

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

การพัฒนาสมุนไพรไทยซึ่งเป็นภูมิปัญญาและทรัพยากรที่สำคัญของประเทศ ไม่ว่าจะเป็นการพัฒนาการผลิตและใช้ประโยชน์สมุนไพรไทยอย่างมีคุณภาพเต็มประสิทธิภาพและครบวงจร ซึ่งจะส่งผลต่อความมั่นคงมั่งคั่งและยั่งยืนของสมุนไพรไทยและการสร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจของไทย ในความต้องการใช้สมุนไพรของประเทศไทยในปัจจุบันมีเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จึงได้มีการพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมและกลไกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้สร้างความยั่งยืนในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของอุตสาหกรรมกลุ่มเป้าหมายที่มีลักษณะการเจ็บป่วยและการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุของประเทศไทยในอนาคตอันใกล้ ซึ่งส่งผลให้มีแนวคิดในการใช้สมุนไพรเพื่อเป็นทางเลือกในการรักษาโรคและเสริมสร้างสุขภาพซึ่งช่วยสร้างความมั่นคงทางด้านสุขภาพ และการลดภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพอีกทางหนึ่งด้วย

ประเทศไทยมีกฎหมายที่มีข้อกำหนดควบคุมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร คือ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ซึ่งกฎหมายดังกล่าวได้กำหนดหลักการและกฎเกณฑ์ ภาวะเบียบไว้และมีหน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นหลัก คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN) ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อความร่วมมือในการเพิ่มอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ การพัฒนาสังคม วัฒนธรรมในกลุ่มประเทศสมาชิก และการธำรงรักษาสันติภาพและความมั่นคงในภูมิภาค และเปิดโอกาสให้คลายข้อพิพาทระหว่างประเทศสมาชิกอย่างสันติ ประเทศไทยได้มีกรอบความตกลงอาเซียนสำหรับยาแผนโบราณ และกรอบความตกลงอาเซียนสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพกับประเทศสมาชิกทั้งหมด 10 ประเทศ ในกรอบความตกลงนี้กำหนดไว้เพื่อสนับสนุนการค้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างกัน ซึ่งจะก่อให้เกิดผลดีต่อทางเศรษฐกิจ ทำให้เกิดการลื่นไหลของสินค้าซึ่งกันและกันได้อย่างเสรี ภายใต้มาตรฐานสินค้าเดียวกัน

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มีวัตถุประสงค์กำหนดควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์ ซึ่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะต้องได้รับอนุญาต การขึ้นทะเบียน

การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากลรวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น โดยผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

1) ยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิมมีข้อมูลที่มากเพียงพอ และเชื่อถือได้ในความปลอดภัยและสรรพคุณ โดยไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาด้านความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพเพิ่มเติม ซึ่งยาตามองค์ความรู้ดั้งเดิม แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ ยาแผนไทย และ ยาแผนจีน

2) ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาสมุนไพรที่มีการพัฒนาจากองค์ความรู้ดั้งเดิมยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป หรือยาจากสมุนไพรใหม่ ซึ่งต้องใช้เอกสารหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อสนับสนุนคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ในแต่ละกรณี โดยยาพัฒนาจากสมุนไพร แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ ยาจากสมุนไพรที่พัฒนาการผลิต ยาจากสมุนไพรที่ยอมรับทั่วไป ยาจากสมุนไพรที่วิจัยพัฒนา และยาจากสมุนไพรใหม่

3) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ เป็นผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพ หรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค แบ่งเป็น 4 ประเภท คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ที่เป็นไปตามองค์ความรู้ดั้งเดิม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่พัฒนาไปจากองค์ความรู้ดั้งเดิม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่อ้างอิงความรู้ทางวิทยาศาสตร์ และเวชสำอางสมุนไพร

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักการจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีข้อบ่งใช้เพื่อบำบัด รักษา และการบรรเทา หรือการป้องกันโรคซึ่งเป็นความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ร้ายแรง

2) ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ความเสี่ยงสูง เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอยู่ในระดับต่ำ และมีช่วงความปลอดภัยในการใช้กว้างซึ่ง เป็นความเจ็บป่วยหรือโรคชนิดที่ไม่ร้ายแรง

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้กำหนดการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้ 3 ประเภท ดังนี้

1) การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร สามารถขออนุญาตได้ทุกกรณีที่นอกเหนือจากการสูตรจดแจ้ง หรือแจ้งรายละเอียด และประเมินผลิตภัณฑ์เต็มรูปแบบตามหลักเกณฑ์แนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2) แจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นปรับเปลี่ยนรายละเอียดผลิตภัณฑ์จากสูตรที่เป็นจดแจ้ง เช่น ชื่อ ส่วนประกอบไม่สำคัญ กรรมวิธีการผลิต ขนาดและวิธีการใช้ที่ไม่เกินปริมาณสูงสุดจดแจ้งสรรพคุณที่ไม่กระทบต่อการเปลี่ยนประเภท และขนาดบรรจุ ซึ่งประเมินผลิตภัณฑ์เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง และใช้ระยะเวลาน้อยกว่าการขึ้นทะเบียนแบบเดิม

3) จดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยที่สูตรผลิตภัณฑ์ ที่เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (Positive lists) ซึ่งเป็นการอนุญาตรวดเร็วผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการ และคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีระบบกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องมีความปลอดภัย (Safety) คุณภาพ (Quality) ประสิทธิภาพ (Efficacy) และการกล่าวอ้าง (Claim) โดยต้องมีหลักการสำคัญในด้านของเอกสาร คือ เอกสารหลักฐานประวัติการใช้สมุนไพรนั้นในมนุษย์ เช่น เอกสารหลักฐานประวัติการใช้ (Documented History Of Use) ตำราทางวิชาการที่ได้รับการยอมรับ (Authoritative Reference Texts) อาจพิจารณาเป็นข้อมูลสนับสนุน ด้านความปลอดภัยได้ โดยในกรณีที่มีขนาดการใช้สูงกว่าประวัติการใช้แบบดั้งเดิม หรือประวัติการใช้ไม่สามารถประเมินขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ อาจมีความจำเป็นต้องยื่นข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มเติม

ข้อมูลด้านความปลอดภัย รวมถึงข้อมูลด้านพิษวิทยาที่ได้จากสัตว์ทดลองหรือการศึกษาในมนุษย์ ควรปฏิบัติตามระเบียบวิธีการวิจัยที่คิดตามมาตรฐานสากล เช่น Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) หรือ World Health Organization (WHO) โดยอาจมีความจำเป็นต้องยื่นการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute Toxicity) หรือการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (Subchronic toxicity) หรือการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic Toxicity) หรือการศึกษาที่สนับสนุนความปลอดภัยอย่างเฉพาะเจาะจงของผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบนั้น อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาการใช้ผลิตภัณฑ์ จะส่งผลถึงประเภทของการศึกษาด้านพิษวิทยาที่ต้องยื่นด้วย ทั้งนี้การศึกษาด้านพิษวิทยา เช่น การศึกษา Teratogenicity การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity) หรือ การก่อ กลายพันธุ์ (Mutagenicity) อาจต้องยื่นเพื่อพิจารณา กรณีที่มีความจำเป็นหรือมีข้อบ่งชี้

ข้อมูลด้านประสิทธิภาพที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือสรรพคุณทางด้านวิทยาศาสตร์ ควรจะได้อาจจากการศึกษาของผลิตภัณฑ์ (Product) หรือส่วนประกอบ (Ingredient (s)) แล้วแต่ละกรณี โดยข้อมูลด้านประสิทธิภาพควรได้จากการศึกษาในมนุษย์ และสามารถสนับสนุนข้อมูลเพิ่มเติมได้ จากการศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical Studies) นอกจากนี้ยังได้จากบทสรุปของหลักฐานเชิง ประจักษ์หรือประวัติการใช้และข้อสนับสนุนต่างๆ แต่เอกสารหลักฐานที่ใช้สนับสนุนข้อบ่งใช้หรือ สรรพคุณตามข้อมูลวิทยาศาสตร์ควร จะเป็นการศึกษาในมนุษย์ (Human Studies) โดยอาจจะมีการ ศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่คลินิก (Non-clinical Studies) เป็นเอกสารสนับสนุน ทั้งนี้การศึกษาในมนุษย์ควรจะเป็น การศึกษาเชิงสังเกต (Observational Human Studies) หรือการศึกษาแบบทดลอง (Intervention Human Studies) ที่มีการออกแบบอย่างดี (Well-designed Human Intervention Study) ตามหลักการ ทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการยอมรับมีผลการศึกษาที่มีนัยสำคัญทางสถิติเพื่อสนับสนุนข้อบ่งใช้หรือ สรรพคุณ โดยหลักเกณฑ์ที่ยอมรับสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ต้องเป็นไปตามแนวทางสากล เช่น International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) Guidelines

ปัจจุบันมีประเด็นทางสังคมเกี่ยวกับการอนุญาตให้ใช้สมุนไพรกัญชาได้อย่างถูกกฎหมายใน ประเทศไทย ที่เป็นการถกเถียงกันทุกส่วนนอกจากรายชื่อยาเสพติดให้โทษ รวมถึงสารสกัดกัญชาที่มี สาร THC หรือ CBD ไม่เกิน 0.2% ไม่ถือเป็นยาเสพติด เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2022 ที่ผ่านมา ซึ่งถือ ว่าประชาชนสามารถเข้าถึงกัญชาได้อย่างถูกต้อง ส่งผลให้มีผู้ที่นำกัญชาไปใช้ในทางที่ผิดเป็นจำนวนมาก และมีผู้ใหญ่นำไปใช้ในทางสันตนาการทำให้เกิดความวิตกกังวลต่อสุขภาพจิตที่อยู่กับกลุ่มเสี่ยงอื่นๆ เช่น สตรีมีครรภ์และสตรีที่กำลังให้นมบุตร ซึ่งเสี่ยงได้รับผลกระทบทางสุขภาพที่ รุนแรงกว่าคนกลุ่มอื่นจากการบริโภคกัญชาและสารสกัด และส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของเด็กและเยาวชนที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี ที่นำไปใช้เพื่อสันตนาการและส่งผลกระทบต่อร่างกายในทาง สุขภาพทางสมองที่มีการพัฒนาการทางสมองระดับ IQ ที่แย่ง ศักยภาพการเรียนรู้ลดถอยลง ซึ่งก็ เป็นผลจากการที่สมองถูกรบกวนด้วยฤทธิ์ของกัญชา รวมถึงผลกระทบต่อสุขภาพจิตก็พบว่า หากใช้ กัญชา โดยเฉพาะที่มีสาร THC ในปริมาณมาก จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการและโรคทางจิตเวช ได้ เช่น หลงผิด หนูแ้ว วิตกกังวล อารมณ์แปรปรวน และซึมเศร้า เป็นต้น จึงควรได้มีการคุ้มครอง และจำกัดการเข้าถึงกัญชาให้มากที่สุด

ด้านผลิตภัณฑ์ตามที่รัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมสมุนไพรกัญชาและกัญชงเป็นพืชเศรษฐกิจ เพื่อเปิดทางสู่การนำไปใช้เชิงพาณิชย์มากขึ้น โดยทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการควบคุมกำกับดูแลประเภทของการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาและกัญชงใน ส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 5 ได้แก่ประเภทแรกคือ ยาจาก สมุนไพรประเภทตำรับยาแผนไทย ที่มีกัญชาปรุงผสม ประเภทที่สองคือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิด

ใช้ภายนอกที่ใช้ใบตำต้นกึ่งก้านรากสารสกัดกัญชาหรือกัญชงเป็นส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ รวมทั้งลูกประคบ และประเภที่สาม คือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ จากใบกัญชา รูปแบบขง ดังนั้นผู้ที่มีความประสงค์จัดทำผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีส่วนประกอบของกัญชาและกัญชง ต้องขออนุญาตตามกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ทุกประเภท เพื่อให้ได้ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้ก่อนออกสู่ท้องตลาด เพื่อไม่ให้เกิดการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ในทางที่ผิด หากเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศที่ควรนำมาใช้ปรับแก้ไขเพื่อให้เป็นแนวทางที่ดีต่อประเทศไทยคือ เครื่องมือรัฐออสเตรเลีย กัญชาถูกจัดเป็นยาเสพติด เพราะมีการจำกัดการใช้ประโยชน์เฉพาะในทางการแพทย์เท่านั้น ไม่อนุญาตใช้ในทางสันตนาการได้ และได้มีการควบคุมถึงเรื่องของตัวผลิตภัณฑ์ การปลูก การผลิต และการขายผลิตภัณฑ์

สรุปได้ว่า พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อประสงค์ที่จะขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่กฎหมายกำหนด โดยเริ่มตั้งแต่การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าจัดเป็นประเภทใดในการขออนุญาต คือ ประการแรก กรณีที่ผู้ขออนุญาตมีโรงงานผลิต โดยต้องยื่นคำขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าก่อน เมื่อได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าแล้ว ผู้ขออนุญาตต้องผลิตตัวอย่างเพื่อส่งวิเคราะห์และเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตและยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรพร้อมกับการประเมินเอกสารด้านวิชาการ หากมีการพิจารณาประเมินเอกสารด้านวิชาการผ่านแล้วจะได้รับการอนุมัติทะเบียนจึงจะสามารถวางจำหน่ายสู่ท้องตลาดได้ ประการที่สองกรณีจ้างผลิตหรือนำเข้า ผู้ขออนุญาตไม่ต้องยื่นคำขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าก่อน สามารถผลิตตัวอย่างเพื่อส่งวิเคราะห์และเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาต และยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรพร้อมกับการประเมินเอกสารด้านวิชาการ หากมีการพิจารณาประเมินเอกสารด้านวิชาการผ่านแล้วจะได้รับการอนุมัติทะเบียนจึงจะสามารถวางจำหน่ายสู่ท้องตลาดได้ โดยผู้ขออนุญาตจะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นการรองรับว่าได้รับอนุญาตแล้ว

จากหลักการคุ้มครองสมุนไพรตามกฎหมายของประเทศไทยนั้น ผู้เขียนได้พบประเด็นปัญหาอยู่หลายเรื่องตามที่ได้กล่าวไว้แล้วในบทที่ 4 โดยสภาพปัญหาต่างๆ นั้น ผู้เขียนขอเสนอแนะแนวทางแก้ไขในหัวข้อถัดไป

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากที่ได้ศึกษากฎหมาย อนุสัญญาและหลักการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งของต่างประเทศและของประเทศไทยตามที่กล่าวไว้ในบทที่ 2 และบทที่ 3 จึงเห็นว่าปัญหาต่างๆ ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ผู้เขียนได้กล่าวไว้ในบทที่ 4 ยังคงเป็นปัญหาที่ยังแก้ไม่ตก ผู้เขียนจึงขอเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาต่างๆ ดังนี้

5.2.1 ประเด็นเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัญหาการขออนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ในการดำเนินงานภายใต้แนวทางการปฏิบัติตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) เมื่อมีหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต หรือเป็นเครื่องหมายในการรับรองคุณภาพการผลิตของผู้ผลิต ทำให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อย่างปลอดภัย และทำให้ผู้บริโภคมั่นใจด้วยว่าสินค้าที่ออกจากผู้ผลิตนี้มั่นใจได้

ดังนั้น ขอเสนอแนะว่า ให้ทางหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สนับสนุนให้ผู้ประกอบการเข้าใจถึงหลักการปฏิบัติและแนวทางที่สำคัญของมาตรฐานสถานที่ผลิตที่ดี (GMP) โดยให้มีการเรียนและจัดอบรมเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้กับประชาชน หรือผู้ประกอบการ เพื่อทำความเข้าใจในรายละเอียดเพื่อนำไปปฏิบัติตามที่ง่ายยิ่งขึ้น รวมถึงทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องมีการจัดทำคู่มือการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภท เนื่องจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภทมีความแตกต่างกัน จึงมีความจำเป็นอย่างมากที่จะต้องมีการจัดทำคู่มือเพื่อให้มีความชัดเจน รวมถึงการแยกรายละเอียดให้กับผู้ประกอบการสามารถที่จะปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดได้ ประกอบกับควรจัดให้มีการให้คำปรึกษาแก่ประชาชนและผู้ประกอบการที่จะต้องมีการพัฒนาเพื่อให้ผลิตภัณฑ์นั้นได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ โดยให้มีการจัดทำรายชื่อที่ปรึกษาสำหรับให้ประชาชนหรือผู้ประกอบการสามารถรับคำปรึกษาได้

5.2.2 ประเด็นมาตรการควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัญหาผลิตภัณฑ์มีมาตรการควบคุมความปลอดภัยที่จะต้องเกณฑ์มาตรฐานค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน โดยผู้ขออนุญาตจะต้องนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปส่งตรวจว่าผลิตภัณฑ์นั้น ต้องไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เกินเกณฑ์มาตรฐาน และต้องไม่มีการปนเปื้อนโลหะหนักเกินเกณฑ์มาตรฐานกับห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง โดยส่งผลกระทบต่อผู้ขออนุญาต เพราะห้องปฏิบัติการในการส่งผลิตภัณฑ์ตรวจในแต่ละครั้งยังมีจำนวนค่อนข้างน้อย ทำให้คิวยาวมีค่าใช้จ่ายที่สูง

ดังนั้น ขอเสนอแนะว่า ให้ทางหน่วยงานจัดทำข้อมูล หรือคู่มือและราคาในการทดสอบของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้การรับรอง เพื่อให้ประชาชน ผู้ประกอบการ หรือผู้ที่มีความประสงค์ทราบว่า มีห้องปฏิบัติการใดรับตรวจสอบลักษณะใดบ้าง เพื่อให้เป็นทางเลือกในการส่งผลิตภัณฑ์ทดสอบ รวมถึงควรที่จะกำหนดเงื่อนไขการตรวจเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยให้มีการวางหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนสำหรับผลิตภัณฑ์ของแต่ละประเภทที่มีความแตกต่างกัน และควรมีการพัฒนาสนับสนุนในเรื่องของค่าใช้จ่ายให้กับประชาชน ผู้ประกอบการ หรือผู้ที่มีความประสงค์ที่จะตรวจความคงสภาพ เพื่อเป็นการช่วยเหลือเรื่องค่าใช้จ่ายในการส่งผลิตภัณฑ์ทดสอบ

5.2.3 ประเด็นการใช้บังคับกฎหมายและบทลงโทษตามกฎหมาย

ปัญหาในการใช้บังคับกฎหมายของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ถึงแม้จะมีกฎหมายออกมาใช้บังคับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งพบว่า มีผู้ฝ่าฝืนกระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นจำนวนมาก โดยผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้รับอนุญาต ไม่มีมาตรฐาน หรือมีสารปนเปื้อนอยู่ในผลิตภัณฑ์ และมีการผลิตและจำหน่ายสมุนไพรปลอมอยู่ในท้องตลาดเป็นจำนวนมาก และได้มีผู้บริโภคที่หลงเชื่อกับผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายเหล่านั้น เนื่องจากบทลงโทษน้อยซึ่งเป็นช่องว่างในทางกฎหมายที่ทำให้ไม่เกรงกลัวต่อการกระทำความผิด ไม่เข็ดหลาบยังกล้าที่จะกระทำความผิดซ้ำอีก เพราะในด้านธุรกิจผลิตภัณฑ์สมุนไพรเห็นว่าการลงทุนผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีผลประโยชน์ที่สูงย่อมที่จะกล้าเสี่ยงต่อการกระทำความผิดและโทษที่ได้รับจากการปรับนั้นน้อยกว่ารายได้

ดังนั้น ขอเสนอแนะว่า ให้มีการปรับแก้ไขและเพิ่มบทลงโทษกับผู้กระทำความผิดให้รุนแรงมากยิ่งขึ้นในหมวด 15 บทกำหนดโทษ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เพราะการใช้หลักเกณฑ์การกำหนดโทษที่ตายตัวมีแนวทางการลงโทษที่เหมือนกันซึ่งกฎหมายได้กำหนดโทษปรับไว้ แต่ในกลุ่มผู้กระทำความผิดเห็นประโยชน์ที่ได้รับจากการกระทำความผิดมีมากกว่าการจ่ายค่าปรับที่เล็กน้อย ซึ่งส่วนใหญ่ผู้ฝ่าฝืนกฎหมายมักจะส่งผลกระทบต่อสภาพแวดล้อมเดือดร้อนต่อประชาชนในสังคม ประชาชนต้องได้รับผลกระทบจากความเห็นแก่ตัวที่ไม่มีความเกรงกลัวต่อการกระทำความผิด และทำให้โทษปรับไม่ได้ประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นช่องว่างทางกฎหมายที่จะต้องมีการแก้ไขและพัฒนาต่อไป

5.2.4 ปัญหาที่เกิดขึ้นในทางปฏิบัติและปัญหาช่องว่างของกฎหมายในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัญหาทางปฏิบัติในการอนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีประกาศการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแสดงชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเฉพาะเท่านั้น (Export Only) เป็นการเฉพาะ ทำให้เจ้าหน้าที่

ผู้พิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องใช้ดุลพินิจในการพิจารณา ซึ่งเจ้าหน้าที่ในการพิจารณามีจำนวนหลายคนเมื่อต้องใช้ดุลพินิจในการพิจารณาจะทำให้แต่ละบุคคลพิจารณาออกมาไม่เหมือนกันและทำให้เจ้าหน้าที่ที่ทำงานยากยิ่งขึ้น รวมถึงไม่เป็นธรรมต่อผู้มาขออนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค

ผู้เขียนจึงเห็นควรเสนอแนะ ให้มีประกาศว่าด้วยการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export Only) มาใช้บังคับ เพื่อให้มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นภาวะวิสัยชัดเจนลดการใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ลง อันจะทำให้การอนุญาตมีความเป็นธรรมต่อทุกฝ่ายและไม่ลักลั่น โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้และมีความน่าเชื่อถือ

ดังนั้น หากมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะทั้ง 4 ประการดังกล่าวข้างต้นแล้ว ก็จะทำให้กฎหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยสามารถยกระดับมาตรฐานเข้าสู่สากล และทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการควบคุมกำกับความปลอดภัยอย่างใกล้ชิดอันส่งผลดีต่อผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศได้เป็นอย่างดี