ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

เรื่อง กำหนดแบบตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบเอกสารตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ 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 และผลของการรักษาพยาบาลเพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ 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

ภ.ท. ๒๔

แบบบัญชีรายละเอียดการผลิต และรายการใช้หรือจ่ายยา
เพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของยา

ชื่อสถานพยาบาล .....

๑. ชื่อ-นามสกุลผู้รับบริการ ..... HN .....

๒. รายละเอียดการใช้ตำรับยาแผนไทย (ให้ระบุครั้งที่/วันเดือนปี, ชื่อตำรับยาแผนไทย ส่วนประกอบของตำรับยาแผนไทย และปริมาณผลิตหรือการใช้ในแต่ละครั้ง, ผลการใช้หรือจ่ายยา/ผลการรักษา) พร้อมลงลายมือชื่อผู้ให้การรักษาและเลขที่ใบอนุญาตทุกครั้ง โดยเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ไม่น้อยกว่าห้าปี

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ภ.ท. ๒๕

แบบทะเบียนการรักษาพยาบาล และผลของการรักษาพยาบาล
เพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพ และประสิทธิผลของตำราการแพทย์แผนไทย

ชื่อสถานพยาบาล .....

๑. ชื่อ-นามสกุลผู้รับบริการ ..... HN .....

๒. รายละเอียดการใช้ตำราการแพทย์แผนไทย

๒.๑ ชื่อตำราการแพทย์แผนไทย .....

๒.๒ วัตถุประสงค์การใช้หรือการรักษา .....

.....

.....

.....

๓. ประวัติการใช้หรือการรักษา (ให้ระบุครั้งที่/วันเดือนปี และผลการใช้หรือจ่ายยา/ผลการรักษา) พร้อมลงลายมือชื่อผู้ให้การรักษาและเลขที่ใบอนุญาตทุกครั้ง โดยเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ไม่น้อยกว่าห้าปี

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

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

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า "ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ พ.ศ. ๒๕๖๓"

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

"ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียน" หมายความว่า ตำรับยาแผนไทยส่วนบุคคลหรือตำราการแพทย์แผนไทยส่วนบุคคล ซึ่งจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และได้รับหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

"ส่วนราชการ" หมายความว่า สถานพยาบาลของรัฐ ที่จัดให้มีบริการด้านการแพทย์แผนไทยในระบบบริการทางสุขภาพเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

"หน่วยงานของรัฐ" หมายความว่า สถานพยาบาลของรัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน สถาบันการศึกษา หรือหน่วยงานที่เรียกชื่ออย่างอื่นที่มีกฎหมายจัดตั้งเป็นนิติบุคคล ที่จัดให้มีบริการด้านการแพทย์แผนไทยในระบบบริการทางสุขภาพเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

"สถานพยาบาลของรัฐ" หมายความว่า สถานพยาบาลของส่วนราชการ หรือสถานพยาบาลของหน่วยงานของรัฐ ที่จัดให้มีบริการด้านการแพทย์แผนไทยในระบบบริการทางสุขภาพเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ

"อธิบดี" หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๔ การผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน 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) ไม่กระทำการใดอันอาจก่อให้เกิดความเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงต่อภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนไว้

ข้อ ๕ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ ในกรณีที่มีปัญหาการปฏิบัติให้มีอำนาจในการวินิจฉัยชี้ขาด และคำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

หมวด ๑
การผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน

ข้อ ๖ การผลิตยาเพื่อยังชีพแบบพื้นบ้าน 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 และดูแลสุขภาพของประชาชนในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบ 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 เพื่อติดตามสำหรับการประเมินประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยา 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 ติดตามการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานของรัฐเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลของรัฐตามระเบียบนี้ เพื่อรายงานต่อคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยให้ทราบอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓
อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข