ปัญหาการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อม : ศึกษาเปรียบเทียบมาตรการทางกฎหมายในการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ของประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดา*

PROBLEMS OF PHARMACEUTICAL CONTAMINATION IN THE ENVIRONMENT: COMPARATIVE STUDY ON LEGAL MEASURES FOR ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT OF MODERN MEDICINE FOR HUMAN USE IN THE UNITED STATES OF AMERICA AND CANADA

กัญญาภัทร เหมรา

Gunyapatra Hemra

นักศึกษาปริญญาโท หลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขากฎหมายทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ : gunyapatrahemra@gmail.com

Graduate student of Master of Laws Program in Natural Resources and Environmental Law,
Faculty of Law, Thammasat University: gunyapatrahemra@gmail.com

Received: May 12, 2022
Revised: June 2, 2022
Accepted: June 9, 2022

บทคัดย่อ

บทความนี้มุ่งศึกษาเรื่องปัญหาการพบยาปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมที่ปรากฏทั่วโลก สำหรับประเทศไทยนั้นมีรายงานวิจัยและบทความวิชาการที่ทำการศึกษาการปนเปื้อนของสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาที่ปนเปื้อนในระบบบำบัดน้ำเสียและแหล่งรับน้ำสาธารณะ พบว่ามีการตกค้างของสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ แสดงให้เห็นว่าเทคโนโลยีของระบบบำบัดน้ำเสียในปัจจุบันยังไม่สามารถกำจัดสารเคมีของยาบางประเภทได้อย่างสมบูรณ์ และผลกระทบของการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อมไม่เพียงแต่กระทบต่อคุณภาพของสิ่งแวดล้อมเท่านั้น แต่ยังส่งผลกระทบทางลบต่อสิ่งมีชีวิตที่อาศัยอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่มีการปนเปื้อน ตลอดจนอาจกระทบต่อสิ่งมีชีวิตตลอดห่วงโซ่อาหารรวมถึงมนุษย์ ดังนั้น บทความนี้ศึกษาเปรียบเทียบมาตรการทางกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดาที่กำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในขั้นตอนการอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์ยาหรือสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาเข้าสู่ตลาด เพื่อหาข้อเสนอแนะมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมของประเทศไทย

* คำว่า “Environmental Risk Assessment” ยังไม่มีการกำหนดชื่อเรียกเป็นภาษาไทยอย่างเป็นทางการ ทั้งนี้ ในการศึกษานี้ผู้เขียนขอใช้คำว่า “การประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม”.

จากการศึกษาเปรียบเทียบ ประเทศสหรัฐอเมริกากำหนดให้ประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ขอขึ้นทะเบียน ขณะที่ประเทศแคนาดากำหนดให้ประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยา บทความนี้เห็นด้วยกับประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากกลไกในการกำกับดูแลยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ของประเทศไทยสอดรับกับมาตรการทางกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกามากกว่าประเทศแคนาดาที่กำกับดูแลสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาเช่นเดียวกับสารเคมีอื่น ๆ ดังนั้น ประเทศไทยควรกำหนดมาตรการทางกฎหมายให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ต้องยื่นเอกสารการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้งฉลากยาต้องแสดงข้อมูลผลการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยานั้น และคำแนะนำในการกำจัดยาที่ถูกต้อง รวมถึงเสนอให้แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กำหนดให้ผู้ขออนุญาตประกอบกิจการโรงงานอุตสาหกรรมยาที่ผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาในราชอาณาจักรไทย ต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมด้วย

คำสำคัญ: การประเมินความเสี่ยง ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ตำรับยา การปนเปื้อนของสารออกฤทธิ์

ABSTRACT

This article examines emergent international environmental contamination problems caused by pharmaceuticals. In Thailand, research reports and academic articles show that active pharmaceutical ingredients of modern medicine intended for human use have been detected in wastewater treatment systems and receiving water bodies. This suggests that current technology used in wastewater treatment plants may be inadequate for completely removing them. In addition, environmental exposure to these pharmaceuticals harms animals and other living organisms in the food chain while damaging environmental quality. This article surveys provisions concerning environmental risk assessment (ERA) of modern medicine for human use before marketing authorization in the United States of America (USA) and the Dominion of Canada (Canada) to develop recommendations for Thailand.

An international comparative study indicates that the USA ascertains human pharmaceutical ERA at the registration stage, while Canada assesses the environmental risk of substance or active pharmaceutical ingredients before manufacturing or licensing imports. The mechanism in Thailand for supervising modern medicine for human use coheres with US legal measures. To further resolve outstanding issues, Thailand should impose legal requirements for applicants filing for approval of modern pharmaceuticals for human use to document potential ERA. In addition to drug labeling, legal measures should be enacted for displaying the results of ERA together with methods for disposing of pharmaceutical waste; in addition, current ministerial EIA notification should be

amended by listing pharmaceutical plants manufacturing active pharmaceutical ingredients in Thailand.

Keywords: Risk assessment, Modern medicine for human use, Pharmacopeia, Contamination of active harmaceutical ingredient

1. บทนำ

ยาในสิ่งแวดล้อม (Pharmaceuticals in the environment) คือการพบสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยา[2] (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ตกค้างในสิ่งแวดล้อมที่สามารถพบได้ทั่วโลกรวมถึงประเทศไทย โดยพบการปนเปื้อนของสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยา ทั้งในน้ำผิวดิน น้ำที่ใช้อุปโภคบริโภค และน้ำใต้ดิน ตลอดจนสิ่งแวดล้อมทางทะเลและชายฝั่ง เช่น ระหว่างปีพ.ศ. 2561-2562 มีการเก็บตัวอย่างน้ำจากแม่น้ำ 258 สาย ใน 104 ประเทศจากทุกทวีปทั่วโลก หรือคิดเป็นร้อยละ 50 ของจำนวนประเทศในโลกนี้ เพื่อศึกษาการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อมทั่วโลกโดยคณะผู้ทำการศึกษาดำเนินการเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์สารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาที่เป็นเป้าหมายซึ่งอ้างอิงจากการลำดับความสำคัญของสารที่คาดการณ์ว่าจะพบในสิ่งแวดล้อมและอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในการศึกษาก่อนหน้า จำนวน 61 รายการ[3] พบสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาจำนวน 4 รายการ ได้แก่ คาเฟอีน นิโคติน พาราเซตามอล และโคตินินที่เป็นสารเมตาบอไลท์ของนิโคติน ซึ่งสารดังกล่าวถูกพบในทุกทวีปที่ทำการศึกษาคือ แอนตาร์กติกา โอเชียเนีย อเมริกาใต้ อเมริกาเหนือ แอฟริกา ยุโรป และเอเชีย[4] สำหรับประเทศไทย พบการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อมเช่นเดียวกัน โดยพบการปนเปื้อนของคาเฟอีน พาราเซตามอล และรอกซิโทรมัยซินจากการเก็บตัวอย่างน้ำเสียที่เข้าบำบัดในโรงงานบำบัดน้ำเสียของกรุงเทพมหานคร[5]อีกทั้ง จากการศึกษาการปนเปื้อนของสารกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ (Pharmaceuticals and Personal Care Products: PPCPs) ในแม่น้ำบางปะกง ระหว่างปีพ.ศ.2557-2559 พบว่าระหว่างฤดูฝนปรากฏการปนเปื้อนของยาในแม่น้ำบางปะกง ได้แก่ จำพวกยาปฏิชีวนะ ยากำจัดแมลง และคาเฟอีน อีกทั้ง ยังพบการปนเปื้อนของสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาในน้ำเสียจากชุมชนและน้ำที่ผ่านการบำบัดของเทศบาลเมืองฉะเชิงเทรา เนื่องจากระบบบำบัดน้ำเสียของเทศบาลไม่สามารถกำจัดสารดังกล่าวได้ทั้งหมด[6] นอกจากนี้ ยาบางชนิดมีคุณสมบัติสลายตัวช้า หรือไม่สามารถสลายตัว ที่เรียกว่า “ยาที่มีฤทธิ์ตกค้างยาวนานในสิ่งแวดล้อม” (Environmentally Persistent Pharmaceutical Pollutants: EPPPs) เช่น ยาปฏิชีวนะ ยาแก้ปวด ยาลดไขมัน และฮอร์โมนเอสโตรเจน เป็นต้น[7]

ทั้งนี้ การปนเปื้อนของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในสิ่งแวดล้อมมีแหล่งกำเนิดมาจาก 1) โรงงานผลิตยา 2) โรงพยาบาล และ 3) ครัวเรือน สาเหตุที่ยาจากครัวเรือนตกค้างและปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม อันเนื่องมาจากการทิ้งยา

---

[2] พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 4 กำหนดนิยามคำว่า “สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

[3] John L Wilkinson and others, ‘Pharmaceutical pollution of the world’s rivers’ (2021) 119 Proceedings of the National Academy of Sciences 2 <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2113947119> สืบค้นเมื่อ 21 มีนาคม 2565.

[4] TIM aus der BEEK and others, ‘Pharmaceuticals in the environment-Global occurrences and perspectives’ (2016) 35 Environmental Toxicology and Chemistry 823, 826-833.

[5] Ying Li and others, ‘Pharmaceutical Residues in Wastewater Treatment Plants and Surface Waters in Bangkok’ (2012) 16 Journal of Hazardous, Toxic, and Radioactive Waste 88, 88-89.

[6] วาลิกา เศวตโยธิน และคณะ, 'การปนเปื้อนของสารกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพในแม่น้ำบางปะกง' (รายงานฉบับสมบูรณ์เสนอต่อศูนย์วิจัยและฝึกอบรมด้านสิ่งแวดล้อม กรมส่งเสริมคุณภาพสิ่งแวดล้อม 2559) 60-69.

[7] UN environment programme, ‘Environmentally Persistent Pharmaceutical Pollutants (EPPPs)’ <https://www.unep.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/emerging-issues/environmentally-persistent-pharmaceutical> สืบค้นเมื่อ 30 สิงหาคม 2565.

ที่บริโภคไม่หมดหรือยาหมดอายุแล้วปะปนกับขยะทั่วไป ทำให้ยาถูกกำจัดอย่างไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน[8] และเมื่อยานั้นถูกฝังกลบไปพร้อมกับขยะประเภทอื่น ยาอาจปนเปื้อนในน้ำชะขยะอันนำไปสู่การปนเปื้อนในน้ำผิวดินและน้ำใต้ดินได้[9] อีกทั้ง สารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาและเมแทบอไลต์ (Metabolites) ทั้งในรูปเดิมหรือวัตถุที่แปรสภาพ (transformation products) ที่ขับออกจากร่างกายมนุษย์เข้าสู่ระบบบำบัดน้ำเสีย แต่ปัจจุบันเทคโนโลยีของระบบบำบัดน้ำเสียนั้นยังไม่สามารถกำจัดสารเคมีของยาที่ปนเปื้อนในน้ำเสียได้หมดทุกชนิดและโดยสิ้นเชิง ส่งผลให้ยังมีการปนเปื้อนของยาในน้ำเสียที่ผ่านการบำบัดแล้วที่ถูกระบายสู่แหล่งรับน้ำสาธารณะ[10]

ผลกระทบที่เกิดจากการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อมสามารถแบ่งเป็น 1) ผลกระทบที่เกิดต่อสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อม เช่น พาราเซตามอลส่งผลการทำงานของเอนไซม์ที่ตับ ระบบเลือดและระบบสืบพันธุ์ของปลาดุกเงิน (Silver Catfish)[11] 2) ผลกระทบต่อระบบนิเวศน์ เนื่องจากสารเคมีของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์บางประเภท[12] ส่งผลกระทบต่อการสืบพันธุ์และการเจริญเติบโตของสัตว์ นำไปสู่การลดลงของจำนวนประชากรของสิ่งมีชีวิตบางชนิด ทำให้ห่วงโซ่อาหารขาดความสมดุลและคุณภาพของสิ่งแวดล้อมนั้นเสื่อมโทรมลงไปด้วย และ 3) ผลกระทบต่อมนุษย์ เช่น เอทินิลเอสตราไดออล (Ethinylestradiol) ที่เป็นสารรบกวนการทำงานของต่อมไร้ท่อ (Endocrine Disrupting Compounds: EDCs) หากปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ที่ได้รับสารดังกล่าวจากการบริโภคอาหารและน้ำดื่มที่มีการปนเปื้อน โดยสามารถเพิ่มความเสี่ยงในการเป็นมะเร็งเต้านมในผู้หญิง และมะเร็งต่อมลูกหมากในผู้ชาย[13] ทั้งนี้ ปัจจุบันปัญหาดังกล่าวยังขาดการติดตามสถานการณ์ของการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อมในระยะยาว รวมทั้งอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสิ่งมีชีวิตในสิ่งแวดล้อมจากการได้รับสารเคมีจากยาหลายชนิด และยังขาดมาตรฐานสากลที่เป็นระเบียบแบบแผนในการวิเคราะห์ข้อมูลการตกค้างของยาในสิ่งแวดล้อม และการศึกษาของแต่ละประเทศมุ่งไปที่การตกค้างของยากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ทำให้ยังขาดความครบถ้วนของข้อมูลของสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยา เมแทบอไลต์ และวัตถุที่แปรสภาพที่ปนเปื้อนอยู่ในสิ่งแวดล้อม

นอกจากนี้ จากการศึกษาพบว่าปัจจุบันกฎหมายของประเทศไทยในการป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในสิ่งแวดล้อมยังขาดมาตรการในการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม ทำให้ปัญหาการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อมไม่ได้รับการจัดการอย่างเหมาะและมีประสิทธิภาพ

บทความนี้มุ่งศึกษามาตรการทางกฎหมายในการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental Risk Assessment: ERA) ของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ของประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดาที่เป็นมาตรการก่อนการอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์ยาหรือสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาเข้าสู่ตลาดซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อม อันจะนำไปสู่การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ปัญหาการ

---

[8] ยาทั่วไปจะต้องกำจัดด้วยการเผาที่อุณหภูมิ 850 องศาเซลเซียส พร้อมขยะติดเชื้อ หากเป็นยาที่มีฤทธิ์ตกค้างยาวนาน ต้องกำจัดด้วยการเผาที่อุณหภูมิสูงกว่า 1,200 องศาเซลเซียสขึ้นไป. กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข, *คู่มือประชาชน แนวทางการจัดการยาที่ตกค้างในชุมชน* (พิมพ์ครั้งที่ 1 ศูนย์สื่อและสิ่งพิมพ์แก้วเจ้าจอม 2559) 9.

[9] OECD, *Pharmaceutical Residues in Freshwater: Hazards and Policy Responses* (OECD Publishing, 2019) 24.

[10] Ying Li and others (เชิงอรรถ 5) 88-89.

[11] Tim aus der Beek and others (เชิงอรรถ 4) 41.

[12] OECD (เชิงอรรถ 9) 39.

[13] เพิ่งอ้าง 33.

ปนเปื้อนของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในสิ่งแวดล้อมของประเทศไทยได้รับการแก้ไขอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

2. หลักการป้องกันล่วงหน้ากับการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม

หลักการป้องกันล่วงหน้าปรากฏครั้งแรกในกฎหมายสิ่งแวดล้อมของประเทศเยอรมัน ที่เรียกว่า “Vorsorgeprinzip” ซึ่งเป็นหนึ่งในหลักการพื้นฐานด้านสิ่งแวดล้อมของสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน[14] ที่หมายถึง “การมองเห็นผลล่วงหน้า” (foresight) หรือ “การเตือนให้ระวังอันตราย” (caution) โดยมุ่งคุ้มครองสิ่งแวดล้อมจากอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นและสร้างความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมในอนาคต ทั้งนี้ หลักการป้องกันล่วงหน้าเป็นที่รู้จักแพร่หลาย เมื่อหลักการดังกล่าวปรากฏในข้อ 15 ของปฏิญญาริโอ หรือ Rio Declaration on Environment and Development 1992 ความว่า “เมื่อมีภัยคุกคามที่ร้ายแรงหรือจะก่อให้เกิดความเสียหายที่ไม่อาจฟื้นคืนได้ ผู้มีหน้าที่กำหนดมาตรการไม่ควรกล่าวอ้างเหตุแห่งความไม่แน่นอนของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ เพื่อที่จะถ่วงเวลาในการกำหนดมาตรการที่ได้สัดส่วนบนพื้นฐานของการวิเคราะห์ต้นทุนต่อผลตอบแทนทางเศรษฐศาสตร์ (cost-effective measures) เพื่อป้องกันความเสื่อมสลายของสิ่งแวดล้อม” อย่างไรก็ตาม สำหรับระบบกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกานั้น ข้อความคิดว่าด้วยการป้องกันล่วงหน้าไม่มีสถานะทางกฎหมายระหว่างประเทศและจารีตประเพณีระหว่างประเทศ แต่เป็นเพียงวิธีการ จึงเรียกว่า “Precautionary Approach” ทั้งนี้ ผู้เขียนขอใช้คำว่า “Precautionary Principle” หรือ “หลักการป้องกันล่วงหน้า” ในบทความนี้เพื่อให้เนื้อหามีความสอดคล้องกัน

เนื่องจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและวิทยาการ ทำให้มนุษย์สามารถคิดค้นนวัตกรรมใหม่ที่อำนวยความสะดวกสบายและทำให้มนุษย์มีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้น ทั้งนี้ ความก้าวหน้าดังกล่าวนำมาซึ่งความเสี่ยงใหม่ที่มนุษย์และสิ่งแวดล้อมต้องเผชิญ อันเนื่องมาจากข้อจำกัดของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบัน และหลักเกณฑ์วิธีการในการรวบรวมข้อมูลที่มีความแตกต่างกันในแต่ละศาสตร์ที่นำมาใช้ในการศึกษา ประกอบกับความซับซ้อนของโครงสร้างทางเคมีของตัวยา ตลอดจนสิ่งแวดล้อมและสิ่งมีชีวิตที่อาศัยในสิ่งแวดล้อม ทำให้ไม่สามารถศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อระบบนิเวศน์ทั้งหมดได้โดยสมบูรณ์ ด้วยเหตุนี้ จึงจำเป็นต้องนำหลักการป้องกันล่วงหน้ามาใช้ควบคู่ไปกับหลักเกณฑ์วิธีการประเมินความเสี่ยง เพื่อให้มีการศึกษารวบรวมข้อมูลและติดตามการเปลี่ยนแปลงของสิ่งแวดล้อมและสิ่งมีชีวิตที่อาศัยอยู่ในสิ่งแวดล้อมเป็นระยะ ทำให้เกิดองค์ความรู้ในการนำไปวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงในอนาคต ซึ่งผู้มีอำนาจในการกำหนดนโยบายสามารถพิจารณาทางเลือกที่หลากหลายในการกำหนดมาตรการในการป้องกันและควบคุมความเสี่ยงที่ได้สัดส่วนกับความร้ายแรงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นบนฐานข้อมูลที่มีในขณะนั้น ตลอดจนทางเลือกที่จะก่อให้ความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุดด้วย

อย่างไรก็ตาม หลักการป้องกันล่วงหน้าถูกโต้แย้งว่าเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาเทคโนโลยี เนื่องจากเป็นแนวความคิดแบบสุดโต่งโดยเทคโนโลยีที่ถูกพัฒนาขึ้นมาใหม่นั้น จะยังไม่สามารถนำไปใช้ได้ จนกว่าจะมีการพิสูจน์ว่าไม่มีอันตราย และหลักการดังกล่าวยังตั้งอยู่บนความเสี่ยงที่ไม่มีอยู่จริงหรือไม่แน่นอน อีกทั้ง หลักการป้องกันล่วงหน้าเป็นแบบแผนวิธีการที่มุ่งไปที่ความเสี่ยงใดความเสี่ยงหนึ่งเพียงอย่างเดียวหรือผลิตภัณฑ์หนึ่ง ๆ เท่านั้น โดยไม่

[14] Timothy O'Riordan and James Cameron, *Interpreting the Precautionary Principle*, (Earthscan Publications, 1994) 33.

พิจารณาความเสี่ยงอื่นที่มนุษย์อาจต้องเผชิญร่วมด้วย ทำให้การจัดการความเสี่ยงหนึ่งอาจนำมาซึ่งความเสี่ยงอื่นหรืออาจทำให้มนุษย์สูญเสียประโยชน์ที่จะได้รับมากกว่าความสูญเสียที่อาจจะเกิดขึ้นจากความเสี่ยงนั้น ทั้งนี้ นักทฤษฎีที่สนับสนุนหลักการป้องกันล่วงหน้า เสนอให้ดำเนินการบังคับใช้มาตรการที่แบ่งระดับความเข้มงวดตั้งแต่น้อยที่สุดไปจนถึงมากที่สุด ตามผลการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ในขณะนั้นเป็นรายกรณี เพื่อให้ได้สัดส่วนกับความร้ายแรงของผลกระทบ แต่มีข้อจำกัดของวิทยาศาสตร์ในการที่จะหาข้อสรุปของผลกระทบที่แน่นอนอันอาจเกิดขึ้นจากเทคโนโลยีหรือกิจกรรม ดังนั้น หลักการป้องกันล่วงหน้าจึงเสนอให้มีการค้นคว้าข้อมูลเพิ่มเติมและทดสอบทุกข้อสมมติฐานที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงนั้น อีกทั้งให้มีการติดตามอย่างสม่ำเสมอต่อการใช้เทคโนโลยีหรือกิจกรรมที่ยังไม่ได้ข้อสรุปในเรื่องความเสี่ยง และเพื่อให้เกิดความโปร่งใสจึงเสนอให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมที่มีความเสี่ยงระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ทุกฝ่ายสามารถเข้าถึงและโต้แย้งข้อมูลเหล่านั้นได้ ตลอดจนการพิจารณาทางเลือกที่หลากหลายเพื่อดำเนินกิจกรรมที่จะก่อให้เกิดความเสียหายน้อยที่สุดด้วยเทคโนโลยีที่ดีที่สุดที่มีอยู่ในขณะนั้น นอกจากนี้หลักการป้องกันล่วงหน้าไม่ได้พิจารณาความเสี่ยงหรือผลิตภัณฑ์อย่างเป็นเอกเทศ เนื่องจากความซับซ้อนของสิ่งแวดล้อมและสิ่งมีชีวิต ทำให้ไม่สามารถศึกษาเส้นทางการปนเปื้อนของสารปนเปื้อนอย่างใดอย่างหนึ่งได้ หลักการป้องกันล่วงหน้าจึงมุ่งไปที่การพัฒนามาตรการป้องกันและกำหนดทางเลือกที่ก่อให้เกิดผลกระทบน้อยที่สุด[15]

3. มาตรการทางกฎหมายในการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ของประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดา

ประเทศที่มีการกำหนดให้การประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ เป็นมาตรการทางกฎหมายและเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์ความเสี่ยงต่อประโยชน์ (Risk-Benefit Analysis) คือ ประเทศสหรัฐอเมริกา และแคนาดา ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ของทั้งสองประเทศมีความแตกต่างกัน เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาทำการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน ขณะที่ประเทศแคนาดากำหนดให้ประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของสารออกฤทธิ์สำคัญของยา เป็นต้น โดยบทความนี้ผู้เขียนมุ่งศึกษากฎหมายและแนวทางในการประเมินความเสี่ยงสิ่งแวดล้อมของทั้งสองประเทศ ดังนี้

3.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา

เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยนโยบายสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2512 (National Environmental Policy Act 1969 หรือ NEPA) กำหนดให้หน่วยงานของรัฐบาลกลาง (federal agencies) ประเมินผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อมของกิจกรรมของหน่วยงานก่อนการตัดสินใจดำเนินการ[16] คือ การประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อม (Environmental Assessment: EA)[17] และรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม (Environmental Impact

[15] Kerry H Whiteside, *Precautionary politics: principle and practice in confronting environmental risk* (MIT Press, 2006) 52-57.

[16] National Environmental Protection Act 1969, 42 U.S.C. § 4321.

[17] การประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อม (EA) หมายถึง เอกสารที่จัดทำโดยหน่วยงานกลาง มีเนื้อหากระชับและเปิดเผยต่อสาธารณะ เพื่อช่วยเหลือการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยนโยบายสิ่งแวดล้อมของชาติ และหลักเกณฑ์ในการพิจารณาว่าจะต้องจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม (EIS) หรือคำวินิจฉัยว่าไม่ปรากฏผลกระทบอย่างรุนแรงต่อสิ่งแวดล้อม (Finding of no significant impact: FONSI) หรือไม่, 40 C.F.R. § 1508.1.

Statement: EIS)[18] โดยองค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA) เป็นหน่วยงานระดับรัฐบาลกลาง จึงมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายดังกล่าวนี้ด้วย ทำให้การอนุญาตใด ๆ ที่อยู่ภายใต้อำนาจขององค์การอาหารและยา เช่น การขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ (New Drug Application: NDA) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Abbreviated New Drug Application: ANDA) เป็นต้น ต้องประเมินผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อมก่อนการอนุญาต ดังนั้น ผู้ที่ยื่นคำขออนุญาตมีหน้าที่ต้องยื่นเอกสารเพื่อการประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อม หรือรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม ประกอบคำขออนุญาตต่อศูนย์เพื่อการประเมินผลและวิจัยยา (Center for Drug Evaluation and Research: CDER) ทั้งนี้ การจัดทำเอกสารเพื่อการประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อม มักเริ่มดำเนินการตั้งแต่ระยะที่สองหรือสามของการทดลองทางคลินิก[19]โดยมีหลักเกณฑ์และแนวทางในการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบัน ดังต่อไปนี้

บุคคลที่ประสงค์จะทำการขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาใหม่และทะเบียนยาสามัญต่อองค์การอาหารและยาต้องยื่นเอกสารเพื่อการประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อมด้วย เว้นแต่จะเข้าข้อยกเว้นที่กฎหมายกำหนดว่าไม่ต้องจัดทำเอกสารการประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อม (Categorical Exclusions)[20] ได้แก่ 1) การขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ ทะเบียนยาสามัญ และการยื่นเอกสารเพิ่มเติมจากคำขอ ไม่ทำให้การใช้สารออกฤทธิ์ (active moiety) เพิ่มขึ้น หรือ 2) แม้จะทำให้มีการใช้สารออกฤทธิ์เพิ่มขึ้น แต่ความเข้มข้นโดยประมาณของสารออกฤทธิ์นั้นต่ำกว่าหนึ่งในพันล้านส่วน (part per billion) หรือไมโครกรัมต่อลิตร (µg/L) ณ จุดที่สารดังกล่าวเข้าสู่สิ่งแวดล้อมในน้ำ หรือ 3) เป็นสารออกฤทธิ์ที่เกิดขึ้นโดยธรรมชาติในสิ่งแวดล้อมอยู่แล้ว และไม่ทำให้ความเข้มข้นหรือการกระจายตัวของสารออกฤทธิ์เมแทบอไลต์ หรือสารจากการสลายตัว เปลี่ยนแปลงในสิ่งแวดล้อม หรือ 4) การขออนุญาตทำวิจัยทางคลินิก (Investigational New Drug Application: IND) ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขออนุญาตไม่กล่าวอ้างข้อยกเว้นที่กฎหมายกำหนด หรือไม่ยื่นข้อมูลการประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อมแล้ว FDA สามารถไม่รับคำขอหรือไม่อนุญาตตามคำขอเช่นว่านั้นได้[21] อีกทั้ง หากปรากฏว่ายาที่ขอขึ้นทะเบียนนั้นอาจมีผลกระทบร้ายแรงต่อคุณภาพของสิ่งแวดล้อม กฎหมายกำหนดให้ต้องมีการจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม[22] แต่หากไม่ต้องจัดทำรายงานเช่นว่านั้น FDA จะแจ้งคำวินิจฉัยว่าไม่ปรากฏผลกระทบอย่างรุนแรงต่อสิ่งแวดล้อม (Finding of no significant impact: FONSI)

---

[18] รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม (EIS) หมายถึง ข้อเสนอแนะหรือรายงานที่เกี่ยวกับการออกกฎหมายและการดำเนินกิจกรรมสำคัญที่จะส่งผลกระทบอย่างรุนแรงต่อสิ่งแวดล้อมของมนุษย์ โดยรายงานต้องมีรายละเอียดเกี่ยวกับผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของกิจกรรม ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในทางลบหากมีการดำเนินกิจกรรมนั้นเกิดขึ้น ทางเลือกอื่น ความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ประโยชน์ทรัพยากรธรรมชาติของท้องถิ่นในระยะสั้นกับการดูแลรักษาและนำทรัพยากรธรรมชาติดังกล่าวมาใช้ประโยชน์ได้มากขึ้นในระยะยาว ตลอดจนการพิจารณาถึงกรณีที่การดำเนินกิจกรรมนั้น จะทำให้ทรัพยากรธรรมชาติหมดไปอย่างถาวร, National Environmental Protection Act 1969, 42 U.S.C. § 4332; ดู ประกอบ อำนาจ วงศ์บัณฑิต, *กฎหมายสิ่งแวดล้อม* (พิมพ์ครั้งที่ 4, วิญญูชน 2562) 99.

[19] 'Environmental Risk Assessment for Pharmaceutical Drugs' (Labcorp) <https://drugdevelopment.labcorp.com/content/dam/covance/assetLibrary/whitepapers/Environmental-Risk-Assessment-WPCPC003.pdf> สืบค้นเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2565.

[20] 21 C.F.R. § 25.20.

[21] 21 C.F.R § 314.101 (d)(4) และ § 25.15 (a).

[22] 21 C.F.R. § 25.22 (b).

อย่างไรก็ตามหากปรากฏว่ามีพฤติการณ์พิเศษ (Extraordinary Circumstances) ที่บ่งชี้ว่ากิจกรรมที่ขออนุญาตนั้นอาจจะก่อให้เกิดผลกระทบอย่างร้ายแรง (significantly effect) ต่อคุณภาพของสิ่งแวดล้อม[23] เช่น ข้อมูลขณะที่มีการขออนุญาต ปรากฏความเป็นไปได้ว่าระดับของตัวยาที่คาดว่าจะเข้าสู่สิ่งแวดล้อม มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดอันตรายร้ายแรงต่อสิ่งแวดล้อม หรือ การขออนุญาตนั้นก่อให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อสิ่งมีชีวิตที่ใกล้สูญพันธุ์ หรือ ที่ถูกคุกคาม หรือ ที่อยู่อาศัยสำคัญของสิ่งมีชีวิตดังกล่าวข้างต้น ภายใต้การคุ้มครองของพระราชบัญญัติสิ่งมีชีวิตใกล้สูญพันธุ์ (Endangered Species Act) หรืออนุสัญญาว่าด้วยการค้าระหว่างประเทศซึ่งชนิดสัตว์ป่าและพืชป่าที่ใกลสู้ญพันธุ์ (CITES) หรือสัตว์ป่าหรือพืชป่านั้นได้รับการคุ้มครองเป็นการเฉพาะภายใต้กฎหมายอื่นของรัฐบาลกลาง แม้ผู้ยื่นคำขอจะกล่าวอ้างว่าการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเข้าเงื่อนไขที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย (Categorical Exclusions) ก็ตาม ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นเอกสารเพื่อการประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อมด้วย[24]

การประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อม มุ่งเน้นไปที่การเปลี่ยนแปลงและผลกระทบของสารที่เข้าสู่สิ่งแวดล้อม โดยวิธีการประเมินแบบขั้นบันได (tiered approach) โดยแบ่งเป็น 3 ขั้น ทั้งนี้ ตำรับยาที่ต้องทำการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมต้องปรากฏค่าความเข้มข้นของสารออกฤทธิ์ที่คาดว่าจะเข้าสู่สิ่งแวดล้อม (EIC) มากกว่า 1 ไมโครกรัมต่อลิตร และหากการวิเคราะห์ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมขั้นที่ 3 ผลิตภัณฑ์ที่ทำการประเมินแสดงผลลัพธ์น้อยกว่า 10 เมื่อค่าความเข้มข้นที่สารนั้นให้ประสิทธิภาพ 50% ในระยะเวลาที่กำหนด (EC_{50}) หรือความเข้มข้นของสารที่ทำให้ 50% ของตัวอย่างตาย (LC_{50}) หารด้วยค่าความเข้มข้นสูงสุดที่คาดการณ์ได้ในสิ่งแวดล้อม (MEEC) เท่ากับว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม

เมื่อประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนพบว่ามีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ผู้ขอขึ้นทะเบียนต้องกำหนดมาตรการในการหลีกเลี่ยงหรือลดผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม เว้นแต่ประเมินแล้วไม่พบผลกระทบในทางลบต่อสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ เอกสารเพื่อการประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อม ต้องระบุทางเลือกอื่นที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมน้อยกว่า หรือเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมมากกว่า รวมถึงกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่น โดยกล่าวถึงประโยชน์และความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมของการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมของแต่ละทางเลือกด้วย อีกทั้ง หากปรากฏว่าผลการประเมินการจัดการสิ่งแวดล้อมของตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนอาจส่งผลกระทบอย่างรุนแรงต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม กฎหมายกำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนต้องจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม[25]

3.2 ประเทศแคนาดา

พระราชบัญญัติคุ้มครองสิ่งแวดล้อมประเทศแคนาดา (Canadian Environmental Protection Act 1999 : CEPA) อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสองรัฐมนตรี ได้แก่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสิ่งแวดล้อมและการเปลี่ยนแปลงภูมิอากาศ (Minister of Environment and Climate Change) และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (Minister of Health) มีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องและจัดการความเสี่ยงที่เกิดจากสารอันตราย โดยสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาก็อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกฎหมายดังกล่าวนี้ด้วย ทั้งนี้ กฎหมายบัญญัติให้เป็นหน้าที่ของรัฐในการประเมินความเสี่ยงของสารที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน (existing substances) หรือสารใหม่ (new substances) ว่าเป็นพิษหรือสามารถที่

[23] 40 C.F.R. § 1508.27 ดู U.S. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry Environmental Assessment of Human Drug and Biologics Applications (1998) 31.

[24] 21 C.F.R. § 25.21.

[25] 21 CFR 25.22(b)

จะกลายเป็นพิษได้หรือไม่ และทำการประเมินความเสี่ยงของสารดังกล่าวด้วยว่าจะกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ตลอดจนชีวิตและสุขภาพของประชาชนหรือไม่[26] ทั้งนี้ สารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาที่จะผลิตหรือนำเข้ามาในประเทศนั้น หากไม่ได้อยู่ในบัญชีสารเคมีภายในประเทศ (Domestic Substances List : DSL)[27] ถือว่าเป็น “สารใหม่” ตามข้อบังคับว่าด้วยการประกาศสารใหม่ (New Substance Notification Regulations (Chemicals and Polymers) ที่ผู้ประสงค์จะดำเนินการใด ๆ กับสารนั้น ต้องยื่นข้อมูลเพื่อประเมินความเป็นพิษด้านสิ่งแวดล้อมของสารนั้นต่อกระทรวงสิ่งแวดล้อมและการเปลี่ยนแปลงภูมิอากาศ หรือกระทรวงสาธารณสุขด้วย โดยมีหลักเกณฑ์และแนวทางในการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบัน ดังต่อไปนี้

บุคคลใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้ามาในประเทศซึ่งสารที่ไม่ได้อยู่ในบัญชีสารเคมีภายในประเทศ ห้ามมิให้ผลิตหรือนำเข้ามาในประเทศ ถ้ายังไม่ได้ยื่นข้อมูลที่กฎหมายกำหนดเกี่ยวข้องกับสารดังกล่าวพร้อมทั้งค่าธรรมเนียมต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสิ่งแวดล้อมและการเปลี่ยนแปลงภูมิอากาศ ก่อนหรือภายในวันที่กำหนดไว้ในกฎหมายทั้งนี้ จนกว่าระยะเวลาในการประเมินข้อมูลตามที่กฎหมายกำหนดได้สิ้นสุดลงแล้ว[28] โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสิ่งแวดล้อมและการเปลี่ยนแปลงภูมิอากาศร่วมกันประเมินว่าสารที่ทำการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้ามาในประเทศนั้นมีความเป็นพิษหรือสามารถที่จะกลายเป็นพิษหรือไม่ตามมาตรา 64 ของพระราชบัญญัติคุ้มครองสิ่งแวดล้อม กล่าวคือ สารนั้นมีความเป็นพิษเมื่อเข้าสู่สิ่งแวดล้อมหรืออาจเข้าสู่สิ่งแวดล้อม ในปริมาณหรือความเข้มข้นหรือภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้ (ก) มีหรืออาจมีผลกระทบที่เป็นอันตรายเฉียบพลันหรือระยะยาวต่อสิ่งแวดล้อมหรือความหลากหลายทางชีวภาพของสิ่งแวดล้อมที่พบสารนั้น (ข) ก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมที่สิ่งมีชีวิตพึ่งพาอาศัย หรือ (ค) ก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิตหรือสุขภาพของประชาชนในประเทศ[29] หากประเมินแล้วพบว่าสารนั้นไม่มีความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อมหรือมนุษย์ สารนั้นจะถูกระบุไว้ในบัญชีสารเคมีภายในประเทศ

อย่างไรก็ดี หากสารนั้นถูกระบุไว้ในบัญชีสารสำคัญ และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสิ่งแวดล้อมและการเปลี่ยนแปลงภูมิอากาศต้องประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระบุให้ระงับการผลิตหรือนำเข้าสารนั้นได้เป็นระยะเวลาถึงห้าปี จนกว่าจะมีข้อมูลใหม่หรือข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารที่ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งต้องทำการประเมินว่าสารนั้นเป็นพิษหรือสามารถที่จะกลายเป็นพิษได้หรือไม่ ทั้งนี้ บุคคลสามารถเสนอให้บรรจุสารที่คาดว่าจะเป็นพิษในระยะของการประเมินเบื้องต้นในบัญชีสารสำคัญได้ โดยรัฐมนตรีของทั้งสองกระทรวงจะร่วมกันพิจารณาคำขอดังกล่าว[30]

การประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาจะดำเนินการในกรณีที่สารนั้นมีค่าความเข้มข้นสูงสุดของสารที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิต (PEC) มากกว่า 0.1 ไมโครกรัมต่อลิตร โดยจะประเมินทั้งผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ได้แก่ ความร้ายแรงของผลกระทบ การกลายพันธุ์ ความเป็นพิษต่ออวัยวะในร่างกาย และผลกระทบต่อการสืบพันธุ์ของสิ่งมีชีวิต และประเมินความเป็นไปได้ที่สารนั้นจะเข้าสู่ร่างกายของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม โดยพิจารณาคุณสมบัติทางฟิสิกส์และเคมี ตลอดจนปริมาณของสาร ความถี่ และสภาวะ

---

[26] Canadian Environmental Protection Act, SC 1999, c 33.

[27] บัญชีสารเคมีภายในประเทศ (Domestic Substances List : DSL) หมายถึง บัญชีสารเคมีที่จัดทำโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสิ่งแวดล้อมและการเปลี่ยนแปลงภูมิอากาศ โดยระบุสารทั้งหมดที่ (ก) ผลิตในประเทศหรือนำเข้ามาในประเทศไม่ว่าโดยรัฐหรือเอกชน ปริมาณ 100 กิโลกรัมหรือมากกว่านั้น ในรอบหนึ่งปี หรือ (ข) จำหน่ายในประเทศหรือใช้เพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศ ระหว่างวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 1984 และ 31 ธันวาคม ค.ศ. 1986 ในบัญชีดังกล่าว, Canadian Environmental Protection Act, SC 1999, c 33, s. 66(1).

[28] Canadian Environmental Protection Act, SC 1999, c 33, s. 81(1).

[29] Canadian Environmental Protection Act, SC 1999, c 33, s. 64.

[30] Canadian Environmental Protection Act, SC 1999, c 33, s. 78(1).

ทางเคมีของสารที่เข้าสู่สิ่งแวดล้อม ดังนั้น ผู้ขออนุญาตต้องยื่นข้อมูลการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมล่วงหน้าตามระยะเวลาที่กำหนดสำหรับการประเมินของสารแต่ละประเภท และก่อนที่ปริมาณของสารนั้นจะเกินที่กฎหมายกำหนดให้ขออนุญาต[31] อีกทั้ง เมื่อสารที่ทำการประเมินให้ผลลัพธ์มากกว่าเท่ากับ 1 เมื่อค่าความเข้มข้นสูงสุดของสารที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิต (PEC) หารด้วยค่าความเข้มข้นสูงสุดของสารที่ไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิต (PNEC) เท่ากับสารนั้นมีความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม

หากผลของการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยา พบว่ามีความเป็นพิษหรือมีความสามารถที่จะเป็นพิษได้ ผู้ขออนุญาตจะต้องจัดเตรียมมาตรการในการจัดการความเสี่ยง และขออนุมัติจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสิ่งแวดล้อมและการเปลี่ยนแปลงภูมิอากาศและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยรัฐมนตรีอาจกำหนดมาตรการคือ 1) อนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้ามาในประเทศภายใต้เงื่อนไขเฉพาะ หรือ 2) ห้ามผลิตหรือนำเข้ามาในประเทศภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ ไม่เกินสองปี หรือ 3) ห้ามผลิตหรือนำเข้ามาในประเทศจนกว่ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสิ่งแวดล้อมและการเปลี่ยนแปลงภูมิอากาศจะได้รับข้อมูลหรือผลการทดสอบเพิ่มเติมและข้อมูลนั้นได้รับการประเมินแล้ว[32]

4. มาตรการทางกฎหมายของไทยในการป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในสิ่งแวดล้อม

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.2560 มาตรา 57 (2) บัญญัติว่า “รัฐต้องอนุรักษ์ คุ้มครอง บำรุงรักษา ฟื้นฟู บริหารจัดการ และใช้หรือจัดให้มีการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติ สิ่งแวดล้อม และความหลากหลายทางชีวภาพ ให้เกิดประโยชน์อย่างสมดุลและยั่งยืน โดยต้องให้ประชาชนและชุมชนในท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมดำเนินการและได้รับประโยชน์ จากการดำเนินการดังกล่าวด้วยตามที่กฎหมายบัญญัติ” นอกจากหน้าที่ของรัฐในการอนุรักษ์และคุ้มครองทรัพยากรธรรมชาติแล้ว รัฐธรรมนูญได้กำหนดหน้าที่ของประชาชนทั่วไปไว้เช่นเดียวกัน ดังปรากฏในมาตรา 50 (8) บัญญัติว่า “บุคคลมีหน้าที่ร่วมมือและสนับสนุนการอนุรักษ์และคุ้มครองสิ่งแวดล้อม ทรัพยากรธรรมชาติ ความหลากหลายทางชีวภาพ รวมทั้งมรดกทางวัฒนธรรม” ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่าผู้ประกอบการผลิต นำหรือสั่งเข้ามาซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ตลอดจนประชาชนที่เป็นผู้บริโภค มีหน้าที่ในการร่วมกันกับรัฐในการอนุรักษ์และคุ้มครองสิ่งแวดล้อม เนื่องจากหากยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เข้าสู่สิ่งแวดล้อมและปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมทั้งในดินและน้ำ ย่อมส่งผลกระทบต่อทั้งสิ่งแวดล้อมที่มีการปนเปื้อนและสิ่งมีชีวิตที่อาศัยอยู่ในสิ่งแวดล้อมนั้นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ อันนำไปสู่ผลกระทบต่อระบบนิเวศน์และความหลากทางชีวภาพ

ปัจจุบันประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ดังต่อไปนี้

4.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

4.1.1 การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

[31] Government of Canada, ‘Risk assessment of chemical substances’ < https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/canada-approach-chemicals/risk-assessment.html#s2> accessed 30 September 2021.

[32] Government of Canada, New Substances Notification Regulations SOR/2005-247 2005 99.

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีการการปรับปรุงเรื่อยมาจนกระทั่งการแก้ไขเพิ่มเติมครั้งล่าสุดคือ พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 และมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวกำหนดนิยามของคำว่า “ยาแผนปัจจุบัน” หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ และ “ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้ ปัจจุบัน ประเทศไทยมีทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่อนุมัติแล้ว 20,370 รายการ (ข้อมูล ณ เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2562)[33] ทั้งนี้ ผู้เขียนเลือกศึกษาเฉพาะมาตรการทางกฎหมายในการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ เนื่องจากข้อมูลจากการศึกษาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่มีปริมาณมากกว่ายาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ รวมถึงหลักเกณฑ์ของต่างประเทศในการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาที่แยกระหว่างมนุษย์และสัตว์

อีกทั้ง กฎหมายกำหนดให้ยาแผนปัจจุบันที่จะผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในประเทศไทยได้นั้น ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะดำเนินการตามที่ได้รับอนุญาตได้[34] โดยทะเบียนตำรับยามีอายุ 7 ปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา[35] ทั้งนี้ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน กฎหมายกำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนต้องแจ้งข้อมูลดังต่อไปนี้คือ 1) ชื่อยา 2) ชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยา 3) ขนาดบรรจุ 4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ 5) ฉลาก 6) เอกสารกำกับยา และเอกสารแสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร 7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง[36]

นอกจากนี้ ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ยาสามัญ ยาสามัญใหม่ และยาชีววัตถุ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2552 เป็นต้นไป ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization โดยออกคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา (The ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) for the registration of the pharmaceuticals for the human use) ของตำรับยาแต่ละประเภทไว้ด้วย โดยที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 ที่กำหนดเกี่ยวกับการยื่นหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อให้สอดคล้องกับ ASEAN Harmonization ตามที่ปรากฏในข้อ 3 ของกฎกระทรวงดังกล่าวว่าผู้รับอนุญาตต้องยื่นเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ เอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอและตามที่กฎกระทรวงกำหนดไว้ คือ 1) ยาตัวอย่าง 2) หลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา 3) ฉลากและเอกสารกำกับยา 4) หนังสือรับรองเกี่ยวกับผู้ผลิตและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับกรณีที่เป็นยานำเข้า เว้นแต่เป็นการจำหน่ายยานั้นครั้งแรกเกิดขึ้นในราชอาณาจักรและไม่เคยมีการจำหน่ายในประเทศอื่นมาก่อน

---

[33] อัญชลี จิตรักนที และคณะ, *'บทที่ 3 การคัดเลือกยา' ใน วิชัย โชควิวัฒนและคณะ (บรรณาธิการ) ระบบยาของประเทศไทย 2563* (พิมพ์ครั้งที่ 1, สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 2564) 124.

[34] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 79.

[35] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 68/2 วรรคหนึ่ง.

[36] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 80.

อย่างไรก็ตาม กฎหมายกำหนดข้อยกเว้นสำหรับยาบางชนิดที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ 1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ 2) ยาสมุนไพร 3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กฎกระทรวงกำหนด 4) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา[37] เช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายละเอียดหลักเกณฑ วิธีการและเงื่อนไขสำหรับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต่องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับกรณีการสำรองยาต้านไวรัส พ.ศ. 2552 ลงวันที่ 29 มกราคม พ.ศ. 2552

สำหรับเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่งรับขึ้นทะเบียนตำรับยา หากคณะกรรมการยามีความเห็น ดังต่อไปนี้คือ 1) เป็นยาปลอม หรือยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา 72 (1) หรือ (6) ตามลำดับ 2) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่แจ้งรายละเอียดตามมาตรา 80 หรือไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่กฎกระทรวงประกาศกำหนด ตามที่ปรากฏในมาตรา 82 3) ตำรับยานั้นไม่มีความน่าเชื่อถือในเรื่องสรรพคุณ หรืออาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ 4) ชื่อของยาเป็นไปในลักษณะของการโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดไปจากความจริง 5) ชื่อของยาไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย อีกทั้ง กฎหมายกำหนดให้คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นที่สุดอีกด้วย[38]

4.1.2 การทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

กรณีที่ตำรับยานั้นได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ได้รับอนุญาตเป็นเวลา 2 ปีติดต่อกัน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนดให้ทะเบียนตำรับยานั้นถูกยกเลิกไปตามมาตรา 85 วรรคท้าย อีกทั้ง หากภายหลังปรากฏว่าตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอม หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอางที่ได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายเป็นอาหารที่ควบคุมเฉพาะ หรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามที่กฎหมายในเรื่องนั้นกำหนดไว้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมยาอาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาเพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ และคำสั่งเช่นว่านั้นกฎหมายให้เป็นที่สุดตามมาตรา 86

4.2 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

4.2.1 การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้รับการแก้ไขปรับปรุงจำนวน 2 ครั้ง คือ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติดังกล่าวกำหนดนิยามคำว่า “วัตถุอันตราย” หมายถึง วัตถุที่มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ได้แก่ 1) วัตถุระเบิดได้ 2) วัตถุไวไฟ 3) วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์ 4) วัตถุมีพิษ 5) วัตถุที่ทำให้เกิดโรค 6) วัตถุ

[37] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 79 ทวิ.

[38] พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 83.

กัมมันตรังสี 7) วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม 8) วัตถุกัดกร่อน 9) วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง 10) วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม[39] และให้อำนาจแก่รัฐมนตรีกระทรวงอุตสาหกรรมประกาศกำหนดรายชื่อของวัตถุอันตรายโดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุอันตรายในราชกิจจานุเบกษา โดยแบ่งวัตถุอันตรายเป็น 4 ชนิด ทั้งนี้ กฎหมายกำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ต้องขอขึ้นทะเบียนและได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเสียก่อน หรือเมื่อได้รับใบอนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้าแล้ว จึงจะดำเนินการดังกล่าวได้ อีกทั้ง กฎหมายกำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย มีอายุไม่เกิน 6 ปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน อย่างไรก็ตาม กฎหมายกำหนดข้อยกเว้นสำหรับกรณีที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายคือ กรณีที่รัฐมนตรีเจ้าสังกัดของหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบควบคุมวัตถุอันตรายประกาศยกเว้นให้ไม่ต้องขึ้นทะเบียนอีก เพราะมีผู้ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายอย่างเดียวกันนั้นไว้แล้ว หรือกรณีอื่นที่มีเหตุอันควร[40]

นอกจากนี้ รัฐมนตรีเจ้าสังกัดโดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตรายมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายโดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตรายตามมาตรา 36 วรรคท้าย เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2552 ลงวันที่ 26 มิถุนายน พ.ศ. 2552 โดยที่ข้อ 3 ของประกาศดังกล่าวกำหนดให้รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานสำหรับการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ปัจจุบัน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2560 ที่ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552 ลงวันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ. 2552 และกำหนดให้วัตถุดิบที่ไม่เคยขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามข้อ 1 ของประกาศฯ ได้แก่ 1) วัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามรายการท้ายประกาศ ข้อ 1 ข้อ 2 ข้อ 4.1 และข้อ 5 และ 2) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามรายการท้ายประกาศ ข้อ 1 ข้อ 3 ข้อ 4 และข้อ 5 ทั้งนี้ ข้อ 1 ของประกาศฯ กำหนดให้ต้องยื่นข้อมูลผลกระทบสิ่งแวดล้อมเป็นส่วนหนึ่งของรายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูลของสารสำคัญต้องยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย ตามที่ระบุไว้ในข้อ 1.5 แบ่งเป็นข้อมูลผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในดินและน้ำ ดังนี้คือ ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อม การตกค้างยาวนาน และความสามารถในการย่อยสลาย ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ (bioaccumulation

[39] พระราชบัญญัติพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535, มาตรา 4.

[40] พระราชบัญญัติพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535, มาตรา 36.

factor หรือ bioconcentration factor) และปริมาณตกค้างในดินและน้ำ เมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี) รวมทั้งความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ ด้วย

อย่างไรก็ตาม กฎหมายกำหนดมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หากคณะกรรมการวัตถุอันตรายมีความเห็นว่า 1) วัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนไม่เป็นที่เชื่อถือได้ว่ามีคุณประโยชน์ตามที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ หรือหากนำมาใช้แล้วอาจเกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยไม่มีวิธีปกติตามควรที่จะป้องกันได้ 2) วัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนใช้ชื่อในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง หรือ 3) วัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุอันตรายปลอม หรือเป็นวัตถุอันตรายที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนแล้ว อีกทั้ง คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนดังกล่าวของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุดอีกด้วย[41]

4.2.2 การทบทวนทะเบียนวัตถุอันตราย

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขที่เพิ่มเติม มาตรา 39 ให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุอันตรายสั่งแก้ไขทะเบียนวัตถุอันตรายได้ตามความจำเป็น เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม

นอกจากนี้ กรณีที่วัตถุอันตรายได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว แต่ต่อมาปรากฏว่าวัตถุอันตรายนั้นไม่มีประโยชน์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือหากนำมาใช้แล้วอาจเกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยไม่มีวิธีปกติตามควรที่จะป้องกันได้ มาตรา 40 กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุอันตรายเพิกถอนทะเบียนวัตถุอันตรายนั้นได้ และคำสั่งเพิกถอนดังกล่าวให้เป็นที่สุด อีกทั้ง ผลของการที่วัตถุอันตรายถูกถอนทะเบียน ทำให้สิทธิของผู้ขอขึ้นทะเบียนในการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายดังกล่าวเป็นอันระงับไปด้วย

4.2.3 พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2535 และพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 กำหนดนิยามของคำว่า “การประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม” ในมาตรา 46 หมายความว่า “กระบวนการศึกษาและประเมินผลที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการหรือกิจการหรือการดำเนินการใดของรัฐหรือที่รัฐจะอนุญาตให้มีการดำเนินการที่อาจมีผลกระทบต่อทรัพยากรธรรมชาติ คุณภาพสิ่งแวดล้อม สุขภาพ อนามัย คุณภาพชีวิต หรือส่วนได้เสียอื่นใดของประชาชนหรือชุมชน ทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยผ่านกระบวนการการมีส่วนร่วมของประชาชน เพื่อกำหนดมาตรการป้องกันแก้ไขผลกระทบดังกล่าว และผลการศึกษาเรียกว่า “รายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม” หรือ อาจกล่าวได้ว่าการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมเป็นมีลักษณะเป็นการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมในระดับโครงการ (project-based assessment) ที่เกิดจากการตัดสินใจในการวางแผนเริ่มกิจการหรือโครงการต่าง ๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้หน่วยงานหรือผู้ที่จะดำเนินกิจการหรือโครงการนั้น ๆ ใช้ประกอบการพิจารณาประกอบกับปัจจัยอื่นอย่างรอบคอบก่อนการตัดสินใจดำเนินการ[42]

---

[41] พระราชบัญญัติพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535, มาตรา 38.

[42] อำนาจ วงศ์บัณฑิต, *กฎหมายสิ่งแวดล้อม* (พิมพ์ครั้งที่ 4, สำนักพิมพ์วิญญูชน 2562) 98.

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าประเทศไทยได้รับแนวความคิดว่าด้วยการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม (Environmental Impact Assessment: EIA) มาจากประเทศสหรัฐอเมริกา แต่มีความแตกต่างกันในแนวปฏิบัติ เช่น ประเทศไทยจัดทำบัญชีรายชื่อกิจการหรือโครงการที่ต้องทำการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม ขณะที่ประเทศสหรัฐอเมริกากำหนดหลักการที่มีขอบเขตกว้าง โดยกำหนดให้มีการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมเฉพาะกิจการหรือโครงการที่อาจสร้างผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอย่างรุนแรง[43] ปัจจุบันรัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 48 ประกาศกำหนดกิจการหรือโครงการที่ต้องจัดทำการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่เป็นการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมทั่วไปตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเรื่อง กำหนดโครงการ กิจการ หรือการดำเนินการ ซึ่งต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม ฉบับลงวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ทั้งนี้ เอกสารท้ายประกาศ 3 กำหนดประเภทโครงการและขนาดของโครงการที่ต้องจัดทำรายงานผลกระทบสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น[44] (IEE) ได้แก่ การทำเหมืองแร่ทุกขนาด นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในเอกสารท้ายประกาศ 4 และสนามบินน้ำทุกขนาด ส่วนเอกสารท้ายประกาศ 4 เป็นการกำหนดประเภทโครงการและขนาดของโครงการที่ต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม เช่น อุตสาหกรรมผลิตปุ๋ยเคมีโดยกระบวนการทางเคมี อุตสาหกรรมผลิตเยื่อกระดาษที่มีกำลังการผลิตตั้งแต่ 50 ตันต่อวันขึ้นไป เป็นต้น

สำหรับกิจการหรือโครงการที่ส่งผลกระทบอย่างร้ายแรง กฎหมายกำหนดว่าจะต้องมีการดำเนินการจัดทำการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ (Environmental Health Impact Assessment: EHIA) ที่เป็นส่วนหนึ่งของรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม ซึ่งมีการประเมินผลกระทบต่อสุขภาพเพิ่มเติมตามมาตรา 48 และปัจจุบันมีประกาศกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เรื่อง กำหนดโครงการกิจการ หรือการดำเนินการที่อาจมีผลกระทบต่อทรัพยากรธรรมชาติ คุณภาพสิ่งแวดล้อม สุขภาพ อนามัย คุณภาพชีวิต ของประชาชนในชุมชนอย่างรุนแรง ซึ่งต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม ลงวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 เช่น อุตสาหกรรมผลิตถ่านโค้ก โรงไฟฟ้านิวเคลียร์ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันยังไม่มีการประกาศกำหนดให้โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาเป็นกิจการที่ต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมหรือการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ แต่อย่างใด

นอกจากนี้ กฎหมายกำหนดให้ผู้ดำเนินการหรือผู้ขออนุญาต เป็นผู้มีหน้าที่จัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมตามมาตรา 48 ทั้งนี้ คำว่า “ผู้ดำเนินการ” นั้น ตามนิยามในมาตรา 46 นอกจากเจ้าของโครงการหรือกิจการหรือการดำเนินการที่ต้องจัดทำรายงานผลกระทบสิ่งแวดล้อมแล้ว ให้หมายความรวมถึงผู้จัดการของนิติบุคคลอาคารชุดสำหรับทรัพย์ส่วนกลางตามกฎหมายว่าด้วยอาคารชุด และผู้จัดสรรที่ดินหรือคณะกรรมการหมู่บ้านจัดสรรของนิติบุคคลหมู่บ้านจัดสรรสำหรับสาธารณูปโภคตามกฎหมายว่าด้วยการจัดสรรที่ดินด้วย อีกทั้ง กฎหมายได้กำหนดให้ผู้ที่จะทำรายงานผลกระทบสิ่งแวดล้อมได้นั้นต้องมีใบอนุญาตเป็นผู้มีสิทธิจัดทำรายงานการประเมินผล

[43] เพิ่งอ้าง 103.

[44] เพิ่งอ้าง 100. อธิบายคำว่า “การประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น” หรือ Initial Environmental Evaluation (IEE) หมายถึง การประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมเบื้องต้นของกิจกรรมหรือโครงการ เพื่อให้ทราบว่าสมควรที่จะดำเนินการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมแบบเต็มรูปแบบหรือไม่ หากกิจการหรือโครงการนั้นไม่น่าจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมมากนัก จึงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม หรือ EIA

กระทบสิ่งแวดล้อมด้วย ดังปรากฏใน ข้อ 11 แห่งประกาศกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเรื่อง กำหนดโครงการ กิจการ หรือการดำเนินการ ซึ่งต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม ฉบับลงวันที่ 19 พฤศจิกายน 2561 ความว่า “การจัดทำรายงานผลกระทบสิ่งแวดล้อมเบื้องต้น หรือรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมตามข้อ 6 จะต้องจัดทำโดยผู้ซึ่งได้รับใบอนุญาตเป็นผู้มีสิทธิจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม”

ทั้งนี้ เนื่องจากการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม เป็นการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมในระดับโครงการ จึงอาจกำหนดให้โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยาเป็นกิจการที่ต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม หรือการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมและสุขภาพได้ เพื่อเป็นแนวทางในการตัดสินใจของผู้มีอำนาจว่าสมควรดำเนินกิจการนั้นหรือไม่ และเพื่อป้องกันผลกระทบในทางลบด้านสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นให้เกิดน้อยที่สุด โดยที่การจัดทำ EIA จะสามารถช่วยป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนของยาแผนปัจจุบันในสิ่งแวดล้อมได้ เนื่องจากในรายงาน EIA จะมีการกำหนดมาตรการป้องกัน และติดตามผลกระทบสิ่งแวดล้อมภายหลังการดำเนินกิจการแล้วอีกด้วย[45]

4.2.4 พระราชบัญญัติสาธารณสุข พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 มีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติดังกล่าวอีก 2 ครั้ง คือ พระราชบัญญัติการสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2550 และพระราชบัญญัติการสาธารณสุข (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2560 โดยที่มาตรา 4 กำหนดนิยามคำว่า “มูลฝอย” หมายถึง เศษกระดาษ เศษผ้า เศษอาหาร เศษ สินค้า เศษวัตถุ ถุงพลาสติก ภาชนะที่ใส่อาหาร เถ้า มูลสัตว์ ซากสัตว์ หรือ สิ่งอื่นใดที่เก็บกวาดจากถนน ตลาด ที่เลี้ยงสัตว์ หรือที่อื่น และหมายความรวมถึงมูลฝอยติดเชื้อ มูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชน

ทั้งนี้ “ยา” เป็นมูลฝอยอันตราย ตามกฎกระทรวง เรื่อง การจัดการมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชน พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2563 โดยที่ข้อ 8 (4) ของกฎกระทรวงกำหนดให้ประชาชนมีหน้าที่คัดแยกมูลฝอยอันตรายประเภทยาและเวชภัณฑ์จากชุมชน ออกจากมูลฝอยทั่วไปและมูลฝอยติดเชื้อ เพื่อประโยชน์ในการเก็บมูลฝอย โดยที่การแยกขยะยาที่เป็นขยะอันตรายจากขยะประเภทอื่นจะทำให้ขยะยาได้รับการกำจัดอย่างถูกวิธีตามมาตรฐาน และช่วยลดโอกาสที่สารออกฤทธิ์สำคัญของยาจะปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมได้

5. แนวทางการปรับปรุงกฎหมายของประเทศไทยในการป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อม

การประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม เป็นส่วนหนึ่งของการประเมินผลกระทบในอนาคต เพื่อคาดการณ์ถึงความน่าจะเป็นหรือความเป็นไปได้ของผลกระทบทางลบหรือเหตุการณ์อันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพสิ่งแวดล้อมจากกิจกรรมของมนุษย์ ด้วยการระบุ วิเคราะห์ และนำเสนอข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม ในกระบวนการวางแผนและตัดสินใจดำเนินการ เพื่อการจัดทำแผนการลดความเสี่ยง ทั้งนี้ การประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม เป็นกลไกที่ใช้ในการสื่อสารความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้ซึ่งเกี่ยวข้องกับการตัดสินใจ ให้ผู้มี

[45] ประกาศกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เรื่อง กำหนดโครงการ กิจการ หรือการดำเนินการ ซึ่งต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม (ฉบับที่ 12) พ.ศ. 2562 ข้อ 6 (5).

ส่วนได้เสียและสาธารณะได้รับทราบข้อมูล[46] ขณะที่การประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม เป็นการคาดการณ์หรือศึกษาผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบ[47] ที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการหรือกิจกรรมต่อสิ่งแวดล้อม สุขอนามัย และคุณภาพชีวิต ในขั้นของการศึกษาความเป็นไปได้ของโครงการ เพื่อให้ผู้มีอำนาจใช้พิจารณาร่วมกับปัจจัยด้านเศรษฐกิจสังคม ก่อนการอนุญาตให้ดำเนินโครงการหรือกิจการ

จากการศึกษามาตรการทางกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาและแคนาดาที่กำหนดให้ต้องดำเนินการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ก่อนการอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด และกำหนดให้การอนุญาตของหน่วยงานที่รับผิดชอบต้องพิจารณาผลการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมด้วยนั้น ทั้งนี้ ประเทศสหรัฐอเมริกากำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของผลิตภัณฑ์ยา ขณะที่ประเทศแคนาดากำหนดให้มีการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของสาร ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับมาตรการทางกฎหมายของไทยที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและสารเคมีคือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่ได้กำหนดให้มีการยื่นเอกสารการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ไม่ได้กำหนดให้สารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เป็นวัตถุอันตรายภายใต้การกำกับดูแลแต่อย่างใด ทำให้มาตรการทางกฎหมายในการป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ของประเทศไทยยังขาดการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม และขาดการกำหนดมาตรการในการลดความเสี่ยง ตลอดจนแผนในการบริหารความเสี่ยงที่เหมาะสม

ดังนั้น ผู้เขียนเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และออกกฎหมายลำดับรองโดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ.2535 เพื่อให้ประเทศไทยมีมาตรการป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในสิ่งแวดล้อมที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ดังต่อไปนี้

1. ให้มีการตรากฎกระทรวงโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 82 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในประเทศไทย ต้องยื่นเอกสารเพื่อการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยา พร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยในอนาคตสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดรายการข้อมูลและหลักฐานเพื่อการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้ง ต้องแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไขในมาตรา 83 ที่พนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา หากผู้ขอขึ้นทะเบียนไม่ยื่นเอกสารเพื่อการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ขอขึ้นทะเบียนนั้น โดยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่ทำการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนนั้นก่อนการอนุญาต

นอกจากนี้ ผู้เขียนมีความเห็นว่าประเทศไทยควรดำเนินมาตรการทางกฎหมายในการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมสำหรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ตามแบบประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องจากกลไกในการกำกับดูแล ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ของประเทศไทยสอดรับกับมาตรการทางกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกามากกว่าประเทศแคนาดาที่กำกับดูแลสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาแบบเดียวกับสารเคมีอื่น ๆ โดยที่ประเทศไทยกำหนดให้

[46] Environmental risk assessment *(ERA) : an approach for assessing and reporting environmental conditions*. (Victoria, B.C: Habitat Branch, 2000) 3.

[47] สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม สำนักวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม, *ระบบการวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม*, (ห้างหุ้นส่วนจำกัด บี.วี.ออฟเซ็ต 2555), 51.

ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีหรือวัตถุอันตรายจะต้องตรวจสอบว่าสารหรือวัตถุนั้นเป็นวัตถุอันตรายชนิดใด และหน่วยงานใดรับผิดชอบ ขณะที่ประเทศแคนาดาจำแนกสารเคมีเป็น 2 กลุ่มคือ 1. Existing substances คือ สารเคมีที่อยู่ในรายชื่อบัญชีสารเคมีภายในประเทศ (Domestic Substances List) อยู่ก่อนแล้ว ซึ่งผู้ประกอบการมีหน้าที่บันทึกและรายงานข้อมูลตามที่กฎหมายกำหนด และ 2. New substances คือสารเคมีที่ไม่มีรายชื่ออยู่ในบัญชีรายชื่อสารเคมีภายในประเทศ (Domestic Substances List) และจะต้องผ่านการพิจารณาโดยกระทรวงสิ่งแวดล้อมและการเปลี่ยนแปลงภูมิอากาศ และกระทรวงสาธารณสุข ภายใต้กระบวนการที่พระราชบัญญัติคุ้มครองสิ่งแวดล้อมประเทศแคนาดา (CEPA) กำหนด

2. กำหนดให้การประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ บังคับใช้กับตำรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนและตำรับยาที่เคยขึ้นทะเบียนแล้ว ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรสามารถยื่นเอกสารเพื่อการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาที่เคยขึ้นทะเบียนแล้ว โดยในการขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ควรออกกฎกระทรวงโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 86/2 กำหนดให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องยื่นเอกสารเพื่อการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาประกอบคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย

3. กำหนดให้มีการติดตามความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมเป็นส่วนหนึ่งของระบบการต่ออายุรายตำรับตามแผนการจัดการความเสี่ยง และเป็นเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยา เนื่องจากเมื่อเวลาผ่านไปอาจมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลเกี่ยวกับประโยชนและความเสี่ยงของยาแต่ละตำรับจากการพัฒนาองค์ความรู้เกี่ยวกับยาและวิธีการในการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อม รัฐจึงควรจัดให้มีระบบการประเมินประโยชน กับความเสี่ยง (Benefit-Risk Assessment) ของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ตลอดชวงอายุของผลิตภัณฑ์

ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่าควรกำหนดให้การจัดทำและประเมินแผนการจัดการความเสี่ยงเป็นเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 82 ในการออกกฎกระทรวงกำหนดให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องยื่นเอกสารหลักฐานของแผนการจัดการความเสี่ยง และเพิ่มเติมให้เป็นเงื่อนไขในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 83 ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ส่วนการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ครบ 7 ปีนั้น ให้ออกกฎกระทรวงตามมาตรา 86/2 กำหนดให้แผนการจัดการความเสี่ยง เป็นเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อขอต่ออายุทะเบียนตำรับยาด้วย

4. จัดให้มีการเปิดเผยผลสรุปของการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ขอขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นที่ไม่ใช่การเปิดเผยข้อมูลความลับทางการค้า ทั้งนี้ ปัจจุบันประเทศไทยมีพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 มาตรา 9 ที่ให้สิทธิแก่ประชาชนไม่ว่าเป็นผู้มีส่วนเกี่ยวข้องหรือไม่ ในการเข้าตรวจดูหรือขอสำเนาข้อมูลข่าวสารของราชการ อนึ่ง ผู้เขียนเห็นว่าข้อมูลที่เปิดเผยไม่เข้าข้อยกเว้นที่กฎหมายกำหนดให้ไม่ต้องเปิดเผยตามมาตรา 14 และ 15 ของพระราชบัญญัติเดียวกัน

5. กำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาพิจารณาตามระดับความเสี่ยง โดยการทบทวนสูตรตัวยาออกฤทธิ์สำคัญแทนการทบทวนสูตรตำรับยา และทบทวนตามระดับความเสี่ยงของตัวยาออกฤทธิ์สำคัญ เพื่อเป็นการลดปริมาณงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ ประกอบกับตำรับยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนระหว่างปี พ.ศ.2526-2531 กฎหมายไม่ได้กำหนดอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ผู้เขียนเห็นว่ามีความจำเป็นที่ต้องทบทวนสูตรตัวยาออกฤทธิ์

สำคัญของตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ขึ้นทะเบียนในช่วงเวลาดังกล่าวถึงประสิทธิผลและความปลอดภัย ตลอดจนผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อม โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขอาศัยอำนาจตามมาตรา 86/1 ที่ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกคำสั่งให้ทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ทั้งนี้ ผู้เขียนเห็นว่าควรแก้ไขเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ของการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์คือ “เพื่อคุ้มครองคุณภาพสิ่งแวดล้อม และความหลากหลายทางชีวภาพ” ไว้ด้วย

6. ควรมีการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 25 (3) ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้ฉลากยาต้องแสดงข้อมูลด้านสิ่งแวดล้อมของยา (ถ้ามี) และคำแนะนำในการกำจัดยาที่ถูกต้อง เพื่อความตระหนักรู้แก่ผู้บริโภคถึงผลกระทบของการปนเปื้อนของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในสิ่งแวดล้อม ตลอดจนเป็นการเผยแพร่ความรู้ในการจัดการยาที่หมดอายุหรือใช้ไม่หมดที่ถูกต้อง อันเป็นวิธีการป้องกันยาจากครัวเรือนปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม

7. กำหนดให้การประกอบกิจการโรงงานอุตสาหกรรมยา เป็นโครงการ กิจการ หรือการดำเนินการซึ่งต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ ผู้เขียนพบว่าสาธารณรัฐอินเดีย[48] และสาธารณรัฐอาหรับอียิปต์[49] กำหนดมาตรการทางกฎหมายให้เจ้าของโรงงานอุตสาหกรรมยาที่ผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยา ต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม และเสนอต่อหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ เพื่อพิจารณาเห็นชอบก่อนการอนุญาตให้ดำเนินการ ดังนั้น ผู้เขียนมีความเห็นว่าควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เรื่อง กำหนดโครงการ กิจการ หรือการดำเนินการ ซึ่งต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมและหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ.2535 กำหนดให้ผู้ขออนุญาตประกอบกิจการโรงงานอุตสาหกรรมยาที่ดำเนินการผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาในราชอาณาจักรไทย ต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อม เสนอต่อสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม คณะกรรมการผู้ชำนาญการ และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจอนุญาตตามกฎหมายสำหรับกิจการนั้นเพื่อพิจารณาเห็นชอบก่อนจะออกใบอนุญาตด้วย

6. บทสรุป

จากการศึกษาพบว่าประเทศไทยมีมาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ มาตรการดังกล่าวยังขาดความมีประสิทธิภาพ กล่าวคือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีมาตรการในการคัดกรองยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่จะผลิตหรือนำหรือสั่งเข้ามาในประเทศไทยด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา อย่างไรก็ดี มาตรการดังกล่าวมุ่งไปที่การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาต่อผู้บริโภค โดยยังขาดข้อมูลความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาต่อสิ่งแวดล้อม เนื่องจากยังขาดมาตรการในการประเมิน

[48] Environment Impact Assessment (EIA) Notification vide S.O. No. 1533 (E) dated 14 September 2006.

[49] LAW NUMBER 4 OF 1994 PROMULGATING THE ENVIRONMENT LAW article 19; ดู Egyptian Environmental Affairs Agency, Environmental Impact Assessment Guidelines for Pharmaceutical Plants 2001 <https://www.eeaa.gov.eg/portals/0/eeaaReports/N-EIA/Pharma-En.pdf> สืบค้นเมื่อ 21 เมษายน 2565.

ความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ดังนั้น ผู้เขียนจึงได้วิเคราะห์และปรับใช้หลักเกณฑ์ทางกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้คือ ประการแรก กำหนดให้ผู้ขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ต้องยื่นเอกสารเพื่อการประเมินความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมของตำรับยานั้น ทั้งนี้ ผู้เขียนเสนอให้ต้องจัดทำ ERA ทั้งตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วและที่จะขอขึ้นทะเบียน ประการที่สอง กำหนดให้การจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยงของตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์เป็นเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนและการต่ออายุทะเบียนตำรับยา ประการที่สาม กำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยพิจารณาตามระดับความเสี่ยงของแต่ละตำรับยา และเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ของการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ คือ “เพื่อคุ้มครองคุณภาพสิ่งแวดล้อม และความหลากหลายทางชีวภาพ”

นอกจากนี้ ปัจจุบันฉลากยาไม่ได้แสดงข้อมูลด้านสิ่งแวดล้อมของยานั้น รวมถึงวิธีการที่ถูกต้องในการกำจัดยา ดังนั้น ผู้เขียนเสนอให้เพิ่มเติมบทบัญญัติทางกฎหมายที่กำหนดให้ฉลากต้องแสดงข้อมูลด้านสิ่งแวดล้อมของยา (ถ้าหากมี) และวิธีการที่ถูกต้องสำหรับผู้บริโภคในการกำจัดยาที่รับประทานไม่หมดหรือยาที่หมดอายุแล้ว สำหรับพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2535 ที่ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมประกาศกำหนดโครงการหรือกิจการที่ต้องจัดทำการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมนั้น ปัจจุบันยังไม่มีการประกาศกำหนดให้ผู้ประกอบกิจการโรงงานผลิตยาต้องจัดทำ EIA เพื่อประกอบการขออนุญาตประกอบกิจการแต่อย่างใด ดังนั้น ผู้เขียนจึงเสนอให้มีการประกาศกำหนดให้กิจการโรงงานอุตสาหกรรมยาที่มีการผลิตสารออกฤทธิ์สำคัญในตัวยาในราชอาณาจักรไทย ต้องจัดทำรายงานการประเมินผลกระทบสิ่งแวดล้อมด้วย

บรรณานุกรม

หนังสือ

ภาษาไทย

สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม สำนักวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม, *ระบบการวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อม*, (กรุงเทพมหานคร: ห้างหุ้นส่วนจำกัด บี.วี.ออฟเซ็ต, 2555).

อัญชลี จิตรักนที และคณะ, 'บทที่ 3 การคัดเลือกยา' ใน วิชัย โชควิวัฒนและคณะ (บรรณาธิการ) *ระบบยาของประเทศไทย 2563* (พิมพ์ครั้งที่ 1, สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 2564).

อำนาจ วงศ์บัณฑิต, *กฎหมายสิ่งแวดล้อม* (พิมพ์ครั้งที่ 4, สำนักพิมพ์วิญญูชน 2562).

ภาษาต่างประเทศ

-- *Environmental risk assessment (ERA) : an approach for assessing and reporting environmental conditions.* (Victoria, B.C: Habitat Branch, 2000).

Kerry H Whiteside, *Precautionary politics: principle and practice in confronting environmental risk* (MIT Press, 2006).

OECD, *Pharmaceutical Residues in Freshwater: Hazards and Policy Responses* (OECD Publishing, 2019).

Timothy O'Riordan and James Cameron, *Interpreting the Precautionary Principle*, (Earthscan Publications, 1994).

บทความ

ภาษาต่างประเทศ

TIM aus der BEEK and others, ‘Pharmaceuticals in the environment-Global occurrences and perspectives’ (2016) 35 Environmental Toxicology and Chemistry 823.

Ying Li and others, ‘Pharmaceutical Residues in Wastewater Treatment Plants and Surface Waters in Bangkok’ (2012) 16 Journal of Hazardous, Toxic, and Radioactive Waste 88.

รายงานผลการวิจัย

วาลิกา เศวตโยธิน และคณะ, 'การปนเปื้อนของสารกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพในแม่น้ำบางปะกง' (รายงานฉบับสมบูรณ์เสนอต่อศูนย์วิจัยและฝึกอบรมด้านสิ่งแวดล้อม กรมส่งเสริมคุณภาพสิ่งแวดล้อม 2559).

เอกสารอิเล็กทรอนิกส์

ภาษาต่างประเทศ

-- 'Environmentally Persistent Pharmaceutical Pollutants (EPPPs)' (UN environment programme) <https://www.unep.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/emerging-issues/environmentally-persistent-pharmaceutical> accessed 30 August 2021.

-- 'Environmental Risk Assessment for Pharmaceutical Drugs' (Labcorp) <https://drugdevelopment.labcorp.com/content/dam/covance/assetLibrary/whitepapers/Environmental-Risk-Assessment-WPCPC003.pdf> accessed 5 February 2022.

John L Wilkinson and others, 'Pharmaceutical pollution of the world's rivers' (2021) 119 Proceedings of the National Academy of Sciences 2 <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.2113947119> accessed 21 March 2022.

-- 'Risk assessment of chemical substances' (Government of Canada) <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/canada-approach-chemicals/risk-assessment.html#s2> accessed 30 September 2021.