



# ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๐๕๑๒/๗๘๖๕



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๘

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/๒๔๘๗๓ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๖๘

- |                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี                                                                                                                                                                                             | จำนวน ๑ ชุด |
| ๒. ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....                                                                                                                                    | จำนวน ๑ ชุด |
| ๓. ตารางเปรียบเทียบกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ กับร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔. รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น และที่เพิ่มเติม                                                                                                                                                                                                                    | จำนวน ๑ ชุด |
| ๕. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย                                                                                                                                                                                                                    | จำนวน ๑ ชุด |
| ๖. หลักฐานการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย                                                                                                                                                                                | จำนวน ๑ ชุด |

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำให้คณะกรรมการรัฐมนตรีได้ ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะกรรมการ พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (นายโสภณ ชาร์มย์) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

## ๑. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี

พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ มาตรา ๔๖ วรรคสอง มาตรา ๔๙ วรรคสอง และมาตรา ๕๐ วรรคสอง บัญญัติให้บรรดาการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า ต้องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข โดยออกเป็นกฎกระทรวง การอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ อย่างไรก็ตาม กฎกระทรวงฉบับดังกล่าวได้ใช้บังคับมาเป็นระยะเวลานานแล้ว และมีข้อกำหนดบางข้อที่ไม่ได้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน

๒. ความเร่งด่วน ...

## **๒. ความเร่งด่วนของเรื่อง**

เรื่องดังกล่าวเห็นสมควรเร่งดำเนินการเพื่อให้กฎหมายบังคับใช้ได้ทันต่อสถานการณ์ที่มีการปรับเปลี่ยนการกำกับดูแลรักษาจากยาเสพติดเป็นสมุนไพรควบคุมเพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขจึงขอให้นำเสนอคณะรัฐมนตรีโดยด่วน

## **๓. สารสำคัญและข้อเท็จจริง**

๓.๑ พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ มาตรา ๔๖ วรรคสอง มาตรา ๔๙ วรรคสอง และมาตรา ๕๐ วรรคสอง บัญญัติให้บรรดาการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า ต้องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข โดยออกเป็นกฎกระทรวง การอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ ต่อมาได้มีพระราชกฤษฎีกาเปลี่ยนชื่อกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติการกิจของส่วนราชการ ซึ่งครอบคลุมทั้งการคุ้มครอง การอนุรักษ์ การส่งเสริม การพัฒนาและการสร้างมาตรฐานด้านการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้านไทย และการแพทย์ทางเลือกอื่น เพื่อให้ประชาชนได้รับบริการสาธารณสุขอย่างมีคุณภาพทั่วถึง และปลอดภัย จึงทำให้ข้อกำหนดเกี่ยวกับบทนิยามและหน่วยงานสำหรับการยื่นคำขอจดทะเบียนต่อนายทะเบียนตามกฎหมายฉบับดังกล่าวไม่เป็นปัจจุบัน

๓.๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ กำหนดให้กัญชาเฉพาะส่วนของช่อดอกเป็นสมุนไพรควบคุม รวมทั้งกำหนดเงื่อนไขที่ผู้รับใบอนุญาตจะต้องปฏิบัติ เช่น ต้องจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งที่มา การนำไปใช้ และจำนวนที่เก็บไว้ ณ สถานประกอบการ และรายงานข้อมูลนั้นต่อนายทะเบียน ห้ามจำหน่ายให้กับผู้มีอายุต่ำกว่ายี่สิบปี สตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตร นักเรียน นิสิตหรือนักศึกษา หรือห้ามจำหน่ายสมุนไพรควบคุมเพื่อการสูบในสถานประกอบการ ฯลฯ ทั้งนี้ ประกาศดังกล่าวได้มีผลใช้บังคับมาเป็นระยะเวลากว่าสองปี พบว่าผู้รับใบอนุญาตบางรายมีการจำหน่ายสมุนไพรควบคุมให้กับกลุ่มเปราะบาง จัดให้มีการสูบในสถานประกอบการเพื่อการสังสรรค์ ไม่รายงานข้อมูลหรือรายงานข้อมูลเท็จต่อนายทะเบียน อันก่อให้เกิดปัญหาในการควบคุมการนำกัญชาเฉพาะส่วนของช่อดอกไปใช้ในทางที่ผิดวัตถุประสงค์ของการคุ้มครองและส่งเสริมการใช้ประโยชน์จากสมุนไพร

๓.๓ เพื่อเป็นการแก้ปัญหาตาม ๓.๒ คณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยจึงมีคำแนะนำต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข แก่ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ เป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สมุนไพรควบคุม (กัญชา) พ.ศ. ๒๕๖๘ ลงวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๘ เพื่อให้มีการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ แต่เนื่องจากกฎกระทรวงการอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุมหรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า พ.ศ. ๒๕๕๙ ยังมีข้อกำหนดบางประการที่ไม่ชัดเจนและต้องใช้ดุลยพินิจตีความเป็นรายกรณี ฉะนั้น เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการใช้อำนาจของหน่วยงานทางปกครอง

เกี่ยวกับ ...

เกี่ยวกับเรื่องกฎหมายเฉพาะส่วนของช่อดอกซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ จึงควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขอรับใบอนุญาตให้ส่งออก หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม (กัญชา) เพื่อการค้า สำหรับการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การลดกลั่นควั่น ตลอดจนการให้มีผู้ประกอบการวิชาชีพประจำ ณ สถานประกอบการและให้มีการดำเนินการในรูปแบบสถานพยาบาล

๓.๔ กระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ ๑๐๘ - ๓/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๘ พิจารณาร่างกฎกระทรวงดังกล่าว รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น และรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายเข้าที่ประชุม โดยที่ประชุมเห็นชอบร่างกฎกระทรวงดังกล่าว และให้ดำเนินการตามขั้นตอนของกฎหมายต่อไป

๓.๕ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ นร ๐๕๐๓/๒๕๘๗๓ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๖๘ แจ้งยุติเรื่องที่อยู่ระหว่างการพิจารณา และส่งร่างกฎกระทรวงดังกล่าวคืน ทั้งนี้ หากประสงค์จะเสนอเรื่องดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรีอีกครั้งหนึ่ง ก็ให้เสนอเรื่องไปยังสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเมื่อคณะรัฐมนตรีเข้าบริหารราชการแผ่นดินแล้ว และให้นำเรื่องเสนอนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายให้กำกับการบริหารราชการแทนนายกรัฐมนตรีพิจารณาก่อนส่งเรื่องไปยังสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ตามหนังสือที่อ้างถึง

#### **๔. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย**

ร่างกฎกระทรวงดังกล่าว มีเหตุผลและสาระสำคัญในการปรับแก้ โดยปรับปรุงเพิ่มเติมบทนิยามของคำว่า หน่วยงานของรัฐ ให้ครอบคลุมถึงองค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ อธิบดี และชื่อหน่วยงานสำหรับการยื่นคำขอจดทะเบียนต่อนายทะเบียนตามกฎหมายฉบับนี้ ให้สอดคล้องกับสภาพการณปัจจุบันที่มีการเปลี่ยนชื่อกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเป็นกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ประกอบกับกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขอรับใบอนุญาตให้ส่งออก หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุม (กัญชา) เพื่อการค้า สำหรับการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การลดกลั่นควั่น ตลอดจนการให้มีผู้ประกอบการวิชาชีพประจำ ณ สถานประกอบการ โดยการเปลี่ยนผ่านให้เป็นสถานพยาบาล และเพิ่มข้อกำหนดสำหรับการพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตให้กับผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตที่กระทำผิดเงื่อนไข รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ - ๓

#### **๕. ประโยชน์และผลกระทบ**

##### **๕.๑ ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากร่างกฎกระทรวงดังกล่าว**

(๑) เมื่อมีการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้แล้ว ข้อกำหนดเกี่ยวกับบทนิยามคำว่า อธิบดี และชื่อหน่วยงานสำหรับการยื่นคำขอจดทะเบียนต่อนายทะเบียนตามกฎหมายฉบับดังกล่าวเป็นปัจจุบัน ตลอดจนเพิ่มข้อกำหนดสำหรับการพิจารณาไม่ต่ออายุใบอนุญาตให้กับผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต เพื่อเป็นการป้องกัน และควบคุมการใช้สมุนไพรควบคุม (กัญชา) ให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งให้ผู้ประกอบการตระหนักถึงความสำคัญของการปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด

(๒) ช่วยลดปัญหาเหตุรำคาญและความเดือดร้อน ปกป้องสุขภาพของประชาชน เนื่องจากกลั่นกัญชาโดยเฉพาะเมื่อมีการเผาหรืออบแห้ง ซึ่งมีกลิ่นเฉพาะตัวและอาจไม่เป็นที่ยอมรับของประชาชนในบริเวณใกล้เคียง โดยมีเงื่อนไขเกี่ยวกับระบบจัดการกลิ่นอันจะช่วยลดความขัดแย้งระหว่างผู้ประกอบการกับชุมชนรอบข้าง

(๓) ส่งเสริม ...

(๓) ส่งเสริมภาพลักษณ์และมาตรฐานของธุรกิจกัญชา สนับสนุนมาตรฐานการผลิตและจำหน่ายโดยการกำหนดให้ต้องมีกระบวนการเก็บรักษาที่เหมาะสมเป็นองค์ประกอบสำคัญในการประกันคุณภาพของช่อดอกกัญชา ซึ่งเป็นพื้นฐานสำหรับการรับรองมาตรฐานทางการแพทย์ ซึ่งจะช่วยสร้างความเชื่อมั่นต่อสังคมและผู้บริโภค

๕.๒ ผลกระทบที่คาดว่าจะได้รับจากร่างกฎกระทรวงดังกล่าว เมื่อมีการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้แล้ว อาจทำให้ผู้รับใบอนุญาตซึ่งเคยถูกพักใช้ใบอนุญาตอาจจะถูกจำกัด หรือตัดสิทธิในการต่ออายุใบอนุญาต และอาจมีบุคคลที่กระทำการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ ได้รับโทษทางอาญาเพิ่มขึ้น

#### **๖. ค่าใช้จ่ายและแหล่งที่มา หรือการสูญเสียรายได้**

-ไม่มี-

#### **๗. ความเห็นหรือความเห็นชอบ/อนุมัติของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง**

ร่างกฎกระทรวงฉบับนี้ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้มีหนังสือขอความเห็นไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีจำนวน ๓ หน่วยงาน โดยสรุปได้ดังนี้

(๑) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เห็นชอบต่อร่างกฎกระทรวงดังกล่าว

(๒) สำนักงาน ก.พ.ร. เห็นด้วยต่อร่างกฎกระทรวงดังกล่าว และมีข้อเสนอเพิ่มเติมให้จัดทำคู่มือสำหรับประชาชนเพื่อเผยแพร่ตามช่องทางที่กำหนด รวมถึงเว็บไซต์ข้อมูลข่าวสารเพื่อติดต่อราชการ

(๓) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้ความเห็นว่า ตามรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นของร่างกฎกระทรวงฯ ยังขาดข้อมูลในส่วนของการปรับปรุงหรือไม่ปรับปรุงหลักการหรือประเด็นสำคัญของร่างกฎหมายตามผลการรับฟังความคิดเห็นพร้อมทั้งเหตุผล ตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงมีข้อเสนอให้กระทรวงสาธารณสุขจัดทำและส่งข้อมูลเพิ่มเติมดังกล่าวมาเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ซึ่งความเห็นของหน่วยงานทั้ง ๓ นี้ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้แจ้งให้ทราบแล้วตามหนังสือที่อ้างถึง พร้อมนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำข้อมูลเพิ่มเติมตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกามาเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีแล้ว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔

#### **๘. ข้อกฎหมายและมติคณะรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้อง**

พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

มาตรา ๔๖ วรรคสอง การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๙ วรรคสอง การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

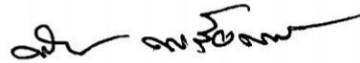
มาตรา ๕๐ วรรคสอง การขอและการออกใบแทนใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๙. ข้อเสนอของหน่วยงานของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบร่างกฎกระทรวง  
การอนุญาตให้ศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้า  
(ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายพัฒนา พร้อมพัฒน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

กองกฎหมาย

โทร. ๐ ๒๙๖๕ ๙๓๗๒ (ซินวัฒน์)

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ legal@dtam.mail.go.th



สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒