

ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา



นายสุวิทย์ รัตนสุคนธ์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาคตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

ภาควิชาเภสัชศาสตร์

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

พ.ศ. 2534

ISBN 974-578-582-2

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

017378 i 14994022

PHARMACEUTICAL PRODUCT LIABILITY

Mr. Suwit Rattanasukon

A Thesis Submitted in Partial Fulfilment of the Requirements

for the Degree of Master of Laws

Department of Law

Graduate School

Chulalongkorn University


1991

ISBN 974-578-582-2


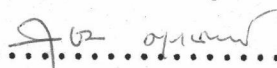
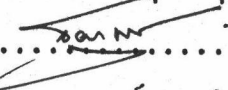
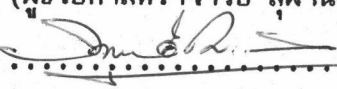
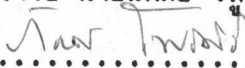
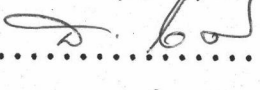

หัวข้อวิทยานิพนธ์      ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา  
โดย                              นายสุวิทย์ รัตนสุคนธ์  
ภาควิชา                         นิติศาสตร์  
อาจารย์ที่ปรึกษา              รองศาสตราจารย์ สุขุม ศุภนิคย์



บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ เป็นส่วนหนึ่ง  
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโทบริหารศึกษาด้านนิติศาสตร์

 ..... คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย  
(ศาสตราจารย์ ดร.ถาวร วัชรากัญ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

 ..... ประธานกรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ชาญวิทย์ ยอดมณี)  
.....  ..... อาจารย์ที่ปรึกษา  
(รองศาสตราจารย์ สุขุม ศุภนิคย์)  
.....  ..... กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สุพานิต เกิดสมเกียรติ)  
.....  ..... กรรมการ  
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์)  
.....  ..... กรรมการ  
(ศาสตราจารย์ (พิเศษ) ดร.กมลดี โพธิ์ศิริ)  
.....  ..... กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สาลี ใจดี)  
.....  ..... กรรมการ  
(อาจารย์ คัมภีร์ แก้วเจริญ)

พิมพ์ต้นฉบับบทคัดย่อวิทยานิพนธ์ภายในกรอบสี่เหลี่ยมนี้เพียงแผ่นเดียว

สุวิทย์ รัตนสุคนธ์ : ความรับผิดชอบความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา (PHARMACEUTICAL PRODUCT LIABILITY) อ.ที่ปรึกษา : รศ.สุขุม ศุภนิศย์, 306 หน้า. ISBN 974-578-582-2

ยาเป็นผลิตภัณฑ์พิเศษที่มีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น การประกอบธุรกิจ ผลิต นำเข้า จำหน่าย ยารวมทั้งการประกอบวิชาชีพ สั่งใช้ยาและจ่ายยาต้องอยู่ในความรู้ความชำนาญของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เหล่า นั้นโดยเฉพาะ อีกทั้งยาเป็นสิ่งที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ ดังนั้นถ้าหากเกิดความเสียหายขึ้นจาก ผลิตภัณฑ์ยา ผู้เสียหายควรจะได้รับ การชดใช้เยียวยา ในทางกฎหมายที่เหมาะสมเป็นธรรม

จากการศึกษา วิจัยพบว่า ในต่างประเทศกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเยียวยาความเสียหายในทาง แพ่งให้แก่ผู้บริโภค ใช้กฎหมายที่ว่าด้วยสัญญา และละเมิด ส่วนในประเทศไทย การเยียวยาความเสียหาย ในทางแพ่งยังคงต้องอาศัยกฎหมายลักษณะสัญญา ข้อขาย ละเมิด และพระราชบัญญัติพิเศษอื่น ๆ ซึ่งกฎหมาย เหล่านี้ส่วนแต่ไม่เหมาะสมต่อการเยียวยาให้แก่ผู้เสียหายจากผลิตภัณฑ์ยา ด้วยเหตุว่าตามหลักสัญญานั้น โจทก์ ผู้เสียหายจะต้องมีความสัมพันธ์ทางสัญญาโดยตรงกับจำเลย แม้กฎหมายว่าด้วยข้อขายจะบัญญัติให้ผู้ขายรับผิด เพื่อความชำรุดบกพร่องก็ตาม การพิสูจน์ความชำรุดบกพร่องของผลิตภัณฑ์ยา ย่อมทำได้ยาก ยิ่งความชำรุดบกพร่องที่ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบนั้นจะต้องมีอยู่ก่อนหรือขณะทำสัญญาย่อม เป็นการยากในการพิสูจน์ให้ได้ความ เช่นนั้น อุปสรรคที่เกิดจากการเยียวยาโดยอาศัยกฎหมายว่าด้วยละเมิด ก็คือ โจทก์ยังคงมีภาระในการพิสูจน์ความผิด ของจำเลยอยู่ ซึ่งเป็นการยากลำบากที่จะพิสูจน์ความผิดของจำเลยให้ประจักษ์ชัด การเยียวยาโดยพระราช บัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ก็ยังคงใช้หลักสัญญาและละเมิดอยู่นั่นเอง ส่วนพระราชบัญญัติควบคุมวิชา ชีพต่าง ๆ ก็ไม่มีบทบัญญัติ เพื่อการเยียวยาในทางแพ่งให้แก่ผู้เสียหาย

ดังนั้น การเยียวยาทางแพ่งทั้งสองในแง่สัญญาและละเมิดให้แก่ผู้เสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ยาที่มีประสิทธิภาพนั้นจะต้องนำหลักความรับผิดโดยเด็ดขาดในทางละเมิดมาปรับใช้กับผู้ประกอบธุรกิจผลิต นำ เข้า และจำหน่ายยา โดยผู้เสียหายไม่จำเป็นต้องพิสูจน์ความผิดอีกต่อไป ส่วนผู้ประกอบวิชาชีพสั่งใช้ยาและจ่าย ยา มีหน้าที่พิสูจน์หักล้างความผิดตามบทสันนิษฐานความผิดของกฎหมายซึ่งเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดหน้าที่ในฐานะ ผู้ประกอบวิชาชีพ (Malpractice) และนำเอามาตรการเยียวยาพิเศษนอกเหนือจากการเยียวยาจากการฟ้อง ตัดคือ ระบบประกันภัย ระบบประกันสังคม และระบบกองทุนรวมมาปรับใช้ ผลก็คือทำให้ผู้ประกอบธุรกิจ ผลิต นำเข้า และจำหน่ายยา รวมทั้งผู้ประกอบวิชาชีพสั่งใช้ยาและจ่ายยา ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความรอบคอบยิ่งขึ้น ผู้ประกอบธุรกิจย่อมผลิตยาที่มีคุณภาพมากขึ้น ส่วนต้นทุนการผลิตที่สูงขึ้นจะผลักราคาไปให้ผู้บริโภค ช่วยกันรับ ผิดชอบโดยผ่านมาตรการพิเศษเหล่านั้น ในที่สุดการผลิต การบริโภคยา ก็จะดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งระบบ ถ้าตราบไดยายังคงเป็นสิ่งจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์อยู่



ภาควิชา นิติศาสตร์ .....  
สาขาวิชา นิติศาสตร์ .....  
ปีการศึกษา 2533 .....

ลายมือชื่อนิสิต .....  
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา .....

SUWIT RATTANASUKON : PHARMACEUTICAL PRODUCT LIABILITY. THESIS ADVISOR : ASSO. PROF.SUSOM SUPANIT,LL.M. 306 PP. ISBN 974-578-582-2

Medicine is a specific product, different from other products. To operate production, importing and selling medicines, including to take up of occupation in prescribing and distributing medicines are all dependent on the knowledge and expertise of the personnel concerned. Moreover, medicines are products essential to the life of human beings. Should medicines cause injuries, the injured will get appropriate fair remedy and compensation according to the law.

Studies have shown that, in foreign countries, injuries arising out of consumption of medicines can be recovered in civil cases, with consumers using the law of contract and the law of tort. In Thailand, injuries arising out of consumption of medicines are also recovered in civil cases in which the laws governing contract, sales and purchase, the law of tort and other special Acts have been applied but those laws are improper to apply for pharmaceutical product liability. Upon the law of contract, privity of contract between the plaintiff and the defendant is essential. Though the law of sales and purchase would stipulate that the seller shall take responsibility for defect of product, clear proof of such defect is difficult, especially in case the defect which the seller shall take responsibility must arise beforehand or while making the contract. The obstacle arised to remedy under law of tort is that the plaintiff has the burden to prove "fault" of the defendant which is difficult to do so. Especially, the Consumer Protection Act B.E. 2522 also uses the principle of the law of contract and the law of tort whereas the various Acts on Controlling of the Professions have no provision providing the injured with proper remedies in civil cases.

In order to provide the injured with efficient civil remedies for the injured as result of medicines both under the law of tort and the law of contract, it is essential to apply the law of strict liability in tort with the producers, importers and sellers of medicine, that is, the injured need not prove "fault" anymore and those dealing with prescribing and distributing medicines have to disprove presumption of fault as per provision related to malpractice and then take special remedial measures, namely, insurance, social security and fund pooling systems for use. The result is that producers, importers and sellers of medicines, including those prescribing and distributing medicine would conduct their duties more carefully. Besides, producers would produce medicines of better quality by passing on higher production costs to consumers through those special remedial measures. Finally, the whole system of production and consumption of medicines gain efficiency as far as medicine is an essential commodity for the life of human beings.

ภาควิชา .....นิติศาสตร์.....  
สาขาวิชา .....นิติศาสตร์.....  
ปีการศึกษา 2533.....

ลายมือชื่อนิสิต .....  
ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา .....



### กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีโอกาสจะสำเร็จลงได้ ถ้าหากมิได้รับความกรุณาจากคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่ได้ให้ความช่วยเหลือในการตรวจสอบ จนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ในการจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ รองศาสตราจารย์ สุขุม ศุภนิคย์ ได้ให้คำแนะนำ ในการค้นหาข้อมูล และตรวจร่างวิทยานิพนธ์ฉบับนี้โดยตลอด ผู้เขียนจึงขอกราบขอบพระคุณไว้ ณ ที่นี้ นอกจากนี้ผู้เขียนขอกราบขอบ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ชาญวิทย์ ยอดมณี ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สุวานิต เกิดสมเกียรติ ที่ได้ให้คำแนะนำในการเขียนวิทยานิพนธ์เพิ่มเติมพระคุณศาสตราจารย์ นายแพทย์วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์ ศาสตราจารย์ (พิเศษ) ดร.ภักดี โพธิศิริ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สาลี ใจดี อาจารย์คัมภีร์ แก้วเจริญ ที่ได้ให้ความอนุเคราะห์ในการค้นคว้ารวบรวมข้อมูลอันเป็นประโยชน์ในการเขียนวิทยานิพนธ์ครั้งนี้เป็นอย่างยิ่ง

ขอขอบพระคุณสำหรับความช่วยเหลือและกำลังใจจาก เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์องค์การเภสัชกรรมและห้องสมุดในสถาบันต่าง ๆ ที่ได้เสียสละเวลาให้คำปรึกษาและรายละเอียดของข้อมูลต่าง ๆ จนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลงด้วยดี

เหนือสิ่งอื่นใด คือ ความรักความห่วงใยและกำลังใจจากบิดามารดาของผู้เขียน ซึ่งให้การส่งเสริมการศึกษาของผู้เขียนมาโดยตลอด ผู้เขียนระลึกถึงพระคุณเป็นอย่างยิ่ง และอดที่จะกล่าวเสียมิได้ ก็คือ กำลังใจและการสนับสนุนช่วยเหลือในการเขียนวิทยานิพนธ์ครั้งนี้จากพี่น้องในครอบครัวของผู้เขียนและจากผู้ทรงคุณวุฒิอีกหลายท่านที่มีโอกาสจะกล่าวนามในที่นี้ได้หมด

หากวิทยานิพนธ์เล่มนี้มีคุณค่าทางวิชาการอยู่บ้าง ผู้เขียนขอน้อมมุทิตาแด่บูรพาจารย์ และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่ได้ประสิทธิประสาทความรู้แก่ผู้เขียน ซึ่งมีอาจประมาณค่าได้

สุวิทย์ รัตนสุคนธ์



## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความนำ.....	1
วัตถุประสงค์ของวิทยานิพนธ์.....	4
ขอบเขตของวิทยานิพนธ์.....	4
ขั้นตอนและวิธีการดำเนินการทำวิทยานิพนธ์.....	5
ประโยชน์ที่จะได้รับจากวิทยานิพนธ์.....	5
บทที่ 2 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยาและสภาพทั่วไปของการประกอบธุรกิจยาและ ผู้เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย การสั่งใช้และจ่ายยา..	7
1. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยา.....	7
1.1 ความหมายของยา.....	8
1) ความหมายของยาในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	8
2) ความหมายของยาในประเทศอังกฤษ.....	11
3) ความหมายของยาในประเทศไทย.....	13
1.2 อันตรายอันเกิดจากยา.....	16
1) ความเป็นมาของปัญหา.....	17
2) ลักษณะของอันตรายอันเกิดจากยา.....	18
3) ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดอันตรายจากยา.....	22
ก. ปัจจัยที่เกิดจากยา.....	23
ข. ปัจจัยที่เกิดจากตัวผู้ป่วย.....	29
ค. ปัจจัยภายนอก.....	31

	หน้า
2. สภาพทั่วไปของการประกอบธุรกิจยาและผู้เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย การสั่งใช้ยาและจ่ายยา.....	32
บทที่ 3 ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ.....	40
3.1 บทบาทหน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาในประเทสหรัฐอเมริกา.....	40
1) การวิจัยเพื่อขออนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาก่อนวาง จำหน่าย.....	41
2) การวิจัยขั้นพื้นฐานเพื่อพัฒนายา.....	44
3) การประเมินค่า ความคุม ติดตาม และรายงานอาการอันไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยา.....	47
4) การควบคุมคุณภาพยาที่ผลิต.....	50
5) การควบคุมการผลิตยาตามหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP)..	55
6) การเรียกเก็บยาที่บกพร่องออกจากตลาด.....	58
7) การให้คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายในการใช้ยา.....	61
3.2 บทบาทหน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาในประเทอังกฤษ	75
1) การเฝ้าระวังผลการใช้ยาหลังวางยาจำหน่าย.....	78
2) การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	79
3) การติดตามเฝ้าระวังพิษของยาในทางระบาดวิทยาเฉพาะกรณี	80
4) การติดต่อแจ้งข่าวแก่ผู้ประกอบวิชาชีพทางด้านยา.....	80
5) การเรียกเก็บยาที่บกพร่องออกจากตลาด.....	81
3.3 บทบาทหน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยาในประเทสิงคโปร์	81
1) การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อกระทรวง- สาธารณสุข.....	81
2) การเรียกเก็บยาที่บกพร่องออกจากตลาด.....	82
3.4 บทบาทหน้าที่ของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยา.....	83
1) บทบาทหน้าที่ของแพทย์ในการสั่งใช้ยาในประเทสหรัฐอเมริกา	84
2) บทบาทหน้าที่ของแพทย์ในการสั่งใช้ยาในประเทอังกฤษ....	91



	หน้า
3) บทบาทหน้าที่ของ เกสซ์กรานการจ่ายยานประเทศสหรัฐอเมริกา	92
4) บทบาทหน้าที่ของ เกสซ์กรานการจ่ายยานประเทศเนเธอร์แลนด์	99
3.5 บทบาทหน้าที่ของพยาบาลในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	100
3.6 ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยานต่างประเทศ.	101
3.6.1 ความรับผิดชอบของผู้ผลิตยา.....	101
1) ทฤษฎีความรับผิดชอบเนื่องจากคาร์บปรักกันสินค้า.....	102
ก. ความรับผิดชอบต่อคาร์บปรักกันสินค้าในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	102
(1) คาร์บปรักกันสินค้าโดยปริยาย.....	103
(2) คาร์บปรักกันสินค้าโดยชัดแจ้ง.....	107
2) ทฤษฎีความรับผิดชอบโดยเด็ดขาดในทางละเมิด.....	109
ก. ทฤษฎีความรับผิดชอบของผู้ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	109
ข. ทฤษฎีความรับผิดชอบของผู้ผลิตและปรุ่่งยานในประเทศสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน.....	112
3) ทฤษฎีความรับผิดชอบเนื่องจากความประมาทเลินเล่อ..	114
ก. ความรับผิดชอบเนื่องจากความประมาทเลินเล่อในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	114
ข. ความรับผิดชอบเนื่องจากความประมาทเลินเล่อในประเทศอังกฤษ.....	116
ค. ความรับผิดชอบเนื่องจากความประมาทเลินเล่อในประเทศเนเธอร์แลนด์.....	118
4) ทฤษฎีความรับผิดชอบเนื่องจากความบกพร่องในการทำให้	
ค่าเดือน.....	119
ก. ความรับผิดชอบเนื่องจากความบกพร่องในการทำให้	
ค่าเดือนในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	119

	หน้า
ข. ความรับผิดชอบเนื่องจากความบกพร่องในการให้ คำเตือนในประเทศอังกฤษ.....	123
5) ทฤษฎีความรับผิดชอบเนื่องจากการฉ้อฉลและลวงขาย..	124
6) ทฤษฎีเหตุการณ์แจ้งชัดอยู่ในตัว.....	126
7) ทฤษฎีความรับผิดชอบตามส่วนแบ่งของตลาด.....	126
3.6.2 ความรับผิดชอบของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยา.....	129
1) ความรับผิดชอบของแพทย์ในการสั่งใช้ยาและทดลองยา ทางคลินิก.....	130
ก) ความรับผิดชอบของแพทย์ในการสั่งใช้ยาในประเทศ อังกฤษ.....	130
ข) ความรับผิดชอบของแพทย์ในการทดลองยาทางคลินิก ในประเทศเนเธอร์แลนด์.....	131
ค) ความรับผิดชอบของแพทย์ในการสั่งใช้ยาในประเทศ สหรัฐอเมริกา.....	133
2) ความรับผิดชอบของเภสัชกรในการจ่ายยา.....	135
ก. ทฤษฎีความรับผิดชอบตามหลักสัญญาของเภสัชกรใน ประเทศเนเธอร์แลนด์.....	135
ข. ความรับผิดชอบตามหลักคำรับประกันสินค้าโดยปริยาย ของเภสัชกรในประเทศสหรัฐอเมริกา.....	136
(1) ความรับผิดชอบเนื่องจากการจำหน่ายยา บรรจุเสร็จ.....	136
(2) ความรับผิดชอบเนื่องจากการจำหน่ายยาที่ แบ่งบรรจุและปิดฉลากด้วยตนเอง....	137
ค. ทฤษฎีเหตุการณ์แจ้งชัดอยู่ในตัวและการกระทำ โดยประมาทเลินเล่อของเภสัชกร.....	138

	หน้า
3.6.3 บทบาทและความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ ยาของรัฐบาลต่างประเทศ.....	138
1) บทบาทและความรับผิดชอบของรัฐบาลประเทศสหรัฐอเมริกา	139
2) บทบาทและความรับผิดชอบของรัฐบาลประเทศเนเธอร์แลนด์	143
บทที่ 4 ความรับผิดชอบต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย.....	148
1. บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบอันเกิดจากการผลิต การนำเข้าและการ จำหน่ายยา.....	149
1.1 หน้าที่ของผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้จำหน่ายยา.....	149
1) การขออนุญาตเพื่อการผลิต การนำเข้า และการจำหน่ายยา แผนปัจจุบัน.....	149
2) การขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	151
3) การจัดแสดงหลักฐานและข้อความต่างๆ เพื่อความปลอดภัย ในการใช้ยา.....	153
4) การจัดหาผู้ปฏิบัติการ.....	157
5) การผลิต การนำเข้าและการจำหน่ายยาบางประเภท..	158
6) การโฆษณา.....	159
7) การเรียกเก็บยาที่บกพร่องออกจากตลาด.....	161
8) การเฝ้าระวัง การติดตามควบคุมอาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา.....	162
1.2 บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่าย ยาในประเทศไทย.....	163
1.3 ความรับผิดชอบของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา.....	178
1) ทฤษฎีความรับผิดชอบตามหลักสัญญาของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และ ผู้จำหน่ายยา.....	178
ก. ฐานะในการตรวจสอบสินค้าและการเข้าเป็นคู่สัญญา	178
ข. ความรับผิดชอบเพื่อความซื่อสัตย์สุจริตของสินค้า ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์.....	180

	หน้า
ค. ช้อยกเว้นความรับผิดชอบต่อความชำรุดบกพร่องของสินค้า	186
2) ความรับผิดชอบตามหลักละเมิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และ ผู้จำหน่ายยา.....	191
ก. การกระทำละเมิดโดยจงใจ.....	193
ข. การกระทำละเมิดโดยประมาทเลินเล่อ.....	195
ค. การระงับการพิสูจน์ความผิดและการพิสูจน์ความสัมพันธ์ ระหว่างการกระทำและผล.....	198
ง. การกระทำอันฝ่าฝืนบทกฎหมายอันมีที่ประสงค์เพื่อ ปกป้องบุคคลอื่น.....	200
จ. ความรับผิดชอบโดยเต็ดขาดในทางละเมิดอันเกิดจาก ทรัพย์สินอันตราย.....	205
(1) ลักษณะของทรัพย์สินอันตราย.....	205
(2) ยากับความเป็นทรัพย์สินอันตราย.....	206
3) ความรับผิดชอบตามพระราชบัญญัติพิเศษ.....	208
ก. ความรับผิดชอบตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522.....	208
2. บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยา.....	213
2.1 หน้าที่ของผู้สั่งใช้ยาและจ่ายยา.....	213
1) หน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (แก้ไขเพิ่มเติม)	213
ก. หน้าที่ประจำอยู่และควบคุมสถานที่ผลิตยา.....	213
ข. หน้าที่ประจำอยู่และควบคุมสถานที่นำเข้ายา.....	213
ค. หน้าที่ประจำอยู่และควบคุมสถานที่จำหน่ายส่งยา..	214
ง. หน้าที่ประจำอยู่และควบคุมสถานที่จำหน่ายส่งยาแผน ปัจจุบัน.....	214
จ. หน้าที่ประจำอยู่และควบคุมสถานที่จำหน่ายยาบรรจ เสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ.....	214

	หน้า
จ. หน้าที่ประจำอยู่และควบคุมสถานที่ประกอบการบำบัด โรคสัตว์.....	217
2) หน้าที่ตามพระราชบัญญัติพิเศษต่าง ๆ.....	217
ก. หน้าที่ตามพระราชบัญญัติควบคุมโรคศิลปะ พ.ศ.2479	217
ข. หน้าที่ตามพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบวิชาชีพ ต่าง ๆ.....	218
(1) พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479.....	218
(2) พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525	218
(3) (ร่าง) พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม..	219
(4) พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการ ผดุงครรภ์ พ.ศ.2528.....	219
2.2 ความรับผิดชอบของผู้ประกอบวิชาชีพสั่งใช้ยาและจ่ายยา.....	221
1) ความรับผิดชอบตามหลักสัญญาของผู้ประกอบวิชาชีพสั่งใช้ยาและ จ่ายยา.....	221
2) ความรับผิดชอบตามหลักละเมิดของผู้ประกอบวิชาชีพสั่งใช้ยา และจ่ายยา.....	223
ก. ความรับผิดชอบตามหลักละเมิดโดยทั่วไป.....	223
ข. ภาระการพิสูจน์ตามหลักละเมิดเนื่องจากการกระทำ ฝ่าฝืนบทกฎหมายอันมีที่ประสงค์เพื่อปกป้องบุคคลอื่น	229
3. บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของรัฐต่อความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ ยาในประเทศไทย.....	230
3.1 การควบคุมก่อนที่ยาจะออกสู่ท้องตลาด.....	231
3.2 การติดตามตรวจสอบเมื่อยาออกสู่ท้องตลาดแล้ว.....	234
3.3 การเฝ้าระวังอันตรายหรืออาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจาก การสั่งใช้ยา.....	235

	หน้า
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ .....	242
1. กฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อความเสียหาย อันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา ในประเทศไทย : ปัญหาและอุปสรรค.....	244
1.1 ความรับผิดชอบอันเกิดจากการผลิต การนำเข้า และการจำหน่ายยา	244
1.2 ความรับผิดชอบอันเกิดจากการประกอบวิชาชีพสั่งใช้ยาและจ่ายยา	247
2. ข้อเสนอแนะและแนวทางการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย.....	250
2.1 แนวทางเพื่อการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายเพื่อความรับผิดชอบในทาง ละเมิดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา.....	250
1) ข้อพิจารณาตามทฤษฎีรับภัย.....	250
2) ข้อพิจารณาหลักเรื่องความรับผิดโดยเด็ดขาดในทาง ละเมิด.....	251
2.2 ความรับผิดร่วมของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายยา และผู้สั่งใช้ และจ่ายยา.....	262
2.3 วิธีการบัญญัติกฎหมายเพื่อให้ครอบคลุมถึงความรับผิดชอบต่อความเสี ยหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ยา.....	265
1) กฎหมายลักษณะสัญญา.....	265
2) กฎหมายลักษณะละเมิด.....	266
3) แนวคิด: การบัญญัติหลักความรับผิดทางแพ่งไว้ในพระราช บัญญัติพิเศษต่าง ๆ.....	267
3. แนวทางการชดเชยเยียวยาเพื่อเสริมหลักการฟ้องคดีตามปกติ.....	271
3.1 แนวคิดและแนวทางปฏิบัติ.....	271
3.2 แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายยา.....	272
บทสรุป.....	276
บรรณานุกรม.....	280
ประวัติผู้เขียน.....	292