



รายงาน
ของ
คณะกรรมการข้าราชการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ
ด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม
สภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ

เรื่อง

“การปฏิรูปการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ
พร้อมร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และ
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา
การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.”

๕/๑๖/สปช.

สำนักกรรมการ ๓
สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ

ด่วนที่สุด

(สำเนา)

ที่ (สปท) ๑๕๖/๒๕๕๘

สภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ
ถนนอุทองใน เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐

๒๘ เมษายน ๒๕๕๘

เรื่อง รายงานของคณะกรรมการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม เรื่อง
“การปฏิรูปการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ พร้อมร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์
สมุนไพร พ.ศ. และร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
(ฉบับที่ ...) พ.ศ.”

กราบเรียน ประธานสภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายงานของคณะกรรมการ พร้อมร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวข้างต้น จำนวน ๑ ชุด

ตามที่ที่ประชุมสภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ ครั้งที่ ๙/๒๕๕๘ วันอังคารที่ ๑๐ พฤศจิกายน
๒๕๕๘ ได้มีมติตั้งคณะกรรมการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม นั้น ซึ่ง
กรรมการคณะนี้ประกอบด้วย

๑. นางพรพันธุ์ บุญยรัตพันธุ์	ประธานกรรมการ
๒. พลอากาศเอก อีระภาพ เสนะวงษ์	รองประธานกรรมการ
๓. นางรวิวรรณ ภูริเดช	รองประธานกรรมการ
๔. นางมิ่งขวัญ วิชารังสฤษฎ์	รองประธานกรรมการ
๕. นายกิตติ พิทักษ์นิตินนท์	เลขานุการกรรมการ
๖. นายขวัญชัย ดวงสถาพร	โฆษกกรรมการ
๗. พลอากาศตรี เฉลิมชัย เครืองาม	โฆษกกรรมการ
๘. พลอากาศเอก ขวัญชัย เอี่ยมรักษา	กรรมการที่ปรึกษา
๙. พลเอก คณิต อุทิศสาร	กรรมการที่ปรึกษา
๑๐. พลเอก จารุเกียรติ ชัยวงษ์	กรรมการที่ปรึกษา
๑๑. นายเฉลิมพล ประทีปะวงษ์	กรรมการที่ปรึกษา
๑๒. พลเรือเอก ชรินทร์ ชูณหรัชพันธุ์	กรรมการที่ปรึกษา
๑๓. พลเอก ชูศิลป์ คุณมาไทย	กรรมการที่ปรึกษา
๑๔. พลเรือเอก ประดิษฐ์ ศิริคุปต์	กรรมการที่ปรึกษา
๑๕. พลโท กมล สุภาพ	กรรมการ
๑๖. พลโท คณิต แจ่มจันทร์	กรรมการ
๑๗. นายณรงค์ สหเมธาพัฒน์	กรรมการ
๑๘. นายวันชัย ศักดิ์อุดมไชย	กรรมการ
๑๙. พลตำรวจเอก ศรีวราห์ รังสิพราหมณกุล	กรรมการ
๒๐. นายอักรินทร์ เลิศกิจชัยศิริ	กรรมการ
๒๑. พลเอก เอกชัย จันทร์ศรี	กรรมการ

บัดนี้ คณะกรรมการได้พิจารณาศึกษารายงานเรื่อง “การปฏิรูปการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ พร้อมร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.” ตามแผนการปฏิรูปของคณะกรรมการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม เสร็จแล้ว

จึงกราบเรียนมาเพื่อโปรดนำเสนอที่ประชุมสภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศพิจารณา และหากสภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศเห็นชอบ ขอให้โปรดส่งรายงานพร้อมร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวไปยังคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

(ลงชื่อ) พรพันธ์ บุณยรัตพันธุ์

(นางพรพันธ์ บุณยรัตพันธุ์)
ประธานกรรมการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ
ด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม

สำนักกรรมการ ๓

โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๒๕๙๗ - ๘

โทรสาร ๐ ๒๒๔๔ ๒๕๙๘

สำเนาถูกต้อง



(นายสาธิต ประเสริฐศักดิ์)
ผู้อำนวยการสำนักกรรมการ ๓

นิตยา /ร่าง
เพรียว /พิมพ์
บำรุง /ทาน

สารบัญ
รายงานของคณะกรรมการข้าราชการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ
ด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม
เรื่อง “การปฏิรูปการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ
พร้อมร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และ
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์
แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.”

	หน้า
๑. แผนการปฏิรูป	๑
๒. วิธีการปฏิรูป	๗
๓. กำหนดเวลาการปฏิรูป	๑๗
๔. แหล่งที่มาของงบประมาณ (กรณีที่ต้องใช้งบประมาณ)	๑๗
๕. หน่วยงานที่รับผิดชอบ	๑๗
๖. ข้อเสนอแนะ	๑๗
๗. ร่างพระราชบัญญัติหรือร่างพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ	๑๗
ภาคผนวก	๑๙
ผนวก ก. ตารางระยะเวลาในการปฏิรูป	๒๐
ผนวก ข. ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.	๒๓
ผนวก ค. ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	๕๘

รายงานของคณะกรรมการวิชาการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ
ด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม
เรื่อง การปฏิรูปการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ
พร้อมร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และ
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์
แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

๑. แผนการปฏิรูป

๑.๑ ความเป็นมาและความสำคัญของประเด็นการปฏิรูป

การเปลี่ยนแปลงทางด้านสังคม วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม เศรษฐกิจ และวิถีชีวิตในปัจจุบันของประชากรไทยทำให้เกิดวิกฤติการณ์การระบาดของโรคไม่ติดต่อเรื้อรังเพิ่มขึ้น องค์การอนามัยโลกได้คาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. ๒๕๙๓ ประชากรโลกกว่าครึ่งหนึ่งจะป่วยด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังอย่างน้อย ๑ โรค^๑ สำหรับประเทศไทย จากสถิติพบว่าการเจ็บป่วยด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรังอยู่ในระดับสูงและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเกือบ ๒ เท่า จาก ๑,๖๘๒,๒๘๑ รายในปี ๒๕๔๘ เป็น ๓,๐๙๙,๖๘๕ ราย ในปี ๒๕๕๕ และในปี ๒๕๕๘ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ได้คาดว่าประเทศไทยจะสูญเสียรายได้เนื่องจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรังสูงถึง ๕๒,๑๕๐ ล้านบาท^๒ และจากข้อมูลอัตราความชุกต่อประชากรแสนคนของโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ๕ โรคสะสม ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๑ - ๒๕๕๕ พบว่า ผู้ป่วยด้วยโรคความดันโลหิตสูง มีอัตราความชุกสูงสุด รองลงมา คือ โรคเบาหวาน โรคเรื้อรังทางเดินหายใจส่วนล่าง โรคหัวใจขาดเลือด และโรคหลอดเลือดสมอง^๓ ประกอบกับโครงสร้างประชากรที่เปลี่ยนแปลงไปทำให้มีผู้สูงอายุเพิ่มมากขึ้นอีกด้วย จากการคาดการณ์ของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ คาดการณ์ว่าในปีพ.ศ. ๒๕๖๘ ประเทศไทยจะมีผู้สูงอายุประมาณ ร้อยละ ๒๐ หรือ ๑๔.๕ ล้านคน จากประชากรทั้งหมด ๗๒.๓ ล้านคน นั้นหมายถึงประเทศไทยก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างสมบูรณ์ในช่วงปี ๒๕๖๗ - ๒๕๖๘^๔

จากการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของการเจ็บป่วยมาสู่โรคไม่ติดต่อเรื้อรังและโรคที่เกิดจากความเสื่อมของร่างกายประชากรส่วนใหญ่เลือกใช้วิธีการดูแลสุขภาพด้วยการแพทย์แผนปัจจุบันเป็นหลัก ซึ่งต้องพึ่งพิงยาจากต่างประเทศเป็นส่วนใหญ่ยาใหม่ติดสิทธิบัตร มีราคาแพง ต้องนำเข้าจากต่างประเทศทำให้มีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพมีมูลค่าสูงมากประกอบกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางการแพทย์ ล้วนส่งผลให้มีค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลที่สูงขึ้นตามลำดับ และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปีและไม่ก่อให้เกิดการพึ่งตนเองของทั้งระดับบุคคลไปจนถึงระดับประเทศ ในช่วงที่ผ่านมาการจ่ายเพื่อสุขภาพของประเทศไทย มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยเพิ่มจากมูลค่า

^๑ World Economic Forum, ๒๐๑๕

^๒ www.thaipublica.org, สืบค้นเมื่อ ๑๘ เมษายน ๒๕๕๙

^๓ อมรา ทองหงษ์, กมลชนก เทพสิทธิ์ และภาคภูมิ จงพิริยะอนันต์. รายงานการเฝ้าระวังโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง พ.ศ. ๒๕๕๕. [ออนไลน์]. สำนักกระบวนวิชา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แหล่งเข้าถึง : http://www.boe.moph.go.th/files/report/20140109_40197220.pdf [๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๘]

^๔ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. สังคมผู้สูงอายุ : นัยต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ. [ออนไลน์]. แหล่งเข้าถึง : <http://www.stou.ac.th/stouonline/lom/data/sec/Lom12/05-01.html> . [๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๘]

๒๕.๓๑๕ ล้านบาท ใน พ.ศ. ๒๕๒๓ เป็นมูลค่า ๕๘๘.๑๕๔ ล้านบาท ใน พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งเป็นการเพิ่มถึงกว่า ๒๐ เท่า หรือเพิ่มขึ้นจากร้อยละ ๓.๘ ของ GDP. ในปีพ.ศ. ๒๕๒๓ เป็น ร้อยละ ๖.๔ ของ GDP. ในปีพ.ศ. ๒๕๕๑ โดยเพิ่มในอัตราที่เร็วกว่าการเพิ่มของ GDP. กล่าวคือ รายจ่ายด้านสุขภาพเพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ ๗.๖ ต่อปีของมูลค่าจริง ในขณะที่ GDP. เพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ ๕.๖ ต่อปี และส่วนใหญ่เป็นรายจ่ายด้านยาซึ่งมีสัดส่วนสูงถึงร้อยละ ๔๖.๔๑ ต่อรายจ่ายด้านสุขภาพทั้งหมดในปี ๒๕๕๑^๕

หากประเทศไทยยังใช้ระบบการแพทย์แผนปัจจุบันที่เป็นกระแสหลักเพียงระบบเดียวในการดูแลสุขภาพ อาจทำให้เกิดภาวะด้านงบประมาณการประกันสุขภาพของประเทศเพิ่มขึ้น อีกทั้งบุคลากรทางการแพทย์ยังมีไม่เพียงพอเมื่อเทียบกับปริมาณการเจ็บป่วยของประชากรที่มารับบริการในสถานพยาบาลของรัฐ หากยังปล่อยให้ระบบสุขภาพของประเทศไทยเดินหน้าไปในทิศทางเช่นนี้ย่อมกระทบต่อสุขภาพของคนไทย ซึ่งประชาชนต้องตกอยู่ในสภาวะล้มละลายเนื่องจากปัญหาจากการเจ็บป่วย ส่งผลต่อปัญหาเศรษฐกิจของชาติอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ในขณะเดียวกันองค์การอนามัยโลกได้ให้ นิยามของสุขภาพว่าเป็นภาวะที่ไม่เพียงแต่ปราศจากโรคแต่ยังหมายถึงความเป็นปกติสุข ทาง กาย จิต สังคม และปัญญา จะเห็นได้ว่า นิยามนั้น ครอบคลุมสุขภาพใน ๔ ด้านอย่างสมบูรณ์ ซึ่งองค์ประกอบต่าง ๆ เหล่านี้ สัมพันธ์ซึ่งกันและกัน และส่งผลต่อคุณภาพชีวิตอาจกล่าวได้ว่าเป็นคุณภาพของชีวิต อย่างไรก็ตามการทางการแพทย์และสาธารณสุขในซีกโลกตะวันตกกลับมีวิถีคิดมูมง หรือ กระบวนทัศน์ในเรื่องสุขภาพแบบแยกส่วน อิทธิพลทางแนวคิดเช่นนี้ได้แพร่กระจายทั่วโลกตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕๐ ปี ที่ผ่านมา สุขภาพจึงถูกครอบงำด้วยวิถีคิดที่เห็นว่าคนเหมือนเครื่องจักร สามารถแยกเป็นส่วน ๆ จิตใจและร่างกายเป็นคนละส่วน ทำให้เกิดการดูแลสุขภาพแยกเป็นส่วนๆ ก่อให้เกิดความรู้ เทคโนโลยี ในการรักษาเฉพาะทาง ลึกลงไปเป็นเรื่องๆ แต่ละโรค แต่ละอวัยวะ ขาดความสนใจในความสำคัญขององค์ประกอบย่อยๆ ของชีวิต ไม่ได้ดูแลคนทั้งคน

สังคมไทยมีภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ใช้ในการดูแลสุขภาพของประชาชนที่อยู่ควบคู่กับคนไทยมาช้านาน เป็นการดูแลสุขภาพแบบองค์รวมของภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่เน้นการรักษาคนทั้งคน โดยสามารถนำมาประยุกต์ใช้ร่วมกับการแพทย์แผนปัจจุบันได้ครบทุกมิติของความเป็นมนุษย์ โดยเฉพาะการนำมาป้องกันการเกิดขึ้นของโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่มีสาเหตุมาจากการดำเนินวิถีชีวิตที่มีการเปลี่ยนแปลงไป ศาสตร์การแพทย์แผนไทยที่นำมาใช้ในการดูแลสุขภาพ ประกอบด้วย เวชกรรมแผนไทย เป็นการตรวจวินิจฉัยและการบำบัดรักษาโรคตามทฤษฎีทางการแพทย์แผนไทย เภสัชกรรมแผนไทย เป็นการปรุงยาและผลิตยาจากสมุนไพรสำหรับบำบัดรักษาโรค หัตถเวชกรรมแผนไทย เป็นการบำบัดรักษาด้วยการนวดไทยและผดุงครรภ์แผนไทย เป็นการดูแลหญิงตั้งครรภ์ การทำคลอด การดูแลหญิงหลังคลอด และการดูแลทารกแรกเกิด การดูแลสุขภาพด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย ยังครอบคลุมทั้งการป้องกัน การบำบัดรักษาโรค การฟื้นฟูสมรรถภาพ และการสร้างเสริมสุขภาพ^๖ และ

^๕ การสาธารณสุขไทย, ๒๕๕๓

^๖ กลุ่มกฎหมายและคดี กองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒ พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗ พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๐ พร้อมด้วยพระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ กระทรวงสาธารณสุขและประกาศคณะกรรมการวิชาชีพที่ออกตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒, ๒๕๕๒.

การแพทย์พื้นบ้านไทยมีหลักฐานจากกฎหมายตราสามดวง ศิลาจารึก ที่แสดงให้เห็นว่าการแพทย์แบบดั้งเดิมของไทยอยู่คู่กับคนไทยมานานหลายศตวรรษ โดยดั้งเดิมนั้นการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทยจัดเป็นการแพทย์กระแสหลักของชุมชนและสังคมไทย ต่อมาเมื่อสังคมไทยได้ก้าวสู่ความเป็นรัฐชาติ ทำให้การบริหารประเทศเป็นแบบอารยธรรมตะวันตก มีการยอมรับเอาการแพทย์แผนตะวันตกเข้ามาแทนที่การแพทย์ดั้งเดิม เพื่อทดแทนส่วนที่การแพทย์ดั้งเดิมไม่มี เช่น การผ่าตัด การป้องกันโรคติดต่อ ยาปฏิชีวนะ เป็นต้น ด้วยความเจริญของการแพทย์ตะวันตก ทำให้การแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทยถูกปฏิเสธและทอดทิ้งจากรัฐ^๗ ปัจจุบันมีการพลิกฟื้นให้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทยกลับมาามีบทบาทที่สำคัญในการดูแลสุขภาพของคนไทย ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายและทิศทางการขับเคลื่อนด้านการแพทย์แผนดั้งเดิม ตามแผนยุทธศาสตร์ด้านการแพทย์แผนดั้งเดิม ขององค์การอนามัยโลก พศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๖๖ โดยส่งเสริมการบูรณาการการแพทย์ดั้งเดิมเข้าในระบบการดูแลสุขภาพแห่งชาติโดยการพัฒนาและดำเนินการตามนโยบายด้านการแพทย์ดั้งเดิมของแต่ละชาติ ให้มีความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ โดยการขยายฐานความรู้และการให้คำแนะนำเกี่ยวกับกฎระเบียบและมาตรฐานการประกันคุณภาพ การเข้าถึงบริการ เพิ่มช่องทางการรับบริการการแพทย์ดั้งเดิมและเน้นให้มีค่าใช้จ่ายเหมาะสมสำหรับประชากรที่ยากจน และสนับสนุนการใช้การแพทย์ดั้งเดิมที่มีประสิทธิผลโดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค^๘ สำหรับประเทศไทยได้มีการผสมผสานการบริการแพทย์แผนไทยเข้าสู่ระบบบริการสาธารณสุข^๙ ในรอบ ๑๐ ปีที่ผ่านมา ได้มีการพัฒนาการกระจายแหล่งบริการสุขภาพทางการแพทย์แผนไทยมากขึ้นและต่อเนื่อง แต่ก็ยังไม่เพียงพอต่อการบริการ อีกทั้งประชาชนยังขาดความเชื่อมั่นและศรัทธาต่อการแพทย์แผนไทยที่มีอยู่ ประกอบกับสมุนไพรซึ่งเป็นวัตถุดิบสำหรับนำมาใช้ผลิตเป็นยาไทยนั้น ได้รับการส่งเสริมและอนุรักษ์คุ้มครองจากราชการอย่างไม่เพียงพอ จึงทำให้คุณภาพและปริมาณสมุนไพรในชาติมีน้อย ไม่เพียงพอที่จะพัฒนาเป็นยาไทยหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพอย่างเพียงพอ ที่จะส่งออกรายได้เข้าสู่ประเทศชาติ จึงทำให้การแพทย์แผนไทยถูกลดบทบาทลง ทั้งที่มีประสิทธิภาพในการรักษาหรือป้องกันโรค จะเห็นได้จากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร เช่น การใช้ฟ้าทะลายโจรป้องกันหวัดในช่วงฤดูหนาว การรักษาอาการท้องเสียในผู้ป่วยโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลันและติดเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรคบิด^{๑๐} การรักษาโรคกระเพาะด้วยผลกล้วยดิบ^{๑๑} ซึ่งสอดคล้องกับการทดลองในหนูทดลองที่ทำให้เกิดแผลในกระเพาะและให้สารสกัดจากเปลือกกล้วยน้ำว่า พบว่า สารสกัดจากเปลือกกล้วย

^๗ คณะอนุกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙. แผนยุทธศาสตร์ชาติ การพัฒนาภูมิปัญญาไทย สุขภาพวิถีไทย ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙). ๒๕๕๕.

^๘ WHO. "WHO Traditional Medicine Strategies 2014- 2023". 2013 Hongkong China.

^๙ ขวัญชัย วิศิษฐานนท์ และ อุบลวรรณ ขอฟุ้ง. โรงพยาบาลแพทย์แผนไทยต้นแบบ ข้อเสนอการจัดตั้งหน่วยบริการแพทย์แผนไทยเพื่อการสร้างคน สร้างความรู้. รายงานวิจัยดูแลสุขภาพแบบพอเพียง. ๒๕๕๐.

^{๑๐} สำนักงานข้อมูลสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. ฟ้าทะลายโจร. เข้าถึงเมื่อ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๘. เข้าถึงได้จาก <http://www.medplant.mahidol.ac.th/pubhealth/androg.html>

^{๑๑} สำนักงานโครงการอนุรักษ์พันธุกรรมพืชอันเนื่องมาจากพระราชดำริ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี. กล้วยน้ำว่า. เข้าถึงเมื่อ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๘. เข้าถึงได้จาก http://www.rspg.or.th/plants_data/herbs/herbs_13_1.htm

น้ำว่า มีฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งกรด และเคลือบแผลในกระเพาะ^{๑๒} การใช้ยาขิงรางจืดถอนพิษเบื่อเมา^{๑๓} ลดสารพิษจำพวกโลหะหนักแคดเมียมในหนูทดลอง ลดสารพิษจากยาฆ่าแมลง การใช้รักษาพิษจากแมงดาทะเล^{๑๔} และการใช้หญ้าหนวดแมวรักษาผู้ป่วยโรคนิวในโรงพยาบาลรามาริบัติ ซึ่งพบว่าสามารถลดขนาดนิวได้ ๒๓ ราย มีนิ่วหลุดร้อยละ ๔๐ มีอาการดีขึ้นร้อยละ ๒๐^{๑๕} เป็นต้น และปัญหาที่สำคัญอีกอย่าง คือ ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขาดการดูแลคุ้มครองอย่างจริงจัง ทำให้ถูกฉกฉวยและละเมิดสิทธิ์อันเนื่องมาจากการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีจากการหายาใหม่ของต่างชาติ ได้มีการเข้ามาฉกฉวยประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เช่น การเข้าซื้อใบลานที่บันทึกตำรับตำราการแพทย์แผนไทยไปถอดองค์ความรู้ เพื่อหายาใหม่ผลิตเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพของชาวโลกเพื่อประโยชน์ทางการค้าหรือลักษณะของการให้ทุนนักเรียนนักศึกษาคนไทยที่เรียนในต่างประเทศ ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับตัวยาสมุนไพรในชาติ ทำให้การคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของชาติไม่เกิดประโยชน์กับคนในชาติเท่าที่ควรจะเป็น

ดังนั้น การปฏิรูปการแพทย์แผนไทยจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะส่งเสริมและพัฒนาให้การแพทย์แผนไทยมีศักยภาพและมาตรฐาน เป็นที่น่าเชื่อถือและศรัทธา ให้บริการคู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบันอย่างเพียงพอต่อความต้องการ ประชาชนมีทางเลือกในการเข้าถึงระบบบริการทางการแพทย์แผนไทยที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย ลดความเหลื่อมล้ำ เพิ่มความเป็นธรรมในการเข้าถึงบริการทางการแพทย์แผนไทย ประชาชนสามารถพึ่งพาตนเองในการดูแลสุขภาพตนเองและชุมชน ซึ่งสอดคล้องกับวิถีชีวิต ขนบธรรมเนียม ประเพณี และวัฒนธรรมของท้องถิ่น ประชาชนสามารถเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีความปลอดภัยและมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศและสากล สามารถสร้างมูลค่าเพิ่ม สร้างอาชีพ มีรายได้ที่มั่นคงและยั่งยืน ส่งผลต่อความมั่นคงทางด้านเศรษฐกิจของชุมชนและประเทศชาติ ระบบยาของประเทศมีความมั่นคงขึ้น และประชาชนมีส่วนร่วมในการสืบทอดภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยให้คงอยู่ นำไปสู่ความภาคภูมิใจในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยอันเป็นเอกลักษณ์ของชาติ

๑.๒ สถานการณ์และสภาพปัญหา

การแพทย์แผนไทย

(๑) การผลักดันเชิงนโยบายนำการแพทย์แผนไทยกลับสู่ระบบสุขภาพยังไม่ทำให้เกิดผลเป็นรูปธรรม ขาดการบูรณาการหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ประเทศไทยได้มีการผสมผสานการบริการแพทย์แผนไทยเข้าสู่ระบบบริการสาธารณสุขในรอบ ๑๐ ปีที่ผ่านมาได้มีการพัฒนาการกระจายแหล่งบริการสุขภาพทางการแพทย์แผนไทยมากขึ้นและต่อเนื่องแต่ก็ยังไม่เพียงพอต่อการบริการขาด

^{๑๒} Onasanwo SA, Emikpe BO, et al. Anti-ulcer and ulcer healing potentials of *Musa sapientum* peel extract in the laboratory rodents. เข้าถึงเมื่อ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๘. เข้าถึงได้จาก <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23900937>

^{๑๓} ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๖. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐. ตอนพิเศษ ๑๒๖ ง (๓๐ กันยายน ๒๕๕๖) : หน้า ๑๙๕.

^{๑๔} คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. รางจืด-สมุนไพรแก้พิษและล้างพิษ. เข้าถึงเมื่อ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๕๘. เข้าถึงได้จาก <http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/46/>

^{๑๕} วันดี กฤษณพันธ์. สมุนไพรน่ารู้. ๒๕๓๙.

มาตรฐานการจัดบริการที่เหมาะสมและผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ทำให้ประชาชนยังขาดความเชื่อมั่นและศรัทธาต่อการแพทย์แผนไทย

จากรายงานของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก พบว่า ในปี ๒๕๕๓ - ๒๕๕๘ มีร้อยละผู้ป่วยนอกที่ได้รับบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ร้อยละ ๕.๗๘, ๑๑.๙๒, ๑๑.๒๔, ๑๔.๐๕, ๑๖.๕๙, และ ๑๗.๕๑ ตามลำดับ และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นซึ่งกรมได้ตั้งเป้าหมายไว้ ร้อยละ ๒๐ ของจำนวนผู้ป่วยนอกทั้งหมดหรือประมาณ ๔๐ ล้านครั้ง และโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์มีการเปิดบริการการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่แผนกผู้ป่วยนอกในปี ๒๕๕๗ - ๒๕๕๘ ร้อยละ ๔๑.๑๒, ๖๑.๙๙ ตามลำดับ จากจำนวนโรงพยาบาลทั้งสิ้น ๘๙๖ โรงพยาบาลทั่วประเทศ ซึ่งตั้งเป้าหมายไว้ที่ร้อยละ ๑๐๐

(๒) องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยและสมุนไพรอยู่นอกระบบของรัฐ ขาดการฟื้นฟูและการพัฒนา สมุนไพรไทยเป็นหลักมั่นคงด้านสุขภาพตั้งแต่บรรพบุรุษ มีหลักฐานจากกฎหมายตราสามดวงศิลาจารึกที่แสดงให้เห็นว่าการแพทย์แบบดั้งเดิมของไทยอยู่คู่กับคนไทยมานานหลายศตวรรษโดยดั้งเดิมนั้นการแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทยจัดเป็นการแพทย์กระแสหลักของชุมชนและสังคมไทยต่อมาเมื่อสังคมไทยได้ก้าวสู่ความเป็นรัฐชาติทำให้การบริหารประเทศเป็นแบบอารยธรรมตะวันตกมีการยอมรับเอาการแพทย์แผนตะวันตกเข้ามาแทนที่การแพทย์ดั้งเดิมเพื่อทดแทนส่วนที่การแพทย์ดั้งเดิมไม่มีเช่นการผ่าตัด การป้องกันโรคติดต่อด้วยยาปฏิชีวนะความเจริญของการแพทย์ตะวันตกทำให้การแพทย์แผนไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทยถูกปฏิเสธและเลวและทอดทิ้งจากรัฐทำให้องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยและสมุนไพรสูญหาย จำเป็นต้องได้รับการอนุรักษ์ฟื้นฟูและพัฒนาต่อ ยอดด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่มีองค์ความรู้บนหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based knowledge) ที่บูรณาการกับประสบการณ์จากผู้เชี่ยวชาญด้านนี้อย่างเหมาะสมและเป็นระบบ เพื่อนำกลับมาสู่ระบบบริการสุขภาพของประเทศไทยอย่างเท่าเทียม

(๓) ความขาดแคลนบุคลากรด้านการแพทย์แผนไทยทั้งคุณภาพและปริมาณ บุคลากรด้านการแพทย์แผนไทยยังไม่เพียงพอต่อความต้องการของระบบบริการการแพทย์แผนไทยของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งแพทย์และเภสัชกรนักวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร บุคลากรที่จะรองรับงานระดับนานาชาติในเวทีโลกยิ่งกว่านั้นบุคลากรที่เข้ามาอยู่ในระบบบริการสุขภาพแล้วยังขาดความมั่นใจในการทำเวชปฏิบัติ การตรวจรักษา การวินิจฉัยโรค เนื่องจากการขาดแหล่งฝึกประสบการณ์ที่ได้มาตรฐาน การขาดแคลนอาจารย์ผู้ถ่ายทอดวิชา ขาดประสบการณ์ในการวิจัยและพัฒนา ทำให้เกิดปัญหาความไม่เข้าใจกันระหว่างบุคลากรทางด้านการแพทย์แผนไทยกับบุคลากรสหสาขาวิชาชีพอื่น ๆ

จากการสำรวจจำนวนแพทย์แผนไทยที่อยู่ในระบบบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข พบว่ามีอัตราส่วนต่อประชากร ประมาณ ๑ : ๒๑,๐๐๐ คน ซึ่งอยู่ระหว่างการทำการศึกษาค้นคว้าความต้องการกำลังคนแพทย์แผนไทยซึ่งคาดว่า อัตราส่วนต่อประชากรเทียบเคียงกับวิชาชีพอื่น ประมาณ ๑ : ๕,๐๐๐ คน นั้นหมายถึงสถานบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีความต้องการแพทย์แผนไทยอีกประมาณ ๑๐,๐๐๐ คน ทั้งนี้ยังไม่รวมความต้องการของภาคเอกชน และภาคธุรกิจสปา

(๔) การละเมิดสิทธิทางภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยขาดการดูแลคุ้มครองอย่างจริงจังการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีจากการหายาใหม่ของต่างชาติทำให้เกิดการฉกฉวยและละเมิดสิทธิประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทย

(๕) **ขาดระบบและการจัดการฐานข้อมูลภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทย** ปัจจุบันการเก็บรวบรวมข้อมูลภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทย กระจายตามหน่วยงานต่างๆ ไม่เป็นระบบ ขาดหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงในการรวบรวม วิเคราะห์ และบริหารจัดการข้อมูล เพื่อให้เป็นฐานข้อมูลของชาติ การใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการจัดทำระบบคลังความรู้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยในรูปแบบห้องสมุดดิจิทัล เพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูลได้อย่างรวดเร็วเป็นการส่งเสริมการใช้ประโยชน์คลังความรู้ในการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาฯ สนับสนุนการขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร ระบบบริการสุขภาพ การต่อยอดงานวิจัย การดูแลสุขภาพ และการส่งเสริมเศรษฐกิจชุมชนของประเทศรวมทั้งจัดทำเป็นภาษาอังกฤษเพื่อเป็นหลักฐานแสดงองค์ความรู้ดั้งเดิม (Prior Art) เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยในเวทีสากล

ระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ

(๖) **สมุนไพรหลายชนิดขาดแคลนจนต้องนำเข้าจากต่างประเทศ** เนื่องจากขาดการส่งเสริมและขาดองค์ความรู้ในการผลิตสมุนไพรซึ่งเป็นวัตถุดิบสำหรับนำมาใช้ผลิตเป็นยาไทย ขาดการจัดการที่ดี ตั้งแต่ชนิดพันธุ์ที่ถูกต้อง องค์ความรู้การปลูกและเก็บเกี่ยว กรรมวิธีการผลิตให้ได้วัตถุดิบคุณภาพดีไม่ปนเปื้อน ปЛОมปน ปริมาณการผลิตไม่สอดคล้องกับความต้องการ รวมถึงการส่งเสริมและอนุรักษ์คุ้มครองจากทางราชการอย่างไม่เพียงพอ ไม่มีมาตรฐานในการกำกับตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบที่เพียงพอจึงทำให้คุณภาพและปริมาณสมุนไพรในประเทศมีน้อยไม่เพียงพอที่จะพัฒนาเป็นยาไทยหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพอย่างเพียงพอที่จะส่งออกนารายได้เข้าสู่ประเทศชาติ เช่น ขมิ้นชัน ไพล มะขามป้อม รากหญ้าคา ข้าวเย็นเหนือ ข้าวเย็นใต้ เป็นต้น จึงทำให้การแพทย์แผนไทยถูกลดบทบาท

จากข้อมูลของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์พบว่าในปี ๒๕๕๖ มีพื้นที่ปลูกสมุนไพรเพื่อการค้ารวมประมาณ ๔๒,๕๕๓ และมีแนวโน้มลดลง ซึ่งในปี ๒๕๕๗ มีพื้นที่ปลูกเพียง ๓๔,๙๓๖ ไร่ หรือลดลงร้อยละ ๑๘ เมื่อเทียบกับปี ๒๕๕๗ ซึ่งเป็นพื้นที่ที่น้อยมากเมื่อเทียบกับพื้นที่ทำการเกษตรของประเทศ มีเกษตรกรเพียง ๙,๐๑๕ ครัวเรือน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นเกษตรกรรายย่อย มีการรวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชนผลิตพืชสมุนไพร จำนวน ๓๑๕ กลุ่ม และแนวโน้มของความต้องการวัตถุดิบสมุนไพรในรูปของสารสกัดมีเพิ่มสูงขึ้น ทำให้มีความต้องการสมุนไพรจำนวนเพิ่มขึ้นเช่นกัน ปี ๒๕๕๗ มีการนำเข้าวัตถุดิบและสารสกัดจากประเทศจีน อินเดีย และอินโดนีเซีย เพื่อใช้ในอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ มีมูลค่าสูงถึง ๑,๐๙๙.๖๑ ล้านบาท

(๗) **ขาดการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรอย่างมีทิศทางและเป็นระบบ** อุตสาหกรรมยาและสมุนไพรไทยยังมีศักยภาพในการแข่งขันต่ำทั้ง ๆ ที่ประเทศไทยมีความหลากหลายทางชีวภาพ มีสมุนไพรที่มีศักยภาพที่จะมาใช้ในการรักษา การส่งเสริมสุขภาพอยู่มาก สาเหตุมาจากยังขาดการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีที่ทันสมัยเพื่อตอบสนองต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ขาดวิธีการและห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพทั้งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล และยังมีปัญหาอุปสรรคในแง่กฎหมายในการนำเทคโนโลยีและวิทยาการสมัยใหม่มาช่วยพัฒนาตัวผลิตภัณฑ์ รวมทั้งงานวิจัยที่ช่วยอธิบายสรรพคุณและประสิทธิผลในการรักษาด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจน และยังมีน้อยเมื่อเทียบกับจำนวนสมุนไพรที่ต้องการการวิจัยสนับสนุน

(๘) หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรยังไม่ทันกับบริบทและทิศทางการพัฒนาการใช้ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนารูปแบบองค์ความรู้ การใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่ การขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพรล่าช้า ไม่ทันต่อการแข่งขันทางการค้า และการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งที่เป็นตำรับยาที่เป็นองค์ความรู้ทางศาสตร์การแพทย์แผนไทย

(๙) ปัญหาแผนไทยและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ปัจจุบันปัญหาแผนไทยและผลิตภัณฑ์มีการผลิตปลอมเพื่อจำหน่ายเนื่องจากไม่ได้ขึ้นทะเบียนหรือผลิตอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และบ่อยครั้งพบว่ามีกรลักลอบนำสารเคมีที่ไม่ปลอดภัย เช่น ยาสเตียรอยด์ ยาลดน้ำหนัก ยาขยายเส้นเลือด ปลอมปนผสมเข้าในตัวยา และปัญหาที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือการโฆษณาขายยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่หลอกลวง โอ้อวดสรรพคุณเกินจริง และอาจมีราคาแพงมากโดยเฉพาะในรูปแบบการขายตรงหรือจากสื่อในชุมชนทั้งวิทยุชุมชนโทรทัศน์ดาวเทียมเคเบิลท้องถิ่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งนอกจากทำให้ประชาชนต้องเสียเงินเสียทองและเสียเวลาแล้วยังทำให้ต้องเสี่ยงต่ออันตรายของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเสียโอกาสในการรักษาที่ถูกต้องอีกด้วยโดยอาศัยกระแสความนิยมของโลกและของประเทศในการใช้สมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ระบบการจัดการทางกฎหมายโดยหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องส่วนใหญ่มักแก้ปัญหาได้ช้าไม่ทันการ ทำให้ผู้บริโภคต้องเป็นเหยื่อจนได้รับอันตรายหรือได้รับความเสียหายได้ประชาชนส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ที่ถูกต้องและยังไม่เท่าทันกับการโฆษณาการส่งเสริมการขายที่บิดเบือน และปัญหาอันตรายของยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายจึงไม่สามารถดูแลและป้องกันตนเองจากการได้รับข้อมูลที่ไม่ถูกต้องจากผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์

๒. วิธีการปฏิรูป

จากการวิเคราะห์ปัญหา การระดมความคิดเห็นของภาครัฐและเอกชนจากองค์กรที่เกี่ยวข้อง พบว่ามีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องดำเนินการปฏิรูปเพื่อส่งเสริมและพัฒนาให้การแพทย์แผนไทยมีคุณภาพมาตรฐานทั้งงานเวชปฏิบัติและการให้บริการ(Practice & service) บุคลากรด้านการแพทย์แผนไทย (Practitioners) ได้แก่ แพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์ยาแผนไทยและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร(Products) ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก เพื่อให้การแพทย์แผนไทยเป็นที่พึ่งที่เชื่อถือได้ในการดูแลสุขภาพของประชาชนในระบบสาธารณสุข รวมทั้งมีการวิจัยพัฒนาและสร้างมูลค่าเพิ่มให้กับสมุนไพรไทยสร้างอาชีพและรายได้ที่มั่นคงและยั่งยืนแก่ผู้เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่การผลิตส่งผลต่อความมั่นคงทางด้านเศรษฐกิจของชุมชนและประเทศ

โดยการปฏิรูปการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติมีวัตถุประสงค์ ๓ ประการ คือ

๑) เพื่อสร้างความมั่นคงและการพึ่งตนเองให้กับระบบการแพทย์ไทย โดยพัฒนาการแพทย์แผนไทยที่มีมาตรฐานและให้มีการคุ้มครองภูมิปัญญาไทยให้เป็นมรดกของชาติ โดยการปฏิรูประบบการบริการการแพทย์แผนไทยให้มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ มีมาตรฐาน คู่ขนานกับแพทย์แผนปัจจุบัน เป็นบริการหลักในการบริการระดับปฐมภูมิ และการปฏิรูปการคุ้มครองภูมิปัญญาไทยเพื่อให้การแพทย์แผนไทยเป็นมรดกไทยและมรดกโลก

๒) เพื่อสร้างความมั่งคั่งให้กับเศรษฐกิจไทยด้วยสมุนไพรไทยตามแนวทางเศรษฐกิจสร้างสรรค์ โดยการปฏิรูประบบการวิจัย พัฒนา การอุตสาหกรรม และการตลาด ยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร และพัฒนาองค์ความรู้จากภูมิปัญญาไทยและยาจากสมุนไพรสู่ตลาดโลก

๓) เพื่อสร้างความยั่งยืนโดยปฏิรูประบบการบริหารจัดการด้านการแพทย์แผนไทยและระบบยาจากสมุนไพร โดยการปฏิรูปโครงสร้างและกลไกการบริหารจัดการด้านการแพทย์แผนไทย การปฏิรูปการจัดการศึกษาด้านการแพทย์แผนไทย การปฏิรูปการพัฒนากำลังคน และการปฏิรูปกฎหมายเกี่ยวกับยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

โดยมีแนวทางการปฏิรูปในเรื่องต่าง ๆ ดังนี้

๒.๑ ปฏิรูประบบบริการการแพทย์แผนไทยให้มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ มีมาตรฐานคู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบัน เพื่อให้การแพทย์แผนไทยซึ่งสอดคล้องกับวิถีชีวิต ขนบธรรมเนียม ประเพณี วัฒนธรรมของคนในชาติ มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ศรัทธาของประชาชน ประชาชนเข้าถึงบริการได้สะดวก และพัฒนาให้ระบบการแพทย์ของประเทศไทยมีลักษณะพอเพียงพึ่งพาตนเองและลดค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพ

พัฒนาการจัดบริการการแพทย์แผนไทยให้เป็นการแพทย์ทางหลักอีกทางหนึ่งของประเทศไทยคู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบัน พัฒนางานบริการการแพทย์แผนไทยให้มีมาตรฐานทั่วประเทศมีระบบส่งต่อเชื่อมโยงกับทีมสหวิชาชีพพัฒนาระบบเภสัชกรรมยาแผนไทย เพิ่มรายการยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ และให้มีงานบริการการแพทย์แผนไทยในระบบประกันสุขภาพทุกระบบพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ มีการวิจัยพัฒนาความรู้ทางคลินิกของการแพทย์แผนไทยให้กว้างขวาง พัฒนาระบบการรับรองมาตรฐานคุณภาพงานบริการ

แนวทางดำเนินการ

(๑) สนับสนุนโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยเพื่อเป็นต้นแบบงานบริการการแพทย์แผนไทยในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคการที่จะนำมาตรฐานการจัดบริการด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเข้ามาใช้ในการจัดบริการของหน่วยบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขได้นั้น จำเป็นต้องมีการศึกษาวิจัยและพัฒนาและมีแหล่งเรียนรู้ จึงเป็นการสมควรอย่างยิ่งที่จะต้องพัฒนาโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยเพื่อเป็นต้นแบบของการจัดบริการที่มีมาตรฐาน เป็นศูนย์แลกเปลี่ยนเรียนรู้ และถ่ายทอดประสบการณ์การจัดบริการทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

(๒) พัฒนาให้มีการให้บริการการแพทย์แผนไทยคู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบัน ในโรงพยาบาลของรัฐและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นต่างๆมีการให้บริการการแพทย์แผนไทย OPD แบบคู่ขนานโดยให้ประชาชนมีสิทธิเลือกรับบริการและครอบคลุมทุกสิทธิในการรักษาพยาบาล ได้แก่ สวัสดิการข้าราชการ สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และสิทธิประกันสังคม รวมทั้งพัฒนางานบริการการแพทย์แผนไทยครบวงจรให้สามารถบูรณาการในการดูแลผู้ป่วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยระยะสุดท้ายของโรค การดูแลผู้ป่วยที่บ้าน

(๓) พัฒนาให้การแพทย์แผนไทยเป็นงานบริการหลักในระดับปฐมภูมิ เพื่อให้ประชาชนสามารถดูแลตนเองและครอบครัวก่อนเข้ารับบริการในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ สนับสนุนงบประมาณ กำลังคน และสถานที่ที่เพียงพอ รวมทั้งการเชื่อมโยงที่เหมาะสมส่งต่องานบริการไปจนถึงระดับตติยภูมิ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับประชาชน และเพื่อลดค่าใช้จ่ายของประชาชนและภาครัฐ

(๔) จัดระบบการรับรองมาตรฐานงานบริการการแพทย์แผนไทยและการนวดไทย ครอบคลุมสถานพยาบาลและสถานบริการทั่วประเทศ

(๕) ให้มีนโยบายส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรที่การวิจัยรองรับทดแทนยาแผนปัจจุบัน เช่น จันทรีรา แทนยาพาลาเซตตามอล สหัสธารา แทนยาต้านการอักเสบ ขมิ้นชัน แทนยาลดกรดในกระเพาะ เป็นต้น

๒.๒ ปฏิรูปการคุ้มครองภูมิปัญญาไทยเพื่อให้มรดกไทยเป็นมรดกโลก โดยพัฒนาระบบสารสนเทศองค์ความรู้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรของประเทศ ตลอดจนบุคลากรเพื่อรองรับงานในระดับนานาชาติ

แนวทางการดำเนินการ

(๑) พัฒนาระบบสารสนเทศให้เป็นศูนย์กลางข้อมูลที่ได้มาตรฐานเชื่อมโยงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยจัดทำข้อมูลทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และมีรหัสมาตรฐานสากลเชื่อมโยงกับนานาประเทศเพื่อการคุ้มครองภูมิปัญญา และการคุ้มครองพันธุ์พืชสมุนไพรที่กำลังจะสูญพันธุ์ และเพื่อการค้นคว้าต่อยอดในงานวิจัย งานดูแลสุขภาพและส่งเสริมเศรษฐกิจของไทย

พัฒนาระบบสารสนเทศองค์ความรู้ดิจิทัลภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของประเทศ ไทย (Thai Traditional Digital Knowledge System Library: TTDKL) ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ และมีผู้เชี่ยวชาญดูแลระบบ

(๒) มีการยกย่องเชิดชูครุภูมิปัญญาพื้นบ้าน โดยการจัดการประกวดหมอไทยดีเด่นแห่งชาติ การประกาศเกียรติคุณ รวมถึงการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางสื่อสารมวลชนหลายแขนง เช่น โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ หรือเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

๒.๓ ปฏิรูปอุตสาหกรรมสมุนไพรและการตลาดเพื่อสร้างเศรษฐกิจ เพิ่มศักยภาพการแข่งขัน และการพึ่งตนเองทางยา มีการปฏิรูปหน่วยงานกำกับ ดูแล การส่งเสริมการผลิต การแปรรูป และการสร้างนวัตกรรมเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในเชิงพาณิชย์ต่อยอดสู่ตลาดโลก

แนวทางการดำเนินการ

(๑) (ต้นทาง) สนับสนุนและส่งเสริมการปลูกและการวิจัยสมุนไพรด้วยมาตรฐาน GACP (Good Agriculture and Collection Practices) โดยกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ร่วมกับกรมป่าไม้ในการยินยอมให้เก็บพืชสมุนไพรในป่า และส่งเสริมการปลูกทดแทนและการขยายพันธุ์สมุนไพรให้ประชาชนไปปลูกรวมทั้งการปลูกเพิ่มในพื้นที่ป่าเพื่อให้เป็นแหล่งวัตถุดิบสมุนไพรของประเทศแก้ปัญหาขาดแคลนวัตถุดิบสมุนไพรร่วมกับกระทรวงวิทยาศาสตร์ในการทำแผนแม่บทการวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร และร่วมกับกระทรวงมหาดไทยในการจัดการพื้นที่ในแต่ละจังหวัดเพื่อส่งเสริมการปลูก การพัฒนาผลิตภัณฑ์วิสาหกิจชุมชน OTOP (One District One Products) และ SME (Small and Medium Enterprises) ส่งเสริมการจำหน่าย ให้เป็นพืชเศรษฐกิจของจังหวัด

(๒) (กลางทาง) ส่งเสริมให้มีศูนย์แปรรูปวัตถุดิบในชุมชน มีสถานที่ฉายรังสีผลิตผลการเกษตรที่เพียงพอการพัฒนาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปโดยกระทรวงอุตสาหกรรม ส่งเสริมภาคการผลิตโดยคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) กรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ต้องร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practices) ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งยาแผนไทยและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร

(๓) (ปลายทาง) ส่งเสริมการตลาด การแสดงสินค้า สร้างตราสัญลักษณ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรของชาติด้านอุตสาหกรรมส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีในการผลิต การวิจัยและการพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้ให้กับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาแผนไทยและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของภาคอุตสาหกรรม สร้างสิ่งแวดล้อมต่อการเพิ่มขีดความสามารถให้กับอุตสาหกรรมยาแผนไทยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น แก๊วกฎระเบียบที่อุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม พัฒนาระบบสารสนเทศต่อการพัฒนาอุตสาหกรรม ส่งเสริมสนับสนุนด้านการลงทุน และการคลัง

ส่วนของการตลาดร่วมกับกรมส่งเสริมการส่งออก กระทรวงพาณิชย์ในการส่งเสริมการตลาด การแสดงสินค้า สร้างตราสัญลักษณ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรของชาติ แสวงหาตลาดทั้งในและต่างประเทศตามแนวทางเศรษฐกิจสร้างสรรค์ร่วมกับกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬาเพิ่มช่องทางการจำหน่าย (Outlet) ผลิตภาพยนตร์เพื่อส่งเสริมการจำหน่าย เชื่อมกับการท่องเที่ยวเพื่อพัฒนาให้เป็น Wellness Hub

(๔) วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีศักยภาพ (Product Champion) แบบครบวงจรที่มีคุณภาพถ่ายทอดเทคโนโลยี สนับสนุนองค์ความรู้ และรับรองมาตรฐาน ให้กับภาคเกษตรและอุตสาหกรรม เพื่อเสริมศักยภาพในการแข่งขันในตลาดโลก

(๕) การเร่งรัดจัดทำมาตรฐานสมุนไพรและตำรับยาในรูปแบบ Monograph เพื่อสร้างการยอมรับด้านคุณภาพของสมุนไพรและช่วยส่งเสริมธุรกิจและอุตสาหกรรมยาสมุนไพรให้เจริญเติบโตและสร้างเศรษฐกิจ โดยให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นเจ้าภาพและร่วมมือกับกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และเครือข่ายสถาบันอุดมศึกษา หรือหน่วยงานวิจัยและวิชาการต่างๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๖) การพัฒนาศูนย์สนับสนุนทางด้านการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Good Clinical Practice, GCP) และการพัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice, GLP) เพื่อการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพรเป็นการพัฒนาศักยภาพด้านการประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและคุณภาพของสมุนไพรให้สูงขึ้นเพื่อสร้างความยอมรับในผลิตภัณฑ์และช่วยส่งเสริมอุตสาหกรรมยาสมุนไพรให้เจริญเติบโต โดยให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นเจ้าภาพและร่วมมือกับกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และเครือข่ายสถาบันอุดมศึกษา หรือหน่วยงานวิจัยและวิชาการต่างๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๗) การพัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice, GLP) เพื่อการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพรเป็นการพัฒนาศักยภาพด้านการประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและคุณภาพของสมุนไพรให้สูงขึ้นเพื่อสร้างความยอมรับในผลิตภัณฑ์และช่วยส่งเสริมอุตสาหกรรมยาสมุนไพรให้เจริญเติบโตโดยให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นเจ้าภาพร่วมมือกับกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และเครือข่ายสถาบันอุดมศึกษา หรือหน่วยงานวิจัยและวิชาการต่างๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๘) การพัฒนาศูนย์สนับสนุนทางด้านการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Good Clinical Practice, GCP) เพื่อการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพรเป็นการพัฒนาศักยภาพด้านการประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและคุณภาพของสมุนไพรให้สูงขึ้นเพื่อสร้างความยอมรับในผลิตภัณฑ์และช่วยส่งเสริมอุตสาหกรรมยาสมุนไพรให้เจริญเติบโต โดยให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์

ทางเลือก ประสานงานความร่วมมือกับเครือข่ายสถาบันอุดมศึกษา หรือหน่วยงานวิจัยและวิชาการต่างๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๙) การสร้างศูนย์พัฒนาตำรับยา (Pharmaceutics Center) เพื่อการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพรเป็นศูนย์พัฒนาตำรับยาแผนโบราณให้ทันสมัยโดยปรับรูปแบบยา การใช้เทคโนโลยีใหม่ทางเภสัชกรรมสมัยใหม่การพัฒนาเทคโนโลยีการสกัดสมุนไพร การพัฒนามาตรฐานการผลิตยาที่ดี (GMP) โดยให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ร่วมมือกับเครือข่ายคณะเภสัชศาสตร์ สถาบันอุดมศึกษา หรือหน่วยงานวิจัยและวิชาการต่างๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

(๑๐) การสร้างศูนย์พัฒนาเครื่องจักรกลสมุนไพร (Traditional Medicine Engineering Center) เพื่อการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพรเป็นศูนย์พัฒนาเครื่องจักรกล ระบบควบคุมการผลิต สำหรับอุตสาหกรรมสมุนไพร โดยให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ร่วมมือกับสถาบันวิจัยเกษตรวิศวกรรม กรมวิชาการเกษตรกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เครือข่ายคณะเภสัชศาสตร์ สถาบันอุดมศึกษา หรือหน่วยงานวิจัยและวิชาการต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศที่เกี่ยวข้อง

๒.๔ ปฏิรูประบบการวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้จากภูมิปัญญาไทยและยาจากสมุนไพรเพื่อนำภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยสู่การใช้ประโยชน์อย่างแท้จริงตั้งแต่ต้นทาง กลางทาง และปลายทาง รวมถึงการปฏิรูปอุตสาหกรรมยาจากสมุนไพรเพื่อสร้างความมั่นคงทางยาและเศรษฐกิจชาติ

มีแผนยุทธศาสตร์ในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตสมุนไพรอย่างครบวงจรสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของประเทศและสอดคล้องกับยุทธศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่นยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาสมุนไพร ยุทธศาสตร์การให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพของอาเซียน (Medical Hub) เพื่อพัฒนาแหล่งวัตถุดิบ มาตรฐานการผลิต การแปรรูป ควบคุมคุณภาพของสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ตามมาตรฐาน GAP การผลิตยาจากสมุนไพรตามมาตรฐานของผู้ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์GMP

เพิ่มศักยภาพในการวิจัยและพัฒนายาจากสมุนไพรและตำรับยาแบบดั้งเดิมที่มีศักยภาพหรือสารสำคัญจากสมุนไพร เพื่อให้เกิดยาใหม่และยาจากตำรับยาแผนไทยทดแทนยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน แทนการนำเข้าจากต่างประเทศ สามารถพึ่งตนเองได้ในระยะยาว เพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของประเทศ และเพิ่มคุณค่าทางเศรษฐกิจนอกจากการเป็นยา ได้แก่การใช้ทางด้านเป็นผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Health Supplements) หรือเพื่อใช้เป็นเวชสำอาง (Cosmeceutical) หรือ“โภชนเภสัช” (Nutraceutical) ที่มีคุณภาพและความปลอดภัย

แนวทางการดำเนินการ

(๑) ปรับกระบวนการวิจัยแนวใหม่โดยใช้ภูมิปัญญาเป็นฐาน ลดระยะเวลาการวิจัยให้สั้นลง เพื่อมุ่งเป้าแก้ปัญหาสุขภาพของชาติและสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ มีการกำหนดสมุนไพรเป้าหมายร่วมกันที่จะพัฒนาให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติที่ชัดเจนและแบ่งบทบาทหน้าที่ในการดำเนินการกัน

(๒) จัดทำแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรสู่ผลิตภัณฑ์สร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศไทยโดยประสานความร่วมมือของทุกองค์กรที่เกี่ยวข้องทั้งศูนย์ความเป็นเลิศชีววิทยาศาสตร์ สภาวิจัยแห่งชาติ สถาบันวิจัยด้านยาและสมุนไพรต่าง ๆ ของกระทรวงสาธารณสุข

องค์การเภสัชกรรม โรงงานเภสัชกรรมทหาร สถาบันการศึกษา และภาคเอกชน จัดทำแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการวิจัยและพัฒนายาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร เพื่อให้เป็นกลไกระดับชาติในการกำกับทิศทางการวิจัยพัฒนาและสมุนไพรที่ชัดเจน ให้นำศักยภาพของแต่ละองค์กรมีมาเสริมกันผลักดันให้เกิดการวิจัยพัฒนาที่เป็นรูปธรรมเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

๒.๕ ปฏิรูปโครงสร้างและกลไกการบริหารจัดการด้านการแพทย์แผนไทย เพื่อให้งานของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องบูรณาการไปในทิศทางเดียวกัน

แนวทางดำเนินการ

(๑) จัดตั้งคณะกรรมการขับเคลื่อนการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ

จากการที่ปัญหาข้างต้นมีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน จึงจำเป็นจะต้องมีการผนึกกำลังทุกภาคส่วน (รัฐ เอกชน ประชาชน) โดยมีองค์กรขับเคลื่อนที่สามารถบูรณาการการทำงานได้อย่างเป็นรูปธรรม มุ่งหาแนวทางแก้ปัญหาไปในทิศทางเดียวกัน มีองค์กรประกอบทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง โดยมีอำนาจหน้าที่ในการขับเคลื่อนตามแผนปฏิบัติการแพทย์แผนไทยเชื่อมโยงและบูรณาการภารกิจของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำหนดแผนพัฒนาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรแห่งชาติ เพื่อดำเนินการตามวัตถุประสงค์ทั้ง 8 ด้านของการปฏิรูป

แนวทางดำเนินการ ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี จัดตั้ง “คณะกรรมการขับเคลื่อนการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ” ประกอบด้วยภาครัฐ เอกชน และผู้ทรงคุณวุฒิ โดยมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธานและอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นเลขานุการ มีอำนาจหน้าที่ในการจัดทำแผนงานบริหารแผนงาน ประเมิน ติดตามการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ประสานงานเพื่อเชื่อมโยงและบูรณาการภารกิจของหน่วยงาน ออกกฎหมายและระเบียบเพื่อการขับเคลื่อนตามแนวทางการปฏิรูปการแพทย์แผนไทยและยาสมุนไพรไทย

(๒) ปฏิรูปโครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกภายใต้ ๓ ยุทธศาสตร์ คือ ยุทธศาสตร์ด้านการบริหารจัดการ ยุทธศาสตร์ในการผนึกกำลังทุกภาคส่วน และยุทธศาสตร์การพัฒนาบุคลากรด้านการแพทย์แผนไทยเพื่อให้กรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นเลขานุการของหน่วยงานกลางในการประสานกระทรวง ทบวง กรม เอกชน และประชาชนให้เกิดรูปธรรมในการดำเนินงานในเรื่องการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร สามารถรองรับภารกิจทั้ง ๕ ด้าน ได้แก่การผนึกกำลังทุกภาคส่วนและการกำกับดูแลคุณภาพระบบบริการ การเป็นศูนย์ความร่วมมือการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีด้านยาจากสมุนไพรการส่งเสริมและสนับสนุนการจัดการศึกษาและพัฒนากำลังคนด้านการแพทย์แผนไทย การนวดไทยและการแพทย์พื้นบ้านไทยการพัฒนาศูนย์ข้อมูลและเทคโนโลยีสารสนเทศและการจัดการความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยและภูมิปัญญาไทยระดับชาติ และด้านการคุ้มครองส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

แนวทางดำเนินการจัดทำแผนปฏิรูปโครงสร้างและกำลังคน จัดทำงบประมาณให้สอดคล้องกับการพัฒนากำลังคนให้รองรับกับ AEC และนานาชาติเพื่อรองรับการแข่งขัน และสอดคล้องกับภารกิจของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ปรับบทบาทของสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทยในการประสานความร่วมมือการวิจัยการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร มีศูนย์ข้อมูลและเทคโนโลยีสารสนเทศด้านการแพทย์แผนไทยและภูมิปัญญาไทย

ระดับชาติ และคุ้มครอง อนุรักษ์ ส่งเสริมการใช้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ภายใต้ พรบ.คุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

(๓) สร้างความเข้มแข็งให้กับสภาการแพทย์แผนไทย เพื่อให้เป็นหน่วยงานที่มีศักยภาพที่จะกำหนดมาตรฐานการผลิตบุคลากรด้านการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานและกรอบจรรยาบรรณวิชาชีพ ภายใต้ พ.ร.บ.วิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๖

แนวทางการดำเนินงานสนับสนุนงบประมาณให้กับสภาการแพทย์แผนไทยอย่างต่อเนื่อง และเพียงพอทุกปี เช่นเดียวกับสภาวิชาชีพอื่นๆ เพื่อพัฒนามาตรฐานหลักสูตรและการจัดการศึกษาการจัดเลือกตั้ง การจัดสอบความรู้ในวิชาชีพการแพทย์แผนไทยการพัฒนาาระบบการศึกษาต่อเนื่องสำหรับสมาชิก รวมถึงการคุ้มครองผู้บริโภคในการรับบริการด้านการแพทย์แผนไทยและยาสมุนไพร

(๔) ปฏิรูประบบการขึ้นทะเบียนของคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรโดยมีหน่วยให้คำแนะนำในการวิจัยพัฒนาและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรจากการศึกษาวิจัยในประเทศ และมีหน่วยสำหรับการพิจารณาและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเป็นการเฉพาะแยกจากผลิตภัณฑ์อื่น

แนวทางการดำเนินงานปรับกระบวนการ (Re-process) ในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ตามแนวทางสากล เพื่อส่งเสริมให้เกิดการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร และให้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัยในประเทศสามารถขึ้นทะเบียนได้รวดเร็วทันต่อการแข่งขันและความต้องการของตลาด โดย

๑) ปรับปรุงหลักเกณฑ์วิธีการการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรปรับหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้รองรับกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรแต่ละประเภทให้เป็นไปตามแนวทางสากลและแนวทางของอาเซียน (ASEAN TMHS Agreements)

๒) พัฒนาระบบการให้คำแนะนำในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีหน่วยงานที่ให้ข้อมูลด้านการวิจัยในประเทศและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีการวิจัยในประเทศให้มีประสิทธิภาพ โดยนำผลการศึกษาของคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติไปนำไปสู่การปฏิบัติโดยเร็ว เพื่อให้เกิดระบบการให้คำแนะนำและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่วิจัยในประเทศอย่างเป็นรูปธรรมและผลิตภัณฑ์สมุนไพรนาร่องที่พัฒนาในประเทศในโครงการศึกษาวิจัยสามารถได้รับการขึ้นทะเบียนได้อย่างรวดเร็วและเห็นผล

๓) พัฒนาระบบข้อมูลพื้นฐานและระบบสารสนเทศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อส่งเสริมในการขึ้นทะเบียนได้อย่างรวดเร็วถูกต้องมีประสิทธิภาพ และสะดวกต่อการเข้าถึงของประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องน่าเชื่อถือ และเข้าถึงโดยสะดวก

๒.๖ ปฏิรูปการจัดการศึกษาด้านการแพทย์แผนไทย เพื่อให้เกิดการพัฒนาหลักสูตร การจัดการศึกษา การฝึกประสบการณ์วิชาชีพ การฟื้นฟูองค์ความรู้การแพทย์ดั้งเดิม การทวนสอบตำรับตำราเดิม และการถอดองค์ความรู้หมอพื้นบ้าน

ปัจจุบันเริ่มมีบุคลากรด้านการแพทย์แผนไทยปฏิบัติงานอยู่ในระบบสุขภาพของประเทศไทย แต่กำลังคนที่มีอยู่ไม่เพียงพอที่จะพัฒนาให้เกิดการบูรณาการงานการแพทย์แผนไทยให้แพร่หลายในระบบบริการสุขภาพของประเทศบุคลากรส่วนหนึ่งที่มีอยู่ยังขาดความมั่นใจในการทำเวชปฏิบัติตรวจวินิจฉัยและรักษาโรค เหตุสำคัญเนื่องจากการจัดการศึกษาส่วนที่สำคัญของหลักสูตรการผลิตบุคลากร

ด้านการแพทย์แผนไทยคือการเรียนการสอนทางคลินิก ซึ่งจำเป็นจะต้องมีแหล่งฝึกประสบการณ์วิชาชีพที่เหมาะสม เพื่อให้ผู้เรียนได้รับประสบการณ์ที่เพียงพอสำหรับการทำเวชปฏิบัติด้วยตนเอง สถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาเริ่มมีบทบาทในการผลิตกำลังคน แต่หลายแห่งยังไม่สามารถจัดให้มีงานบริการการแพทย์แผนไทยที่เพียงพอในสถาบันของตนเอง จำเป็นต้องอาศัยงานบริการการแพทย์แผนไทยซึ่งมีอยู่ในโรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข แต่งานการแพทย์แผนไทยที่มีก็ยังไม่แพร่หลายและบุคลากรสหวิชาชีพในระบบสุขภาพของประเทศยังไม่มี ความเข้าใจในการแพทย์แผนไทย เนื่องจากงานการแพทย์แผนไทยไม่ได้อยู่ในระบบภาครัฐมานานกว่าแปดทศวรรษ

แนวทางการดำเนินการ

(๑) **สังคายนาดำรับตำราการแพทย์แผนไทย** เพื่อฟื้นฟูความรู้หลัก ทฤษฎีการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทย เภสัชกรรมไทย การนวดไทย และผดุงครรภ์ไทย เพื่อให้องค์ความรู้ในการทำเวชปฏิบัติมีความชัดเจน และมีประสิทธิภาพโดยเร่งรัดการถ่ายทอดฟื้นฟูองค์ความรู้คัมภีร์โบราณ ตำราโบราณ และการชำระองค์ความรู้จากหมอให้สามารถนำไปใช้ในการพัฒนาการจัดการเรียนการสอน

(๒) **พัฒนาตำราประกอบการเรียนการสอนการแพทย์แผนไทย** เพื่อการอนุรักษ์และสืบทอดองค์ความรู้ เพื่อบูรณาการองค์ความรู้ทั้งด้านเวชกรรมไทย เภสัชกรรมไทย การนวดไทย และผดุงครรภ์ไทย ทั้งด้านการรักษาและส่งเสริมสุขภาพ ไปสู่การเรียนการสอนเพื่อผลิตแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนไทยประยุกต์

(๓) **ปรับปรุงหลักสูตรและการจัดการศึกษา-การฝึกอบรมเพื่อผลิตกำลังคนด้านการแพทย์แผนไทยให้เข้มแข็ง** เพื่อให้กำลังคนด้านการแพทย์แผนไทยทุกกลุ่มตามมาตรา ๑๒ (๒) ในพรบ.วิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ มีคุณภาพตามมาตรฐานวิชาชีพและมีศักยภาพในการพัฒนางานการแพทย์แผนไทยของประเทศโดยอาศัยเครือข่ายความร่วมมือสถาบันผลิตกำลังคนด้านการแพทย์แผนไทยร่วมกับสภาการแพทย์แผนไทย

(๔) **พัฒนาแหล่งฝึกประสบการณ์วิชาชีพเพื่อการสอนทางคลินิก** สนับสนุนงบประมาณเงินอุดหนุนทั่วไปเพื่อให้สถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาบรรจุแพทย์แผนไทยหรือแพทย์แผนไทยประยุกต์เพิ่มเติมให้เพียงพอเพื่อเป็นกำลังร่วมกับบุคลากรเดิมพัฒนาคุณภาพงานการจัดการศึกษา โดยเฉพาะการเรียนการสอนทางคลินิก โดยเฉพาะงานการกำกับดูแลหรืองานพี่เลี้ยงในแหล่งฝึกประสบการณ์วิชาชีพ โดยบุคลากรของสถาบันการศึกษาจะร่วมมือกับกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกพัฒนางานบริการการแพทย์แผนไทยในโรงพยาบาลของรัฐและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นให้มีคุณภาพและมีศักยภาพในการเป็นแหล่งฝึกประสบการณ์วิชาชีพของนักศึกษา รวมทั้งการพัฒนาเครือข่ายกำลังคนด้านการแพทย์แผนไทยในพื้นที่ทุกกลุ่ม ตามมาตรา ๑๒ (๒) ของ พรบ.วิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖

(๕) **พัฒนาหลักสูตรการศึกษาและฝึกอบรมแพทย์แผนปัจจุบันและสหวิชาชีพให้มีมุมมองการแพทย์แผนไทยที่ถูกต้อง** เพื่อให้ช่วยสนับสนุนการบูรณาการการแพทย์แผนไทยกับการรักษาในแผนปัจจุบันได้

(๖) **พัฒนาระบบการฝึกอบรมการนวดไทยให้มีมาตรฐาน** เพื่อการรับรองในระดับประเทศ สร้างความมั่นใจให้กับผู้รับบริการทั้งในและต่างประเทศ

(๗) **ปรับปรุงการศึกษาการแพทย์แผนไทย นวดไทย และสมุนไพร** เพิ่มสาระการเรียนรู้เรื่องการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรให้กับนักเรียนระดับพื้นฐานให้อยู่ในการศึกษาระดับประถมศึกษา

และระดับมัธยมต้นเพื่อให้เกิดความรักและหวงแหนวัฒนธรรมของชาติ และใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ และดูแลตนเองเบื้องต้น

(๘) สร้างความรู้ให้กับประชาชน และสนับสนุนให้ใช้ยาสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ในการดูแลสุขภาพเบื้องต้น ด้วยตนเองทุกครัวเรือน

๒.๗ ปฏิรูปการพัฒนากำลังคน เพื่อรองรับงานที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรทั้งด้านเภสัชกรรมสมุนไพร นักวิจัย เภสัชกรด้านสมุนไพร การต่างประเทศ การกำกับมาตรฐาน กฎหมายการขึ้นทะเบียน การคุ้มครองภูมิปัญญาแพทย์แผนไทย สมุนไพร เพื่อรองรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) และเวทีโลก

(๑) พัฒนากำลังคนด้านการวิจัยทางคลินิก ส่งเสริมบทบาทบุคลากรด้านแพทย์ แพทย์แผนไทย เภสัชกรด้านสมุนไพรและบุคลากรสหวิชาชีพอื่นในการพัฒนาสมุนไพรและตำรับยาจากสมุนไพรไทยให้มีคุณภาพ เพื่อรองรับอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

(๒) การพัฒนากำลังคน ข้อมูล เพื่อเตรียมความพร้อมในการพัฒนามาตรฐานสมุนไพรและตำรับ ตำรา เพิ่มศักยภาพการแข่งขันและคุ้มครองภูมิปัญญาารองรับ AEC และนานาชาติ

(๓) สร้างหมอนวดไทยมาตรฐานให้เป็นครูฝึกและผู้ประเมินมาตรฐานทั้งในประเทศและต่างประเทศทั่วโลก

๒.๘ ปฏิรูปกฎหมายเกี่ยวกับยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ เพื่อลดอุปสรรคของการขึ้นทะเบียนและเพื่อการควบคุมการโฆษณาและการคุ้มครองผู้บริโภค

เนื่องจากยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรมีปรัชญาที่แตกต่างจากยาแผนปัจจุบัน กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องที่มีอยู่จึงเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร การกล่าวอ้างสรรพคุณจากสมุนไพร (Health Claim) ดังนั้นเพื่อให้สามารถแก้ปัญหาการผลิตและการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรภายในประเทศและส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออก จึงมีความจำเป็นที่จะต้องแยกพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับยาและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพออกจากพระราชบัญญัติยา และพระราชบัญญัติอาหาร

ในสภาพการณ์ปัจจุบันเทคโนโลยีการสื่อสารมีการขยายตัวอย่างรวดเร็วทำให้ประชาชนได้รับข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง เกิดผลกระทบทางลบต่อผู้บริโภคทำให้สมุนไพรขาดการยอมรับขณะเดียวกันเทคโนโลยีการสื่อสารสามารถเข้าถึงประชาชนได้อย่างทั่วถึงและรวดเร็ว ไม่ว่าจะเป็นสื่อโทรทัศน์ สื่อวิทยุ เครือข่ายอินเทอร์เน็ต หรือแม้แต่สื่อสิ่งพิมพ์ต่างๆมีการโฆษณาเกินจริงโดยมุ่งหวังผลกำไรจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ให้ได้มากที่สุด ระบบของภาครัฐในการจัดการ ควบคุมสื่อต่างๆยังไม่มีประสิทธิภาพพอ

แนวทางการดำเนินการ

(๑) ระเบียบเร่งด่วนแก้ไขกฎหมายรอง กฎกระทรวง ประกาศคณะกรรมการอาหารและยา หรือมติกรรมการยา ให้สามารถจดแจ้ง หรือแจ้งรายละเอียด แทนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่สมุนไพรเดี่ยวที่มีการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว สมุนไพรตำรับในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือบัญชียาอื่นที่คณะกรรมการยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรกำหนด ให้สอดคล้องกับความหลากหลายในการแข่งขัน ภูมิปัญญา บริบทและวัฒนธรรมของผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรใหม่ๆ ที่จะมีการพัฒนาขึ้น

(๒) ผลักดันร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เพื่อแก้ปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพจากสมุนไพร การกล่าวอ้างสรรพคุณ รูปแบบการผลิตยา และการกำกับควบคุมมาตรฐานยาก่อนและหลังการจำหน่าย (Pre and Post marketing) สามารถคุ้มครองภูมิปัญญา คຸ້ມครອງผู้บริโภคน ยอมรับในความหลากหลายและส่งเสริมศักยภาพการแข่งขัน

(๓) แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ เนื่องจากพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ที่ใช้บังคับอยู่ไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบันที่มีการเปลี่ยนแปลงบริบทของสังคมอย่างรวดเร็ว และมีการแข่งขันเชิงเศรษฐกิจสูง เพื่อให้การคุ้มครอง ส่งเสริม และพัฒนาการใช้ประโยชน์ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องมีการแก้ไข ปรับปรุงกฎหมายฉบับนี้เพิ่มเติมที่สำคัญ คือ การปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการและกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก การคุ้มครองสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของประชาชนและชุมชน การบริหารจัดการเงินและทรัพย์สินของกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การกำหนดกิจการเกี่ยวกับหนังสือสำคัญและหนังสืออนุญาต การกำหนดบทกำหนดโทษ และอัตราค่าธรรมเนียม

(๔) สร้างและพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่อันตราย

(ก) สร้างระบบการเฝ้าระวัง เครือข่ายความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการจัดการปัญหา เช่น เครือข่ายผู้บริโภค เครือข่ายผู้ประกอบการ สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ฯลฯ

(ข) ให้ผู้บริโภคและเจ้าหน้าที่เข้าถึงข้อมูลในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ต่างๆ โดยคำนึงถึงคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ค) ปรับปรุงกฎระเบียบ กฎหมาย ให้มีประสิทธิภาพในการจัดการผลิตภัณฑ์ที่อันตราย ตลอดจนการโฆษณาที่ไม่เหมาะสมเช่น พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

(ง) สร้างระบบการติดตามการตลาดหลังการขาย (Post Marketing) ที่เข้มงวดและมีโทษที่รุนแรง

(๕) พัฒนาระบบเฝ้าระวังและเตือนภัยแบบมีส่วนร่วม เพื่อการเผยแพร่อาการไม่พึงประสงค์ของยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามหลักวิชาการโดยคำนึงถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นอย่างเป็นกลาง

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

(๑) ระบบการบริการการแพทย์แผนไทยและยาสมุนไพรได้รับการพัฒนาอย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการที่มีมาตรฐาน ปลอดภัย และมีประสิทธิผล

(๒) ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย สมุนไพรไทย และการนวดไทย ได้รับการพัฒนาให้เกิดความรู้ใหม่และได้รับการคุ้มครอง

(๓) เกษตรกรมีรายได้จากการปลูกพืชสมุนไพร ลดการนำเข้าสารเคมีในการผลิตยาจากต่างประเทศ และประเทศไทยมีรายได้จากการจำหน่ายยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น

(๔) ประเทศไทยมีกลไกการบริหารจัดการด้านการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรที่มีประสิทธิภาพ

๓. กำหนดเวลาการปฏิรูป

รายละเอียดดังตาราง ระยะเวลาในการปฏิรูป (ผนวก ก)

๔. แหล่งที่มาของงบประมาณ

- (๑) งบประมาณปกติ
- (๒) งบกลางประเทศ
- (๓) งบกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

๕. หน่วยงานรับผิดชอบ

- (๑) กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบการปฏิรูป
- (๒) กระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกกระทรวง สภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ และสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ร่วมกันดำเนินการร่างหรือปรับแก้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (๓) คณะกรรมการด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม สภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศ กำกับและสนับสนุนการปฏิรูป

๖. ข้อเสนอแนะ

เร่งผลักดัน ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ โดยผ่านกระบวนการนิติบัญญัติ เพื่อเป็นกลไกสำคัญในขับเคลื่อนการปฏิรูปที่เป็นรูปธรรม โดยระยะเร่งด่วนเห็นควรออกกฎหมายให้สามารถจัดตั้ง หรือแจ้งรายละเอียด แทนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่สมุนไพรเดี่ยวที่มีการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว สมุนไพรตำรับในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือบัญชียาอื่นที่คณะกรรมการยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรกำหนด ให้สอดคล้องกับความหลากหลายในการแข่งขัน ภูมิปัญญา บริบทและวัฒนธรรมของผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรใหม่ ๆ ที่จะมีการพัฒนาขึ้น

๗. ร่างพระราชบัญญัติหรือร่างพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ (ถ้ามี)

คณะกรรมการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม พิจารณาแล้ว เห็นว่ามีร่างพระราชบัญญัติที่กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และได้มีการนำเสนอพิจารณาให้ความคิดเห็นในกรรมาธิการสาธารณสุขของสภานิติบัญญัติแห่งชาติแล้วหลายครั้ง สมควรที่จะเร่งผลักดันให้มีการพิจารณาตามกระบวนการต่อไป ดังนี้

- (๑) ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
- (๒) แก้ไขพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

คณะกรรมการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม จึงขอเสนอ
รายงาน เรื่อง “การปฏิรูปการแพทย์แผนไทยและระบบยาสมุนไพรแห่งชาติ พร้อม
ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริม
ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.” เพื่อให้สภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศได้โปรด
พิจารณา หากสภาขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศเห็นชอบด้วยขอได้โปรดส่งรายงานพร้อมร่าง
พระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวไปยังคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป



(นายกิตติ พิทักษ์นิตินันท์)

เลขาธิการกรรมการ

ภาคผนวก

ผนวก ก.
ตารางระยะเวลาในการปฏิรูป

แผนการปฏิรูปประเทศปีครึ่ง (ในช่วงรัฐบาลพลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) และ ๒๐ ปี ในช่วงรัฐบาลต่อๆ มา
คณะทำงานขับเคลื่อนสมุญไพรและแพทย์แผนไทย
คณะกรรมการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม (เรียงตามวิธีการปฏิรูป)

ระยะที่ ๑	ระยะที่ ๒				ช่วงปีที่ ๓ (๕ ปี)	ช่วงปีที่ ๔ (๕ ปี)
	ลำดับ	วิธีการ	ช่วงปีที่ ๑ (๕ ปี)	ช่วงปีที่ ๒ (๕ ปี)		
ศึกษาและจัดทำข้อเสนอการปฏิรูปของสภาปฏิรูป	๒.๑ ปฏิรูประบบบริการทางการแพทย์แผนไทยให้มีมาตรฐานคู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบัน					
	๑.๑	สนับสนุนโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยเพื่อเป็นต้นแบบงานบริการการแพทย์แผนไทยในสามภาคและส่วนภูมิภาค				
	๑.๒	พัฒนาให้มีการให้บริการตรวจรักษาโรคที่แสดงแผนในโรงพยาบาลของรัฐและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นต่าง ๆ				
	๑.๓	พัฒนาให้การแพทย์แผนไทยเป็นงานบริการหลักในระดับปฐมภูมิ				
	๑.๔	จัดระบบการรับรองมาตรฐานงานบริการการแพทย์แผนไทยและการตรวจ				
	๑.๕	ส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรที่มีฤทธิ์ยับยั้งหรือบำบัดแทนยาแผนปัจจุบัน				
	๒.๒ ปฏิรูปการคุ้มครองภูมิปัญญาไทยเพื่อให้นักคิดไทยเป็นมรดกโลก					
	๒.๑	พัฒนาระบบสารสนเทศให้เป็นศูนย์กลางข้อมูลที่ได้มาตรฐานเชื่อมโยงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง				
	๒.๒	ยกย่องเชิดชูภูมิปัญญาพื้นบ้าน				
	๒.๓ ปฏิรูปอุตสาหกรรมสมุนไพรและการตลาด					
	๒.๓	สนับสนุนและส่งเสริมการปลูกและการวิจัยสมุนไพรด้วยมาตรฐาน GAP				
	๒.๔	จัดไม่สนับสนุนแปรรูปวัตถุดิบไปชุมชน				
	๒.๕	ส่งเสริมการตลาด การแสดงสินค้า สร้างตราสัญลักษณ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรของชาติ				
	๒.๖	วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีศักยภาพ (Product Champion) แบบครบวงจรที่ไม่คุณภาพ				
	๒.๗	การเร่งจัดทำมาตรฐานสมุนไพรและตัวรับยา Monograph				
๒.๘	การพัฒนาศูนย์สนับสนุนด้านการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (CPG) และการพัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการ (GLP)					
๒.๙	การสร้างศูนย์การวิจัยและพัฒนาตัวรับยา (Pharmaceutics Center) เพื่อการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาสมุนไพร					
๒.๑๐	การสร้างศูนย์วิจัยเชิงจักรกลสมุนไพร (Traditional Medicine Engineering)					
๒.๔ ปฏิรูประบบการวิจัยและพัฒนาองค์ความรู้จากภูมิปัญญาไทยและจากสมุนไพร						
๒.๔	ปรับกระบวนการวิจัยแนวทางใหม่โดยใช้ภูมิปัญญาเป็นฐาน ลดระยะเวลาการวิจัยให้สั้นลง					
๒.๕	จัดทำแผนยุทธศาสตร์ว่าด้วยการวิจัยและพัฒนาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร					
๒.๕ ปฏิรูปโครงสร้างและกลไกการบริหารจัดการด้านการแพทย์แผนไทย						
๒.๕	จัดตั้งคณะกรรมการขับเคลื่อนการแพทย์แผนไทยและระบบสมุนไพรแห่งชาติ					
๒.๖	ปฏิรูปโครงสร้างกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก					
๒.๗	สร้างความเข้มแข็งให้กับสภาการแพทย์แผนไทย					
๒.๘	ปฏิรูปการขึ้นทะเบียนของคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)					

แผนการปฏิรูปประเทศปีครึ่ง (ในช่วงรัฐบาลพลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา) และ ๒๐ ปี ในช่วงรัฐบาลต่อๆ มา
คณะทำงานขับเคลื่อนสมัชชาคุณธรรมและแพทย์แผนไทย
คณะกรรมการขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม (เรียงตามวิธีการปฏิรูป)

ระยะที่ ๑	ระยะที่ ๒				ช่วงปีที่ ๔ (๕ ปี)
	ลำดับ	วิธีการ	ช่วงปีที่ ๑ (๕ ปี)	ช่วงปีที่ ๒ (๕ ปี)	
ศึกษาและจัดทำข้อเสนอการปฏิรูปของสภาพัฒนาการ	๒.๖ ปฏิรูปการจัดการศึกษาด้านการแพทย์แผนไทย				
	๒๒. ๔.๖ (๑)	สังเขบนำตำรับตำราการแพทย์แผนไทย			
	๒๓. ๔.๖ (๒)	พัฒนาตำรับประกอบกรเรียนการสอนการแพทย์แผนไทย			
	๒๔. ๔.๖ (๓)	ปรับปรุงหลักสูตรและการจัดการศึกษา-การฝึกอบรมเพื่อผลิตกำลังคนด้านการแพทย์แผนไทยให้เข้มแข็ง	→		
	๒๕. ๔.๖ (๔)	พัฒนาแหล่งฝึกประสบการณ์วิชาชีพเพื่อการสอนทางคลินิก			
	๒๖. ๔.๖ (๕)	พัฒนาหลักสูตรการศึกษาและฝึกอบรมแพทย์แผนปัจจุบันและสหวิชาชีพให้มีมุมมองการแพทย์แผนไทยที่ถูกต้อง			
	๒๗. ๔.๖ (๖)	พัฒนาระบบการฝึกอบรมชาวไทยให้มีมาตรฐาน			
	๒๘. ๔.๖ (๗)	ปรับปรุงการจัดการแพทย์แผนไทย ทั่วโลก และสมุนไพรไทย		→	
	๒๙. ๔.๖ (๘)	สร้างความรอบรู้ให้กับประชาชนและสนับสนุนการศึกษาร่วมแพทย์			
	๒.๗ ปฏิรูปการพัฒนากำลังคน				
	๓๐. ๔.๗ (๑)	พัฒนากำลังคนด้านการวิจัยคลินิก			
	๓๑. ๔.๗ (๒)	การพัฒนากำลังคนด้านข้อมูล		→	
	๓๒. ๔.๗ (๓)	สร้างหมอนวดไทยมาตรฐาน		→	
	๒.๘ ปฏิรูปกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ				
	๓๓. ๔.๘ (๑)	จัดตั้งคณะกรรมการยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร			
	๓๔. ๔.๘ (๒)	เสนอ พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.			
	๓๕. ๔.๘ (๓)	ปรับปรุงกฎหมาย พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒			
	๓๖. ๔.๘ (๔)	สร้างและพัฒนากระบวนการจัดการความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ			
	๓๗. ๔.๘ (๕)	พัฒนาระบบเฝ้าระวังและเตือนภัยแก่ผู้บริโภค			

๒๒ พ.ค. ๒๕๕๗ ๑ พ.ค. ๒๕๕๘ ๓๑ ก.ค. ๒๕๖๐ พ.ค. ๒๕๖๕ พ.ค. ๒๕๗๐ พ.ค. ๒๕๗๕ พ.ค. ๒๕๘๐

ผนวก ข.

ร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ.

หลักการ

ตรากฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เหตุผล

โดยที่ยังไม่มีกฎหมายกำกับ ควบคุมเป็นการเฉพาะสำหรับ ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ยาแผนไทย และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ การควบคุมผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และยาแผนไทยโดยอาศัยบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยา และการควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพโดยอาศัยบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยอาหาร มีข้อจำกัดและไม่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทำให้ไม่อาจกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และผู้บริโภคไม่มีทางเลือกในการดูแลสุขภาพตนเองด้วยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอย่างกว้างขวางและสะดวก จึงมีความจำเป็นต้องตรากฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ

ร่าง
พระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ.

.....
.....
.....

.....
.....

โดยที่เป็นการสมควรตรากฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

.....
.....

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยอาหาร

บรรดาบทกฎหมาย กฎ และข้อบังคับอื่นในส่วนที่มีบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือขัดหรือแย้งกับบทแห่งพระราชบัญญัตินี้ ให้ใช้พระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้
“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาแผนไทย หรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มุ่งหมายสำหรับ

(ก) การรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค ความเจ็บป่วยของมนุษย์

(ข) ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของ

มนุษย์

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศ

วัตถุตาม (๑) หรือ (๒) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่
เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยา อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพ
การแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ
การแพทย์แผนไทย หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่
หรือที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์ได้ เช่น ยา
สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เวชสำอาง

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์
สมุนไพรที่มีฤทธิ์สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์

“ความแรงของสารออกฤทธิ์” หมายความว่า

(๑) ปริมาณของสารออกฤทธิ์ระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือ
ปริมาณของสารออกฤทธิ์ต่อหนึ่งหน่วยการใช้ ที่แสดงความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ได้มีการทดสอบใน
ห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือได้ผ่านการควบคุมการใช้อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตำรับ” หมายความว่า สูตรที่ใช้ในการผลิตซึ่งระบุส่วนประกอบและปริมาณ
สิ่งปรุงที่มีวัตถุที่ปรุงเป็นตำรับรวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความ
รวมถึงลักษณะของวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึง
เปลี่ยนรูป แบ่ง หรือแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทาง
การค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์
สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏ
ความหมายด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อ
บรรจุผลิตภัณฑ์

“ข้อความ” หมายความว่า ความรวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ
ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมาย
ได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือ
ทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้อุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิต นำเข้า ขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จดแจ้ง และโฆษณา

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่น ตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้า และการขาย ต้องได้รับใบอนุญาตเสียก่อน

(๒) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้ขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๓๓ เสียก่อน

(๓) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้า ต้องแจ้งรายละเอียด หรือขอจดแจ้งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดตามมาตรา ๔๔

- หรือขาย
- (๔) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า
- สมุนไพร
- (๕) กำหนดชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๖) กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์
- สมุนไพร
- (๗) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลาก
- (๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์
- สมุนไพร
- (๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการบริจาค
- (๑๐) หลักเกณฑ์และวิธีการในการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๑๑) คุณสมบัติและจำนวนของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า
- หรือเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มี
- หน้าที่ปฏิบัติการ
- (๑๒) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (๑๓) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า

หมวด ๑

คณะกรรมการ

- มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการ เรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายผลิตภัณฑ์สมุนไพร”
- ประกอบด้วย
- กรรมการ
- (๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธาน
- (๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ คนที่หนึ่ง และ
- รัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการ คนที่สอง
- (๓) ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวง
- พาณิชย์ ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์ ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม อธิบดีกรมบัญชีกลาง อธิบดี
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เป็นกรรมการ
- (๔) ผู้แทนสภาอุตสาหกรรม และ ผู้แทนสภาหอการค้า แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ
- (๕) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนหกคนซึ่งคัดเลือกจากผู้มีความรู้ความชำนาญหรือผู้เชี่ยวชาญ
- ด้านการแพทย์ เกษษักรรม การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก ด้านละสองคน เป็นกรรมการ
- ให้อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย เป็นกรรมการและเลขานุการ รองอธิบดีกรม
- พัฒนาการแพทย์แผนไทย และรองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตร เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การเลือกกรรมการตาม (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับเลือก และจะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการเลือกกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออีกไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน ให้มีการเลือกกรรมการตามมาตรา ๗ วาระสาม และให้ผู้ซึ่งได้รับเลือกอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่แทน

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออยู่ไม่ถึงหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่ดำเนินการเลือกกรรมการตามมาตรา ๗ วาระสาม แทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๕) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๖) ถูกจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพอื่น ๆ

มาตรา ๑๐ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองทำหน้าที่ประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการตามมาตรา ๗ มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ความเห็น หรือข้อเสนอแนะ รวมทั้งกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบและมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่

(๒) ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรของชาติตาม (๑) อำนาจการ และแก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่างๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง

(๓) กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) ส่งเสริมการศึกษา วิจัย ตลอดจนการใช้เทคโนโลยี หรือนวัตกรรม วิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรของชาติ

(๕) สนับสนุน และส่งเสริมการปฏิบัติงานของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งให้คำปรึกษาและแนะนำแก่คณะกรรมการ ตลอดจนวินิจฉัยชี้ขาดในกรณีที่มีปัญหาเรื่องอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ

(๖) เสนอมาตรการเพื่อเสริมสร้างความร่วมมือและประสานงานระหว่างส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ องค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ และองค์กรระหว่างประเทศในการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และผู้ประกอบการขนาดเล็ก

(๗) เสนอแนะมาตรการให้สิทธิประโยชน์เพื่อพัฒนาและส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเฉพาะการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และผู้ประกอบการขนาดเล็กต่อคณะรัฐมนตรี

(๘) จัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะรัฐมนตรี

(๙) ปฏิบัติงานหรือดำเนินการอื่นใดตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

ให้คณะกรรมการตามมาตรา ๗ มีการประชุมอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้งเพื่อพิจารณาเรื่องต่างๆ ตามอำนาจหน้าที่

ให้ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจที่มีหน้าที่ดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง ตามแบบรายงานที่คณะกรรมการนโยบายผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด เพื่อประเมินผลการดำเนินการตามนโยบาย และให้ผลการประเมินผลถือเป็นตัวชี้วัดของการดำเนินการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย

มาตรา ๑๒ ให้มีคณะกรรมการ เรียกว่า “คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เป็นกรรมการ

(๓) ผู้แทนสภาอุตสาหกรรม และ ผู้แทนสภาหอการค้า แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๔) ผู้แทนสภาการแพทย์แผนไทย ผู้แทนจากสภาเภสัชกรรม แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๕) ผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะจำนวนสี่คนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหนึ่งคน ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๖) ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสี่คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยเป็นผู้มีความรู้เชี่ยวชาญด้านอุตสาหกรรม ด้านสมุนไพร ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านกฎหมาย อย่างน้อยด้านละ ๑ คน

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๕) และ (๖) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๓ กรรมการตามมาตรา ๑๒ (๕) และ (๖) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับเลือกหรือแต่งตั้ง และจะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการเลือกกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออีกไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยแปดสิบวัน ให้มีการเลือกกรรมการตามมาตรา ๑๒ วาระสาม และให้ผู้ซึ่งได้รับเลือกอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ตนแทน

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และมีระยะเวลาในการดำรงตำแหน่งตามวาระเหลืออยู่ไม่ถึงหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่ดำเนินการเลือกกรรมการตามมาตรา ๑๒ วาระสาม แทนตำแหน่งที่ว่างนั้นก็ได้ ในกรณีเช่นว่านี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๑๔ ให้นำความในมาตรา ๙ และมาตรา ๑๐ มาใช้กับคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๑๒ โดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประกาศกำหนดอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางชนิด ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องแจ้งวันสิ้นอายุ และที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้และข้อความคำเตือนไว้ในฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ หากผู้รับอนุญาตสามารถพิสูจน์หรือทดสอบโดยมีหลักฐานแจ้งชัดจากการวิจัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดนั้นอาจมีอายุการใช้ได้เกินกว่าอายุการใช้ที่ประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการมีอำนาจประกาศขยายอายุการใช้ของผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดนั้นให้แก่ผู้รับอนุญาตที่นำพิสูจน์หรือทดสอบเป็นการเฉพาะราย

(๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิภาพ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเฝ้าระวัง การติดตามประเมินผลการใช้ และการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตสั่งไม่รับขึ้นทะเบียน ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียน ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ให้แก้ไขรายการทะเบียน ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้แก้ไขการแจ้งรายการ แก้ไขการจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดทะเบียน ให้แก้ไขรายการการแจ้งรายละเอียด รายการจดทะเบียน หรือเพิกถอนใบรับการแจ้งรายละเอียด ใบรับจดทะเบียน

(๗) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๘) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ขึ้นทะเบียนตำรับและจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร พักใช้หรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานที่คณะกรรมการมอบหมาย และให้นำความในมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับกับการประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

หมวด ๒ การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๑๖ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต ขยาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะ ผลิต ขยาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๗ บทบัญญัติมาตรา ๑๖ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) การผลิต ขยาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม หรือ หน่วยงานอื่นของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค และสภากาชาดไทย

(๒) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาผสมตามหลักวิชา โดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้าน เวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบ โรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๓) การปรุงผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ปรุงสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(๔) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องตามกฎหมาย ในกรณี

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบ โรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ ผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ แบ่งบรรจุเพื่อขายสำหรับผู้ซื้อ ในสถานที่ขาย

(๕) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องตามกฎหมาย หรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่แบ่งบรรจุตาม (๔) ในกรณี

(ก) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบ โรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ขายสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน

(ข) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านเวชกรรมไทยหรือด้านเภสัชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบ โรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ขายสำหรับผู้ซื้อในสถานที่ขาย

(๖) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัวโดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ต้องใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๗) การผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศและระหว่างประเทศ

ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๘ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๔) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันขออนุญาต

(๕) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๗) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๘) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขออนุญาต

(๙) มีสถานที่ผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๑๐) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กึ่งไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กึ่งของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

(๑๑) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๑) และไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๒)

ผู้ขออนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๔) (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ด้วย

มาตรา ๑๙ ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ให้ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย

มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตให้ค้ำกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย
ให้ถือว่าการกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการค้ำกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าวเป็นการพันวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๒๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย นำเข้า หรือเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้

การขออนุญาตและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย นำเข้า หรือเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว เพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๙ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต
ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดสำหรับการประกอบกิจการที่ได้กระทำไปก่อนขอต่ออายุใบอนุญาตซึ่งถือว่าเป็นการประกอบกิจการโดยใบอนุญาตขาดอายุ

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบอนุญาตดังกล่าวคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ จะกระทำมิได้

ในกรณีที่มิมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่มิมีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดสามปีในกรณีที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า หรือครบกำหนดหนึ่งปีในกรณีที่ใบอนุญาตขาย แล้วแต่กรณี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๒๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวดที่ ๓
หน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๒๔ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๕ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตนแทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

การแจ้งตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๖ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประสงค์จะไม่ทำหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ต่อไป ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น และให้ถือว่าพ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบในหน้าที่ตั้งแต่วันที่มิปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่จัดการ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๑๑) ตลอดเวลาทำการ

(๒) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๘)

(๓) ให้มีการผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) ให้มีป้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

(๖) ให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๒๘ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้น และหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกครั้งต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้อนุญาตไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ตามมาตรา ๑๕ (๔)

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๙ ให้ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่
(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๐ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้
(๒) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามโดยถูกต้องตามตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตาม

มาตรา ๓๓

(๓) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๘)

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๕(๔)

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๑ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจําอยู่ ณ สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตาม

(๒) เก็บรักษาและแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๘)

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๒ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ประจําอยู่ ณ สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามผู้รับอนุญาตจัดไว้

(๒) ดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมายนี้

(๓) ดูแลการนำเข้าให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๘)

(๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนนำออกขายให้ถูกต้องครบถ้วน

(๖) ปฏิบัติการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวดที่ ๔

การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๓๓ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือ นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๒๓ ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๒) ต้องนำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๔ บทบัญญัติมาตรา ๓๓ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) ตัวอย่างที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ จัดนิทรรศการ หรือกิจการสาธารณกุศล

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศ กำหนด

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๒) และ (๓) ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต และจะดำเนินการ ได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว การแจ้งและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๕ การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๓ ต้องมี รายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า
- (๓) สูตร ส่วนประกอบของตำรับ
- (๔) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๕) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ
- (๖) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

(๗) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับหรืออนุญาตให้ขาย กรณีที่เป็นการนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๘) ฉลาก

(๙) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๐) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๖ ห้ามพนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อ คณะกรรมการเห็นว่า

(๑) การขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๕

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอน ทะเบียนตำรับยาแล้วตามมาตรา ๔๒

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสม ตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับใช้ชื่อไปในทางโอ้อวด ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย ไม่คำนึงถึงคุณค่าของภาษาไทย หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจาก ความเป็นจริง

มาตรา ๓๗ ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรประสงค์ จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะแก้ไขรายการ ทะเบียนตำรับนั้นได้

การขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๘ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ยื่นใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรประสงค์จะขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควร ในการที่มีคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๔๘

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคสองหรือวรรคสาม และชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ พร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับดังกล่าวคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวัน ให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยื่นคำขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๐ ในการพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ให้นำความในมาตรา ๓๖ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๔๒ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับทราบ และให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ได้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๑

มาตรา ๔๓ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นที่สุด

หมวดที่ ๕

การแจ้งรายละเอียด การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๔ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๒๓ ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๓) ต้องนำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียด หรือจดทะเบียนกับพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อน และเมื่อได้รับการแจ้งรายละเอียด หรือรับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้

การขอแจ้งรายละเอียด ขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการรับการแจ้งรายละเอียด หรือรับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๕ บทบัญญัติมาตรา ๔๔ ไม่ใช้บังคับกับกรณีตามมาตรา ๓๓ และนำบทบัญญัติตามมาตรา ๓๔ วรรคสอง มาบังคับใช้โดยอนุโลม

มาตรา ๔๖ การขอแจ้งรายละเอียด หรือการขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๔ ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจดทะเบียนตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการเฉพาะเรื่องประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียด หรือขอจดทะเบียน

- (๔) สูตร ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอแจ้งรายละเอียด
 (๕) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ
 (๖) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการ
 ประกาศกำหนด
 (๗) ฉลาก
 (๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๗ ให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓๖ มาใช้บังคับในการรับแจ้งรายละเอียด การ
 จัดแจ้ง การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด การจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับการจัดแจ้ง
 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๘ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจัดแจ้งให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับ
 แจ้งรายละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง

มาตรา ๔๙ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ
 คณะกรรมการ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบจัดแจ้งแก้ไขรายการ
 แจ้งรายละเอียด รายการจัดแจ้งได้ ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้รับแจ้งรายละเอียด หรือรับจัดแจ้งไว้แล้ว หาก
 ภายหลังปรากฏกรณีดังต่อไปนี้ ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอน
 ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจัดแจ้งนั้นได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจัดแจ้งทราบ และ
 ให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น อาจไม่ปลอดภัยที่จะนำมาใช้
 (๒) ผลิตภัณฑ์เภสัชสมุนไพรนั้นไม่ได้แก้ไขรายการแจ้งรายละเอียด รายการจัดแจ้ง
 ตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๙

มาตรา ๕๑ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจัดแจ้ง ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการแจ้ง
 รายละเอียด รายการจัดแจ้ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจัดแจ้ง ให้แก้ไขรายการ
 แจ้งรายละเอียด รายการจัดแจ้ง หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจัดแจ้ง ให้เป็นที่สุด

หมวด ๖

การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๒ ห้ามผู้ใดผลิต ขายหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม

- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๕๓ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วน เพื่อแสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์ หรือแสดงวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิตหรือที่ตั้งสถานที่ผลิต ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง และอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๔ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นโดยมีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน

- (๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด แต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๓ (๖)
- (๒) มีค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียน หรือที่แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งไว้

มาตรา ๕๕ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตแปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๓ (๖) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๕๔

มาตรา ๕๖ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๕๗ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ปฏิบัติหน้าที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต ขยายหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย่างหนึ่งอย่างใดหลายแห่งในเวลาที่ย้ำซ้อนกัน

มาตรา ๕๘ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๓) แล้ว การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๙ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๙) แล้ว ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัย ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๖๐ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๙) แล้ว ให้ผู้บริจาคตหรือผู้รับบริจาคต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๖๑ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๐) แล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย หรือนำเข้า ผู้ครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๖๒ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรใดไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรืออาจไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ หรือผู้รับใบแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบจดแจ้ง ส่งเอกสารหรือ หลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต ขยาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย

มาตรา ๖๓ เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรใดมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรง ตามที่ขึ้นทะเบียนหรือแจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งไว้ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร งด ผลิต ขยาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไป ตรวจสอบหรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย หรือนำเข้า หรือผู้มีไว้ใน ครอบครองหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย หรือนำเข้า จัดเก็บที่ตนผลิต ขยาย หรือนำเข้า คืนจาก ห้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการ

ตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องห้ามตามมาตรา ๕๒ ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว

มาตรา ๖๔ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา กำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่น ทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งกำหนดอัตราและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจสอบสถานที่ผลิต ขายหรือนำเข้า การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร เพื่อประกอบการพิจารณาในเรื่อง ดังต่อไปนี้

(๑) การพิจารณาออกใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือหนังสือรับรอง

(๒) การพิจารณาแก้ไขรายการในใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือรายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

หมวด ๗

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๖๕ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ผู้ใด ประสงค์จะเลิกกิจการที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้ง ส่งใบอนุญาตให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวันก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบอนุญาตดังกล่าวสิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการตามวรรคหนึ่งให้ระบุจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือและสถานที่ เก็บนั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่เหลือของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่ วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๖๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ประสงค์จะโอนใบอนุญาต ให้ ผู้รับอนุญาต และผู้รับโอนซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามพระราชบัญญัตินี้ ยื่นคำขอโอน ต่อผู้อนุญาต และให้การโอนมีผลเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๘ ในกรณีที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๘ การโฆษณา

มาตรา ๖๙ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร คุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา ๒๒ มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณา หรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยโดยอนุโลม

มาตรา ๗๐ ในกรณีทีใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหายถูกทำลาย หรือชำรุด การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๑ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) อื้ออวดสรรพคุณ หรืออวดคุณอันเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๕) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ความใน (๑) และ (๔) ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์ แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

มาตรา ๗๒ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๑ ให้ผู้อนุญาต มีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้โดยให้ ผู้โฆษณารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

หมวด ๙

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๗๓ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือถูกพักใช้ใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ หรือกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ เฉพาะเรื่องมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับ อนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมี คำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ อีก ไม่ได้

มาตรา ๗๔ เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะ ต้องห้ามตามมาตรา ๑๘ ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๗๓ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

มาตรา ๗๕ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ ในการแจ้งคำสั่งนั้นหากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต สถานที่ขาย หรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๗๖ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๗๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตจะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้ง การเพิกถอนใบอนุญาต หรือนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี ทั้งนี้ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวให้ได้ตามที่เห็นสมควร

หมวด ๑๐ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในระหว่างเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ให้มีอำนาจกระทำการเท่าที่จำเป็นเพื่อให้ได้ข้อมูลหรือพยานหลักฐาน

(๒) นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) เข้าไปในเคหสถาน หรือสถานที่ใดๆ เพื่อตรวจค้น เมื่อมีเหตุอันควรเชื่อได้ตามสมควรว่ามีทรัพย์สินซึ่งมีไว้เป็นความผิดหรือได้มาโดยการกระทำความผิด หรือได้ใช้ หรือจะใช้ ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งอาจใช้เป็นพยานหลักฐานได้ ประกอบกับมีเหตุอันควรเชื่อว่าการเนิ่นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินนั้นจะถูกโยกย้าย ซุกซ่อน ทำลาย หรือทำให้เปลี่ยนแปลงสภาพไปจากเดิม

(๔) ยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุหีบห่อ ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเอกสารหรือวัตถุอื่นใดที่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า จะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๕) มีหนังสือเรียกให้บุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๙ ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๘๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงาน เจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๑ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๔) ให้ตกเป็นของกระทรวง สาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายใน เก้าสิบวันนับแต่วันที่ไต่ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืน ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้ พิพากษาให้ริบ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบ คำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๒ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ เป็นของเสียง่าย เป็นของที่ใกล้จะสิ้นอายุ ตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บ รักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัด จะจัดการขาย ทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าของสิ่ง นั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดย ผากไว้กับธนาคารของรัฐหรือธนาคารอื่นตามที่ตกลงกับกระทรวงการคลัง

มาตรา ๘๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้า พนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๑๑

อุทธรณ์

มาตรา ๘๔ ในกรณีผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุขภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือของผู้อนุญาตแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือ การไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณีไปพลางก่อนก็ได้

มาตรา ๘๕ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับทราบคำสั่งของผู้อนุญาตที่แจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นที่สุด การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๖ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๘๔ หรือมาตรา ๘๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๒ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๘๗ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้ายาโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๘๘ ผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้ายาที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงที่ออกตามความในมาตรา ๑๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดแก้ไขรายการในใบอนุญาตโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายหลังที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

มาตรา ๙๑ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๓๙ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๙๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๖) มาตรา ๒๘ หรือมาตรา ๒๙ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๕ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๓๒ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๖ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๔ (๒) หรือ (๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ใดแก้ไขรายการทะเบียนตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้โดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับภายหลังที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับสิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

มาตรา ๙๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงจำคุกตลอดชีวิตและปรับตั้งแต่สามแสนบาทถึงห้าล้านบาท การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๓ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๒ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๒ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปีและปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสองล้านบาท

การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๓ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๒ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีและปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๒ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๒ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีและปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๑๐๓ ผู้ใดขายหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๔ ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด ไม่ได้จดทะเบียน อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๕ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๐๖ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๗ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๘ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้บริจาคหรือผู้รับบริจาคผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ผู้ครอบครอง หรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๒ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๓ (๑) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ มาตรา ๕๒ หรือมาตรา ๗๗ ซึ่งใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๖ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๖ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๖๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยฝ่าฝืนมาตรา ๖๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดโฆษณาโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยฝ่าฝืนมาตรา ๗๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๐ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๒๑ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๗๔
วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินห้าแสนบาท

มาตรา ๑๒๒ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตาม
มาตรา ๗๘ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๓ ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขายหรือนำเข้า
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๘ ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๔ เมื่อศาลได้พิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตาม
มาตรา ๕๒ ให้ศาลสั่งริบผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งภาชนะหรือ
หีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของ
ผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้อง
ของเจ้าของแท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืน
ทรัพย์สินดังกล่าว แต่คำร้องของเจ้าของแท้จริงนั้นจะต้องกระทำต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่
ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

สิ่งที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อทำลายหรือ
จัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๒๕ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของ
นิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการ หรือการกระทำของบุคคลใด หรือไม่สั่งการ หรือไม่กระทำการอันเป็น
หน้าที่ที่ต้องกระทำของกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของ
นิติบุคคลนั้น ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้นๆ ด้วย

มาตรา ๑๒๖ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือมีโทษจำคุก
ไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย มีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่
คณะกรรมการเฉพาะเรื่องกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายใน
สามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณา
ความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอม
ให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย ภายในเจ็ดวัน
นับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

หมวด ๑๓

บทบัญญัติสำหรับผู้ประกอบการที่เป็นรัฐวิสาหกิจชุมชน หรือผู้ประกอบการรายเล็ก

มาตรา ๑๒๖ ทวิ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิต ขยายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการรายเล็กในประเทศ ให้มีการขอขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนและผู้ประกอบการรายเล็กเพื่อให้บริการพัฒนา ส่งเสริมจากส่วนราชการที่เกี่ยวข้องให้มีความสามารถในการประกอบการตามมาตรฐานที่กำหนดและสามารถประกอบกิจการสร้างเสริมเศรษฐกิจให้กับประเทศได้

การขอขึ้นทะเบียน การขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนและผู้ประกอบการรายเล็กตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๒๖ ตริ ผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนและผู้ประกอบการรายเล็กที่ได้ขึ้นทะเบียนตามมาตรา ๑๒๖ ทวิ ให้ได้รับการสนับสนุนส่งเสริมดังต่อไปนี้

(๑) ยกเว้นหรือลดหย่อนค่าธรรมเนียมค่าขออนุญาต ค่าใบอนุญาต ค่าขอขึ้นทะเบียน ค่าขอแจ้งรายรายละเอียด ค่าขอจดแจ้ง ค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับแจ้งรายรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดในพระราชบัญญัตินี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) ขอรับคำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิต การขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเตรียมเอกสารทางวิชาการเพื่อขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน ขอขึ้นทะเบียน ขอแจ้งรายรายละเอียด ขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย หรือค่าธรรมเนียมใดๆ

(๓) ได้รับการอบรมพัฒนา ศักยภาพ ในการประกอบการให้สามารถปฏิบัติเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้เป็นไปตามหลักสูตรที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) สามารถได้รับเอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใด ๆ ที่ส่วนราชการจัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ ทั้งที่จัดทำขึ้นเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนและผู้ประกอบการรายเล็ก หรือที่จัดทำสำหรับผู้ประกอบการทั่วไป โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(๕) การสนับสนุน หรือความช่วยเหลืออื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการนโยบายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๗ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องปฏิบัติ ตามพระราชบัญญัตินี้ แต่เป็นผู้รับใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่า จะสิ้นอายุ

ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้ได้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งซึ่งประสงค์จะประกอบ กิจการที่ได้รับอนุญาตนั้นต่อไป ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ประกอบกิจการที่ได้รับอนุญาตต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาต ได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันที่ได้รับคำขอ หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับอนุญาตตาม พระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๘ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๓๕ และยังคงอยู่ในระหว่าง การพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม ในกรณีที่มีข้อแตกต่างไปจาก คำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการให้เป็นไปตาม พระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๒๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งที่เป็นยา แผนโบราณหรือยาแผนปัจจุบันที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้สิ้นอายุเมื่อครบห้าปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และให้ยาที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญสิ้นอายุสามารถ จำหน่ายต่อไปได้จนกว่าจะสิ้นอายุยาหรือผู้อนุญาตสั่งยกเลิก

มาตรา ๑๓๐ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๓๕ ให้คงใช้ได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับ พระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้แล้วเสร็จภายใน สองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผล ที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียด ใบแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๐) คำขออนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๒) คำขอแจ้งรายละเอียด ขอจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๓) คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายสถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๕) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๖) คำขอแก้ไขรายการการแจ้งรายละเอียดการจดแจ้ง	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๗) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ		
(๑๘) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ		
(๑๙) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ		
(๒๐) คำขออื่นๆ	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท

ผนวก ค.

ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
(ฉบับที่ ..) พ.ศ.

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
(ฉบับที่ ..) พ.ศ.

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ดังต่อไปนี้

- (๑) เพิ่มคำนิยาม “กองทุน” “ชุมชน” และ “อธิบดี” (เพิ่มในมาตรา ๓)
- (๒) แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในกายกเว้นค่าธรรมเนียม ค่าตอบแทน และการกำหนดกิจการอื่น (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๔)
- (๓) ปรับปรุงองค์ประกอบคณะกรรมการ กำหนดคุณสมบัติ วิธีการแต่งตั้ง และจำนวนผู้ทรงคุณวุฒิ ให้รองอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่อธิบดีมอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้แต่งตั้งข้าราชการของกรมจำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๕)
- (๔) แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ ในการจัดทำแผนแม่บทแห่งชาติ ต่อคณะรัฐมนตรี การกำหนดนโยบาย แผนและยุทธศาสตร์เกี่ยวกับการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การควบคุม กำกับดูแลและประเมินผลการดำเนินงานกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และการวางระเบียบหรือประกาศต่างๆ (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๖)
- (๕) การกำหนดวาระการดำรงตำแหน่ง การปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งใหม่ การพ้นจากการดำรงตำแหน่ง และวิธีการประชุมของคณะกรรมการ (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๗ มาตรา ๘ (๗) และมาตรา ๙)
- (๖) แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจหน้าที่ของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้ครอบคลุมการดำเนินงานในการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๑๒)
- (๗) เพิ่มเติมให้มีตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทย กำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย การขึ้นทะเบียนชุมชน การขออนุญาตใช้ประโยชน์ การจ่ายค่าธรรมเนียม ค่าตอบแทน และการยกเว้นค่าธรรมเนียม ค่าตอบแทน และการโอนสิทธิกรณีชุมชนสิ้นสภาพการเป็นชุมชน (เพิ่มเติม มาตรา (๑/๑) มาตรา ๑๗/๑ มาตรา ๑๗/๒ มาตรา ๑๙/๑ และมาตรา ๑๙/๒)
- (๘) เพิ่มเติมให้มีตำรับยาแผนไทยนิติบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยนิติบุคคล กำหนดการขอตระเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของนิติบุคคล คุณสมบัติของนิติบุคคล หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการจดทะเบียน และระยะเวลาความคุ้มครอง โดยให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลมาใช้บังคับโดยอนุโลม (เพิ่มมาตรา ๔๒/๑ มาตรา ๔๑/๒ มาตรา ๔๒/๓ และมาตรา ๔๒/๔)

(๙) แก้ไขเพิ่มเติมให้การจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยซึ่งเป็นตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล จะต้องไม่มีลักษณะต้องห้าม (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๒๒)

(๑๐) แก้ไขเพิ่มเติมการยกเว้นค่าธรรมเนียมและค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๑๙)

(๑๑) แก้ไขเพิ่มเติมสถานที่ในการส่งประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียน ระยะเวลาในการคัดค้าน กำหนดแบบหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน แก้ไขผู้ประกอบการโรคศิลปะ ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับมรดกสิทธิ การตกลงจ่ายค่าตอบแทนการอนุญาตให้ใช้สิทธิ (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๒๔ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๔ (๒) มาตรา ๓๕ วรรคสี่ และมาตรา ๓๖)

(๑๒) แก้ไขเพิ่มเติมให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลและตำรับยาแผนไทยนิติบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยนิติบุคคลที่พ้นระยะเวลาคุ้มครอง หากเห็นว่ามีประโยชน์หรือคุณค่าในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษ เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตามมาตรา ๑๗ (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๓๓ วรรคท้าย และเพิ่มเติม มาตรา ๔๒/๔)

(๑๓) แก้ไขเพิ่มเติมการจดทะเบียน การออกหนังสือสำคัญ การเพิกถอนการจดทะเบียน การขอต่ออายุ และการออกใบแทนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์พื้นเมืองของต่างประเทศ และการกำหนดอายุหนังสือสำคัญ (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๔๓)

(๑๔) แก้ไขเพิ่มเติมถ้อยคำ หนังสือสำคัญของที่ดินที่ได้ขึ้นทะเบียนต่อนายทะเบียน (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๖๔)

(๑๕) แก้ไขเพิ่มเติมเงินและทรัพย์สินของกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๗๖)

(๑๖) แก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษการฝ่าฝืนการใช้ประโยชน์ตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน หรือการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน และกำหนดค่าเสียหายเชิงลงโทษ (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๗๘)

(๑๗) แก้ไขเพิ่มเติมโดยแยกผู้ฝ่าฝืนไม่ขออนุญาต การประกอบกิจการระหว่างถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเกี่ยวกับสมุนไพรควบคุม หรือการเข้าไปบริหารจัดการหรือใช้ประโยชน์พื้นที่คุ้มครองสมุนไพรโดยไม่ได้ใบอนุญาต หรือการไม่ปฏิบัติตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่ จากมาตรา ๗๘ เดิม (เพิ่มเติม มาตรา ๗๘/๑)

(๑๘) แก้ไขเพิ่มเติมผู้ฝ่าฝืนมาตรา ๕๑ ไม่แจ้งการครอบครองสมุนไพรควบคุมคงเหลือเฉพาะโทษปรับ (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๗๙)

(๑๙) เพิ่มเติมโทษปรับกรณีดำเนินกิจการเกี่ยวกับสมุนไพรควบคุมหรือการเข้าไปบริหารจัดการหรือใช้ประโยชน์พื้นที่คุ้มครองสมุนไพรภายหลังใบอนุญาตหมดอายุ (เพิ่มเติม มาตรา ๗๙/๑)

(๒๐) เพิ่มเติมให้คดีที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือที่มีอัตราโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี เป็นอำนาจของอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกหรือผู้ที่อธิบดีมอบหมายเป็นผู้มีอำนาจทำการเปรียบเทียบปรับตามระเบียบที่กำหนด (เพิ่มเติม มาตรา ๗๙/๒)

(๒๑) แก้ไขเพิ่มเติมความรับผิดของกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลในการต้องรับผิดร่วมกับนิติบุคคลนั้น (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๘๒)

(๒๒) ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมที่กำหนดใหม่ท้ายพระราชบัญญัตินี้

เหตุผล

โดยที่พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ที่ใช้บังคับอยู่ไม่เหมาะสมกับสภาพการณ์ปัจจุบัน และเพื่อที่จะให้การคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อปรับปรุงองค์ประกอบคณะกรรมการ และการกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการและกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก การคุ้มครองสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่เป็นของประชาชน นิติบุคคล ชุมชน และของชาติ การกำหนดเงินและทรัพย์สินของกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การกำหนดกิจการเกี่ยวกับหนังสือสำคัญและหนังสืออนุญาต การกำหนดบทกำหนดโทษ และการอัตราค่าธรรมเนียม ดังนั้น จึงจำเป็นจะต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย เพื่อให้การดำเนินงานตามพระราชบัญญัติเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพตามเจตนารมณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติ
คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
(ฉบับที่ ..) พ.ศ.

.....
.....
.....
.....

ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ
ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา
การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กองทุน” “ชุมชน” และ “อธิบดี” ระหว่างคำว่า
“พนักงานเจ้าหน้าที่” และ “ปลัดกระทรวง” ในมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิ
ปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

“กองทุน” หมายความว่า กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

“ชุมชน” หมายความว่า กลุ่มคนกลุ่มเดียวหรือหลายกลุ่ม ที่มีความรู้ มีการประพฤติ
ปฏิบัติ สืบทอด หรือมีส่วนร่วมในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของชุมชนนั้น

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก”

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔ และมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและ
ส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และ
ให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้าย
พระราชบัญญัตินี้ การยกเว้นค่าธรรมเนียม และค่าตอบแทน รวมทั้งออกระเบียบและประกาศ ทั้งนี้
เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวง ระเบียบและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้
บังคับได้

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธาน อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและ

การแพทย์ทางเลือก เป็นรองประธานกรรมการ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมป่าไม้ อธิบดีกรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช อธิบดีกรมวิชาการเกษตร อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมส่งเสริมวัฒนธรรม อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ ด้านการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และด้านการประกอบวิชาชีพการแพทย์ประยุกต์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านกฎหมาย ด้านเภสัชศาสตร์ ด้านเศรษฐศาสตร์ ด้านเกษตรศาสตร์และพฤกษศาสตร์ และจากกลุ่มผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถหรือประสบการณ์ทางด้าน การแพทย์แผนไทย ด้านการผลิตหรือจำหน่ายยาแผนไทย และด้านการปลูกหรือแปรรูปสมุนไพร หรือด้านอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ จำนวนไม่เกินเก้าคน และรองอธิบดีที่อธิบดีมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ

ให้อธิบดีแต่งตั้งข้าราชการของกรมจำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความดังต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖ คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอแผนแม่บทการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยแห่งชาติต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ

(๒) ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) กำหนดนโยบาย แผน และยุทธศาสตร์เกี่ยวกับการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร

(๓) กำหนดมาตรการเพื่อเสริมสร้างความมั่นคงและประสานงานระหว่างส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ ชุมชน และองค์กรเอกชนที่ดำเนินงานเกี่ยวกับการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร

(๔) ให้ความเห็นชอบในการสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามมาตรา ๓๙ วรรคสาม

(๕) พิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของนายทะเบียนหรือของผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๖) วางระเบียบเกี่ยวกับการจัดทำทะเบียนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การบริหาร การจัดหาผลประโยชน์ และการใช้จ่ายเงินกองทุน และการดำเนินงานเกี่ยวกับการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร

(๗) กำกับดูแล และประเมินผลการดำเนินงานกองทุน

(๘) วางระเบียบ หรือประกาศต่างๆ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามกฎหมายนี้

(๙) ปฏิบัติการอื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการ

(๑๐) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความใน มาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ภายใต้บังคับมาตรา ๕ วรคหนึ่ง รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกันเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ตนแทน

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่ต้องไม่เกินสองวาระติดต่อกัน

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระ หากยังมีได้แต่งตั้งกรรมการใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่ แต่ต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้น”

มาตรา ๗ ให้ยกเลิกความใน (๗) ของมาตรา ๘ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๗) พ้นจากการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ในกรณีที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการในฐานะนั้น”

มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความใน มาตรา ๙ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๙ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีหนึ่งเสียงในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด”

มาตรา ๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริม
ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความดังต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๘ ให้กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทำหน้าที่เป็น
สำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการ รับผิดชอบในงานธุรการและงานวิชาการของคณะกรรมการ
และให้มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) เสนอแผนแม่บทการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยแห่งชาติเสนอ
ต่อคณะกรรมการเพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ

(๒) เสนอนโยบาย แผน และยุทธศาสตร์เกี่ยวกับการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้
ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรต่อคณะกรรมการ

(๓) เสนอแผนงานและโครงการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ด้าน
เงินอุดหนุน ด้านวิชาการ ด้านการฝึกอบรม ด้านการเผยแพร่และแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ ด้านการ
อนุรักษ์และสืบทอด หรือด้านอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์
ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยต่อคณะกรรมการ

(๔) เสนอมาตรการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์ภูมิปัญญาทางการแพทย์
แผนไทย รวมทั้งแนวทางความร่วมมือ ระหว่างชุมชนที่มีมรดกภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทยต่อ
คณะกรรมการ

(๕) ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีเครือข่ายความร่วมมือระหว่างหน่วยงานของรัฐหรือเอกชน
ที่เกี่ยวข้อง เพื่อการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทย ทั้งในประเทศและ
ต่างประเทศ

(๖) เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ และถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับภูมิปัญญาทางการแพทย์แผน
ไทย

(๗) ฝึกอบรมและศึกษาวิจัยเกี่ยวกับภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทย

(๘) ส่งเสริมให้มีการสืบทอดภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทย

(๙) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย”

มาตรา ๑๐ ให้เพิ่มความดังต่อไปนี้ เป็น (๑/๑) และ (๒/๑) ของมาตรา ๑๖ แห่ง
พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

“(๑/๑) ตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน

(๒/๑) ตำรับยาแผนไทยนิติบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยนิติบุคคล”

มาตรา ๑๑ ให้เพิ่มความดังต่อไปนี้ เป็นมาตรา ๑๗/๑ และมาตรา ๑๗/๒ แห่ง
พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

“มาตรา ๑๗/๑ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์
แผนไทยที่มีประโยชน์หรือมีคุณค่าในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุข ซึ่งมีการใช้ในการรักษาและสืบ
ทอดต่อกันมาเฉพาะในชุมชนหรือเฉพาะพื้นที่ชุมชนนั้น ให้เป็นตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำรา
การแพทย์แผนไทยชุมชนแล้วแต่กรณี

การขึ้นทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดใน
กฎกระทรวง

มาตรา ๑๗/๒ ชุมชนที่มีภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ประสงค์ขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
แผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน ให้ขึ้นทะเบียนต่อนายทะเบียนกลางหรือผู้ที่นาย
ทะเบียนมอบหมาย

การขึ้นทะเบียนชุมชนตามวรรคแรก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่
กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๑๒ ให้เพิ่มความดังต่อไปนี้ เป็นมาตรา ๑๙/๑ และ ๑๙/๒ ของพระราชบัญญัติ
คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

“มาตรา ๑๙/๑ ผู้ใดประสงค์ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์
แผนไทยชุมชน หรือนำตำรับยาแผนไทยชุมชนไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และขออนุญาตผลิตยาตาม
กฎหมายว่าด้วยยา หรือนำตำรับยาแผนไทยชุมชนไปทำการศึกษาวิจัย เพื่อปรับปรุง หรือพัฒนาเป็น
ตำรับยาใหม่ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทย
ชุมชนเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า
ให้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์และชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งค่าตอบแทนสำหรับการใช้ประโยชน์
ดังกล่าวแก่ชุมชนต่อผู้อนุญาต

การขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์ ให้
เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๙/๒ กรณีชุมชนที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ได้สิ้นสภาพการเป็นชุมชนไม่ว่าด้วยเหตุใด
ให้ตำรับยาแผนไทยชุมชนและตำราการแพทย์แผนไทยชุมชนที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ให้โอนไปเป็นสิทธิของ
กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

ค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์ ตามมาตรา ๑๙/๑ ให้ส่งเป็นรายได้ของกองทุนและองค์การ
ปกครองส่วนท้องถิ่นที่ชุมชนเคยตั้งอยู่ฝ่ายละครึ่ง”

มาตรา ๑๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริม
ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๒ ห้ามมิให้รับจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เมื่อ
นายทะเบียนเห็นว่า

(๑) เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ หรือเป็นตำรับยา
แผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือ

(๒) เป็นตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล หรือเป็น
ตำรับยาแผนไทยนิติบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยนิติบุคคล ที่จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญา
การแพทย์แผนไทย

(๓) เป็นตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลที่ปรุงโดยไม่ใช่หลักการแพทย์แผนไทย ไม่ว่าจะเป็
การปรุงโดยใช้สารสกัดจากพืช สัตว์ หรือจุลชีพที่มีใช้สารสกัดดั้งเดิมตามธรรมชาติ หรือใช้วิธีการแปร
รูปที่มีใช้การแปรรูปอย่างหยาบ หรือไม่ก็ตาม”

มาตรา ๑๔ ให้ยกเลิกความใน มาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๔ เมื่อนายทะเบียนตรวจสอบคำขอจดทะเบียนแล้วเห็นว่าผู้ขอจดทะเบียนเป็นผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๑ และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ขอจดทะเบียนนั้น ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๒ ให้นายทะเบียนประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียนนั้น โดยไม่ชักช้า ให้นายทะเบียนและที่ทำการอำเภอทุกอำเภอ สำหรับกรุงเทพมหานครให้ประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียน ณ ศาลว่าการกรุงเทพมหานครและที่ทำการเขตทุกเขต หรือโดยวิธีการอื่นใดที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๑๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๙ เมื่อได้ประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียนรายใดตามมาตรา ๒๔ แล้วบุคคลใดเห็นว่าตนมีสิทธิจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้น จะยื่นคำคัดค้านต่อนายทะเบียนพร้อมทั้งแสดงหลักฐานก็ได้ แต่ต้องยื่นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๔”

มาตรา ๑๖ ให้ยกเลิกความใน วรรคสาม ของมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“แบบหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และใบแทนหนังสือสำคัญ ให้เป็นไปตามที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๑๗ ให้ยกเลิกความใน วรรคท้าย ของมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“เมื่อพ้นระยะเวลาตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองแล้ว ให้รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยนั้น ให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ หากเห็นว่ามิใช่ประโยชน์หรือคุณค่าในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษ ตามมาตรา ๑๗ หรือให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป ตามมาตรา ๑๖ (๒) แล้วแต่กรณี”

มาตรา ๑๘ ให้ยกเลิกความใน (๒) ของมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๒) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือ”

มาตรา ๑๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น วรรคสี่ ของมาตรา ๓๕ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

“การจดทะเบียนรับการตกทอดทางมรดกซึ่งสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามระเบียบที่อธิบดีกำหนด”

มาตรา ๒๐ ให้ยกเลิกความใน วรรคสอง ของมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“การอนุญาตตามวรรคหนึ่ง และอาจตกลงกันให้มีการจ่ายค่าตอบแทนการอนุญาตให้ใช้ สิทธิ ด้วยก็ได้

การอนุญาต และการจ่ายค่าตอบแทนตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามระเบียบที่อธิบดีกำหนด”

มาตรา ๒๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น มาตรา ๔๒/๑ มาตรา ๔๒/๒ มาตรา ๔๒/๓ และ มาตรา ๔๒/๔ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และ ให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๒/๑ ตำรับยาแผนไทยนิติบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยนิติบุคคลตาม มาตรา ๑๖ (๒/๑) อาจนำมาจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเพื่อขอรับการคุ้มครอง และส่งเสริมตามที่กำหนด โดยบทแห่งพระราชบัญญัตินี้ได้ โดยยื่นคำขอต่อนายทะเบียน

การขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒/๒ นิติบุคคลซึ่งมีสิทธิจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตาม มาตรา ๔๒/๑ ต้องมีสัญชาติไทยและมีบุคคลซึ่งเป็นผู้คิดค้น ผู้ปรับปรุงหรือพัฒนา หรือเป็นผู้สืบทอด ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ขอจดทะเบียนถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละห้าสิบของหุ้นทั้งหมด

มาตรา ๔๒/๓ ให้นำความในมาตรา ๒๒ ถึงมาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๔ ถึงมาตรา ๔๒ มาใช้บังคับกับการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของนิติบุคคลโดยอนุโลม

มาตรา ๔๒/๔ สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๔๒/๒ ตาม พระราชบัญญัตินี้ ให้มีอายุตลอดอายุของผู้ทรงสิทธิ และมีอยู่ต่อไปอีกเป็นเวลาห้าสิบปีนับแต่วันที่ ผู้ทรงสิทธิถึงแก่ความตาย

ในกรณีที่มิได้จดทะเบียนยกเลิกนิติบุคคลให้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยดังกล่าวมี อยู่ตลอดอายุของผู้ทรงสิทธิร่วม และมีอยู่ต่อไปอีกเป็นเวลาห้าสิบปีนับแต่ผู้ทรงสิทธิร่วมคนสุดท้ายถึง แก่ความตาย

เมื่อพ้นระยะเวลาตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองแล้ว ให้รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจา นุเบกษากำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยนั้น ให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือ ตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ หากเห็นว่ามิได้ประโยชน์หรือคุณค่าในทางการแพทย์หรือการ สาธารณสุขเป็นพิเศษ ตามมาตรา ๑๗ หรือให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทย ทั่วไป ตามมาตรา ๑๖ (๒) แล้วแต่กรณี”

มาตรา ๒๒ ให้ยกเลิกความในวรรคสอง ของมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและ ส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความดังต่อไปนี้แทน

“การขอจดทะเบียน การออกหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน และการเพิกถอนการ จดทะเบียน การขอต่ออายุ และการออกใบแทน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง

หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนที่ออกตามความในคำสั่งให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ห้า นับแต่ปีที่ออกหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน”

มาตรา ๒๓ ให้ยกเลิกความใน วรรคสอง ของมาตรา ๖๔ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความดังต่อไปนี้แทน

“การขอขึ้นทะเบียน การออกหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบแทนหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียน และการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดใน กฎกระทรวง”

มาตรา ๒๔ ให้ยกเลิกความใน วรรคสอง วรรคสาม และวรรคสี่ ของมาตรา ๗๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความดังต่อไปนี้แทน

“กองทุนประกอบด้วยเงินและทรัพย์สินดังต่อไปนี้

- (๑) เงินอุดหนุนจากรัฐบาล
- (๒) เงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ได้รับจากภาคเอกชนทั้งภายในและภายนอกประเทศ รัฐบาล ต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ
- (๓) เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้ให้หรือที่มีผู้บริจาค
- (๔) เงินหรือทรัพย์สินที่ตกเป็นของกองทุนหรือกองทุนได้รับตามกฎหมาย
- (๕) ดอกผล หรือรายได้ของกองทุน รวมทั้งผลประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญา
- (๖) เงินที่ได้จากการจำหน่ายทรัพย์สินของกองทุนหรือที่ได้รับจากการจัดหารายได้
- (๗) เงินตอบแทนที่ได้จากการให้การความช่วยเหลือหรือสนับสนุนหรือให้กู้ยืมเงินกองทุน ไปลงทุน

(๘) ค่าคำขอ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน และ ค่าตอบแทนตามมาตรา ๑๙ มาตรา ๒๐ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๖ มาตรา ๖๓ มาตรา ๖๔

(๙) รายได้อื่นที่เกิดจากการดำเนินการกองทุน

รายได้และทรัพย์สินของกองทุนไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลังเพื่อเป็นรายได้แผ่นดิน

ให้กรมเก็บรักษาเงิน และทรัพย์สินของกองทุน และดำเนินการเบิกจ่ายเงินกองทุนตามพระราชบัญญัตินี้”

มาตรา ๒๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๗๘ และมาตรา ๗๙ ของพระราชบัญญัติคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้เพิ่มความดังต่อไปนี้เป็นมาตรา ๗๘ มาตรา ๗๘/๑ มาตรา ๗๙ มาตรา ๗๙/๑ และมาตรา ๗๙/๒ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริม ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

“มาตรา ๗๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ มาตรา ๑๙/๑ หรือละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิ ตาม มาตรา ๒๐ และมาตรา ๔๒/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

การฝ่าฝืนหรือการกระทำละเมิดตามวรรคหนึ่ง ศาลจะกำหนดค่าเสียหายเชิงลงโทษให้แก่กรรมหรือผู้ทรงสิทธิไม่เกินสามเท่าของค่าเสียหายจากประโยชน์ที่คาดว่าผู้ฝ่าฝืนหรือกระทำละเมิดได้รับประโยชน์ที่แท้จริงด้วยก็ได้

มาตรา ๗๘/๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ มาตรา ๕๒ วรรคสอง มาตรา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๖๓ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๓ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๗๙/๑ ผู้ใดดำเนินกิจการตามมาตรา ๔๖ วรรคสอง หรือมาตรา ๖๓ ภายหลังใบอนุญาตหมดอายุ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๗๙/๒ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียว หรือโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบปรับภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

การเปรียบเทียบปรับตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่อธิบดีกำหนด”

มาตรา ๒๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๒ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๘๒ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการ หรือการกระทำของบุคคลใด หรือไม่สั่งการ หรือไม่กระทำการอันเป็นหน้าที่ที่ต้องกระทำของกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้นๆ ด้วย”

มาตรา ๒๗ ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา ๒๘ ใบอนุญาต และหนังสือสำคัญที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริม ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ให้ถือว่าเป็นใบอนุญาตหรือหนังสือสำคัญตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๙ คำขอต่างๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นายทะเบียนหรือผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๐ ให้โอนบรรดากิจการ ทรัพย์สิน และหนี้สินของกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ มาเป็นของกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๑ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ที่ใช้อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้คงใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ขึ้นใช้บังคับ

มาตรา ๓๒ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อนที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัติฉบับนี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตให้จำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูป สมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า และต่ออายุ ใบอนุญาตดังกล่าว	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตให้จัดการบริหารพื้นที่คุ้มครอง สมุนไพรหรือใช้ประโยชน์จากสมุนไพรใน พื้นที่คุ้มครองสมุนไพรเพื่อการค้า และต่ออายุ ใบอนุญาตดังกล่าว	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) ใบแทนใบอนุญาตตาม (๑) (๒) หรือ (๓)	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๕) หนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็น ถิ่นกำเนิดของสมุนไพรหรือจะใช้ปลูกสมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๖) ใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนที่ดิน ที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรหรือจะใช้ปลูกสมุนไพร	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรายาแผนไทย ของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตามมาตรา ๑๙	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๘) คำขอคัดค้านการจดทะเบียนสิทธิใน ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๙) หนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิใน ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบแทนหนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิใน ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๑๑) ค่าจดทะเบียนรับมรดกสิทธิ ตามมาตรา ๓๕	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๒) หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน ตามมาตรา ๔๓	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๑๓) ใบแทนหนังสือสำคัญ ตามมาตรา ๔๓	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๔) คำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอขึ้นทะเบียน และคำขอจดทะเบียน ตามพระราชบัญญัตินี้	ฉบับละ	๕๐๐ บาท

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	-ร่าง- พระราชบัญญัติ คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	ชื่อร่างพระราชบัญญัติฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม	
	มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.”	ชื่อร่างพระราชบัญญัติฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม	
	มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป	กำหนดระยะเวลาการใช้บังคับเมื่อพ้นหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา	
	มาตรา ๓ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กองทุน” “ชุมชน” และ “อธิบดี” ระหว่างคำว่า “พนักงานเจ้าหน้าที่” และ “ปลัดกระทรวง” ในมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ “กองทุน” หมายความว่า กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	กำหนดคำนิยามเพิ่ม เนื่องจากมีการใช้คำดังกล่าวหลายแห่งในพระราชบัญญัติ	
	“ชุมชน” หมายความว่า กลุ่มคนกลุ่มเดียวหรือหลายกลุ่ม ที่มีความรู้ มีการประพุดิปฏิบัติ สืบทอด หรือมีส่วนร่วมในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของชุมชนนั้น	กำหนดคำนิยามชุมชน เพื่อรองรับการจดทะเบียนชุมชนและการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน	

ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมพัฒนา การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก”		
	มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔ และมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริม ภูมิ ปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ ความต่อไปนี้แทน		
มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกิน อัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้และกำหนด กิจการอื่น รวมทั้งออกระเบียบและประกาศ ทั้งนี้ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ระเบียบและประกาศนั้น เมื่อ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้ บังคับได้	“มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจ แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนด ค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ <u>การ</u> <u>ยกเว้นค่าธรรมเนียม และค่าตอบแทนการใช้</u> <u>ประโยชน์</u> รวมทั้งออกระเบียบและประกาศ ทั้งนี้ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ระเบียบและประกาศนั้น เมื่อได้ ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้	เพิ่มอำนาจรัฐมนตรี ในการยกเว้น ค่าธรรมเนียม และค่าตอบแทนการใช้ ประโยชน์	
มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคุ้มครองและ ส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็น ประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา อธิบดีกรมปศุ	“มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคุ้มครองและ ส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธาน <u>อธิบดีกรม</u> <u>พัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก</u> เป็นรองประธานกรรมการ <u>อธิบดีกรมทรัพย์สินทาง</u>	ปรับปรุงองค์ประกอบคณะกรรมการ ๑.ให้อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผน ไทยฯ เป็นรองประธานกรรมการ ๒.เพิ่มหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างๆ	

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
สัตว์ อธิปไตยกรรมป่าไม้ อธิปไตยกรรมวิชาการ เกษตร อธิปไตยกรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนสิ่งแวดล้อม และผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน เท่ากับจำนวนกรรมการโดยตำแหน่งซึ่ง รัฐมนตรีแต่งตั้ง โดยเลือกจากกลุ่มผู้ประกอบโรคศิลปะและจากกลุ่มผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถหรือประสบการณ์ทางด้าน การแพทย์แผนไทย การผลิตหรือจำหน่ายยาแผนไทยและการปลูกหรือแปรรูปสมุนไพร และอธิปไตยกรรมพัฒนา	ปัญหา อธิปไตยกรรมปศุสัตว์ อธิปไตยกรรมป่าไม้ อธิปไตยกรรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่าและพันธุ์พืช อธิปไตยกรรมวิชาการเกษตร อธิปไตยกรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิปไตยกรรมส่งเสริมวัฒนธรรม อธิปไตยกรรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เป็นกรรมการโดยตำแหน่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านการประกอบวิชาชีพการแพทย์ประยุกต์ ตามกฎหมาย ว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านกฎหมาย ด้านเภสัชศาสตร์ ด้านเกษตรศาสตร์ และ พฤษศาสตร์ และจากกลุ่มผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถหรือประสบการณ์ทางด้าน	๓. ปรับปรุงองค์ประกอบของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้มีความเหมาะสมต่อการดำเนินงานของคณะกรรมการ จากผู้มี ความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการ ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านการประกอบวิชาชีพการแพทย์ประยุกต์ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ด้านกฎหมาย ด้านเภสัชศาสตร์ ด้านเศรษฐศาสตร์ ด้านเกษตรศาสตร์และพฤษศาสตร์ จำนวนไม่เกินเก้าคน ๔. กำหนดให้รองอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ ที่ได้รับมอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการจากเดิม กำหนดให้อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ เป็นกรรมการและเลขานุการ	
การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นกรรมการและเลขานุการ	การแพทย์แผนไทยด้านการผลิตหรือจำหน่ายยาแผนไทย และด้านการปลูกหรือแปรรูปสมุนไพร หรือด้านอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติหน้าที่ตาม	๕. กำหนดให้อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ แต่งตั้งข้าราชการของกรมจำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ	

ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
การเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวรรค หนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ กำหนดในกฎกระทรวง	<u>พระราชบัญญัตินี้ จำนวนไม่เกินเก้าคน และรอง</u> <u>อธิบดีที่อธิบดีมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ</u> <u>ให้อธิบดีแต่งตั้งข้าราชการของกรมจำนวนสองคน</u> <u>เป็นผู้ช่วยเลขานุการ</u> การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวรรคหนึ่งให้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง	๖. กำหนดให้หลักเกณฑ์การเลือก กรรมการผู้ทรงฯ เป็นประกาศรัฐมนตรี	
	มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖ แห่ง พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความ ดังต่อไปนี้แทน		
	“มาตรา ๖ คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้ (๑) <u>เสนอแผนแม่บทการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิ</u> <u>ปัญญาการแพทย์แผนไทยแห่งชาติต่อคณะรัฐมนตรี</u> <u>เพื่อให้ความเห็นชอบ</u>	ปรับปรุงอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการ ในการจัดแผนแม่บท การคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทยแห่งชาติ การ กำหนดนโยบาย แผน และยุทธศาสตร์ การดำเนินงาน การให้คำแนะนำหรือ	
	(๒) ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีในการ ออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตาม พระราชบัญญัตินี้	คำปรึกษาแก่รัฐมนตรี การกำหนด มาตรฐานเพื่อเสริมสร้างความมั่นคง และการประสานงานกับส่วนราชการ การให้ความเห็นชอบในการจดทะเบียน	

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	<p>(๓) กำหนดนโยบาย แผน และยุทธศาสตร์เกี่ยวกับการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร</p> <p>(๓) กำหนดมาตรการเพื่อเสริมสร้างความมั่นคงและประสานงานระหว่างส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ ชุมชน และองค์กรเอกชนที่ดำเนินงานเกี่ยวกับการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร</p> <p>(๔) ให้ความเห็นชอบในการสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามมาตรา ๓๙ วรรคสาม</p> <p>(๕) พิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของนายทะเบียนหรือของผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>(๖) วางระเบียบเกี่ยวกับการจัดทำทะเบียนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การบริหาร การจัดหาผลประโยชน์ และการใช้จ่ายเงินกองทุน และการดำเนินงานเกี่ยวกับการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร</p>	<p>สิทธิ หรือพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของนายทะเบียนหรือผู้อนุญาต การวางระเบียบต่างๆ และดำเนินการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนด</p>	
	<p>(๗) กำกับดูแล และประเมินผลการดำเนินงานกองทุน</p>		

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	<p>(๘) วางระเบียบ หรือประกาศต่างๆ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามกฎหมายนี้</p> <p>(๙) ปฏิบัติการอื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการ</p> <p>(๑๐) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย”</p>		
	<p>มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความใน มาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน</p>		
<p>มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละ สองปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง</p> <p>ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ภายใต้บังคับมาตรา ๕ วรรคสอง รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกันเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ตนแทน</p>	<p>“มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละ สี่ปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง</p> <p>ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ภายใต้บังคับมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกันเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ตนแทน</p>	<p>๑.เพิ่มเติมวาระกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจากสองปี เป็นสี่ปี</p> <p>๒.กำหนดให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดำรงตำแหน่งได้ไม่เกินสองวาระติดต่อกัน</p> <p>๓. กำหนดให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ครบวาระการดำรงตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิชุดใหม่เข้ามาทำหน้าที่แต่ต้องไม่เกินเก้าสิบวัน</p>	

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ <u>แต่ต้องไม่เกินสองวาระติดต่อกัน</u> ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระ หากยังมีได้แต่งตั้งกรรมการใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ นั้นปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่ <u>แต่ต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้น”</u>		
	มาตรา ๗ ให้ยกเลิกความใน (๗) ของมาตรา ๘ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน		
มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งเมื่อ(๗) พ้นจากการเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ ในกรณีที่รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการในฐานะนั้น....	<u>“(๗) พ้นจากการเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย</u>	แก้ไข “ผู้ประกอบโรคศิลปะ” เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๖	

ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	ประยุกต์ในกรณีที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการใน ฐานนั้น”		
	มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความใน มาตรา ๙ แห่ง พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความ ต่อไปนี้แทน		
<p>มาตรา ๙ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมี กรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของ จำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ ประชุม</p> <p>ในการประชุมครั้งใด ถ้าประธานกรรมการ ไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ให้ กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่ง เป็นประธานในที่ประชุม</p> <p>การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียง ข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งใน การลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ ประธานในที่ประชุมออกเสียงอีกเสียงหนึ่ง เป็นเสียงชี้ขาด</p>	<p>“มาตรา ๙ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมี กรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวน กรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม</p> <p><u>ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการ ไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้รอง ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้า ประธานกรรมการและรองประธานกรรมการไม่มา ประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้ที่ประชุมเลือก กรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม</u></p> <p>การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีหนึ่งเสียงในการลงคะแนน ถ้า คะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียง อีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด”</p>	แก้ไขวิธีการดำเนินการประชุม โดย กำหนดอำนาจหน้าที่ของรองประธาน กรรมการ	
	มาตรา ๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๒ แห่ง พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา		

ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความ ดังต่อไปนี้แทน		
มาตรา ๑๒ ให้กรมพัฒนาการแพทย์แผน ไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวง สาธารณสุขมีอำนาจหน้าที่ดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับการคุ้มครองและส่งเสริมการศึกษา อบรม การศึกษาวิจัยและพัฒนาภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทยและสมุนไพร และ รับผิดชอบในงานธุรการและงานวิชาการของ คณะกรรมการ	“มาตรา ๑๒ ให้กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและ การแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่ เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการ รับผิดชอบในงานธุรการและงานวิชาการของ คณะกรรมการ และให้มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้ (๑) <u>เสนอแผนแม่บทการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิ ปัญญาการแพทย์แผนไทยแห่งชาติเสนอต่อ คณะกรรมการเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความ เห็นชอบ</u> (๒) <u>เสนอนโยบาย แผน และยุทธศาสตร์เกี่ยวกับ การคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์จาก ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรต่อ คณะกรรมการ</u> (๓) <u>เสนอแผนงานและโครงการคุ้มครองและ ส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ด้านเงิน อุดหนุน ด้านวิชาการ ด้านการฝึกอบรม ด้านการ เผยแพร่และแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ ด้านการอนุรักษ์ และสืบทอด หรือด้านอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อการ</u>	ปรับปรุงอำนาจหน้าที่ของกรม ให้ สอดคล้องกับภารกิจที่ปรับปรุงอำนาจ หน้าที่ของคณะกรรมการ ในการ ดำเนินงานเกี่ยวกับการคุ้มครอง ส่งเสริม และพัฒนาการใช้ประโยชน์ จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและ สมุนไพร	

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	คุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยต่อคณะกรรมการ		
	<p>(๔) เสนอมาตรการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์ภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทย รวมทั้งแนวทางการร่วมมือ ระหว่างชุมชนที่มีมรดกภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทยต่อคณะกรรมการ</p> <p>(๕) ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีเครือข่ายความร่วมมือระหว่างหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่เกี่ยวข้อง เพื่อการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ</p> <p>(๖) เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ และถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทย</p> <p>(๗) ฝึกอบรมและศึกษาวิจัยเกี่ยวกับภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทย</p> <p>(๘) ส่งเสริมให้มีการสืบทอดภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทย</p> <p>(๙) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย”</p>		
	มาตรา ๑๐ ให้เพิ่มความดังต่อไปนี้ เป็น (๑/๑) และ (๒/๑) ของมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติ		

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒		
	<p style="text-align: center;"><u>“(๑/๑) ตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน”</u></p> <p style="text-align: center;"><u>“(๒/๑) ตำรับยาแผนไทยนิติบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยนิติบุคคล”</u></p>	เพิ่ม “ตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน” และ “ตำรับยาแผนไทยนิติบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยนิติบุคคล” ให้ได้รับความคุ้มครอง	
	มาตรา ๑๑ ให้เพิ่มความดังต่อไปนี้ เป็นมาตรา ๑๗/๑ และมาตรา ๑๗/๒ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒		
	<p>“มาตรา ๑๗/๑ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีประโยชน์หรือมีคุณค่าในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุข ซึ่งมีการใช้ในการรักษาและสืบทอดต่อกันมาเฉพาะในชุมชนหรือเฉพาะพื้นที่ชุมชนนั้น ให้เป็นตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชนแล้วแต่กรณี</p> <p>การขึ้นทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง”</p>	กำหนดอำนาจให้รัฐมนตรีมีอำนาจในประกาศกำหนดให้ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยใด เป็นตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน	

<p style="text-align: center;">ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.</p>			
<p>พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒</p>	<p>(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.</p>	<p>เหตุผล</p>	<p>ความเห็น</p>
	<p>“มาตรา ๑๗/๒ ชุมชนที่มีภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ประสงค์ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน ให้ขึ้นทะเบียนต่อนายทะเบียนกลางหรือผู้ที่นายทะเบียนมอบหมาย</p> <p>การขึ้นทะเบียนชุมชนตามวรรคแรก ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”</p>	<p>กำหนดวิธีการขึ้นทะเบียนชุมชนที่มีสิทธิขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน</p>	
	<p>มาตรา ๑๒ ให้เพิ่มความดังต่อไปนี้ เป็นมาตรา ๑๙/๑ และ ๑๙/๒ ของพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒</p>		
	<p>“มาตรา ๑๙/๑ ผู้ใดประสงค์ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน หรือนำตำรับยาแผนไทยชุมชนไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือนำตำรับยาแผนไทยชุมชนไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุง หรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยชุมชนเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนา</p>	<p>กำหนดให้การใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยชุมชน เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า จะต้องมีการขออนุญาตจ่ายค่าธรรมเนียม และค่าตอบแทนให้แก่ชุมชน ตามกฎกระทรวงที่รัฐมนตรีกำหนด</p>	

ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	<p>ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า ให้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์และชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งค่าตอบแทนสำหรับการใช้ประโยชน์ดังกล่าวแก่ชุมชนต่อผู้อนุญาต</p> <p>การขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p>		
	<p>มาตรา ๑๙/๒ กรณีชุมชนที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ได้สิ้นสภาพการเป็นชุมชนไม่ว่าด้วยเหตุใด ให้ตำรับยาแผนไทยชุมชนและตำราการแพทย์แผนไทยชุมชนที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ให้โอนไปเป็นสิทธิของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข</p> <p>ค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์ ตามมาตรา ๑๙/๑ ให้ส่งเป็นรายได้ของกองทุนและองค์การปกครองส่วนท้องถิ่นที่ชุมชนเคยตั้งอยู่ฝ่ายละครึ่ง”</p>	กำหนดกรณีชุมชนสิ้นสภาพลง โดยให้โอนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยไปเป็นของกรม และให้แบ่งปันผลประโยชน์ให้กรมและ อปท. คนละครึ่ง	
	<p>มาตรา ๑๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๒ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา</p>		

ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็นแทน		
มาตรา ๒๒ ห้ามมิให้รับจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เมื่อนายทะเบียนเห็นว่า (๑) เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ หรือเป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือ	“มาตรา ๒๒ ห้ามมิให้รับจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เมื่อนายทะเบียนเห็นว่า (๑) เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ หรือเป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือ	รongรับการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล และของนิติบุคคล ที่มีการพัฒนากรรมวิธีในการปรุงยาแผนไทย ที่มีการพัฒนามากขึ้นกว่าการแปรรูปอย่างหยาบหรือใช้สารสกัดดั้งเดิมเท่านั้น จึงจะมีสิทธิได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายนี้	
(๒) เป็นตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลที่ปรุงโดยไม่ใช่หลักการแพทย์แผนไทย เช่น ใช้สารสกัดจากพืช สัตว์ หรือจุลชีพที่มีใช้สารสกัดดั้งเดิมตามธรรมชาติ หรือใช้วิธีการแปรรูปที่มีใช้การแปรรูปอย่างหยาบ	<u>(๒) เป็นตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล หรือเป็นตำรับยาแผนไทยนิติบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยนิติบุคคลที่จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย หรือ</u> (๓) เป็นตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลที่ปรุงโดยไม่ใช่หลักการแพทย์แผนไทย <u>ไม่ว่าจะเป็นการปรุงโดยใช้สารสกัดจากพืช สัตว์ หรือจุลชีพที่มีใช้สารสกัดดั้งเดิมตามธรรมชาติ หรือใช้วิธีการแปรรูปที่มีใช้การแปรรูปอย่างหยาบ หรือไม่ก็ตาม</u>		

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	มาตรา ๑๔ ให้ยกเลิกความใน มาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน		
มาตรา ๒๔ เมื่อนายทะเบียนตรวจสอบคำขอจดทะเบียนแล้วเห็นว่าผู้ขอจดทะเบียนเป็นผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๑ และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ขอจดทะเบียนนั้น ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๒ ให้นายทะเบียนประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียนนั้น โดยไม่ชักช้า ณ สำนักงานทะเบียนและที่ทำการขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทุกแห่ง	“มาตรา ๒๔ เมื่อนายทะเบียนตรวจสอบคำขอจดทะเบียนแล้วเห็นว่าผู้ขอจดทะเบียนเป็นผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๑ และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ขอจดทะเบียนนั้น ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๒ ให้นายทะเบียนประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียนนั้น โดยไม่ชักช้า ณ สำนักงานทะเบียนและที่ทำการอำเภอทุกอำเภอ สำหรับกรุงเทพมหานครให้ประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียน ณ ศาลาว่าการกรุงเทพมหานครและที่ทำการเขตทุกเขต หรือโดยวิธีการอื่นใดที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	แก้ไขวิธีการประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	
	มาตรา ๑๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน		

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
มาตรา ๒๙ เมื่อได้ประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียนรายใดตามมาตรา ๒๔ แล้วบุคคลใดเห็นว่าตน มีสิทธิจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้น จะยื่นคำคัดค้านต่อนายทะเบียนพร้อมทั้งแสดงหลักฐานก็ได้ แต่ต้องยื่นภายในหกสิบวันนับแต่วันประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๔	“มาตรา ๒๙ เมื่อได้ประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียนรายใดตามมาตรา ๒๔ แล้วบุคคลใดเห็นว่าตนมีสิทธิจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้น จะยื่น คำคัดค้านต่อนายทะเบียนพร้อมทั้งแสดงหลักฐานก็ได้ แต่ต้องยื่นภายในเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๔”	แก้ไขการคัดค้านประกาศคำขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย จากหกสิบวันเป็นเก้าสิบวัน	
	มาตรา ๑๖ ให้ยกเลิกความใน <u>วรรคสาม</u> ของมาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน		
หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง	“แบบหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และใบแทนหนังสือสำคัญให้เป็นไปตามที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”	กำหนด “ใบแทนหนังสือสำคัญฯ” โดยแบบหนังสือสำคัญฯ ให้อธิบดีประกาศกำหนด	
	มาตรา ๑๗ ให้ยกเลิกความใน <u>วรรคท้าย</u> ของมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน		
“เมื่อพ้นระยะเวลาตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองแล้ว ให้รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา	“เมื่อพ้นระยะเวลาตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองแล้ว ให้รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา	กำหนดให้ตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วน	

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
นุเบกษากำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยนั้น ให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป ตามมาตรา ๑๖ (๒) แล้วแต่กรณี”	กำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยนั้น ให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ หากเห็นว่ามีประโยชน์หรือคุณค่าในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษ ตามมาตรา ๑๗ หรือให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป ตามมาตรา ๑๖ (๒) แล้วแต่กรณี”	บุคคลที่จดทะเบียน และสิ้นอายุการคุ้มครอง หากรัฐมนตรีเห็นว่ามีประโยชน์ตามมาตรา ๑๗ ก็สามารถประกาศกำหนดให้เป็นของชาติได้	
	มาตรา ๑๘ ให้ยกเลิกความใน (๒) ของมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน		
มาตรา ๓๔ (๒) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทยหรือ.....	“(๒) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือ”	แก้ไขเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๖	
	มาตรา ๑๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น <u>วรรคสี่</u> ของมาตรา ๓๕ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒		
มาตรา ๓๕ สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้ไม่อาจโอน		กำหนดเพิ่มเติมให้การจดทะเบียนรับมรดกสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผน	

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
<p>ให้แก่ผู้อื่นได้ เว้นแต่เป็นการตกทอดทางมรดก</p> <p>ผู้ที่ได้รับการตกทอดทางมรดกซึ่งสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามวรรคหนึ่งต้องยื่นคำขอจดทะเบียนต่อนายทะเบียนภายในสองปีนับแต่วันที่ผู้ทรงสิทธิถึงแก่ความตาย</p> <p>เมื่อไม่มีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนรับการตกทอดทางมรดกซึ่งสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยภายในกำหนดเวลาตามวรรคสอง ให้ถือว่าสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่จะได้รับการคุ้มครอง ตามพระราชบัญญัตินี้เป็นอันสิ้นสุดลงและให้นำมาตรา ๓๓ วรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม</p>	<p>“การจดทะเบียนรับการตกทอดทางมรดกซึ่งสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามระเบียบที่อธิบดีกำหนด”</p>	<p>ไทยของผู้ทรงสิทธิที่เสียชีวิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามระเบียบที่อธิบดีกำหนด ซึ่งเดิมไม่มีการกำหนดว่า การรับมรดกสิทธิให้ดำเนินการอย่างไร</p>	
	<p>มาตรา ๒๐ ให้ยกเลิกความใน <u>วรรคสอง</u> ของมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน</p>		
<p>มาตรา ๓๖ ผู้ทรงสิทธิจะอนุญาตให้บุคคลใดใช้สิทธิของตนตามมาตรา ๓๔ ก็ได้</p>	<p>“การอนุญาตตามวรรคหนึ่ง และอาจตกลงกันให้มีการจ่ายค่าตอบแทนการอนุญาตให้ใช้สิทธิด้วยก็ได้</p>	<p>กำหนดเพิ่มเติมให้การอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่จดทะเบียนของผู้ทรงสิทธิ อาจตกลง</p>	

<p style="text-align: center;">ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.</p>			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
<p>การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง</p>	<p>การอนุญาต และการจ่ายค่าตอบแทนตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามระเบียบที่อธิบดีกำหนด”</p>	<p>กันให้มีการจ่ายค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์</p>	
	<p>มาตรา ๒๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น มาตรา ๔๒/๑ มาตรา ๔๒/๒ มาตรา ๔๒/๓ และมาตรา ๔๒/๔ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็น</p>		
	<p>“มาตรา ๔๒/๑ ตำรับยาแผนไทยนิติบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยนิติบุคคลตามมาตรา ๑๖ (๒/๑) อาจนำมาจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเพื่อขอรับการคุ้มครองและส่งเสริมตามที่กำหนด โดยบทแห่งพระราชบัญญัตินี้ได้ โดยยื่นคำขอต่อนายทะเบียน</p>	<p>กำหนดให้ตำรับยาแผนไทยนิติบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยนิติบุคคลสามารถจดทะเบียนสิทธิฯ ได้ โดยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง</p>	
	<p>การขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p>		
	<p>มาตรา ๔๒/๒ นิติบุคคลซึ่งมีสิทธิจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๔๒/๑ ต้องมีสัญชาติไทยและมีบุคคลซึ่งเป็นผู้คิดค้น ผู้ปรับปรุงหรือพัฒนา หรือเป็นผู้สืบทอดภูมิปัญญา</p>	<p>กำหนดคุณสมบัติของนิติบุคคล และจะต้องมีบุคคลที่เกี่ยวข้องกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละห้าสิบของหุ้นทั้งหมด</p>	

ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	การแพทย์แผนไทยที่ขอจดทะเบียนถือหุ้่นไม่น้อยกว่า ร้อยละห้าสิบของหุ้่นทั้งหมด		
	มาตรา ๔๒/๓ ให้นำความในมาตรา ๒๒ ถึงมาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๔ ถึงมาตรา ๔๒ มาใช้บังคับกับ การจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ของนิติบุคคลโดยอนุโลม	กำหนดให้นำหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการจดทะเบียนสิทธิในภูมิ ปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล มาใช้บังคับโดยอนุโลม	
	มาตรา ๔๒/๔ สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผน ไทยตามมาตรา ๔๒/๒ ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้มี อายุตลอดอายุของผู้ทรงสิทธิ และมีอยู่ต่อไปอีกเป็น เวลาห้าสิบปีนับแต่วันที่ผู้ทรงสิทธิถึงแก่ความตาย	กำหนดระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิใน ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของนิติ บุคคลที่ได้จดทะเบียน	
	ในกรณีที่มีจดทะเบียนยกเลิคนิติบุคคลให้สิทธิใน ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยดังกล่าวมีอยู่ตลอดอายุ ของผู้ทรงสิทธิร่วม และมีอยู่ต่อไปอีกเป็นเวลาห้าสิบ ปีนับแต่ผู้ทรงสิทธิร่วมคนสุดท้ายถึงแก่ความตาย เมื่อพ้นระยะเวลาตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองแล้ว ให้รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนด ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยนั้น ให้ เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์ แผนไทยของชาติ หากเห็นว่ามิประโยชน์หรือคุณค่า ในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษ ตาม มาตรา ๑๗ หรือให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือ		

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	ตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป ตามมาตรา ๑๖ (๒) แล้วแต่กรณี”		
	มาตรา ๒๒ ให้ยกเลิกความในวรรคสอง ของมาตรา ๔๓ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความดังต่อไปนี้แทน		
การขอจดทะเบียน การออกหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน และการเพิกถอนการจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง	“การขอจดทะเบียน การออกหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน และการเพิกถอนการจดทะเบียน การขอต่ออายุ และการออกใบแทน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนที่ออกตามความในความสอง ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่ยื่นนับแต่ปีที่ออกหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน”	กำหนดเพิ่มเติม ๑. การออกใบแทนหนังสือสำคัญ ๒. อายุหนังสือสำคัญเป็นเวลาห้าปี การจดทะเบียนภูมิปัญญาการแพทย์พื้นเมืองต่างประเทศ เป็นการดำเนินงานตามความตกลงของ ASAIN ตามหลักการต่างตอบแทน	
	มาตรา ๒๓ ให้ยกเลิกความใน วรรคสอง ของมาตรา ๖๔ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความดังต่อไปนี้แทน		
มาตรา ๖๔ เพื่อสนับสนุนให้เอกชนมีส่วนร่วมในการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนา		กำหนดแก้ไขเพิ่มเติม	

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
<p>สมุนไพรมีเจ้าของหรือผู้ครอบครองที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรมีหรือที่ดินที่จะใช้ปลูกสมุนไพรมีสิทธินำที่ดินนั้นไปขอขึ้นทะเบียนต่อนายทะเบียนเพื่อขอรับความช่วยเหลือหรือขอรับการสนับสนุนตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>การขอขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง</p>	<p>“การขอขึ้นทะเบียน การออกหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบแทนหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียน และการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”</p>	<p>๑.ชื่อใบสำคัญ เปลี่ยนเป็น “หนังสือสำคัญ” ตามอัตราค่าธรรมเนียม</p> <p>๒. กำหนดให้มีการออกใบแทน ตามอัตราค่าธรรมเนียม</p>	
	<p>มาตรา ๒๔ ให้ยกเลิกความใน <u>วรรคสอง วรรคสาม และวรรคสี่</u> ของมาตรา ๗๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความดังต่อไปนี้แทน</p>		
<p>มาตรา ๗๖ ให้จัดตั้งกองทุนขึ้นกองทุนหนึ่งเรียกว่า “กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย” ในกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข เพื่อเป็นทุนหมุนเวียนสำหรับใช้จ่ายเกี่ยวกับการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย</p>		<p>๑.แก้ไขเรื่องเงินและทรัพย์สินของกองทุน ให้สามารถนำไปจัดหาผลประโยชน์ได้</p> <p>๒.กำหนดให้รายได้และทรัพย์สินของกองทุนไม่ต้องนำส่งเป็นรายได้แผ่นดิน</p> <p>๓.กำหนดให้กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เก็บรักษา</p>	

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
<p>กองทุนประกอบด้วยเงินและทรัพย์สินดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เงินอุดหนุนจากรัฐบาล</p> <p>(๒) เงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ได้รับจากภาคเอกชนทั้งภายในและภายนอกประเทศ รัฐบาลต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ</p> <p>(๓) ดอกผลและผลประโยชน์ที่เกิดจากกองทุน</p> <p>(๔) รายได้อื่นที่เกิดจากการดำเนินการกองทุน</p> <p>รายได้ของกองทุนไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งกระทรวงการคลังตามกฎหมายว่าด้วยเงินคงคลังและกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ</p>	<p>“กองทุนประกอบด้วยเงินและทรัพย์สินดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เงินอุดหนุนจากรัฐบาล</p> <p>(๒) เงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ได้รับจากภาคเอกชนทั้งภายในและภายนอกประเทศ รัฐบาลต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ</p> <p>(๓) <u>เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้ให้หรือที่มีผู้บริจาค</u></p> <p>(๔) <u>เงินหรือทรัพย์สินที่ตกเป็นของกองทุนหรือกองทุนได้รับตามกฎหมาย</u></p> <p>(๕) ดอกผล หรือรายได้ของกองทุน รวมทั้งผลประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญา</p> <p>(๖) เงินที่ได้จากการจำหน่ายทรัพย์สินของกองทุน หรือที่ได้รับจากการจัดหารายได้</p> <p>(๗) เงินตอบแทนที่ได้จากการให้การความช่วยเหลือหรือสนับสนุนหรือให้กู้ยืมเงินกองทุนไปลงทุน</p> <p>(๘) ค่าคำขอ ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน และค่าตอบแทนตามมาตรา ๑๙ มาตรา ๒๐ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๖ มาตรา ๖๓ มาตรา ๖๔</p> <p>(๙) รายได้อื่นที่เกิดจากการดำเนินการกองทุน</p> <p>รายได้และทรัพย์สินของกองทุนไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งคลังเพื่อเป็นรายได้แผ่นดิน</p>	<p>เงิน และทรัพย์สินของกองทุน และดำเนินการเบิกจ่ายเงินกองทุน</p>	

ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
<p>ให้กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข เก็บรักษาเงินและทรัพย์สินของกองทุน และดำเนินการเบิกจ่ายเงินกองทุนตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>การบริหาร การจัดหาผลประโยชน์ และการใช้จ่ายเงินกองทุน ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง</p>	<p>ให้กรมเก็บรักษาเงิน และทรัพย์สินของกองทุน และดำเนินการเบิกจ่ายเงินกองทุนตามพระราชบัญญัตินี้”</p>		
	<p>มาตรา ๒๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๗๘ และมาตรา ๗๙ ของพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้เพิ่มความดังต่อไปนี้เป็นมาตรา ๗๘ มาตรา ๗๘/๑ มาตรา ๗๙ มาตรา ๗๙/๑ และมาตรา ๗๙/๒ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒</p>		
<p>มาตรา ๗๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ มาตรา ๔๖ มาตรา ๕๒ วรรคสอง มาตรา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๖๓ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๓ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน</p>	<p>“มาตรา ๗๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๙ มาตรา ๑๙/๑ หรือละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิ ตามมาตรา ๒๐ และมาตรา ๔๒/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ</p>	<p>๑. กำหนดบทกำหนดโทษสำหรับผู้ไม่ขออนุญาตใช้ภูมิปัญญาชาติ/ชุมชน และละเมิดสิทธิในภูมิปัญญาส่วนบุคคล และนิติบุคคล</p>	

ตารางเปรียบเทียบ

ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
หนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	การฝ่าฝืนหรือการกระทำละเมิดตามวรรคหนึ่ง ศาลจะกำหนดค่าเสียหายเชิงลงโทษให้แก่กรมหรือผู้ทรงสิทธิไม่เกินสามเท่าของค่าเสียหายจากประโยชน์ที่คาดว่าผู้ฝ่าฝืนหรือกระทำละเมิดได้รับประโยชน์ที่แท้จริงด้วยก็ได้	๒. กำหนดให้ศาลกำหนดค่าเสียหายเชิงลงโทษเพื่อป้องปรามไม่ให้มีการฝ่าฝืนหรือละเมิดกฎหมาย	
	มาตรา ๗๘/๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ มาตรา ๕๒ วรรคสอง มาตรา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๖๓ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๓ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	บทกำหนดอัตราโทษคงเดิม แต่แยกออกมาจากมาตรา ๗๘ เดิม สำหรับดำเนินการเพื่อการคุ้มครองคุ้มครองโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือภายหลังใบอนุญาตหมดอายุ การใช้ประโยชน์พื้นที่คุ้มครองสมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาต และการไม่ปฏิบัติตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่	
มาตรา ๗๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ	มาตรา ๗๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท	ปรับปรุงบทลงโทษผู้ไม่แจ้งการครอบครองสมุนไพรควบคุมโดยตัดโทษจำคุกออก คงเหลือแต่โทษปรับ	
	มาตรา ๗๙/๑ ผู้ใดดำเนินการตามมาตรา ๔๖ วรรคสอง หรือมาตรา ๖๓ ภายหลังใบอนุญาตหมดอายุ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท	บทกำหนดโทษ กรณีผู้ดำเนินการเกี่ยวกับสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าหรือใบอนุญาตใช้ประโยชน์พื้นที่คุ้มครองสมุนไพรหมดอายุ	

ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	<p>มาตรา ๗๙/๒ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบปรับภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา</p> <p>การเปรียบเทียบปรับตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่อธิบดีกำหนด”</p>	กำหนดให้อธิบดีเป็นผู้ออกระเบียบที่เป็นการกระทำความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว และให้ถือว่าคดีอาญาเลิกกัน ตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา	
	<p>มาตรา ๒๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๒ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน</p>		
<p>มาตรา ๘๒ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้ เป็นนิติบุคคล กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้น ต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้นด้วย เว้นแต่ จะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำของนิติบุคคลนั้นได้กระทำโดยตนไม่รู้เห็นหรือยินยอมในการกระทำนั้น</p>	<p>“มาตรา ๘๒ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของบุคคลใด หรือไม่สั่งการหรือไม่กระทำการอันเป็นหน้าที่ที่ต้องกระทำของกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้นๆ ด้วย”</p>	แก้ไขเรื่องความรับผิดตามกฎหมายของกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคล ไม่ให้ชัดหรือแย้งต่อหลักกฎหมายอาญา	

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	มาตรา ๒๗ ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมทำยพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมทำยพระราชบัญญัตินี้แทน	ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมเดิม และใช้อัตราค่าธรรมเนียมที่กำหนดใหม่	
	มาตรา ๒๘ ใบอนุญาต และหนังสือสำคัญที่ได้ออกให้ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริม ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ให้ถือว่าเป็นใบอนุญาตหรือหนังสือสำคัญตามพระราชบัญญัตินี้	กำหนดให้ใบอนุญาต หรือหนังสือสำคัญที่ออกไว้ก่อน และมีการแก้ไขบทกฎหมาย เป็นใบอนุญาตหรือหนังสือสำคัญตามกฎหมายที่แก้ไขใหม่นี้	
	มาตรา ๒๙ คำขอต่างๆ ที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นำทะเบียนหรือผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้	กำหนดให้คำขอต่างๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อน และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายที่แก้ไขใหม่	
	มาตรา ๓๐ ให้โอนบรรดากิจการ ทรัพย์สิน และหนี้สินของกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ มาเป็นของกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้	ให้โอนบรรดากิจการ ทรัพย์สิน และหนี้สินของกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยมาเป็นของกองทุนฯ ตามกฎหมายฉบับนี้	

ตารางเปรียบเทียบ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
	มาตรา ๓๑ กฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ ออกตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิ ปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ที่ใช้อยู่ก่อน วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้คงใช้บังคับต่อไป เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับบทบัญญัติแห่ง พระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ขึ้นใช้บังคับ	กำหนดให้กฎหมายลำดับรองต่างๆ ที่ ประกาศใช้อยู่ก่อนตามกฎหมายฉบับนี้ ยังใช้บังคับต่อไป เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้ง กับกฎหมายฉบับนี้ จนกว่าจะมี กฎหมายลำดับรองต่างๆ ตามกฎหมาย ฉบับนี้ขึ้นใช้บังคับ	
	มาตรา ๓๒ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตาม พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ ในวันก่อนที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ปฏิบัติหน้าที่ ต่อไปจนกว่าจะได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ตามพระราชบัญญัตินี้	กำหนดให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเดิม ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมี กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิชุดใหม่เข้ามาทำ หน้าที่แทน	
	ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ นายกรัฐมนตรี		

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
อัตราค่าธรรมเนียม	อัตราค่าธรรมเนียม		
<p>(๑) ใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมและต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว ฉบับละ ๑๐,๐๐๐บาท</p> <p>(๒) ใบอนุญาตให้จำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๓) ใบอนุญาตให้จัดการบริหารพื้นที่คุ้มครองสมุนไพรหรือใช้ประโยชน์จากสมุนไพรในพื้นที่คุ้มครองสมุนไพรเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๔) ใบแทนใบอนุญาตตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ฉบับละ ๑๐๐ บาท</p> <p>(๕) หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพร ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p> <p>(๖) ใบแทนหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดิน ที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพร ฉบับละ ๑๐๐ บาท</p>	<p>(๑) ใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมและต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๒) ใบอนุญาตให้จำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๓) ใบอนุญาตให้จัดการบริหารพื้นที่คุ้มครองสมุนไพรหรือใช้ประโยชน์จากสมุนไพรในพื้นที่คุ้มครองสมุนไพรเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าวฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๔) ใบแทนใบอนุญาตตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p> <p>(๕) หนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรหรือจะใช้ปลูกสมุนไพร ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท</p> <p>(๖) ใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรหรือจะใช้ปลูกสมุนไพร ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p> <p>ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p>	<p>เป็นการแก้ไข และกำหนดเพิ่มเติมอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติ</p>	

ตารางเปรียบเทียบ			
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.			
พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒	(ร่าง) พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	เหตุผล	ความเห็น
<p>(๗) ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตามมาตรา ๑๙ ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๘) ค่าขอคัดค้านการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p> <p>(๙) หนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ฉบับละ ๑,๐๐๐บาท</p> <p>(๑๐) ใบแทนหนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ฉบับละ ๑๐๐ บาท</p> <p>(๑๑) ค่าขออนุญาต ค่าขอต่ออายุใบอนุญาต ค่าขอขึ้นทะเบียน และค่าขอจดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p>	<p>(๗) ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตามมาตรา ๑๙ ฉบับละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p> <p>(๘) ค่าขอคัดค้านการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p> <p>(๙) หนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</p> <p>(๑๐) ใบแทนหนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p> <p><u>(๑๑) ค่าจดทะเบียนรับมรดกสิทธิ ตามมาตรา ๓๕ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</u></p> <p><u>(๑๒) หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนตามมาตรา ๔๓ ฉบับละ ๕๐,๐๐๐ บาท</u></p> <p><u>(๑๓) ใบแทนหนังสือสำคัญ ตามมาตรา ๔๓ ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท</u></p> <p>(๑๔) ค่าขออนุญาต ค่าขอต่ออายุใบอนุญาต ค่าขอขึ้นทะเบียน และค่าขอจดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ ฉบับละ ๕๐๐ บาท</p>		