

บันทึกหลักการและเหตุผล

ประกอบร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ ดังนี้

๑. แก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “หน่วยงานของรัฐ” ให้ครอบคลุมถึง “องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ”

๒. แก้ไขบทนิยามคำว่า “อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก” เป็น “อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก”

๓. เพิ่มเติมข้อ ๔/๑ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับผู้ขอรับใบอนุญาตให้ส่งออก หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม (กัญชา) เพื่อการค้า

๔. เพิ่มเติมนววรรคสามของข้อ ๑๑ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตซึ่งเคยถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต

๕. แก้ไขชื่อหน่วยงานคำว่า “กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก” เป็น “กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก”

๖. กำหนดบทนิยามให้ผู้ได้รับใบอนุญาตอยู่ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับดำเนินการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตจะครบอายุ และหากประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ต้องดำเนินการตามกฎหมายนี้ และกำหนดให้ผู้ที่ยังไม่ได้รับใบอนุญาตซึ่งอยู่ระหว่างการยื่นขอรับใบอนุญาตตามกฎหมายนี้ให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ ต้องดำเนินการที่อยู่ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

เหตุผล

โดยที่เป็นการปรับปรุงเพิ่มเติมบทนิยามของคำว่าหน่วยงานของรัฐให้ครอบคลุมถึงองค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ อธิบดี และชื่อหน่วยงานสำหรับการยื่นคำขอจดทะเบียนต่อนายทะเบียนตามกฎหมายฉบับนี้ ให้สอดคล้องกับสภาพการณ์ปัจจุบันที่มีการเปลี่ยนชื่อกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ประกอบกับกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขอรับใบอนุญาตให้ส่งออก หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม (กัญชา) เพื่อการค้า สำหรับการใช้อย่างอื่นทางการแพทย์ การลดกลิ่นคาว ตลอดจนการให้ผู้ประกอบวิชาชีพประจำ ณ สถานประกอบการ โดยการให้เปลี่ยนผ่านให้เป็นสถานพยาบาล และเพิ่มข้อกำหนดสำหรับการพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตให้กับผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตที่กระทำผิดเงื่อนไข จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

- ร่าง -

กฎกระทรวง

การอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม
หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (ฉบับที่ ..)

พ.ศ.

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “หน่วยงานของรัฐ” และ “อธิบดี” ในข้อ ๑ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

““หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม หรือส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่น และมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ”

““อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก”

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๔/๑ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙

“ข้อ ๔/๑ เฉพาะผู้ขอรับใบอนุญาตให้ส่งออก หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม (กัญชา) เพื่อการค้า นอกจากต้องยื่นคำขอพร้อมเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๒ และข้อ ๔ แล้ว ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) สถานประกอบการต้องตั้งอยู่ในสถานที่ที่ผู้ขอรับใบอนุญาตมีกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองหรือได้รับความยินยอมจากผู้มีกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองในสถานที่นั้นไม่น้อยกว่าระยะเวลาการอนุญาต

(๒) สถานประกอบการต้องมีระบบกำจัดกลิ่นและควันที่มีประสิทธิภาพ โดยต้องไม่ก่อให้เกิดเหตุรำคาญหรืออาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนต่อประชาชนที่อาศัยอยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๓) สถานที่เก็บสมุนไพรควบคุม (กัญชา) ต้องมีขนาดพื้นที่ที่เหมาะสมต่อปริมาณการจำหน่าย หรือแปรรูป มีอุปกรณ์ในการเก็บรักษาและมีการเก็บรักษาภายใต้สภาวะอุณหภูมิและความชื้นที่เหมาะสมหลีกเลี่ยงแสงแดด ถูกสุขลักษณะเพื่อให้สมุนไพรควบคุมนั้นคงคุณภาพที่ดี รวมถึงแยกเก็บเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับสิ่งอื่น และไม่สัมผัสกับพื้นโดยตรง

(๔) สถานประกอบการต้องเป็นสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือสถานที่ขายหรือสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือสถานที่ปฏิบัติงานของหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ทั้งนี้ เว้นแต่ ในสถานที่ที่มีการเพาะปลูก

(๕) สถานประกอบการต้องมีผู้ปฏิบัติงานซึ่งผ่านการฝึกอบรมจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อย่างน้อยหนึ่งคน ตลอดเวลาที่เปิดทำการ”

ทั้งนี้ เอกสารและหลักฐานที่ยื่นจะต้องคงไว้ซึ่งคุณสมบัติดังกล่าวอย่างน้อยตลอดระยะเวลาที่ใบอนุญาตมีผลใช้บังคับ

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสามของข้อ ๑๑ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙

“ในกรณีผู้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งเคยถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต ผู้อนุญาตอาจพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตก็ได้”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความใน (๑) ของข้อ ๑๓ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข”

ข้อ ๕ ผู้รับใบอนุญาตที่ได้รับใบอนุญาตอยู่ในวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบอนุญาตจะสิ้นอายุ แต่หากจะต่ออายุใบอนุญาตให้ปฏิบัติตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้

การใดที่อยู่ระหว่างการดำเนินการตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ อยู่ในวันก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับต้องดำเนินการตามกฎกระทรวงนี้ด้วย

ให้ไว้ ณ วันที่ พ.ศ. ๒๕..

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข