กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety & Biosecurity)

Introduction

วัตถุประสงค์

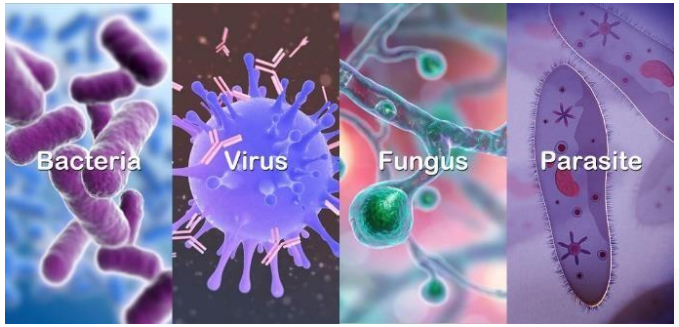
เพื่อให้ความความรู้เรื่องข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) ของประเทศไทยและที่กำหนดโดยสากล

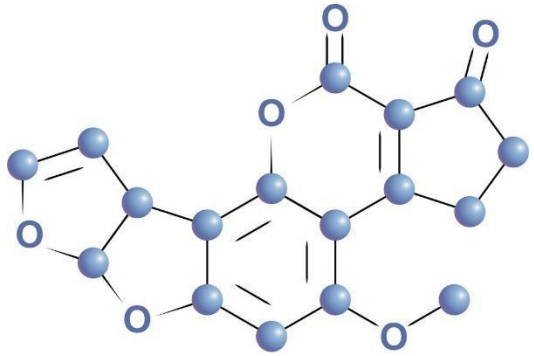
หัวข้อบรรยาย

1. กฎหมายว่าด้วยเรื่องเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
2. กฎหมายว่าด้วยเรื่องอาชีวอนามัย
3. ข้อกำหนดของสหประชาชาติ
4. ข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก

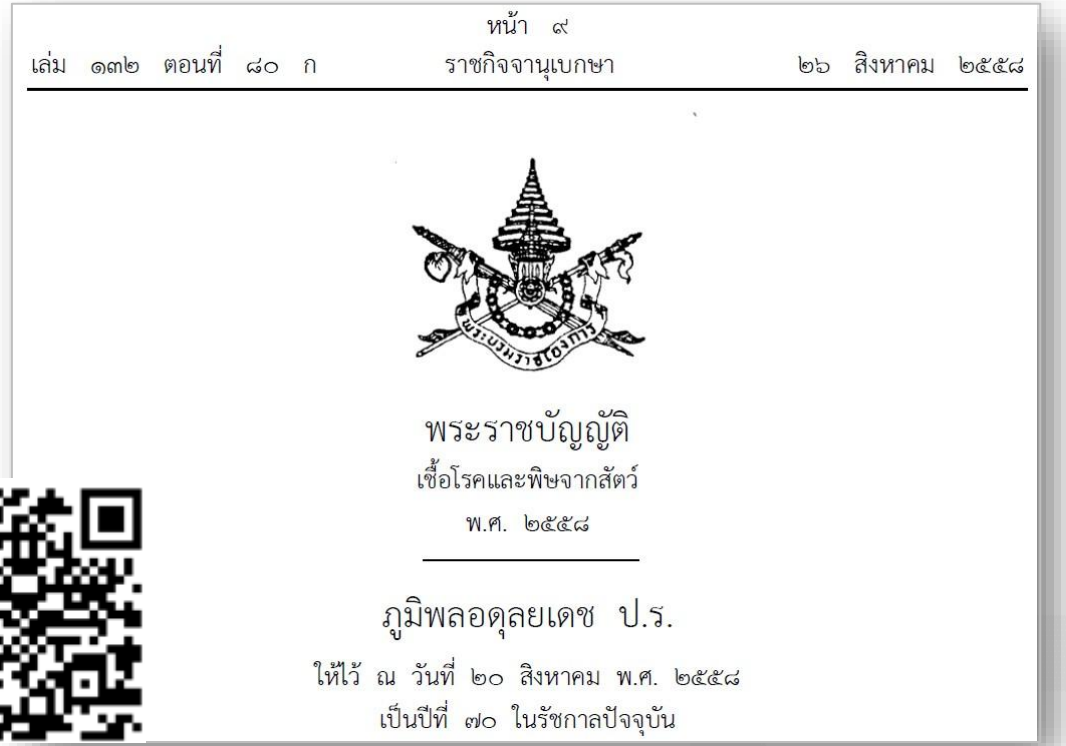
กรอบแนวคิดและเจตนารมณ์ของกฎหมาย

- ควบคุม กำกับ ดูแลและป้องกัน มิให้มีการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปในทางไม่ถูกต้องและไม่เป็นไปในทางสันติ
- เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัย ป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนและสวัสดิภาพของประชาชน





พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558



หน้า ๙

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๐ ก ราชกิจจานุเบกษา ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘

พระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

(วันที่ 26 ส.ค 2558 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 22 ก.พ 2559)

พระราชบัญญัติ	อนุบัญญัติ
10 หมวด	กฎกระทรวง 6 ฉบับ
85 มาตรา	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข 24 ฉบับ
	ประกาศคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 1 ฉบับ
	ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 11 ฉบับ

ข้อมูล ณ วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2568

มาตรา 4 นิยาม

เชื้อโรค หมายความว่า

(1) เชื้อจุลินทรีย์

(2) สารชีวภาพ

(3) เชื้ออื่นที่ออกตามประกาศ มาตรา 6(3)

กรณีตาม (1) (2) และ (3) ต้องเป็นกรณีเฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6(3)

เชื้อจุลินทรีย์ : แบคทีเรีย รา ไวรัส ปรสิต

สารชีวภาพ : (1) ผลิตผลหรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์ หรือเชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6(3)

(2) อนุภาคโปรตีนก่อโรค

พิษจากสัตว์ : พิษที่เกิดจากสัตว์ และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ และสัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6(3)

ประเภทใบอนุญาตและหนังสือรับรองการแจ้ง

ผลิต — เพาะ ผสม ปรุง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

ครอบครอง — การมีไว้ในครอบครอง ไม่ว่าเพื่อตนเองหรือผู้อื่น

ขาย — จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

หนังสือรับรองการแจ้ง : เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1

ใบอนุญาต : เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

มาตรา 6 เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดในเรื่องดังต่อไปนี้

(1) รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18

(2) รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19

(3) เชื้ออื่นและสัตว์อื่นตามมาตรา 4

(4) ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุสำหรับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กลุ่มต่าง ๆ ตามมาตรา 18 และมาตรา 19 และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิตนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18

บัญชีรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
		เชื้อแบคทีเรีย		
B-2-0001	*Abiotrophia balaena*	๒	คนและสัตว์	ชื่ออื่น *Streptococcus balaenus*
B-2-0002	*Abiotrophia defectiva*	๒	คนและสัตว์	ชื่ออื่น *Streptococcus defectivus*
B-1-0003	*Acetivibrio ethanolgignens*	๑	คนและสัตว์	
B-1-0004	*Acetivibrio* spp.	๑	คนและสัตว์	หมายความว่า เป็นเชื้อที่ไม่สามารถวินิจฉัย species ได้
B-1-0005	*Acetobacter aceti*	๑	คนและสัตว์	
B-1-0006	*Acetobacter pasteurianus*	๑	คนและสัตว์	

ข้อ 5 เชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 ให้ดำเนินการ ดังนี้

(1) กรณีเป็นเชื้อโรคที่นำมาใช้ประโยชน์และอยู่ภายใต้การบังคับของกฎหมายอื่น ให้ปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องนั้น ๆ

(2) กรณีนอกเหนือจาก (1) ให้ปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ตัวอักษรภาษาอังกฤษที่ใช้แทนประเภทของเชื้อโรค

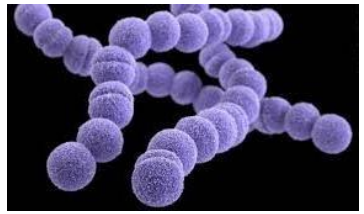
- B ใช้แทนแบคทีเรีย
- F ใช้แทนรา
- V ใช้แทนไวรัส
- P ใช้แทนปรสิต
- T ใช้แทนสารชีวภาพที่ไม่ใช่ R
- R ใช้แทนอนุภาคโปรตีนก่อโรค

การจัดกลุ่มเชื้อโรค (มาตรา 18)

เสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง

RG1

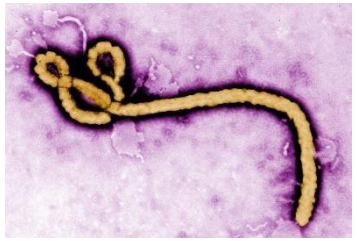
RG2

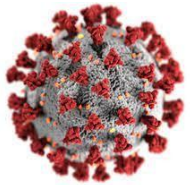


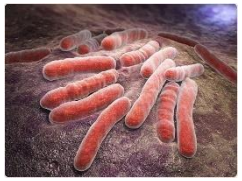
เสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย

RG3

RG4







เสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง

เสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก

- ปริมาณของเชื้อ
- การแพร่กระจาย
- การรักษา
- การป้องกัน

รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2564

หน้า ๔๘
เล่ม ๑๓๘ ตอนพิเศษ ๓๐๙ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๔

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๕)
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ เพื่อให้การดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มีความถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในรหัสเชื้อโรค B-2-0564 และ B-3-0966 ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
		เชื้อแบคทีเรีย		
B-2-0564	*Klebsiella aerogenes*	๒	คนและสัตว์	ชื่ออื่น *Enterobacter aerogenes* *Klebsiella mobilis*
B-3-0966	*Mycobacterium tuberculosis*	๓*	คนและสัตว์	ยกเว้น *Mycobacterium tuberculosis* H37Ra

แบคทีเรีย

"กำหนดเชื้อโรค กลุ่มที่ 3*"

๓* หมายถึง เชื้อแบคทีเรีย กลุ่มที่ ๓ ที่อนุโลมให้ดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level 2 enhanced: BSL-2 enhanced) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑ ทั้งนี้ กรณีมีการเพาะเลี้ยงหรือเพิ่มจำนวนเชื้อ เพื่อการศึกษาเพิ่มเติมให้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการระดับ ๓ (BSL-3)

รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2565

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๖)
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ เพื่อให้การดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มีความถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) และมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในรหัสเชื้อโรค V-3-0080 และ V-3-0109 ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
เชื้อไวรัส				
V-3-0080	Monkeypox virus	๓*	คนและสัตว์	
V-3-0109	Simian immunodeficiency virus	๓*	คนและสัตว์	

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในรหัสเชื้อโรค V-3-0003 ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคควบคุม	กลุ่มที่	การก่อโรค	รายละเอียดเพิ่มเติม
เชื้อไวรัส				
V-3-0003	African swine fever virus	๓*	สัตว์	

๓* หมายถึง กลุ่มที่ ๓ กรณีมีการเพาะเลี้ยงหรือเพิ่มจำนวนเชื้อ ให้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ (BSL-3) ยกเว้นเพาะเลี้ยงเชื้อน้อยกว่า ๓๐ มล./ครั้ง ให้ดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ (Biosafety Level 2 enhanced : BSL-2 enhanced) ตามที่กำหนดในประกาศ ที่ออกตามมาตรา ๖ (๔)

ไวรัส

การจัดกลุ่มพิษจากสัตว์ (มาตรา 19)

RG1 — ไม่ร้ายแรงและมีวิธีรักษาที่เหมาะสม

RG2 — ร้ายแรงและมีวิธีรักษาที่เหมาะสม

RG3 — ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีรักษาที่ได้ผล

- จำนวน/ปริมาณ
- การรักษา
- อันตรายที่อาจเกิดขึ้น

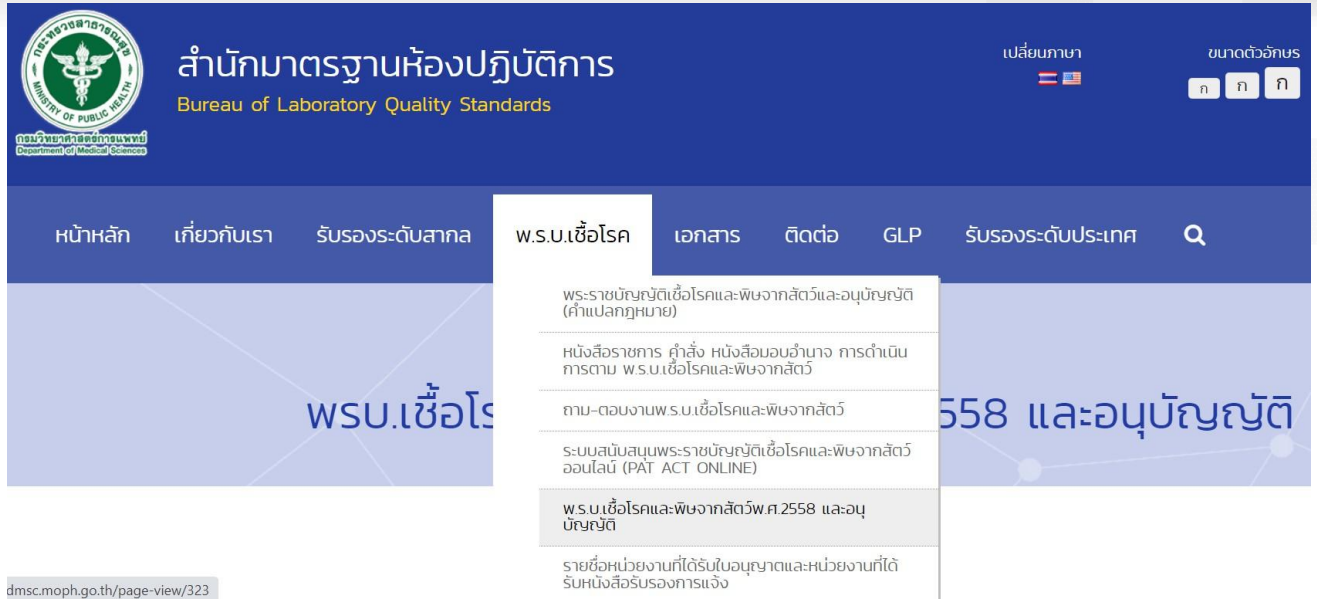
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙
พ.ศ. ๒๕๖๒

บัญชีรายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙ พ.ศ. ๒๕๖๒

รหัสพิษจากสัตว์	ชื่อสัตว์มีพิษ		กลุ่มที่	รายละเอียดเพิ่มเติม
	ชื่อวิทยาศาสตร์	ชื่อสามัญภาษาไทย		
พิษจากกบ-คางคก				
A01-2-0001	*Bombina variegata*	คางคกท้องเหลือง	๒	
A01-2-0002	*Brachycephalus ephippium*	กบพังกิน	๒	
A01-2-0003	*Dendrobates auratus*	กบเขี้ยวพิษสีเขียว	๒	
A01-2-0004	*Dendrobates azureus*	กบลูกศรสีน้ำเงิน	๒	ชื่ออื่น *Dendrobates tinctorius*
A01-2-0005	*Dendrobates leucomelas*	กบลูกศรสีเหลือง	๒	
A01-1-0006	*Duttaphrynus melanostictus*	คางคกบ้าน	๑	ชื่ออื่น *Bufo melanostictus*
A01-1-0007	*Lithobates catesbeianus*	กบอเมริกันบูลฟร็อก	๑	ชื่ออื่น *Rana catesbeiana*

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558



1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๕ New

2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๔

3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๓

4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓

5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๓)พ.ศ. ๒๕๖๓ (SARS-CoV-2)

6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ฯ พ.ศ.๒๕๕๘ พ.ศ.๒๕๖๕ New

https://sites.google.com/view/info-of-blqs/pat-raw?authuser=0

หมวด 1 คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- มาตรา 7 : องค์ประกอบของคณะกรรมการ ฯ
- มาตรา 8 : คุณสมบัติของคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
- มาตรา 9-10 : วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่ง
- มาตรา 11 : องค์ประชุม
- มาตรา 12 : อำนาจหน้าที่
- มาตรา 13 : การแต่งตั้งอนุกรรมการ
- มาตรา 14 : การออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลมาชี้แจง
- มาตรา 15 : หน่วยงานที่รับผิดชอบ **กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข**

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
Bureau of Laboratory Quality Standards

มาตรา 15 กำหนดให้มีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

(1) ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(2) ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจาก เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(3) เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(4) ประสานงานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(5) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

หมวด ๓ การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองฯ

- ✓ **มาตรา 20** เชื้อโรค กลุ่มที่ 1 ตามมาตรา 18 (1) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามประกาศกำหนด ในมาตรา 6 (4) (10) (11) (12) (13) (14) และ (15)
- ✓ **มาตรา 21** เชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดี
- ✓ **มาตรา 22** เชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2 ต้องยื่นคำขอรับใบอนุาาตจากอธิบดี
- ✓ **มาตรา 29 เชื้อโรค กลุ่มที่ 4 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 3 กำหนดห้ามกระทำการใดๆ เว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค**

คุณสมบัติของผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาต	
(1) เป็นเจ้าของกิจการที่จะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุาาต	
(2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์	
(3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย	**มาตรา 23**
(4) มีสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	
(5) มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (5)	

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

มาตรา 25 : ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาตมีหน้าที่

(1) แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

(2) จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(3) จัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการ ผลิต เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และ

ให้เก็บเอกสารดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี

หากมีการเปลี่ยนแปลงต้องแจ้งต่ออธิบดี

11 ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง วิธีการแสดงใบอนุญาตโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๖๖ NEW

บุคลากรของหน่วยงาน

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง (หรือผู้ได้รับใบอนุญาต): มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ตามมาตรา 23 และมีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรา 25

ผู้ดำเนินการ : ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตาม พ.ร.บ. นี้

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ : ผู้ปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการ ตาม พ.ร.บ. นี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

หมวด ๑ คุณสมบัติและหน้าที่ของ**ผู้ดำเนินการ**

ข้อ ๖ คุณสมบัติของผู้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ หรือระดับ ๓

(๑) **สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี**ในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ เทคนิคการสัตวแพทย์ วิทยาศาสตร์ สาขาจุลชีววิทยาหรือผ่านการศึกษาด้านจุลชีววิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่า**สิบสองหน่วยกิต**หรือได้รับปริญญาในสาขาอื่นและมีประสบการณ์ การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต่อเนื่องไม่น้อยกว่าสามปี

กรณีเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค โดยไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค ผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตามวรรคหนึ่ง หรือสำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี ที่มีการศึกษาด้านพิษวิทยา หรือผ่านการศึกษาด้านพิษวิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยา ในระดับปริญญา รวมไม่น้อยกว่าสามหน่วยกิต **คุณสมบัติตามวรรคหนึ่งและวรรคสองไม่ใช้บังคับกับผู้ดำเนินการที่มีประสบการณ์ การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่าห้าปีต่อเนื่องจนถึงวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต

(๔) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) เป็นผู้ปฏิบัติงานประจำในหน่วยงานหรือองค์กรที่สถานปฏิบัติการแห่งนั้นสังกัดอยู่ และไม่เป็นผู้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการแห่งอื่น

(๖) เป็นผู้มีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการ ให้ผู้ดำเนินการได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือวันที่ได้รับใบอนุญาต และให้ได้รับการอบรมซ้ำอย่างน้อยหนึ่งครั้งในทุกสามปี

หมวด ๒ คุณสมบัติและหน้าที่ของ**ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ**

ข้อ ๙ คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานปฏิบัติการระดับ ๒

(๑) **สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรี**หรือเทียบเท่าในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ เทคนิคการสัตวแพทย์ วิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา หรือผ่านการศึกษา ด้านจุลชีววิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่าหกหน่วยกิต หรือได้รับปริญญาในสาขาอื่นและมีประสบการณ์ การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่าสามปี

กรณีเป็นการดำเนินการเกี่ยวกับ**พิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพที่ไม่ใช่อนุภาคโปรตีนก่อโรค** โดยไม่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องมีคุณสมบัติตามวรรคหนึ่งหรือสำเร็จการศึกษา ไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาตรีที่มีการศึกษาด้าน พิษวิทยา หรือผ่านการศึกษาด้านพิษวิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยาในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่าสามหน่วยกิต คุณสมบัติตามวรรคหนึ่งและวรรคสองไม่ใช้บังคับกับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่มีประสบการณ์ การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ไม่น้อยกว่าห้าปีต่อเนื่องจนถึงวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(๓) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต

(๔) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) เป็นผู้มีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุาาตให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือวันที่ได้รับใบอนุาาต และให้ได้รับ **การอบรมซ้ำอย่างน้อยหนึ่งครั้งในทุกสามปี**

ข้อ ๑๐ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ต้องมีคุณสมบัติตามข้อ ๙ และ มีคุณสมบัติเพิ่มเติม ได้แก่ การผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง หรือมีประสบการณ์การปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ไม่น้อยกว่าหกเดือน

ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เรื่อง แบบการแจ้งรายละเอียดการดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่จะมีการผลิตหรือครอบครอง และแบบบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของหน่วยงานตามมาตรา ๒๘

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบการแจ้งรายละเอียดการดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่จะมีการผลิตหรือครอบครอง และแบบบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของหน่วยงานตามมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐

https://blqs.dmsc.moph.go.th/PAT/PATMemoDMSC10.pdf

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ และข้อ ๙ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้หน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ที่จะผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ แจ้งรายละเอียดการดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามแบบการแจ้งรายละเอียดการดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่จะมีการผลิตหรือครอบครองของหน่วยงานตามมาตรา ๒๘

ข้อ ๒ ให้หน่วยงานที่ผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จัดทำบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และจัดส่งต้นฉบับบัญชีดังกล่าวต่ออธิบดีทุกสามเดือน โดยให้บัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นไปตามแบบบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖
ศุภกิจ ศิริลักษณ์
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แบบการแจ้งรายละเอียดการดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
ที่จะมีการผลิตหรือครอบครองของหน่วยงานตามมาตรา ๒๘

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘
ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐

เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นพร้อมแบบการแจ้ง	
ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต	(๑) เอกสารแสดงความเป็นนิติบุคคลของหน่วยงาน (๒) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่คนต่างด้าว (กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว) (๓) หนังสือมอบอำนาจหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตเป็นผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล (๔) คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับแต่ละสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์	(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง (๒) แบบแปลนแผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน (ก) การแบ่งกั้นห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ค) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบและกรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง (๓) เอกสารหรือหลักฐานแสดงสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๔) หนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (กรณีที่ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตมิได้เป็นเจ้าของสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์)
ผู้ดำเนินการ	(๑) หลักฐานแสดงคุณสมบัติ (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง) ☐ สำเนาใบประกอบโรคศิลปะหรือใบประกอบวิชาชีพ หรือสำเนาใบปริญญาบัตรทางด้านวิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา หรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต ☐ สำเนาใบปริญญาบัตรและใบรับรองประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๓ ปี (กรณีได้รับปริญญาในสาขาอื่น) ☐ สำเนาใบปริญญาบัตรที่มีการศึกษาทางด้านพิษวิทยา (กรณีดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ) ☐ ใบรับรองการผ่านการศึกษาด้านพิษวิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยาในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่า ๓ หน่วยกิต (กรณีดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ) ☐ ใบรับรองประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่า ๕ ปีต่อเนื่องจนถึงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ (๒) ใบรับรองแพทย์ (๓) หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	(๑) หลักฐานแสดงคุณสมบัติ (เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง) ☐ สำเนาใบประกอบโรคศิลปะหรือใบประกอบวิชาชีพ หรือสำเนาใบปริญญาบัตรทางด้านวิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา หรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่า ๖ หน่วยกิต ☐ สำเนาใบปริญญาบัตรและใบรับรองประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๓ ปี (กรณีได้รับปริญญาในสาขาอื่น) ☐ สำเนาใบปริญญาบัตรที่มีการศึกษาทางด้านพิษวิทยา (กรณีดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ) ☐ ใบรับรองการผ่านการศึกษาด้านพิษวิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยาในระดับปริญญารวมไม่น้อยกว่า ๓ หน่วยกิต (กรณีดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ) ☐ ใบรับรองประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่า ๕ ปีต่อเนื่องจนถึงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ (๒) ใบรับรองแพทย์ (๓) หลักฐานการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง (๔) หลักฐานการฝึกอบรมตามหลักสูตรของหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรอง หรือมีประสบการณ์การปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ไม่น้อยกว่าหกเดือน (กรณีทำการศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒)

ข้อยกเว้นที่ไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต (มาตรา 27)

(1) การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

https://blqs.dmsc.moph.go.th/PAT/16patmemomoph.pdf

(2) <u>กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการชันสูตรพลิกศพ</u> และให้รวมถึงการรวบรวมวัตถุตัวอย่างเพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าวด้วย

https://blqs.dmsc.moph.go.th/PAT/20patmemomoph.pdf

(3) การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อมหรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข

https://blqs.dmsc.moph.go.th/PAT/21patmemomoph.pdf

หน่วยงาน (มาตรา 28)

กระทรวง ทบวง กรม
สถาบันการศึกษาของรัฐ
สถานพยาบาลของรัฐ
องค์การมหาชน
หน่วยงานอื่นของรัฐ
องค์การเภสัชกรรม
สภากาชาดไทย

➤ มีการผลิตหรือครอบครองเชื้อโรค/พิษจากสัตว์

➤ จัดให้มี

1. ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
2. คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
3. ดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. 2561

หน่วยงานตามมาตรา 28 ส่งเอกสาร หลักฐาน ให้กรมวิทย์ฯ พิจารณา

กรมวิทย์ฯ ออกหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต
(อายุ 1 ปี)

หน่วยงานตามมาตรา 28 ผลิตหรือครอบครองเชื้อโรค/พิษจากสัตว์
ได้จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต

หน่วยงานตามมาตรา 28 ส่งบัญชีรายชื่อเชื้อโรค
และพิษจากสัตว์ที่ผลิตหรือครอบครอง ทุก 3 เดือน

ต้องแสดงเจตนา

การดำเนินกิจกรรมในระดับความรุนแรงสูงขึ้นกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติ

มาตรา 30 : ในกรณีที่การดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวมีระดับความรุนแรงสูงขึ้นกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติ

แจ้งให้อธิบดีทราบโดยเร็ว

จนกว่าอธิบดีจะมีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

หากประสงค์จะดำเนินการต่อไปในระดับที่สูงขึ้น ให้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

หากไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไปในระดับที่สูงขึ้น ต้องทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ให้แก่ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง (มาตรา 35)

การแจ้งเลิกดำเนินการหรืออธิบดีสั่งให้เลิกดำเนินการ

หมวด 5 การเลิก

↓

แจ้งเป็นหนังสือให้อธิบดีทราบและให้ถือว่ายกเลิกตามวันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการ (มาตรา 33)

↓

ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุาาตรายอื่น ให้แล้วเสร็จภายใน **30 วัน** (มาตรา 35)

หมวด 8 อุทธรณ์

↓

มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายใน 30 วัน

↓

ให้รัฐมนตรีพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน 60 วัน

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

↓

จะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุาาตอีกไม่ได้

จนกว่าจะพ้น 2 ปี

หยุดดำเนินการภายใน 5 วัน

↓

ไม่ยกเลิกตามสั่งมีโทษ

หมวด 7 พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา 41 : พนักงานเจ้าหน้าที่ มีอำนาจดังนี้

(1) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในเวลาระหว่าง**พระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่นั้น** เพื่อตรวจสอบหรือควบคุม

(2) นำเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(3) ยึดหรืออายัดเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์และเครื่องมืออุปกรณ์หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อประโยชน์ในการดำเนินคดี

(4) มีหนังสือสอบถามหรือมีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐานหรือวัตถุใดที่จำเป็น เพื่อตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

หมวด 9 ความรับผิดทางแพ่ง

มาตรา 51 : ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของหรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหาย **<u>เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้น เกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั้นเอง</u>**

เว้นแต่พิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว **(มาตรา 52)**

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุาาต เจ้าของหรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริงในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทาหรือขจัดความเสียหายให้**กลับคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพที่ใกล้เคียงกับสภาพเดิม**นั้นด้วย **(มาตรา 51 วรรค 2)**

ขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีและจะต้องไม่เกินสิบปี (มาตรา 53)

หมวด 10 บทกำหนดโทษ

มาตรา 56 : ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (5) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา 57 : ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งคำชี้แจงเอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใด ๆ ตามที่คณะกรรมการมีคำสั่งตามมาตรา 14 หรือที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือเรียกตามมาตรา 41 (4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 58 : ผู้ใดฝ่าฝืนกระทำการตามมาตรา 16 (1) ต้องระวางโทษจำคุก ตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปี และปรับตั้งแต่ห้าหมื่นบาทถึงหนึ่งล้านบาท

* เป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่**ความตาย** ผู้กระทำต้องระวางโทษ จำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงสองล้านบาท

** เป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับ**อันตรายสาหัส** ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุก ตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

https://blqs.dmsc.moph.go.th/PAT/memocomitteepatact.pdf

หมวด 10 บทกำหนดโทษ

มาตรา 63 : ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง **เชื้อโรค กลุ่มที่ 1** โดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 20 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา 64 : ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง **เชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1** โดยไม่แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 21 วรรคสี่ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา 65 : ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ใน ครอบครอง **เชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2** โดยไม่ได้รับใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับมาเกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ บุคคลตามวรรคหนึ่ง ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 22 วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ค่าธรรมเนียม
การดำเนินการเกี่ยวกับ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์
หนังสือรับรองการแจ้ง
ขอหนังสือรับรองการแจ้ง
ผลิต/ นำเข้า/ ส่งออก/ ขาย/ นำผ่าน/ มีไว้ในครอบครอง
ฉบับละ 2,000 บาท
ฉบับละ 2,000 บาท
ต่ออายุ
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ
ฉบับละ 100 บาท
ฉบับละ 500 + 100 = 600 บาท
ใบแทน + คำขอ
ใบอนุญาต
ขอใบอนุญาต + คำขอ
ผลิต/ นำเข้า/ ส่งออก/ ขาย/ นำผ่าน/ มีไว้ในครอบครอง
ฉบับละ 4000 + 100 = 4,100 บาท
ฉบับละ 4000 + 100 = 4,100 บาท
ต่ออายุ + คำขอ
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ
ฉบับละ 100 บาท
ฉบับละ 500 + 100 = 600 บาท
ใบแทน + คำขอ

รายงานการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๔ ให้ผู้ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์**จัดทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี** ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในกรณีดังต่อไปนี้

มีแบบรายงาน

(๑) ผลิตเชื้อโรค

(ก) **เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑** เฉพาะกรณีที่มีการผลิตในรูปของเหลวปริมาณ**มากกว่า ๑,๐๐๐ ลิตร หรือในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า ๒๐๐ กิโลกรัม**

(ข) **เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒** เฉพาะกรณีที่มีการผลิตในรูปของเหลวปริมาณ**มากกว่า ๑๐ ลิตรหรือในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า ๑ กิโลกรัม**

(ค) **เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓**

(๒) ผลิตพิษจากสัตว์ที่มีระดับความเป็นพิษ (LD50) ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัม น้ำหนักตัว

(๓) มีการใช้เทคโนโลยีใด ๆ ที่ทำให้เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมและอาจส่งผลให้มีความอันตราย หรือความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น

(๔) มีการใช้เทคโนโลยีใด ๆ ที่ทำให้พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผลให้มีความอันตรายเพิ่มขึ้น

การจัดทำและส่งรายงานประจำปี

หน่วยงานจัดทำข้อมูลการดำเนินการในช่วงมกราคม-ธันวาคม และส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป

ช่องทางการจัดส่ง ไปรษณีย์ หรือมอบให้ผู้อื่นดำเนินการส่งแทน และส่งผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ด้วย

รายละเอียดในรายงานประจำปี

1. ชื่อผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต
2. เลขที่หนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต
3. จำนวนและรายชื่อผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวนและรายชื่อบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงและดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
4. ที่ตั้งของสถานปฏิบัติการ
5. ข้อมูลการดำเนินการตามแต่กรณี

QR Code แบบรายงานประจำปี

กรณีผลิต นำเข้า ครอบครอง

- แหล่งที่มาของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- วัตถุประสงค์ของการดำเนินการ
- รายชื่อและปริมาณการผลิต นำเข้า หรือครอบครองในแต่ละเดือน

กรณีขาย ส่งออก นำผ่าน

- แหล่งที่มาของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- วัตถุประสงค์ของการดำเนินการ
- รายชื่อและปริมาณการขาย ส่งออก หรือนำผ่านในแต่ละเดือน
- รายชื่อและสถานที่ตั้งของผู้รับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ปริมาณและวัน/เดือน/ปีที่รับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นไป

กรณีทำลาย/ปริมาณลดลง ระบุสาเหตุ/เหตุผล ปริมาณหรือวิธีการที่ถูกทำลาย/ลดลง และปริมาณคงเหลือในแต่ละเดือน

กรณีส่งมอบ ระบุชื่อ สถานที่ตั้ง เลขที่หนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตของหน่วยงานที่รับ ปริมาณ วัน/เดือน/ปีที่รับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นไป

กฎหมายน่ารู้

งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
0 2951 0000 ต่อ 98107 , 99189
blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/99

สถานที่ผลิต หรือมีไว้ในครอบครอง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิต หรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๕ ให้จำแนกสถานปฏิบัติการเป็น ๔ ระดับตามการดำเนินการกับกลุ่มเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ดังต่อไปนี้

Biosafety Level, BSL

(๑) สถานปฏิบัติการระดับ ๑ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

(๒) สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑-๒ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ สารชีวภาพที่เป็นอนุภาคโปรตีนก่อโรค และเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการระดับ ๒ ตามที่กำหนดในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑)

(๓) สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑-๓ และพิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม

(๔) สถานปฏิบัติการระดับ ๔ ได้แก่ สถานปฏิบัติการที่ใช้ดำเนินการกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม

การศึกษาวิจัย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑

หมวด ๑ การศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

- ✓ ดำเนินการในสถานที่ซึ่งมีลักษณะตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔)
- ✓ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น
- ✓ เพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือการห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย
- ✓ นำผ่านหรือมีไว้ในครอบครอง
- ✓ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๓) เกี่ยวกับการ ประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

การศึกษาวิจัย

หมวด ๒ และ ๓ การศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และ ๓ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ และ ๒

- ✓ ดำเนินการในสถานที่ซึ่งมีลักษณะตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔)
- ✓ จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)
- ✓ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) + ๖ (๑๓)
- ✓ ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๘) เกี่ยวกับการจัดทำและส่งรายงาน ประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

หมวด ๔ การศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓

- ✓ ให้ทำได้เฉพาะ กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ให้ยื่นคำขออนุญาตทำการศึกษาวิจัยต่ออธิบดี
- ✓ **ให้อธิบดีเสนอคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์**
- ✓ ให้อธิบดีพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน

การรับมอบและส่งมอบ

การส่งมอบ และ รับมอบ
เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

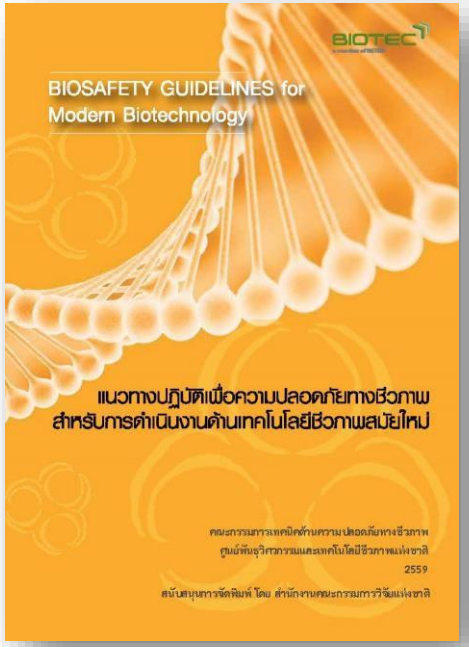
เชื้อโรค กลุ่มที่ 2
หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1

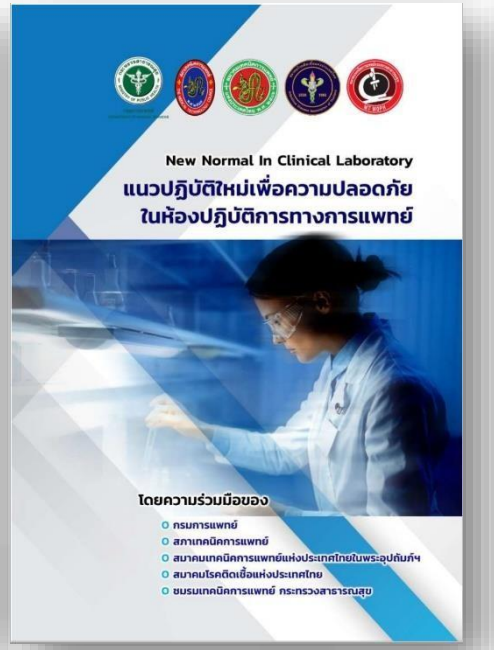
- ผู้รับมอบต้องมีหนังสือรับรองการแจ้ง หรือใบอนุญาต
- กรณีมีหนังสือรับรองการแจ้งแล้ว ต้องเพิ่มเติมรายชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ที่รับมอบลงในหนังสือรับรองการแจ้ง
  - กรณีมีใบอนุญาตแล้ว ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง เชื้อโรค กลุ่มที่ 2 /พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 ที่รับมอบ

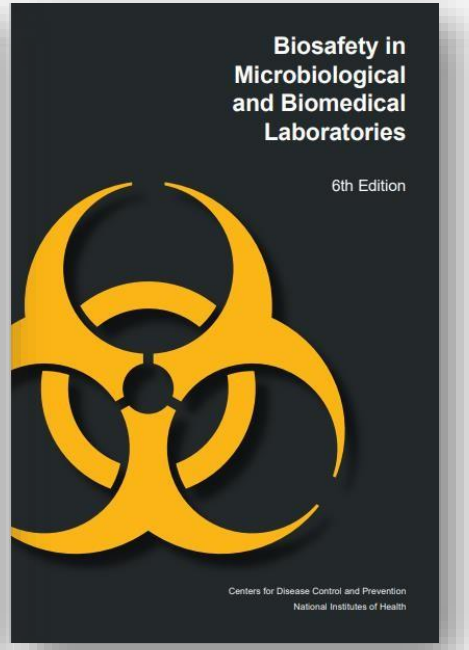
เชื้อโรค กลุ่มที่ 3
หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

- ผู้รับมอบต้องมีใบอนุญาต ที่มีรายชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์นั้นแล้ว
- กรณีมีใบอนุญาตแต่ไม่มีรายชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ที่รับมอบ ต้องเพิ่มเติมรายชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์นั้นลงในใบอนุญาตก่อน จึงจะรับมอบได้

เอกสารที่เกี่ยวข้อง







กฎหมายว่าด้วยอาชีวอนามัย

หน้า ๕
เล่ม ๑๒๘ ตอนที่ ๔ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๗ มกราคม ๒๕๕๔

พระราชบัญญัติ
ความปลอดภัย อาชีวอนามัย
และสภาพแวดล้อมในการทำงาน
พ.ศ. ๒๕๕๔

ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงาน รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓ พระราชบัญญัตินี้มิให้ใช้บังคับแก่

(๑) ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค และราชการส่วนท้องถิ่น

(๒) กิจการอื่นทั้งหมดหรือแต่บางส่วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ให้ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น และกิจการอื่นตามที่กำหนด ในกฎกระทรวงตามวรรคหนึ่ง จัดให้มีมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานในหน่วยงานของตนไม่ต่ำกว่า มาตรฐานความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานตามพระราชบัญญัตินี้

กฎหมายว่าด้วยอาชีวอนามัย

มาตรา 6 ให้นายจ้างมีหน้าที่จัดและดูแลสถานประกอบกิจการและลูกจ้างให้มีสภาพการทำงานและสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ปลอดภัยและถูกสุขลักษณะ รวมทั้งส่งเสริม สนับสนุน การปฏิบัติงานของลูกจ้างมิให้ลูกจ้างได้รับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ และสุขภาพอนามัย

ให้ลูกจ้างมีหน้าที่ให้ความร่วมมือกับนายจ้างในการดำเนินการและส่งเสริมด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงาน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ลูกจ้างและสถานประกอบกิจการ

มาตรา 7 ในกรณีที่พระราชบัญญัตินี้กำหนดให้นายจ้างต้องดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ที่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ให้นายจ้างเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเพื่อการนั้น

มาตรา 8 ให้นายจ้างบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดในกฎกระทรวง

ให้ลูกจ้างมีหน้าที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานตามมาตรฐานที่กำหนด

กฎหมายว่าด้วยอาชีวอนามัย

มาตรา 13 ให้นายจ้างจัดให้มี**เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย**ในการทำงาน บุคลากร หน่วยงาน หรือคณะบุคคลเพื่อดำเนินการด้านความปลอดภัยในสถานประกอบกิจการ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในการทำงานและบุคลากรตามวรรคหนึ่งจะต้องขึ้นทะเบียนต่อกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน

มาตรา 14 ในกรณีที่นายจ้างให้ลูกจ้างทำงานในสภาพการทำงานหรือสภาพแวดล้อมในการทำงานที่อาจทำให้ลูกจ้างได้รับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ หรือสุขภาพอนามัย ให้นายจ้างแจ้ง ให้ลูกจ้างทราบถึงอันตรายที่ อาจจะเกิดขึ้นจากการทำงานและแจกคู่มือปฏิบัติงานให้ลูกจ้างทุกคนก่อนที่ลูกจ้างจะเข้าทำงาน เปลี่ยนงาน หรือ เปลี่ยนสถานที่ทำงาน

กฎหมายว่าด้วยอาชีวอนามัย

มาตรา 16 ให้นายจ้างจัดให้ผู้บริหาร หัวหน้างาน และลูกจ้างทุกคนได้รับการฝึกอบรม ความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน เพื่อให้บริหารจัดการและดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานได้อย่างปลอดภัย

มาตรา 22 ให้นายจ้างจัดและดูแลให้ลูกจ้างสวมใส่อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล ที่ได้มาตรฐานตามที่อธิบดีประกาศกำหนด ลูกจ้างมีหน้าที่สวมใส่อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคลและดูแลรักษาอุปกรณ์ ตามวรรคหนึ่งให้สามารถใช้งานได้ตามสภาพและลักษณะของงานตลอดระยะเวลาทำงาน

ในกรณีที่ลูกจ้างไม่สวมใส่อุปกรณ์ดังกล่าว ให้นายจ้างสั่งให้ลูกจ้างหยุดการทำงานนั้นจนกว่าลูกจ้างจะสวมใส่อุปกรณ์ดังกล่าว

ข้อกำหนดของนานาชาติ

3. ข้อกำหนดของสหประชาชาติ และ
4. ข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก

Biosafety and biosecurity are essential pillars of international health security and cross-cutting elements of biological nonproliferation.

	WHO International Health Regulations (2005)	UN Security Council Resolution 1540 (2004)	Biological Weapons Convention (1972)
Applicability:	All 192 UN Member States	All 192 UN Member States	163 States Parties
Purpose:	"to prevent, protect, protect against, control and provide a public health response to the international spread of disease…"	To prohibit **non-State actors** from developing, acquiring, manufacturing, possessing, transporting, transferring or using nuclear, chemical or biological weapons and their delivery systems.	To prohibit the development, production, acquisition, transfer, stockpiling and use of biological and toxin weapons
Requirements:	8 core capacities "to detect, assess, notify, and report events" [Laboratory core capacity includes biosafety / biosecurity]	Domestic controls to prevent the proliferation of nuclear, chemical and biological weapons, their means of delivery, and related materials	Any necessary measures to prohibit and prevent the development, production, stockpiling, acquisition, retention, transfer or use of biological weapons
Entry into force:	15 June 2007	28 April 2004	26 March 1975
Mandated reporting / where / when:	Status of implementation / WHO/*"As soon as possible but no later than five years from entry into force …"*	Status of implementation / 1540 Committee / *"without delay"*	None* "CBM voluntary reporting/ BWC ISU/ annually by 04/15

Biosafety / Biosecurity

https://media.springernature.com/full/springer-static/image/art%3A10.1186%2F1471-2458-10-S1-S12/MediaObjects/ 12889_2010_Article_2719_Fig1_HTML.jpg

UN Security Council Resolution 1540 (UNSCR 1540)

ข้อมติ UNSCR ที่ 1540 (ค.ศ. 2004) รับรองเมื่อวันที่ 24 เมษายน 2547 ว่าด้วยการ ไม่แพร่ขยายอาวุธที่มีอานุภาพการทำลายล้างสูง (Weapons of Mass Destruction, WMD) กำหนดมาตรการต่าง ๆ เพื่อป้องกันมิให้ WMD เครื่องส่งและวัสดุอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องตกไปอยู่ในมือของกลุ่มผู้ก่อการร้ายและเป็นความพยายามของสหประชาชาติ ที่จะปิดช่องโหว่ของความตกลงระหว่างประเทศด้านการลดและแพร่ขยาย WMD ที่มีอยู่ ซึ่งไม่สอดคล้องกับสภาพการเมืองระหว่างประเทศปัจจุบันที่มี non-state actors เป็นตัวแปรสำคัญ

ในกรอบความตกลงระหว่างประเทศด้านอาวุธที่มีอานุภาพทำลายล้างสูง (WMD) ได้แก่ สนธิสัญญาไม่แพร่ขยายอาวุธนิวเคลียร์ (NPT), อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ (BWC) และอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมี (CWC) ได้ให้ความสำคัญกับการป้องกันและควบคุมมิให้อาวุธ ดังกล่าวและวัสดุที่เกี่ยวข้องตกอยู่ในมือผู้ก่อการร้าย

กฎอนามัยระหว่างประเทศ ค.ศ. 2005
(International Health Regulations, IHR 2005)

เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศที่เป็นสมาชิกขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันควบคุมโรคที่อาจมีผลกระทบต่อการเดินทางและการค้าขายระหว่างประเทศ ซึ่งได้กำหนดภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขระหว่างประเทศ (Public Health Emergency of International Concern , PHEIC) หมายถึง เหตุการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุขที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อประเทศอื่น ๆ จากการแพร่ระบาด ระหว่างประเทศและต้องอาศัยความร่วมมือจากนานาประเทศในการรับมือกับเหตุการณ์นั้น

โดยมีการกำหนดภาวะอันตราย (Hazards) 5 เรื่อง คือ

(1) โรคติดเชื้อ
(2) โรคติดต่อระหว่างสัตว์และคน
(3) อาหารปลอดภัย
(4) สารเคมี
(5) กัมมันตรังสีและนิวเคลียร์

http://envocc.ddc.moph.go.th/p/ihr-thailand
สำนักโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม
กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

Global Health Security

ปี 2558 กรมควบคุมโรค ได้นำเอาแนวคิดจาก Global Health Security ด้าน prevent detect response โดยกำหนดเป้าหมายและกิจกรรม เพื่อเร่งรัดการพัฒนาสู่มาตรฐาน IHR 2005

เป้าหมายที่ 1	Infectious disease
เป้าหมายที่ 2	Zoonosis
เป้าหมายที่ 3	Food Safety
เป้าหมายที่ 4	Chemical
เป้าหมายที่ 5	Radiological and nuclear
เป้าหมายที่ 6	Hospital Infection Control
เป้าหมายที่ 7	การพัฒนาห้อง /เครือข่ายห้องปฏิบัติการ
เป้าหมายที่ 8	Point of entry
เป้าหมายที่ 9	Situation Awareness Team
เป้าหมายที่ 10	SRRT (ทีมเฝ้าระวังสอบสวนเคลื่อนที่เร็ว)
เป้าหมายที่ 11	EOC (ศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉิน)
เป้าหมายที่ 12	การพัฒนานักระบาดวิทยาภาคสนาม

พัฒนาสมรรถนะหลัก (Core Capacity) ของประเทศ

1) ด้านกฎหมาย นโยบายระดับชาติ
2) ด้านการประสานงานและการสื่อสารกับจุดประสานงานกฎอนามัยฯ
3) ด้านการเฝ้าระวัง
4) ด้านการตอบโต้
5) ด้านการเตรียมความพร้อม
6) ด้านการสื่อสารความเสี่ยง
7) ด้านการพัฒนาความสามารถของบุคลากร
8) ด้านห้องปฏิบัติการ

อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ (Biological Weapons Convention : BWC)

"Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction" เปิดให้ลงนามเมื่อวันที่ 10 เมษายน 2515 (ค.ศ. 1972) และมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2518 (ค.ศ. 1975) โดย **BWC เป็นตราสารระหว่างประเทศฉบับแรกที่ห้ามอาวุธที่มีอานุภาพทำลายสูง** (Weapons of Mass Destruction : WMD) และครอบคลุมอาวุธทุกประเภทที่จัดเป็นอาวุธชีวภาพ ปัจจุบันมีรัฐภาคี 165 ประเทศและรัฐผู้ลงนามอีก 12 ประเทศ

ไทยเข้าเป็นภาคี BWC เมื่อวันที่ 28 พฤษภาคม 2518 โดยมีศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ซึ่งเป็นหน่วยงานในกำกับของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เป็นหน่วยงานหลักแห่งชาติ (national contact point) ของ BWC ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2547 (ค.ศ. 2004) นอกจากนี้ ยังมีส่วนราชการที่มีบทบาท และส่วนร่วมในการดำเนินการเนื่องจากมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ BWC โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้รับผิดชอบตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 (ค.ศ. 2015) และหน่วยงานอื่น ๆ เช่น กรมปศุสัตว์ ตาม พ.ร.บ. โรคระบาดสัตว์ พ.ศ. 2558 เป็นต้น

พันธกรณีที่สำคัญภายใต้ BWC

- ✓ การห้ามจัดหาหรือครอบครองอาวุธชีวภาพ (Article I)
- ✓ การทำลายหรือแปรสภาพอาวุธไปใช้ในทางสันติ (Article II)
- ✓ การห้ามเคลื่อนย้ายถ่ายโอน (Article III)
- ✓ การวางมาตรการระดับชาติเพื่ออนุวัติการตามอนุสัญญาฯ (Article IV)
- ✓ กระบวนการตรวจสอบการละเมิดอนุสัญญาฯ (Article VI)
- ✓ การให้ความช่วยเหลือกรณีเกิดเหตุการณ์ที่ใช้อาวุธชีวภาพ (Article VII)
- ✓ ความร่วมมือและช่วยเหลือเพื่อการใช้วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพในทางสันติ (Article X)

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้พัฒนาและปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง มีการประสานงานระหว่าง BIOTEC กับหน่วยงานที่มีภารกิจเกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน สมาคมวิชาชีพ สถาบันการศึกษาและหน่วยงานวิจัย เพื่อกำหนดแนวทางและดำเนินการในเรื่องต่าง ๆ เช่น ความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety and biosecurity) การฝึกอบรมและสร้างความตระหนักรู้ ตลอดจนมีคณะทำงานด้านอาวุธชีวภาพภายใต้คณะอนุกรรมการป้องกันและแก้ไขปัญหาอาวุธที่มีอานุภาพทำลายล้างสูง (อปปส.) ของสำนักงานสภาความมั่นคงแห่งชาติด้วย

พิธีสารคาร์ตาเฮนาว่าด้วยความปลอดภัยทางชีวภาพ (Cartagena Protocol on Biosafety – CPB)

มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 11 กันยายน 2546 โดยพิธีสารคาร์ตาเฮนา เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศที่ให้ความสำคัญใน**การควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม (Living Modified Organisms – LMOs)** ที่เคลื่อนย้าย ข้ามพรมแดน มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มี**ระดับการป้องกันที่เพียงพอในการควบคุม การเคลื่อนย้าย ดูแล และใช้ประโยชน์ที่อาจส่งผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ และสุขภาพอนามัยของมนุษย์**ได้

มากกว่าร้อยประเทศได้มีการพัฒนากรอบทางกฎหมายภายในประเทศ ให้สอดคล้องเพื่อรองรับการดำเนินงานตามพิธีสารคาร์ตาเฮนา รวมทั้งพัฒนาระบบด้านการบริหารเพื่อดูแลการใช้ประโยชน์ และอำนวยให้มีข้อตัดสินใจ เกี่ยวกับการนำเข้า - ส่งออก LMOs โดยต้องประกอบกับการพิจารณารายงานการประเมินความเสี่ยงด้วย นอกจากนี้ยังมีการวางระบบ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า LMOs จะได้รับการดูแล บรรจุ และเคลื่อนย้ายข้ามพรมแดนอย่างปลอดภัย อีกทั้งยังได้มีการสร้างความเข้มแข็งในการสร้างกลไกเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับ LMOs (Biosafety Clearing House – BCH) ซึ่งถือเป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ที่สำคัญที่เชื่อมโยงข้อมูลด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทั้งระดับนานาชาติ และระดับประเทศ

http://bch-thai.onep.go.th/BS_CBD.html#

กฎหมายอื่น ๆ

หน้า ๑
เล่ม ๑๑๙ ตอนที่ ๘๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๕ กันยายน ๒๕๔๕

กฎกระทรวง
ว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ
พ.ศ. ๒๕๔๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๓๕ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๕ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเป็นการทั่วไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ข้อกำหนดทุกหมวดตามกฎกระทรวงนี้ให้มีผลใช้บังคับในท้องที่ของกรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา และเทศบาลนครและเทศบาลเมืองทุกแห่ง

กฎกระทรวงว่าด้วยเรื่องมูลฝอยติดเชื้อ

หน้า ๒๒
เล่ม ๑๓๗ ตอนที่ ๘๘ ก ราชกิจจานุเบกษา ๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๓

กฎกระทรวง
การจัดการมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชน
พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ วรรคหนึ่ง (๑) แห่งพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๓๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

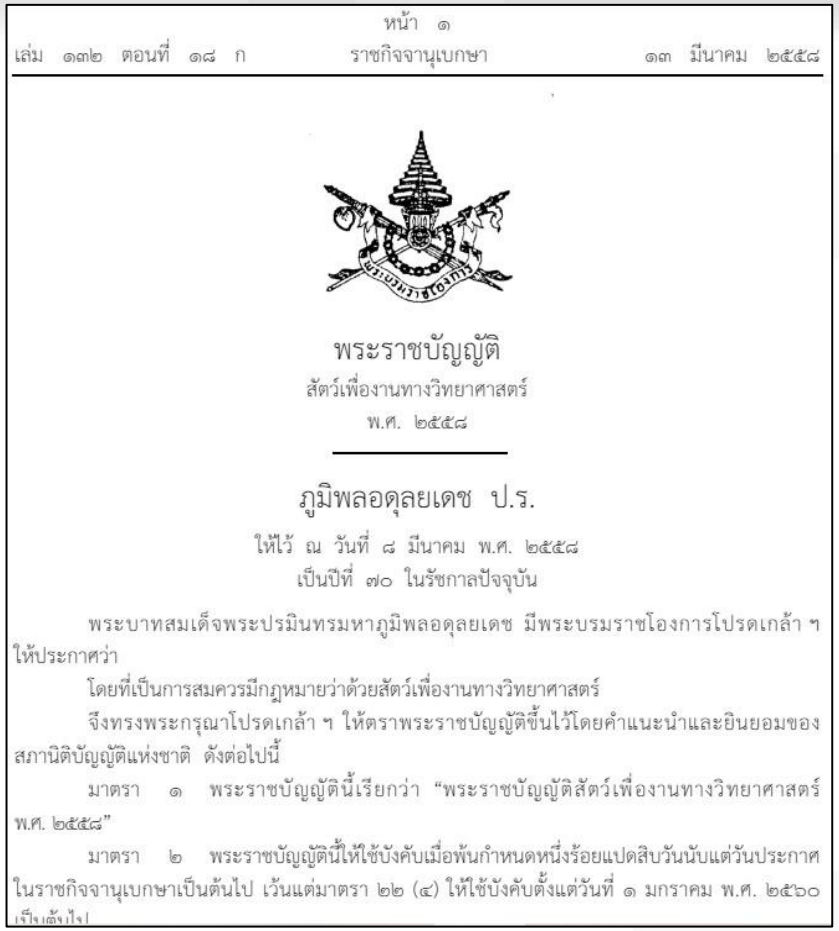
ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมวด ๑
บททั่วไป

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

"มูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชน" หมายความว่า มูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายที่เกิดจากกิจกรรมต่าง ๆ ในชุมชน ที่เป็นวัตถุหรือปนเปื้อนสารที่มีคุณสมบัติเป็นสารพิษ สารไวไฟ สารออกซิไดซ์ สารเปอร์ออกไซด์ สารระคายเคือง สารกัดกร่อน สารที่เกิดปฏิกิริยาได้ง่าย สารที่เกิดระเบิดได้ สารที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม สารหรือสิ่งอื่นใดที่อาจก่อหรือมีแนวโน้มที่จะทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม แต่ไม่หมายความ

กฎกระทรวงว่าด้วยเรื่องมูลฝอยที่เป็นพิษหรืออันตรายจากชุมชน



หน้า ๑
เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๑๘ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘

พระราชบัญญัติ
สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้า ฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้า ฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘"

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เว้นแต่มาตรา ๒๒ (๔) ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

พระราชบัญญัติ สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

กองมาตรฐานการวิจัยและสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (กมว.)
สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

196 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

0 2579 1370 - 9, 0 2561 2445 ต่อ 606, 613 https://biosafety.nrct.go.th biosafety@nrct.go.th