



กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

มาตรฐานปฏิบัติงาน
การขออนุญาตใช้ประโยชน์
จากตำรับยาแผนไทยของชาติ
และตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
(ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ ๑)

ตามกฎหมายกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต
ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับ
ยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

พ.ศ. ๒๕๕๘


บทนำ

กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งออกตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่งและมาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และความตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่งระบุว่า “ผู้ใดประสงค์จะนำตำรับยาแผนไทยของชาติไปขึ้นทะเบียนตำรับยาและขออนุญาตผลิตยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือนำไปทำการศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาเป็นตำรับยาใหม่เพื่อประโยชน์ทางการค้า หรือประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยตำราการแพทย์แผนไทยของชาติเพื่อปรับปรุงหรือพัฒนาภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยขึ้นใหม่ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้า ให้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์และชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งค่าตอบแทนสำหรับการใช้ประโยชน์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาต และความตามมาตรา ๑๙ วรรคสอง ระบุว่า “การขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง”

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข เป็นสำนักงานนายทะเบียนกลาง โดยมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นสำนักงานนายทะเบียนจังหวัด เพื่อปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รวมทั้งการดำเนินการตามกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจึงจัดทำมาตรฐานปฏิบัติงานการขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ให้กับสำนักงานนายทะเบียนกลางและสำนักงานนายทะเบียนจังหวัดเพื่อเป็นแนวทางดำเนินงานตามกฎกระทรวงฉบับนี้ต่อไป

สารบัญ

ข้อ	รายการ	หน้า
๑	ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติ แบบบันทึกการแก้ไข	๑
๒	วัตถุประสงค์ ขอบเขต นิยาม เอกสารที่เกี่ยวข้อง	๒
๓	มาตรฐานและขั้นตอนการดำเนินงาน ชั้นที่ ๑ ถึง ชั้นที่ ๕	๔
๔	มาตรฐานและขั้นตอนการดำเนินงานคำขอที่มีรายละเอียดตามประกาศ	๖
๕	มาตรฐานและขั้นตอนการดำเนินงานคำขอที่มีการปรับปรุงรายละเอียด และต้องขออนุญาต	๗
๖	มาตรฐานและขั้นตอนการดำเนินงานคำขอที่มีการปรับปรุงรายละเอียด และไม่ต้องขออนุญาต	๘
๗	มาตรฐานและขั้นตอนการดำเนินงานคำขอที่มีการปรับปรุงรายละเอียด และไม่สมควรอนุญาต	๙
๘	เอกสารและหลักฐานประกอบคำขออนุญาต	๑๐
๙	ภาคผนวก	
๑๐	ใบรับคำขอ	๑๒
๑๑	ตารางค่าธรรมเนียม	๑๓

 <p>กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นมาตรฐานและแนวทางในการปฏิบัติงานการขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

ขอบเขต

เป็นแนวทางดำเนินงานของสำนักงานนายทะเบียน ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ และกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘

นิยามศัพท์

คำขอ	หมายความว่า	คำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
ผู้ขอรับอนุญาต	หมายความว่า	ผู้ยื่นคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
ผู้ได้รับอนุญาต	หมายความว่า	ผู้ซึ่งได้รับใบอนุญาตตามกฎหมายนี้
ใบอนุญาต	หมายความว่า	ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
สัญญา	หมายความว่า	สัญญาการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ผู้ขอรับอนุญาตได้ทำกับผู้อนุญาต
อธิบดี	หมายความว่า	อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
ผู้อนุญาต	หมายความว่า	ปลัดกระทรวงหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงมอบหมาย
นายทะเบียน	หมายความว่า	นายทะเบียนกลางหรือนายทะเบียนจังหวัด


เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒
- กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘
- กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ฉบับที่ ๑ และ ฉบับที่ ๒
- ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง แบบคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

 กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒

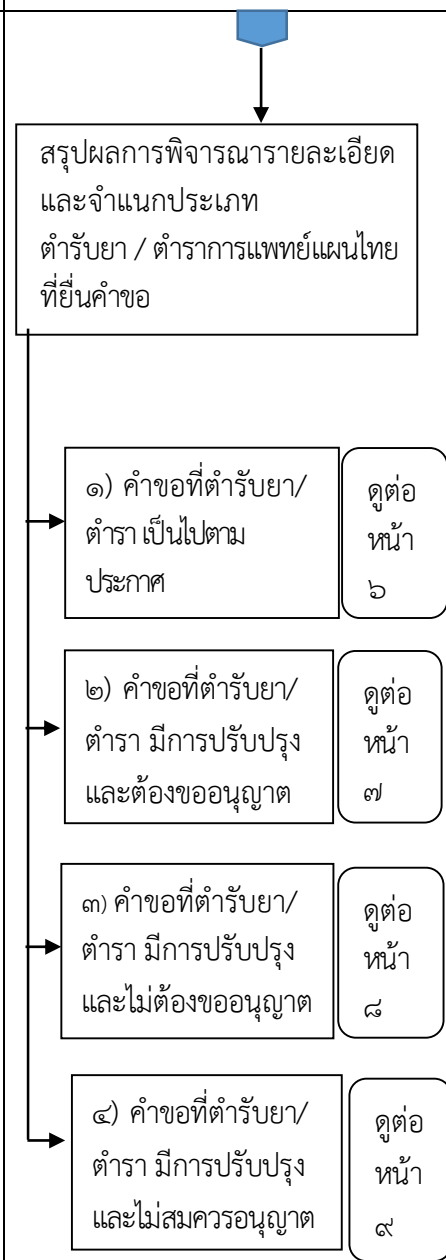
เอกสารที่เกี่ยวข้อง


๕. ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง ใบบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
๖. แก้คำผิด ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง แบบคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา
๗. ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง แบบสัญญาการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
๘. ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง การเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐
๙. ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนผลประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐
๑๐. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ประกาศกำหนดตำราการแพทย์แผนไทยของชาติและตำรับยาการแพทย์แผนไทยของชาติ ทุกฉบับ

 <p>กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒

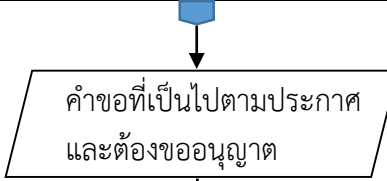
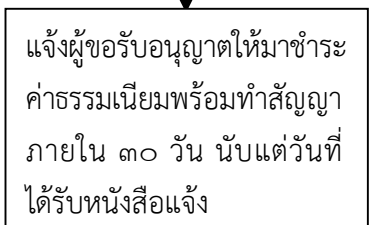
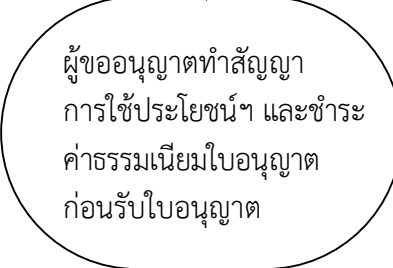
ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดและแบบฟอร์ม	มาตรฐานกำหนด	ผู้รับผิดชอบ
๑			แบบ ภ.ท. ๑๕	ให้บริการรวดเร็ว	สำนักงาน นายทะเบียน
๒		๖๐ นาที *กรณีคำขอและ	<ul style="list-style-type: none"> - กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาตข้อจำกัดสิทธิฯ - แบบตรวจสอบเอกสาร 	แจ้งผลการตรวจสอบและให้คำแนะนำได้ถูกต้อง ครบถ้วน	เจ้าหน้าที่ ผู้รับคำขอ และ นายทะเบียน
๓		เอกสาร ถูกต้อง ครบถ้วน	<ul style="list-style-type: none"> - กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ฉบับที่ ๒ - แบบใบรับคำขอ 	คำขอและเอกสาร ถูกต้อง ครบถ้วน	เจ้าหน้าที่ ผู้รับคำขอ และ เจ้าหน้าที่ การเงิน
๔		๒๒ วัน ทำการ	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบจากประกาศกำหนดตำราการแพทย์แผนไทยของชาติและตำรับยาการแพทย์แผนไทยของชาติ - ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย เรื่อง การเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ 	<ul style="list-style-type: none"> - การตรวจสอบและประมวลผลรวดเร็ว ถูกต้อง - ให้บริการแก่ผู้ยื่นคำขอที่ประสงค์ทราบเบื้องต้นเกี่ยวกับตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ 	นายทะเบียน คณะทำงาน และ เจ้าหน้าที่ ผู้รับคำขอ

 <p>กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ .๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒

ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดและแบบฟอร์ม	มาตรฐานกำหนด	ผู้รับผิดชอบ
	 <p>สรุปผลการพิจารณารายละเอียดและจำแนกประเภทตำรับยา / ตำราการแพทย์แผนไทยที่ยื่นคำขอ</p> <p>๑) คำขอที่ตำรับยา/ตำรา เป็นไปตามประกาศ คู่มือหน้า ๖</p> <p>๒) คำขอที่ตำรับยา/ตำรา มีการปรับปรุงและต้องขออนุญาต คู่มือหน้า ๗</p> <p>๓) คำขอที่ตำรับยา/ตำรา มีการปรับปรุงและไม่ต้องขออนุญาต คู่มือหน้า ๘</p> <p>๔) คำขอที่ตำรับยา/ตำรา มีการปรับปรุงและไม่สมควรอนุญาต คู่มือหน้า ๙</p>	*คู่มือหน้า ๔	ตรวจสอบจากประกาศกำหนดตำราการแพทย์แผนไทยของชาติและตำรับยาการแพทย์แผนไทยของชาติ	- พิจารณาโดยจำแนกประเภทของคำขอ ซึ่งมี ๔ ประเภท ได้แก่ ๑. คำขอที่ตำรับยา/ตำรา เป็นไปตามประกาศและต้องขออนุญาต ๒. คำขอที่ตำรับยา/ตำรา มีการปรับปรุงและต้องขออนุญาต ๓. คำขอที่ตำรับยา/ตำรา มีการปรับปรุงและไม่ต้องขออนุญาต ๔. คำขอที่ตำรับยา/ตำรา มีการปรับปรุงและไม่สมควรอนุญาต - ผลการพิจารณาเป็นไปตามองค์ความรู้ทางวิชาการและข้อบังคับกฎหมาย	นายทะเบียนคณะทำงานและเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย

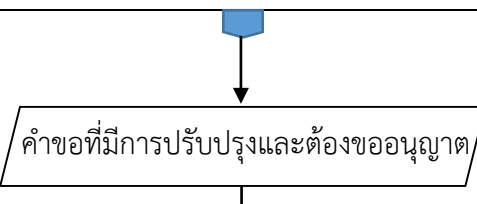
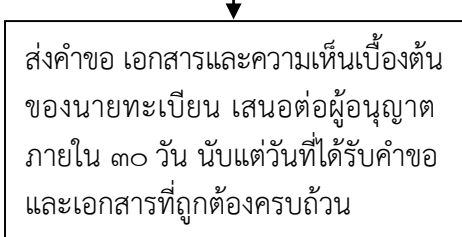
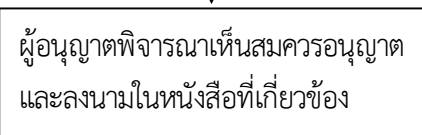
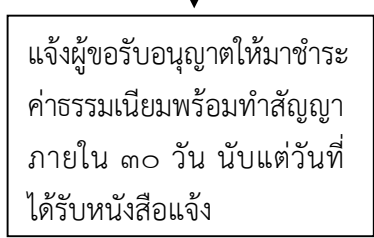
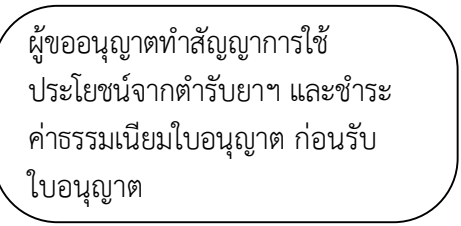
 <p>กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยา แผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทย ของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒.

คำขอที่เป็นไปตามประกาศและต้องขออนุญาต

ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดและแบบฟอร์ม	มาตรฐานกำหนด	ผู้รับผิดชอบ
		*ดูหน้า ๔	ประกาศกำหนดตำราการแพทย์แผนไทยของชาติและตำรับยาการแพทย์แผนไทยของชาติ	ต่อจากหน้า ๕	สำนักงานนายทะเบียน
๕		*ดูหน้า ๔	กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาตข้อจำกัดสิทธิฯ	ดำเนินการภายในเวลาที่กำหนด	นายทะเบียน
๖		๑๐ วันทำการ	- ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติฯ - แบบสัญญาการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติฯ	การอนุญาตเป็นไปตามกฎหมายที่กำหนด	ปลัดกระทรวงหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงมอบหมาย
๗		๑ วันทำการ	กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาตข้อจำกัดสิทธิฯ	หากไม่ชำระเงินหรือไม่ทำสัญญาภายในกำหนดให้	นายทะเบียนและเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ
๘		๑ วันทำการ	- กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมฯ ฉบับที่ ๑ และฉบับที่ ๒ - แบบสัญญาการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	ผู้อนุญาตมีหนังสือแจ้งยกคำขอไปยังผู้ขออนุญาต	สำนักงานนายทะเบียน

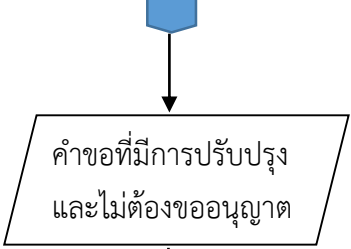
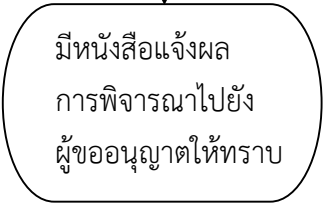
 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทย ของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒.


คำขอที่มีการปรับปรุงและต้องขออนุญาต

ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดและแบบฟอร์ม	มาตรฐานกำหนด	ผู้รับผิดชอบ
		* ดูหน้า ๔	กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาตข้อจำกัดสิทธิฯ	ต่อจากหน้า ๕	สำนักงานนายทะเบียน
๕		* ดูหน้า ๔	กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาตข้อจำกัดสิทธิฯ	ดำเนินการภายในเวลาที่กำหนด	นายทะเบียน
๖		๑๐ วันทำการ	- ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติฯ - แบบสัญญาการใช้ประโยชน์ฯ	ดำเนินการแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด	ปลัดกระทรวงหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงมอบหมาย
๗		๑ วันทำการ	ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยฯ เรื่อง แบบสัญญาการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	หากไม่ชำระเงินหรือไม่ทำสัญญา ภายในกำหนดให้ผู้อนุญาต	เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ
๘		๑ วันทำการ	- กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมฯ ฉบับที่ ๑ และฉบับที่ ๒ - แบบสัญญาการใช้ประโยชน์ฯ	มีหนังสือแจ้งยกคำขอไปยังผู้ขออนุญาต	สำนักงานนายทะเบียน

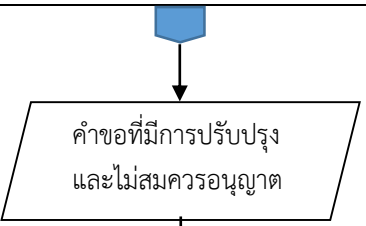
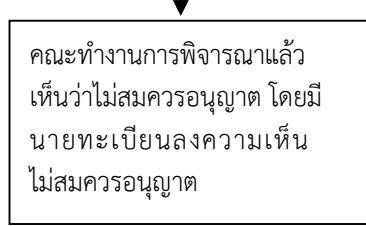
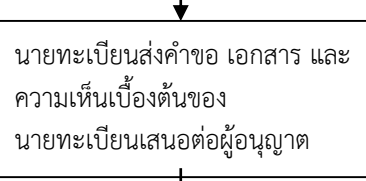
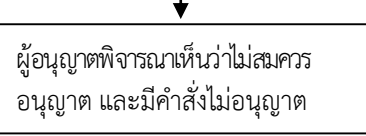
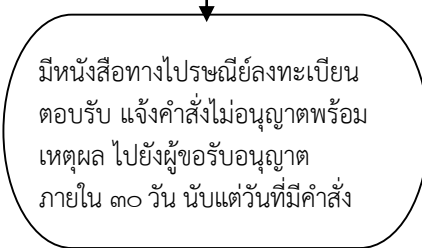
 <p>กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒

คำขอที่มีการปรับปรุงและไม่ต้องขออนุญาต

ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดและแบบฟอร์ม	มาตรฐานกำหนด	ผู้รับผิดชอบ
			กฎกระทรวง การขอรับอนุญาต และการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิฯ	ต่อจากหน้า ๕	สำนักงาน นายทะเบียน
๕		ภายใน ๗ วันทำการ	หนังสือแจ้งผลการพิจารณาพร้อมเหตุผล โดยส่งทางไปรษณีย์ ลงทะเบียนตอบรับ	แจ้งภายใน ๗ วันทำการ นับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ	สำนักงาน นายทะเบียน

 <p>กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒

คำขอที่มีการปรับปรุงและไม่สมควรอนุญาต

ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดและแบบฟอร์ม	มาตรฐานกำหนด	ผู้รับผิดชอบ
			กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาตข้อจำกัดสิทธิฯ	ต่อจากหน้า ๕	สำนักงานนายทะเบียน
๕		*ดูหน้า ๔	กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาตข้อจำกัดสิทธิฯ	ดำเนินการทันเวลาที่กำหนด	นายทะเบียน คณะทำงาน และเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ
๖		*ดูหน้า ๔	กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาตข้อจำกัดสิทธิฯ	ดำเนินการทันเวลาที่กำหนด	นายทะเบียน
๗		๑๐ วันทำการ	กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาตข้อจำกัดสิทธิฯ	ดำเนินการทันเวลาที่กำหนด	ปลัดกระทรวงหรือผู้ที่ปลัดกระทรวงมอบหมาย
๘		๗ วันทำการ	กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาตข้อจำกัดสิทธิฯ	ดำเนินการทันเวลาที่กำหนด	สำนักงานนายทะเบียน

 <p>กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒

ตารางแสดงเอกสารและหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ		
คำชี้แจง ตารางนี้ใช้เป็นแบบตรวจสอบเอกสารได้ โดยทำเครื่องหมาย ✓ ที่ช่องด้านหน้ารายการเอกสารที่ได้รับ		
ข้อ	รายการเอกสาร ที่ผู้ยื่นคำขออนุญาตต้องนำส่งต่อเจ้าหน้าที่ เพื่อประกอบการพิจารณา	หมายเหตุ
๑	() แบบคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	
๒	() บัตรประจำตัวประชาชน	เจ้าหน้าที่ให้บริการทำสำเนา
๓	() ทะเบียนบ้าน	เจ้าหน้าที่ให้บริการทำสำเนา
๔	() คำรับรองว่าผู้ขอรับอนุญาตจะเป็นผู้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาตินั้นด้วยตนเอง	
๕	() ข้อเสนอเกี่ยวกับแผนการดำเนินงาน	
๖	() สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล	เฉพาะนิติบุคคล
๗	() สำเนาหนังสือรับรองแสดงวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลและผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อแทนนิติบุคคลโดยผู้มีอำนาจให้คำรับรองตามกฎหมายไม่เกินหกเดือนนับแต่วันที่ออกหนังสือรับรองนั้น	เฉพาะนิติบุคคล
๘	() เอกสารตามข้อ ๒ และ ข้อ ๓ ของกรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคล	เฉพาะนิติบุคคล
๙	() สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ตามกฎหมายว่าด้วยบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐของหัวหน้าส่วนราชการที่ยื่นคำขอหรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งหัวหน้าหน่วยงานของรัฐแห่งนั้น พร้อมทั้งข้อเสนอเกี่ยวกับแผนการดำเนินงาน	เฉพาะกรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐ ให้หัวหน้าส่วนราชการดังกล่าวเป็นผู้ยื่นคำขอ
๑๐	() หนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท พร้อมกับหลักฐานบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ	เฉพาะกรณีมอบอำนาจ
๑๑	() เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี ให้ระบุ.....	

ภาคผนวก

ใบรับคำขอ

การยื่นคำขอ.....- ระบุชื่อแบบคำขอ-.....

ได้ดำเนินการยื่นแบบคำขอตามแบบ ภ.ท. -ระบุเลข.ภ.ท.-..... เลขรับคำขอที่ (ถ้ามี)

หน่วยงานที่ออกใบรับคำขอ.....

ให้ใบรับคำขอไว้เมื่อ (วัน/เดือน/ปี)

๑. กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา

เป็นผู้ยื่นคำขอด้วยตนเอง ชื่อ..... สกุล อายุปี สัญชาติ

เป็นผู้รับมอบอำนาจ ชื่อ..... สกุล อายุปี สัญชาติ

โดยมีผู้มอบอำนาจ ชื่อ..... สกุล อายุปี สัญชาติ

๒. กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล

นิติบุคคล ชื่อ สถานประกอบการชื่อ.....

โดยข้าพเจ้า ชื่อ..... สกุล อายุปี สัญชาติ.....

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนนิติบุคคล / เป็นผู้รับมอบอำนาจให้กระทำการแทนผู้มีอำนาจแทนนิติบุคคล

๓. โปรดระบุที่อยู่ติดต่อดี

.....

หมายเลขโทรศัพท์ หมายเลขโทรสาร.....

Email-address.....

ได้ดำเนินการยื่นแบบคำเพื่อขอรับใบอนุญาต..... ตามแบบ ภ.ท.....

นายทะเบียน/เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ ได้ตรวจสอบคำขอ เอกสารหลักฐานเบื้องต้นแล้ว พบว่าถูกต้องครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอได้ชำระค่าธรรมเนียมคำขอแล้ว เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอจึงได้ออกใบรับคำขอให้กับผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต ทั้งนี้ผู้ยื่นแบบคำขอให้คำรับรองว่าข้อมูลที่ระบุในแบบคำขอและเอกสารหลักฐานที่ได้ยื่นต่อเจ้าหน้าที่เพื่อประกอบการพิจารณาขอรับใบอนุญาตนี้ เป็นความจริงทุกประการ และผู้ยื่นคำขอได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน ต่อหน้านายทะเบียน /เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ลงชื่อ เจ้าหน้าที่

(.....)

ตำแหน่ง

หมายเหตุ ๑. ออกใบรับคำขอเมื่อตรวจสอบในเบื้องต้นพบคำขอและเอกสารหลักฐานครบถ้วนและชำระค่าธรรมเนียมคำขอแล้ว

๒. แล้วใช้ใบรับคำขอ ๑ ใบ ต่อ ๑ แบบคำขอ

๓. ใบรับคำขอนี้ ใช้กับคำขอที่ยื่นตาม พรบ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

ตารางค่าธรรมเนียม

ตามกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๙
และกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ	รายการ	ค่าธรรมเนียม ต่อ ๑ ฉบับ	หมายเหตุ
๑	ใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว	๑,๐๐๐ บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน)	
๒	ใบอนุญาตให้ส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว	๒๐,๐๐๐ บาท (สองหมื่นบาทถ้วน)	
๓	ใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพร ควบคุมเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาต ดังกล่าว	๓,๐๐๐ บาท (สามพันบาทถ้วน)	
๔	ใบอนุญาตให้จัดการบริหารพื้นที่คุ้มครองสมุนไพร หรือใช้ประโยชน์จากสมุนไพรในพื้นที่คุ้มครอง สมุนไพรเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาต ดังกล่าว	๑,๐๐๐ บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน)	
๕	ใบแทนใบอนุญาต ตามข้อ ๑ ๒ ๓ และ ๔	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๖	หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็น ถิ่นกำเนิดของสมุนไพร	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	ให้หมายถึงเฉพาะการเก็บ ค่าธรรมเนียมตามแบบ ภ.ท.๑๗
๗	ใบแทนหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดิน ที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพร	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	ให้หมายถึงเฉพาะการเก็บ ค่าธรรมเนียมตามแบบ ภ.ท.๑๗
๘	ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทย ของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	๓,๐๐๐ บาท (สามพันบาทถ้วน)	ปรับตามกฎกระทรวงกำหนด ค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑
๙	คำขอคัดค้านการขอจดทะเบียนสิทธิ ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๑๐	หนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๑๑	ใบแทนหนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิ ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๑๒	คำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนและคำขอจดทะเบียน	๒๐ บาท (ยี่สิบบาทถ้วน)	ปรับตามกฎกระทรวงกำหนด ค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ๒)