



### กฎกระทรวง

การขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์  
จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ  
คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข  
ออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“คำขอ” หมายความว่า คำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์  
แผนไทยของชาติ

“ผู้ขอรับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทย  
ของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

“ผู้ได้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ซึ่งได้รับใบอนุญาตตามกฎหมายนี้

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือ  
ตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

“สัญญา” หมายความว่า สัญญาการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์  
แผนไทยของชาติที่ผู้ขอรับอนุญาตได้ทำกับผู้อนุญาต

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๒ ผู้ขอรับอนุญาตต้องยื่นคำขอตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ  
ของคณะกรรมการ พร้อมกับเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) คำรับรองว่าผู้ขอรับอนุญาตจะเป็นผู้ใช้ประโยชน์จากคำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาตินั้นด้วยตนเอง

(ง) ข้อเสนอเกี่ยวกับแผนการดำเนินงาน

(๒) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองแสดงวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลและผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นฉบับปัจจุบัน โดยมีคำรับรองของผู้มีอำนาจให้คำรับรองตามกฎหมายไม่เกินหกเดือนนับแต่วันที่ออกหนังสือรับรองนั้น

(ค) เอกสารตาม (๑) (ก) และ (ข) ของกรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคล

(ง) เอกสารตาม (๑) (ค) และ (ง)

(๓) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นหรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐ ให้หัวหน้าส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐเป็นผู้ยื่นคำขอ โดยให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐตามกฎหมายว่าด้วยบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งหัวหน้าหน่วยงานของรัฐแห่งนั้น พร้อมทั้งข้อเสนอเกี่ยวกับแผนการดำเนินงาน

ในกรณีผู้ขอรับอนุญาตมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ยื่นคำขอแทน ให้แนบหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ของผู้รับมอบอำนาจมาพร้อมกับเอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๓ การยื่นคำขอ ให้ยื่นต่อนายทะเบียน ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือหน่วยงานอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในการยื่นคำขอ ผู้ขอรับอนุญาตต้องชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอไปพร้อมกันด้วย

ข้อ ๔ ในกรณีที่ผู้ขอรับอนุญาตต้องการทราบข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับคำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ให้นายทะเบียนเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับคำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาตินั้นได้ตามที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๕ เมื่อได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานแล้ว หากนายทะเบียนเห็นว่าคำขอเอกสาร หรือหลักฐานนั้นไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งผู้ขอรับอนุญาตให้แก้ไขหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

หากผู้ขอรับอนุญาตไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ขอรับอนุญาตไม่ประสงค์ที่จะยื่นคำขอนั้น

ในกรณีที่เห็นว่าคำขอ เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้นายทะเบียนเสนอคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน และความเห็นเบื้องต้นต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ เอกสาร และหลักฐานที่ถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน และความเห็นเบื้องต้นจากนายทะเบียน หากเห็นสมควรอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งให้ผู้ขอรับอนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตพร้อมทั้งทำสัญญากับผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้ง เมื่อผู้ขอรับอนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมและทำสัญญากับผู้อนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอรับอนุญาต

ในการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะกำหนดข้อจำกัดสิทธิตามข้อ ๙ ไว้ด้วยก็ได้ หากผู้ขอรับอนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมหรือทำสัญญากับผู้อนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตยกคำขอนั้น และให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งไปยังผู้ขอรับอนุญาตโดยไม่ชักช้า

หากผู้อนุญาตเห็นว่าไม่สมควรอนุญาต ให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตพร้อมเหตุผลไปยังผู้ขอรับอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่คำสั่งดังกล่าว

ข้อ ๗ ในการอนุญาต นอกจากหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติ รวมถึงกฎกระทรวงระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาต้อง

(ก) เป็นผู้บรรลุนิติภาวะ

(ข) มีภูมิลำเนาหรือถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร

(ค) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถหรือ

คนเสมือนไร้ความสามารถ

(ง) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตใด ๆ ที่ออกตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ เว้นแต่ได้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตดังกล่าวมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันที่ยื่นคำขอ

(จ) ไม่เคยได้รับโทษตามมาตรา ๓๕ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันยื่นคำขอ

(๒) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) ต้องมีลักษณะตาม (๑) (ข) (ง) และ (จ)

(ข) กรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลต้องมี

ลักษณะตาม (๑)

ข้อ ๘ ใบอนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ และอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) เลขที่ของใบอนุญาต
- (๒) ชื่อของผู้ได้รับอนุญาต พร้อมทั้งเลขที่สัญญาที่ได้รับอนุญาต
- (๓) ชื่อของตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ได้รับอนุญาต
- (๔) อายุใบอนุญาต
- (๕) รายละเอียดเกี่ยวกับระยะเวลาในการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์

(๖) เงื่อนไขในการเพิกถอนใบอนุญาต

(๗) ข้อจำกัดสิทธิ

(๘) ลายมือชื่อของผู้อนุญาต

ข้อ ๙ ผู้อนุญาตอาจกำหนดข้อจำกัดสิทธิในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ได้รับอนุญาตต้องใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ได้รับอนุญาตด้วยตนเอง จะให้ผู้อื่นใช้ประโยชน์มิได้

(๒) ผู้ได้รับอนุญาตต้องใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

(๓) การใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติต้องไม่เป็นอันตรายหรือทำให้เกิดความเสียหายต่อถิ่นกำเนิดหรือถิ่นที่อยู่ของสมุนไพรตามธรรมชาติ ระบบนิเวศของสมุนไพร ความหลากหลายทางชีวภาพและสิ่งแวดล้อม

(๔) ข้อจำกัดสิทธิอื่นตามที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรกำหนดด้วยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ข้อ ๑๐ สัญญาให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ และอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อและที่อยู่ของคู่สัญญา

(๒) วัตถุประสงค์ของการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

(๓) รายละเอียดเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ขอใช้ประโยชน์

(๔) การกำหนดความเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาในผลงานการศึกษาวิจัยที่ได้ปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า หรือผลงานการศึกษาวิจัยที่ได้ปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า

(๕) อัตราค่าตอบแทนและวิธีการชำระค่าตอบแทน

(๖) อายุของสัญญาให้มีอายุเท่ากับอายุใบอนุญาต

(๗) การบอกเลิกสัญญา

(๘) ข้อจำกัดสิทธิ

ข้อ ๑๑ ค่าตอบแทนที่ผู้อนุญาตจะกำหนดในสัญญา ต้องไม่เกินอัตราที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๒ ในการประกาศกำหนดอัตราค่าตอบแทน ให้คณะกรรมการคำนึงถึงวิธีการชำระค่าตอบแทน คุณค่าของตำรับยา และผลดีผลเสียต่อความปลอดภัยและความมั่นคงของประเทศ การพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ศิลปวัฒนธรรมและจารีตประเพณีของประเทศ การอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติ การรักษาสิ่งแวดล้อม การคุ้มครองผู้บริโภค ขนาดของกิจการ การจ้างแรงงาน การถ่ายทอดเทคโนโลยี การวิจัย และการพัฒนา อัตราค่าตอบแทนตามวรรคหนึ่ง ต้องไม่น้อยกว่าร้อยละสามของมูลค่าการจำหน่ายยาที่ผลิตได้ตามราคาที่ออกจากโรงงาน มูลค่าการใช้ประโยชน์จากตำรับยาใหม่ที่ได้จากการศึกษาวิจัยตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือมูลค่าการใช้ประโยชน์ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยใหม่ที่ได้จากการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

การประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้ได้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อจำกัดสิทธิที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือผิดสัญญา ให้ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นได้ ในกรณีผู้อนุญาตเห็นสมควรสั่งพักใช้ใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตไปยังผู้ได้รับอนุญาตเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามข้อจำกัดสิทธิหรือสัญญาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้ง

หากผู้ได้รับอนุญาตดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต

หากผู้ได้รับอนุญาตไม่ดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตสั่งเพิกถอนใบอนุญาต และให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตไปยังผู้ได้รับอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่คำสั่งดังกล่าว และให้สัญญาเป็นอันเลิกกันนับแต่วันที่ผู้ได้รับอนุญาตได้รับหนังสือนั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ บัญญัติให้ผู้ประสงค์จะนำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือนำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์และชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งค่าตอบแทนสำหรับการใช้ประโยชน์ต่อผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้