



ประกาศสภาการแพทย์แผนไทย

ฉบับที่ ๒๓/๒๕๖๗

เรื่อง ตำราที่ใช้เป็นแนวทางในการสอบความรู้ในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง
ตามมาตรา ๑๒ (๒) ส่วนกลางและภูมิภาค แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๖

ภาคทฤษฎี ชั้นตอนที่ ๑ - ๒ ประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๗

กฎหมายและจรรยาบรรณวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพ
การแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนไทยประยุกต์

อนุสนธิประกาศคณะอนุกรรมการอำนวยการจัดสอบความรู้ในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ฯ
ฉบับที่ ๑๐/๒๕๖๗ ฉบับที่ ๑๑/๒๕๖๗ และฉบับที่ ๑๒/๒๕๖๗ เรื่อง การรับสมัครสอบความรู้ในวิชาชีพ
การแพทย์แผนไทย ตามมาตรา ๑๒ (๒) ส่วนกลางและภูมิภาค แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
พ.ศ.๒๕๕๖ ภาคทฤษฎี ชั้นตอนที่ ๑ - ๒ ประจำปี ๒๕๖๗

สภาการแพทย์แผนไทย จึงออกประกาศกำหนดให้ใช้ตำราเพื่อเป็นแนวทางในการสอบความรู้
ในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ตามมาตรา ๑๒ (๒) ส่วนกลางและภูมิภาคฯ ดังต่อไปนี้

- (๑) พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๖
- (๒) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒
- (๓) พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๔๗ , (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๕๕ และ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ.๒๕๕๙ พร้อมด้วยกฎกระทรวง
ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๔๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (๔) พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๔๒
- (๕) ข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๕๗
- (๖) คำประกาศสิทธิผู้ป่วย ๑๖ เมษายน พ.ศ.๒๕๔๑

ตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๖๗

(พท.ทศ.ดร.วิเศษ แสงกาญจนวนิช)

อุปนายกสภาการแพทย์แผนไทยคนที่หนึ่ง

รักษาการแทนนายกสภาการแพทย์แผนไทย

ข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

พ.ศ. ๒๕๕๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ (๔) (ฎ) ประกอบมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖ คณะกรรมการสภาการแพทย์แผนไทยโดยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษ จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๗”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในข้อบังคับนี้

“วิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า วิชาชีพที่เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

“ผู้ประกอบการวิชาชีพ” หมายความว่า บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์จากสภาการแพทย์แผนไทย

“คณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทําวินิจฉัยในมนุษย์” หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบันองค์กรหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์

หมวด ๑

หลักทั่วไป

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพย่อมดำรงตนให้สมควรในสังคมโดยธรรม เคารพต่อกฎหมายของบ้านเมือง

ข้อ ๕ ผู้ประกอบวิชาชีพย่อมไม่ประพฤติหรือกระทำการใด ๆ อันอาจเป็นเหตุให้เสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ

ข้อ ๖ ผู้ประกอบวิชาชีพย่อมประกอบวิชาชีพ โดยยึดถือสุขภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย และประชาชนเป็นเป้าหมายสูงสุด โดยไม่คำนึงถึงฐานะ เชื้อชาติ สัญชาติ ศาสนา สังคมหรือการเมือง

หมวด ๒

การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

ข้อ ๗ ผู้ประกอบวิชาชีพพึงหมั่นศึกษาหาความรู้ ความก้าวหน้าทางวิชาการต่าง ๆ เพื่อรักษาไว้ซึ่งมาตรฐานแห่งวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ตามที่สภาวิชาชีพการแพทย์แผนไทยกำหนด

ข้อ ๘ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องรักษามาตรฐานของการประกอบวิชาชีพในระดับที่ดีที่สุด และพยายามให้ผู้ป่วยพ้นจากอาการทรมานจากโรคและความพิการต่าง ๆ โดยไม่เรียกร้องสินจ้างรางวัลพิเศษ นอกเหนือจากค่าบริการที่ควรได้รับตามปกติ

ข้อ ๙ ประกอบวิชาชีพต้องไม่จูงใจหรือชักชวนให้ผู้ป่วยมารับบริการทางวิชาชีพเพื่อผลประโยชน์ของตน

ข้อ ๑๐ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่ให้หรือรับผลประโยชน์เป็นค่าตอบแทนเนื่องจากการรับหรือส่งผู้ป่วยเพื่อรับบริการทางการแพทย์

ข้อ ๑๑ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องปฏิบัติต่อผู้ป่วยโดยสุภาพมีน้ำใจ มีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ปราศจากการบังคับขู่เข็ญ ล่วงเกินและลวนลามผู้ป่วยด้วยกาย วาจา ใจ ทางด้านกามารมณ์และอื่น ๆ

ข้อ ๑๒ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่หลอกลวงผู้ป่วยให้หลงเข้าใจผิดในการประกอบวิชาชีพ

ข้อ ๑๓ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่ประกอบวิชาชีพโดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัยและความสิ้นเปลืองของผู้ป่วย

ข้อ ๑๔ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่ให้คำรับรองอันเป็นเท็จ

ข้อ ๑๕ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่เปิดเผยความลับของผู้ป่วยซึ่งตนทราบมาเนื่องจากการประกอบวิชาชีพ เว้นแต่ด้วยความยินยอมของผู้ป่วย หรือเมื่อต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือตามหน้าที่

ข้อ ๑๖ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่ปฏิเสธการช่วยเหลือผู้ที่อยู่ในระยะอันตรายจากการเจ็บป่วยเมื่อได้รับคำขอร้องและตนอยู่ในฐานะที่จะช่วยได้

ข้อ ๑๗ ผู้ประกอบวิชาชีพพึงให้คำแนะนำเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพและการใช้ยาแก่ผู้ป่วย

ข้อ ๑๘ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่ใช้หรือสนับสนุนให้มีการประกอบวิชาชีพโดยผิดกฎหมาย

หมวด ๓

การโฆษณาการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

ข้อ ๑๙ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่โฆษณา ใช้ จ้างหรือยินยอมให้ผู้อื่นโฆษณาการประกอบวิชาชีพ ความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพของตน

ข้อ ๒๐ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่โฆษณา ใช้ จ้างหรือให้ผู้อื่นโฆษณาการประกอบวิชาชีพ ความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพของผู้อื่น

ข้อ ๒๑ การโฆษณาตามข้อ ๑๙ และข้อ ๒๐ อาจกระทำได้ในกรณีต่อไปนี้

- (๑) การแสดงผลงานในวารสารทางวิชาการหรือในการประชุมวิชาการ
- (๒) การแสดงผลงานในหน้าที่ หรือในการบำเพ็ญประโยชน์สาธารณะ
- (๓) การแสดงผลงานหรือความก้าวหน้า ทางวิชาการเพื่อการศึกษาของมวลชน
- (๔) การประกาศเกียรติคุณเป็นทางการโดยสถาบันวิชาการ สมาคม หรือมูลนิธิ

ข้อ ๒๒ ผู้ประกอบวิชาชีพสามารถแสดงข้อความเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพของตนที่สถานที่ทำการประกอบวิชาชีพได้เพียงข้อความเฉพาะเรื่องต่อไปนี้

(๑) ชื่อนามสกุล และอาจมีคำประกอบชื่อได้เพียง ตำแหน่งทางวิชาการ ฐานันดรศักดิ์ ยศ และบรรดาศักดิ์เท่านั้น

(๒) ชื่อปริญญา วุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติ หรือหนังสือแสดงคุณวุฒิอย่างอื่น ซึ่งตนได้รับจากสภาวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือสถาบันที่ทางราชการรับรอง

(๓) ประเภทของการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๔) เวลาทำการ

ข้อ ๒๓ ผู้ประกอบวิชาชีพสามารถแจ้งข้อความการประกอบวิชาชีพ เฉพาะการแสดงที่อยู่ที่ตั้งสถานที่ทำการประกอบวิชาชีพ หมายเลขโทรศัพท์ หรือการสื่อสารอื่น หรือข้อความที่อนุญาตตามข้อ ๒๒

ข้อ ๒๔ ผู้ประกอบวิชาชีพผู้ทำการเผยแพร่ให้ข้อมูลทางวิชาการหรือตอบปัญหาเกี่ยวกับวิชาชีพทางสื่อมวลชน ถ้าแสดงตนว่าเป็นผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่แจ้งสถานที่ทำการประกอบวิชาชีพส่วนตัว ทำนองการโฆษณาและต้องไม่มีการแจ้งข้อความตามข้อ ๒๒ ในที่เดียวกันหรือขณะเดียวกันนั้นด้วย

หมวด ๔

การปฏิบัติต่อผู้ร่วมวิชาชีพ

ข้อ ๒๕ ผู้ประกอบวิชาชีพพึงยกย่องให้เกียรติและเคารพในศักดิ์ศรีซึ่งกันและกัน รวมทั้งสร้างความสามัคคีในหมู่ผู้ร่วมวิชาชีพ

ข้อ ๒๖ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่เอาผลงานของผู้ประกอบวิชาชีพอื่นมาเป็นของตน

ข้อ ๒๗ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่ให้ร้าย หรือดูหมิ่นเหยียดหยามผู้ร่วมวิชาชีพด้วยกัน

ข้อ ๒๘ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่ชักจูงผู้ป่วยของผู้อื่นมาเป็นของตน

หมวด ๕

การปฏิบัติต่อผู้ร่วมงาน

ข้อ ๒๙ ผู้ประกอบวิชาชีพพึงยกย่องให้เกียรติและเคารพในศักดิ์ศรีของผู้ร่วมงาน

ข้อ ๓๐ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องไม่ให้ร้าย หรือดูหมิ่นเหยียดหยามผู้ร่วมงาน

ข้อ ๓๑ ผู้ประกอบวิชาชีพพึงส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ร่วมงานมีโอกาสเพิ่มพูนความรู้ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง

หมวด ๖

การทดลองในมนุษย์

ข้อ ๓๒ ผู้ประกอบวิชาชีพผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

หมวด ๗

การปฏิบัติตนเกี่ยวกับสถานที่ทำการประกอบวิชาชีพ

ข้อ ๓๓ ผู้ประกอบวิชาชีพต้องปฏิบัติตนเกี่ยวกับสถานที่ทำการประกอบวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและกฎหมายว่าด้วยยา

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗

ทรงยศ ชัยชนะ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

นายกสภาการแพทย์แผนไทย

สิทธิของผู้ป่วย ๑๐ ประการ

๑. ผู้ป่วยทุกคนมีสิทธิพื้นฐานที่จะได้รับบริการด้านสุขภาพ
๒. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับบริการจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ โดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ เนื่องจากความแตกต่างด้านฐานะ เชื้อชาติ สัญชาติ ศาสนา สังคม ลัทธิการเมือง เพศ อายุ และลักษณะของความเจ็บป่วย
๓. ผู้ป่วยที่ขอรับบริการด้านสุขภาพมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอ และเข้าใจชัดเจนจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพปฏิบัติต่อตน เว้นแต่เป็นการช่วยเหลือรีบด่วนหรือจำเป็น
๔. ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะเสี่ยงอันตรายถึงชีวิต มีสิทธิที่จะได้รับการช่วยเหลือรีบด่วนจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพโดยทันทีตามความจำเป็นแก่กรณี โดยไม่คำนึงถึงว่าผู้ป่วยจะร้องขอความช่วยเหลือหรือไม่
๕. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบชื่อ สกุล และประเภทของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพที่เป็นผู้ให้บริการแก่ตน
๖. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะขอความเห็นจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นที่มีได้เป็นผู้ให้บริการแก่ตน และมีสิทธิในการขอเปลี่ยนผู้ให้บริการและสถานบริการได้
๗. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพโดยเคร่งครัด เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย
๘. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
๙. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลเฉพาะของตนที่ปรากฏในเวชระเบียนเมื่อร้องขอ ทั้งนี้ ข้อมูลดังกล่าวต้องไม่เป็นการละเมิดสิทธิส่วนตัวของบุคคลอื่น
๑๐. บิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอาจใช้สิทธิแทนผู้ป่วยที่เป็นเด็กอายุยังไม่เกินสิบแปดปีบริบูรณ์ ผู้บกพร่องทางกายหรือทางจิตซึ่งไม่สามารถใช้สิทธิด้วยตนเองได้



พระราชบัญญัติ
วิชาชีพการแพทย์แผนไทย
พ.ศ. ๒๕๕๖

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖
เป็นปีที่ ๖๘ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๖”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทย และให้หมายความรวมถึง การเตรียมการผลิตยาแผนไทย และการประดิษฐ์อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

“วิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า วิชาชีพที่เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

“การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพที่กระทำหรือมุ่งหมายจะกระทำต่อมนุษย์ เกี่ยวกับการแนะนำ การตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การรักษาโรค การป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ โดยอาศัยองค์ความรู้ด้านเวชกรรมไทย เภสัชกรรมไทย การผดุงครรภ์ไทย การนวดไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย และองค์ความรู้ด้านอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยซึ่งถ่ายทอดหรือพัฒนาสืบต่อกันมา ตามตำราการแพทย์แผนไทยหรือจากสถานศึกษาที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง

“การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย โดยอาศัยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งศึกษาจากสถานศึกษาที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง รวมทั้งการประยุกต์ใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ ตามระเบียบและข้อบังคับของสภาการแพทย์แผนไทย

“กรรมวิธีการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กรรมวิธีที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทยที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง แล้วแต่กรณี

“เวชกรรมไทย” หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด การรักษา การป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ รวมถึงการผดุงครรภ์ไทย เภสัชกรรมไทย และการนวดไทย ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

“เภสัชกรรมไทย” หมายความว่า การกระทำในการเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา การเลือกสรรยา การควบคุมและการประกันคุณภาพยา การปรุงยาและการจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และการจัดจำหน่ายยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

“การผดุงครรภ์ไทย” หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด การรักษา การส่งเสริมสุขภาพหญิงมีครรภ์ การป้องกันความผิดปกติในระยะตั้งครรภ์และระยะคลอด การทำคลอด การดูแล การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพมารดาและทารกในระยะหลังคลอด ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

“การนวดไทย” หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด การรักษา การป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ โดยใช้องค์ความรู้เกี่ยวกับศิลปะการนวดไทย ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

“การแพทย์พื้นบ้านไทย” หมายความว่า การตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด การรักษา การป้องกันโรค การส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพ โดยใช้องค์ความรู้ซึ่งสืบทอดกันมาในชุมชนท้องถิ่น ทั้งนี้ ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

“ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยจากสภาการแพทย์แผนไทย

“ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์” หมายความว่า บุคคลซึ่งได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์จากสภาการแพทย์แผนไทย

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ของสภาการแพทย์แผนไทย

“สมาชิก” หมายความว่า สมาชิกสภาการแพทย์แผนไทย

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการสภาการแพทย์แผนไทย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสภาการแพทย์แผนไทย

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการสภาการแพทย์แผนไทย

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ วิชาชีพการแพทย์แผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้ ประกอบด้วย

(๑) การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ได้แก่ การประกอบวิชาชีพด้านเวชกรรมไทย เภสัชกรรมไทย การผดุงครรภ์ไทย การนวดไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย หรือการแพทย์แผนไทยประเภทอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

(๒) การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

มาตรา ๕ ในกรณีที่บทบัญญัติแห่งกฎหมายใดอ้างถึงการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย การประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้แทนคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทย หรือผู้แทนคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ให้หมายความถึงการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้แทนสภาการแพทย์แผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งออกระเบียบและประกาศใด ๆ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวง ระเบียบและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

สภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๗ ให้มีสภาการแพทย์แผนไทยเป็นนิติบุคคล ซึ่งมีวัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่ตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๘ สภาการแพทย์แผนไทย มีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) ส่งเสริมการศึกษา การพัฒนา การวิจัย การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(๒) ควบคุม กำกับ ดูแล และกำหนดมาตรฐานการให้บริการของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(๓) ควบคุมความปลอดภัย จริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ให้เป็นไปตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๔) ช่วยเหลือ แนะนำ เผยแพร่ และให้การศึกษแก่ประชาชนและองค์กรอื่นในเรื่องที่เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย

(๕) ให้คำปรึกษาหรือข้อเสนอแนะต่อรัฐบาลเกี่ยวกับวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๖) ส่งเสริมความสามัคคีและผดุงเกียรติของสมาชิก

(๗) ผดุงไว้ซึ่งสิทธิ ความเป็นธรรม และส่งเสริมสวัสดิการให้แก่สมาชิก

(๘) เป็นตัวแทนผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ของประเทศไทย

มาตรา ๙ สภาการแพทย์แผนไทย มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) รับขึ้นทะเบียนและออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(๒) ออกคำสั่งตามมาตรา ๔๕

(๓) รับรองปริญญา ประกาศนียบัตร หรือวุฒิปัตร์ในวิชาชีพการแพทย์แผนไทยของสถาบันต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการสมัครเป็นสมาชิก

(๔) รับรองหลักสูตรสำหรับการฝึกอบรมเป็นผู้ชำนาญการในด้านต่าง ๆ ของวิชาชีพการแพทย์แผนไทยของสถาบันที่ทำการฝึกอบรมดังกล่าว

(๕) รับรองวิทยฐานะของสถาบันที่ทำการฝึกอบรมใน (๔)

(๖) ออกหนังสืออนุมัติหรือวุฒิปัตร์แสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และออกหนังสือแสดงวุฒิอื่นในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๗) จัดทำแผนการดำเนินงานและรายงานผลการดำเนินงานเสนอต่อสภานายกพิเศษอย่างน้อยปีละครั้ง

(๘) ดำเนินการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของสภาการแพทย์แผนไทย

(๙) บริหารกิจการใด ๆ ตามวัตถุประสงค์ และอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ตลอดจนกิจการใด ๆ ของสภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๑๐ สภาการแพทย์แผนไทยอาจมีรายได้ดังต่อไปนี้

(๑) เงินอุดหนุนจากงบประมาณแผ่นดิน

(๒) ค่าจดทะเบียนสมาชิก ค่าบำรุง และค่าธรรมเนียมต่าง ๆ

(๓) ผลประโยชน์ที่ได้จากการจัดการทรัพย์สินและกิจกรรมตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดในมาตรา ๘

(๔) เงินและทรัพย์สินซึ่งมีผู้ให้แก่สภาการแพทย์แผนไทย

(๕) ดอกผลของเงินและทรัพย์สินตาม (๑) (๒) (๓) และ (๔)

มาตรา ๑๑ ให้รัฐมนตรีดำรงตำแหน่งสภานายกพิเศษแห่งสภาการแพทย์แผนไทยและมีอำนาจหน้าที่ตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้

หมวด ๒
สมาชิก

มาตรา ๑๒ สมาชิกสภาการแพทย์แผนไทย ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

- (๑) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (๒) มีความรู้ในวิชาชีพการแพทย์แผนไทยดังต่อไปนี้
 - (ก) ได้รับการฝึกอบรมจากสถาบันหรือสถานพยาบาลที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง โดยมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยซึ่งได้รับอนุญาตให้ถ่ายทอดความรู้เป็นผู้ให้การอบรมและต้องสอบผ่านความรู้ตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย หรือ
 - (ข) ได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรเทียบเท่าปริญญาสาขาการแพทย์แผนไทยหรือสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์จากสถาบันการศึกษาที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรองและต้องสอบผ่านความรู้ตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย หรือ
 - (ค) เป็นผู้ที่ส่วนราชการรับรองความรู้การแพทย์พื้นบ้านไทย โดยผ่านการประเมินหรือการสอบตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย
- (๓) ไม่เป็นผู้ประพฤดิเสียหายซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าจะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ
- (๔) ไม่เคยต้องโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดที่คณะกรรมการเห็นว่าจะนำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ
- (๕) ไม่เป็นผู้วิกลจริต จิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ หรือไม่เป็นโรคที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๑๓ สิทธิและหน้าที่ของสมาชิกมีดังต่อไปนี้

- (๑) ขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ขอหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือขอหนังสือแสดงวุฒิอื่นในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย โดยปฏิบัติตามข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทยว่าด้วยการนั้น
- (๒) แสดงความเห็นเป็นหนังสือเกี่ยวกับกิจการของสภาการแพทย์แผนไทยส่งไปยังคณะกรรมการเพื่อพิจารณา และในกรณีที่สมาชิกร่วมกันตั้งแต่ห้าสิบคนขึ้นไปเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาเรื่องใดที่เกี่ยวกับกิจการของสภาการแพทย์แผนไทย คณะกรรมการต้องพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้เสนอทราบภายในเก้าสิบวันนับแต่วันได้รับเรื่อง

(๓) เลื่อน รับเลือก หรือรับเลือกตั้งเป็นกรรมการ เฉพาะสมาชิกที่มีใบอนุญาต

(๔) ผดุงไว้ซึ่งเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพและปฏิบัติตนตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๑๔ สมาชิกภาพของสมาชิกสิ้นสุดลงเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๑๒ (๒)

(๔) คณะกรรมการมีมติให้พ้นจากสมาชิกภาพ เพราะเห็นว่าเป็นผู้นำมาซึ่งความเสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพตามมาตรา ๑๒ (๓) หรือ (๔)

(๕) มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๒ (๕) และผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจำนวนไม่น้อยกว่าสามคน ซึ่งคณะกรรมการกำหนด ลงความเห็นว่าเป็นไม่สามารถบำบัดรักษาให้หายเป็นปกติได้ หรือต้องใช้ระยะเวลาในการบำบัดรักษาเกินกว่าสองปี

ในกรณีที่สมาชิกผู้ใดมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๒ (๕) แต่ยังไม่ถึงขนาดที่สมาชิกภาพสิ้นสุดลงตามวรรคหนึ่ง (๕) คณะกรรมการอาจมีมติให้พักใช้ใบอนุญาตของสมาชิกผู้นั้นได้ โดยมีกำหนดเวลาตามที่เห็นสมควรแต่ไม่เกินสองปี และให้นำความในมาตรา ๓๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๓

คณะกรรมการ

มาตรา ๑๕ ให้มีคณะกรรมการสภาการแพทย์แผนไทย ประกอบด้วย

(๑) กรรมการโดยตำแหน่ง ได้แก่ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา

(๒) กรรมการซึ่งเป็นคนบติ หรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะ หรือหัวหน้าภาควิชาที่ผลิตบัณฑิตสาขาการแพทย์แผนไทยหรือสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ในสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนแห่งละหนึ่งคน เลือกกันเองให้เหลือสาขาละสามคน

(๓) กรรมการซึ่งเป็นผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพการแพทย์แผนไทยแห่งละหนึ่งคน เลือกกันเองให้เหลือสามคน

(๔) หัวหน้าสถาบันหรือสถานพยาบาลที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรองโดยมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ถ่ายทอดความรู้เป็นผู้ให้การอบรม เลือกกันเองให้เหลือจำนวนสามคน

(๕) กรรมการซึ่งได้รับเลือกตั้งโดยสมาชิกมีจำนวนเท่ากับจำนวนกรรมการใน (๑) (๒) (๓) และ (๔) รวมกันในขณะเลือกตั้งแต่ละคราว ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงสัดส่วนของวิชาชีพการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๔

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการอาจแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิเป็นที่ปรึกษาได้ และให้มีอำนาจถอดถอนที่ปรึกษาด้วย

ให้ที่ปรึกษาดำรงตำแหน่งตามวาระของกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๕)

มาตรา ๑๗ ให้คณะกรรมการเลือกกรรมการจากมาตรา ๑๕ (๕) ภายในสามสิบวันนับจากวันเลือกตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๕) เพื่อดำรงตำแหน่งนายกสภาการแพทย์แผนไทย อุปนายกสภาการแพทย์แผนไทยคนที่หนึ่ง และอุปนายกสภาการแพทย์แผนไทยคนที่สอง ตำแหน่งละหนึ่งคน

ให้นายกสภาการแพทย์แผนไทยเลือกกรรมการเพื่อดำรงตำแหน่งเลขาธิการ รองเลขาธิการ ประชาสัมพันธ์ และเหรียญิก ตำแหน่งละหนึ่งคน และอาจเลือกกรรมการเพื่อดำรงตำแหน่งอื่นได้ตามความจำเป็น ทั้งนี้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ให้นายกสภาการแพทย์แผนไทยมีอำนาจถอดถอนเลขาธิการ รองเลขาธิการ ประชาสัมพันธ์ เหรียญิก และผู้ดำรงตำแหน่งอื่นตามวรรคสองออกจากตำแหน่งได้ ทั้งนี้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ให้นายกสภาการแพทย์แผนไทย อุปนายกสภาการแพทย์แผนไทยคนที่หนึ่งและอุปนายกสภาการแพทย์แผนไทยคนที่สอง ดำรงตำแหน่งตามวาระของกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๕)

เมื่อผู้ดำรงตำแหน่งนายกสภาการแพทย์แผนไทยพ้นจากหน้าที่ ให้เลขาธิการ รองเลขาธิการ ประชาสัมพันธ์ เหรียญิก และผู้ดำรงตำแหน่งอื่นตามวรรคสองพ้นจากตำแหน่งด้วย

มาตรา ๑๘ การเลือกกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๒) (๓) และ (๔) การเลือกตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๕) การแต่งตั้งที่ปรึกษาตามมาตรา ๑๖ การเลือกกรรมการเพื่อดำรงตำแหน่งต่าง ๆ ตามมาตรา ๑๗ และการเลื่อนหรือการเลือกหรือการเลือกตั้งกรรมการตามมาตรา ๒๓ ให้เป็นไปตามข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๑๙ กรรมการตามมาตรา ๑๕ (๓) (๔) และ (๕) ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์
- (๒) เป็นผู้ไม่เคยถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต
- (๓) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

มาตรา ๒๐ กรรมการตามมาตรา ๑๕ (๒) (๓) (๔) และ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี และอาจได้รับเลือก หรือได้รับเลือกตั้งใหม่ได้ แล้วแต่กรณี แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ให้กรรมการที่พ้นจากตำแหน่งตามวาระปฏิบัติหน้าที่ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการเลือกหรือเลือกตั้งกรรมการขึ้นใหม่

มาตรา ๒๑ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๑๕ (๓) (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) สมาชิกภาพสิ้นสุดลงตามมาตรา ๑๔
- (๒) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๘
- (๓) ลาออก

กรรมการตามมาตรา ๑๕ (๒) พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) พ้นจากตำแหน่งคณบดีหรือหัวหน้าหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเทียบเท่าคณะหรือหัวหน้าภาควิชาที่ผลิตบัณฑิตสาขาการแพทย์แผนไทยหรือสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ในสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๒) ลาออก

มาตรา ๒๒ เมื่อตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๒) (๓) และ (๔) ว่างลงก่อนครบวาระให้คณะกรรมการดำเนินการให้ได้มาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลง

ในกรณีที่วาระของกรรมการตามวรรคหนึ่งเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน คณะกรรมการจะให้มีการเลือกกรรมการแทนหรือไม่ก็ได้

ให้ผู้ซึ่งเป็นกรรมการแทนนั้นอยู่ในตำแหน่งได้เพียงเท่าวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๒๓ เมื่อตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๕) ว่างลงไม่เกินหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการดังกล่าวทั้งหมดก่อนครบวาระ ให้คณะกรรมการเลื่อนสมาชิกผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ และได้รับคะแนนจากการเลือกตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๕) ในลำดับถัดไปขึ้นเป็นกรรมการแทนภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ตำแหน่งกรรมการนั้นว่างลง

ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการตามวรรคหนึ่งว่างลงรวมกันเกินหนึ่งในสามของจำนวนกรรมการซึ่งได้รับเลือกตั้ง ให้คณะกรรมการจัดให้มีการเลือกตั้งสมาชิกขึ้นเป็นกรรมการแทนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่จำนวนกรรมการดังกล่าวได้ว่างลงเกินหนึ่งในสาม

ในกรณีไม่มีผู้ได้รับการเลื่อนขึ้นเป็นกรรมการแทนตามวรรคหนึ่ง หรือมีแต่ยังไม่ครบตามจำนวนตำแหน่งกรรมการที่ว่างลง ให้นำความในวรรคสองมาใช้บังคับโดยอนุโลม

ถ้าวาระของกรรมการตามวรรคหนึ่งเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวันไม่ต้องเลื่อนหรือเลือกตั้งกรรมการแทน

ให้ผู้ซึ่งเป็นกรรมการแทนนั้นอยู่ในตำแหน่งได้เพียงเท่าวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน

มาตรา ๒๔ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) บริหารและดำเนินกิจการสภาการแพทย์แผนไทยตามวัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่ที่กำหนดในมาตรา ๘ และมาตรา ๙ รวมทั้งการบริหารเงินรายได้ตามมาตรา ๑๐

(๒) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย คณะอนุกรรมการการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณ คณะอนุกรรมการสอบสวน และคณะอนุกรรมการอื่น เพื่อทำกิจการหรือพิจารณาเรื่องต่าง ๆ อันอยู่ในขอบเขตแห่งวัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่ของสภาการแพทย์แผนไทย

(๓) กำหนดแผนการดำเนินงานและงบประมาณของสภาการแพทย์แผนไทย

(๔) ออกข้อบังคับสหการแพทย์แผนไทยว่าด้วย

(ก) การเป็นสมาชิก

(ข) การกำหนดโรคตามมาตรา ๑๒ (๕)

(ค) การกำหนดค่าจดทะเบียนสมาชิก ค่าบำรุง และค่าธรรมเนียมอื่น นอกจากที่กำหนดไว้ในอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้

(ง) การเลือก การเลือกตั้งกรรมการ การเลื่อนผู้มีคุณสมบัติขึ้นเป็นกรรมการแทน การแต่งตั้งที่ปรึกษา และการเลือกกรรมการเพื่อดำรงตำแหน่งต่าง ๆ ตามมาตรา ๑๘

(จ) การประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะที่ปรึกษา

(ฉ) การกำหนดอำนาจหน้าที่ของผู้ดำรงตำแหน่งที่ปรึกษาตามมาตรา ๑๖

(ช) การกำหนดอำนาจหน้าที่ของผู้ดำรงตำแหน่งอื่นตามมาตรา ๑๗ วรรคสอง

(ซ) คุณสมบัติของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามมาตรา ๓๕

(ณ) แบบและประเภทใบอนุญาต หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียน การออกใบอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต

(ญ) หลักเกณฑ์การออกหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรแสดงความรู้ ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ รวมทั้งหนังสือแสดงวุฒิอื่นในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(ฎ) หลักเกณฑ์การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต

(ฏ) จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(ฐ) การจัดตั้ง การดำเนินการ และการเลิกสถาบันที่ทำการฝึกอบรมเป็นผู้ชำนาญการของวิชาชีพการแพทย์แผนไทย รวมทั้งการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่องของการแพทย์แผนไทยเพื่อเพิ่มพูนความรู้และเสริมทักษะการประกอบวิชาชีพ

(ฑ) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการสอบความรู้หรือการประเมินตามมาตรา ๑๒ (๒)

(ฒ) หลักเกณฑ์การสืบสวนหรือสอบสวนในกรณีที่มีการกล่าวหาหรือการกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(ณ) ข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(ด) เรื่องอื่น ๆ อันอยู่ในขอบเขตแห่งวัตถุประสงค์หรืออยู่ในอำนาจหน้าที่ของสภาการแพทย์แผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงความสำคัญในการช่วยเหลือ แนะนำ เผยแพร่ และให้ความรู้แก่ประชาชนในเรื่องที่เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย เพื่อให้สามารถดูแลตนเองได้

ภายใต้บังคับมาตรา ๓๐ ข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทยเมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๒๕ นายกสภาการแพทย์แผนไทย อุปนายกสภาการแพทย์แผนไทยคนหนึ่ง อุปนายกสภาการแพทย์แผนไทยคนที่สอง เลขาธิการ รองเลขาธิการ ประชาสัมพันธ์ เหมัญญิก ที่ปรึกษา และผู้ดำรงตำแหน่งอื่น มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) นายกสภาการแพทย์แผนไทย มีอำนาจหน้าที่

(ก) บริหารและดำเนินกิจการของสภาการแพทย์แผนไทย ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามมติของคณะกรรมการ

(ข) เป็นผู้แทนสภาการแพทย์แผนไทย ในกิจการต่าง ๆ

(ค) เป็นประธานในที่ประชุมคณะกรรมการ

นายกสภาการแพทย์แผนไทยอาจมอบหมายเป็นหนังสือให้กรรมการอื่นปฏิบัติหน้าที่แทน ตามที่เห็นสมควร

(๒) อุปนายกสภาการแพทย์แผนไทยคนที่หนึ่ง เป็นผู้ช่วยนายกสภาการแพทย์แผนไทย ในกิจการอันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของสภาการแพทย์แผนไทยตามที่นายกสภาการแพทย์แผนไทยมอบหมาย และเป็นผู้ทำการแทนนายกสภาการแพทย์แผนไทย เมื่อนายกสภาการแพทย์แผนไทยไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

(๓) อุปนายกสภาการแพทย์แผนไทยคนที่สอง เป็นผู้ช่วยนายกสภาการแพทย์แผนไทย ในกิจการอันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของนายกสภาการแพทย์แผนไทยตามที่นายกสภาการแพทย์แผนไทยมอบหมาย และเป็นผู้ทำการแทนนายกสภาการแพทย์แผนไทย เมื่อทั้งนายกสภาการแพทย์แผนไทยและอุปนายก สภาการแพทย์แผนไทยคนที่หนึ่งไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

(๔) เลขาธิการ มีอำนาจหน้าที่

(ก) ควบคุมบังคับบัญชาเจ้าหน้าที่สภาการแพทย์แผนไทย ทุกระดับ

(ข) ควบคุมรับผิดชอบในงานธุรการทั่วไปของสภาการแพทย์แผนไทย

(ค) รับผิดชอบในการดูแลรักษาทะเบียนสมาชิก ทะเบียนผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์และทะเบียนอื่น ๆ ของสภาการแพทย์แผนไทย

(ง) ควบคุมดูแลทรัพย์สินของสภาการแพทย์แผนไทย

(จ) เป็นเลขานุการคณะกรรมการ

(๕) รองเลขาธิการ เป็นผู้ช่วยเลขาธิการในกิจการอันอยู่ในอำนาจหน้าที่ของเลขาธิการตามที่ เลขาธิการมอบหมาย และเป็นผู้ทำการแทนเลขาธิการเมื่อเลขาธิการไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

(๖) ประชาสัมพันธ์ มีอำนาจหน้าที่ในการประชาสัมพันธ์ แนะนำ และเผยแพร่กิจการของ สภาการแพทย์แผนไทยแก่ประชาชนและองค์กรอื่น

(๗) เจริญญิก มีอำนาจหน้าที่ควบคุม ดูแล รับผิดชอบการบัญชี การเงิน และการงบประมาณ ของสภาการแพทย์แผนไทย

(๘) ผู้ดำรงตำแหน่งที่ปรึกษาตามมาตรา ๑๖ มีอำนาจหน้าที่ตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๙) ผู้ดำรงตำแหน่งอื่นตามมาตรา ๑๗ วรรคสอง มีอำนาจหน้าที่ตามที่คณะกรรมการกำหนด มาตรา ๒๖ ให้มีคณะกรรมการการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยคณะหนึ่ง มีอำนาจหน้าที่ องค์กรประกอบ คุณสมบัติ และวิธีการได้มาซึ่งอนุกรรมการตามข้อบังคับของสภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๒๗ ให้มีคณะกรรมการการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์คณะหนึ่ง มีอำนาจหน้าที่ องค์กรประกอบ คุณสมบัติ และวิธีการได้มาซึ่งอนุกรรมการตามข้อบังคับของ สภาการแพทย์แผนไทย

หมวด ๔

การดำเนินการของคณะกรรมการ

มาตรา ๒๘ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวน กรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ในขณะนั้น จึงจะเป็นองค์ประชุม

มติของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก ในการลงคะแนนกรรมการคนหนึ่งมีเสียงหนึ่งเสียง ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มติของที่ประชุมในกรณีให้สมาชิกพ้นจากสมาชิกภาพตามมาตรา ๑๔ (๔) ให้ถือคะแนนเสียง ไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ในขณะนั้น

การประชุมคณะอนุกรรมการให้นำความในวรรคหนึ่งและวรรคสองมาใช้บังคับโดยอนุโลม

การประชุมคณะที่ปรึกษา ให้เป็นไปตามข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๒๙ สภานายกพิเศษจะเข้าฟังการประชุมและชี้แจงแสดงความเห็นในที่ประชุม คณะกรรมการ หรือจะส่งความเห็นเป็นหนังสือไปยังสภาการแพทย์แผนไทยในเรื่องใด ๆ ก็ได้

มาตรา ๓๐ มติของที่ประชุมคณะกรรมการในเรื่องดังต่อไปนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบ จากสภานายกพิเศษก่อน จึงจะดำเนินการตามมตินั้นได้

(๑) การออกข้อบังคับ

(๒) การกำหนดแผนการดำเนินงานและงบประมาณของสภาการแพทย์แผนไทย

(๓) การให้สมาชิกพ้นจากสมาชิกภาพตามมาตรา ๑๔ (๔)

(๔) การวินิจฉัยชี้ขาดให้พักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๔๕ วรรคสาม (๔)

หรือ (๕)

ให้นายกสภาการแพทย์แผนไทยเสนอมติตามวรรคหนึ่งต่อสภานายกพิเศษโดยไม่ชักช้า สภานายกพิเศษอาจมีคำสั่งยับยั้งมตินั้นได้ ในกรณีที่มีได้ยับยั้งมติตามวรรคหนึ่ง (๑) ภายในสามสิบวัน หรือมิได้ยับยั้งมติตามวรรคหนึ่ง (๒) (๓) หรือ (๔) ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับมติที่นายก สภาการแพทย์แผนไทยเสนอ ให้ถือว่าสภานายกพิเศษให้ความเห็นชอบมตินั้น

ถ้าสภานายกพิเศษยับยั้งมติใด ให้คณะกรรมการประชุมพิจารณาอีกครั้งหนึ่งภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับการยับยั้ง ในการประชุมนั้นถ้ามีเสียงยืนยันมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวน กรรมการทั้งหมดที่มีอยู่ในขณะนั้น ก็ให้ดำเนินการตามมตินั้นได้

หมวด ๕

การควบคุมการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิได้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ กระทำการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ เว้นแต่ในกรณีอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) การกระทำต่อตนเอง

(๒) การช่วยเหลือแก่ผู้ป่วยตามหน้าที่ ตามกฎหมาย ตามหลักมนุษยธรรมหรือตามธรรมจรรยา โดยมีได้รับประโยชน์ตอบแทน

(๓) นักเรียน นักศึกษา หรือผู้รับการฝึกอบรม ซึ่งทำการฝึกหัดหรือฝึกอบรมในความควบคุมของสถาบันการศึกษาวิชาชีพการแพทย์แผนไทยของรัฐหรือที่ได้รับอนุญาตจากทางราชการให้จัดตั้งสถาบันทางการแพทย์ของรัฐ หรือสถาบันการศึกษา หรือสถาบันทางการแพทย์อื่นที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง ทั้งนี้ ภายใต้ความควบคุมของเจ้าหน้าที่ผู้ฝึกหัดหรือผู้ให้การฝึกอบรมซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

(๔) บุคคลซึ่งกระทรวง ทบวง กรม เทศบาล องค์การบริหารส่วนจังหวัด องค์การบริหารส่วนตำบล กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นรูปแบบพิเศษอื่นตามที่มีกฎหมายกำหนด หรือสภาอากาศไทย มอบหมายให้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในความควบคุมของเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทั้งนี้ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) บุคคลซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาล ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลกระทำการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ในความควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ของที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญของทางราชการ ทั้งนี้ โดยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

(๗) หมอพื้นบ้าน ซึ่งมีความรู้ความสามารถในการส่งเสริมและดูแลสุขภาพของประชาชนในท้องถิ่น ด้วยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามวัฒนธรรมของชุมชนที่สืบทอดกันมานานไม่น้อยกว่าสิบปีเป็นที่นิยมยกย่องจากชุมชน โดยมีคณะกรรมการหมู่บ้านหรือองค์การปกครองส่วนท้องถิ่น เสนอให้หน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเป็นผู้รับรอง ทั้งนี้ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิได้รับปริญญา ประกาศนียบัตร หรือวุฒิบัตรในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ใช้คำหรือข้อความต้นพยักเพชรไทยหรืออักษรต่างประเทศว่าแพทย์แผนไทย หรือ

ใช้อักษรย่อของคำดังกล่าว หรือใช้คำแสดงวุฒิการศึกษาทางแพทยแผนไทย หรือใช้อักษรย่อของวุฒิดังกล่าว ประกอบกับชื่อหรือชื่อสกุลของตน หรือใช้คำหรือข้อความอื่นใดที่มีความหมายเช่นเดียวกัน ซึ่งทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอมให้ผู้อื่นกระทำการดังกล่าวให้แก่ตน

มาตรา ๓๓ ห้ามมิให้ผู้ใดใช้คำหรือข้อความที่แสดงให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญ ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือแสดง ด้วยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนมีสิทธิเป็นผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว ทั้งนี้ รวมถึงการใช้ จ้าง วาน หรือยินยอม ให้ผู้อื่นกระทำการดังกล่าวให้แก่ตน เว้นแต่ผู้นั้นเป็นผู้ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรว่าเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญ ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์จาก สภาการแพทย์แผนไทย หรือที่สภาการแพทย์แผนไทยรับรอง หรือเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งมีคุณสมบัติตามที่กำหนดในข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๓๔ การขึ้นทะเบียน การออกใบอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การออกหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และหนังสือ แสดงวุฒิอื่น รวมทั้งการออกใบแทนในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ให้เป็นไปตามข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๓๕ ผู้ขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตต้องสมัครเป็นสมาชิกแห่งสภาการแพทย์แผนไทย และมีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

เมื่อสมาชิกภาพของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์ แผนไทยประยุกต์ผู้ใดสิ้นสุดลงตามมาตรา ๑๔ ให้ใบอนุญาตของผู้นั้นสิ้นสุดลง

ให้ผู้ซึ่งสมาชิกภาพสิ้นสุดลงตามมาตรา ๑๔ (๓) และ (๔) ส่งคืนใบอนุญาตต่อเลขาธิการ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบการสิ้นสุดสมาชิกภาพ

มาตรา ๓๖ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ต้องประกอบวิชาชีพภายใต้บังคับแห่งข้อจำกัดและเงื่อนไขและต้องรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๓๗ บุคคลซึ่งได้รับความเสียหายเพราะการประพฤติผิดตามมาตรา ๓๖ ของผู้ประกอบ วิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์มีสิทธิกล่าวหาผู้ก่อให้เกิด ความเสียหายนั้น โดยทำคำกล่าวหาเป็นหนังสือยื่นต่อสภาการแพทย์แผนไทย

บุคคลอื่นมีสิทธิกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์ แผนไทยประยุกต์ว่าประพฤติผิดตามมาตรา ๓๖ โดยทำคำกล่าวโทษเป็นหนังสือยื่นต่อสภาการแพทย์แผนไทย

กรรมการมีสิทธิกล่าวโทษผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์ แผนไทยประยุกต์ว่าประพฤติผิดตามมาตรา ๓๖ โดยแจ้งเรื่องต่อสภาการแพทย์แผนไทย

สิทธิการกล่าวหาตามวรรคหนึ่งหรือสิทธิการกล่าวโทษตามวรรคสองหรือวรรคสามสิ้นสุดลงเมื่อพ้นหนึ่งปีนับแต่วันที่ผู้ได้รับความเสียหายหรือผู้กล่าวโทษรู้เรื่องการประพาศติผิดตามมาตรา ๓๖ และรู้ตัวผู้ประพาศติผิด ทั้งนี้ ไม่เกินสามปีนับแต่วันที่มีการประพาศติผิดตามมาตรา ๓๖

การถอนเรื่องการกล่าวหาหรือการกล่าวโทษที่ได้ยื่นหรือแจ้งไว้แล้วนั้นไม่เป็นเหตุให้ระงับการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๘ เมื่อสภาการแพทย์แผนไทยได้รับเรื่องการกล่าวหาหรือการกล่าวโทษตามมาตรา ๓๗ หรือในกรณีที่คณะกรรมการมีมติว่ามีพฤติการณ์อันสมควรให้มีการพิจารณาเกี่ยวกับการประพาศติผิดตามมาตรา ๓๖ ของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ให้เลขาธิการเสนอเรื่องดังกล่าวต่อประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณโดยไม่ชักช้า

มาตรา ๓๙ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณจากสมาชิกประกอบด้วยประธานคนหนึ่ง และอนุกรรมการมีจำนวนรวมกันไม่น้อยกว่าสามคน มีอำนาจหน้าที่สืบสวนหาข้อเท็จจริงในเรื่องที่ได้รับตามมาตรา ๓๘ แล้วทำรายงานพร้อมทั้งความเห็นเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณเกินกว่าหนึ่งคณะก็ได้

ให้คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ที่กำหนดในวรรคหนึ่งให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ประธานอนุกรรมการจรรยาบรรณแจ้งให้คณะกรรมการทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาขยายระยะเวลาดำเนินการออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลา

มาตรา ๔๐ เมื่อคณะกรรมการได้รับรายงานและความเห็นของคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณารายงานและความเห็นดังกล่าวแล้วมีมติอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- (๑) ให้คณะอนุกรรมการจรรยาบรรณสืบสวนหาข้อเท็จจริงเพิ่มเติมเพื่อเสนอให้คณะกรรมการพิจารณา
- (๒) ให้คณะอนุกรรมการสอบสวนทำการสอบสวนในกรณีที่เห็นว่าข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษนั้นมีมูล
- (๓) ให้ยกข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษในกรณีที่เห็นว่าข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษนั้นไม่มีมูล

มาตรา ๔๑ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการสอบสวนจากสมาชิกประกอบด้วยประธานคนหนึ่ง และอนุกรรมการมีจำนวนรวมกันไม่น้อยกว่าสามคน มีอำนาจหน้าที่สอบสวน สรุปผลการสอบสวนและเสนอสำนวนการสอบสวนพร้อมทั้งความเห็นต่อคณะกรรมการเพื่อวินิจฉัยชี้ขาด

คณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการสอบสวนเกินกว่าหนึ่งคณะก็ได้

ให้คณะอนุกรรมการสอบสวนดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ที่กำหนดในวรรคหนึ่งให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ประธานอนุกรรมการสอบสวนแจ้งให้คณะกรรมการทราบก่อนครบกำหนดเวลาดังกล่าว ในการนี้ ให้คณะกรรมการพิจารณาขยายระยะเวลาดำเนินการออกไปได้ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดเวลา

มาตรา ๔๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจรรยาบรรณและของคณะกรรมการสอบสวนตามพระราชบัญญัตินี้ ให้อนุกรรมการจรรยาบรรณและอนุกรรมการสอบสวนเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา มีอำนาจเรียกบุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำและมีหนังสือแจ้งให้บุคคลใด ๆ ส่งเอกสารหรือวัตถุเพื่อประโยชน์แก่การดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าว

มาตรา ๔๓ ให้ประธานอนุกรรมการสอบสวนมีหนังสือแจ้งข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษพร้อมทั้งส่งสำเนาเรื่องที่ถูกกล่าวหาหรือกล่าวโทษให้ผู้ถูกกล่าวหาหรือผู้ถูกกล่าวโทษไม่น้อยกว่าสิบห้าวันก่อนวันเริ่มทำการสอบสวน

ผู้ถูกกล่าวหาหรือผู้ถูกกล่าวโทษมีสิทธิทำคำชี้แจงหรือนำพยานหลักฐานใด ๆ มาให้คณะกรรมการสอบสวน

คำชี้แจงหรือพยานหลักฐานให้ยื่นต่อประธานอนุกรรมการสอบสวนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากประธานอนุกรรมการสอบสวน หรือภายในกำหนดเวลาที่คณะกรรมการสอบสวนจะขยายให้

มาตรา ๔๔ เมื่อคณะกรรมการสอบสวนทำการสอบสวนเสร็จสิ้นแล้วให้เสนอสำนวนการสอบสวนพร้อมทั้งความเห็นต่อคณะกรรมการภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทำการสอบสวนเสร็จสิ้นและต้องไม่เกินกำหนดเวลาตามมาตรา ๔๑ วรรคสาม เพื่อให้คณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาด

มาตรา ๔๕ เมื่อคณะกรรมการได้รับสำนวนการสอบสวนและความเห็นของคณะกรรมการสอบสวนแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณาสำนวนการสอบสวนและความคิดเห็นดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับสำนวนการสอบสวนและความเห็นของคณะกรรมการสอบสวน

คณะกรรมการอาจให้คณะกรรมการสอบสวนทำการสอบสวนเพิ่มเติมก่อนวินิจฉัยชี้ขาดก็ได้และให้นำความในมาตรา ๔๑ วรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

คณะกรรมการมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- (๑) ยกข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษ
- (๒) ว่ากล่าวตักเตือน
- (๓) ภาคทัณฑ์
- (๔) พักใช้ใบอนุญาตที่มีกำหนดเวลาตามที่เห็นสมควรแต่ไม่เกินสองปี
- (๕) เพิกถอนใบอนุญาต

ภายใต้บังคับมาตรา ๓๐ คำวินิจฉัยชี้ขาดของคณะกรรมการตามมาตรา ๔๕ ให้ทำเป็นคำสั่งสภาการแพทย์แผนไทยพร้อมด้วยเหตุผลของการวินิจฉัยชี้ขาด และให้ถือเป็นที่สิ้นสุด

มาตรา ๔๖ ให้เลขาธิการแจ้งคำสั่งสภาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๔๕ ไปยังผู้ถูกกล่าวหาหรือผู้ถูกกล่าวโทษเพื่อทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่คำสั่งดังกล่าว และให้บันทึกข้อความตามคำสั่งนั้นไว้ในทะเบียนผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ พร้อมทั้งแจ้งผลการวินิจฉัยชี้ขาดให้ผู้กล่าวหาหรือผู้กล่าวโทษทราบด้วย

มาตรา ๔๗ ภายใต้บังคับมาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าตนเป็นผู้มีสิทธิประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยนับแต่วันที่ทราบคำสั่งสภาการแพทย์แผนไทยที่สั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือสั่งเพิกถอนใบอนุญาตนั้น

มาตรา ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต ผู้ใดกระทำการฝ่าฝืนตามมาตรา ๔๗ และถูกลงโทษจำคุกตามมาตรา ๕๓ โดยคำพิพากษาถึงที่สุด ให้คณะกรรมการสั่งเพิกถอนใบอนุญาตของผู้นั้นนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

มาตรา ๔๙ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตอาจขอรับใบอนุญาตอีกได้เมื่อพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกลงโทษเพิกถอนใบอนุญาต แต่เมื่อคณะกรรมการได้พิจารณาคำขอรับใบอนุญาตและปฏิเสธการออกใบอนุญาต ผู้นั้นจะยื่นคำขอรับใบอนุญาตในครั้งต่อ ๆ ไปได้อีกต่อเมื่อสิ้นระยะเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่คณะกรรมการปฏิเสธการออกใบอนุญาต

หมวด ๖

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๕๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ทำการของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) เข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ ที่มีเหตุอันควรสงสัยว่า จะมีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ในระหว่างเวลาพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจค้นเอกสารหรือวัตถุใด ๆ ที่อาจใช้เป็นหลักฐานในการดำเนินการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ประกอบกับกรณีมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าหากเน้นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้ เอกสารหรือวัตถุดังกล่าวจะถูกยกย้าย ซุกซ่อน ทำลายหรือทำให้เปลี่ยนแปลงสภาพไปจากเดิม

(๓) ยึดเอกสาร หรือวัตถุใด ๆ ที่อาจใช้เป็นหลักฐานในการดำเนินคดีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้บุคคลที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๕๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัว

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๗
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๔๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ หรือมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๕ วรรคสาม หรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ตามมาตรา ๕๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๕๖ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งเอกสารหรือวัตถุใด ๆ ตามที่เรียกหรือแจ้งให้ส่ง ตามมาตรา ๔๒ โดยไม่มีเหตุอันควร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๗ พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๑ วรรคหนึ่ง โดยไม่มีเหตุอันควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๕๘ ผู้ใดได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตให้เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย หรือสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ ให้ถือว่าผู้นั้นเป็นสมาชิกสภาการแพทย์แผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕๙ ผู้ใดได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย หรือสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ และใบอนุญาตนั้นยังคงใช้ได้ ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าผู้นั้นได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖๐ ให้นำความในมาตรา ๔๙ มาใช้บังคับกับผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ที่จะยื่น คำขอรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามพระราชบัญญัตินี้ด้วย

มาตรา ๖๑ ในระยะเริ่มแรกที่ยังมิได้เลือกกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๒) (๓) (๔) และ เลือกตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๕) ให้คณะกรรมการประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นนายกสภาการแพทย์แผนไทย อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา

ประธานและรองประธานคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทย และประธานและรองประธานคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะที่ดำรงตำแหน่งอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และนายกสมาคมแพทย์แผนไทยแห่งประเทศไทยเป็นกรรมการ

ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งกรรมการตามวรรคหนึ่ง ทำหน้าที่เลขาธิการ รองเลขาธิการ เหนรัญญิกและผู้ดำรงตำแหน่งอื่น ตามความจำเป็น

การเลือกกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๒) (๓) และ (๔) และการเลือกตั้งกรรมการตามมาตรา ๑๕ (๕) ให้กระทำให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เพื่อประโยชน์แห่งการจัดส่วนได้เสีย ในวาระแรกห้ามมิให้ผู้ที่ เป็นกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในชั้นสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสภาดำรงตำแหน่งนายกสภาการแพทย์แผนไทย และเลขาธิการสภาการแพทย์แผนไทย ภายในสองปีนับแต่วันที่พ้นจากตำแหน่ง กรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว

มาตรา ๖๒ ในระหว่างที่ยังมิได้ออกกฎกระทรวง ระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นำกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพการแพทย์แผนไทย มาใช้บังคับโดยอนุโลม แต่ต้องไม่เกินสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๖๓ ให้ถือว่าการประพฤติผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพหรือข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งได้กระทำก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับและยังไม่มี การดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ เป็นการประพฤติผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพหรือข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามพระราชบัญญัตินี้ และการดำเนินการต่อไปให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ในกรณีที่มีการดำเนินการกับผู้ประพฤติผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพหรือข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าการดำเนินการดังกล่าวเป็นการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ และการดำเนินการต่อไปให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

ยิ่งลักษณ์ ชินวัตร

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียมวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

- (๑) ค่าขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ
การแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์
แผนไทยประยุกต์ ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท
- (๒) ค่าต่ออายุใบอนุญาต ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (๓) ค่าหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบ
วิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพ
การแพทย์แผนไทยประยุกต์ ฉบับละ ๕๐๐ บาท
- (๔) ค่าหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญ
ในการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือ
การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ฉบับละ ๒,๐๐๐ บาท
- (๕) ค่าใบแทนใบอนุญาต ฉบับละ ๕๐๐ บาท

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่การประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ อยู่ในความควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ซึ่งมีคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ ทำหน้าที่กำกับดูแลการประกอบโรคศิลปะต่าง ๆ และมีคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทำหน้าที่ควบคุมการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ รวมทั้งจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ ซึ่งในปัจจุบันจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาการแพทย์แผนไทยและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ประกอบกับมีบุคลากรเหล่านี้มีคุณสมบัติ วิทยุฒิ ความรู้ความชำนาญด้านวิชาชีพแพทย์แผนไทยและวิชาชีพแพทย์แผนไทยประยุกต์ อีกทั้งในปัจจุบันวิทยาการและเทคโนโลยีทางการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ได้เจริญก้าวหน้าขึ้นเป็นอันมาก และมีศักยภาพเพียงพอที่จะปกครองตนเองได้ในวงการแพทย์แผนไทยด้วยกัน อีกทั้งเพื่อให้เป็นการสอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ที่ให้บุคคลมีเสรีภาพในการประกอบกิจการหรือประกอบอาชีพและการแข่งขันโดยเสรีอย่างเป็นธรรม รวมตลอดจนให้ประชาชนมีส่วนร่วมทางการเมืองโดยตรง จึงสมควรแยกการกำกับดูแลและการควบคุมการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ออกจากอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะและคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยและสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ โดยจัดตั้ง “สภาการแพทย์แผนไทย” ขึ้น เพื่อส่งเสริมการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ กำหนดและควบคุมมาตรฐานและจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ให้เป็นไปตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและควบคุมมิให้มีการแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบจากบุคคลซึ่งไม่มีความรู้ อันก่อให้เกิดภัยและความเสียหายแก่ประชาชน พร้อมกับเป็นการสนับสนุน ส่งเสริม พัฒนาให้วิชาชีพการแพทย์แผนไทยมีความเจริญก้าวหน้าในภายภาคหน้าต่อไป จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



พระราชบัญญัติ
สถานพยาบาล
พ.ศ. ๒๕๔๑

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๑
เป็นปีที่ ๕๓ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลอันจะเป็นการจำกัดเสรีภาพ
ในการประกอบกิจการหรือประกอบอาชีพและการแข่งขันโดยเสรีอย่างเป็นธรรม ซึ่งมาตรา ๕๐ ของ
รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย
จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา
ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๐๔

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สถานพยาบาล”^๒ หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรค
ศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ
เวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและ
การผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพ
กายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมาย
ว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์
แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๕/ตอนที่ ๑๕ ก/หน้า ๓๒/๒๔ มีนาคม ๒๕๔๑

^๒ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “สถานพยาบาล” แก้ไขฉบับที่ ๔ พ.ศ. ๒๕๕๔ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล

หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ทั้งนี้ โดย
กระทำเป็นปกติธุระไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่

“ผู้ป่วย” หมายความว่า ผู้ขอรับบริการในสถานพยาบาล

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

“ผู้ประกอบวิชาชีพ”^๓ หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตาม
กฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงบุคคลตามมาตรา ๓๑ แห่งกฎหมายว่าด้วยการประกอบ
โรคศิลปะ

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล หรือใบอนุญาต
ให้ดำเนินการสถานพยาบาล

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นผู้ปฏิบัติการตาม
พระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต”^๔ หมายความว่า อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพหรือผู้ซึ่งอธิบดีกรม
สนับสนุนบริการสุขภาพมอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการสถานพยาบาล

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕^๕ พระราชบัญญัตินี้มิให้ใช้บังคับแก่สถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยกระทรวง
ทบวง กรม องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐ หน่วยงานอื่นของรัฐ สภาภาษา
ไทย และสถานพยาบาลอื่นซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนด

สถานพยาบาลที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องมีลักษณะของสถานพยาบาลและมาตรฐาน
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เว้นแต่
สถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากหน่วยงานซึ่งผู้อนุญาตกำหนด

เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการแจ้งให้สถานพยาบาลตามวรรคหนึ่งซึ่งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม
วรรคสอง ดำเนินการปรับปรุงหรือแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มี
อำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้
ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นตลอดจนออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา
แล้วให้ใช้บังคับได้

^๓ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพ” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

^๔ มาตรา ๔ นิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

^๕ มาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

หมวด ๑
คณะกรรมการสถานพยาบาล

มาตรา ๗^{๒)} ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการสถานพยาบาล” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีหรือหัวหน้าส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเป็นกรมทุกกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงมหาดไทย ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และผู้แทนสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากบุคคล ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ประกอบโรคศิลปะโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกอบโรคศิลปะจำนวนสองคนและผู้ประกอบวิชาชีพโดยคำแนะนำของสภาวิชาชีพ ซึ่งจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายเพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพนั้น จำนวนหกคน ได้แก่ ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการพยาบาล ผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้แทนทันตแพทยสภา สภาวิชาชีพละหนึ่งคน และผู้แทนสภาวิชาชีพอื่นเลือกกันเองจำนวนสองคน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๒) ผู้ทรงคุณวุฒิอื่นจำนวนห้าคนซึ่งในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากผู้ดำเนินการสองคน คณบดีคณะแพทยศาสตร์ในสถาบันอุดมศึกษาหนึ่งคน ผู้แทนสมาคมโรงพยาบาลเอกชนหนึ่งคน และผู้แทนองค์กรเอกชนที่ดำเนินกิจกรรมทางด้านคุ้มครองผู้บริโภคหนึ่งคน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้รองอธิบดีซึ่งอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพเป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๘^{๓)} กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระมิได้ ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒินั้นปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) รัฐมนตรีให้ออก
- (๔) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

^{๒)} มาตรา ๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

^{๓)} มาตรา ๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

(๖) พ้นจากการเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ดำเนินการในกรณีที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการในฐานะนั้น

(๗) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาหรือคำสั่งที่ขอบด้วยกฎหมายถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการแทน และให้กรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการเหลือไม่ถึงเก้าสิบวันจะไม่แต่งตั้งก็ได้ ในการนี้ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่^{๔๗}

มาตรา ๑๐ การประชุมของคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุมถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อยู่ในที่ประชุมให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๑^{๔๘} คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำปรึกษา ให้ความเห็น และให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีหรือผู้อนุญาตในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) การออกกฎกระทรวงหรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) การอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล การดำเนินการสถานพยาบาล การปิดสถานพยาบาล หรือการเพิกถอนใบอนุญาต

(๓) การส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพการบริการของสถานพยาบาล

(๔) การควบคุมหรือการพิจารณาเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการดำเนินการสถานพยาบาล

(๕) การกำหนดลักษณะและมาตรฐาน หรือการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และการแจ้งให้ดำเนินการปรับปรุงหรือแก้ไขสถานพยาบาลดังกล่าว

(๖) การกำหนดผู้ป่วยฉุกเฉินตามกฎหมายว่าด้วยการแพทย์ฉุกเฉิน โรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวังหรือโรคระบาดตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ หรือสาธารณสุขตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและบรรเทาสาธารณสุข ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาพยาบาลโดยฉุกเฉินจากสถานพยาบาล และการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการในกรณีเช่นนั้น

(๗) เรื่องอื่น ๆ ตามที่รัฐมนตรีหรือผู้อนุญาตมอบหมาย

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาและเสนอความเห็นเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในขอบเขตแห่งหน้าที่ของคณะกรรมการได้

ให้นำมาตรา ๑๐ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นตามมาตรา ๑๒ มีอำนาจขอยกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องหรือสิ่งใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

^{๔๗} มาตรา ๙ วรรคสอง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

^{๔๘} มาตรา ๑๑ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

หมวด ๒

การประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล

มาตรา ๑๔ สถานพยาบาลมี ๒ ประเภท ดังต่อไปนี้

(๑) สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

(๒) สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ลักษณะของสถานพยาบาลแต่ละประเภทตามวรรคหนึ่งและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาลให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๔/๑^[๑๐] สถานพยาบาลอาจจัดให้มีการศึกษา การฝึกอบรม การวิจัยทางการแพทย์ และสาธารณสุข หรือการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจหรือองค์กรเอกชนในการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เหมาะสมที่เกี่ยวข้องกับการประกอบโรคศิลปะหรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุขเพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพของสถานพยาบาล ทั้งนี้ให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๕ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดมาตรฐานการบริการของสถานพยาบาล

มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้บุคคลใดประกอบกิจการสถานพยาบาล เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอ การออกใบอนุญาต และการประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทใดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๗ ผู้ขอรับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังนี้

(๑) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๒) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๓) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(๖) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ในกรณีที่มีนิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่งด้วย

มาตรา ๑๘ ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลของผู้อนุญาต จะต้องปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตได้จัดให้มีกรณีดังต่อไปนี้โดยถูกต้องครบถ้วนแล้ว

(๑) มีแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลที่ได้รับอนุมัติแล้วตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) มีสถานพยาบาลตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๑๔

[๑๐] มาตรา ๑๔/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

(๓) มีเครื่องมือ เครื่องใช้ เวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลนั้น ตามชนิด และจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๔) มีผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๕) ชื่อสถานพยาบาลต้องเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านบริการทางสาธารณสุข รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดจำนวนสถานพยาบาลที่จะอนุญาตให้ตั้ง หรือมีบริการทางการแพทย์บางประเภทในสถานพยาบาลในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้

มาตรา ๑๙ ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินของปีที่สับนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

การขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว ให้ผู้รับอนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาลต่อไปได้ จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๐ ผู้รับอนุญาตต้องชำระค่าธรรมเนียมตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และอัตราที่กำหนดในกฎกระทรวงตลอดเวลาที่ยังประกอบกิจการ ถ้ามิได้ชำระค่าธรรมเนียมภายในเวลาที่กำหนด ให้ชำระเงินเพิ่มอีกร้อยละห้าต่อเดือน และถ้ายังไม่ยินยอมชำระค่าธรรมเนียมและเงินเพิ่มหลังจากพ้นกำหนดหกเดือนให้ผู้อนุญาตดำเนินการตามมาตรา ๔๙ ต่อไป

มาตรา ๒๑ การโอนใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลให้แก่บุคคล ซึ่งมีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๗ ให้กระทำได้ เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๒ ถ้าผู้รับอนุญาตตายและมีบุคคลแสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันผู้รับอนุญาตตาย เพื่อขอประกอบกิจการที่ผู้ตายได้รับอนุญาตนั้นต่อไป เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วว่าบุคคลนั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๗ ก็ให้ผู้นแสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตนั้นสิ้นอายุ ในกรณีเช่นว่านี้ให้ถือว่า ผู้แสดงความจำนงเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการคนหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ควบคุม ดูแลและรับผิดชอบในการดำเนินการสถานพยาบาล

มาตรา ๒๔ ห้ามมิให้บุคคลใดดำเนินการสถานพยาบาล เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๕ ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลของผู้อนุญาตจะต้องปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาต

(๑)^(๑๑) เป็นผู้ประกอบวิชาชีพ แต่บุคคลเช่นนี้จะได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตามประเภทใดหรือสถานพยาบาลที่ให้บริการทางการแพทย์ใด ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๒) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่ก่อนแล้วสองแห่ง แต่ในกรณีที่เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอยู่แล้วแห่งหนึ่ง จะอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอีกแห่งหนึ่งไม่ได้

(๓) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดยใกล้ชิด

มาตรา ๒๖ ถ้าผู้ดำเนินการพ้นจากหน้าที่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เกินเจ็ดวัน ผู้รับอนุญาตอาจมอบหมายให้บุคคลซึ่งมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๕ ดำเนินการแทนได้ไม่เกินเก้าสิบวัน ในกรณีเช่นว่านี้ให้ผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่เข้าดำเนินการแทน

ผู้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนตามวรรคหนึ่ง ให้มีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้ดำเนินการ

มาตรา ๒๗ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลแห่งหนึ่ง ๆ จะเป็นบุคคลคนเดียวกันก็ได้

มาตรา ๒๘ ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลให้ใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินของปีที่สอง นับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

การขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้วให้ผู้นั้นดำเนินการสถานพยาบาลต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๙ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาต หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขอรับใบอนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล หรือดำเนินการสถานพยาบาลแล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนได้ เมื่อผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตร้องขอ

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหายหรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ แล้วแต่กรณี แจ้งต่อผู้อนุญาตและยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบการสูญหายหรือถูกทำลายดังกล่าว

การขอและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

^(๑๑) มาตรา ๒๕ (๑) แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

มาตรา ๓๑ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาลนั้น

มาตรา ๓๒^[๒๒] ผู้รับอนุญาตต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ ณ สถานพยาบาลนั้น

(๑) ชื่อสถานพยาบาล

(๒) รายการเกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล

(๓) อัตราค่ารักษาพยาบาล ค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าบริการทางการแพทย์ ค่าบริการอื่น และสิทธิ

ของผู้ป่วยที่สถานพยาบาลต้องแสดงตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง

การแสดงรายละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด
ในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๓^[๒๓] รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดชนิดหรือ
ประเภทของการรักษาพยาบาล ยาและเวชภัณฑ์ การบริการทางการแพทย์ หรือการบริการอื่นของ
สถานพยาบาล และสิทธิของผู้ป่วย ซึ่งผู้รับอนุญาตจะต้องแสดงตามมาตรา ๓๒ (๓)

ผู้รับอนุญาตจะเรียกเก็บหรือยินยอมให้มีการเรียกเก็บค่ารักษาพยาบาล ค่ายาและเวชภัณฑ์
ค่าบริการทางการแพทย์ หรือค่าบริการอื่นเกินอัตราที่ได้แสดงไว้มิได้ และต้องให้บริการแก่ผู้ป่วยตามสิทธิ
ที่ได้แสดงไว้

มาตรา ๓๓/๑^[๒๔] เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน ให้รัฐมนตรีโดย
คำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดผู้ป่วยฉุกเฉินตามกฎหมายว่าด้วยการแพทย์ฉุกเฉิน
โรคติดต่ออันตราย โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง หรือโรคระบาดตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ หรือสาธารณสุข
ตามกฎหมายว่าด้วยการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาพยาบาลโดย
ฉุกเฉินจากสถานพยาบาลตามมาตรา ๓๖

มาตรา ๓๔^[๒๕] ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลมิให้ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลประกอบวิชาชีพผิดไปจากสาขา
ชั้น หรือแผน ที่ผู้รับอนุญาตได้แจ้งไว้ในการขอรับใบอนุญาต หรือมิให้บุคคลอื่นซึ่งมิใช่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพ
ทำการประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล

(๒) ควบคุมและดูแลให้ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมายเกี่ยวกับการ
ประกอบวิชาชีพของตน

(๓) ควบคุมและดูแลมิให้มีการรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนเกินจำนวนเตียงตามที่กำหนดไว้ใน
ใบอนุญาต เว้นแต่กรณีฉุกเฉินซึ่งหากไม่รับไว้อาจเกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย

(๔) ควบคุมและดูแลสถานพยาบาลให้สะอาด เรียบร้อย ปลอดภัย และมีลักษณะ
อันเหมาะสมแก่การใช้เป็นสถานพยาบาล

[๒๒] มาตรา ๓๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

[๒๓] มาตรา ๓๓ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

[๒๔] มาตรา ๓๓/๑ เพิ่มโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

[๒๕] มาตรา ๓๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

มาตรา ๓๕ ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบร่วมกันดังนี้

(๑) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่กำหนด
ในกฎกระทรวงตลอดเวลาทำการ

(๒) จัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยา และเวชภัณฑ์ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลนั้น ตามชนิด
ที่กำหนดในกฎกระทรวง

(๓) จัดให้มีและรายงานหลักฐานเกี่ยวกับผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลและผู้ป่วย
และเอกสารอื่นที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
โดยต้องเก็บรักษาไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่จัดทำ

(๔) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการสถานพยาบาลให้เป็นไปตามมาตรฐานการบริการ
ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๕

มาตรา ๓๖^{๑๒๖} ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการของสถานพยาบาลต้องควบคุมและดูแลให้มีการ
ช่วยเหลือเยียวยาแก่ผู้ป่วยตามมาตรา ๓๓/๑ ซึ่งอยู่ในสภาพอันตรายและจำเป็นต้องได้รับการรักษาพยาบาล
โดยฉุกเฉิน เพื่อให้พ้นจากอันตรายตามมาตรฐานวิชาชีพและตามประเภทของสถานพยาบาลนั้น ๆ

เพื่อประโยชน์สาธารณะ ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สถานพยาบาลมีหน้าที่ระดม
ทรัพยากรและมีส่วนร่วมในการช่วยเหลือเยียวยาหรือดำเนินการตามความเหมาะสมและความจำเป็น

การดำเนินการตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

เมื่อให้การช่วยเหลือเยียวยาแก่ผู้ป่วยตามวรรคหนึ่งแล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องส่งต่อหรือผู้ป่วย
มีความประสงค์จะไปรับการรักษาพยาบาลที่สถานพยาบาลอื่น ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดการให้มี
การจัดส่งต่อไปยังสถานพยาบาลอื่นตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสี่ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๓๗ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องควบคุมดูแลมิให้มีการใช้หรือยินยอมให้ผู้อื่น
ใช้สถานพยาบาลประกอบกิจการสถานพยาบาลผิดประเภทหรือผิดลักษณะการให้บริการตามที่ระบุไว้
ในใบอนุญาต

มาตรา ๓๘^{๑๒๗} ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ เกี่ยวกับการประกอบ
กิจการของสถานพยาบาล นอกจากชื่อและที่ตั้งของสถานพยาบาลตามที่ปรากฏในใบอนุญาต ต้องได้รับอนุมัติ
ข้อความ เสีย หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาหรือประกาศจากผู้อนุญาต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
เงื่อนไข และค่าใช้จ่ายที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด

^{๑๒๖} มาตรา ๓๖ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

^{๑๒๗} มาตรา ๓๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

การโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ ซึ่งชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล หรือ คุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล เพื่อชักชวนให้มีผู้มาขอรับบริการจาก สถานพยาบาลโดยใช้ข้อความ เสี่ยง หรือภาพอันเป็นเท็จหรืออ้อวดเกินความจริง หรือน่าจะก่อให้เกิดความ เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับการประกอบกิจการของสถานพยาบาล จะกระทำมิได้

ค่าใช้จ่ายที่ได้รับตามวรรคหนึ่งให้นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน

มาตรา ๓๙ ในกรณีที่มีการโฆษณาหรือประกาศฝ่าฝืนมาตรา ๓๘ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็น หนังสือให้ผู้โฆษณาหรือประกาศระงับการกระทำดังกล่าวได้

มาตรา ๔๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนแปลงการประกอบกิจการของ สถานพยาบาลให้แตกต่างไปจากที่ระบุไว้ในใบอนุญาต หรือก่อสร้างอาคารขึ้นใหม่ หรือตัดแปลงอาคาร เกินกว่าที่กำหนดในกฎกระทรวงเพื่อใช้ในการประกอบกิจการสถานพยาบาลให้กระทำได้เมื่อได้รับอนุญาต จากผู้อนุญาต

การขอและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะย้ายสถานพยาบาลไปประกอบกิจการที่อื่น ให้ดำเนินการเสมือนเป็นผู้ขออนุญาตประกอบกิจการสถานพยาบาลใหม่

มาตรา ๔๒ เมื่อมีการเปลี่ยนตัวผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล ตามมาตรา ๑๘ (๔) ผู้รับ อนุญาตต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบภายในกำหนดสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปลี่ยนนั้น

มาตรา ๔๓ ภายใต้บังคับมาตรา ๑๘ (๕) การเปลี่ยนชื่อสถานพยาบาลต้องได้รับอนุญาตจาก ผู้อนุญาต

มาตรา ๔๔ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประสงค์จะเลิกกิจการสถานพยาบาล ต้องแจ้งเป็นหนังสือและ จัดทำรายงานที่จะปฏิบัติเกี่ยวกับผู้ป่วยให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าสิบห้าวัน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

เมื่อได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ก่อนเลิกกิจการก็ได้ ทั้งนี้ โดยให้พิจารณาถึงประโยชน์และส่วนได้เสียของผู้ป่วยในสถานพยาบาลนั้นเป็น สำคัญ

มาตรา ๔๕ ให้ผู้อนุญาตจัดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจลักษณะของสถานพยาบาล และการ ประกอบกิจการของสถานพยาบาลให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้โดยสมำเสมอ ในกรณีถ้าพบว่า สถานพยาบาล ตลอดจนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาลนั้นมีลักษณะที่อาจก่อให้เกิด อันตรายต่อผู้ที่อยู่ ในสถานพยาบาลหรือผู้ที่อยู่ใกล้เคียงกับสถานพยาบาล ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้รับ อนุญาตแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมภายในระยะเวลาที่กำหนดได้

ให้นำมาตรา ๕๓ และมาตรา ๕๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๓
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในอาคารสถานที่หรือยานพาหนะที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นสถานพยาบาลที่ไม่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) เข้าไปในสถานพยาบาลในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบและควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) มีหนังสือเรียกผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลมาให้ถ้อยคำหรือชี้แจงหรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องมาเพื่อประกอบการพิจารณา

(๔) ยึดหรืออายัดบรรดาเอกสารหรือสิ่งของที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินคดี

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล เจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล หรือบุคคลซึ่งอยู่ในสถานพยาบาลนั้นอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๔๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๘ ในการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ให้ผู้อนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๔
การปิดสถานพยาบาลและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๔๙ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ แล้วแต่กรณี ระงับหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่เห็นสมควร แต่ทั้งนี้ไม่เป็นเหตุลบล้างความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕๐ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ กระทำการหรือละเว้นกระทำการอย่างใด ๆ จนเป็นเหตุให้เกิดอันตราย ความเสียหายหรือความเดือดร้อนอย่างร้ายแรงแก่ผู้ที่อยู่ในสถานพยาบาลหรือผู้ที่อยู่ใกล้เคียงกับสถานพยาบาล หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๕ หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๙ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งปิดสถานพยาบาลเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้ดำเนินการให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด

ถ้าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการได้ดำเนินการให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว ให้ผู้อนุญาตสั่งเพิกถอนคำสั่งปิดสถานพยาบาล

มาตรา ๕๑ ในกรณีที่ได้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการขาดคุณสมบัติ หรือมีลักษณะต้องห้าม ตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๕ แล้วแต่กรณี หรือถ้าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่ดำเนินการให้ถูกต้อง ภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนดตามมาตรา ๕๐ ให้ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจ ออกคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลได้

ถ้าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ และผู้อนุญาตเห็นว่าเป็นกรณีร้ายแรงอันอาจมีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วยต่อไป ให้ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตของผู้นั้นได้

มาตรา ๕๒ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองดูแลผู้ป่วยในสถานพยาบาลในกรณีนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตตาย และไม่มีผู้แสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการหรือผู้แสดงความ จำนงนั้น ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม ทั้งนี้ ตามที่บัญญัติในมาตรา ๒๒

(๒) ผู้อนุญาตมีคำสั่งปิดสถานพยาบาลเป็นการชั่วคราวตามมาตรา ๕๐ หรือมีคำสั่งเพิกถอน ใบอนุญาตตามมาตรา ๕๑

ผู้อนุญาตอาจมีคำสั่งให้สถานพยาบาลนั้น อยู่ในความควบคุมของคณะกรรมการเพื่อ ดำเนินการใด ๆ ตามที่เห็นสมควรได้

มาตรา ๕๓ คำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๙ หรือของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๐ หรือมาตรา ๕๑ ให้ทำเป็นหนังสือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ณ ภูมิลำเนาของ ผู้นั้น แล้วแต่กรณี ถ้าไม่พบตัวหรือไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้จัดการปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาล และให้ถือว่าผู้นั้นได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

คำสั่งของผู้อนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นใดอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๕๔ ผู้ใดถูกเพิกถอนใบอนุญาตแล้วจะขอรับใบอนุญาตใหม่อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้น กำหนดสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๕๕ คำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๙ หรือของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๐ หรือมาตรา ๕๑ ผู้ที่ได้รับคำสั่งมีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

หมวด ๕ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๗^(๑๔) ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และศาลจะสั่งริบบรรดาสั่งของที่ใช้ในการ ประกอบกิจการสถานพยาบาลด้วยก็ได้

^(๑๔) มาตรา ๕๗ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

มาตรา ๕๘ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๕ หรือคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ มาตรา ๔๐ หรือมาตรา ๔๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๐ ผู้รับอนุญาตผู้ใดประกอบกิจการสถานพยาบาลโดยมิได้จัดให้มีผู้ดำเนินการตามมาตรา ๒๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ผู้ใดมีหน้าที่ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบ แต่ไม่แจ้งภายในกำหนดเวลาตามมาตรา ๒๖ มาตรา ๓๐ มาตรา ๔๒ หรือมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๒^{๑๙๙} ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามมาตรา ๓๔ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๔ ผู้ดำเนินการผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ให้เป็นไปตามมาตรา ๓๔ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๕ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๔ (๒) หรือมาตรา ๓๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๖ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๗ ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๖๘^{๒๐๑} ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท และให้ปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทนับแต่วันที่ฝ่าฝืนคำสั่งที่ให้ระงับการโฆษณาหรือประกาศ ทั้งนี้ จนกว่าจะระงับการโฆษณาหรือประกาศดังกล่าว

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทนับแต่วันที่ฝ่าฝืนคำสั่งที่ให้ระงับการโฆษณาหรือประกาศ ทั้งนี้ จนกว่าจะระงับการโฆษณาหรือประกาศดังกล่าว

มาตรา ๖๙ ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

^{๑๙๙} มาตรา ๖๒ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

^{๒๐๑} มาตรา ๖๘ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙

มาตรา ๗๐ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล เจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาล หรือบุคคลซึ่งอยู่ในสถานพยาบาล ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติกรตามหน้าที่ตามมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๗๑ ผู้ใดประกอบกิจการสถานพยาบาลในระหว่างที่สถานพยาบาลนั้นถูกสั่งปิดชั่วคราวตามมาตรา ๕๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทตลอดเวลาที่ยังฝ่าฝืน

มาตรา ๗๒ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกให้แก่คณะกรรมการในการดำเนินการตามมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๓ ผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการ ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลผู้ใด จัดทำหรือยินยอมให้ผู้อื่นจัดทำหลักฐานเกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาลและค่าบริการ เอกสารแสดงการตรวจโรค เอกสารแสดงผลการรักษาพยาบาลของสถานพยาบาล หรือเอกสารกรณีอื่นอันเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลอันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๔^(๒๑) ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือกระทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๗๕ ให้มีคณะกรรมการเปรียบเทียบคดี

(๑) ในเขตกรุงเทพมหานคร ประกอบด้วย อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เป็นประธานกรรมการ ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุด เป็นกรรมการ และให้อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพแต่งตั้งข้าราชการของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพคนหนึ่ง เป็นเลขานุการ และอีกไม่เกินสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

(๒) ในเขตจังหวัดอื่น ประกอบด้วย ผู้ว่าราชการจังหวัด เป็นประธานกรรมการ อัยการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นกรรมการ และให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดแต่งตั้งข้าราชการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดคนหนึ่ง เป็นเลขานุการ และอีกไม่เกินสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ^(๒๒)

บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียวหรือที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้คณะกรรมการเปรียบเทียบคดีมีอำนาจเปรียบเทียบปรับได้ ถ้าเห็นว่าผู้ต้องหาไม่ควรถูกฟ้องร้องหรือได้รับโทษถึงจำคุก ในการนี้คณะกรรมการเปรียบเทียบคดีอาจมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้ทำการเปรียบเทียบปรับแทนสำหรับคดีที่มีโทษปรับสถานเดียวตามที่เห็นสมควรก็ได้

เมื่อผู้ต้องหาได้เสียค่าปรับตามที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบปรับ ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดที่มีอัตราโทษตามวรรคสอง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบปรับ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้คณะกรรมการเปรียบเทียบคดีภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบปรับ

^(๒๑) มาตรา ๗๔ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

^(๒๒) มาตรา ๗๕ วรรคหนึ่ง แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๔

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๗๖ ใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาล และใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
ที่ออกตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๐๔ ให้ถือว่าเป็นใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ
สถานพยาบาลหรือใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ และให้ใช้ได้จนถึง
วันสิ้นปีปฏิทินของปีที่พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับ

มาตรา ๗๗ บรรดากฎกระทรวง หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.
๒๕๐๔ และยังใช้บังคับอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้ง
กับพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

ชวน หลีกภัย

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

๑.	ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
๒.	ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล ประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน			
	(ก) ไม่เกิน ๑๐ เตียง	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
	(ข) เกิน ๑๐ เตียง แต่ไม่เกิน ๒๕ เตียง	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
	(ค) เกิน ๒๕ เตียง แต่ไม่เกิน ๕๐ เตียง	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
	(ง) เกิน ๕๐ เตียง แต่ไม่เกิน ๑๐๐ เตียง	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
	(จ) เกิน ๑๐๐ เตียง	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
	และให้คิดค่าธรรมเนียมเพิ่มขึ้นสำหรับที่เกิน ๑๐๐ เตียง	เตียงละ	๑๐๐	บาท
๓.	ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
๔.	ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน			
	(ก) ไม่เกิน ๑๐ เตียง	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
	(ข) เกิน ๑๐ เตียง แต่ไม่เกิน ๒๕ เตียง	ฉบับละ	๒,๕๐๐	บาท
	(ค) เกิน ๒๕ เตียง แต่ไม่เกิน ๕๐ เตียง	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
	(ง) เกิน ๕๐ เตียง แต่ไม่เกิน ๑๐๐ เตียง	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
	(จ) เกิน ๑๐๐ เตียง	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
	และให้คิดค่าธรรมเนียมเพิ่มขึ้นสำหรับที่เกิน ๑๐๐ เตียง	เตียงละ	๕๐	บาท
๕.	การต่ออายุใบอนุญาต ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
๖.	ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
๗.	การเปลี่ยนแปลงแก้ไขในใบอนุญาต	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
๘.	ค่าธรรมเนียมการประกอบกิจการสถานพยาบาล	ปีละ	๑๐,๐๐๐	บาท

หมายเหตุ : เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ได้มีการแยกการประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัดและการประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ไปบัญญัติไว้ในกฎหมายเฉพาะ สมควรปรับปรุงบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับบทนิยามคำว่า “สถานพยาบาล” และ “ผู้ประกอบวิชาชีพ” รวมทั้งบทบัญญัติอื่นที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกันด้วย จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๕^[๒๕]

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

หมายเหตุ : เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ได้มีการแยกการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยและการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ไปบัญญัติไว้ในกฎหมายเฉพาะ สมควรปรับปรุงบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับบทนิยามในคำว่า “สถานพยาบาล” และ “ผู้ประกอบวิชาชีพ” รวมทั้งบทบัญญัติอื่นที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกันด้วย จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙^[๒๖]

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา ๒๓ ให้คณะกรรมการสถานพยาบาลซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ คงอยู่ในตำแหน่งต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๒๔ ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการซึ่งโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ เกี่ยวกับสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ต้องขออนุมัติการโฆษณาหรือการประกาศต่อผู้อนุญาตภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขออนุมัติแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งจากผู้อนุญาต

มาตรา ๒๕ บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

มาตรา ๒๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

[๒๕] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐/ตอนที่ ๒ ก/หน้า ๒๐/๙ มกราคม ๒๕๕๖

[๒๖] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๓/ตอนที่ ๑๐๗ ก/หน้า ๔๑/๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๙

หมายเหตุ : เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลได้ใช้บังคับตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๐๔ นั้น ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และไม่สอดคล้องกับลักษณะการประกอบกิจการของสถานพยาบาลปัจจุบัน สมควรที่จะดำเนินการควบคุมกิจการสถานพยาบาลเพื่อให้ความคุ้มครองประชาชนผู้รับบริการจากสถานพยาบาลมากยิ่งขึ้นในเรื่องเกี่ยวกับการอนุญาตให้ประกอบกิจการ การเลิกกิจการย้าย การปิดสถานพยาบาล การเพิกถอนใบอนุญาต การโฆษณากิจการของสถานพยาบาล ตลอดจนกำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการควบคุมดูแลสถานพยาบาล และกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลให้เหมาะสมยิ่งขึ้น รวมทั้งให้มีการกำหนดจำนวนสถานพยาบาลที่จะให้จัดตั้งได้หรือมีบริการทางการแพทย์บางชนิดในท้องที่ใดท้องที่หนึ่งได้ เพื่อให้มีการประกอบกิจการในลักษณะที่ให้บริการทางสาธารณสุขที่เป็นประโยชน์แก่ประชาชนอย่างแท้จริง สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

*พระราชกฤษฎีกาแก้ไขบทบัญญัติให้สอดคล้องกับการโอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ พ.ศ. ๒๕๔๕^{๒๒๗}

มาตรา ๑๑๖ ในพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ให้แก้ไขคำว่า “อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ” เป็น “อธิบดีกรมควบคุมโรค” และคำว่า “สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข” เป็น “กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ”

หมายเหตุ : เหตุผลในการประกาศใช้พระราชกฤษฎีกาฉบับนี้ คือ โดยที่พระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม พ.ศ. ๒๕๔๕ ได้บัญญัติให้จัดตั้งส่วนราชการขึ้นใหม่โดยมีการกิจใหม่ ซึ่งได้มีการตราพระราชกฤษฎีกาโอนกิจการบริหารและอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติปรับปรุงกระทรวง ทบวง กรม นั้นแล้ว และเนื่องจากพระราชบัญญัติดังกล่าวได้บัญญัติให้โอนอำนาจหน้าที่ของส่วนราชการรัฐมนตรีผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่ โดยให้มีการแก้ไขบทบัญญัติต่าง ๆ ให้สอดคล้องกับอำนาจหน้าที่ที่โอนไปด้วย ฉะนั้น เพื่ออนุวัติให้เป็นไปตามหลักการที่ปรากฏในพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงสมควรแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้สอดคล้องกับการโอนส่วนราชการ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องมีความชัดเจนในการใช้กฎหมายโดยไม่ต้องไปค้นหาในกฎหมายโอนอำนาจหน้าที่ว่าตามกฎหมายใดได้มีการโอนภารกิจของส่วนราชการหรือผู้รับผิดชอบตามกฎหมายนั้นไปเป็นของหน่วยงานใดหรือผู้ใดแล้ว โดยแก้ไขบทบัญญัติของกฎหมายให้มีการเปลี่ยนชื่อส่วนราชการ รัฐมนตรี ผู้ดำรงตำแหน่งหรือผู้ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ของส่วนราชการให้ตรงกับการโอนอำนาจหน้าที่ และเพิ่มผู้แทนส่วนราชการในคณะกรรมการให้ตรงตามภารกิจที่มีการตัดโอนจากส่วนราชการเดิมมาเป็นของส่วนราชการใหม่รวมทั้งตัดส่วนราชการเดิมที่มีการยุบเลิกแล้ว ซึ่งเป็นการแก้ไขให้ตรงตามพระราชบัญญัติและพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว จึงจำเป็นต้องตราพระราชกฤษฎีกานี้

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗^{๒๒๘}

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

^{๒๒๗} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๙/ตอนที่ ๑๐๒ ก/หน้า ๖๖/๘ ตุลาคม ๒๕๔๕
^{๒๒๘} ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๑/ตอนที่ ๕๕ ก/หน้า ๑/๓๐ สิงหาคม ๒๕๔๗

หมายเหตุ : เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่สถานพยาบาลที่ให้บริการแก่ประชาชน มีทั้งสถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยภาครัฐและสถานพยาบาลที่ดำเนินการโดยภาคเอกชน แต่กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลไม่ใช้บังคับกับสถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยภาครัฐ จึงควรแก้ไขให้สถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยภาครัฐต้องมีลักษณะและมาตรฐานตามที่กำหนด หรือผ่านการรับรองคุณภาพจากหน่วยงานที่กำหนด แก้ไของค์ประกอบของคณะกรรมการสถานพยาบาลให้เหมาะสมยิ่งขึ้น แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดที่ผู้รับอนุญาตต้องแสดงในสถานพยาบาล และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการของสถานพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่ต้องได้รับการรักษาพยาบาลโดยฉุกเฉิน รวมทั้งแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการโฆษณาสถานพยาบาล บทกำหนดโทษ และองค์ประกอบของคณะกรรมการเปรียบเทียบคดีให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



พระราชบัญญัติ
สถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๔๗

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๗
เป็นปีที่ ๕๙ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล
ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของ
รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “สถานพยาบาล” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติ
สถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบ
โรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วย
วิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาล
และการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพ
กายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด หรือการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตาม
กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่
แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ”

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๑/ตอนที่ ๕๕ ก/หน้า ๑/๓๐ สิงหาคม ๒๕๔๗

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ผู้ประกอบการวิชาชีพ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความใน (๑) ของมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ แต่บุคคลเช่นว่านั้นจะได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตามประเภทใด หรือสถานพยาบาลที่ให้บริการทางการแพทย์ใดให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความใน (๒) ของมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๒) รายการเกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะซึ่งประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลนั้น”

มาตรา ๗ ให้ยกเลิกความใน (๒) ของมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๒) ควบคุมและดูแลให้ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด หรือกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ แล้วแต่กรณี”

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

วิษณุ เครืองาม

รองนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ : เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ได้มีการแยกการประกอบโรคศิลปะสาขากายภาพบำบัดและการประกอบโรคศิลปะสาขาเทคนิคการแพทย์ ไปบัญญัติไว้ในกฎหมายเฉพาะ สมควรปรับปรุงบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับบทนิยามคำว่า “สถานพยาบาล” และ “ผู้ประกอบการวิชาชีพ” รวมทั้งบทบัญญัติอื่นที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกันด้วย จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



พระราชบัญญัติ
สถานพยาบาล (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๕๕

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕
เป็นปีที่ ๖๗ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้
ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล
ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอม
ของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๕”

มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “สถานพยาบาล” ในมาตรา ๔ แห่ง
พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๔๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบ
โรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วย
วิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาล
และการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพ
กายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตาม
กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพ
การแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐/ตอนที่ ๒ ก/หน้า ๒๐/๔ มกราคม ๒๕๕๖

ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่
ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ”

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพ” ในมาตรา ๔ แห่ง
พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๔๗ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ผู้ประกอบการวิชาชีพ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
การพยาบาลและการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย
การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความใน (๓) ของมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล
พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗ และให้ใช้ความ
ต่อไปนี้แทน

“(๑) เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์
ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพ
กายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบ
วิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ แต่บุคคลเช่นว่านั้นจะได้รับอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตามประเภทใด
หรือสถานพยาบาลที่ให้บริการทางการแพทย์ใด ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความใน (๒) ของมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล
พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗ และให้ใช้ความ
ต่อไปนี้แทน

“(๒) รายการเกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ ทันตกรรม
เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบ
โรคศิลปะซึ่งประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลนั้น”

มาตรา ๗ ให้ยกเลิกความใน (๒) ของมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล
พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๗ และให้ใช้ความ
ต่อไปนี้แทน

“(๒) ควบคุมและดูแลให้ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย
ว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและ
การผดุงครรภ์ กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพ
กายภาพบำบัด กฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
แล้วแต่กรณี”

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

ยิ่งลักษณ์ ชินวัตร

นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ : เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ได้มีการแยกการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยและการประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ไปบัญญัติไว้ในกฎหมายเฉพาะ สมควรปรับปรุงบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับบทนิยามในคำว่า “สถานพยาบาล” และ “ผู้ประกอบวิชาชีพ” รวมทั้งบทบัญญัติอื่นที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกันด้วย จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



พระราชบัญญัติ
สถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔)
พ.ศ. ๒๕๕๙

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร
ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙
เป็นปีที่ ๑ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ
ให้ประกาศว่า
โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล
จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภา
นิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙”
มาตรา ๒^๑ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “สถานพยาบาล” ในมาตรา ๔ แห่ง
พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๕๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบ
โรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วย
วิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาล
และการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพ
กายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด การประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมาย
ว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์
แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และ
สาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทน
หรือไม่”

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๓/ตอนที่ ๑๐๗ ก/หน้า ๔๑/๒๐ ธันวาคม ๒๕๕๙

มาตรา ๔ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ผู้ประกอบวิชาชีพ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้หมายความรวมถึงบุคคลตามมาตรา ๓๑ แห่งกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพหรือผู้ซึ่งอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพมอบหมาย”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕ พระราชบัญญัตินี้มิให้ใช้บังคับแก่สถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยกระทรวง ทบวง กรม องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐ หน่วยงานอื่นของรัฐ สภาภาษาไทย และสถานพยาบาลอื่นซึ่งรัฐมนตรีประกาศกำหนด

สถานพยาบาลที่ได้รับยกเว้นตามวรรคหนึ่ง ต้องมีลักษณะของสถานพยาบาลและมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เว้นแต่สถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากหน่วยงานซึ่งผู้อนุญาตกำหนด

เพื่อประโยชน์แห่งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านระบบบริการสุขภาพ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการแจ้งให้สถานพยาบาลตามวรรคหนึ่งซึ่งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามวรรคสอง ดำเนินการปรับปรุงหรือแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด”

มาตรา ๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๗ และมาตรา ๘ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการสถานพยาบาล” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีหรือหัวหน้าส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีฐานะเป็นกรมทุกกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงมหาดไทย ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และผู้แทนสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากบุคคล ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ประกอบโรคศิลปะโดยคำแนะนำของคณะกรรมการการประกอบโรคศิลปะ จำนวนสองคน และผู้ประกอบวิชาชีพโดยคำแนะนำของสภาวิชาชีพ ซึ่งจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายเพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพนั้น จำนวนหกคน ได้แก่ ผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการพยาบาล ผู้แทนสภาเภสัชกรรม ผู้แทนทันตแพทยสภา สภาวิชาชีพละหนึ่งคน และผู้แทนสภาวิชาชีพอื่นเลือกกันเองจำนวนสองคน ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“มาตรา ๓๔ ให้ผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมและดูแลให้ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลประกอบวิชาชีพผิดไปจากสาขา
ชั้น หรือแผน ที่ผู้รับอนุญาตได้แจ้งไว้ในการขอรับใบอนุญาต หรือมิให้บุคคลอื่นซึ่งมิใช่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพ
ทำการประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล

(๒) ควบคุมและดูแลให้ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมายเกี่ยวกับการ
การประกอบวิชาชีพของตน

(๓) ควบคุมและดูแลให้มีการรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนเกินจำนวนเตียงตามที่กำหนดไว้ใน
ใบอนุญาต เว้นแต่กรณีฉุกเฉินซึ่งหากไม่รับไว้อาจเกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย

(๔) ควบคุมและดูแลสถานพยาบาลให้สะอาด เรียบร้อย ปลอดภัย และมีลักษณะอัน
เหมาะสมแก่การใช้เป็นสถานพยาบาล”

มาตรา ๑๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑
และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๖ ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการของสถานพยาบาลต้องควบคุมและดูแลให้มีการ
ช่วยเหลือเยียวยาแก่ผู้ป่วยตามมาตรา ๓๓/๑ ซึ่งอยู่ในสภาพอันตรายและจำเป็นต้องได้รับการรักษาพยาบาล
โดยฉุกเฉิน เพื่อให้พ้นจากอันตรายตามมาตรฐานวิชาชีพและตามประเภทของสถานพยาบาลนั้น ๆ

เพื่อประโยชน์สาธารณะ ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้สถานพยาบาลมีหน้าที่ระดม
ทรัพยากรและมีส่วนร่วมในการช่วยเหลือเยียวยาหรือดำเนินการตามความเหมาะสมและความจำเป็น

การดำเนินการตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

เมื่อให้การช่วยเหลือเยียวยาแก่ผู้ป่วยตามวรรคหนึ่งแล้ว ถ้ามีความจำเป็นต้องส่งต่อหรือ
ผู้ป่วยมีความประสงค์จะไปรับการรักษาพยาบาลที่สถานพยาบาลอื่น ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการต้องจัดการ
ให้มีการจัดส่งต่อไปยังสถานพยาบาลอื่นตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสี่ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะรัฐมนตรีกำหนด”

มาตรา ๑๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๓๘ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑
และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๘ ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ เกี่ยวกับการประกอบ
กิจการของสถานพยาบาล นอกจากชื่อและที่ตั้งของสถานพยาบาลตามที่ปรากฏในใบอนุญาต ต้องได้รับอนุมัติ
ข้อความ เสี่ยง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาหรือประกาศจากผู้อนุญาต ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
เงื่อนไข และค่าใช้จ่ายที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด

การโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ ซึ่งชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล หรือ
คุณวุฒิหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล เพื่อชักชวนให้มีผู้มาขอรับบริการจาก
สถานพยาบาลโดยใช้ข้อความ เสี่ยง หรือภาพอันเป็นเท็จหรือโอ้อวดเกินความจริง หรือนำจะก่อให้เกิดความ
เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับการประกอบกิจการของสถานพยาบาล จะกระทำได้

ค่าใช้จ่ายที่ได้รับตามวรรคหนึ่งให้นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน”

มาตรา ๑๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๗ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และศาลจะสั่งริบบรรดาสั่งของที่ใช้ในการประกอบกิจการสถานพยาบาลด้วยก็ได้”

มาตรา ๑๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖๒ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖๒ ผู้รับอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๒๐ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖๘ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖๘ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท และให้ปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทนับแต่วันฝ่าฝืนคำสั่งที่ให้ระงับการโฆษณาหรือประกาศ ทั้งนี้ จนกว่าจะระงับการโฆษณาหรือประกาศดังกล่าว

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทนับแต่วันฝ่าฝืนคำสั่งที่ให้ระงับการโฆษณาหรือประกาศ ทั้งนี้ จนกว่าจะระงับการโฆษณาหรือประกาศดังกล่าว”

มาตรา ๒๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๗๔ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๗๔ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือทำการและละเว้นไม่สั่งการหรือไม่ทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย”

มาตรา ๒๒ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๗๕ แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๗๕ ให้มีคณะกรรมการเปรียบเทียบคดี

(๑) ในเขตกรุงเทพมหานคร ประกอบด้วย อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เป็นประธานกรรมการ ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และผู้แทนสำนักงานอัยการสูงสุด เป็นกรรมการ และให้อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพแต่งตั้งข้าราชการของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพคนหนึ่ง เป็นเลขานุการ และอีกไม่เกินสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

(๒) ในเขตจังหวัดอื่น ประกอบด้วย ผู้ว่าราชการจังหวัด เป็นประธานกรรมการ อัยการจังหวัด และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นกรรมการ และให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดแต่งตั้งข้าราชการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดคนหนึ่ง เป็นเลขานุการ และอีกไม่เกินสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ”

มาตรา ๒๓ ให้คณะกรรมการสถานพยาบาลซึ่งดำรงตำแหน่งอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ คงอยู่ในตำแหน่งต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๒๔ ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการซึ่งโฆษณาหรือประกาศด้วยประการใด ๆ เกี่ยวกับสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ต้องขออนุมัติการโฆษณาหรือการประกาศต่อผู้อนุญาตภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขออนุมัติแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะได้รับแจ้งจากผู้อนุญาต

มาตรา ๒๕ บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้บังคับได้ต่อไปเพียงเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

มาตรา ๒๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ : เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่สถานพยาบาลที่ให้บริการแก่ประชาชน มีทั้งสถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยภาครัฐและสถานพยาบาลที่ดำเนินการโดยภาคเอกชน แต่กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลไม่ใช่บังคับกับสถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยภาครัฐ จึงควรแก้ไขให้สถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยภาครัฐต้องมีลักษณะและมาตรฐานตามที่กำหนด หรือผ่านการรับรองคุณภาพจากหน่วยงานที่กำหนด แก้อองค์ประกอบของคณะกรรมการสถานพยาบาลให้เหมาะสมยิ่งขึ้น แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดที่ผู้รับอนุญาตต้องแสดงในสถานพยาบาล และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการของสถานพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่ต้องได้รับการรักษาพยาบาลโดยฉุกเฉิน รวมทั้งแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการโฆษณาสถานพยาบาล บทกำหนดโทษ และองค์ประกอบของคณะกรรมการเปรียบเทียบคดีให้เหมาะสมยิ่งขึ้นจึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้



กฎกระทรวง

กำหนดชื่อสถานพยาบาล และการแสดงรายละเอียด
เกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล
อัตราค่ารักษาพยาบาล ค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าบริการทางการแพทย์ ค่าบริการอื่น และสิทธิของผู้ป่วย
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง (๕) แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดชื่อสถานพยาบาล และการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล อัตราค่ารักษาพยาบาล ค่าบริการและสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน” หมายความว่า สถานพยาบาลประเภทคลินิก ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล

“สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน” หมายความว่า สถานพยาบาลประเภทโรงพยาบาลตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล

ข้อ ๓ ผู้ขอรับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลต้องจัดให้มีชื่อสถานพยาบาลตามที่กำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) คำนำหน้าชื่อหรือต่อท้ายชื่อสถานพยาบาลต้องประกอบด้วยลักษณะของสถานพยาบาล และลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาลที่ขออนุญาต โดยไม่ต้องระบุรายละเอียดอื่นเพิ่มเติม

(๒) ชื่อสถานพยาบาลจะต้องไม่ใช่คำหรือข้อความที่มีลักษณะชักชวนหรือโอ้อวดเกินความจริง หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับการประกอบกิจการสถานพยาบาล

(๓) ชื่อสถานพยาบาลที่สื่อความหมายหรืออ้างอิงสถาบันพระมหากษัตริย์จะกระทำมิได้ เว้นแต่ได้รับพระบรมราชานุญาตหรือพระราชานุญาต

ข้อ ๔ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งตั้งอยู่ในอำเภอหรือในเขตเดียวกัน และสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนจะต้องมีชื่อไม่ซ้ำกัน เว้นแต่กรณีและผู้ขอรับใบอนุญาต ให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลใหม่และผู้รับอนุญาตเดิมเป็นบุคคลหรือนิติบุคคลเดียวกันหรือ มีหนังสือยินยอมจากผู้รับอนุญาตเดิมให้ใช้ชื่อซ้ำกันได้ แต่ต้องมีตัวอักษรหรือหมายเลขเรียงลำดับ หรือที่ตั้งสถานที่ต่อท้ายชื่อ

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตต้องแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต ในที่เปิดเผย ณ สถานพยาบาลนั้น ดังต่อไปนี้

(๑) ให้จัดทำแผ่นป้ายแสดงชื่อสถานพยาบาลเป็นตัวอักษรไทย กรณีใช้ภาษาต่างประเทศด้วย ขนาดตัวอักษรต้องเล็กกว่าอักษรไทย โดยระบุลักษณะของสถานพยาบาลไว้ในแผ่นป้ายดังกล่าวด้วย ทั้งนี้ กรณีที่เป็นสถานพยาบาลเฉพาะทางหรือเฉพาะประเภทผู้ป่วย ให้ระบุลักษณะเฉพาะดังกล่าวไว้ด้วย

(๒) แผ่นป้ายแสดงชื่อสถานพยาบาลต้องมีลักษณะเป็นสี่เหลี่ยมผืนผ้า มีขนาดความกว้าง ไม่น้อยกว่าสี่สิบเซนติเมตร และความยาวไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยยี่สิบเซนติเมตร ตัวอักษรแสดงชื่อ สถานพยาบาลมีความสูงไม่น้อยกว่าสิบเซนติเมตร และตัวอักษรแสดงลักษณะการให้บริการของ สถานพยาบาล เลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล และจำนวนเตียงที่จัดให้บริการผู้ป่วย กรณีสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน มีความสูงไม่น้อยกว่าห้าเซนติเมตร

(๓) ให้แสดงแผ่นป้ายแสดงชื่อสถานพยาบาลไว้ในบริเวณสถานพยาบาลหรือตัวอาคาร สถานพยาบาลโดยสามารถมองเห็นได้ชัดเจนจากภายนอก

(๔) เอกสารเวชระเบียน ของ หรือฉลากบรรจุยาหรือเวชภัณฑ์ต้องปรากฏชื่อสถานพยาบาล และสถานที่ติดต่อด้วย

ข้อ ๖ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนให้ใช้พื้นแผ่นป้ายสีขาวและตัวอักษร ในแผ่นป้ายแสดงชื่อให้ใช้สี ดังต่อไปนี้

- (๑) คลินิกเวชกรรมให้ใช้ตัวอักษรสีเขียว
- (๒) คลินิกทันตกรรมให้ใช้ตัวอักษรสีม่วง
- (๓) คลินิกการพยาบาลและการผดุงครรภ์ให้ใช้ตัวอักษรสีฟ้า
- (๔) คลินิกกายภาพบำบัดให้ใช้ตัวอักษรสีชมพู
- (๕) คลินิกเทคนิคการแพทย์ให้ใช้ตัวอักษรสีเลือดหมู
- (๖) คลินิกการแพทย์แผนไทยให้ใช้ตัวอักษรสีน้ำเงิน
- (๗) คลินิกการแพทย์แผนไทยประยุกต์ให้ใช้ตัวอักษรสีทอง
- (๘) คลินิกการประกอบโรคศิลปะให้ใช้ตัวอักษรสีน้ำตาล
- (๙) คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรมให้ใช้ตัวอักษรสีเขียว

คลินิกเฉพาะทางด้านทันตกรรมให้ใช้ตัวอักษรสีม่วง

คลินิกเฉพาะทางด้านกายภาพบำบัดและการฝังเข็มให้ใช้ตัวอักษรสีฟ้า

(๑๐) สหคลินิกให้ใช้ตัวอักษรสีเขียวแก่

ข้อ ๗ สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนให้ใช้พื้นแผ่นป้ายสีขาวและตัวอักษรในแผ่นป้ายแสดงชื่อให้ใช้สี ดังต่อไปนี้

- (๑) โรงพยาบาลทั่วไปให้ใช้ตัวอักษรสีเขียว
- (๒) โรงพยาบาลทันตกรรมให้ใช้ตัวอักษรสีม่วง
- (๓) โรงพยาบาลการพยาบาลและการฝังเข็มให้ใช้ตัวอักษรสีฟ้า
- (๔) โรงพยาบาลกายภาพบำบัดให้ใช้ตัวอักษรสีชมพู
- (๕) โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยให้ใช้ตัวอักษรสีน้ำเงิน
- (๖) โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์ให้ใช้ตัวอักษรสีทอง
- (๗) โรงพยาบาลเฉพาะทางให้ใช้ตัวอักษรสีเขียว
- (๘) โรงพยาบาลเฉพาะประเภทผู้ป่วยให้ใช้ตัวอักษรสีเหลือง

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตแสดงรายการเกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาลนั้น ดังต่อไปนี้

(๑) สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ให้จัดให้มีแผ่นป้ายแสดงชื่อและชื่อสกุลของผู้ประกอบวิชาชีพและสาขาวิชาชีพ พร้อมทั้งระบุเลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพให้อ่านได้ชัดเจน และให้แสดงรูปถ่ายที่ถ่ายไม่เกินหนึ่งปี มีขนาดความกว้างไม่น้อยกว่าแปดเซนติเมตร และความยาวไม่น้อยกว่าสิบสามเซนติเมตร โดยสีของพื้นแผ่นป้ายให้ใช้สีน้ำเงิน ตัวอักษรในแผ่นป้ายให้ใช้สีดำโดยมีแถบสีขาวเป็นพื้นหลังอยู่ตรงตัวอักษรที่ระบุข้อความ และให้ติดแผ่นป้ายไว้ในบริเวณที่ผู้ป่วยมาติดต่อขอใช้บริการ

(๒) สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ให้จัดให้มีระบบแสดงชื่อและชื่อสกุลของผู้ประกอบวิชาชีพและสาขาวิชาชีพ พร้อมทั้งระบุเลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพให้อ่านได้ชัดเจนในบริเวณที่ผู้ป่วยมาติดต่อขอใช้บริการ

ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับอัตราค่ารักษาพยาบาล ค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าบริการทางการแพทย์ และค่าบริการอื่นที่สถานพยาบาลต้องแสดงตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต โดยจัดทำเป็นแผ่นประกาศ แผ่นพับ เล่มหรือแฟ้มเอกสาร หรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์แสดงให้ผู้ป่วยทราบ และจัดทำแผ่นป้ายให้อ่านได้ชัดเจนด้วยตัวอักษรไทยขนาดความสูงไม่น้อยกว่าสิบเซนติเมตรแสดงให้ผู้ป่วยทราบว่า จะสอบถามอัตราค่ารักษาพยาบาล ค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าบริการทางการแพทย์ และค่าบริการอื่นของสถานพยาบาลได้ที่ใด โดยแสดงไว้ในที่ที่เห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับสิทธิของผู้ป่วยที่สถานพยาบาลต้องแสดงตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต โดยจัดทำแผ่นป้าย

ให้อ่านได้ชัดเจนด้วยตัวอักษรไทยขนาดความสูงไม่น้อยกว่าหนึ่งเซนติเมตร และให้ติดแผ่นป้ายไว้ที่
แผนกผู้ป่วยนอกและแผนกผู้ป่วยในกรณีสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ข้อ ๑๑ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ
สถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ
ต้องดำเนินการจัดให้มีชื่อสถานพยาบาล และการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล รายการ
เกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล อัตราค่าบริการพยาบาล ค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าบริการ
ทางการแพทย์ ค่าบริการอื่น และสิทธิของผู้ป่วยตามกฎกระทรวงนี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่
กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๒ สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ
สถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ
ต้องดำเนินการจัดให้มีชื่อสถานพยาบาล และการแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล
ผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล อัตราค่าบริการพยาบาล ค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าบริการ
ทางการแพทย์ ค่าบริการอื่น และสิทธิของผู้ป่วยตามกฎกระทรวงนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่
วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๙ บัญญัติให้ผู้รับอนุญาตต้องแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล รายการเกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล อัตราค่ารักษาพยาบาล ค่ายาและเวชภัณฑ์ ค่าบริการทางการแพทย์ ค่าบริการอื่น และสิทธิของผู้ป่วยตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง ประกอบกับมีการแก้ไขเพิ่มเติมการกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะ การให้บริการของสถานพยาบาลตามกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะ การให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังนั้น เพื่อให้การกำหนดชื่อสถานพยาบาล และการแสดง รายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล อัตราค่ารักษาพยาบาล ค่ายา และเวชภัณฑ์ ค่าบริการทางการแพทย์ ค่าบริการอื่น และสิทธิของผู้ป่วย เป็นไปโดยเหมาะสม และสอดคล้องกัน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๘ (๔) และมาตรา ๓๕ (๑) แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๖) ของข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวงกำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๖) คลินิกการแพทย์แผนไทยต้องมีผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทย”

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖/๑) ของข้อ ๓ แห่งกฎกระทรวงกำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘

“(๖/๑) คลินิกการแพทย์แผนไทยประยุกต์ต้องมีผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๘/๑ แห่งกฎกระทรวงกำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘

“ข้อ ๘/๑ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์ต้องจัดให้มีผู้ประกอบการวิชาชีพปฏิบัติงานเต็มเวลาหรือบางเวลาในเวลาที่เปิดทำการระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ นาฬิกา ถึง ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยมีจำนวนขั้นต่ำตามจำนวนเตียงที่ขออนุญาตเปิดดำเนินการ ตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ ๕/๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของข้อ ๑๐ แห่งกฎกระทรวงกำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑๐ ในเวลาที่เปิดทำการระหว่างเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๘.๐๐ นาฬิกา โรงพยาบาลตามข้อ ๔ ถึงข้อ ๘/๑ ต้องจัดให้มีจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพปฏิบัติงานเต็มเวลาหรือบางเวลา โดยมีจำนวนขั้นต่ำตามจำนวนเตียงที่ขออนุญาตเปิดดำเนินการ ตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ ๖ ถึงตารางที่ ๑๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกตารางที่ ๑ โรงพยาบาลทั่วไป ตารางที่ ๕ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย ตารางที่ ๖ โรงพยาบาลทั่วไป และตารางที่ ๑๐ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย ท้ายกฎกระทรวง กำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ตารางที่ ๑ โรงพยาบาลทั่วไป ตารางที่ ๕ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย ตารางที่ ๖ โรงพยาบาลทั่วไป และตารางที่ ๑๐ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย ท้ายกฎกระทรวงนี้แทน

ข้อ ๖ ให้เพิ่มตารางที่ ๕/๑ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และตารางที่ ๑๑ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ท้ายกฎกระทรวงนี้ เป็นตารางท้ายกฎกระทรวงกำหนดวิชาชีพ และจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ตารางท้ายกฎกระทรวง
กำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๒

ตารางที่ ๑ โรงพยาบาลทั่วไป

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของผู้ประกอบวิชาชีพต่อจำนวนเตียงที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม	๑ คน	๒ คน	๓ คน	๔ คน	๕ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ชั้นหนึ่ง	๓ คน	๖ คน	๙ คน	๑๒ คน	๑๕ คน	๒ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๓ คน	๓ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์	๑ คน (หากมีบริการ)	๑ คน (หากมีบริการ)	๒ คน	๓ คน	๓ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด	๑ คน (หากมีบริการ)	๑ คน (หากมีบริการ)	๒ คน	๓ คน	๓ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๙๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิค	๑ คน (หากมีบริการ)	๑ คน (หากมีบริการ)	๑ คน	๒ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๙๐ เตียง

ตารางที่ ๕ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของผู้ประกอบวิชาชีพต่อจำนวนเตียงที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย (ด้านเวชกรรมไทย)	๓ คน	๕ คน	๘ คน	๑๑ คน	๑๔ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๑๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย (ด้านเภสัชกรรมไทย)	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๓ คน	๔ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง

ตารางที่ ๕/๑ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพต่อ จำนวนเตียงที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์	๓ คน	๕ คน	๘ คน	๑๑ คน	๑๔ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๑๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ (ปฏิบัติงานเภสัชกรรมไทย)	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๓ คน	๔ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง

ตารางที่ ๖ โรงพยาบาลทั่วไป

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพต่อ จำนวนเตียงที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพการ พยาบาลและการผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง	๒ คน	๔ คน	๖ คน	๘ คน	๑๐ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๑๒๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิค การแพทย์	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๑๒๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ กายภาพบำบัด	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๙๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งเป็น ผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขารังสีเทคนิค	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๙๐ เตียง

ตารางที่ ๑๐ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพต่อ จำนวนเตียงที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย (ด้านเวชกรรมไทย)	๒ คน	๓ คน	๔ คน	๖ คน	๘ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๑๕ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย (ด้านเภสัชกรรมไทย)	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๙๐ เตียง

ตารางที่ ๑๑ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพต่อ จำนวนเตียงที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์	๒ คน	๓ คน	๔ คน	๖ คน	๘ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๑๕ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยประยุกต์ (ปฏิบัติงานเภสัชกรรมไทย)	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๙๐ เตียง

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยแยกสถานพยาบาลที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและสถานพยาบาลที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ออกจากกัน ประกอบกับการกำหนดจำนวนผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลที่เป็นโรงพยาบาลทั่วไป ตามกฎกระทรวงกำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ ไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงในปัจจุบัน ดังนั้น เพื่อให้การกำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลดังกล่าว เป็นไปโดยเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดลักษณะของสถานพยาบาล
และลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “คลินิกการแพทย์แผนไทย” ในข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“คลินิกการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย”

ข้อ ๒ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “คลินิกการแพทย์แผนไทยประยุกต์” ระหว่างบทนิยามคำว่า “คลินิกการแพทย์แผนไทย” และคำว่า “คลินิกการประกอบโรคศิลปะ” ในข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘

“คลินิกการแพทย์แผนไทยประยุกต์” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย” ในข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า โรงพยาบาลที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยในด้านเวชกรรมไทย เภสัชกรรมไทย การผดุงครรภ์ไทย และการนวดไทย ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย”

ข้อ ๔ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์” ระหว่างบทนิยามคำว่า “โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย” และคำว่า “โรงพยาบาลเฉพาะทาง” ในข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘

“โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์” หมายความว่า โรงพยาบาลที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความใน (๔) ของข้อ ๑๐ แห่งกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาล และลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๔) แผนกการผดุงครรภ์”

ข้อ ๖ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาล และลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑๒ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยต้องประกอบด้วยหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ ดังต่อไปนี้

- (๑) แผนกเวชระเบียน
- (๒) แผนกผู้ป่วยนอก
- (๓) แผนกผู้ป่วยใน
- (๔) แผนกเภสัชกรรมไทย
- (๕) แผนกการผดุงครรภ์ไทย
- (๖) แผนกการนวดไทย
- (๗) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน
- (๘) ระบบควบคุมการติดเชื้อ
- (๙) ระบบบำบัดน้ำเสีย
- (๑๐) ระบบไฟฟ้าสำรอง
- (๑๑) ระบบน้ำสำรอง
- (๑๒) หน่วยบริการหรือระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นตามที่แจ้งไว้ในการขออนุญาต

โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยขนาดเล็กอาจไม่มีหน่วยบริการตาม (๕) หรือ (๖) แต่จะต้องจัดให้มีบริการเท่าที่จำเป็นได้”

ข้อ ๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๑๒/๑ แห่งกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาล และลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘

“ข้อ ๑๒/๑ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์ต้องประกอบด้วยหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ ดังต่อไปนี้

- (๑) แผนกเวชระเบียน
- (๒) แผนกผู้ป่วยนอก
- (๓) แผนกผู้ป่วยใน
- (๔) แผนกเภสัชกรรมไทย
- (๕) แผนกการผดุงครรภ์ไทยประยุกต์

- (๖) แผนกหัตถเวชกรรมไทย
- (๗) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน
- (๘) ระบบควบคุมการติดเชื้อ
- (๙) ระบบบำบัดน้ำเสีย
- (๑๐) ระบบไฟฟ้าสำรอง
- (๑๑) ระบบน้ำสำรอง
- (๑๒) หน่วยบริการหรือระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นตามที่แจ้งไว้ในการขออนุญาต

โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์ขนาดเล็กอาจไม่มีหน่วยบริการตาม (๕) แต่จะต้องจัดให้มีบริการเท่าที่จำเป็นได้”

ข้อ ๘ ให้คลินิกการแพทย์แผนไทยที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ และโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ตามกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ อยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ เป็นคลินิกการแพทย์แผนไทยประยุกต์หรือโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ แล้วแต่กรณี โดยโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์ต้องจัดให้มีหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการตามกฎหมายกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ ภายในสองปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่กฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาล และลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้การดำเนินการสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ต้องดำเนินการในลักษณะของคลินิกการแพทย์แผนไทยหรือโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย แต่การประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์มีความแตกต่างกัน สมควรแยกสถานพยาบาลที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและสถานพยาบาลที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ออกจากกัน ดังนั้น เพื่อให้การกำหนดลักษณะของสถานพยาบาล และลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาลดังกล่าวเป็นไปโดยเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ประกอบกับสมควรแก้ไขเพิ่มเติมหน่วยบริการของโรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ให้สอดคล้องกับการดำเนินการในปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล

พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงว่าด้วยลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๕

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน” หมายความว่า สถานพยาบาลประเภทคลินิกตามกฎกระทรวงนี้

“สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน” หมายความว่า สถานพยาบาลประเภทโรงพยาบาลตามกฎกระทรวงนี้

“คลินิกเวชกรรม” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

“คลินิกทันตกรรม” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพทันตกรรม ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม

“คลินิกการพยาบาลและการผดุงครรภ์” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพการพยาบาล และการประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล และการผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง

“คลินิกกายภาพบำบัด” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด

“คลินิกเทคนิคการแพทย์” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

“คลินิกการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ แล้วแต่กรณี

“คลินิกการประกอบโรคศิลปะ” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมาย ว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขานั้น ๆ

“คลินิกเฉพาะทาง” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเฉพาะทางด้านเวชกรรม หรือทันตกรรม หรือการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์และผู้ประกอบ วิชาชีพนั้นต้องได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา หรือทันตแพทยสภา หรือสภาการพยาบาล แล้วแต่กรณี

“สหคลินิก” หมายความว่า คลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย การแพทย์แผนไทยประยุกต์ และการประกอบโรคศิลปะ ตั้งแต่สองลักษณะขึ้นไป ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบ โรคศิลปะสาขาใดสาขาหนึ่ง โดยผู้ดำเนินการต้องเป็นบุคคลที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนดโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการสถานพยาบาล

“โรงพยาบาลทั่วไป” หมายความว่า โรงพยาบาลที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ในสาขาอายุรกรรม ศัลยกรรม กุมารเวชกรรม และสูตินรีเวชกรรม และให้มีการประกอบวิชาชีพการพยาบาล การผดุงครรภ์ เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ และรังสีเทคนิคเป็นอย่างน้อย โดยอาจ จัดให้มีการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะอื่นร่วมด้วยก็ได้ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรม

“โรงพยาบาลทันตกรรม” หมายความว่า โรงพยาบาลที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพทันตกรรม ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม

“โรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์” หมายความว่า โรงพยาบาลที่จัดให้มีการประกอบ วิชาชีพการพยาบาล และการประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล และการผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง

“โรงพยาบาลกายภาพบำบัด” หมายความว่า โรงพยาบาลที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพ กายภาพบำบัด ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด

“โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า โรงพยาบาลที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทยในด้านเวชกรรมไทย เภสัชกรรมไทย การผดุงครรภ์ไทย และการนวดไทย และการประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์

“โรงพยาบาลเฉพาะทาง” หมายความว่า โรงพยาบาลที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเฉพาะทางด้านเวชกรรม ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพนั้นต้องได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา เช่น โรงพยาบาลเฉพาะทางหู ตา คอ จมูก โรงพยาบาลเฉพาะทางโรคหัวใจ และโรงพยาบาลเฉพาะทางโรคมะเร็ง เป็นต้น

“โรงพยาบาลเฉพาะประเภทผู้ป่วย” หมายความว่า โรงพยาบาลที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพตามลักษณะเฉพาะประเภทผู้ป่วย ซึ่งดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เช่น โรงพยาบาลผู้ป่วยเรื้อรัง โรงพยาบาลผู้ป่วยจิตเวช โรงพยาบาลผู้สูงอายุ โรงพยาบาลแม่และเด็ก และโรงพยาบาลบำบัดยาเสพติด เป็นต้น

หมวด ๑

ลักษณะโดยทั่วไปและลักษณะการให้บริการ
ของสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

- ข้อ ๓ คลินิกต้องมีลักษณะโดยทั่วไป ดังต่อไปนี้
- (๑) ตั้งอยู่ในทำเลที่สะดวก ปลอดภัย และไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ
 - (๒) อาคารต้องมั่นคงแข็งแรง ไม่อยู่ในสภาพชำรุดและเสี่ยงต่ออันตรายจากการใช้สอย
 - (๓) บริเวณทั้งภายนอกและภายในต้องสะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย จัดแบ่งพื้นที่ใช้สอยอย่างเหมาะสม และมีสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้ป่วย
 - (๔) การสัญจรและการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยต้องกระทำโดยสะดวก
 - (๕) มีห้องตรวจหรือห้องให้การรักษาเป็นสัดส่วนและมิดชิด
 - (๖) มีห้องน้ำห้องส้วมที่ถูกต้องสุขลักษณะอย่างน้อยหนึ่งห้อง
 - (๗) มีแสงสว่างและการระบายอากาศเพียงพอ ไม่มีกลิ่นอับทึบ
 - (๘) มีระบบการเก็บและกำจัดมูลฝอยและสิ่งปฏิกูลที่เหมาะสม
 - (๙) มีระบบการควบคุมการติดเชื้อที่เหมาะสม
 - (๑๐) กรณีบริการเอกซเรย์ การบริการจะต้องได้มาตรฐานและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบตามกฎหมายหรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับมอบหมาย
- ข้อ ๔ คลินิกต้องมีลักษณะการให้บริการ ดังต่อไปนี้
- (๑) มีความปลอดภัย มีความสะดวก และเหมาะสมต่อผู้ให้บริการและผู้รับบริการในการประกอบวิชาชีพนั้น
 - (๒) ได้มาตรฐานตามลักษณะวิชาชีพตามที่สภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพประกาศกำหนดแล้วแต่กรณี
 - (๓) พื้นที่ให้บริการจะต้องมีพื้นที่เชื่อมและเปิดติดต่อถึงกันได้ และไม่ตั้งอยู่ในพื้นที่เดียวกับสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือพื้นที่เดียวกับการประกอบอาชีพอื่น

(๔) พื้นที่ให้บริการจะต้องไม่ตั้งอยู่ในสถานที่เดียวกับสถานพยาบาลของกระทรวง ทบวง กรม กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา องค์การบริหารส่วนจังหวัด เทศบาล องค์การบริหารส่วนตำบล องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นอื่น และสภาอากาศไทย ซึ่งให้บริการในลักษณะเดียวกัน

(๕) กรณีที่มีการให้บริการในอาคารเดียวกับการประกอบกิจการอื่น จะต้องมีการแบ่งพื้นที่ให้ชัดเจน และกิจการอื่นต้องไม่กระทบกระเทือนต่อการประกอบวิชาชีพ รวมทั้งสามารถเคลื่อนย้ายผู้ป่วยฉุกเฉินได้สะดวก

(๖) กรณีที่มีการให้บริการของลักษณะสหคลินิกหรือมีคลินิกหลายลักษณะอยู่ในอาคารเดียวกัน จะต้องมีการแบ่งสัดส่วนพื้นที่ให้ชัดเจน และแต่ละสัดส่วนต้องมีพื้นที่และลักษณะตามมาตรฐานของการให้บริการนั้น

หมวด ๒

ลักษณะโดยทั่วไปและลักษณะการให้บริการ ของสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ข้อ ๕ ให้โรงพยาบาลมีลักษณะตามขนาดและจำนวนเตียงที่จัดให้บริการผู้ป่วย ดังต่อไปนี้

(๑) โรงพยาบาลขนาดใหญ่ ต้องมีจำนวนเตียงที่จัดให้บริการผู้ป่วยตั้งแต่เก้าสิบเอ็ดเตียงขึ้นไป

(๒) โรงพยาบาลขนาดกลาง ต้องมีจำนวนเตียงที่จัดให้บริการผู้ป่วยตั้งแต่สามสิบเอ็ดเตียงขึ้นไป แต่ไม่เกินเก้าสิบเตียง

(๓) โรงพยาบาลขนาดเล็ก ต้องมีจำนวนเตียงที่จัดให้บริการผู้ป่วยไม่เกินสามสิบเตียง

ข้อ ๖ โรงพยาบาลต้องมีลักษณะโดยทั่วไป ดังต่อไปนี้

(๑) ตั้งอยู่ในทำเลที่สะดวก ปลอดภัย และไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(๒) โครงสร้างของอาคารต้องไม่ติดกับอาคารหรือสิ่งปลูกสร้างอื่น

(๓) อาคารที่ให้บริการผู้ป่วยตั้งแต่สามชั้นขึ้นไป จะต้องมีลิฟท์บรรทุกเตียงผู้ป่วยอย่างน้อยหนึ่งตัว และเพิ่มขึ้นตามความเหมาะสมของจำนวนเตียง หรือมีทางลาดเอียงเพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

(๔) ทางสัญจรร่วมในส่วนที่ให้บริการผู้ป่วย ซึ่งต้องมีการขนส่งผู้ป่วยโดยเตียงเข็นต้องกว้างไม่น้อยกว่าสองเมตร ถ้ามีระดับพื้นสูงต่ำไม่เท่ากัน ต้องมีทางลาดเอียงซึ่งมีความชันไม่เกินสิบห้าองศา

(๕) ต้องจัดสถานที่และอุปกรณ์อำนวยความสะดวกที่เหมาะสมกับผู้สูงอายุ และผู้พิการ แต่ละประเภทโดยอย่างน้อยต้องมีทางลาดเอียง ราวเกาะ และห้องน้ำสำหรับผู้พิการ

(๖) กรณีที่มีการจัดสถานที่เพื่อกิจการอื่นซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้มาใช้บริการ เช่น ร้านอาหาร ร้านขายของ ให้กระทำได้โดยอยู่ในขอบเขตที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการให้บริการที่จำเป็นแก่ผู้ป่วย เจ้าหน้าที่และผู้มาใช้บริการของโรงพยาบาลนั้น ๆ ทั้งนี้ การจัดบริการอื่นดังกล่าว

จะต้องไม่อยู่ในบริเวณแผนกผู้ป่วยในและแยกเป็นสัดส่วนโดยไม่ปะปนกับการให้บริการในบริเวณแผนกผู้ป่วยนอก

ข้อ ๗ โรงพยาบาลต้องมีลักษณะการให้บริการ ดังต่อไปนี้

(๑) มีความปลอดภัย มีความสะดวก และเหมาะสมต่อผู้ให้บริการและผู้รับบริการในการประกอบวิชาชีพตามประเภทและสาขานั้น

(๒) ได้มาตรฐานการประกอบวิชาชีพที่สภาวิชาชีพหรือคณะกรรมการวิชาชีพประกาศกำหนดแล้วแต่กรณี

(๓) ได้รับอนุญาตเป็นอาคารสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยควบคุมอาคาร

(๔) มีลักษณะถูกสุขลักษณะตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข

(๕) มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการผังเมือง

(๖) มีรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่ได้รับความเห็นชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม

ข้อ ๘ โรงพยาบาลทั่วไปต้องประกอบด้วยหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนกเวชระเบียน

(๒) แผนกผู้ป่วยนอก

(๓) แผนกผู้ป่วยใน

(๔) แผนกผู้ป่วยฉุกเฉิน

(๕) แผนกเภสัชกรรม

(๖) แผนกกายภาพบำบัด

(๗) แผนกเทคนิคการแพทย์

(๘) แผนกรังสีวิทยา

(๙) แผนกผ่าตัด

(๑๐) แผนกสุติกรรม

(๑๑) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน

(๑๒) ระบบควบคุมการติดเชื้อ

(๑๓) ระบบบำบัดน้ำเสีย

(๑๔) ระบบไฟฟ้าสำรอง

(๑๕) ระบบน้ำสำรอง

(๑๖) หน่วยบริการหรือระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นตามที่แจ้งไว้ในการขออนุญาต

โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็กอาจไม่มีหน่วยบริการตาม (๖) (๗) (๘) (๙) หรือ (๑๐) แต่จะต้องจัดให้มีบริการเท่าที่จำเป็นได้

ข้อ ๙ โรงพยาบาลทันตกรรมต้องประกอบด้วยหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ ดังต่อไปนี้

- (๑) แผนกเวชระเบียน
- (๒) แผนกผู้ป่วยนอก
- (๓) แผนกผู้ป่วยใน
- (๔) แผนกเภสัชกรรม
- (๕) แผนกรังสีวิทยา
- (๖) แผนกผ่าตัด
- (๗) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน
- (๘) ระบบควบคุมการติดเชื้อ
- (๙) ระบบบำบัดน้ำเสีย
- (๑๐) ระบบไฟฟ้าสำรอง
- (๑๑) ระบบน้ำสำรอง
- (๑๒) หน่วยบริการหรือระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นตามที่แจ้งไว้ในการขออนุญาต

โรงพยาบาลทันตกรรมขนาดเล็กอาจไม่มีหน่วยบริการตาม (๕) หรือ (๖) แต่จะต้องจัดให้มีบริการเท่าที่จำเป็นได้

ข้อ ๑๐ โรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์ต้องประกอบด้วยหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ ดังต่อไปนี้

- (๑) แผนกเวชระเบียน
- (๒) แผนกผู้ป่วยนอก
- (๓) แผนกผู้ป่วยใน
- (๔) แผนกสูติกรรม
- (๕) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน
- (๖) ระบบควบคุมการติดเชื้อ
- (๗) ระบบบำบัดน้ำเสีย
- (๘) ระบบไฟฟ้าสำรอง
- (๙) ระบบน้ำสำรอง
- (๑๐) หน่วยบริการหรือระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นตามที่แจ้งไว้ในการขออนุญาต

โรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์ขนาดเล็กอาจไม่มีหน่วยบริการตาม (๕) แต่จะต้องจัดให้มีบริการเท่าที่จำเป็นได้

ข้อ ๑๑ โรงพยาบาลกายภาพบำบัดต้องประกอบด้วยหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ ดังต่อไปนี้

- (๑) แผนกเวชระเบียน
- (๒) แผนกผู้ป่วยนอก
- (๓) แผนกผู้ป่วยใน
- (๔) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน
- (๕) ระบบควบคุมการติดเชื้อ
- (๖) ระบบบำบัดน้ำเสีย
- (๗) ระบบไฟฟ้าสำรอง
- (๘) ระบบน้ำสำรอง
- (๙) หน่วยบริการหรือระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นตามที่แจ้งไว้ในการขออนุญาต

ข้อ ๑๒ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยต้องประกอบด้วยหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ ดังต่อไปนี้

- (๑) แผนกเวชระเบียน
- (๒) แผนกผู้ป่วยนอก
- (๓) แผนกผู้ป่วยใน
- (๔) แผนกเภสัชกรรมไทย
- (๕) แผนกผดุงครรภ์ไทย
- (๖) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน
- (๗) ระบบควบคุมการติดเชื้อ
- (๘) ระบบบำบัดน้ำเสีย
- (๙) ระบบไฟฟ้าสำรอง
- (๑๐) ระบบน้ำสำรอง
- (๑๑) หน่วยบริการหรือระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นตามที่แจ้งไว้ในการขออนุญาต

โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยขนาดเล็กอาจไม่มีหน่วยบริการตาม (๕) แต่จะต้องจัดให้มีบริการเท่าที่จำเป็นได้

ข้อ ๑๓ โรงพยาบาลเฉพาะทางต้องประกอบด้วยหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ ดังต่อไปนี้

- (๑) แผนกเวชระเบียน
- (๒) แผนกผู้ป่วยนอก
- (๓) แผนกผู้ป่วยใน
- (๔) แผนกผู้ป่วยฉุกเฉิน
- (๕) แผนกเภสัชกรรม
- (๖) แผนกเทคนิคการแพทย์
- (๗) แผนกรังสีวิทยา

(๘) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน

(๙) ระบบควบคุมการติดเชื้อ

(๑๐) ระบบไฟฟ้าสำรอง

(๑๑) ระบบน้ำสำรอง

(๑๒) หน่วยบริการหรือระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นตามที่แจ้งไว้ในการขออนุญาต

โรงพยาบาลเฉพาะทางขนาดเล็กอาจไม่มีหน่วยบริการตาม (๖) หรือ (๗) แต่จะต้องจัดให้มีบริการเท่าที่จำเป็นได้

ข้อ ๑๔ โรงพยาบาลเฉพาะประเภทผู้ป่วยต้องประกอบด้วยหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนกเวชระเบียน

(๒) แผนกผู้ป่วยนอก

(๓) แผนกผู้ป่วยใน

(๔) แผนกผู้ป่วยฉุกเฉิน

(๕) แผนกเภสัชกรรม

(๖) แผนกเทคนิคการแพทย์

(๗) แผนกรังสีวิทยา

(๘) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน

(๙) ระบบควบคุมการติดเชื้อ

(๑๐) ระบบไฟฟ้าสำรอง

(๑๑) ระบบน้ำสำรอง

(๑๒) หน่วยบริการหรือระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นตามที่แจ้งไว้ในการขออนุญาต

โรงพยาบาลเฉพาะประเภทผู้ป่วยขนาดเล็กอาจไม่มีหน่วยบริการตาม (๖) หรือ (๗) แต่จะต้องจัดให้มีบริการเท่าที่จำเป็นได้

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๕ ให้สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนและสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามกฎหมายว่าด้วยลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๕ เป็นสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนหรือสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามกฎหมายว่าด้วยลักษณะของสถานพยาบาลแล้วแต่กรณี เว้นแต่

(๑) คลินิกเวชกรรมเฉพาะทาง ให้เป็นคลินิกเฉพาะทาง

(๒) คลินิกทันตกรรมเฉพาะทาง ให้เป็นคลินิกเฉพาะทาง

(๓) คลินิกการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ให้เป็นคลินิกการแพทย์แผนไทย

- (๔) สถานพยาบาลเวชกรรมทั่วไป ให้เป็นโรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็ก
- (๕) สถานพยาบาลเวชกรรมเฉพาะทาง ให้เป็นโรงพยาบาลเฉพาะทางขนาดเล็ก
- (๖) สถานพยาบาลทันตกรรมทั่วไปและสถานพยาบาลทันตกรรมเฉพาะทาง ให้เป็นโรงพยาบาลทันตกรรมขนาดเล็ก
- (๗) สถานพยาบาลการผดุงครรภ์ ให้เป็นโรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์ขนาดเล็ก
- (๘) สถานพยาบาลผู้ป่วยเรื้อรัง ให้เป็นโรงพยาบาลเฉพาะประเภทผู้ป่วยขนาดเล็ก
- (๙) สถานพยาบาลการแพทย์แผนไทย ให้เป็นโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยขนาดเล็ก
- (๑๐) สถานพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ให้เป็นโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยขนาดเล็ก

ข้อ ๑๖ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามข้อ ๑๕ ซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ต้องดำเนินการให้มีลักษณะโดยทั่วไปและลักษณะการให้บริการตามกฎกระทรวงนี้ภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๗ สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนตามข้อ ๑๕ ซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ต้องดำเนินการให้มีลักษณะโดยทั่วไปและลักษณะการให้บริการ รวมทั้งจัดให้มีหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการตามกฎกระทรวงนี้ภายในสองปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ เว้นแต่โรงพยาบาลขนาดเล็กตามข้อ ๕ (๓) มิให้นำลักษณะโดยทั่วไปไปตามข้อ ๖ (๒) มาใช้บังคับ แต่ทั้งนี้มิให้โรงพยาบาลขนาดเล็กเพิ่มจำนวนเตียงรับบริการเกินกว่าที่กำหนดไว้ในใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลก่อนกฎกระทรวงฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎกระทรวงว่าด้วยลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๕ ยังมีสาระไม่ครอบคลุมถึงสาขาการประกอบโรคศิลปะที่เพิ่มขึ้นตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ ประกอบกับลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาลมีการพัฒนาและมีความเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น เพื่อให้การกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาลเป็นไปโดยเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้
ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๘ (๓) และมาตรา ๓๕ (๒) แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๓) ของข้อ ๔ แห่งกฎกระทรวงกำหนดชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๓) คลินิกการพยาบาลและการผดุงครรภ์ต้องจัดให้มี

(ก) ชุดตรวจโรคและชุดให้การรักษาทั่วไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(ข) ชุดตรวจครรภ์ ชุดทำคลอด ชุดตรวจหลังคลอด และเครื่องฟังเสียงหัวใจเด็ก

ในกรณีที่มีบริการ

(ค) ยาและเวชภัณฑ์อื่นที่จำเป็น โดยมีจำนวนรายการและปริมาณที่เพียงพอตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(ง) ตู้เย็นสำหรับเก็บยาหรือเวชภัณฑ์อื่น

(จ) อุปกรณ์การนับเม็ดยาอย่างน้อยสองชุด”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (๖) ของข้อ ๔ แห่งกฎกระทรวงกำหนดชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๖) คลินิกการแพทย์แผนไทยต้องจัดให้มี

(ก) เครื่องมือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(ข) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การนวดไทยตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพในกรณีที่มีบริการ

(ค) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การอบและประคบสมุนไพรตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ
ในกรณีที่มีบริการ

(ง) ยาและเวชภัณฑ์อื่นที่จำเป็น โดยมีจำนวนรายการและปริมาณที่เพียงพอ”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖/๑) ของข้อ ๔ แห่งกฎกระทรวงกำหนดชนิด
และจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘

“(๖/๑) คลินิกการแพทย์แผนไทยประยุกต์ต้องจัดให้มี

(ก) ชุดตรวจโรคและชุดให้การรักษาทั่วไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(ข) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การนวดไทยแบบราชสำนักตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(ค) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การอบและประคบสมุนไพรตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

ในกรณีที่มีบริการ

(ง) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การผดุงครรภ์ไทยประยุกต์ตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

ในกรณีที่มีบริการ

(จ) ยาและเวชภัณฑ์อื่นที่จำเป็น โดยมีจำนวนรายการและปริมาณที่เพียงพอ”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๑๐ แห่งกฎกระทรวงกำหนดชนิดและจำนวนเครื่องมือ
เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้
ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๑๐ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์
และยานพาหนะเฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการในจำนวน
ที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนกเวชระเบียนต้องจัดให้มีตู้หรือชั้นหรืออุปกรณ์เก็บเวชระเบียนที่มั่นคงปลอดภัย และต้อง
จัดให้เป็นระเบียบสามารถค้นหาได้ง่าย หรือถ้าเป็นระบบคอมพิวเตอร์ ต้องจัดให้มีระบบ
ข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย

(๒) แผนกผู้ป่วยนอกต้องจัดให้มี

(ก) เครื่องมือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(ข) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การนวดไทยตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(ค) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การอบและประคบสมุนไพรตามมาตรฐานการประกอบ

วิชาชีพ

(ง) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจน และอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(จ) เครื่องชั่งน้ำหนักและที่วัดส่วนสูงของร่างกาย

(๓) แผนกผู้ป่วยในต้องจัดให้มี

(ก) อุปกรณ์ประจำหน่วยบริการ ได้แก่ ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ ชุดให้ยาผู้ป่วย

และตู้เก็บเวชภัณฑ์ที่เหมาะสม

(ข) อุปกรณ์ประจำเตียงและห้องผู้ป่วย ได้แก่ เตียงที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์ เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจน และอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(๔) แผนกเภสัชกรรมไทยต้องจัดให้มี

(ก) ตู้เก็บยาแผนไทย

(ข) เครื่องชั่งตวงวัดยา

(ค) อุปกรณ์ต้มยา ในกรณีที่มีบริการยาต้ม

(๕) แผนกการผดุงครรภ์ไทยต้องจัดให้มี

(ก) เตียงตรวจครรภ์

(ข) ยาแผนไทยที่ใช้สำหรับการผดุงครรภ์ไทย

(ค) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การผดุงครรภ์ไทยตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(๖) แผนกการนวดไทยต้องจัดให้มี

(ก) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การนวดไทยตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(ข) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การอบและประคบสมุนไพรตามมาตรฐานการประกอบ

วิชาชีพ

(๗) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน ต้องได้รับอนุญาตให้ใช้งานจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และต้องจัดให้มี

(ก) ไฟสัญญาณฉุกเฉินสีน้ำเงินติดตั้งบนหลังคารถ

(ข) เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

(ค) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ง) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ประจำรถ

(๘) ระบบควบคุมการติดเชื้อต้องจัดให้มี

(ก) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำความสะอาด

(ข) อ่างและบริเวณที่เพียงพอสำหรับล้างและเตรียมเครื่องมือ

(ค) หม้อต้ม หม้อนึ่ง หรือหม้อนึ่งอบความดันที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

(ง) ตู้ที่มีดขีดสำหรับเก็บเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อแล้ว และมีเครื่องมือที่พร้อมใช้งาน

(จ) ตู้เสื้อผ้าและบริเวณสำหรับเจ้าหน้าที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและรองเท้า

(ฉ) อุปกรณ์สำหรับตรวจสอบประสิทธิภาพการปราศจากเชื้อ

(ช) รถเข็นรับส่งสิ่งของสะอาด

(ซ) รถเข็นรับส่งสิ่งของใช้แล้ว

(๙) ระบบบำบัดน้ำเสียต้องจัดให้มีมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

(๑๐) ระบบไฟฟ้าสำรองต้องจัดให้มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้าที่มีกำลังเพียงพอสำหรับอุปกรณ์ที่จำเป็น และติดตั้งไฟแสงสว่างฉุกเฉินตามจุดที่จำเป็น

(๑๑) ระบบน้ำสำรองต้องจัดให้มีที่เก็บกักน้ำสำรองขนาดที่เพียงพอสำหรับการใช้ที่จำเป็น

ในกรณีที่มีหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นเพิ่มเติมจากรรคหนึ่ง โรงพยาบาล การแพทย์แผนไทยต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์เฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละ หน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการเพิ่มเติมในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอเช่นเดียวกับที่ กำหนดไว้ในข้อ ๖ วรรคสอง โดยอนุโลม”

ข้อ ๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๑๐/๑ แห่งกฎกระทรวงกำหนดชนิดและจำนวน เครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘

“ข้อ ๑๐/๑ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยประยุกต์ต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ และยานพาหนะเฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการและระบบสนับสนุน การให้บริการในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนกเวชระเบียนต้องจัดให้มีตู้หรือชั้นหรืออุปกรณ์เก็บเวชระเบียนที่มั่นคงปลอดภัย และต้องจัดให้เป็นระเบียบสามารถค้นหาได้ง่าย หรือถ้าเป็นระบบคอมพิวเตอร์ ต้องจัดให้มีระบบข้อมูลสำรอง เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย

(๒) แผนกผู้ป่วยนอกต้องจัดให้มี

- (ก) เครื่องมือการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคทั่วไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ
- (ข) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ
- (ค) เครื่องชั่งน้ำหนักและที่วัดส่วนสูงของร่างกาย

(๓) แผนกผู้ป่วยในต้องจัดให้มี

- (ก) อุปกรณ์ประจำหน่วยบริการ ได้แก่ ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ ชุดทำแผล ชุดให้ยาผู้ป่วย ตู้เก็บเวชภัณฑ์ที่เหมาะสม และชุดตรวจร่างกายเบื้องต้น
- (ข) อุปกรณ์ประจำเตียงและห้องผู้ป่วย ได้แก่ เตียงที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์ เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(๔) แผนกเภสัชกรรมไทยต้องจัดให้มี

- (ก) ตู้เก็บยาแผนไทย
- (ข) เครื่องชั่งตวงวัดยา และอุปกรณ์การนับเม็ดยา
- (ค) อุปกรณ์ต้มยา ในกรณีที่มีบริการยาต้ม

(๕) แผนการผดุงครรภ์ไทยประยุกต์ต้องจัดให้มี

(ก) เติยงตรวจครรภ์

(ข) ยาแผนไทยที่ใช้สำหรับการผดุงครรภ์ไทยประยุกต์

(ค) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การผดุงครรภ์ไทยประยุกต์ตามมาตรฐานการประกอบ

วิชาชีพ

(๖) แผนกหัตถเวชกรรมไทยต้องจัดให้มี

(ก) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การนวดไทยแบบราชสำนักตามมาตรฐานการประกอบ

วิชาชีพ

(ข) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การอบและประคบสมุนไพรตามมาตรฐานการประกอบ

วิชาชีพ

(๗) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน ต้องได้รับอนุญาตให้ใช้งานจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และต้องจัดให้มี

(ก) ไฟสัญญาณฉุกเฉินสีน้ำเงินติดตั้งบนหลังคารถ

(ข) เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

(ค) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจน และอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ง) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ประจำรถ

(๘) ระบบควบคุมการติดเชื้อมีต้องจัดให้มี

(ก) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำความสะอาด

(ข) อ่างและบริเวณที่เพียงพอสำหรับล้างและเตรียมเครื่องมือ

(ค) หม้อต้ม หม้อนึ่ง หรือหม้อนึ่งอบความดันที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

(ง) ตู้ที่มีขีดขีดสำหรับเก็บเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อแล้ว และมีเครื่องมือที่พร้อมใช้งาน

(จ) ตู้เสื้อผ้าและบริเวณสำหรับเจ้าหน้าที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและรองเท้า

(ฉ) อุปกรณ์สำหรับตรวจสอบประสิทธิภาพการปราศจากเชื้อ

(ช) รถเข็นรับส่งสิ่งของสะอาด

(ซ) รถเข็นรับส่งสิ่งของที่ใช้แล้ว

(๙) ระบบบำบัดน้ำเสียต้องจัดให้มีมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

(๑๐) ระบบไฟฟ้าสำรองต้องจัดให้มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้าที่มีกำลังเพียงพอสำหรับอุปกรณ์ที่จำเป็น และติดตั้งไฟแสงสว่างฉุกเฉินตามจุดที่จำเป็น

(๑๑) ระบบน้ำสำรองต้องจัดให้มีที่เก็บกักน้ำสำรองขนาดที่เพียงพอสำหรับการใช้ที่จำเป็น

ในกรณีที่มีหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นเพิ่มเติมจากวรรคหนึ่ง โรงพยาบาล
การแพทย์แผนไทยประยุกต์ต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์เฉพาะที่จำเป็นประจำ
แต่ละหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการเพิ่มเติมในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ
เช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ วรรคสอง โดยอนุโลม”

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎกระทรวงกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยแยกสถานพยาบาลที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยและสถานพยาบาลที่ดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ออกจากกัน ดังนั้น เพื่อให้การกำหนดชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลดังกล่าว เป็นไปโดยเหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน ประกอบกับสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการกำหนดชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำคลินิกการพยาบาลและการผดุงครรภ์ให้สอดคล้องกับการดำเนินการในปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์
หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล
พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๘ (๓) และมาตรา ๓๕ (๒) แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงว่าด้วยชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๕

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน” หมายความว่า สถานพยาบาลประเภทคลินิกตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล

“สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน” หมายความว่า สถานพยาบาลประเภทโรงพยาบาลตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล

หมวด ๑

เครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล
ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ข้อ ๓ คลินิกต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ทั่วไปที่จำเป็น ในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้

(๑) ตู้หรือชั้นหรืออุปกรณ์เก็บเวชระเบียนที่มั่นคง ปลอดภัย และต้องจัดให้เป็นระเบียบสามารถค้นหาได้ง่าย หรือถ้าเป็นระบบคอมพิวเตอร์ต้องจัดให้มีระบบสำรองข้อมูลเพื่อป้องกันข้อมูลสูญหายซึ่งอาจจัดแยกเป็นแผนกเวชระเบียนโดยเฉพาะก็ได้

(๒) ตู้หรือชั้นเก็บยาและเวชภัณฑ์อื่น

(๓) เครื่องใช้ทั่วไปที่ใช้ในการตรวจรักษาและบริการ เช่น โຕ้ะ เก้าอี้ ที่นั่งพักรอของผู้ป่วย เติงตรวจโรค และอ่างฟอกมือชนิดที่ไม่ใช้มือเปิดปิดน้ำ

(๔) เครื่องมืออุปกรณ์และเวชภัณฑ์สำหรับควบคุมการติดเชื้อในกรณีที่ต้องใช้ เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการทำความสะอาด หม้อต้ม หม้อนึ่ง หม้อนึ่งอบความดันที่มีประสิทธิภาพ ในการฆ่าเชื้อ ตู้ที่มีขีดขีดสำหรับเก็บเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อแล้ว และมีเครื่องมือที่พร้อมใช้งาน เช่น ภาชนะบรรจุมูลฝอยทั่วไป และภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ

(๕) อุปกรณ์ช่วยเหลือผู้ป่วยฉุกเฉิน ได้แก่ ถุงบีบลมเพื่อช่วยหายใจพร้อมหน้ากากครอบช่วย การหายใจ ยาและเวชภัณฑ์อื่นที่ใช้ในการรักษาและช่วยเหลือผู้ป่วยฉุกเฉินตามลักษณะของคลินิก

ข้อ ๔ คลินิกต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์เฉพาะที่จำเป็นประจำคลินิก ตามลักษณะของคลินิกในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้

(๑) คลินิกเวชกรรมต้องจัดให้มี

(ก) ชุดตรวจโรคและชุดให้การรักษาทั่วไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(ข) ยาและเวชภัณฑ์อื่นที่จำเป็น โดยมีจำนวนรายการและปริมาณที่เพียงพอ

(ค) ตู้เย็นสำหรับเก็บยาหรือเวชภัณฑ์อื่น

(ง) ในกรณีที่มีวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ให้มีสถานที่ หรือตู้เก็บที่มีม่านบังและปลอดภัยมีกุญแจเปิดและปิดอย่างมีประสิทธิภาพ

(จ) อุปกรณ์การนับเม็ดยาอย่างน้อยสองชุด

(๒) คลินิกทันตกรรมต้องจัดให้มี

(ก) ยูนิตทำฟัน ประกอบด้วยระบบให้แสงสว่าง ระบบเครื่องกรอฟัน ระบบดูดน้ำลาย ระบบน้ำบ้วนปาก และเก้าอี้คนไข้

(ข) เก้าอี้ทันตแพทย์ และเก้าอี้ผู้ช่วยทันตแพทย์

(ค) เครื่องเอกซเรย์ฟันที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์

(ง) หม้อนึ่งอบความดันที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

(จ) ชุดตรวจฟัน อุดฟัน ถอนฟัน ชุดศัลยกรรมช่องปาก ชุดรักษาคลองรากฟัน ชุดรักษาโรคเหงือก ชุดทันตกรรมประดิษฐ์ เครื่องดูดหินน้ำลาย และเครื่องมืออุปกรณ์อื่นตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(๓) คลินิกการพยาบาลและการผดุงครรภ์ต้องจัดให้มี

(ก) ชุดตรวจโรคและชุดให้การรักษาทั่วไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(ข) ชุดตรวจครรภ์ ชุดทำคลอด ชุดตรวจหลังคลอด และเครื่องฟังเสียงหัวใจเด็ก

(ค) เติงตรวจครรภ์

(ง) ยาและเวชภัณฑ์อื่นที่จำเป็น โดยมีจำนวนรายการและปริมาณที่เพียงพอตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

- (จ) ตู้เย็นสำหรับเก็บยาหรือเวชภัณฑ์อื่น
- (ฉ) อุปกรณ์การนับเม็ดยาอย่างน้อยสองชุด
- (๔) คลินิกกายภาพบำบัดต้องจัดให้มี
- (ก) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ที่ใช้ในการตรวจประเมินและวินิจฉัยทางกายภาพบำบัด เช่น โคนิโอมิเตอร์ สายวัดความยาว เครื่องวัดความดัน และหูฟัง
- (ข) เครื่องมือหรืออุปกรณ์กายภาพบำบัด รวมทั้งเครื่องมือไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ
- (๕) คลินิกเทคนิคการแพทย์ต้องจัดให้มี
- (ก) เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการและน้ำยาตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ ของประเภทของการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ
- (ข) ตู้เย็นสำหรับเก็บรักษาสิ่งตัวอย่างและน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์
- (๖) คลินิกการแพทย์แผนไทยต้องจัดให้มี
- (ก) เครื่องมือการตรวจวินิจฉัยตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยที่สภาการแพทย์แผนไทย กำหนดหรือรับรอง
- (ข) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การนวดไทยที่ได้มาตรฐานตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย ที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง ในกรณีที่มีบริการ
- (ค) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การอบสมุนไพรไทยที่ได้มาตรฐานตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง ในกรณีที่มีบริการ
- (๗) คลินิกการประกอบโรคศิลปะต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะ ที่จำเป็นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ สถานพยาบาล
- (๘) คลินิกเฉพาะทางต้องจัดให้มี
- (ก) ชุดอุปกรณ์เช่นเดียวกับคลินิกลักษณะนั้น ๆ
- (ข) เครื่องมือ อุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์สำหรับบริการเฉพาะในสาขาที่ขออนุญาตให้บริการ
- (๙) สหคลินิกต้องจัดให้มีเครื่องมือ อุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ครบถ้วนตามลักษณะของคลินิก ที่ขออนุญาตให้บริการ

หมวด ๒

เครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำ

สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ข้อ ๕ โรงพยาบาลต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ทั่วไปที่จำเป็นประจำ หน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องมือและเครื่องใช้ทั่วไปในแต่ละหน่วยบริการ เช่น โต๊ะ ตู้ เตียง เก้าอี้ อ่างฟอกมือ ชนิดไม่ใช่มือเปิดปิดน้ำ ภาชนะบรรจุมูลฝอยทั่วไป และภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อ

(๒) เครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ ที่ต้องจัดให้มีในแต่ละหน่วยบริการต้องเหมาะสมกับลักษณะการให้บริการ

(๓) รถเข็นนอนและรถเข็นนั่งสำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

ข้อ ๖ โรงพยาบาลทั่วไปต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ และยานพาหนะ เฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนกเวชระเบียนต้องจัดให้มีตู้หรือชั้นหรืออุปกรณ์เก็บเวชระเบียนที่มั่นคง ปลอดภัย และต้องจัดให้เป็นระเบียบสามารถค้นหาได้ง่าย หรือถ้าเป็นระบบคอมพิวเตอร์ ต้องจัดให้มีระบบ ข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย

(๒) แผนกผู้ป่วยนอกต้องจัดให้มี

(ก) ชุดตรวจโรคทั่วไปและชุดตรวจโรคเฉพาะทาง

(ข) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพ

(ค) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ง) เครื่องชั่งน้ำหนักและที่วัดส่วนสูงของร่างกาย

(๓) แผนกผู้ป่วยในต้องจัดให้มี

(ก) อุปกรณ์ประจำหน่วยบริการ ได้แก่ ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพ ชุดทำแผลฉีดยา ชุดให้ยาผู้ป่วย ตู้เก็บเวชภัณฑ์ที่เหมาะสม และชุดตรวจร่างกายเบื้องต้น

(ข) อุปกรณ์ประจำเตียงและห้องผู้ป่วย ได้แก่ เตียงที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์ เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ และมีระบบเรียกพยาบาล

(๔) แผนกผู้ป่วยฉุกเฉินต้องจัดให้มี

(ก) ชุดตรวจโรคทั่วไป

(ข) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพ

(ค) เครื่องกระตุ้นหัวใจ

(ง) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(จ) ชุดใส่ท่อหายใจ และช่วยหายใจ

(ฉ) ชุดและอุปกรณ์ในการปฐมพยาบาล เช่น การล้างสารพิษ การตามกระดูกเบื้องต้น ชุดห้ามเลือด และชุดล้างท้อง

(ข) ชุดรักษาฉุกเฉิน เช่น ชุดเจาะปอด ชุดเจาะคอ ชุดให้น้ำเกลือโดยทางผ่าเส้นเลือด และโคมไฟส่องเฉพาะที่

- (ข) อ่างพอกมือชนิดที่ไม่ใช้มือเปิดปิดน้ำ
- (ฅ) ระบบไฟฟ้าและแสงสว่างสำรอง
- (๕) แผนกเภสัชกรรมต้องจัดให้มี
- (ก) ตู้เย็นสำหรับเก็บยาหรือเวชภัณฑ์อื่นหรือตู้ที่ต้องควบคุมอุณหภูมิพร้อมเทอร์โมมิเตอร์วัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์
- (ข) ในกรณีที่มีวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทหรือยาเสพติดให้โทษ ให้มีสถานที่หรือตู้เก็บที่มีกุญแจปิดและเปิดอย่างมีประสิทธิภาพ
- (ค) อุปกรณ์การนับเม็ดยาอย่างน้อยสองชุด
- (ง) ตู้หรือชั้นเก็บยาและเวชภัณฑ์อื่น
- (๖) แผนกกายภาพบำบัดต้องจัดให้มี
- (ก) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ที่ใช้ในการตรวจประเมินและวินิจฉัยทางกายภาพบำบัด เช่น โกลนีโอมิเตอร์ สายวัดความยาว เครื่องวัดความดัน และหูฟัง
- (ข) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำกายภาพบำบัด รวมถึงเครื่องมือไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ
- (๗) แผนกเทคนิคการแพทย์ต้องจัดให้มี
- (ก) เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการและน้ำยาตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ ของประเภทการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ
- (ข) ตู้เย็นสำหรับเก็บรักษาสิ่งตัวอย่างและน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์
- (๘) แผนกรังสีวิทยาต้องจัดให้มี
- (ก) อุปกรณ์วัดและป้องกันอันตรายจากรังสี
- (ข) เครื่องเอกซเรย์ที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์
- (ค) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างน้อยหนึ่งชุด
- (ง) เครื่องล้างฟิล์ม
- (จ) ตู้อ่านฟิล์มหรืออุปกรณ์อ่านฟิล์มระบบดิจิทัล
- (ฉ) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ
- (ช) ระบบไฟสัญญาณเตือนขณะเครื่องเอกซเรย์ทำงาน
- (๙) แผนกผ่าตัดต้องจัดให้มี
- (ก) เตียงและโคมไฟผ่าตัดแบบมาตรฐานใช้ในการผ่าตัดทุกห้องที่ใช้งานผ่าตัด
- (ข) เครื่องดมยาสลบที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์และระบบแก๊สทางการแพทย์ซึ่งมีสัญญาณเตือนอันตรายทุกห้องที่ขออนุญาตใช้งาน
- (ค) ถังออกซิเจนและเครื่องดูดเสมหะสำรองพร้อมใช้งาน
- (ง) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพทุกห้อง

(จ) เครื่องมือผ่าตัดที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์และเพียงพอสำหรับการผ่าตัดตามสาขาโรค

(ฉ) อ่างฟอกมือชนิดที่ไม่ใช้มือเปิดปิดน้ำ

(ช) ตู้เสื้อผ้าและบริเวณสำหรับเจ้าหน้าที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและรองเท้าว

(ซ) ระบบไฟฟ้าและแสงสว่างสำรอง

(๑๐) แผนกสูติกรรมต้องจัดให้มี

(ก) เตียงทำคลอดและโคมไฟ

(ข) เตียงรอกคลอดอย่างน้อยหนึ่งเตียงต่อเตียงทำคลอดหนึ่งเตียง

(ค) เตียงทารกแรกเกิด

(ง) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพทุกห้อง

(จ) ระบบแก๊สทางการแพทย์ เครื่องดูดเสมหะและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ฉ) เครื่องมือทำคลอดจำนวนที่เพียงพอและได้มาตรฐานทางการแพทย์

(ช) เครื่องตรวจสัญญาณชีพทารกในครรภ์

(ซ) อ่างฟอกมือชนิดที่ไม่ใช้มือเปิดปิดน้ำ

(ฅ) อ่างอาบน้ำทารก

(ญ) เครื่องซั่งน้ำหนักทารกแรกเกิด

(๑๑) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน ต้องได้รับอนุญาตให้ใช้งานจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และต้องจัดให้มี

(ก) ไฟสัญญาณฉุกเฉินสีน้ำเงินติดตั้งบนหลังคารถ

(ข) เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

(ค) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ง) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพประจำรถ

(จ) ชุดห้ามเลือด เย็บแผล และทำแผล

(๑๒) ระบบควบคุมการติดเชื้อต้องจัดให้มี

(ก) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำความสะอาด

(ข) อ่างและบริเวณที่เพียงพอสำหรับล้างและเตรียมเครื่องมือ

(ค) หม้อต้ม หม้อนึ่งหรือหม้อนึ่งอบความดันหรือระบบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สที่มี

ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

(ง) ตู้ที่มีขีดสำหรับเก็บเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อแล้ว และมีเครื่องมือที่พร้อมใช้งาน

(จ) ตู้เสื้อผ้าและบริเวณสำหรับเจ้าหน้าที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและรองเท้าว

(ฉ) อุปกรณ์สำหรับตรวจสอบประสิทธิภาพการปราศจากเชื้อ

- (ข) รถเข็นรับส่งสิ่งของสะอาด
- (ข) รถเข็นรับส่งสิ่งของใช้แล้ว
- (๑๓) ระบบบำบัดน้ำเสียต้องจัดให้มีมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น
- (๑๔) ระบบไฟฟ้าสำรองต้องจัดให้มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้ามีกำลังเพียงพอสำหรับอุปกรณ์ที่จำเป็น และติดตั้งไฟแสงสว่างฉุกเฉินตามจุดที่จำเป็น
- (๑๕) ระบบน้ำสำรองต้องจัดให้มีที่เก็บกักน้ำสำรองขนาดที่เพียงพอสำหรับการใช้ที่จำเป็น ในกรณีที่มีหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นเพิ่มเติมจากรรคหนึ่ง โรงพยาบาลทั่วไป ต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์เฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการเพิ่มเติมในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้
- (๑) หอผู้ป่วยหนักต้องจัดให้มี
- (ก) หน่วยปฏิบัติการพยาบาล
- (ข) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างน้อยหนึ่งชุด และเพิ่มขึ้น หนึ่งชุดทุก ๆ ห้าเตียง
- (ค) เครื่องตรวจสอบการเต้นของหัวใจอย่างน้อยหนึ่งเครื่องต่อสองเตียง
- (ง) เครื่องช่วยหายใจอย่างน้อยหนึ่งเครื่อง และเพิ่มขึ้นหนึ่งเครื่องทุก ๆ สามเตียง
- (จ) เครื่องกระตุ้นหัวใจ
- (ฉ) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจครบทุกเตียง
- (ช) เตียงนอนแบบมาตรฐาน ซึ่งปรับศีรษะและปลายเท้าสูงต่ำได้
- (ซ) ระบบเรียกพยาบาลประจำเตียงผู้ป่วย
- (๒) ห้องให้การรักษาต้องจัดให้มีเตียง และอุปกรณ์ทำแผล ฉีดยา ใส่ฝือก ให้เลือด และให้น้ำเกลือ
- (๓) ห้องผ่าตัดเล็กต้องจัดให้มีเตียงและคอมพิวเตอร์ ชุดเครื่องมือผ่าตัดทั่วไป ตู้เก็บอุปกรณ์ ปราศจากเชื้อ และระบบไฟฟ้าและแสงสว่างสำรอง
- (๔) ห้องตรวจภายในและชุดมดลูกต้องจัดให้มี
- (ก) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพผู้ป่วยอย่างน้อยหนึ่งชุด
- (ข) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ คอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์แสงสว่าง เพื่อการตรวจภายใน
- (ค) เตียงสำหรับใช้ตรวจภายในและใช้ชุดมดลูก
- (ง) ชุดตรวจภายในและชุดมดลูกที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์
- (จ) อ่างฟอกมือชนิดที่ไม่ใช้มือเปิดปิดน้ำ
- (๕) ห้องทารกหลังคลอดต้องจัดให้มี
- (ก) เตียงทารกหลังคลอด และตู้อบทารกคลอดก่อนกำหนด

- (ข) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ
- (ค) อ่างอาบน้ำทารก
- (ง) เครื่องรักษาทารกตัวเหลืองด้วยแสง
- (๖) ห้องทันตกรรมต้องจัดให้มี
 - (ก) ยูนิตทำฟัน ประกอบด้วยระบบให้แสงสว่าง ระบบเครื่องกรอฟัน ระบบดูดน้ำลาย ระบบน้ำบ้วนปาก และเก้าอี้คนไข้
 - (ข) เก้าอี้ทันตแพทย์ และเก้าอี้ผู้ช่วยทันตแพทย์
 - (ค) เครื่องเอกซเรย์ฟันที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์
 - (ง) หม้อนึ่งอบความดันที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ
 - (จ) ชุดตรวจฟัน อดฟัน ถอนฟัน ชุดศัลยกรรมช่องปาก ชุดรักษาคอลงรากฟัน ชุดรักษาโรคเหงือก ชุดทันตกรรมประดิษฐ์ เครื่องดูดหินน้ำลาย และเครื่องมืออุปกรณ์อื่นตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ
- (๗) ห้องไตเทียมต้องจัดให้มี
 - (ก) เครื่องล้างไต
 - (ข) เครื่องผลิตน้ำสำหรับล้างไต
 - (ค) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพ
 - (ง) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ
 - (จ) เครื่องกระตุ้นหัวใจประจำโรงพยาบาลที่สามารถนำมาใช้ได้โดยสะดวก
- (๘) ห้องซีกฟอกต้องจัดให้มี
 - (ก) อุปกรณ์ซีกฟอก
 - (ข) อุปกรณ์ซีกฟอกผ้าติดเชื้อ
 - (ค) ตู้เก็บเสื้อผ้า
 - (ง) อุปกรณ์ป้องกันการติดเชื้อต่อผู้ปฏิบัติงาน
- (๙) ห้องโภชนาการต้องจัดให้มี
 - (ก) โต๊ะเตรียมอาหารที่สะอาด
 - (ข) อุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้ในการประกอบอาหารและจัดส่งอาหารที่ถูกสุขลักษณะ
 - (ค) อุปกรณ์ระบายอากาศ เครื่องดูดควัน และอุปกรณ์ป้องกันแมลงและสัตว์รบกวน
 - (ง) ตู้เก็บอาหารที่สะอาดและมิดชิด
 - (จ) เครื่องแต่งกายของเจ้าหน้าที่ตามหลักสุขาภิบาลอาหาร
- (๑๐) ห้องพักรักษาที่ให้บริการเก็บศพตั้งแต่ยีสบสี่ชั่วโมงขึ้นไปต้องจัดให้มี
 - (ก) ตู้เย็นสำหรับเก็บศพ
 - (ข) รถเข็นศพ

(๑๑) ยานพาหนะสำหรับให้บริการนอกโรงพยาบาลต้องมีมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(ก) รถเอกซเรย์เคลื่อนที่ต้องมีเครื่องเอกซเรย์เพื่อการตรวจวินิจฉัยพร้อมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายจากรังสีที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ หรือหน่วยงานอื่นที่ได้รับมอบหมาย และหากมีการให้บริการชั้นสูงตร่วมด้วย ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการสถานพยาบาล

(ข) รถทันตกรรมที่ได้มาตรฐานตามที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสถานพยาบาล

(ค) รถปฏิบัติการชั้นสูงตรที่ได้มาตรฐานตามที่ผู้อนุญาตประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสถานพยาบาล

ข้อ ๗ โรงพยาบาลทันตกรรมต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ และยานพาหนะ เฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนกเวชระเบียนต้องจัดให้มีตู้หรือชั้นหรืออุปกรณ์เก็บเวชระเบียนที่มั่นคง ปลอดภัย และต้องจัดให้เป็นระเบียบสามารถค้นหาได้ง่าย หรือถ้าเป็นระบบคอมพิวเตอร์ต้องจัดให้มีระบบข้อมูลสำรอง เพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย

(๒) แผนกผู้ป่วยนอกต้องจัดให้มี

(ก) ยูนิททำฟัน ประกอบด้วยระบบให้แสงสว่าง ระบบเครื่องรอฟัน ระบบดูดน้ำลาย ระบบน้ำบ้วนปาก และเก้าอี้คนไข้

(ข) เก้าอี้ทันตแพทย์ และเก้าอี้ผู้ช่วยทันตแพทย์

(ค) เครื่องเอกซเรย์ฟันที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์

(ง) หมอนอิงอบความดันที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

(จ) ชุดตรวจฟัน อดฟัน ถอนฟัน ชุดศัลยกรรมช่องปาก ชุดรักษาคลองรากฟัน ชุดรักษาโรคเหงือก ชุดทันตกรรมประดิษฐ์ เครื่องดูดหินน้ำลาย และเครื่องมืออุปกรณ์อื่นตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(๓) แผนกผู้ป่วยในต้องจัดให้มี

(ก) อุปกรณ์ประจำหน่วยบริการ ได้แก่ ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพ ชุดให้ยาผู้ป่วย และตู้เก็บเวชภัณฑ์

(ข) อุปกรณ์ประจำเตียงและห้องผู้ป่วย ได้แก่ เตียงที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์ เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ และระบบเรียกพยาบาล

(๔) แผนกเภสัชกรรมต้องจัดให้มี

(ก) ตู้เย็นสำหรับเก็บยาหรือเวชภัณฑ์อื่นหรือตู้ที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ พร้อมเทอร์โมมิเตอร์ วัดอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์

(ข) ในกรณีที่มีวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาเสพติดให้โทษ ให้มีสถานที่หรือตู้เก็บที่มีกุญแจเปิดและเปิดอย่างมีประสิทธิภาพ

(ค) อุปกรณ์การนับเม็ดยาอย่างน้อยสองชุด

(ง) ตู้หรือชั้นเก็บยาและเวชภัณฑ์อื่น

(๕) แผนกรังสีวิทยาต้องจัดให้มี

(ก) อุปกรณ์วัดและป้องกันอันตรายจากรังสี

(ข) เครื่องเอกซเรย์ที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์

(ค) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพอย่างน้อยหนึ่งชุด

(ง) เครื่องล้างฟิล์ม

(จ) ตู้อ่านฟิล์มหรืออุปกรณ์อ่านฟิล์มระบบดิจิทัล

(ฉ) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ช) ระบบไฟสัญญาณเตือนขณะเครื่องเอกซเรย์ทำงาน

(๖) แผนกผ่าตัดต้องจัดให้มี

(ก) เตียงและโคมไฟผ่าตัดแบบมาตรฐานใช้ในการผ่าตัดประจำทุกห้องที่ใช้งานผ่าตัด

(ข) เครื่องดมยาสลบที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์และระบบแก๊สทางการแพทย์ซึ่งมี

สัญญาณเตือนอันตรายทุกห้องที่ขออนุญาตใช้งาน

(ค) ถังออกซิเจนและเครื่องดูดเสมหะสำรองพร้อมใช้งาน

(ง) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพทุกห้อง

(จ) เครื่องมือผ่าตัดที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์และเพียงพอสำหรับการผ่าตัดตาม

สาขาโรค

(ฉ) อ่างฟอกมือชนิดที่ไม่ใช้มือเปิดปิดน้ำ

(ช) ตู้เสื้อผ้าและบริเวณสำหรับเจ้าหน้าที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและรองเท้าว

(ซ) ระบบไฟฟ้าและแสงสว่างสำรอง

(๗) ระบบรกรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน ต้องได้รับอนุญาตให้ใช้งานจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และต้องจัดให้มี

(ก) ไฟสัญญาณฉุกเฉินสีน้ำเงินติดตั้งบนหลังคารถ

(ข) เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

(ค) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ง) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพประจำรถ

(จ) ชุดห้ามเลือด เย็บแผล และทำแผล

(๘) ระบบควบคุมการติดเชื้อต้องจัดให้มี

(ก) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำความสะอาด

- (ข) อ่างและบริเวณที่เพียงพอสำหรับล้างและเตรียมเครื่องมือ
- (ค) หม้อต้ม หม้อนึ่ง หรือหม้อนึ่งอบความดันที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ
- (ง) ตู้ที่มีขีดขีดสำหรับเก็บเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อแล้ว และมีเครื่องมือที่พร้อมใช้งาน
- (จ) ตู้เสื้อผ้าและบริเวณสำหรับเจ้าหน้าที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและรองเท้า
- (ฉ) อุปกรณ์สำหรับตรวจสอบประสิทธิภาพการปราศจากเชื้อ
- (ช) รถเข็นรับส่งสิ่งของสะอาด
- (ซ) รถเข็นรับส่งสิ่งของใช้แล้ว
- (๙) ระบบบำบัดน้ำเสียต้องจัดให้มีมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น
- (๑๐) ระบบไฟฟ้าสำรองต้องจัดให้มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้ามีกำลังเพียงพอสำหรับอุปกรณ์ที่จำเป็น และติดตั้งไฟแสงสว่างฉุกเฉินตามจุดที่จำเป็น
- (๑๑) ระบบน้ำสำรองต้องจัดให้มีที่เก็บกักน้ำสำรองขนาดที่เพียงพอสำหรับการใช้ที่จำเป็น
- ในกรณีที่มีหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นเพิ่มเติมจากรรคหนึ่ง โรงพยาบาลทันตกรรมต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์เฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการ และระบบสนับสนุนการให้บริการเพิ่มเติมในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอเช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ วรรคสอง โดยอนุโลม
- ข้อ ๘ โรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์ต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยา และเวชภัณฑ์ และยานพาหนะเฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการที่เป็นแผนกบริการประจำในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้
- (๑) แผนกเวชระเบียนต้องจัดให้มีตู้หรือชั้นหรืออุปกรณ์เก็บเวชระเบียนที่มั่นคง ปลอดภัย และต้องจัดให้เป็นระเบียบสามารถค้นหาได้ง่าย หรือถ้าเป็นระบบคอมพิวเตอร์ ต้องจัดให้มีระบบข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย
- (๒) แผนกผู้ป่วยนอกต้องจัดให้มี
- (ก) ชุดตรวจโรคและชุดให้การรักษาทั่วไปตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ
- (ข) ชุดตรวจครรภ์ ชุดทำคลอด ชุดตรวจหลังคลอด และเครื่องฟังเสียงหัวใจเด็ก
- (ค) เตียงตรวจครรภ์
- (ง) ยาและเวชภัณฑ์อื่นที่จำเป็น โดยมีจำนวนรายการและปริมาณที่เพียงพอตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ
- (จ) ตู้เย็นสำหรับเก็บยาหรือเวชภัณฑ์อื่น
- (ฉ) อุปกรณ์การนับเม็ดยาอย่างน้อยสองชุด
- (๓) แผนกผู้ป่วยในต้องจัดให้มี
- (ก) อุปกรณ์ประจำหน่วยบริการ ได้แก่ ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพ ชุดให้ยาผู้ป่วย และตู้เก็บเวชภัณฑ์

(ข) อุปกรณ์ประจำเตียงและห้องผู้ป่วย ได้แก่ เตียงที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์ เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ และระบบเรียกพยาบาล

(๔) แผนกสูติกรรมต้องจัดให้มี

(ก) เตียงรอกคลอดอย่างน้อยหนึ่งเตียงต่อเตียงทำคลอดหนึ่งเตียง

(ข) เตียงทำคลอดและคอมพิวเตอร์

(ค) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ง) เครื่องมือทำคลอดจำนวนที่เพียงพอและได้มาตรฐานทางการแพทย์

(จ) เครื่องตรวจครรภ์

(ฉ) เตียงทารกแรกเกิด

(ช) อ่างฟอกมือชนิดที่ไม่ใช้มือเปิดปิดน้ำ

(ฅ) อุปกรณ์สำหรับอาบน้ำทารก

(ฉ) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพที่นำมาใช้ได้โดยสะดวก

(ญ) เครื่องตรวจสัญญาณชีพทารกในครรภ์

(๕) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน ต้องได้รับอนุญาตให้ใช้งานจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และต้องจัดให้มี

(ก) ไฟสัญญาณฉุกเฉินสีน้ำเงินติดตั้งบนหลังคารถ

(ข) เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

(ค) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ง) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพประจำรถ

(จ) ชุดห้ามเลือด เย็บแผล และทำแผล

(๖) ระบบควบคุมการติดเชื้อต้องจัดให้มี

(ก) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำความสะดวก

(ข) อ่างและบริเวณที่เพียงพอสำหรับล้างและเตรียมเครื่องมือ

(ค) หม้อต้ม หม้อนึ่ง หรือหม้อนึ่งอบความดันที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

(ง) ตู้ที่มีดขีดสำหรับเก็บเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อแล้ว และมีเครื่องมือที่พร้อมใช้งาน

(จ) ตู้เสื้อผ้าและบริเวณสำหรับเจ้าหน้าที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและรองเท้าว

(ฉ) อุปกรณ์สำหรับตรวจสอบประสิทธิภาพการปราศจากเชื้อ

(ช) รถเข็นรับส่งสิ่งของสะอาด

(ฅ) รถเข็นรับส่งสิ่งของใช้แล้ว

(๗) ระบบบำบัดน้ำเสียต้องจัดให้มีมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

(๘) ระบบไฟฟ้าสำรองต้องจัดให้มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้ามีกำลังเพียงพอสำหรับอุปกรณ์ที่จำเป็น และติดตั้งไฟแสงสว่างฉุกเฉินตามจุดที่จำเป็น

(๙) ระบบน้ำสำรองต้องจัดให้มีที่เก็บกักน้ำสำรองขนาดที่เพียงพอสำหรับการใช้ที่จำเป็น
ในกรณีที่มีหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นเพิ่มเติมจากวรรคหนึ่ง โรงพยาบาล
การพยาบาลและการผดุงครรภ์ต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์เฉพาะที่จำเป็นประจำ
แต่ละหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการเพิ่มเติมในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ
เช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ วรรคสอง โดยอนุโลม

ข้อ ๙ โรงพยาบาลกายภาพบำบัดต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์
และยานพาหนะเฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการในจำนวน
ที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้

(๑) แผนกเวชระเบียนต้องจัดให้มีตู้ ชั้น หรืออุปกรณ์เก็บเวชระเบียนที่มั่นคง ปลอดภัย
และต้องจัดให้เป็นระเบียบสามารถค้นหาได้ง่าย หรือถ้าเป็นระบบคอมพิวเตอร์ ต้องจัดให้มีระบบ
ข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย

(๒) แผนกผู้ป่วยนอกต้องจัดให้มี

(ก) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ที่ใช้ในการตรวจประเมินและวินิจฉัยทางกายภาพบำบัด
เช่น โคนิโอมิเตอร์ สายวัดความยาว เครื่องวัดความดัน และหูฟัง

(ข) เครื่องมือหรืออุปกรณ์กายภาพบำบัด รวมทั้งเครื่องมือไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
ตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ

(๓) แผนกผู้ป่วยในต้องจัดให้มี

(ก) อุปกรณ์ประจำหน่วยบริการ ได้แก่ ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วย
ฟื้นคืนชีพ ชุดให้ยาผู้ป่วย และตู้เก็บเวชภัณฑ์ที่เหมาะสม

(ข) อุปกรณ์ประจำเตียงและห้องผู้ป่วย ได้แก่ เตียงที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์
เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ และมีระบบเรียกพยาบาล

(๔) ระบบรถรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน ต้องได้รับอนุญาตให้ใช้งานจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ
และต้องจัดให้มี

(ก) ไฟสัญญาณฉุกเฉินสีน้ำเงินติดตั้งบนหลังคารถ

(ข) เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

(ค) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ง) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ในการช่วยฟื้นคืนชีพประจำรถ

(จ) ชุดห้ามเลือด เย็บแผล และทำแผล

(๕) ระบบควบคุมการติดเชื้อต้องจัดให้มี

(ก) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำความสะอาด

(ข) อ่างและบริเวณที่เพียงพอสำหรับล้างและเตรียมเครื่องมือ

(ค) หม้อต้ม หม้อนึ่ง หรือหม้อนึ่งอบความดันที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

- (ง) ตู้ที่มีดขีดสำหรับเก็บเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อแล้ว และมีเครื่องมือที่พร้อมใช้งาน
- (จ) ตู้เสื้อผ้าและบริเวณสำหรับเจ้าหน้าที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและรองเท้า
- (ฉ) อุปกรณ์สำหรับตรวจสอบประสิทธิภาพการปราศจากเชื้อ
- (ช) รถเข็นรับส่งสิ่งของสะอาด
- (ซ) รถเข็นรับส่งสิ่งของใช้แล้ว
- (๖) ระบบบำบัดน้ำเสียต้องจัดให้มีมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น
- (๗) ระบบไฟฟ้าสำรองต้องจัดให้มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้ามีกำลังเพียงพอสำหรับอุปกรณ์ที่จำเป็น และติดตั้งไฟแสงสว่างฉุกเฉินตามจุดที่จำเป็น
- (๘) ระบบน้ำสำรองต้องจัดให้มีที่เก็บกักน้ำสำรองขนาดที่เพียงพอสำหรับการใช้ที่จำเป็น
- ในกรณีที่มีหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นเพิ่มเติมจากรรคหนึ่ง โรงพยาบาล ภายภาพบำบัดต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์เฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการ และระบบสนับสนุนการให้บริการเพิ่มเติมในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอเช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ วรรคสอง โดยอนุโลม
- ข้อ ๑๐ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ และยานพาหนะเฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอ ดังต่อไปนี้
- (๑) แผนกเวชระเบียนต้องจัดให้มีตู้หรือชั้นหรืออุปกรณ์เก็บเวชระเบียนที่มั่นคง ปลอดภัย และต้องจัดให้เป็นระเบียบสามารถค้นหาได้ง่าย หรือถ้าเป็นระบบคอมพิวเตอร์ ต้องจัดให้มีระบบข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันข้อมูลสูญหาย
- (๒) แผนกผู้ป่วยนอกต้องจัดให้มี
- (ก) เครื่องมือการตรวจวินิจฉัยตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทยที่สภาการแพทย์แผนไทย กำหนดหรือรับรอง
- (ข) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การนวดไทยที่ได้มาตรฐานตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย ที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง
- (ค) ชุดเครื่องมือและอุปกรณ์การอบสมุนไพรไทยได้มาตรฐานตามกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย ที่สภาการแพทย์แผนไทยกำหนดหรือรับรอง
- (ง) เครื่องตุตเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ
- (จ) เครื่องชั่งน้ำหนักและที่วัดส่วนสูงของร่างกาย
- (๓) แผนกผู้ป่วยในต้องจัดให้มี
- (ก) อุปกรณ์ประจำหน่วยบริการ ได้แก่ ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ ชุดให้ยาผู้ป่วย และตู้เก็บเวชภัณฑ์ที่เหมาะสม

(ข) อุปกรณ์ประจำเตียงและห้องผู้ป่วย ได้แก่ เตียงที่ได้มาตรฐานทางการแพทย์ เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(๔) แผนกเภสัชกรรมไทยต้องจัดให้มี

(ก) ตู้เก็บยาแผนไทย

(ข) เครื่องชั่งตวงวัดยา

(ค) เครื่องตอกเม็ดยาและเครื่องบรรจุแคปซูลยา

(๕) แผนกการผดุงครรภ์ไทยต้องจัดให้มี

(ก) เตียงตรวจครรภ์

(ข) อุปกรณ์และยาแผนไทยที่ใช้สำหรับการผดุงครรภ์

(๖) ระบบรับส่งผู้ป่วยฉุกเฉิน ต้องได้รับอนุญาตให้ใช้งานจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และต้องจัดให้มี

(ก) ไฟสัญญาณฉุกเฉินสีน้ำเงินติดตั้งบนหลังคารถ

(ข) เปลเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

(ค) เครื่องดูดเสมหะ ออกซิเจนและอุปกรณ์ช่วยหายใจ

(ง) ชุดอุปกรณ์ ยาและเวชภัณฑ์ประจำรถ

(๗) ระบบควบคุมการติดเชื้อต้องจัดให้มี

(ก) เครื่องมือและอุปกรณ์ในการทำความสะอาด

(ข) อ่างและบริเวณที่เพียงพอสำหรับล้างและเตรียมเครื่องมือ

(ค) หม้อต้ม หม้อนึ่ง หรือหม้อนึ่งอบความดันที่มีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ

(ง) ตู้ที่มีขีดขีดสำหรับเก็บเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อแล้ว และมีเครื่องมือที่พร้อมใช้งาน

(จ) ตู้เสื้อผ้าและบริเวณสำหรับเจ้าหน้าที่เปลี่ยนเสื้อผ้าและรองเท้า

(ฉ) อุปกรณ์สำหรับตรวจสอบประสิทธิภาพการปราศจากเชื้อ

(ช) รถเข็นรับส่งสิ่งของสะอาด

(ซ) รถเข็นรับส่งสิ่งของใช้แล้ว

(๘) ระบบบำบัดน้ำเสียต้องจัดให้มีมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามกฎหมายว่าด้วยงานนั้น

(๙) ระบบไฟฟ้าสำรองต้องจัดให้มีเครื่องกำเนิดไฟฟ้ามีกำลังเพียงพอสำหรับอุปกรณ์ที่จำเป็น และติดตั้งไฟแสงสว่างฉุกเฉินตามจุดที่จำเป็น

(๑๐) ระบบน้ำสำรองต้องจัดให้มีที่เก็บกักน้ำสำรองขนาดที่เพียงพอสำหรับการใช้ที่จำเป็น

ในกรณีที่มีหน่วยบริการและระบบสนับสนุนการให้บริการอื่นเพิ่มเติมจากวรรคหนึ่ง โรงพยาบาล การแพทย์แผนไทยต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์เฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการ และระบบสนับสนุนการให้บริการเพิ่มเติมในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอเช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ วรรคสอง โดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ โรงพยาบาลเฉพาะทางและโรงพยาบาลเฉพาะประเภทผู้ป่วยต้องจัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ และยานพาหนะเฉพาะที่จำเป็นประจำแต่ละหน่วยบริการและระบบสนับสนุน การให้บริการในจำนวนที่เหมาะสมและเพียงพอเช่นเดียวกับที่กำหนดไว้ในข้อ ๖ โดยอนุโลม

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๒ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ สถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ต้องดำเนินการจัดให้มีชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล ตามกฎกระทรวงนี้ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๓ สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ สถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ต้องดำเนินการจัดให้มีชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็น ประจำสถานพยาบาลตามกฎกระทรวงนี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมีการปรับปรุงการกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาลตามกฎกระทรวงว่าด้วยลักษณะของสถานพยาบาล และลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๕ ดังนั้น เพื่อให้การกำหนดชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลเป็นไปโดยเหมาะสม และสอดคล้องกัน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

กำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล

พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๘ (๔) และมาตรา ๓๕ (๑) แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงว่าด้วยวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๕

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน” หมายความว่า สถานพยาบาลประเภทคลินิก ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล

“สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน” หมายความว่า สถานพยาบาลประเภทโรงพยาบาล ตามกฎกระทรวงว่าด้วยการกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล

หมวด ๑

ผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ข้อ ๓ คลินิกดังต่อไปนี้ต้องจัดให้มีผู้ประกอบการวิชาชีพปฏิบัติงานตลอดเวลาที่เปิดทำการ ตามรายชื่อในหนังสือแสดงความจำนงเป็นผู้ปฏิบัติงานในคลินิกของผู้รับอนุญาตตามแบบที่ผู้อนุญาต กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา จำนวนอย่างน้อยหนึ่งคน

(๑) คลินิกเวชกรรมต้องมีผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม

(๒) คลินิกทันตกรรมต้องมีผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม

(๓) คลินิกการพยาบาลและการผดุงครรภ์ต้องมีผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์
ชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการวิชาชีพการพยาบาล ชั้นหนึ่ง

(๔) คลินิกกายภาพบำบัดต้องมีผู้ประกอบการวิชาชีพกายภาพบำบัด

(๕) คลินิกเทคนิคการแพทย์ต้องมีผู้ประกอบการวิชาชีพเทคนิคการแพทย์

(๖) คลินิกการแพทย์แผนไทยต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยหรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามที่ได้รับอนุญาต

(๗) คลินิกการประกอบโรคศิลปะต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะตามที่ได้รับอนุญาต

(๘) คลินิกเฉพาะทางต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพเฉพาะทางตามที่ได้รับอนุญาต

(๙) สหคลินิกต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพทุกวิชาชีพตามที่ได้รับอนุญาต

ในกรณีที่คลินิกตามวรรคหนึ่งทำการประกอบวิชาชีพโดยอาศัยศาสตร์หรือความรู้จากต่างประเทศซึ่งวิชาชีพนั้นยังมิได้มีกฎหมายรับรองในประเทศไทยตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะต้องจัดให้มีบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้ทำการประกอบโรคศิลปะดังกล่าวร่วมด้วย

หมวด ๒

ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

ข้อ ๔ โรงพยาบาลทั่วไปต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติงานเต็มเวลาหรือบางเวลาในเวลาที่เปิดทำการระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ นาฬิกา ถึง ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยมีจำนวนขั้นต่ำตามจำนวนเตียงที่ขออนุญาตเปิดดำเนินการ ตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๕ โรงพยาบาลทันตกรรมต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติงานเต็มเวลาหรือบางเวลาในเวลาที่เปิดทำการระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ นาฬิกา ถึง ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยมีจำนวนขั้นต่ำตามจำนวนเตียงที่ขออนุญาตเปิดดำเนินการ ตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ ๒ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๖ โรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์ต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติงานเต็มเวลาหรือบางเวลาในเวลาที่เปิดทำการระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ นาฬิกา ถึง ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยมีจำนวนขั้นต่ำตามจำนวนเตียงที่ขออนุญาตเปิดดำเนินการ ตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ ๓ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๗ โรงพยาบาลกายภาพบำบัดต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติงานเต็มเวลาหรือบางเวลาในเวลาที่เปิดทำการระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ นาฬิกา ถึง ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยมีจำนวนขั้นต่ำตามจำนวนเตียงที่ขออนุญาตเปิดดำเนินการ ตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ ๔ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๘ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติงานเต็มเวลาหรือบางเวลาในเวลาที่เปิดทำการระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ นาฬิกา ถึง ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยมีจำนวนขั้นต่ำตามจำนวนเตียงที่ขออนุญาตเปิดดำเนินการ ตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ ๕ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๙ โรงพยาบาลเฉพาะทาง และโรงพยาบาลเฉพาะประเภทผู้ป่วยต้องจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติงานเต็มเวลาหรือบางเวลาในเวลาที่เปิดทำการระหว่างเวลา ๐๘.๐๐ นาฬิกา ถึง ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยมีจำนวนขั้นต่ำตามจำนวนเตียงที่ขออนุญาตเปิดดำเนินการ ตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้ โดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในเวลาที่เปิดทำการระหว่างเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๘.๐๐ นาฬิกา โรงพยาบาลตามข้อ ๔ ถึงข้อ ๘ ต้องจัดให้มีจำนวนผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติงานเต็มเวลาหรือบางเวลา โดยมี

จำนวนขั้นต่ำตามจำนวนเตียงที่ขออนุญาตเปิดดำเนินการ ตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ ๖ ถึงตารางที่ ๑๐
ท้ายกฎกระทรวงนี้

สำหรับโรงพยาบาลตามข้อ ๙ ต้องจัดให้มีจำนวนผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติงานเต็มเวลา
หรือบางเวลา โดยมีจำนวนขั้นต่ำตามจำนวนเตียงที่ขออนุญาตเปิดดำเนินการ ตามที่กำหนดไว้ใน
ตารางที่ ๗ ท้ายกฎกระทรวงนี้ โดยอนุโลม

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๑ สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ
สถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ
ต้องดำเนินการจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามกฎกระทรวงนี้
ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๒ สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ
สถานพยาบาลและใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ
ต้องดำเนินการจัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามกฎกระทรวงนี้
ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ตารางท้ายกฎกระทรวงกำหนดวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๘

ตารางที่ ๑ โรงพยาบาลทั่วไป

ผู้ประกอบการวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบการวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบการวิชาชีพ เวชกรรม	๑ คน	๒ คน	๓ คน	๔ คน	๕ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบการวิชาชีพ การพยาบาลและ การผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง	๓ คน	๖ คน	๙ คน	๑๒ คน	๑๕ คน	๒ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบการวิชาชีพ เภสัชกรรม	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๓ คน	๓ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบการวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน	๓ คน	๓ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบการวิชาชีพ กายภาพบำบัด	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน	๓ คน	๓ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบการวิชาชีพซึ่งเน้น ผู้ประกอบการโรคศิลปะ สาขารังสีเทคนิค	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน	๒ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

ตารางที่ ๒ โรงพยาบาลทันตกรรม

ผู้ประกอบการวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบการวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบการวิชาชีพ ทันตกรรม	๒ คน	๔ คน	๖ คน	๘ คน	๑๐ คน	๒ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบการวิชาชีพ การพยาบาลและ การผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง	๓ คน	๖ คน	๙ คน	๑๒ คน	๑๕ คน	๒ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบการวิชาชีพ เภสัชกรรม	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๓ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๓ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

ตารางที่ ๓ โรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ การพยาบาลและ การผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบวิชาชีพ การพยาบาล ชั้นหนึ่ง	๓ คน	๖ คน	๙ คน	๑๒ คน	๑๕ คน	๒ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ กายภาพบำบัด	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๓ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

ตารางที่ ๔ โรงพยาบาลกายภาพบำบัด

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ กายภาพบำบัด	๒ คน	๔ คน	๖ คน	๘ คน	๑๐ คน	๒ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ การพยาบาลและ การผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง	๒ คน	๔ คน	๖ คน	๙ คน	๑๒ คน	๒ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๓ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

ตารางที่ ๕ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย	๑ คน	๒ คน	๓ คน	๔ คน	๕ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย ประยุกต์	๑ คน	๒ คน	๓ คน	๔ คน	๕ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย ทางด้านเภสัชกรรมไทย	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๓ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

ตารางที่ ๖ โรงพยาบาลทั่วไป

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ การพยาบาลและ การผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง	๒ คน	๔ คน	๖ คน	๘ คน	๑๐ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ กายภาพบำบัด	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งเป็น ผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขารังสีเทคนิค	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

ตารางที่ ๗ โรงพยาบาลทันตกรรม

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ ทันตกรรม	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ การพยาบาลและ การผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง	๑ คน	๒ คน	๔ คน	๖ คน	๘ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

ตารางที่ ๘ โรงพยาบาลการพยาบาลและการผดุงครรภ์

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ การพยาบาลและ การผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบวิชาชีพ การพยาบาล ชั้นหนึ่ง	๒ คน	๔ คน	๖ คน	๘ คน	๑๐ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ เทคนิคการแพทย์	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ กายภาพบำบัด	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

ตารางที่ ๙ โรงพยาบาลกายภาพบำบัด

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ กายภาพบำบัด	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ การพยาบาลและ การผดุงครรภ์ ชั้นหนึ่ง	๑ คน	๒ คน	๔ คน	๖ คน	๘ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๑ คน (หากมี บริการ)	๒ คน (หากมี บริการ)	๓ คน (หากมี บริการ)	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

ตารางที่ ๑๐ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย

ผู้ประกอบวิชาชีพ	จำนวนผู้ประกอบวิชาชีพ					สัดส่วนของ ผู้ประกอบวิชาชีพ ต่อจำนวนเตียง ที่เพิ่มขึ้น
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่	
	ไม่เกิน ๑๐ เตียง	๑๑ ถึง ๓๐ เตียง	๓๑ ถึง ๖๐ เตียง	๖๑ ถึง ๙๐ เตียง	๙๑ ถึง ๑๒๐ เตียง	
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๓๐ เตียง
ผู้ประกอบวิชาชีพ การแพทย์แผนไทย ทางด้านเภสัชกรรมไทย	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๑ คน	๒ คน	๑ คน ต่อ ๑ ถึง ๖๐ เตียง

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมีการปรับปรุงการกำหนดลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาลตามกฎกระทรวงว่าด้วยลักษณะของสถานพยาบาลและลักษณะการให้บริการของสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๕ ดังนั้น เพื่อให้การกำหนดจำนวนวิชาชีพและจำนวนผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาลเป็นไปโดยเหมาะสมและสอดคล้องกัน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



พระราชบัญญัติ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๒

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ มาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีมาตรฐาน โดยใช้ระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีความปลอดภัยและคุณภาพระดับสากล สามารถช่วยทดแทนการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศ รวมทั้งเป็นการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางการค้ากับตลาดต่างประเทศ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ได้รับการยกเว้น
ไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหาร

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“สมุนไพร” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ ผสม
ปรุง หรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร
ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกตามที่
รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทา
ความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพ
จากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น
เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) วัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดให้เป็น
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ความตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่นตามที่รัฐมนตรี
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์
เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์

ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการประกาศกำหนด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ประุง หรือ แปรสภาพสมุนไพร ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ตามศาสตร์องค์ความรู้การแพทย์แผนไทยหรือยาที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดให้เป็นยาแผนไทย

“ยาพัฒนาจากสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรง หรือที่ได้จากการผสม ประุง หรือแปรสภาพสมุนไพร ที่ไม่ใช่ยาแผนไทยและยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทย และให้หมายความรวมถึงการเตรียมหรือการผลิตยาแผนไทย ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำรา ที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือสารในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้เพื่อบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์ หรือ การป้องกันโรค ส่งเสริมสุขภาพ บำรุงร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

“ความแรงของสารสำคัญ” หมายความว่า

(๑) ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีปริมาณของสารสำคัญระบุเป็นน้ำหนักต่อน้ำหนัก น้ำหนักต่อปริมาตร หรือปริมาณของสารสำคัญต่อหนึ่งหน่วยการใช้

(๒) การแสดงผลหรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้มีการทดสอบในห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีการที่ได้มาตรฐานหรือผ่านการใช้อย่างได้ผลเพียงพอแล้ว

“ตำรับ” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีสมุนไพรรวมอยู่ด้วย ไม่ว่าสิ่งปรุงนั้น จะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรม ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ประุง หรือแปรสภาพ และให้หมายความรวมถึงเปลี่ยนรูป แบ่ง และการแบ่งบรรจุจากภาชนะหรือหีบห่อเดิมเพื่อขาย

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขาย

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมาย ด้วยข้อความใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่สอดแทรก รวมไว้ หรือแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ข้อความ” หมายความว่า ความรวมถึงการกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมาย หรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขาย

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักนำ หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ โดยมีมุ่งหมายให้มีการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพิ่มขึ้น และกระทำเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบ ความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือการตรวจสอบ ทั้งนี้ เพื่อออกใบอนุญาต ใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ประยุกต์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคล เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็น ผู้ได้รับใบอนุญาต

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ที่มีชื่อในใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตาม พระราชบัญญัตินี้

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(๑) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้า การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้ง รายละเอียด การจดแจ้ง และการอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๒) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย สำหรับการอนุญาตให้ประกอบกิจการขายในกรุงเทพมหานคร

(๓) ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือผู้ซึ่งผู้ว่าราชการจังหวัดมอบหมาย สำหรับการอนุญาต ให้ประกอบกิจการขายในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจ นอกจากกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการนโยบาย” หมายความว่า คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตรา ท้ายพระราชบัญญัตินี้ ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกประกาศ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขนาดและกิจการ ของผู้ประกอบการก็ได้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องได้รับใบอนุญาต

(๒) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง

(๔) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๕) รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ตำราผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรามาตรฐานยาแผนไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย และตำรายาอื่นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) ชื่อวัตถุที่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชื่อวัตถุที่ไม่เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร และชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง

(๘) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือจำกัดการใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการควบคุมฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ เพื่อเป็นการส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพของผู้ประกอบการ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะส่งผลต่อผู้บริโภค

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับ การศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค

(๑๒) หลักเกณฑ์และวิธีการทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) คุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) โรคที่เป็นลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- (๑๕) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้า
- (๑๖) หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค
- (๑๗) รายการที่ต้องยื่นในการขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
- (๑๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ
- (๒๐) เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ และค่าตลาดเคลื่อนสำหรับตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง
- (๒๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หมวด ๑

คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ” ประกอบด้วย

- (๑) นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีซึ่งนายกรัฐมนตรีมอบหมาย เป็นประธานกรรมการ
- (๒) รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการคนที่หนึ่ง และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นรองประธานกรรมการคนที่สอง
- (๓) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนยี่สิบเอ็ดคน ได้แก่ ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงการท่องเที่ยวและกีฬา ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ปลัดกระทรวงพาณิชย์ ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ นายกแพทยสภา นายกสภาการแพทย์แผนไทย นายกสภาเภสัชกรรม ประธานสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และประธานสภาหอการค้าแห่งประเทศไทย

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนสามคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและสถาบันอุดมศึกษาของเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ที่มีการเรียนการสอนด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งเลือกกันเอง ด้านละหนึ่งคน

(๕) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนเก้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการค้าและการลงทุน ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านเกษตรและพันธุ์พืช ด้านวิจัยและพัฒนา ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านสมุนไพร และด้านอุตสาหกรรม ด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ การเลือกและการแต่งตั้งกรรมการตาม (๔) และ (๕) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับเลือกหรือแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการเลือกหรือแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับเลือกหรือแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

ในกรณีที่กรรมการตามวาระหนึ่งพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้มีการเลือกผู้แทนตามมาตรา ๗ (๔) หรือแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๗ (๕) และให้ผู้ได้รับเลือกหรือแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการตามมาตรา ๗ (๔) หรือ (๕)

จะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน จะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีกรรมการแทนก็ได้ และในการนี้ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) รัฐมนตรีให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๖) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) ถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะหรือใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการนโยบายมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติทุกห้าปี เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา

(๒) ให้ความเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อคณะรัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับงบประมาณหรือเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑)

(๓) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ปฏิบัติตามนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ตาม (๑) รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานผลการดำเนินงานดังกล่าว

(๔) ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) กำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๖) กำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ

(๗) กำหนดมาตรการส่งเสริมความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรระหว่างภาครัฐและเอกชน

(๘) กำหนดประเภทผู้ประกอบการ รวมทั้งเสนอสิทธิและประโยชน์เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการต่อรัฐมนตรีหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งและการส่งเสริมผู้ประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงมาตรการส่งเสริมการผลิตสมุนไพรเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแนวทางเกษตรปลอดภัย

(๑๐) เสนอรายงานประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี

(๑๑) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการนโยบายหรือตามที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการนโยบาย ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการนโยบาย ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่หนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม ถ้ารองประธานกรรมการคนที่หนึ่งไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้รองประธานกรรมการคนที่สองเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการและรองประธานกรรมการทั้งสองคนไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ให้มีการประชุมคณะกรรมการนโยบายอย่างน้อยปีละสองครั้ง

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการนโยบายจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการนโยบายมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๒

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบสี่คน ได้แก่ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมป่าไม้ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตร อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และผู้แทนแพทยสภา ผู้แทนสภาการแพทย์แผนไทย ผู้แทนสภาเภสัชกรรม และผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ด้านสมุนไพร แห่งละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนหกคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ด้านกฎหมาย ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการแพทย์แผนไทย ด้านวิทยาศาสตร์การอาหารหรืออาหารเคมี ด้านสมุนไพร และด้านสิ่งแวดล้อม ด้านละหนึ่งคน

ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย เป็นกรรมการและเลขานุการ และให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการตาม (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๓) และการประชุมคณะกรรมการ ให้นำความในมาตรา ๘ มาตรา ๙ และมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖
- (๒) ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการนโยบายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๓) ให้คำแนะนำ ความเห็น หรือความเห็นชอบแก่ผู้อนุญาตในการอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ขึ้นทะเบียนตำรับ แจกจ่ายละเอียด และจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พักใช้หรือยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต

(๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งระบบ และตามแผนงานหรือโครงการตามมาตรา ๑๐ (๖)

(๕) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งการแสดงป้ายและใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๖) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๗) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแสดงชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการแสดงฉลาก และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแสดงสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๙) ประกาศกำหนดวิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๐) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองการอนุญาตให้ขาย หรือการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๒) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๓) ให้ความเห็นชอบในการที่ผู้อนุญาตส่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อคุ้มครองความปลอดภัย ของผู้บริโภค ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิกถอนใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๔) ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเปรียบเทียบ ตามพระราชบัญญัตินี้

(๑๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการหรือตามที่นายกรัฐมนตรี คณะรัฐมนตรี คณะกรรมการนโยบาย หรือรัฐมนตรีมอบหมาย

ประกาศตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๑๖ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการและคณะทำงาน ให้นำความในมาตรา ๑๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

หมวด ๓

การขออนุญาตและการอนุญาต

มาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๘ บทบัญญัติมาตรา ๑๗ ไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยกระทรวง ทบวง กรม สถาบันอุดมศึกษาของรัฐ เพื่อการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ด้านการแพทย์แผนไทย หรือด้านการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หน่วยงานอื่นของรัฐที่มีภารกิจด้านป้องกันหรือบำบัดโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และสภาวิชาชีพ

(๒) การปรุงยาแผนไทยสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย สำหรับการปรุงยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือกสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) การแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตนโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๔) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แบ่งบรรจุตาม (๓) เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือหมอพื้นบ้านซึ่งได้รับการรับรองตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(๕) ผู้ขายรายย่อยซึ่งขายวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อใช้เฉพาะตัว โดยมีปริมาณตามความจำเป็นที่ใช้ได้ไม่เกินเก้าสิบวัน

(๗) การผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเพื่อประโยชน์ในการป้องกันหรือแก้ไขปัญหายาเสพติดในประเทศและระหว่างประเทศ

(๘) การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรในสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา

ผู้ได้รับยกเว้นตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาต
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปี
- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๔) มีสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และมีอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๕) มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๖) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๗) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

- (๘) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๙) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต
- (๑๐) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ภายในระยะเวลาสองปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต
- (๑๑) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี
- ผู้ขออนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้
- ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้น ต้องมีคุณสมบัติตาม (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (๖) (๗) (๘) (๙) หรือ (๑๐)
- มาตรา ๒๐ ใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้
- (๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - (๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 - (๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ผู้รับอนุญาตตาม (๑) หรือ (๒) ให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิตหรือนำเข้าด้วย
- มาตรา ๒๑ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว เพราะเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้
- การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต และการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- มาตรา ๒๒ ใบอนุญาตตามมาตรา ๒๐ ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต
- มาตรา ๒๓ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

ผู้รับอนุญาตซึ่งใบอนุญาตของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนจะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุ ให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๔ และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ จะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบอนุญาตคงใช้ต่อไปได้ จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่ง ไม่อนุญาตจนถึงวันที่ครบกำหนดห้าปี หากใบอนุญาตนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ เศษของหนึ่งเดือน ถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๒๔ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๔

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา ๒๕ ผู้รับอนุญาตต้องควบคุมดูแลให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำหน้าที่ตามที่กำหนด ในพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๒๖ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะประกอบกิจการในระหว่างที่มีหน้าที่ปฏิบัติการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบถึงการไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เป็นการชั่วคราวของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และผู้รับอนุญาตต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่แทน

ให้บุคคลซึ่งปฏิบัติหน้าที่แทนตามวรรคหนึ่งมีหน้าที่และความรับผิดชอบเช่นเดียวกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติหน้าที่แทน และปฏิบัติหน้าที่แทนได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่เข้าปฏิบัติหน้าที่แทน โดยผู้รับอนุญาตต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามวันนับแต่วันที่บุคคลดังกล่าวเข้าปฏิบัติหน้าที่แทน

การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๗ ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ประสงค์จะปฏิบัติหน้าที่ต่อไป ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าเจ็ดวันก่อนวันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่นั้น โดยให้ถือว่าผู้นั้นได้พ้นจากหน้าที่และความรับผิดชอบตั้งแต่วันที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๒๘ ผู้รับอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓) และไม่เป็นโรคตามมาตรา ๖ (๑๔) ตลอดเวลาที่ทำการ

(๒) จัดให้มีการผลิต นำเข้า ขาย ตลอดจนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

(๔) จัดให้มีป้ายซึ่งแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งแสดงใบอนุญาตของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๙ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผลิตต้องจัดให้มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้น หรือหลักฐานที่แสดงรายละเอียดของการตรวจสอบดังกล่าว ก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์

วิธีการ และเงื่อนไขที่เสขาธิการโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา และให้เก็บหลักฐานดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี

(๒) กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องจัดให้มีหนังสือรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้เก็บหนังสือรับรองดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี และต้องผ่านการตรวจสอบจากด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ทั้งนี้ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๐ ผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีการแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นหมวดหมู่

(๒) ดูแลให้มีฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจัดไว้

(๓) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๑ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

(๒) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา ๓๔ หรือที่ได้แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งไว้ตามมาตรา ๔๕

(๓) ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๒ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ผู้รับอนุญาตจัดไว้ตามมาตรา ๒๘ (๓)

- (๒) ดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าไปเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้
- (๓) ดูแลการนำเข้า ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) เก็บรักษาและควบคุมการเบิกจ่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๕) ดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับการแสดงฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนนำออกขาย ให้ถูกต้องครบถ้วน
- (๖) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- มาตรา ๓๓ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้
- (๑) ประจำอยู่ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้รับอนุญาตจัดไว้ ตามมาตรา ๒๘ (๓)
- (๒) เก็บรักษาและแยกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๓) ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๕

การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๓๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศ ตามมาตรา ๖ (๒)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙)

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง มาตรา ๓๕ บทบัญญัติมาตรา ๓๔ ไม่ใช่บังคับแก่

- (๑) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค
- (๓) วัสดุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๔) การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเฉพาะราย ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ในกรณีผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรตาม (๑) หรือผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อวัตถุประสงค์ตาม (๒) ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าแจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ การแจ้งและการผลิตหรือนำเข้าดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๖ การขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๓๔ ต้องมีรายการดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับ
- (๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๔) สรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๕) เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวกับสรรพคุณ วิธีใช้ คุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (๖) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ
- (๗) วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๘) หนังสือรับรองการอนุญาตให้ขายหรือการขึ้นทะเบียนตำรับ เฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้า ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๙) ฉลาก

(๑๐) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๑) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๗ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเมื่อเห็นว่า

(๑) รายการการขอขึ้นทะเบียนตำรับไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๖

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับมีวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับใช้ชื่อไปในทางอื้อฉาว ไม่สุภาพ ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงาม หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

มาตรา ๓๘ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต

การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้นำความในมาตรา ๓๗ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๙ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๐ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสิ้นอายุ

ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลอันสมควรในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๔๔

และในกรณีที่ล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
สิ้นอายุจะไม่สามารถดำเนินการต่ออายุได้

เมื่อได้ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ ให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ตำรับนั้น

การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรทราบ และให้คืนค่าธรรมเนียม
การต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันที่
ครบกำหนดห้าปี หากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ
เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูญหาย ถูกทำลาย
หรือลบลือนในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรยื่นคำขอรับใบแทน
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึง
การสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง
ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบ
ของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๔๓ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบสำคัญ
การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์
สมุนไพรทราบและประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ ไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค หรือเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙

(๔) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะ ต้องห้ามตามมาตรา ๓๔ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำสั่งของ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๔๒

มาตรา ๔๔ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้แก้ไขรายการ ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือ เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นที่สุด

หมวด ๖

การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๔๕ ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศ ตามมาตรา ๖ (๓)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้

ผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ต้องมีคุณสมบัติ ตามมาตรา ๑๙ (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ (๖) (๗) (๘) หรือ (๙)

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้แทนนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคสองด้วย

การแจ้งรายละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายละเอียด การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียน
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๖ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕
ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๗ การแจ้งรายละเอียดหรือการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามมาตรา ๔๕
ต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แจ้งรายละเอียดหรือจดทะเบียนตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ชื่อและที่อยู่ของผู้ขอแจ้งรายละเอียดหรือขอจดทะเบียน

(๓) ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๔) รายละเอียดเกี่ยวกับภาชนะและขนาดบรรจุ

(๕) หนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๖) ฉลาก

(๗) เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) รายการอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๔๘ การรับแจ้งรายละเอียด การรับจดทะเบียน การแก้ไขการแจ้งรายละเอียด
และการแก้ไขการจดทะเบียน ให้ นำความในมาตรา ๓๗ และมาตรา ๓๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๙ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกใบรับแจ้ง
รายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน

การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดและการต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้ นำความในมาตรา ๔๐
มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๕๐ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนสูญหาย ถูกทำเสียหาย
หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนยื่นคำขอรับใบแทนใบรับแจ้ง

รายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบเลือนในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๑ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนแจ้งรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดทะเบียน หรือดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งดังกล่าว

มาตรา ๕๒ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนได้ โดยแจ้งให้ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนทราบ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย หรืออาหาร

(๒) การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

(๔) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม ตามมาตรา ๔๕ วรรคสองหรือวรรคสาม

(๕) ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่แจ้งรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดทะเบียน หรือไม่ดำเนินการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๕๑

มาตรา ๕๓ คำสั่งไม่รับแจ้งรายละเอียด ไม่รับจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้แจ้งรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดทะเบียน ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน ให้แจ้งรายการแจ้งรายละเอียดหรือรายการจดทะเบียน ติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพิกถอนใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดทะเบียน ให้เป็นที่สุด

หมวด ๗

กระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๔ ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- (๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย
- (๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนในประเทศที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนด คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐ ที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตรา ค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ให้คำนึงถึงการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและการรักษาความลับทางการค้าด้วย

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๕๖ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๕๕ (๓) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานของรัฐที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชนตามมาตรา ๕๔ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๗ การรับเงินตามมาตรา ๕๕ การจ่ายเงินตามมาตรา ๕๖ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๘

การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

มาตรา ๕๘ ห้ามผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอม
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐาน
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพ
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จัดแจ้งแล้วแต่กรณี

(๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจัดแจ้ง

มาตรา ๕๙ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรแท้
- (๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อผลิตภัณฑ์หรือแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๓) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงชื่อ เครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๔) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่ใช่ความจริง
- (๕) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งไว้ซึ่งไม่ใช่ความจริง

(๖) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในตำรับที่ขึ้นทะเบียนแจ้งรายละเอียด จัดแจ้ง หรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๖๐ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) มีปริมาณหรือความแรงของสารสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือมีค่าคลาดเคลื่อนผิดจากเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดแต่ไม่ถึงขนาดที่ระบุไว้ในมาตรา ๕๙ (๖)

(๒) มีค่าความบริสุทธิ์หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพผิดจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนหรือเกณฑ์มาตรฐานที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

(๓) มีส่วนประกอบไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งไว้

มาตรา ๖๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพมีลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สิ้นอายุตามที่ปรากฏไว้ในฉลาก

(๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ภายหลังการผลิตได้แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมตามมาตรา ๕๙ (๖) หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานตามมาตรา ๖๐

มาตรา ๖๒ ห้ามผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระหว่างที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่

มาตรา ๖๓ ห้ามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายแห่งในเวลาเดียวกัน

มาตรา ๖๔ เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีคุณภาพ ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ส่งเอกสารหรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

ในระหว่างการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขาย เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย

มาตรา ๖๕ เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง งดการผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๒) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำไปตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว

(๓) เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ไปจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืบจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครองภายในระยะเวลาที่กำหนด

(๔) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้ที่รับมอบหมาย ทำลาย หรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรา ๕๘

ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตาม (๓) และ (๔)

หมวด ๙

การเลิกกิจการและการโอนกิจการ

มาตรา ๖๖ ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใด ประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าอย่างน้อยสิบห้าวัน ก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาตและประสงค์จะเลิกกิจการ ให้แจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบล่วงหน้าภายในสิบห้าวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมทั้งแจ้งสถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตราย

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้แจ้ง สถานที่เก็บและจำนวนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ซึ่งอาจเป็นอันตรายภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต

การแจ้งตามมาตรา ๖๖ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๖๗ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี หากประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลืออยู่ของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวัน

นับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้รับอนุญาตได้รับแจ้งการไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ใบอนุญาต ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๖๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะโอนใบอนุญาตให้ผู้รับโอน ซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ยื่นคำขอโอนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต และการโอนจะมีผลเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาตให้โอนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๙ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ตาย หากทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทได้แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย และเมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทประกอบกิจการต่อไปได้ จนกว่าใบอนุญาตสิ้นอายุ และให้ถือว่าเป็นผู้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้รับอนุญาตตาย

การแสดงความจำนงและการตรวจสอบตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๐

การโฆษณา

มาตรา ๗๐ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือคุณประโยชน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ เลขาธิการอาจกำหนดเงื่อนไข เฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาก็ได้

มาตรา ๗๑ ใบอนุญาตโฆษณาตามมาตรา ๗๐ ให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๗๒ การแก้ไขรายการในใบอนุญาตโฆษณาให้นำความในมาตรา ๒๑ มาใช้บังคับ โดยอนุโลม

มาตรา ๗๓ ในกรณีที่ไม่อนุญาตโฆษณาสุญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสุญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ

การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๔ ห้ามผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในลักษณะ ดังต่อไปนี้

(๑) โอ้อวดสรรพคุณหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สมุนไพรว่าสามารถ บำบัดรักษา บรรเทา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือตามความเชื่อส่วนบุคคล หรือสามารถรักษาโรคให้หายขาดได้ หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๒) แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จ เกินความจริง หรือทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น

(๓) ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นส่วนประกอบ ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้น ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือมีแต่มีไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจตามที่โฆษณา

(๔) เป็นการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยบุคคล คณะบุคคล หรือสถาบันใด ๆ

(๕) กระทำโดยฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการโฆษณาตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด

ความใน (๔) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ทั้งนี้ การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพดังกล่าว ต้องได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๗๐

มาตรา ๗๕ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ให้ผู้อนุญาต มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณา

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้ โดยให้ผู้โฆษณารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

หมวด ๑๑

การส่งเสริมผู้ประกอบการ

มาตรา ๗๖ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมความสามารถของผู้ผลิตหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ผู้ผลิตหรือผู้ขายซึ่งเป็นผู้ประกอบการตามมาตรา ๑๐ (๘) แข็งต่ออธิบดีเพื่อขอรับการส่งเสริมตามมาตรา ๗๗

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๗ การส่งเสริมผู้ประกอบการที่ได้แจ้งตามมาตรา ๗๖ มีดังต่อไปนี้

(๑) สนับสนุนการประกอบกิจการตามความพร้อมและความต้องการของผู้ประกอบการ ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือให้ความช่วยเหลือในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านการส่งเสริมการเพาะปลูก การเพาะเลี้ยง การส่งเสริมคุณภาพการผลิต การจัดการ และการตลาด

(๒) ส่งเสริมการรวมตัวหรือความร่วมมือกันระหว่างผู้ประกอบการกับภาคธุรกิจหรืออุตสาหกรรมอื่น

(๓) ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมตามที่กำหนดท้ายพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้คำปรึกษาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ มาตรฐาน หรือการเตรียมเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการผลิตหรือการขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร การขอรับการประเมินรับรองมาตรฐาน การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด หรือการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะผลิต โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

(๕) อบรมพัฒนาศักยภาพในการประกอบการ ให้สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้ารับการอบรม ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักสูตรที่อธิบดีประกาศกำหนด

(๖) ให้เอกสารคำแนะนำ คู่มือ หนังสือวิชาการ หรือเอกสารอื่นใดที่ส่วนราชการจัดทำขึ้น เพื่อเผยแพร่ความรู้ พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการ โดยไม่ต้องเสียค่าเอกสาร

(๗) สิทธิและประโยชน์อื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

การได้รับการส่งเสริมตาม (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) และ (๗) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการนโยบายกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑๒
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบ หรือควบคุมเท่าที่จำเป็นตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำผลิตภัณฑ์สมุนไพรในปริมาณพอสมควรไปเพื่อเป็นตัวอย่างในการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไป ในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อตรวจ ค้น ยึด หรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวซึ่งสงสัยหรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการ พิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรอำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อได้ว่า หากเน้นซ้ำกว่า จะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยกย้าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมาย วิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๗๙ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายใน เก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดี และพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาล ไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบ คำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๐ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๗๘ (๓) เป็นของเสียง่าย เป็นของ ที่ใกล้จะสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสีย ค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้ยึดหรืออายัดจะจัดการขายทอดตลาด สิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุดหรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่าย และค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้น โดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

มาตรา ๘๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงาน เจ้าหน้าที่ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงาน ตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๑๓

การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๘๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน ในกรณีที่มีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้จะสั่งพักใช้ใบอนุญาต ไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามที่ถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๘๔ ผู้อนุญาตตามมาตรา ๓๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากปรากฏว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๔ หรือฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๘๓

มาตรา ๘๕ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตทราบ หากไม่พบตัวผู้รับอนุญาตหรือผู้รับอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และให้ถือว่าผู้รับอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตและคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยวิธีประกาศในหนังสือพิมพ์รายวันหรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๘๖ ผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ เมื่อปรากฏว่าผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๘๗ ผู้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตน ต้องขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีตามมาตรา ๘๔ วรรคสอง ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขยายระยะเวลาดังกล่าวได้ตามที่เห็นสมควร

หมวด ๑๔

การอุทธรณ์

มาตรา ๘๘ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้ขออนุญาตหรือผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบอนุญาตหรือการไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตของรัฐมนตรี เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์ รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการผลิต นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร แล้วแต่กรณี ไปพลางก่อนได้

มาตรา ๘๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๙๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๘๘ หรือมาตรา ๘๙ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๑๕

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๙๑ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๙๒ ผู้ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง (๒) (๓) (๔) (๕) (๖) หรือ (๗) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดแจ้ง หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติ

ตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๘ หรือมาตรา ๗๒ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๙๔ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดทะเบียนผู้ไต่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ภายหลังจากที่ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน สิ้นอายุแล้วไม่เกินหนึ่งเดือนตามมาตรา ๒๓ วรรคสอง มาตรา ๔๐ วรรคสอง หรือมาตรา ๔๙ วรรคสอง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน

มาตรา ๙๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด ผู้รับใบรับจดทะเบียน หรือผู้รับอนุญาตโฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๑ วรรคหนึ่ง มาตรา ๕๐ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๗๓ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ หรือมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๙๗ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินหนึ่งพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๙๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๘ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) มาตรา ๒๙ หรือมาตรา ๓๐ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๙๙ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ หรือมาตรา ๓๓ แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๐ ผู้ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๓๕ (๑) หรือ (๒) ผู้ใดไม่แจ้งเป็นหนังสือ ตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้บริจาครหรือผู้รับบริจาครผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๑ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท

การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมันนั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๒ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอมที่มีลักษณะตามมาตรา ๕๙ (๒) (๓) (๔) (๕) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๑) ถ้าผู้ขายสามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมันนั้นไม่ถึงกับเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๓ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี และปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดมาตรฐานหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ถูกเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๒) หรือ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๕ ผู้ใดนำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสื่อมคุณภาพอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ไม่ได้แจ้งรายละเอียด หรือไม่ได้จดแจ้ง แล้วแต่กรณี อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๗ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๘ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๙ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๐ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้ง ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการซึ่งสั่งตามมาตรา ๖๕ (๑) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครองหรือผู้ที่รับมอบหมายให้ทำลายผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๕ (๔) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๒ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๖๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๑๓ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ซึ่งได้แจ้งการเลิกกิจการ ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๘๔ ผู้ใดขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เหลือของตนเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๖๗ หรือมาตรา ๘๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๔ ผู้ใดโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรา ๗๐ วรรคหนึ่ง หรือฝ่าฝืนมาตรา ๗๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๕ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๗๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๗๘ วรรคหนึ่ง (๔) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๘
วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๑๘ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาต
ตามมาตรา ๘๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๑๑๙ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดเป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น
เกิดจากการสั่งการหรือการกระทำของกรรมการ หรือผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบ
ในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น หรือในกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่ต้องสั่งการหรือทำการ
และละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่
บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๑๒๐ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๕๘
ให้ศาลสั่งริบผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งฉลาก ภาชนะ หรือหีบห่อ
บรรจุผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่น
ซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจช่วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของ
เจ้าของที่แท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของที่แท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจช่วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืน
ทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้ เจ้าของที่แท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาล
มีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่งให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลายหรือจัดการ
ตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๑๒๑ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียว หรือเป็น
ความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้
ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่
การเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่มีการยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือ เครื่องใช้ ตลอดจนภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระทำความผิดไว้ เลขอาธิการหรือผู้ซึ่งเลขอาธิการมอบหมายจะเปรียบเทียบได้ต่อเมื่อผู้ต้องหายินยอมให้สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งของที่ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขตามวรรคสาม ให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในกรณีที่มีผู้อ้างว่าเป็นเจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามวรรคสามหรือตามวรรคสี่ แสดงต่อ เลขอาธิการหรือผู้ซึ่งเลขอาธิการมอบหมายภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่เปรียบเทียบได้ว่าตนเป็นเจ้าของ ที่แท้จริงและมีได้รู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิด และสิ่งที่ได้ยึดหรืออายัดไว้ยังคงอยู่ใน ความครอบครองของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เลขอาธิการหรือผู้ซึ่งเลขอาธิการมอบหมายสั่งให้คืนสิ่งที่ได้ยึด หรืออายัดแก่ผู้เป็นเจ้าของแท้จริงได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๑๒๒ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการนโยบายประกอบด้วยกรรมการ ตามมาตรา ๗ (๑) (๒) และ (๓) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่ คณะกรรมการนโยบายตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการ ตามมาตรา ๗ (๔) และ (๕) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งอธิบดีมอบหมาย รองอธิบดีกรมส่งเสริม การเกษตรซึ่งอธิบดีกรมส่งเสริมการเกษตรมอบหมาย และรองเลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเลขอาธิการมอบหมาย เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๓ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๑๓ (๑) และ (๒) และให้รองเลขอาธิการคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขอาธิการมอบหมายเป็นกรรมการ และเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้ง กรรมการตามมาตรา ๑๓ (๓) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้ผู้แทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๑๒๔ บรรดาใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้น ๆ จะสิ้นอายุ

มาตรา ๑๒๕ บรรดาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ ที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญนั้น ๆ จะสิ้นอายุ และให้ยาหรืออาหารที่ได้ผลิตหรือนำเข้าก่อนใบสำคัญดังกล่าวสิ้นอายุสามารถจำหน่ายต่อไปได้จนกว่ายาหรืออาหารนั้นจะสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตจะสั่งยกเลิก

มาตรา ๑๒๖ คำขออนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือคำขอใดในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้และได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีความแตกต่างไปจากคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้แก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา ๑๒๗ บรรดากฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ หรือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัตินี้ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระราชโองการ

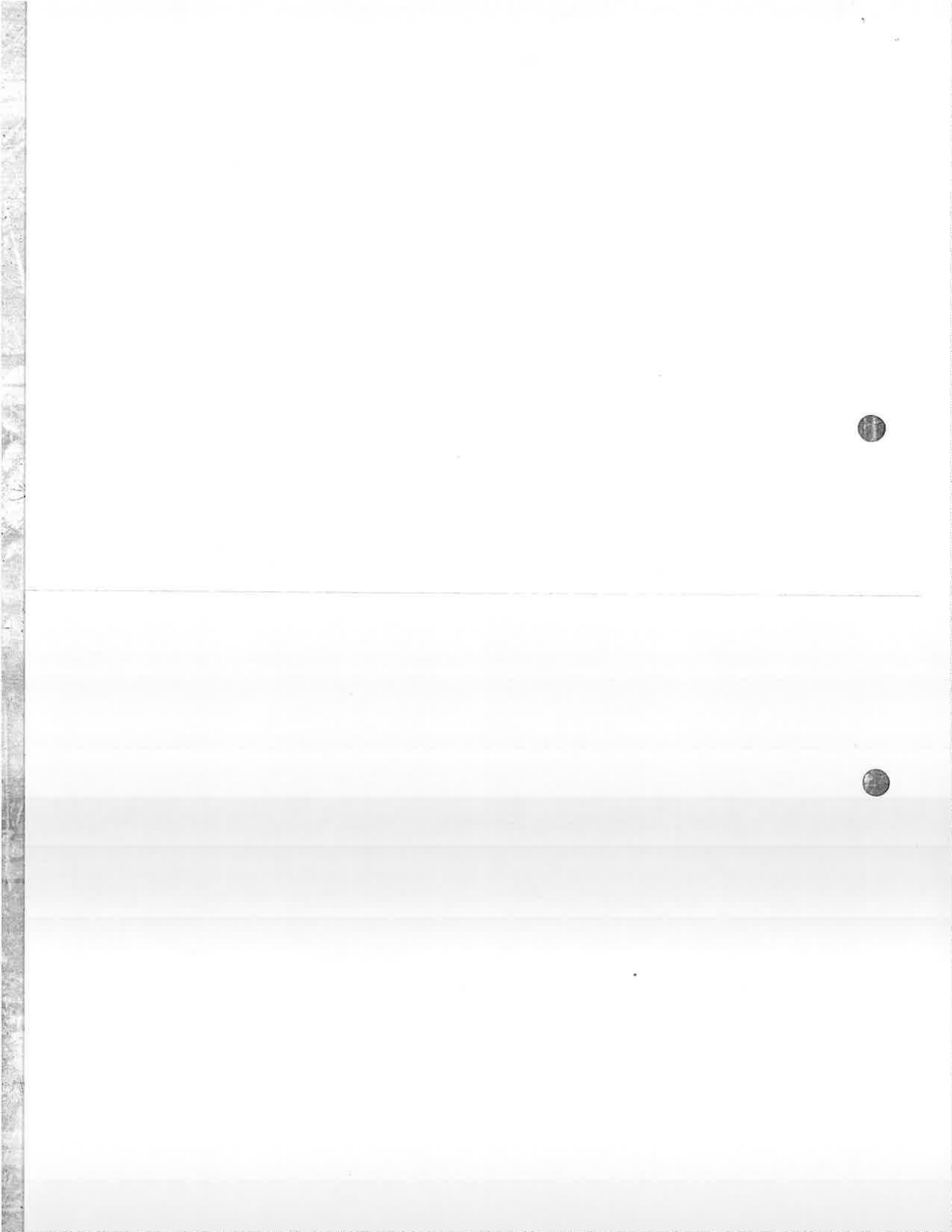
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๒) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๓) ใบอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒,๕๐๐ บาท
(๔) ใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๕) ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๒๕,๐๐๐ บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๗) ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๘) หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๙) ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบแทนใบรับแจ้งรายละเอียด และใบแทนใบรับจดแจ้ง	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๐) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๑) การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เท่ากับกึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๑๒) การต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งเท่ากับ กึ่งหนึ่งของค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ ทำให้ต้องนำบทบัญญัติตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายว่าด้วยอาหารมาใช้บังคับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวยังไม่เหมาะสมกับการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งไม่สอดคล้องต่อการส่งเสริมและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้น สมควรมีกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับมนุษย์เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ และมีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทำหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาต การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้ง ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการส่งเสริมให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างเป็นระบบและครบวงจร ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รวมทั้งเพิ่มมูลค่าในการส่งออกไปยังต่างประเทศให้มากยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้





พระราชบัญญัติ

คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

พ.ศ. ๒๕๕๒

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒

เป็นปีที่ ๕๕ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า พินความรู้ความสามารถเกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย

“การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์หรือสัตว์ การผดุงครรภ์ การนวดไทย และให้หมายความรวมถึงการเตรียมการผลิตยาแผนไทย และการประดิษฐ์อุปกรณ์ และเครื่องมือทางการแพทย์ ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

“ตำราการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า หลักวิชาการต่างๆ เกี่ยวกับการแพทย์แผนไทย ทั้งที่ได้บันทึกไว้ในสมุดไทย ใบบลาน ศิลาจารึก หรือวัสดุอื่นใดหรือที่มีได้มีการบันทึกกันไว้แต่เป็นการ เรียนรู้หรือถ่ายทอดสืบต่อกันมาไม่ว่าด้วยวิธีใด

“ยาแผนไทย” หมายความว่า ยาที่ได้จากสมุนไพรโดยตรงหรือที่ได้จากการผสม ปรง หรือ แปรสภาพสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา

“ตำรับยาแผนไทย” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุกรรมวิธีการผลิตและส่วนประกอบสิ่งปรงที่มี ยาแผนไทยรวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรงนั้นจะมีรูปลักษณะใด

“สมุนไพร” หมายความว่า พืช สัตว์ จุลชีพ ธาตุวัตถุ สารสกัดดั้งเดิมจากพืชหรือสัตว์ที่ใช้ หรือแปรสภาพหรือผสมหรือปรงเป็นยาหรืออาหารเพื่อการตรวจวินิจฉัย บำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือส่งเสริมสุขภาพร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ และให้หมายความรวมถึงถิ่นกำเนิดหรือถิ่นที่อยู่ของ สิ่งดังกล่าวด้วย

“สมุนไพรควบคุม” หมายความว่า สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นสมุนไพรควบคุม

“เขตอนุรักษ์” หมายความว่า เขตป่าสงวนแห่งชาติ เขตพื้นที่คุ้มครองสิ่งแวดล้อม เขตรักษา พันธุ์สัตว์ป่า เขตห้ามล่าสัตว์ป่า เขตอุทยานแห่งชาติ และเขตพื้นที่คุ้มครองอย่างอื่นเพื่อสงวนและ รักษาสภาพธรรมชาติตามที่มีกฎหมายกำหนด

“สารสกัดดั้งเดิม” หมายความว่า สารธรรมชาติที่ยังมิได้ปรงแต่งหรือต่อเติมโมเลกุลตาม กระบวนการทางวิทยาศาสตร์ จนเกิดเป็นสารใหม่

“แปรรูปอย่างหยาบ” หมายความว่า การปรงแต่งหรือเปลี่ยนแปลงสภาพหรือคุณสมบัติของ สมุนไพร ทำให้ได้สารสกัดแบบรวมด้วยกรรมวิธีแบบดั้งเดิมและแบบที่พัฒนาขึ้น โดยมีได้สกัดแยกสาร บริสุทธิ์เป็นรายชนิดหรือรายตัว

“ผู้สืบทอดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย” หมายความว่า บุคคลซึ่งได้รับการ ถ่ายทอดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยจากผู้คิดค้น ผู้ปรับปรุง หรือผู้พัฒนาสิ่งดังกล่าว หรือได้เล่าเรียนสืบต่อกันมาโดยไม่ทราบผู้คิดค้น ผู้ปรับปรุงหรือผู้พัฒนาสิ่งดังกล่าว หรือผู้ซึ่งได้รับมอบ สิ่งดังกล่าวจากบุคคลอื่น

“ผู้ทรงสิทธิ” หมายความว่า บุคคลซึ่งได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามพระราชบัญญัตินี้

“จำหน่าย” หมายความว่า ขาย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน และให้หมายความรวมถึงมีไว้ เพื่อจำหน่ายด้วย

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกนอกราชอาณาจักร

“แปรรูป” หมายความว่า การปรุงแต่งหรือการเปลี่ยนแปลงสภาพหรือคุณสมบัติของสมุนไพร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า ปลัดกระทรวงหรือผู้ซึ่งปลัดกระทรวงมอบหมาย

“นายทะเบียน” หมายความว่า นายทะเบียนกลางหรือนายทะเบียนจังหวัด แล้วแต่กรณี

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้อนุญาต นายทะเบียน และผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง ให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ปลัดกระทรวง” หมายความว่า ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดกิจการอื่น รวมทั้งออกระเบียบและประกาศ ทั้งนี้ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวง ระเบียบและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมป่าไม้ อธิบดีกรมวิชาการเกษตร อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนสิ่งแวดล้อม และผู้อำนวยการกองการประกอบโรคศิลปะ เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนเท่ากับจำนวน

กรรมการโดยตำแหน่งซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยเลือกจากกลุ่มผู้ประกอบการโรคศิลปะและจากกลุ่มผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถหรือประสบการณ์ทางด้านการศึกษาแพทย์แผนไทย การผลิตหรือจำหน่ายยาแผนไทยและการปลูกหรือแปรรูปสมุนไพร และผู้อำนวยการสถาบันการศึกษาแพทย์แผนไทย เป็นกรรมการและเลขานุการ การเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖ คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีในการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ส่งเสริมและพัฒนาการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร

(๓) กำหนดมาตรการเพื่อเสริมสร้างความมั่นคงและประสานงานระหว่างส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ ชุมชน และองค์กรเอกชนที่ดำเนินงานเกี่ยวกับการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร

(๔) ให้ความเห็นชอบในการสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๓๕ วรรคสาม

(๕) พิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์คำสั่งหรือคำวินิจฉัยของนายทะเบียนหรือของผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๖) วางระเบียบเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นอุทธรณ์และวิธีพิจารณาอุทธรณ์ การจัดทำทะเบียนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การบริหาร การจัดหาผลประโยชน์ และการใช้จ่ายเงินกองทุน และการดำเนินงานเกี่ยวกับการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร

(๗) ปฏิบัติการอื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการ

(๘) ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสองปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ภายใต้บังคับ มาตรา ๕ วรรคสอง รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกันเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทนอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ตนแทน

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้

มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) รัฐมนตรีสั่งให้ออกเพราะบกพร่องหรือไม่สุจริตต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย
- (๖) ต้องโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำ

โดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๗) พ้นจากการเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ ในกรณีที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการในฐานะนั้น มาตรา ๕ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมครั้งใด ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้นำมาตรา ๕ มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการมีอำนาจสั่งให้บุคคลที่เกี่ยวข้องชี้แจงหรือนำพยานหลักฐานมาแสดงเพื่อประกอบการพิจารณา

มาตรา ๑๒ ให้มีสถาบันการแพทย์แผนไทยในสำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับการคุ้มครองและส่งเสริมการศึกษาอบรม การศึกษาวิจัยและพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร และรับผิดชอบในงานธุรการและงานวิชาการของคณะกรรมการ

มาตรา ๑๓ ให้ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทยเป็นนายทะเบียนกลาง และให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นนายทะเบียนจังหวัด

หมวด ๒

การคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๑๔ สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่จะได้รับการคุ้มครองตามพระราชบัญญัตินี้ ได้แก่ สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยและตำราการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๑๕ ให้สถาบันการแพทย์แผนไทยมีหน้าที่รวบรวมข้อมูลภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยและตำราการแพทย์แผนไทยทั่วราชอาณาจักร เพื่อจัดทำทะเบียน

การจัดทำทะเบียนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยและตำราการแพทย์แผนไทยตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๖ ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยมีสามประเภท คือ

- (๑) ตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
- (๒) ตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป
- (๓) ตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล

มาตรา ๑๗ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีประโยชน์หรือมีคุณค่าในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษ ให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ แล้วแต่กรณี

การประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๘ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีการใช้ประโยชน์กันอย่างแพร่หลายหรือที่พ้นอายุการคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ ให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป แล้วแต่กรณี

การประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๑๙ ผู้ใดประสงค์จะนำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือนำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า ให้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์และชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งค่าตอบแทนสำหรับการใช้ประโยชน์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต

การขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๐ ดำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลตามมาตรา ๑๖ (๓) อาจนำมาจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเพื่อขอรับการคุ้มครองและส่งเสริมตามที่กำหนดโดยบทแห่งพระราชบัญญัตินี้ได้ โดยยื่นคำขอต่อนายทะเบียน

การขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๑ บุคคลซึ่งมีสิทธิจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๒๐ ต้องมีสัญชาติไทยและมีคุณสมบัติดังนี้

- (๑) เป็นผู้คิดค้นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย
- (๒) เป็นผู้ปรับปรุงหรือพัฒนาตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย
- (๓) เป็นผู้สืบทอดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๒๒ ห้ามมิให้รับจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เมื่อนายทะเบียนเห็นว่า

(๑) เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ หรือเป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป หรือ

(๒) เป็นตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลที่ปรุงโดยไม่ใช้หลักการแพทย์แผนไทย เช่น ใช้สารสกัดจากพืช สัตว์ หรือจุลชีพที่มีใช้สารสกัดดั้งเดิมตามธรรมชาติ หรือใช้วิธีการแปรรูปที่มีใช้การแปรรูปอย่างหายาบ

มาตรา ๒๓ การขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยรายใดไม่ชอบด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงตามมาตรา ๒๐ วรรคสอง ให้นายทะเบียนมีคำสั่งให้ผู้ขอจดทะเบียนรายนั้นแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ถูกต้องภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำสั่งนั้น

ถ้าผู้ขอจดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของนายทะเบียนภายในกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ยกเลิกคำขอจดทะเบียนนั้น

มาตรา ๒๔ เมื่อนายทะเบียนตรวจสอบคำขอจดทะเบียนแล้วเห็นว่าผู้ขอจดทะเบียนเป็นผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๑ และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ขอจดทะเบียนนั้น ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๒ ให้นายทะเบียนประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียนนั้น โดยไม่ชักช้า ณ สำนักงานทะเบียนและที่ทำการขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทุกแห่ง

มาตรา ๒๕ ในกรณีที่มีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยร่วมกันหลายคน ให้นายทะเบียนกำหนดวันสอบสวนและแจ้งไปยังผู้จดทะเบียนทุกคน

ในการสอบสวนตามวรรคหนึ่ง นายทะเบียนจะเรียกผู้จดทะเบียนคนใดมาให้อภัยคำชี้แจงหรือให้ส่งเอกสารหรือสิ่งใดเพิ่มเติมก็ได้ เมื่อนายทะเบียนได้ดำเนินการสอบสวน และปลัดกระทรวงได้วินิจฉัยแล้ว ให้นายทะเบียนแจ้งคำวินิจฉัยไปยังผู้จดทะเบียนทุกคน

การสอบสวนและการพิจารณาวินิจฉัย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๖ ในกรณีที่มีผู้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยอย่างเดียวกันหลายคนโดยไม่ได้ร่วมกัน ให้นุคคลซึ่งได้ยื่นคำขอจดทะเบียนไว้ก่อนเป็นผู้มีสิทธิจดทะเบียน ถ้ายื่นคำขอจดทะเบียนในวันและเวลาเดียวกัน ให้ทำความเข้าใจกันว่าให้นุคคลใดมีสิทธิแต่ผู้เดียวหรือให้มีสิทธิร่วมกัน ถ้าตกลงกันไม่ได้ภายในเวลาที่นายทะเบียนกำหนด ให้คู่กรณีนำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันสิ้นระยะเวลาที่นายทะเบียนกำหนด ถ้าไม่นำคดีไปสู่ศาลภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ยกเลิกคำขอจดทะเบียนของบุคคลเหล่านั้น

มาตรา ๒๗ เมื่อนายทะเบียนตรวจสอบคำขอจดทะเบียนแล้วเห็นว่าผู้จดทะเบียนไม่ได้เป็นผู้มีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๑ และภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ขอจดทะเบียนนั้นมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๒ ให้นายทะเบียนมีคำสั่งยกคำขอจดทะเบียนนั้น และให้มีหนังสือแจ้งคำสั่งไปยังผู้จดทะเบียนภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำสั่งยกคำขอจดทะเบียนดังกล่าว

มาตรา ๒๘ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนอุทธรณ์คำสั่งของนายทะเบียนตามมาตรา ๒๗ ถ้าคณะกรรมการมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ว่าคำสั่งของนายทะเบียนไม่ถูกต้อง ให้นายทะเบียนดำเนินการเกี่ยวกับคำขอจดทะเบียนรายนั้นต่อไป

มาตรา ๒๙ เมื่อได้ประกาศโฆษณาคำขอจดทะเบียนรายใดตามมาตรา ๒๕ แล้ว บุคคลใดเห็นว่าตนมีสิทธิจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้น จะยื่นคำคัดค้านต่อนายทะเบียนพร้อมทั้งแสดงหลักฐานก็ได้ แต่ต้องยื่นภายในหกสิบวันนับแต่วันประกาศโฆษณาตามมาตรา ๒๕

มาตรา ๓๐ ก่อนที่จะมีคำวินิจฉัย นายทะเบียนต้องให้ผู้จดทะเบียนและผู้คัดค้านชี้แจงหรือนำพยานหลักฐานมาแสดงเพื่อประกอบการพิจารณา

เมื่อนายทะเบียนได้มีคำวินิจฉัยแล้ว ให้มีหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยพร้อมด้วยเหตุผลให้ผู้จดทะเบียนและผู้คัดค้านทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำวินิจฉัยดังกล่าว

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ไม่มีผู้คัดค้านตามมาตรา ๒๙ หรือในกรณีที่มีผู้คัดค้าน และได้มีคำวินิจฉัยถึงที่สุดให้ผู้จดทะเบียนเป็นผู้มีสิทธิจดทะเบียนหรือให้ผู้คัดค้านเป็นผู้มีสิทธิจดทะเบียนก็ดี ให้นายทะเบียนมีคำสั่งให้จดทะเบียนสิทธิภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยให้แก่ผู้จดทะเบียนหรือผู้คัดค้านนั้นได้

เมื่อได้มีคำสั่งให้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้นายทะเบียน มีหนังสือแจ้งคำสั่งให้ผู้ขอจดทะเบียนหรือผู้คัดค้านทราบ และให้ชำระค่าธรรมเนียมการจดทะเบียน ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่ง ถ้าผู้ขอจดทะเบียนหรือผู้คัดค้านไม่ชำระค่าธรรมเนียม ภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ยกเลิกคำขอจดทะเบียน

หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ให้เป็นไปตามแบบ ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่ปลัดกระทรวงมีคำวินิจฉัยตามมาตรา ๒๕ วรรคสอง ว่ามีสิทธิได้รับการจดทะเบียนหลายคน หรือกรณีที่ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนอย่างเดียวกันหลายคนตกลงให้มีสิทธิใน ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยร่วมกัน หรือศาลพิพากษาให้มีสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยร่วมกัน ตามมาตรา ๒๖ ให้นำบุคคลเหล่านั้นมีสิทธิจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยร่วมกันได้

การจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยร่วมกัน ให้ผู้มีสิทธิร่วมกันนั้นจัดทำ บันทึกร่วมกันว่าจะใช้สิทธิร่วมกันอย่างไร มอบไว้กับนายทะเบียนพร้อมกับการจดทะเบียนด้วย

มาตรา ๓๓ สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้ ให้มีอายุตลอดอายุ ของผู้ทรงสิทธิ และมีอยู่ต่อไปอีกเป็นเวลาห้าสิบปีนับแต่วันที่ผู้ทรงสิทธิถึงแก่ความตาย

ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิร่วมตามมาตรา ๓๒ ให้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยดังกล่าว มีอยู่ตลอดอายุของผู้ทรงสิทธิร่วม และมีอยู่ต่อไปอีกเป็นเวลาห้าสิบปีนับแต่ผู้ทรงสิทธิร่วมคนสุดท้าย ถึงแก่ความตาย

เมื่อพ้นระยะเวลาตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสองแล้ว ให้รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยนั้น ให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำรา การแพทย์แผนไทยทั่วไปตามมาตรา ๑๖ (๒) แล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๔ ผู้ทรงสิทธิเท่านั้นมีสิทธิในการผลิตยา และมีสิทธิในการใช้ศึกษาวิจัย จำหน่าย ปรับปรุงหรือพัฒนาตำรับยาแผนไทยหรือภูมิปัญญาในตำราการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนไว้

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่

(๑) การกระทำใดๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีกำหนด หรือ

(๒) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์ โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทย หรือ

(๓) การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการให้บริการทางการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๓๕ สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามพระราชบัญญัตินี้ไม่อาจโอนให้แก่ผู้อื่นได้ เว้นแต่เป็นการตกทอดทางมรดก

ผู้ที่ได้รับการตกทอดทางมรดกซึ่งสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามวรรคหนึ่ง ต้องยื่นคำขอจดทะเบียนต่อนายทะเบียนภายในสองปีนับแต่วันที่ผู้ทรงสิทธิถึงแก่ความตาย

เมื่อไม่มีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนรับการตกทอดทางมรดกซึ่งสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ภายในกำหนดเวลาตามวรรคสอง ให้ถือว่าสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่จะได้รับการคุ้มครอง ตามพระราชบัญญัตินี้เป็นอันสิ้นสุดลง และให้นำมาตรา ๓๓ วรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๓๖ ผู้ทรงสิทธิจะอนุญาตให้บุคคลใดใช้สิทธิของตนตามมาตรา ๓๕ ก็ได้ การอนุญาตให้ใช้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๗ นายทะเบียนมีอำนาจสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยได้ในกรณีดังต่อไปนี้

- (๑) ผู้ทรงสิทธิได้ใช้สิทธินั้นโดยขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน
- (๒) ผู้ทรงสิทธิได้ฝ่าฝืนหรือมิได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขหรือข้อจำกัดที่นายทะเบียนกำหนดในการรับจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้น
- (๓) ผู้ทรงสิทธิได้ใช้สิทธิอันอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนไว้

มาตรา ๓๘ ผู้มีส่วนได้เสียหรือพนักงานอัยการอาจฟ้องต่อศาลขอให้เพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนโดยไม่ชอบด้วยมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ ได้

มาตรา ๓๙ ก่อนที่จะสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๓๗ ให้นายทะเบียนทำการสอบสวนข้อเท็จจริงและแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบ เพื่อยื่นคำชี้แจงภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งดังกล่าว

ในการสอบสวนข้อเท็จจริงตามวรรคหนึ่ง นายทะเบียนจะให้บุคคลที่เกี่ยวข้องชี้แจงหรือนำพยานหลักฐานมาแสดงเพื่อประกอบการพิจารณาก็ได้

เมื่อนายทะเบียนได้ทำการสอบสวนข้อเท็จจริงแล้วเห็นว่ามิเหตุผลสมควรเพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ให้นายทะเบียนเสนอขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ เมื่อคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้วให้นายทะเบียนสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้นได้ และให้มีหนังสือแจ้งคำสั่งดังกล่าวพร้อมด้วยเหตุผลให้ผู้ทรงสิทธินั้นทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มิคำสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนดังกล่าว

มาตรา ๔๐ ผู้ทรงสิทธิที่ถูกเพิกถอนการจดทะเบียนตามมาตรา ๓๘ อาจขอจดทะเบียนใหม่ได้ตามมาตรา ๒๐ เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันที่นายทะเบียนมิคำสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้น

มาตรา ๔๑ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยได้ใช้สิทธินั้นโดยขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือฝ่าฝืน หรือมิได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงออกตามความในมาตรา ๓๖ วรรคสอง หรือใช้สิทธิอันอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนไว้ นายทะเบียนมีอำนาจสั่งเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้นได้

การเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา นี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๒ ก่อนที่จะสั่งเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๔๑ ให้นายทะเบียนมีหนังสือแจ้งให้ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยนั้นทราบเพื่อยื่นคำชี้แจงภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากนายทะเบียน และให้นำมาตรา ๓๘ วรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

เมื่อนายทะเบียนมิคำสั่งเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยแล้วให้มีหนังสือแจ้งคำสั่งพร้อมด้วยเหตุผลให้ผู้ทรงสิทธิ และผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มิคำสั่งเพิกถอนการอนุญาตดังกล่าว

มาตรา ๔๓ บุคคลซึ่งมีสัญชาติของประเทศอื่นที่ยินยอมให้บุคคลสัญชาติไทยได้รับการคุ้มครองสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยในประเทศนั้นได้ อาจขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์พื้นเมืองของประเทศนั้นที่ได้จดทะเบียนไว้ในประเทศของตนเพื่อขอรับการคุ้มครองตามพระราชบัญญัตินี้ได้

การขอจดทะเบียน การออกหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน และการเพิกถอนการจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๓
การคุ้มครองสมุนไพรมูล

มาตรา ๔๔ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสมุนไพรมูล ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดประเภท ลักษณะ ชนิด และชื่อของสมุนไพรมูลที่มีค่าต่อการศึกษาวินิจฉัย หรือมีความสำคัญทางเศรษฐกิจ หรืออาจจะสูญพันธุ์ ให้เป็นสมุนไพรมูลควบคุม

มาตรา ๔๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสมุนไพรมูลควบคุม ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑) กำหนดจำนวนหรือปริมาณของสมุนไพรมูลควบคุมที่ครอบครอง ใช้ประโยชน์ ดูแล เก็บรักษา หรือขนย้ายที่ต้องแจ้งต่อนายทะเบียน

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแจ้งตาม (๑)

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการครอบครอง การใช้ประโยชน์ การดูแล การเก็บรักษา หรือการขนย้ายสมุนไพรมูลควบคุม

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยสมุนไพรมูลควบคุม

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการส่งออกสมุนไพรมูลควบคุม เพื่อการค้า และที่มีใช้เพื่อการค้า หรือในการจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรมูลควบคุมเพื่อการค้า

(๖) กำหนดการอื่นใดเพื่อคุ้มครอง ป้องกัน หรือระงับหรือบรรเทาอันตราย หรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่สมุนไพรมูลควบคุม

มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรมูลควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรมูลควบคุมเพื่อการค้า เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ใบอนุญาตที่ออกตามความในวรรคหนึ่ง ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคมของปีที่สามนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาต

มาตรา ๔๗ ใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๖ ให้คุ้มครองถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับใบอนุญาตด้วย

ให้ถือว่ากรกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้รับใบอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับใบอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำนั้นเป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้

มาตรา ๔๘ บทบัญญัติมาตรา ๔๖ มิให้ใช้บังคับแก่การศึกษาวิจัยสมุนไพรรักษาโรค ซึ่งกระทำโดยหน่วยงานของรัฐ แต่ต้องแจ้งต่อนายทะเบียนและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๔๕ (๕)

มาตรา ๔๙ การต่ออายุใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๖ ผู้รับใบอนุญาตจะต้องยื่นขอก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้ว ให้ดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๐ ในกรณีใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๖ สูญหายหรือถูกทำลาย ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบการสูญหายหรือถูกทำลายนั้น

การขอและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๕๑ ให้ผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งสมุนไพรรักษาโรคเกินกว่าจำนวนหรือปริมาณที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๔๕ (๑) อยู่ในวันที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดให้สมุนไพรมานั้นเป็นสมุนไพรรักษาโรค แจ้งการครอบครองสมุนไพรรักษาโรคนั้นต่อนายทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าว

มาตรา ๕๒ เมื่อปรากฏว่าผู้รับใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตมีกำหนดครั้งละไม่เกินเก้าสิบวัน

ผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดประกอบกิจการตามใบอนุญาตนั้น และระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้

มาตรา ๕๓ ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อเป็นที่พอใจว่าผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกพักใช้ใบอนุญาตได้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๕๔ เมื่อปรากฏว่าผู้รับใบอนุญาตที่ออกตามมาตรา ๔๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้และเป็นการกระทำผิดที่ร้ายแรง ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต ต้องหยุดประกอบกิจการตามใบอนุญาตนั้น และจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่ถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

มาตรา ๕๕ คำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๕๒ และคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๕๔ ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้รับใบอนุญาตทราบ ในกรณีที่ไม่พบตัวผู้รับใบอนุญาต หรือผู้รับใบอนุญาตไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และให้ถือว่าผู้รับใบอนุญาตทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง

มาตรา ๕๖ ผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๕๔ จะจำหน่ายสมุนไพรรักษาของคนที่เหลืออยู่แก่ผู้รับใบอนุญาตอื่นหรือแก่ผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรก็ได้ ภายในหกสิบวัน นับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต หรือในกรณีที่มีการอุทธรณ์ให้นับตั้งแต่วันที่ทราบคำวินิจฉัยของคณะกรรมการ เว้นแต่ผู้อนุญาตจะผ่อนผันขยายเวลาให้อีกแต่ต้องไม่เกินหกสิบวัน

มาตรา ๕๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสมุนไพรรักษาและบริเวณถิ่นกำเนิดของสมุนไพรมีระบบนิเวศน์ตามธรรมชาติหรือมีความหลากหลายทางชีวภาพหรืออาจได้รับผลกระทบกระเทือนจากการกระทำของมนุษย์ได้โดยง่ายในเขตพื้นที่ที่ได้มีการกำหนดให้เป็นเขตอนุรักษ์ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการจัดทำแผนปฏิบัติการเรียกว่า “แผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรรักษา” เสนอขอความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี

แผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรรักษาตามวรรคหนึ่ง อาจจัดทำเป็นแผนระยะสั้น ระยะกลาง หรือระยะยาวได้ตามความเหมาะสม และจะต้องประกอบด้วยแผนงานและแนวทางการดำเนินงานในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) การกำหนดเงื่อนไขในการอนุญาตให้บุคคลใดเข้าไปในเขตอนุรักษ์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้ส่วนราชการที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติ เพื่อรักษาสภาพธรรมชาติหรือคุณค่าของสมุนไพรรักษา หรือมิให้กระทบกระเทือนต่อระบบนิเวศน์ตามธรรมชาติหรือความหลากหลายทางชีวภาพในบริเวณที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรรักษา

(๒) กำหนดวิธีการจัดการโดยเฉพาะสำหรับพื้นที่บริเวณที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรรักษา รวมทั้งการกำหนดขอบเขตหน้าที่และความรับผิดชอบของส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง เพื่อประโยชน์ในการร่วมมือและประสานงานให้เกิดประสิทธิภาพในอันที่จะรักษาสภาพธรรมชาติ ระบบนิเวศน์ตามธรรมชาติ ความหลากหลายทางชีวภาพ และคุณค่าของสมุนไพรรักษาในพื้นที่บริเวณนั้น

(๓) การสำรวจและศึกษาวิจัยสมุนไพรและบริเวณถิ่นกำเนิดของสมุนไพร เพื่อประโยชน์ในการกำหนดมาตรการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรและบริเวณถิ่นกำเนิดของสมุนไพร

(๔) การตรวจสอบ ติดตาม และวิเคราะห์การเข้าไปในเขตอนุรักษ์เพื่อประโยชน์ในการประเมินผลการดำเนินงานตามแผนและการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

แผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรตามวรรคหนึ่ง ให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๕๘ เพื่อประโยชน์ในการจัดทำแผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรตามมาตรา ๕๗ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเข้าไปในพื้นที่ที่ได้มีการกำหนดให้เป็นเขตอนุรักษ์ใดๆ เพื่อทำการสำรวจและศึกษาวิจัยสมุนไพรและถิ่นกำเนิดของสมุนไพร ทั้งนี้ โดยความร่วมมือและประสานงานของส่วนราชการที่เกี่ยวข้องตามระเบียบที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

มาตรา ๕๙ เมื่อได้ประกาศใช้แผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรตามมาตรา ๕๗ แล้ว การคุ้มครองและจัดการพื้นที่ในเขตอนุรักษ์ให้เป็นไปตามแผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรและตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

มาตรา ๖๐ ในพื้นที่เขตอนุรักษ์ใด ถ้าปรากฏว่ามีการจัดการพื้นที่โดยไม่ถูกต้อง หรือมีสภาพปัญหาการจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรโดยไม่ถูกต้อง หรือมีการทำลายสมุนไพร หรือถิ่นกำเนิดของสมุนไพรอย่างรุนแรงเข้าขั้นวิกฤตซึ่งจะต้องได้รับการแก้ไขโดยทันที และส่วนราชการที่เกี่ยวข้องไม่มีอำนาจตามกฎหมายหรือไม่สามารถที่จะทำการแก้ไขปัญหาได้ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเสนอขออนุมัติต่อคณะรัฐมนตรีให้กระทรวงสาธารณสุขเข้าดำเนินการเพื่อใช้มาตรการคุ้มครองตามแผนจัดการเพื่อคุ้มครองสมุนไพรตามมาตรา ๕๗ เท่าที่จำเป็นและเหมาะสม เพื่อควบคุมและแก้ไขปัญหาได้

มาตรา ๖๑ ในกรณีที่ดินใดเป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาติหรือมีความหลากหลายทางชีวภาพที่อาจถูกทำลายหรืออาจได้รับผลกระทบกระเทือนจากการกระทำของมนุษย์ได้โดยง่าย หรือการเข้าไปใช้ประโยชน์จากสมุนไพรอันมีลักษณะเป็นการเสี่ยงต่อการสูญพันธุ์หรือการลดลงของพันธุกรรม หรือทางราชการมีวัตถุประสงค์จะส่งเสริมให้ประชาชนได้มีส่วนร่วมในการจัดการบริหาร การพัฒนา และการใช้ประโยชน์จากสมุนไพรในพื้นที่นั้น และพื้นที่นั้นยังมิได้ถูกประกาศกำหนดให้เป็นเขตอนุรักษ์ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดให้พื้นที่นั้นเป็นเขตพื้นที่คุ้มครองสมุนไพร

ที่ดินในบริเวณพื้นที่ที่จะกำหนดให้เป็นพื้นที่คุ้มครองสมุนไพรตามวรรคหนึ่งนั้น ต้องไม่เป็นที่ดินที่อยู่ในกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองตามประมวลกฎหมายที่ดินของบุคคลใดซึ่งมิใช่ทบวงการเมือง

กฎกระทรวงตามวรรคหนึ่งจะต้องมีแผนที่แสดงแนวเขตที่ดินที่กำหนดเป็นพื้นที่คุ้มครอง
สมุนไพรนั้นแนบท้ายกฎกระทรวงด้วย

มาตรา ๖๒ ในการออกกฎกระทรวงตามมาตรา ๖๑ ให้กำหนดมาตรการคุ้มครองอย่างใด
อย่างหนึ่งหรือหลายอย่างดังต่อไปนี้ไว้ในกฎกระทรวงด้วย

(๑) การใช้ประโยชน์จากสมุนไพรเพื่อรักษาสุขภาพธรรมชาติหรือคุณค่าของสมุนไพร หรือ
มิให้กระทบกระเทือนต่อระบบนิเวศน์ตามธรรมชาติหรือความหลากหลายทางชีวภาพในพื้นที่นั้น

(๒) ห้ามกระทำการใดๆ ที่อาจเป็นอันตรายหรือก่อให้เกิดผลกระทบในทางเปลี่ยนแปลง
ระบบนิเวศน์ของพื้นที่นั้นจากลักษณะตามธรรมชาติหรือความหลากหลายทางชีวภาพหรือเกิดผล
กระทบต่อคุณค่าของสมุนไพร

(๓) กำหนดวิธีการจัดการโดยเฉพาะสำหรับพื้นที่นั้น รวมทั้งการกำหนดขอบเขตหน้าที่และ
ความรับผิดชอบของส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง เพื่อประโยชน์ในการร่วมมือและประสานงานให้เกิด
ประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน เพื่อรักษาสุขภาพธรรมชาติหรือคุณค่าของสมุนไพรหรือระบบนิเวศน์
ตามธรรมชาติหรือความหลากหลายทางชีวภาพในพื้นที่นั้น

(๔) กำหนดมาตรการคุ้มครองอื่นๆ ตามที่จำเป็นและเหมาะสมกับสภาพของพื้นที่นั้น

มาตรา ๖๓ ในพื้นที่คุ้มครองสมุนไพร ห้ามมิให้ผู้ใดยึดถือหรือครอบครองที่ดินหรือปลูก
หรือก่อสร้างสิ่งหนึ่งสิ่งใด หรือตัด โคน แฝ้วถาง เผา หรือทำลายต้นไม้ หรือพฤษชาติอื่น หรือ
ทำลายความหลากหลายทางชีวภาพหรือระบบนิเวศน์ตามธรรมชาติ หรือขุดหาแร่ หิน ดิน หรือ
เปลี่ยนแปลงทางน้ำ หรือทำให้น้ำในลำน้ำ ลำห้วย หนอง บึง ท่วมทัน เหือดแห้ง เป็นพิษ หรือ
เป็นอันตรายต่อสมุนไพร เว้นแต่การดำเนินการใดๆ เพื่อจัดการบริหารพื้นที่คุ้มครองสมุนไพรหรือ
ใช้ประโยชน์จากสมุนไพรโดยได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ใบอนุญาตที่ออกตามความในวรรคหนึ่งให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่สามนับแต่
ปีที่ออกใบอนุญาต

ให้นำมาตรา ๔๕ มาตรา ๕๐ และมาตรา ๕๒ ถึงมาตรา ๕๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม
กับการต่ออายุใบอนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต
ที่ออกตามความในวรรคหนึ่งโดยอนุโลม

มาตรา ๖๕ เพื่อสนับสนุนให้เอกชนมีส่วนร่วมในการคุ้มครอง ส่งเสริมและพัฒนาสมุนไพร เจ้าของหรือผู้ครอบครองที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพรหรือที่ดินที่จะใช้ปลูกสมุนไพร มีสิทธินำที่ดินนั้นไปขอขึ้นทะเบียนต่อนายทะเบียนเพื่อขอรับความช่วยเหลือหรือขอรับการสนับสนุนตามพระราชบัญญัตินี้ การขอขึ้นทะเบียน การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการเพิกถอนการขึ้นทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๕ เจ้าของหรือผู้ครอบครองที่ดินที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามมาตรา ๖๕ มีสิทธิได้รับความช่วยเหลือหรือได้รับการสนับสนุนตามระเบียบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๔

การอุทธรณ์

มาตรา ๖๖ ในกรณีที่นายทะเบียนมีคำสั่งยกคำขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๒๗ ผู้ขอจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งนั้นต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งของนายทะเบียน

มาตรา ๖๗ ในกรณีที่นายทะเบียนมีคำวินิจฉัยเกี่ยวกับผู้มีสิทธิจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๓๐ วรรคสอง ผู้ขอจดทะเบียนหรือผู้คัดค้าน แล้วแต่กรณี มีสิทธิอุทธรณ์คำวินิจฉัยนั้นต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำวินิจฉัยของนายทะเบียน

มาตรา ๖๘ ในกรณีที่นายทะเบียนมีคำสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๓๕ วรรคสาม ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งนั้นต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งของนายทะเบียน

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ไม่เป็นการทุเลาการบังคับคำสั่งเพิกถอนการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๖๘ ในกรณีที่นายทะเบียนมีคำสั่งเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยตามมาตรา ๔๑ ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งนั้นต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งของนายทะเบียน

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ไม่เป็นการทุเลาการบังคับคำสั่งเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๗๐ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตตามมาตรา ๕๒ หรือมีคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา ๕๔ ผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตนั้น มีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งนั้นต่อคณะกรรมการภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งของนายทะเบียน การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ไม่เป็นการทุเลาการบังคับคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

มาตรา ๗๑ คำวินิจฉัยของคณะกรรมการตามมาตรา ๖๖ มาตรา ๖๗ มาตรา ๖๘ และ มาตรา ๗๐ ให้เป็นที่สุด

มาตรา ๗๒ การยื่นอุทธรณ์และวิธีพิจารณาอุทธรณ์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๕

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๗๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ

(๑) เข้าไปในสถานที่ใดๆ ในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบและควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ค้นสถานที่หรือยานพาหนะใดๆ ในระหว่างเวลาพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตก หรือในระหว่างเวลาทำการ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้และกรณีมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าหากเน้นซักถามจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการชักย้าย ชุกช่อน หรือทำลายเอกสารหรือสิ่งของที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด และถ้าการค้นในเวลาดังกล่าวข้างต้นยังไม่แล้วเสร็จ จะกระทำต่อไปก็ได้

(๓) ยึดหรืออายัดบรรดาเอกสารหรือสิ่งของที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินคดี

(๔) สั่งให้บุคคลใดๆ มาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหรือหลักฐาน ในกรณีมีเหตุอันควรเชื่อว่า ถ้อยคำ เอกสาร หรือหลักฐานดังกล่าวมีประโยชน์แก่การค้นพบหรือใช้เป็นพยานหลักฐานในการพิสูจน์การกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) สั่งให้บุคคลใดๆ ออกจากพื้นที่คุ้มครองสมุนไพร หรืองดเว้นการกระทำใดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๖๓

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้บุคคลซึ่งเกี่ยวข้องกับอำนาจความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามสมควร

มาตรา ๗๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๗๕ ในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๖

กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

มาตรา ๗๖ ให้จัดตั้งกองทุนขึ้นกองทุนหนึ่งเรียกว่า “กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย” ในสำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เพื่อเป็นทุนหมุนเวียนสำหรับใช้จ่ายเกี่ยวกับการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

กองทุนประกอบด้วยเงินและทรัพย์สินดังต่อไปนี้

(๑) เงินอุดหนุนจากรัฐบาล

(๒) เงินหรือทรัพย์สินอื่นที่ได้รับจากภาคเอกชนทั้งภายในและภายนอกประเทศ รัฐบาลต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ

(๓) ดอกผลและผลประโยชน์ที่เกิดจากกองทุน

(๔) รายได้อื่นที่เกิดจากการดำเนินการกองทุน

รายได้ของกองทุนไม่เป็นรายได้ที่ต้องนำส่งกระทรวงการคลังตามกฎหมายว่าด้วยเงินคงคลัง และกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ

ให้สำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข เก็บรักษาเงินและทรัพย์สินของกองทุน และดำเนินการเบิกจ่ายเงินกองทุนตามพระราชบัญญัตินี้

การบริหาร การจัดหาผลประโยชน์ และการใช้จ่ายเงินกองทุน ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

หมวด ๗
บทกำหนดโทษ

มาตรา ๗๗ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๑ ประกอบมาตรา ๖ (๕) หรือคำสั่งของนายทะเบียนตามมาตรา ๓๕ วรรคสอง หรือคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๓ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินสองพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๕ มาตรา ๔๖ มาตรา ๕๒ วรรคสอง มาตรา ๕๔ วรรคสอง หรือมาตรา ๖๓ วรรคหนึ่ง หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๓ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรการคุ้มครองตามข้อกำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๖๒ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๑ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๗๓ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองพันบาท

มาตรา ๘๒ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้ เป็นนิติบุคคล กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้น ต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้นด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำของนิติบุคคลนั้นได้กระทำโดยคนไม่รู้เห็นหรือยินยอมในการกระทำนั้น

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

ชวน หลีกภัย

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

- | | | |
|--|--------|------------|
| (๑) ใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม
และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว | ฉบับละ | ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๒) ใบอนุญาตให้จำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพร
ควบคุมเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว | ฉบับละ | ๒๐,๐๐๐ บาท |
| (๓) ใบอนุญาตให้จัดการบริหารพื้นที่คุ้มครองสมุนไพร
หรือใช้ประโยชน์จากสมุนไพรในพื้นที่คุ้มครองสมุนไพร
เพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว | ฉบับละ | ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (๔) ใบแทนใบอนุญาตตาม (๑) (๒) หรือ (๓) | ฉบับละ | ๑๐๐ บาท |
| (๕) หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิด
ของสมุนไพร | ฉบับละ | ๑,๐๐๐ บาท |
| (๖) ใบแทนหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็น
ถิ่นกำเนิดของสมุนไพร | ฉบับละ | ๑๐๐ บาท |
| (๗) ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทย
ของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
ตามมาตรา ๑๕ | ฉบับละ | ๒๐,๐๐๐ บาท |
| (๘) คำขอคัดค้านการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญา
การแพทย์แผนไทย | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |
| (๙) หนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญา
การแพทย์แผนไทย | ฉบับละ | ๑,๐๐๐ บาท |
| (๑๐) ใบแทนหนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญา
การแพทย์แผนไทย | ฉบับละ | ๑๐๐ บาท |
| (๑๑) คำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอขึ้นทะเบียน
และคำขอจดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่ปัจจุบันประชาชนชาวไทยมีความสนใจและมีความจำเป็นต้องใช้การดูแลสุขภาพสุขภาพและบำบัดรักษาโรคด้วยการแพทย์แผนไทย ซึ่งประกอบด้วยการใช้สมุนไพร นวดไทย การดูแลสุขภาพกระดูกแบบดั้งเดิม การบำบัดทางจิต ตลอดจนวิธีธรรมชาติอื่นๆ เพื่อการพึ่งตนเองในระดับครอบครัว ชุมชน และระดับชาติ และกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายในการพัฒนาการแพทย์แผนไทย โดยนำความรู้มาประยุกต์ใช้ในงานสาธารณสุขมูลฐาน และผสมผสานการให้บริการทางการแพทย์แผนไทยในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ พร้อมทั้งส่งเสริมและการวิจัยพัฒนาจากสมุนไพรเพื่อผลทางเศรษฐกิจ ทำให้ประเทศไทยพึ่งตนเองด้านการผลิตยาได้มากขึ้น แต่ยังมีปัญหาการแพทย์แผนไทย อาทิ สมุนไพร สูตทยา อันมีประโยชน์ต่อการนำมาพัฒนาและใช้ประโยชน์ยังมิได้รับการคุ้มครอง ส่งเสริม อนุรักษ์และพัฒนาเพื่อใช้ประโยชน์ เห็นสมควรมีมาตรการคุ้มครองและส่งเสริมให้เอกชน ชุมชน และองค์กรเอกชนตระหนักถึงคุณค่าของภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร และมีส่วนร่วมในการอนุรักษ์ พัฒนา และใช้ประโยชน์อย่างยั่งยืน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้