



ที่ สธ ๐๕๑๓/ว ๖๐๘๖

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๐๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๓

เรื่อง ขอส่งประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

เรียน นายกรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง การเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๖๓ จำนวน ๑ ฉบับ

ตามข้อ ๔ แห่งกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และคำตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งออกตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๒ กำหนดกรณีให้ผู้ขอรับอนุญาตต้องการทราบข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติให้นายทะเบียนเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาตินั้นได้ตามที่คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยกำหนด

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกขอเรียนว่า คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยได้อาศัยอำนาจตามข้อ ๔ ของกฎกระทรวงดังกล่าว กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการขออนุญาตเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ และขอส่งมาเพื่อใช้ประกอบการดำเนินการต่อไป รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นางอัมพร เบญจพลพิทักษ์)

ผู้ตรวจราชการกระทรวง รักษาราชการแทน

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย

และการแพทย์ทางเลือก

กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม

ฝ่ายพัฒนากฎหมาย

โทร. ๐ ๒๕๕๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๓๗๒

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

ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
เรื่อง การเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติ
หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ของนายทะเบียน ในการเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตามกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง การเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า ปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ซึ่งปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

“นายทะเบียน” หมายความว่า นายทะเบียนกลาง หรือนายทะเบียนจังหวัด แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ ให้ผู้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ประสงค์ทราบข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติยื่นคำขอตามแบบที่กำหนดท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ นายทะเบียนจะเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นของตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ผู้ขอรับอนุญาตขอทราบเกี่ยวกับส่วนประกอบของสมุนไพร ในอัตราส่วน และสรรพคุณของตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือรายละเอียดในสาระสำคัญโดยย่อของตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

ข้อ ๕ การขอเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นของตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ซึ่งไม่มีวัตถุประสงค์ในการนำตำรับยาแผนไทยของชาติ ไปขึ้นทะเบียนตำรับยา และขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือกฎหมายอื่นว่าด้วยการนั้น หรือนำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้าให้ผู้ยื่นคำขอเปิดเผยข้อมูลแจ้งให้นายทะเบียนทราบเป็นหนังสือ

เมื่อนายทะเบียนได้รับทราบความประสงค์ตามวรรคหนึ่ง ให้นายทะเบียนบันทึกข้อมูล การเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นของตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ และมีหนังสือ แจ้งรับทราบการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอโดยไม่ชักช้า

ข้อ ๖ ให้นายทะเบียนกลางรายงานการเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นของตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามประกาศนี้ ต่อผู้อนุญาต และคณะกรรมการคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

ข้อ ๗ ให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นผู้รักษาการ และมีอำนาจ ในการวินิจฉัยชี้ขาดการปฏิบัติตามประกาศนี้ คำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

ข้อ ๘ คำขอเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์ แผนไทยของชาติซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการตามประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย เรื่อง การเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำรา การแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ ให้เป็นคำขอเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทย ของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการตามประกาศนี้ด้วย

ให้คำขอเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตามประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง การเปิดเผยข้อมูล เบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งได้เปิดเผย ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติก่อนวันที่ประกาศนี้ มีผลใช้บังคับ ถือเป็น การเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทย ของชาติตามประกาศนี้

ข้อ ๙ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ยงยศ ธรรมวุฒิ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการแพทย์

ประธานกรรมการคุ้มครอง

และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย



แบบคำขอเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับ
ตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

๑. รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ขออนุญาต

๑.๑ ข้าพเจ้า

นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (ระบุ)อายุปี
ถือบัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ เลขที่.....
หมู่ที่ ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
หรือนาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (ระบุ)..... ผู้รับมอบอำนาจ
ปรากฏตามหนังสือรับมอบอำนาจลงวันที่ เดือน..... พ.ศ.....
โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail

นิติบุคคลชื่อ ซึ่งจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล
ณ..... มีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่ ตรอก/ซอย.....
ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์ โดยนาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (ระบุ).....
ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทลงวันที่.....
เดือน..... พ.ศ..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
E-mail

ชื่อหน่วยงาน/สถาบันการศึกษา/อื่นๆ (ระบุ)
ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่ ตรอก/ซอย..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์ โดยนาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (ระบุ).....
โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail

๑.๒ มีวัตถุประสงค์ขอเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์
แผนไทยของชาติ ตามมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
พ.ศ.๒๕๔๒ เพื่อ

- นำไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือกฎหมายอื่น
- นำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ในทางการค้า
- นำไปทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญา
การแพทย์ แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า

ต่อด้านหลัง

- นำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่
- นำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำราการแพทย์แผนไทยของชาติขึ้นใหม่
- อื่น ๆ (ระบุ)

๒. รายละเอียดเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ขออนุญาต

ตำรับยาแผนไทยของชาติ

ชื่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย.....

รายละเอียดส่วนประกอบของตำรับยาแผนไทยเบื้องต้น

.....

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ (ฉบับที่) พ.ศ.

ตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

รายละเอียดของตำราการแพทย์แผนไทยเบื้องต้น

.....

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ (ฉบับที่) พ.ศ.

๓. เอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ ได้แก่แบบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ จำนวนอย่างละหนึ่งฉบับ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องดังต่อไปนี้

- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือเอกสารประจำตัวอย่างอื่นที่ทางราชการออกให้
 - ของผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล กรณีเป็นนิติบุคคล
 - ของผู้รับมอบอำนาจ กรณีมอบอำนาจยื่นคำขออนุญาตแทน
 - สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐตามกฎหมายว่าด้วยบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐของหัวหน้าหน่วยงานของรัฐ หรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งหัวหน้าหน่วยงานของรัฐ
 - อื่นๆ (ระบุ)
- สำเนาทะเบียนบ้าน
 - ของผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล กรณีเป็นนิติบุคคล
- กรณีเป็นนิติบุคคลให้จัดส่งสำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล และสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนพร้อมวัตถุประสงคฺ์ของนิติบุคคล
- สำเนาใบอนุญาตจัดตั้งสถานประกอบการ (ถ้ามี)
- สำเนาหนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ (ถ้ามี)
- รายละเอียดวัตถุประสงค์ของการขออนุญาต (ถ้ามี)

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....