

## ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการศึกษา คั่นคว่า ทดลอง หรือวิจัย  
ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน  
พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการเกี่ยวกับการกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา คั่นคว่า ทดลองหรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๓๔ วรรคสอง (๑) แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการศึกษา คั่นคว่า ทดลองหรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน” หมายความว่า ตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคลซึ่งได้รับการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และได้รับหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์ทำการศึกษาคั่นคว่า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนให้แจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดี ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับถึงอธิบดี ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

แบบหนังสือแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่อธิบดีประกาศกำหนด

ข้อ ๕ การแจ้งความประสงค์ตามข้อ ๔ ให้จัดส่งเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) โครงการและวิธีการดำเนินการ หรือวัตถุประสงค์การดำเนินการ

(๒) ชื่อผู้ดำเนินการศึกษาวิจัย โดยผู้ควบคุมดูแลโครงการดังกล่าวจะต้องเป็นผู้มีสัญชาติไทย ซึ่งมีความรู้ความเข้าใจด้านการแพทย์แผนไทยหรือด้านสมุนไพร และหากมีผู้ร่วมวิจัยหลายคนจะต้องมีผู้วิจัย ซึ่งมีสัญชาติไทยเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนผู้ดำเนินการดังกล่าวทั้งหมด

(๓) แผนที่อันเป็นบริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาติ เว้นแต่บริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมดังกล่าวนั้นอยู่ในเขตอนุรักษ์ ให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตที่หน่วยงานของรัฐออกให้ตามกฎหมาย

(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 หรือโอนผลการศึกษาค้นคว้า ทดลองหรือการวิจัยให้แก่บุคคลอื่น หรือกระทำการอื่นใดอันทำให้เป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิ

หากมีการกระทำที่ฝ่าฝืนตามวรรคหนึ่งให้อธิบดีมีหนังสือทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับยกเลิกการดำเนินการตามระเบียบนี้ และแจ้งให้ผู้ทำการวิจัยค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน ขออนุญาตผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายกระทรวงการอนุญาตของผู้ทรงสิทธิในการให้บุคคลอื่นใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และการเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้สิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยโดยนายทะเบียน พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๘ เมื่อสิ้นสุดการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน ผู้ขอจะต้องรายงานผลการศึกษาค้นคว้า 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