



คู่มือสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
ในการดำเนินงานตาม
พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

โดย

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ร่วมกับ

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

และ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
ในการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

พิมพ์ครั้งที่ ๑

พ.ศ. ๒๕๖๕

จัดพิมพ์และเผยแพร่

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

เลขที่ ๑๙๖ ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว

เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๗๙ ๑๓๗๐ - ๙

บทนำ

ประเทศไทยใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นกฎหมายควบคุมกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพในการดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษสัตว์ รวมทั้งการดำเนินงานวิจัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนให้หน่วยงานที่มีห้องปฏิบัติการได้ดำเนินกิจกรรมให้เป็นไปตามระบบความปลอดภัยทางชีวภาพที่ได้มาตรฐาน โดยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ มีข้อแตกต่างจากพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ (ฉบับที่ ๒) แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. ๒๕๔๔ ใน ๒ ประเด็นหลัก ได้แก่ ไม่ยกเว้นการดำเนินงานแก่หน่วยงานของรัฐ และมีกลไกการควบคุมเชื้อโรคตามระดับความเสี่ยง หรือความเป็นอันตรายของเชื้อโรคแต่ละชนิด

เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมแก่หน่วยงานของรัฐที่มีการดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) จึงได้ร่วมกับศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ศช.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จัดทำคู่มือสำหรับคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ในการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ผ่านการศึกษารายละเอียดเนื้อหาของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และกฎหมายลำดับรองในหมวดที่เกี่ยวข้องภายใต้พระราชบัญญัติ ตลอดจนข้อมูลที่มีการถาม-ตอบ เกี่ยวกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่มีการเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนำมาสังเคราะห์ร่วมกับขั้นตอนปฏิบัติใน

การแจ้งและการขออนุญาตที่มีการดำเนินการอยู่ ณ ปัจจุบัน ให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดภายใต้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้อย่างสอดคล้อง และครบถ้วน มิให้มีการดำเนินการตามกฎหมายดังกล่าว ส่งผลกระทบต่อการดำเนินงานวิจัย

(ดร.วิภารัตน์ ดีอ่อง)

ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

สารบัญ

| | หน้า |
|--|------|
| ทำความรู้จักพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ | ๑ |
| ● ขอบเขตของสิ่งที่ควบคุม | ๑ |
| ● ขอบเขตของกิจกรรมที่ควบคุม | ๓ |
| ● กลไกในการกำกับดูแล | ๕ |
| ● การดำเนินงานกับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๑ | ๖ |
| ● การดำเนินงานกับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ | ๗ |
| ● การดำเนินงานกับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ | ๘ |
| ● สรุปสาระสำคัญของประกาศที่เกี่ยวข้อง | ๙ |
| ● ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองการแจ้ง | ๑๕ |
| ● ขั้นตอนการขอรับใบอนุญาต | ๑๖ |
| ข้อควรรู้เกี่ยวกับการขอหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต | ๑๗ |
| ● คุณสมบัติของผู้ถือหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต | ๑๙ |
| ● สรุปข้อแตกต่างระหว่างการแจ้งและการขออนุญาต | ๒๐ |
| มาตรา ๒๘ ของ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ | ๒๑ |
| ● ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตราที่ ๒๘ | ๒๓ |
| ● คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ | ๒๔ |
| ● สรุปข้อแตกต่างระหว่างการแจ้งแบบปกติกับการแจ้งตามมาตรา ๒๘ | ๒๕ |
| เอกสารอ้างอิง | ๒๖ |

ทำความเข้าใจจัก พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ขอบเขตของสิ่งที่ควบคุม

“**เชื้อโรค**” หมายความว่า เชื้อจุลินทรีย์ สารชีวภาพ และเชื้ออื่นที่อาจมีการประกาศเพิ่มเติม เฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามที่อาจมีการประกาศเพิ่มเติม

“**เชื้อจุลินทรีย์**” หมายความว่า แบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต

“**สารชีวภาพ**” หมายความว่า

ไม่ครอบคลุมถึงเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคในพืช เชื้อจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค และเชื้อจุลินทรีย์อื่นใดที่ไม่ปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ในกรณีของจุลินทรีย์ก่อโรคในพืชที่สามารถก่อโรคในคนหรือสัตว์ได้ และมีรายชื่ออยู่ในประกาศฯ จะอยู่ภายใต้การควบคุมด้วย)

- (๑) ผลิตผลหรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์ หรือเชื้ออื่นที่อาจมีการประกาศเพิ่มเติม
- (๒) อนุภาคโปรตีนก่อโรค

พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ แบ่งเชื้อโรคออกเป็น ๔ กลุ่ม ตามระดับความเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในคน ชุมชน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามที่อาจมีการประกาศเพิ่มเติม ดังนี้

กลุ่มที่ ๑

มีความเสี่ยง หรืออันตรายน้อย

กลุ่มที่ ๒

มีความเสี่ยง หรืออันตรายปานกลาง

กลุ่มที่ ๓

มีความเสี่ยง หรืออันตรายสูง

กลุ่มที่ ๔

มีความเสี่ยง หรืออันตรายสูงมาก



ข้อมูลเพิ่มเติม

- สามารถตรวจสอบรายการเชื้อโรคแต่ละกลุ่มได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑ และที่ประกาศเพิ่มเติม
- กรณีที่ไม่สามารถระบุ species ให้ระบุความเสี่ยงตาม genus ที่ต่อท้ายด้วย spp

“พิษจากสัตว์” หมายความว่า พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามที่อาจมีการประกาศเพิ่มเติม

ไม่ครอบคลุมถึงพิษจากพืช และสารเคมี

พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ แบ่งพิษจากสัตว์ออกเป็น ๓ กลุ่ม ตามระดับความเสี่ยงของภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ หรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามที่อาจมีการประกาศเพิ่มเติม ดังนี้

กลุ่มที่ ๑

ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรง และมีวิธีรักษาที่ได้ผล

กลุ่มที่ ๒

ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรง และมีวิธีรักษาที่ได้ผล

กลุ่มที่ ๓

ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรง และ ยังไม่มีวิธีรักษาที่ได้ผล



ข้อมูลเพิ่มเติม

- สามารถตรวจสอบรายการพิษจากสัตว์แต่ละกลุ่มได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙ พ.ศ. ๒๕๖๒

ขอบเขตของกิจกรรมที่ควบคุม

ทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้แก่

“**ผลิต**” หมายความว่า เพาะ ผสม ปุรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สัณเคราะห์ แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

“**นำเข้า**” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“**ส่งออก**” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“**ขาย**” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“**นำผ่าน**” หมายความว่า นำหรือส่งผ่านราชอาณาจักร ไม่ว่าจะมีการขนถ่ายหรือเปลี่ยนพาหนะในราชอาณาจักรหรือไม่ก็ตาม

“**มีไว้ในครอบครอง**” หมายความว่า การมีไว้ในครอบครองไม่ว่าเพื่อตนเองหรือผู้อื่น

กิจกรรมที่ไม่บังคับให้ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต

- (๑) การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- (๒) กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการชันสูตรพลิกศพ และให้รวมถึงการรวบรวมวัตถุตัวอย่างเพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าวด้วย
- (๓) การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข

“กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค” หมายความว่า การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการรวบรวมวัตถุตัวอย่างที่เกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และให้หมายความรวมถึงการมีไว้ในครอบครองวัตถุตัวอย่างที่สงสัยหรือที่ตรวจพบว่ามีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามความจำเป็นในการตรวจ ตรวจซ้ำ ตรวจยืนยัน ตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม เพื่อประโยชน์ในการสอบสวนโรคทางการแพทย์และการสาธารณสุข หรือเพื่อประโยชน์ทางอรรถคดี

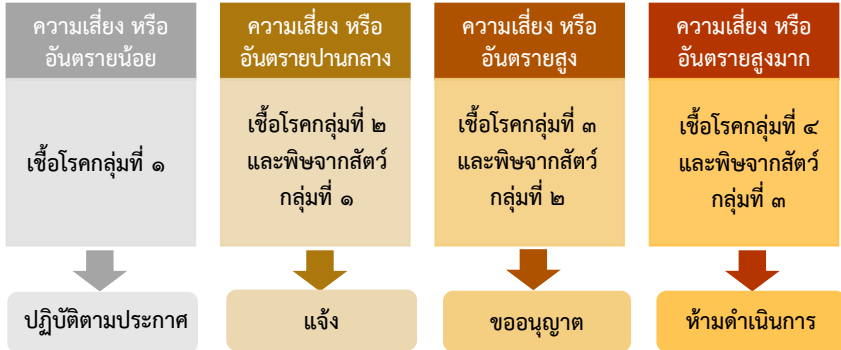
รวมถึงตัวอย่างสำหรับการทดสอบความชำนาญ เช่น ตัวอย่างที่คาดว่าจะมีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่จัดส่งจากหน่วยงานที่ใช้ในการทดสอบเพื่อใช้ควบคุมคุณภาพ

“กระบวนการชั้นสูตรพลิกศพ” หมายความว่า การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และการรวบรวมวัตถุตัวอย่างที่เกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการชั้นสูตรพลิกศพหรือกระบวนการชั้นสูตรซากสัตว์ในห้องปฏิบัติการ

การรวบรวมวัตถุตัวอย่างในกระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค กระบวนการชั้นสูตรพลิกศพ และกระบวนการชั้นสูตรซากสัตว์ ได้แก่ การรวบรวม การจัดเก็บ การขนส่ง และการจัดการวัตถุตัวอย่าง ให้เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity)

กลไกในการกำกับดูแล

พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ มีกลไกกำกับดูแลแตกต่างกันตามระดับความเสี่ยงของเชื้อโรค และพิษจากสัตว์แต่ละกลุ่ม ดังนี้



ยกเว้นกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค สามารถยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามแบบคำขออนุญาตทำการศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓* พร้อมทั้งแนบรายละเอียดของโครงการ วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย สถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์ รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ วิธีการทดลอง รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ซึ่งอธิบดีจะนำเสนอต่อคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพื่อขอคำแนะนำต่อไป

*ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง กำหนดแบบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑ พ.ศ. ๒๕๖๑

การดำเนินงานกับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๑

การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๑ สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องแจ้งหรือขออนุญาตไปยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แต่ต้องปฏิบัติตามประกาศที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

- ๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓
- ๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑
- ๓) กฎกระทรวง การแจ้งเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการ หรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑
- ๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

การดำเนินงานกับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑

การแจ้ง

การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ ต้องดำเนินการแจ้งไปยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสามารถดำเนินการได้ทันทีเมื่อได้รับใบรับแจ้ง เมื่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารแล้ว จะออกหนังสือรับรองการแจ้งให้แก่ผู้ยื่นคำขอต่อไป

การปฏิบัติ

ปฏิบัติตามประกาศที่เกี่ยวข้องเช่นเดียวกับการดำเนินงานกับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๑ โดยมีประกาศที่ต้องปฏิบัติตามเพิ่มเติม ดังนี้

- ๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑
- ๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

การดำเนินงานกับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒

การขออนุญาต

การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตไปยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสามารถดำเนินการได้เมื่อได้รับใบอนุญาตแล้ว

การปฏิบัติ

ปฏิบัติตามประกาศที่เกี่ยวข้องเช่นเดียวกับการดำเนินงานกับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑

สรุปสาระสำคัญของประกาศที่เกี่ยวข้อง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓

สถานที่ดำเนินการผลิต หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องมีลักษณะ เครื่องมือและอุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ เหมาะสมกับความเสียหายของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ดำเนินการ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑

- การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องดำเนินการตามประกาศที่เกี่ยวข้องภายใต้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งมีข้อกำหนดแตกต่างกันไปตามกลุ่มเสี่ยงของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ที่ดำเนินการ
- ข้อยกเว้น และเงื่อนไขในการศึกษาวิจัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๓

กฎกระทรวง การแจ้งเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจาก
กระบวนการ หรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน
หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๒

หากเกิดเหตุความไม่ปลอดภัยหรืออันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือ
สาธารณชน อันเนื่องมาจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์รั่วไหล ปนเปื้อน หรือ
แพร่กระจายออกไปนอกภาชนะบรรจุ สูญหาย เพิ่มจำนวนหรือปริมาณเกินกว่า
ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง หรือกรณีอื่นใด ให้ดำเนินการเพื่อบรรเทาเหตุ และ
รีบแจ้งต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัย
ของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

หากมีการใช้เทคโนโลยีในการผลิตเชื้อโรค และ/หรือพิษจากสัตว์ในปริมาณสูง
หรือมีการใช้เทคโนโลยีที่อาจส่งผลทำให้เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรม และ
อาจส่งผลให้มีความอันตรายหรือความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น หรือทำให้
พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผลให้มีความอันตรายเพิ่มขึ้น
ให้จัดทำรายงานประเมินความปลอดภัยของการใช้เทคโนโลยีดังกล่าว ส่งไป
ยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อพิจารณา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย
นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต ที่ต้องการยุติกิจกรรมเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องแจ้งต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ล่วงหน้า และแจ้งผลการทำลาย หรือการส่งมอบเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้วย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย
และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

- การขนส่ง: ต้องเลือกใช้ภาชนะบรรจุ และวิธีการบรรจุ ที่เหมาะสมกับกลุ่มเสี่ยงของสิ่งที่ต้องการขนส่ง และสอดคล้องกับข้อกำหนดเกี่ยวกับการขนส่งทั้งภายในประเทศ และระหว่างประเทศ
- การส่งมอบ: เชื้อโรคกลุ่ม ๒ หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ สามารถส่งมอบให้ผู้มีหนังสือรับรองการแจ้ง หรือใบอนุญาต, เชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ สามารถส่งมอบให้ผู้มีใบอนุญาตเท่านั้น
- การทำให้สิ้นสภาพ และการทำลาย: ต้องมีบุคลากรที่ผ่านการอบรมเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่เหมาะสม การทำให้สิ้นสภาพ และ/หรือการทำลายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องปฏิบัติด้วยวิธีการตามหลักวิชาการ และมีประสิทธิภาพ โดยมีการตรวจสอบและประเมินผลการทำลาย และบันทึกไว้เป็นหลักฐานสำหรับการตรวจสอบ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม
พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องจัดให้
มีผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- ๑) สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีในสาขาแพทยศาสตร์
สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์
เทคนิคการแพทย์ เทคนิคการสัตวแพทย์ วิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา **หรือ**
ผ่านการศึกษาด้านจุลชีววิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
ในระดับปริญญา รวมไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิตสำหรับผู้ดำเนินการ และไม่น้อย
กว่า ๖ หน่วยกิต สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ **หรือ**ได้รับปริญญาในสาขาอื่น
และมีประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่อง
ไม่น้อยกว่า ๓ ปี **หรือ**ผ่านการศึกษาด้านพิษวิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับ
พิษวิทยาในระดับปริญญา รวมไม่น้อยกว่า ๓ หน่วยกิต *เฉพาะกรณีเป็น
การดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค
โดยไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค* **หรือ**มีประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรค
หรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่า ๕ ปี ต่อเนื่องจนถึงวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ
- ๒) เป็นผู้ชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการ หรือ ผู้มี
หน้าที่ปฏิบัติการ
- ๓) ผู้ดำเนินงานต้องเป็นผู้ปฏิบัติงานประจำในหน่วยงานหรือองค์กรที่สถาน
ปฏิบัติการแห่งนั้นสังกัดอยู่ และไม่เป็นผู้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการแห่งอื่น

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑ (ต่อ)

- ๔) ได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) **ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือวันที่ได้รับใบอนุญาต** และให้ได้รับการอบรมซ้ำอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุก ๓ ปี
- ๕) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง หรือมีประสบการณ์การปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้



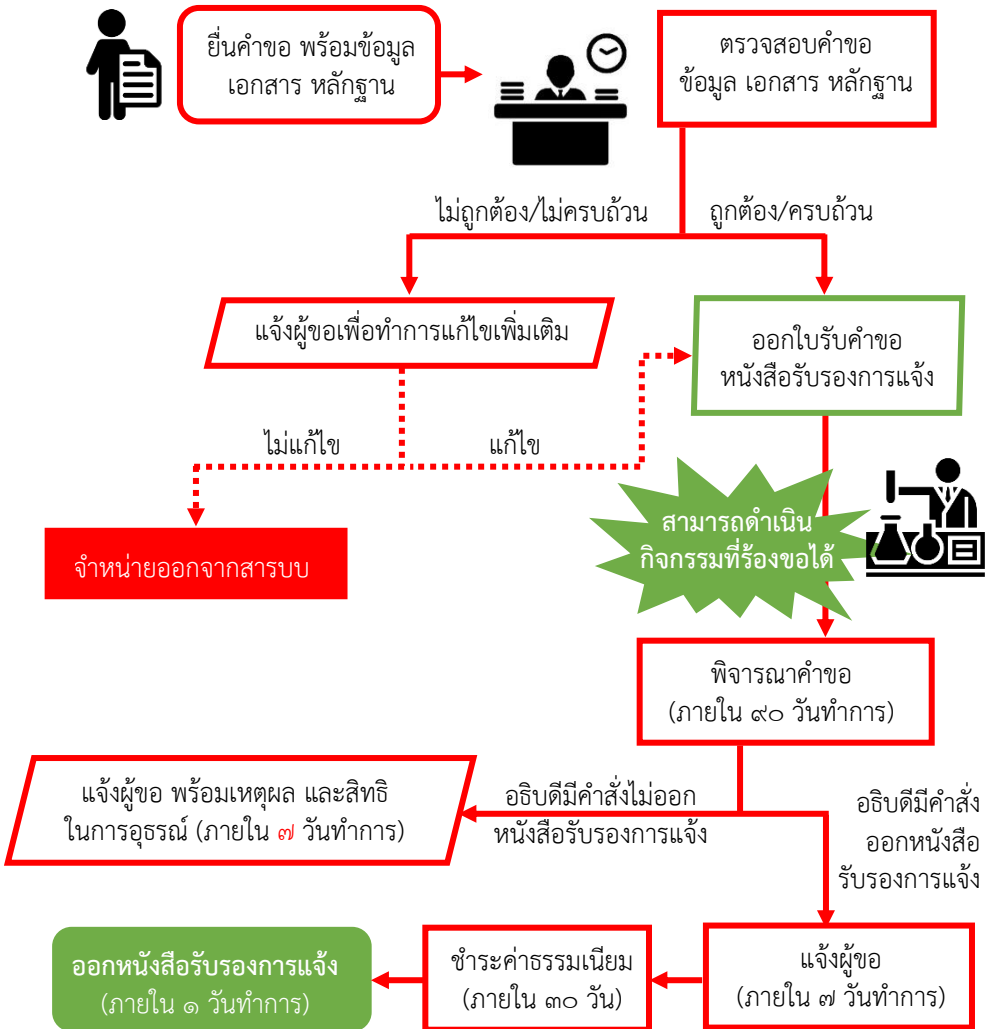
ข้อมูลเพิ่มเติม

- สามารถตรวจสอบรายชื่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองได้จากบัญชีรายชื่อหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ และบัญชีรายชื่อหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรการกอบรวมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓
- หน่วยงานที่สนใจขอรับการรับรองเป็นหน่วยงานที่มีหลักสูตรฝึกอบรมสามารถศึกษาข้อมูลได้จาก ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ และประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดทำและส่งรายงานประจำปี
ในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง
เชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

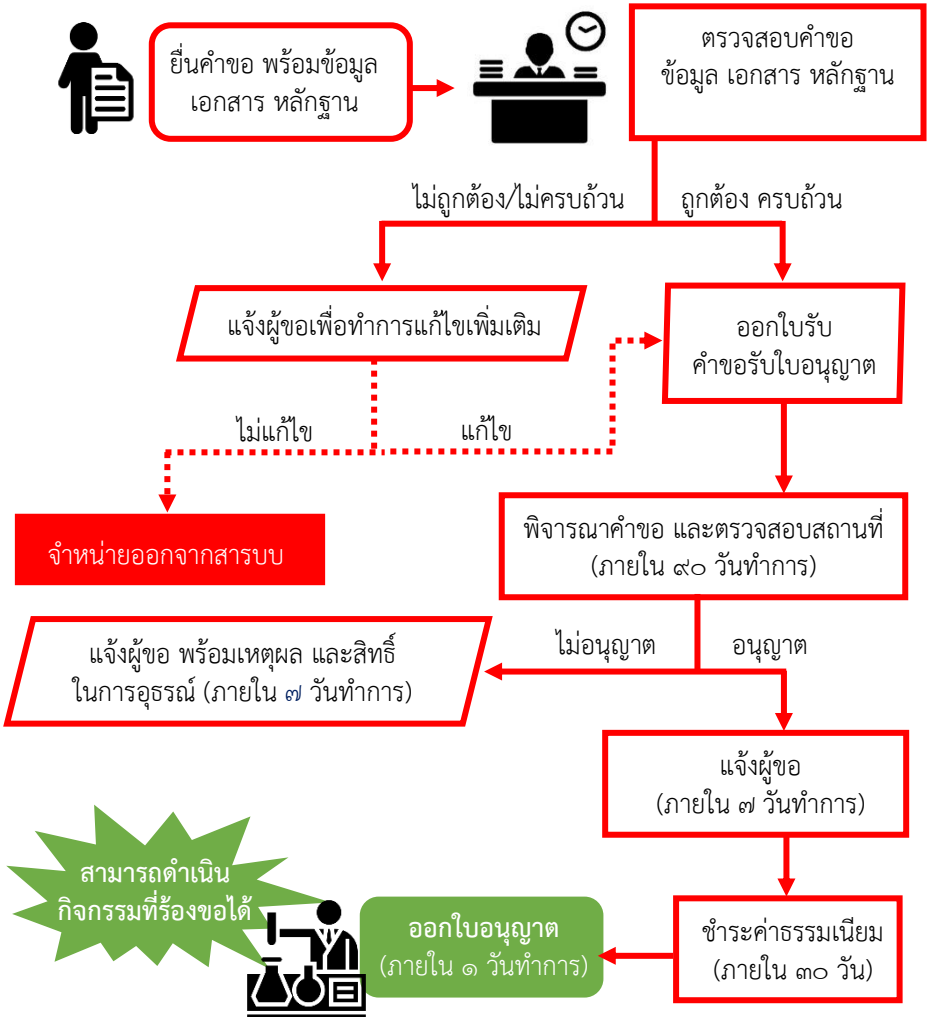
ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต และหน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัย
ตามมาตรา ๒๘ ต้องจัดทำรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย
นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ระหว่างเดือนมกราคม
ถึงเดือนธันวาคม โดยมีรายละเอียดและข้อมูลตามที่ ประกาศกำหนด
ส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป และเก็บสำเนา
รายงานดังกล่าวไว้เป็นหลักฐาน

ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองการแจ้ง
(โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก)



ตัดแปลงจาก: กฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ และคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑

ขั้นตอนการขอรับใบอนุญาต
(โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก)



ดัดแปลงจาก: กฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓ และคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒

ข้อควรรู้เกี่ยวกับการขอหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตจะแยกตามกิจกรรมที่ดำเนินการ ได้แก่

- ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- นำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- ส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- ขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ผู้ยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ควรตรวจสอบกิจกรรมทั้งหมดที่มีการดำเนินงาน และยื่นขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้ครอบคลุมในทุกกิจกรรม ทั้งนี้ ผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย และนำผ่าน จะถือว่าเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตครอบครองด้วย



ข้อมูลเพิ่มเติม

- ผู้ยื่นขอหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องเป็นบุคคลหรือนิติบุคคล ในกรณีของนิติบุคคล ผู้ขอต้องเป็นผู้แทนของนิติบุคคลนั้น หรือเป็นผู้มีอำนาจทำการแทน โดยต้องมีหนังสือมอบอำนาจเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นหลักฐาน
- สามารถแจ้งขอเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ขอดำเนินการ รวมถึงเปลี่ยนแปลงสถานที่ดำเนินการได้ แต่อายุของหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตจะสิ้นสุดตามระยะเวลาเดิม
- การขอหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตในกิจกรรมหนึ่ง ๆ สามารถระบุเชื้อเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ที่ขอดำเนินการได้ไม่จำกัด อย่างไรก็ตาม หากมีเหตุการณ์ที่ทำให้ถูกพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตดังกล่าว จะส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ทั้งหมดในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตนั้น
- หากมีการดำเนินงานกับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ และเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ สามารถขออนุญาตรวมกันได้ อย่างไรก็ตาม หากมีเหตุการณ์ที่ทำให้ถูกพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตดังกล่าว จะส่งผลให้ไม่สามารถดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ทั้งหมดในใบอนุญาตนั้น
- สามารถขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ ที่ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE)

คุณสมบัติของผู้ขอหนังสือรับรองการแจ้ง และใบอนุญาต

- ๑) เป็นเจ้าของกิจการที่จะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต
- ๒) มีอายุไม่ต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์
- ๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- ๔) มีสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เครื่องมือ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้ง ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศ
- ๕) มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศ

และไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- ๑) เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต
- ๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- ๓) เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่า ๕ ปี ก่อนวันที่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต
- ๔) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
- ๕) เป็นผู้เคยถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ในระยะเวลา ๒ ปีก่อนวันที่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต
- ๖) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กึ่งซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กึ่งของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้หรือถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตยังไม่ครบ ๒ ปี

สรุปข้อแตกต่างระหว่างการแจ้งและการขออนุญาต

| | การแจ้ง | การขออนุญาต |
|--|---|---|
| กลุ่มของเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ | <ul style="list-style-type: none"> ● เชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ ● พิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ | <ul style="list-style-type: none"> ● เชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ ● พิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ |
| สามารถดำเนินการได้ เมื่อได้รับ | <ul style="list-style-type: none"> ● ใบรับแจ้ง | <ul style="list-style-type: none"> ● ใบอนุญาต |
| สิ่งที่ต้องมี | <ul style="list-style-type: none"> ● สถานที่ดำเนินงานตามประกาศฯ ● ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | <ul style="list-style-type: none"> ● สถานที่ดำเนินงานตามประกาศฯ ● ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ |
| การจัดส่งรายงาน | ทุก ๑ ปี | ทุก ๑ ปี |
| อายุหนังสือรับรองการ แจ้ง/ ใบอนุญาต | ๑ ปี | ๑ ปี |

มาตรา ๒๘ ของ พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้ กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ องค์การเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพ ที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรคและการบำบัดโรค สามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ เชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ พิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ ได้ โดยหน่วยงานต้องมีการดำเนินการ ดังนี้

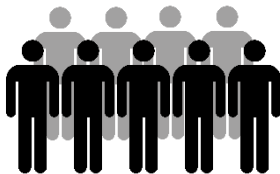
๑. จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
๒. จัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
๓. ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค
๔. จัดทำหนังสือแจ้งรายละเอียดการดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่จะมีการผลิตหรือครอบครองต่ออธิบดี พร้อมทั้งเอกสารหรือหลักฐานประกอบการพิจารณา ตามแบบที่ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา เมื่อได้แจ้งรายละเอียดการดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่จะมีการผลิตหรือครอบครองแล้ว ให้ถือเสมือนว่าหน่วยงานดังกล่าวเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาต จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี



ข้อมูลเพิ่มเติม

- หนังสือรับรองการแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๒๘ มีอายุ ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือดังกล่าว
- จัดทำบัญชีรายชื่อเชื้อโรค และพิษจากสัตว์และจัดส่งต้นฉบับ บัญชีดังกล่าวต่ออธิบดีทุก ๓ เดือน และเก็บสำเนาบัญชีไว้ที่หน่วยงาน เพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

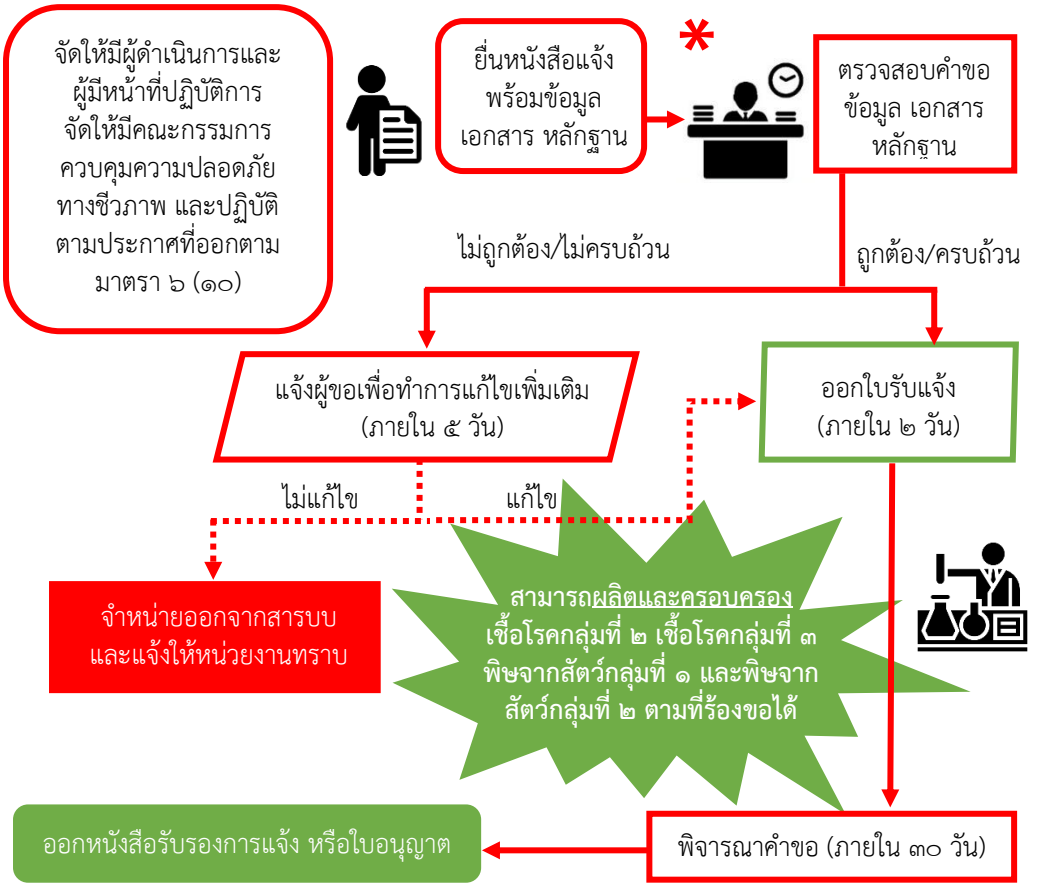


มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญ ด้านการศึกษาวิจัยเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับที่สามารถกำกับดูแลการใช้ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในงานวิจัยให้มีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ประชาชน และ สิ่งแวดล้อม

อำนาจหน้าที่

- ๑) กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัย ของหน่วยงาน
- ๒) พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับ ระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย
- ๓) ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ในงานวิจัยของหน่วยงาน
- ๔) ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำกับ ดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานให้มีความ ปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย
- ๕) อำนาจหน้าที่อื่นที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยตามที่หน่วยงานมอบหมาย

ขั้นตอนการขอหนังสือรับรองการแจ้งสำหรับ
กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ
องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ องค์การเภสัชกรรม และ
สภากาชาดไทย ที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค
การป้องกันโรคและการบำบัดโรค ตามมาตราที่ ๒๘



* ถือเสมือนว่าหน่วยงานเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตจนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

สรุปข้อแตกต่างระหว่างการแจ้งแบบปกติกับการแจ้งตามมาตรา ๒๘

| | แบบปกติ | ตามมาตรา ๒๘ |
|------------------------------------|--|--|
| กลุ่มของเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ | <ul style="list-style-type: none"> ● เชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ ● พิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ | <ul style="list-style-type: none"> ● เชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ (หนังสือรับรองการแจ้ง) ● เชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ (ใบอนุญาต) ● พิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ (หนังสือรับรองการแจ้ง) ● พิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ (ใบอนุญาต) |
| กิจกรรม | <ul style="list-style-type: none"> ● ผลิต ● นำเข้า ● ส่งออก ● นำผ่าน ● ขาย ● มีไว้ในครอบครอง | <ul style="list-style-type: none"> ● ผลิต ● มีไว้ในครอบครอง |
| สิ่งที่ต้องมี | <ul style="list-style-type: none"> ● สถานที่ดำเนินงานตามประกาศฯ ● ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ | <ul style="list-style-type: none"> ● สถานที่ดำเนินงานตามประกาศฯ ● ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ● คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ |
| การจัดส่งรายงาน | ทุก ๑ ปี | ทุก ๓ เดือน |
| อายุหนังสือรับรองการแจ้ง | ๑ ปี | ๑ ปี |

เอกสารอ้างอิง

- ๑) พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
- ๒) กฎกระทรวงการแจ้งเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๓) กฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๓
- ๔) กฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๖๓
- ๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการขึ้นสูตรผลิตที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์ สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ๙) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑
- ๑๐) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑
- ๑๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑
- ๑๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

- ๑๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑
- ๑๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิตนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑
- ๑๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙ พ.ศ. ๒๕๖๒
- ๑๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓
- ๑๗) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
- ๑๘) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓
- ๑๙) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง กำหนดแบบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑ พ.ศ. ๒๕๖๑
- ๒๐) บัญชีรายชื่อหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองหลักสูตรจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. <http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/133>
- ๒๑) ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE). <http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/158>
- ๒๒) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. Infographic ประชาสัมพันธ์ กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์: คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอรับหนังสือรับรองการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑
- ๒๓) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. Infographic ประชาสัมพันธ์ กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์: คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒

ข้อมูลเพิ่มเติม

ฝ่ายศึกษานโยบายและความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ
๑๑๓ อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย
ถ.พหลโยธิน ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี ๑๒๑๒๐
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๖๔ ๖๗๐๐
โทรสาร ๐ ๒๕๖๔ ๖๗๐๓
E-mail address: biosafety@biotec.or.th

