

|                           |  |
|---------------------------|--|
| สารนิพนธ์เรื่อง           | มาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับ<br>ผลิตภัณฑ์สมุนไพร |
| คำสำคัญ                   | ขึ้นทะเบียนตำรับ / ผลิตภัณฑ์สมุนไพร                                  |
| นักศึกษา                  | ศิริทิพย์ ทองสมุทร   |
| อาจารย์ที่ปรึกษาสารนิพนธ์ | รองศาสตราจารย์ ดร.รัศญา เอกบุตร                                      |
| หลักสูตร                  | นิติศาสตรมหาบัณฑิต กลุ่มวิชากฎหมายธุรกิจ                             |
| คณะ                       | นิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม  |
| พ.ศ.                      | 2566   |

### บทคัดย่อ

สารนิพนธ์ฉบับนี้มีจุดมุ่งหมายที่จะศึกษาและวิเคราะห์ถึงปัญหาทางกฎหมายในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีปัญหาทางกฎหมายในกรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่มีความปลอดภัย ทำให้เกิดปัญหาในการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพของมาตรฐานและเกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีคุณภาพอีกทั้งยังส่งผลให้เกิดอุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย ผู้เขียนจึงมีความประสงค์จะวิเคราะห์ถึงสภาพปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศเพื่อใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงแก้ไขต่อไป

จากการศึกษา พบปัญหาและอุปสรรคสำคัญของกฎหมายเกี่ยวกับมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ปัญหากฎหมายการขออนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ในการดำเนินงานภายใต้แนวทางการปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice : GMP) เนื่องจากได้ส่งผลกระทบต่อให้กับผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งมีค่าใช้จ่ายที่สูงมากยิ่งขึ้นในการลงทุน และมีข้อกำหนดที่เข้มงวดมากขึ้นไป ทำให้ผู้ประกอบการโรงงานขนาดเล็ก และขนาดกลางปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ค่อนข้างยาก และปัญหาทางกฎหมายผลิตภัณฑ์จะได้รับอนุญาตได้มีมาตรการควบคุมความปลอดภัยที่จะต้องได้เกณฑ์มาตรฐานค่าความบริสุทธิ์หรือ คุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนตำรับ ต้องมีการส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปส่งตรวจว่าผลิตภัณฑ์นั้นต้องไม่มี

การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐาน และต้องไม่มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐานกับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งห้องปฏิบัติการในการที่ผู้มีความประสงค์ขออนุญาตจะส่งผลิตภัณฑ์ตรวจในแต่ละครั้งมีจำนวนที่ค่อนข้างน้อย ไม่เพียงพอต่อความต้องการ และทำให้มีค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูงมาก

ดังนั้น ในสารนิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนจึงมีข้อเสนอแนะว่า ควรมีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย และแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยนำมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศต่างๆ ที่ได้มีการศึกษาในงานสารนิพนธ์ฉบับนี้มาใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงกฎหมาย กฎระเบียบต่างๆ ประกอบกับการใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของประเทศไทย ให้เกิดความเหมาะสม และควรมีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ทันสมัยให้สอดคล้องกับการพัฒนาในยุคปัจจุบันให้มากยิ่งขึ้น ตลอดจนพัฒนาในเรื่องของการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความเป็นธรรมจากความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีความปลอดภัย

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>THEMATIC TITLE</b>   | SAFETY CONTROL STANDARDS OF HERBAL PRODUCT<br>REGISTRATION |
| <b>KEYWORDS</b>         | REGISTRATION / HERBAL PRODUCTS                             |
| <b>STUDENT</b>          | SIRITHIP THONGSAMOOT                                       |
| <b>THEMATIC ADVISOR</b> | ASSOCIATE PROFESSOR DR. RASADA AEKAPUTRA                   |
| <b>LEVEL OF STUDY</b>   | MASTER OF LAWS BUSINESS LAW                                |
| <b>FACULTY</b>          | SCHOOL OF LAW SRIPATUM UNIVERSITY                          |
| <b>YEAR</b>             | 2023   |

### **ABSTRACT**

The objectives of this study are to study and analyze legal problems relating to safety control standards for registration of herbal product formulas as failure to register herbal product formulas or failure to duly apply for permission according to the Herbal Products Act B.E. 2562 (2019) and low-quality, ineffective or unsafe herbal products, lead to problems in quality control, efficiency of standards and dangers caused by the use of low-quality herbal products, and also result in an obstacle to the export of Thai herbal products. Therefore, this study aims to analyze the legal problems relating to safety control standards for registration of herbal product formulas through a comparative study of Thai law and foreign laws in order to suggest guidelines for further improvement.

The findings show that there are some legal problems and obstacles relating to safety control standards for registration of herbal product formulas. The first problem is that applying for product registration under Good Manufacturing Practice increases investment costs and imposes overly stringent requirements, making it difficult for small and medium sized entrepreneurs to comply with the requirements. The second problem is that products can be certified for safety control standards only if they meet standards for purity or other important characteristics. Therefore, tests and inspections by an accredited laboratory are required to ensure that the products are free of microbial and heavy metal contamination exceeding standard thresholds. However, such laboratories are few and far between, unable to meet registration requirements and also increases costs for entrepreneurs.

Therefore, the author is of the opinion that the laws and guidelines regarding herbal products and the production of herbal products should be revised by using the production standards of herbal products of the various countries studied in this study as a guideline for improving laws and regulations, including practices and operational guidelines in Thailand. In addition, laws regarding herbal products should be revised and updated to be more in line with current developments, as well as improving consumer protection to ensure fairness in cases where consumers have suffered damages by using unsafe herbal products.