全国生物の多様性の保全及び持続可能 な利用委員会の生物資源へのアクセスと利 益配分の基準と方法に関する規制 2554 B.E. The Regulation of the National Committee on Conservation and Sustainable Use of Biodiversity on the Criteria and Methods of the Access and Benefit Sharing of Biological Resources B.E. 2554

基準を制定することは得策だが、生物資源へのアクセス及び利益配分の方法は生物多様性条約2535 B.E.に対応し準拠して実行される。従って、政府省庁の参画により本規制の順守および実行、あるいは本規則に従属する法律の施行につながる。

Whereas it is expedient to enact the criteria and methods of the access and benefit sharing of biological resources may be conducted correspondingly and in accordance with the Convention on Biodiversity, 2535 B.E. Thus, involving government agencies shall abide and bring into practice, or issue subordinated legislations implemented to this Regulation.

全国生物の多様性の保全及び持続可能な利用2543 B.E.に 関する首相官邸規制第9条(4)の権限により、全国多様性の保全及び持続可能な利用委員会は 閣僚会議の同意を得て、ここに以下の規制を発令する。 By authority of the article 9(4) of the Regulation of the Office of Prime Minister on the National Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, 2543 B.E., the National Committee on Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, with the consent of the Council of Ministers, hereby issue the following regulation:

第1条 本規制は「全国多様性の保全及び持続可能な利用委員会の生物資源へのアクセスおよび利益分配に関するガイドラインに関する規制 2554B. E. 」と呼ぶ。

Article 1 This Regulation shall be called the "The Regulation of the National Conservation and Sustainable Use of Biodiversity Committee on the Guidelines on the Access and Benefit Sharing of Biological resources, 2554 B.E."

第2条 本規制は官報に本規制を公表した日の翌日から発効する。

Article 2 This Regulation shall come into force as from the day following the date of its publication in the Government Gazette.

第3条 本規制において、

Article 3 In this regulation,

「生物多様性へのアクセス」とは生物資源および生物資源に関する知識を利用するために生物資源を取得あるいは収集することを意味する。

"Access to biological diversity" means obtaining or collecting biological resources in order to utilize biological resources and knowledge according to biological resources. 「権限ある政府省庁」とは、植物種に関する法律、 植物種、森林、国立公園、病原体および動物性毒素 の保全に関する法律、野生生物の保全・保護に関す る法律、あるいはCSBCが考案した他の法律により権 限を付与された政府省庁のことを意味する。

「生物資源を保有する政府省庁」とは、法の下で生物資源を研究、調査、公表、所有、または流通する権限と義務を持つ政府省庁のことをいう。

「地域コミュニティ」とは、生物資源の栽培、保全のための説得、あるいは地域コミュニティ内での生物資源の持続可能な利用に従事しているコミュニティ、あるいは生物資源の利用に関する知識を移転しているコミュニティを意味する。

「ライセンス文書」とは、生物資源へのアクセス許可を認定するために政府省庁が発行した文書を意味する。

「契約」とは、生物資源へのアクセス及び利益配分 に関する契約を意味する。

第4条 権限ある政府省庁および生物資源を所有する政府省庁は、生物資源へのアクセスの基準が特定されていない場合、CSBCの規定した形式で生物資源へのアクセスに関するライセンス文書の申請をうけたとき、生物資源へのアクセス許可を与えることができ、また規制に定めた方法で行動することができる。

申請は、CSBCの規定した証拠書類と共に提出しなければならない。

"Authorized government agency" means government agency which has authority given by the laws on plant species, the protection of the plant species, the forest, the national park, pathogens and animal toxins, the preservation and protection of wildlife, or other laws considered by the CSBC.

"Government agency possessing biological resources" means a government agency which has power and duties to study, research, publish, possess, or distribute biological resources under the law.

"Local community" means a community which is engaged in continuously cultivating or convincing to conserve, or sustainably utilize of biological resources in the local community, or transferring knowledge in utilization of biological resources.

"License document" means a document which the government agency issued to certify the permission to access to biological resources.

"Agreement" means an agreement on the access and benefits sharing of biological resources.

Article 4 The authorized government agency and government agency possessing biological resources, where the criteria of the access to biological resources is not specified, may make a permission to access to biological resources when receive the application for the license document of access to biological resources in the form prescribed by CSBC, and perform an action in the procedures laid down in the Regulation.

The application shall be submit together with documents of evidence as prescribed by the CSBC.

第5条 第4条の申請を受けた政府省庁はかかる申請を受理した日から起算して30日以内に書類、証拠、その他の詳細を精査しなければならない。関連する書類、証拠、その他の詳細が不完全である場合、当該の政府省庁は申請者に対し指定期間内に手続きをするよう通達しなければならない。

第6条 生物資源へのアクセスが地方行政に責任 のある区域で発生した場合、ライセンス文書の申請 を提出する政府省庁はかかる地方行政に意見を求め なければならない。地域行政にはライセンス文書発 行に関しさらに検討するための意見を与える義務が ある。

第7条 ライセンス文書の申請を受理した政府省庁はかかる申請を受理した日あるいは各事例により、完全な関連文書、証拠、またはその他の詳細を受理した日から起算して90日以内にそのライセンス申請を検討しなければならない。

第8条 政府省庁が許可の付与を検討する場合、政府省庁はライセンス申請者に完全なプロジェクト計画を通達の日から30日以内に提出するよう通達しなければならない。政府省庁は政府省庁とライセンス取得者の間の生物資源へのアクセス及び利益配分に関する契約を作成し、CSBC規定の形式でライセンス文書を発行せねばならない。

Article 5 The government agency which receives the application in Article 4 shall examine documents, evidence, and other details within 30 days from the date of receiving such application. In the case that related documents, evidence and other details are incomplete, the government agency shall notify the person submitting the application to proceed within the determined period.

Article 6 In the case of the access of biological resources occur in which local administration's responsible area, the government agency submitting the application for license document shall ask for the opinion from that local administration. The local administration shall have duty to give opinions for further consideration in issuing license document.

Article 7 The government agency receiving the application for license document shall consider the application for license document within 90 days from the date of receiving such application, or from the date of receiving the complete related documents, evidence, or other details, depending on each case.

Article 8 In case the government agency considers making permission, the government agency shall notify to the applicant of the license document to submit the complete project plan within 30 days from the date of notification. The government agency shall make the access and benefit-sharing of the biological resources agreement between the government agency and the licensee, and issue the license document in the CSBC prescribed form. The government agency shall deliver the copy of agreement and license document to the CSBC.

第9条 生物資源へのアクセスが商業目的ではなく、学術研究あるいはタイ国内の教育機関のカリキュラムで実施される実験が目的である場合、許可申請者はライセンス文書の要請と共にかかる目的での生物資源へのアクセスであることを確認する教育機関からの証明を提出せねばならない。ライセンス文書を受理した後、かかる文書を発行した政府省庁が適切と判断した場合、政府省庁は第8条の契約を作成しない可能性がある。

第10条 第8条のライセンス文書および契約の期間 は一年を超えて存続しない。ライセンスの延長は政府省庁から許可を受けた際に行うことができ、ライセンスは一度の延長ごとに一年を超えて延長することはできない。政府省庁は許可された期間内に新たなライセンスを発行しなければならない。

ライセンス文書を発行した政府省庁が、ライセンス 受給者が契約を順守していないと認めた場合、ある いは政府省庁とライセンス受給者の同意により、か かる許可を取り消した場合、ライセンス文書は第一 段落の期間より前に失効する。

第11条 第8条の契約は、ライセンス文書を発行する政府機関とライセンス取得者の間の、政府省庁、ライセンス受給者、および地域コミュニティが得ることとなる生物資源へのアクセスに関する加算および不可算の支出、権利、利益に関する契約を意味する。

第12条 非商業的な目的の第8条の契約は、少なくとも下記の内容を含まねばならない:

Article 9 In case the access to biological resources for academic research or experimental purpose under the curriculum of the educational institution in Thailand, not for commercial purpose, the person applying for permission shall submit certificate from the educational institution to confirm that the access to biological resources for such purpose together with the request for license document. Since receiving the license document, if the government agency which issued such document sees as appropriate, the government agency may not making the agreement in Article 8.

Article 10 The term of the license document and agreement in Article 8 subsists not over one year. The extension of the license may be made when receiving the permission from the government agency, and the license shall be extended not over one year per one time of extension. The government agency shall issue the new license within the permitted period.

The license document shall expire before the period in the first paragraph when the government agency issuing the license document revokes such permission when it is found that the licensee failed to follow the agreement, or by the consent of the government agency and the licensee.

Article 11 The agreement in the Article 8 shall indicate the agreement between the government agency issuing the license document and the licensee about the countable and uncountable expenses, rights, and benefits of the access to biological resources that the government agency, the licensee, and local community shall obtain.

Article 12 The agreement in Article 8 with non-commercial purpose shall include at least the following contents:

生物資源にアクセスするライセンス取得者および個 人の情報。自然人、法人の両方、例えば氏名、職 業、住所。

(1)種の名称、栽培品種または変種、属、科;アクセスを受ける、または受けると考えられる生物資源の詳細、特性、サンプルの量。サンプルの収集が必要な場合、収集するサンプルは必要量、および法律あるいは規則で定められた量を超えてはならない。

(2)生物資源にアクセスする予定の期間、供給源または区域、ライセンス失効時に行う手順。

(3) ライセンス文書を発行した政府省庁の、生物資源へのアクセスより取得した情報を精査しアクセスする権利; ライセンス文書を発行した政府省庁の、契約に沿って行動し、生物資源へのアクセスを容易にする義務。

(4) ライセンス取得者および生物資源にアクセスする個人の、法律および公的規則を順守する義務;環境に影響を及ぼさない方法で生物資源にアクセスする;部外者の生物資源へのアクセスを防ぐ;生物資源へのアクセス期間中に情報開示の必要が生じた場合、ライセンス文書を発行した政府省庁に生物資源に関する情報および供給源を申告する;かかるアクセスの期間中および終了後に、生物資源へのアクセスに関する報告書を提出する

Information of the licensee and the person accessing to biological resources, both natural and juristic person, for example name, career, age, and residence.

Names of species, cultivars or varieties, or genus, or family of biological resources; details, characteristics, and amount of the sample of biological resources which shall be accessed or expected to access. If there is need for collection of samples, the collected samples shall not be excessive to the necessity, and the amount prescribed by the specified law or rules. Period of time and the source or area expected to access to biological resources and the procedures

Rights of the government agency issuing license document to examine and access to the information obtained from the access to biological resources; Duties of the government agency issuing license document to perform actions according to the agreement, and facilitation for the access to biological resources.

to perform when the license expires.

Duties of the licensee and the person accessing to biological resources shall comply with the laws and the official rules; use the methods of access to biological resources which not invoke environmental impacts; prevent uninvolving person from the access of biological resources; declare the information and sources of the biological resources to the government agency issuing the license document when there is the need to reveal the information during the access to biological resources; and submit the report of the access to biological resources, during and after such access.

- (5) ライセンス取得者および生物資源にアクセスする個人は、生物資源、生物学的物質、または生物資源へのアクセスから取得した情報を、契約で言及されていない方法で使用してはならない。
- (6) ライセンス取得者および生物資源にアクセスする個人は、いかなる部外者に対してもライセンスを取得した生物資源にアクセスを許してはならない。
- (7) タイ国籍の研究者または科学者が生物資源にアクセスする必要があるという条件。
- (8) 新たに発見された生物資源あるいは生物学的物質の管理。
- (9) 生物資源の利用およびライセンス取得者が契約に元づく権利を第三者に移転してはならないという条件。ただし、ライセンス文書を発行した政府省庁から許可文書を取得した場合は除く。
- (10) ライセンス取得者が契約に従わなかった場合のプロセスに関する条件
- (11) タイの法律に基づき実施、解釈することを明記した条項。
- (12) ライセンス取得者は商業目的で生物資源にアクセスしてはならないという条件が通達される。生物資源へのアクセスの目的が後に変わった場合、関係する当事者は本規制の政府省庁と商業目的の生物資源へのアクセスに関する契約を結ばなければならない。

The licensee and the person accessing to biological resources shall not utilize biological resources, biological substance, or information obtained from the access to the biological resources in the other ways which not mentioned in the agreement.

The licensee and the person accessing to biological resources shall not allow any uninvolving person to access the information of the licensed biological resources.

The condition that required Thai nationality researcher or scientist to access to biological resources.

The management of the new discovered biological resources, or biological substance.

The Utilization of biological resources and conditions that the licensee shall not transfer the rights under the agreement to other person, except granting the document of permission from the government agency issuing the license document.

The conditions of the processes when the licensee failed to follow the agreement.

The term specified that the enforcement and interpretation shall be under Thai law.

The conditions notified that the licensee shall not access to biological resources for commercial purpose. If there is the purpose of the access to biological purposes later changes to commercial purposes, the involving parties shall do an agreement of the access to biological resources for commercial purpose with the government agency in this Regulation.

第13条 商業目的の契約は、第12条(3)を除く第12条の内容を含み、下記の内容を含む:

- (1)権利および生物資源へのアクセスにより生ずる 知的所有権の管理
- (2) ライセンス取得者は生産物、製品、生産工程、または情報を利用して取得した利益の配分を受ける。ライセンスを取得した日よりライセンスの有効期間中は、生物資源へのアクセスから生ずる利益の配分を受ける。

第14条 査察、監視、規制、および報告の目的で、ライセンス文書を発行する政府省庁はライセンス取得者がアクセスの進捗および生物資源の利用に関し、合意した期間(1回に3か月以内)の間報告を行うこと、またライセンス期間終了時には生物資源のアクセスおよび利益配分の結果について報告することを、ライセンス取得者と契約する。

第15条 ライセンス文書を発行する政府省庁は、ライセンス取得者が契約を順守するよう査察、監視、規制し、CSBCに規定の期間(1回に6か月以内)の間生物資源へのアクセス及び利益配分における改善について報告を行い、またライセンス期間終了時には生物資源のアクセスおよび利益配分の結果について報告する義務を負う。

第 16 条 本規制は全国多様性の保全及び持続可能 な利用委員会が執行するものとする。 Article 13 The agreement with the commercial purposes, shall include the contents in Article 12 except Article 12 (3), and shall include the following contents:

The management of rights and intellectual property rights arising from the access to biological resources.

The sharing of benefits which the licensee obtained from utilization of products, goods, or producing process, or the information since the day that the licensee obtained the benefits from the access of biological resources as long as the licensee.

Article 14 For the purpose of inspection, monitoring, control and report, the government agency issuing the license document shall make an agreement with the licensee to report the progress in the access and utilization of biological resources within the agreed period, no longer that three months per one time, and report the results of the access and benefit sharing of biological resources when the license document expires.

Article 15 Government agency which issues license document shall have duty to inspect, monitor and control the licensee to strictly follows agreement, and report the improvement in the access and benefit sharing of biological resources to the CSBC within the prescribed time, not over six months per one time, and report the results of the access and benefit sharing of biological resources when the license expires.

Article 16 This regulation shall be enforced by the president of the National Committee on Conservation and Sustainable Use of Biodiversity.

2月13日公表 B.E. 2554

スウィット・クンキッティ (Suwit Khunkitti) **タイ天然資源環境大臣**

全国多様性の保全及び持続可能な利用委員会委員長

全国多様性の保全及び持続可能な利用委員会の生物 資源へのアクセスおよび利益配分の方法における基 準とアプローチに関する規制 の制定を認可する、首 相官邸の全国生物の多様性の保全及び持続可能な利 用に関する規定 2543 B.E.に関する規定、および 首 相官邸の全国生物の多様性の保全及び持続可能な利 用に関する規制 (No. 2), 2548 B.E. に関連する用 語の意味

政府省庁とは、中央政府、地方政府、国有企業、 その他生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関 する活動に関与する政府機関を意味する。

生物多様性とは、とりわけ、陸上、海中、その他 水域の生態系およびそれらが属する生態学的複合体 を含むあらゆる種の生物の多様性を意味する。これ には、種の内の多様性、種の間の多様性、そして生 態系の多様性が含まれる。

生物資源とは、人類に実際のあるいは潜在的な用途あるいは価値を持つ遺伝資源、生物あるいはその一部、生物群、またはその他生態系の生物的要素を意味する。

Announced 13 February B.E. 2554 Suwit Khunkitti

Minister of Natural Resources and Environment of Thailand

President of the National Committee on
Conservation and Sustainable Use of Biodiversity
Meanings of the terms related to the Regulation
of the Office of Prime Minister on the National
Conservation and Sustainable Use of
Biodiversity, 2543 B.E. and Regulation of the
Office of Prime Minister on the National
Conservation and Sustainable Use of Biodiversity
(No. 2), 2548 B.E., which authorizing to enact the
Regulation of the National Committee on
Conservation and Sustainable Use of Biodiversity
on the Criteria and Approaches in Methods of
the Access and Benefit Sharing of Biological
resources

Government agency means the central administration, regional administration, local administration, state enterprise, and other government sectors which are engaged in activities concerning conservation and sustainable use of biodiversity.

Biological diversity means variability among living organisms from all sources including, *inter alia*, terrestrial, marine and other aquatic ecosystems and the ecological complexes of which they are part; this includes diversity within species, between species and of ecosystems. Biological resources means genetic resources, organisms or parts thereof, group of organisms, or any other biotic component of ecosystems with actual or potential use or value for humanity. Access means discovery, sighting, obtaining information, and utilization.

CSBCとは、全国多様性の保全及び持続可能な利用委員会を意味する。同委員会は天然資源環境大臣が委員長を務め、天然資源環境政策計画局長官が委員会書記を務める。

CSBC means the National Committee on Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, which the Minister of the Ministry of Natural Resource and Environment shall be a chairman, and the Director General of the Office of Natural Resources and Environmental Policy and Planning shall be member and committee secretary.

伝統的タイ医療の知恵法 B.E. 2542 (1999年) の保護と促進

伝統的タイ医療の知恵法 B.E. 2542 (1999)の保護 と促進

プミポン・アドゥンヤデート国王 B.E. 2542 年11月19日(西暦 1999 年)

即位54年目

プミポン・アドゥンヤデート国王は優雅に以下の宣言を行った。

伝統的なタイの医療の知恵の保護と促進についての法 律を制定する事は適切であるがゆえ

本法は、タイ王国憲法29条が35条、48条、50条とあわせて条項によって許している国民の権利と自由を制限するという条項を含んでいる。

それゆえ、国民議会の助言と同意によって以下の通り国 王により制定される:

第1項 本法は「伝統的なタイの医療の知恵の保護と促進についての法律 B.E.2542 (1999)」と呼ばれるものとする。

第2項 本法は政府公報における公告日から180日後に発効するものとする。

第3項 本法において:

"伝統的なタイの医療の知恵"とは、伝統的なタイの医療に関連する知識と能力の基礎を意味する。

THE PROTECTION AND PROMOTION OF TRADITIONAL THAI MEDICINE WISDOM ACT B.E. 2542 (1999)

The Protection and Promotion of Traditional Thai Medicine Wisdom Act B.E. 2542 (1999) BHUMIBHOL ADULYADEJ, REX.;

Given on the 19th day of November B.E. 2542 (A.D. 1999)

Being the 54th Year of the Present Reign. His Majesty King Bhumibhol Adulyadej is graciously pleased to proclaim that:

Whereas it is expedient to have the law on the protection and promotion of traditional Thai medicine wisdom;

This Act contains certain provisions in relation to the restriction of the rights and liberty of persons which Section 29 in conjunction with Section 35, Section 48 and Section 50 of the Constitution of the Kingdom of Thailand so permit by virtue of the provisions of law.

Be it, therefore, enacted by His Majesty the King, by and with the advice and consent of the National Assembly, as follows:

Section 1

This Act shall be called the "Protection and Promotion of Traditional Thai Medicine Wisdom Act B.E. 2542 (1999)"..

Section 2.

This Act shall come into force after the expiration of one hundred and eighty days from the date of its promulgation in the Government Gazette.

Section 3.

In this Act:

"traditional Thai medicine wisdom" means the fundamentals of knowledge and capability relating to traditional Thai medicine; "伝統的なタイの医療"とは、継承によって発展してきた 知識や文章にもとづいた、病気の診察、診断、治療、セ ラピー、治療、または予防に関する医学的プロセス、人 間または動物の健康の促進と回復、助産婦、伝統的な タイマッサージを意味し、伝統的なタイの薬の生産準備 と医療器具・機器の開発の促進の健康を意味する。

"伝統的なタイの医療文献"とは、タイ語の本、ヤシの葉、石の刻文やその他の素材に記録されているか、記録されていなくても、何らかの方法で学習、継承を通じて伝えられている伝統的なタイの医療に関する技術的な基礎を意味する。

"伝統的なタイの薬剤"とは、ハーブから直接作っているか、ハーブを混合するか加工して作っているもので、薬剤に関する法律の下で指定されている伝統的な薬を含む。

"伝統的なタイの薬剤の製法"とは、いかなる剤形であれ 伝統的なタイの薬剤の製造工程と成分が指定されてい る製法を指す。

"ハーブ"は、植物、動物、微生物、鉱物、植物または動物の抽出物で、人間または動物の診療、診断、治療、セラピー、治療、または健康の促進と回復のための薬剤または食品として使用、加工、または混合されたもので、上記の品の原産地か生息地を含むものである。

"traditional Thai medicine" means the medical processes concerned with examination, diagnosis, therapy, treatment or prevention of diseases, or promotion and rehabilitation of the health of humans or animals, midwifery, traditional Thai massage, and shall includes the preparation of traditional Thai drug production and the invention of medical devices and instruments, based on the knowledge or texts that have been passed on and developed by succession;

"traditional Thai medicine text" means the technical basis concerned with traditional Thai medicine which has been recorded in Thai books, palm leaves, stone inscriptions or any other materials or that has not been recorded but through learning or passing on by succession in any manner whatsoever;

"traditional Thai drug" means a drug derived from herbs directly or from the mixing, blending or processing of herbs and shall include traditional drugs under the law on drugs; "traditional Thai drug formula" means a formula which specifies the production process and ingredients of a preparation which includes a traditional Thai drug whether such preparation presents in any form;

"herb" means plants, animals, microorganisms, minerals, original extracts from plants or animals which are used or processed or mixed or blended as a drug or food for the purpose of examination, diagnosis, therapy, treatment or prevention of diseases, or promotion and rehabilitation of the health of human beings or animals and shall include the provenance or habitat of said article;

"管理ハーブ"とは、大臣によって管理されるべきハーブ として指定されているハーブである。

"保全地帯"とは、法律により規定されている自然条件を保存、保護するための国立森林保護区で、環境的に保護されている地域、野生保護区、狩猟禁止区、国立公園やその他の保護区である。

"オリジナル抽出物"とは、新しい物質を生成するような 科学的なプロセスで調製されたり、分子を使って添加物 を加えるようなことをしていない天然の物質を意味する。

"粗加工されている"とは、種や個々のベースで精製された物質を作るための抽出プロセスなしで、伝統的な開発された手法を使って組み合わされた抽出物を得るためにハーブの状態や特性を変えたりする製法を意味する。

"伝統的なタイの薬剤の製法や伝統的なタイ医療の文献の継承者"とは、伝統的なタイの薬剤の製法や伝統的なタイ医療の文献を、それらの発明者や開発者によって譲り渡されたか、発明者を知らずして継承によってそれらについて学んだ者、それらを改善したり開発した者、またはそれらを他者から受け取った者を指す。

"権利保有者"とは、この法律のもと、伝統的なタイの医療についての権利を登録している者を意味する。

"処分する"とは、販売、分配、譲渡、交換することを意味 し、販売するために保有することも含む。

"輸出する"とは、王国から外へ品物を持ち出すか送り出すことを意味する。

"加工する"とは、ハーブの状態や特性を調製するか変えることを意味する。

"controlled herb" means a herb designated by the Minister by notification to be a controlled herb;

"conservation zone" means a national forest reserve, environmentally protected area, wildlife reserve, hunting prohibition area, national park and other protected area for preserving and protecting natural conditions as stipulated by law;

"original extract" means a natural substance that has not been prepared or added with molecules in accordance with scientific processes to result in a new substance;

"crudely processed" means the preparation or change of the conditions or properties of a herb to obtain a combined extract by traditional and developed methods without extraction to be refined substances on a species or individual basis;

"inheritor of a traditional Thai drug formula or traditional Thai medicine text" means a person whom has been passed on with a traditional Thai drug formula or traditional Thai medicine text by an inventor or a person developing such article or who has learned by succession without knowing its inventor, the person who improved or developed such article or who received such article from other person;

"right-holder" means a person who has registered the right in traditional Thai medicine wisdom under this Act;

"dispose" means to sell, distribute, give out or exchange and shall include having for sale; "export" means to take or send out of the Kingdom;

"processing" means preparing or changing the conditions or properties of herbs;

"委員会"とは、伝統的な医療の知恵の保護・促進委員会を意味する。

"委員会メンバー"とは、伝統的な医療の知恵の保護・促進委員会の委員を意味する。

"ライセンス供与者"とは、省の常任長官、または省の常任長官により任命された人を意味する。

"登録官"とは、場合に応じて中央の登録官か州の登録 官を意味する。

"担当当局"とは同法の施行のために省が任命するライセンス供与者、登録官、および個人を意味する。

"常任長官"とは、公衆衛生省の常任長官を意味する。

"大臣"とは、同法の施行を担当、管理する大臣を意味 する。

第4項 公衆衛生大臣は、同法の施行を担当し、担当当局を任命し、附属文書の表に示されている金額を上回らない金額を定め、その他の事項についても規定し、同法の施行のための省令や通達を発令する権限を有する。

そのような省令、ルール、通達は政府公報で公表され次 第発効する。

"Committee" means the Committee on the Protection and Promotion of Traditional Thai Medicine Wisdom;

"committee member" means a member of the Committee on the Protection and Promotion of Traditional Thai Medicine Wisdom;

"Licensor" means the Permanent Secretary of the Ministry or a person assigned by the Permanent Secretary of the Ministry;

"Registrar" means the Central Registrar or a provincial registrar as the case may be;
"competent authority" means the licensor, the registrar and a person appointed by the Minister

"Permanent Secretary" means the Permanent Secretary of the Ministry of Public Health; "Minister" means the Minister having charge and control of execution of this Act.

for the execution of this Act;

Section 4.

The Minister of Public Health shall be in charge of the execution of this Act and shall have the power to appoint competent authorities, issue ministerial regulations prescribing fees not higher than those given in the Schedule annexed hereto and prescribing other matters and issue regulations and notifications for the execution of this Act.

Such ministerial regulations, rules and notifications shall come into force upon publication in the Government Gazette.

第1章

伝統的なタイの医療の知恵の保護・促進委員会

第5項 伝統的なタイの医療の知恵の保護・促進委員会は公衆衛生大臣を議長とし、以下のメンバーを持つ。職権上の有資格メンバーとして、医療サービス庁長官、知的財産権庁長官、家畜開発庁長官、王立森林庁長官、農業庁長官、医学科学庁長官、食品医薬品局長官、環境政策・計画室長官、医療従事者部部長がおり、また同数の職権上のメンバーが公衆衛生大臣によって医療従事者のグループからと、伝統的なタイの医療に知識と能力または経験を持つ人々のグループから任命されている。

第1段落に該当する有資格のメンバーの選定は省令で 規定されているルールと手続きに準じて行われる。

第6項 委員会は以下の権限と責務を持つ。

Chapter 1

Committee on the Protection and Promotion of Traditional Thai Medicine Wisdom

Section 5.

There shall be a committee on the protection and promotion of traditional Thai medicine wisdom consisting of the Permanent Secretary of the Ministry of Public Health as Chairman, the Director-General of the Department of Medical Services, the Director-General of the Department of Intellectual Property, the Director-General of the Department of Livestock Development, the Director-General of the Royal Forest Department, the Director-General of the Department of Agriculture, the Director-General of the Department of Medical Sciences, the Secretary-General of the Food and Drug Administration, the Secretary-General of the Office of Environmental Policy and Planning and the Director of the Medical Practitioner Division as ex officio embers and qualified members, in an equal number of ex officio members, whom have been appointed by the Ministry of Public Health from a group of medical practitioners and from a group of persons who have knowledge and capability or experience in traditional Thai medicine, The selection of qualified members under paragraph 1 shall be in accordance with the rules and procedures as specified in the ministerial regulations.

Section 6.

The Committee shall have the following powers and duties.

- (1) 同法に準じて、省令、ルール、通達の発令に関して 大臣に助言または協議を行う。
- (2) 伝統的なタイの医療の知恵とハーブの利用を促進し開発する。
- (3) 伝統的なタイの医療の知恵とハーブの保護と促進に 関わる政府省庁、州営企業体、地域社会、非政府組織 間の安定と調整を強化する方法を決定する。
- (4) 第39項第3段落に準じて伝統的なタイの医療の知恵の登録の取り消し命令を承認する。
- (5) 本法の下で登録官またはライセンス供与者の命令 や決定に対する訴えを考慮または決定する。
- (6) 上告を起こすためのルールや手続き、訴えを考慮するための手続きに関連する規制を策定する。伝統的なタイの医療の知恵の登録を準備する。基金の管理や給付金の取得や支出、伝統的なタイの医療の知恵とハーブの保護と促進に関連した業務を遂行する。
- (7) 本法または委員会の権限と責務内の他の法律によって規定された他の業務を遂行する。
- (8) 大臣によって任命されたその他の任務を遂行する。

第7項 大臣によって任命された有資格のメンバーは、 任命日から2年間の任期を務める。

- (1) to give advice or consultation to the Minister with regard to the issuance of ministerial regulations, rules or notifications in accordance with this Act;
- (2) to promote and develop the utilization of traditional Thai medicine wisdom and herbs;
- (3) to determine measures for the strengthening of security and coordination among government agencies, state enterprises, communities and non-government organizations engaging in the protection and promotion of traditional Thai medicine wisdom and herbs;
- (4) to give approval in ordering the revocation of the registration of traditional Thai medicine wisdom in accordance with paragraph 3 of Section 39;
- (5) to consider and decide appeals against the order or decision of the Registrar or the Licensor under this Act;
- (6) to lay down regulations in connection with the rules and procedures for lodging an appeal and procedures for appeal consideration; preparing the register of traditional Thai medicine wisdom; managing, acquiring benefits and spending of the Fund and carrying on operations relating to the protection and promotion of traditional Thai medicine wisdom and herbs;
- (7) to perform other tasks as prescribed by this Act or other laws to be within the power and duty of the Committee;
- (8) to perform other tasks as assigned by the Minister.

Section 7.

A qualified member appointed by the Minister shall hold office for a term of two years as from the date of appointment. 有資格のメンバーが任期満了前に第5項の第2段落に 従って委員職を退任する場合、大臣は空いたポストを埋 めるために同様の資格を持つ別の人を任命でき、その 人は、前任者の任期の残りの期間委員を務める。

任期満了時に委員職を退任した有資格メンバーは再任 命が可能である。

第 8 項 第7項の下で任期満了時での委員職の退任に加えて、大臣に任命された有資格者は以下の直後に職を退任する。

- (1) 死亡
- (2) 辞任
- (3) 破産
- (4) 無能力または半無能力の人
- (5) 任務の不適切または不正直な遂行または違法行為による大臣の命令による解職
- (6) 過失または軽犯罪による犯罪を除く、禁固刑の最終裁決による禁固刑
- (7) その立場でのメンバーに任命された場合に医師の立場を離れている

第9項 委員会の会議の出席者定数は全委員数の2分の1以上である。

どの会議でも、議長が出席できないか、責務を遂行できない場合、他の委員が委員の中の一人を選出してその会議の議長を務めてもらう。

In cases where a qualified member vacates office before his term expires subject to paragraph two of Section 5, the Minister may appoint any other person who have similar qualifications to fill the vacancy and such person shall hold office for the remaining term of the qualified member whom he has replaced.

A qualified member who vacates office at the expiration of the term may be re-appointed.

Section 8.

In addition to the vacation of office at the expiration of the term under Section 7, a qualified member appointed by the Minister vacates office upon:

- (1) death;
- (2) resignation;
- (3) being a bankrupt;
- (4) being an incompetent or quasi-incompetent person;
- (5) being dismissed by the order of the Minister by reason of improper or dishonest performance of duties or misconduct.
- (6) having been imprisoned by a final judgment of imprisonment, except for an offence committed through negligence or a petty offence.(7) being no longer a medical practitioner in case of being appointed to be a member under such position.

Section 9.

A meeting of the Committee requires the presence of not less than one-half of the total number of members to constitute a quorum. At any meeting, if the Chairman is unable to attend or unable to perform his duties, the members present shall elect one among themselves to be the Chairman of that meeting.

会議での決定は過半数投票で行われる。各委員が1票の投票権を持つ。同数投票の場合、議長が追加の1票の投票権を持つ。

第10項 委員会は、委員会によって割り当てられたいかなる事項の検討や実施のために小委員会を任命する権限を有する。

第9項の条項は小委員会の会議に準用される。

第11項 本法の下でのその責務の遂行において、委員会と小委員会は、関係者に対して、その検討を裏付けるような説明をするように、または証拠を提出するように命じる権限を持つ。

第12項 公衆衛生省の常任長官室に、伝統的なタイの 医療の知恵とハーブの教育とトレーニングの保護と促進、調査研究と開発に関係する業務を遂行する権限と 職務を持ち、委員会の行政・学術活動の責任権限と職 務を持つ伝統的なタイ医療研究所を置くべきである。

第 13 項 伝統的なタイ医療研究所所長は登録官で、公 衆衛生医師が州の登録官になるものとする。 Decisions of the meeting shall be made by a majority of votes. Each member shall have one vote. In case of a tie, the Chairman of the meeting shall have an additional casting vote.

Section 10.

The Committee has the power to appoint a sub-committee to consider or perform any matter as assigned by the Committee.

The provisions of Section 9 shall apply to the meeting of a sub-committee *mutatis mutandis*.

Section 11.

In the performance of its duties under this Act, the Committee and the sub-committees have the power to order persons concerned to give explanations or submit evidence for supporting its consideration.

Section 12.

There shall be an institute of traditional Thai medicine in the Office of the Permanent Secretary of the Ministry of Public Health having the power and duty in carrying out operations relating to the protection and promotion of education and training, studies and researches and development of traditional Thai medicine wisdom and herbs and taking responsibility in the administrative and academic works of the Committee.

Section 13.

The Director of the Institute of Traditional Thai Medicine shall be the Registrar and provincial public health doctors shall be provincial registrars.

第2章

伝統的なタイの医療の知恵の保護と促進

第 14 項 本法の下で保護を受ける資格を有する伝統 的なタイの医療に関する権利は、伝統的なタイの薬の製 法と伝統的なタイ医療の文献に関連する伝統的なタイ医 療の知恵の権利を含むものとする。

第15項 伝統的なタイ医療研究所は、登録データベースを準備する目的で王国中で伝統的なタイの薬剤の製法と医療文献に関連する伝統的なタイ医療の知恵に関するデータを収集する責務を持つ。

第1段落の伝統的なタイの薬剤製法と医療文献に関する伝統的なタイ医療の知恵の登録準備は委員会が規定したルールに準じるものとする。

第 16 項 伝統的なタイ医療の知恵には以下の3つのタイプがある。

- (1) 伝統的なタイの薬剤の国家的製法または伝統的な タイ医療の国家的文献
- (2) 伝統的なタイの薬剤の一般的な製法または伝統的なタイ医療の一般的な文献
- (3) 伝統的なタイ薬剤の個人的な製法または伝統的なタイ医療に関する個人的な文献

Chapter 2

Protection and Promotion of Traditional Thai Medicine Wisdom

Section 14

The right in traditional Thai medicine wisdom to be eligible for protection under this Act include the right in traditional Thai medicine wisdom relating to traditional Thai drug formulas and traditional Thai medicine texts.

Section 15.

The Institute of Traditional Thai Medicine shall have the duty to collect data on traditional traditional Thai medicine wisdom relating to traditional Thai drug formulas and traditional Thai medicine texts throughout the Kingdom for the purpose of preparing the register.

The preparation of the register of traditional Thai medicine wisdom relating to traditional Thai drug formulas and traditional Thai medicine texts under paragraph one shall be in accordance with the rules prescribed by the Committee.

Section 16.

There are three types of traditional Thai medicine wisdom namely:

- (1) National formulas of traditional Thai drugs or national texts on traditional Thai medicine.
- (2) General formulas of traditional Thai drugs or general texts on traditional Thai medicine.
- (3) Personal formulas of traditional Thai drugs or personal texts on traditional Thai medicine.

第 17 項 大臣は適宜、特に医療や公衆衛生に有益か 貴重な伝統的なタイの薬剤製法または医療文献を、伝 統的なタイの薬剤の国家的製法、伝統的なタイ医療の 国家的文献として、通達により宣言する権利を持つもの とする。

第 18 項 大臣は、広範に使用されているか、第 33 項 の下で保護期間が切れた伝統的なタイの薬剤の製法または医療文献を、適宜伝統的なタイの薬剤の一般的製法または伝統的なタイ医療の一般的文献として、通達により宣言する権限を持つ。

第1段落で述べられている通達は、省令に規定されているルールや手続きに準ずるものとする。

第 19 項 伝統的なタイの薬剤の国家的製法を薬剤製法として登録し、薬剤に関する法律に準じて薬剤製造許可申請をするか、それを改良するか開発して商業目的のために新しい薬剤製法にするために研究調査をするいかなる人も、使用許可申請をし、ライセンス供与者に対してそのような使用に対する報酬を含め料金を支払うものとする

許可申請及び許可、制限、報酬付与は省令で規定されているルールと手続きに準ずる。

Section 17.

The Minister shall have the power to declare by notification traditional Thai drug formulas or traditional Thai medicine texts that are specially beneficial or valuable in medicine or public health to be national formulas of traditional Thai drugs or national texts on traditional Thai medicine as the case may be. The notification under paragraph one shall be in accordance with the rules and procedures prescribed in the ministerial regulations.

Section 18.

The Minister shall have the power to declare by notification traditional Thai drug formulas or traditional Thai medicine texts that are extensively used or of which protection term has been expired under Section 33 to be general formulas of traditional Thai drugs or general texts on traditional Thai medicine as the case may be.

The notification under paragraph one shall be in accordance with the rules and procedures prescribed in the ministerial regulations.

Section 19.

Any person wishes to take a national formula of traditional Thai drug to be registered as a drug formula and apply for drug production permission in accordance with the law on drugs or take it for a research study to improve or develop it to be a new drug formula for commercial purpose shall file an application for permission to use and pay fees including remuneration for such use to the Licensor. The application for permission and the granting of permission, restrictions and remuneration shall be in accordance with the rules, procedures and conditions as specified in the ministerial regulations

第 20 項 第 16 項第3段落に準じる伝統的なタイの薬剤の個人的製法や文献は、登録官への申請によって、本法の条項によって規定されている保護・促進措置を享受するために、伝統的なタイ医療の知恵の権利として登録できる。

第1段落の伝統的なタイ医療の知恵の権利の登録申請 は、省令で規定されているルール、手続き、条件に準じ て行われるものとする。

第21項 第20項に準じて伝統的なタイ医療の知恵の 権利を登録する権利を持つ人はタイ国籍を持ち、以下の 資格を持つ者とする。

- (1) 伝統的なタイの薬剤の製法または伝統的なタイ医療の文献の発明者
- (2) 伝統的なタイの薬剤の製法または文献を改良または開発する人
- (3) 伝統的なタイの薬剤の製法や文献の継承者

第 22 項 以下の意見を登録官が持つ場合は、伝統的なタイ医療の知恵の権利は登録されるべきではない。

(1) それは伝統的なタイの薬剤の国家的製法や国家的 文献である。

Section 20.

A personal formula of traditional Thai drug or a personal text of traditional Thai medicine in accordance with Section 16 (3) may be registered for the right in traditional Thai medicine wisdom for receiving protection and promotion as provided by the provisions of this Act by filing an application to the Registrar.

The application for the registration of the right in traditional Thai medicine wisdom under paragraph one shall be in accordance with the rules, procedures and conditions as specified in the ministerial regulations.

Section 21.

A person who has the right to register the right in traditional Thai medicine wisdom in accordance with Section 20 shall be of Thai nationality and have the following qualifications.

- (1) Being an inventor of a traditional Thai drug formula or a traditional Thai medicine text.
- (2) Being a person improving or developing a traditional Thai drug formula or a traditional Thai medicine text.
- (3) Being an inheritor of a traditional Thai drug formula or a traditional Thai medicine text.

Section 22.

The right in traditional Thai medicine wisdom shall not be registered when the Registrar is of the opinion that:

(1) It is a national formula of traditional Thai drug or a national text of traditional Thai medicine.

(2) 天然そのままの抽出物ではない植物、動物や微生物の抽出物の使用のような、伝統的なタイ医療の原則によって混合されているのではない、または粗加工ではない加工方法を用いた伝統的なタイの薬剤の個人的な製法である。

第 23 項 いかなる人の伝統的なタイ医療の知恵の権利の申請も、それが第 20 項第2段落に述べられている省令で規定されているルール、手続き、条件に準じていない場合、登録官は申請者に命令受領後30日以内に修正・是正手段を講じるように命令する。

申請者が第1段落で規定されている期間内に登録官の 命令を遵守しない場合は、登録官はその申請を無効に する。

第 24 項 登録官が登録申請を審査して、それが第 21 項を遵守していて、申請者が第 21 項に準じた資格を持ち、登録申請をしている伝統的なタイの薬剤が第22項で規定している禁止事項に該当しない場合は、登録官は登録局やすべての地方行政機関で遅延なく申請を公表するものとする。

第 25 項 伝統的なタイ医療の知恵の登録の共同申請 の場合、登録官は調査日を決定し、全ての申請者にそ の調査日を通知する。

(2) It is a personal formula of traditional Thai drug which is not blended by the principle of traditional Thai medicine such as the use of plant or animal extracts or microorganisms which are not original extracts in nature or using a processing method that is not crude processing.

Section 23.

The application for the registration of the right in traditional Thai medicine wisdom of any person which is not in accordance with the rules, procedures and conditions as specified in the ministerial regulations under paragraph two of Section 20, The Registrar shall order that applicant to proceed with alteration and correction within thirty days from the date of the receipt of such order.

If the applicant does not comply with the order of the Registrar within the specified time under paragraph one, the Registrar shall cancel such application.

Section 24.

When the Registrar has examined an application for registration and is of the opinion that the applicant has qualifications in accordance with Section 21 and the traditional Thai medicine wisdom requested to be registered is not under any prohibitions specified by Section 22, the Registrar shall publish such application without delay at the Registration Office and the offices of all local administration organizations.

Section 25.

In cases where there are joint applicants for the registration of the right in traditional Thai medicine wisdom, the Registrar shall determine an investigation date and notify all applicants of such date.

第1段落の調査の過程で、登録官は申請者を呼び出して声明,説明をさせたり、書類か何かを追加提出させることができる。登録官が調査を行い常任長官が決定を下したら、登録官はその決定を全ての申請者に通知する。

決定を下すための調査と考慮は省令に規定されているルールや手続きに準じて行うものとする。

第 26 項 同じ伝統的なタイ医療の知恵の権利を何人かの申請者が別々に登録する場合、先に登録申請した人が登録する資格を有する。もし同日に同時に複数のそのような申請がされた場合、誰が独占的権利を持つのか、または権利を共同で全員に付与するかについての同意がなされなければならない。登録官によって定められた期間内に同意に至らない場合は、当事者らは登録官が定めた期間が過ぎてから90日以内に裁判所に訴えを起こさなければならない。

その期間内に本件の訴えが起こされない場合、彼らの 申請は取り消される。 In the course of investigation under paragraph one, the Registrar may call any applicant to give statements, furnish explanation or submit documents or anything additionally. When the Registrar has carried out the investigation and the Permanent Secretary has given his decision, the Registrar shall notify all applicants of such decision.

The investigation and consideration for making a decision shall be in accordance with the rules and procedures prescribed in the ministerial regulations.

Section 26.

In cases where there are several applicants separately registering the right in the same traditional Thai medicine wisdom, the person who has earlier filed an application for registration shall be entitled to register it. If their applications are filed on the same day and at the same time, an agreement shall be made to settle who will have the exclusive right or the right should be granted to all of them jointly. If no agreement is reached within the period prescribed by the Registrar, the parties shall bring the case to court within ninety days from the expiry of the period prescribed by the Registrar.

If the case is not brought to court within such period, their applications shall be cancelled.

第 27 項 登録官が登録申請を審査し、申請者の資格が第 21 項に準じず、申請された伝統的なタイ医療の知恵が第 22 項によって禁止されている場合、登録官はその申請を取り消す命令を出した日から30日以内に申請者に命令を出すものとする。

第28項 申請者が 第27項の下で登録官の命令に対して上告する場合、もし委員会が登録官の命令が不正確であるとの判断をした場合、登録官はその申請処理を進めるものとする。

第 29 項 第 24 項の下で申請を公表後、その伝統的な タイ医療の知恵の権利を登録する権利を持つと考えるい かなる人も、第 24 項に準じて公表日から 60 日以内に、 証拠をあわせて提出して登録官に異議申し立てができ る。

第 30 項 決定の前に、登録官は検討の裏付けのために、説明と証拠の提示を申請者と異議申し立て人に認めなければならない。

登録官が決定を下したら、決定を下した日から30日以内に、登録官は申請者と異議申し立て人に文書で決定の内容と根拠を通知するものとする。

Section 27.

When the Registrar has examined the application for registration and is of the opinion that the qualifications of the applicant do not in accordance with Section 21 and the traditional Thai medicine wisdom to be registered is prohibited by Section 22, the Registrar shall issue an order to the applicant within thirty days from the date of issuing the order canceling such application.

Section 28.

In cases where the applicant files an appeal against the order of the Registrar under Section 27, if the Committee gives a decision on the appeal that the order of the Registrar is incorrect, the Registrar shall proceed with such application.

Section 29.

After publishing the application under Section 24, any person considering that he has the right to register the right in that traditional Thai medicine wisdom may file a notice of objection to the Registrar along with any evidence within sixty days from the date of publication in accordance with Section 24.

Section 30.

Prior to making a decision, the Registrar shall allow the applicant and the objector to give explanations or furnish evidence for supporting consideration.

When the Registrar has given a decision, such decision and the grounds thereof shall be notified in writing to the applicant and the objector within thirty days from the date of giving such decision.

第 31 項 第 29 項に準じた異議申し立て人がいないか、異議申し立て人がいて、最終決定で申請者が登録 資格があるとされた場合、または異議申し立て人が登録 資格があるとされた場合、登録官が有資格者に伝統的 なタイの薬剤の権利を登録するための命令を出すものと する。

第1段落の下でその伝統的なタイ医療の知恵を登録する命令が出されたとき、登録官はその命令の認知をするように申請者または異議申し立て人に、通知受領後30日以内に登録料を支払うように戸の通知を出す。

申請者か異議申し立て人が規定期間中に登録料を支払わなければ、その申請は放棄されたと見なされる。

伝統的なタイ医療の知恵の権利の登録証は省令に定められた形で発行されるものとする。

第 32 項 常任長官が第 25 項第2段落下の決定で数人が登録の資格があるとした場合、または同じ登録を申請していた複数の申請者が伝統的なタイ医療の知恵の共同の権利を持つことに同意した場合、または第 26 項の下で裁判所の裁定によりこれらの申請者が共同登録権利を有するとされた場合、これらの申請者は共同でその権利を登録する資格を持つ。

Section 31.

In cases where there is no objector in accordance with Section 29 or in cases where there is an objector and a final decision has been given in such a manner that the applicant shall be a person entitled to register or the objector shall be a person entitled to register, the Registrar shall issue an order to register the right in traditional Thai medicine wisdom for the applicant or the objector.

When an order to register the right in traditional Thai medicine wisdom under paragraph one has been given, the Registrar shall a notice of such order to the applicant or the objector for acknowledgement and to pay the registration fee within thirty days from the date of receipt of such notice.

If the applicant or the objector does not pay the fee within the prescribed period, the application shall be deemed abandoned.

The certificate for the registration of the right in traditional Thai medicine wisdom shall be in such a form as prescribed in the ministerial regulations.

In cases where the Permanent Secretary has given a decision under paragraph two of Section 25 that several persons are entitled to register or in the event that several applicants applying for the same registration have agreed to have the joint right in traditional Thai medicine wisdom or the Court gives judgment that these persons shall have the joint right in traditional Thai medicine wisdom under Section 26, these persons are accordingly entitled to register the right in traditional Thai medicine wisdom jointly.

その伝統的なタイ医療の知恵の権利を共同で登録する際に、共同の権利保有者らは共同権利を行使する方法 及び登録にあわせて登録官への預託方法について合意 覚え書きを作成しなければならない。

第 33 項 本法下の伝統的なタイ医療の知恵の権利は 権利保有者の生存中及び、死亡から 50 年間存続するも のとする。

第 32 項の下での共同権利保有者の場合、その伝統的なタイ医療の知恵の権利は全ての共同権利保有者の生存中継続し、最後まで生存した権利保有者の死亡から5 0年間存続するものとする。第1または第2段落で規定されている期間が経過した後には、大臣が政府公報で当該の伝統的なタイの薬剤の製法や医療文献を、第16項第2段落に準じて適宜伝統的なタイの薬剤の一般的製法または一般的文献としたとの決定を発表するものとする。

第34項 権利保保持者のみが、薬剤を製造し、登録されている伝統的なタイ医療文献にある伝統的なタイの薬剤の製法や知恵を調査研究、調合、改良、開発する権利を有するものとする。

第1段落の条項は以下の場合には適用されない。

In registering the right in traditional Thai medicine wisdom jointly, the persons having the joint right shall prepare a memorandum of agreement with regard to in what way the joint right shall be exercised and deposit it with the Registrar along with such registration.

Section 33.

The right in traditional Thai medicine wisdom under this Act shall subsist for the life of the right-holder and continue to subsist for fifty years as from the death of the right-holder. In case of the joint right-holders under Section 32, the right in the said traditional Thai medicine wisdom shall subsist for the life of all joint right-holders and continue to subsist for fifty years as from the death of the last surviving right-holder.

After the lapse of the time specified in paragraph one or paragraph two, the Minister shall publish, in the Governmental Gazette, the determination of the said traditional Thai drug formula or the said traditional Thai medicine text to be the general formula of traditional Thai drug or the general text of traditional Thai medicine in accordance with Section 16 (2) as the case may be.

Section 34.

Only the right-holder shall have the right to produce drugs and have the right to study and research, dispense, improve or develop the the traditional Thai drug formula or the wisdom in the traditional Thai medicine text that has been registered.

The provisions of paragraph one shall not apply to:

- (1) 大臣が規定したルールに準じて教育、調査、実験、 研究目的で行われる行為
- (2) 伝統的なタイの医療の医師の処方にもとづく薬剤の調合
- (3) 大臣が定めたルールに準じた、地方住民の生存のためや国の医療機関による薬剤の製造や、国の医療機関における治療目的での伝統的なタイの医療文献の利用

第 35 項 本法の下の伝統的なタイ医療の知恵の権利 は、相続以外でいかなる人にも譲渡してはならない。

第1段落にある伝統的なタイ医療の知恵の相続者は権利保有者の死亡日から2年以内に登録官に対して登録申請しなければならない。

第2段落で規定されている期間内に伝統的なタイ医療の知恵の権利相続の登録申請をする人がいない場合、本法下で保護されるべきその伝統的なタイ医療の知恵の権利は失効したと見なされ、第33項第3段落が準用されるものとする。

第36項 権利保有者は第34項の自分の権利の行使を 他のいかなる人にも許してはならない。

第1段落の権利行使のためのライセンス供与は省令に 規定されているルール、手続き、条件に準じる。

- (1) any act that has been performed for the purpose of education, investigation, experiment or research in accordance with the rules prescribed by the Minister or
- (2) the preparation of drugs under a physician's prescription by a traditional Thai medical practitioner or
- (3) the production of drugs for local subsistence or the production of drugs by state medical establishments or the use of traditional Thai medicine texts for the purpose of medical treatment in state medical establishments in accordance with the rules prescribed by the Minister.

Section 35.

The right in traditional Thai medicine wisdom under this Act shall not be transferable to any person except by way of inheritance.

The inheritor of the right in traditional Thai medicine wisdom under paragraph one shall file an application for registration to the Registrar within two years from the date on which the right-holder has died.

When there is no person applying for registering the inheritance of the right in traditional Thai medicine wisdom within the specified period under paragraph two, the right in traditional Thai medicine wisdom to be protected under this Act shall be deemed to be terminated and paragraph three of Section 33 shall apply mutatis mutandis.

Section 36.

The right-holder may permit any other person to exercise his right under Section 34.

The licensing to exercise the right under paragraph one shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the ministerial regulations. 第 37 項 登録官は以下のケースのいずれにおいても 伝統的なタイ医療の知恵の権利登録を取り消す権限を 持つ。

- (1) 権利保有者が公共の秩序または良き道徳に反して権利を行使した場合。
- (2) 権利保有者がそのような伝統的なタイ医療の知恵の登録後、登録官が規定した条件や制限を違反したか、遵守しなかった場合。
- (3) 権利保有者が登録された伝統的なタイ医療の知恵に重大な害を与えるような方法で権利を行使した場合。

第 38 項 関係者や検察官は第 21 項か22項に反する 登録を取り消すために裁判所に誓願を提出できる。

第39項 第37項の伝統的なタイ医療の知恵の権利登録の取り消しを命じる前に、登録官は事実関係を調査し、通知受領後30日以内に説明を提出するように権利保有者に通知しなければならない。

第1段落の事実関係を調査する際に、登録官は検討内容を立証するために関係者に説明や証拠提出を求める命令ができる。

Section 37.

The Registrar shall have the power to order the cancellation of the registration of the right in traditional Thai medicine wisdom in any of the following cases:

- (1) The right-holder has exercised such right against public order or good morals.
- (2) The right-holder has violated or not complied with the conditions or restrictions prescribed by the Registrar upon registering the right in such traditional Thai medicine wisdom.
- (3) The right-holder has exercised the right in such a manner that may cause severe detriment to the registered traditional Thai medicine wisdom.

Section 38.

An interested person or a public prosecutor may submit a petition to the court to cancel the registration that is contrary to Section 21 or Section 22.

Section 39.

Prior to ordering the cancellation of the registration of the right in traditional Thai medicine wisdom under Section 37, the Registrar shall investigate the facts and notify the right-holder for submitting an explanation within thirty days from the date of receipt of such notification.

In investigating the facts under paragraph one, the Registrar may order concerned persons to give explanations or furnish evidence for supporting the consideration. 登録官が事実関係を調査して、当該の伝統的なタイ医療の知恵の権利の登録を取り消す妥当な根拠があるという意見をもった場合、登録官は委員会の承認を求めなければならない。委員会が承認すれば、登録官は当該の伝統的なタイ医療の知恵の権利を取り消し、その登録取り消し日から30日以内に権利保有者に文書で理由とあわせて通達しなければならない。

第 40 項 第 39 項の下で登録が取り消された権利保有者は当該の伝統的なタイ医療の知恵の権利登録の取り消しを登録官が命令した日から1年経過後、第20項に準じて登録の再申請ができる。

第 41 項 伝統的なタイ医療の知恵の権利を行使する ライセンスを持つ人が公共の秩序や良き道徳に反して 権利を行使したり、第 36 項第 2 段落の条項の下で発令 された省令に規定されている条件を違反したり遵守しな かったり、登録されている伝統的なタイ医療の知恵に重 大な害を及ぼすかもしれない方法で権利を行使した場 合、登録官は当該の伝統的なタイ医療の知恵の権利行 使のライセンスを取り消す命令を出す権限を持つ。 When the Registrar has investigated the facts and is of the opinion that there are reasonable grounds to cancel the registration of the right in the said traditional Thai medicine wisdom, the Registrar shall seek approval from the Committee. When the Committee has given its approval, the Registrar shall cancel the registration of the right in the said traditional Thai medicine wisdom and give a written notice of such order with reasons to the right-holder for acknowledgement within thirty days from the date of canceling such registration.

Section 40.

The right-holder whose registration has been cancelled under Section 39 may reapply for registration in accordance with Section 20 after a lapse of one year from the date the Registrar ordered the cancellation of the registration of the right in the said traditional Thai medicine wisdom.

Section 41.

In cases where a person licensed to exercise the right in traditional Thai medicine wisdom has exercised such right against public order or good morals or has violated or not complied with the conditions prescribed in the ministerial regulations issued under the provisions of paragraph two of Section 36 or has exercised the right in such a manner that may cause severe detriment to the registered traditional Thai medicine wisdom, the Registrar shall have the power to order the cancellation of the licensing to exercise the right in the said traditional Thai medicine wisdom.

本項の下での伝統的なタイ医療の知恵の権利公使許可 の取り消しは省令に規定されているルールや手続きに 準ずる。

第42項 第41項にある伝統的なタイ医療の知恵の権利行使許可の取り消し命令の前に、登録官はその伝統的なタイ医療の知恵の権利を行使するライセンスを持つ人に文書で通知を送り、その通知受領後15日以内に説明を提出するように求め、第39項第2段落が準用されるものとする。

登録官が伝統的なタイ医療の知恵の権利行使の許可を取り消す命令を出した場合は、権利保有者及び伝統的なタイ医療の知恵の権利行使の許可を受けていた人に文書で、許可の取り消し命令の発令日から30日以内に理由もあわせて通知が出されるものとする。

第 43 項 多国籍の人で、タイ国籍の人がその国の伝統的なタイ医療の知恵の権利の保護を受けることに同意する人は、本法の下で保護を求めて自国で登録されているその国の伝統的な医療の知恵の権利登録に申請可能である。

第1段落の登録の申請,登録証の発行、登録の取り消しは、省令に規定されているルール、手続き、条件に準ずる。

The cancellation of the permission to exercise the right in traditional Thai medicine wisdom under this Section shall be in accordance with the rules and procedures prescribed in the ministerial regulations.

Section 42.

Prior to ordering the cancellation of the permission to exercise the right in traditional Thai medicine wisdom under Section 41, the Registrar shall send a written notice to the person licensed to exercise the right in traditional Thai medicine wisdom to submit explanations within fifteen days from the date of receipt of the Registrar's notice and paragraph two of Section 39 shall apply mutatis mutandis. When the Registrar has given an order canceling the permission to exercise the right in traditional Thai medicine wisdom, a written notice with reasons shall be given to the right-holder and the person permitted to exercise the right in traditional Thai medicine wisdom within thirty days from the date of ordering the cancellation of such permission.

Section 43.

A person of other nationality who consents a person of Thai nationality to receive the protection of the right in traditional Thai medicine wisdom in that country may apply for the registration of the right in the traditional medicine wisdom of that country which has been registered in his own country to seek protection under this Act.

The application of registration, the issuance of the certificate of registration and the cancellation of the registration under paragraph one shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the ministerial regulations.

第3章

ハーブの保護

第 44 項 ハーブ保護の目的で委員会の助言を得て、 大臣が政府公報を通じて、調査研究にとって貴重である か、経済的重要性があるか、または絶滅のおそれのあ るハーブの種類、特徴、種、名前を決定して管理ハーブ として公表する権限を持つ。

第 45 項 管理ハーブ保護目的で、委員会の助言を得て、大臣は政府公報で以下の決定事項を公表する権限を持つ。

- (1) 登録官に通知することが求められている,管理ハーブの所有、使用、維持、保管、取り扱い数量
- (2) (1) の下で通知されるルール、手続き、条件
- (3) 管理ハーブの加工、利用、維持、保管、取り扱いのルール、手続き、条件
- (4) 管理ハーブの調査研究のルール、手続き、条件
- (5) 商業目的及び非商業目的での管理ハーブの輸出または商業目的での管理ハーブの処分または加工のルール、手続き、条件
- (6) 管理ハーブに生じうる危険や損害の保護、予防、抑制、緩和のためのその他のあらゆる行為

Chapter 3.

Protection of Herbs

Section 44.

For the purpose of protection of herbs, the Minister with the advice of the Committee shall have the power to publish in the Government Gazette determining the types, nature, species and the name of herbs which are valuable for study or research or of economic importance or may be extinct to be controlled herbs.

Section 45.

For the purpose of protection of controlled herbs, the Minster with the advice of the Committee shall have the power to publish in the Government Gazette determining:

- (1) the number or quantity of controlled herbs under possession, use, maintenance, storage or handling which are required to notify the Registrar.
- (2) the rules, procedures and conditions in notifications under (1)
- (3) the rules, procedures and conditions in the possessing, utilization, maintenance, storage or handling of controlled herbs.
- (4) the rules, procedures and conditions in the study and research of controlled herbs.
- (5) the rules, procedures and conditions in the export of controlled herbs for commercial purposes and non-commercial purposes or in disposing of or processing controlled herbs for commercial purposes.
- (6) any other acts for protection, prevention or suppression or mitigation of danger or damage that may occur to controlled herbs.

第 46 項 いかなる人も許可なしに商業目的のために管理ハーブの調査研究、輸出、処分、加工を行ってはならない。

第1段落のライセンス発行申請は省令で規定されている ルール、手続き、条件に準ずる。

第1段落の発行されたライセンスは、発行年から3年目の年の12月31日まで有効である。

第47項 第46項下で発行されたライセンスは、保護をライセンシーの雇用主かエージェントにまで拡大するものとする。

第1段落のライセンシーの雇用主やエージェントの行為は、ライセンシーがそのような行為を知り得ないか管理できないと証明できない限りライセンシーの行為と見なされる。

第 48 項 第 45 項の条項は政府省庁によって実施されている管理ハーブの研究調査には適用されない。しかしそれらは登録官に通知され、第 45 項第4段落に準じて大臣の通知で規定されているルール、手続き、条件に準じて行われなければならない。

Section 46.

No person shall conduct research studies or export controlled herbs or dispose of or process controlled herbs for commercial purposes unless having been given permission.

The application for a license and the issuance of a license under paragraph one shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the ministerial regulations.

The license issued under paragraph one shall be valid until December 31 of the third year from the year of issuing the license.

Section 47.

The license issued under Section 46 shall extend the protection to the licensee's employee or agent.

The act of the licensee's employee or agent under paragraph one shall be deemed to be the act of the licensee unless the licensee can prove that it is impossible for him to know or control such act.

Section 48.

The provisions of Section 45 shall not apply to the research studies of controlled herbs that are conducted by government agencies. However, they shall be notified to the Registrar and conducted in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the notification by the Minister in accordance with Section 45 (4).

第49項 第46項に基づいて発行されたライセンスの更新時には、ライセンシーはライセンスの期限満了前に予め申請しなければならない。

第 50 項 第 48 項の通り発行されたライセンスが損失 したり破損した場合、ライセンシーは損失や破損がわか った日から30 日以内に代替ライセンスの申請を行うもの とする。

代替ライセンスの申請と発行は省令で規定されているルール、手続き、条件に準じて行われるものとする。

第 51 項 大臣が管理ハーブすると政府公報の中で発表した管理ハーブを、その広報での公表日に第 45 項第 1段落に規定されている数量以上所持している人は、そのような通知に規定されている期間内に本法下で登録官に管理ハーブの所持を通知しなければならない。

第52項 第46項の下でライセンス発行されたライセンシーが本法、省令、または本法のもと発行された通知を遵守していないと思われる場合、ライセンス供与者はその都度90日を超えない期間ライセンスの停止を命じる権限を持つ。

Section 49.

In renewing the license issued under Section 46, the licensee shall file an application in advance prior to the expiry of the license.

After filing such application, his operations shall continue until the Licensor expired.

The application for a renewal of license and the grant thereof shall be in accordance with the rules, procedure and conditions prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 50

In the event that the license issued under Section 48 is lost or destroyed, the licensee shall file an application for a license substitute within thirty days from the date of learning of such loss or destruction.

The application for and the issuance of a license substitute shall be in accordance with the rules, procedure and conditions prescribed in the Ministerial Regulation.

Section 51.

A person having possession of controlled herbs in numbers or quantities exceeding those prescribed under Section 45(1) on the date the Minister published in the Government Gazette determining those herbs to be controlled herbs shall notify his possession of controlled herbs to the Registrar under this Act within the period prescribed in such notification.

Section 52.

When it appears that a licensee whose license was issued under Section 46 does not comply with this Act or the ministerial regulations rules or notifications issued under this Act, the Licensor has the power to order suspension of the license for a period not exceeding ninety days each time.

ライセンス停止中のライセンシーはそのライセンスでの ビジネスを中止すべきで、停止期間中にはどのアカウン トでも本法下のいかなるライセンス申請もしてはならな い。

第 53 項 ライセンス付与者は、ライセンスを停止された ライセンシーが既に本法か省令または本法の下で出さ れたルールや通知を遵守しているとライセンス付与者が 満足した場合、ライセンス停止の取り消しを命令する権 限を持つ。

第 54 項 第 46 項の下でライセンスが発行されたライセンシーが本法、省令、または本法のもと発行された通知に遵守していないと思われ、その不遵守が重大な不正である場合、ライセンス供与者はライセンス取り消しを命令する権限を持つ。

ライセンスが取り消されているライセンシーはそのライセンスの下でのビジネスへの従事を中止しなければならず、ライセンス取り消し日から2年経過するまで本法下のいかなるライセンスにも申請してはいけない。その後ライセンス供与者は適宜ライセンスを発行するべきかどうかを判断するものとする。

The licensee whose license has been suspended shall stop engaging in the business under such license and during such suspension, he shall not apply for any licenses under this Act on any account.

Section 53.

The licensor has the power to order revocation of the order of suspension of the license when he is satisfied that the licensee whose license has been suspended has already complied with this Act or the ministerial regulations, rules or notifications issued under this Act.

Section 54.

When it appears that a licensee whose license was issued under Section 46 does not comply with this Act or the ministerial regulations rules or notifications issued under this Act and such incompliance constitutes a severe wrongdoing, the Licensor has the power to order cancellation of the license.

The licensee whose license has been cancelled shall stop engaging in the business under such license and shall not apply for any licenses under this Act until a lapse of two years from the date of cancellation of the license and the Licensor may or may not issue a license as he considers fit.

第 55 項 第 52 項のもとでのライセンス停止の命令と 第 54 項のもとのライセンス取り消し命令は文書でライセンシーに通知しなければならない。ライセンシーが見つからないまたはライセンシーがその命令を認知する事を 拒否した場合は、ライセンスに規定してあるオープンで 目立つ場所に掲示するべきで、ライセンシーはその命令 の掲示日からそれについて認知したものと見なされる。

第56項 第51項の下でライセンスが取り消されたライセンシーは、残っている管理ハーブをその他のライセンシーや、ライセンシーよって適切であると見なされる人に、そのような中止命令の認知日から60日以内に処分してもよい。または上告する場合には、ライセンス供与者が期間延長の権利を放棄しない限りは、委員会の決定の認知日から処分してよいが、60 日を超えてはならない。

第 57 項 ハーブの保護目的や、自然の生態系を持っている。または生物多様性がある、もしくは保全地帯として指定されている地域で人間の行為によって簡単に影響を受けやすい地域のハーブ原産地域を保護する目的で、大臣は委員会の助言を得ながら、承認を求めて閣僚委員会に提出するために「ハーブの保護管理計画」と呼ばれる行動計画を作成するものとする。

Section 55.

The order of suspension of the license under Section 52 and the order of cancellation of the license under Section 54 shall be given in writing to notify the licensee for acknowledgement. In case the licensee cannot be found or the licensee refuses to acknowledge such order, it shall be posted up at the open and conspicuous place specified in the licensee and it shall be deemed that the licensee have acknowledged thereof from the date of posting up such order.

Section 56.

The licensee whose license has been canceled under Section 51 may dispose of his remaining controlled herbs to other licensee or to a person whom deemed proper by the licensee within sixty days from the date of acknowledgement of such cancellation order or in the case of an appeal, as from the date of acknowledgement of the Committee's decision unless the Licensor has granted a waiver allowing an extension of time, but shall not exceed sixty days.

Section 57.

For the purpose of protecting herbs and the provenance areas of herbs which have natural ecosystems or have biodiversity or can be easily affected from human acts in the areas designated to be conservation zones, the Minister with the advice of the Committee shall prepare action plans called the "management plans for the protection of herbs" for submission to the Council of Ministers for approval.

第1段落下のハーブ保護の管理計画は、短期的、中期的、長期的計画として作成可能で、以下の事項に関しての運用のためのプログラムやガイドラインを含まなければならない。

- (1) ハーブの自然条件や価値を保存するために、またはハーブの原産地での自然の生態系や生物多様性への影響を避けるため関連政府省庁が制定するべき関連の法律に準じて、保全地帯に立ち入るいかなる人に対しても、許可を与えるべき条件を策定する。
- (2) 当該地域の自然条件、自然の生態系、生物多様性、ハーブの価値を効率よく保存できるように、協力と調整を目的に関連省庁の責務と責任の範囲の決定を含めて、特にハーブの原産地のための管理方法を決定する。
- (3) ハーブの保護とハーブの原産地の保護のための方法を決定する目的で、ハーブとハーブの原産地に関する調査研究を行う。
- (4) 計画と関連法の施行に準じた運用実施を評価する 目的で保全地帯に立ち入る場合の検討、監視、分析を 行う。

第1段落下のハーブの保護の管理計画は政府公報にて 公表されなければならない。 The management plans for the protection of herbs under paragraph one may be prepared as short-term, middle-term and long-term plans as appropriate and shall consist of the programs and guidelines for operations in the following matters:

- (1) Determining the conditions in granting permission to any person to enter the conservation zones in accordance with the governing laws related thereto to be complied by relevant government agencies for preserving the natural conditions or the value of herbs or to avoid impacts on the natural ecosystems or the biodiversity in the provenance areas of herbs.
- (2) Determining management methods particularly for the provenance areas of herbs including determining the scope of duties and responsibilities of relevant government agencies for the purpose of cooperation and coordination, resulting in efficiency for preserving the natural conditions, natural ecosystems, biodiversity and the value of herbs in the said areas.
- (3) Surveys and research studies on herbs and the provenance areas of herbs for the purpose of determining measures for the protection of herbs and provenance areas of herbs.
- (4) Examination, monitoring and analysis of the entering of the conservation zones for the purpose of assessing the operating performance in accordance with the plans and the enforcement of relevant laws.

The management plans for the protection of herbs under paragraph one shall be published in the Government Gazette. 第 58 項 第 57 項にあるハーブ保護の管理計画の策定目的で、担当当局は大臣が規定したルールを遵守する関連の政府省庁と協力・調整して、ハーブとハーブの原産地に関する調査研究を行うために保全地帯に指定されたいかなる地域にも入る権限を持たねばならない。

第 59 項 第 57 項の下のハーブ保護のための管理計画の実施発表次第、保全地帯における地域の保護と管理はハーブの保護の管理計画とその関連法に準ずるものとする。

第 60 項 いかなる保全地帯あれ、地域の管理が不適切かハーブ保護のための管理問題の性質が誤っているように思われるか、ハーブまたはハーブの原産地に重大な破壊または危機的な段階に至っていて迅速な是正策が必要であるが関連の政府省庁がそのような問題を解決する法的権限がないか解決できない場合、大臣は委員会の助言を得ながら、問題を抑制して解決するために必要で適切な場合、第 57 項の下でハーブの保護のための管理計画に準じた保護措置を活用するための行動を公衆衛生省が取れるように閣僚委員会から承認を得なければならない。

Section 58.

For the purpose of the preparation of the management plans for the protection of herbs under Section 57, the competent authorities shall have the power to enter any areas designated to be conservation zones for conducting surveys and research studies on herbs and the provenance areas of herbs with the cooperation and coordination of relevant government agencies in accordance with the rules prescribed by the Minister.

Section 59.

Upon announcing the implementation of the management plans for the protection of herbs under Section 57, the protection and management of the areas in the conservation zones shall be in accordance with the management plans for the protection of herbs and the governing laws related thereto.

Section 60.

In any conservation zone, if it appears that the management of the area is improper or the nature of the management problems for the protection of herbs is wrong or there is severe destruction of herbs or the provenance of herbs to a crisis stage which requires immediate remedy and the relevant government agencies do not have legal power or are unable to solve such problems, the Minister with the advice of the Committee shall seek approval from the Council of Ministers to allow the Ministry of Public Health to tack action for making use of the protective measures in accordance with the management plans for the protection of herbs under Section 57 as is necessary and appropriate for controlling and solving the problems.

第61項 なんらかの地域が人間の行為によって破壊されるか影響を受け得る自然の生態系か生物多様性を持つハーブの原産地である場合か、ハーブ利用のためのその地域への立ち入りが遺伝的性質の絶滅か減少を引き起こしうる危険な性質を持つ場合、または政府当局がその地域のハーブの管理、開発、利用に人々を参加させるという目的を持っていて、その地域がまた公表によって保全地帯に指定されていない場合、大臣は委員会の助言を受けつつ、その地域をハーブの保護地域として指定する省令を発令する権限をもつべきである。

第1段落のハーブ保護地域に指定されるべき地域の土地は、公共機関ではない人の土地法に準じた所有権下にある土地であってはならない。

第1段落の省令はハーブの保護地域に指定された当該 の土地とその周辺地域との境界線を示す地図を載せな ければならない。

第 62 項 第 61 項の下での省令の発行の際に、以下 の保護措置のひとつ以上が規定されなければならない。

- (1) ハーブの自然条件や価値の保全、そのような地域の自然の生態系や生物多様性への影響の予防
- (2) そのような地域の生態系への害や悪影響を及ぼすか、ハーブの自然な状態や生物多様性を変えたり価値に影響を与えるような行為の禁止

Section 61.

In cases where any area is the provenance of herbs of which has a natural ecosystem or biodiversity that can be destroyed or affected by human acts or the entering of the area for using herbs is of a risky nature to cause the extinction or the reduction of genetics or the government authorities have the objectives to encourage people to participate in the management, development and utilization of herbs in that area and that area has not yet been designated to be the conservation zone by publication. The Minister with the advice of the Committee shall have the power to issue ministerial regulations designating the said area to be the protected area for herbs.

The land in the area to be designated as the protected area for herbs under paragraph one shall not be the land under the ownership or possessory right in accordance with the Land Code of any person who is not a public body. The ministerial regulation under paragraph one shall have a map showing the boundary lines of the said land designated to be the protected area for herbs annexed thereto.

Section 62.

In issuing the ministerial regulation under Section 61, any one or more of the following protective measures shall be prescribed thereunder.

- (1) The utilization of herbs for preserving the natural condition or the value of herbs or preventing impacts on the natural ecosystems or biodiversity in such area.
- (2) Prohibition of any acts that may be harmful or adversely affect or change the ecosystem of such area from its natural state or biodiversity or affect the value of herbs.

- (3) 当該地域の自然条件、ハーブの価値、自然の生態系、生物多様性を効率よく保存するための、協力と調整を目的にした関連省庁の責務と責任の範囲の決定を含めた、特にそのような地域の管理方法の決定
- (4) そのような地域の状況にとって必要で適切なその他の保護措置の決定

第 63 項 ハーブの保護地域を管理したりライセンス供与者の許可を得てハーブを利用する目的による行為を除いては、ハーブの保護地域で、いかなる人も土地を所有、占有したり、何かを建築したり、木やその他の植生を伐採または破壊したり、生物多様性や自然の生態系を破壊したり、鉱物や岩、土壌を採掘したり、河川や運河、沼地や湿地の水路を変更したり水を溢れさせたりしてハーブに害を及ぼしてはいけない。

第1段落の下のライセンス申請と発行は省令に規定されているルール、手続き、条件に準じなければならない。

第1段落の下で発行されたライセンスは発行年から3年 目の年の12月31日まで有効であるとする。

第 49 項、第 50 項、第 52 項から 55 項までが、第1段落の規定を準用して発行されたライセンスの更新、ライセンス代替物の申請、ライセンス停止、ライセンス取り消しに準用される。

- (3) Determining management methods particularly for such area including determining the scope of duties and responsibilities of relevant government agencies for the purpose of cooperation and coordination, resulting in efficient operations for preserving the natural conditions or the value of herbs or the natural ecosystem or biodiversity of such area.
- (4) Determining other protective measures as is necessary and appropriate for the conditions of such area.

Section 63.

In the protected area for herbs, no person shall hold or occupy the land or built or construct anything or cut, fell, clear burn or destroy trees or other vegetation or destroy biodiversity or the natural ecosystems or dig for minerals, rock, soil or change a waterway or cause the water in a river, creek, swamp or marsh to overflow or dry up becoming toxic or harmful to herbs except for any acts for the purpose of managing the protected area for herbs or utilizing herbs with the permission of the Licensor.

The application for and the issuance of a license under paragraph one shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the ministerial regulations.

The license issued under paragraph one shall be valid until December 31 of the third year from the year of issuing the license.

Section 49, Section 50 and Sections 52 to 55 shall apply mutatis mutandis to the renewal of the license, the application for a license substitute, the suspension of the license and the cancellation of the license which has been issued by the provisions of paragraph one *mutatis mutandis*.

第64項 ハーブの保護、促進、発展への個人の参加を 奨励するために、ハーブの原産地である土地またはハ ーブ栽培に使われるべき土地の所有者は、本法の下で の援助、支援を求めるために当該の土地を登録官に登 録する権利を持つ。

登録申請、登録証の発行、登録の取り消しは、省令に規 定されているルール、手続き、条件に準ずるものとする。

第 65 項 第 64 項の下で登録された土地の所有者は 大臣が規定したルールに準じて援助や支援を受ける権 利を持つ。

Section 64.

To encourage private individuals to participate in the protection, promotion and development of herbs, the owner or the possessor of the land which is the provenance of herbs or the land to be used for cultivation of herbs has the right to take the said land to be registered with the Registrar for seeking assistance or seeking support under this Act.

The application for registration, the issuance of a certificate of registration and the cancellation of registration shall be in accordance with the rules, procedures and conditions prescribed in the ministerial regulations.

Section 65.

The owner or possessor of the land that has been registered under Section 64 has the right to receive assistance or receive support in accordance with the rules prescribed by the Minister.

第4章

上告

第66章 登録官が第27項に準じて伝統的なタイ医療の知恵についての登録取り消し命令を出した場合、申請者は登録官の命令受領日から30日以内に委員会にその命令に対して上告する権利を持つ。

第67項 登録官が第30項第1段落の下で伝統的なタイの薬剤の権利を登録する資格のある人に関連する決定を下す場合、申請者または異議申し立て人は適宜登録官のそのような決定の受領後30日以内に委員会に上告する権利を持つ。

第68項 登録官は第39項第3段落の下で伝統的なタイ医療の知恵の権利の登録を取り消す命令を下した場合、権利保有者はその登録官命令通知受領後30日以内に上告する権利を持つ。

大臣の決定は最終決定である。

第1段落下の上告は伝統的なタイ医療の知恵の権利の 登録の取り消し命令の猶予を含むものではない。

Chapter 4

Appeals

Section 66.

In cases where the Registrar gives an order canceling the registration in the traditional Thai medicine wisdom in accordance with Section 27, the applicant has the right to appeal against such order to the Committee within thirty days from the date of receipt of the Registrar's notice of such order.

Section 67.

In cases where the Registrar gives a decision in connection with the person entitled to register the right in the traditional Thai medicine wisdom under paragraph two of Section 30, the applicant or the objector as the case may be has the right to appeal against such decision to the Committee within thirty days from the date of receipt of the Registrar's notice of such decision.

Section 68.

In cases where the Registrar has an order canceling the registration of the right in traditional Thai medicine wisdom under paragraph three of Section 39, the right-holder has the right to appeal against such order to the Minister within thirty days from the date of receipt of the Registrar's notice of such order. The decision of the Minister shall be final. The appeal under paragraph one does not entail a stay of the execution of the order canceling the registration of the right in traditional Thai medicine wisdom.

第 69 項 登録官が第 41 項の下の伝統的なタイ医療の知恵の権利行使の許可を取り消す命令を出した場合、権利行使を認められていた人は、登録官の命令通知受領後 30 日以内その命令に対して委員会に上告する権利を持つ。

第1段落下の上告は伝統的なタイ医療の知恵の権利行 使の許可の取り消し命令の実行の猶予を含まない。

第70項 ライセンス供与者が第52項下のライセンス 停止命令を下したか第54項下で当該のライセンスの取 り消し命令を下した場合、当該ライセンスを停止または 取り消されたライセンシーは、登録官の命令受領日から 30日以内に委員会にその命令の上告をする権利を持 つ。

第1段落下の上告はライセンスの停止または取り消しの 命令の実行の猶予を含まない。

第71項 第66、67、69、70項下で下された委員会の 決定は最終決定とする。

第 72 項 上告申請と手続きは省令に規定されたルールや手続きに準ずるものとする。

第5章

担当当局

Section 69.

In cases where the Registrar has an order canceling the permission to exercise the right in traditional Thai medicine wisdom under Section 41, the person permitted to exercise the right in traditional Thai medicine wisdom has the right to appeal against such order to the Committee within thirty days from the date of receipt of the Registrar's notice of such order.

The appeal under paragraph one does not entail a stay of the execution of the order canceling the permission to exercise the right in traditional Thai medicine wisdom.

Section 70.

In cases where the Licensor has an order suspending the license under Section 52 or has an order canceling the license under Section 54, the licensee whose license has been suspended or cancelled by the said order has the right to appeal against such order to the Committee within thirty days from the date of receipt of the Registrar's notice of such order.

The appeal under paragraph one does not entail a stay of the execution of the order suspending the license or the order canceling the license.

Section 71.

The decision of the Committee under Section 66, Section 67, Section 69 and Section 70 shall be final.

Section 72.

The filing of an appeal and the procedures for an appeal shall be in accordance with the rules and procedures prescribed in the ministerial regulations.

Chapter 5

Competent Authorities

第73項 責務の実行において、担当当局は以下の権限を持つものとする。

- (1) 本法の遵守を確保するために必要な検査や管理のためには、業務時間内にいかなる敷地内にも立ち入ることができる。
- (2) 本法下の加害が行われたという妥当な根拠がある場合、日の出から日没までまたは業務時間内にいかなる敷地または車両内を捜査してもよい。また捜査状の入手の遅れにより、その加害に関係する文書や品が除去、隠匿、破壊されるであろうと確信する妥当な根拠がある場合、及びもし上記の時間中に捜査が終了しなかった場合は捜査を継続する。

- (3) 本法下の加害に関連する全ての文書や品を、法的措置をとるための証拠として使うために差し押さえる。
- (4) 上記と同一のものが本法下の加害を証明する証拠として有用であるかもしれないと信じる理由がある場合、いかなる人にも声明を出すよう、または文書か証拠を提出するように命令できる。
- (5) ハーブの保護地域を離れて、第63項の違反行為であるいかなる行為を行うことも慎むようにといかなる人にも命令できる。

第1段落の下の担当当局の責務を実施する際に、関係 者は適宜担当当局に円滑に業務遂行できるように手助 けしなければならない。

第74項 責務を実行する際に担当当局は身分証明書 を提示しなければならない。

Section 73.

In the execution of duties, a competent authority shall have the power to:

- (1) enter any premises during office hours for inspection and control to ensure compliance with this Act;
- (2) to search any premises or vehicles between sunrise and sunset or during office hours in cases where there are reasonable grounds for suspecting that an offence under this Act has been committed and in cases where there are reasonable grounds to believe that by reason of the delay in obtaining a warrant of search, the documents or articles relating to such offence are likely to be removed, concealed or destroyed and if the search during the aforementioned time has not been completed, such search may continue;
- (3) seize or attach all documents or articles related to the commission of an offence under this Act for the purpose of using as evidence in taking legal action;
- (4) to order any person to give statements or submit documents or evidence when there is a reason to believe that the same may be useful for the finding or the use as evidence for proving an offence under this Act;
- (5) order any person to leave the protected area for herbs or refrain from carrying out any act which is in contravention of Section 63. In carrying out the duties of competent authorities under paragraph one, the person concerned shall provide facilitation to the competent authorities as appropriate.

Section 74.

In performing duties, the competent authority shall present his identity card.

担当当局の身分証明書は政府公報で公表し次第、大臣が規定した形式に準じなければならない。

第 75 項 本法に準じて責務を実行する際に、担当当局 は刑法の下で務める職員でなければならない。 The identity card of the competent authority shall be in accordance with the form specified by the Minister upon publication in the Government Gazette.

Section 75.

In the execution of duties in accordance with this Act, the competent authority shall be an official under the Criminal Code.

第 6 章

伝統的なタイ医療の知恵基金

第 76 章 公衆衛生省の常任長官室内に「伝統的なタイ医療の知恵基金」と呼ばれる基金を設立して、伝統的なタイの医療の知恵に関連した費用を調達する回転資金を提供するべきである。

同基金は以下のような資本と財産から構成されるものと する。

- (1) 政府からの助成金
- (2) 国内外の民間部門、海外政府、国際機関からの資金またはその他の財産
- (3) 同基金からの利子と利益
- (4) 同基金の運営から生じる収入

基金の収入は、国庫準備金と予算手続きに関する法律 の下での財務省への送金から免除される。

公衆衛生省の常任長官室は基金の資金と財産を維持 し、本法に準じて基金から支出を行う。

基金の管理、利益の調達、支出は財務省の承認を持って委員会によって規定されたルールに準じて行われなければならない。

Chapter 6

The Traditional Thai Medicine Wisdom Fund Section 76.

There shall be established a fund called the "Traditional Thai Medicine Wisdom Fund" in the Office of the Permanent Secretary of the Ministry of Public Health to provide a revolving fund to finance expenses in connection with the protection and promotion of traditional Thai medicine wisdom.

The Fund shall consist of capital and property as follows:

- (1) subsidy from the government;
- (2) money or other property received from the private sector both locally and overseas, from foreign governments or international organizations;
- (3) interest and benefits accrued from the Fund;
- (4) Other revenue generated from the operation of the Fund.

The revenue of the Fund is exempted from being remitted to the Ministry of Finance under the laws on treasury reserve and on budgetary procedure.

The Office of the Permanent Secretary of the Ministry of Public Health shall keep the moneys and property of the Fund and make disbursements from the Fund in accordance with this Act.

The management, the procurement of benefits and the spending of the Fund shall be in accordance with the rules prescribed by the Committee with the approval of the Ministry of Finance.

第7章

懲罰条項

第 77 項 第 6 項第 5 段落とあわせて第 11 項の下で委員会や小委員会の命令または第 39 項の第 2 段落の下の登録官の命令または第 73 項第 4 段落の下の担当当局の命令を遵守しないいかなる人も、一ヶ月を超えない期間禁固刑または 2 千バーツを超えない罰金かその両方が課せられる。

第78項 第19項、46項、52項の第2段落、54項の 第2段落、63項の第1段落を違反するか第73項第5段 落下の担当当局の命令を遵守しないいかなる人も1年を 超えない期間禁固刑か、2万バーツを超えない罰金かそ の両方が課せられる。

第 79 項 第 51 項を違反するいかなる人にも6ヶ月を超えない期間禁固刑か、1万バーツを超えない罰金かその両方が課せられる。

第80項 第62項第2段落によって発行された省令の 条項に準拠した保護措置に違反したいかなる人にも2年 を超えない期間の禁固刑か、4万バーツを超えない罰金 かその両方が課せられる。

Chapter 7

Penal Provisions

Section 77.

Any person who fails to comply with an order of the Committee or subcommittees under Section 11 in conjunction with Section 6 (5) or the Registrar's orders under paragraph two of Section 39 or the order of a competent authority under Section 73 (4) shall be liable to imprisonment for a term not exceeding one month or to a fine not exceeding two thousand Baht or to both.

Section 78.

Any person who contravenes Section 19, Section 46, paragraph two of Section 52, paragraph two of Section 54 or paragraph one of Section 63 or fails to comply with the order of a competent authority under Section 73(5) shall be liable to imprisonment for a term not exceeding one year or to a fine not exceeding twenty thousand Baht or to both.

Section 79.

Any person who contravene Section 51 shall be liable to imprisonment for a term not exceeding six months or to a fine not exceeding ten thousand Baht or to both.

Section 80.

Any person who violates the protective measures in compliance with the provisions in the ministerial regulations issued by virtue of Section 62 (2) shall be liable to imprisonment for a term not exceeding two years or to a fine not exceeding forty thousand Baht or to both.

第81項 第73項第2段落に準じて担当当局に妥当な 責務遂行の手助けをしなかったいかなる人にも2万バー ツを超えない罰金が課せられる。

第 82 項 本法により罰せられる加害者が法人である場合、その法人の常務、経営者、代表は、その法人の行為が彼らの認識、または同意なしで行われたということが証明できない限りは、彼らも同様に罰せられなければならない。

首相としてチュアン・リーパイ氏による副書名

Section 81.

Any person who fails to provide reasonable facilitation to the competent authority in accordance with paragraph two of Section 73 shall be liable to a fine not exceeding two thousand Baht.

Section 82.

In case the offender who is liable to be punished under this Act is a juristic person, the managing director, managers or representatives of such juristic person shall also be punished likewise, unless it can be proved that the act of the juristic person has been conducted without their knowledge or consent.

Countersigned by Mr. Chuan Leekpai as Prime Minister

補足:

本法の公表の理由は、現在タイ人は、家族、地域社会、 また国レベルの自己依存のために、ハーブの使用、タイ マッサージ、伝統的なボーン(骨)ヒーリング、心理療法、 その他の自然な方法からなる伝統的なタイ医療による医 療に関心を持っており、公衆衛生省はこの知識を公衆衛 生の仕事に適用し、国の公衆衛生サービス施設でタイ 医療サービス提供を統合し、ハーブ由来の薬剤の促進 研究を進め、その結果タイでの薬剤の生産という点での 自己依存を高めることに関心がある。しかしながら、開 発や利用をされるべき有益なハーブや薬剤製法のような 伝統的なタイ医療の知恵はまだ利用のための保護、促 進、保全、開発がされていないため、予防的な手段を提 供し、民間の個人、地域社会、非政府組織に伝統的なタ イ医療の知恵の価値を理解し、持続可能な保全、開発、 利用への参加を奨励する事は適切である。そのため、本 法の制定が必要である。

料金

- (1)管理ハーブに関する研究調査ライセンス料とそれに ついての更新料:各1万バーツ
- (2) 商業目的のための管理ハーブの処分、輸出、加工 ライセンス料とその更新料:各2万バーツ

Remarks:

The reason for the publication of this Act is that at present Thai people have interest in and need for health care, therapy and treatment by traditional Thai medicine which comprise the use of herbs, Thai massage, traditional bone healing, psychotherapy as well as other natural methods for self-reliance on the family, community and national levels and the Ministry of Public Health has a policy to develop traditional Thai medicine by applying this knowledge in the work of public health and integrating the provision of traditional Thai medicine services in public health service facilities of the state as well as promoting and researching drugs from herbs for economic results, resulting in more self-reliance in respect of the production of drugs in Thailand. However, as traditional Thai medicine wisdom such as herbs, drug formulas which are beneficial to be taken for development and utilization has not yet received protection, promotion, conservation and development for utilization, it is appropriate to provide preventive measures and encourage private individuals, communities and non-government organizations to realize the value of traditional Thai medicine wisdom and herbs and to participate in sustainable conservation, development and utilization. Thus, it is necessary to enact this Act.

FEES

(1) A license for research study on controlled herbs and renewal thereof. 10,000 Baht each (2) A license to dispose of, export or process controlled herbs for commercial purposes and renewal thereof. 20,000 Baht each

- (3) ハーブ保護地域の管理ライセンス料または保護地域のハーブの商業目的のための利用料とその更新料: 各1万バーツ
- (4) (1) (2) または(3)の下の代替ライセンス(免許証):1 枚につき 100 バーツ
- (5) ハーブの原産地である土地の登記簿:1通 1000 バ ーツ
- (6) ハーブの原産地である土地の登記簿の代替証書:1 通 100 バーツ
- (7) 第 19 項下の伝統的なタイの薬剤の国家的製法や 伝統的なタイ医療の文献の利用ライセンス料: それぞれ 2万バーツ
- (8) 伝統的なタイ医療の知恵の権利登録への異議申し 立て申請料:500 バーツ
- (9) 伝統的なタイ医療の知恵の権利登録証:1000 バーツ
- (10) 伝統的なタイ医療の知恵の権利登録証の代替証書:100 バーツ
- (11) 本法下の許可申請、更新申請、登録申請 各 500 バーツ
- B.E. 2542 年 (1999 年)11月29 日発行政府公報 116 巻 120 章 49頁

- (3) A license for the management of a protected area for herbs or utilization of herbs in a protected area for herbs for commercial purposes and renewal thereof. 10,000 Baht each
- (4) A license substitute under (1) (2) or (3). 100 Baht each
- (5) A certificate for the registration of land which is the provenance of herbs. 1,000 Baht each
- (6) A certificate substitute for the registration of land which is the provenance of herbs. 100 Baht each
- (7) A license to utilize a national formula of traditional Thai drug or a national text of traditional Thai medicine under Section 19. 20,000 Baht each
- (8) An application for objecting the registration of the right in traditional Thai medicine wisdom. 500 Baht each
- (9) A certificate for registration of the right in traditional Thai medicine wisdom. 1,000 Baht each
- (10) A certificate substitute for registration of the right in traditional Thai medicine wisdom.100 Baht each
- (11) An application for permission, an application for renewal, an application for registration and application for registration under this Act. 500 Baht each Published in Government Gazette November 29,

B.E. 2542 (1999) Volume 116, Part 120 Kor Page 49