



ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจยาสมุนไพร Legal Problems of Herbal Medicine Business

ว่าที่ร้อยตำรวจเอกหญิง ชลธิชา สุขสมบุรณ์¹, กัลยา ตันศิริ² และมยุรี พันแสงดาว³

¹สาขาวิชากฎหมายธุรกิจ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง ประเทศไทย

^{2,3}คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง ประเทศไทย

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ (1) เพื่อศึกษาถึงความหมาย ประวัติความเป็นมา วิวัฒนาการ แนวคิด ทฤษฎีเกี่ยวกับธุรกิจยาสมุนไพร (2) เพื่อศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับธุรกิจยาสมุนไพร (3) เพื่อศึกษาและวิเคราะห์ถึงปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับความหมาย การขึ้นทะเบียน การโฆษณา หน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลธุรกิจยาสมุนไพร ตลอดจนแนวทางการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคยาสมุนไพร ผลการวิจัยพบว่า

นิยามความหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 4 มิได้ครอบคลุมถึงยาที่ผลิตจากสมุนไพรด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสมัยใหม่ ตลอดจนยังพบปัญหาเกี่ยวกับความไม่ปลอดภัยของผู้บริโภคในประการต่างๆ อาทิ ปัญหาอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใช้ได้ตลอดไป ทำให้ไม่มีการตรวจสอบความปลอดภัยของตำรับยา รวมถึงปัญหาการโฆษณาและการปลอมปน ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าผู้ประกอบการธุรกิจมิได้เกรงกลัวต่อบทลงโทษตามกฎหมาย อีกทั้งโครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานซึ่งมีหน้าที่กำกับดูแลผู้ประกอบการธุรกิจยาสมุนไพร ก็มีจำนวนน้อยและมิได้มีการตั้งคณะกรรมการเฉพาะเรื่องแต่อย่างใด นอกจากนี้ในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการใช้ยา ก็ไม่มีบทบัญญัติใดกำหนดเรื่องการเยียวยาผู้บริโภคไว้ จึงทำให้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งบังคับใช้อยู่ในปัจจุบันยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอในการควบคุมการประกอบธุรกิจยาสมุนไพรและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ซึ่งปัญหาเหล่านี้ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การควบคุมการประกอบธุรกิจยาสมุนไพรและการคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

คำสำคัญ: การประกอบธุรกิจยาสมุนไพร; ยาสมุนไพร; การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

Abstract

The objectives of the thesis are: (1) To study about the definition, historical basis, evolution, theories and concepts of herbal medicine business (2) To study legal and regulatory measures regarding herbal medicine business (3) To conduct an in-depth study on herbal medicine business' definition, registration, advertising, regulatory agencies, along with guidelines in dealing with any damage caused by herbal medicine consumption.

The findings reveal that, according to the Drug Act, B.E. 2510 (1967), section 4, the given definition of herbal medicine does not apply to the scientifically extracted ones which adopt innovative technologies. Consumers' safety is found to be compromised, including such problems as the permanence of herbal remedy license – causing the lack of a safety audit; as well as advertising problem and adulteration. These indicate how lightly entrepreneurs take legal punishment into account. The inadequacy of authority and specification in part of the regulatory agencies also contribute to the compromise.

Moreover, without any mention of remedies for victims of medicine abuse, the present-day Drug Act, B.E. 2510 (1967) proves to be ineffective in both regulating herbal medicine business, and protecting consumers' rights and safety. This is the issue needed to be solved in order to achieve the more effective business regulation and consumers' rights protection.

Keywords: Intangible Cultural Heritage; Participation, Protection; Review orders

บทนำ

ความเจ็บป่วยเป็นเรื่องปกติที่สามารถเกิดขึ้นได้กับมนุษย์ทุกคน ผลิตภัณฑ์ยาจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งในฐานะปัจจัยสี่ ในสมัยโบราณเมื่อมีความเจ็บป่วยเกิดขึ้น มนุษย์ได้รู้จักการนำสมุนไพรที่มีอยู่ในท้องถิ่นมาใช้ในการรักษาโรคโดยเริ่มจากการลองผิดลองถูกจนเป็นตำรับยาสมุนไพรซึ่งตกทอดกันมารุ่นสู่รุ่นสืบต่อกันมา หรือมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรไว้เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการรักษาโรคต่าง ๆ (ธรรมนิศย์ ชำนาญ, 2552, หน้า 5)

ต่อมาเมื่อความเจริญก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ซึ่งได้รับอิทธิพลจากประเทศตะวันตกสามารถคิดค้นสารเคมีและทำการสังเคราะห์ยาปฏิชีวนะต่าง ๆ ขึ้นมา ก็ส่งผลให้นิยามในการใช้ยาสมุนไพรลดน้อยลง แต่อย่างไรก็ตามการรับประทานยาสังเคราะห์นั้นนอกจากจะได้รับตัวยาลึกแล้ว ในผลิตภัณฑ์ยายังประกอบด้วยสารปรุงแต่งยา หรือสารช่วยทางเภสัชกรรม ซึ่งไม่มีผลในการ



รักษาแต่จำเป็นจะต้องใช้เป็นส่วนประกอบเพื่อให้ยาอยู่ในรูปแบบที่ต้องการ เพื่อให้เภสัชภัณฑ์มีเสถียรภาพมากขึ้น (อรลักษณ์ แพร่ตกุล, 2551, หน้า 10) อีกทั้งการรับประทานยาสังเคราะห์ยังส่งผลให้เกิดการดื้อยา ทั้งยังก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ ตามมาอีกด้วย นอกจากนี้ในปัจจุบันมีโรคภัยต่าง ๆ เกิดขึ้นมากมาย ทำให้เกิดกระแสทางสังคมในการรักษาสุขภาพมากขึ้น จึงได้มีการศึกษาวิจัยถึงสรรพคุณต่าง ๆ ของสมุนไพรซึ่งได้รับการยอมรับจากสังคม เพื่อนำมาใช้เป็นการแพทย์ทางเลือกในการบำบัดรักษาโรคแก่ผู้ป่วย โดยมีค่านิยมว่า ยาสมุนไพรนั้นจะส่งผลเสียต่อร่างกายน้อยกว่ายาสังเคราะห์จากสารเคมีต่าง ๆ โดยในสถานะความนิยมดังกล่าวนี้ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรได้รับความนิยมมากขึ้น เมื่อมีกระแสบริโภคนิยม ผู้ประกอบการต่างฉวยโอกาสจากกระแสความนิยมดังกล่าวในการแสวงหากำไรจากยาสมุนไพร โดยในปัจจุบันนั้นผู้ผลิตได้พัฒนาปรับปรุงรูปแบบที่สะดวกต่อการบริโภคมากขึ้น ไม่ต้องมีขั้นตอนที่ยุ่งยากเช่นเดียวกันกับตำรับยาในสมัยก่อนโดยปรับปรุงให้มีรูปลักษณะที่ง่ายและสะดวกต่อการรับประทาน เช่น ยาลูกกลอน ยาเม็ดผสมแป้ง แคปซูล หรือยาน้ำ เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีการแต่งสี กลิ่น และรสชาติเพื่อให้เป็นที่นิยม และสามารถแข่งขันกับตลาดยาแผนปัจจุบันได้ แต่เนื่องจากหลักการปรุงยาสมุนไพรนั้นเป็นเรื่องยากและละเอียด ผู้ปรุงยาจะต้องมีความรู้เฉพาะด้านเฉพาะทาง โดยต้องรู้สรรพคุณทางเภสัชวิทยาของสมุนไพรต่าง ๆ รู้วิธีการที่จะใช้ปรุงยาอย่างถูกต้องเหมาะสม รวมถึงการรักษาความสะอาด และมีความละเอียดรอบคอบในการปรุงหรือผลิตยาด้วย นอกจากนี้จะต้องคำนึงถึงกำหนดอายุของยาที่ปรุงแล้วประกอบด้วย เพราะยาสมุนไพรที่ได้รับการปรุงแล้วอาจเสื่อมคุณภาพ ซึ่งขึ้นอยู่กับวิธีการเก็บรักษา รวมถึงตลอดถึงวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในการปรุงยา (สุธี วรศิรินิมิต, มปป, หน้า 14-17) เมื่อผู้ผลิตมีจุดมุ่งหมายในการแสวงหากำไรสูงสุดจากการประกอบการ ประกอบกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีต่าง ๆ ในปัจจุบัน ทั้งความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการผลิตหรือการสื่อสารที่มีช่องทางและรูปแบบมากขึ้น จึงก่อให้เกิดปัญหาต่าง ๆ ตามมา ทั้งปัญหาเกี่ยวกับความไม่ปลอดภัยของผู้บริโภค ซึ่งเกิดจากกระบวนการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน มีการปนเปื้อนของยาสมุนไพรตลอดจนการปลอมปนต่าง ๆ รวมถึงการโฆษณาที่ไม่ตรงต่อความจริงหรือมีลักษณะหลอกลวง ผู้บริโภคอย่างแพร่หลาย เป็นต้น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาถึงความหมาย ประวัติความเป็นมา วิวัฒนาการ แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับธุรกิจยาสมุนไพร
2. เพื่อศึกษาถึงมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับธุรกิจยาสมุนไพร
3. เพื่อศึกษาและวิเคราะห์ถึงปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับความหมาย การขึ้นทะเบียน การโฆษณา และการปลอมปน หน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลธุรกิจยาสมุนไพร ตลอดจนแนวทางการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคยาสมุนไพร

สมมติฐานของการวิจัย

มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจยาสมุนไพรจะต้องมีการปรับปรุงแก้ไขให้มีความชัดเจนตั้งแต่บทนิยามความหมาย การขึ้นทะเบียนตำรับยา การควบคุมคุณภาพยา การควบคุมการโฆษณาและการปลอมปน รวมตลอดถึงหน่วยงานที่กำกับดูแล แนวทางการเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภคและมาตรการในการลงโทษอาจก่อก่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคและเป็นธรรมแก่ทุกฝ่ายยิ่งขึ้น

ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้จะทำการศึกษาความหมาย วิวัฒนาการ ประวัติความเป็นมา แนวคิดทฤษฎี และมาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจยาสมุนไพร ได้แก่ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยละเมิด พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบถึงความหมาย ประวัติความเป็นมา วิวัฒนาการ แนวคิดทฤษฎีเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจยาสมุนไพร
2. ทำให้ทราบถึงมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับธุรกิจยาสมุนไพร
3. ทำให้ทราบถึงปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจยาสมุนไพร
4. ทำให้ทราบถึงแนวทางในการแก้ปัญหาเกี่ยวกับนิยามความหมายของยาสมุนไพร การขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพร การควบคุมมาตรฐานการผลิต การโฆษณา รวมตลอดถึงหน่วยงานที่กำกับดูแลและแนวทางการเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภค

การทบทวนวรรณกรรม

ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและงานวิจัยและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประกอบธุรกิจยาสมุนไพร ซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมตามบทบังคับแห่งกฎหมาย คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ความหมายของยาสมุนไพร ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4 ให้นิยามความหมายว่า ยาที่ได้จากพืชชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปรง หรือแปรสภาพ ดังนั้นถ้ามีการผสม ปรง หรือแปรสภาพ เช่น การปรงยาจากสมุนไพรตามตำรับยาต่าง ๆ ก็ย่อมมีได้อยู่ในนิยามความหมายของยาสมุนไพรตามที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดไว้แต่อย่างใด แต่อาจจะเป็นยาแผนโบราณซึ่งมีความหมายว่า ยาที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ



แนวคิด และหลักการควบคุมยา เนื่องด้วยยาเป็นสิ่งจำเป็นในการดำรงชีพของมนุษย์และส่งผลต่อชีวิต ร่างกายและสุขภาพของมนุษย์โดยตรง ดังนั้นความปลอดภัยและคุณภาพของยาจึงเป็นเรื่องสำคัญ อีกทั้งยาเป็นสินค้าที่ใช้เป็นการทั่วไป ย่อมส่งผลกระทบต่อเป็นการสาธารณะ รัฐจึงต้องเข้ามาแทรกแซงเสรีภาพในการประกอบอาชีพเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยานี้โดยการออกมาตรการควบคุมต่าง ๆ อย่างเหมาะสม ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของประชาชน และเพื่อควบคุมผู้ประกอบการไม่ให้มุ่งแสวงหากำไรโดยไม่คำนึงถึงคุณภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้บริโภค รัฐจึงต้องนำแนวคิดการจัดการและการดำเนินกิจกรรมของรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะมาใช้ในการควบคุมการประกอบธุรกิจยาสมุนไพร องค์กรประกอบที่สำคัญประการหนึ่งในการควบคุมยา คือ การขึ้นทะเบียนตำรับยา เพราะยาทุกชนิดที่จำหน่ายและใช้ในประเทศต้องผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากองค์กรควบคุมยาของประเทศนั้น ๆ โดยการประเมินตามหลักวิทยาศาสตร์ก่อนที่จะอนุมัติทะเบียนตำรับยาเพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่ายามีคุณภาพ ประสิทธิภาพและปลอดภัย แต่เนื่องจากประโยชน์กับความเสี่ยงของยาเปลี่ยนแปลงไปตามเวลาตามองค์ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งความก้าวหน้าขององค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับยาและโรค หรือข้อบ่งชี้ของยา รัฐจึงต้องจัดระบบที่เหมาะสมในการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาตลอดช่วงอายุของผลิตภัณฑ์ยา และควรมีกฎหมายหรือข้อบังคับให้มีการประเมินผลิตภัณฑ์ยาตามหลักวิทยาศาสตร์ก่อนที่จะอนุมัติทะเบียนตำรับยา โดยข้อกำหนดในการควบคุมยาคควรมีความแตกต่างกันตามแต่ชนิดของยา(จินิต อศวักิจวีรี และคณะ, 2555, หน้า 5-6)

เดิมเมื่อเกิดความเสียหายขึ้นแก่ผู้บริโภคจากการบริโภคสินค้า ผู้บริโภคจำต้องเรียกร้องค่าเสียหายตามหลักกฎหมายว่าด้วยสัญญาหรือละเมิดแล้วแต่กรณี ซึ่งล้วนต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการโดยที่ไม่มีการเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภคแต่อย่างใด จึงเกิดแนวคิดเกี่ยวกับการเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งแนวคิดเกี่ยวกับความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายอย่างเหมาะสม โดยมีลักษณะของความรับผิดชอบทางสัญญาและความรับผิดชอบละเมิดอยู่ร่วมกัน โดยมีหลักเกณฑ์ว่า ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าชำรุดบกพร่องหรือสินค้าที่ไม่ปลอดภัยและก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคโดยไม่คำนึงถึงความผิดในส่วนของผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย และไม่คำนึงถึงข้อตกลงตามสัญญาระหว่างผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายกับผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายแต่อย่างใด และแนวคิดเกี่ยวกับการประกันภัยความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ ซึ่งนำวิธีการประกันภัยมาใช้กับกรณีความเสียหายที่เกิดต่อชีวิต ร่างกาย และทรัพย์สินของผู้บริโภคซึ่งล้วนแต่เป็นความเสี่ยงภัยที่ผู้ประกอบการจะต้องรับภาระในการชดใช้ค่าเสียหายแก่ผู้ได้รับความเสียหายทั้งสิ้น แต่อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการสามารถโอนความเสี่ยงภัยของตนไปยังบริษัทประกันภัยได้โดยการทำประกันภัยความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ (Product Liability Insurance) ซึ่งการประกันภัยดังกล่าวให้ความคุ้มครองความรับผิดตามกฎหมายของผู้เอาประกันภัย คือ ผู้ประกอบการในความเสียหายต่อทรัพย์สิน หรือความบาดเจ็บเสียชีวิตที่เกิดขึ้นต่อผู้บริโภค โดยบริษัทประกันภัยจะชดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหาย (วณิชดา

สารคดี, 2552, หน้า 110) เพื่อลดภาวะความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ และในขณะเดียวกันก็สามารถเยียวยาผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น

เมื่อมีการกระทำความผิดเกิดขึ้นย่อมต้องมีการลงโทษ เพื่อป้องกันมิให้มีการก่ออาชญากรรมและเป็นการป้องปรามมิให้มีการกระทำความผิดเกิดขึ้นอีก รวมทั้งป้องกันการกระทำผิดซ้ำโดยวิธีการทำให้หมดโอกาสในการกระทำผิด ตามทฤษฎีการลงโทษเพื่อเป็นการทดแทน (Retribution) และทฤษฎีการลงโทษเพื่อการข่มขู่ (Deterrence) ทฤษฎีการลงโทษเพื่อเป็นการตัดไม้ให้มิมีโอกาสกระทำผิดอีก (Incapacitation) โดยกำหนดบทลงโทษในกรณีที่มีการละเมิดบทบัญญัติแห่งกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการประกอบธุรกิจยาสูบไฟร ทั้งนี้ในการกำหนดอัตราโทษทางอาญาจำต้องพิจารณาการประเมินผลประโยชน์และต้นทุนของอาชญากร ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบระหว่างผลประโยชน์คาดคะเน (Expected Benefits) กับต้นทุนคาดคะเน (Expected Costs) (รังสิมา จินเจริญ, 2554, หน้า 12-15) เช่น ในการโฆษณาขายยาสูบไฟรอย่างผิดกฎหมาย ผลประโยชน์คาดคะเน คือ มูลค่าของการขายยาสูบไฟรที่อาจจะได้รับจากการกระทำผิดสำเร็จเมื่อยาดังกล่าวเป็นที่รู้จัก และติดหูผู้บริโภคซึ่งส่งผลให้ยอดขายเพิ่มสูงขึ้น ส่วนต้นทุนคาดคะเน คือ มูลค่าของค่าปรับ หรือการประเมินต้นทุนจากการถูกจำคุกประกอบกับโอกาสที่จะถูกจับกุม เป็นต้น ซึ่งหากอาชญากรประเมินผลว่าผลประโยชน์คาดคะเนของการก่ออาชญากรรมสูงกว่าต้นทุนคาดคะเนของการก่ออาชญากรรม ก็จะตัดสินใจประกอบอาชญากรรม ตามหลักการของนิติเศรษฐศาสตร์

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยเอกสาร (Documentary Research) และรวบรวมข้อมูลทางด้านเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น บทความ ผลงานทางวิชาการ วิทยานิพนธ์ รายงานวิจัย เอกสารเผยแพร่ของหน่วยงานราชการ กฎหมาย รวมทั้งข้อมูลจากอินเทอร์เน็ต

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. เปรียบเทียบวิเคราะห์ความหมายของยาสูบไฟรและยาแผนโบราณ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกอบพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 และร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
2. เปรียบเทียบวิเคราะห์การขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กับแนวคิดทฤษฎีที่ใช้ในการควบคุมยา และร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
3. เปรียบเทียบวิเคราะห์การควบคุมการโฆษณาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กับทฤษฎีการลงโทษทางอาญา นิติเศรษฐศาสตร์ และร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง
4. เปรียบเทียบวิเคราะห์หน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลธุรกิจยาสูบไฟรในอดีตและปัจจุบัน และร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง



5. เปรียบเทียบวิเคราะห์แนวทางการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการบริโภคยาสมุนไพร กับแนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองและการเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภค และร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

ผลการวิจัย

นิยามความหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 4 มิได้ครอบคลุมถึงยาที่ผลิตจากสมุนไพร ด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสมัยใหม่ ตลอดจนถึงพบปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้บริโภคในประการต่าง ๆ อาทิ ปัญหาอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาซึ่งใช้ได้ตลอดไป ทำให้ไม่มีการตรวจสอบความปลอดภัยของตำรับยา รวมถึงปัญหาการโฆษณาและการปลอมปน ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าผู้ประกอบการธุรกิจมิได้เกรงกลัวต่อบทลงโทษตามกฎหมาย อีกทั้งโครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงาน ซึ่งมีหน้าที่กำกับดูแลผู้ประกอบการธุรกิจยาสมุนไพรที่มีจำนวนน้อยและมิได้มีการตั้งคณะกรรมการเฉพาะเรื่องแต่อย่างใด นอกจากนี้ในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการใช้ยา ก็ไม่มีบทบัญญัติใดกำหนดเรื่องการเยียวยาผู้บริโภคไว้ จึงทำให้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งบังคับใช้อยู่ในปัจจุบันยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอในการควบคุมการประกอบธุรกิจยาสมุนไพรและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ซึ่งปัญหาเหล่านี้ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไข เพื่อให้การควบคุมการประกอบธุรกิจยาสมุนไพรและการคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

อภิปรายผล

ผู้วิจัยสามารถอภิปรายผลจากการวิจัยครั้งนี้ ได้ดังต่อไปนี้

1. ความหมายของยาสมุนไพร และยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4 มิได้ครอบคลุมถึงยาที่ผลิตจากสมุนไพรด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสมัยใหม่ และไม่สอดคล้องกับความในพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 ซึ่งยกเลิกการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณและได้ให้นิยามความหมายของการแพทย์แผนไทยขึ้นมาแทนแต่อย่างใด

2. การแก้ไขพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ซึ่งได้ยกเลิกการกำหนดอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทำให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นไม่มีกำหนดวันสิ้นอายุและใช้ได้ตลอดไป เพียงแต่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามีหน้าที่ต้องส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือการนำเข้าของยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วเท่านั้น จึงทำให้เกิดปัญหาต่าง ๆ ตามมา เช่น ปัญหาการปนเปื้อน หรือการปลอมปนอันเนื่องมาจากความไม่รับผิดชอบของผู้ประกอบการ การปล่อยปละละเลยไม่ตรวจสอบการผลิตให้ได้มาตรฐาน การแสวงหากำไรจากผลประกอบการอย่างไร้จริยธรรม หรือการเปลี่ยนแปลงของการศึกษาตามองค์ความรู้ทางยาและวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันซึ่งค้นพบว่าเป็นโทษหรือเป็นพิษต่อร่างกาย

3. มาตรการในการควบคุมการโฆษณาตามที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่มีข้อกำหนดห้ามมิให้โฆษณายาบางประเภทอย่างชัดเจน เช่น ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน

ตำรับยา หรือยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งเมื่อกฎหมายมิได้บัญญัติห้ามมิให้โฆษณา ยาดังกล่าวจึงไม่สามารถเอาผิดและลงโทษผู้โฆษณายาดังกล่าวได้ นอกจากนี้เมื่อมีการฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์การโฆษณา พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดให้อำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหาร และยาให้มีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาเท่านั้น ซึ่งเป็นการจำกัดขอบเขตการใช้อำนาจใน การควบคุมการโฆษณามากจนเกินไป จึงควรเปิดช่องให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่มีอำนาจใน การใช้ดุลพินิจในการพิจารณาสั่งการตามขนาดของความรุนแรงในการฝ่าฝืนข้อกำหนด และตามความเหมาะสมเป็นรายกรณีไป นอกจากนี้บทลงโทษในกรณีที่มีการฝ่าฝืนหลักเกณฑ์การโฆษณาที่กำหนดไว้ในพระราช บัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 124 และมาตรา 124 ทวิ มีอัตราโทษที่น้อยเกินกว่าที่จะให้เกิดผลเป็นการป้องปรามยับยั้งการฝ่าฝืนหลักเกณฑ์การโฆษณาที่กำหนด จึงควรต้องมีการแก้ไขอัตราโทษในมาตรา 124 และ 124 ทวิให้มีความเหมาะสมต่อไป นอกจากนี้ยังพบว่าอัตราโทษในกรณียาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก มีอัตราโทษที่ไม่สูงโดยเฉพาะอย่างยิ่งอัตรา โทษปรับ เมื่อเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่พึงได้จากการละเมิดต่อกฎหมายตามหลักนิติเศรษฐศาสตร์ ซึ่งอาจ จะเป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ผู้ประกอบการไม่เกรงกลัว หรือไม่ให้ความสำคัญกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ กำหนดเท่าที่ควร จึงจำเป็นจะต้องแก้ไขการกำหนดบทลงโทษในกรณีต่าง ๆ ดังกล่าวให้เหมาะสมต่อไป

4. โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานซึ่งมีหน้าที่กำกับดูแลผู้ประกอบการธุรกิจยาสมุนไพรไม่มีความเหมาะสม เนื่องจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเฉพาะทางมีจำนวนน้อยและควบคุมยาทุกประเภท มิได้มีการตั้งคณะกรรมการเฉพาะเรื่องแต่อย่างใด นอกจากนี้ในกรณีการควบคุมตรวจสอบการ โฆษณายาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพียงหน่วยงานเดียวนั้นพบว่าไม่สามารถควบคุมตรวจสอบการโฆษณายา โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาจากสมุนไพรผ่านช่องทางสื่อต่าง ๆ ที่มีมากขึ้นในปัจจุบันได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงควรปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างของคณะกรรมการให้มีความเหมาะสม และให้อำนาจแก่หน่วยงานหรือองค์กรอื่นในการสอดส่องติดตามเพื่อกำกับดูแลตรวจสอบให้การโฆษณายาเหล่านั้นเป็นไปตามที่ กฎหมายกำหนด

5. ในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการใช้ยา พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มิได้กำหนด เรื่องการเยียวยาผู้บริโภคไว้ จึงทำให้การควบคุมการประกอบธุรกิจยาสมุนไพรและคุ้มครองความปลอดภัย ให้กับผู้บริโภคนั้นยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ

ข้อเสนอแนะ

1. ควรแก้ไขบทนิยามความหมายจากยาสมุนไพร เป็นเภสัชสมุนไพร ให้เหมาะสมกับลักษณะและความมุ่งหมายในการใช้ประโยชน์ทางยา รวมถึงให้สอดคล้องกับนิยามความหมายของเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป ตามที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดบทนิยามไว้ในมาตรา 4 และแก้ไขบทนิยามศัพท์ยาแผนโบราณ เป็นยาแผนไทย เพื่อให้เป็นการสอดคล้องกับประเภทของการประกอบโรคศิลปะในปัจจุบันและครอบคลุมยาสมุนไพรที่ได้มาด้วยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่าง ๆ



2. ควรแก้ไขอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมาตรา 85 แห่งพระราชบัญญัติยาให้มีอายุ 5 ปี และให้มีการตรวจสอบความปลอดภัยของตำรับยาในกรณีที่มีการร้องเรียนเกี่ยวกับความปลอดภัยหรือในกรณีที่มีผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรใดเป็นวงกว้าง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะกรรมการยาแผนไทย หรือคณะผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับยาแผนไทยที่เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ตรวจสอบความปลอดภัยของตำรับยานั้น ซึ่งถ้าตรวจสอบแล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรดังกล่าวมีตำรับยาที่ไม่ปลอดภัย ให้รัฐมนตรีโดยความเห็นของคณะกรรมการเฉพาะเรื่อง มีอำนาจสั่งให้แก้ไขหรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้น

3. ควรบัญญัติห้ามมิให้โฆษณายาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ยาที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนยาที่ห้ามผลิต ขาย หรือนำเข้าไว้ อย่างชัดเจน เพื่อให้การควบคุมการโฆษณามีประสิทธิภาพมากขึ้นและสามารถลงโทษผู้ที่โฆษณาดังกล่าวได้ รวมตลอดถึงควรเพิ่มอำนาจในการใช้ดุลพินิจพิจารณาสั่งการตามขนาดของความรุนแรงในการฝ่าฝืนข้อกำหนด และตามความเหมาะสมเป็นรายกรณีไป และควรแก้ไขเพิ่มเติมอัตราโทษในกรณีที่มีการฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การโฆษณาตามที่กฎหมายกำหนด และแก้ไขเพิ่มเติมอัตราโทษในกรณียาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก ให้มีความเหมาะสมเพื่อควบคุมพฤติกรรมของผู้ประกอบธุรกิจอย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

4. ควรแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ให้มีคณะกรรมการเฉพาะเรื่องเพื่อทำหน้าที่ควบคุมและส่งเสริมการพัฒนายาประเภทต่าง ๆ อย่างเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาสมุนไพร หรือ ยาแผนโบราณ โดยให้อำนาจในการตั้งคณะกรรมการไว้ด้วย เช่น ในเรื่องการควบคุมการโฆษณายานั้น ให้คณะกรรมการสามารถมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อทำหน้าที่พิจารณาอนุญาตและตรวจสอบการโฆษณาต่างๆได้ ซึ่งในการตั้งคณะกรรมการเพื่อควบคุมและตรวจสอบการโฆษณานั้นผู้เขียนเห็นควรว่าควรให้มีผู้แทนจากคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) เข้าร่วมเป็นหนึ่งในคณะอนุกรรมการด้วยเช่นเดิมที่เคยมีบทบาทในการควบคุมตรวจสอบการโฆษณาทางสื่อวิทยุโทรทัศน์ เนื่องจากเป็นผู้เชี่ยวชาญซึ่งจะทำให้กฎเกณฑ์และการควบคุมตรวจสอบโฆษณามีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

5. ควรปรับปรุงแก้ไขหรือหามาตรการในการเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภค โดยการกำหนดความรับผิดชอบแห่งของผู้ประกอบธุรกิจไว้เป็นการเฉพาะ และออกกฎกระทรวงกำหนดสิทธิประโยชน์ให้ผู้ประกอบธุรกิจที่ทำประกันภัยความรับผิดในผลิตภัณฑ์ยาเพื่อบรรเทาค่าเสียหาย โดยรัฐมีมาตรการในการช่วยเหลือและควบคุมเบี้ยประกันมิให้สูงเกินไป เช่น สามารถนำเงินที่จ่ายเป็นค่าเบี้ยประกันมาลดหย่อนภาษีได้ เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อบรรเทาค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบธุรกิจและเป็นการเชิญชวนให้มีการทำประกันภัยความรับผิดในผลิตภัณฑ์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและเพิ่มความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ทั้งภายในและภายนอกประเทศ นอกจากนี้รัฐควรต้องออกกฎเกณฑ์และเงื่อนไขเพื่อควบคุมราคายาในท้องตลาดให้เหมาะสมอีกด้วย

เอกสารอ้างอิง

- ธรรมนิตย์ ชำนาญ.(2552). *คัมภีร์ยาสมุนไพรไทย*. กรุงเทพมหานคร: ไทยควอลิตี้บุ๊กส์ (2006).
ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์.
- พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542.
- พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2479.
- พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551.พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510.
- รังสิมา จินเจริญ. (2554). *โทษปรับในคดีทำลายพื้นที่ป่าไม้*. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต. สาขากฎหมายทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.... ฉบับคณะกรรมการวิชาการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อมสภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ.
- ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ.... ฉบับที่คณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ 1017/2557.
- ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ.... ฉบับประชาชนปรับปรุงวันที่ 19 มกราคม พ.ศ. 2555 โดยมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนาและคณะ.
- วณิชดา สารศรี. (2552). *การประกันภัยความรับผิดในผลิตภัณฑ์: ศึกษากรณีสินค้าที่ไม่ปลอดภัย*. ดุลพาห, 56 (3), 109-117.
- วินิต อัครกิจวิรี และคณะ. (2555). *รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เรื่อง การพัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำราและการนำไปสู่การปฏิบัติ*. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- สำนักงานคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการประกอบธุรกิจประกันภัย.(มปป.) *การประกันภัย ความรับผิดจากผลิตภัณฑ์ (Product Liability Insurance)* ค้นเมื่อ 7 กันยายน 2559, จาก [http://www.oic.or.th/th/consumer/การประกันภัยความรับผิดจากผลิตภัณฑ์ \(product-liability-insurance\)](http://www.oic.or.th/th/consumer/การประกันภัยความรับผิดจากผลิตภัณฑ์ (product-liability-insurance)).
- สุธี วรศิรินิมิต. (มปป.). *สรรพคุณพืชสมุนไพรไทยบรรเทาโรค*.นนทบุรี: สำนักพิมพ์พิมพ์ทอง.
- อรลักษณ์ แพร่ตกุล. (2551). บทนำ : รอบรู้เรื่องยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยิ่งขึ้น. *รอบรู้เรื่องยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ เล่ม 2*. กรุงเทพมหานคร : สันติศิริการพิมพ์.