

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย
ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน
พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการเกี่ยวกับการกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลองหรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๓๔ วรรคสอง (๑) แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน” หมายความว่า ดำริบายาแผนไทยส่วนบุคคล หรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลซึ่งได้รับการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และได้รับหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์ทำการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนให้แจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดี ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับถึงอธิบดี ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

แบบหนังสือแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

ข้อ ๕ การแจ้งความประสงค์ตามข้อ ๔ ให้จัดส่งเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) โครงการและวิธีการดำเนินการ หรือวัตถุประสงค์การดำเนินการ

(๒) ชื่อผู้ดำเนินการศึกษาวิจัย โดยผู้ควบคุมดูแลโครงการดังกล่าวจะต้องเป็นผู้มีสัญชาติไทย ซึ่งมีความรู้ความเข้าใจด้านการแพทย์แผนไทยหรือด้านสมุนไพร และหากมีผู้ร่วมวิจัยหลายคนจะต้องมีผู้วิจัย ซึ่งมีสัญชาติไทยเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนผู้ดำเนินการดังกล่าวทั้งหมด

(๓) แผนที่อันเป็นบริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาติ เว้นแต่บริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมดังกล่าวนั้นอยู่ในเขตอนุรักษ์ ให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตที่หน่วยงานของรัฐออกให้ตามกฎหมาย

(๔) ข้อตกลงระหว่างผู้ทรงสิทธิกับผู้ขอเกี่ยวกับอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ที่ได้จดทะเบียน (ถ้ามี)

(๕) สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ถ้ามี)

(๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ ที่อธิบดีกำหนด (ถ้ามี)

ข้อ ๖ เมื่อได้รับหนังสือแจ้งและเอกสารครบถ้วนแล้วให้อธิบดีตรวจสอบ และหากเห็นว่าถูกต้อง ให้มีหนังสือแจ้งการรับทราบ

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง หากพบว่าไม่ถูกต้องให้อธิบดีมีหนังสือแจ้งไปยังผู้ขอ ให้ดำเนินการให้ถูกต้องภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง เมื่อพ้นระยะเวลาดังกล่าวผู้ขอไม่ดำเนินการตามที่แจ้ง ให้ถือว่าละทิ้งความประสงค์

ข้อ ๗ ผู้ขอที่ทำการศึกษาค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนตามระเบียบนี้ จะต้องไม่ส่งมอบ จำหน่าย จ่าย หรือโอนผลการศึกษาค้นคว้า ทดลองหรือการวิจัยให้แก่บุคคลอื่น หรือกระทำการอื่นใดอันทำให้เป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิ

หากมีการกระทำที่ฝ่าฝืนตามวรรคหนึ่งให้อธิบดีมีหนังสือทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับยกเลิกการดำเนินการตามระเบียบนี้ และแจ้งให้ผู้ทำการวิจัยค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน ขออนุญาตผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายกระทรวงการอนุญาตของผู้ทรงสิทธิในการให้บุคคลอื่นใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และการเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยโดยนายทะเบียน พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๘ เมื่อสิ้นสุดการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน ผู้ขอจะต้องรายงานผลการศึกษาค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยนั้น ให้แก่ผู้ทรงสิทธิ และอธิบดีฝ่ายละหนึ่งชุด และเมื่อได้รับเอกสารแล้ว อธิบดีจะเผยแพร่ต่อสาธารณชนเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรต่อไปก็ได้ แต่จะต้องขออนุญาตผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายกระทรวงการอนุญาตของผู้ทรงสิทธิในการให้บุคคลอื่นใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และการเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยโดยนายทะเบียน พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๙ ให้อธิบดีรายงานการศึกษา ค้นคว้า ทดลองหรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนให้คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขทราบอย่างน้อยปีละสองครั้ง

ข้อ ๑๐ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการ และมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดปัญหาตามระเบียบนี้ และคำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
เรื่อง กำหนดแบบตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการศึกษา คั่นคว่า
ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบหนังสือแจ้งการกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา
คั่นคว่า ทดลอง หรือวิจัยตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ซึ่งได้จดทะเบียนสิทธิ
ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการศึกษา คั่นคว่า ทดลอง
หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ วรรคสอง แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการศึกษา
คั่นคว่า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน พ.ศ. ๒๕๖๒ อธิบดีกรมการแพทย์
แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การแจ้งการศึกษา คั่นคว่า ทดลอง หรือวิจัยตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์
แผนไทย ซึ่งได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ให้ใช้แบบแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

มรุต จิรเศรษฐสิริ

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก



เลขรับที่.....
วันที่.....
ลายมือชื่อ.....ผู้รับแจ้ง
หลักฐานครบถ้วนและถูกต้อง
วันที่.....

แบบหนังสือแจ้งการศึกษา ค้นคว้า ทดลองหรือวิจัยตำรับยาแผนไทย
หรือตำราการแพทย์แผนไทย ซึ่งได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

เขียนที่

ส่วนที่ ๑ ผู้แจ้ง

๑. กรณีบุคคลธรรมดา

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (ระบุ)) สัญชาติ.....
อายุ.....ปี ถือบัตรประจำตัวประชาชน / บัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ (ระบุ)
เลขที่ ออกให้โดย อยู่บ้านเลขที่.....
หมู่ที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... หมายเลขโทรศัพท์.....
หมายเลขโทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail)

๒. กรณีนิติบุคคล

ชื่อ สัญชาติ..... ตั้งอยู่เลขที่.....
หมู่ที่.....ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... หมายเลขโทรศัพท์.....
หมายเลขโทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail)
โดย (นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ (ระบุ))
เป็นกรรมการผู้มีอำนาจกระทำการแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ..... ถือบัตรประจำตัว
ประชาชน / บัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ (ระบุ) เลขที่
ออกให้โดย อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....
ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... หมายเลขโทรศัพท์.....
หมายเลขโทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail)

ส่วนที่ ๒ วัตถุประสงค์ของการแจ้ง

๑. ผู้แจ้งมีความประสงค์จะทำการ (ทำเครื่องหมาย / ด้านใน ในส่วนที่เกี่ยวข้อง)

- ศึกษา หรือค้นคว้าตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย
 ทดลองหรือวิจัยตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย
 อื่นๆ (ระบุ)

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ (ระบุ)

๒. ผู้แจ้งได้จัดส่งเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

- () โครงการและวิธีการดำเนินการ หรือวัตถุประสงค์การดำเนินการ
- () ชื่อผู้ดำเนินการศึกษาวิจัย โดยผู้ควบคุมดูแลโครงการดังกล่าวจะต้องเป็นผู้มีสัญชาติไทย ซึ่งมีความรู้ความเข้าใจด้านการแพทย์แผนไทยหรือด้านสมุนไพร และหากมีผู้ร่วมวิจัยหลายคนจะต้องมีผู้วิจัย ซึ่งมีสัญชาติไทยเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนผู้ดำเนินการดังกล่าวทั้งหมด
- () แผนที่อันเป็นบริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาติ เว้นแต่บริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมดังกล่าวนั้นอยู่ในเขตอนุรักษ์ ให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตที่หน่วยงานของรัฐออกให้ตามกฎหมาย
- () ข้อตกลงระหว่างผู้ทรงสิทธิกับผู้ขอเกี่ยวกับอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน (ถ้ามี)
- () สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ถ้ามี)
- () เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ ที่อธิบดีกำหนด (ถ้ามี)

ขอรับรองว่าเป็นความจริง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานเป็นสำคัญ

(ลายมือชื่อ)..... ผู้แจ้ง
(.....)
วันที่.....
ประทับตรานิติบุคคลเป็นสำคัญ (ถ้ามี)

ส่วนที่ ๓ การพิจารณาและคำสั่ง

๑. ความเห็นของเจ้าหน้าที่ผู้รับแจ้ง

.....
.....
.....

ลงชื่อ..... เจ้าหน้าที่ผู้รับแจ้ง
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่.....

๒. คำสั่งของอธิบดี

.....
.....
.....

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....