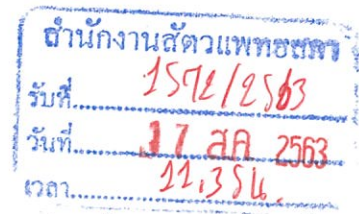


ด่วนที่สุด

ที่ สร ๐๕๑๓/ว ๒๑๖



กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๐ สิงหาคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขอรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..)  
พ.ศ. .... เพิ่มเติม

เรียน นายกัศัตวแพทยสภา

ตามที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้ชี้แจงร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ต่อสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยได้มีการเสนอเพิ่มหลักการให้การนำตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำรับยาแผนไทยของชุมชนไปขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร (พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒) ให้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์และชำระค่าธรรมเนียมรวมทั้งค่าตอบแทนสำหรับการใช้ประโยชน์ด้วย จากเดิมที่กำหนดเฉพาะการนำตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำรับยาแผนไทยของชุมชนไปขอขึ้นทะเบียนและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยาเท่านั้น อันเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายให้ครอบคลุมกฎหมายอื่นที่มีการประกาศใช้บังคับใหม่ และซึ่งหลักเกณฑ์และวิธีการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงประสงค์ขอรับฟังความคิดเห็นจากท่านหรือหน่วยงานในสังกัดหรือในกำกับ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้อง โดยดาวนโหลดเอกสารต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์ [www.dtam.moph.go.th](http://www.dtam.moph.go.th) เลือกแบนเนอร์ “การรับฟังความคิดเห็นทางกฎหมาย” ตั้งแต่วันที่ ๑๓ - ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๓ และสามารถแสดงความคิดเห็นเป็นหนังสือ หรือแสดงความคิดเห็นได้ที่เว็บไซต์ในช่องทางที่กำหนดต่อไป

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](mailto:Legal.g@dtam.mail.go.th)

แบบแสดงความคิดเห็น

ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
(ระหว่างวันที่ ๑๓-๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๓)

๑. รายละเอียดผู้แสดงความคิดเห็น

ชื่อ.....นามสกุล.....  
ตำแหน่งโปรดระบุ (ถ้ามี).....  
ชื่อหน่วยงาน/องค์กร/สถานประกอบการ (ถ้ามี).....  
.....  
ที่อยู่.....  
.....  
.....  
เบอร์โทรศัพท์..... โทรสาร.....  
อีเมล (e-mail).....

อาชีพผู้แสดงความคิดเห็น

- ข้าราชการ พนักงานราชการ หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐ  
 ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์ประยุกต์  
 ผู้ประกอบการ โปรดระบุ .....

- บุคลากรทางการศึกษา  
 นักเรียน นิสิต/นักศึกษา  
 บุคคลทั่วไป  
 อื่นๆ โปรดระบุ .....

๒. ช่วงอายุผู้แสดงความคิดเห็น

- ต่ำกว่า ๒๐ ปี  
 อายุ ๒๐-๓๐ ปี  
 อายุ ๓๑-๔๐ ปี  
 อายุ ๔๑-๕๐ ปี  
 อายุ ๕๑-๖๐ ปี  
 อายุ ๖๑ ปี ขึ้นไป  
 อื่นๆ โปรดระบุ.....

โปรดส่งกลับไปยัง : กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี หรือโทรสาร ๐ ๒๙๖๕ ๙๓๗๒ หรือ ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๙๙ หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail): Legal.g@dtam.mail.go.th

โปรดแสดงความคิดเห็นแผ่นที่สอง...

๓. ประเด็นรับฟังความคิดเห็น

๓.๑ ท่านเห็นด้วยหรือไม่ที่กำหนดให้การนำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอจดแจ้ง แจ้งรายละเอียด หรือไปขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร (พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒)

ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

“มาตรา ๑๔ ผู้ใดประสงค์จะนำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือไปขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือนำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้าให้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์และชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งค่าตอบแทนสำหรับการใช้ประโยชน์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต

การขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

เหตุผล : เพื่อกำหนดให้ครอบคลุมการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติในการรับอนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

เห็นด้วย

ไม่เห็นด้วย โปรดระบุเหตุผลที่ไม่เห็นด้วย/ข้อเสนอแนะ.....

๓.๒ ท่านเห็นด้วยหรือไม่ที่กำหนดให้การนำตำรับยาแผนไทยของชุมชนไปขอจดแจ้ง แจ้งรายละเอียด หรือไปขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร (พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒)

ร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

“มาตรา ๔๒/๔ ผู้ใดประสงค์จะนำตำรับยาแผนไทยของชุมชนไปขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือไปขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือนำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชุมชนเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้าให้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์และชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งค่าตอบแทนสำหรับการใช้ประโยชน์แก่ชุมชนต่อผู้อนุญาต

การขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

เหตุผล : เพื่อกำหนดให้ครอบคลุมการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชุมชนในการรับอนุญาตตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

เห็นด้วย

ไม่เห็นด้วย โปรดระบุเหตุผลที่ไม่เห็นด้วย/ข้อเสนอแนะ.....