



ที่ สก ๐๐๑๙./ว ๒๕๖๓

ศาลากลางจังหวัดสระแก้ว
ถนนสุวรรณศร สก ๒๗๐๐๐

๓๐ กันยายน ๒๕๖๓

เรื่อง ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓

เรียน นายอำเภอ ทุกอำเภอ

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้านหรือการผลิตยา โดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการ รักษาพยาบาลในการพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์ แผนไทยเพื่อประโยชน์รักษาพยาบาล ของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓
๒. ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่องกำหนดแบบตามระเบียบ กระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้านหรือการผลิตยา โดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในการรักษา พยาบาล หรือการใช้ ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาล ในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓

ด้วย กรมการพัฒนาชุมชน ได้แจ้งเรื่องพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ กำหนดให้การผลิตยาเพื่อยังชีพ แบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดย สถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาล ของรัฐหรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาล ในสถานพยาบาลของรัฐ ให้เป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนด กระทรวงสาธารณสุข จึงได้จัดทำระเบียบ ประกาศ ตามกฎหมายข้างต้น ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒

จังหวัดสระแก้ว จึงขอให้อำเภอมอบหมายสำนักงานพัฒนาชุมชนอำเภอประชาสัมพันธ์ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข และประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกดังกล่าวเพื่อเป็น ประโยชน์แก่ผู้ผลิต ผู้ประกอบการ OTOP และผู้ที่สนใจทราบและถือปฏิบัติต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ

(นายถวิล ยี่สุนแสง)

พัฒนาการจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน
ผู้ว่าราชการจังหวัดสระแก้ว

สำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัด
กลุ่มงานส่งเสริมการพัฒนาชุมชน
โทร./โทรสาร ๐-๓๗๔๒-๕๐๕๗-๘

เศรษฐกิจฐานรากมั่นคงและชุมชนพึ่งตนเองได้
ภายในปี ๒๕๖๕



Change for Good

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ
ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ
หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือ
การผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการ
รักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการ
รักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์
แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๓๔ วรรคสอง (๓)
แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุข จึงออกระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยั้งชีพ
แบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์
ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์
ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน” หมายความว่า ตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคล
หรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ซึ่งจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และได้รับ
หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วย
การคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

“ส่วนราชการ” หมายความว่า สถานพยาบาลของรัฐ ที่จัดให้มีบริการด้านการแพทย์แผนไทย
ในระบบบริการทางสุขภาพเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า สถานพยาบาลของรัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน
สถาบันการศึกษา หรือหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีกฎหมายจัดตั้งเป็นนิติบุคคล ที่จัดให้มีบริการ
ด้านการแพทย์แผนไทยในระบบบริการทางสุขภาพเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาล
ของรัฐ

“สถานพยาบาลของรัฐ” หมายความว่า สถานพยาบาลของส่วนราชการ หรือสถานพยาบาลของหน่วยงานของรัฐ ที่จัดให้มีบริการด้านการแพทย์แผนไทยในระบบบริการทางสุขภาพเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๔ การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน และการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ ต้องเป็นไปเพื่อการใช้ประโยชน์ในการบำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพ และการดูแลสุขภาพ ตามระเบียบนี้ และจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่นำภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่จดทะเบียนไปขอขึ้นทะเบียน และขอรับอนุญาตเพื่อดำเนินการใด ๆ ตามกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) ไม่กระทำการใด ๆ อันกระทบกระเทือนสิทธิอันชอบด้วยกฎหมายของผู้ทรงสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ซึ่งได้จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครอง และส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยจนเกินสมควร

(๓) ไม่กระทำการใดอันอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนไว้

ข้อ ๕ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ ในกรณีที่มีปัญหาการปฏิบัติให้มีอำนาจในการวินิจฉัยชี้ขาด และคำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

หมวด ๑

การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน

ข้อ ๖ การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน จะต้องเป็นการกระทำโดยบุคคลที่มีพื้นความรู้ความสามารถด้านการแพทย์แผนไทยเพื่อการช่วยเหลือแก่ผู้ป่วยตามหน้าที่ ตามกฎหมาย ตามหลักมนุษยธรรมหรือตามธรรมจรรยา หรือการบำบัด หรือรักษาอาการเจ็บป่วย หรือส่งเสริม ฟื้นฟู และดูแลสุขภาพของประชาชนในชุมชนท้องถิ่น โดยไม่มีการเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือประโยชน์อย่างอื่นที่ไม่สอดคล้องและไม่เป็นไปตามวัฒนธรรมของชุมชน

หมวด ๒

การผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ
เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

ข้อ ๗ สถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐที่ประสงค์จะผลิตเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลของสถานพยาบาลของรัฐ จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตยาในสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ
- (๒) ยาที่ผลิตจะต้องใช้เพื่อการบำบัด หรือรักษาอาการเจ็บป่วย หรือส่งเสริม ฟื้นฟู และดูแลสุขภาพของประชาชนในเขตพื้นที่รับผิดชอบ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลของสถานพยาบาลของรัฐ
- (๓) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดตามกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
- (๔) เป็นการผลิตโดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือบุคลากรทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่มีความรู้ หรือผ่านการอบรมด้านการแพทย์แผนไทยหรือสมุนไพร
- (๕) ไม่มุ่งหมายในการแสวงหาผลประโยชน์ในทางการค้า หรือประโยชน์ตอบแทนในรูปแบบใด ๆ แต่ไม่รวมถึงการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ค่าบริการ หรือค่าใช้จ่ายอย่างอื่น ตามระเบียบหรือข้อกำหนดของสถานพยาบาลของรัฐแห่งนั้น

ข้อ ๘ ให้สถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐที่ผลิตยาจัดทำบัญชีรายละเอียดการผลิต และรายการใช้หรือจ่ายยา เพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของยา โดยให้เก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้เพื่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ตามข้อ ๑๒ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าห้าปี ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๓

การใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์
ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

ข้อ ๙ สถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ ที่ใช้ตำราการแพทย์แผนไทยที่จดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย จะต้องเป็นไปเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐแห่งนั้น

ข้อ ๑๐ การใช้ตำราการแพทย์แผนไทยจะต้องเป็นการใช้โดยผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือบุคลากรทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่มีความรู้ หรือผ่านการอบรมด้านการแพทย์แผนไทยหรือสมุนไพร

ข้อ ๑๑ ให้สถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐ จัดทำทะเบียนการรักษาพยาบาล และผลของการรักษาพยาบาลจากตำราการแพทย์แผนไทยดังกล่าวเพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของตำราการแพทย์แผนไทย โดยให้เก็บรักษาข้อมูลดังกล่าวไว้ เพื่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ตามข้อ ๑๒ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่าห้าปี ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๔

การติดตาม และการรายงาน

ข้อ ๑๒ ให้อธิบดี หรือผู้ที่อธิบดีมอบหมาย หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ ติดตามการผลิตรายงาน โดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลของรัฐตามระเบียบนี้ เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยให้ทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

เรื่อง กำหนดแบบตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบเอกสารตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ และข้อ ๑๑ แห่งระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓ อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ บัญชีรายละเอียดการผลิต และรายการใช้หรือจ่ายยาเพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของยา และทะเบียนการรักษาพยาบาล และผลของการรักษาพยาบาล เพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของตำราการแพทย์แผนไทย ให้ใช้แบบแนบท้ายประกาศนี้

(๑) แบบบัญชีรายละเอียดการผลิต และรายการใช้หรือจ่ายยาเพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของยา (แบบ ภ.ท. ๒๔)

(๒) แบบทะเบียนการรักษาพยาบาล และผลของการรักษาพยาบาลเพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของตำราการแพทย์แผนไทย (แบบ ภ.ท. ๒๕)

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

มรุต จิรเศรษฐสิริ

อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

