

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย
ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน
พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการเกี่ยวกับการกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์
ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลองหรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญา
การแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

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

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

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน” หมายความว่า ตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคล
หรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลซึ่งได้รับการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
และได้รับหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วย
การคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์ทำการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย
ที่ได้จดทะเบียนให้แจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดี ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือ
ส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับถึงอธิบดี ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

แบบหนังสือแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

ข้อ ๕ การแจ้งความประสงค์ตามข้อ ๔ ให้จัดส่งเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) โครงการและวิธีการดำเนินการ หรือวัตถุประสงค์การดำเนินการ

(๒) ชื่อผู้ดำเนินการศึกษาวิจัย โดยผู้ควบคุมดูแลโครงการดังกล่าวจะต้องเป็นผู้มีสัญชาติไทย
ซึ่งมีความรู้ความเข้าใจด้านการแพทย์แผนไทยหรือด้านสมุนไพร และหากมีผู้ร่วมวิจัยหลายคนจะต้องมี
ผู้วิจัย ซึ่งมีสัญชาติไทยเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนผู้ดำเนินการดังกล่าวทั้งหมด

(๓) แผนที่อันเป็นบริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาติ เว้นแต่บริเวณ
ถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมดังกล่าวนั้นอยู่ในเขตอนุรักษ์ ให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตที่หน่วยงานของรัฐ
ออกให้ตามกฎหมาย

(๔) ข้อตกลงระหว่างผู้ทรงสิทธิกับผู้ขอเกี่ยวกับอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน (ถ้ามี)

(๕) สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ถ้ามี)

(๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่น ๆ ที่อธิบดีกำหนด (ถ้ามี)

ข้อ ๖ เมื่อได้รับหนังสือแจ้งและเอกสารครบถ้วนแล้วให้อธิบดีตรวจสอบ และหากเห็นว่าถูกต้อง ให้มีหนังสือแจ้งการรับทราบ

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง หากพบว่าไม่ถูกต้องให้อธิบดีมีหนังสือแจ้งไปยังผู้ขอให้ดำเนินการให้ถูกต้องภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง เมื่อพ้นระยะเวลาดังกล่าวผู้ขอไม่ดำเนินการตามที่แจ้ง ให้ถือว่าละทิ้งความประสงค์

ข้อ ๗ ผู้ขอที่ทำการศึกษาค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนตามระเบียบนี้ จะต้องไม่ส่งมอบ จำหน่าย จ่าย หรือโอนผลการศึกษา ค้นคว้า ทดลองหรือการวิจัยให้แก่บุคคลอื่น หรือกระทำการอื่นใดอันทำให้เป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิ

หากมีการกระทำที่ฝ่าฝืนตามวรรคหนึ่งให้อธิบดีมีหนังสือทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับยกเลิกการดำเนินการตามระเบียบนี้ และแจ้งให้ผู้ทำการวิจัยค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน ขออนุญาตผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายกระทรวงการอนุญาตของผู้ทรงสิทธิในการให้บุคคลอื่นใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และการเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยโดยนายทะเบียน พ.ศ. ๒๕๕๕

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

ข้อ ๙ ให้อธิบดีรายงานการศึกษา ค้นคว้า ทดลองหรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนให้คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขทราบอย่างน้อยปีละสองครั้ง

ข้อ ๑๐ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการ และมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดปัญหาตามระเบียบนี้ และคำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบหนังสือแจ้งการกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา คั่นคว่ำ ทดลอง หรือวิจัยตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ซึ่งได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการศึกษา คั่นคว่ำ ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ วรรคสอง แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการศึกษา คั่นคว่ำ ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน พ.ศ. ๒๕๖๒ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การแจ้งการศึกษา คั่นคว่ำ ทดลอง หรือวิจัยตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ซึ่งได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ให้ใช้แบบแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
มรุต จิรเศรษฐสิริ
อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก