



## กฎกระทรวง

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๗ วรรคสอง มาตรา ๒๑ วรรคสอง มาตรา ๒๓ วรรคสี่ มาตรา ๒๔ วรรคสอง และมาตรา ๖๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีได้ประกาศตามมาตรา ๖ (๑) ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) เลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

(๒) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

(๓) เลขที่ใบอนุญาตทำงานตามกฎหมายว่าด้วยการบริหารจัดการการทำงานของคนต่างด้าว หรือเลขที่ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตามบัญชีสาม (๑๔) หรือ (๑๕) หรือเลขที่หนังสือรับรองตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ได้มีสัญชาติไทย

(๔) เอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตตามมาตรา ๑๙ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๕) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้แทนนิติบุคคลหรือเป็นผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาต

(๖) แผนที่ที่ตั้งและพิกัดของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีลักษณะตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๐) และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

(๗) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขาย และสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๘) เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์หรือสิทธิครอบครองของผู้ขออนุญาตในสถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าว ให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่นั้นด้วย

(๙) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตเฉพาะกรณีขออนุญาตประกอบกิจการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(๑๐) คำยินยอมให้ผู้ขออนุญาตเข้าถึงข้อมูลตาม (๑) (๒) และ (๓) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายตามวรรคหนึ่ง ให้หมายความรวมถึงส่วนที่ใช้เป็นสถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิต นำเข้า หรือขายด้วย

ข้อ ๓ ในกรณีที่มีความจำเป็น ผู้ขออนุญาตอาจใช้สถานที่ผลิต นำเข้า นำหรือส่งเข้ามา ในราชอาณาจักร ขาย จำหน่าย เก็บ หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยา หรืออาหาร แล้วแต่กรณี ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๐) เป็นสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรก็ได้

ข้อ ๔ เมื่อได้รับคำขออนุญาต ให้ผู้ขออนุญาตตรวจสอบคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้ขออนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาต มิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้ขออนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้ขออนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้ขออนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๕ ในกรณีที่คำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขออนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้ว ให้ผู้ขออนุญาตพิจารณา คำขออนุญาตให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยห้าสิบวัน ในกรณีที่จำเป็นผู้ขออนุญาตจะไปตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยก็ได้ ถ้าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะ ต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ และสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีลักษณะ ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑๐) ให้ผู้ขออนุญาต มีคำสั่งอนุญาตได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขออนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผล และสิทธิอุทธรณ์ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาต

ข้อ ๖ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขออนุญาตทราบ และให้ผู้ขออนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขออนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะรับใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการดังกล่าวต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไข และเอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาต และการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอัตโนมัติ

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ชาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้ผู้รับอนุญาตมีหนังสือแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าว และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่นำเข้า ชาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามที่ได้รับอนุญาตเป็นการชั่วคราว

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกินเก้าสิบวัน พร้อมด้วยใบอนุญาต ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตด้วยโดยอัตโนมัติ

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบล้างในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
- (๒) ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตดังกล่าวถูกทำลายหรือลบล้างในสาระสำคัญ
- (๓) ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๔ และข้อ ๖ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอัตโนมัติ

ในกรณีที่ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่งถูกต้อง และครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตออกใบแทนใบอนุญาต

ข้อ ๑๑ ผู้อนุญาตที่ประสงค์จะโอนใบอนุญาตให้ผู้รับโอนซึ่งมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๑๙ ให้ยื่นคำขอโอนต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้

(๑) ใบอนุญาตของผู้โอน

(๒) ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานตามข้อ ๒ ของผู้รับโอน

(๓) ข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอโอนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาตให้โอนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แก่ผู้รับโอนใบอนุญาต โดยมีระยะเวลาและเงื่อนไขตามใบอนุญาตเดิม

ข้อ ๑๒ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการแจ้งให้ทราบตามกฎหมายกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขออนุญาตและผู้รับอนุญาตโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งด้วยก็ได้

ข้อ ๑๓ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร หนังสือแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว และคำขอตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๔ การยื่นคำขอ การอนุญาต การแก้ไขรายการในใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต และการโอนใบอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ ท้องที่ที่สถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรตั้งอยู่ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เว้นแต่คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ก็ได้

(๓) สถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๕ ใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยาหรืออาหารซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ออกให้ตามกฎหมายว่าด้วยยาหรือกฎหมายว่าด้วยอาหารก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับและยังไม่สิ้นอายุให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้น ๆ จะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๑๗ วรรคสอง มาตรา ๒๑ วรรคสอง มาตรา ๒๓ วรรคสี่ มาตรา ๒๔ วรรคสอง และมาตรา ๖๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต การขอแก้ไขรายการและการอนุญาตให้แก้ไขรายการในใบอนุญาต การย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการชั่วคราว การขอต่ออายุและการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต การขอรับและการออกใบแทนใบอนุญาต และการขอโอนใบอนุญาตและการอนุญาตให้โอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้