

## การวิเคราะห์ข้อกำหนดท้องถิ่นในอำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่ที่ออกตาม กฎหมายการสาธารณสุขเพื่อควบคุมสถานประกอบการภายใต้กฎหมายอาหารและยา

อรพินท์ พุ่มภัทรชาติ

กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่

### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อวิเคราะห์ข้อกำหนดท้องถิ่นในอำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่ที่ออกตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ในการควบคุมสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้กฎหมายอาหารและยา **วิธีการ:** ผู้วิจัยศึกษาข้อกำหนดพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ที่ควบคุมดูแลสถานประกอบการประเภทเดียวกันที่ควบคุมโดยพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และศึกษาขอบเขตของข้อกำหนดท้องถิ่นของเทศบาลเมือง 1 แห่ง และเทศบาลตำบล 6 แห่ง ในอำเภอสันกำแพงที่ออกตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ในการควบคุมดูแลสถานประกอบการเหล่านั้น ผู้วิจัยวิเคราะห์และหาความเชื่อมโยงของกฎหมายอันจะนำไปสู่ข้อเสนอแนะในการร่วมมือระหว่างหน่วยงาน **ผลการวิจัย:** กฎหมายที่ให้อำนาจราชการส่วนท้องถิ่นในการอนุญาตและตรวจสอบสถานประกอบการที่ทับซ้อนกับกฎหมายอาหารและยา คือพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 หมวดกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เทศบาล 6 แห่งในอำเภอสันกำแพงออกเทศบัญญัติกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพแต่ยังไม่ได้ปรับปรุงแก้ไขให้เป็นปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่มีผลบังคับใช้ เทศบาล 1 แห่ง ยังไม่ได้ออกเทศบัญญัติ เทศบัญญัติกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของเทศบาลทั้ง 6 แห่ง มีข้อกำหนดเพิ่มเติมในการออกคำสั่งของเจ้าพนักงานสาธารณสุขหรือเจ้าพนักงานท้องถิ่น ซึ่งทำให้สามารถออกเงื่อนไขให้ผู้รับใบอนุญาตปฏิบัติเพิ่มเติมได้ **สรุป:** เทศบาลควรออกหรือปรับปรุงแก้ไขเทศบัญญัติกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับล่าสุด ข้อกำหนดเพิ่มเติมควรให้สถานที่ผลิตอาหารและสถานที่ผลิตยาต้องผ่านการตรวจอนุญาตจากกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องของกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้ราชการส่วนท้องถิ่นทุกแห่งควรดำเนินการออกข้อกำหนดของท้องถิ่นในเรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพในทุกกิจการที่กำหนดในประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

**คำสำคัญ:** ข้อกำหนดท้องถิ่น กิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เภสัชสาธารณสุข นิติเภสัชกรรม

รับต้นฉบับ: 6 พ.ค. 2559, รับลงตีพิมพ์: 11 ธ.ค. 2559

ผู้ประสานงานบทความ: อรพินท์ พุ่มภัทรชาติ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสันกำแพง อำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่ 50130 E-mail: orapin\_pt@hotmail.com

### บทนำ

องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีอำนาจหน้าที่ในการดูแลและจัดทำบริการสาธารณะเพื่อประโยชน์ของประชาชนในท้องถิ่น โดยต้องคำนึงถึงความสอดคล้องกับการพัฒนาของจังหวัดและประเทศเป็นส่วนรวมด้วย (1)

องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีหน้าที่ดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎกระทรวงที่ออกตามความในพระราชบัญญัติสาธารณสุข พ.ศ. 2535 โดยเฉพาะกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และมาตรฐานในการควบคุมสถานประกอบการกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

พ.ศ. 2545 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ (2)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีภารกิจด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งดำเนินการภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ ที่สำคัญคือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 อาหารต้องมีการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานในการทำ ผสม ประดับ บรรจุ และจำหน่าย (3) ในการผลิตอาหารใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุม เพื่อให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัยโดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงใด ๆ ที่จะทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตราย หรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค (4) กฎหมายยาควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนควบคุมให้เภสัชกรรับผิดชอบกับการขายยาอันตราย (5) ในการผลิตยานั้นต้องอาศัยหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาเป็นแนวทางปฏิบัติซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพยา เพื่อให้สามารถเชื่อมั่นได้ว่ายาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย (6)

สถานประกอบการหลายประเภทในชุมชนอยู่ภายใต้กฎหมายอาหารและยา ซึ่งถูกควบคุมดูแลทั้งจากหน่วยงานทางสาธารณสุขและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ในทางปฏิบัติจึงเกิดปัญหาหลายประการ เช่น ในการออกข้อกำหนดท้องถิ่นเพื่อควบคุมการดำเนินการของกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ มาตรา 32(1) ของพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ระบุว่า แต่ละองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสามารถเลือกได้ว่าจะออกข้อกำหนดเฉพาะกิจการใดก็ได้ ราชการส่วนท้องถิ่นสามารถนำกิจการที่เห็นว่าจำเป็นต้องควบคุมของแต่ละท้องถิ่นมาอยู่ภายใต้ข้อบังคับของข้อกำหนดได้ แม้จะมีคำแนะนำของคณะกรรมการสาธารณสุขเกี่ยวกับอาหารและยาไว้ แต่ไม่ใช่บังคับ ทำให้ข้อกำหนดขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละแห่งไม่เหมือนกัน บางกิจการที่ท้องถิ่นนั้นได้ประกาศเป็นกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ แต่กิจการดังกล่าวบางอย่างต้องผ่านการตรวจสอบหรืออนุญาตตามกฎหมายอื่นก่อน ทางองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจึงจะสามารถต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพได้ แต่เนื่องจากเจ้าหน้าที่ขององค์กรปกครอง

ส่วนท้องถิ่นไม่ทราบว่ามีกฎหมายใด ๆ อยู่ภายใต้กฎหมายใดบ้าง จึงอาจดำเนินการต่ออายุใบอนุญาตโดยไม่ได้ตรวจสอบก่อน ดังนั้นจึงมีความสำคัญยิ่งในการเชื่อมโยงการทำงานขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขเพื่อให้เกิดการทำงานเชิงบูรณาการของหน่วยงานที่ดูแลกิจการประเภทเดียวกัน โดยมีเป้าหมายร่วมกันคือการพัฒนามาตรฐานของแหล่งผลิตให้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาขอบเขตของภารกิจบังคับใช้ข้อกำหนดท้องถิ่นในอำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่ที่ออกตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ในการควบคุมสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้กฎหมายอาหารและยา และเสนอแนะแนวทางทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานท้องถิ่นและหน่วยงานสาธารณสุขในการควบคุมดูแลสถานประกอบการนั้น

## วิธีการวิจัย

การวิจัยเป็นการศึกษาเอกสาร โดยศึกษาเทศบาลบัญญัติของเทศบาลในอำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่ อันประกอบไปด้วยเทศบาลเมือง จำนวน 1 แห่ง คือเทศบาลเมืองต้นเปา และเทศบาลตำบล 6 แห่ง คือ 1. เทศบาลตำบลห้วยทราย 2. เทศบาลตำบลบวกค้าง 3. เทศบาลตำบลแม่ปูด 4. เทศบาลตำบลออนใต้ 5. เทศบาลตำบลสันกลาง และ 6. เทศบาลตำบลสันกำแพง เทศบาลบัญญัติที่ศึกษาได้ออกตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 นอกจากนี้ยังศึกษาประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ กฎกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องที่ออกตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ตลอดจนศึกษาพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ผู้วิจัยเปรียบเทียบกฎหมายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. 2 ฉบับ คือ กฎหมายอาหารและยา กับเทศบาลบัญญัติต่าง ๆ ในเรื่องสถานประกอบการที่ถูกกฎหมายควบคุมภายใต้ขอบเขตข้อกำหนดท้องถิ่น และหาความเชื่อมโยงของกฎหมายทั้ง 2 ชุด เพื่อสรุปหาแนวทางความร่วมมือระหว่างองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและหน่วยงานสาธารณสุข ตลอดจนสรุปข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

## ผลการวิจัย

### ขอบเขตการบังคับใช้กฎหมายของอาหาร ยา และการสาธารณสุข

มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมดูแลสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของ อย. ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงใด ๆ ที่จะทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตรายหรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค ส่วนมาตรการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เน้นมาตรการเพื่อให้ยาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกครั้งที่ผลิต

ส่วนมาตรการทางกฎหมายในการควบคุมดูแลสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของราชการส่วนท้องถิ่นตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 มีวัตถุประสงค์เพื่อการกำกับ ดูแล และป้องกันเกี่ยวกับอนามัยสิ่งแวดล้อมให้เหมาะสม และสอดคล้องกับสภาพของสังคมปัจจุบัน โดยเน้นดูแลกิจการที่มีกระบวนการผลิต หรือกรรมวิธีการผลิต หรือมีลักษณะของการประกอบกิจการที่อาจจะก่อให้เกิดมลพิษ หรือสิ่งที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งอาจจะมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนที่อยู่ในบริเวณนั้น ๆ ไม่ว่าจะเป็นมลพิษทางอากาศ ทางน้ำ ทางดิน ทางเสียง แสง ความร้อน ความสั่นสะเทือน รังสี ฝุ่นละออง เขม่า เถ้า ฯลฯ และยังมีเป้าหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้วย

ราชการส่วนท้องถิ่นมีอำนาจออกข้อกำหนดท้องถิ่นเพื่อควบคุมกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ การวิเคราะห์พบว่า กิจการที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายเกี่ยวกับกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่ต้องตรวจตามประกาศของรัฐมนตรีที่ออกตามมาตรา 6 ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และสถานที่ผลิตยาที่ต้องตรวจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 คือ

1. กิจการที่เกี่ยวกับอาหาร เครื่องดื่ม และน้ำดื่ม ยกเว้นในสถานที่จำหน่ายอาหาร การเร่ขาย การขายในตลาด และการผลิตเพื่อบริโภคในครัวเรือน จำนวน 24 ประเภท เช่น การผลิต สะสม หรือแบ่งบรรจุอาหารหมักดอง จากสัตว์ ลูกชิ้น น้านม หรือผลิตภัณฑ์จากน้านมสัตว์ การผลิตน้ากลั่น น้าบริโภค น้าดื่มจากเครื่องจำหน่ายอัตโนมัติ

2. กิจการที่เกี่ยวกับยา เวชภัณฑ์ อุปกรณ์การแพทย์ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด จำนวน 1 ประเภท คือ การผลิต โม่ บด ผสม หรือบรรจุยา

3. กิจการที่เกี่ยวกับการเกษตร จำนวน 3 ประเภท ได้แก่ การผลิต สะสม หรือแบ่งบรรจุน้ามันจากพืช การสีข้าว นวดข้าวด้วยเครื่องจักร หรือแบ่งบรรจุข้าวด้วยวิธีใด ๆ ก็ตาม

### สถานประกอบการผลิตอาหารหรือยาเพื่อจำหน่ายที่เข้าข่ายโรงงาน

มาตรา 32 ของพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ให้ราชการส่วนท้องถิ่นออกข้อกำหนดท้องถิ่นเกี่ยวกับกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ โดยสามารถเลือกบางกิจการหรือทุกกิจการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ พ.ศ. 2558 ที่ต้องมีการควบคุมภายในท้องถิ่นนั้นได้ การกำหนดกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพเป็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขทั่วไปสำหรับให้ผู้ดำเนินกิจการควบคุมดูแลสภาพหรือสุขลักษณะของสถานที่ที่ใช้ดำเนินกิจการ และจัดให้มีมาตรการป้องกันอันตรายต่อสุขภาพ

กฎกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และมาตรการในการควบคุมสถานประกอบการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ พ.ศ. 2545 ได้กำหนดไว้ว่าสถานประกอบการที่ตั้งอยู่ในเขตที่กฎหมายว่าด้วยการผังเมือง หรือกฎหมายว่าด้วยการควบคุมอาคารมีผลใช้บังคับ หรือสถานประกอบการใดที่เข้าข่ายเป็นโรงงานหรือมีการประกอบกิจการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องด้วย แล้วแต่กรณี พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในมาตรา 14 กำหนดให้การตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายต้องขออนุญาต พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในมาตรา 12 ระบุว่า การผลิตยาแผนปัจจุบันต้องขออนุญาต และมาตรา 46 ระบุว่า การผลิตยาแผนโบราณต้องขออนุญาต ดังนั้นถ้าราชการส่วนท้องถิ่นเลือกกิจการผลิตอาหารหรือยาประเภทใดให้อยู่ภายใต้ข้อกำหนดท้องถิ่นในเรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพแล้ว กรณีที่กิจการนั้นเข้าข่ายเป็นโรงงานจะต้องตรวจสอบการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ด้วย

## สถานประกอบการผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายที่ไม่เข้า ข่ายโรงงาน

กฎกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดหลักเกณฑ์  
 วิธีการ และมาตรการในการควบคุมสถานประกอบการที่  
 เป็นอันตรายต่อสุขภาพ พ.ศ. 2545 ที่ออกตาม  
 พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 มีได้กำหนดให้  
 สถานประกอบการที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน จะต้อง  
 ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยอาหารนั้นและกฎหมายอื่นที่  
 เกี่ยวข้องด้วย แต่พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ใน  
 มาตรา 6(7) ระบุว่า รัฐมนตรีมีอำนาจกำหนดวิธีการผลิต  
 เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการรักษาอาหาร เพื่อ  
 ป้องกันมิให้อาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย  
 หรือที่จำหน่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามพระราชบัญญัติ  
 อาหาร ดังนั้นถ้าผลิตอาหารประเภทที่เข้าเกณฑ์ตามที่ระบุ  
 ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามมาตรา 6(7)  
 ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ผู้ประกอบการผลิต  
 อาหารจะต้องได้รับอนุญาตและสถานที่ผลิตอาหารต้องถูก  
 ตรวจสอบที่ตามแบบวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้  
 ในการผลิต และการรักษาอาหารจากหน่วยงานของกระทรวง  
 สาธารณสุข

## ข้อกำหนดท้องถิ่นในอำเภอสันกำแพงที่ออกตาม พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535

เทศบาลในอำเภอสันกำแพง จำนวน 7 แห่ง ออก  
 เทศบัญญัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ 5/2538  
 เรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ จำนวน 6 แห่ง ไม่ได้  
 ออกเทศบัญญัติ จำนวน 1 แห่ง โดยเทศบาลเมืองต้นเปา

เทศบาลตำบลสันกำแพง เทศบาลตำบลแม่ปุก เทศบาล  
 ตำบลบวกค้าง เทศบาลตำบลออนใต้ และเทศบาลตำบล  
 สันกลาง ออกเทศบัญญัติการควบคุมกิจการที่เป็นอันตราย  
 ต่อสุขภาพใน พ.ศ. 2543, 2552, 2553, 2553, 2554 และ  
 2556 ตามลำดับ (7-12) ส่วนเทศบาลตำบลห้วยทรายยังไม่  
 ได้ออกเทศบัญญัติกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

เทศบัญญัติมีข้อกำหนดเพิ่มเติมดังแสดงใน  
 ตารางที่ 1 เช่น กำหนดให้กิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ  
 ปฏิบัติการอื่นใดภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องและต้องถูก  
 สุขลักษณะ ปลอดภัยต่อสุขภาพ ตามที่เจ้าพนักงาน  
 สาธารณสุขเห็นชอบ ข้อกำหนดเพิ่มเติมเช่นนี้เป็นการเปิด  
 โอกาสให้เจ้าพนักงานสาธารณสุขสามารถออกคำแนะนำ  
 เพิ่มเติมได้ เพื่อให้ผู้ดำเนินการที่เป็นอันตรายต่อ  
 สุขภาพควบคุมดูแลสภาพหรือสุขลักษณะของสถานที่ที่ใช้  
 ดำเนินกิจการและจัดให้มีมาตรการป้องกันอันตรายต่อ  
 สุขภาพ

การศึกษาพบว่า รัฐได้กำหนดมาตรฐานกลาง  
 เรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เพื่อเป็นแนวทางให้  
 องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสามารถเลือกไปปฏิบัติได้เอง  
 โดยคำนึงถึงความเหมาะสมและความแตกต่างกันทั้งใน  
 ระดับของการพัฒนา และในระดับประสิทธิภาพของการ  
 บริหารของเทศบาลในแต่ละแห่ง ดังนั้นกิจการอาจจะไม่ได้  
 ถูกควบคุมโดยบางลักษณะอาจไม่ถูกเลือกโดยองค์กร  
 ปกครองส่วนท้องถิ่นในการควบคุมดูแล กระทรวง  
 สาธารณสุขจึงควรออกกฎหมายที่ทำให้องค์กรปกครอง  
 ส่วนท้องถิ่นต้องออกเทศบัญญัติควบคุมกิจการที่เป็น  
 อันตรายต่อสุขภาพทุกประเภทที่กระทรวงสาธารณสุข

ตารางที่ 1. ข้อกำหนดเพิ่มเติมในการออกคำสั่งของเจ้าพนักงานสาธารณสุขหรือตามคำสั่งของเจ้าพนักงานท้องถิ่น

เทศบาล	ข้อกำหนดเพิ่มเติม
เทศบาลเมืองต้นเปา และ เทศบาลตำบลออนใต้	ปฏิบัติการอื่นใดภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องและต้องถูกสุขลักษณะ ปลอดภัยต่อสุขภาพ ตามที่ เจ้าพนักงานสาธารณสุขเห็นชอบ
เทศบาลตำบลสันกลาง	ปฏิบัติการอื่นใดเกี่ยวกับสุขลักษณะ ตามคำแนะนำของเจ้าพนักงานสาธารณสุขและตาม คำสั่งของเจ้าพนักงานท้องถิ่น รวมทั้งระเบียบ เทศบัญญัติ และประกาศของเทศบาลตำบลสัน กลาง
เทศบาลตำบลแม่ปุก เทศบาลตำบลสันกำแพง และ เทศบาลตำบลบวกค้าง	ปฏิบัติการอื่นใดภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องและต้องถูกสุขลักษณะ ปลอดภัยต่อสุขภาพ ตามที่เจ้า พนักงานท้องถิ่น หรือเจ้าพนักงานสาธารณสุขเห็นสมควรเพื่อให้ถูกสุขลักษณะ และต้อง ปฏิบัติการทุกอย่างเพื่อป้องกันอันตรายต่อสุขภาพ ตามคำแนะนำของเจ้าพนักงาน สาธารณสุขหรือตามคำสั่งของเจ้าพนักงานท้องถิ่น

กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านที่เกี่ยวกับอาหารและยา เพราะอาหารและยาเป็นปัจจัยพื้นฐานในการดำรงชีพของประชาชนและเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค นอกจากนี้ยังพบว่า ข้อกำหนดท้องถิ่นในเรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพในอำเภอสันกำแพง ที่บังคับใช้ในปัจจุบันออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ 5/2538 เรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ โดยยังไม่ได้แก้ไขให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ พ.ศ. 2558 ซึ่งได้แก้ไขและปรับปรุงรายชื่อกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพให้สอดคล้องและเหมาะสมกับสภาวการณ์ในปัจจุบัน

การวิจัยเรื่องปัญหาและอุปสรรคในการตราเทศบัญญัติของไทย (13) ได้พบปัญหาในการออกข้อกำหนดท้องถิ่นเช่นเดียวกับการศึกษานี้และยังพบว่า 1) ผู้มีอำนาจร่างเทศบัญญัติขาดองค์ความรู้ในการร่างเทศบัญญัติ 2) ก่อนการร่างเทศบัญญัติ เทศบาลขาดการสำรวจภารกิจทั้งหมดของเทศบาลที่มีอยู่ 3) ขาดหน่วยงานหรือองค์กรที่ช่วยเหลือในการร่างและตรวจสอบความเหมาะสมของเทศบัญญัติก่อนการประกาศใช้เป็นเทศบัญญัติ 4) ขาดการติดตามผลการบังคับใช้และความจำเป็นในการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเทศบัญญัติเรื่องต่าง ๆ การวิจัยในอดีตยังได้วางกรอบแนวทางแก้ไขปัญหการออกข้อกำหนดท้องถิ่นว่า ในขั้นตอนของการริเริ่มจัดทำเทศบัญญัติและการร่างเทศบัญญัติควรเน้นกระบวนการมีส่วนร่วมของประชาชน ควรมีการแต่งตั้งคณะกรรมการที่จะช่วยเหลือในการร่างเทศบัญญัติ และกลั่นกรองเทศบัญญัติก่อนนำเข้าสู่การพิจารณาของสภาเทศบาล นอกจากนี้ควรปรับปรุงเนื้อหาของเทศบัญญัติให้มีความเหมาะสม และสอดคล้องกับภารกิจในการจัดทำบริการสาธารณะของเทศบาล ตลอดจนควรสนับสนุนให้นายกเทศมนตรี สมาชิกสภาเทศบาล และนิติกรประจำเทศบาลเข้ารับการศึกษาและฝึกอบรมในเรื่องเทศบัญญัติ

จากข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นทำให้ผู้ศึกษาพบว่า มีปัญหาและอุปสรรคในการตราเทศบัญญัติของแต่ละเทศบาล ตั้งแต่ขั้นตอนของการริเริ่มให้มีเทศบัญญัติ การร่าง การพิจารณาร่าง และการบังคับใช้เทศบัญญัติ ทำให้แต่ละเทศบาลไม่สามารถตราเทศบัญญัติในเรื่องต่าง ๆ ตามอำนาจหน้าที่และภารกิจได้อย่างครบถ้วนและเหมาะสมกับสภาพปัญหาและบริบทของท้องถิ่น

## การอภิปรายและสรุปผล

เมื่อเปรียบเทียบขอบเขตการบังคับใช้กฎหมาย การสาธารณสุขกับกฎหมายอาหารและยา พบว่า เจตจำนงของพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 เน้นควบคุมกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ โดยมีเป้าหมายในการดูแลด้านสุขภาพอนามัยและการสาธารณสุข นอกจากนี้ยังมีมิติในการคุ้มครองผู้บริโภคและมีขอบเขตการบังคับใช้กับกิจการหรือสถานประกอบการที่ครอบคลุมมากกว่าพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ราชการส่วนท้องถิ่นมีอำนาจออกข้อกำหนดของท้องถิ่นสำหรับกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพที่ต้องมีการควบคุมภายในท้องถิ่น กิจการดังกล่าวรวมถึงสถานที่ผลิตอาหารที่ต้องตรวจตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามมาตรา 6 ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ พ.ศ. 2558 ที่ออกตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ครอบคลุมกิจการ 3 ประเภท ได้แก่ 1) กิจการที่เกี่ยวกับอาหาร เครื่องดื่ม น้ำดื่ม ยกเว้นในสถานที่จำหน่ายอาหาร การเร่ขาย การขายในตลาด และการผลิตเพื่อบริโภคในครัวเรือน จำนวน 24 ประเภท 2) กิจการที่เกี่ยวกับยาเวชภัณฑ์ อุปกรณ์การแพทย์ เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ที่เป็นการผลิต ไม่ บด ผสม หรือบรรจุยา และ 3) กิจการที่เกี่ยวกับการเกษตร จำนวน 3 ประเภท ได้แก่ การผลิต สะสม หรือแบ่งบรรจุน้ำมันจากพืช การสีข้าว นวดข้าวด้วยเครื่องจักร หรือแบ่งบรรจุข้าวด้วยวิธีใด ๆ ก็ตาม

หากท้องถิ่นใดมีข้อกำหนดในการควบคุมและดูแลสถานประกอบการผลิตอาหารหรือยาเพื่อจำหน่ายที่เข้าข่ายโรงงาน หากมีการยื่นขออนุญาตเกี่ยวกับโรงงานอาหารหรือยาเพื่อจำหน่ายตามข้อกำหนด ราชการส่วนท้องถิ่นจะต้องตรวจสอบใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และตรวจสอบผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร และจะต้องตรวจสอบใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตยา และตรวจสอบผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา ซึ่งสามารถขอจากหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อประกอบการอนุญาตกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและการต่ออายุใบอนุญาตของท้องถิ่น

แต่หากเป็นสถานประกอบการผลิตอาหารหรือยา เพื่อจำหน่ายที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน แม้ว่าราชการส่วนท้องถิ่นได้ออกข้อกำหนดของท้องถิ่นให้เป็นกิจการที่ต้องมีการควบคุมภายในท้องถิ่นนั้น ราชการส่วนท้องถิ่นนั้นไม่จำเป็นต้องตรวจสอบใบอนุญาตผลิตอาหารหรือยา และผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจากหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อประกอบการอนุญาตกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ยกเว้นราชการส่วนท้องถิ่นนั้นได้กำหนดไว้ในข้อกำหนดเพิ่มเติมของท้องถิ่นว่า ต้องปฏิบัติตามการอื่นใดภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องและต้องถูกสุขลักษณะปลอดภัยต่อสุขภาพ ตามที่เจ้าพนักงานท้องถิ่น หรือเจ้าพนักงานสาธารณสุขเห็นสมควรเพื่อให้ถูกสุขลักษณะ

จากการวิเคราะห์เทศบัญญัติกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของราชการส่วนท้องถิ่นในอำเภอสันกำแพง จำนวน 7 แห่ง พบว่ามีการออกเทศบัญญัติจำนวน 6 แห่ง และไม่ได้ออกเทศบัญญัติ 1 แห่ง ในเทศบาล 6 แห่งที่มีการออกเทศบัญญัติ นั้น ได้ออกเทศบัญญัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ 5/2538 เรื่อง กิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และพบว่ายังไม่ได้ปรับปรุงแก้ไขให้เป็นปัจจุบัน เพราะประกาศดังกล่าวได้ถูกยกเลิกโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ พ.ศ. 2558 ดังนั้น กิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพที่ประกาศควบคุมโดยเทศบัญญัติยังไม่สอดคล้องและเหมาะสมกับกฎหมายฉบับล่าสุด

นอกจากนั้นแล้วเทศบัญญัติกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ของเทศบาลทั้ง 6 แห่งมีข้อกำหนดเพิ่มเติมในการออกคำสั่งของเจ้าพนักงานสาธารณสุขหรือตามคำสั่งของเจ้าพนักงานท้องถิ่น ซึ่งมีประโยชน์ในการออกคำสั่งให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตามเพื่อช่วยให้การผลิตมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค แต่ข้อกำหนดเพิ่มเติมดังกล่าวไม่ครอบคลุมและเป็นปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

โดยสรุปแล้ว ข้อกำหนดท้องถิ่นเรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ในอำเภอสันกำแพง ยังไม่สอดคล้องกับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับปัจจุบันเรื่อง กิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

#### ข้อเสนอแนะ

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 บังคับใช้เป็นการทั่วไปครอบคลุมสถานประกอบการผลิตอาหารหรือยาทุกแห่งที่

เข้าข่ายบังคับตามกฎหมาย แต่กิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพที่ออกตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 กำหนดให้ราชการส่วนท้องถิ่นสามารถเลือกออกข้อกำหนดได้ว่าจะออกข้อกำหนดควบคุมกิจการใดจากประเภทของกิจการทั้งหมดระบุในประกาศโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ตามคำแนะนำของคณะกรรมการสาธารณสุข ซึ่งได้พิจารณาเลือกกิจการที่มีกระบวนการผลิต หรือกรรมวิธีการผลิต หรือมีลักษณะของการประกอบกิจการที่ก่อให้เกิดมลพิษ หรือสิ่งที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งอาจจะมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน การเลือกกิจการใดในประกาศของท้องถิ่นขึ้นกับความพร้อมหรือศักยภาพของราชการส่วนท้องถิ่นนั้น ๆ แต่หากราชการส่วนท้องถิ่นใดไม่ออกข้อกำหนดกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพครบทุกกิจการ จะทำให้การดูแลด้านสาธารณสุขไม่ทั่วถึงหรือไม่มีการป้องกันไว้ก่อน จึงมีโอกาสเกิดผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนและเกิดเหตุรำคาญหรือความขัดแย้งกันในสังคมขึ้นได้

ดังนั้นควรกำหนดให้ราชการส่วนท้องถิ่นทุกแห่งดำเนินการออกข้อกำหนดกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพให้ครบทุกกิจการ กิจการเหล่านั้นต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข และการขออนุญาตจากเจ้าพนักงานท้องถิ่น ผลพลอยได้อีกประการคือทำให้ได้ฐานข้อมูลเกี่ยวกับประกอบกิจการต่าง ๆ ในพื้นที่ที่รับผิดชอบ เนื่องจากราชการส่วนท้องถิ่นมีความใกล้ชิดและดูแลเฉพาะท้องถิ่นของตนเอง จึงสามารถตรวจสอบการประกอบกิจการต่าง ๆ ในพื้นที่ ได้ครบถ้วนมากกว่าให้หน่วยงานอื่น หน่วยงานอื่น ๆ ที่ต้องควบคุมและดูแลกิจการประเภทเดียวกันกับกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น กระทรวงสาธารณสุขสามารถขอข้อมูลจากราชการส่วนท้องถิ่นมาประกอบกับการดำเนินการตามกฎหมายอาหารและยา

ในการออกเทศบัญญัติควรมีข้อกำหนดเพิ่มเติมในการออกคำสั่งของเจ้าพนักงานสาธารณสุขหรือตามคำสั่งของเจ้าพนักงานท้องถิ่น เช่น ปฏิบัติอื่นใดภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องและต้องถูกสุขลักษณะ ปลอดภัยต่อสุขภาพ ตามที่เจ้าพนักงานท้องถิ่น หรือเจ้าพนักงานสาธารณสุขเห็นสมควรเพื่อให้ถูกสุขลักษณะ และต้องปฏิบัติตามทุกอย่างเพื่อให้ป้องกันอันตรายต่อสุขภาพตามคำแนะนำของเจ้าพนักงานสาธารณสุขหรือตามคำสั่งของเจ้าพนักงานท้องถิ่น คำแนะนำหรือคำสั่งเพิ่มเติมนี้ ทำให้

สถานที่ผลิตอาหารต้องผ่านการตรวจตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามมาตรา 6 ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และสถานที่ผลิตยาต้องผ่านการตรวจตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จากกระทรวงสาธารณสุข และต้องแสดงผลการตรวจเพื่อประกอบการอนุญาตหรือต่ออายุใบอนุญาตกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ราชการส่วนท้องถิ่นสามารถขอผลการตรวจเหล่านี้จากหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข

เทศบาลในอำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่ ทั้งหมด 7 แห่ง ควรออกหรือปรับปรุงแก้ไขเทศบัญญัติกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ พ.ศ.2558 ที่เป็นฉบับปัจจุบัน และควรปรับปรุงแก้ไขให้เทศบัญญัติเป็นไปตามกฎหมายฉบับที่บังคับใช้ในปัจจุบัน อยู่เสมอ ๆ

เจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่รับผิดชอบงานตรวจสถานประกอบการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ควรมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับราชการส่วนท้องถิ่นเพื่อใช้ประกอบการเฝ้าระวังดูแลในพื้นที่รับผิดชอบ เช่น ข้อมูลจำนวนสถานประกอบการที่มาขออนุญาตผลิต ผลการตรวจสถานประกอบการตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

### กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดีโดยได้รับทุนสนับสนุนการศึกษาจากแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และได้รับการสนับสนุนทางวิชาการและข้อมูลจากวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สมาเภสัชกรรม (วคบท.) ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่เทศบาลในเขตอำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่ ที่กรุณาสละเวลาให้ความช่วยเหลือด้านข้อมูล สุดท้ายขอขอบคุณ เภสัชกรวรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร ที่ได้ให้คำปรึกษาแนะนำ

### เอกสารอ้างอิง

1. Public Health Law Administration Center, Department of Health, Ministry of Public Health. Guidelines for the implementation of Public Health

Act B.E. 2535 [online]. 2012 [cited Dec 12, 2015]. Available from: laws.anamai.moph.go.th/main.php?filename=e\_book00001.

2. Public Health Ministerial Declaration in 2015 on businesses detrimental to health. Royal Gazette No.132, Part 165E special (July 17, 2015).
3. Food Bureau, Food and Drug Administration. Food Act B.E.2522, ministerial rules, declaration of the Ministry of Public Health, and other related laws. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2012.
4. Division of Public Relations and Advertisement Control, Food and Drug Administration. Food Production According to GMP Criteria [online]. 2545 [cited Dec 12, 2015]. Available from: www1.fda.moph.go.th/consumer/csmb/csmb2545.nsf/aa98b95101fdb3f680256759002b9119/d9f5f9f414da1db6c7256ccc00dfb6f?OpenDocument.
5. Drug Act B.E. 2510. Royal Gazette No.84, Part 101 special (Oct 20, 1967).
6. Public Health Ministerial Declaration in 2011 on the stipulation of good manufacturing practice for modern medicines in accordance with drug law. Royal Gazette No. 128, Part 75D special (Jul 7, 2011).
7. Municipal Law of Tambon Ton Pao B.E. 2543 on businesses detrimental to health.
8. Municipal Law of Tambon On Tai B.E. 2554 on businesses detrimental to health.
9. Municipal Law of Tambon Sun Klang B.E. 2556 on businesses detrimental to health.
10. Minicipal Law of Tambon Mae Pu Kha B.E. 2553 on businesses detrimental to health.
11. Municipal Law of Tambon Sankampaeng B.E. 2552 on businesses detrimental to health.
12. Municipal Law of Tambon Buak Khang B.E. 2553 on businesses detrimental to health.
13. Rongdet D. Problems in enactment of municipal laws [independent study]. Nonthaburi: Sukhothai Thammathirat Open University; 2012.

## Analysis of Local Legislations of Sankampaeng District, Chiangmai Province in Accordance with Public Health Law for Regulating Establishments under Food and Drug Laws

Orapin Phumphattarachart

Pharmacy and Consumer Protection Department, Sankamphaeng Hospital, Chaingmai

### Abstract

**Objective:** To analysis of local legislations of Sankampaeng District, Chiangmai Province In accordance with Public Health Act, B.E. 2535 for regulating establishments under food and drug laws. **Methods:** The researcher reviewed the provisions in Public Health Act, B.E. 2535 that regulating the very same establishments that were also under Food Act B.E. 2552 and Drug Act B.E. 2510. The researcher also examined the scope of local legislations of one town municipality and six subdistrict municipalities in Sankampaeng District issued under Public Health Act B.E.2535 for regulating those establishments. The researcher analyzed and figured the inter-relatedness of laws leading to the suggestions for co-operation among relevant regulatory agencies. **Results:** The chapter on businesses detrimental to health of the Public Health Act B.E.2535 was the legislation granting the authorities to local administrations for licensing and inspection of establishments that were also regulated by food and drug laws. Six municipalities in Sankampaeng district issued local legislation on businesses detrimental to health but had not amended it in accordance to the Declaration in effect of Ministry of Public Health. One Six municipality had not issued this local legislation. Six municipalities with local legislation on businesses detrimental to health included additional provisions on the order issuances of public health officers or local officers. The provisions enabled the officers to establish additional requirements for licensees to follow. **Conclusion:** Municipalities should issue or amend their local legislations on businesses detrimental to health to be in accordance with the Declaration in effect of the Ministry. Additional provision should require food and drug establishments to be inspected and licensed according to relevant laws under the Ministry of Public Health. Moreover, all local administrations should issue local legislations covering all businesses detrimental to health as specified in the Declaration of Public Health Ministry.

**Keywords:** local legislation, businesses detrimental to health, public health pharmacy, pharmacy jurisprudence