

“ความน่าเชื่อถือในสรรพคุณ” ... เงื่อนไขหลักในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

“อโรคยา ประมาลาภา” ความไม่มีโรคเป็นลาภอย่างยิ่ง เป็นสัจธรรมที่เป็นอภิลิขิต คือ ไม่ขึ้นอยู่กับกาลเวลา

แต่ในชีวิตจริงของคนเดินดิน ความเจ็บไข้ได้ป่วยก็เป็นเรื่องธรรมดาที่เกิดขึ้นได้กับทุกคน การใช้ยารักษาโรค จึงมีบทบาทสำคัญที่ทำให้คนเรามีคุณภาพชีวิตที่ดีและมีอายุยืนยาวขึ้น

การใช้ยาทั้งแผนปัจจุบันหรือแผนโบราณ จึงต้องเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ในการรักษาโรคแต่ละชนิด รัฐจึงต้องทำหน้าที่ควบคุมดูแลการใช้ยาดังกล่าว ตั้งแต่กระบวนการผลิต คุณภาพยา การขาย การใช้ ตลอดจนการอนุญาตหรือการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

ในช่วงเวลาที่ผ่านมา ท่านผู้อ่านคงได้เห็นข่าวที่ปรากฏตามหน้าหนังสือพิมพ์และสื่อต่าง ๆ เกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นยาลดน้ำหนัก อาหารเสริม หรือเครื่องสำอาง ที่ไม่ได้ผ่านการรับรองคุณภาพจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งอาจมีผลทำให้เกิดอันตราย ต่อสุขภาพหรืออาจถึงแก่ชีวิตของผู้บริโภคได้

คดีปกครองที่นำมาเสนอนี้ เป็นข้อพิพาทเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประเภท แผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นวัคซีนสำหรับรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสเอชอีซี เนื่องจากคณะกรรมการเห็นว่า ยาที่นำมาขอขึ้นทะเบียนมีสรรพคุณไม่น่าเชื่อถือ ตามมาตรา 83 วรรคหนึ่ง (3) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จึงไม่อนุมัติให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ลงวันที่ 3 สิงหาคม 2547 ซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนั้น ผู้ฟ้องคดีซึ่งเป็นนิติบุคคล (บริษัท) ที่ผลิตจำหน่ายวัคซีนยาและเป็นผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังกล่าว จึงได้ฟ้องคดีต่อศาลปกครอง โดยฟ้องสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ถูกฟ้องคดีที่ 1 และ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ถูกฟ้องคดีที่ 2 และมีคำขอให้ศาลมีคำพิพากษาหรือคำสั่งเพิกถอน คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาที่พิพาท โดยอ้างว่าผู้ถูกฟ้องคดีทั้งสองใช้ดุลพินิจไม่ชอบด้วยกฎหมาย เพราะไม่ได้ระบุเหตุผลไว้ในคำสั่ง รวมทั้งไม่มีหลักฐานใดชี้ชัดว่ายาที่ขอขึ้นทะเบียนไม่มีสรรพคุณในการรักษาจริง

ทั้งนี้ ข้อเท็จจริงในคดีรับฟังได้ว่า ผู้ฟ้องคดีได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมด้วย เอกสารวิชาการประกอบคำขอ ต่อมาคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาชีวเวชใหม่ มีมติให้ผู้ฟ้องคดีจัดส่งข้อมูลด้านการควบคุมคุณภาพ ด้านความปลอดภัย และด้าน ประสิทธิภาพเพิ่มเติม ซึ่งผู้ฟ้องคดีได้นำส่งข้อมูลด้านคลินิกเพิ่มเติมพร้อมกับขอแก้ไขเอกสารกำกับยา ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้พิจารณาแล้วมีมติไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยา เนื่องจากยังไม่มีหลักฐานที่พิสูจน์ข้อบ่งใช้ ที่ทำให้เชื่อถือว่ายาดังกล่าวมีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสเอชอีซี จึงไม่อาจเชื่อถือสรรพคุณ คณะกรรมการยาพิจารณาแล้วเห็นพ้องด้วย จึงมีมติไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ฟ้องคดี ผู้ถูกฟ้องคดีที่ 1 จึงมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ฟ้องคดี

จากข้อพิพาทดังกล่าว คดีจึงมีประเด็นหลักที่ต้องพิจารณาคือ การที่ผู้ถูกฟ้องคดีที่ 1 ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ฟ้องคดี เป็นการใช้อดุลพินิจโดยชอบหรือไม่ ?

ในประเด็นของการใช้อดุลพินิจนั้น ถือเป็นหลักกฎหมายที่ให้อำนาจฝ่ายปกครอง ใช้พิจารณาตัดสินใจอย่างอิสระที่จะเลือกออกคำสั่งทางปกครองหรือไม่ เพียงใด เช่น การสั่งการ การอนุญาต การอนุมัติ การรับรอง และการรับจดทะเบียน แต่การที่กฎหมายให้อำนาจดุลพินิจไว้ก็มีได้หมายความว่า ฝ่ายปกครองจะใช้อำนาจนั้นได้ตามอำเภอใจ ฝ่ายปกครองยังต้องผูกพันต่อหลักความชอบด้วยกฎหมาย กล่าวคือ ต้องใช้อดุลพินิจภายใต้ขอบเขตและเจตนารมณ์ของกฎหมายที่ให้อำนาจ โดยต้องคำนึงถึงความ

สมเหตุสมผลและความจำเป็น เพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายบรรลุวัตถุประสงค์และเกิดประโยชน์ต่อสาธารณะ มากกว่าความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้นกับเอกชน และถึงแม้ว่าศาลปกครองจะไม่มีอำนาจก้ำกึ่งหรือใช้อำนาจดุลพินิจแทนฝ่ายปกครอง แต่ศาลปกครองก็มีอำนาจที่จะตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของการใช้ดุลพินิจได้ตามมาตรา 9 วรรคหนึ่ง (1) แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542

ในคดีนี้ คณะกรรมการยาได้ใช้อำนาจตามบทบัญญัติมาตรา 83 (3) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งบัญญัติว่า “ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่ายาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้” มีมติไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ดังนั้น **ประเด็นที่ศาลจะต้องตรวจสอบคือ การที่คณะกรรมการยาใช้ดุลพินิจว่ายาที่ผู้ฟ้องคดีขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้นั้น มีข้อเท็จจริงสนับสนุนที่เพียงพอหรือไม่**

โดยศาลปกครองสูงสุดได้ตรวจสอบกระบวนการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ฟ้องคดี ซึ่งเป็นการขอขึ้นทะเบียนยาครั้งแรก ยังไม่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศใดมาก่อน คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาชีววัตถุใหม่ ได้มีการมอบหมายให้คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาประเมินให้ความเห็น ได้แก่ **ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพ** ทำการประเมินผลการทดสอบและการควบคุมคุณภาพของยา **ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัย** ทำการประเมินผลด้านเภสัชวิทยาและด้านพิษวิทยา และ**ผู้เชี่ยวชาญด้านประสิทธิภาพ** ทำการประเมินผลทางคลินิกเกี่ยวกับผลที่ได้รับจากการใช้ยา และยังได้เปิดโอกาสให้คณะผู้วิจัยยาของผู้ฟ้องคดีเข้าชี้แจงและตอบข้อซักถาม ซึ่งปรากฏข้อเท็จจริงว่า ผู้เชี่ยวชาญที่คณะอนุกรรมการฯ มอบหมาย มีความเห็นว่าการประเมินผลทางคลินิก ค่าผลลัพธ์สุดท้ายของกลุ่มเป้าหมายที่ได้จากการศึกษาขานี้ จะต้องสัมพันธ์กับประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับจากการรักษาโรค คณะอนุกรรมการฯ จึงมีความเห็นตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญว่า **ข้อมูลของผู้ฟ้องคดีส่งให้ยังไม่ชัดเจนเพียงพอที่จะชี้ชัดลงไปได้ว่าในทางการแพทย์นั้น ยาของผู้ฟ้องคดีสามารถชะลอการกลายเป็นเอดส์ตามสรรพคุณที่ให้ไว้ได้หรือไม่** จึงได้ขอให้ผู้ฟ้องคดีส่งข้อมูลเพิ่มเติมและเห็นว่าควรมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 แต่ผู้ฟ้องคดีก็มิได้ส่งข้อมูลให้ครบถ้วน

จากข้อเท็จจริงดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า **สรรพคุณของยาที่นำมาขอขึ้นทะเบียนยังเป็นที่สงสัย การที่คณะกรรมการยา มีความเห็นว่ายาของผู้ฟ้องคดีมีลักษณะที่ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้** ตามมาตรา 83 วรรคหนึ่ง (3) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และการที่ผู้ถูกฟ้องคดีที่ 1 **มีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ฟ้องคดี** จึงเป็นการใช้ดุลพินิจที่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นและชอบด้วยกฎหมายแล้ว

นอกจากนั้น ในคดีนี้ผู้ฟ้องคดียังโต้แย้งเกี่ยวกับการจัดให้มีเหตุผลในคำสั่งทางปกครองตามมาตรา 37 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 โดยอ้างว่า คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ฟ้องคดีไม่ได้จัดให้มีเหตุผลตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งในประเด็นนี้ กฎหมายได้กำหนดให้คำสั่งทางปกครองที่เป็นหนังสือ ต้องจัดให้มี “เหตุผล” ไว้ด้วย โดยเหตุผลนั้นต้องประกอบด้วย (1) ข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญ (2) ข้อกฎหมายที่อ้างอิง (3) ข้อพิจารณาและข้อสนับสนุนในการใช้ดุลพินิจเพื่อเป็นหลักประกันความเป็นธรรมแก่ผู้รับคำสั่งทางปกครอง อันเป็นการป้องกันมิให้เกิดการใช้อำนาจโดยไม่ชอบหรือโดยอำเภอใจ และ**หากคำสั่งทางปกครองได้ออกโดยฝ่าฝืนไม่จัดให้มีเหตุผล จะถือเป็นคำสั่งทางปกครองที่ไม่ชอบด้วยกฎหมาย**ที่ศาลปกครองมีอำนาจเพิกถอนได้ตามมาตรา 9 วรรคหนึ่ง (1) ประกอบกับ มาตรา 72 วรรคหนึ่ง (1) แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542

สำหรับข้อโต้แย้งนี้ ศาลปกครองสูงสุดได้ตรวจสอบหนังสือแจ้งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของผู้ฟ้องคดี ปรากฏข้อเท็จจริงว่า คณะกรรมการยาได้แจ้งว่าผู้ถูกฟ้องคดีที่ 1 ได้ส่งคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมเอกสารทางวิชาการประกอบคำขอขึ้นทะเบียนและหนังสือชี้แจงเพิ่มเติมของผู้ฟ้องคดีให้ผู้เชี่ยวชาญของผู้ถูกฟ้องคดีที่ 1 พิจารณาประเมินผล และนำผลการประเมินเข้าพิจารณาในคณะกรรมการรวมทั้งสิ้น 3 ครั้ง และคณะกรรมการยามีมติไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ เนื่องจากยาที่ขอขึ้นทะเบียนไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ ตามมาตรา 83 วรรคหนึ่ง (3) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ศาลเห็นว่า หนังสือดังกล่าวเป็นการให้เหตุผลและมีข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญ ข้อกฎหมายที่อ้างอิง รวมถึงข้อพิจารณาและข้อสนับสนุนในการใช้ดุลพินิจตามมาตรา 37 แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 แล้ว

ดังนั้น จากเหตุผลของคำวินิจฉัยดังกล่าว ศาลปกครองสูงสุดจึงมีคำพิพากษาว่าคำสั่งที่ไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาชอบด้วยกฎหมาย ผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้จากคำพิพากษาศาลปกครองสูงสุดที่ อ. 263/2561

จากคำพิพากษาดังกล่าวสะท้อนให้เห็นว่า การใช้ดุลพินิจของคณะกรรมการยาในการพิจารณาเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นั้น มีการพิจารณาอย่างรอบคอบและรอบด้านทั้งในด้านคุณภาพ ด้านความปลอดภัย และด้านประสิทธิภาพ โดยมีการมอบหมายผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ ทำการประเมินและให้ความเห็น รวมถึงการพิจารณาหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อให้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยามีคุณภาพ มีมาตรฐาน และมีความปลอดภัย ซึ่งข้อมูลเหล่านี้น่าจะเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนประชาชนทั่วไปไม่มากนักน้อย ...
