



คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยงานเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดลพบุรี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ไม่มี
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 35 วัน
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ 1/07/2015 9.00
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดลพบุรี
260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาพระงาม อ.เมือง จ.ลพบุรี 15000

โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111

(ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน)

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

12.1 ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ด้วย

- (1) กรณีผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาต้อง
 - (ก) เป็นผู้บรรลุนิติภาวะ
 - (ข) มีภูมิลำเนาหรือถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร
 - (ค) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ คนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 - (ง) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตใดๆ ที่ออกตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542 เว้นแต่ได้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตดังกล่าวมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันยื่นคำขอ
 - (จ) ไม่เคยได้รับโทษตามมาตรา 78 เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันยื่นคำขอ
- (2) กรณีผู้ขอรับอนุญาตเป็นนิติบุคคล
 - (ก) ต้องมีลักษณะตาม (1) (ข) (ง) และ (จ)
 - (ข) กรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลต้องมีลักษณะตาม (1)

12.2 ผู้อนุญาตอาจกำหนดข้อจำกัดสิทธิในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

- (1) ผู้ได้รับอนุญาตต้องใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติที่ได้รับอนุญาตด้วยตนเอง จะให้ผู้อื่นใช้ประโยชน์มิได้
- (2) การใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติตามที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- (3) การใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติต้องไม่เป็นอันตรายหรือทำให้เกิดความเสียหายต่อกันกำเนิดหรือถิ่นที่อยู่ของสมุนไพรตามธรรมชาติระบบนิเวศของสมุนไพร ความหลากหลายทางชีวภาพของสิ่งแวดล้อม
- (4) ข้อจำกัดสิทธิอื่นตามที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรกำหนดความเห็นชอบของคณะกรรมการ

12.3 ผู้ได้รับอนุญาตต้องชำระค่าตอบแทนจากการใช้ประโยชน์ตำรายาแผนไทยของชาติ หรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตามวิธีการและหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยกำหนด

12.4 การไม่อนุญาตคำขอและการคืนคำขอ

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

หมายเหตุขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|------------------|--|-------------------|--|---|
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร | (1) ผู้ขออนุญาตยื่นแบบคำขอรับอนุญาตใช้ประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่ และชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดคำขอและเอกสารหลักฐาน - หากถูกต้อง เจ้าหน้าที่รับคำขอและออกไปรับ | 60 นาที | กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดทุก จังหวัดลพบุรี | (ค่าธรรมเนียมคำขอ 10 บาท) |
| 2) | การพิจารณา | เจ้าหน้าที่เสนอคำขอพร้อมเอกสารหลักฐาน ที่ถูกต้องและครบถ้วน ต่อผู้อนุญาต | 22 วันทำการ | กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดทุก จังหวัดลพบุรี | (นับแต่วันที่ได้รับคำขอ/เอกสารหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน) |
| 3) | การลงนาม | ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตและลงนามหนังสือที่เกี่ยวข้อง | 10 วันทำการ | นายแพทย์ สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดทุก จังหวัดลพบุรี | (กรณีไม่อนุญาตจะมีหนังสือทางไปรษณีย์ ลงทะเบียนตอบรับ แจ้งคำสั่งไม่อนุญาตพร้อมเหตุผลไปยังผู้ขอรับอนุญาต ภายใน 30 วัน นับ |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|-----------------------------------|--|-------------------|--|---|
| | | | | | แต่วันที่มีคำสั่งดังกล่าว) |
| 4) | การแจ้งผลพิจารณา | แจ้งผู้ขอรับอนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียม และทำสัญญา | 1 วันทำการ | กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดทุก จังหวัดลพบุรี | (1) ทางไปรษณีย์ ลงทะเบียนตอบ รับ 2) ชำระ ค่าธรรมเนียม ภายใน 30 วัน นับ แต่วันที่ได้รับ หนังสือแจ้ง |
| 5) | ชำระค่าธรรมเนียม / รับใบอนุญาต | 1. ผู้ขออนุญาตชำระ ค่าธรรมเนียม 2. เจ้าหน้าที่ออกใบอนุญาต ให้ใช้ประโยชน์ 3. จัดทำสัญญาการใช้ ประโยชน์จากตำรับยาแผน ไทยของชาติหรือตำรา การแพทย์แผนไทยของชาติ | 1 วันทำการ | - งานการเงิน กลุ่มงาน บริหารงานทั่วไป - งานการเงิน กลุ่มงาน บริหารงานทั่วไป สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดทุก จังหวัดลพบุรี | - |

ระยะเวลาดำเนินการรวม 35 วัน

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

| ที่ | รายการเอกสารยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|-------------------------|----------------------------|---------------------|------------------|----------------|--|
| 1) | บัตรประจำตัวประชาชน | กรมการปกครอง | 0 | 1 | ชุด | (1. หรือใบแสดงตนอื่นๆที่ทางราชการออกให้ ที่มีเลขประจำตัวประชาชน (กรณีบุคคลธรรมดา) 2. หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้(ของกรรมการผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคล) |
| 2) | สำเนาทะเบียนบ้าน | กรมการปกครอง | 0 | 1 | ชุด | (1. กรณีบุคคลธรรมดา 2. กรณีของนิติบุคคลใช้ทะเบียนบ้าน ของ กรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงาน |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|---|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|--------------------|---|
| 3) | บัตรประจำตัว ข้าราชการหรือ พนักงานองค์การ ของรัฐ | | 0 | 1 | ชุด | (กรณีผู้ขอรับ อนุญาตเป็นส่วน ราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรปกครอง ส่วนท้องถิ่น หรือ หน่วยงานอื่นใด ของรัฐ) ซึ่งอาจใช้ บัตรประจำตัว เจ้าหน้าที่ รัฐวิสาหกิจ องค์กรปกครอง ส่วนท้องถิ่น หรือ หน่วยงานอื่นใด ของรัฐ หรือคำสั่ง แต่งตั้งให้ดำรง ตำแหน่งหัวหน้า หน่วยงานของรัฐ แห่งนั้นแทนได้) |
| 4) | หนังสือรับรองนิติ บุคคล | - | 0 | 1 | ชุด | (กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคล) |

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|--------------------|--------------------------------------|
| 1) | คำรับรองว่าผู้ ขอรับอนุญาตจะ เป็นผู้ใช้ ประโยชน์จาก ตำรับยาแผนไทย ของชาติหรือ ตำราการแพทย์ แผนไทยของชาติ นั้นด้วยตนเอง | | 1 | 0 | ชุด | - |
| 2) | ข้อเสนอเกี่ยวกับ แผนการ ดำเนินงาน | | 1 | 0 | ชุด | - |
| 3) | หนังสือมอบ อำนาจ | | 1 | 0 | ชุด | (กรณีผู้ขอรับ อนุญาต มอบอำนาจ) |
| 4) | สำเนาบัตร ประชาชนหรือ บัตรอื่นๆที่ ราชการออกให้ ของผู้รับมอบ อำนาจ | | 0 | 1 | ชุด | (กรณีผู้ขอรับ อนุญาต มอบอำนาจ) |
| 5) | สำเนาหนังสือ รับรองแสดง วัตถุประสงค์ของ นิติบุคคลและผู้มี อำนาจลงลายมือ ชื่อแทนนิติบุคคล | | 0 | 1 | ชุด | (กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคล) |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร สำเนา | หน่วยนับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|---|--------------------------------|-----------------------------|----------------------|--------------------|----------|
| | ซึ่งเป็นฉบับ ปัจจุบัน โดยมีคำ รับรองของผู้มี อำนาจให้คำ รับรองตาม กฎหมายไม่เกิน หกเดือนนับแต่ วันที่ออกหนังสือ รับรองนั้น | | | | | |

16. ค่าธรรมเนียม

1) **คำขอรับอนุญาต**

ค่าธรรมเนียม 10 บาท

หมายเหตุ (ค่าธรรมเนียมต่อ 1 รายการ)

2) **ใบอนุญาตให้ใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ**

ค่าธรรมเนียม 200 บาท

หมายเหตุ (ค่าธรรมเนียมต่อ 1 รายการ)

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดลพบุรี

260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาพระงาม อ.เมือง จ.ลพบุรี 15000

สำนักคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย อาคาร 3 ชั้น 7 กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์

ทางเลือก ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111

โทรสาร : 036 421 515

2) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน 036 - 424 - 773

หมายเหตุ -

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ขั้นตอนและรายละเอียดการขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต ขอจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์ จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

| | |
|--------------------|--|
| วันที่พิมพ์ | 01/07/2015 |
| สถานะ | ขออนุมัติ โดยสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดลพบุรี ก.พ.ร. (OPDC) |
| จัดทำโดย | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ลพบุรี |
| อนุมัติโดย | |
| เผยแพร่โดย | |

เอกสารแนบท้าย

ขั้นตอนและรายละเอียดการขออนุญาตใช้ประโยชน์จากตำรับยาแผนไทยของชาติหรือตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ ตามกฎกระทรวงการขอรับอนุญาตและการอนุญาต ข้อจำกัดสิทธิ และค่าตอบแทนการใช้ประโยชน์ จากตำรับยาแผนไทยของชาติและตำราการแพทย์แผนไทยของชาติ

