารถของผู้บริโภค โดยทั่วไปที่จะสามารถพิสูจน์สาเหตุแห่งความเสียหายได้ หรือไม่อยู่ในฐานะที่พิสูจน์สาเหตุแห่งความเสียหายได้แน่ชัด โดยเฉพาะประกอบธุรกิจยานั้นมีความสลับซับซ้อน และต้องใช้ความรู้ ความชำนาญเป็นพิเศษ ตั้งแต่ขั้นตอนของการผลิต การบรรจุหีบห่อ การเก็บรักษา การสั่งซื้อ และจ่ายยา ต้องอยู่ในภายใต้การดำเนินการของผู้เชี่ยวชาญทางด้านยาโดยเฉพาะ อีกนัยหนึ่งก็คือผู้บริโภคโดยทั่วไปจะต้องพึ่งพาผู้มีความรู้ ความชำนาญดังกล่าว เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้น จึงเป็นความยากลำบากอย่างยิ่งในการพิสูจน์หาสาเหตุของความเสียหายให้ประจักษ์ชัดได้ ทำให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายรวมทั้งผู้สั่งซื้อขายและจ่ายยาบางส่วนเอาโรคเอาเปรียบผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากเมื่อเกิดความเสียหายใด ๆ ขึ้น ภาระการพิสูจน์ตกอยู่กับผู้เสียหายที่จะต้องพิสูจน์สาเหตุของความเสียหายที่ปรากฏ ซึ่งผู้เสียหายจะไม่สามารถพิสูจน์ได้ จึงไม่ได้รับการชดเชยเยียวยาความเสียหายแต่อย่างใด ก่อให้เกิดความไม่ยุติธรรมในการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาอย่างยิ่ง ดังนั้นผู้บริโภคจึงควรมีสิทธิที่จะได้รับการชดเชยเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคนั้นอันเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ มาตรการที่สำคัญอย่างหนึ่งในการเยียวยาความเสียหายเหล่านั้น ก็คือ กฎหมายที่มีความเหมาะสม และมีผลบังคับได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นธรรม

ด้วยเหตุที่ยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ และมีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เป็นอย่างมาก การบริโภคยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพนั้นจะต้องดำเนินการผ่าน "ระบบยา" ซึ่งประกอบด้วย 1) การคัดเลือกยา หมายถึงการคัดเลือกยาที่มีชนิดและจำนวนเหมาะสมต่อการแก้ปัญหาทางสาธารณสุข 2) การจัดหา เป็นการจัดหาโดยการผลิต การนำเข้า การจัดซื้อยา เพื่อให้ได้มาซึ่งยาที่มีความเหมาะสมทั้งคุณภาพ และราคา 3) การกระจายยา ได้แก่ การกระจายยาไปสู่ผู้บริโภค ซึ่งอาจดำเนินการผ่านตัวกลาง เช่น ร้านขายยา บุคลากรทางการแพทย์ ฯลฯ และ 4) การสั่งซื้อขาย หมายรวมถึง การสั่งซื้อขายโดยแพทย์ การจ่ายและส่งมอบยาโดยเภสัชกร

เนื่องจากความเสียหายที่เกิดจากการบริโภคยานั้นสามารถเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอนของระบบยา แต่ความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยานั้น หมายถึงความรับผิดที่เกิดจากความเสียหายที่เกิดจากตัวผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง ไม่เหมาะสมกับการใช้งานตามความมุ่งหมาย ซึ่งกฎหมายว่าด้วยความรับผิดเพื่อผลิตภัณฑ์ (Product Liability) เกิดจากแนวความคิดที่มุ่งคุ้มครองผู้บริโภค พสมผสานและวิวัฒนาการมาจากกฎหมายลักษณะสัญญา และลักษณะละเมิด ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้บริโภคตามความเป็นจริงที่ได้รับความเสียหายได้รับการชดเชยเยียวยา กล่าวคือ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จะต้องรับผิด ถ้าหากผลิตภัณฑ์นั้นมีความบกพร่องและก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค

อย่างไรก็ตาม แม้ยาจะมีคุณภาพเหมาะสมเพียงใด การยาที่ไม่ถูกต้องอาจก่อให้เกิดอันตรายขึ้นได้ ดังนั้นบุคลากรที่มีความสำคัญอีกกลุ่มหนึ่งที่มีบทบาทมากในการควบคุมให้ยาที่ผู้บริโภคได้รับไปมีประสิทธิภาพในการรักษาเยียวยาได้ตามความมุ่งหมาย ก็คือ ผู้สั่งจ่ายยาและจ่ายยา กล่าวคือ จะต้องปฏิบัติหน้าที่ตามความเหมาะสมเพื่ออำนวยความสะดวกให้เป็นไปโดยสวัสดิภาพ บุคลากรกลุ่มนี้จึงต้องมีบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบอันเกิดจากการประกอบวิชาชีพของตนโดยเฉพาะ แต่ก็ก็เป็นความรับผิดที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพทางด้านยาซึ่งควรกล่าวไว้ในที่นี้ด้วย ในประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายจารีตประเพณีนั้น ความรับผิดชอบอันเกิดจากความบกพร่องในการปฏิบัติหน้าที่ของผู้สั่งจ่ายยาและจ่ายยา อาจนำมาซึ่งความรับผิดเนื่องจากการประกอบทวรวชปฏิบัติ ความรับผิดเพื่อการละเมิด ความประมาทเลินเล่อ ฯลฯ ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นควบคู่กับการประกอบวิชาชีพอันเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาเสมอ และเป็นที่น่าสังเกตว่าในประเทศไทยพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (แก้ไขเพิ่มเติม) ของไทยได้บัญญัติให้ผู้ประกอบวิชาชีพทางด้านยา เข้าไปมีบทบาทในระบบการผลิต การนำเข้า และการจำหน่ายยาด้วย ดังนั้นความรับผิดของผู้ประกอบวิชาชีพ อาจเกิดขึ้นจากการเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จำหน่ายยาได้เช่นกัน

อย่างไรก็ตาม ความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาที่ได้นำเสนอในวิทยานิพนธ์เล่มนี้จะมุ่ง เฉพาะความรับผิดที่เกิดจากตัวผลิตภัณฑ์ยาเป็นหลัก แต่ก็ได้นำเสนอความรับผิดของผู้ประกอบวิชาชีพในการสั่งจ่ายยาและจ่ายยาด้วย ซึ่งจะทำให้ผู้อ่านได้มองเห็นภาพรวมความรับผิดชอบอันเกิดจากระบบการบริโภคนยาทั้งหมด แต่ปริมาณของความรับผิดเพื่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Product Liability) อยู่ที่ว่าความรับผิดนั้นเกิดจาก**ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์เอง** นั่นก็คือ ความรับผิดที่เกิดขึ้นในขั้นตอนการจัดหาใน

ระบบยา แต่มิได้หมายความว่ารวมถึงความรับผิดชอบที่เกิดจากความบกพร่องในการปฏิบัติหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพ หรือการใช้ยาในทางที่ผิด (drug abuse) โดยผู้ประกอบวิชาชีพ และตัวผู้บริโภครเอง

### วัตถุประสงค์ของวิทยานิพนธ์

เพื่อเสนอแนวทางในการปรับปรุงแก้ไข กฎหมายของไทยโดยปรับปรุงกฎหมายที่มีผลบังคับใช้แล้วให้สามารถใช้ได้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และการแก้ไขเพิ่มเติม บัญญัติกฎหมายขึ้นมาใหม่โดยคำนึงถึงกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบันเป็นหลัก รวมทั้งแสวงหาแนวทางซึ่งเป็นมาตรการเสริม นอกเหนือจากการฟ้องร้องให้มีการเยียวยาทางกฎหมายตามปกติ และนำมาปรับใช้ เพื่อการชดเชยเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นธรรมยิ่งขึ้น

### ขอบเขตของวิทยานิพนธ์

วิทยานิพนธ์นี้จะทำการศึกษา วิเคราะห์กฎหมายไทยโดยพิจารณาจากกฎหมายที่มีผลใช้บังคับอยู่แล้วในปัจจุบัน อันเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งศึกษาแนวความคิด พัฒนาการของกฎหมายในต่างประเทศบางประเทศเพื่อจะได้ทราบถึงแนวโน้ม และวิธีการที่สามารถนำมาปรับปรุง แก้ไข บัญญัติกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

อนึ่ง วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ นอกจากจะได้ทำการศึกษา บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายซึ่งถือว่าเป็นผู้ประกอบธุรกิจอันเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาโดยตรงแล้ว ยังได้ทำการศึกษาบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประกอบวิชาชีพ สิ่งช้ยา และจ่ายยา ซึ่งเป็นบุคลากรอีกฝ่ายหนึ่งที่มีส่วนรับผิดชอบในการใช้ยาของผู้บริโภคด้วย แต่จะศึกษาเฉพาะความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับใช้กับมนุษย์เท่านั้น

## ขั้นตอน และวิธีการดำเนินการทบทวนนิพนธ์

การศึกษาค้นคว้ามุ่งที่จะศึกษาความรับผิดชอบทางแพ่ง เพื่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายตามกฎหมายไทยเป็นหลัก รวมทั้งศึกษาความรับผิดชอบทางแพ่งของผู้ที่มีส่วนทำให้เกิดความเสียหายจากการใช้ยานยนต์แก่ ผู้สั่งใช้ยา ผู้จำหน่าย ซึ่งจะแบ่งการศึกษาออกเป็น 3 ขั้นตอน คือ

1. ศึกษาค้นคว้า บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย รวมทั้งผู้สั่งใช้ยา และผู้จำหน่าย โดยศึกษาถึงตัวบทกฎหมายโดยตรง รวมทั้งสาเหตุที่ทำให้เกิดการฟ้องร้องให้ต้องรับผิดชอบความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ว่ามีอยู่อย่างไร
2. ศึกษาค้นคว้า บทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย รวมทั้งผู้สั่งใช้ยาและผู้จำหน่าย และบทกฎหมายของไทยที่เกี่ยวข้องกับการฟ้องร้อง รวมทั้งพระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ ว่าเอื้ออำนวยให้มีการชดเชยเยียวยาเพื่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์แค่ไหน เพียงไร
3. ขั้นตอนการนำเอาข้อบกพร่องของกฎหมายในประเทศไทยมาปรับปรุง โดยการแก้ไข เพิ่มเติมและการบัญญัติกฎหมายขึ้นใหม่ รวมทั้งเสนอมาตรการเสริมการชดเชยเยียวยานอกจากการชดเชยโดยผลของกฎหมายตามปกติเพื่อสามารถปรับปรุงให้มีการเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

## ประโยชน์ที่จะได้จากวิทยานิพนธ์

1. ทราบถึงพัฒนาการ และความเคลื่อนไหวในด้านตัวบทกฎหมาย และการฟ้องร้องให้มีการชดเชยเยียวยาเพื่อความเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์
2. ทราบถึงตัวบทกฎหมายของไทย ซึ่งว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ว่ามีอยู่อย่างไร และมีประสิทธิภาพต่อการเยียวยาให้แก่ผู้บริโภคได้เพียงใด
3. เป็นแนวทางเพื่อการพิจารณาแก้ไข ปรับปรุง กฎหมายไทยให้มีการเยียวยาแก่ผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการบริโภคฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
4. เป็นการสนองนโยบายของประเทศ และองค์การอนามัยโลกในความคาดหวังที่จะให้มนุษยชาติ ได้บริโภคฯ ที่มีคุณภาพ และปลอดภัย

5. เป็นการส่งเสริมให้มีการผลิตและบริการเป็นไปด้วยความปลอดภัยและเป็นธรรมแก่ทุกฝ่าย