

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างกฎกระทรวง
การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป
พ.ศ.

หลักการ

ปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป

เหตุผล

โดยที่มาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีการใช้ประโยชน์กันอย่างแพร่หลายหรือที่พื้นอายุการคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ ให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง และปรากฏว่าตำรับยาแผนไทยได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน ในส่วนของยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือตำรับยาแผนไทยที่ใช้ในงานสาธารณสุขมูลฐาน หรือที่ทางราชการหรือหน่วยงานของรัฐรวบรวม พัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น และมีเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงประสพการณ์การใช้หรือการศึกษาหรือการวิจัยด้านความปลอดภัย และประโยชน์ในการรักษาโรค ซึ่งไม่สอดคล้องและเป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย ที่สมควรคุ้มครองให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ร่าง
กฎกระทรวง
การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป
พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการในการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทย
ทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ
คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออก
กฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์
แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒ ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่มีการใช้ประโยชน์กันอย่างแพร่หลาย
หรือที่พ้นอายุการคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ ที่รัฐมนตรีจะประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือ
ตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป แล้วแต่กรณี ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่

(ก) ที่มีการใช้ประโยชน์ในการบำบัดโรค การรักษาโรค การป้องกันโรค และการส่งเสริม
และการฟื้นฟูสุขภาพกันอย่างแพร่หลาย หรือ

(ข) ทางราชการหรือหน่วยงานของรัฐรวบรวม พัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น และมีเอกสาร
หรือหลักฐานที่แสดงประสพการณ์การใช้ หรือการศึกษาหรือการวิจัยด้านความปลอดภัย และประโยชน์ในการ
รักษาโรคอย่างแพร่หลาย

(๒) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่

(ก) พ้นอายุการคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ หรือ

(ข) ไม่มีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนรับการจดทะเบียนทางมรดกภายในสองปีนับแต่วันที่ผู้ทรงสิทธิ

ถึงแก่ความตาย

(๓) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย
ว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

ข้อ ๓ ให้คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยให้คำแนะนำแก่
รัฐมนตรีเพื่อประกาศกำหนดให้ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยใด เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไป
หรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป

ให้ไว้ ณ วันที่ พ.ศ. ๒๕๖๑

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวง
การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.

ลำดับ	กฎกระทรวง การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำรา การแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘	ร่างกฎกระทรวง การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำรา การแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.	เหตุผล
๑	กฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทย ทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘	ร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทย ทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.	คงเดิม
๒	อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง และ มาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและ ส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวง ไว้ ดังต่อไปนี้	โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการใน การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำรา การแพทย์แผนไทย อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง และ มาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและ ส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้	๑. เพิ่มเติมหลักการในการปรับปรุงกฎ หลักเกณฑ์และวิธีการในการประกาศกำหนด ตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์ แผนไทยทั่วไป ๒. บทอาศัยอำนาจคงเดิม
๓	-	ข้อ ๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยา แผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘	ยกเลิกกฎกระทรวงการประกาศกำหนด ตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์ แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘
๔	ข้อ ๑ ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผน ไทยที่มีการใช้ประโยชน์กันอย่างแพร่หลายหรือที่พ้นอายุ การคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ ที่รัฐมนตรีจะประกาศ กำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำรา การแพทย์แผนไทยทั่วไป แล้วแต่กรณี ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้	ข้อ ๑ ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทย ที่มีการใช้ประโยชน์กันอย่างแพร่หลายหรือที่พ้นอายุการ คุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ ที่รัฐมนตรีจะประกาศ กำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์ แผนไทยทั่วไป แล้วแต่กรณี ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้	๑. ได้มีการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทย เป็นยาสามัญประจำบ้าน ในส่วนของยาแผน โบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือกำหนดให้ เป็นตำรับยาแผนไทยที่ใช้ในงานสาธารณสุขมูล ฐาน หรือเป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำรา การแพทย์แผนไทยที่ทางราชการหรือ

ตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวง
การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.

ลำดับ	กฎกระทรวง การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำรา การแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘	ร่างกฎกระทรวง การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำรา การแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.	เหตุผล
	<p>(๑) เป็นตำรับยาแผนไทยที่</p> <p>(ก) รัฐมนตรีประกาศกำหนดเป็นยาสามัญประจำบ้านในส่วนที่เป็นยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา</p> <p>(ข) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข กำหนดเพื่อใช้สำหรับงานสาธารณสุขมูลฐาน หรือ</p> <p>(ค) ทางราชการหรือหน่วยงานของรัฐรวบรวมพัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น และมีเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงประสิทธิภาพการใช้ หรือการศึกษาหรือการวิจัยด้านความปลอดภัย และประโยชน์ในการรักษาโรค</p> <p>(๒) เป็นตำราการแพทย์แผนไทยที่ทางราชการหรือหน่วยงานของรัฐรวบรวม พัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น หรือ</p> <p>(๓) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่</p> <p>(ก) พันอายุการคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ หรือ</p> <p>(ข) ไม่มีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนรับการตกทอดทางมรดกภายในสองปีนับแต่วันที่ผู้ทรงสิทธิถึงแก่ความตาย</p>	<p>(๑) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่</p> <p>(ก) <u>ที่มีการใช้ประโยชน์ในการบำบัดโรค การรักษาโรค การป้องกันโรค และการส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพกันอย่างแพร่หลาย หรือ</u></p> <p>(ข) ทางราชการหรือหน่วยงานของรัฐรวบรวมพัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น และมีเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงประสิทธิภาพการใช้ หรือการศึกษาหรือการวิจัยด้านความปลอดภัย และประโยชน์ในการรักษาโรค<u>อย่างแพร่หลาย</u></p> <p>(๒) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่</p> <p>(ก) พันอายุการคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ หรือ</p> <p>(ข) ไม่มีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนรับการตกทอดทางมรดกภายในสองปีนับแต่วันที่ผู้ทรงสิทธิถึงแก่ความตาย</p> <p>(๓) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่<u>ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย</u></p>	<p>หน่วยงานของรัฐรวบรวม พัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น และมีเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงประสิทธิภาพการใช้ หรือการศึกษาหรือการวิจัยด้านความปลอดภัย และประโยชน์ในการรักษาโรค ซึ่งไม่สอดคล้องและเป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย ที่สมควรคุ้มครองให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ จึงสมควรยกเลิกหลักการดังกล่าว และเพิ่มเติมหลักการ เพื่อประกาศคุ้มครองให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติต่อไป</p> <p>๒. แก้ไขเพิ่มเติมหลักการในการประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป จะต้องไม่เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยอยู่ก่อนแล้ว</p>

ตารางเปรียบเทียบร่างกฎกระทรวง
การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.

ลำดับ	กฎกระทรวง การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำรา การแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘	ร่างกฎกระทรวง การประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำรา การแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.	เหตุผล
๕	ข้อ ๒ ให้คณะกรรมการให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีเพื่อ ประกาศกำหนดให้ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์ แผนไทยใดเป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำรา การแพทย์แผนไทยทั่วไป	ข้อ ๒ ให้คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทยให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีเพื่อประกาศ กำหนดให้ตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยใด เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทย ทั่วไป	คงเดิม
๖	ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	ให้ไว้ ณ วันที่ พ.ศ. ๒๕๖๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	คงเดิม