

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 หรือรายละเอียดในสาระสำคัญของตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

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