

ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๐ (๙) และมาตรา ๗๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ พ.ศ. ๒๕๖๓”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้มีผลบังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผู้ประกอบการ” หมายความว่า ผู้ประกอบการผลิตสมุนไพร หรือผู้ประกอบการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามประกาศคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เรื่อง การกำหนดประเภท ผู้ประกอบการ

“ใบรับรอง” หมายความว่า ใบรับรองการแจ้งเป็นผู้ประกอบการ

“บัญชีทะเบียนผู้ประกอบการ” หมายความว่า บัญชีทะเบียนผู้ประกอบการที่ได้รับใบรับรอง ตามประกาศนี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๔ ผู้แจ้งเป็นผู้ประกอบการ ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีเป็นบุคคลธรรมดา ต้องเป็นผู้ประกอบการที่มีสัญชาติไทย หรือ

(๒) กรณีเป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนและมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ในประเทศไทย ต้องมีบุคคล สัญชาติไทยเป็นผู้ถือหุ้นเกินกว่าร้อยละห้าสิบของจำนวนผู้ถือหุ้นทั้งหมด

(๓) ไม่เคยถูกคำสั่งให้กระทำการ หรืองดเว้นกระทำการเพื่อป้องกันมิให้มีการฝ่าฝืน ต่อกฎหมายนี้

(๔) ไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ หรือเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งแจ้ง ใบรับแจ้งรายละเอียดตามกฎหมายนี้

ข้อ ๕ การยื่นขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการ ให้ยื่นได้ดังต่อไปนี้

(๑) ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) ทางเว็บไซต์หรือระบบสารสนเทศของกรมการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือกรมส่งเสริมการเกษตร หรือ

(๒) ยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) ณ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือสำนักงานเกษตรจังหวัด หรือ

(๓) ยื่นโดยวิธีการอื่นใดตามที่อธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ให้ผู้แจ้งดำเนินการกรอกรายละเอียดในแบบคำขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการ พร้อมแนบเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) และจัดส่งเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งซึ่งรับรองสำเนาถูกต้อง โดยส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนถึงอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกภายในเวลาไม่เกินสามวัน (ถ้ามี)

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้กรอกรายละเอียดและแนบเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ออนไลน์) ครบถ้วนแล้ว ให้ผู้ขอแจ้งพิมพ์แบบคำขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๗ ให้เจ้าหน้าที่กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกตรวจสอบรายละเอียดคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งให้แล้วเสร็จภายในสิบห้าวันนับถัดจากวันที่รับคำขอ

กรณีคำขอและเอกสารหลักฐานครบถ้วนและถูกต้อง ให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกออกใบรับรองให้แก่ผู้แจ้งผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่ชักช้า

ข้อ ๘ กรณีตรวจสอบรายละเอียดคำขอและเอกสารหลักฐานประกอบแล้วเห็นว่าไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องให้เสนออธิบดีมีหนังสือทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้แจ้งดำเนินการแก้ไขให้ครบถ้วนหรือให้ถูกต้องภายในสิบห้าวันนับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือหรือรับแจ้งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หากพ้นระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าละทิ้งคำขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการ

ข้อ ๙ กรณีตรวจสอบพบว่าผู้แจ้งขาดคุณสมบัติ หรือมีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดในประกาศนี้ ให้อธิบดีมีคำสั่งไม่รับแจ้ง มีหนังสือพร้อมระบุเหตุผลแจ้งให้ผู้แจ้งทราบทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับภายในเจ็ดวันนับถัดจากวันที่มีคำสั่งไม่รับแจ้ง

ข้อ ๑๐ ผู้แจ้งมีสิทธิยื่นอุทธรณ์เป็นหนังสือ โดยระบุข้อเท็จจริง ข้อกฎหมาย หรือเหตุผล และเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นอุทธรณ์ (ถ้ามี) ถึงอธิบดีภายในสิบห้าวันนับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งไม่รับคำขอแจ้งทางไปรษณีย์

ให้อธิบดีพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับถัดจากวันยื่นอุทธรณ์ และคำวินิจฉัยให้ถือเป็นที่สุด

กรณีพ้นระยะเวลาการอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ให้อธิบดีจำหน่ายคำขอออกจากสารบบ

ข้อ ๑๑ กรณีใบรับรองสูญหาย ขำรุค ลบเลือน หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้ประกอบการพิมพ์ใบรับรองใหม่ได้จากระบบอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๑๒ ผู้ประกอบการที่ได้ใบรับรองหากประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้แจ้งไว้ให้ยื่นคำขอแจ้งใหม่

การแจ้งเปลี่ยนแปลงตามวรรคหนึ่ง ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่กำหนดในข้อ ๕ ถึงข้อ ๑๐ โดยอนุโลม

ข้อ ๑๓ ให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจัดทำบัญชีทะเบียนผู้ประกอบการเพื่อเผยแพร่และเชื่อมโยงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไว้ในระบบสารสนเทศของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ข้อ ๑๔ แบบคำขอแจ้งเป็นผู้ประกอบการ แบบใบรับรองเป็นผู้ประกอบการ และแบบบัญชีทะเบียนข้อมูลผู้ประกอบการ ให้เป็นไปตามที่อธิบดีกำหนด

ข้อ ๑๕ ให้ปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการ และมีอำนาจในการวินิจฉัยชี้ขาดในการปฏิบัติตามประกาศนี้ คำวินิจฉัยให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ