

๑๕๕

ที่ สธ ๐๕๑๓/ว.๑๗๖



เลขที่	16530
วันที่	27 มี.ค. 2563
เรื่อง	กระทรวงสาธารณสุข

ถนนวิมานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๐ มีนาคม ๒๕๖๓

กองสาธารณสุขท้องถิ่น	532
วันที่	27 มี.ค. 2563
เรื่อง	14.18

เรื่อง การใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

เรียน อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

ตามที่พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ กำหนด...

ในมาตรา ๑๗ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ประกาศกำหนดให้ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีประโยชน์หรือมีคุณค่าในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษ ให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ แล้วแต่กรณี นั้น

กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกขอเรียนว่า

๑. ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ กำหนดให้ผู้ใดประสงค์จะนำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือนำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้าให้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์และชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งจ่ายค่าตอบแทนสำหรับการใช้ประโยชน์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิและค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยกำหนดค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์ในตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ในอัตราไม่น้อยกว่าร้อยละสามของมูลค่าการจำหน่ายยาที่ผลิตได้ตามราคาที่ออกจากโรงงานมูลค่าการใช้ประโยชน์จากตำรับยาใหม่ที่ได้จากการศึกษาวิจัยตำรับยาแผนไทยของชาติหรือมูลค่าการใช้ประโยชน์ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยใหม่ที่ได้จากการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

๒. กรณีบุคคลใดฝ่าฝืนนำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือนำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า โดยไม่ขออนุญาตตามมาตรา ๑๙ จะต้องรับโทษในทางอาญาตามที่กำหนดในมาตรา ๓๘

๓. กรณีบุคคลใดมิได้นำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา อาทิ การปรุงเพื่อจำหน่ายแก่ผู้ป่วยเฉพาะรายของตนในสถานพยาบาล เป็นต้น หรือทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่ หรือทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ ซึ่งมีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ประโยชน์ในทางการค้า ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตตามกฎหมาย

ดังนั้น...

ดังนั้น เพื่อให้การปฏิบัติในเรื่องการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตามที่พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๒ จึงขอความอนุเคราะห์ในการแจ้งเวียน เผยแพร่และประชาสัมพันธ์ไปยังหน่วยงานในสังกัดหรือในกำกับ หรือผู้เกี่ยวข้องเพื่อทราบและดำเนินการอย่างถูกต้อง โดยสามารถขออนุญาตได้ที่นายทะเบียน ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังนี้

๑. นายทะเบียนกลาง ณ กองคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและแพทย์พื้นบ้านไทย อาคาร ๓ ชั้น ๗ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

๒. นายทะเบียนจังหวัด ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

ทั้งนี้ สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลต่าง ๆ ได้ที่กองคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและแพทย์พื้นบ้านไทย อาคาร ๓ ชั้น ๗ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ โทรศัพท์ ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๐๗-๘ โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๑๐๙๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

ณงน ธรรมวุฒิ

(นายองยศ ธรรมวุฒิ)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เจ้าหน้าที่กลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการแพทย์

ปฏิบัติราชการแทน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

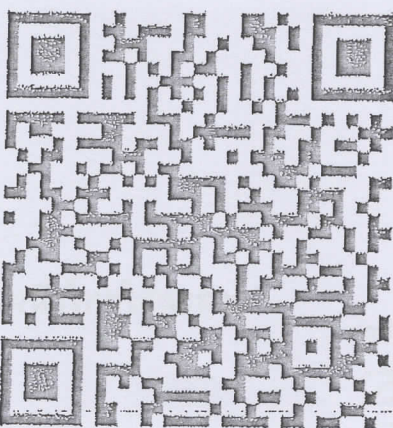
กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๓๗๒

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ Legal.g@dtam.mail.go.th

รายละเอียดช่องทางการดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหนังสือกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
ที่ สธ ๐๕๑๓/ว๑๘๖ ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๓

ลำดับข้อของหนังสือเวียน	กฎหมายที่เกี่ยวข้อง/Link สำหรับโหลดเอกสาร
มาตรา ๑๗ แห่งพรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๒	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประกาศกำหนดตำราการแพทย์แผนไทยของชาติและตำรับยาแผนไทยของชาติ https://www.dtam.moph.go.th/index.php?option=com_content&view=article&id=๑๓๘๑&Itemid=๙๙๖&lang=th
๑. การขออนุญาตตามมาตรา ๑๘	๑) กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ ๒) ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง แบบคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ๓) คู่มือประชาชน : การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ 
หากได้รับอนุญาต ต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์	ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนผลประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ https://www.dtam.moph.go.th/images/document/Law/Compensation_for_Thai_traditional_medicine-๑๘๐๙๒๕๖๐.PDF