



กฎกระทรวง

การอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม
หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า
พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๖ วรรคสอง มาตรา ๔๙ วรรคสอง และมาตรา ๕๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม หรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น และรัฐวิสาหกิจ

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม หรือใบอนุญาตให้จำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า แล้วแต่กรณี

ข้อ ๒ ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตตามแบบที่อธิบดีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

- (ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้
(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน
(ค) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานประกอบการ

(๒) กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนนิติบุคคล
(ข) สำเนาหนังสือรับรองแสดงวัตถุประสงค์ของนิติบุคคลและผู้มีอำนาจลงลายมือชื่อแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นฉบับปัจจุบัน โดยมีคำรับรองของผู้มีอำนาจให้คำรับรองตามกฎหมายไม่เกินหกเดือน นับแต่วันที่ออกหนังสือรับรองนั้น

- (ค) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานประกอบการ

(ง) เอกสารตาม (๑) (ก) และ (ข) ของกรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคล

(๓) กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตให้จำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าเป็นหน่วยงานของรัฐ ให้หัวหน้าหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นคำขอ โดยให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐตามกฎหมายว่าด้วยบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือคำสั่งแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งหัวหน้าหน่วยงานนั้น

ข้อ ๓ การยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม นอกจากต้องแนบเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๒ แล้ว ให้แนบเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) โครงการศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมที่ระบุวัตถุประสงค์และวิธีการศึกษาวิจัย

(๒) ชื่อผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุม โดยผู้ควบคุมดูแลโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวจะต้องเป็นผู้มีสัญชาติไทยซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านสมุนไพร และหากมีผู้ร่วมวิจัยหลายคนจะต้องมีผู้วิจัยซึ่งมีสัญชาติไทยเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยดังกล่าวทั้งหมด

(๓) แผนที่อันเป็นบริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาติ เว้นแต่บริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมดังกล่าวนั้นอยู่ในเขตอนุรักษ์ ให้แนบสำเนาทะเบียนหนังสืออนุญาตที่หน่วยงานของรัฐออกให้ตามกฎหมาย

(๔) ข้อตกลงระหว่างนายทะเบียนกับผู้ขอรับใบอนุญาต โดยผู้ขอรับใบอนุญาตตกลงว่าจะดำเนินการปลูกสมุนไพรควบคุมเพื่อทดแทน ณ บริเวณถิ่นกำเนิดสมุนไพรควบคุมที่มีระบบนิเวศตามธรรมชาตินั้น และสมุนไพรควบคุมที่จะปลูกทดแทนนั้นต้องมีจำนวนหรือปริมาณไม่น้อยกว่าจำนวนหรือปริมาณที่นำไปใช้

ข้อ ๔ การยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้จำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้านอกจากต้องแนบเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๒ แล้ว ให้แนบเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๓ (๓) และ (๔) ด้วย

ข้อ ๕ ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาตมอบอำนาจให้ผู้อื่นเป็นผู้ยื่นคำขอแทน ให้แนบหนังสือมอบอำนาจ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ของผู้รับมอบอำนาจมาพร้อมด้วย

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานแล้ว หากนายทะเบียนเห็นว่าคำขอเอกสาร หรือหลักฐานนั้นไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งผู้ขอรับใบอนุญาตให้แก้ไขหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง หากผู้ขอรับใบอนุญาตไม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าผู้ขอรับใบอนุญาตไม่ประสงค์ที่จะยื่นคำขอนั้น

ในกรณีที่เห็นว่าคำขอ เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้นายทะเบียนเสนอคำขอ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน และความเห็นเบื้องต้นต่อผู้อนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำขอ เอกสาร และหลักฐานที่ถูกต้องและครบถ้วน

ข้อ ๗ เมื่อได้รับคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน และความเห็นเบื้องต้นจากนายทะเบียน หากเห็นสมควรออกใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตมีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งให้ผู้ขอรับ ใบอนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้ง เมื่อผู้ขอรับ ใบอนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แก่ผู้รับใบอนุญาต

ในการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือการจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า แล้วแต่กรณี ไว้ในใบอนุญาตด้วยก็ได้

หากผู้ขอรับใบอนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตยกคำขอนั้น และให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งไปยังผู้ขอรับใบอนุญาตโดยไม่ชักช้า

หากผู้อนุญาตเห็นว่าไม่สมควรออกใบอนุญาต ให้มีหนังสือโดยทางไปรษณีย์ลงทะเบียน ตอบรับแจ้งคำสั่งไม่ออกใบอนุญาตพร้อมเหตุผลไปยังผู้ขอรับใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ มีคำสั่งดังกล่าว

ข้อ ๘ ในการอนุญาต นอกจากหลักเกณฑ์อื่นตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติ รวมถึง กฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้ด้วย

- (๑) กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาต้อง
 - (ก) เป็นผู้บรรลุนิติภาวะ
 - (ข) มีภูมิลำเนาหรือถิ่นที่อยู่ในราชอาณาจักร
 - (ค) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 - (ง) ไม่อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตใด ๆ ที่ออกตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและ ส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒
 - (จ) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตใด ๆ ที่ออกตามพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริม ภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ เว้นแต่ได้ถูกเพิกถอนใบอนุญาตดังกล่าวมาแล้วไม่น้อยกว่า สองปีก่อนวันยื่นคำขอ
 - (ฉ) ไม่เคยได้รับโทษตามมาตรา ๓๘ เว้นแต่พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าสองปีก่อนวันยื่นคำขอ
 - (ช) มีสถานประกอบการที่แน่นอน

(๒) กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) ต้องมีลักษณะตาม (๑) (ข) (ง) (จ) (ฉ) และ (ช)

(ข) กรรมการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคล
ต้องมีลักษณะตาม (๑)

ข้อ ๙ ใบอนุญาตตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๐ ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) รายงานผลการศึกษาวิจัยสมุนไพรรักษาโรคให้ทราบอย่างน้อยปีละครั้ง และเมื่อเสร็จสิ้น
การศึกษาวิจัยแล้ว ให้รายงานผลการศึกษาวิจัยพร้อมทั้งผลสรุปที่ได้จากการศึกษาวิจัยต่อผู้อนุญาต
หรือ

(๒) รายงานการดำเนินงานให้ผู้อนุญาตทราบอย่างน้อยปีละครั้ง โดยต้องระบุจำนวน
หรือปริมาณสมุนไพรรักษาโรคที่จำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูป แล้วแต่กรณี

ข้อ ๑๑ ผู้รับใบอนุญาตที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต
ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ใน
แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในหกสิบวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ

การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น ให้นำความในข้อ ๖
ข้อ ๗ และข้อ ๘ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๒ การขอใบแทนใบอนุญาตที่สูญหายหรือถูกทำลาย ให้ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาต
ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ใน
แบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต พร้อมชำระค่าธรรมเนียมภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับทราบ
การสูญหายหรือถูกทำลายนั้น

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้แบบใบอนุญาต และมีข้อความว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านหน้า และ
ให้ระบุวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนใบอนุญาต พร้อมทั้งลงลายมือชื่อผู้อนุญาตกำกับไว้ด้วย

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอตามกฎหมายนี้ ให้ยื่นต่อนายทะเบียน ณ สถานที่ใดสถานที่หนึ่ง
ดังต่อไปนี้

(๑) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข

(๒) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือหน่วยงานของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ในการยื่นคำขอ ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องชำระค่าธรรมเนียมคำขอไปพร้อมกันด้วย เว้นแต่
คำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ข้อ ๑๔ ผู้ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยสมุนไพรรักษาโรค จำหน่าย ส่งออก หรือแปรรูปสมุนไพรรักษาโรค เพื่อการค้าอยู่ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้มายื่นคำขอรับใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ กฎกระทรวงนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว ให้ดำเนินกิจการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต การยื่นคำขอตามวรรคหนึ่ง หากเป็นโครงการศึกษาวิจัยสมุนไพรรักษาโรคที่มีระยะเวลา ดำเนินการเหลือไม่ถึงหกเดือน ให้ได้รับยกเว้นการดำเนินการตามข้อ ๓ (๒)

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๔๖ วรรคสอง มาตรา ๔๙ วรรคสอง และมาตรา ๕๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ บัญญัติให้การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า รวมถึงการขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และการขอและการออกใบแทนใบอนุญาต ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้