



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๑ มกราคม ๒๕๖๔

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๕๐๒๗ ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๖๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. จำนวน ๑๐๐ ชุด
 ๒. ร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. จำนวน ๑๐๐ ชุด
 ๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. จำนวน ๑๐๐ ชุด
 ๔. ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘ และร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. จำนวน ๑๐๐ ชุด
 ๕. รายงานการประชุมคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ครั้งที่ ๘๖-๓/๒๕๖๒ วันที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๑๐๐ ชุด
 ๖. รายงานการประชุมคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ครั้งที่ ๘๑-๔/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๓ จำนวน ๑๐๐ ชุด
 ๗. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. จำนวน ๑๐๐ ชุด
 ๘. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้ เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด รวมทั้งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๕) การพัฒนาสิ่งแวดล้อม ทรัพยากรธรรมชาติและการพัฒนาคุณภาพชีวิต โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑.๑.๑ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้เสนอต่อคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยเพื่อให้คำแนะนำต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการ

ปรับปรุง...

ปรับปรุงกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘ เนื่องจากกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้ตำรับยาแผนไทยได้มีการประกาศกำหนดให้เป็นยาสามัญประจำบ้านในส่วนของยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือตำรับยาแผนไทยที่ใช้ในงานสาธารณสุขมูลฐาน หรือที่ทางราชการหรือหน่วยงานของรัฐรวบรวม พัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น และมีเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงประสิทธิภาพการใช้หรือการศึกษาหรือการวิจัยด้านความปลอดภัยจะต้องประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป อันทำให้การพิจารณาตำรับยาแผนไทยบางรายการที่มีประโยชน์ หรือมีคุณค่าในทางการแพทย์ หรือการสาธารณสุขเป็นพิเศษซึ่งควรประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ไม่สามารถกระทำได้ และจะต้องประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปเท่านั้น ซึ่งไม่สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของกฎหมายที่ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยในการประกาศกำหนดให้ตำรับยาแผนไทยใดเป็นตำรับยาแผนไทยของชาติ ตามมาตรา ๑๗ หรือตำรับยาแผนไทยทั่วไป ตามมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ จึงสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ในการพิจารณาประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไป โดยไม่ควรผูกโยงลักษณะของตำรับยาแผนไทยที่ใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไป

๑.๑.๒ คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ในการประชุมครั้งที่ ๘๖-๓/๒๕๖๒ วันที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๖๒ ระเบียบวาระที่ ๕ เรื่องเพื่อพิจารณา เรื่องที่ ๕.๖ ร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ที่ประชุมมีมติเห็นชอบร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.

๑.๑.๓ หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๕๐๒๗ ลงวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๖๓ เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. แจ้งว่า หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้เสนอความเห็นและข้อสังเกตมาเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกามีความเห็นว่าการตัดหลักเกณฑ์ตำรับยาแผนไทยที่เป็นยาสามัญประจำบ้านในส่วนที่เป็นยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยาออกจากหลักเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปโดยไม่มีการแก้ไขกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อรองรับการกำหนดให้ตำรับยาแผนไทยที่เป็นยาสามัญประจำบ้านในส่วนของยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยาได้รับการประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยของชาติด้วยนั้นอาจก่อให้เกิดปัญหาการตีความได้ กระทรวงสาธารณสุขควรพิจารณาความจำเป็นการแก้ไขปรับปรุงกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ ในคราวเดียวกับการเสนอร่างกฎกระทรวงในเรื่องนี้ เพื่อมิให้เกิดปัญหาการตีความและเพื่อให้เกิดความชัดเจนกับผู้ที่อยู่ภายใต้บังคับกฎหมาย และรองนายกรัฐมนตรี (นายอนุทิน ชาญวีรกูล) สั่งและปฏิบัติราชการแทนนายกรัฐมนตรีพิจารณาแล้ว มีคำสั่งให้กระทรวงสาธารณสุขรับร่างกฎกระทรวงในเรื่องนี้ไปพิจารณาทบทวนตามข้อสังเกตของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเพื่อให้ได้ข้อยุติก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป ตามหนังสือที่อ้างถึง ๒

๑.๑.๔ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ในฐานะฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยได้เสนอคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ในการประชุมครั้งที่ ๙๑-๔/๒๕๖๓ วันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๓ ระเบียบวาระที่ ๓ เรื่องสืบเนื่อง...

เรื่องสืบเนื่อง ร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ที่ประชุมมีมติเห็นชอบให้ยืนยันการเสนอร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ตามเดิม โดยไม่นำยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาแผนไทยที่ใช้ในงานสาธารณสุขมูลฐานมากำหนดเป็นคุณลักษณะผูกโยงกับการประกาศกำหนดให้ตำรับยาแผนไทยใดเป็นตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำรับยาแผนไทยทั่วไป และมอบกลุ่มกฎหมายและจริยธรรมดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

ร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง...

ไม่มี

๔. สารสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. มีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

๔.๑ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ. ๒๕๕๘

๔.๒ กำหนดประเภทของตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป โดยกำหนดลักษณะของตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่จะประกาศกำหนดดังนี้

(๑) ที่มีการใช้ประโยชน์ในการบำบัดโรค การรักษาโรค การป้องกันโรค และการส่งเสริมและการฟื้นฟูสุขภาพกันอย่างแพร่หลาย หรือ

(๒) ทางราชการหรือหน่วยงานของรัฐรวบรวม พัฒนาหรือปรับปรุงขึ้น และมีเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงประสิทธิภาพการใช้ หรือการศึกษาหรือการวิจัยด้านความปลอดภัย และประโยชน์ในการรักษาโรคอย่างแพร่หลาย

(๓) เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่

ก. พันอายุการคุ้มครองสิทธิตามมาตรา ๓๓ หรือ

ข. ไม่มีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนรับการจดทะเบียนในสองปีนับแต่วันที่

ผู้ทรงสิทธิถึงแก่ความตาย

๔.๓ เป็นตำรับยาแผนไทยหรือตำราการแพทย์แผนไทยที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้เปิดรับฟังความคิดเห็น โดยการเผยแพร่ทางเว็บไซต์ www.dtam.moph.go.th รวมทั้ง มีหนังสือไปยังส่วนราชการและองค์กรที่เกี่ยวข้อง ในระหว่างวันที่ ๖ - ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ รวมระยะเวลา ๒๖ วัน และมีการแสดงความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ จำนวน ๓๗ ราย โดยส่วนใหญ่เห็นชอบในหลักการของร่างกฎกระทรวง (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๗)

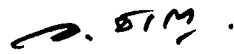
๕. ข้อเสนอ...

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบร่างกฎกระทรวงการประกาศกำหนดตำรับยาแผนไทยทั่วไปหรือตำราการแพทย์แผนไทยทั่วไป พ.ศ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรี เพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

กลุ่มกฎหมายและจริยธรรม

โทร. ๐ ๒๕๕๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘

โทรสาร ๐ ๒๕๖๕ ๙๓๗๒ หรือ ๐ ๒๑๔๙ ๕๖๙๙

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : Legal.g@dtam.mail.go.th

ผู้ประสานงาน : นายภานุวัฒน์ โพนินิม นิตกรชำนาญการ

โทรศัพท์เคลื่อนที่ : ๐๘๓ ๙๕๑ ๖๕๖๑