



## กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติของหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

ในการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก

หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ และมาตรา ๒๓ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ อันเป็นกฎหมายที่มี บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับ มาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“หน่วยงาน” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น สถาบันการศึกษาทางวิทยาศาสตร์หรือสถานพยาบาลที่เป็นหน่วยงานของรัฐ องค์กรเภสัชกรรม และ สภาอากาศไทย ซึ่งได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำ ผ่านซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ทั้งนี้ เฉพาะในงานอันเกี่ยวกับการควบคุมโรค การป้องกันโรค การบำบัดโรค การศึกษา หรือการวิจัย

ข้อ ๒ หน่วยงานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) สถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องเป็นไปตามที่อธิบดีกำหนดโดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ผลิต

(๒) สถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องมีเครื่องควบคุมอุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส และต้องปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(๓) การเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) การเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เพื่อการผลิตหรือครอบครอง จะต้องเก็บในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อและชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ และพันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้โดยรอบก่อนนำมาบรรจุในภาชนะชั้นที่สองซึ่งต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้

(ข) การเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เพื่อการจำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน จะต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

๑) ภาชนะชั้นในที่บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องเป็นหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อและชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ และพันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้โดยรอบ

๒) ภาชนะชั้นกลางต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้ ถ้าภาชนะชั้นในมีปริมาตรรวมกันเกิน ๕๐ มิลลิลิตร ต้องใส่วัสดุกันแตกระหว่างภาชนะชั้นกลางและชั้นนอกโดยรอบ ในกรณีที่ต้องการรักษาคุณภาพของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้เก็บในสภาวะที่มีอุณหภูมิไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

๓) ภาชนะชั้นนอกต้องเป็นหีบห่อบรรจุทำด้วยกระดาษแข็ง ไม้ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระทบกระเทือน ด้านนอกปิดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ ปริมาณที่บรรจุ วัน เดือน ปีที่ผลิต สถานที่ผลิต มีข้อความว่า “เชื้ออันตราย” หรือ “สารอันตราย” และชื่อ ที่อยู่ของผู้ที่จะติดต่อได้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุนั้นแตกหรือเสียหายในระหว่างการขนส่ง

(๔) ต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งได้รับปริญญาในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาวิชาจุลชีววิทยา สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ หรือสาขาวิชาที่มีการศึกษาด้านจุลชีววิทยาไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต เป็นผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๓ หน่วยงานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านต่ออธิบดี ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทั้งนี้ ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ หน่วยงานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และจัดส่งคืนฉบับบัญชีดังกล่าวต่ออธิบดี ทุกสามเดือน และเก็บสำเนาบัญชีไว้ที่หน่วยงานเพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบ ทั้งนี้ ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ให้หน่วยงานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านต่ออธิบดี ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ตามแบบที่อธิบดีกำหนดตามข้อ ๓

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๕/๑ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ บัญญัติให้กระทรวง ทบวง กรม องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น สถาบันการศึกษาทางวิทยาศาสตร์หรือสถานพยาบาลที่เป็นหน่วยงานของรัฐ องค์การเภสัชกรรม และสภากาชาดไทย ทั้งนี้ เฉพาะในงานอันเกี่ยวกับการควบคุมโรค การป้องกันโรค การบำบัดโรค การศึกษา หรือการวิจัย ซึ่งได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้