

การศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันและสภาพปัญหาของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน

นุรวานี กาเหรัมย์กา¹ จริญญา พรหมจินดา¹ และ อมราวรรณ เพ็ญตระกูล^{1*}

¹สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

*Corresponding author Email: amarawan.p@psu.ac.th

บทคัดย่อ

บทความวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ปัจจุบัน และสภาพปัญหาของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย ต่อการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน โดยใช้การวิจัยเชิงคุณภาพ ทำการศึกษาโดยการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและการสัมภาษณ์เชิงลึก กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย รวมทั้งสิ้น 7 ราย ประกอบด้วย ผู้ประกอบการที่เคยมีการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปต่างประเทศ 4 ราย และผู้ประกอบการที่ไม่เคยส่งออกไปต่างประเทศ 3 ราย โดยการวิเคราะห์ข้อมูลในการวิจัยครั้งนี้ใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหา

ผลการศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการ พบว่า การปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกรอบความตกลงอาเซียน ยังไม่เอื้อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยเท่าที่ควร เนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยังเป็นโรงงานขนาดเล็กถึงกลาง มีข้อจำกัดด้านเงินทุน และไม่มีเป้าหมายที่จะส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปต่างประเทศ ในขณะที่ผู้ประกอบการรายใหญ่ที่เคยมีการส่งออกและปฏิบัติตามแนวทางของอาเซียนแล้ว ก็พบปัญหานโยบายการกีดกันทางการค้าที่กำหนดขึ้นเองในต่างประเทศ ส่งผลให้ผู้ประกอบการเหล่านี้เห็นว่าการยกระดับมาตรฐานการผลิตตามกรอบความตกลงอาเซียนไม่ได้ช่วยสนับสนุนการส่งออกอย่างแท้จริง และผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งยังไม่มีความพร้อมในการปรับเปลี่ยนตามมาตรฐานของอาเซียนในบางข้อกำหนดที่ไม่สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศไทย โดยปัญหาหลัก 3 ประการที่ส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการ คือ 1) ภาระค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การตรวจทางห้องปฏิบัติการและการทดสอบความคงสภาพ รวมถึงการปรับปรุงสถานที่และการจ้างบุคลากรเฉพาะทางที่เพิ่มขึ้น แต่ไม่ได้ก่อให้เกิดรายได้ที่สูงขึ้น 2) การขาดองค์ความรู้ ขาดคู่มือและช่องทางการสื่อสารในการให้ข้อมูลที่เหมาะสม และ 3) การขาดแรงจูงใจ เนื่องจากผู้ประกอบการต้องลงทุนในการผลิตที่สูงขึ้น และหากไม่สามารถขึ้นราคาผลิตภัณฑ์ได้ก็จะส่งผลให้กำไรในการดำเนินงานลดลง รวมถึงปัจจุบันภาครัฐยังไม่มีความมาตรการสนับสนุนการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาตรฐานของอาเซียนที่ชัดเจน

คำสำคัญ: ผู้ประกอบการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรอบความตกลงอาเซียน

รับบทความ: 24 กันยายน 2566

แก้ไขเสร็จ: 11 กุมภาพันธ์ 2567

ตอบรับบทความ: 27 กุมภาพันธ์ 2567

Study of the Current Situation and Problems Faced by Entrepreneurs in the Herbal Product Manufacturing Industry Regarding the Implementation of the ASEAN Agreement

Nurwanee Karemka¹ Jarinya Promjinda¹ and Amarawan Pentrakan^{1*}

¹Social and Administrative Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University

*Corresponding author Email: amarawan.p@psu.ac.th

Abstract

This research article was conducted with the major objective to study the current situation and problems faced by entrepreneurs in the herbal product manufacturing industry regarding the implementation of the ASEAN framework agreement in Thailand. The research utilized qualitative method. Data collection was conducted through literature review and in-depth interviews. The sample group consisted of seven entrepreneurs in the herbal product manufacturing industry in Thailand, categorized as follows: four entrepreneurs engaged in international exports and three entrepreneurs not engaged in international exports. Content analysis was employed to analyze and interpret the derived data.

The study findings of the current situation revealed that the adaptation of ASEAN standards framework for herbal product manufacturing did not appear to benefit the herbal product industry in Thailand at the time being due to the predominantly small to medium-sized factories in Thailand with limited capital and no intention to export products internationally. Meanwhile, larger exporting businesses already followed ASEAN guidelines and encountered trade barrier policies imposed by foreign countries, hindering true export support. Therefore, these entrepreneurs did not consider upgrading standards worthwhile to their investment. Some entrepreneurs were found not adequately prepared to adhere to this framework, especially in stringent areas that did not seem to align with Thai laws. The three main problems impacting these entrepreneurs were including: 1) increased expenses for compliance with laboratory testing and stability assessment criteria, including facility improvements and additional specialized personnel, without a corresponding increase in revenue; 2) lack of knowledge resources, guides, and communication channels for providing appropriate information to entrepreneurs; and 3) lack of motivation, as entrepreneurs were obliged to invest in higher production processes, and an inability to increase product prices might have led to reduced profits. Furthermore, the measures to support the sales of herbal products that meet ASEAN standards were still found defined in ambiguous fashion.

Keywords: Entrepreneurs, Herbal products, ASEAN Agreement

Received: 24 September 2023

Revised: 11 February 2024

Accepted: 27 February 2024

บทนำ

กระทรวงสาธารณสุขมีการประกาศลงนามความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines; TM Agreement) ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2565 ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์กลางที่จะใช้เป็นมาตรฐานสำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียน ซึ่งคาดหวังให้เกิดความเชื่อมั่นในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และการกล่าวอ้างคุณสมบัติ ประโยชน์ รวมถึงเป็นการเพิ่มมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค และขยายโอกาสการส่งออกไปจำหน่ายในประเทศสมาชิกอาเซียน (กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2565ก) ซึ่งในขณะนั้นความหมายของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ที่จัดเป็นยาจากสมุนไพร ให้ความหมายรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร และยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ด้วย ทำให้ภาครัฐที่ทำหน้าที่กำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำเป็นต้องทบทวนและปรับกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานของอาเซียน ส่วนภาคอุตสาหกรรมภายในประเทศ ก็ต้องปรับตัวและปฏิบัติให้สอดคล้องกับกฎระเบียบที่ได้มีการปรับปรุงหรือจัดทำขึ้นใหม่ด้วย

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรถือว่าเป็นทางเลือกที่หลากหลาย ๆ คนเลือกใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบัน เนื่องจากสมุนไพรหลายรายการมีสรรพคุณที่โดดเด่น ราคาไม่แพงมาก และสามารถเข้าถึงได้ง่าย (รักษุสดา ชุศรีทอง และคณะ, 2565) อีกทั้งสังคมโลกในปัจจุบันได้เข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ผู้บริโภคมีแนวโน้มให้ความสำคัญกับการดูแลสุขภาพด้วยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติมากขึ้น รวมถึงการนำมาใช้ประโยชน์ในช่วงที่มีการแพร่ระบาดของโควิด-19 อย่างหนักที่ผ่านมา ขาดยาแผนปัจจุบันในการรักษาที่เพียงพอ ทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรถูกนำมาใช้กันอย่างแพร่หลายทั่วโลก และมีปริมาณการใช้เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว จากข้อมูลของกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ในปี พ.ศ. 2564 พบว่า การค้าปลีกผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วโลก มีมูลค่า 54.96 พันล้านเหรียญสหรัฐ โดยภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกมีมูลค่าการค้าปลีกสูงที่สุดเป็นอันดับหนึ่ง มีมูลค่าสูงถึง 31.93 พันล้านเหรียญสหรัฐ และจากข้อมูลของประเทศไทย พบว่า มูลค่าการค้าปลีกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปี พ.ศ. 2564 มีมูลค่าสูงถึง 45.64 พันล้านบาท สามารถช่วยขับเคลื่อนเศรษฐกิจและเป็นรายได้สำคัญให้แก่ประเทศ ดังนั้น ปัจจุบันรัฐบาลจึงพยายามส่งเสริมสมุนไพรให้เป็นพืชเศรษฐกิจของประเทศ ยกกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และผลักดันผู้ประกอบการในประเทศไทยให้ดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน

จากการทบทวนวรรณกรรม กรอบความตกลงอาเซียนให้ความสำคัญกับการประกันความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพ รวมถึงการกล่าวอ้างประโยชน์ทางสุขภาพ ซึ่งจากข้อมูลตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลยาแผนโบราณ ประกอบด้วยข้อบทต่าง ๆ จำนวน 13 ข้อ และภาคผนวกจำนวน 9 ฉบับ

มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างข้อตกลงร่วมกันที่รับประกันว่า หากยาแผนโบราณของประเทศสมาชิกเป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว ก็จะสามารถวางจำหน่ายในตลาดของประเทศสมาชิกอาเซียนได้ ซึ่งจะเป็นผลดีต่อการส่งออกและลดอุปสรรคในทางการค้าของภูมิภาคอาเซียน (Association of Southeast Asian Nations, 2018) อย่างไรก็ตาม จากการวิเคราะห์สถานการณ์ก่อนหน้าของประเทศสมาชิกในการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน (Bhavani et al., 2020) ระบุว่าหลายประเทศมีอุปสรรคในการปรับกฎระเบียบที่มีอยู่เดิมให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานของอาเซียน รวมถึงผู้ประกอบการยังเผชิญความท้าทายในการส่งออกในรูปแบบอื่น ๆ ดังเช่น การมีอยู่อย่างแข็งแกร่งของผู้ผลิตในท้องถิ่น ความอ่อนไหวด้านราคาของตลาดในบางประเทศ กระบวนการจดทะเบียนและการจัดจำหน่ายที่ซับซ้อน และค่าใช้จ่ายสูง เป็นต้น

นอกจากนี้ ในการศึกษาเพื่อประเมินความพร้อมของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 3 ต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานตามกรอบความตกลงอาเซียน (ธนัชพร อินโท, 2563) พบว่า ผู้ประกอบการยังขาดความพร้อมในด้านความรู้ เวลา และงบประมาณในการลงทุนอย่างมาก ผลการศึกษาระบุว่าหลายสถานประกอบการยังไม่ทราบข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับกรอบความตกลงอาเซียน และผู้ประกอบการบางส่วนคิดว่าต้องใช้เวลามากกว่า 5 ปีในการปรับตัว เนื่องจากกฎหมายเดิมของประเทศไทยมีรายละเอียดหลายส่วนแตกต่างจากมาตรฐานของอาเซียน บางงานวิจัยระบุอุปสรรคที่เกิดขึ้นตั้งแต่มาตรฐานในการขึ้นทะเบียน (กรแก้ว ไกรแก้ว, 2557) การควบคุมมาตรฐานคุณภาพวัตถุดิบ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และสารพิษ (ชนิตรีนนท์ สุริยวิทยาเวช, 2562) การสื่อสารและส่งเสริมความรู้ (ณัชชา พัฒนนะนุกิจ และคณะ, 2565) รวมถึงอุปสรรคด้านการตลาดและการพัฒนานวัตกรรมเพื่อต่อยอดทางการค้าภายในประเทศ (วิชัย โชควิวัฒน์, 2556)

หากกฎระเบียบที่ปรับใช้นั้นยากต่อการปฏิบัติตามหรือยังมีความไม่สอดคล้องกับกฎหมายเดิมของประเทศไทย ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการสำรวจสถานการณ์ปัจจุบันและสภาพปัญหาของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยต่อการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สะท้อนให้ภาครัฐและหน่วยงานที่รับผิดชอบเห็นถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามมาตรฐานของอาเซียนในปัจจุบัน และหาแนวทางช่วยเหลือผู้ประกอบการในอนาคตต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อสำรวจสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยต่อการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน

2. เพื่อวิเคราะห์สภาพปัญหาของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยต่อการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน

ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยเชิงคุณภาพนี้ ทำการศึกษาโดยการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) เป็นรายบุคคล เพื่อสำรวจสถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย และทำความเข้าใจถึงสภาพปัญหา จากประสบการณ์และความคิดเห็นที่เฉพาะเจาะจงของผู้ประกอบการแต่ละราย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย คือ ต้องเป็นผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบการไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีชื่อผู้ประกอบการและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ และยินดีที่จะให้ข้อมูลผ่านการสัมภาษณ์ ซึ่งผู้วิจัยใช้วิธีการเลือกตัวอย่างแบบลูกโซ่ (Snowball Sampling) โดยการคัดเลือกตัวอย่างรายแรกที่รับทราบและติดตามกรอบความตกลงอาเซียน จากการแนะนำของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากนั้นตัวอย่างรายนี้แนะนำตัวอย่างรายอื่น ๆ ต่อไป

ตามเกณฑ์การคัดเลือกดังกล่าว มีผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยที่ยินดีให้สัมภาษณ์ในการวิจัยครั้งนี้ จำนวนทั้งสิ้น 7 ราย ประกอบด้วย ผู้ประกอบการที่เคยมีการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปต่างประเทศ จำนวน 4 ราย และผู้ประกอบการที่ไม่เคยมีการส่งออกไปต่างประเทศ จำนวน 3 ราย

วิธีดำเนินการวิจัย

เครื่องมือการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ แบบสัมภาษณ์ ซึ่งมีแนวคำถามหลัก 2 ส่วน คือ 1) สถานการณ์ของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยในปัจจุบัน โดยสอบถามด้านความเข้าใจและความคิดเห็นเกี่ยวกับข้อกำหนดตามกรอบความตกลงอาเซียน รวมถึงการปรับตัวของสถานประกอบการในการปฏิบัติตามแนวทางของอาเซียน และ 2) ปัญหาและอุปสรรคของผู้ประกอบการในการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน เช่น ปัญหานั้นเกิดกับใครบ้างและเกิดอย่างไร ลักษณะของปัญหามีมากน้อยเพียงใด ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้น หากมีการปรับตัวตามกรอบความตกลงอาเซียนสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และความต้องการเกี่ยวกับมาตรการรองรับจากภาครัฐ รวมถึงข้อเสนอแนะของผู้ประกอบการ เป็นต้น

ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดทำใบเชิญชวนให้กลุ่มตัวอย่างได้อ่านและพิจารณาก่อนการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ โดยมีการชี้แจงรายละเอียดสาระที่จำเป็นอย่างครบถ้วนให้กลุ่มตัวอย่าง

ตัดสินใจโดยอิสระ แบบสัมภาษณ์ในการวิจัยครั้งนี้ ผ่านการตรวจพิจารณาความครอบคลุมของเนื้อหา ความถูกต้องของภาษา และความชัดเจนในข้อความ โดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน กระบวนการวิจัยผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (หนังสือที่ ม.อ.108/65-3263) และได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (เลขที่ PHA6604057S)

การรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก โดยทำหนังสือแจ้งไปยังกลุ่มตัวอย่าง เพื่อนัดสัมภาษณ์ผ่านช่องทางออนไลน์ พร้อมทั้งชี้แจงขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับการสัมภาษณ์ ซึ่งกลุ่มตัวอย่างมีโอกาสซักถามเกี่ยวกับการวิจัยนี้จนได้รับคำตอบที่พอใจ และก่อนทำการเริ่มสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างอีกครั้ง ในการสัมภาษณ์แต่ละครั้ง ใช้เวลาประมาณ 30 นาที ถึง 1 ชั่วโมง โดยใช้การสัมภาษณ์รูปแบบออนไลน์ ผู้วิจัยได้ขออนุญาตบันทึกเสียง (โดยจะไม่มีกรบันทึกวิดีโอหรือถ่ายภาพ) การสัมภาษณ์นี้เป็นไปแบบไม่เป็นทางการ เพื่อสร้างความเป็นกันเองและยืดหยุ่นในการตอบคำถาม ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้ใช้นามสมมติของกลุ่มตัวอย่างลงในแบบบันทึกข้อมูลเสียงเพื่อความถูกต้องของเนื้อหา โดยข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาทั้งหมดนี้ ได้ถูกเก็บรักษาไว้อย่างดีโดยทีมนักวิจัย ไม่นำไปเผยแพร่แก่สาธารณชน และได้ทำลายเมื่อการศึกษาคครั้งนี้สิ้นสุด ในส่วนของการตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูล ผู้วิจัยใช้วิธีการตรวจสอบสามเส้าด้านวิธีการรวบรวมข้อมูล (Methodological Triangulation) เพื่อรวบรวมข้อมูลเรื่องเดียวกันจากการสัมภาษณ์ ควบคู่กับการสังเกตและจดบันทึก ร่วมกับการตรวจสอบสามเส้า (Investigator Triangulation) ด้านผู้วิจัยตรวจสอบว่าข้อมูลที่ผู้วิจัยเก็บแต่ละครั้งแตกต่างกันอย่างไร หากไม่แน่ใจในคุณภาพของผู้รวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยได้ปรับเปลี่ยนตัวผู้วิจัยให้มีหลายคนมากขึ้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยเชิงคุณภาพครั้งนี้ ใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) โดยขั้นตอนเริ่มจากการรวบรวมข้อมูลที่สัมภาษณ์และบันทึกทั้งหมด นำมาวิเคราะห์จัดหมวดหมู่ข้อมูล จำแนกประเภทของเนื้อหาและเขียนข้อสรุปในแต่ละประเด็น ร่วมกับการตัดทอนข้อมูลที่ซ้ำซ้อน เพื่อให้เกิดความกระชับ จากนั้นทำการสังเคราะห์ข้อมูลที่ได้และสรุปข้อเท็จจริงทั้งหมดเกี่ยวกับสถานการณ์ปัจจุบันและสภาพปัญหาของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลการวิจัย

ผลการศึกษาจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและการสัมภาษณ์เชิงลึก ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยต่อการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน

แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ 1) สถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ 2) สภาพปัญหาของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. สถานการณ์ปัจจุบันของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลการศึกษาสถานการณ์โดยรวมของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรพบว่า ผู้ประกอบการทั้งที่เคยส่งออกและไม่เคยส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปต่างประเทศให้ความคิดเห็นในทางเดียวกันว่า การปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกรอบความตกลงอาเซียน ยังไม่เอื้อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยมากนัก เนื่องจากในปัจจุบันผู้ประกอบการส่วนใหญ่ในประเทศไทยยังเป็นโรงงานขนาดเล็กถึงกลาง เน้นการผลิตเพื่อขายในประเทศ และหลายผู้ประกอบการไม่มีเป้าหมายที่จะส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปต่างประเทศ เพราะมีข้อจำกัดด้านความรู้และเงินทุน ดังนั้นจึงขาดความพร้อมและแรงจูงใจในการปฏิบัติตามมาตรฐานของอาเซียน ในขณะที่ผู้ประกอบการรายใหญ่ที่เคยมีการส่งออกและปฏิบัติตามแนวทางของอาเซียนแล้ว ก็พบการกีดกันทางการค้าที่กำหนดขึ้นเองในต่างประเทศ ดังเช่น กระบวนการจดทะเบียนที่มีความซับซ้อนของบางประเทศ ความไม่สะดวกในการขนส่งสินค้า และการจัดจำหน่ายที่มีค่าใช้จ่ายสูง เป็นต้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการเหล่านี้เห็นว่าการยกระดับมาตรฐานการผลิตตามกรอบความตกลงอาเซียนไม่ได้ช่วยสนับสนุนการส่งออกอย่างแท้จริง จึงไม่เห็นถึงความคุ้มค่าที่จะลงทุนเพิ่ม

นอกจากนี้ ผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งจำเป็นต้องมีการปรับปรุงสถานที่และกระบวนการผลิตค่อนข้างมากจากการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน เนื่องจากมีข้อกำหนดที่เข้มงวดขึ้น และบางหลักเกณฑ์มีรายละเอียดไม่สอดคล้องกับกฎหมายของประเทศไทย ซึ่งจากการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อเปรียบเทียบข้อกำหนดตามกฎหมายที่มีอยู่เดิม ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ของประเทศไทย กับข้อกำหนดตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยการประกอบการค้ากับดูแลด้านยาแผนโบราณ ทั้ง 9 ภาคผนวก (Association of Southeast Asian Nations, 2018) พบว่า มีข้อกำหนดที่สอดคล้องกัน 4 เรื่อง (แสดงกฎหมายไทยที่รองรับ ดังตารางที่ 1) และมีข้อกำหนดที่ไม่สอดคล้อง 5 เรื่อง ได้แก่ แนวทางอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของการแพร่กระจายโรคสมองฝ่อที่เอสอี การศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษา การกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ การแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย และการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่ง ทั้งนี้ ผลการศึกษาพบว่าจากภาคผนวกที่ยังไม่มีกฎหมายไทยรองรับ มีบางเรื่องถูกระบุในแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปัจจุบัน อย่างเช่น แนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของยาแผนโบราณ และแนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณ

และการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผล เป็นต้น จึงทำให้ส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่ยังไม่สามารถปฏิบัติตามแนวทางของอาเซียนได้

ตารางที่ 1 ความสอดคล้องของข้อกำหนดตามกรอบความตกลงอาเซียนกับกฎหมายเดิมของประเทศไทยภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

ความสอดคล้อง	ข้อกำหนดตามกรอบความตกลงอาเซียน
1.กฎหมายของประเทศไทยมีการรองรับแล้ว	<ol style="list-style-type: none">1. แนวทางอาเซียนว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต – มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขของไทย เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรรองรับ (กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2565ข)2. แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดการแสดงผล – มีประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงผล และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2564ก)3. แนวทางอาเซียนว่าด้วยข้อกำหนดของสิ่งปนเปื้อน – มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องเกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้ง (กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2564ข) และตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2566ก)4. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการพิจารณาการรวมเข้าไว้หรือตัดออกจากบัญชีสารสำคัญที่ห้ามใช้ – มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2566ข)
2.กฎหมายของประเทศไทยยังไม่มีรองรับ	<ol style="list-style-type: none">1. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการลดความเสี่ยงของแพร่กระจายโรคสมองฝ่อที่เอสอี2. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของยาแผนโบราณ3. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผล4. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย5. แนวทางอาเซียนว่าด้วยการใช้วัตถุเจือปนและสารปรุงแต่งของยาแผนโบราณ

2. สภาพปัญหาของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้ประกอบการทั้งที่เคยส่งออกและไม่เคยส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปต่างประเทศเผชิญปัญหาในหลายด้านจากการปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองยาแผนโบราณตามกรอบความตกลงอาเซียน โดยผู้ประกอบการให้ความคิดเห็นในประเด็นผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบที่จะเกิดต่ออุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากการที่ประเทศไทยลงนามความตกลงของอาเซียนสำหรับผลกระทบทางบวกต่ออุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย ผู้ประกอบการมองว่าจะทำให้สถานประกอบการได้เรียนรู้มาตรฐานสากล และกระตุ้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งผู้ประกอบการจะมั่นใจในการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จำหน่ายจากประเทศสมาชิกอาเซียน เป็นผลดีในการส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแข่งขันที่มีศักยภาพ อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการมีความกังวลผลกระทบทางลบที่จะเกิดขึ้นหลายประการ ที่เห็นได้ชัดเจน คือ ด้านค่าใช้จ่ายหรือต้นทุนที่สูงขึ้นในการปรับเปลี่ยนและดำเนินการตามมาตรฐานของอาเซียน โดยเฉพาะด้านการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การตรวจทางห้องปฏิบัติการและการทดสอบความคงสภาพของยาแผนโบราณ เนื่องจากต้องใช้อุปกรณ์พื้นที่ และเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการที่เพิ่มขึ้น ซึ่งในทางปฏิบัติ สำหรับผู้ประกอบการรายเล็กที่มีทุนไม่มากอาจไม่สามารถดำเนินการได้ นอกจากนี้ หลายสถานประกอบการยังขาดความรู้เนื่องจากภาครัฐและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องขาดการสื่อสารในการให้ข้อมูลที่ทั่วถึง อีกทั้งยังประสบปัญหาการขาดบุคลากรที่มีความรู้ความชำนาญมากพอในการปรับวิธีการผลิตให้สอดคล้องกับมาตรฐานของอาเซียน เนื่องจากข้อกำหนดมีรายละเอียดปลีกย่อยค่อนข้างมาก และหลายขั้นตอนต้องใช้บุคคลที่มีความรู้เพื่อดำเนินการตามที่กำหนดไว้ โดยการลงทุนที่สูงขึ้นเหล่านี้ไม่ได้ก่อให้เกิดรายได้ที่เพิ่มขึ้น ส่งผลทำให้ผู้ประกอบการหลายรายขาดแรงจูงใจในการปฏิบัติตามมาตรฐานของอาเซียน

จากการวิเคราะห์เนื้อหาข้อมูลการสัมภาษณ์เชิงลึก ผู้วิจัยจำแนกปัญหา สาเหตุของปัญหา และผลกระทบต่อผู้ประกอบการที่เคยส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปต่างประเทศ แสดงดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการที่เคยส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปต่างประเทศ

ด้านที่เกี่ยวข้อง	ปัญหา	สาเหตุ	ผลกระทบ
ด้านการส่งออก	ผู้ประกอบการส่งออก	แต่ละประเทศมีหลักเกณฑ์	การดำเนินการตาม
	ยากเหมือนเดิม	ของตนเอง การส่งออก	มาตรฐานอาเซียน
	ยังคงมีความซับซ้อน	และขึ้นทะเบียนในแต่ละ	ผู้ประกอบการต้องปรับตัว
		ประเทศมีความยาก	เยอะมาก ไม่คุ้มค่า และไม่
	เหมือนเดิม	อยากส่งออก	

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ด้านที่เกี่ยวข้อง	ปัญหา	สาเหตุ	ผลกระทบ
ด้านการตรวจ	ขั้นตอนในการผลิต	ข้อกำหนดของอาเซียน	ข้อกำหนดของอาเซียน
ความคงสภาพและ โลหะหนัก	ยุ่งยากเพิ่มขึ้น ขาด ห้องปฏิบัติการที่ตรวจ ได้ครบถ้วน ค่าตรวจ นอกสถานที่ราคาสูง	ระบุให้มีการส่งตรวจบ่อย ขึ้นในบางผลิตภัณฑ์ รวมทั้งใช้ปริมาณตัวอย่าง มากขึ้น	ส่งผลกระทบต่อให้เสีย ค่าใช้จ่ายเยอะและใช้เวลา
ด้านสถานที่	สถานประกอบการ ต้องถูกปรับปรุงใหม่ และใช้พื้นที่เพิ่มมากขึ้น สถานที่ที่ตรวจโลหะ หนักและเชื่อมมีไม่ เพียงพอ	ผู้ประกอบการที่ผลิต ทั้งยาจากสมุนไพร และอาหารเสริมที่มาจาก สมุนไพรต้องแยกสถานที่ ผลิตออกจากกัน	เสียค่าใช้จ่ายตอนเริ่มต้น เยอะมาก โดยเฉพาะสถาน ประกอบการที่มีขนาดเล็ก มีข้อจำกัดด้านสถานที่ผลิต และเงินทุน
ด้านบุคลากร	สถานประกอบการ ขาดแคลนนักวิจัย และผู้เชี่ยวชาญ	ข้อกำหนดของอาเซียน มีรายละเอียดปลีกย่อย ค่อนข้างมาก	หลายขั้นตอนที่ต้องใช้ ทรัพยากรบุคคล เวลา และเสียค่าใช้จ่ายเยอะขึ้น
ด้านการโฆษณา	ภาครัฐมีกฎเคร่งครัด และโทษรุนแรงกับยา จากสมุนไพรมากเกินไป	หากผู้ประกอบการยา สมุนไพรทำผิดด้าน โฆษณา มีโทษรุนแรงกว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	ผู้ประกอบการไม่อยากขึ้น ทะเบียนยาจากสมุนไพร พยายามขึ้นเป็นผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร ที่ยืดหยุ่นกว่า
ด้านการสนับสนุน ทางการตลาด	ผู้ประกอบการไม่มี แรงจูงใจในการปฏิบัติ ตามมาตรฐานอาเซียน เพราะผลลัพธ์ที่ได้ไม่ คุ้มค่ากับเงินลงทุน	ผลิตภัณฑ์ที่มีระดับ มาตรฐานการผลิตที่ ต่างกันไม่มีการแบ่งให้เห็น ถึงความแตกต่างอย่าง ชัดเจน ขาดการส่งเสริม ด้านการตลาดจากภาครัฐ	มาตรฐานการผลิตที่สูงขึ้นก็ ไม่ได้ทำให้ผู้บริโภคเห็น ความแตกต่างและตัดสินใจ ซื้อ ผู้ประกอบการจึงไม่มี แรงจูงใจในการยกระดับ มาตรฐานการผลิต
ด้านอื่น ๆ	ขาดกฎเกณฑ์รองรับ ในด้านการควบคุมการ จำหน่ายที่ทั่วถึง	บางร้านค้าที่ผลิตภัณฑ์ ของผู้ประกอบการไปตั้ง ขาย มีการตั้งมาตรฐาน บางอย่างที่นอกเหนือจาก ของภาครัฐ	ผู้ประกอบการลำบากใจ ในการต่อรองและกังวลต่อ การที่ความลับด้านการผลิต ของสถานประกอบการอาจ รั่วไหล

ในขณะที่ ผลการศึกษาสภาพปัญหา สาเหตุของปัญหา และผลกระทบต่อผู้ประกอบการ
ที่ไม่เคยส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปต่างประเทศ แสดงดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการที่ไม่เคยส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปต่างประเทศ

ด้านที่เกี่ยวข้อง	ปัญหา	สาเหตุ	ผลกระทบ
ด้านส่งออก	การขึ้นทะเบียนส่งออก	ขาดข้อมูลของขั้นตอน	บริษัทจำเป็นต้องลงทุนเพิ่ม
	ทำได้ยาก ขั้นตอน	ส่งออกที่ชัดเจน และ	ทั้งที่ไม่ได้วางแผนส่งออก
	ค่อนข้างซับซ้อน	ขาดเงินทุนที่เพียงพอ	เน้นขายเฉพาะในประเทศ
ด้านการตรวจ	เกณฑ์การตรวจโลหะ	เกณฑ์มาตรฐานของ	บริษัทเสียค่าใช้จ่ายสูง
	ความคงสภาพ	หนักและเชื้อต่าง ๆ นอก	บริษัทจึงต้องค่อย ๆ
และโลหะหนัก	สถานที่ มีค่าใช้จ่ายที่สูง	เพิ่มขึ้นมาก	ปรับเปลี่ยน ต้องใช้เวลา
	ด้านสถานที่	สถานที่สถาน	การผลิตอาหารเสริม
ประกอบการไม่เพียงพอ		ที่มาจากสมุนไพรและ	ในการปรับเพิ่มพื้นที่
หากทำตามมาตรฐาน		ยาจากสมุนไพรต้อง	ตามมาตรฐานของอาเซียน
ของอาเซียน		แยกสถานที่ผลิตกัน	
ด้านบุคลากร	สถานประกอบการ	มาตรฐานอาเซียนมีการ	บริษัทต้องจ้างบุคลากร
	ขาดบุคลากร นักวิจัย	ปรับเปลี่ยนข้อกำหนด	ที่มีความรู้ด้านมาตรฐาน
	และผู้เชี่ยวชาญ	จากเดิมที่มีอยู่	เหล่านั้น และเพิ่มนักวิจัย
ด้านความรู้	ผู้ประกอบการ	ค่อนข้างมาก	ทำให้เพิ่มค่าใช้จ่าย
		ภาครัฐยังไม่มีความรู้	ผู้ประกอบการปรับเปลี่ยน
		ที่ชัดเจน ไม่มีการจัด	ได้ซ้ำ ขาดข้อมูลและความรู้
		อบรมให้ความรู้ที่ทั่วถึง	ที่แน่ชัด
	ในบางข้อกำหนด		

ทั้งนี้ จากการสอบถามผู้ประกอบการถึงความต้องการในด้านความช่วยเหลือจากภาครัฐ เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามกรอบความตกลงอาเซียน ผู้ประกอบการมีข้อเสนอในหลายประการ โดยสามารถสรุปประเด็นหลัก ๆ ได้ ดังนี้ 1) ต้องการให้มีการจัดทำเอกสารความรู้ คู่มือสรุปวิธีการ จัดอบรมและประชาสัมพันธ์ให้ทั่วถึงผู้ประกอบการทุกประเภท เพื่อให้สามารถสืบค้นข้อมูล และใช้เป็นเอกสารอ้างอิงได้ง่าย 2) ต้องการให้ใช้ข้อกำหนดที่ต่างกันระหว่างสถานประกอบการที่มีการส่งออกต่างประเทศและสถานประกอบการที่ผลิตจำหน่ายแค่ภายในประเทศ โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายเล็ก อยากรู้จักใช้ข้อกำหนดภายในประเทศแทนได้ เพื่ออนุรักษ์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบดั้งเดิมให้ยังคงอยู่ 3) ต้องการให้ภาครัฐสนับสนุนด้านเงินทุน และอำนวยความสะดวกในการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มขึ้น และ 4) ต้องการเวลาในการปรับตัว เพื่อเตรียมความพร้อมไม่ต่ำกว่า 5 ปี โดยอยากให้ภาครัฐมีแนวทางรองรับหากสถานประกอบการไม่สามารถปรับเปลี่ยนหรือแก้ไขตามมาตรฐานของอาเซียนได้

อภิปรายผลการวิจัย

กรอบความตกลงของอาเซียนมีสาระสำคัญที่ว่าด้วยหลักการและข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นแนวทางให้แก่ประเทศสมาชิกปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกัน หากผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว ก็จะสามารถวางจำหน่ายในตลาดของประเทศสมาชิกอาเซียนได้ เพิ่มโอกาสการส่งออกให้แก่ผู้ประกอบการ ลดอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศสมาชิกอาเซียน และสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่ผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม จากงานวิจัยเกี่ยวกับการปรับมาตรการสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ อย่างเช่น มาเลเซีย ระบุว่าภาครัฐจำเป็นต้องคำนึงถึงบริบทความสามารถในการปรับเปลี่ยนของผู้ประกอบการ และความสอดคล้องกับกฎหมายปัจจุบันของแต่ละประเทศด้วย (Jayaraj, 2010) ซึ่งจากผลการศึกษาศานการณปัจจุบันและสภาพปัญหาของผู้ประกอบการในการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียนในครั้งนี้ ผู้วิจัยพบว่า ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยได้รับผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบตามมาตรฐานของอาเซียน เนื่องจากมีหลายข้อกำหนดที่มีรายละเอียดแตกต่างจากกฎหมายของประเทศไทย ทำให้ผู้ประกอบการต้องเผชิญปัญหาในการปรับเปลี่ยนหลายด้านและต้องการเวลาในการปรับตัวเพื่อเตรียมความพร้อม

จากการเปรียบเทียบข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กับข้อกำหนดตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ พบว่า ข้อกำหนดโดยรวมมีความสอดคล้องในเชิงหลักการ แต่แตกต่างกันในส่วนรายละเอียดของข้อกำหนดกันอยู่มาก ความตกลงอาเซียนมีการระบุคำอธิบายความหมาย แนวทางปฏิบัติทางวิชาการ เทคนิคเกี่ยวกับความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ และขอบเขตการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ที่ค่อนข้างชัดเจนและมีความเข้มงวดมากกว่า สาเหตุส่วนหนึ่งที่พิจารณาได้ว่า เนื่องจากการจัดประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แตกต่างกันในแต่ละประเทศ ซึ่งมาตรฐานของอาเซียนเป็นหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณ ดังนั้น ข้อกำหนดต่าง ๆ จึงมีความใกล้เคียงกับการควบคุมยาแผนโบราณมากกว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทอื่น (อรสุรางค์ ธีระวัฒน์ และ มยุรี ดิษย์เมธาโรจน์, 2563) ทั้งนี้มีข้อสังเกตว่า ข้อกำหนดของอาเซียนมีการกล่าวอ้างการใช้ในการรักษาตามข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ด้วย ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสนในการจัดประเภทการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ได้ (ดารณี เพ็ญเจริญ, 2562) นอกจากนี้ สถานประกอบการหลายแห่งกำลังได้รับผลกระทบจากแนวทางตามภาคผนวกของความตกลงอาเซียนที่ยังไม่มีกฎหมายไทยรองรับ แต่ถูกระบุในแนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปัจจุบัน ดังเช่น แนวทางอาเซียน

ว่าด้วยการศึกษาความคงสภาพและอายุการเก็บรักษาของยาแผนโบราณ และแนวทางอาเซียน ว่าด้วยการกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลของยาแผนโบราณ เป็นต้น

ในส่วนของปัญหาและอุปสรรคของผู้ประกอบการต่อการดำเนินการตามกรอบความตกลง อาเซียน ผลการศึกษาพบว่า การปรับกฎระเบียบและวิธีการรับรองผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรฐาน ของอาเซียน ยังไม่เอื้อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยเท่าที่ควร โดยปัญหาหลักที่พบ 3 ประการ คือ 1) ภาระค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ของความตกลงอาเซียน เช่น ด้านการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้านการทดสอบความคงสภาพ ด้านการปรับปรุงสถานที่ และการจ้างบุคลากรเฉพาะทางที่เพิ่มขึ้น แต่ไม่ได้ก่อให้เกิดรายได้ ที่สูงขึ้น สอดคล้องกับผลการศึกษาปัญหาและอุปสรรคของกฎหมายที่เกี่ยวกับมาตรฐาน การควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ศิริทิพย์ ทองสมุทร, 2566) ที่พบว่า การยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยสู่สากล อาจทำให้สถานประกอบการ ขนาดเล็กและขนาดกลางปฏิบัติตามได้ยาก เนื่องจากมีค่าใช้จ่ายในการลงทุนที่สูงขึ้น รวมถึง มีความล่าช้าในการส่งตรวจผลิตภัณฑ์ เนื่องจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมีจำนวน ค่อนข้างน้อย 2) การขาดองค์ความรู้ ขาดคู่มือ และช่องทางการสื่อสารในการให้ข้อมูลที่เหมาะสม ตลอดไปจนถึงขาดการให้คำปรึกษาหรือตอบข้อสงสัย ซึ่งส่งผลให้ผู้ประกอบการขาดความเข้าใจ ในกฎระเบียบและไม่พร้อมดำเนินงานตามมาตรฐานของอาเซียน ซึ่งสอดคล้องกับรายงานสรุปผล การดำเนินงานภายใต้แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพร ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2565 (กองนโยบายเทคโนโลยีเพื่อการเกษตรและเกษตรกรรมยั่งยืน สำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและ สหกรณ์, 2566) ที่ระบุว่า การพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรของประเทศไทยยังมิได้ขับเคลื่อน อย่างเป็นรูปธรรมมากนัก หน่วยงานภาครัฐสื่อสารและสร้างความเข้าใจแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ยังไม่เพียงพอ จำเป็นต้องเร่งพัฒนาระบบที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลและเผยแพร่ความรู้อย่างทั่วถึง โดยมีการศึกษา (Wang et al., 2018) ที่สนับสนุนว่าความรู้มีความสัมพันธ์เชิงบวกอย่างมีนัยสำคัญ กับการรับรู้ประโยชน์และการปรับตัวตามนโยบายใหม่ และ 3) การขาดแรงจูงใจในการปฏิบัติ ตามกรอบความตกลงอาเซียน เนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่ในประเทศไทยยังเป็นโรงงาน ขนาดเล็กถึงกลาง มีข้อจำกัดด้านเงินทุน และไม่มีเป้าหมายที่จะส่งออกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไปต่างประเทศ ในขณะที่ผู้ประกอบการรายใหญ่ที่มีการส่งออกและปฏิบัติตามแนวทางอาเซียนแล้ว ก็พบปัญหานโยบายการกีดกันทางการค้าที่กำหนดขึ้นเองในต่างประเทศ ปัญหาเหล่านี้มีผลต่อ ความเต็มใจในการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน ซึ่งจากการศึกษาแนวทางการพัฒนา ศักยภาพการค้าในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนของผู้ประกอบการภาคเหนือ (นาถรพี ต้นโซ และ กฤษดา เขียววัฒนสุข, 2565) เสนอว่าอิทธิพลด้านกลยุทธ์ทางการตลาด การมีข้อมูลเพื่อวิเคราะห์ แนวโน้มการแข่งขัน รวมทั้งการมีมาตรการสนับสนุนเงินลงทุนสำรองในการดำเนินธุรกิจและการจัดการ

ด้านโลจิสติกส์ที่มีความสะดวก มีความสำคัญอย่างมากต่อการดำเนินธุรกิจของผู้ประกอบการ เมื่อเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

จากปัญหาดังกล่าว ส่งผลให้ผู้ประกอบการหลายรายขาดความพร้อมในการดำเนินการ ตามกรอบความตกลงอาเซียน ดังนั้น หากประเทศไทยจะยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามแนวทางของอาเซียน ภาครัฐจำเป็นต้องทบทวนและปรับปรุงกฎหมายอย่างรอบคอบมากขึ้น ในทุกมิติ ให้มีความสอดคล้องกับบริบทในสถานการณ์ของประเทศและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง โดยคำนึงถึงผลกระทบต่อสถานประกอบการทุกขนาดอย่างเหมาะสม

ข้อเสนอแนะการวิจัย

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

ผลการศึกษาในงานวิจัยนี้ ช่วยสะท้อนสถานการณ์และสภาพปัญหาที่เกิดขึ้นในปัจจุบัน ในการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียนของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย โดยหน่วยงานภาครัฐที่รับผิดชอบควรมีการออกแบบมาตรการ เพื่อเตรียมความพร้อมและลดผลกระทบให้แก่ผู้ประกอบการในประเทศไทย ได้แก่ การจัดอบรม เรื่องกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับมาตรฐานของอาเซียน การจัดทำคู่มือที่ชัดเจน การมีช่องทางการสื่อสารข้อมูลให้แก่ผู้ประกอบการทุกระดับอย่างทั่วถึง และการสนับสนุนด้านห้องปฏิบัติการ ที่ต้องให้บริการทดสอบแก่ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งการมีมาตรการสนับสนุนการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาตรฐานอาเซียนที่ชัดเจน เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความพร้อมในการปฏิบัติตามกรอบความตกลงอาเซียนได้

ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

ผลการศึกษานี้เป็นข้อมูลนำเข้าเบื้องต้น เพื่อให้นักวิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นำไปใช้ประโยชน์หรือวิจัยต่อยอด เนื่องจากการศึกษาในครั้งนี้ได้มุ่งศึกษาสถานการณ์ปัจจุบัน ของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร และทำความเข้าใจถึงสภาพปัญหา จากประสบการณ์และความคิดเห็นที่เฉพาะเจาะจงในรายละเอียดเชิงลึกของผู้ประกอบการ แต่ละรายเท่านั้น ดังนั้น งานวิจัยในอนาคตควรมีการศึกษาข้อมูลในภาพรวม จากการระดมความคิดผ่านการสนทนากลุ่ม (Focus Group) ระหว่างผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกระดับ รวมถึงหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาแนวทางหรือมาตรการรองรับ ในการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นร่วมกัน อีกทั้งควรมีการศึกษาปัจจัยหรือตัวแปรอื่นที่อาจมีอิทธิพล ต่อการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียนและการยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยต่อไป

เอกสารอ้างอิง

- กรแก้ว ไกรแก้ว. (2557). ปัญหากฎหมายระหว่างประเทศเกี่ยวกับการเปิดเสรีการค้าบริการ สาขา โลจิสติกส์ ภายใต้กรอบความตกลงการค้าบริการของอาเซียน. *วารสารรามคำแหง ฉบับนิติศาสตร์*, 3(2), 41-56.
- กองนโยบายเทคโนโลยีเพื่อการเกษตรและเกษตรกรรมยั่งยืน สำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและ สหกรณ์. (2566). *สรุปผลการดำเนินงานภายใต้แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพร ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560-2565*. <https://www.moac.go.th/herbs-dwl-preview-451091791887>
- กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2564ก, 31 พฤษภาคม). *ประกาศ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง การแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการ ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร*.
- กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2564ข, 1 ธันวาคม). *ประกาศ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือ คุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้น ทะเบียน แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้ง*.
- กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2565ก, 17 สิงหาคม). *การลงนาม ความตกลงของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลด้านยาแผนโบราณและความตกลง ของอาเซียนว่าด้วยกรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร*.
- กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2565ข, 8 กุมภาพันธ์). *ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562*.
- กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566ก, 26 กรกฎาคม). *ประกาศ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการ วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร*.
- กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2566ข, 7 กรกฎาคม). *ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2566*.
- ชนิตรีนันท์ สุริยวิทยาเวช. (2562). จากยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี สู่วisionแม่บทแห่งชาติว่าด้วย การพัฒนาสมุนไพรไทยด้วยการบูรณาการการศึกษาเกษตร. *วารสารครุศาสตร์ ยุทธศาสตร์กรรม*, 18(1), 240-250.

- ณัชชา พัฒนนะนุกิจ, กนกรัตน์ ยศไกร, รัชณี จันทร์เกษ, วัชรภรณ์ นิลเพ็ชร, และพรเพ็ญ ชวลิตธาดา. (2565). การสื่อสารสุขภาพเพื่อพัฒนาความรู้ด้านสุขภาพเกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือก และสมุนไพร ทางสื่อออนไลน์ในประเทศไทย. *วารสารจันทร์เกษมสาร*, 28(2), 301-315.
- ดารณี เพ็ญเจริญ. (2562). การพัฒนาการควบคุมกำกับดูแล ในการอนุญาตให้จำหน่ายสู่ตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย. *วารสารอาหารและยา*, 26(2), 20-42.
- ธนัชพร อินโท. (2563). *สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559* [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์]. มหาวิทยาลัยนครสวรรค์.
- นาถรพี ดันโซ และกฤษฎดา เขียววัฒนสุข. (2565). ศักยภาพการค้าชายแดนในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนของผู้ประกอบการไทยในพื้นที่ภาคเหนือ. *วารสารเกษมบัณฑิต*, 23(1), 13-27.
- รัชชสุดา ชูศรีทอง, ตฤณ ทิพย์สุทธิ, และกัลยา มั่นล้วน. (2565). สมุนไพรที่สำคัญในยุคโควิด สำหรับประชาชนทั่วไป. *วารสารสังคมศาสตร์เพื่อการพัฒนาท้องถิ่นมหาวิทยาลัยราชภัฏมหาสารคาม*, 6(1), 293-300.
- วิชัย โชควิวัฒน์. (2556). ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย: สถานภาพปัจจุบันและแนวโน้มในอนาคต. *วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก*, 11(3), 219-226.
- ศิริทิพย์ ทองสมุทร. (2566). *มาตรฐานการควบคุมความปลอดภัยในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร* [สารนิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต ไม่ได้ตีพิมพ์]. มหาวิทยาลัยศรีปทุม.
- อรสุรางค์ ธีระวัฒน์ และมยุรี ดิษย์เมธาโรจน์. (2563). การศึกษาความพร้อมของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของประเทศไทย ในการปฏิบัติตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยการประกอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. *วารสารอาหารและยา*, 27(2), 87-100.
- Association of Southeast Asian Nations. (2018, December 7). *Policy & guidelines: Traditional medicines and health supplement product working group (TMHSPWG)*. ASEAN Main Portal. <https://asean.org/our-communities/economic-community/standard-and-conformance/>
- Bhavani, G. S., Venkatesh, M. P., & Kumar, T. M. (2020). Nutraceutical regulations in ASEAN countries. *Drug Invention Today*, 13(7), 1019-1025.
- Jayaraj, P. (2010). Regulation of traditional and complementary medicinal products in Malaysia. *International Journal of Green Pharmacy*, 4(1), 10-14.
- Wang, S., Wang, J., Li, J., Wang, J., & Liang, L. (2018). Policy implications for promoting the adoption of electric vehicles: Do consumer's knowledge, perceived risk and financial incentive policy matter?. *Transportation Research Part A: Policy and Practice*, 117, 58-69.