



สภากาการแพทย์แผนไทย
เลขที่รับ..... ๒๙๖
วันที่รับ..... ๒๕ มี.ค. ๒๕๖๓
เวลา..... ๑๐.๒๗

ที่ สธ ๐๕๑๓/ ว ๑๐๖

กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๐ มีนาคม ๒๕๖๓

เรื่อง การใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ  
เรียน นายกสภากาการแพทย์แผนไทย

ตามที่พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ กำหนดในมาตรา 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 ในอัตราไม่น้อยกว่าร้อยละสามของมูลค่าการจำหน่ายยาที่ผลิตได้ตามราคาที่ยื่นออกจากโรงงานมูลค่าการใช้ประโยชน์จากตำรับยาใหม่ที่ได้จากการศึกษาวิจัยตำรับยาแผนไทยของชาติหรือมูลค่าการใช้ประโยชน์ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยใหม่ที่ได้จากการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

๒. กรณีบุคคลใดฝ่าฝืนนำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือนำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า โดยไม่ขออนุญาตตามมาตรา ๑๙ จะต้องรับโทษในทางอาญาตามที่กำหนดในมาตรา ๗๘

๓. กรณีบุคคลใดมิได้นำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา อาทิ การปรุงเพื่อจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะรายของตนในสถานพยาบาล เป็นต้น หรือทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่ หรือทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ ซึ่งมีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ประโยชน์ในทางการค้า ถือว่าได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตตามกฎหมาย

ดังนั้น...