



## พระราชบัญญัติยาและเครื่องสำอาง (Drugs and Cosmetics Act) ของประเทศอินเดีย\*

ภรภัทร ปัญญวานิช\*\*

### ที่มาและความสำคัญ

พระราชบัญญัติยาและเครื่องสำอาง ค.ศ. ๑๙๔๐ (พ.ศ. ๒๔๘๓) มีสาระสำคัญเกี่ยวกับการรักษาคุณภาพของเครื่องสำอางและยา โดยกำหนดแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอางและยาโดยเฉพาะ และได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคซึ่งสามารถให้คำแนะนำเพิ่มเติมแก่รัฐบาลกลางและรัฐบาลของรัฐได้ พระราชบัญญัตินี้ยังครอบคลุมไปถึงกฎระเบียบเกี่ยวกับยาซึ่งได้แก่ Ayurveda Siddha และ Unani ซึ่งถือเป็นการแพทย์ทางเลือกอีกแขนงหนึ่งของอินเดีย รวมถึงบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ด้วย

นอกจากนี้ ในตารางท้ายพระราชบัญญัตินี้ยังมีการระบุข้อกำหนดสำหรับการผลิต การจัดจำหน่าย และการนำเข้ายาและเครื่องสำอาง พร้อมทั้งให้คำแนะนำในการจัดเก็บ การจัดแสดง และการจำหน่ายเครื่องสำอาง กล่าวคือ พระราชบัญญัตินี้มีเป้าหมายเพื่อให้ความมั่นใจว่าจะไม่มีการขายยาหรือเครื่องสำอางที่ไม่ได้มาตรฐานในท้องตลาด และหากบุคคลที่ไม่มีใบอนุญาตจะไม่สามารถจำหน่ายยาอย่างถูกกฎหมายได้

ตามพระราชบัญญัตินี้ บุคคลหรือกลุ่มผู้บริโภคที่จดทะเบียนมีสิทธิส่งตัวอย่างยาหรือเครื่องสำอางต้องสงสัยว่าละเมิดกฎหมายให้กับนักวิเคราะห์ของรัฐบาลเพื่อทำการตรวจสอบได้ กลุ่มผู้บริโภคจึงสามารถใช้กฎหมายนี้เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิของตนเอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของยาปลอมที่วางขายในท้องตลาด หน่วยงานของรัฐ รวมถึงโรงพยาบาลของรัฐ โดยผู้บริโภคมีบทบาทอย่างมากในการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ พระราชบัญญัตินี้จึงให้ความสำคัญกับสิทธิหน้าที่ของผู้บริโภคอย่างมาก<sup>๑</sup>

### คำจำกัดความของ “ยา”

ยาตามพระราชบัญญัตินี้ หมายถึงยาทั้งที่ใช้ภายในและทาภายนอก ไม่ว่าสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ รวมถึงสารทั้งมวลที่มุ่งหมายใช้ในการวินิจฉัยโรค การรักษา การบรรเทา หรือการป้องกันโรคหรือความ

\* บทความประจำเดือนมกราคม ๒๕๖๗

\*\* บุคลากรจัดทำฐานข้อมูลกฎหมาย ฝ่ายค้นคว้าและเปรียบเทียบกฎหมาย กองกฎหมายต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

<sup>๑</sup>Conventus Law. “India – Brief On The Drugs And Cosmetics Act, 1940.” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๗, จาก <https://conventuslaw.com/report/india-brief-on-the-drugs-and-cosmetics-act-1940/>



ผิดปกติใด ๆ ที่เกิดในมนุษย์หรือสัตว์ สำหรับวัตถุที่มุ่งใช้เป็นส่วนประกอบของยา ได้แก่ แคปซูลเจลลาตินเปล่า เป็นต้น รวมถึงอุปกรณ์ที่มุ่งใช้ในการวินิจฉัย การรักษา การบรรเทา หรือการป้องกันโรคหรือความผิดปกติที่เกิดขึ้นในมนุษย์หรือสัตว์ ทั้งประเภทที่ใช้ภายในและภายนอก

นอกจากนี้ ยังรวมถึงสารอื่นนอกเหนือจากผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณสมบัติในการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างในร่างกายมนุษย์หรือช่วยในการทำลายแมลงหรือสัตว์ที่ก่อให้เกิดโรค

### คำจำกัดความของ “เครื่องสำอาง”

เครื่องสำอาง หมายถึง สิ่งของใด ๆ ที่ใช้ถู เท โรย ฉีดพ่น นำเข้าสู่หรือนำไปใช้กับร่างกายมนุษย์หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายมนุษย์ เพื่อทำความสะอาด เสริมความงาม สร้างความน่าดึงดูดใจ หรือเปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ทางกายภาพ รวมถึงสิ่งของใดๆ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นส่วนประกอบของเครื่องสำอางด้วย<sup>๒</sup>

### วัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติยาและเครื่องสำอาง (Drugs and Cosmetics Act)

- วัตถุประสงค์หลักของพระราชบัญญัตินี้คือการทำให้การนำเข้า การผลิต และการจำหน่ายยาและเครื่องสำอางเป็นไปอย่างถูกกฎหมาย โดยมีการผ่านร่างกฎหมายยาและเครื่องสำอาง เมื่อวันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๔๘๓
- พระราชบัญญัตินี้ควบคุมการนำเข้ายาเข้าสู่ประเทศอินเดีย เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มียาที่คุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานหรือยาปลอมเข้ามาในประเทศ
- พระราชบัญญัตินี้ห้ามการผลิตยาด้อยคุณภาพหรือยาปลอมในประเทศ
- พระราชบัญญัตินี้กำหนดให้บุคลากรที่สามารถผลิตและจัดจำหน่ายยาต้องเป็นบุคลากรที่มีคุณสมบัติและมีความสามารถเท่านั้น รวมถึงในการผลิตและจัดจำหน่ายยาประเภท Ayurvedic Siddha Unani และ Homeopathic ด้วย
- กำหนดให้ผู้ตรวจสอบยามีอำนาจเข้าเยี่ยมชมสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า การผลิต และการจำหน่ายยาและเครื่องสำอางที่ได้รับใบอนุญาตเป็นประจำ

<sup>๒</sup>TeamLease Regtech. “Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Drugs and Cosmetics Rules, 1945” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๗, จาก <https://www.teamleaseregtech.com/resources/acts/article/111/drugs-and-cosmetics-act-1940-and-drugs-and-cosmetics-rules-1945/>



- การติดตามเพื่อควบคุมมาตรฐานทางเภสัชกรรมและเครื่องสำอาง โดยการเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

- ออกกฎระเบียบที่ชัดเจนเพื่อควบคุมการผลิต การกำหนดมาตรฐาน และการเก็บรักษาสารชีวภาพและผลิตภัณฑ์ ตลอดจนกำหนดวิธีการติดตามและบรรจุภัณฑ์สำหรับยาและเครื่องสำอางประเภทต่าง ๆ<sup>๓</sup>

## หลักเกณฑ์การนำเข้ายาและเครื่องสำอาง

### ๑. มาตรฐานด้านคุณภาพ<sup>๔</sup>

พระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดกฎเกณฑ์เกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานที่ยาและเครื่องสำอางพึงมี และอาจมีการแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากการหารือระหว่างรัฐบาลกลางและคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิค เพื่อกำหนดกฎเกณฑ์ในการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของยาและเครื่องสำอางเพิ่มเติม

นอกจากนี้ยังมีการกำหนดในเรื่องยาเป็นยาผิดยี่ห้อ ยาปลอม เครื่องสำอางผิดยี่ห้อ เครื่องสำอางปลอม ซึ่งหากตรวจพบรัฐบาลกลางมีอำนาจในการสั่งห้ามการนำเข้ายาหรือเครื่องสำอางใด ๆ ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานหรือมียี่ห้อที่ไม่ถูกต้อง มีการปลอมปนหรือปลอมแปลง มิให้นำเข้ายาหรือเครื่องสำอางดังกล่าวตามมาตรา ๙<sup>๕</sup> และ ๑๐<sup>๖</sup>

---

<sup>๓</sup>Freyr Global Regulatory Solutions&Services. “What is the Drugs and Cosmetics Act of 1940?” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๖๗, จาก <https://www.freyrsolutions.com/what-is-the-drugs-and-cosmetics-act-of-1940>  
<sup>๔</sup>อ้างแล้ว เจริญธรรมที่ ๑

<sup>๕</sup>Article 9 Misbranded drugs. For the purposes of this Chapter, a drug shall be deemed to be misbranded (a) if it is so coloured, coated, powdered or polished that damage is concealed or if it is made to appear of better or greater therapeutic value than it really is; or (b) if it is not labelled in the prescribed manner; or (c) if its label or container or anything accompanying the drug bears any statement, design or device which makes any false claim for the drug or which is false or misleading in any particular.

<sup>๖</sup>Article 10 Prohibition of import of certain drugs or cosmetics. From such date' as may be fixed by the Central Government by notification in the Official Gazette in this behalf, no person shall import (a) any drug [or cosmetic] which is not of standard quality; [(b) any misbranded drug 3[or misbranded or spurious cosmetics];] [(bb) any [adulterated or spurious;] drug;] (c) any drug [or cosmetic] for the import of which a licence is prescribed, otherwise than under, in accordance with, such licence;



## ๒. การกำหนดหลักเกณฑ์การนำเข้ายาและเครื่องสำอาง

รัฐบาลกลางอาจกำหนดกฎเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอาง หลังปรึกษาหารือกับคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ และกฎเกณฑ์ดังกล่าวจะมีการประกาศประเภทยาหรือเครื่องสำอางที่อนุญาตนำเข้าประเทศอินเดียได้ รวมถึงกำหนดเงื่อนไขในการออกใบอนุญาต การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต ผู้มีอำนาจอนุมัติ และค่าธรรมเนียมที่ต้องชำระ<sup>๗</sup>

### ข้อจำกัดเกี่ยวกับการผลิตและการจำหน่ายยาและเครื่องสำอาง

ตามมาตรา ๑๘ ของพระราชบัญญัตินี้ ยาหรือเครื่องสำอางจะไม่ถูกพิจารณาว่าเป็นสินค้าที่ ผิดยี่ห้อ มีการปลอมปน หรือมีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน ด้วยเหตุผลเพียงเพราะมีการเติมวัสดุหรือ ส่วนประกอบที่ไม่เป็นอันตรายใด ๆ เข้าไป หรือการผลิต การเตรียมยาหรือเครื่องสำอางนั้นถูกปรับเปลี่ยนให้ เหมาะสำหรับการขนส่งหรือการบริโภค และไม่ทำให้ความยาว น้ำหนัก หรือขนาดของยาหรือเครื่องสำอาง เพิ่มขึ้นหรือคุณภาพแย่งลง หรือเกิดข้อบกพร่องอื่นใด ทั้งนี้ ข้อจำกัดนี้ไม่ครอบคลุมถึงการขายหรือการส่งมอบ ยาหรือเครื่องสำอางใด ๆ ที่เกิดขึ้นหลังจากที่ผู้ขายหรือผู้จัดจำหน่ายต่างทราบถึงส่วนผสมด้วยกันทั้งสองฝ่าย โดยข้อจำกัดนี้นำไปใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับสิทธิบัตรแต่ไม่ได้แสดงสูตรหรือรายการส่วนผสมที่แท้จริงไว้ บนฉลากหรือภาชนะบรรจุด้วย<sup>๘</sup>

(d) any patent or proprietary medicine, unless there is displayed in the prescribed manner on the label or container thereof [the true formula or list of active ingredients contained in it together with the quantities thereof;

(e) any drug which by means of any statement, design or device accompanying it or by any other means, purports or claims to cure or mitigate any such disease or ailment, or to have any such other effect, as may be prescribed;

(ee) any cosmetic containing any ingredient which may render it unsafe or harmful for use under the directions indicated or recommended;

any drug [or cosmetic] the import of which is prohibited by rule made under this Chapter :

Provided that nothing in this section shall apply to the import, subject to prescribed conditions, of small quantities of any drug for the purpose of examination, test or analysis or for personal use :

Provided further that the Central Government may, after consultation with the Board, by notification in the Official Gazette, permit, subject to any conditions specified in the notification, the import of any drug or class of drugs not being of standard quality.

<sup>๗</sup>อ้างแล้ว เชงอรรถที่ ๑

<sup>๘</sup>Article 18 Prohibition of manufacture and sale of certain drugs and cosmetics. From such date as may be fixed by the State Government by notification in the Official Gazette in this behalf, no person shall himself or by any other person on his behalf

(a) [manufacture for sale or for distribution, or sell, or stock or exhibit or offer for sale,] or distribute



นอกจากนี้ การผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องสำอางเพื่อจำหน่ายต้องดำเนินการตามเงื่อนไขในใบอนุญาตที่เท่านั้น อย่างไรก็ตาม ข้อจำกัดเหล่านั้นใช้ไม่ได้กับการผลิตยาหรือเครื่องสำอางในปริมาณเล็กน้อยเพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษาหรือค้นคว้าวิจัย<sup>๙</sup>

### บทลงโทษสำหรับการนำเข้ายาหรือเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตามมาตรา ๑๓ ของพระราชบัญญัตินี้ การนำเข้ายาหรือเครื่องสำอางที่ปลอมปนหรือปลอมแปลง มีโทษจำคุกสูงสุดสามปีและปรับสูงสุดห้าพันรูป การนำเข้ายาหรือเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมอันตรายมีโทษเช่นเดียวกัน นอกจากนี้ ผู้กระทำความผิดอาจต้องรับผิดภายใต้พระราชบัญญัติศุลกากรทางทะเล โดยเฉพาะมาตรา ๑๔ ของพระราชบัญญัติที่กำหนดให้ยาหรือเครื่องสำอางใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดนั้นจะต้องถูกริบ<sup>๑๐</sup>

\*[(i) any drug which is not of a standard quality, or is misbranded, adulterated or spurious; [(ii) any cosmetic which is not of a standard quality or is misbranded, adulterated or spurious;]]

"[(iii) any patent or proprietary medicine, unless there is displayed in the prescribed manner on the label or container thereof [the true formula or list of active ingredients contained in it together with the quantities thereof];]

(iv) any drug which by means of any statement design or device accompanying it or by any other means, purports or claims [to prevent, cure or mitigate] any such disease or ailment, or to have any such other effect as may be prescribed;

[(v) any cosmetic containing any ingredient which may render it unsafe or harmful for use under the directions indicated or recommended;

(vi) any drug or cosmetic in contravention of any of the provisions of this Chapter or any rule made thereunder;]

(b) 3[sell or stock or exhibit or offer for sale,] or distribute any drug '[or cosmetic] which has been imported or manufactured in contravention of any of the provisions of this Act or any rule made thereunder;

(c) [manufacture for sale or for distribution, or sell, or stock or exhibit or offer for sale,] or distribute any drug '[or cosmetic], except under, and in accordance with the conditions of, a licence issued for such purpose under this Chapter:

Provided that nothing in this section shall apply to the manufacture, subject to prescribed conditions, of small quantities of any drug for the purpose of examination, test or analysis:

Provided further that the 10[Central Government] may, after consultation with the Board, by notification in the Official Gazette, permit, subject to any conditions specified in the notification, the "[manufacture for sale or for distribution, sale, stocking or exhibiting or offering for sale] or distribution of any drug or class of drugs not being of standard quality.

<sup>๙</sup>อ้างแล้ว เซิงอรรถที่ ๑

<sup>๑๐</sup>Article 13 Offenees (1) Whoever himself or by any other person on his behalf imports,—



กรณีที่ไม่สามารถติดตามบุคคลที่ลักลอบขนสินค้าได้ ก็สามารถยึดยาหรือเครื่องสำอางผิดกฎหมายได้โดยไม่ต้องดำเนินการกับบุคคลใด ๆ ทั้งนี้ การพิสูจน์การกระทำความผิดดังกล่าวต้องดำเนินการโดยผู้พิพากษาศาลแขวงหรือผู้พิพากษาศาลชั้นต้นหรือศาลที่สูงกว่าเท่านั้น<sup>๑๑</sup>

\*\*\*\*\*

---

(a) any drug deemed to be adulterated under section 9A or deemed to be a spurious drug under section 9B or any spurious cosmetic referred to in section 9D or any cosmetic of the nature referred to in clause (ee) of section 10 shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to three years and a fine which may extend to five thousand rupees;

(b) any drug or cosmetic other than a drug or cosmetic referred to in clause (a), the import of which is prohibited under section 10, or any rule made under this Chapter, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to six months, or with fine which may extend to five hundred rupees, or with both;

(c) any drug or cosmetic in contravention of the provisions of any notification issued under section 10A, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to three years, or with fine which may extend to five thousand rupees, or with both.

(2) Whoever having been convicted of an offence-

(a) under clause (a) or clause (c) of sub-section (1), is again convicted of an offence under that clause, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to five years, or with fine which may extend to ten thousand rupees, or with both;

(b) under clause (b) of sub-section (1), is again convicted of an offence under that clause, shall be punishable with imprisonment for a term which may extend to one year, or with fine which may extend to one thousand rupees, or with both.

(3) The punishment provided by this section shall be in addition to any penalty to which the offender may be liable under the provisions of section 11.

<sup>๑๑</sup> อ่างแก้ว เจริญธรรมที่ ๑