

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันสมุนไพรไทยได้มีการนิยมนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีการใช้สมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ทั้งในประเทศที่พัฒนาและประเทศที่กำลังพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงเป็นความต้องการของผู้บริโภคให้มีความสำคัญในการดูแลสุขภาพจากธรรมชาติมากยิ่งขึ้น และสังคมไทยในปัจจุบันที่ได้เข้าสู่สังคมผู้สูงอายุจึงทำให้มีทางเลือกในการรักษาโรคและดูแลสุขภาพด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการรักษา รวมถึงใช้เสริมสร้างสุขภาพให้ดียิ่งขึ้น ซึ่งมีความจำเป็นอย่างมากที่จะมีความควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉะนั้นจึงมีความสำคัญอย่างมากที่หน่วยงานภาครัฐที่จะต้องพัฒนากฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลเหมาะสมเพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจในการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยประเทศไทยได้เห็นถึงความสำคัญดังกล่าวจึงได้มีการขับเคลื่อนสมุนไพร รวมถึงการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของเศรษฐกิจจากอุตสาหกรรมการผลิตไปสู่เศรษฐกิจฐานความรู้ในเรื่องของ “สมุนไพร” และจะเป็นการสร้างมูลค่าให้กับประเทศไทยมากยิ่งขึ้น เพราะมูลค่าในทางการตลาดสมุนไพรของประเทศไทยมีมูลค่าเพิ่มขึ้นตลอด ในแต่ละปีที่ประเทศไทยสามารถส่งออกสมุนไพร โดยมีมูลค่าการส่งออกสมุนไพรของไทยไปต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น สหภาพยุโรป และกลุ่มประเทศอาเซียน เป็นต้น เนื่องจากการบริโภคของชนรุ่นใหม่ที่ต่างประเทศนิยมใช้สมุนไพรมีส่วนสำคัญในการเพิ่มมูลค่าของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพราะเป็นทางเลือกในการดูแลสุขภาพโดยมองว่าปลอดภัยและมาจากธรรมชาติ จึงเป็นการที่ส่งเสริมพัฒนาสมุนไพรไทยให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชนและทางเศรษฐกิจมากยิ่งขึ้น รวมถึงให้ผู้บริโภคได้ใช้ยาสมุนไพรที่มีคุณภาพเพื่อเป็นการสนับสนุนการใช้ภูมิปัญญาไทยและการแพทย์แผนไทย ส่งเสริมการวิจัยสมุนไพรภูมิปัญญาไทยด้วย¹

ประเทศไทยได้มีหน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลในเรื่องของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะมีกฎหมายควบคุมเฉพาะ

¹ วินิต อัสวากิจวีรี. (2560). พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย หัวข้อใช้ขับเคลื่อนสู่นโยบายไทยแลนด์ 4.0. *บทความสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*, (ฉบับที่ 1). หน้า 1.

เรื่องผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็น “ยาแผนโบราณ” อยู่ภายใต้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จากสมุนไพร” อยู่ภายใต้ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และ “เครื่องสำอางจากสมุนไพร” อยู่ภายใต้กฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เดิมจากการที่ไม่ได้กฎหมายควบคุม กำกับดูแลเฉพาะเรื่องทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประสบปัญหาในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ไม่มีการกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเฉพาะทางเมื่อทางภาครัฐ ได้มองเห็นถึงปัญหาดังกล่าว จึงได้มีการจัดทำพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 ขึ้น² โดยที่จะควบคุมดูแลในเรื่องการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่อยู่ภายใต้บทบัญญัติตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2562 ซึ่งพระราชบัญญัติฉบับนี้ เป็นการนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่า ด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร จึงได้มีการกฎหมาย ควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อให้เป็นการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไทยมีความปลอดภัย มี คุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากลรวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศ ให้มากยิ่งขึ้น³ ดังนั้น พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เป็นกฎหมายที่ควบคุมดูแล ผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐาน ไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และคุ้มครองผู้บริโภคไม่ให้ถูกเอา รัศเอาเปรียบจากผู้ผลิตที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต ผลิตโดยไม่มี มาตรฐานหรือมีสารปนเปื้อนซึ่งอันตรายขึ้นอยู่กัพฤติการณ์ที่ได้กระทำความผิดนั้น

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยได้มีวิวัฒนาการที่ได้เข้าร่วมลงนามความตกลง อาเซียน ประกอบด้วยประเทศสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ โดยมีคณะกรรมการที่ปรึกษามาตรฐาน และคุณภาพอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality หรือ ACCSQ) ได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร The Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group หรือ TMHSPWG) มีหน้าที่และอำนาจ ดำเนินการปรับระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและยาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

² ดารณี เพ็ญเจริญ. (2562). การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาดสำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย (ฉบับที่ 2). *วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL*. หน้า 22.

³ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

ภายในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และได้มีการจัดทำกรอบความตกลง ดังนี้

1) ความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement)

2) ความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements; HS Agreement)

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาตการขึ้นทะเบียนการแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ก่อนที่จะเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐานนั้น สมุนไพรแต่ละชนิดโดยจะต้องมีมาตรฐานสำหรับการผลิตที่ถูกต้องและเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ซึ่งมีการควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิตตามแนวทางปฏิบัติมาตรฐานสำหรับควบคุมคุณภาพ โดยทุกขั้นตอนมีความสำคัญต่อการได้มาซึ่งวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ รวมถึงมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างเป็นระบบและครบวงจรซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตามมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากลรวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น

ทั้งนี้ ถึงแม้ว่ากฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน 2562 แต่ก็ยังปรากฏว่ามีผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องแต่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่มีความปลอดภัย มีการจำหน่ายอย่างแพร่หลายในท้องตลาด โดยไม่เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมายกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีผู้ฝ่าฝืนกฎหมายเป็นจำนวนมาก เนื่องจากบทลงโทษที่เบาและไม่รุนแรง ทำให้เกิดปัญหาในการควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพของมาตรฐานและเกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีคุณภาพ อีกทั้งยังส่งผลให้เกิดอุปสรรคต่อการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยด้วย

ดังนั้น เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาและปรับปรุงมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในประเทศไทยให้มีความชัดเจน ครอบคลุมและสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมและพฤติกรรมที่เปลี่ยนแปลงไป สารนิพนธ์นี้จึงมุ่งที่จะวิเคราะห์เปรียบเทียบ กับกฎหมายของประเทศต่างๆ ที่เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการควบคุมความปลอดภัย ต่อการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยกับต่างประเทศ รวมทั้งมุ่งวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของกฎหมายไทยและ

เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการพัฒนา แก้ไขปัญหาทางกฎหมายในการควบคุมและคุ้มครองผู้บริโภค และพัฒนาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้สามารถที่จะแข่งขันกับนานาประเทศ รวมถึงการกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เทียบเท่ากับต่างประเทศและระดับสากลต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาความหมาย แนวคิด และทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. เพื่อศึกษามาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศและของประเทศไทย
3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศกับประเทศไทย และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของกฎหมายในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
4. เพื่อศึกษาแนวทางการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.3 สมมติฐานของการศึกษา

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยได้รับการควบคุมภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 แต่ด้วยข้อจำกัดของกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรพบว่ามีปัญหากฎหมายเกี่ยวกับมาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เนื่องจากการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยังไม่เข้มงวด ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัยตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ รวมทั้งกฎหมายที่ใช้บังคับยังไม่ครอบคลุม และบทลงโทษต่อผู้ได้รับอนุญาตที่ค่อนข้างเบา จึงทำให้เกิดการกระทำความผิดบ่อยครั้ง รวมทั้งยังมีข้อบกพร่องในเรื่องการควบคุมดูแลของภาครัฐที่ยังไม่มีประสิทธิภาพต่อการควบคุมดูแลเท่าที่ควร หากได้มีการเปรียบเทียบวิเคราะห์บทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยกับต่างประเทศแล้วจะทำให้เกิดผลต่อผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองให้เป็นอย่างดีมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

สารนิพนธ์ฉบับนี้ทำเพื่อการศึกษาสาระสำคัญของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 และกฎหมายลำดับรองที่ออกตามความในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ที่เป็นเรื่องเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยศึกษาเปรียบเทียบกับกฎหมายของต่างประเทศบางประเทศ ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา เครือรัฐออสเตรเลีย และสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือกลุ่มอาเซียน (ASEAN Guidelines on Labelling Requirements for Health Supplements) ซึ่งเป็นการนำผลการศึกษามาเป็นแนวทางในการพัฒนามาตรฐานและมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนามาตรการทางกฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วย

1.5 วิธีดำเนินการศึกษา

สารนิพนธ์ฉบับนี้ เป็นการศึกษาวิจัยเอกสาร (Documentary Research) โดยศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารภาษาไทยและจากเอกสารภาษาต่างประเทศ เพื่อรวบรวมข้อมูลจากตำรา วารสาร ตำบทยกกฎหมาย คำอธิบายกฎหมาย บทความทางวิชาการ บทความวิทยานิพนธ์ งานวิจัย การค้นคว้าทางอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารทางวิชาการ รวมถึงข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยได้กำหนดขอบเขตเพื่อการวิเคราะห์เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้แนวทางในการแก้ปัญหาเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพต่อประเด็นดังกล่าว

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงความหมาย แนวคิด และทฤษฎีเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. ทำให้ทราบถึงมาตรฐานผลิตภัณฑ์และมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของต่างประเทศและของประเทศไทย
3. ทำให้ทราบถึงการเปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรและวิเคราะห์ปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยกับต่างประเทศ

4. ทำให้ทราบถึงแนวทางการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมความ
ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร