

ด่วนที่สุด

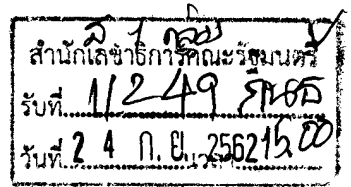
ที่ สธ ๑๐๑๗/๒๖๙๒



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๓ กันยายน ๒๕๖๒



เรื่อง ร่างกฎกระทรวง ๓ ฉบับ

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรณรงค์

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ร่างกฎกระทรวงกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียดและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
และร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการ
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ชุด
๒. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ชุด
๓. ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับ
การแจ้งรายละเอียดและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ชุด
๔. ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการ
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ชุด
๕. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับ
การแจ้งรายละเอียดและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และร่างกฎกระทรวง
กำหนดค่าธรรมเนียมลด ยกเว้น ค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ชุด
๖. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข
การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียดและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
และร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการ
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ชุด
๗. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับ
การแจ้งรายละเอียดและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และร่างกฎกระทรวง
กำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้น ค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวง...

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่องร่างกฎกระทรวง ๓ ฉบับ ได้แก่ ร่างกฎกระทรวง การอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และ ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๒ และมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป คือ วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๒ ที่ผ่านมา โดยในบทเฉพาะกาลกำหนดให้ ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อ คณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการพิจารณาแล้วเห็นว่า ในช่วงแรกของการ ดำเนินการออกกฎหมายลำดับรอง เห็นควรต้องเร่งจัดทำกฎกระทรวงในด้านการอนุญาตสถานที่ การขึ้น ทะเบียนตำรับ การจดแจ้งและการแจ้งรายละเอียด รวมถึงค่าธรรมเนียม จึงได้จัดทำร่างกฎกระทรวง จำนวน ๔ ฉบับ ดังนี้

๑. ร่างกฎกระทรวง การอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
๒. ร่างกฎกระทรวง การขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแก้ไขทะเบียนตำรับ และการต่ออายุทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
๓. ร่างกฎกระทรวง การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.
๔. ร่างกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการนำร่างกฎกระทรวง ทั้ง ๔ ฉบับ รับฟังความเห็น โดยการจัดประชุมรับฟังความเห็นจากผู้ประกอบการ สภาวิชาชีพ สมาคมต่างๆ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องประมาณ ๔๐๐ คน ในวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๒ ที่โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพฯ และรับฟังความเห็น ผ่าน www.lawamendment.com ตั้งแต่วันที่ ๒๔ มิถุนายน ถึงวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๒ หลังจากนั้นได้นำความเห็นที่ได้มาหารือร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง โดยที่ประชุมมีความเห็นโดยสรุป ดังนี้

๑. แก้ไขร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เมื่อแก้ไขแล้วปรากฏรายละเอียดตามร่างกฎกระทรวงฯ ที่เสนอ
๒. รวมร่างกฎกระทรวงการขอขึ้นทะเบียนตำรับ การแก้ไขทะเบียนตำรับและการต่ออายุทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และร่างกฎกระทรวงการแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. เป็นฉบับเดียวกัน

๓. ร่างกฎกระทรวง...

๓. ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ไม่มีการปรับแก้ไข

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เนื่องจากบทเฉพาะกาล ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ จึงมีความจำเป็นต้องออกกฎหมายที่สำคัญ คือ กฎกระทรวง ซึ่งเป็นเรื่องที่สมควรดำเนินการ เพื่อให้อนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร และค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ดำเนินการพิจารณาอย่างรอบคอบและเหมาะสมแล้ว ทำให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคและผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ โดยต้องมีระยะเวลาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้ปรับตัว เพื่อเป็นการบรรเทาผลกระทบทางเศรษฐกิจต่อผู้เกี่ยวข้องจึงกำหนดระยะเวลาในการบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันตามร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และกำหนดระยะเวลาในการบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันตามร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียดและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ยกเว้นร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. จะมีผลบังคับใช้นับแต่วันที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนามในกฎกระทรวงฉบับนี้ เนื่องจากเป็นเรื่องที่สมควรดำเนินการได้ทันที

๔. สาระสำคัญหรือข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ สาระข้อเท็จจริงของเรื่อง

๔.๑.๑ ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. โดยมีสาระสำคัญในร่างกฎกระทรวง ดังนี้

(๑) กำหนดนิยาม “ใบอนุญาต ”

(๒) ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) กำหนดลักษณะของสถานที่ผลิต นำเข้า ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างกว้างๆ โดยจะมีการกำหนดรายละเอียดตามมาตรา ๖(๑๐) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

(๔) ในกรณีที่สถานที่ผลิต นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความจำเป็นต้องใช้สถานที่ร่วมกับสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย อาหาร ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ อาจให้ใช้สถานที่ร่วมกันได้ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๑๐) โดยคำนึงถึงการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาการปนเปื้อนที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

(๕) กำหนด...

(๕) กำหนดขั้นตอนในการยื่นคำขออนุญาต ขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต กรณี ขยายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขยาย หรือเก็บรักษาสลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราวเพราะ มีเหตุจำเป็นอันเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ การต่ออายุใบอนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต และการโอนใบอนุญาต โดยการดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีการและระยะเวลาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๖) กำหนดเงื่อนไขในการไม่ต่ออายุใบอนุญาต

(๗) ใบอนุญาตและคำขอให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

(๘) ผู้อนุญาต ตามนิยามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ อาจจัดให้บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๕๔ (๓) ทำหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย หรือเก็บรักษาสลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาตหรือต่ออายุใบอนุญาต

(๙) การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงฉบับนี้ให้ยื่น ณ ห้องที่ที่สถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย หรือเก็บรักษาสลิตภัณฑ์สมุนไพรตั้งอยู่ ดังต่อไปนี้

(ก) ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) ในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เว้นแต่คำขออนุญาต ผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ก็ได้

(ค) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

หรืออาจยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๐) กำหนดบทเฉพาะกาลสำหรับคำขอรับใบอนุญาตยาที่ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงที่ ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และคำขอรับใบอนุญาตอาหารที่ยื่นไว้ตามกฎกระทรวงที่ออกตาม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้โดยอนุโลม และสำหรับใบอนุญาต ยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และใบอนุญาตอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ และได้ออกใบอนุญาต ไว้ก่อนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ใช้บังคับ ให้คงใช้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นๆ จะสิ้นอายุ

๔.๑.๒ ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. โดยมีสาระสำคัญในร่างกฎกระทรวง ดังนี้

(๑) กำหนดนิยาม “ทะเบียนตำรับ” “ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ” “ใบรับแจ้ง รายละเอียด” “ใบรับจดแจ้ง” และ “ใบสำคัญ”

(๒) กำหนดบุคคลที่สามารถมาขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียดหรือจดแจ้ง ไม่จำเป็นต้องเป็นผู้รับอนุญาต แต่สามารถจ้างผู้อื่นผลิตหรือนำเข้าได้

(๓) กำหนดขั้นตอนในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน คำขอจดแจ้ง คำขอ แจ้งรายละเอียด การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ หรือใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้งการขอต่ออายุ ใบสำคัญ การขอใบแทนใบสำคัญ และการขอเป็นผู้รับใบสำคัญของทายาท หรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอม จากทายาทกรณีผู้รับใบสำคัญเดิมตาย โดยการดำเนินการให้เป็นไปตามวิธีการและระยะเวลา ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๔) ใบสำคัญ...

(๔) ใบสำคัญและคำขอ ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) ในการพิจารณาอนุญาตในเรื่องต่างๆ ผู้อนุญาตอาจให้ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องเท่าที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของผู้อนุญาต

(๖) ผู้อนุญาต ตามนิยามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ อาจจัดให้บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๕๔ (๓) ทำหน้าที่ประเมินและตรวจสอบคำขอเกี่ยวกับทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาออกใบสำคัญ การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง หรือต่ออายุใบสำคัญ

(๗) การยื่นคำขอตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ สถานที่ ดังต่อไปนี้

(ก) ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(ข) ในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือจะยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ก็ได้

(ค) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยคำนึงถึงการอำนวยความสะดวกและการลดภาระแก่ผู้ขออนุญาต

หรืออาจยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๘) กำหนดบทเฉพาะกาลสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ยื่นไว้ตามกฎหมายกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และคำขอตระเบียนอาหารที่ยื่นไว้ตามกฎหมายกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎหมายนี้โดยอนุโลม และสำหรับใบสำคัญ การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยให้ทยอยสิ้นอายุแบ่งเป็น ๓ ระยะ คือ ๕ ปี ๗ ปี และ ๙ ปี นับแต่วันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ แล้วให้มายื่นต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

๔.๑.๓ ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. โดยมีสาระสำคัญในร่างกฎกระทรวง ดังนี้

(๑) กำหนดค่าธรรมเนียมในการดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับละ ๒,๕๐๐ บาท ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฉบับละ ๙๐๐ บาท เป็นต้น โดยในการพิจารณากำหนดอัตราค่าธรรมเนียมดังกล่าวได้คำนึงถึงความเหมาะสมและผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ประกอบการ ผู้บริโภค อย่างรอบคอบแล้ว

(๒) กำหนดการลดหย่อนค่าธรรมเนียมตามกฎหมายฉบับนี้ ในอัตราร้อยละ ๕๐ ในกรณีต่อไปนี้

(ก) เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดย่อม ที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

(ข) เป็นผู้ประกอบการที่สมควรได้รับการส่งเสริม ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติประกาศกำหนด

(๓) กำหนด...

(๓) กำหนดการยกเว้นค่าธรรมเนียมตามกฎหมายฉบับนี้ ในกรณีต่อไปนี้

(ก) เป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน ที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(ข) เป็นผู้ประกอบการที่สมควรได้รับการส่งเสริม ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติประกาศกำหนด

(ค) โครงการพระราชดำริ หรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

๔.๒ รายละเอียดขั้นตอน การเตรียมการรองรับ และระยะเวลา

๔.๒.๑ ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ภายหลังที่ประกาศเป็นกฎหมายแล้วจะมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ซึ่งการกำหนดกรอบเวลาดังกล่าวข้างต้นทำให้หน่วยงานมีเวลาเพียงพอในการดำเนินการ และผู้เกี่ยวข้องมีเวลาในการเตรียมความพร้อม

๔.๒.๒ ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียดและการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ภายหลังที่ประกาศเป็นกฎหมายแล้วจะมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ซึ่งการกำหนดกรอบเวลาดังกล่าวข้างต้นทำให้หน่วยงานมีเวลาเพียงพอในการดำเนินการ และผู้เกี่ยวข้องมีเวลาในการเตรียมความพร้อม

๔.๒.๓ ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียม การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. จะมีผลบังคับใช้นับแต่วันที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนามในกฎกระทรวงฉบับนี้และประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๔.๓ ข้อกำหนดหรือมติคณะรัฐมนตรีที่ให้อำนาจส่วนราชการดำเนินการ

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

๕. รายงานการวิเคราะห์หรือศึกษาตามกฎหมาย มติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งใดๆ

ไม่มี

๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา

ไม่มี

๗. ผลกระทบ

๗.๑ ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

ด้านเศรษฐกิจ คือ เป็นการลดค่าใช้จ่ายให้ผู้ประกอบการที่ดำเนินกิจการในหลายผลิตภัณฑ์ เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งหากมีความจำเป็นต้องใช้สถานที่ร่วมกันกับสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นสามารถทำได้ แต่ต้องคำนึงถึงการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาการปนเปื้อนที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ และเพื่อให้เข้ากับยุค Thailand ๔.๐ กฎกระทรวงฉบับนี้ยังเปิดให้การยื่นคำขอสามารถดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเดินทางมาติดต่อที่หน่วยงานราชการและในส่วนกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงตามกฎหมายอื่น โดยผลของกฎหมาย หรือหน่วยงานรัฐเป็นผู้แจ้งหรือสั่งให้มีการแก้ไขที่ตั้งสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ประกอบการไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตซึ่งจะเป็นการประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการได้ นอกจากนี้ผู้อนุญาตยังสามารถ

มอบให้...

มอบให้บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานอื่น ทำหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาสลิตภัณฑ์สมุนไพรนำมาเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาออกใบอนุญาตเพื่อที่จะทำให้การดำเนินการขอใบอนุญาตตามกฎหมายเป็นไปอย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น

ด้านสังคม คือ ผู้บริโภคจะได้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพเนื่องจากกฎกระทรวงฉบับนี้ได้กำหนดให้สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมและมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบการ มีการออกแบบ ก่อสร้างที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงานและการบำรุงรักษา สามารถทำความสะอาดได้ง่าย รวมทั้งสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่นละอองและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้และจะมีออกประกาศกระทรวงเพื่อกำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมต่อไป

๗.๒ ร่างกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับการแจ้งรายละเอียดและการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

ด้านเศรษฐกิจ คือ เป็นการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการรายย่อยที่มีสูตรตำรับและประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับ จัดแจ้งหรือแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ไม่มีสถานที่เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นของตนเอง สามารถว่าจ้างผู้รับอนุญาตที่มีสถานที่ผลิต ให้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ ซึ่งเป็นการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการรายย่อยไม่จำเป็นต้องลงทุนสร้างสถานที่ผลิต และกรณีที่มีการแก้ไขเล็กน้อยในใบสำคัญซึ่งไม่กระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรผู้ประกอบการสามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้ แล้วจึงมาแจ้งต่อผู้อนุญาตในภายหลังซึ่งจะเป็นการประหยัดเวลาและค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการได้ นอกจากนี้ในกรณีที่ผู้รับใบสำคัญตาย ทายาทหรือผู้ซึ่งได้รับความยินยอมจากทายาทได้มีการแสดงความจำนงเพื่อเป็นผู้ขอรับใบสำคัญต่อไปได้เพื่อเป็นการประหยัดเวลา และค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการไม่จำเป็นต้องมาขอขึ้นทะเบียนตำรับใหม่ นอกจากนี้เพื่อให้เข้ากับยุค Thailand ๔.๐ กฎกระทรวงฉบับนี้ยังเปิดให้มีการยื่นคำขอสามารถดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเดินทางมาติดต่อที่หน่วยงานราชการ

ด้านสังคม คือ ผู้บริโภคจะได้ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากผู้ประกอบการที่ต้องการจะยื่นคำขอต้องส่งเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้อง และจะมีการพิจารณาก่อนการอนุญาต ซึ่งเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นนั้นจะกำหนดรายละเอียดในประกาศกระทรวงต่อไป

๗.๓ ร่างกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.

ด้านเศรษฐกิจ คือ อาจจะส่งผลกระทบบ้างต่อผู้ประกอบการที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับอัตราค่าธรรมเนียมในการดำเนินการที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร แต่ก็ไม่ได้เป็นค่าใช้จ่ายที่เป็นภาระจนเกินควร อย่างไรก็ตามได้คำนึงถึงผลกระทบต่อผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ประกอบการที่มีธุรกิจขนาดเล็ก จึงได้กำหนดลดหย่อนหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมให้ในบางกลุ่ม เช่น กรณีผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดย่อม ที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม รวมถึงโครงการพระราชดำริ หรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วย

ด้านสังคม คือ มีการกำหนดลดหย่อนหรือยกเว้นค่าธรรมเนียมได้หากเป็นผู้ประกอบการที่สมควรได้รับการส่งเสริม ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติประกาศกำหนด โดยคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน อาจกำหนดกลุ่มของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องการส่งเสริม

ให้ผู้ประกอบการ...

ให้ผู้ประกอบการผลิตเพิ่มขึ้น เช่น เป็นยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ จะทำให้เกิดการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรเพิ่มขึ้น เป็นการสนับสนุนองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยซึ่งเป็นภูมิปัญญาของชาติให้คงอยู่ต่อไป

๘. ความเห็นของคณะกรรมการหรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง
ไม่มี

๙. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่องร่างกฎกระทรวง ๓ ฉบับ ได้แก่ กฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียดและการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. และกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียม ลด ยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ต่อ คณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรี ให้เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๗๖

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๗๘