

รายงานผลการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย  
ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

ร่างพระราชบัญญัติ คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

กฎหมายใหม่  แก้ไข/ปรับปรุง  ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ

สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในเรื่องใด

สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน ในหัวข้อ “การสร้าง ความหลากหลายด้านการท่องเที่ยว ซึ่งเป็นการส่งเสริมการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ความงามและแพทย์ แผนไทย” ผสาน “ศาสตร์” และความชำนาญของการดูแลรักษาด้วยภูมิปัญญาไทย กับ “ศิลป์” และความละเอียดอ่อนในการให้บริการแบบไทย เพื่อดึงดูดการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและการแพทย์โดยยกระดับ มาตรฐานธุรกิจบริการด้านการ ส่งเสริมสุขภาพและการเสริมความงามสู่ตลาดระดับสูง โดยใช้ความคิดสร้างสรรค์ และนวัตกรรม เพื่อให้เกิดเป็นเอกลักษณ์การให้บริการตามแบบความเป็นไทยที่โดดเด่นในระดับสากล พร้อมทั้ง การสร้างความหลากหลายของกิจกรรมส่งเสริมสุขภาพที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับและเชื่อมโยงกับกิจกรรม การท่องเที่ยวอื่น ๆ รวมถึงการยกระดับมาตรฐานธุรกิจบริการด้านการแพทย์ทางเลือก โดยผสานองค์ความรู้จาก เทคโนโลยีและวิทยาการสมัยใหม่เข้ากับองค์ความรู้และภูมิปัญญาดั้งเดิมของไทย ผลิตภัณฑ์การด้านแพทย์แผนไทย และบริการเชิงสุขภาพอื่นที่มีทักษะภาษา และได้รับการรับรองมาตรฐานวิชาชีพให้เพียงพอต่อทิศทางของการ ท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและการส่งเสริมการจัดกิจกรรมทาง การตลาดของการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพและการแพทย์ ของไทยให้เป็นที่รับรู้ในระดับโลก รวมทั้งการส่งเสริมการจัดการนำเที่ยวเชิงสุขภาพครบวงจรที่เชื่อมโยงกับ การแพทย์แผนปัจจุบัน (ยุทธศาสตร์ที่ ๔ หัวข้อที่ ๔.๓ หัวข้อย่อยที่ ๔.๓.๓)

สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศในเรื่อง ด้านการสาธารณสุข ประเด็นปฏิรูปที่ ๕ : การแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยเพื่อเศรษฐกิจ

## ส่วนที่ ๑

### เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

#### ๑. สภาพปัญหา สาเหตุของปัญหา และผลกระทบของปัญหา

##### ๑.๑ ปัญหาคืออะไร สาเหตุของปัญหาคืออะไร และผลกระทบของปัญหาคืออะไร

จากการปฏิบัติงานของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ยังมีปัญหาและอุปสรรคในเรื่องหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ที่จำเป็นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมหน้าที่และอำนาจเพื่อให้สามารถจัดทำแผนการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และการใช้ประโยชน์จากสมุนไพร เพื่อผลักดันการดำเนินการของหน่วยงานต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันในหัวข้อ “การสร้างความหลากหลายด้านการท่องเที่ยว ซึ่งเป็นการส่งเสริมการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ความงาม และแพทย์แผนไทย”

การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่บทบัญญัติเดิมไม่ได้กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิไว้ จึงจำเป็นต้องมีการกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในแต่ละประเภทให้เหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติงานตามกฎหมายในการคุ้มครองส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการใช้สมุนไพร ได้แก่ ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย และสมุนไพรและถิ่นกำเนิดของสมุนไพร อันเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามกฎหมายโดยหลักการไม่อาจจะกระทำได้ เว้นแต่จะมีกฎหมายบัญญัติ ซึ่งการกำหนดคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามของบุคคลที่จะได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จะต้องสอดคล้องกับมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ แต่ปรากฏว่าบทบัญญัติในพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจน จึงจำเป็นต้องมีการแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น นอกจากนี้ ยังมีการแก้ไขเพิ่มเติมในกรณีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบตามวาระ ให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการเท่าที่เหลือนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิปฏิบัติหน้าที่แทน เพื่อให้เกิดความต่อเนื่องในการปฏิบัติงานตามกฎหมายที่กำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และเป็นการแก้ไขปัญหาในเรื่องขององค์ประกอบ องค์ประชุม และการลงมติของคณะกรรมการให้สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง รวมถึงปัจจุบันได้มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งจะกำหนดให้ยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ไปอยู่ในความควบคุม หรือกำกับของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ อันเป็นการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรในประเทศ เพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ และส่งเสริมให้ยาแผนไทยหรือยาพัฒนาจากสมุนไพรได้รับการพัฒนาและเกิดการนำไปใช้ในการบำบัดรักษา ส่งเสริมและดูแลสุขภาพตามภูมิปัญญาของคนไทย

ในเวทีความตกลงระหว่างประเทศ มีการพัฒนากฎหมายหรือกลไกทางกฎหมายในการมีส่วนร่วมของชุมชน ในฐานะเจ้าของทรัพยากรภูมิปัญญา หรือทรัพยากรพันธุกรรมต่าง ๆ ตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ มาตรา ๔๓ ซึ่งมีการรองรับสิทธิของชุมชนเอาไว้ แต่พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ยังไม่มีการกำหนดหลักการในเรื่องดังกล่าว ซึ่งที่ผ่านมาชุมชนบางแห่งมีความพร้อมในการดำเนินการ แต่บทกฎหมายยังไม่รองรับสิทธิของชุมชน และถ้าจะกำหนดให้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเป็นตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคล หรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ก็ไม่ถูกต้องประสงค์ เพราะไม่ใช่ทรัพย์สินส่วนบุคคล หรือจะประกาศให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติก็ไม่ถูกต้องประสงค์เช่นกัน เนื่องจากถึงแม้จะเป็นการคุ้มครองในฐานะสมบัติของชาติ แต่เมื่อประกาศแล้วจะทำให้ชุมชนที่เป็นแหล่งกำเนิดของภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้นขาดโอกาสหรือไม่มีสิทธิในการมีส่วนร่วมในการดูแลสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของชุมชนได้ จึงจำเป็นต้องมีการขยายขอบเขตความคุ้มครองในส่วนนี้ ซึ่งตำรับยาแผนไทยของชุมชนและตำราการแพทย์แผนไทยของชุมชน ถือเป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ที่จะต้องได้รับความคุ้มครอง และหากมีการนำไปใช้ประโยชน์จะต้องมีการขอรับอนุญาต จ่ายค่าธรรมเนียม และค่าตอบแทนให้แก่ชุมชน โดยการขออนุญาตจากผู้อนุญาต อันเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมให้ครอบคลุมกฎหมายการรับรองสิทธิของชุมชนที่มีผลใช้บังคับขึ้นใหม่ และสอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ และหลักการที่กำหนดในอนุสัญญาว่าด้วยความหลากหลายทางชีวภาพที่ประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิก

ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... มีการเปิดให้มีการรับฟังความคิดเห็น ในระหว่างวันที่ ๑๓ - ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นครั้งที่สอง และเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมหลักการบางประการให้กฎหมายมีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น เพิ่มเติมจากการแก้ไขเพิ่มเติมในร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมครั้งแรก ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้อนุมัติในหลักการ เมื่อวันที่ ๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐ อีกทั้งนอกจากนี้ได้เพิ่มบทบัญญัติที่ให้อำนาจในการเปรียบเทียบคดีความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือความผิดที่มีโทษปรับ หรือจำคุกไม่เกินหนึ่งปี และปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันยิ่งขึ้น

อีกทั้งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติฯ ที่คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๖) และสำนักงานฯ ตรวจสอบพิจารณาแล้ว ผ่านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานฯ (<https://www.krisdika.go.th>) และระบบกลางทางกฎหมาย ([law.go.th](http://law.go.th)) ตั้งแต่วันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๕ จนถึงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๕ รวมระยะเวลา ๑๗ วัน อันเป็นที่มาของการเสนอแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ จึงจำเป็นต้องเสนอให้มีการแก้ไขกฎหมายขึ้น

และเนื่องจากได้มีการเปลี่ยนคณะรัฐมนตรีชุดใหม่ จึงได้ดำเนินการการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัตินี้ตามขั้นตอน โดยได้มีการเปิดให้มีการรับฟังความคิดเห็น ในระหว่างวันที่ ๑๐ - ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖ ผ่านเว็บไซต์กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ([www.dtam.moph.go.th](http://www.dtam.moph.go.th)) ซึ่งปรากฏว่าไม่มีบุคคลใดแสดงความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัตินี้

## ๑.๒ เหตุไฉนจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

เนื่องจากพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ เป็นกฎหมายที่กำหนดบทบาทกีดสิทธิของประชาชน ได้แก่ การแต่งตั้งเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่มีการกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้าม การคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตำรับยาแผนไทยของชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชุมชน และการให้อำนาจแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รวมถึงส่วนราชการ และเจ้าหน้าที่ของส่วนราชการไปใช้อำนาจตามกฎหมายให้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรได้รับการอนุรักษ์ คุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์ไปอย่างยั่งยืน การกำหนดอัตราโทษทางอาญา และการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมทำพระราชบัญญัติฯ ซึ่งการแก้ไขเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... จะทำให้การดำเนินงานตามกฎหมายเกิดประสิทธิภาพและผลสัมฤทธิ์ยิ่งขึ้น

## ๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

### วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

๑. เพื่อกำหนดให้อำนาจในการออกกฎกระทรวงลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม เพื่อเป็นการส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร

๒. แก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบ หน้าที่และอำนาจ และวิธีการประชุมของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ รวมทั้งการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มหรือแทนตำแหน่งที่ว่าง ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อกำหนดให้การประชุมของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเป็นไปอย่างต่อเนื่อง มีประสิทธิภาพ และหน้าที่และอำนาจตามกฎหมาย ทำให้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรได้รับความคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

๓. กำหนดเพิ่มประเภทภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่เป็นตำรับยาแผนไทยของชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชุมชน และกลไกการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของชุมชน เพื่อรองรับสิทธิของชุมชนตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐

๔. เพื่อกำหนดให้ในกรณีที่จะนำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอแจ้งรายละเอียดขอจดแจ้งหรือขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า ต้องขออนุญาตต่อผู้อนุญาต รวมทั้งกำหนดให้การลดหรือยกเว้นค่าตอบแทนสำหรับการใช้ประโยชน์ดังกล่าวเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง เพื่อส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

๕. เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ข้อยกเว้นการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิ และกำหนดให้อำนาจในการออกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอและการจดทะเบียนรับการตกทอดทางมรดกซึ่งสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล เพื่อให้มีความชัดเจนในการปฏิบัติตามกฎหมาย

๖. เพื่อกำหนดให้อำนาจในการออกกฎกระทรวงกำหนดเรื่องการออกใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์พื้นเมืองของต่างประเทศในประเทศไทย และใบแทนหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรหรือที่ดินที่จะใช้ปลูกสมุนไพร เพื่อให้มีความชัดเจนในการปฏิบัติตามกฎหมาย

๗. เพื่อปรับปรุงที่มาของเงินและทรัพย์สินของกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เพื่อให้กองทุนมีรายได้และขอรับการสนับสนุนจากเงินงบประมาณน้อยลง

๘. เพื่อแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษทางอาญา และเพิ่มบทบัญญัติที่ให้อำนาจในการเปรียบเทียบคดีความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือที่มีโทษปรับหรือจำคุกไม่เกินหนึ่งปี เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

๙. เพื่อปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติ เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

### ๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ไขปัญหาค่าดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

-ไม่มี-

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหานี้อย่างไร (ถ้ามี และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่อย่างไร)

-ไม่มี-

### ๔. การรับฟังความคิดเห็น

ได้รับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว

ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้วยแล้ว

### ๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่ อย่างไร

พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... เป็นกฎหมายที่ทำหน้าที่คุ้มครอง ส่งเสริม และพัฒนาการใช้ประโยชน์ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และสมุนไพรเพียงฉบับเดียว โดยถือเป็นกลไกทางกฎหมายที่คุ้มครององค์ความรู้ดั้งเดิมซึ่งเป็นองค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยที่ใช้ในการตรวจ วินิจฉัย บำบัดรักษา หรือส่งเสริมฟื้นฟูสุขภาพแบบองค์รวม อันนำมาสู่การใช้ในการส่งเสริมหรือดูแลสุขภาพตามวิถีวัฒนธรรมของประชาชนในชุมชน ตามอัตลักษณ์ของภูมิปัญญาดั้งเดิมของคนไทยที่สืบทอดกันมาของประชาชน หมอพื้นบ้าน และผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๖ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง จึงไม่มีความซ้ำซ้อนกับกฎหมายอื่นที่มีลักษณะเดียวกันหรือทำนองเดียวกัน

## ๖. ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากกฎหมาย

### ๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพ หรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระแก่ใครบ้าง

สิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่ถูกจำกัดคือ (๑) สิทธิในทรัพย์สิน และ (๒) เสรีภาพในการประกอบกิจการโดยเสรีอย่างเป็นธรรม ซึ่งจะเป็นการจำกัดสิทธิและเสรีภาพดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็น โดยไม่กระทบต่อสาระสำคัญของสิทธิแต่อย่างใด และก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระกับประชาชนทั่วไป

### ๖.๒ มีมาตรการป้องกัน แก้ไข คุ้มครอง หรือเยียวยาให้ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบจะต้องเผยแพร่ความรู้ข้อมูลข่าวสารเพื่อให้ประชาชน บุคคลทั่วไปที่เกี่ยวข้อง สถาบันการศึกษา หมอพื้นบ้าน และผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เพื่อให้เกิดความเข้าใจถึงวัตถุประสงค์และเจตนารมณ์ของกฎหมาย ที่ต้องการคุ้มครอง ส่งเสริม และพัฒนาการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และสมุนไพร ซึ่งเป็นภูมิปัญญาของคนไทย และของประเทศโดยการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน

### ๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศ สังคม หรือประชาชนอย่างไร

ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ได้ขยายความคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยให้ครอบคลุมตำรับยาแผนไทยของชุมชนและตำราการแพทย์แผนไทยของชุมชน อันเป็นการส่งเสริมสิทธิของชุมชนในการอนุรักษ์และส่งเสริมภูมิปัญญาท้องถิ่นตามที่ได้รับ การรับรองไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และปรับปรุงกลไกและมาตรการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทยและสมุนไพรให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษทางอาญาให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น เช่น เพิ่มบทกำหนดโทษกรณีการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิและการนำภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของชุมชนไปใช้ประโยชน์ในทางการค้าโดยไม่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้เพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิหรือชุมชน ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลหรือของชุมชน และแก้ไขบทกำหนดโทษสำหรับความผิดที่ไม่ร้ายแรง ให้มีเพียงโทษปรับสถานเดียว นอกจากนี้ ได้กำหนดเพิ่มอำนาจในการเปรียบเทียบคดีความผิดที่มีโทษปรับสถาน เดียวหรือความผิดที่มีโทษปรับหรือจำคุกไม่เกินหนึ่งปี รวมทั้งปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติ ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น อันจะทำให้สามารถคุ้มครอง ส่งเสริม และพัฒนาการใช้ประโยชน์ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น

## ๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามหรือการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

### ๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

**๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร และมีการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกหรือลดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายในการดำเนินการหรือไม่**

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะหน่วยงานหลัก ซึ่งรับผิดชอบในการปฏิบัติหน้าที่และบังคับใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ได้พัฒนากระบวนการในการขออนุญาตและการตรวจสอบข้อมูล และการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และสมุนไพรต่าง ๆ โดยการยื่นคำขอหรือตรวจสอบผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อลดภาระของหน่วยงาน และค่าใช้จ่ายของประชาชน อันเป็นการอำนวยความสะดวกในการติดต่อการขออนุญาต และการขออนุญาตตามกฎหมายแก่ประชาชน

**๗.๓ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามหรือการบังคับให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร**

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข จะดำเนินการดังนี้

(๑) จัดอบรมแก่ผู้ปฏิบัติงานประจำสำนักงานนายทะเบียนกลาง (กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก) และสำนักงานนายทะเบียนจังหวัด (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) เพื่อเผยแพร่ความรู้ และทักษะในการปฏิบัติงานให้แก่บุคลากรที่ได้รับการจัดจ้างจากการสนับสนุนงบประมาณของกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

(๒) เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผ่านระบบสารสนเทศทางเว็บไซต์ของกรม ระบบการสื่อสารทางโปรแกรมแชท (ไลน์) หรือระบบสารสนเทศอื่น ๆ ในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์ อาทิ อินโฟกราฟฟิก เป็นต้น เพื่อให้ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสาร และเป็นการสร้างความเข้าใจแก่ประชาชน

(๓) สร้างเครือข่ายประชาชนให้มีส่วนร่วมในการอนุรักษ์ คุ้มครอง และพัฒนาการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร รวมถึงมีหน้าที่ในการเฝ้าระวังและแจ้งให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบเพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

(๔) จัดทำคู่มือการบังคับใช้กฎหมายเพื่อเผยแพร่ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

**๗.๔ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามหรือการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย ในระยะเวลา ๓ ปีแรก เป็นจำนวน - บาท อัตราค่าจ้างที่ต้องใช้ - อัตรา อัตราค่าจ้างที่มีอยู่แล้ว - อัตรา อัตราค่าจ้างที่ต้องเพิ่มขึ้น - อัตรา**

ไม่มีต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น และยังไม่มีความจำเป็นต้องเพิ่มอัตราค่าจ้าง เนื่องจากเป็นการดำเนินการที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ในฐานะสำนักงานนายทะเบียนกลาง และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะสำนักงานนายทะเบียนจังหวัดที่ต้องดำเนินการตามกฎหมาย

## ๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

### ๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ

- **เชิงบวก** มีการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และสมุนไพรอย่างเป็นระบบ และสร้างรายได้ให้แก่ประเทศจากการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และสมุนไพร

- **เชิงลบ** -ไม่มี-

### ๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม

- **เชิงบวก** ประชาชน และชุมชนได้มีส่วนร่วมในการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรอย่างมีประสิทธิภาพ และยังเป็นการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจจากการใช้ยาแผนไทยและสมุนไพรของประเทศ

- **เชิงลบ** เมื่อมีการคุ้มครองให้ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยของชุมชน ได้แก่ เป็นตำรับยาแผนไทยของชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชุมชน ย่อมส่งผลกระทบต่อประชาชนไม่สามารถนำไปหาประโยชน์ในทางการค้าได้ตามเดิม โดยจะต้องขออนุญาต จ่ายค่าธรรมเนียม หรือค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์ให้กับชุมชน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด

### ๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ

- **เชิงบวก** เป็นการส่งเสริมให้มีการนำภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ได้แก่ ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย และสมุนไพรมาใช้ประโยชน์ตามวิถีวัฒนธรรมของชุมชน อันเป็นการดูแลและส่งเสริมสุขภาพในการพึ่งพาตนเองของประชาชนและชุมชน

- **เชิงลบ** การนำภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่มีได้มีการนำไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และ จะขออนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือการนำสมุนไพรไปใช้ในการดูแลและส่งเสริมสุขภาพอาจเป็นอันตรายต่อประชาชนที่เป็นผู้บริโภค หากไม่มีการให้ข้อมูลต่าง ๆ อย่างครบถ้วน จึงต้องควรสร้างความรู้ความเข้าใจในการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง

### ๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ

-ไม่มี-



## ส่วนที่ ๒

### เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต ระบบคณะกรรมการ การกำหนดโทษอาญา และการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลยพินิจ

#### ๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต

เนื่องจากพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และ ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... กำหนดการควบคุม กำกับ และดูแลการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ได้แก่ ตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำรา การแพทย์แผนไทยของชาติ และตำรับยาแผนไทยของชุมชนหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชุมชนเพื่อให้ได้รับการอนุรักษ์ คุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืน จึงจำเป็นต้องมีการกำหนดให้ใช้ระบบ การอนุญาต หรือการจดทะเบียนต่าง ๆ

#### ๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ

เนื่องจากต้องมีคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เพื่อปฏิบัติ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยฯ ในการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทยและสมุนไพร ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศ และพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์ คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของนายทะเบียนหรือของผู้อนุญาต ตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงจัดทำแผนปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์ จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร และปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจ ของคณะกรรมการ หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

#### ๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา

ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ฉบับ รับฟังความคิดเห็นวันที่ ๑๓ - ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ ไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือการกำหนดในเรื่อง ของการกำหนดโทษอาญา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัตินี้ ที่คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๖) และสำนักงานฯ ตรวจสอบพิจารณาแล้ว ผ่านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ของสำนักงานฯ (<https://www.krisdika.go.th>) และระบบกลางทางกฎหมาย ([law.go.th](http://law.go.th)) ตั้งแต่วันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๕ จนถึงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๕ รวมระยะเวลา ๑๗ วัน ไม่มีการขอแก้ไขเพิ่มเติม

และเนื่องจากได้มีการเปลี่ยนแปลงคณะรัฐมนตรีชุดใหม่ จึงได้มีการรับฟังความคิดเห็น ต่อร่างพระราชบัญญัตินี้ตามขั้นตอน โดยได้มีการเปิดให้มีการรับฟังความคิดเห็นในระหว่างวันที่ ๑๐ - ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖ ผ่านเว็บไซต์กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ([www.dtam.moph.go.th](http://www.dtam.moph.go.th)) ซึ่งปรากฏว่าไม่มีบุคคลใดแสดงความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัตินี้

**๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลยพินิจในการออกคำสั่งทางปกครองหรือการดำเนินกิจกรรมทางปกครอง**

ผู้อนุญาต พนักงานเจ้าหน้าที่ หรือนายทะเบียนกลาง และนายทะเบียนจังหวัด ตลอดจนผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ในการอนุมัติหรืออนุญาต หรือการจดทะเบียน การพักใช้หรือการเพิกถอน และจะต้องใช้อำนาจในการตรวจสอบ กลั่นกรอง และควบคุมกำกับต่าง ๆ ตามกฎหมาย เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามวัตถุประสงค์โดยชอบด้วยกฎหมาย จึงจำเป็นต้องให้อำนาจแก่เจ้าหน้าที่ของรัฐในการมีดุลยพินิจในการออกคำสั่งทางปกครอง หรือการดำเนินกิจกรรมทางปกครองเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อการคุ้มครอง ส่งเสริม และพัฒนาการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรอย่างยั่งยืน และมีประสิทธิภาพ