

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์ : ปัญหาการควบคุมผลิตภัณฑ์ทับซ้อนของยาและเครื่องสำอาง  
ในทางกฎหมาย

ชื่อผู้เขียน : นายรัฐวัฒน์ สรรสรวิสุทธิ์

ชื่อปริญญา : นิติศาสตรมหาบัณฑิต (สาขากฎหมายธุรกิจ)

ปีการศึกษา : 2558

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ :

- |  |               |
|--|---------------|
| 1. รองศาสตราจารย์ ธีรพงศ์ โปษกะบุตร    | ที่ปรึกษาหลัก |
| 2. รองศาสตราจารย์ พรชัย สุนทรพันธุ์    | ที่ปรึกษาร่วม |
| 3. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภูมิ มูลศิลป์ | ที่ปรึกษาร่วม |

### บทคัดย่อ

ประเทศไทยมีการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาทิ เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ปัญหาที่เกิดขึ้น คือ ผลิตภัณฑ์มีการทับซ้อนกัน ไม่สามารถพิจารณาตีความได้ทันทีว่าควรจัดเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทใด ปัญหานี้เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นมานานแล้ว และนับวันจะทวีความรุนแรงเพิ่มมากขึ้น สืบเนื่องมาจาก เทคโนโลยีที่มีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ทับซ้อนยากับเครื่องสำอาง ในปัจจุบันเครื่องสำอางเข้ามามีบทบาทเป็นอย่างมากในชีวิตประจำวันของมนุษย์ในสังคม ตลาดเครื่องสำอางจึงเป็นตลาดที่ทำรายได้มหาศาล ย่อมทำให้เกิดการแข่งขันในเชิงการค้า ผู้ประกอบธุรกิจมีความพยายามที่จะสร้าง กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มมูลค่ามากกว่าในผลิตภัณฑ์ปกติ โดยอ้างสรรพคุณต่างๆ นานา เพื่อจูงใจให้ซื้อผลิตภัณฑ์ซึ่งมีหลายรูปแบบรวมถึงการอ้างสรรพคุณด้านการรักษาโรคซึ่งเป็นสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ยา ทำให้เกิดปัญหาด้านการควบคุมผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เพราะประเทศไทยมีกฎหมายที่ใช้ควบคุมผลิตภัณฑ์ยากับเครื่องสำอางแยกออกจากกัน โดยชัดเจน คือพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ทับซ้อนยากับเครื่องสำอางมีจำหน่ายโดยแพร่หลาย การอ้างสรรพคุณทางยาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอาจทำให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยต่อผู้บริโภค จึงควรมีการกำหนดคำนิยามของยากับเครื่องสำอางให้ชัดเจนและครอบคลุมเพื่อใช้ในการจำแนกผลิตภัณฑ์ให้ได้รับการควบคุมที่เหมาะสม โดยผลิตภัณฑ์ทับซ้อนโดยความมุ่งหมายอยู่บนพื้นฐานเครื่องสำอาง แต่มีการอ้างสรรพคุณของสารที่เป็นยามาเพิ่มจากความเป็นเครื่องสำอาง ดังนั้นเราจึงต้องพิจารณานิยามของเครื่องสำอางเป็นหลัก โดยกำหนดกรอบของความเป็นเครื่องสำอางให้ชัดเจนและรัดกุมประกอบกับ

การพิจารณาไม่ให้วัตถุประสงค์หรือการใช้งานก้าวข้ามความเป็นเครื่องสำอาง เพื่อแยกการควบคุมให้ชัดเจนและเพื่อควบคุมให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เป็นหลัก สามารถแยกลักษณะของการจำแนกผลิตภัณฑ์ได้ 2 ลักษณะคือ

1. การจำแนกโดยการกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้งานของผลิตภัณฑ์ไว้ในคำนิยาม
2. การจำแนกประเภทจากลักษณะของการทำงานของผลิตภัณฑ์

การจำแนกประเภทจากลักษณะของการทำงานของผลิตภัณฑ์ เป็นรูปแบบที่พบในกฎหมายของสหรัฐอเมริกา โดยนิยามของเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกามีการจำแนกผลิตโดยวัตถุประสงค์ในการใช้เหมือนสหภาพยุโรป ไทย ญี่ปุ่น แต่มีการกำหนดว่าต้องไม่ก่อให้เกิดผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกายแต่อย่างใด นิยามในส่วนนี้เป็นการจำแนกผลิตภัณฑ์โดยใช้ลักษณะของการทำงานของผลิตภัณฑ์แยกจากกับเครื่องสำอางออกจากกัน ในประเทศไทยการกำหนดนิยามของผลิตภัณฑ์ใช้หลักการกำหนดวัตถุประสงค์ในการใช้งานของผลิตภัณฑ์เป็นหลักในการจำแนกผลิตภัณฑ์ออกจากกัน จึงควรนำหลักการจำแนกประเภทจากลักษณะของการทำงานของผลิตภัณฑ์มาผสมผสานในการกำหนดนิยามของผลิตภัณฑ์จะทำให้เกิดความชัดเจนในการจำแนกผลิตภัณฑ์เพื่อการควบคุมความปลอดภัยได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นสมาชิกของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ทำให้ต้องมีการปรับปรุงกฎหมายด้านเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับ AEC ซึ่งส่งผลกระทบต่อการจำแนกผลิตภัณฑ์ในหลายประเด็นซึ่งระบบการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของ AEC มีความคล้ายคลึงกับสหภาพยุโรป (EU) อยู่มาก แต่ยังคงขาดความรัดกุมและระดับมาตรฐานของประเทศที่เป็นสมาชิกยังมีความแตกต่างกันมาก ทั้งยังเป็นการรวมตัวแบบหลวมๆ ทำให้ยากต่อการควบคุมเครื่องสำอางให้เป็นมาตรฐานเดียวกันเหมือน EU การพัฒนาการควบคุมเครื่องสำอางให้รัดกุมและครอบคลุมมีผลต่อการจำแนกผลิตภัณฑ์ทับซ้อนเป็นอยากมากเพราะผลิตภัณฑ์ทับซ้อน โดยความมุ่งหมายอยู่บนพื้นฐานของเครื่องสำอาง

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะศึกษาถึงการควบคุมผลิตภัณฑ์ทับซ้อนของยากับเครื่องสำอาง ด้วยวิธีการจำแนกผลิตภัณฑ์ทับซ้อนว่าเป็นยาหรือเครื่องสำอาง โดยทำการศึกษาวิเคราะห์ถึงคำนิยามตามกฎหมายของยากับเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง และคำนิยามตามกฎหมายของต่างประเทศ เพื่อกำหนดนิยามของเครื่องสำอางให้ชัดเจนและควบคุมได้อย่างเหมาะสม รวมถึงศึกษากฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอางของประเทศไทยที่มีการปรับปรุงให้สอดคล้องกับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยการเปรียบเทียบกับสหภาพยุโรปในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ทับซ้อนของยากับเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายและสถานการณ์ปัจจุบัน