

กส



กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น  
เลขรับ 39334  
วันที่ 29 ก.ค. 2563  
เวลา

ที่ สธ ๐๕๑๓/ว ๓๖๘๒

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๓

เรื่อง ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓

เลขที่ 2015  
วันที่ 29 ก.ค. 2563  
เวลา 13:30 น.

เรียน อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน จำนวน ๑ ฉบับ หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓
  ๒. ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง กำหนดแบบ จำนวน ๑ ฉบับ ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓

ตามที่มาตรา ๓๔ วรรคสอง (๓) แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ กำหนดให้การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนด นั้น

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า

๑. เพื่อให้การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐจากตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ซึ่งได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ เป็นไปโดยชอบด้วยกฎหมาย และไม่เป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิตามกฎหมาย จึงขอส่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข และประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่เกี่ยวข้องมาเพื่อทราบ

๒. กรณีประสงค์ขอให้ตรวจสอบตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยรายการใด ได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยหรือไม่ สามารถส่งรายละเอียดของตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยดังกล่าว ให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกตรวจสอบ หรือสามารถติดต่อสอบถามรายละเอียดต่าง ๆ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๐๗-๘

ทั้งนี้...

ทั้งนี้ ขอได้โปรดประชาสัมพันธ์หน่วยงานในสังกัด หรือในกำกับ หรือผู้เกี่ยวข้องที่จะทำการผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐเพื่อรับทราบและถือปฏิบัติต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายมรุต จิรเศรษฐสิริ)

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม

ฝ่ายพัฒนากฎหมาย

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๓๗๒ หรือ ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๙๙

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ Legal.g@dtam.mail.go.th

## ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

เรื่อง กำหนดแบบตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบเอกสารตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ และข้อ ๑๑ แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ บัญชีรายละเอียดการผลิต และรายการใช้หรือจ่ายยาเพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของยา และทะเบียนการรักษาพยาบาล และผลของการรักษาพยาบาล เพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของตำราการแพทย์แผนไทย ให้ใช้แบบแนบท้ายประกาศนี้

(๑) แบบบัญชีรายละเอียดการผลิต และรายการใช้หรือจ่ายยาเพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของยา (แบบ ก.ท. ๒๔)

(๒) แบบทะเบียนการรักษาพยาบาล และผลของการรักษาพยาบาลเพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของตำราการแพทย์แผนไทย (แบบ ก.ท. ๒๕)

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

มรุต จิรเศรษฐสิริ

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก





## ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ  
ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ  
หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ  
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือ  
การผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการ  
รักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการ  
รักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์  
แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๓๔ วรรคสอง (๓)  
แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการ  
กระทรวงสาธารณสุข จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยั้งชีพ  
แบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์  
ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์  
ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน” หมายความว่า ตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคล  
หรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ซึ่งจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และได้รับ  
หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วย  
การคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

“ส่วนราชการ” หมายความว่า สถานพยาบาลของรัฐ ที่จัดให้มีบริการด้านการแพทย์แผนไทย  
ในระบบบริการทางสุขภาพเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า สถานพยาบาลของรัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน  
สถาบันการศึกษา หรือหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีกฎหมายจัดตั้งเป็นนิติบุคคล ที่จัดให้มีบริการ  
ด้านการแพทย์แผนไทยในระบบบริการทางสุขภาพเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาล  
ของรัฐ

“สถานพยาบาลของรัฐ” หมายความว่า สถานพยาบาลของส่วนราชการ หรือสถานพยาบาลของหน่วยงานของรัฐ ที่จัดให้มีบริการด้านการแพทย์แผนไทยในระบบบริการทางสุขภาพเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

“อภิตี” หมายความว่า อภิตีกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๔ การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน และการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ ต้องเป็นไปเพื่อการใช้ประโยชน์ในการบำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพ และการดูแลสุขภาพ ตามระเบียบนี้ และจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่นำภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่จดทะเบียนไปขอขึ้นทะเบียน และขอรับอนุญาตเพื่อดำเนินการใด ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) ไม่กระทำการใด ๆ อันกระทบกระเทือนสิทธิอันชอบด้วยกฎหมายของผู้ทรงสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ซึ่งได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยจนเกินสมควร

(๓) ไม่กระทำการใดอันอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนไว้

ข้อ ๕ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ ในกรณีที่มีปัญหาการปฏิบัติให้มีอำนาจในการวินิจฉัยชี้ขาด และคำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

#### หมวด ๑

#### การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน

ข้อ ๖ การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน จะต้องเป็นการกระทำโดยบุคคลที่มีพื้นความรู้ความสามารถด้านการแพทย์แผนไทยเพื่อการช่วยเหลือแก่ผู้ป่วยตามหน้าที่ ตามกฎหมาย ตามหลักมนุษยธรรมหรือตามธรรมจรรยา หรือการบำบัด หรือรักษาอาการเจ็บป่วย หรือส่งเสริม ฟื้นฟู และดูแลสุขภาพของประชาชนในชุมชนท้องถิ่น โดยไม่มีการเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือประโยชน์อย่างอื่นที่ไม่สอดคล้องและไม่เป็นไปตามวัฒนธรรมของชุมชน

## หมวด ๒

การผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ  
เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

ข้อ ๗ สถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐที่ประสงค์จะผลิตเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลของสถานพยาบาลของรัฐ จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตยาในสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ
- (๒) ยาที่ผลิตจะต้องใช้เพื่อการบำบัด หรือรักษาอาการเจ็บป่วย หรือส่งเสริม ฟื้นฟู และดูแลสุขภาพของประชาชนในเขตพื้นที่รับผิดชอบ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลของสถานพยาบาลของรัฐ
- (๓) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดตามกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
- (๔) เป็นการผลิตโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือบุคลากรทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่มีความรู้ หรือผ่านการอบรมด้านการแพทย์แผนไทยหรือสมุนไพร
- (๕) ไม่มุ่งหมายในการแสวงหาผลประโยชน์ในทางการค้า หรือประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบใด ๆ แต่ไม่รวมถึงการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบริการ หรือค่าใช้จ่ายอย่างอื่น ตามระเบียบหรือข้อกำหนดของสถานพยาบาลของรัฐแห่งนั้น

ข้อ ๘ ให้สถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐที่ผลิตยาจัดทำบัญชีรายละเอียดการผลิต และรายการใช้หรือจ่ายยา เพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของยา โดยให้เก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้เพื่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ตามข้อ ๑๒ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าห้าปี ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

## หมวด ๓

การใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์  
ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

ข้อ ๙ สถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ ที่ใช้ตำราการแพทย์แผนไทยที่จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย จะต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐแห่งนั้น

ข้อ ๑๐ การใช้ตำราการแพทย์แผนไทยจะต้องเป็นการใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือบุคลากรทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่มีความรู้ หรือผ่านการอบรมด้านการแพทย์แผนไทยหรือสมุนไพร



ข้อ ๑๑ ให้สถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ จัดทำทะเบียนการรักษาพยาบาล และผลของการรักษาพยาบาลจากตำราการแพทย์แผนไทยดังกล่าวเพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของตำราการแพทย์แผนไทย โดยให้เก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้ เพื่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ตามข้อ ๑๒ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าห้าปี ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

#### หมวด ๔

#### การติดตาม และการรายงาน

ข้อ ๑๒ ให้อธิบดี หรือผู้ที่อธิบดีมอบหมาย หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ ติดตามการผลิตยา โดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาล ในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลของรัฐ ตามระเบียบนี้ เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยให้ทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข