

ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับใช้พระราชบัญญัติ
ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย
พ.ศ. 2551 : ศึกษากรณีความรับผิดของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา
Legal Problems Relating to Product Liability Act 2551:
A Study on Pharmaceutical Product

สุธิตา ทองดา *

บทคัดย่อ

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

* นิติศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยพายัพ, email : Beau_suthaira@hotmail.com
บทความนี้ เป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ เรื่อง
“ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น จากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551: ศึกษากรณีความรับผิดของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา” ปีการศึกษา 2554

จากการศึกษาพบว่า ในประเทศสหรัฐอเมริกา ศาลบางมลรัฐส่วนใหญ่ไม่นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ เพราะศาลเห็นว่ายาเป็นสินค้าที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้ แต่ประเทศญี่ปุ่น ได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับสินค้าประเภท “ยา” ด้วย เพราะประเทศญี่ปุ่นมีศูนย์เฝ้าระวังและตรวจสอบความปลอดภัยของสินค้า ซึ่งเป็นมาตรการเชิงป้องกันก่อนที่จะเกิดปัญหาจากยา ที่ไม่ปลอดภัย

ผู้เขียนเห็นว่า ประเทศไทยมีกฎหมายเฉพาะว่าด้วยเรื่องยา คือพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) ซึ่งปัจจุบันได้มีร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. และได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกาและผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีแล้ว ซึ่งร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. มีการบัญญัติทั้งเรื่องโทษทางอาญา และความรับผิดทางแพ่งกรณีของผู้ผลิตไว้ด้วย หากมีการบังคับใช้แล้วจักเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายยิ่งนัก

ดังนั้น จึงควรนำความรับผิดของผู้ผลิตยาประเภท ยาที่แพทย์เป็นผู้ผลิต เพื่อนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาและยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ออกจากพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วนำมาใช้บังคับกับกฎหมายเฉพาะ คือ ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ.

คำสำคัญ : ความรับผิดโดยเคร่งครัด, ผู้ผลิตยา

Abstract

Currently, Thailand has enforced the Product Liability Act B.E 2551. It is 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 cannot 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.

Keywords: Strict Liability, Pharmaceutical Manufacturer

1. บทนำ

ผลิตภัณฑ์ยาเป็นปัจจัยสำคัญต่อการดำรงชีพของมนุษย์ เมื่อเกิดความเจ็บป่วย มนุษย์ต้องใช้ยาในการรักษาให้หายจากโรค แต่หากยาที่ใช้ในการบรรเทาความเจ็บป่วยกลับ ก่อให้เกิดความเสียหายต่อร่างกายและชีวิตของมนุษย์ เมื่อผู้บริโภคได้รับความเสียหายก็ย่อม

ที่จะได้รับการชดใช้เยียวยาในทางกฎหมายให้เกิดความถูกต้องและเป็นธรรมต่อผู้บริโภคมากที่สุด

ปัจจุบันการให้ความคุ้มครองผู้บริโภคได้กลายเป็นกระแสหลักในทุกสังคม โดยเฉพาะการซื้อขายสินค้าหรือบริการที่ไม่ได้รับความเป็นธรรมไม่ว่าจะเป็นการให้ความคุ้มครองโดยกฎหมายเฉพาะ เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) เป็นต้น เนื่องจากปัจจุบันประเทศไทยมีพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 ซึ่งเป็นกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ของประเทศ ไทย เพื่อให้ผู้เสียหายที่ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่ว่าจะเป็นความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย อนามัย หรือทรัพย์สินอื่นๆ สามารถเรียกค่าเสียหายได้อย่างเต็มที่ โดยมี การนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้กับความรับผิดของผู้ประกอบการ

ดังนั้น ผู้เขียนจึงมุ่งเน้นวิเคราะห์ปัญหาการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เกี่ยวกับความรับผิดของผู้ผลิตยา เมื่อผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการบริโภคนยา โดยศึกษาเทียบเคียงกับกฎหมายต่างประเทศ อาทิ กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่น โดยนำมาปรับใช้กับกฎหมายไทย เพื่อกำหนดแนวทาง แก้ไข ปรับปรุง และพัฒนาให้เกิดความเป็นธรรมและมีความชัดเจนในการนำมาปฏิบัติได้จริง

2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

2.1 เพื่อศึกษาถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดของผู้ผลิตยาของประเทศไทย ประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น

2.2 เพื่อวิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นจากการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 กรณีความรับผิดของผู้ผลิตยา โดยเปรียบเทียบกับกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่น เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนากฎหมายของไทย

2.3 เพื่อศึกษาและค้นหามาตรการทางกฎหมายหรือวิธีการที่เหมาะสม เพื่อเป็นแนวทางในการแก้ไขกฎหมายของประเทศไทยที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

3. ความรู้เกี่ยวกับยาและกระบวนการผลิตยา

ยาเป็นสิ่งที่จำเป็นมีความสำคัญต่อชีวิต และสวัสดิภาพของมนุษย์ มีกลไกการผลิต การตลาด การใช้ที่มีลักษณะซับซ้อนกว่าผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ประกอบกับการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับยา รัฐได้เข้ามามีบทบาทในการควบคุมดูแล กำกับ ได้แยกแยะประเภทของผลิตภัณฑ์ออกว่าผลิตภัณฑ์ใดเป็นยา เป็นอาหารหรืออื่นๆ

3.1 ความรู้เกี่ยวกับยา

ยาทุกชนิดเปรียบเสมือนดาบสองคม ซึ่งยังประโยชน์นานับการแต่ในเวลาเดียวกันอาจก่อให้เกิดโทษอย่างมหันต์ ดังนั้น จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องทำความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการใช้ยา การเก็บรักษา อันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา และวิธีสังเกตยาหมดอายุ โดยมีรายละเอียดดังนี้

หลักการใช้ยา (สาคร อินธิราช. ความรู้เรื่องยา,

<http://www.thaigoodview.com/node/18283>)

1. ใช้ยาให้ถูกกับโรค
2. ใช้ยาให้ถูกขนาด
3. ใช้ยาให้ถูกวิธี
4. ใช้ยาให้ถูกเวลา
5. ใช้ยาให้ถูกคน เช่น ยาที่ผลิตขึ้นมาใช้ กับผู้ใหญ่ถ้านำไปใช้กับเด็กอาจเกิดอันตรายขึ้นได้ หรือยาที่ผลิตใช้สำหรับเด็กถ้านำมาใช้กับผู้ใหญ่ก็อาจไม่ได้ผลในการรักษา
6. ใช้ยาให้ครบระยะเวลา เมื่อไปหาแพทย์แล้วแพทย์สั่งยามาให้รับประทานจำนวนมากพอสมควร เราต้องรับประทานยาที่แพทย์สั่งให้หมด แม้ว่าเมื่อรับประทานยาไปส่วนหนึ่งแล้วจะมีอาการดีขึ้นหรือหายจากโรคแล้วก็ตาม

การเก็บรักษายา

ควรเก็บยาไว้ในตู้ต่างหากที่สูงเกินเด็กเล็กเอื้อมถึง โดยไม่ให้ยานั้นถูกความร้อนหรือแสงแดด ควรแยกยาประเภทรับประทานออกจากยาประเภทสูดดมและทาภายนอก สำหรับยาที่เปลี่ยนสีหรือลักษณะต่างจากเดิมควรทิ้งทันที เช่น สีขาวเปลี่ยนเป็นสี

เหล็อง น้ำที่ใสเปลี่ยนเป็นขุ่นหรือตกตะกอน แม้จะยังไม่หมดอายุก็ตาม และที่สำคัญอย่านำยาอื่นมาใส่ในภาชนะบรรจุของยาคนละชนิด เพราะผู้อื่นจะเข้าใจผิด หรือในเวลาฉุกเฉินตนเองก็อาจลืมและหยิบใช้ยาผิดได้

อันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา

อาการแพ้ยาที่ปรากฏมีตั้งแต่อาการทางผิวหนัง เป็นผื่นคัน ลมพิษ ผิว เกรียมไหม้ ปากไหม้ บวม หอบ หุดหายใจ จนถึงตายได้ อาการจะปรากฏเฉพาะบางคน และเฉพาะบางชนิดของยาเท่านั้น ถ้ามีการแพ้ยาให้หยุดใช้ยาทันที และปรึกษาบุคลากรสาธารณสุข

พิษของยาโดยตรงที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ได้แก่ 1. พิษต่อดับ เช่น พาราเซตามอล 2. พิษต่อไต เช่น ซัลฟา 3. พิษต่อกระเพาะอาหาร เช่น แอสไพริน สเตียรอยด์ (เพรดนิโซโลนเด็กซ่าเมทาโซน) 4. พิษต่อหัวใจ เช่น กานามัยซิน สเตรีบโตนัยซิน 5. พิษต่อการสร้างเม็ดเลือด เช่น ไตพิยโรน คลอแรมเฟนิคอล เฟนิลบัวดาโซน 6. พิษต่อทารกในครรภ์ ได้แก่ ยาเกือบทุกชนิด แม้กระทั่งวิตามินเกินขนาด ฯลฯ

วิธีสังเกตยาหมดอายุ

1. ยาเม็ด ลักษณะแตกกร่อน กะเทาะ เปลี่ยนสีหรือสีซีด 2. ยาเม็ดเคลือบ ลักษณะเอี่ยมเหนียว 3. ยาแคปซูล ลักษณะบวมโป่งพองหรือผงยาภายในจะจับกันเป็นก้อน เปลี่ยนสี 4. ยาน้ำเชื่อม ลักษณะขุ่น มีตะกอน เปลี่ยนสี มีกลิ่นบูดหรือเหม็นเปรี้ยว 5. ยาน้ำแขวนตะกอน ลักษณะตะกอนจับตัวเป็นก้อนแข็ง เขย่าแรงๆ ก็ไม่กระจาย 6. ยาน้ำอิมัลชัน ลักษณะเขย่าแล้วไม่รวมตัวเป็นเนื้อเดียวกัน

3.2. กระบวนการผลิตยา

การผลิตยาใหม่หนึ่งตัวเริ่มจากการค้นคว้าวิจัยโมเลกุลนับหมื่นตัวเพื่อค้นหา และคัดเลือกโมเลกุลที่สามารถนำไปพัฒนาต่อได้ (lead compounds) แม้ว่าโมเลกุลเหล่านี้ จะมีคุณสมบัติที่น่าพอใจ แต่นักวิจัยมักจะต้องพัฒนาปรับปรุงให้โมเลกุลดังกล่าวมีประสิทธิภาพมากที่สุดและมีผลข้างเคียงน้อยที่สุด ซึ่งจะมีโมเลกุลอีกหลายร้อยตัวที่ไม่ผ่านขั้นตอนนี้ เมื่อได้โมเลกุลที่น่าจะพัฒนาให้เป็นยาใหม่แล้ว (drug candidate) ตัวยาดังกล่าว

จะถูกนำมาทดสอบในห้องทดลอง และทดลองกับสัตว์เพื่อประเมินความปลอดภัยและทดสอบว่ายาดังกล่าวมีผลทางชีวภาพกับโรคที่เป็นเป้าหมาย (disease target) หรือไม่ นอกจากนี้ นักวิจัยจะทำการศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิกอีกหลายครั้งเพื่อทดสอบความบริสุทธิ์ (purity) ความคงตัว (stability) และวงจรรอายุ (shelf life) ของยาดังนั้น วัตถุประสงค์ของการทดสอบยาก่อนการทดลอง ทางคลินิกคือ เพื่อประเมินความปลอดภัยอย่างละเอียดก่อนที่จะนำไปทดลองกับมนุษย์ กว่าที่จะถึงขั้นตอนนี้ได้ใช้เวลาประมาณ 3-6 ปี (กัญญา โกวิทวานิช, 2551 : หน้า 3)

กรณีที่ต้องมีการทดลอง ทดสอบยา เป็นเวลานานเพราะต้องการให้ผลของยานั้นเกิดประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อมนุษย์มากที่สุด อันจะถือได้ว่าเป็นลักษณะเฉพาะของยา แต่อย่างไรก็ดี แม้มนุษย์จะบริโภคยาโดยปฏิบัติตามที่ฉลากระบุไว้ก็ตาม หรือแม้ระหว่างการผลิตจะมีการทดลอง และการทดสอบตามมาตรฐานอย่างละเอียดถี่ถ้วนแล้วก็ตาม แต่มนุษย์ก็ไม่อาจหลีกเลี่ยงอันตรายอันเกิดจากยานั้นได้โดยสิ้นเชิง

4. ระเบียบวิธีวิจัย

ใช้วิธีการศึกษาจากเอกสารเป็นหลัก โดยการค้นคว้าและรวบรวมข้อมูลจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือ บทความ วารสาร รายงานการวิจัย ตั๋วบทกฎหมาย วิทยานิพนธ์ ทั้งในและต่างประเทศรวมทั้งการสืบค้นข้อมูลจากทางอินเทอร์เน็ต ตลอดจนคำพิพากษาของศาล และงานเขียนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วนำข้อมูลที่ได้มาศึกษาวิเคราะห์ประเด็นปัญหาในด้านต่างๆ ตามขอบเขตการศึกษาที่กำหนดไว้ ที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ของผู้ผลิตด้านผลิตภัณฑ์ยา

5. แนวคิด และทฤษฎีเกี่ยวกับหลักความรับผิดชอบอันเกิดจากสินค้า

การรับรองสิทธิของผู้บริโภคในประเทศไทย เริ่มต้นจากการนำหลัก “ผู้ซื้อต้องระวัง” (Caveat Emptor) มาบัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะซื้อขาย

ซึ่งหลักดังกล่าวจะให้เป็นที่ของผู้ซื้อที่จะต้องใช้ความระมัดระวังว่าสินค้าที่ตนซื้อจากผู้ขายนั้นถูกต้องตามสัญญาและมีความชำรุดบกพร่องหรือไม่ อย่างไรก็ตาม หลักผู้ซื้อต้องระวังดังกล่าวก็มิได้ครอบคลุมถึงกรณีที่สินค้าที่ได้มีการซื้อขายถูกต้องตรงตามสัญญาและไม่มี ความชำรุดบกพร่องในขณะที่ซื้อขาย แต่เมื่อใช้สินค้านั้นไประยะหนึ่งแล้วสินค้านั้นได้ ก่อให้เกิดอันตรายแก่ร่างกาย ชีวิตหรือทรัพย์สินของผู้ซื้อสินค้า แม้ผู้ซื้อสินค้าจะได้ ระวังระมัดระวังดีแล้วก็ตาม อีกทั้งตามหลักผู้ซื้อต้องระวังนี้เป็นหลักการตามกฎหมายว่าด้วยการ ซื้อขาย ที่คู่สัญญาได้แก่ผู้ซื้อเท่านั้นที่จะมาเป็นโจทย์ในการนำคดีขึ้นฟ้องร้องต่อศาล เพื่อ เรียกร้องต่อผู้ขายได้ แต่ในความจริงแล้ว ผู้เสียหายที่แท้จริงจากสินค้านั้นอาจมิใช่ผู้ซื้ออีกทั้ง สิทธิในการฟ้องร้องก็จำกัดอยู่เฉพาะแต่กรณีสินค้าที่ซื้อขายกันนั้นมีความชำรุดบกพร่อง เท่านั้น “ทำให้หลักผู้ซื้อต้องระวัง” เปลี่ยนแปลงไปโดยมีหลัก “ผู้ขายต้องระวัง” (Caveat Venditor) เพิ่มเข้ามา กล่าวคือ ผู้ขายก็ต้องมีหน้าที่ตรวจตราสินค้าที่นำมาจำหน่ายว่ามี คุณภาพดี สมประโยชน์แก่ผู้ซื้อหรือไม่ และหลักนี้เป็นที่ยอมรับกันในเวลาต่อมาที่เรียกว่า “การให้ประกันโดยชัดแจ้งหรือปริยาย” (Express or Implied Warranty) (วิชญ์ เครื่องงาม, 2542 : หน้า 223)

ต่อมาหลังจากมีการปฏิวัติระบบอุตสาหกรรมในประเทศแถบทวีปยุโรปทำให้มีการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิตสินค้าที่มีขั้นตอนที่สลับซับซ้อนยิ่งขึ้น ทำให้ผู้บริโภค ไม่สามารถตรวจพบถึงความบกพร่องหรืออันตรายของสินค้าได้โดยง่าย จึงเกิดข้อวิตกกังวล ในเรื่องความปลอดภัยของสินค้า และเริ่มให้ความสนใจต่อการคุ้มครองผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น จึงมีการพัฒนาหลักกฎหมายที่เรียกว่า Product Liability หรือหลักความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ของตนก่อนอันตรายที่อาจเกิดแก่บุคคลหรือทรัพย์สินอันเกิดจากความ บกพร่องของผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้ผลิตจะต้องให้การชดเชยเยียวยาความเสียหายอันเกิดจาก ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

5.1 หลักความรับผิดในทางสัญญา (Contractual or Warranty Liability)

เมื่อผู้ขายมีหน้าที่ต้องส่งมอบสินค้าที่ขายให้แก่ผู้ซื้อ ผู้ขายก็ต้องส่งมอบ ทรัพย์สินที่ขายโดยปราศจากความชำรุดบกพร่อง ดังนั้นหากทรัพย์สินที่ซื้อขายนั้นมีความ ชำรุดบกพร่อง ผู้ขายก็ต้องรับผิดต่อผู้ซื้อ ความชำรุดบกพร่องดังกล่าวจะต้องมีอยู่ก่อนแล้ว

หรือมีอยู่ในขณะทำสัญญาซื้อขาย หรือมีอยู่ในเวลาส่งมอบทรัพย์สินที่ขาย ส่วนความชำรุดบกพร่องที่มีขึ้นภายหลัง ผู้ขายไม่ต้องรับผิดชอบ มาตรา 472 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์เป็นเรื่องการให้ประกันความชำรุดบกพร่องโดยบทบัญญัติของกฎหมายหรือเทียบได้กับ implied warranty ในกฎหมายของต่างประเทศ ความรับผิดของผู้ขายในเรื่องของความชำรุดบกพร่อง ผู้ขายอาจต้องรับผิดชอบด้วยการคืนราคาของผู้ซื้อได้ชำระให้แก่ผู้ขายไปแล้ว นอกจากนี้ยังอาจต้องรับผิดชอบในผลแห่งความเสียหายที่ผู้ซื้อได้รับนอกจากราคาทรัพย์สิน

ในบทบัญญัติเรื่องความรับผิดเพื่อความชำรุดบกพร่องแห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ลักษณะซื้อขายนี้ กฎหมายดังกล่าวใช้บังคับคู่กรณีสองฝ่ายที่เป็นผู้ซื้อและผู้ขายบุคคลอื่นนอกเหนือจากนี้ไม่อาจอาศัยบทบัญญัติในเอกเทศสัญญานี้ได้ ดังนั้นในแนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหายจากการบริโภคสินค้าหรือบริการโดยไม่ใช่คู่สัญญาในสัญญาซื้อขายนั้น การอาศัยบทบัญญัติเรื่องนี้ในมาตรา 472 จึงเป็นไปได้ เท่ากับว่าความรับผิดในผลิตภัณฑ์ในกฎหมายลักษณะซื้อขายของไทยยังไม่ครอบคลุมถึงผู้บริโภคตามความเป็นจริง ไม่ว่าจะเป็สมาชิกในครอบครัวของผู้ซื้อ หรือบุคคลภายนอก

การทำสัญญามีหลักหรือทฤษฎีที่สำคัญอยู่ 2 ประการ คือ ทฤษฎีว่าด้วยหลักศักดิ์สิทธิ์แห่งการแสดงเจตนา ทฤษฎีว่าด้วยหลักเสรีภาพในการทำสัญญา

1) ทฤษฎีหลักความศักดิ์สิทธิ์แห่งการแสดงเจตนา (Principle of Autonomy of Will) ตามหลักความศักดิ์สิทธิ์แห่งการแสดงเจตนา มีทฤษฎีที่เกี่ยวข้องอยู่ 2 ทฤษฎี คือ

1.1 ทฤษฎีเจตนา (Will Theory) ถือเอาเจตนาภายใน โดยขึ้นอยู่กัเจตนาที่คู่สัญญามีอยู่โดยแท้จริงภายใน มิใช่เจตนาที่แสดงออกมาภายนอกเท่านั้น

1.2 ทฤษฎีการแสดงเจตนา (Declaration Theory) ถือเอาเจตนาที่แสดงออกมาภายนอก เนื่องจากไม่มีผู้ใดสามารถล่วงรู้เจตนาภายในของผู้แสดงเจตนาได้

หลักเรื่องความศักดิ์สิทธิ์แห่งการแสดงเจตนาเป็นเครื่องมือในการก่อให้เกิดสัญญาที่มีผลบังคับระหว่างคู่สัญญา เป็นทฤษฎีที่พบอยู่ในระบบประมวลกฎหมาย

(Civil Law) มากกว่าระบบจารีตประเพณี (Common Law) (ไชยยศ เหมะรัชตะ, 2535 : หน้า 81)

2) ทฤษฎีหลักเสรีภาพในการทำสัญญา (Principle of Freedom of Contract)

หลักเกณฑ์เรื่องเสรีภาพในการทำสัญญาถือเป็นเพียงนโยบายทางกฎหมาย (Legal Policy) ซึ่งแสดงให้เห็นถึงเสรีภาพของบุคคลที่จะเปลี่ยนแปลงสิทธิของเขาได้ตามที่ต้องการ และเป็นหลักที่ให้เสรีภาพอย่างสมบูรณ์แก่คู่สัญญาในการที่จะกำหนดชนิดแบบ และเนื้อหาของสัญญาและขณะเดียวกันก็เป็นการจำกัดขอบเขตการแทรกแซงของรัฐในการทำสัญญาของคู่กรณีให้อยู่ในวงที่จำกัดที่สุด (ไชยยศ เหมะรัชตะ, 2535: หน้า 83)

5.2 หลักความรับผิดในทางละเมิด (Tort Liability)

การฟ้องเรียกค่าเสียหายโดยอาศัยหลักกฎหมายลักษณะละเมิดนี้ ผู้เสียหายจะต้องพิสูจน์ให้ศาลเห็นว่า ผู้ผลิต หรือผู้ขายนั้นได้กระทำโดยจงใจ หรือประมาทเลินเล่อ ซึ่งการพิสูจน์เช่นนี้จะกระทำได้ยาก ทั้งนี้ เนื่องจากปัจจุบันเทคโนโลยีในการผลิตมีความซับซ้อนมากขึ้น ข้อมูลที่เกี่ยวกับการผลิตจะอยู่ในความครอบครองหรือความรับผิดชอบของผู้ผลิต จึงเป็นการยากที่จะนำสืบให้ศาลเห็นได้

ในต่างประเทศ มีแนวความคิดเกี่ยวกับความรับผิดในทางละเมิดของผู้กระทำละเมิดว่าจะต้องรับผิดภายใต้หลักเกณฑ์ใดนั้น มีทฤษฎีมูลเหตุความรับผิดทางละเมิดอยู่ 2 ทฤษฎี คือ ทฤษฎีเสี่ยงภัยและทฤษฎีความผิด

1) ทฤษฎีเสี่ยงภัย (Theory of risk)

เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้นและรู้ว่าผู้ใดเป็นผู้ก่อขึ้น ก็ควรถือว่าผู้นั้นเป็นผู้ละเมิดไม่ว่าการกระทำที่ก่อความเสียหายนั้นจะผิดหรือถูก ซึ่งเรียกว่า “ทฤษฎีเสี่ยงภัย” กล่าวคือ หากมีความเสียหายเกิดขึ้นผู้กระทำจะต้องรับผลแห่งการเสี่ยงนั้น หรืออาจกล่าวได้ว่าเป็นความรับผิดโดยปราศจากความผิด (Liability without fault) (มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะผู้วิจัย, 2544 : หน้า 5)

2) ทฤษฎีความผิด (Theory of fault)

ผู้ก่อความเสียหายจะต้องรับผิดชอบก็ต่อเมื่อการกระทำของตนเป็นความผิด ซึ่งถือหลัก “ไม่มีความรับผิดถ้าปราศจากความผิด” (Liability as a result of fault) ซึ่งต่างจากทฤษฎีเสี่ยงภัยที่ถือว่าอาจมีความรับผิดได้แม้ไม่มีความผิดก็ตาม

แนวคิดดังกล่าวก็ได้รับการยึดถือเรื่อยมาจนถึงต้นศตวรรษที่ 19 เมื่อเกิดการปฏิวัติอุตสาหกรรม และมีความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีมากขึ้น คนงานในโรงงานอุตสาหกรรมได้รับบาดเจ็บอยู่เสมอจากการทำงานของเครื่องจักรกล และอุบัติเหตุจากยานพาหนะอันเดินด้วยกำลังเครื่องจักรก็ก่อให้เกิดความเสียหายในสังคมมากขึ้น ดังนั้นถ้ายึดแนวความคิดที่ว่าผู้เสียหายจะเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนได้ก็ต่อเมื่อสามารถพิสูจน์ได้ว่ามีการกระทำอันเป็นความผิด คดีเหล่านี้โดยส่วนใหญ่แล้ว ผู้เสียหายมักจะไม่ได้รับการชดเชยเยียวยา (มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะผู้วิจัย, 2544: หน้า 5-6)

จากสภาพสังคมและเศรษฐกิจที่เปลี่ยนแปลงไปเช่นนี้ทำให้ศาลและฝ่ายนิติบัญญัติในประเทศภาคพื้นยุโรปส่วนใหญ่พยายามลดความหนักแน่นของหลักความรับผิดที่อยู่บนพื้นฐานของ “ทฤษฎีความผิด” ลง โดยยอมรับ “ทฤษฎีเสี่ยงภัย” กลับมาใช้อีกครั้งเรียกชื่อต่างกันไป เช่น “ความรับผิดโดยไม่มีความผิด” หรือ “ความรับผิดโดยเคร่งครัด” หรือ “ความรับผิดโดยผลแห่งกฎหมาย”

5.3 หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability)

หลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) หมายถึง ความรับผิดโดยปราศจากความผิด แต่เหตุที่ต้องรับผิดก็เพราะกฎหมายบัญญัติไว้ให้ต้องรับผิด ดังนั้น การบัญญัติของกฎหมายว่า กรณีใดบุคคลจะต้องรับผิดโดยเคร่งครัดจึงต้องบัญญัติอย่างมีเหตุผลและจำกัดขอบเขตไว้อย่างเหมาะสม และควรนำมาใช้ต่อกรณีที่ยากต่อการพิสูจน์หรือหาความผิดต่อบุคคลได้ การบัญญัติกฎหมายตามทฤษฎีความรับผิดโดยเคร่งครัดนี้ก็เพื่อจะประกันคนในสังคมมิให้ต้องรับเคราะห์กรรม แม้ว่าความรับผิดโดยเคร่งครัดจะเป็นความรับผิดโดยปราศจากความผิด (Liability without fault) แต่ก็มีได้หมายความว่า จะต้องรับผิดอย่างสมบูรณ์ ดังนั้น จึงมีข้อยกเว้นที่ทำให้ไม่ต้องรับผิดอยู่ 2 ประการ คือ เหตุสุดวิสัย และเหตุที่ความเสียหายเกิดขึ้นเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง

ด้วยเหตุที่หลักความรับผิดในทางสัญญาและหลักความรับผิดในทางละเมิดไม่อาจคุ้มครองผู้เสียหายได้อย่างเหมาะสม ประเทศต่างๆ จึงได้มีการพัฒนากฎหมายขึ้นเพื่อที่จะนำมาใช้กับกรณีความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย กฎหมายของประเทศต่างๆ จึงได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ (จันทรเพ็ญ รัชดาธิวัฒน์, 2549: หน้า 31)

6. หลักความรับผิดของผู้ผลิตตามกฎหมายต่างประเทศ

กฎหมายต่างประเทศได้มีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาบังคับใช้กับความรับผิดของผู้ผลิต โดยมียุทธศาสตร์ ดังนี้

6.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา

นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้ในการกำหนดความรับผิดในผลิตภัณฑ์ในคดี Escola v. Coca Cola Bottling Co. ซึ่งตัดสินโดยศาลสูงแห่งมลรัฐแคลิฟอร์เนีย คดีนี้นับได้ว่าเป็น การก่อกำเนิดแนวคิดที่จะกำหนดความรับผิดโดยไม่มี ความผิด (liability without fault) ซึ่งรู้จักกันในชื่อ “ความรับผิดโดยเคร่งครัด” (strict liability) (Alan Calnan, 2003 : p.15-16)

ในปี ค.ศ. 1964 สถาบันกฎหมายอเมริกัน (American Law Institute) ได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมากำหนดไว้ในคำอธิบายกฎหมายลักษณะละเมิด (ฉบับที่ 2) (Restatement (Second) of Torts) มาตรา 402A และมีการประกาศอย่างเป็นทางการใน ค.ศ. 1965 ทำให้เกิดการยอมรับของหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดโดยแพร่หลายไปทั่วสหรัฐอเมริกา นับได้ว่าเป็นจุดกำเนิดของกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (David G. Owen, 2000 : p.21)

วัตถุประสงค์ของหลักความรับผิดในผลิตภัณฑ์ (Product Liability) คือ (สรเพชญ กฤตยาวงศ์, 2548 : หน้า 144)

- 1) เพื่อส่งเสริมให้ผู้ผลิตผลิตสินค้าให้มีความปลอดภัยมากขึ้น
- 2) เพื่อกระจายความเสียหายที่เกิดขึ้นไปยังผู้ขายและผู้บริโภคคนอื่น ซึ่งได้รับประโยชน์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

3) เพื่อให้ความคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งได้รับความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ชำรุดบกพร่องให้มากที่สุด

6.1.1 ความรับผิดโดยเคร่งครัดในเรื่องความบกพร่องที่เกิดจากการออกแบบยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์

สำหรับยารักษาโรคที่มีใบสั่งแพทย์ ส่วนใหญ่จะมีผลข้างเคียงทำให้บริษัทผู้ผลิตยาไม่สามารถที่จะผลิตยาที่ปราศจากอันตรายได้ เพื่อแก้ไขปัญหาเฉพาะของยารักษาโรคมีบทบัญญัติเรียกว่า comment k. ในมาตรา 402 A ระบุว่า ได้ยกเว้นสินค้าบางอย่างที่เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ จากหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดในประเด็นที่เกี่ยวกับความบกพร่องที่เกิดจากการออกแบบ คือ เมื่อมีการฟ้องร้องเกิดขึ้น comment k. อนุญาตให้ผู้ผลิตยาดังกล่าวไม่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัด หากความเสี่ยงของยาไม่อาจหลีกเลี่ยงได้

6.1.2 ความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยาที่เกี่ยวกับความบกพร่องจากคำเตือนหลัก The Learned Intermediary Doctrine หน้าที่ที่จะต้องให้คำเตือนเป็นหน้าที่ของแพทย์ ทำให้ผู้ผลิตไม่ต้องมีหน้าที่จะเตือนผู้ใช้ยาโดยตรง ต่อมาธุรกิจยามีการเปลี่ยนแปลงโดยบริษัทยารักษาโรคได้มีการโฆษณาขายยารักษาโรคไปยังผู้บริโภคโดยตรง ศาลจึงมีแนวโน้มกำหนดให้ผู้ผลิตมีหน้าที่ต้องให้คำเตือนผู้บริโภคด้วย

จะเห็นได้ว่า หลักแห่งความรับผิดของผู้ผลิตยาภายใต้ product liability ของประเทศสหรัฐอเมริกา คือ strict liability หรือหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด ซึ่งหลักดังกล่าวนี้ศาลบางมลรัฐส่วนใหญ่จะไม่นำมาใช้กับสินค้าที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้ (unavoidably unsafe) ซึ่งก็คือผลิตภัณฑ์ยาที่จะต้องมีใบสั่งแพทย์กำกับ เพราะยารักษาโรคที่มีใบสั่งแพทย์ ส่วนใหญ่จะมีผลข้างเคียงทำให้ผู้ผลิตยาไม่สามารถผลิตยาที่ปราศจากอันตรายได้

6.2 ประเทศญี่ปุ่น

ปี ค.ศ. 1994 ประเทศญี่ปุ่นมีกฎหมายว่าด้วยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ออกใช้บังคับมีเนื้อหาสาระคล้ายกับหลักเกณฑ์ความรับผิดในผลิตภัณฑ์ที่ใช้อยู่ในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่นจึงมีการนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability)

นำมาปรับใช้กับความรับผิดของผู้ผลิตด้วย กล่าวคือ ผู้เสียหายไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ถึงความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ก่อความเสียหายหรือผู้อยู่ในฐานะที่จะป้องกันความเสียหายนั้น ผู้เสียหายเพียงแต่แสดงให้เห็นว่ามีความเสียหายเกิดขึ้นและความเสียหายเป็นผลมาจากการกระทำของผู้ถูกกล่าวหาที่พอและยังมีกฎหมาย Government Compensation Law ซึ่งกำหนดให้รัฐบาลต้องรับผิดชอบหากความเสียหายเกิดขึ้นเพราะการควบคุมความปลอดภัยของสินค้าโดยรัฐบาลมีไม่เพียงพอ (อนันต์ จันทโรภากร, 2547: หน้า 173) ทั้งยังมีกองทุนเยียวยาความเสียหายของกลุ่มบริษัทผู้ผลิตยา, องค์กรยา เป็นต้น

นอกจากนี้ กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่นต่างได้บัญญัติเรื่องเหตุหลุดพ้นความรับผิดของผู้ผลิต ในด้านความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในขณะที่ทำการผลิตสินค้าซึ่งไม่อาจพิสูจน์ทราบถึงความชำรุดบกพร่องของสินค้าได้ (State of the Art Defense) ข้อยกเว้น ความรับผิดกรณีนี้ คือ จำเลยไม่อาจรู้ได้ว่าจะเกิดความเสียหายแก่โจทก์ หรือจำเลยไม่อาจที่จะออกแบบและผลิตสินค้าให้ดีกว่านั้นได้

7. ผลการศึกษา : ปัญหาการบังคับใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เกี่ยวกับความรับผิดของผู้ผลิตยา

จากการศึกษาพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 มีวัตถุประสงค์เพื่อเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ อนามัย จิตใจหรือทรัพย์สินของผู้เสียหายหรือบุคคลอื่นที่ได้รับความเสียหายโดยไม่คำนึงว่าบุคคลนั้นจะมีความสัมพันธ์กันกับทางสัญญาหรือไม่ โดยได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (Strict Liability) มาใช้ กล่าวคือ เป็นการผลักภาระการพิสูจน์ให้กับผู้ผลิต ซึ่งผู้ผลิตต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ตนผลิตโดยไม่ต้องพิจารณาถึงการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตยาเอง ผู้บริโภคเพียงแต่พิสูจน์ถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นอันเป็นผลมาจากความไม่ปลอดภัยของสินค้า ซึ่งหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดเหมาะสมกับสินค้าอุปโภคบริโภคทั่วไปที่ไม่มีลักษณะเฉพาะ ซึ่งผู้ผลิตย่อมอยู่ในสถานะที่จะทำการผลิต

สินค้าให้มีความปลอดภัยได้ แต่ไม่เหมาะสมกับสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะดังเช่นสินค้าประเภทยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาจากแพทย์ เพราะยาดังกล่าวเป็นสินค้าที่อยู่ภายใต้บังคับของความเสียหายอันเกิดจากพัฒนาการทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิค เนื่องจากต้องมีการพัฒนา ค้นคว้าวิจัยอย่างต่อเนื่อง และที่สำคัญมีผลข้างเคียงค่อนข้างสูง จึงเป็นสินค้าที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงความไม่ปลอดภัยได้ ดังนั้น หลักความรับผิดโดยเคร่งครัดจึงไม่เหมาะสมกับสินค้าประเภทยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาจากแพทย์

8. บทสรุปและข้อเสนอแนะ

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบหลักความรับผิดของผู้ผลิตยาทั้งของไทยและต่างประเทศที่ได้ศึกษามาแล้ว พบว่าประเทศสหรัฐอเมริกาจะใช้ หลัก Comment k. ใน Section 402A ของ The Restatement (Second) of Torts (1995) ระบุให้ผู้ผลิตยาที่ต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ไม่ต้องรับผิดโดยเคร่งครัด ในกรณีความบกพร่องที่เกิดจากการออกแบบ และการเตือนถึงผลข้างเคียงจากการใช้ยาให้เป็นหน้าที่ของแพทย์ ตามหลัก learned intermediary ส่วน Product Liability Act ของประเทศญี่ปุ่นได้นำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยาเช่นเดียวกับพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แต่ประเทศญี่ปุ่นมีกฎหมาย Government Compensation Law และมีกองทุนเยียวยาความเสียหายของกลุ่มบริษัทผู้ผลิตยา, องค์กรยา เป็นต้น แต่ประเทศไทยไม่มีกองทุนเยียวยาความเสียหายอันเกิดจากผลข้างเคียงจากการใช้ยาโดยรัฐบาล

ผู้เขียนเห็นว่า จากหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ไม่เหมาะสมกับสินค้าประเภทยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาจากแพทย์ เพราะยาทุกประเภทจัดเป็นสินค้าประเภทหนึ่งที่ต้องมีการศึกษา ค้นคว้าวิจัยอย่างต่อเนื่อง โดยมีการทดลองทางวิทยาศาสตร์อยู่เสมอ และมีการนำเทคโนโลยีสมัยใหม่มาใช้ในการผลิตตลอดเวลาเนื่องจากสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป นับว่า ยาเป็นสินค้าที่มีความเสี่ยงภัยอยู่ในตัวเองสูง หากนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้แล้วอาจก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมต่อผู้ผลิต ดังนั้นการบังคับใช้เกี่ยวกับความรับผิดของ

ผู้ผลิตยาประเภทที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาจากแพทย์จึงควรตกอยู่ภายใต้กฎหมายเฉพาะว่าด้วยเรื่องยา

ดังนั้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมกับผู้ผลิตยาบางประเภทที่อาจต้องรับผิดชอบตามพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 จึงมีข้อเสนอแนะที่ควรนำมาพิจารณา ดังนี้

1. หากประเทศไทยจะนำหลักความรับผิดโดยเคร่งครัดมาใช้กับผลิตภัณฑ์ยา ควรระบุให้ชัดเจนว่าไม่นำมาใช้กับผู้ผลิตยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ โดยผ่านการอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

2. เนื่องจากประเทศไทยมีกฎหมายเฉพาะว่าด้วยเรื่องยา คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) ซึ่งปัจจุบันได้มีร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ขณะนี้ได้ผ่านความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีและผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว ซึ่งร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. มีการบัญญัติทั้งเรื่องโทษทางอาญา และความรับผิดทางแพ่งกรณีของผู้ให้บริการสาธารณสุขและผู้ประกอบการยาไว้ด้วย หากมีการบังคับใช้แล้วจักเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายยิ่งนัก ดังนั้น จึงควรแยกความรับผิดของผู้ผลิตยาประเภท ยาที่แพทย์เป็นผู้ผลิตเพื่อนำมาใช้กับการรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายที่ผ่านการตรวจรักษาและยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ออกจากพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 แล้วนำมาใช้บังคับกับกฎหมายเฉพาะ คือ ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ.

3. ประเทศไทยควรบัญญัติเรื่องกองทุนทดแทนความเสียหายไว้ในร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. เพื่อเป็นหลักประกันในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายอันเกิดจากยา อันจะส่งผลให้บรรลุตามเจตนารมณ์หรือเป้าหมายในการคุ้มครองสิทธิของผู้เสียหายได้อย่างแท้จริง

บรรณานุกรม

หนังสือและบทความ

- จันทร์เพ็ญ รัชดาธิวัฒน์. (2549). ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. วารสารกฎหมายปกครอง. 23, 31.
- ไชยยศ เหมะรัชตะ. (2535). กฎหมายว่าด้วยสัญญา. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- มานิตย์ วงศ์เสรี และคณะผู้วิจัย. (2544). รายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่องความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า. กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา.
- วิษณุ เครืองาม. (2542). คำอธิบายกฎหมายว่าด้วยซื้อขาย แลกเปลี่ยนให้. (พิมพ์ครั้งที่ 8). กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์นิติบรรณการ.
- สรเพชญ กฤติยาวงศ์. (2548). หลักกฎหมายเรื่อง *Product Liability* ในประเทศสหรัฐอเมริกา. วารสารกฎหมายแพ่ง. 2, 144.
- อนันต์ จันทร์โอภากร. (2547). กฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบเพื่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ขาดความปลอดภัย. กรุงเทพฯ : บริษัทโรงพิมพ์เดือนตุลา จำกัด.

วิทยานิพนธ์

- กัญญา โกวิทวานิช. (2551). ความรับผิดชอบของผู้ผลิตยารักษาโรคตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 : การศึกษาเปรียบเทียบกับสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป. เอกัตศึกษาทางกฎหมายเศรษฐกิจและธุรกิจ หลักสูตรศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- นินาสล ตรีไพบูลย์. (2551). ความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ยา. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายธุรกิจ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีปทุม.

แหล่งข้อมูลในอินเทอร์เน็ต

สาคร อินธิราช. (2551). *ความรู้เรื่องยา*. สืบค้นเมื่อ 3 พฤษภาคม 2554.
<http://www.thaigoodview.com/node/18283>.

Books

Alan Calnan. (2003). *A Consumer-Use Approach to Products Liability*.
University of Memphis Law Review. 33, 15-16.

David G. Owen. (2008). *Products Liability Law*. 2nd edition.
MN : Thomson/West.

Electronic Sources

Escola v. Coca Cola Bottling. 2010 June 29.
http://www.wikipedia.org/wiki/Escola_v._Coca-Cola_Bottling_Co.

Heidi Piranian. *Perez v. Wyeth Laboratories Inc. & The Wisdom of an Advertising Exception to the Learned Intermediary Rule*.
2010, September 25
<http://leda.law.harvard.edu/leda/245/Piranian.Heidi.pdf>.

Mark D. Shifton. (2002). *The Restatement (Third) of Torts: Products Liability: the ALI's cure for prescription drug design liability*. *Fordham Urban Law Journal* . 2010, September 19.
http://goiath.ecnext.com/coms2/gi_0199-2240079/The-statement-Third-of-Torts.html.