

การแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อดำเนินคดีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ: กรณีศึกษาสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

ลักขณา วงศ์เสาร์

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้การดำเนินคดีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างผู้เชี่ยวชาญ โดยใช้คดีของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรีเป็นกรณีศึกษา **วิธีการ:** ผู้วิจัยจัดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างผู้เชี่ยวชาญ 21 คน โดยการจัดอภิปรายรวม 7 ครั้ง ผู้เชี่ยวชาญร่วมกันอภิปรายกรณีศึกษาที่เป็นกรณีดำเนินคดีตามข้อร้องเรียน 3 คดีที่มีผู้ถูกกล่าวหาเป็นบุคคลเดียวกัน พฤติการณ์การกระทำผิด และของกลางลักษณะเดียวกัน คดีเกี่ยวข้องกับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาว่าสามารถบำบัด บรรเทา และรักษาโรคได้ โดยไม่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับเป็นยาจากกระทรวงสาธารณสุข วัตถุประสงค์ในคดีแรกนั้นตรวจวิเคราะห์ไม่พบตัวยาแผนปัจจุบัน ทำให้ยังการยังไม่มีความเห็นทางคดีในการดำเนินคดีในข้อหานี้

ผลการวิจัย: ผลการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ถูกนำมาสร้างแนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ (ของกลาง) ตามกฎหมาย การวินิจฉัยต้องถือว่า ของกลางเป็นผลิตภัณฑ์ตามประเภทที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามกฎหมาย หากไม่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ให้พิจารณาประเภทของผลิตภัณฑ์ตามความมุ่งหมายหรือวัตถุประสงค์ในการใช้ ดังนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่จึงสามารถวินิจฉัยของกลางซึ่งยังไม่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับเป็นยา ว่าเป็นยาจากความมุ่งหมายในการใช้รักษาโรคหรือให้เกิดผลแก่สุขภาพ ถึงแม้ว่าโดยสภาพจะเป็นอาหารเนื่องจากผลวิเคราะห์ไม่พบยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ นอกจากนี้ ยังสามารถวินิจฉัยของกลางซึ่งได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับเป็นอาหาร ว่าเป็นอาหารถึงแม้ว่าจะมีความมุ่งหมายในการใช้รักษาโรคก็ตาม ภายหลังจากวินิจฉัยได้แล้วว่า ของกลางใดเป็นยาหรืออาหาร จึงได้มีการตั้งข้อกล่าวหาที่ครอบคลุมองค์ประกอบความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้แก่ ขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา โฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต โฆษณาขายยาโดยแสดงสรรพคุณว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศห้ามโฆษณา และจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องโดยมีข้อความเกินจริง หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ นอกจากนี้ ยังพบว่า ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานในการบังคับใช้กฎหมาย เกิดจาก 2 ปัจจัย ปัจจัยแรกเกี่ยวข้องกับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติซึ่งขาดความรู้และความชำนาญในการดำเนินคดีในความผิดเกี่ยวกับกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้มีปัญหาในการวินิจฉัยของกลาง การตั้งข้อหา และการมีความเห็นทางคดี ปัจจัยที่สองเกี่ยวกับความล่าช้าในการดำเนินงานของหน่วยงานตรวจพิสูจน์และให้ความเห็นเกี่ยวกับของกลาง

สรุป: ควรมีการจัดการเรียนรู้แลกเปลี่ยนอย่างสม่ำเสมอในเรื่องการดำเนินงานบังคับใช้กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนเผยแพร่ความรู้ที่ได้แก่ผู้ปฏิบัติงานในสาขา

คำสำคัญ: การดำเนินคดี การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทนำ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นหน่วยงานกำกับและดูแลผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ให้เป็นไปตามกฎหมายอาหารและยา กฎหมายสถานพยาบาล และกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพต่าง ๆ ตลอดจนกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพที่มีมาตรฐาน เหมาะสม และมีประสิทธิภาพ หากมีการฝ่าฝืนกฎหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องบังคับใช้กฎหมายตามอำนาจหน้าที่ที่กฎหมายบัญญัติไว้ โดยสืบสวน ประมวลหลักฐาน ตรวจสอบข้อเท็จจริงแห่งพฤติการณ์ที่เกิดขึ้น และดำเนินคดีตามกฎหมาย การบังคับใช้กฎหมายที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนกฎหมาย อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อภาครัฐหรือภาคเอกชนได้ การดำเนินงานดังกล่าวจึงต้องกระทำอย่างรอบคอบและประยุกต์ใช้ความรู้ทางกฎหมายอย่างเหมาะสม

อย่างไรก็ตาม ความหลากหลายและความซับซ้อนของคดีความและกฎหมายด้านสุขภาพ ทำให้การเรียนรู้แลกละเอียดในเรื่องการดำเนินคดีมีความสำคัญยิ่ง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดการแลกละเอียดเรียนรู้การดำเนินคดีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างผู้เชี่ยวชาญโดยใช้คดีของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรีเป็นกรณีศึกษา ข้อสรุปที่ได้จะมีประโยชน์ต่อการดำเนินคดีผู้ต้องหารายนี้และรายอื่น ๆ สำหรับกรณีคล้ายกันในอนาคตเพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองผู้บริโภค

ข้อเท็จจริงแห่งคดีที่เป็นกรณีศึกษา

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรีได้รับการร้องเรียนจากประชาชนให้ตรวจสอบสถานที่รักษาผู้ป่วยและขายยา โดยแจ้งว่า ที่บ้านนาย A อำเภอตอนพุด เป็ด เป็นสถานรักษาผู้ป่วยและขายยามานานหลายปี ซึ่งมีผู้มารับบริการจำนวนมาก จึงต้องการให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ เพราะไม่ยากให้ประชาชนถูกหลอกลวง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า มีการประกอบกิจการสถานพยาบาลและจ่ายยาเพื่อรักษาผู้ป่วยจริงโดยสถานที่ดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาล พนักงานเจ้าหน้าที่จึงดำเนินการคดีโดย

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรีประสานงานกับกองการประกอบโรคศิลปะ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอตอนพุด และสถานีตำรวจภูธรตอนพุดเพื่อแบ่งหน้าที่ในการขอหมายค้น ล่อซื้อ ตรวจสอบ จับกุมดำเนินคดี ยึดของกลาง และเก็บภาพขณะทำการตรวจค้น ในวันที่ 6 มกราคม 2553 เจ้าหน้าที่ส่งสายลับที่แก้งปวยเป็นโรคเบาหวานเข้าล่อซื้อ นาย A ซึ่งอ้างตัวเป็นแพทย์ ได้สอบถามอาการของสายลับ แล้วดำเนินการเจาะเลือดตรวจเลือด รายงานผลการตรวจเลือด และวินิจฉัยโรคเกี่ยวกับเบาหวาน ต่อจากนั้น นาย A ให้สายลับเคี้ยวหมากสักพัก จึงสอบถามว่ารสชาติเป็นอย่างไร สายลับบอกว่าขม ต่อมา นาย A เป่าคาถาให้สายลับ แล้วถามสายลับอีกครั้งว่า รสชาติหมากที่เคี้ยวเป็นอย่างไร สายลับบอกว่าหายขมแล้ว นาย A จึงบอกกับสายลับว่า อาการของโรคเบาหวานดีขึ้นแล้ว แล้วสั่งยาให้สายลับนำกลับไปรับประทานต่อที่บ้าน ได้แก่ ยาเบาหวาน (มีผล) ยาล้างไต เป็นต้น สายลับจึงไปรับยาพร้อมกับจ่ายเงินค่ายาและค่ารักษาพยาบาลที่บริเวณจ่ายยา เมื่อได้รับแจ้งจากสายลับว่าล่อซื้อได้แล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่จึงนำกำลังเข้าตรวจสอบและจับกุม นาย A อายุ 51 ปี และยึดของกลางจำนวนหลายรายการ

พนักงานเจ้าหน้าที่ตั้งข้อหาในการกระทำความผิด ดังนี้ 1) ขยายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา 46 ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 2) ประกอบกิจการสถานพยาบาลโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา 16 ของพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 3) ดำเนินการสถานพยาบาลโดยไม่ได้รับอนุญาต ตามมาตรา 24 ของพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 และ 4) ประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยมิได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามมาตรา 26 ของพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ผู้ต้องหาให้การปฏิเสธทุกข้อกล่าวหา

พนักงานอัยการสั่งให้พนักงานสอบสวนส่งของกลางให้กรมวิทยาศาสตร์เพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์ว่า เป็นยาแผนโบราณหรือไม่ ผลการวิเคราะห์พบว่า ไม่เป็นยาแผนโบราณหรือยาแผนปัจจุบัน การกระทำของผู้ต้องหาจึงไม่ครบองค์ประกอบความผิดในข้อหาขยายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาต คือ ตัวผลิตภัณฑ์ของกลางที่ยึดมาไม่เป็นยาแผนโบราณ

ดังนั้น จึงเป็นเหตุให้พนักงานอัยการยังไม่มีความเห็นทางคดีในการดำเนินคดีในข้อหา

ต่อมา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรีได้รับการร้องเรียนจากประชาชน เพิ่มเติมอีก 3 ครั้ง และจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 1 ครั้ง รวม 4 ครั้ง ให้ตรวจสอบยาและสถานที่รักษาผู้ป่วยของนาย A โดยแจ้งว่า นาย A รับประทานที่เป็นโรคต่าง ๆ อาทิ เบาหวาน อัมพาต ฯลฯ โดยผู้รักษาไม่ใช่แพทย์ แต่อ้างตัวเป็นแพทย์ เปิดรับรักษาทุกวันและทั้งวัน เมื่อตรวจแล้วก็จ่ายยาให้ อาทิเช่น ยามะพร้าวไฟ ยาฟอกเลือด ยาไต ยาลม ฯลฯ เมื่อผู้รับการรักษารับประทานแล้ว อาการไม่หาย จึงอยากให้ผู้รักษาตรวจสอบว่า ยาดังกล่าวได้ขออนุญาตถูกต้องหรือไม่ นาย A เป็นผู้ประกอบวิชาชีพหรือไม่ พนักงานเจ้าหน้าที่จึงดำเนินการคดีอีกครั้ง เป็นคดีที่ 2 เมื่อวันที่ 7 สิงหาคม 2557

หลังจากนั้นไม่นาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรีได้รับแจ้งเรื่องร้องเรียนเพิ่มเติมอีกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 1 ครั้ง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง 1 ครั้ง และจากประชาชน 1 ครั้ง รวม 3 ครั้ง เกี่ยวกับนาย A ในเรื่องการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาว่าเป็นยา สามารถบำบัด บรรเทา รักษาโรคได้ ซึ่งรับชมได้ทางเว็บไซต์ และการออกบูทแสดงสินค้าที่เมืองทองธานี จากการเฝ้าระวังโฆษณาดังกล่าว พบว่า มีการรักษาและให้ผู้ป่วยยืนยันผลดีของการใช้ผลิตภัณฑ์น้ำต้มพืชผักต่าง ๆ ในการรักษาโรค เช่น เบาหวาน มะเร็ง ได้หายขาดร้อยเปอร์เซ็นต์ รวมทั้งโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณอย่างต่อเนื่อง พนักงานเจ้าหน้าที่จึงดำเนินการคดีอีกครั้ง เป็นคดีที่ 3 เมื่อวันที่ 26 พฤศจิกายน 2557

ในทั้ง 3 คดีมีการส่งสายลับเข้าล่อซื้อ มีผู้ต้องหาเป็นบุคคลเดียวกัน พฤติการณ์การกระทำผิด และของกลางมีลักษณะเดียวกัน คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความมุ่งหมายในการใช้รักษาโรคหรือให้เกิดผลแก่สุขภาพ ซึ่งยังไม่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 18 รายการ และผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายใช้รักษาโรคซึ่งได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 1 รายการ

ปัญหาที่วิเคราะห์

ผู้ถูกกล่าวหาในคดีนี้ได้กระทำความผิดซ้ำในช่วงเวลาที่อยู่ระหว่างการดำเนินคดีที่พนักงานอัยการยังไม่มีความเห็นทางคดีในการยื่นฟ้องต่อศาล แสดงถึงความไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย ประกอบกับวัตถุของกลางในคดีก่อนหน้านี้ ตรวจวิเคราะห์ไม่พบตัวยาแผนปัจจุบันแต่ประการใด จึงทำให้วัตถุพยานในคดีก่อนขาดน้ำหนักจนไม่อาจรับฟังได้ว่าเป็น “ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาเพื่อวินิจฉัยว่า ของกลางนั้น จัดเป็น “ยา” หรือไม่ อย่างไร ตามนิยามในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 รวมทั้งวินิจฉัยความผิดฐานอื่นตามกฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องข้อสรุปที่ได้จะมีประโยชน์ต่อการดำเนินคดีผู้ต้องหารายนี้และรายอื่น ๆ สำหรับกรณีที่คล้ายกันในอนาคตเพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองผู้บริโภค

วิธีการวิจัย

การศึกษาใช้หลักการจัดการความรู้ด้วยการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ (knowledge sharing) 7 ครั้ง ในช่วงเดือน มิถุนายน 2557 ถึง มกราคม 2558 ผู้เข้าร่วมแลกเปลี่ยนความรู้ คือ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ 21 ท่าน ซึ่งแบ่งได้ 5 กลุ่มดังนี้ 1) พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี จำนวน 4 ท่าน 2) อาจารย์ผู้สอนวิชาความชำนาญด้านการบังคับใช้กฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ของวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) จำนวน 4 ท่าน 3) นักศึกษาในวิชาความชำนาญด้านการบังคับใช้กฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคของ วคบท. จำนวน 7 ท่าน นักศึกษากลุ่มนี้เป็นเภสัชกรในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ซึ่งมีประสบการณ์ทำงานในฐานะพนักงานเจ้าหน้าที่อย่างน้อย 10 ปี 4) ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข จำนวน 1 ท่าน นิติกรกลุ่มกฎหมายอาหารและยา อย. จำนวน 1 ท่าน และเจ้าหน้าที่

สำนักยา อย. จำนวน 2 ท่าน และ 5) ดำรวจประจำกอง บังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการ คຸ້ມครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) จำนวน 2 ท่าน

ผู้วิจัยใช้การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา (content analysis) และเชิงประเด็น (thematic analysis) เพื่อ สรุปผลของการเรียนรู้แลกเปลี่ยน

ผลการวิจัย

การวินิจฉัยว่าของกลางเป็นยาหรือไม่

ความรู้ใหม่ที่ได้จากการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ถูก นำมาสร้างแนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ (ของ กลาง) ตามกฎหมาย การวินิจฉัยมี 2 ขั้นตอน ดังนี้ ขั้นตอนที่ 1 ให้พิจารณาการได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ก่อนเป็นอันดับแรก เช่น การได้รับการขึ้นทะเบียน หรือ การจดทะเบียนตามกฎหมาย หากของกลางได้รับอนุญาตเป็น ผลิตภัณฑ์ประเภทใดอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ก็ต้อง วินิจฉัยว่าเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทนั้น ขั้นตอนที่ 2 หาก พบว่า ของกลางไม่ได้ขึ้นทะเบียนหรือจดทะเบียน เป็น ผลิตภัณฑ์ประเภทใด ให้พิจารณาที่ความมุ่งหมายหรือ วัตถุประสงค์ในการใช้ นั่นคือ สามารถวินิจฉัยให้ของกลาง ซึ่งยังไม่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ว่า เป็น “ยา” ตามกฎหมายจากความมุ่งหมายของผลิตภัณฑ์ในการใช้ รักษาโรคหรือมุ่งให้เกิดผลแก่โครงสร้าง ร่างกาย และ สุขภาพ ถึงแม้ว่าโดยสภาพแล้ว ผลิตภัณฑ์นั้นจะเป็น อาหารก็ตาม เนื่องจากผลวิเคราะห์ไม่พบตัวยาแผน ปัจจุบันแต่ประการใด

ของกลาง 14 รายการจากทั้งหมด 18 รายการใน คดีนี้จัดเป็น “ยา” เนื่องจากฉลากแสดงสรรพคุณว่าเป็น วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือ สัตว์ตามความในมาตรา 4 (2) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (1) ตัวอย่างของกลางในกลุ่มนี้ เช่น

1) hepa - life (w) บ้าน... (ดินแดน...) ซึ่งฉลาก แสดงสรรพคุณ “...ใช้รักษาผู้ป่วยที่เป็นแผลเรื้อรัง เช่น โรคเบาหวาน แผลพุพองตามผิวหนัง แผลมะเร็งเรื้อรัง ช่วยขับของเสียและล้างพิษ ช่วยฟื้นฟูและบำรุงการทำงานของตับ ช่วยให้ตับอ่อนและม้ามทำงานเป็นปกติ จึงทำให้ ระบบการย่อยและดูดซึมอาหารดียิ่งขึ้น ช่วยให้ระบบเผา

ผลอาหารในร่างกายดียิ่งขึ้น ช่วยขับน้ำตาลที่สะสมอยู่ ตามเนื้อเยื่อออกจากร่างกาย...”

2) ยาล้างไต เนโฟ-ไลฟ์ (Nepho-Life) บ้าน... (ดินแดน...) ซึ่งฉลากแสดงสรรพคุณ “...รักษาได้ทั้งนิ่วที่อยู่ ในระบบทางเดินปัสสาวะและนิ่วในถุงน้ำดี ได้ผลดีมากไม่ ต้องผ่าตัด รักษาโรคต่อมลูกหมากโต ปัสสาวะบ่อย ๆ ผิดปกติ โรคกระเพาะอักเสบ นิ่วในท่อไต...”

3) ยาไตและเนฟา-ไลฟ์ (nepha-life) บ้าน... (ดินแดน...) ซึ่งฉลากแสดงสรรพคุณ “...รักษาโรคไตวายให้ไต กลับมาทำงานได้ใหม่ รักษาเนื้อไตที่วายให้ทำหน้าที่ได้ เหมือนเดิม เป็นตัวเพิ่มปริมาณออกซิเจนให้เนื้อเยื่อทั่ว ร่างกาย เน้นโดยเฉพาะเนื้อเยื่อที่สูญเสียหน้าที่ของไต ซึ่ง nepha-life นี้ ประกอบไปด้วยปริมาณคอลโรฟิลล์จาก สมุนไพรที่เข้มข้นมาก และยังแก้โรคความดันที่เกิดจากเนื้อ ไตได้โดยการเพิ่มการขับเหงื่อและปัสสาวะให้เพิ่มมากขึ้น”

4) Easy-life อีซีไลฟ์ ซึ่งฉลากแสดงสรรพคุณ “... จับไขมันส่วนเกินในร่างกายไปเผาทำลายทิ้งที่อุณหภูมิ ร่างกาย และอีซีไลฟ์ก็จะเผาผลาญตัวเองทิ้ง ทำให้ช่วย ป้องกันสารก่อมะเร็งและช่วยลดน้ำหนักให้อยู่ในภาวะ สมดุล...”

5) Enzo-life (มะตูมนิม) ซึ่งฉลากแสดงสรรพคุณ “...รักษาโรคระบบย่อยอาหาร ท้องอืด ท้องเฟ้อ อาหารไม่ ย่อย โรคเบาหวาน ซึ่งเกิดจากตับอ่อนไม่ผลิต insulin...”

ของกลาง 4 รายการจากทั้งหมด 18 รายการ ดังต่อไปนี้จัดเป็น “ยา” เนื่องจาก ไม่ได้รับอนุญาตตาม กฎหมายให้เป็นผลิตภัณฑ์ใด แต่ฉลากแสดงสรรพคุณว่า



รูปที่ 1. ตัวอย่างของกลางที่ถูกวินิจฉัยว่าเป็นยาตาม จุดมุ่งหมายของการใช้ที่ระบุไว้บนฉลาก

เป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับทำให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ ตามความในมาตรา 4(4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (1)

1) ระบุชื่อ “ฟอกเลือด” ซึ่งฉลากแสดงสรรพคุณ “...ช่วยเพิ่มปริมาณออกซิเจนในเม็ดเลือดแดงและกำจัด สารพิษในเม็ดเลือด ฟอกเลือด ช่วยลดไข้ หรือจุดต่างดำ บนใบหน้า...”

2) ระบุชื่อ “ยาไทรอยด์ บ้าน... (ดินแดน...)” ซึ่ง ฉลากแสดงสรรพคุณ “...บำรุงต่อมไทรอยด์ ขอบ่งชี้ ใช้ได้ ทั้งไทรอยด์เป็นพิษและไม่เป็นพิษ คอพอก...”

3) ระบุชื่อว่า “ฟอกเลือด บ้าน... (ดินแดน...)” ซึ่ง ฉลากแสดงสรรพคุณ “...ช่วยเพิ่มปริมาณออกซิเจนในเม็ด เลือดแดง และการกำจัดสารพิษในเม็ดเลือด ฟอกเลือด ช่วยลดไข้ หรือจุดต่างดำบนใบหน้า...”

4) ระบุชื่อ “CI –Life ซีไอ-ไลฟ์ ผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร” ซึ่งฉลากแสดงสรรพคุณ “...สารคอลลาเจน ไฮโดรไลเซต ช่วยป้องกันเรื่องข้อต่อเสื่อมและลดการ อักเสบของข้อต่อต่าง ๆ ในร่างกาย...” ของกลางเฉพาะใน ลำดับที่ 4 มีฉลากระบุข้อความ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” และ “ผลิตโดยบริษัท B จำกัด ในเครือบริษัท A จำกัด เลข ที่... หมู่ที่... ตำบล C จังหวัดสระบุรี รหัสไปรษณีย์...” พนักงานเจ้าหน้าที่จึงต้องตรวจสอบข้อเท็จจริงว่าเป็น ผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต คือ เลขวิชาการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ว่าราชการ จังหวัดสระบุรี หรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระบุรี ซึ่งเป็นผู้อนุญาตที่เลขวิชาการคณะกรรมการอาหารและยา ได้มอบหมายตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หรือไม่อย่างไร ซึ่งปรากฏข้อเท็จจริงว่า ของกลางนี้ ไม่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต อันเป็นผลให้ของกลางนี้ ไม่เป็นอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 แต่อย่างใด

ทั้งนี้ ไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้ของกลางทั้ง 18 รายการข้างต้น เป็นวัตถุที่มุ่ง หมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตาม ความในมาตรา 4 (ก) ของกลางที่กล่าวมายังไม่เป็นวัตถุที่ มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอางหรือ เครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการ

ประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรมตามความใน มาตรา 4(ข) และไม่ได้เป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้อง วิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์หรือการชันสูตร โรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ตาม ความในมาตรา 4 (ค) ดังนั้น ของกลางทั้งหมดที่กล่าวมา จึงไม่เข้าข่ายยกเว้นตามมาตรา 4 (ก) (ข) (ค) แห่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่ประการใด

อนึ่ง ฉลากของกลางทั้ง 18 รายการที่กล่าวมาถือ ว่าเป็นสิ่งพิมพ์ เมื่อมีข้อความแสดงบนฉลากซึ่งเป็น สิ่งพิมพ์ ย่อมเป็นการกระทำการไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทาง การค้า ถือเป็นการโฆษณาตามความหมายในพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 ดังนั้น เมื่อของกลาง ข้างต้นถือเป็นยาแล้ว การโฆษณาทางสิ่งพิมพ์จะต้อง ได้รับอนุมัติข้อความหรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อน ุญาตตามความในมาตรา 88 ทวิ ซึ่งปรากฏข้อเท็จจริง ว่า การแสดงข้อความบนฉลากยาของกลางที่กล่าวมา ยัง ไม่ได้รับอนุมัติข้อความ หรือภาพที่ใช้จากผู้อนุญาตแต่ อย่างไม่ใด จึงเป็นการกระทำความผิดฝ่าฝืนมาตรา 88 ทวิ ของ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ประกอบกับการแสดงข้อความบนฉลากของกลางหลาย รายการเป็นการโฆษณาสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคที่ รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77 ในปี พ.ศ. 2520 (2) จึง เป็นการกระทำความผิดฝ่าฝืนมาตรา 88 (8) ทั้งสองฐาน ความผิดนี้มีโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาทตามมาตรา 124

การวินิจฉัยเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการขอ ใบอนุญาต

ส่วนประเด็นการพิจารณาที่ว่า “ยาของกลางต้อง ขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือไม่” นั้น เป็นการพิจารณาว่ามีบท กฎหมายใดหรือไม่ที่ยกเว้นให้ผู้ถูกกล่าวหาสามารถผลิต หรือผลิตเพื่อขายซึ่งของกลางอันถือเป็นยา โดยไม่ต้องขึ้น ทะเบียนตำรับยา พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับ แก้ไขเพิ่มเติม ว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา อยู่ในหมวด 10 มีบทกฎหมายที่สำคัญอยู่ 2 มาตรา คือ

มาตรา 79 ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาต ให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน

หรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้ และ

มาตรา 79 ทวิ บทบัญญัติมาตรา 79 ไม่ใช้บังคับแก่

(1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมีขายบรรจุเสร็จ

(2) ยาสมุนไพร

(3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(4) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

กฎหมายยายังนิยามคำว่า เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และยาสมุนไพร ดังนี้

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จาก พืช สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของกลางทั้งหมด พบว่า เป็นยาสำเร็จรูปพร้อมที่จะใช้ ซึ่งไม่หลงเหลือลักษณะของเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือยาสมุนไพรตามมาตรา 79 ทวิ (1) และ (2) ประกอบกับเป็นไปไม่ได้อย่างแน่นอนว่า ยาของกลางดังกล่าวจะเป็นยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพราะผู้ถูกกล่าวหาไม่ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 (3) เป็นผลให้ยาของกลางดังกล่าวไม่ได้รับการยกเว้นในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความในมาตรา 79 ทวิ

(3) ทั้งนี้ ยังเป็นไปไม่ได้อย่างแน่นอนว่า ของกลางจะเป็นยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามความในมาตรา 79 ทวิ (4) เพราะผู้ถูกกล่าวหาต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนยา (4) เป็นผลให้ยาของกลางดังกล่าวไม่ได้รับการยกเว้นในเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามความในมาตรา 79 ทวิ (4)

ผู้มีสิทธินำตำรับยามาขอขึ้นทะเบียนตามความในมาตรา 79 นั้น ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณเท่านั้น ดังนั้น จึงมีประเด็นต้องพิจารณาต่อไปว่า ผู้ถูกกล่าวหาในคดีนี้ต้องเป็นผู้ขอรับใบอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ หรือได้รับยกเว้นให้ไม่ต้องขอรับใบอนุญาตการพิจารณาในกรณีนี้ ต้องทราบก่อนว่ายาที่พิจารณานั้นเป็นยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณเสียก่อน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดนิยามของ “ยาแผนปัจจุบัน” ว่า ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ ดังนั้น จึงต้องนำยาของกลางทั้ง 18 รายการข้างต้น ส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่า มีส่วนประกอบเป็นยาแผนปัจจุบันหรือไม่ หากพบตัวยาแผนปัจจุบัน ย่อมทำให้ของกลางดังกล่าวเป็นยาแผนปัจจุบัน ซึ่งจะมีผลให้ผู้ถูกกล่าวหาในคดีนี้ต้องยื่นขอเป็นผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ตามความในมาตรา 12 หากฝ่าฝืนต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทถ้วน ตามมาตรา 101 กรณีที่ผู้ถูกกล่าวหาในคดีนี้จะได้รับยกเว้นให้ไม่ต้องยื่นขอรับอนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ต้องปรากฏข้อเท็จจริงว่า ผู้ถูกกล่าวหาได้ผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ตามความในมาตรา 13 (2) หรือเป็นการนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวันตามความในมาตรา 13 (3) ซึ่งในกรณีนี้ไม่เข้าข่ายดังกล่าว

หากปรากฏข้อเท็จจริงว่า ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่พบตัวยาแผนปัจจุบัน ย่อมทำให้ของกลางดังกล่าวไม่เป็นยาแผนปัจจุบัน ย่อมต้องพิจารณาต่อไปว่า ยาของกลางเป็นยาแผนโบราณหรือไม่ตามนิยามข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม คือ 1) ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ (5) หรือ 2) ยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือ 3) ยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ ทั้งนี้ปรากฏข้อเท็จจริงว่า ปัจจุบันนี้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขไม่มีการประกาศให้วัตถุหรือยาใดเป็นยาแผนโบราณโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 76 (6) ประกอบมาตรา 78 และยาของกลางในคดีนี้ยังไม่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณแต่ประการใด

ดังนั้นจึงเหลือประเด็นการพิจารณาว่ายาของกลางในคดีนี้ เป็นยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศในปี พ.ศ. 2556 และต้องปรากฏข้อเท็จจริงในคดีด้วยว่า ผู้ถูกกล่าวหาเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ และยาของกลางมีส่วนประกอบของสมุนไพร วิธีการปรุง วิธีใช้ยา เป็นไปตามที่ระบุไว้ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศโดยเคร่งครัด หากปรากฏข้อเท็จจริงครบถ้วนตามที่กล่าวมา จะทำให้ยาของกลางดังกล่าวเป็นยาแผนโบราณ และผู้ถูกกล่าวหาในคดีนี้ได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องยื่นขอเป็นผู้อนุญาตผลิตยาแผนโบราณตามความในมาตรา 47 (2) ประกอบมาตรา 46 และจะเป็นผลให้ยาของกลางดังกล่าวไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เพราะผู้ถูกกล่าวหาในคดีนี้ได้รับยกเว้นให้ไม่ต้องเป็นผู้อนุญาตผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ จึงไม่มีสิทธิยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามความในมาตรา 79 ไปโดยปริยาย

หากในท้ายที่สุด ไม่สามารถระบุได้ว่ายาของกลางทั้ง 18 รายการ จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ย่อมเหลือข้อเท็จจริงเพียงประการเดียวว่าของกลางทั้งหมดเป็น “ยา” ตามนิยามมาตรา 4 (2) และ (4) และผู้ใดจะผลิต ขาย นำ หรือส่งเข้า

มาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุดังกล่าว จะต้องนำวัตถุนั้นมาขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยผ่านทางผู้อนุญาตยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณแล้วแต่กรณี เมื่อได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว บุคคลนั้นจึงมีสิทธิผลิต ขาย นำ หรือส่งเข้ามายังราชอาณาจักร มาตรา 72 (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมบัญญัติว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และความใน (4) ไม่ใช่บังคับแก่ กระทรง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม และมีบทกำหนดโทษตามมาตรา 122 บัญญัติว่า ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 72 (4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ดังนั้น เมื่อปรากฏข้อเท็จจริงในคดีนี้ว่า ยาของกลางทั้งหมดเป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา การกระทำของผู้ถูกกล่าวหาจึงฝ่าฝืนมาตรา 72 (4) ต้องระวางโทษตามความในมาตรา 122 และหากมีการลงโทษตามมาตรา 122 ให้รับยาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยารวมทั้งภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ เกี่ยวเนื่องกับความผิดในคดีให้แก่กระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำลายหรือจัดการตามที่เห็นสมควร ตามความในมาตรา 126

การวินิจฉัยของกลางที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับเป็นอาหาร

ของกลางซึ่งได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับเป็นอาหารจากกระทรวงสาธารณสุข ถูกวินิจฉัยว่าเป็น “อาหาร” จากการมีทะเบียนตำรับอาหาร ถึงแม้ว่าจะมีความมุ่งหมายในการใช้รักษาโรคก็ตาม พนักงานเจ้าหน้าที่จึงได้ตั้งข้อกล่าวหาตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รายละเอียดดังนี้

ผลิตภัณฑ์ “มะพร้าวไฟ” ซึ่งฉลากระบุ “...เลขที่อนุญาต อย XX-X-XXXXX-Y-YYYY...สรรพคุณเสริมสร้างระบบภูมิคุ้มกันให้ร่างกาย บำรุงตับ ทำลายเชื้อไวรัส และเชื้อไวรัสที่กลายพันธุ์ในร่างกายทั้งหมด ใช้ได้ผลดีมากกับผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัส และโรคเรื้อรังต่าง ๆ ที่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัส เช่น ภูมิคุ้มกันบกพร่อง ภูมิแพ้ ตับอักเสบจากไวรัสตับบีและซีทุกชนิด ผู้ป่วยอีสุก-อีใส พิษสุราเรื้อรัง ไข้หวัดใหญ่ เริ่ม งูสวัด ตาแดง โรคปอดบวม ถุงลมโป่งพอง และไข้เลือดออก...” จากการตรวจสอบ ปรากฏ

ข้อเท็จจริงว่า เป็นของกลางที่ได้รับอนุญาตให้เป็นอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และฉลากมีข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหาร เนื่องด้วยกฎหมาย นิยาม “อาหาร” ว่าหมายถึง ของกินหรือเครื่องสำอางชนิดใดก็ได้แก่ วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี และวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส (6) อาหารจึงไม่มีผลในการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรค หรืออาการของโรคได้ ดังนั้น การแสดงสรรพคุณบนฉลากของกลางดังกล่าวเป็นการกระทำที่ฝ่าฝืนข้อ 11 (1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ 19 กันยายน 2543 (7) อันเป็นประกาศกระทรวงซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) การกระทำที่ฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท ตามความในมาตรา 51

อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่เข้าข่ายจำหน่ายอาหารปลอม เพราะองค์ประกอบความผิดข้อหานี้คือ ต้องเป็นอาหารที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร และแสดงเลขสารบบอาหารของผู้ผลิตรายอื่น ผลิตภัณฑ์มะพร้าวไฟมีการขึ้นทะเบียนตำรับเป็นอาหารและแสดงเลขสารบบอาหารของตัวเองที่ขออนุญาตถูกต้อง จึงไม่เข้าข่ายเป็นอาหารปลอม

ความผิดตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525

จากพฤติการณ์ของผู้ถูกกล่าวหาซึ่งอ้างตัวเป็นแพทย์ได้สอบถามอาการของสายลับ ดำเนินการเจาะเลือดและวินิจฉัยโรคเกี่ยวกับเบาหวาน ต่อจากนั้นสั่งยาบำบัดโรค และจ่ายยาให้ไปรับประทานที่บ้าน ผู้เชี่ยวชาญชี้ประเด็นว่า พฤติการณ์นี้เข้าข่ายเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามมาตรา 4 ของพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 (8) เพราะเป็นการกระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การกระทำดังกล่าวจึงฝ่าฝืนมาตรา 26 ของพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ที่ห้ามมิให้ผู้ใดประกอบ

วิชาชีพเวชกรรมหรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ ว่าพร้อมที่จะประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยมิได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

อย่างไรก็ตาม พฤติการณ์ของผู้ถูกกล่าวหาทำให้สายลับเคียดแค้นมากสักพัก จึงสอบถามว่ารสชาติเป็นอย่างไร สายลับบอกว่าขม ต่อมาผู้ถูกกล่าวหา เป่าคาถาให้สายลับ แล้วถามสายลับอีกครั้งว่า รสชาติหมากที่เคี้ยวเป็นอย่างไร สายลับบอกว่าหายขมแล้ว ผู้ถูกกล่าวหาจึงบอกกับสายลับว่า อาการของโรคเบาหวานดีขึ้นแล้ว เป็นการกระทำที่เข้าข่ายเป็นการหลอกลวงด้วยการรักษาแนวไสยศาสตร์ พฤติการณ์นี้จึงไม่เข้าข่ายเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ความผิดตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541

ผู้เชี่ยวชาญชี้ว่า ผู้ถูกกล่าวหากระทำความผิดในข้อหาประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาลโดยไม่ได้รับอนุญาต ตามมาตรา 16 และ 24 ของพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 (9) องค์ประกอบความผิดของข้อหานี้ คือ 1) ด้านสถานที่ที่ใช้ประกอบกิจการ และ 2) ด้านการประกอบวิชาชีพ การดำเนินคดีต้องพิสูจน์ว่ามีการประกอบวิชาชีพในสถานที่ที่ใช้ประกอบกิจการตามคำนิยามของคำว่า “สถานพยาบาล” ในมาตรา 4 และต้องแจ้งข้อหาประกอบวิชาชีพเวชกรรมร่วมด้วย จึงจะทำให้ผู้ต้องหาไม่หลุดข้อหานี้ ซึ่งผลการสอบสวนพบว่า มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมในสถานที่ที่ใช้ประกอบกิจการ

ความผิดตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547

จากพฤติการณ์ของผู้ถูกกล่าวหาได้ดำเนินการเจาะเลือด ตรวจเลือด และรายงานผลการตรวจเลือด ผู้เชี่ยวชาญชี้ประเด็นว่า พฤติการณ์นี้เข้าข่ายเป็นการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ตามมาตรา 3 ของพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 (10) เพราะเป็นการกระทำต่อมนุษย์เพื่อให้ได้สิ่งตัวอย่างทาง การแพทย์ (เลือด) และการดำเนินการโดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการตรวจ ทดสอบ วิเคราะห์ วิจัย และการรายงานผลการตรวจ เพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรค การกระทำดังกล่าวจึงฝ่าฝืนมาตรา 28 ของพระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิค

การแพทย์ พ.ศ. 2547 ที่ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ทำการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์หรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนมีสิทธิเป็นผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว

อุปสรรคในการบังคับใช้กฎหมาย

ความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่วนใหญ่มีอัตราโทษอยู่ในอำนาจการพิจารณาของศาลแขวง คือจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 6 หมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ หากผู้ถูกกล่าวหาได้รับสารภาพจะต้องส่งฟ้องศาลภายใน 48 ชั่วโมงนับตั้งแต่เวลาจับกุม แต่หากผู้ถูกกล่าวหาปฏิเสธและยื่นฟ้องต่อศาลไม่ทันภายใน 48 ชม. จะต้องขอผิดฟ้องและฝากขังต่อศาลได้ครั้งละ 6 วัน ไม่เกิน 5 ครั้ง รวมแล้วไม่เกิน 32 วัน (11) ซึ่งเป็นระยะเวลาที่สั้นมาก ที่ผ่านมามีเกิดความล่าช้า ทำให้ผู้ถูกกล่าวหาไม่เกรงกลัวกฎหมาย ยังคงกระทำความผิดต่อเนื่อง จึงควรเร่งแก้ไขอุปสรรคในการบังคับใช้กฎหมาย เพื่อให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และทำให้ประชาชนเชื่อมั่นต่อการปฏิบัติงานของหน่วยงานภาครัฐ ปัญหาอุปสรรคที่พบ เกิดจาก 2 ปัจจัย ได้แก่

1. ปัจจัยด้านผู้ปฏิบัติทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เจ้าหน้าที่ตำรวจ และพนักงานอัยการ ขาดความรู้และความชำนาญในการดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ต้องอาศัยความรู้เฉพาะและเป็นสิ่งใหม่สำหรับผู้ปฏิบัติ ทำให้มีปัญหาในการวินิจฉัยของกลาง การตั้งข้อกล่าวหา และความเห็นทางคดี

ถึงแม้ว่า ออ. จะมีการดำเนินคดีมากมาย แต่ไม่มีการประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้วยการถอดบทเรียนกรณีศึกษาที่น่าสนใจหรือที่มีการใช้ความรู้ใหม่สู่ผู้ปฏิบัติที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เจ้าหน้าที่ตำรวจ และพนักงานอัยการ ที่ทำงานอยู่ในส่วนภูมิภาค โดยที่ผ่านมา ออ. จัดอบรมเพียงเฉพาะพนักงานเจ้าหน้าที่ในลักษณะการบรรยายข้อกฎหมาย จึงทำให้เกิดปัญหาว่า พนักงานอัยการยังไม่มีความเห็นทางคดีและยังไม่เชื่อตามความเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ ว่าของกลางจัดเป็นยาตามกฎหมาย จึงได้สั่งให้พนักงานสอบสวนดำเนินการสอบสวนผู้เชี่ยวชาญของ ออ. เพิ่มเติมก่อนสรุปความเห็นทางคดีว่าของกลางที่มีความมุ่งหมายดังกล่าว เป็นยา หรือไม่ และจะส่งฟ้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 หรือไม่

2. ปัจจัยด้านหน่วยตรวจพิสูจน์และให้ความเห็นเกี่ยวกับของกลาง ทั้งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใช้เวลานานในการตรวจพิสูจน์และให้ความเห็น ทำให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินคดี

การอภิปรายผล

การแลกเปลี่ยนเรียนรู้นี้เป็นการพัฒนาความสามารถของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทำให้ลดช่องว่างของความรู้ (knowledge gap) ระหว่างตัวบุคคล อันนำไปสู่การดำเนินงานที่รวดเร็วและถูกต้องตามกระบวนการดำเนินคดี รวมทั้งเป็นแนวทางในการพิจารณาดำเนินคดีผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ผลการแลกเปลี่ยนเรียนรู้มีข้อสรุปดังนี้

1. การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ทำให้มีการพัฒนาการดำเนินคดีจากคดีในอดีต ซึ่งมีผู้ถูกกล่าวหาเป็นบุคคลเดียวกันกับคดีในปัจจุบัน พฤติการณ์การกระทำผิดและของกลางมีลักษณะเดียวกัน ผลการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ คือ

1.1 ได้แนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายที่เห็นเป็นขั้นตอนชัดเจน แต่ยังขาดส่วนของความรู้ที่มีในตัวบุคคล (tacit knowledge) ในเชิงเทคนิคหรือระบบการตัดสินใจที่ร่วมกันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ซึ่งกันและกัน

1.2 ได้ส่งมอบข้อกล่าวหาที่ครบองค์ประกอบความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ให้แก่พนักงานสอบสวนจำนวน 4 ข้อหา คือ การขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา โฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต โฆษณาขายยาโดยแสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศห้ามโฆษณา และจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องโดยมีข้อความเกินเท็จ หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ แต่ไม่ได้ส่งมอบข้อกล่าวหาในฐานะความผิดขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต เนื่องจากวัตถุของกลางในคดีก่อน (คดีแรก) นั้นตรวจวิเคราะห์ไม่พบตัวยาแผนปัจจุบัน และไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นยาแผนโบราณ

2. กฎหมายยาสะท้อนให้เห็นถึงการใช้หลักเภสัชศาสตร์และหลักนิติปรัชญา ดังนี้

2.1 หลักเภสัชศาสตร์ คือ การกำหนดให้วัตถุต่างๆ เป็นยาโดยสภาพตามนิยามในมาตรา 4 (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ และมาตรา 4 (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป

2.2 หลักนิติปรัชญา คือ การกำหนดให้วัตถุซึ่งไม่เป็นยาโดยสภาพ เป็นยาโดยความมุ่งหมายในการใช้ ตามนิยามในมาตรา 4 (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ และมาตรา 4 (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

สำหรับการวิจัยในครั้งนี้ได้วินิจฉัยของกลางว่าเป็น“ยา” ตามหลักนิติปรัชญา เช่นเดียวกับคำพิพากษาของศาลฎีกาที่ 201/2506 (12) คดีกาลีไสวมือรักษาโรค ซึ่งวินิจฉัยว่า กาลีไสวเป็นยาจากความมุ่งหมายในการใช้รักษาโรคของวัตถุนั้น ส่วนความต่างอยู่ที่คดีกาลีไสวมือไม่ได้มีการส่งของกลางตรวจวิเคราะห์และเป็นการวินิจฉัยตามมาตรา 4 (2) แห่งพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 (กฎหมายฉบับเก่า) แต่ของกลางในคดีนี้เป็นของเหลวสีน้ำตาลที่บรรจุอยู่ในขวดแก้ว ซึ่งได้มีการส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจหาว่ามียาแผนปัจจุบัน ผสมอยู่หรือไม่ และเป็นการวินิจฉัยตามมาตรา 4 (2) กับ มาตรา 4 (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (กฎหมายฉบับใหม่) นอกจากนี้ การสืบค้นข้อมูลพบว่า มีการดำเนินคดีที่มีการวินิจฉัยว่า ของกลางเป็นยาจากความมุ่งหมายในการใช้รักษาโรค อีก 3 คดี คือ คดีป่าแข็ง (ศาลพิพากษาแล้ว) (13) คดีก้าซไนตรัสออกไซด์ (14) และคดีผลิตภัณฑ์ Firmax-3 (15)

3. การจัดระบบฐานข้อมูลด้านกฎหมาย สถานประกอบการ และผลิตภัณฑ์ เพื่อให้สามารถสืบค้นข้อมูลได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน และรวดเร็ว มีความสำคัญยิ่งที่จะทำให้การบังคับใช้กฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

กฎหมายตลอดจนความรู้และมุมมองใหม่ในการตีความกฎหมายเช่นที่พบในการศึกษานี้เกิดขึ้นตลอดเวลาและเป็นสิ่งจำเป็นที่ผู้บังคับใช้กฎหมายต้องเรียนรู้ให้เท่า

ทัน ดังนั้น จึงควรเผยแพร่ข้อมูลจากกรณีศึกษานี้แก่ผู้บังคับใช้กฎหมาย เพื่อให้ได้เรียนรู้และนำความรู้ไปใช้ในการดำเนินงานต่อไป สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรจัดให้มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้วยการถอดบทเรียนกรณีศึกษาที่น่าสนใจหรือที่มีการใช้กฎหมายในแง่มุมใหม่แก่ผู้ปฏิบัติ ทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ เจ้าหน้าที่ตำรวจ และพนักงานอัยการ เพื่อให้เข้าใจกฎหมายเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในสาเหตุหรือวิธีการแก้ปัญหาที่เรื้อรังมานาน เช่น การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย (16) หรือการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรในร้านยา (17)

นอกจากนี้ หน่วยตรวจพิสูจน์และให้ความเห็นเกี่ยวกับของกลาง ทั้งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรตรวจพิสูจน์และให้ความเห็นด้วยความรวดเร็วโดยการกำหนดให้การตรวจพิสูจน์และให้ความเห็นในเรื่องร้องเรียนเป็นช่องทางด่วน

นอกจากนี้ ควรมีการสำรวจเพื่อรวบรวมปัญหาอุปสรรคที่พนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศพบในการดำเนินงานบังคับใช้กฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อหาแนวทางการแก้ไขปัญหาอุปสรรคดังกล่าวต่อไปอันจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายเป็นไปได้อย่างราบรื่น

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้สำเร็จได้ด้วยความร่วมมือจากหลายฝ่าย ผู้วิจัยขอขอบพระคุณวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) สภาเภสัชกรรม และแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ที่สนับสนุนให้ดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบพระคุณ อาจารย์ วรวิทย์ วงศ์กิตติสุนทร อาจารย์ สงวน ลือเกียรติบัณฑิต และนายธนากร จงอักษร นิตกรชำนาญการ ซึ่งกรุณาให้คำปรึกษาและให้ความเห็นที่มีประโยชน์ต่อโครงการนี้ด้วยดีมาตลอด ขอขอบพระคุณผู้เชี่ยวชาญที่ร่วมแลกเปลี่ยนเรียนรู้จาก วคบท. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลำพูน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร สำนักงานสาธารณสุข

จังหวัดชัยนาท โรงพยาบาลชุมชน จังหวัดศรีสะเกษ
โรงพยาบาลโพธิ์ประทับช้าง จังหวัดพิจิตร คณะเภสัช
ศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
สระบุรี และกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิด
เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก. ปคบ.) ทุกท่าน ซึ่งให้
ความร่วมมือเป็นอย่างดีในการดำเนินการจนงานวิจัย
สำเร็จ

เอกสารอ้างอิง

1. Drug Act, B.E.2510 and its amendments. In: Chaisomritchoke ST, Sriwiriyanuparp W, Rutjanathamrong P, Insri N, editors. Code of laws for pharmacists. Bangkok: Usa publishing; 2011.
2. Public health ministerial declaration in 1977 on diseases and conditions with advertising of drug to treat, mitigate, cure or prevent prohibited. Royal gazette No. 94, Part 13 (Feb 22, 1977).
3. Public health ministerial regulation in 2012 on drug registration. Royal gazette No. 129, Part 102A (Oct 25, 2012).
4. Public health ministerial declaration No. 14 in 1989 on rules, procedures and requirements for drug import or order into royal kingdom with the exemption of drug registration. Royal gazette No. 106, Part 120 (Aug 1, 1989).
5. Public health ministerial declaration on official pharmacopoeia in 2013. Royal gazette No. 130, Part 69D (Jun 10, 2013).
6. Food Act, B.E.2522 and its amendments. In: Chaisomritchoke ST, Sriwiriyanuparp W, Rutjanathamrong P, Insri N, editors. Code of laws for pharmacists. Bangkok: Usa publishing; 2011.
7. Public health ministerial declaration No. 194 in 2000 on labels. Royal gazette No. 118, Part 6D (Jan 24, 2001).
8. Medical Professional Act, B.E.2525 and its amendments. In: Chaisomritchoke ST, Sriwiriyanuparp W, Rutjanathamrong P, Insri N, editors. Code of laws for pharmacists. Bangkok: Usa publishing; 2011.
9. Sanatorium Act, B.E.2541 and its amendments. In: Chaisomritchoke ST, Sriwiriyanuparp W, Rutjanathamrong P, Insri N, editors. Code of laws for pharmacists. Bangkok: Usa publishing; 2011.
10. Medical Technology Professional Act, B.E.2547. Royal gazette No. 121, Part 85A (Oct 22, 2004).
11. Establishment of the district court and its procedures bill. Royal gazette No. 130, Part 30A (Mar 29, 2013).
12. Supreme court judgement No. 201/1963. [online]. 2014 [cited 2014 Aug 5]. Available from: URL: http://www.lawreform.go.th/lawreform/.../2506/cd_1734.pd.
13. Chongaksorn T. Testimonies in the case of "Auntie Sheng". Documents from file of subdivision 4 of Consumer Protection Police Division at Chatuchak district, Bangkok on Jan 25, 2010.
14. Chongaksorn T. Letters requesting the information on the drug registration status of the exhibits (nitrous oxide). Documents No 1011/2915 on files of the FDA on Mar 5, 2014.
15. Public and Consumer Affairs Advertisement Control Division. FDA and Consumer Protection Police Division seized the selling places and storages of Firmax-3 at Korat, claiming as miracle cream for curing various diseases. FDA news for media on Nov 10, 2014.
16. Jangjai D, Lerkiatbundit S. Effectiveness of the interventions for reducing illegal advertising of health products among local radio stations. Thai Journal of Pharmacy Practice 2014; 6: 22-40.
17. Niyomdacha S, Lerkiatbundit S. Barriers in law enforcement for pharmacists' license hanging: case study of the provincial public health offices in the South. Thai Journal of Pharmacy Practice 2013; 5: 131-149.

Knowledge Sharing on the Litigation on Cases of Health Products: The Case Study of the Provincial Public Health Office in Saraburi

Lakkhana Wongsao

Public Health Office, Saraburi Province

Abstract

Objective: To conduct knowledge sharing activities among experts on the litigation on health products using the lawsuits of Saraburi Provincial Public Health Office as case studies. **Methods:** The researcher organized knowledge sharing activities among 21 experts through 7 meetings. The experts discussed on the case studies on 3 lawsuits, following complaints from public, having same defendant, same offence and same exhibits. The cases involved the selling of products with claims on healing, mitigating and curing diseases but without drug registrations from the Ministry of Public Health. The analyses of exhibits in the earlier cases found no modern medicines, leading the prosecutor to have no remark and indictment on the cases. **Results:** The results from knowledge sharing were used to create guidelines for classifying legal types of health products (exhibits). The exhibits should be classified as the types of products they were legally registered or approved. If the products were not legally registered or approved, classification should be based on the products' intent or purposes. Therefore, the officers could classified a product without drug registration as drugs from its claims on remedy or having an effect on health, even though it was apparently food because laboratory investigation found no modern or traditional medicines. Furthermore, an exhibit legally registered as food product could be classified as food despite its claim on curing diseases. With the successful classification of exhibits as drug or food, the allegation based on the elements of violation of the Drug Act B.E. 2510 and the Food Act B.E. 2522 was possible, including selling unregistered drugs, drug advertising without approval from regulators, advertising to sell the drugs by showing the indications of relieving, mitigating or curing diseases or symptoms that were prohibited by the Minister and selling food with illegal labels showing false or deceiving statements leading to unreasonable belief or miscomprehension in the product essence. In addition, it was found that problems and obstacles in law enforcement arose from two factors. The first factor relating to the officers' inadequate knowledge and skill in the litigation of the violation of health products laws leading to the problems in the classification of the exhibits, allegation and having a remark on cases. The second factor involved the delay of relevant agencies in analyzing and giving the remarks on exhibits. **Conclusion:** Knowledge sharing activities on the litigation of the violation of health product laws should be organized on a regular basis, and the obtained knowledge should be disseminated to officers working in the area.

Keywords: litigation, knowledge sharing, health products, health product law