



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ อนุบัญญัติ กฎหมายและกฎระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง

จุฬามาศ ศิริปानी
๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หัวข้อการบรรยาย

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ส่วนที่ ๑ เจตนารมณ์ และ องค์กรประกอบ

ส่วนที่ ๒
มาตรการที่ ๑ : การกำหนดบทลงโทษ
มาตรการที่ ๒ : การควบคุมกำกับโดยกฎหมาย

ส่วนที่ ๓ อนุบัญญัติ

กฎหมายและกฎระเบียบอื่น ๆ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๕๘





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กฎหมายควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของประเทศไทย

	การควบคุมโดยกฎหมาย
พ.ศ. ๒๔๗๒	กระทรวงมหาดไทยแต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมการผลิตวัคซีนและเซรุ่ม
พ.ศ. ๒๔๗๕	ประกาศใช้ พ.ร.บ. ควบคุมเชื้อโรคและพิษที่มาจากสัตว์ซึ่งเป็นภัย
พ.ศ. ๒๕๒๕	ประกาศใช้ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕
พ.ศ. ๒๕๔๔	ประกาศใช้ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔
พ.ศ. ๒๕๕๘	ประกาศใช้ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ (เมื่อวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และอนุบัญญัติ

เจตนารมณ์

เพื่อคุ้มครองความปลอดภัย
และป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน
อันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

องค์ประกอบ

พระราชบัญญัติ	อนุบัญญัติ ๓๒ ฉบับ
๑๐ หมวด	กฎกระทรวง ๖ ฉบับ
๘๕ มาตรา	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ๑๗ ฉบับ
	ประกาศคณะกรรมการฯ ๑ ฉบับ
	ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๘ ฉบับ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

นิยาม (มาตรา ๔)

เชื้อโรค หมายความว่า

- (๑) เชื้อจุลินทรีย์
- (๒) สารชีวภาพ (รวมอนุภาคโปรตีนก่อโรค)
- (๓) เชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

กรณีตาม (๑) (๒) และ (๓) ต้องเป็นกรณีเฉพาะที่ทำให้เกิดโรค ในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

พิษจากสัตว์ หมายความว่า พิษที่เกิดจากสัตว์ และ **ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ** ในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ผลิต หมายความว่า เพาะ ผสม ปُرุง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

นำเข้า หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ส่งออก หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

ขาย หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน **เพื่อประโยชน์ในทางการค้า** และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

นำผ่าน หมายความว่า นำหรือส่งผ่านราชอาณาจักร ไม่ว่าจะมีการขนถ่ายหรือเปลี่ยนพาหนะในราชอาณาจักรหรือไม่ก็ตาม

มีไว้ในครอบครอง หมายความว่า การมีไว้ในครอบครองไม่ว่าเพื่อตนเองหรือผู้อื่น

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หมายความว่า สิ่งที่ทำขึ้นจากระบวนการผลิตหรือการแปรรูป โดยมีส่วนประกอบของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หมายความว่า ผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งตาม พระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งให้หมายความรวมถึง ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งด้วย

ผู้รับใบอนุญาต หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณี นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทน นิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ผู้ดำเนินการ หมายความว่า **ผู้ควบคุม** การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หมายความว่า **ผู้ปฏิบัติ** การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

หมวด ๑	คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
หมวด ๒	การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
หมวด ๓	การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
หมวด ๔	การดำเนินการกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็น
หมวด ๕	การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
หมวด ๖	การพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต
หมวด ๗	พนักงานเจ้าหน้าที่
หมวด ๘	อุทธรณ์
หมวด ๙	ความรับผิดชอบทางแพ่ง
หมวด ๑๐	บทกำหนดโทษ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

กำหนดให้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้
และให้มีอำนาจ

- * แต่งตั้งและถอดถอนพนักงานเจ้าหน้าที่
- * ออกกฎกระทรวง ประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้
- * ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้
- * ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม

(มาตรา ๕)

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุข
ให้ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มีอำนาจประกาศ
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามมาตรา ๖ (๑) ถึง (๑๘)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

องค์ประกอบของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (มาตรา ๗)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวน ๑๔ คน ได้แก่ อธิบดีกรมการขนส่งทางบก
อธิบดีกรมการค้าต่างประเทศ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมปศุสัตว์
อธิบดีกรมศุลกากร อธิบดีกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย อธิบดีกรมองค์การระหว่างประเทศ
เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และ ผู้แทนสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและนโยบายแห่งชาติ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ๕ คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบการวิชาชีพ
ซึ่งมีความรู้และประสบการณ์ด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยคำแนะนำของแพทยสภา
สัตวแพทยสภา สมาคมเทคนิคการแพทย์ สมาเภสัชกรรม และ สมาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
สภาละ ๑ คน

**กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ๗ คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ
มีผลงาน และมีประสบการณ์** ด้านพิษจากสัตว์ ด้านแบคทีเรีย ด้านรา ด้านโรคติดเชื้อ ด้านไวรัส
ด้านปรสิต และด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านละ ๑ คน

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นกรรมการและเลขานุการ
อธิบดีแต่งตั้งข้าราชการซึ่งรับผิดชอบงานด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จำนวน ๒ คน
เป็นผู้ช่วยเลขานุการ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ (มาตรา ๑๒)

ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในการจัดทำนโยบายและมาตรการ คัดกรอง
ความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ให้คำแนะนำในการออกประกาศ และ กำหนดหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามมาตรา ๘๐

ให้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ และ
คณะอนุกรรมการ (มาตรา ๑๕)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

บทบาทของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๑. ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
๒. ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
๓. **เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูล** เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
๔. ประสานงานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
๕. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือคณะกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(มาตรา ๑๕)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน อันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการ ดังต่อไปนี้

- (๑) กระทำการใดอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น
- (๒) กระทำการใดอันก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

มาตรการการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน อันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

มาตรการที่ ๑: การกำหนดบทลงโทษ

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๕๘	ผู้ใด ใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น กรณีทำให้บุคคลอื่นนั้นได้รับอันตรายสาหัส กรณีทำให้บุคคลอื่นนั้นถึงแก่ความตาย	ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ ๖ เดือนถึง ๑๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๕๐,๐๐๐ บาทถึง ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท จำคุกตั้งแต่ ๑ ปีถึง ๑๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๑๐๐,๐๐๐ บาทถึง ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท จำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่ ๕ ปีถึง ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๕๐๐,๐๐๐ บาทถึง ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท





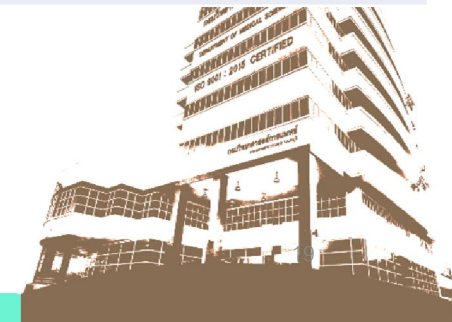
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๕๙	ผู้ใด ใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการอันก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม	จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๓๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
๖๐	ผู้ใดกระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๙ โดยประมาท กรณีทำให้บุคคลอื่นนั้นได้รับอันตรายสาหัส กรณีทำให้บุคคลอื่นนั้นถึงแก่ความตาย	จำคุกไม่เกิน ๑ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๓๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ จำคุกไม่เกิน ๑๐ ปี หรือปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ





มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๖๑	ผู้ใด กระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๙ โดยมีความ มุ่งหมายเพื่อขู่เข็ญหรือบังคับต่อ สาธารณสุขน หน่วยงานของรัฐ รัฐบาลไทย รัฐบาลต่างประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศ ให้กระทำหรือไม่กระทำการใดอันจะ ก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง หรือเพื่อ สร้างความปั่นป่วนโดยให้เกิดความหวาดกลัวต่อสาธารณสุข	ประหารชีวิต จำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่ ๔ ปีถึง ๒๐ ปี และปรับตั้งแต่ ๔๐๐,๐๐๐ บาทถึง ๒,๐๐๐,๐๐๐ บาท
๖๒	ผู้ใด ปกปิด ซ่อนเร้น หรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เพื่อขัดขวางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยหรือการให้บริการการแพทย์ฉุกเฉิน ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง	จำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๖๔	ผู้ใด ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ โดยไม่แจ้งต่ออธิบดี เพื่อขอรับ หนังสือรับรองการแจ้ง	จำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือ ปรับไม่เกิน ๒๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
๖๕	ผู้ใด ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ โดยไม่ได้รับใบอนุญาต	จำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือ ปรับไม่เกิน ๓๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
๖๙	ผู้ใด ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ โดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการ ควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑	จำคุกไม่เกิน ๑๐ ปี หรือ ปรับไม่เกิน ๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

มาตรการที่ ๒: การควบคุมกำกับโดยกฎหมาย

พระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
และอนุบัญญัติ

ผลิต เชื้อโรคและพิษจากสัตว์
(เพาะ ผสม ปรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ)

นำเข้า เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ส่งออก เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ขาย เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

นำผ่าน เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

มีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ระดับของการควบคุมกำกับ

การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือ มีไว้ในครอบครอง

- (๑) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๒๐
- (๒) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ให้แจ้ง และปฏิบัติตามมาตรา ๒๑
- (๓) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาต และปฏิบัติตามมาตรา ๒๒
- (๔) ห้ามมิให้ผู้ใด ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือ

พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ (มาตรา ๒๙) เว้นแต่ เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๒





มาตรา ๒๐ ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ตามมาตรา ๑๘ (๑) ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) และ (๑๕)

มาตรา ๒๑ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ตามมาตรา ๑๘ (๒) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ตามมาตรา ๑๙ (๑) ต้องแจ้งเป็นหนังสือ ต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง

ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘) ด้วย ใบรับแจ้งตามวรรคสอง ให้ใช้ได้จนกว่าอธิบดีออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือมีคำสั่งไม่ออกหนังสือ รับรองการแจ้ง

มาตรา ๒๒ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ตามมาตรา ๑๘ (๓) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ตามมาตรา ๑๙ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต จากอธิบดี และเมื่ออธิบดีออกใบอนุญาตให้แล้วจึงผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ใน ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นได้

ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘) ด้วย

มาตรา ๒๓ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ ตามมาตรา ๑๘ (๔) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ตามมาตรา ๑๙ (๓) เว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)



“ผู้รับใบอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งและถอดถอนพนักงานเจ้าหน้าที่ กิจการออกกฎกระทรวง ประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ และลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุข ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๓๘

(๒) รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๓๙

(๓) เชื้ออื่นและสัตว์อื่นตามมาตรา ๔

(๔) ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมิไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาษาบนบรรจุหีบห่อของภาษาบนบรรจุสำหรับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กลุ่มต่าง ๆ ตามมาตรา ๓๘ และมาตรา ๓๙ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถมิไว้ในครอบครอง รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตลอดจนคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และ ๓ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ และ ๒

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของกระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการขนส่งผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะเพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ และการห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในกรณีที่มีเหตุดังกล่าว

(๑๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการกำหนดเขตพื้นที่ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งด้านตรวจเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๓) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

(๑๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการใช้อำนาจ การดำเนินการ วิธีการปฏิบัติหน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมิไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๑ + ๑



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง (เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และ พืชจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑) การขอรับใบอนุญาต (เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และ พืชจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒)

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หมายความว่า ผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้

(บุคคล นิติบุคคล ผู้แทนนิติบุคคล ผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล)

ผู้รับใบอนุญาต หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(บุคคล นิติบุคคล ผู้แทนนิติบุคคล ผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล)

คุณสมบัติ (มาตรา ๒๓ ก)

(๑) เป็นเจ้าของกิจการ (กรณีนิติบุคคลต้องแจ้ง ชื่อผู้แทน หรือ ผู้มีอำนาจทำการแทน)

(๒) มีอายุไม่ต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์

(๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย (ทะเบียนบ้าน หรือ ใบอนุญาตทำงาน)

(๔) มีสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ และปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔)

(๕) มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)

(๖) ไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ (ข)

ส่งเอกสารหลักฐานตามข้อ (๑) – (๖) ประกอบการแจ้ง/ขอรับใบอนุญาต





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

มาตรา ๒๓ (ข) ลักษณะต้องห้าม

- (๑) เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๓) เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันที่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต
- (๔) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) เป็นผู้เคยถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในระยะเวลาสองปีก่อนวันที่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต
- (๖) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้หรือถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หน้าที่ของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต (มาตรา ๒๕)

- ๑) แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต
- ๒) จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- ๓) จัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และให้เก็บเอกสารดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

บทกำหนดโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต (ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง)

โทษปรับสถานเดียว

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๒๐	ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) และ (๑๕)	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท
๒๑	ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศ ที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘)	ครั้งที่ ๑ ๕๐,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๗๕,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๑๐๐,๐๐๐ บาท
๒๒	ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศ ที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘)	ครั้งที่ ๑ ๑๐๐,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๑๕๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๒๐๐,๐๐๐ บาท





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

บทกำหนดโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๒๕	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใด (๑) ไม่แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและ เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือ ใบอนุญาต	ครั้งที่ ๑ ๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๗,๕๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๑๐,๐๐๐ บาท
	(๒) ไม่จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และบัญชีเกี่ยวกับการ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท
	(๓) ไม่จัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัย ของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และ เก็บเอกสารดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปีเพื่อการตรวจสอบของ พนักงานเจ้าหน้าที่	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

บทกำหนดโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๒๖	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ยื่นคำขอต่ออธิบดีกรณีที่มีข้อมูลใดเปลี่ยนแปลงไปจากรายการในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท
๒๗	ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามประกาศที่รัฐมนตรีกำหนดเกี่ยวกับการดำเนินการในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการชั้นสูตรพลิกศพ และการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท
๓๐	ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๑ มีเชื้อโรคที่มีระดับความรุนแรงสูงขึ้น โดยไม่ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๒๑	ครั้งที่ ๑ ๕๐,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๗๕,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๑๐๐,๐๐๐ บาท





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

บทกำหนดโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๓๐	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ มีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่มีระดับความรุนแรงสูงขึ้น โดยไม่ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๒๒	ครั้งที่ ๑ ๑๐๐,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๑๕๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๒๐๐,๐๐๐ บาท
	ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาต มีเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ที่มีระดับความรุนแรงสูงขึ้นและไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อ แต่มิได้ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่น	ครั้งที่ ๑ ๕๐,๐๐๐ บาท และปรับวันละ ๕,๐๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง ครั้งที่ ๒ ๗๕,๐๐๐ บาท และปรับวันละ ๕,๐๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง ครั้งต่อไป ๑๐๐,๐๐๐ บาท และปรับวันละ ๕,๐๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง

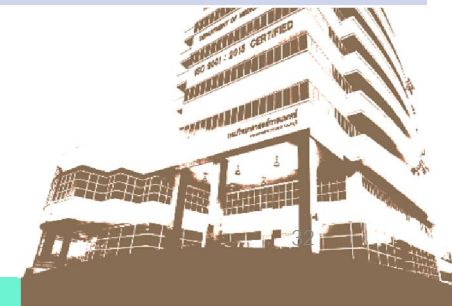




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

บทกำหนดโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๓๑	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่แจ้งให้อธิบดีทราบ กรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท
	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ดำเนินการตามที่ อธิบดีสั่งให้ดำเนินการเมื่อมีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย ต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน	ครั้งที่ ๑ ๕๐,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๗๕,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๑๐๐,๐๐๐ บาท
๓๓	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่แจ้งเป็นหนังสือ มายังอธิบดีก่อนวันเลิกดำเนินการ	ครั้งที่ ๑ ๕๐,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๗๕,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๑๐๐,๐๐๐ บาท





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

บทกำหนดโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๓๔	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ยุติการดำเนินการนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาต	ครั้งที่ ๑ ๕๐,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๗๕,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๑๐๐,๐๐๐ บาท
๓๕	ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตมิได้ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่น	ครั้งที่ ๑ ๕๐,๐๐๐ บาท และปรับวันละ ๕,๐๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง ครั้งที่ ๒ ๗๕,๐๐๐ บาท และปรับวันละ ๕,๐๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง ครั้งต่อไป ๑๐๐,๐๐๐ บาท และปรับวันละ ๕,๐๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

บทกำหนดโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๓๖	ทนายท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกร - ไม่แจ้งต่ออธิบดีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล - ไม่ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่	๑๐,๐๐๐ บาท
	ทนายทประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อไป - ไม่แจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง - ไม่ยื่นคำขอรับใบอนุญาตจากอธิบดี	๑๐๐,๐๐๐ บาท และปรับวันละ ๒,๐๐๐ บาท ตลอดเวลาที่ไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ผู้ดำเนินการ หมายความว่า **ผู้ควบคุมการผลิตฯ + มีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต**
ให้เป็นผู้ดำเนินการ

คุณสมบัติ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฯ พ.ศ. ๒๕๖๑)

หน้าที่ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฯ พ.ศ. ๒๕๖๑)

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หมายความว่า **ผู้ปฏิบัติการผลิตฯ + มีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต**
ให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คุณสมบัติ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฯ พ.ศ. ๒๕๖๑)

หน้าที่ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฯ พ.ศ. ๒๕๖๑)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

บทกำหนดโทษสำหรับผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

มาตรา	การกระทำความผิด	บทลงโทษ
๖ (๕)	ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) <i>(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑</i>	ครั้งที่ ๑ ๒๕,๐๐๐ บาท ครั้งที่ ๒ ๔๐,๐๐๐ บาท ครั้งต่อไป ๕๐,๐๐๐ บาท
๓๖	ทายาท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ - ไม่แจ้งต่ออธิบดีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล - ไม่ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่	๑๐,๐๐๐ บาท





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

ประเภทของหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต (มาตรา ๒๔) รวมทั้งหมด ๑๒ ประเภท

หนังสือรับรองการแจ้ง ๖ ประเภท		ใบอนุญาต ๖ ประเภท	
๑	ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	๑	ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
๒	นำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	๒	นำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
๓	ส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	๓	ส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
๔	ขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	๔	ขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
๕	นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	๕	นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
๖	มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	๖	มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕) ให้ถือว่าเป็นผู้รับ
หนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาตตาม (๖) ด้วย





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

อนุบัญญัติเกี่ยวกับการแจ้งและการขออนุญาต ๕ ฉบับ

(๑) กฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ.

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๑ วรรคสาม มาตรา ๒๖ วรรคสอง และมาตรา ๓๐)

(๒) กฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือ มีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ.

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ มาตรา ๒๖ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสาม และมาตรา ๓๓ วรรคสอง)

(๓) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

อนุบัญญัติเกี่ยวกับการแจ้งและการขออนุญาต ๕ ฉบับ (ต่อ)

(๔) กฎกระทรวงการแจ้งในกรณีที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือได้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพ
นิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๓๖ วรรคสาม)

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และ
มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๔) และมาตรา ๓๓ วรรคสอง)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

อนุบัญญัติเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ๑๑ ฉบับ

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) และมาตรา ๑๘)

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑) และมาตรา ๑๘)

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙ พ.ศ. ๒๕๖๒

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๒) และมาตรา ๑๙)

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๔))





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

อนุบัญญัติเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ๑๑ ฉบับ (ต่อ)

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

(มาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๕))

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๙))

(๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๘))

(๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัยเพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐))





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

อนุบัญญัติเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ๑๑ ฉบับ (ต่อ)

(๙) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๓) และมาตรา ๓๒ (๔))

(๑๐) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๕))

(๑๑) กฎกระทรวงการแจ้งเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๒

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๓๑ วรรคสี่)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

อนุบัญญัติที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ๘ ฉบับ

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พ.ศ. ๒๕๖๐

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๖))

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการชันสูตรพลิกศพ ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๗))

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๘))

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๐

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๖) และมาตรา ๔๐ วรรคสอง)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

อนุบัญญัติที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ๘ ฉบับ (ต่อ)

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้อำนาจ การดำเนินการ วิธีการปฏิบัติหน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. ๒๕๖๐

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๗) และมาตรา ๔๑ วรรคสอง)

(๖) กฎกระทรวงแบบบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. ๒๕๖๐

(มาตรา ๕ และมาตรา ๔๖ วรรคสอง)

(๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๙

(มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๗ วรรคสาม และมาตรา ๔๑ วรรคสอง)

(๘) ประกาศคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เรื่อง หลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามมาตรา ๘๐ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๐

(มาตรา ๑๒ (๓) และมาตรา ๘๐)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๘ ฉบับ

- (๑) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
- (๒) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓
- (๓) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง คุณสมบัติของหีบห่อชั้นนอกสำหรับการขนส่งเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และตัวอย่าง พ.ศ. ๒๕๖๒
- (๔) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบการแจ้งในกรณีที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือ ผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ๘ ฉบับ (ต่อ)

- (๕) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบ การสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑
- (๖) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจาก กระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๒
- (๗) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง กำหนดแบบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัยเพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑ พ.ศ. ๒๕๖๑
- (๘) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง หลักสูตรพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๐





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และอนุบัญญัติ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓

หลักการ

หมวด ๑ จำแนกสถานปฏิบัติการเป็น ๔ ระดับ

สถานปฏิบัติการ	เชื้อโรค/พิษจากสัตว์
ระดับ ๑	เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑
ระดับ ๒	เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ และ กลุ่มที่ ๒ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ สารชีวภาพทุกกลุ่ม สารชีวภาพ กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในห้องปฏิบัติการระดับ ๒ เสริมสมรรถนะ พิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม
ระดับ ๓	เช่นเดียวกับ ระดับ ๒ + เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓
ระดับ ๔	เชื้อโรคทุกกลุ่ม พิษจากสัตว์ทุกกลุ่ม





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หมวด ๒ สถานปฏิบัติการระดับ ๑ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับ

- ลักษณะของสถานปฏิบัติการ
- สถานปฏิบัติการที่ใช้สัตว์
- เครื่องมือและอุปกรณ์
- ลักษณะของภาชนะบรรจุและหีบห่อของภาชนะบรรจุ กรณีนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน
- การติดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ
- ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หมวด ๓ สถานปฏิบัติการระดับ ๒ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับ

- ลักษณะของสถานปฏิบัติการ
- สถานปฏิบัติการที่ใช้สัตว์
- สถานปฏิบัติการที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ ฯลฯ
- เครื่องมือและอุปกรณ์
- สถานปฏิบัติการที่มีการดำเนินการกับเพื่อน
- ลักษณะของภาชนะบรรจุ กรณีสกัดหรือมีไว้ในครอบครอง
- ลักษณะของภาชนะบรรจุและหีบห่อของภาชนะบรรจุ กรณีสกัด นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน
- การติดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ
- การจัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (PSDS หรือ SDS)
- จำนวนหรือปริมาณที่สามารถมีไว้ในครอบครอง
- ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการ
- รายละเอียดเพิ่มเติมสำหรับ BSL-2 enhanced





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หมวด ๔ สถานปฏิบัติการระดับ ๓ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับ

- ลักษณะของสถานปฏิบัติการ
- สถานปฏิบัติการที่ใช้สัตว์
- เครื่องมือและอุปกรณ์
- ลักษณะของภาชนะบรรจุ กรณี ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
- ลักษณะของภาชนะบรรจุและหีบห่อของภาชนะบรรจุ กรณี นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน
- การติดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ
- การจัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (PSDS หรือ SDS)
- จำนวนหรือปริมาณที่สามารถมีไว้ในครอบครอง
- ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

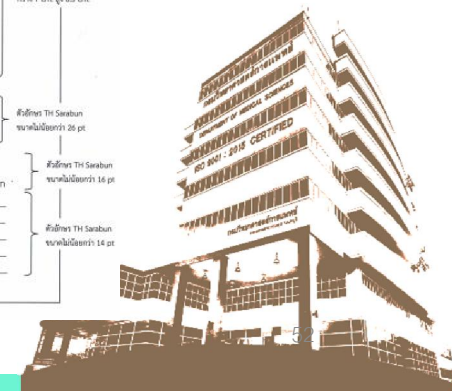
หมวด ๕ สถานปฏิบัติการระดับ ๔

- ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ จำนวนหรือปริมาณที่สามารถมีไว้ในครอบครอง ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ **ให้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์**

เอกสารแนบท้ายประกาศฯ

- แบบป้ายสัญลักษณ์ “อันตรายทางชีวภาพ”

อันตรายทางชีวภาพ BIOHAZARD	สีฉีกทึบ TH Sarabun ขนาดไม่น้อยกว่า 48 pt.
	สีแดงฉ่ำ ขนาดไม่น้อยกว่า กว้าง 7 cm สูง 6.5 cm.
ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ ... BIOSAFETY LEVEL ...	สีฉีกทึบ TH Sarabun ขนาดไม่น้อยกว่า 28 pt.
เข้าได้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบเท่านั้น Authorization for entrance must be obtained from responsible person ผู้รับผิดชอบ Responsible Person เลขหมายโทรศัพท์ฉุกเฉินภายใน (Emergency phone call) เลขหมายโทรศัพท์ชมเวลาทำการ (Office hour phone call) เลขหมายโทรศัพท์ชมเวลาทำการ (After hour phone call)	สีฉีกทึบ TH Sarabun ขนาดไม่น้อยกว่า 16 pt. สีฉีกทึบ TH Sarabun ขนาดไม่น้อยกว่า 16 pt.





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ พ.ศ. ๒๕๖๑

หลักการ

หมวด ๑ คุณสมบัติและหน้าที่ของผู้ดำเนินการ

- คุณสมบัติของผู้ดำเนินการในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ หรือระดับ ๓
- คุณสมบัติของผู้ดำเนินการที่ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓
- หน้าที่ของผู้ดำเนินการ

หมวด ๒ คุณสมบัติและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานปฏิบัติการระดับ ๒
- คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานปฏิบัติการระดับ ๓
- คุณสมบัติของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓
- หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หมวด ๓ จำนวนผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

- ให้ผู้ขอหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้ขอรับใบอนุญาตจัดให้มี ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานปฏิบัติการแต่ละแห่งจำนวนอย่างน้อย ๑ คน โดยอาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

(อธิบดีอาจกำหนดจำนวนโดยคำนึงถึงลักษณะการดำเนินการ จำนวนรายการหรือปริมาณ รวมถึงระดับความอันตรายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์)

- กรณีที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการพ้นจากหน้าที่ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต มีหนังสือแจ้งอธิบดีทราบโดยทันที และจัดให้มีผู้แทนภายใน ๙๐ วัน





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงาน ตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการ ควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐

หน่วยงานตามมาตรา ๒๘: กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน
หน่วยงานอื่นของรัฐ องค์การเภสัชกรรม สภาวิชาชีพ

ที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

- ๑) มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖ (๕)
- ๒) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพื่อการ
ควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค
ตามมาตรา ๖ (๑๐)

**๓) มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตาม
ข้อกำหนดในหมวด ๒**

- ๑) มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๖ (๕)
- ๒) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพื่อการ
ควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค
ตามมาตรา ๖ (๑๐)

ไม่มี ข้อ ๓)

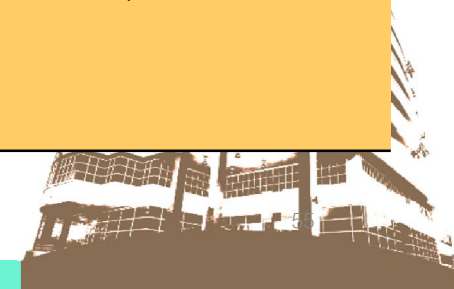
แจ้งรายละเอียด พร้อมส่งเอกสารหลักฐานตาม ๑) ๒) และ ๓)

เป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาตจนกว่าอธิบดี
จะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต

หนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต มีอายุ ๑ ปี (ตามปกติ)

จัดส่งบัญชีรายชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ให้กรมวิทย์ฯ ทุก ๓ เดือน

ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง/ขอรับใบอนุญาต
เช่นเดียวกับหน่วยงานอื่น ๆ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

องค์ประกอบ

- ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการศึกษาวิจัยเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ ในระดับที่สามารถกำกับดูแลการใช้เชื้อโรค/พิษจากสัตว์ในงานวิจัยให้มีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ประชาชน และสิ่งแวดล้อม
- จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน

อำนาจหน้าที่

- กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรค/พิษจากสัตว์
- พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยง
- ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรค/พิษจากสัตว์
- ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำกับดูแล
- อำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยตามที่หน่วยงานมอบหมาย





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า
ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัยเพื่อการควบคุมโรค
การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

หลักการ

การประเมินโดยคำนึงถึงผลลัพธ์และผลกระทบต่อความปลอดภัยของบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือ สาธารณชนอันเกิดจากการใช้เทคโนโลยีนั้น

กรณีที่ต้องรายงานการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี (ส่งกรมวิทย์ฯ)

- การผลิตเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ในรูปของเหลวมากกว่า ๑๐๐๐ ลิตร/ของแข็งมากกว่า ๒๐๐ กิโลกรัม
- การผลิตเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ในรูปของเหลวมากกว่า ๑๐ ลิตร/ของแข็งมากกว่า ๑ กิโลกรัม
- การผลิตเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓
- การผลิตพิษจากสัตว์ที่มี LD50 ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว
- การใช้เทคโนโลยีเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมที่อาจส่งผลให้เชื้อโรคมีความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น
- การใช้เทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติของพิษจากสัตว์ที่อาจส่งผลให้มีอันตรายเพิ่มขึ้น
- กรณีเกิดเหตุที่แสดงถึงความปลอดภัยของเทคโนโลยี หรือกรณีมีการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยี





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และ การทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑

หลักการ

- กำหนด ๑๔ นิยาม
- หมวด ๑ การขนส่ง
- หมวด ๒ การส่งมอบ
- หมวด ๓ การทำให้สิ้นสภาพ และการทำลาย





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หมวด ๑ การขนส่ง

- กำหนดหน้าที่ของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาตเกี่ยวกับการขนส่ง
- การขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑
- การขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และตัวอย่าง
- การขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ กลุ่มที่ ๔ และตัวอย่าง
- การขนส่งพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ กลุ่มที่ ๒ กลุ่มที่ ๓ และตัวอย่าง
- แนวทางปฏิบัติกรณีเกิดเหตุรั่วไหลของเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ระหว่างการขนส่ง





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

- ให้มี **ผู้ควบคุมการขนส่ง** กรณีขนส่งเชื้อโรคในรูปของเหลวมากกว่า ๒๐๐ ลิตร หรือในรูปของแข็งมากกว่า ๒๐ กิโลกรัม
- กำหนดหน้าที่ของผู้ควบคุมการขนส่ง
- กำหนดลักษณะของภาชนะบรรจุ
- กำหนดวิธีการติดฉลาก
- กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่
 - กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่ ภายในประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)
 - กำหนดวิธีการขนส่งไปต่างประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และตัวอย่าง

- กำหนดลักษณะของภาชนะบรรจุและหีบห่อ
- กำหนดวิธีการบรรจุและการแสดงรายละเอียด
- กำหนดวิธีการขนส่งภายในสถานที่
- กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่
 - กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่ ภายในประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)
 - กำหนดวิธีการขนส่งไปต่างประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ กลุ่มที่ ๔ และตัวอย่าง

- กำหนดลักษณะของภาชนะบรรจุและหีบห่อ
- กำหนดวิธีการบรรจุและการแสดงรายละเอียด
- กำหนดวิธีการขนส่งภายในสถานที่
- กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่
 - กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่ ภายในประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)
 - กำหนดวิธีการขนส่งไปต่างประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การขนส่งพืชจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ กลุ่มที่ ๒ กลุ่มที่ ๓ และตัวอย่าง

- กำหนดลักษณะของภาชนะบรรจุและหีบห่อ
- กำหนดวิธีการบรรจุและการแสดงรายละเอียด
- กำหนดวิธีการขนส่งภายในสถานที่
- กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่
 - กำหนดวิธีการขนส่งออกนอกสถานที่ ภายในประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)
 - กำหนดวิธีการขนส่งไปต่างประเทศ (ทางบก ทางเรือ ทางอากาศ)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางปฏิบัติกรณีเกิดเหตุรั่วไหลของเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ระหว่างการขนส่ง

- กรณีเกิดเหตุภายในสถานที่ ➡ องค์กรประกอบของชุดจัดการสารชีวภาพ/สารพิษรั่วไหล
- กรณีเกิดเหตุภายนอกสถานที่

ให้ผู้ขนส่งติดต่อประสานงานกับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาต เพื่อให้มีการดำเนินการตามกฎหมายกระทรวงว่าด้วยการแจ้งกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หมวด ๒ การส่งมอบ

- กรณีผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาตแจ้งเลิกดำเนินการ
- กรณีอธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้ง/อายุใบอนุญาต
- กรณีผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะส่งมอบเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ที่มีอยู่ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาตรายอื่น





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หมวด ๓ การทำให้สิ้นสภาพ และการทำลาย

ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง/ผู้รับใบอนุญาตจัดให้มี

- ผู้ทำหน้าที่ทำลายเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ที่ผ่านการอบรม
- สถานที่ อุปกรณ์ และ PPE สำหรับการทำให้สิ้นสภาพ และการทำลาย
- วิธีปฏิบัติในการทำให้สิ้นสภาพ และการทำลาย
- วิธีการตรวจสอบและประเมินผลการทำให้สิ้นสภาพ และการทำลาย
- บันทึกการตรวจสอบและประเมินผลการทำให้สิ้นสภาพ และการทำลาย

การทำให้สิ้นสภาพ และการทำลายเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ กลุ่มที่ ๔ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓

- แจ้งอธิบดีทราบ พร้อมบันทึกการตรวจสอบและประเมินผลการทำให้สิ้นสภาพ และการทำลาย

เชื้อโรค/พิษจากสัตว์ที่สิ้นสภาพ และถูกทำลายแล้ว

- ให้กำจัดโดยวิธีการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อตามข้อกำหนดของกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กฎหมายและกฎระเบียบอื่น ๆ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘ และ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

ควบคุมเชื้อโรค

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

ควบคุมกำกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน
หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- โรงงานผลิตอาหาร ยา ชีววัตถุ เครื่องสำอาง ปุ๋ย
ชุดทดสอบ ฯลฯ
 - โรงพยาบาล *
 - สถาบันการศึกษา
 - สถาบันวิจัย
 - ห้องปฏิบัติการชั้นสูง และตรวจวินิจฉัย *
- ฯลฯ



พ.ร.บ.โรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘

เฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุม

- โรคติดต่ออันตราย
- โรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง
- โรคระบาด

ควบคุมผู้ติดเชื้อโรค





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และ สภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. ๒๕๕๔

หน้า ๕
เล่ม ๑๒๘ ตอนที่ ๔ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๗ มกราคม ๒๕๕๔



พระราชบัญญัติ
ความปลอดภัย อาชีวอนามัย
และสภาพแวดล้อมในการทำงาน
พ.ศ. ๒๕๕๔

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๔
เป็นปีที่ ๖๖ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๔ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๓ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน พ.ศ. ๒๕๕๔”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ข้อกำหนดจากสากล: UN WHO

WHO/WHE/CPV/2017.8

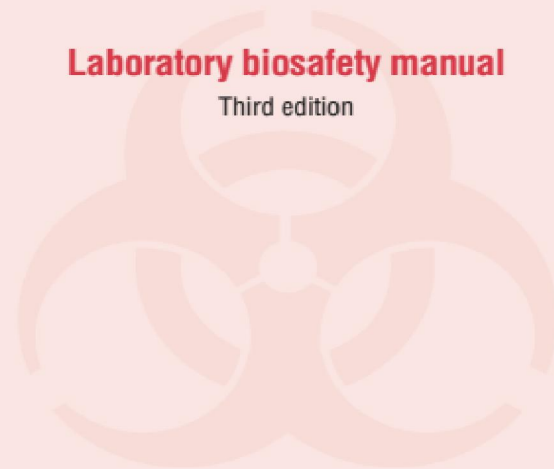
Guidance on regulations for the **Transport of Infectious Substances 2017–2018**

Applicable as from 1 January 2017

Country Health Emergency
Preparedness & IHR



Laboratory biosafety manual Third edition



World Health Organization
Geneva
2004





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

MENU ▾

[Home](#) > [Health](#) > [Health risks and safety](#) > [Biosafety and biosecurity](#)

Pathogen Safety Data Sheets

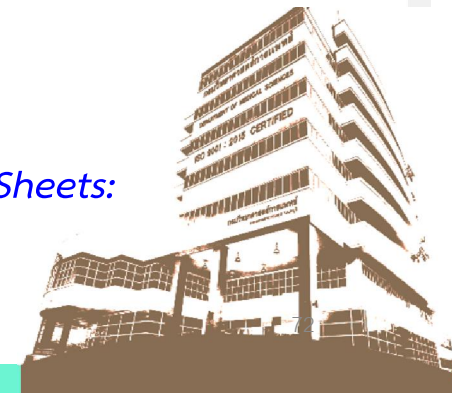
Important Note: Pathogen Safety Data Sheets (PSDSs) are technical documents used by individuals working with pathogens in the laboratory. To obtain any other information about infectious diseases, please visit [Infectious Diseases](#)

Pathogen Safety Data Sheets (PSDSs) (previously titled Material Safety Data Sheets for infectious substances) are technical documents that describe the hazardous properties of a human pathogen and provide recommendations for work involving these agents in a laboratory setting. These documents have been produced by the Public Health Agency of Canada (PHAC) as educational and information resources for laboratory personnel working with infectious

Laboratory Biosafety and Biosecurity

- [Biosecurity](#)
- [Licensing Program](#)
- [Human Pathogens and Toxins Act](#)
- [Canadian Biosafety Standard and Guidelines](#)
- [Pathogen Safety Data Sheets](#)
- [Risk Groups and Risk Assessment](#)
- [Training](#)

กรณีมีการดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ที่สามารถดำเนินการได้ในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ ให้มีข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อโรค (Pathogen Safety Data Sheets: PSDS) ไว้ในสถานปฏิบัติการด้วย





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ การดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย

กฎหมายว่าด้วยการขนส่งทางบก

กฎหมายว่าด้วยจัดการรถไฟและทางหลวง

กฎหมายว่าด้วยการเดินเรือในน่านน้ำไทย

กฎหมายว่าด้วยการเดินอากาศ

กฎหมายว่าด้วยการรับขนของทางทะเล

ข้อเสนอแนะสหประชาชาติว่าด้วยการทดสอบคุณสมบัติ
ของหีบห่อที่ใช้บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ข้อกำหนดสมาคมขนส่งทางอากาศระหว่างประเทศ
(International Air Transport Association:
IATA)

กฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

กฎหมายว่าด้วยยา

กฎหมายว่าด้วยอาหาร

กฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข

อื่น ๆ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

