

คู่มือสรุปสาระสำคัญ พ.ร.บ. คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542

พระราชบัญญัติฉบับนี้ตราขึ้นเพื่อคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรอย่างเป็นระบบ โดยมีสาระสำคัญที่จำเป็นสำหรับการเตรียมตัวสอบดังนี้

1. วัตถุประสงค์และเหตุผลในการประกาศใช้กฎหมาย

- **การพึ่งตนเองด้านสุขภาพ:** เพื่อให้ประชาชนสามารถพึ่งพาตนเองในการดูแลสุขภาพและบำบัดรักษาโรคด้วยการแพทย์แผนไทย
- **นโยบายสาธารณสุขมูลฐาน:** สนับสนุนการนำความรู้การแพทย์แผนไทยมาประยุกต์ใช้ในงานสาธารณสุขและผสมผสานกับบริการทางการแพทย์ในสถานบริการของรัฐ
- **ผลทางเศรษฐกิจ:** สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาการผลิตยาจากสมุนไพร เพื่อให้ประเทศพึ่งพาตนเองในการผลิตยาได้มากขึ้นและเกิดประโยชน์ทางเศรษฐกิจ
- **การคุ้มครองอย่างเป็นระบบ:** เพื่ออนุรักษ์และพัฒนาภูมิปัญญา (เช่น ตำรับยาและตำรา) ไม่ให้ถูกนำไปใช้ประโยชน์โดยมิชอบ โดยเน้นการมีส่วนร่วมของชุมชนและเอกชน

2. คำนิยามสำคัญที่มีนอกสอบ

คำนิยาม, ความหมายตามกฎหมาย

ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย, พินความรู้ความสามารถเกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย
การแพทย์แผนไทย, กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา ป้องกันโรค ส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพ รวมถึง การผดุงครรภ์ การนวดไทย การเตรียมการผลิตยาแผนไทย และการประดิษฐ์อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ถ่ายทอดสืบต่อกันมา
สมุนไพร, พืช สัตว์ จุลชีพ ธาตุวัตถุ สารสกัดดั้งเดิมจากพืชหรือสัตว์ ที่ใช้หรือแปรสภาพเพื่อปรุงเป็นยาหรืออาหาร

ตำราการแพทย์แผนไทย, หลักวิชาการต่าง ๆ เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทยที่บันทึกไว้ในสมุดไทย ใบลาน ศิลาลาวрик หรือวัสดุอื่น หรือที่มีได้บันทึกไว้แต่เป็นการเรียนรู้หรือถ่ายทอดสืบต่อกันมา

ตำรับยาแผนไทย, สูตรซึ่งระบุกรรมวิธีการผลิตและส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มี ยาแผนไทย รวมอยู่ด้วย
สมุนไพรควบคุม, สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเพื่อการคุ้มครอง (เช่น เสี่ยงต่อการสูญพันธุ์ หรือมีค่าทางเศรษฐกิจ)

เขตอนุรักษ์, เขตป่าสงวนแห่งชาติ เขตพื้นที่คุ้มครองสิ่งแวดล้อม เขตรักษาพันธุ์สัตว์ป่า เขตอุทยานแห่งชาติ และพื้นที่อื่นที่กฎหมายกำหนดเพื่อสงวนและรักษาสภาพธรรมชาติ

3. การแบ่งประเภทภูมิปัญญาและการคุ้มครอง (3 ประเภท)

กฎหมายแบ่งตำรับยาและตำราการแพทย์แผนไทยออกเป็น 3 ประเภท เพื่อการคุ้มครองที่เหมาะสม ดังนี้:

1) ตำรับยา/ตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

- **ลักษณะ:** มีประโยชน์หรือคุณค่าทางการแพทย์หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษ
- **การประกาศ:** รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเป็นผู้ประกาศกำหนด
- **การนำไปใช้:** ผู้ที่ต้องการนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการค้า หรือศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่/ภูมิปัญญาใหม่เชิงพาณิชย์ **ต้องขออนุญาต** ต่อผู้อนุญาตและเสียค่าธรรมเนียมรวมถึงค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์

2) ตำรับยา/ตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป

- **ลักษณะ:** เป็นตำรับยาหรือตำราที่ใช้ประโยชน์แพร่หลายทั่วไป หรือเป็นตำรับยา/ตำราที่พ้นอายุการคุ้มครองสิทธิส่วนบุคคลแล้ว

3) ตำรับยา/ตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล

- **การคุ้มครอง:** ต้องเป็นตำรับยา/ตำราที่คิดค้น ปรับปรุง หรือสืบทอดมา และได้รับการจดทะเบียนสิทธิแล้ว
- **ระยะเวลาคุ้มครอง:** ตลอดอายุผู้ทรงสิทธิ และคุ้มครองต่อไปอีก **50 ปี** นับแต่วันที่ผู้ทรงสิทธิเสียชีวิต
- **สิทธิของผู้ทรงสิทธิ:** มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิตยา วิจัย จำหน่าย ปรับปรุง หรือพัฒนาตำรับยา/ตำรานั้น
- **ข้อยกเว้น (ไม่ต้องขออนุญาต):**
 - การกระทำเพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า วิจัยตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด
 - การปรุงยาแผนไทยเฉพาะรายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทย
 - การผลิตยาเพื่อยืมชีพแบบพื้นบ้าน หรือผลิตโดยสถานพยาบาลของรัฐเพื่อใช้ในโรงพยาบาล

4. การคุ้มครองสมุนไพรและเขตอนุรักษ์

สมุนไพรควบคุม

- ห้ามผู้ใดศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาต
- ใบอนุญาตมีอายุถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่สามนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

เขตอนุรักษ์สมุนไพร

- มีการจัดทำ "แผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพร" ในพื้นที่ธรรมชาติหรือถิ่นกำเนิดที่มีความหลากหลายทางชีวภาพ
- **ข้อห้ามสำคัญในพื้นที่:** ห้ามยึดถือครอบครองที่ดิน, ปลุกก่อสร้าง, ตัด โคน แผ้วถาง เผา หรือทำลายต้นไม้และพืชมงคลชาติอื่น รวมถึงการกระทำที่ส่งผลกระทบต่อระบบนิเวศ

5. คณะกรรมการและหน่วยงานบริหาร

- **คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย:**
- **ประธาน:** ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- **กรรมการโดยตำแหน่ง:** อธิบดีกรมการแพทย์, กรมทรัพยากรทางปัญญา, กรมป่าไม้, กรมวิชาการเกษตร, เลขาธิการ ออย. เป็นต้น
- **กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ:** รัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความสามารถ (วาระ 2 ปี)
- **อำนาจหน้าที่:** เสนอแนะนโยบายและมาตรการคุ้มครอง ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ และให้ความเห็นชอบการจดทะเบียนสิทธิ
- **หน่วยงานธุรการ:** สถาบันการแพทย์แผนไทย ในสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่รับผิดชอบงานธุรการและวิชาการของคณะกรรมการ

6. กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

จัดตั้งขึ้นในสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อเป็นทุนหมุนเวียนสำหรับค่าใช้จ่ายในการคุ้มครองอนุรักษ์ ส่งเสริม และพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

- แหล่งเงินทุน: เงินอุดหนุนจากรัฐบาล, เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้บริจาคให้, ดอกผลและผลประโยชน์จากกองทุน
-  ความพิเศษ: รายได้ของกองทุนไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

7. อัตราค่าธรรมเนียมและบทกำหนดโทษสำคัญ

อัตราค่าธรรมเนียม (ตัวอย่างสำคัญ)

- ใบอนุญาตจำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า: **20,000 บาท**
- ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรายา/ตำราของชาติ: **20,000 บาท**
- หนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญา: **1,000 บาท**

บทกำหนดโทษ

- ฝ่าฝืนมาตรา 19 หรือ 46: (ใช้ตำรายาของชาติโดยไม่ขออนุญาต หรือ วิจัย/ส่งออก/จำหน่าย/แปรรูปสมุนไพรควบคุมโดยไม่มีใบอนุญาต)
- โทษ: จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- ฝ่าฝืนมาตรา 50: (มีสมุนไพรควบคุมไว้ในครอบครองเกินปริมาณที่กำหนดโดยไม่แจ้งต่อนายทะเบียน)
- โทษ: จำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- ฝ่าฝืนมาตรา 63: (กระทำการต้องห้ามในพื้นที่เขตอนุรักษ์สมุนไพร เช่น แผ้วถาง เผาป่า)
- โทษ: จำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 40,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ