



## กฎกระทรวง

การอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม  
หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (ฉบับที่ ๒)  
พ.ศ. ๒๕๖๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๖ วรรคสอง และมาตรา ๔๙ 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 หน่วยงานอื่นของรัฐ และสภาวิชาชีพ

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก”

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

“ข้อ ๔/๑ การยื่นคำขอรับใบอนุญาตให้ส่งออก จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าประเภทกัญชาเฉพาะส่วนของช่อดอก นอกจากต้องยื่นเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๒ แล้ว ให้ยื่นข้อมูล เอกสาร และหลักฐานเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาอนุญาตตามข้อ ๘/๑ ซึ่งระบุไว้ในแบบคำขอที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาดังนี้”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๘/๑ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙

“ข้อ ๘/๑ ในการอนุญาตให้ส่งออก จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าประเภทกัญชาเฉพาะส่วนของช่อดอก นอกจากต้องพิจารณาหลักเกณฑ์ตามข้อ ๘ แล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาอนุญาตตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องมีกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองในสถานที่ที่ขออนุญาต ในกรณี  
ที่ผู้ขอรับใบอนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าว ให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่นั้นด้วย

(๒) ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องมีสถานที่เก็บรักษาสมุนไพรควบคุมประเภทกัญชาเฉพาะส่วน  
ของช่อดอก ที่มีขนาดพื้นที่ที่เหมาะสมต่อปริมาณการส่งออก จำหน่าย หรือแปรรูปเพื่อการค้า แล้วแต่กรณี  
และมีอุปกรณ์ในการเก็บรักษาให้สมุนไพรควบคุมประเภทกัญชาเฉพาะส่วนของช่อดอกคงคุณภาพดี  
รวมถึงแยกเก็บเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับสิ่งอื่น และไม่สัมผัสกับพื้นโดยตรง

(๓) ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องมีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(ก) ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล  
ใบอนุญาตผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ใบอนุญาตผลิต  
หรือขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะสารสกัด  
จากพืชกัญชาหรือกัญชงตามประมวลกฎหมายยาเสพติด หรือหนังสือรับรองการเป็นหมอฟันบ้าน  
ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย

(ข) มีสถานที่เพาะปลูกเพื่อจำหน่ายให้แก่ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๔๖

(๔) ผู้ขอรับใบอนุญาตต้องมีผู้ปฏิบัติงานซึ่งผ่านการฝึกอบรมจากกรมการแพทย์แผนไทย  
และการแพทย์ทางเลือกอย่างน้อยหนึ่งคนในสถานประกอบการตลอดเวลาที่เปิดทำการ”

ข้อ ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของข้อ ๑๐ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาต  
ให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า  
พ.ศ. ๒๕๕๙

“ในกรณีของผู้รับใบอนุญาตให้ส่งออก จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า  
ประเภทกัญชาเฉพาะส่วนของช่อดอก นอกจากต้องปฏิบัติตามวรรคหนึ่งแล้ว ต้องจัดให้มีระบบกำจัดกลิ่น  
และควันที่มีประสิทธิภาพในสถานประกอบการด้วย”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความในวรรคสองของข้อ ๑๑ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัย  
หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙  
และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น ให้นำความในข้อ ๖  
ข้อ ๗ ข้อ ๘ และข้อ ๘/๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม”

ข้อ ๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสามของข้อ ๑๑ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาต  
ให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า  
พ.ศ. ๒๕๕๙

“ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งเคยถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตเนื่องจากไม่ปฏิบัติ  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยสมุนไพรควบคุมที่ออกตามมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕  
ให้ผู้อนุญาตพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาต”

ข้อ ๗ ให้ยกเลิกความใน (๑) ของข้อ ๑๓ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข”

ข้อ ๘ ใบอนุญาตให้ส่งออก จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าประเภทัญชา เฉพาะส่วนของช่อดอกที่ออกให้ตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ข้อ ๙ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ ในกรณี คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๙

พัฒนา พร้อมพัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยแก้ไขบทนิยามคำว่า “หน่วยงานของรัฐ” ให้ครอบคลุมถึงองค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ และสภาวิชาชีพ และเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการขอรับใบอนุญาต และการอนุญาตให้ส่งออก จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าประเภทัญญาเฉพาะส่วนของช่อดอก รวมทั้งเงื่อนไขการพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตกรณีที่ได้รับใบอนุญาตเคยถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต เพื่อควบคุมให้การใช้ประโยชน์จากัญญาเฉพาะส่วนของช่อดอกเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์เท่านั้น ประกอบกับมีการเปลี่ยนชื่อหน่วยงานจาก “กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก” เป็น “กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก” สมควรแก้ไขเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้