วิทยานิพนธ์เรื่อง	ความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยา
คำสำคัญ	ความรับผิด / ผลิตภัณฑ์ยา
นักศึกษา	นางสาวนิสาชล ตรีไพบูลย์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	รองศาสตราจารย์ ดร. นิพันธ์ จิตะสมบัติ
หลักสูตร	นิติศาสตรมหาบัณฑิต
คณะวิชา	บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีปทุม
พ.ศ.	2551

บทคัดย่อ

ยาเป็นสิ่งที่เป็นปัจจัยสำคัญต่อการดำรงชีพของมนุษย์ เมื่อเกิดความเจ็บป่วยมนุษย์ต้องใช้ยาในการรักษาให้หายจากโรค แต่หากยาที่ใช้ในการบรรเทาความเจ็บป่วย กลับก่อให้เกิดความเสียหายต่อร่างกาย และชีวิตของมนุษย์ เมื่อผู้บริโภคได้รับความเสียหายก็ย่อมที่จะได้รับการชดใช้เยียวยาในทางกฎหมายให้เกิดความถูกต้องและเป็นธรรมต่อผู้บริโภคมากที่สุด

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จึงมุ่งศึกษาวิจัย ความรับผิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายยา และการชดใช้เยียวยาผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการบริโภคยาที่ไม่มีคุณภาพ และความปลอดภัย โดยศึกษา ตามพระราชบัญญัติความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 รวมทั้งกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

จากการวิจัยพบว่า ในต่างประเทศได้ให้ความสำคัญต่อการบริโภคของประชาชนเป็นอย่างมาก โดยมีการบัญญัติกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ไว้ในกฎหมายต่างๆ ที่คุ้มครองผู้บริโภค และได้มีการบัญญัติกฎหมายความรับผิดในผลิตภัณฑ์ไว้เป็นกฎหมายเฉพาะด้วย ส่วนในประเทศไทยการเยียวยาความเสียหายในทางแพ่งยังคงต้องใช้กฎหมายว่าด้วยสัญญาและละเมิด ประกอบทั้งพระราชบัญญัติพิเศษอื่นๆ ซึ่งล้วนแต่ไม่มีความเหมาะสมในการชดใช้เยียวยาผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งในทางสัญญานั้นโจทก์ หรือผู้เสียหายจะต้องมีความสัมพันธ์โดยตรงกับจำเลย และการพิสูจน์ความชำรุดบกพร่องของผลิตภัณฑ์นั้นทำได้ยากต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญในการพิสูจน์ แม้ว่ากฎหมายว่าด้วยซื้อขายจะบัญญัติให้ผู้ขายรับผิดเพื่อความชำรุดบกพร่องก็ตาม การพิสูจน์ความชำรุดบกพร่องของผลิตภัณฑ์ยาย่อมทำได้ยาก ยิ่งความชำรุดบกพร่องที่ผู้ขายจะต้องรับผิดนั้นจะต้องมีอยู่ก่อนหรือขณะทำสัญญา ซึ่งเป็นการยากต่อการพิสูจน์ความชำรุดบกพร่อง ในส่วนของกฎหมายละเมิดนั้นภาระการพิสูจน์ความผิดนั้นโจทก์เป็นผู้ที่ต้องพิสูจน์ความผิดของจำเลยให้ประจักษ์ชัดซึ่งเป็นการยากในการพิสูจน์ในผลิตภัณฑ์ยา การเยียวยาโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ก็ยังให้ใช้หลักสัญญาและละเมิดอยู่นั่นเอง

SPU CHONBURI

ส่วนพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีเพียงการลงโทษทางอาญาแก่ผู้กระทำผิด แต่มิได้บัญญัติการชดใช้เยียวยาในทางแพ่งให้แก่ผู้เสียหาย

ดังนั้นการเยียวยาทางแพ่งให้แก่ผู้เสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยานั้นจะต้องนำหลักความรับผิดเด็ดขาดในทางละเมิดมาบังคับใช้กับผู้ประกอบธุรกิจ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายยา โดยผู้เสียหายไม่จำต้องพิสูจน์ความผิดอีก ในพระราชบัญญัติความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้บัญญัติความรับผิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย ที่เป็นผู้ก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคยาที่ไม่ปลอดภัย โดยผู้บริโภคไม่จำต้องพิสูจน์ความเสียหายที่เกิดขึ้น อีกทั้งสามารถให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สมาคม และมูลนิธิ ฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้บริโภคได้ ในส่วนของระบบการฟ้องคดีควรนำหลักการดำเนินคดีแบบกลุ่มมาใช้ (Class Action) เพื่อช่วยทำให้การฟ้องคดีสะดวกขึ้นอีกทั้งไม่สิ้นเปลืองเวลาและทุนทรัพย์ค่าใช่จ่ายในคดี

หากพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551นั้น ได้บังคับใช้ก็จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคที่จะได้รับความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์มากยิ่งขึ้น แม้จะก่อให้เกิดภาระต่อผู้ประกอบการก็ตาม แต่ก็ได้ช่วยให้เกิดการพัฒนาในกระบวนการผลิตยา รวมถึงก่อให้เกิดความระมัดระวังในการผลิตมากยิ่งขึ้น

SPU CHONBURI

THESIS TITLE	DRUG PRODUCT LIABILITY
KEYWORD	LIABILITY / DRUG
STUDENT	MS. NISACHON TREEPAIBOON
THESIS ADVISOR	ASSOC .PROF. DR. NIPAN CHITASOMBAT
LEVEL OF STUDY	MASTER OF LAWS
FACULTY	GRADUATE SCHOOL, SRIPATUM UNIVERSITY
YEAR	2008

SPU CHONBURI

ABSTRACT

Drug is essential to sustain human life, being used to cure for and recover from illness. Nevertheless, drug benefits in alleviation and treatment may cause harm to life and body of human being. Therefore, any damaged consumers should be legally entitled to compensation in the most right and fair manner.

This thesis aims to study about liability of manufacturer, importer and seller of pharmaceutical products, and compensation to the consumers damaged from consumption of poor quality and unsafe drug according to Product Liability Act B.E.2551 and according to the laws.

The study results foreign countries provide statutes of products liability into various laws relating to consumer protection and into specific laws. This means foreign countries vastly pay attention to consumption of the people. But Thai laws provide civil remedy in statutes of contract, tort and in other special Acts. Those provisions are not appropriate to compensation to the consumers damaged by pharmaceutical products. In respect of statutes of contract plaintiff or damaged person is required by law to have direct relationship with defendant and proof on defect of pharmaceutical products is difficult and rely on the expert. In addition the seller is liable for such defects under purchase and sale provisions, proof on defect of pharmaceutical products is hard in particular defect for which the seller is liable must be existing before or in the time of conclusion of contract. In respect of statutes of tort, as plaintiff has burden on proof to indicate apparently guilt of defendant, such proof to pharmaceutical products is also hard. The remedial means contained in Consumer Protection Act B.E.2522 applies aforementioned principles and

statutes of contract and tort. Drugs Act B.E.2510 provides only criminal penalty against the offender, but this law does not provide civil remedy provisions to the damaged person.

Therefore, civil remedy to the damaged person arising out of consumption of pharmaceutical products must take the strict liability principle in relation to tort into force to entrepreneur, manufacturer, importer, seller of pharmaceutical products. Accordingly, the damaged person does not have to prove the guilt anymore. Product Liability Act B.E.2551 provides liability of manufacturer, importer and seller causing damage to consumer of unsafe pharmaceutical products. Such consumer does not have burden on proof to damage occurred to them caused by pharmaceutical products of those people, enabling to authorize Consumer Protection Board, association, foundation litigate in order to claim for damages on behalf of consumer. Regarding judicial proceeding, the Class Action principle and model should be applied to make litigation be more convenient without spending a lot of time and money in the case.

Product Liability Act B.E.2551 takes its effects will benefit all consumers in having more guarantee and safety in their use of products. Although the law brings more burdens to entrepreneurs, the law helps to generate more development and caution in manufacturing process of pharmaceutical products.

SPU CHONBURI