

การพักใช้ใบอนุญาตขายยา

เพลิน จำแนกพล

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

บทความนี้กล่าวถึงการออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาของผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 คำสั่งดังกล่าวถือเป็นคำสั่งทางปกครอง คณะกรรมการยามีอำนาจในการใช้ดุลพินิจที่ต้องอยู่ภายในขอบเขตวัตถุประสงค์ของกฎหมายและสอดคล้องกับหลักความจำเป็นและดุลยภาพระหว่างประโยชน์สาธารณะหรือประโยชน์ส่วนรวมกับผลกระทบหรือความเสียหายต่อสิทธิพื้นฐานของเอกชนหรือสังคมโดยส่วนรวมตามหลักความได้สัดส่วน บทความยังกล่าวถึงขั้นตอนการดำเนินการพักใช้ใบอนุญาต ตลอดจนแนวปฏิบัติที่คณะกรรมการกำหนดในการเสนอให้พักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยาและการเสนอข้อมูลประกอบการพิจารณาเพื่อเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยา

คำสำคัญ: พระราชบัญญัติยา ร้านยา การพักใช้ใบอนุญาต คณะกรรมการยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รับต้นฉบับ: 1 พ.ย. 2559, รับลงตีพิมพ์: 17 ม.ค. 2560

ผู้ประสานงานบทความ: เพลิน จำแนกพล กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 E-mail: plernfda@gmail.com

บทนำ

บทความนี้วิเคราะห์การออกคำสั่งทางปกครองในการพักใช้ใบอนุญาตขายยาของผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 เพื่อเป็นการลงโทษผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติหรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและทำให้เกิดความปลอดภัยด้านยาในสังคม ตลอดจนกล่าวถึงแนวปฏิบัติในการทำงานในเรื่องนี้

การพักใช้ใบอนุญาตขายยา

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ผู้ใดประสงค์จะขายยาแผนปัจจุบัน จะต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต¹ ผู้อนุญาตในเขตกรุงเทพมหานคร คือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการ

อาหารและยามอบหมาย สำหรับนอกเขตกรุงเทพมหานคร คือผู้ว่าราชการจังหวัด² ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้อง

¹ มาตรา 12 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

² มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 “ผู้อนุญาต” หมายความว่า (1) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยา หรือการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (2) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายสำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร (3) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หากผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาหรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาที่มีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้³ ครั้งละไม่เกิน 120 วัน⁴ โดยผู้อนุญาตต้องทำคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ⁵ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นที่สุด⁶

การพักใช้ใบอนุญาตขายยาเป็นการใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ของผู้อนุญาตตามมาตรา 95 โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างบุคคลที่มีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคลผู้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยาเป็นการชั่วคราว ดังนั้นคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาจึงเป็นคำสั่งทางปกครอง⁷ ของฝ่ายปกครอง (ผู้อนุญาต) ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

การพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาเป็นจำนวนไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนั้น คณะกรรมการยาที่มีอำนาจในการใช้ดุลพินิจ⁸ ที่ต้องอยู่ภายในขอบเขตวัตถุประสงค์ของกฎหมายตามหลักความจำเป็นและเกิดดุลยภาพระหว่างประโยชน์

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยได้

³มาตรา 99 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่ที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจให้อุทธรณ์หรือให้แก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

⁷มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539 “คำสั่งทางปกครอง” หมายความว่า (1) การใช้อำนาจตามกฎหมายของเจ้าหน้าที่ที่มีผลเป็นการสร้างนิติสัมพันธ์ขึ้นระหว่างบุคคล ในอันที่จะก่อ เปลี่ยนแปลง โอน สงวน ระับ หรือมีผลกระทบต่อสถานภาพของสิทธิหรือหน้าที่ของบุคคล ไม่ว่าจะเป็นการถาวรหรือชั่วคราว เช่น การสั่งการ การอนุญาต การอนุมัติ การวินิจฉัยอุทธรณ์ การรับรอง และการรับจดทะเบียน แต่ไม่หมายความรวมถึงการออกกฎ

⁸อำนาจดุลพินิจ (discretionary power) คือ อำนาจที่กฎหมายให้แก่องค์กรฝ่ายปกครองให้มีอำนาจตัดสินใจอย่างอิสระที่จะเลือกกระทำการหรือไม่กระทำการ หรือกระทำการอย่างหนึ่งอย่างใดในกรณีที่กฎหมายให้ทางเลือกหลายทาง ซึ่งหากเลือกกระทำการไปในทางใดทางหนึ่งโดยมีเหตุผลอันสมควรแล้ว ก็ล้วนเป็นการกระทำที่ชอบด้วยกฎหมาย การใช้ดุลพินิจที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายเกิดจากการที่ฝ่ายปกครองใช้ดุลพินิจไปในทางที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายหรือโดยไม่มีเหตุผลหรือข้อเท็จจริงสนับสนุนตามสมควร ดุลพินิจไม่เป็นการให้เจ้าหน้าที่ใช้อำนาจตามอำเภอใจหรือโดยไม่มีขอบเขต แต่ให้เจ้าหน้าที่ใช้วิจารณญาณพิจารณาสั่งการตามความเหมาะสมกับพฤติการณ์หรือข้อเท็จจริงในเรื่องนั้น การที่กฎหมายกำหนดให้ฝ่ายปกครองมีอำนาจดุลพินิจ เนื่องจากเป็นข้อจำกัดของฝ่ายนิติบัญญัติที่ไม่อาจจะตรากฎหมายให้มีเนื้อหาสาระครอบคลุมข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นได้ในทุกเรื่องทุกกรณี จึงต้องบัญญัติให้ฝ่ายปกครองมีอำนาจดุลพินิจในการปรับใช้กฎหมายให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและเจตนารมณ์ของกฎหมาย การใช้กฎหมายจึงเป็นการนำกฎหมายมาใช้บังคับแก่ข้อเท็จจริงในกรณีเฉพาะเรื่อง ซึ่งเป็นการปรับบทกฎหมายให้เข้ากับข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้น โดยมีหลักเกณฑ์การใช้กฎหมายที่ผู้ใช้กฎหมายต้องพิจารณาว่าข้อเท็จจริงเป็นเรื่องอะไร มีหลักกฎหมายในเรื่องนั้นว่าอย่างไร ข้อเท็จจริงเข้ากับหลักกฎหมายนั้นหรือไม่ และถ้าข้อเท็จจริงเข้ากับหลักกฎหมายนั้นแล้วมีผลอย่างไร ดังนั้นฝ่ายปกครองจะมีอำนาจดุลพินิจได้เมื่อมีกฎหมายให้อำนาจฝ่ายปกครองเลือกได้หลายทางในการตัดสินใจที่จะกระทำการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือไม่กระทำการอย่างใดอย่างหนึ่ง ซึ่งหากตัดสินใจเลือกกระทำการไปในทางหนึ่งทางใดโดยมีเหตุผลอันสมควรแล้ว ถือว่าเป็นการกระทำที่ชอบด้วยกฎหมายและเป็นการใช้อำนาจดุลพินิจโดยชอบ (1,2)

³มาตรา 10 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้ (2) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต หรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

⁴มาตรา 95 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่า ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันหรือในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษานั้นถึงที่สุดได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิต การขายยา หรือการสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตนั้น จะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้

⁵มาตรา 97 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และในกรณีไม่พบตัวผู้ถูกสั่งหรือผู้ถูกสั่งไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ ณ ที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายที่สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

สาธารณะหรือประโยชน์ส่วนรวมกับผลกระทบหรือความเสียหายต่อสิทธิพื้นฐานของเอกชนหรือสังคมโดยส่วนรวมตามหลักความได้สัดส่วน

หลักความได้สัดส่วน เป็นกรอบในการควบคุมหรือข้อจำกัดการใช้อำนาจของฝ่ายปกครอง โดยแบ่งออกได้เป็น 3 หลักย่อย คือ

1. หลักความสัมฤทธิ์ผล หมายความว่า ในบรรดามาตรการที่กฎหมายให้อำนาจแก่ฝ่ายปกครองออกมาใช้บังคับแก่ราษฎรได้นั้น ฝ่ายปกครองต้องใช้วิธีการเลือกออกมาตราการที่สามารถดำเนินการให้เจตนารมณ์ของกฎหมายฉบับนั้นสำเร็จลุล่วงไปได้เท่านั้น

2. หลักความจำเป็น หมายความว่า ในบรรดามาตรการหลายมาตรการซึ่งล้วนแต่ชอบด้วยหลักความสัมฤทธิ์ผล กล่าวคือ สามารถดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของกฎหมายที่ให้อำนาจได้ แต่ทว่ามาตรการเหล่านั้นมีผลกระทบกระเทือนต่อสิทธิและเสรีภาพหรือประโยชน์อันชอบธรรมของราษฎรมากน้อยแตกต่างกัน ฝ่ายปกครองต้องตัดสินใจเลือกออกมาตราการที่มีความรุนแรงน้อยที่สุด หนึ่งความคิดที่อยู่เบื้องหลังการนี้มีอยู่ว่า “ในระหว่างสิ่งที่เลวร้ายตั้งแต่สองสิ่งขึ้นไปที่ต้องเลือก บุคคลควรเลือกสิ่งที่เลวร้ายน้อยที่สุด”

3. หลักความได้สัดส่วนในความหมายอย่างแคบ หลักการข้อนี้เป็นหลักการที่เรียกร้องให้เกิดดุลยภาพระหว่างความเสียหายที่จะเกิดแก่ปัจเจกชนและ/หรือแก่สังคมโดยส่วนรวมกับประโยชน์ที่มหาชนจะพึงได้รับจากมาตรการใดมาตรการหนึ่งที่ฝ่ายปกครองออกมาใช้บังคับ กล่าวอีกนัยหนึ่ง หลักความได้สัดส่วนในความหมายอย่างแคบเรียกร้องว่า มาตรการที่ฝ่ายปกครองอาศัยอำนาจตามกฎหมายฉบับใดฉบับหนึ่งออกมาใช้บังคับกับประชาชนต้องก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าโทษ ถ้าก่อให้เกิดโทษมากกว่าประโยชน์แล้ว มาตรการนั้นย่อมไม่ชอบด้วยกฎหมาย (3)

ดังนั้นการใช้ดุลพินิจของคณะกรรมการยาที่มีความเห็นจะพักใช้ใบอนุญาตขายยา เป็นระยะเวลาที่วันนั้นคณะกรรมการจะต้องใช้ดุลพินิจที่เป็นไปตามหลักความได้สัดส่วน เพื่อเป็นหลักประกันว่าไม่ได้ใช้อำนาจตามอำเภอใจ รวมทั้งผู้อนุญาตที่จะออกคำสั่งทางปกครองเพื่อพักใช้ใบอนุญาตขายยาตามคำแนะนำของคณะกรรมการยาก็ต้องใช้ดุลพินิจโดยอาศัยหลักความได้สัดส่วนเช่นเดียวกัน

การดำเนินงานพักใช้ใบอนุญาต

ข้อมูลเว็บไซต์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบุว่า ตั้งแต่วันที่ 2 มิถุนายน - 12 ตุลาคม พ.ศ. 2558 คณะกรรมการยาได้มีคำแนะนำแก่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาให้มีการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ของร้านยาจำนวน 19 ร้าน (4) กระบวนการในการพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน มีขั้นตอนคือ

1. พนักงานเจ้าหน้าที่พบร้านขายยากระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และดำเนินคดีตามกฎหมาย

2. พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นควรเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยา และส่งสำนวนเรื่องที่มีการดำเนินคดีแล้วไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่งสำนวนเรื่องที่มีการดำเนินคดีแล้วไปยังคณะกรรมการยาเพื่อพิจารณา

4. แนวทางการพิจารณาของคณะกรรมการยา มีดังนี้

4.1 คณะกรรมการยาพิจารณาแล้วเห็นควรพักใช้ใบอนุญาตขายยา จะแนะนำให้ผู้อนุญาตขายยา (เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย หรือผู้ว่าราชการจังหวัด) พักใช้ใบอนุญาตขายยา หากผู้อนุญาตขายยาเห็นด้วยกับคำแนะนำของคณะกรรมการยา จะออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยา ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หากผู้อนุญาตขายยาไม่เห็นด้วยกับคำแนะนำของคณะกรรมการยา จะไม่ออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยากก็ได้

4.2 หากคณะกรรมการยาพิจารณาแล้ว ไม่เห็นควรพักใช้ใบอนุญาตขายยา ผู้อนุญาตขายยาจะต้องยุติเรื่อง

ขั้นตอนการดำเนินการพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตั้งแต่ขั้นตอนที่ 1 – ขั้นตอนที่ 4 ตอนต้น ก่อนที่ผู้อนุญาตขายยาจะออกคำสั่งทางปกครองหรือยุติเรื่อง เป็นขั้นตอนการเตรียมการเพื่อจัดให้มีคำสั่งทางปกครองคือการพักใช้ใบอนุญาตขายยา จึงเป็นกระบวนการพิจารณาทางปกครอง ตามมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539⁹

⁹มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.2539 “การพิจารณาทางปกครอง” หมายความว่า การเตรียมการและการดำเนินการของเจ้าหน้าที่เพื่อจัดให้มีคำสั่งทางปกครอง

จากขั้นตอนการพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันของผู้อนุญาตข้างต้น เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางหรือภูมิภาคพบการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พนักงานเจ้าหน้าที่มีทางเลือกได้ 2 ทาง คือ เลือกส่งหรือเลือกไม่ส่งเรื่องการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ให้คณะกรรมการยาพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยา ความเห็นที่ว่านี้เป็นดุลพินิจของพนักงานเจ้าหน้าที่เอง ซึ่งไม่ผูกมัดว่า หากพบการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องส่งสำนวนคดีให้คณะกรรมการยาพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกครั้งที่พบการกระทำความผิด

ในกระบวนการพักใช้ใบอนุญาตขายยา คณะกรรมการยาเป็นเพียงผู้ให้คำแนะนำแก่ผู้อนุญาตในการพักใช้ใบอนุญาตขายยาเท่านั้น แม้ว่าคณะกรรมการยาจะมีความเห็นว่าควรพักใช้ใบอนุญาตขายยา หากผู้อนุญาตเห็นด้วยกับคณะกรรมการยาจะออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยา หากผู้อนุญาตไม่เห็นด้วยกับคณะกรรมการยา จะไม่ออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาก็คงได้

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่าตั้งแต่ขั้นตอนการพิจารณาส่งสำนวนการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ของผู้อนุญาตขายยามาให้คณะกรรมการยาพิจารณาพักใช้ใบอนุญาต หรือกรณีคณะกรรมการยามีมติพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาแล้ว ผู้อนุญาตอาจพิจารณาไม่พักใช้ใบอนุญาตขายยาก็คงได้ นั้น เป็นการใช้ดุลพินิจของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งสิ้น ซึ่งไม่มีแนวปฏิบัติหรือเกณฑ์ที่กำหนดว่าลักษณะความผิดใดที่สมควรส่งมาให้คณะกรรมการยาพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยา ทำให้การพิจารณามีความหลากหลาย อาจทำให้ผู้อนุญาตขายยาไม่ได้รับความเป็นธรรม

แนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา

ในการพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาก่อนวันที่ 25 ธันวาคม 2558 นั้น ไม่มีการกำหนดว่าจะใช้เกณฑ์ใดในการพิจารณา คณะกรรมการยาจะพิจารณาโดยใช้ข้อมูลที่พนักงานเจ้าหน้าที่ส่งมาให้ ทำให้มีแนวทางการพิจารณาที่หลากหลาย จนกระทั่งการประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ 4/2558 วันที่ 25 สิงหาคม 2558 คณะกรรมการยาจึงมีมติให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาวางแนวปฏิบัติในการพักใช้หรือเพิก

ถอนใบอนุญาตขายยาให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อให้เกิดการปฏิบัติที่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ในการประชุมครั้งที่ 5/2558 วันที่ 25 ธันวาคม 2558 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เสนอแนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา และคณะกรรมการยาได้มีมติเห็นชอบแนวปฏิบัติดังกล่าว แนวปฏิบัติดังกล่าวจัดทำขึ้นเพื่อลดการใช้ดุลพินิจที่หลากหลายและแตกต่างกัน แต่แนวปฏิบัติดังกล่าวไม่ได้เป็นกฎหมายเพราะพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่ได้ให้อำนาจคณะกรรมการในการออกกฎหมายลำดับรอง

แนวทางการพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา ในกรณีของยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ ประกอบด้วยแนวทางการพิจารณา 2 กรณี คือ

กรณีที่ 1 กระทำผิดกรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ เสนอพักใช้ใบอนุญาตเป็นเวลา 120 วัน

1.1 ขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์กลุ่มที่มีความอันตราย (ตามมาตรา 72 และมาตรา 75 ทวิ) อาทิเช่น ขายยาที่สั้นอายุ และ/หรือยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน และ/หรือยาปลอม และ/หรือยาเสื่อมคุณภาพ และ/หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก และ/หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา และ/หรือการขายยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้ร่วมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ (ยาชุด)

1.2 ขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายยา ร่วมกับการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในกรณีใดกรณีหนึ่งหรือหลายกรณี ดังต่อไปนี้

(1) กรณีร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ร้านขาย. 1) มีการขายส่งยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ประเภทยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ร้าน ขย.2 (ตามมาตรา 19 (3))

(2) กรณีร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ร้าน ขย.2) มีการขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ตามมาตรา 19(2))

(3) กรณีร้าน ขย.1 ร้าน ขย.2 ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ร้าน ขย.3) และร้าน

ขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ร้าน ขย.4) ไม่จัดทำบัญชีเกี่ยวกับยา/จัดทำบัญชีไม่ถูกต้องครบถ้วน เป็นปัจจุบัน (ตามมาตรา 26 (6))

(4) กรณีร้าน ขย.1 และ ขย.3 ขายยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ (ตามมาตรา 32)

1.3 มีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ ร่วมกับ การขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทหรือวัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิด

(1) กรณีร้าน ขย.1 มีการขายส่งยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ร้าน ขย.2 (ตามมาตรา 19 (3))

(2) กรณีร้าน ขย.2 มีการขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ตามมาตรา 19 (2))

(3) กรณีร้าน ขย.1, ขย.2, ขย.3 และร้านขายส่ง (ขาย.4) ไม่จัดทำบัญชีเกี่ยวกับยา / จัดทำบัญชีไม่ถูกต้องครบถ้วน เป็นปัจจุบัน (ตามมาตรา 26 (6))

(4) กรณีร้าน ขย.1 และ ขย.3 ขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ (ตามมาตรา 32)

กรณีที่ 2 กระทำความผิดซ้ำฐานความผิดเดียวกัน ในฐานใดฐานหนึ่งต่อไปนี้ตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป เสนอพักใช้ใบอนุญาต เป็นเวลา 60 วัน ดังนี้

2.1 กรณีร้าน ขย.1 และ ขย.3 ขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ (ตามมาตรา 32)

2.2 กรณีร้าน ขย.2 ขายยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ตามมาตรา 19 (2))

2.3 กรณีร้าน ขย.1 มีการขายส่งยา หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้แก่ร้าน ขย.2 (ตามมาตรา 19 (3))

แนวปฏิบัติการเสนอข้อมูลประกอบการพิจารณาเพื่อเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยา

คณะกรรมการยายังกำหนดแนวปฏิบัติการเสนอข้อมูลประกอบการพิจารณาเพื่อเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยา เพื่อให้การจัดเตรียมวาระและข้อมูลในการนำเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาในเรื่องนี้ เป็นไปในแนวทางเดียวกัน แนวปฏิบัติกำหนดให้หน่วยงาน/สำนัก/กอง/กลุ่มจัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา ซึ่งทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการยาดังต่อไปนี้

1. เอกสารหลักฐานประกอบการนำเสนอ ประกอบด้วย รายละเอียดการพักใช้ใบอนุญาตขายยาโดยสรุป และประวัติการกระทำความผิด สำเนาใบอนุญาตขายยา และสำเนาใบอนุญาตอื่นที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด (กรณีที่มีใบอนุญาต) เช่น สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สำเนาใบอนุญาตขายวัตถุเสพติด บันทึกการตรวจสถานที่ (กรณีการตรวจสอบตามปกติ) บันทึกจับกุมหรือบันทึกค่าให้การ (กรณีที่มีการจับกุมผู้รับอนุญาต) บันทึกการเก็บตัวอย่างยา (ถ้ามีการเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์) บันทึกการยึดยาหรือบันทึกการอายัดยา (กรณีมีการยึด/อายัดยา) กรณีการตรวจสอบพบการขายยาผิดประเภทตามมาตรา 19 (2) (3) ใบสั่งซื้อยา ใบส่งของของร้านขายยาที่ขายยาผิดประเภท เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น รายงานการประชุมคณะกรรมการพิจารณาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายของหน่วยงาน

2. รายละเอียดข้อมูลที่จะต้องมีระบุไว้ในเอกสารหลักฐานประกอบการนำเสนอ ประกอบด้วย วัตถุประสงค์/เหตุผลในการเข้าตรวจ อาทิเช่น ตรวจกรณีมีข้อสงสัยและตรวจกรณีมีเรื่องร้องเรียน ตรวจสอบเฝ้าระวัง / ตรวจประกอบการต่ออายุ รายละเอียดพฤติกรรมในการกระทำความผิด รวมทั้งหลักฐานที่ใช้ประกอบการกระทำความผิด อาทิเช่น (1) มีการขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยไม่ชักถามอาการ และมีวัสดุอุปกรณ์ หรือเครื่องมือ/น้ำแข็ง ไว้เพื่อขายสำหรับนำไปผสมกับยากลุ่มเสี่ยงให้เกิดอาการมึนเมา หรือ (2) ร้าน ขย.2 มีการขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภทยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งเป็นการกระทำความผิดฐานขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต และ/หรือพบใบสั่งซื้อของร้านใบส่งของจากผู้ขาย เป็นต้น (รายละเอียดหลักฐานการกระทำผิดของร้าน ขย.2 จะเป็นประโยชน์ในการนำไปสืบสวนขยายผลต่อไปยังผู้ขาย/ผู้รับอนุญาตอื่นที่ได้ขายยาให้กับร้าน ขย.2) รายละเอียดของยาแยกตามประเภทความผิด อาทิเช่น (1) กรณีพบยาชุด รายละเอียดที่ต้องแจ้ง คือ พบยาชุดกี่แบบใน 1 ชอง/ห่อ ประกอบด้วยยาลักษณะอะไรบ้าง อย่างละเอียด ขอบ่งชี้ยา มีจำนวนมากน้อยเพียงใด (2) ยาไม่มีเลขทะเบียนรายละเอียดที่ต้องแจ้ง คือ จำนวนรายการของยาไม่มีเลขทะเบียนที่พบลักษณะของยา ขอบ่งชี้ยา (ถ้ามี) ปริมาณยาใน 1 ชอง/ห่อ เป็นต้น (3) ยาหมดอายุ รายละเอียดที่ต้อง

แจ้งคือ พบยาหมดอายุที่รายการ ชื่อยา ข้อบ่งใช้ยา ประเภทของยาเป็นยาอันตรายหรือไม่ Lot ที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ จำนวนยาที่พบ เป็นต้น สถานการณ์ดำเนินการทางคดีของผู้กระทำความผิด โดยระบุว่าอยู่ในขั้นตอนใด (เพื่อเป็นข้อมูลกำหนดระยะเวลาพักใช้ใบอนุญาตที่เหมาะสม) อาทิเช่น (1) การดำเนินการทางคดีอาญาต่อผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยส่งฟ้องผู้รับอนุญาตในคดีอาญา ประกอบด้วยขั้นตอนเปรียบเทียบปรับโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือเจ้าหน้าที่ตำรวจ ร้องทุกข์ต่อเจ้าหน้าที่ตำรวจ เจ้าหน้าที่ตำรวจทำสำนวนคดี เพื่อส่งให้อัยการจังหวัดพิจารณา อัยการจังหวัดพิจารณาสำเนาคดี อัยการจังหวัดส่งฟ้องคดีต่อศาล ศาลกำลังพิจารณาคดี ศาลได้ตัดสินคดีแล้ว (2) และการดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณวิชาชีพต่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

การอภิปรายและสรุปผล

แนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา เป็นแนวปฏิบัติเพื่อลดการใช้อำนาจดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ แนวปฏิบัติดังกล่าวเป็นการวางมาตรการที่ทำให้ผู้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ถูกดำเนินคดีและถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งใช้กับผู้รับอนุญาตขายยาทุกประเภททั้งยามมนุษย์และยาสัตว์รวมทั้งเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่ขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์กลุ่มที่มีความอันตราย หรือขายยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์กลุ่มที่อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือกระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ร่วมกับขายวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายนี้โดยกระทบกระเทือนต่อผู้ถูกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาตามความรุนแรงของความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เช่น ถ้ามีการขายยาลึ้นอายุ จะถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยาเป็นจำนวน 120 วัน หากถูกดำเนินคดีขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในระหว่างผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ จำนวนตั้งแต่ 2 ครั้ง ขึ้นไป จะถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยาเป็นจำนวน 60 วัน การปฏิบัติตามแนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยาเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา

แนวปฏิบัติในการเสนอพักใช้ใบอนุญาตขายยาต่อคณะกรรมการยา เป็นแนวทางที่เหมาะสมและจำเป็นเพื่อให้บรรลุมติประสงค์ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 สอดคล้องกับหลักความได้สัดส่วน พร้อมทั้งยังได้กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้เสนอข้อมูลให้คณะกรรมการยาพักใช้ใบอนุญาตขายยา ต้องส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาพักใช้ใบอนุญาตทั้งหมดที่ได้มีการดำเนินคดีกับผู้รับอนุญาตขายยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ พนักงานอัยการ หรือศาล มาให้คณะกรรมการใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา

ทั้งนี้ผู้ได้รับคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาหลังจากได้รับแจ้ง มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวัน หลังจากได้รับผลการพิจารณาอุทธรณ์แล้ว ผู้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยาซึ่งเป็นผู้ได้รับความเดือดร้อนเสียหายตามมาตรา 42 วรรคแรก แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542¹⁰ ที่ไม่พอใจมีสิทธิฟ้องต่อศาลปกครองเกี่ยวกับการที่ผู้อนุญาตออกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยาโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย เนื่องจากกระทำโดยไม่มีอำนาจหรือนอกเหนืออำนาจหน้าที่ หรือไม่ถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ถูกต้องตามรูปแบบขั้นตอน หรือวิธีการอันเป็นสาระสำคัญที่กำหนดไว้สำหรับการกระทำนั้น หรือโดยไม่สุจริตหรือมีลักษณะเป็นการเลือกปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม หรือมีลักษณะเป็นการสร้างขั้นตอนโดยไม่จำเป็น หรือสร้างภาระให้เกิดกับประชาชนเกินสมควร หรือเป็นการใช้ดุลพินิจโดยมิชอบ ตามมาตรา 9 วรรคหนึ่ง (1) แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542¹¹ โดยต้องยื่นฟ้องภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับความสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยา ตามมาตรา 49 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้ง

¹⁰มาตรา 42 วรรคหนึ่ง พระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 ผู้ใดได้รับความเดือดร้อนเสียหาย หรืออาจจะเดือดร้อนหรือเสียหายโดยมีอาจหลีกเลี่ยงได้ อันเนื่องจากการกระทำหรืองดเว้นการกระทำของหน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือมีข้อโต้แย้งเกี่ยวกับสัญญาทางปกครองหรือกรณีอื่นใดที่อยู่ในเขตอำนาจศาลปกครองตามมาตรา 9 และการแก้ไขหรือบรรเทาความเดือดร้อนหรือความเสียหายหรือยุติข้อโต้แย้งนั้น ต้องมีคำบังคับตามที่กำหนดในมาตรา 72 ผู้นั้นมีสิทธิฟ้องคดีต่อศาลปกครอง

¹¹มาตรา 9 พระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 ศาลปกครองมีอำนาจพิจารณาพิพากษาหรือมีคำสั่งในเรื่องดังต่อไปนี้ (1) คดีพิพาทเกี่ยวกับการที่หน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐกระทำการโดยไม่ชอบ

ศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542¹² เพื่อขอเพิกถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตขายยา

ด้วยกฎหมาย ไม่ว่าจะเป็นการออกกฎ คำสั่ง หรือการกระทำอื่นใดเนื่องจากกระทำได้ไม่มีอำนาจหรือนอกเหนืออำนาจหน้าที่ หรือไม่ถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ถูกต้องตามรูปแบบขั้นตอน หรือวิธีการอันเป็นสาระสำคัญที่กำหนดไว้สำหรับการกระทำนั้น หรือโดยไม่สุจริตหรือมีลักษณะเป็นการเลือกปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม หรือมีลักษณะเป็นการสร้างขั้นตอนโดยไม่จำเป็นหรือสร้างภาระให้เกิดกับประชาชนเกินสมควร หรือเป็นการใช้ดุลพินิจโดยมิชอบ

¹²มาตรา 49 แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 การฟ้องคดีปกครองจะต้องยื่นฟ้องภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่รู้หรือควรรู้ถึงเหตุแห่งการฟ้องคดี หรือนับแต่วันที่พ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้ฟ้องคดีได้มีหนังสือร้องขอต่อหน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐเพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนดและไม่ได้รับหนังสือชี้แจงจากหน่วยงานทางปกครอง หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือได้รับแต่เป็นคำ

ชี้แจงที่ผู้ฟ้องคดีเห็นว่าไม่มีเหตุผล แล้วแต่กรณี เว้นแต่จะมีบทกฎหมายเฉพาะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

เอกสารอ้างอิง

1. Hongsiri R. Administrative court and litigation in court. Bangkok: Winyuchon; 1992.
2. Sanguthai Y. Introduction to law. 14th ed. Bangkok: Prakypeuk; 1999.
3. Patumanon R. Analysis of important cases and verdicts. Administrative Courts Journal 2015; 15: 202-.
4. Bureau of Drug Control. Orders of Food and Drug Administration [online]. 2015 [cited Nov 15, 2016]. Available from: drug.fda.moph.go.th/zone_law/law034_1.asp.

RESEARCH ARTICLE

Suspension of Drug Selling licenses

Ploen Chamnakpol

Division of Promotion of Rural and Local Consumer Protection in Health Products,
Thai Food and Drug Administration

Abstract

This article discusses the order issuance for suspending of licenses to sell drugs by the grantors according to the recommendation of the Drug Committee under the Drug Act B.E. 2510. Such order is considered an administrative order. The Drug Committee has to exercise discretionary power within the boundaries and intendment of the Law and consistent to the principle of necessity and balancing between public or collective interests and the damage to basic rights of individuals or society as a whole according to proportionality principles. The article also discusses the process of license suspension and the guidelines set by the Committee on the submission of request to the Committee for suspension of drug selling licenses and documents needed to be submitted with such request.

Keywords: drug act, drugstores, license suspension, Drug Committee, Food and Drug Administration