

แนวทางการขออนุญาตใช้สมุนไพรควบคุม เพื่อศึกษาวิจัย หรือ จำหน่าย แปรรูป ส่งออก เพื่อการค้า ตามกฎหมายที่มีอำนาจบังคับใช้ในปัจจุบัน

ที่มาของการดำเนินงาน

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ. 2565 ลงวันที่ 16 มิถุนายน 2565 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2565 เป็นต้นมา
http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2565/E/137/T_0009.PDF
 - 1.1 อนุญาตให้ผู้มีอายุ 20 ปีขึ้นไป สามารถครอบครอง ใช้ประโยชน์ ดูแล เก็บรักษา ขนย้าย จำหน่าย โดยมีข้อยกเว้น ตามข้อ 2 (1) (2) และ (3)
 - 1.2 อนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพใช้ทางการแพทย์ได้ (ข้อ 3 ของประกาศ)
 - 1.3 อนุญาตให้ผู้ป่วยครอบครอง/ขนย้าย/ดูแล/เก็บรักษา/ใช้ประโยชน์ ในปริมาณที่ได้รับการสั่งจ่าย จากแพทย์ผู้สั่งการรักษาเป็นเวลา 30 วัน
2. พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542
<https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=393567&ext=pdf>
 - 2.1 มาตรา 46 ห้ามศึกษาวิจัย หรือส่งออก จำหน่าย แปรรูป เพื่อการค้า เว้นแต่จะได้รับอนุญาต
 - 2.2 มาตรา 48 บทบัญญัติมาตรา 46 ไม่ให้ใช้บังคับแก่การศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม ซึ่งกระทำโดยหน่วยงานของรัฐ แต่ต้องแจ้งต่อนายทะเบียนและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดตามมาตรา 45 (4)
 - 2.3 กรณีไม่ปฏิบัติตามมาตรา 46 จะมีบทลงโทษตามมาตรา 78 คือ จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือ ปรับไม่เกิน 2 หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

กฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต

1. กฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม เพื่อการค้า พ.ศ. 2559 https://indi.dtam.moph.go.th/images/1_N2.PDF
2. ประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. 2559 https://indi.dtam.moph.go.th/images/2_N2.PDF
3. กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2549 <https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=492309&ext=pdf>
4. กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 <https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=809322&ext=pdf>
5. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่1013/2560 เรื่อง มอบหมายให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. 2559 ลงวันที่ 31 กรกฎาคม 2560
https://indi.dtam.moph.go.th/images/%E0%B8%84%E0%B8%B3%E0%B8%AA%E0%B8%87%E0%B8%AA%E0%B8%98.1013_2560.pdf

การดำเนินงานรับคำขออนุญาต/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. การขออนุญาตใช้สมุนไพรควบคุม มี 3 ประเภท (ขึ้นกับความประสงค์ของผู้มาขออนุญาต)
 - 1.1 ขออนุญาตศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม (ม.48 ยกเว้นให้โครงการศึกษาวิจัยของหน่วยงานรัฐ)
 - 1.2 ขออนุญาตจำหน่าย/แปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า
 - 1.3 ขออนุญาตส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า

**หลักเกณฑ์ และวิธีการพิจารณาอนุญาต เป็นไปตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. 2559*

*** มาตรา 3 กำหนดความหมาย “แปรรูป หมายความว่า การปรุงแต่งหรือการเปลี่ยนแปลงสภาพหรือคุณสมบัติของสมุนไพร”*

****หน่วยงานรัฐ หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม หรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น และรัฐวิสาหกิจ*
2. สถานที่ยื่นคำขออนุญาต (ตามข้อ 13 ของกฎกระทรวงการอนุญาตฯ พ.ศ. 2559) สามารถยื่นคำขอได้ ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 2.1 กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข (พื้นที่ กทม.และตามความประสงค์ของผู้ขออนุญาต)
 - 2.2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (พื้นที่ที่เป็นที่ตั้งของสถานประกอบการ/กิจการ)
3. การยื่นขออนุญาตทั้ง 3 ลักษณะ ใช้แบบ ภ.ท. 12 ตามประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการอนุญาตฯ (หน้า 11 – 14 ของไฟล์ประกาศกรม) และต้องแนบเอกสารหลักฐานตามข้อ 2 – 5 ของกฎกระทรวงการอนุญาตฯ พ.ศ. 2559
4. การจัดเก็บค่าธรรมเนียมการขออนุญาต แบ่งเป็น 2 ระยะ
 - 4.1 ระยะการยื่นคำขอ (เมื่อเอกสารหลักฐานครบถ้วน) : เก็บค่าธรรมเนียม 20 บาท/1 คำขอ
(ข้อ 2 ของกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย (ฉบับที่ 2) พ.ศ 2561)
 - 4.2 ระยะการออกใบอนุญาต (เมื่ออธิบดี/น.พ.สสจ.พิจารณาเห็นควรให้ออกใบอนุญาต) : เก็บค่าธรรมเนียมตามประเภทของใบอนุญาต (ข้อ (1) (2) และ (3) ของกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ 2549) ทั้งนี้อัตราค่าธรรมเนียมนี้ใช้บังคับทั้งการออกใบอนุญาตและการต่อใบอนุญาตด้วย
 - 4.2.1 ใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม ๑ ฉบับละ 1,000 บาท
 - 4.2.2 ใบอนุญาตให้ส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า ๑ ฉบับละ 20,000 บาท
 - 4.2.3 ใบอนุญาตให้จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า ๑ ฉบับละ 3,000 บาท

ผู้ขออนุญาตที่ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สามารถชำระค่าธรรมเนียมได้ที่ สสจ.แห่งนั้น โดยขอความร่วมมืองานการเงิน ของ สสจ.รับค่าธรรมเนียม และนำส่งเงินเป็นรายได้แผ่นดิน “ตามคู่มือการรับและนำส่งเงินรายได้แผ่นดินแทนกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก” ที่แนบไว้ใน Google Drive
5. การออกใบรับคำขอให้กับผู้ขออนุญาต เมื่อผู้ขออนุญาตกรอกข้อมูลในแบบ ภ.ท. 12 พร้อมแนบเอกสารหลักฐานครบถ้วนถูกต้องแล้ว (ตามข้อ 3 ข้างต้น) ให้เจ้าหน้าที่ออกเลขรับคำขอ และระบุเลขรับคำขอในช่อง “เลขรับคำขอที่” บริเวณมุมบนขวา
 - 5.1 เลขรับคำขอที่ 01 - X (X = 1, 2, 3, ..., n) สำหรับใบรับคำขออนุญาตศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม
 - 5.2 เลขรับคำขอที่ 02 - Y (Y = 1, 2, 3, ..., n) สำหรับใบรับคำขออนุญาตส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า
 - 5.3 เลขรับคำขอที่ 03 - Z (Z = 1, 2, 3, ..., n) สำหรับใบรับคำขออนุญาตจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า

X, Y, Z หมายถึง ตัวเลขลำดับการยื่นคำขออนุญาตในแต่ละประเภท ใช้ตัวเลขเรียงตามลำดับตั้งแต่ 1, 2, 3, ..., n

6. ผู้อนุญาตตามมาตรา 3 ของพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542 คือ ปลัดกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งปลัดกระทรวงมอบหมาย ซึ่งท่านได้มอบอำนาจในการอนุญาตตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 1013/2560 ลงวันที่ 31 ก.ค. 2560 ไว้ดังนี้

6.1 ให้อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยฯ เป็นผู้อนุญาตสำหรับคำขอที่ยื่นที่ส่วนกลาง

6.2 ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต สำหรับคำขอที่ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นั้น ๆ

7. แบบใบอนุญาต เป็นไปตามประกาศกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. 2559 โดยเลือกใช้ใบอนุญาตให้ตรงกับความประสงค์ของผู้ขออนุญาต

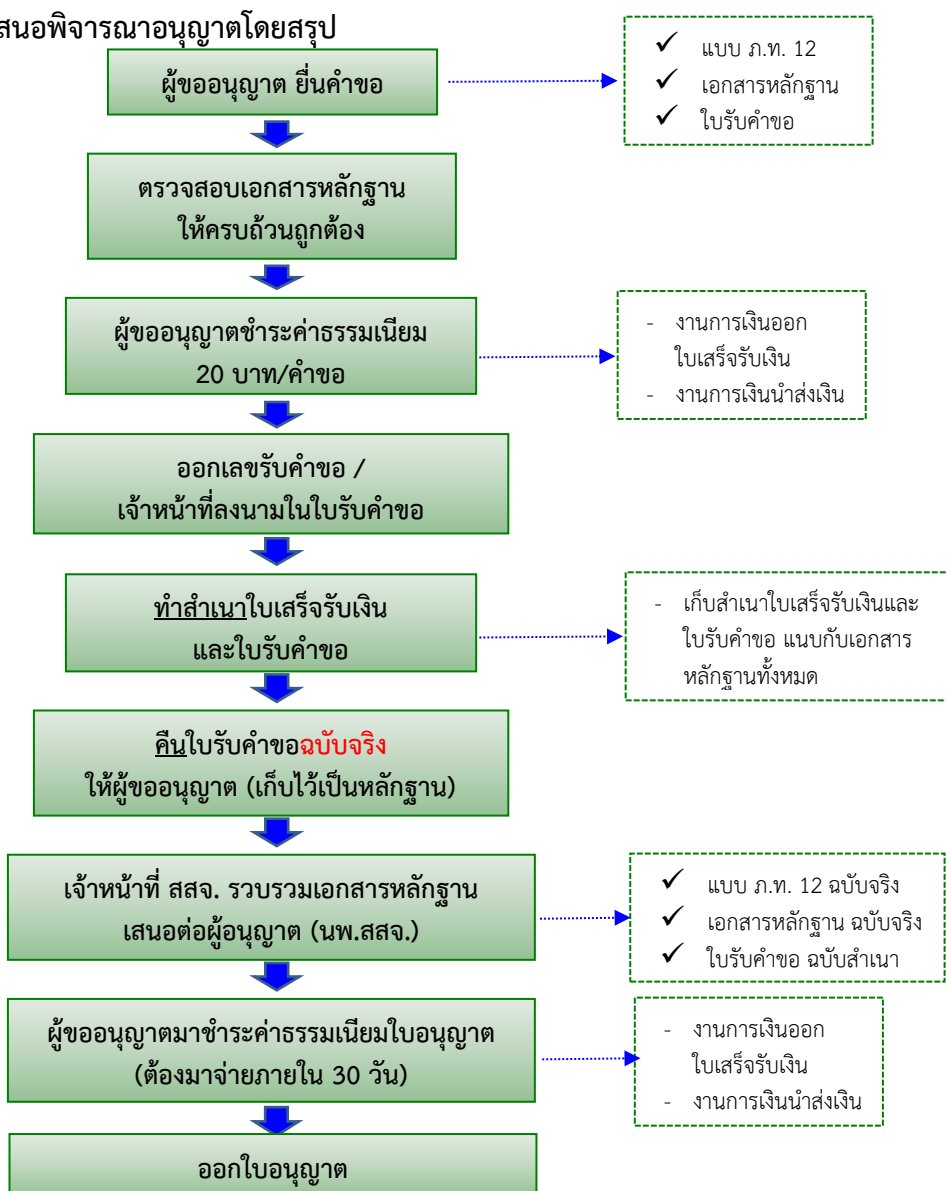
7.1 แบบ ภ.ท. 9 = ใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม (หน้า 2 - 4 ของไฟล์ประกาศกรม)

7.2 แบบ ภ.ท. 10 = ใบอนุญาตให้ส่งออกสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (หน้า 5 - 7 ของไฟล์ประกาศกรม)

7.3 แบบ ภ.ท. 11 = ใบอนุญาตให้จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (หน้า 8 - 10 ของไฟล์ประกาศกรม)

8. การนับอายุใบอนุญาต ใบอนุญาตทั้ง 3 ประเภท กำหนดให้ใบอนุญาตมีอายุ 3 ปี นับทุก ๆ วันสิ้นปีปฏิทิน (31 ธ.ค.) เป็นวันครบ 1 ปี (ม. 46 วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542) เช่น ใบอนุญาตให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2565 จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2567

9. ขั้นตอนการรับคำขอและเสนอพิจารณาอนุญาตโดยสรุป



ขออนุญาตศึกษาวิจัย สมุนไพรรักษา	ขออนุญาตส่งออก สมุนไพรรักษาเพื่อการค้า	ขออนุญาตจำหน่าย/แปรรูป สมุนไพรรักษาเพื่อการค้า
สถานที่ยื่นคำขอ (ที่ใดที่หนึ่ง) (1) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (พื้นที่ กทม.และตามความประสงค์ของผู้ขออนุญาต) (2) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (พื้นที่ที่เป็นที่ตั้งของสถานประกอบการ/กิจการ)	สถานที่ยื่นคำขอ (ที่ใดที่หนึ่ง) (1) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (พื้นที่ กทม.และตามความประสงค์ของผู้ขออนุญาต) (2) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (พื้นที่ที่เป็นที่ตั้งของสถานประกอบการ/กิจการ)	สถานที่ยื่นคำขอ (ที่ใดที่หนึ่ง) (1) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (พื้นที่ กทม.และตามความประสงค์ของผู้ขออนุญาต) (2) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (พื้นที่ที่เป็นที่ตั้งของสถานประกอบการ/กิจการ)
ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอ 20 บาท ต่อ 1 คำขอ	ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอ 20 บาท ต่อ 1 คำขอ	ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอ 20 บาท ต่อ 1 คำขอ
ใบอนุญาต : แบบ ภ.ท.9 ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต 1,000 บาท ต่อ 1 คำขอ	ใบอนุญาต : แบบ ภ.ท.10 ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต 20,000 บาท ต่อ 1 คำขอ	ใบอนุญาต : แบบ ภ.ท.11 ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต 3,000 บาท ต่อ 1 คำขอ
ข้อยกเว้น (มาตรา 48) โครงการวิจัยที่มีหน่วยงานภาครัฐเป็นเจ้าของ/ดำเนินการ ไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องแจ้งต่อนายทะเบียน ณ ปัจจุบัน ขอให้หน่วยงานภาครัฐนั้น ๆ แจ้งเป็นหนังสือมายังนายทะเบียนกลางหรือนายทะเบียนจังหวัด		

ดาวโหลดเอกสารและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องได้จาก QR Code

