



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

มาตรฐานการปฏิบัติงาน • การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	
หน่วยงานที่จัดทำ กองคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและแพทย์พื้นบ้านไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข	
ผู้ตรวจสอบ ลงนาม..... (นายันทศักดิ์ โชติชนะเดชาวงศ์) ผู้อำนวยการกองคุ้มครองและส่งเสริม ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	ผู้อนุมัติ ลงนาม (นายมรุต จิรเศรษฐสิริ) อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก

แบบบันทึกการแก้ไข แผ่นที่		
แก้ไขครั้งที่	วันที่บังคับใช้	หน้าที่แก้ไข
หมายเลขเอกสารที่แก้ไข		ผู้ทบทวน
รายละเอียด		
.....		
.....		
.....		
.....		
แก้ไขครั้งที่	วันที่แก้ไข	หน้าที่แก้ไข
หมายเลขเอกสารที่แก้ไข		ผู้ทบทวน
รายละเอียด		
.....		
.....		
.....		

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

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


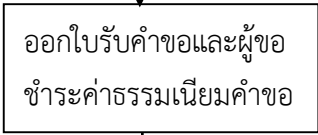
๑. พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒
๒. กฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘
๓. กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ฉบับที่ ๑ และ ฉบับที่ ๒
๔. ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก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

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

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

๕. ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง ใบบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
๖. แก้อำนาจการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก 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

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

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



กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

มาตรฐานการปฏิบัติงาน
(Standard Operation Procedure)

รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑

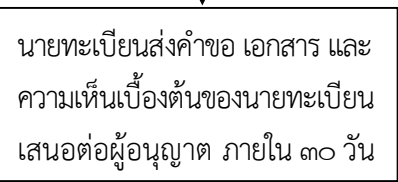
เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยา
แผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทย
ของชาติ


แก้ไขครั้งที่ ๑
ประกาศใช้วันที่
.....

ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดและแบบฟอร์ม	มาตรฐานกำหนด	ผู้รับผิดชอบ
		*คู่มือหน้า ๔	ตรวจสอบจากประกาศกำหนดตำราการแพทย์แผนไทยของชาติและตำรับยาการแพทย์แผนไทยของชาติ	<p>- พิจารณาโดยจำแนกประเภทของคำขอ ซึ่งมี ๔ ประเภท ได้แก่</p> <p>๑. คำขอที่ตำรับยา/ตำรา เป็นไปตามประกาศและต้องขออนุญาต</p> <p>๒. คำขอที่ตำรับยา/ตำรา มีการปรับปรุงและต้องขออนุญาต</p> <p>๓. คำขอที่ตำรับยา/ตำรา มีการปรับปรุงและไม่ต้องขออนุญาต</p> <p>๔. คำขอที่ตำรับยา/ตำรา มีการปรับปรุงและไม่สมควรอนุญาต</p> <p>- ผลการพิจารณาเป็นไปตามองค์ความรู้ทางวิชาการและข้อบังคับกฎหมาย</p>	นายทะเบียนคณะทำงานและเจ้าหน้าที่ผู้ได้รับมอบหมาย

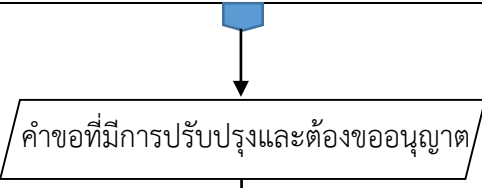
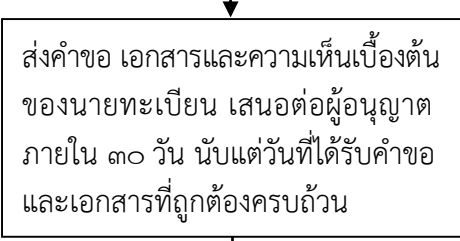
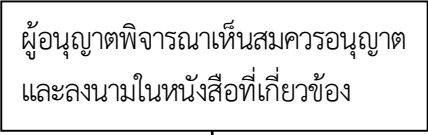
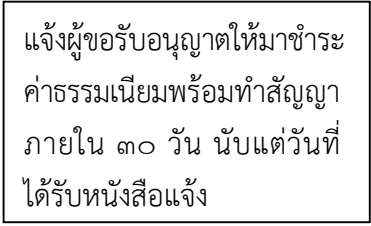
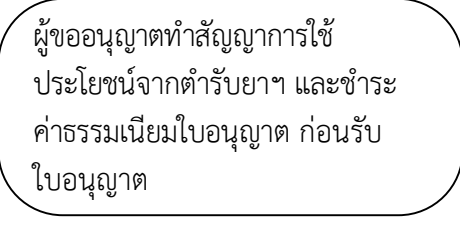
 กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยา แผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทย ของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่

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

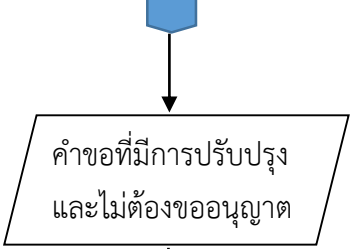
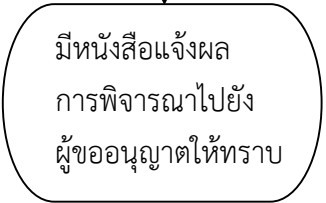
 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH</p> <p>กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)</p>	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	<p>เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทย ของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ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

คำขอที่มีการปรับปรุงและต้องขออนุญาต

ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียด และแบบฟอร์ม	มาตรฐาน กำหนด	ผู้รับผิดชอบ
		* ดู หน้า ๔	กฎกระทรวง การขออนุญาต และการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิฯ	ต่อจาก หน้า ๕	สำนักงาน นายทะเบียน
๕		* ดู หน้า ๔	กฎกระทรวง การขออนุญาต และการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิฯ	ดำเนินการ ภายในเวลา ที่กำหนด	นายทะเบียน
๖		๑๐ วัน ทำการ	- ใบอนุญาตให้ใช้ ประโยชน์จากตำรับ ยาแผนไทยของชาติฯ - แบบสัญญาการใช้ ประโยชน์ฯ	ดำเนินการ แล้วเสร็จ ภายในเวลา ที่กำหนด	ปลัดกระทรวง หรือผู้ที่ ปลัดกระทรวง มอบหมาย
๗		๑ วัน ทำการ	ประกาศกรมการแพทย์ แผนไทยฯ เรื่อง แบบ สัญญาการใช้ประโยชน์ จากตำรับยาแผนไทย ของชาติหรือตำรา การแพทย์แผนไทย ของชาติ	หากไม่ ชำระเงิน หรือไม่ทำ สัญญา ภายใน กำหนดให้ ผู้อนุญาต	เจ้าหน้าที่ ผู้รับคำขอ
๘		๑ วัน ทำการ	- กฎกระทรวงกำหนด ค่าธรรมเนียมฯ ฉบับ ที่ ๑ และฉบับที่ ๒ - แบบสัญญาการใช้ ประโยชน์ฯ	มีหนังสือ แจ้งยกคำ ขอไปยังผู้ ขออนุญาต	สำนักงาน นายทะเบียน

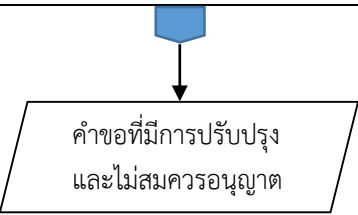
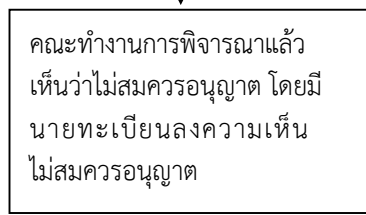
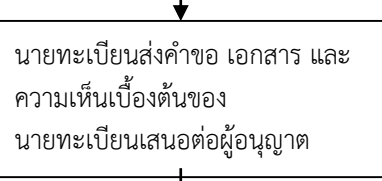
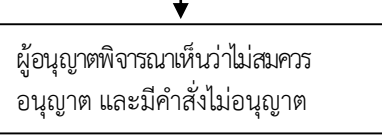
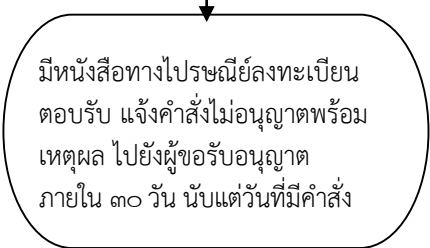
 <p>กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๓ - ๑
	เรื่อง การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่

คำขอที่มีการปรับปรุงและไม่ต้องขออนุญาต

ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดและแบบฟอร์ม	มาตรฐานกำหนด	ผู้รับผิดชอบ
			กฎกระทรวง การขอรับอนุญาต และการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิฯ	ต่อจากหน้า ๕	สำนักงาน นายทะเบียน
๕		ภายใน ๗ วัน ทำการ	หนังสือแจ้งผล การพิจารณา พร้อมเหตุผล โดยส่งทางไปรษณีย์ ลงทะเบียนตอบรับ	แจ้งภายใน ๗ วันทำการ นับแต่วันที่ พิจารณา แล้วเสร็จ	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

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 การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยา แผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทย ของชาติ	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่

ตารางแสดงเอกสารและหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์ จากตำรับยาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ		
คำชี้แจง ตารางนี้ใช้เป็นแบบตรวจสอบเอกสารได้ โดยทำเครื่องหมาย ✓ ที่ช่องด้านหน้ารายการเอกสารที่ได้รับ		
ข้อ	รายการเอกสาร ที่ยื่นคำขออนุญาตนำส่งต่อเจ้าหน้าที่ เพื่อประกอบการพิจารณา	หมายเหตุ
๑	() บัตรประจำตัวประชาชน	เจ้าหน้าที่ให้บริการทำสำเนา
๒	() ทะเบียนบ้าน	เจ้าหน้าที่ให้บริการทำสำเนา
๓	() คำรับรองว่าผู้ขอรับอนุญาตจะเป็นผู้ใช้ประโยชน์จากตำรับยา แผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาตินั้นด้วยตนเอง	
๔	() ข้อเสนอเกี่ยวกับแผนการดำเนินงาน	
๕	() สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล	เฉพาะนิติบุคคล
๖	() สำเนาหนังสือรับรองแสดงวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลและผู้มีอำนาจ ลงลายมือชื่อแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นฉบับปัจจุบัน โดยมีคำรับรองของ ผู้มีอำนาจให้คำรับรองตามกฎหมายไม่เกินหกเดือนนับแต่วันที่ออกหนังสือ รับรองนั้น	เฉพาะนิติบุคคล
๗	() เอกสารตามข้อ ๑ และ ข้อ ๒ ของกรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคล ซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคล	เฉพาะนิติบุคคล
๘	() สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ตามกฎหมายว่าด้วยบัตร ประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐของหัวหน้าส่วนราชการที่ยื่นคำขอ หรือคำสั่ง แต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งหัวหน้าหน่วยงานของรัฐแห่งนั้น พร้อมทั้งข้อเสนอ เกี่ยวกับแผนการดำเนินงาน	เฉพาะกรณีผู้ขอรับอนุญาต เป็นส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่นใดของรัฐ ให้หัวหน้าส่วนราชการดังกล่าว เป็นผู้ยื่นคำขอ
๑๑	() หนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท พร้อมกับหลักฐาน บัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้านทั้งของผู้มอบและผู้รับมอบ อำนาจ	เฉพาะกรณีมอบอำนาจ
๑๒	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 ทั้งนี้ผู้ยื่นแบบคำขอให้คำรับรองว่าข้อมูลที่ระบุในแบบคำขอและเอกสารหลักฐานที่ยื่นต่อเจ้าหน้าที่เพื่อประกอบการพิจารณาขอรับใบอนุญาตนี้ 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

มาตรฐานการปฏิบัติงานการขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรายาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ | ๑๒

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	ใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม เพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว	๓,๐๐๐ บาท (สามพันบาทถ้วน)	
๔	ใบอนุญาตให้จัดการบริหารพื้นที่คุ้มครองสมุนไพร หรือใช้ประโยชน์จากสมุนไพรในพื้นที่คุ้มครอง สมุนไพรเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว	๑,๐๐๐ บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน)	
๕	ใบแทนใบอนุญาต ตามข้อ ๑ ๒ ๓ และ ๔	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๖	หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็น ถิ่นกำเนิดของสมุนไพร	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	ให้หมายถึงเฉพาะการเก็บค่าธรรมเนียม ตามแบบ ภ.ท.๑๗
๗	ใบแทนหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดิน ที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพร	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	ให้หมายถึงเฉพาะการเก็บค่าธรรมเนียม ตามแบบ ภ.ท.๑๗
๘	ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรายาแผนไทย ของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ	๓,๐๐๐ บาท (สามพันบาทถ้วน)	ปรับตามกฎกระทรวงกำหนด ค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑
๙	คำขอคัดค้านการจดทะเบียนสิทธิ ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๑๐	หนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๑๑	ใบแทนหนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิ ในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๑๒	คำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนและคำขอจดทะเบียน	๒๐ บาท (ยี่สิบบาทถ้วน)	ปรับตามกฎกระทรวงกำหนด ค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์ แผนไทย (ฉบับที่ ๒)