



กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
Department of Thai Traditional and Alternative Medicine

มาตรฐานการปฏิบัติงาน
การอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออก
สมุนไพรควบคุม
หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า

ตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัย
หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม
หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า
พ.ศ.๒๕๕๙



บทนำ

กฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๖ วรรคสอง มาตรา ๔๙ วรรคสองและมาตรา ๕๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ นั้น

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข เป็นสำนักงานนายทะเบียนกลาง โดยมีสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นสำนักงานนายทะเบียนจังหวัด เพื่อปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติดังกล่าว


ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๑๐๑๓ / ๒๕๖๐ มอบหมายให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นผู้อนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม ส่งออกหรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า ดังนี้

๑. มอบหมายให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นผู้อนุญาตเฉพาะคำขอที่ได้ยื่นต่อนายทะเบียนกลาง ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
๒. นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นผู้อนุญาต เฉพาะคำขอที่ได้ยื่นต่อนายทะเบียนจังหวัด ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในเขตท้องที่ที่ตนรับผิดชอบ สั่ง ณ วันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน ให้กับสำนักงานนายทะเบียนกลางและสำนักงานนายทะเบียนจังหวัดเพื่อเป็นแนวทางดำเนินงานตามกฎกระทรวงฉบับนี้ต่อไป

สารบัญ

ข้อ	รายการ	หน้า
๑	ผู้ตรวจสอบ ผู้อนุมัติ แบบบันทึกการแก้ไข	๑
๒	วัตถุประสงค์ ขอบเขต นิยาม เอกสารที่เกี่ยวข้อง	๒
๓	มาตรฐานและขั้นตอนการดำเนินงาน	๓
๔	เอกสารการขอรับใบอนุญาต	๕
๕	เอกสารการต่ออายุใบอนุญาต	๖
๖	เอกสารขอรับใบแทนใบอนุญาต	๗
๗	ภาคผนวก	
๘	ข้อตกลงการปลูกทดแทน	๘
๙	ใบรับคำขอ	๑๑
๑๐	ตัวอย่างเอกสารความเห็นเบื้องต้นของเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ	๑๒
๑๑	ตารางค่าธรรมเนียม	๑๓

 <p>กระทรวงสาธารณสุข MINISTRY OF PUBLIC HEALTH กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	<p>มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)</p>	<p>รหัสเอกสาร : SOP - ๑ - ๑</p>
	<p>เรื่อง การอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออก สมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูป สมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒</p>

วัตถุประสงค์ (Objective)

เพื่อใช้เป็นมาตรฐานและแนวทางในการปฏิบัติงานการออกใบอนุญาต ใบแทนใบอนุญาต หรือการต่ออายุ ใบอนุญาต สำหรับการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม การอนุญาตให้ส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า และการอนุญาตให้จำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า

ขอบเขต


เป็นแนวทางดำเนินงานของสำนักงานนายทะเบียน ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๔๒


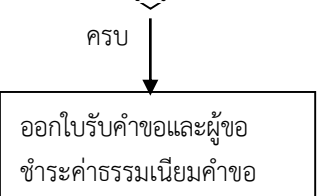
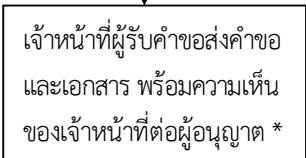
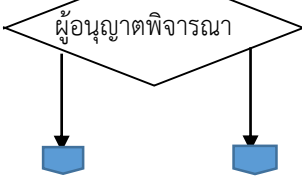
นิยามศัพท์


จำหน่าย	หมายความว่า	ขาย แจก หรือแลกเปลี่ยน และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อจำหน่ายด้วย
ส่งออก	หมายความว่า	นำหรือส่งออกนอกราชอาณาจักร
แปรรูป	หมายความว่า	การปรุงแต่งหรือการเปลี่ยนแปลงสภาพหรือคุณสมบัติของสมุนไพร
สมุนไพรควบคุม	หมายความว่า	สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นสมุนไพรควบคุม

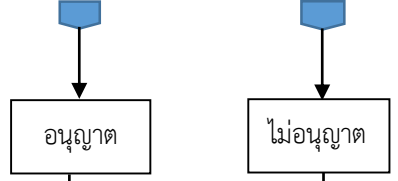
เอกสารที่เกี่ยวข้อง


- พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒
- กฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กวาวเครือ) พ.ศ. ๒๕๔๙
- ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ.๒๕๕๙
- กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ฉบับที่ ๑ และ ฉบับที่ ๒

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


ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียด และแบบฟอร์ม	มาตรฐาน กำหนด	ผู้รับผิดชอบ
๑			แบบ ภ.ท. ๑๒ และเอกสาร ประกอบคำขอ	ให้ความสะดวก แก่ผู้รับบริการ	สำนักงาน นายทะเบียน
๒		๖๐ นาที	<ul style="list-style-type: none"> - กฎกระทรวง การอนุญาตให้ศึกษา วิจัย หรือส่งออก สมุนไพรควบคุมฯ - แบบฟอร์มตรวจสอบ เอกสาร 	แจ้งผลการ ตรวจสอบและ ให้คำแนะนำ	เจ้าหน้าที่ ผู้รับคำขอและ นายทะเบียน
๓		*กรณีคำขอ และเอกสาร ถูกต้อง ครบถ้วน	<ul style="list-style-type: none"> - กฎกระทรวงกำหนด ค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิ ปัญญาการแพทย์แผน ไทย ฉบับที่ ๑ และ ฉบับที่ ๒ - แบบฟอร์มใบรับคำขอ 	ออกไปรับคำขอ เมื่อคำขอและ เอกสารหลักฐาน ถูกต้อง ครบถ้วน	เจ้าหน้าที่ ผู้รับคำขอ ร่วมกับ เจ้าหน้าที่ การเงิน
๔		ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ คำขอและ เอกสาร ถูกต้อง ครบถ้วน	แบบฟอร์ม เอกสาร เสนอความเห็น ต่อผู้อนุญาต	ส่งเอกสาร ไปยังผู้อนุญาต ได้ทันเวลา	เจ้าหน้าที่ ผู้รับคำขอ *คำสั่งกระทรวง สาธารณสุข ที่ ๑๐๑๓/๒๕๖๐ มอบหมายให้ นายทะเบียน เป็นผู้อนุญาต
๕		๗ วันทำการ	<ul style="list-style-type: none"> - พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริม ภูมิปัญญาการแพทย์ แผนไทย พ.ศ.๒๕๔๒ 	พิจารณาตาม กฎกระทรวง การอนุญาต ให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออก สมุนไพรควบคุมฯ	นายทะเบียน

 กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๑ - ๑
	เรื่อง การอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม เพื่อการค้า	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒


ขั้นที่	ผังกระบวนการ	ระยะเวลา	รายละเอียดและแบบฟอร์ม	มาตรฐานกำหนด	ผู้รับผิดชอบ
		*ดูหน้า ๓	<ul style="list-style-type: none"> - กฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุมฯ - ประกาศฯ เรื่องสมุนไพรควบคุม (กมหรือพศ๒๕๕๙) 	พิจารณาตามกฎกระทรวงกอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุมฯ และประกาศที่เกี่ยวข้อง	นายทะเบียน
๖	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> แจ้งให้ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> แจ้งคำสั่งไม่อนุญาตพร้อมเหตุผลไปยังผู้ขอรับอนุญาตภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต </div> </div>	๑ วันทำการ	กฎกระทรวงกอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุมฯ - กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมฉบับที่ ๑ และฉบับที่ ๒	หากไม่ชำระค่าธรรมเนียมภายใน ๓๐ วัน ให้ผู้ขออนุญาตมีหนังสือแจ้งยกเลิกคำขอ ไปยังผู้ขออนุญาต	เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ <u>หมายเหตุ</u> ส่งหนังสือแจ้งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ
๗	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%; margin: auto;"> เสนอใบอนุญาตและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้อนุญาตพิจารณาและลงนาม </div>	ภายใน ๗ วันทำการ	- แบบฟอร์มใบอนุญาต ภ.ท.๙ ภ.ท.๑๐ หรือ ภ.ท.๑๑ แล้วแต่กรณี	เสนอเอกสารทันเวลาที่กำหนด	เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ
๘	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 80%; margin: auto;"> ผู้ขออนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ส่งหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมและสื้ขอรับใบอนุญาต </div>	๖๐ นาที	<ul style="list-style-type: none"> - ใบอนุญาตศึกษาวิจัยฯ (ภ.ท. ๙) - ใบอนุญาตส่งออกฯ (ภ.ท.๑๐) - ใบอนุญาตจำหน่ายหรือแปรรูปฯ (ภ.ท. ๑๑) แล้วแต่กรณี 	- จัดเก็บสำเนาใบอนุญาต และเอกสารประกอบคำขอ ลงในสารบบ	เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ และเจ้าหน้าที่การเงิน

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

ตารางแสดงเอกสารและหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอรับใบอนุญาตศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม ส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า หรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า คำชี้แจง ตารางนี้ใช้เป็นแบบตรวจสอบเอกสารได้ โดยทำเครื่องหมาย ✓ ที่ช่องด้านหน้ารายการเอกสารที่ได้รับ		
ข้อ	รายการเอกสาร ที่ผู้ยื่นคำขอต้องนำส่งต่อเจ้าหน้าที่ เพื่อประกอบการพิจารณา	หมายเหตุ
๑	() แบบ ภ.ท. ๑๒ แบบคำขอรับอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมหรือจำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า	ฉบับวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๐
๒	() บัตรประจำตัวประชาชน	เจ้าหน้าที่ให้บริการทำสำเนา
๓	() ทะเบียนบ้าน	เจ้าหน้าที่ให้บริการทำสำเนา
๔	() หลักฐานการเปลี่ยนชื่อตัว - ชื่อสกุล หรือหลักฐานอื่น ๆ	ถ้ามี
๕	() เอกสารตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (ถ้ามี) ของผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล ซึ่งรับผิดชอบการดำเนินงานของนิติบุคคล	เฉพาะนิติบุคคล
๖	() สำเนาใบสำคัญการแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล	เฉพาะนิติบุคคล
๗	() สำเนาหนังสือรับรองแสดงวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลและผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อแทนนิติบุคคล โดยมีคำรับรองของผู้มีอำนาจให้คำรับรองตามกฎหมายไม่เกินหกเดือน	เฉพาะนิติบุคคล
๘	() แผนที่แสดงที่ตั้งสถานประกอบการ	
๙	() โครงการศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมที่ระบุวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย	เฉพาะการขออนุญาตศึกษาวิจัยฯ
๑๐	() รายชื่อผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม (ตามข้อกำหนดในกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยฯ ข้อ ๓ (๒))	เฉพาะการขออนุญาตศึกษาวิจัยฯ
๑๑	() แผนที่อันเป็นบริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาติ ถ้าบริเวณสมุนไพรควบคุมนั้นอยู่ในเขตอนุรักษ์ ให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตที่หน่วยงานของรัฐออกให้ตามกฎหมาย	กรณีนำสมุนไพรควบคุมมาจากแหล่งเพาะปลูก ให้ส่งแผนที่แสดงที่ตั้งของแปลงเพาะปลูก
๑๒	() เอกสารข้อตกลงระหว่างนายทะเบียนกับผู้ขอรับใบอนุญาต โดยผู้ขอรับใบอนุญาตตกลงว่าจะปลูกสมุนไพรควบคุมเพื่อทดแทน ณ บริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาตินั้น	กรณีนำสมุนไพรควบคุมมาจากแหล่งเพาะปลูก ให้ส่งสำเนาแบบแจ้งการปลูกกวางเครือเพื่อการศึกษาวิจัย การส่งออก หรือการจำหน่าย หรือแปรรูปเพื่อการค้า
๑๓	() หนังสือมอบอำนาจ ซึ่งติดอากรณั้ ๓๐ บาท พร้อมกับหลักฐานบัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้านทั้งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ	เฉพาะกรณีมอบอำนาจ
๑๔	() เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี ให้ระบุ.....	

 <p>กรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine</p>	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๑ - ๑
	เรื่อง การอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพร ควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม เพื่อการค้า	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒

ตารางแสดงเอกสารและหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอต่ออายุการอนุญาตศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม ส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า หรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า		
คำชี้แจง ตารางนี้ใช้เป็นแบบตรวจสอบเอกสารได้ โดยทำเครื่องหมาย ✓ ที่ช่องด้านหน้ารายการเอกสารที่ได้รับ		
ข้อ	รายการเอกสาร ที่ยื่นคำขอต้องนำเสนอเจ้าหน้าที่ เพื่อประกอบการพิจารณา	หมายเหตุ
๑	() แบบ ภ.ท. ๑๓ แบบคำขอต่ออายุการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมหรือจำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า	ฉบับลงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๐
๒	() ใบอนุญาตฉบับจริง	
๓	() บัตรประจำตัวประชาชน	เจ้าหน้าที่ให้บริการทำสำเนา
๔	() ทะเบียนบ้าน	เจ้าหน้าที่ให้บริการทำสำเนา
๕	() หลักฐานการเปลี่ยนชื่อตัว - ชื่อสกุล หรือหลักฐานอื่น ๆ	ถ้ามี
๖	() เอกสารตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (ถ้ามี) ของผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล ซึ่งรับผิดชอบการดำเนินงานของนิติบุคคล	เฉพาะนิติบุคคล
๗	() สำเนาใบสำคัญการแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล	เฉพาะนิติบุคคล
๘	() สำเนาหนังสือรับรองแสดงวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลและผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อแทนนิติบุคคล โดยมีคำรับรองของผู้มีอำนาจให้คำรับรองตามกฎหมายไม่เกินหกเดือน	เฉพาะนิติบุคคล
๙	() แผนที่แสดงที่ตั้งสถานประกอบการ	
๑๐	() โครงการศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมที่ระบุวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย	เฉพาะการขออนุญาตศึกษาวิจัยฯ
๑๑	() รายชื่อผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม (ตามข้อกำหนดในกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยฯ ข้อ ๓ (๒))	เฉพาะการขออนุญาตศึกษาวิจัยฯ
๑๒	() แผนที่อันเป็นบริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาติ ถ้าบริเวณสมุนไพรควบคุมนั้นอยู่ในเขตอนุรักษ์ ให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตที่หน่วยงานของรัฐออกให้ตามกฎหมาย	กรณีนำสมุนไพรควบคุมมาจากแหล่งเพาะปลูก ให้ส่งแผนที่แสดงที่ตั้งของแปลงเพาะปลูก
๑๓	() เอกสารข้อตกลงระหว่างนายทะเบียนกับผู้ขอรับใบอนุญาต โดยผู้ขอรับใบอนุญาตตกลงว่าจะปลูกสมุนไพรควบคุมเพื่อทดแทน ณ บริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาตินั้น	กรณีนำสมุนไพรควบคุมมาจากแหล่งเพาะปลูก ให้ส่งสำเนาแบบแจ้งการปลูกกรรมวิธีเพื่อการศึกษาวิจัย การส่งออก หรือการจำหน่ายหรือแปรรูปเพื่อการค้า
๑๔	() หนังสือมอบอำนาจ ซึ่งติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท พร้อมกับหลักฐานบัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้านทั้งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ	เฉพาะกรณีมอบอำนาจ
๑๕	() เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี ให้ระบุ.....	

 กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก Department of Thai Traditional and Alternative Medicine	มาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedure)	รหัสเอกสาร : SOP - ๑ - ๑
	เรื่อง การอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพร ควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม เพื่อการค้า	แก้ไขครั้งที่ ๑ ประกาศใช้วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๖๒

ตารางแสดงเอกสารและหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม ส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า หรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า คำชี้แจง ตารางนี้ใช้เป็นแบบตรวจสอบเอกสารได้ โดยทำเครื่องหมาย ✓ ที่ช่องด้านหน้ารายการเอกสารที่ได้รับ		
ข้อ	รายการเอกสาร ที่ผู้ยื่นคำขอต้องนำส่งต่อเจ้าหน้าที่ เพื่อประกอบการพิจารณา	หมายเหตุ
๑	() แบบ ภ.ท. ๑๔ แบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า	ฉบับลงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๐
๒	() หลักฐานการแจ้งความต่อพนักงานสอบสวน	กรณีใบอนุญาตสูญหาย
๓	() ใบอนุญาตที่ถูกทำลาย ชำรุด เสียหาย	กรณีใบอนุญาตถูกทำลาย
๔	() สำเนาใบอนุญาต	ถ้ามี
๕	() บัตรประจำตัวประชาชน	เจ้าหน้าที่ให้บริการทำสำเนา
๖	() ทะเบียนบ้าน	เจ้าหน้าที่ให้บริการทำสำเนา
๗	() หลักฐานการเปลี่ยนชื่อตัว - ชื่อสกุล หรือหลักฐานอื่น ๆ	ถ้ามี
๘	() เอกสารตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (ถ้ามี) ของผู้มีอำนาจลงนาม แทนนิติบุคคลซึ่งรับผิดชอบการดำเนินงานของนิติบุคคล	เฉพาะนิติบุคคล
๙	() สำเนาใบสำคัญการแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล	เฉพาะนิติบุคคล
๑๐	() สำเนาหนังสือรับรองแสดงวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลและผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อแทนนิติบุคคล โดยมีคำรับรองของผู้มีอำนาจให้คำรับรอง ตามกฎหมายไม่เกินหกเดือน	เฉพาะนิติบุคคล
๑๑	() แผนที่แสดงที่ตั้งสถานประกอบการ	
๑๒	() หนังสือมอบอำนาจ ซึ่งติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท พร้อมกับหลักฐานบัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้าน ทั้งของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ	เฉพาะกรณีมอบอำนาจ
๑๓	() เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี ให้ระบุ.....	

กรณีผู้ขอรับใบอนุญาต ต่ออายุการอนุญาต หรือขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้จำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า เป็นหน่วยงานของรัฐ

ให้หัวหน้าหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นคำขอ โดยแนบเอกสาร ดังนี้

๑. บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ ตามกฎหมายว่าด้วยบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ
๒. คำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งหัวหน้าหน่วยงานนั้น
๓. ทะเบียนบ้าน
๔. หลักฐานการเปลี่ยนชื่อ - ชื่อสกุล (ถ้ามี)

ภาคผนวก

ข้อตกลงการปลูกสมุนไพรรักษาเพื่อทดแทน ณ บริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรรักษาที่มี
ระบบนิเวศตามธรรมชาติประกอบการยื่นคำขอรับอนุญาต

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ด้วยข้าพเจ้า อายุ ปี สัญชาติ

มีภูมิลำเนาอยู่บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอย ถนน

อาคาร/หมู่บ้าน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ หมายเลขโทรศัพท์

ได้เป็นผู้ยื่นคำขอรับ/ขอต่ออายุใบอนุญาตให้

เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ. ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้ข้อตกลง”

ฝ่ายหนึ่งขอทำหนังสือข้อตกลงผูกพันและปฏิบัติตามเงื่อนไขไว้ต่อ

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้รับข้อตกลง” อีกฝ่ายหนึ่ง ตามข้อความดังต่อไปนี้

ด้วยข้าพเจ้า นิตินบุคคลสัญชาติ

มีสำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอย ถนน

อาคาร / หมู่บ้าน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ หมายเลขโทรศัพท์

โดย อายุ ปี สัญชาติ

มีภูมิลำเนาอยู่บ้านเลขที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอย ถนน

อาคาร/หมู่บ้าน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด รหัสไปรษณีย์ หมายเลขโทรศัพท์

เป็นผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิตินบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการเป็นหุ้นส่วนบริษัท กรมพัฒนาธุรกิจการค้า

ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้ให้ข้อตกลง” ฝ่ายหนึ่ง ขอทำหนังสือข้อตกลงผูกพันและปฏิบัติตามเงื่อนไขไว้ต่อ

..... ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้รับข้อตกลง”

อีกฝ่ายหนึ่ง ตามข้อความดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ “ผู้ให้ข้อตกลง” จะใช้ประโยชน์จากสมุนไพรรักษาชื่อ

ชื่อทางวิทยาศาสตร์

จำนวน/ปริมาณ ระหว่างวันที่ เดือน..... พ.ศ.

จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. เท่านั้น

ข้อ ๒ “ผู้ให้ข้อตกลง” จะปลูกสมุนไพรรักษาตามสายพันธุ์ที่จะนำไปใช้ประโยชน์ ณ สถานที่ปลูก

ทดแทนเลขที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอย ถนน

ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด

โดยมีเนื้อที่ ไร่ งาน ตารางวา และมีจำนวน/ปริมาณ

ตั้งแต่วันที่ เดือน พ.ศ. แล้วเสร็จในวันที่ เดือน พ.ศ.

ข้อ ๓ ...

ข้อ ๓ “ผู้ให้ข้อตกลง” ยินยอมให้ “ผู้รับข้อตกลง” สามารถเข้าไปในสถานที่ปลูกทดแทน ในระหว่างเวลาพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตก เพื่อตรวจสอบว่าได้มีการปลูกทดแทนตามสถานที่จริง และมีจำนวน/ปริมาณ ที่ปลูกทดแทนไม่น้อยกว่าจำนวน/ปริมาณที่จะนำไปใช้ประโยชน์

ข้อ ๔ การปลูกทดแทนจะต้องมีจำนวน/ปริมาณ ไม่น้อยกว่า จำนวน/ปริมาณที่จะนำไปใช้ประโยชน์

ข้อ ๕ กรณี “ผู้ให้ข้อตกลง” มีความประสงค์จะเพิ่ม/ลด จำนวน/ปริมาณการใช้ประโยชน์หรือ การปลูกทดแทน ผู้ให้ข้อตกลงจะต้องแจ้งต่อผู้อนุญาต ณ สถานที่ยื่นคำขอใบอนุญาตครั้งแรก เพื่อให้ผู้อนุญาต แก้ไข เปลี่ยนแปลง ข้อความในข้อตกลงนี้

ข้อ ๖ ข้อตกลงนี้ ให้สิ้นผลไปพร้อมกับการสิ้นสุดอายุใบอนุญาต กรณี “ผู้ให้ข้อตกลง” จะยื่น คำขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นข้อตกลงฉบับใหม่ไปพร้อมกับคำขอต่ออายุการอนุญาตนั้น

ข้อ ๗ กรณี “ผู้ให้ข้อตกลง” มิได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ตามข้อตกลงนี้ ผู้อนุญาตจะสั่ง พักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๔๒

“ผู้ให้ข้อตกลง” จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด ทั้งนี้ได้อ่านข้อตกลงประกอบการยื่น คำขอรับใบอนุญาตข้างต้นเข้าใจโดยละเอียดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ประทับตรารับบุคคล (ถ้ามี)

ลงชื่อ ผู้ให้ข้อตกลง
(.....)
วันที่ เดือน พ.ศ.

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. โปรดระบุที่อยู่ติดต่อได้

.....
.....

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

(ตัวอย่าง)

ความคิดเห็นเบื้องต้นของเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ

เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการออกใบอนุญาตหรือต่ออายุการอนุญาต

ให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรรักษาโรค ส่งออก หรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรรักษาโรคเพื่อการค้า

คุณสมบัติของผู้ขอรับใบอนุญาต (ตามที่ผู้ยื่นคำขอให้คำรับรองไว้ในแบบคำขอ)

- () มีคุณสมบัติ ตามข้อกำหนดในกฎกระทรวงฯ
- () คุณสมบัติไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในกฎกระทรวงฯ โดยขาดคุณสมบัติ ดังนี้

.....
.....

คำขอ และเอกสาร หลักฐาน

- () ถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์
- () เห็นควรให้แก้ไข เพิ่มเติม ดังนี้

ระบุ.....
.....

ความเห็นเกี่ยวกับการออกใบอนุญาต/ การต่ออายุการอนุญาต / การขอรับใบแทนใบอนุญาต

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่

ตารางค่าธรรมเนียม

ตามกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๙
และกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑
ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย

ข้อ	รายการ	ค่าธรรมเนียม ต่อ ๑ ฉบับ	หมายเหตุ
๑	ใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมและต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว	๑,๐๐๐ บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน)	
๒	ใบอนุญาตให้ส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว	๒๐,๐๐๐ บาท (สองหมื่นบาทถ้วน)	
๓	ใบอนุญาตให้จำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว	๓,๐๐๐ บาท (สามพันบาทถ้วน)	
๔	ใบอนุญาตให้จัดการบริหารพื้นที่คุ้มครองสมุนไพรหรือใช้ประโยชน์จากสมุนไพรในพื้นที่คุ้มครองสมุนไพรเพื่อการค้า และต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว	๑,๐๐๐ บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน)	
๕	ใบแทนใบอนุญาต ตามข้อ ๑ ๒ ๓ และ ๔	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๖	หนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพร	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	ให้หมายถึงเฉพาะการเก็บค่าธรรมเนียมตามแบบ ภ.ท.๑๗
๗	ใบแทนหนังสือสำคัญการขึ้นทะเบียนที่ดินที่เป็นถิ่นกำเนิดของสมุนไพร	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	ให้หมายถึงเฉพาะการเก็บค่าธรรมเนียมตามแบบ ภ.ท.๑๗
๘	ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรายาแผนไทย ของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทย ของชาติ	๓,๐๐๐ บาท (สามพันบาทถ้วน)	ปรับตามกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑
๙	คำขอคัดค้านการขอจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๑๐	หนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๑๑	ใบแทนหนังสือสำคัญการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย	๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	
๑๒	คำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต คำขอขึ้นทะเบียนและคำขอจดทะเบียน	๒๐ บาท (ยี่สิบบาทถ้วน)	ปรับตามกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ ๒)