

ด่วนที่สุด  
ที่ สธ ๐๕๑๐/ ศพ.๗๕



|                           |            |
|---------------------------|------------|
| สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี | สำเนา      |
| รับที่ 13661              | ส่งที่ ✓   |
| วันที่ 1 ก.ย. 2559        | เวลา 13.30 |

กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๙

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/๓๗๑๘ ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖  
๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๗๘๗๑ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๕๖  
๓. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๑๒๓๖ ลงวันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๕๙

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ชุด  
๒. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ....  
ร่างฯ ที่ สคก. ตรวจสอบพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๔๓๐/๒๕๕๙ จำนวน ๑๒๐ ชุด  
๓. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุมหรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. .... จำนวน ๑๒๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่องร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. .... มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

#### ๑. เรื่องเดิม

คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ในการประชุมครั้งที่ ๕/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๗ มิถุนายน ๒๕๕๘ ได้เห็นชอบร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. .... ซึ่งออกตามความในมาตรา ๕๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.๒๕๔๒ และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีหนังสือไปยังสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี เพื่อนำเสนอคณะรัฐมนตรีอนุมัติในหลักการ และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงก่อนนำเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบ

### ๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

๑.๑.๑ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ นร๐๕๐๓/๓๗๑๘ ลงวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖ แจ้งว่า สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าวเสร็จแล้ว โดยได้แก้ไขชื่อร่างกฎกระทรวงเป็น “ร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และการขอและการออกใบแทนใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุมหรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ....” และได้ปรับปรุงร่างกฎกระทรวงดังกล่าวเสียใหม่เพื่อให้ชัดเจนและเหมาะสมยิ่งขึ้น และสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้ขอให้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม และกระทรวงพาณิชย์เสนอความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ตามนัยข้อ ๑๐ แห่งระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรี พ.ศ.๒๕๔๘

๑.๑.๒ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี มีหนังสือที่ นร ๐๕๐๓/๗๘๗๑ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๕๖ แจ้งว่า คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๕๖ เห็นชอบร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และการขอและการออกใบแทนใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุมหรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. .... ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง โดยรับข้อสังเกตของกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมไปประกอบการพิจารณา ดังนี้

(๑) เพิ่มเติมข้อความในร่างกฎกระทรวง

(ก) กรณีสมุนไพรควบคุมชนิดดังกล่าวเป็นของป่าหวงห้ามตามกฎหมายป่าไม้ ผู้ขอจะต้องแนบหลักฐานการได้รับอนุญาตให้ค้าหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อการค้าซึ่งของป่าหวงห้ามนั้นด้วย

(ข) เพิ่มเติมข้อ ๘ เกี่ยวกับหลักฐานการขอใบอนุญาตฯ

“กรณีการส่งออก การจำหน่าย การแปรรูปซึ่งสมุนไพรควบคุมที่เกี่ยวข้องกับสัตว์ป่า ต้องเป็นสัตว์ป่าคุ้มครอง หรือซากของสัตว์ป่าดังกล่าว หรือผลิตภัณฑ์ที่ทำจากซากของสัตว์ป่าดังกล่าวที่ได้จากการเพาะพันธุ์ ตามมาตรา ๑๘ พระราชบัญญัติสงวนและคุ้มครองสัตว์ป่า พ.ศ.๒๕๓๕ เท่านั้น”

(๒) การรายงานผลการศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมหรือรายงานการดำเนินงานให้ผู้อนุญาตอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และเมื่อสิ้นสุดโครงการนั้น ให้ส่งรายงานให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย เพื่อจะได้นำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ต่อไปได้

### ๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

### ๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มีหนังสือที่ นร ๑๙๐๕/๔๑ ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๕๙ ถึงเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ความว่า ได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และการขอและการออกใบแทนใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุมหรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. .... พร้อมทั้งพิจารณาข้อสังเกตของกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมร่วมกับผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้วเห็นว่าไม่จำเป็นต้องเพิ่มความตามข้อสังเกตกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ต่อมาในชั้นการยืนยันร่างกฎกระทรวงดังกล่าว กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

และกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวง และกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก) ได้มีหนังสือยืนยันให้ความเห็นชอบกับการแก้ไขเพิ่มเติมร่างกฎกระทรวงนี้แล้ว แต่กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมยังคงมีข้อสังเกตในประเด็นเดิมว่า ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องแนบเอกสารหลักฐานการได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่มีอำนาจในการอนุญาตตามกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย จึงได้มีการเสนอประเด็นต่อคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๕) เพื่อพิจารณาวินิจฉัย ซึ่งคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๕) พิจารณาประเด็นปัญหา โดยได้รับฟังคำชี้แจงรายละเอียดจากผู้แทนกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (สำนักงานปลัดกระทรวง และกรมวิชาการเกษตร) ผู้แทนกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม (สำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม กรมป่าไม้ และกรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช) ผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวง และกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก) แล้ว เห็นว่า กฎหมายแต่ละฉบับมีวัตถุประสงค์เฉพาะที่แตกต่างกัน แต่มีสภาพบังคับและสถานะที่เท่าเทียมกัน ดังนั้นผู้อยู่ในบังคับของกฎหมายจึงต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามที่กฎหมายแต่ละฉบับได้บัญญัติไว้ เว้นแต่มีการกำหนดยกเว้นการปฏิบัติตามบทบัญญัติในกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องไว้เป็นการเฉพาะ ซึ่งจะต้องเป็นการยกเว้นในกฎหมายระดับพระราชบัญญัติเท่านั้น สำหรับกรณีนี้แม้ในร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ จะมีได้กำหนดเรื่องการดำเนินการขออนุญาตตามกฎหมายอื่นตามข้อสังเกตของกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมก็ได้ทำให้ผู้ขอรับใบอนุญาตตามร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และการขอและการออกใบแทนใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. .... ไม่มีหน้าที่ หรือได้รับยกเว้นการปฏิบัติตามกฎหมายอื่นแต่อย่างใด กรณีจึงไม่มีความจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และการขอและการออกใบแทนใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. .... ตามข้อสังเกตของกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมแต่อย่างใด

อนึ่ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าวแล้วมีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย โดยได้แก้ไขชื่อร่างกฎกระทรวงเพื่อให้ความกระชับมากยิ่งขึ้น และตัดบทจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลออก เพื่อให้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ และได้เสนอร่างกฎกระทรวงดังกล่าวไปยังสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วยแล้ว

## **๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี**

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอ “ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ....” เป็นกฎหมายระดับอนุบัญญัติที่จะต้องออกตามความในมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และการขอและการออกใบแทนใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า ให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย ซึ่งทำให้การคุ้มครอง ส่งเสริม และพัฒนาการใช้ประโยชน์จากภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย และสมุนไพร และการบริหารจัดการทรัพยากรสมุนไพรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นต้องนำเสนอ

คณะรัฐมนตรี ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ.๒๕๕๘ มาตรา ๔ (๕)  
ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

ไม่มี

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่ายหรือ  
แปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ....

๔.๑ กฎกระทรวงออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๖ วรรคสอง มาตรา ๔๙  
วรรคสอง และมาตรา ๕๐ วรรคสอง

๔.๒ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต  
ให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุมหรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (มาตรา ๔๖  
วรรคสอง)

๔.๓ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขอต่อใบอนุญาตและการอนุญาต ให้ต่อ  
ใบอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า  
(มาตรา ๔๙ วรรคสอง) และ

๔.๔ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขอและการออกใบแทนใบอนุญาตให้  
ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (มาตรา ๕๐ วรรคสอง)

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบร่างกฎกระทรวง  
การอนุญาตให้ศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่ายหรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า  
พ.ศ. .... ที่คณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจร่างเรียบร้อยแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

สำนักกฎหมายและจริยธรรม

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๑ ๗๐๐๗ ต่อ ๓๕๑๕ หรือ ๓๕๑๘

โทรสาร ๐ ๒๙๖๕ ๙๓๗๒

E-mail : phanuwat.p@dtam.mail.go.th