



ที่ ศธ ๐๖๐๑/๑๐๓๗

วิทยาสถาบัน	กำลังศึกษา
๐๖๗๖	
๑๗ มีนาคม ๕๖	
๑๑ ๐๐ น	

ถึง สถานศึกษาในสังกัดสำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษาทุกแห่ง

ด้วยสำนักงานปลัดกระทรวงศึกษาธิการมีหนังสือ ที่ ศธ ๐๖๐๑.๓/ว ๕๐๒ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๘ ส่งสำเนาหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๖๘๙๗ ลงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ เรื่อง กฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘ กฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ และกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ รวม ๓ ฉบับ ซึ่งสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๒ ก วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ มาเพื่อแจ้งให้หน่วยงานในสังกัดทราบ ดังรายละเอียดในหนังสือที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและเวียนแจ้งบุคลากรในสังกัดทราบโดยทั่วกัน จักขอบคุณมาก



สำนักอำนวยการ

โทร ๐-๒๒๘๑-๕๕๕๕ ต่อ ๑๑๐๒

โทรสาร ๐-๒๒๘๒-๐๘๕๕

ระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ eoffice.vec.go.th

เรียน ผู้อำนวยการ

๑. ผู้อำนวยการ

๒. ผู้อำนวยการ ๕๖๒,

คุณคุณคุณ

๒๗ มี.ค. ๕๘

ผู้ช่วยการวิทยาลัยสารพัดช่างลำปาง

๑. เพื่อโปรดทราบ

๒.

.....

.....

๑๗
๖ ๑๑ ๑๖ ๓๖ E
๑๑: ๑๑ ๑๖. ๑๑.

๑๑ ๑๖ ๑๖

ที่ ศธ ๐๒๐๑.๓/ว ๓ ๕๐๒



สำนักอำนวยการ	
สำนักอำนวยการคณะกรรมการการอาชีวศึกษา	
คส.เลขที่ 1754	ส่งให้ ที่บมว/ค
วันที่ 24	ปี 2558

ถึง สำนักงานรัฐมนตรี กระทรวงศึกษาธิการ สำนักงานเลขาธิการสภาการศึกษา สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา สำนักงานคณะกรรมการการอาชีวศึกษา สำนักงาน ก.ค.ศ. สำนักงาน กศน. สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการศึกษาเอกชน สำนักงานเลขาธิการคุรุสภา สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมสวัสดิการและสวัสดิภาพครูและบุคลากรทางการศึกษา สถาบันส่งเสริมการสอนวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โรงเรียนมหิดลวิทยานุสรณ์ สถาบันระหว่างประเทศเพื่อการค้าและการพัฒนา สถาบันทดสอบทางการศึกษาแห่งชาติ สำนักงานลูกเสือแห่งชาติ สำนัก/สถาบัน/ศูนย์/สำนักงาน/กลุ่ม ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงศึกษาธิการ หน่วยตรวจสอบภายใน สำนักงานปลัดกระทรวงศึกษาธิการ และศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริต กระทรวงศึกษาธิการ

พร้อมหนังสือนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงศึกษาธิการขอส่งสำเนาหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ เรื่อง กฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘ กฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ และกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อยกจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ รวม ๓ ฉบับ มาเพื่อแจ้งให้หน่วยงานในสังกัดทราบ



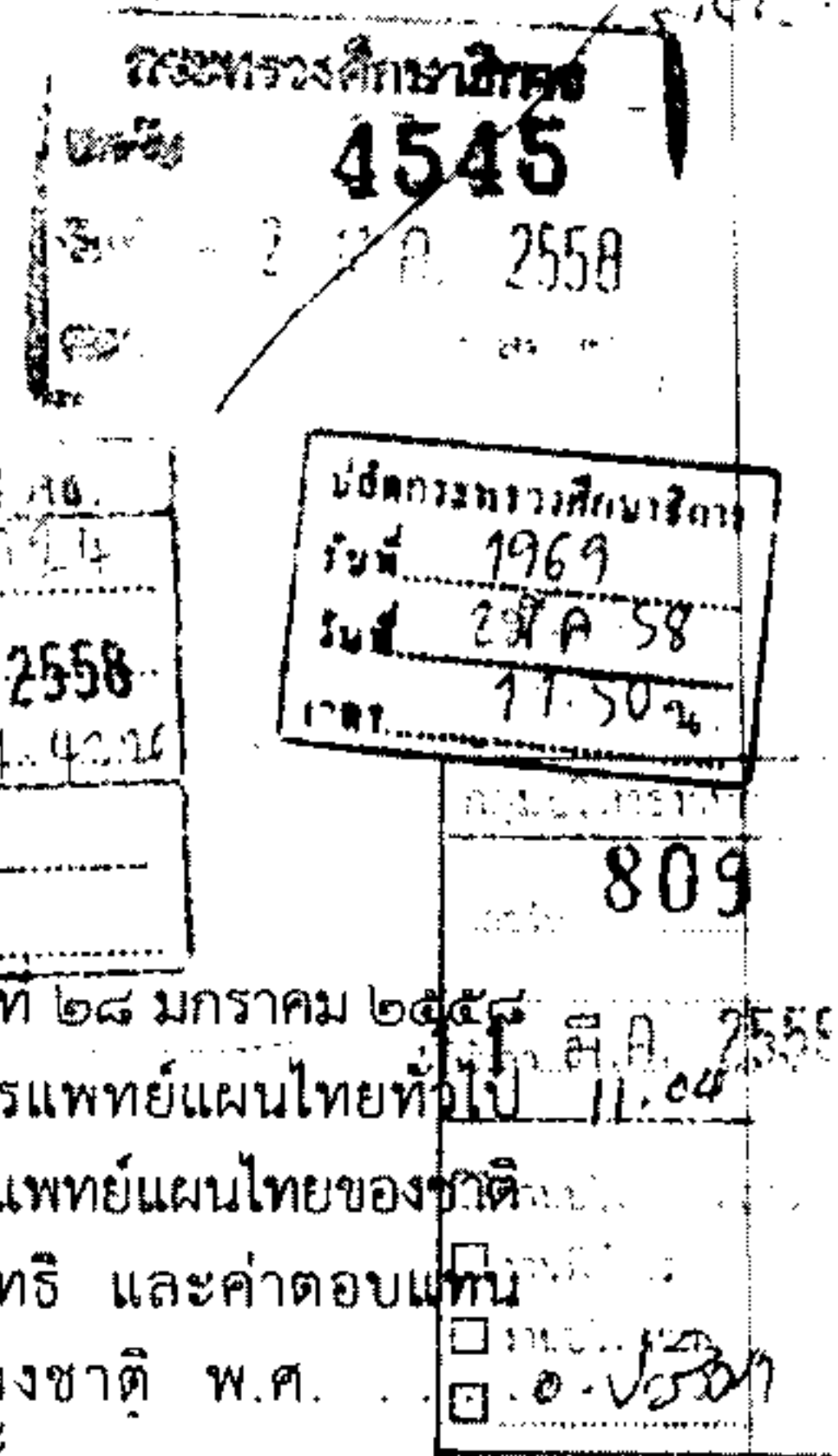
สำนักอำนวยการ

กลุ่มบริหารงานกลาง

โทร. ๐ ๒๒๘๑ ๙๒๖๔

โทรสาร ๐ ๒๒๘๑ ๑๗๕๓

๒๐๐ ๙๐๐๐๐ ๙๐๐



10 2558



กฎกระทรวง

การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป

พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีการใช้ประโยชน์กันอย่างแพร่หลายหรือที่พ้นอายุการคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ ที่รัฐมนตรีจะประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป แล้วแต่กรณี ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นตำรับยาแผนไทยที่

(ก) รัฐมนตรีประกาศกำหนดเป็นยาสามัญประจำบ้านในส่วนที่เป็นยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา

(ข) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข กำหนดเพื่อใช้สำหรับงานสาธารณสุขมูลฐาน หรือ

(ค) ทางราชการหรือหน่วยงานของรัฐรวบรวม พัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น และมีเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงประสพการณ์การใช้ หรือการศึกษาหรือการวิจัยด้านความปลอดภัย และประโยชน์ในการรักษาโรค

(๒) เป็นตำราการแพทย์แผนไทยที่ทางราชการหรือหน่วยงานของรัฐรวบรวม พัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น หรือ

(๓) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่

(ก) พ้นอายุการคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ หรือ

(๗) ไม่มีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนรับการตกทอดทางมรดกภายในสองปีนับแต่วันที่ผู้ทรงสิทธิถึงแก่ความตาย

ข้อ ๒ ให้คณะกรรมการให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีเพื่อประกาศกำหนดให้ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยใดเป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีการใช้ประโยชน์กันอย่างแพร่หลายหรือที่พ้นอายุการคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ ให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีประโยชน์หรือมีคุณค่าในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษที่รัฐมนตรีจะประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ แล้วแต่กรณี ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่

(ก) ทางราชการหรือหน่วยงานของรัฐรวบรวม พัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น โดยมีเอกสารหรือหลักฐานอ้างอิงถึงแหล่งที่มาของตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยนั้นได้ หรือ

(ข) แสดงถึงเอกลักษณ์ของชาติที่สมควรสงวนรักษาไว้ หรือมีคุณค่าต่อการศึกษาวิจัยหรือมีผลต่อเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ หรืออาจนำมาพัฒนาเพื่อให้ได้ตัวยาใหม่ สำหรับแก้ไขปัญหาด้านการแพทย์หรือการสาธารณสุขของประเทศ และ

(๒) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

ข้อ ๒ ให้คณะกรรมการให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีเพื่อประกาศกำหนดให้ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยใดเป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีประโยชน์หรือมีคุณค่าในทางการแพทย์หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้



กฎกระทรวง

การขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์
จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ 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 ให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งผู้ขอรับอนุญาตให้แก้ไขหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง

หากผู้ขอรับอนุญาตไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ขอรับอนุญาตไม่ประสงค์ที่จะยื่นคำขอนั้น

ในกรณีที่เห็นว่าคำขอ เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้นายทะเบียนเสนอคำขอ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน และความเห็นเบื้องต้นต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ เอกสาร และหลักฐานที่ถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน และความเห็นเบื้องต้นจากนายทะเบียน หากเห็นสมควรอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งให้ผู้ขอรับอนุญาต มาชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตพร้อมทั้งทำสัญญากับผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้ง เมื่อผู้ขอรับอนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมและทำสัญญากับผู้อนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาต ให้แก่ผู้ขอรับอนุญาต

ในการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะกำหนดข้อจำกัดสิทธิตามข้อ ๙ ไว้ด้วยก็ได้

หากผู้ขอรับอนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมหรือทำสัญญากับผู้อนุญาตภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตยกคำขอนั้น และให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งไปยังผู้ขอรับอนุญาต โดยไม่ชักช้า

หากผู้อนุญาตเห็นว่าไม่สมควรอนุญาต ให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ แจ้งคำสั่งไม่อนุญาตพร้อมเหตุผลไปยังผู้ขอรับอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำสั่งดังกล่าว

ข้อ ๗ ในการอนุญาต นอกจากหลักเกณฑ์ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติ รวมถึงกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาต้อง

(ก) เป็นผู้บรรลุนิติภาวะ

(ข) มีภูมิลำเนาหรือถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร

(ค) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(ง) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตใด ๆ ที่ออกตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริม ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ เว้นแต่ได้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตดังกล่าวมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปี ก่อนวันที่ยื่นคำขอ

(จ) ไม่เคยได้รับโทษตามมาตรา ๓๘ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันยื่นคำขอ

(๒) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล

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

(ข) กรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลต้องมี ลักษณะตาม (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 จะให้ผู้อื่นใช้ประโยชน์ไม่ได้
- (๒) ผู้ได้รับอนุญาตต้องใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- (๓) การใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติต้องไม่เป็นอันตรายหรือทำให้เกิดความเสียหายต่อถิ่นกำเนิดหรือถิ่นที่อยู่ของสมุนไพรตามธรรมชาติ ระบบนิเวศของสมุนไพร ความหลากหลายทางชีวภาพและสิ่งแวดล้อม

(๔) ข้อจำกัดสิทธิอื่นตามที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรกำหนดด้วยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

ข้อ ๑๐ สัญญาให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ และอย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อและที่อยู่ของคู่สัญญา
- (๒) วัตถุประสงค์ของการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
- (๓) รายละเอียดเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ขอใช้ประโยชน์

(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 การรักษาสิ่งแวดล้อม การคุ้มครองผู้บริโภค ขนาดของกิจการ การจ้างแรงงาน การถ่ายทอดเทคโนโลยี การวิจัย และการพัฒนา

อัตราค่าตอบแทนตามวรรคหนึ่ง ต้องไม่น้อยกว่าร้อยละสามของมูลค่าการจำหน่ายยาที่ผลิตได้ตามราคาที่ออกจากโรงงาน มูลค่าการใช้ประโยชน์จากตำรับยาใหม่ที่ได้จากการศึกษาวิจัยตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือมูลค่าการใช้ประโยชน์ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยใหม่ที่ได้จากการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

การประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ผู้ได้รับอนุญาตฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อจำกัดสิทธิที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต หรือผิดสัญญา ให้ผู้อนุญาตสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นได้ ในกรณีผู้อนุญาตเห็นสมควรสั่งพักใช้ใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตไปยังผู้ได้รับอนุญาตเพื่อดำเนินการให้เป็นไปตามข้อจำกัดสิทธิหรือสัญญาภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้ง

หากผู้ได้รับอนุญาตดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตสั่งถอนคำสั่งพักใช้ใบอนุญาต

หากผู้ได้รับอนุญาตไม่ดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตสั่งเพิกถอนใบอนุญาต และให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตไปยังผู้ได้รับอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำสั่งดังกล่าว และให้สัญญาเป็นอันเลิกกันนับแต่วันที่ผู้ได้รับอนุญาตได้รับหนังสือนั้น

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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