



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต
ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสอง มาตรา ๖ (๕) มาตรา ๑๐ วรรคสอง มาตรา ๑๔ (๑) (๓) และ (๔) และมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ และมาตรา ๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวง (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

(๒) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

(๓) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๓ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

(๔) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๔ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

(๕) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

(๖) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

หมวด ๑

การผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๒ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขออนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิตที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงรายการดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรืออาคารที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต

(ข) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต

(ค) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต

(ง) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบและกรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง

ข้อ ๓ เมื่อได้รับคำขออนุญาตแล้ว ให้อธิบดีตรวจสอบคำขออนุญาต และเอกสารหรือหลักฐานว่ามีความถูกต้องครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่คำขออนุญาต เอกสารหรือหลักฐานไม่ถูกต้องครบถ้วน ให้อธิบดีแจ้งให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด

ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาต หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐาน ให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ยื่นคำขออนุญาต ที่ยื่นคำขออนุญาต และให้อธิบดีจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๔ ในกรณีที่อธิบดีตรวจสอบคำขออนุญาต และเอกสารหรือหลักฐานแล้ว เห็นว่า มีความถูกต้องครบถ้วน ให้อธิบดีมีคำสั่งรับคำขออนุญาตไว้พิจารณาและให้ออกใบรับแก่ผู้ยื่นคำขออนุญาต

ข้อ ๕ เมื่อมีคำสั่งรับคำขออนุญาตตามข้อ ๔ แล้ว อธิบดีจะมีคำสั่งออกใบอนุญาต ผลิตรเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้แก่ผู้ขออนุญาตได้ต่อเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มี ลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๖ (๑) (๒) (๓) และ (๔) และมีสถานที่ผลิตรเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตรเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามข้อ ๖ โดยต้องแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือ ให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่มีคำสั่งรับคำขออนุญาตไว้พิจารณา

ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาต ให้แจ้งสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งออกใบอนุญาต ให้ผู้ได้รับอนุญาตมารับใบอนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งออกใบอนุญาต หากไม่มารับใบอนุญาตภายในกำหนดเวลาดังกล่าวถือว่า สละสิทธิการเป็นผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ผลิตรเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และให้อธิบดีจำหน่ายเรื่องออกจาก สารบบ

ข้อ ๖ ผู้ขออนุญาตผลิตรเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดให้มี

(๑) สถานที่ผลิตรเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต

(ก) ตัวอาคารต้องสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร ง่ายต่อการทำความสะอาดและมีระบบ การฆ่าเชื้อ การระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การถ่ายเทอากาศ และระบบป้องกันการแพร่เชื้อ ตามความจำเป็น

(ข) ตัวอาคารต้องประกอบด้วยห้องต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

๑) ห้องปฏิบัติการต้องเป็นห้องสะอาด และต้องมีพื้นที่ปฏิบัติงานไม่น้อยกว่า ๑๒ ตารางเมตร ส่วนที่ใช้ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องมีหลอดไฟฆ่าเชื้อหรือ สิ่งฆ่าเชื้ออย่างอื่นที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย มีเครื่องปรับอากาศ เครื่องกรองอากาศ และอ่างล้างมือ ที่น้ำไหลได้สะดวก ส่วนบนของโต๊ะปฏิบัติการต้องทำด้วยวัสดุที่กันน้ำซึมผ่าน ทนต่อยาฆ่าเชื้อโรค กรด ด่าง และความร้อน และง่ายต่อการทำความสะอาด

๒) ห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อโรค

๓) ห้องเตรียมเครื่องมือและเครื่องแก้วที่ปราศจากเชื้อซึ่งต้องประกอบด้วยอ่างล้างมือ เครื่องแก้ว และอุปกรณ์ในการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔) ห้องเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ โดยมีเครื่องควบคุมอุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

สำหรับห้องสัตว์ทดลอง ถ้าจำเป็นต้องมี ต้องแยกจากสถานที่ผลิต สะอาด ปลอดภัยจากแมลง มีระบบถ่ายเทอากาศและระบบกำจัดของเสีย

(๒) อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องมีไม่น้อยกว่าที่ปรากฏตามบัญชี รายการท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๗ ผู้รับใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิตตามที่กำหนดในข้อ ๖ (๑) ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามที่กำหนดในข้อ ๖ (๒) ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(๓) จัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งมีคุณวุฒิดังต่อไปนี้ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(ก) ได้รับปริญญาในสาขาหนึ่งสาขาใดดังต่อไปนี้ คือ แพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา หรือสาขาวิชา เทคนิคการแพทย์ หรือ

(ข) ได้รับปริญญาในสาขาอื่น ๆ นอกจาก (ก) ที่มีการศึกษาด้านจุลชีววิทยาไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต

(๔) จัดให้มีการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ผลิตในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ พันหลอดหรือขวด ด้วยกระดาษที่ชุ่มน้ำได้โดยรอบก่อนนำมาบรรจุในภาชนะชั้นที่สองซึ่งต้องมีความคงทนไม่แตกง่าย และกันน้ำซึมผ่านได้

(๕) จัดทำบัญชีรายเดือนแสดงการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และเก็บบัญชีดังกล่าวไว้ ณ สถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพื่อการตรวจสอบ

ให้ผู้รับใบอนุญาตดำเนินการตาม (๓) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีกำหนดภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๘ ภายใต้บังคับข้อ ๗ (๓) ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนแปลงบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือประสงค์จะจัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพิ่มขึ้นจากที่ได้ดำเนินการไว้ตามข้อ ๗ วรรคสอง ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเป็นหนังสือพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามที่ระบุในคำขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมต่ออธิบดีเพื่อพิจารณา

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ มาใช้บังคับกับการรับคำขอ การพิจารณาคำขอ และการมีคำสั่งเกี่ยวกับคำขอตามความในข้อนี้ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๙ แบบคำขออนุญาต เอกสารหรือหลักฐานอื่นนอกจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๒ ที่ต้องยื่นพร้อมคำขออนุญาต และแบบใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้เป็นไปตามที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒

การครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๐ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขออนุญาต ดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงรายการดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แพลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการครอบครองหรือเก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(ข) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(ค) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๑ ให้นำความในข้อ ๓ และข้อ ๔ มาใช้บังคับกับการรับคำขออนุญาตตามหมวดนี้ไว้พิจารณาโดยอนุโลม

ข้อ ๑๒ เมื่อมีคำสั่งรับคำขออนุญาตแล้ว อธิบดีจะมีคำสั่งออกใบอนุญาตครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้แก่ผู้ขออนุญาตได้ต่อเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๖ (๑) (๒) (๓) และ (๔) และมีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามข้อ ๑๓ โดยต้องแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่รับคำสั่งรับคำขออนุญาตไว้พิจารณา

ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาต ให้แจ้งสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งออกใบอนุญาต ให้ผู้ได้รับอนุญาตมารับใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งออกใบอนุญาต หากไม่มารับใบอนุญาตภายในกำหนดเวลาดังกล่าวถือว่าสละสิทธิการเป็นผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และให้อธิบดีจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๑๓ ผู้ขออนุญาตครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยมีเครื่องควบคุมอุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

ข้อ ๑๔ ผู้รับใบอนุญาตครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามที่กำหนดในข้อ ๑๓ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(ก) ได้รับปริญญาในสาขาหนึ่งสาขาใดดังต่อไปนี้ คือ แพทยศาสตร์ ศัลยแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เกษศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาวิชาจุลชีววิทยา หรือสาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ หรือ

(ข) ได้รับปริญญาในสาขาอื่น ๆ นอกจาก (ก) ที่มีการศึกษาด้านจุลชีววิทยาไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต

(๓) จัดให้มีการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ครอบครองในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ พันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้โดยรอบก่อนนำมาบรรจุในภาชนะชั้นที่สองซึ่งต้องมีความคงทน ไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้

(๔) จัดทำบัญชีรายเดือนแสดงการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และเก็บบัญชีดังกล่าวไว้ ณ สถานที่ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพื่อการตรวจสอบ

ให้ผู้รับใบอนุญาตดำเนินการตาม (๒) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีกำหนดภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๑๕ ภายใต้บังคับข้อ ๑๔ (๒) ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนแปลงบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือประสงค์จะจัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพิ่มขึ้นจากที่ได้ดำเนินการไว้ตามข้อ ๑๔ วรรคสอง ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเป็นหนังสือพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามที่ระบุในคำขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมต่ออธิบดีเพื่อพิจารณา

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๑๒ มาใช้บังคับกับการรับคำขอ การพิจารณาคำขอ และการมีคำสั่งเกี่ยวกับคำขอตามความในข้อนี้ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๑๖ แบบคำขออนุญาต เอกสารหรือหลักฐานอื่นนอกจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๑๐ ที่ต้องยื่นพร้อมคำขออนุญาต และแบบใบอนุญาตครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้เป็นไปตามที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๓

การจำหน่าย การนำเข้า หรือการส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๑๗ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตจำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขออนุญาตตามที่ระบุไว้ในแบบคำขออนุญาต

ข้อ ๑๘ ให้นำความในข้อ ๓ และข้อ ๔ มาใช้บังคับกับการรับคำขออนุญาตตามหมวดนี้ไว้พิจารณาโดยอนุโลม

ข้อ ๑๙ เมื่อมีคำสั่งรับคำขออนุญาตแล้ว อธิบดีจะมีคำสั่งออกใบอนุญาตจำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้แก่ผู้ขออนุญาตได้ต่อเมื่อปรากฏว่า ผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติ และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๖ (๑) (๒) (๓) และ (๔) และมีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกตามข้อ ๒๐ โดยต้องแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่คำสั่งรับคำขออนุญาตไว้พิจารณา

ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาต ให้แจ้งสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งออกใบอนุญาต ให้ผู้ได้รับอนุญาตมารับใบอนุญาตภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งออกใบอนุญาต หากไม่มารับใบอนุญาตภายในกำหนดเวลาดังกล่าวถือว่า สละสิทธิการเป็นผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และให้อธิบดีจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๒๐ ผู้ขออนุญาตจำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก ที่ปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยมีเครื่องควบคุมอุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

ข้อ ๒๑ ผู้รับใบอนุญาตจำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก ตามที่กำหนดในข้อ ๒๐ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการจำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(ก) ได้รับปริญญาในสาขาหนึ่งสาขาใดดังต่อไปนี้ คือ แพทยศาสตร์ ศัลยแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เกษศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาวิชาจุลชีววิทยา หรือสาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ หรือ

(ข) ได้รับปริญญาในสาขาอื่น ๆ นอกจาก (ก) ที่มีการศึกษาด้านจุลชีววิทยาไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต

(๓) จัดให้มีการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก ดังต่อไปนี้

(ก) เก็บในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดเชื่อมปิดสนิท หรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ พันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่คลุมขีมน้ำได้โดยรอบก่อนนำมาบรรจุในภาชนะชั้นที่สอง

(ข) ภาชนะชั้นที่สองต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้ ถ้าภาชนะชั้นแรกมีปริมาตรรวมกันเกิน ๕๐ มิลลิลิตร ต้องใส่วัสดุกันแตกระหว่างภาชนะชั้นที่สองและชั้นนอกสุดโดยรอบ ในกรณีที่ต้องการรักษาคุณภาพของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์บางชนิดให้เก็บในสภาวะที่มีอุณหภูมิไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

(ค) ภาชนะชั้นนอกสุดเป็นหีบห่อบรรจุทำด้วยกระดาษแข็ง ไม้ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระทบกระเทือน ด้านนอกติดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ ปริมาณที่บรรจุ วัน เดือน ปีที่ผลิต สถานที่ผลิต คำว่า “เชื้ออันตราย” หรือ “สารอันตราย” และชื่อและที่อยู่ของผู้ที่จะติดต่อได้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุนั้นแตกหรือเสียหายในระหว่างการขนส่ง

(๔) จัดทำบัญชีรายเดือนแสดงการจำหน่าย การนำเข้า หรือการส่งออก ซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และเก็บบัญชีดังกล่าวไว้ ณ สถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกเพื่อการตรวจสอบ

ให้ผู้รับใบอนุญาตดำเนินการตาม (๒) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีกำหนดภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๒๒ ภายใต้บังคับข้อ ๒๑ (๒) ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนแปลงบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการจำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือประสงค์จะจัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการจำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพิ่มขึ้นจากที่ได้ดำเนินการไว้ตามข้อ ๒๑ วรรคสอง ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเป็นหนังสือพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการจำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามที่ระบุในคำขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมต่ออธิบดีเพื่อพิจารณา

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๑๕ มาใช้บังคับกับการรับคำขอ การพิจารณาคำขอ และการมีคำสั่งเกี่ยวกับคำขอตามความในข้อนี้ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๒๓ แบบคำขออนุญาต และแบบใบอนุญาตจำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้เป็นไปตามที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๔

การนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๒๔ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขออนุญาตตามที่ระบุไว้ในแบบคำขออนุญาต

ข้อ ๒๕ ให้นำความในข้อ ๓ และข้อ ๔ มาใช้บังคับกับการรับคำขออนุญาตตามหมวดนี้ไว้พิจารณาโดยอนุโลม

ข้อ ๒๖ เมื่อมีคำสั่งรับคำขออนุญาตแล้ว อธิบดีจะมีคำสั่งออกใบอนุญาตนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้แก่ผู้ขออนุญาตได้ต่อเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๖ (๑) (๒) (๓) และ (๔) และมีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่นำผ่านตามข้อ ๒๗ โดยต้องแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือให้ผู้ขออนุญาตทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่มิคำสั่งรับคำขออนุญาตไว้พิจารณา

ในกรณีที่อธิบดีมิคำสั่งไม่ออกใบอนุญาต ให้แจ้งสิทธิอุทธรณ์ไว้ในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ขออนุญาตทราบด้วย

ในกรณีที่อธิบดีมิคำสั่งออกใบอนุญาต ให้ผู้ได้รับอนุญาตมารับใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งออกใบอนุญาต หากไม่มารับใบอนุญาตภายในกำหนดเวลาดังกล่าวถือว่าเป็นสิทธิการเป็นผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และให้อธิบดีจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๒๗ ผู้ขออนุญาตนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่นำผ่านที่ปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยมีเครื่องควบคุมอุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

ข้อ ๒๘ ผู้รับใบอนุญาตนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีสถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่นำผ่านตามที่กำหนดในข้อ ๒๗ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(๒) จัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบอนุญาต

(ก) ได้รับปริญญาในสาขาหนึ่งสาขาใดดังต่อไปนี้ คือ แพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาวิชาจุลชีววิทยา หรือสาขาวิชาเทคนิคการแพทย์ หรือ

(ข) ได้รับปริญญาในสาขาอื่น ๆ นอกจาก (ก) ที่มีการศึกษาด้านจุลชีววิทยา ไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต

(๓) จัดให้มีการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่นำผ่าน ดังต่อไปนี้

(ก) เก็บในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดเชื่อมปิดสนิท หรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ พันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้โดยรอบก่อนนำมาบรรจุในภาชนะชั้นที่สอง

(ข) ภาชนะชั้นที่สองต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้ ถ้าภาชนะชั้นแรกมีปริมาตรรวมกันเกิน ๕๐ มิลลิลิตร ต้องใส่วัสดุกันแตกระหว่างภาชนะชั้นที่สองและชั้นนอกสุดโดยรอบ ในกรณีที่ต้องการรักษาคุณภาพของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์บางชนิดให้เก็บในสภาวะที่มีอุณหภูมิไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

(ค) ภาชนะชั้นนอกสุดเป็นหีบห่อบรรจุทำด้วยกระดาษแข็ง ไม้ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระทบกระเทือน ด้านนอกติดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ ปริมาณที่บรรจุ วัน เดือน ปีที่ผลิต สถานที่ผลิต คำว่า “เชื้ออันตราย” หรือ “สารอันตราย” และชื่อและที่อยู่ของผู้ที่จะติดต่อได้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุนั้นแตกหรือเสียหายในระหว่างการขนส่ง

(๔) ระบุเลขที่ของใบอนุญาตนำผ่านไว้ที่หีบห่อของภาชนะที่บรรจุเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่นำผ่าน

(๕) จัดทำบัญชีรายเดือนแสดงการนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบที่อธิบดีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา และเก็บบัญชีดังกล่าวไว้ ณ สถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่นำผ่านเพื่อการตรวจสอบ

ให้ผู้รับใบอนุญาตดำเนินการตาม (๒) ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่อธิบดีกำหนดภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับอนุญาต

ข้อ ๒๕ ภายใต้บังคับข้อ ๒๘ (๒) ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนแปลงบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือประสงค์จะจัดให้มีบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพิ่มขึ้นจากที่ได้ดำเนินการไว้ตามข้อ ๒๘ วรรคสอง ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเป็นหนังสือพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามที่ระบุในคำขอเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมต่ออธิบดีเพื่อพิจารณา

ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๒๖ มาใช้บังคับกับการรับคำขอ การพิจารณาคำขอ และการมีคำสั่งเกี่ยวกับคำขอตามความในข้อนี้ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๓๐ แบบคำขออนุญาต และแบบใบอนุญาตนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๕

การต่ออายุใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตผลิต ครอบครอง

จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๓๑ ผู้รับใบอนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่ออธิบดีภายในเก้าสิบวันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในการอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต อธิบดีจะแสดงการต่ออายุใบอนุญาตไว้ในรายการต่ออายุใบอนุญาตนั้น หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๓๒ ให้นำความในข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๑๒ ข้อ ๑๓ ข้อ ๑๕ ข้อ ๒๐ ข้อ ๒๖ และข้อ ๒๗ มาใช้บังคับกับการพิจารณาคำขอต่ออายุใบอนุญาตและการต่ออายุใบอนุญาตผลิตครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ด้วยโดยอนุโลม

ข้อ ๓๓ ในกรณีที่ใบอนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุดในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบอนุญาตนั้นยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่ออธิบดีพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้อธิบดีออกใบแทนใบอนุญาต โดยใช้แบบใบอนุญาตเดิม และให้ระบุคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

หมวด ๖

สถานที่ยื่นคำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอรับใบแทน
ใบอนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๓๔ การยื่นคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอรับใบแทนใบอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ สถานที่ดังต่อไปนี้

(๑) กรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

(๒) จังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ หรือ ณ สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๓๕ คำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต หรือคำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของอธิบดี ให้ถือว่าเป็นคำขอรับใบอนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต หรือคำขอรับใบแทนใบอนุญาตที่ยื่นตามกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๓๖ ใบอนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ซึ่งเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ที่ออกไว้ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงมีผลบังคับต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีรายการ
อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

สถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องมีอุปกรณ์ ดังต่อไปนี้

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรค

- | | |
|--|-----------|
| ๑. เครื่องชั่งละเอียด (analytical balance)
ซึ่งได้ละเอียดถึง ๑ มิลลิกรัม | ๑ เครื่อง |
| ๒. เครื่องชั่งหยาบ (top loading balance)
ซึ่งได้ ๐.๑ - ๕๐๐ กรัม | ๑ เครื่อง |
| ๓. เครื่องนึ่งอัด (autoclave)
ปรับอุณหภูมิได้ถึง ๑๒๑ องศาเซลเซียส | ๑ เครื่อง |
| ๔. ตะเกียงฆ่าเชื้อ (burner) พร้อมสายยาง และก๊าซ | ๑ อัน |
| ๕. เครื่องหมุนเหวี่ยง (centrifuge) เครื่องหมุนเหวี่ยงอุณหภูมิต่ำ
(refrigerated centrifuge) หรือเครื่องหมุนเหวี่ยงความเร็วสูง
(high speed centrifuge) | ๑ เครื่อง |
| ๖. ภาชนะดูดความชื้น (desiccator) | ๑ อัน |
| ๗. ตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิ -๒๐ องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า | ๑ ตู้ |
| ๘. ตู้อบฆ่าเชื้อ (hot air oven) | ๑ ตู้ |
| ๙. ตู้เพาะเชื้อ (incubator) | ๑ ตู้ |
| ๑๐. กล้องจุลทรรศน์ | ๑ เครื่อง |
| ๑๑. เครื่องวัดความเป็นกรดและด่าง (pH meter) | ๑ เครื่อง |
| ๑๒. ตู้เย็น | ๑ ตู้ |
| ๑๓. ตู้ปลอดเชื้อ (sterile hood or laminar flow or safety cabinet) | ๑ ตู้ |
| ๑๔. นาฬิกาตั้งเวลา | ๑ เรือน |
| ๑๕. อ่างน้ำอุ่น | ๑ อัน |
| ๑๖. เครื่องกรองเชื้อ | ๑ เครื่อง |
| ๑๗. เครื่องทำสุญญากาศ (vacuum pump) | ๑ เครื่อง |

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตพิษจากสัตว์

- | | |
|---|-----------|
| ๑. เครื่องชั่งละเอียด (analytical balance)
ชั่งได้ละเอียดถึง ๑ มิลลิกรัม | ๑ เครื่อง |
| ๒. เครื่องนึ่งอัด (autoclave)
ปรับอุณหภูมิได้ถึง ๑๒๑ องศาเซลเซียส | ๑ เครื่อง |
| ๓. ตะเกียงฆ่าเชื้อ (burner) พร้อมสายยาง และก๊าซ | ๑ อัน |
| ๔. ภาชนะดูดความชื้น (desiccator) | ๑ อัน |
| ๕. ตู้อบฆ่าเชื้อ (hot air oven) | ๑ ตู้ |
| ๖. ตู้เย็น | ๑ ตู้ |
| ๗. เครื่องทำสุญญากาศ (vacuum pump) | ๑ เครื่อง |

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต และการอนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อให้การดำเนินงานมีความคล่องตัวและรวดเร็วยิ่งขึ้น ประกอบกับในปัจจุบันได้มีการศึกษาเกี่ยวกับเชื้อจุลินทรีย์มากขึ้น สมควรกำหนดคุณสมบัติของบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามที่ได้กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฉบับต่าง ๆ เสียใหม่ให้ครอบคลุมถึงผู้ที่ได้รับปริญญาในสาขาวิชาอื่นที่มีการศึกษาด้านจุลชีววิทยา ไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต สามารถเป็นบุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ได้ด้วย รวมทั้งกำหนดสถานที่ยื่นคำขออนุญาตเพื่ออำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้