



## กฎกระทรวง

การขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์  
จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ  
พ.ศ. ๒๕๕๘

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

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“คำขอ” หมายความว่า คำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์  
แผนไทยของชาติ

“ผู้ขอรับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทย  
ของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

“ผู้ได้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ซึ่งได้รับใบอนุญาตตามกฎหมายนี้

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือ  
ตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

“สัญญา” หมายความว่า สัญญาการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์  
แผนไทยของชาติที่ผู้ขอรับอนุญาตได้ทำกับผู้อนุญาต

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๒ ผู้ขอรับอนุญาตต้องยื่นคำขอตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ  
ของคณะกรรมการ พร้อมกับเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) คำรับรองว่าผู้ขอรับอนุญาตจะเป็นผู้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาตินั้นด้วยตนเอง

(ง) ข้อเสนอเกี่ยวกับแผนการดำเนินงาน

(๒) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองแสดงวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลและผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นฉบับปัจจุบัน โดยมีคำรับรองของผู้มีอำนาจให้คำรับรองตามกฎหมายไม่เกินหกเดือนนับแต่วันที่ออกหนังสือรับรองนั้น

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

(ง) เอกสารตาม (๑) (ค) และ (ง)

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

ในกรณีผู้ขอรับอนุญาตมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ยื่นคำขอแทน ให้แนบหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ของผู้รับมอบอำนาจมาพร้อมกับเอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่งด้วย

ข้อ ๓ การยื่นคำขอ ให้ยื่นต่อนายทะเบียน ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือหน่วยงานอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในการยื่นคำขอ ผู้ขอรับอนุญาตต้องชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอไปพร้อมกันด้วย

ข้อ ๔ ในกรณีที่ผู้ขอรับอนุญาตต้องการทราบข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ให้นายทะเบียนเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาตินั้นได้ตามที่คณะกรรมการกำหนด

ข้อ ๕ เมื่อได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานแล้ว หากนายทะเบียนเห็นว่าคำขอเอกสาร หรือหลักฐานนั้นไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งผู้ขอรับอนุญาตให้แก้ไขหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้ง

หากผู้ขอรับอนุญาตไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ขอรับอนุญาตไม่ประสงค์ที่จะยื่นคำขอนั้น

ในกรณีที่เห็นว่าคำขอ เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้นายทะเบียนเสนอคำขอ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน และความเห็นเบื้องต้นต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ เอกสาร และหลักฐานที่ถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน และความเห็นเบื้องต้นจากนายทะเบียน หากเห็นสมควรอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งให้ผู้ขอรับอนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตพร้อมทั้งทำสัญญากับผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้ง เมื่อผู้ขอรับอนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมและทำสัญญากับผู้อนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอรับอนุญาต

ในการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะกำหนดข้อจำกัดสิทธิตามข้อ ๙ ไว้ด้วยก็ได้

หากผู้ขอรับอนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมหรือทำสัญญากับผู้อนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตยกคำขอนั้น และให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งไปยังผู้ขอรับอนุญาตโดยไม่ชักช้า

หากผู้อนุญาตเห็นว่าไม่สมควรอนุญาต ให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตพร้อมเหตุผลไปยังผู้ขอรับอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่คำสั่งดังกล่าว

ข้อ ๗ ในการอนุญาต นอกจากหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติ รวมถึงกฎกระทรวงระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาต้อง

(ก) เป็นผู้บรรลุนิติภาวะ

(ข) มีภูมิลำเนาหรือถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร

(ค) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถหรือ

คนเสมือนไร้ความสามารถ

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

(จ) ไม่เคยได้รับโทษตามมาตรา ๓๘ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันยื่นคำขอ

(๒) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล

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

(ข) กรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลต้องมีลักษณะตาม (๑)

ข้อ ๘ ใบอนุญาตให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ และอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ของใบอนุญาต

(๒) ชื่อของผู้ได้รับอนุญาต พร้อมทั้งเลขที่สัญญาที่ได้รับอนุญาต

(๓) ชื่อของตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ได้รับอนุญาต

(๔) อายุใบอนุญาต

(๕) รายละเอียดเกี่ยวกับระยะเวลาในการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ประโยชน์

(๖) เงื่อนไขในการเพิกถอนใบอนุญาต

(๗) ข้อจำกัดสิทธิ

(๘) ลายมือชื่อของผู้อนุญาต

ข้อ ๙ ผู้อนุญาตอาจกำหนดข้อจำกัดสิทธิในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ได้รับอนุญาตต้องใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ได้รับอนุญาตด้วยตนเอง จะให้ผู้อื่นใช้ประโยชน์มิได้

(๒) ผู้ได้รับอนุญาตต้องใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

(๓) การใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ต้องไม่เป็นอันตรายหรือทำให้เกิดความเสียหายต่อถิ่นกำเนิดหรือถิ่นที่อยู่ของสมุนไพรตามธรรมชาติ ระบบนิเวศของสมุนไพร ความหลากหลายทางชีวภาพและสิ่งแวดล้อม

(๔) ข้อจำกัดสิทธิอื่นตามที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรกำหนดด้วยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ข้อ ๑๐ สัญญาให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ และอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อและที่อยู่ของคู่สัญญา

(๒) วัตถุประสงค์ของการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

(๓) รายละเอียดเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ที่ขอใช้ประโยชน์

(๔) การกำหนดความเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาในผลงานการศึกษาวิจัยที่ได้ปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า หรือผลงานการศึกษาวิจัยที่ได้ปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า

(๕) อัตราค่าตอบแทนและวิธีการชำระค่าตอบแทน

(๖) อายุของสัญญาให้มีอายุเท่ากับอายุใบอนุญาต

(๗) การบอกเลิกสัญญา

## (๘) ข้อจำกัดสิทธิ

ข้อ ๑๑ ค่าตอบแทนที่ผู้อนุญาตจะกำหนดในสัญญา ต้องไม่เกินอัตราที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ข้อ ๑๒ ในการประกาศกำหนดอัตราค่าตอบแทน ให้คณะกรรมการคำนึงถึงวิธีการชำระค่าตอบแทน คุณค่าของตำรับยา และผลดีผลเสียต่อความปลอดภัยและความมั่นคงของประเทศ การพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ศิลปวัฒนธรรมและจารีตประเพณีของประเทศ การอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติ การรักษาสีงแวดล้อม การคุ้มครองผู้บริโภค ขนาดของกิจการ การจ้างแรงงาน การถ่ายทอดเทคโนโลยี การวิจัย และการพัฒนา

อัตราค่าตอบแทนตามวรรคหนึ่ง ต้องไม่น้อยกว่าร้อยละสามของมูลค่าการจำหน่ายยาที่ผลิตได้ตามราคาที่ออกจากโรงงาน มูลค่าการใช้ประโยชน์จากตำรับยาใหม่ที่ได้จากการศึกษาวิจัยตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือมูลค่าการใช้ประโยชน์ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยใหม่ที่ได้จากการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

การประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้ได้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อจำกัดสิทธิที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือผิดสัญญา ให้ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นได้ ในกรณีผู้อนุญาตเห็นสมควรสั่งพักใช้ใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตไปยังผู้ได้รับอนุญาตเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามข้อจำกัดสิทธิหรือสัญญาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

หากผู้ได้รับอนุญาตดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต

หากผู้ได้รับอนุญาตไม่ดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตสั่งเพิกถอนใบอนุญาต และให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตไปยังผู้ได้รับอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มิคำสั่งดังกล่าว และให้สัญญาเป็นอันเลิกกันนับแต่วันที่ผู้ได้รับอนุญาตได้รับหนังสือนั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิณ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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