

ร่างฯ ที่พิจารณาแล้ว
(หลังการประชุมสัมมนาประชาพิจารณ์)

ร่าง
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค
พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการวิจัย
เพื่อควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐)
แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขเกี่ยวกับการวิจัยเพื่อควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ.”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้
“หน่วยงาน” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ
สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ องค์การเภสัชกรรม และสภากาชาดไทย
“การศึกษาวิจัย” หมายความว่า การศึกษาค้นคว้า การวิเคราะห์ หรือการทดลอง
อย่างเป็นระบบโดยใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นวัตถุแห่งการทดลอง เพื่อให้พบข้อเท็จจริง
หรือหลักการ ที่จะนำไปใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี แนวทางปฏิบัติ หรือสิ่งประดิษฐ์ต่าง ๆ
ทั้งนี้ เฉพาะเพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

หมวด ๑
การศึกษาวินิจฉัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

ข้อ ๔ หน่วยงานที่จะดำเนินการศึกษาวินิจฉัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๑
ให้ดำเนินการในสถานที่ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) มีการออกแบบและการใช้วัสดุก่อสร้างผนัง พื้นห้อง และฝ้าเพดาน ที่คงทนและทำความสะอาดได้ง่าย

(๒) มีประตูที่ปิดและล็อกได้

(๓) มีหน้าต่างที่สามารถมองเห็นคนที่อยู่ข้างในห้องปฏิบัติการได้และปิดไว้ตลอดเวลาที่มีการปฏิบัติงาน

(๔) มีการควบคุมการไหลเวียนอากาศในห้องปฏิบัติการ

(๕) มีพื้นที่เพียงพอต่อการติดตั้งเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการที่ไม่กระทบต่อการทำงาน

(๖) สามารถป้องกันสัตว์แทะ และแมลงเข้ามาอาศัยได้

(๗) มีระดับแสงสว่างที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

(๘) มีการควบคุมระดับความดังของเสียงในห้องปฏิบัติการที่ไม่กระทบต่อการทำงานและสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน

(๙) มีการควบคุมอุณหภูมิในห้องปฏิบัติการอยู่ในระดับที่ไม่กระทบต่อการทำงาน

(๑๐) มีพื้นที่สำหรับเก็บรักษาเชื้อโรคซึ่งมีการควบคุมสภาวะแวดล้อมที่ใช้จัดเก็บควบคุมป้องกันการแพร่กระจาย และควบคุมป้องกันผู้ไม่มีอำนาจเข้าถึงได้

(๑๑) มีพื้นที่สำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์หรือวัสดุที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ

(๑๒) มีพื้นที่สำหรับรวบรวมจัดเก็บขยะติดเชื้อที่ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรค

ข้อ ๕ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการศึกษาวิจัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๑ มีดังต่อไปนี้

(๑) มีโต๊ะปฏิบัติการที่มีพื้นผิวโต๊ะทำด้วยวัสดุกันน้ำได้ ทนต่อกรด ด่าง สารเคมี และน้ำยาฆ่าเชื้อและทำความสะอาดได้ง่าย และเป็นโต๊ะที่มีความมั่นคง รับน้ำหนักได้ตามขนาดของงาน

(๒) มีอุปกรณ์ใช้ล้างตาได้ทันทีเมื่อมีอุบัติเหตุในห้องปฏิบัติการ

(๓) มีการติดตั้งอ่างน้ำที่ใช้ล้างมือ

(๔) มีเก้าอี้นั่งทำงานที่มีจำนวนและความสูงพอดีกับผู้ใช้งาน ทำด้วยวัสดุที่ไม่ดูดซับของเหลวและทำความสะอาดได้ง่าย

ข้อ ๖ นอกจากการดำเนินการข้อ ๔ และข้อ ๕ แล้ว หน่วยงานต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคที่หน่วยงานสามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิตและครอบครองเชื้อโรค ลักษณะของเอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุสำหรับเชื้อโรคที่ออกตามมาตรา ๖ (๔)

(๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะเพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศและการห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในกรณีที่มีเหตุดังกล่าวที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑)

(ก) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการกำหนดเขตพื้นที่ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งด่านตรวจเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒)

(ข) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของ เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๓)

ข้อ ๗ ในกรณีที่หน่วยงานประสงค์จะเลิกการผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคให้ปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ใน ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๔) และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตาม มาตรา ๖ (๑๕)

หมวด ๒

การศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑

ข้อ ๘ หน่วยงานที่จะผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามประกาศที่ออกตาม มาตรา ๖ (๙)

ข้อ ๙ หน่วยงานที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ ให้ดำเนินการในสถานที่ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ ให้ดำเนินการในสถานที่ที่มีลักษณะ เช่นเดียวกับข้อ ๔ โดยเพิ่มประตูห้องปฏิบัติการปิดล็อคได้ และมีการควบคุมผู้มีสิทธิเข้าออก

(๒) กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยสารพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ ให้ดำเนินการในสถานที่ที่มี ลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๔

(๓) กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยสัตว์ทดลองและเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ โดยตรงให้ดำเนินการ ในสถานที่ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับ ข้อ ๙ (๑) โดยมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๓.๑) มีพื้นที่การทดลองในสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไปและเป็นพื้นที่ปิด ประตูแบบเปิดเข้าด้านใน (Inward) และสามารถปิดได้โดยอัตโนมัติ

(๓.๒) ทั้งพื้นที่สามารถควบคุมการไหลเวียนของอากาศไปทิศทางเดียว และกรองอากาศ ด้วย HEPA Filter และมีระบบควบคุมอุณหภูมิ

(๓.๓) มีที่สำหรับล้างมือในบริเวณที่เลี้ยงสัตว์ทดลอง

ข้อ ๑๐ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการศึกษาวิจัยมีดังต่อไปนี้

(๑) กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ ให้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ เช่นเดียวกับข้อ ๕ โดยเพิ่มการติดตั้งตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet) เพื่อป้องกันการติดเชื้อ จากเชื้อที่อาจกระจายไปพร้อมละอองของเหลว

(๒) กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยสารพิษจากสัตว์ให้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ เช่นเดียวกับข้อ ๕

(๓) กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยสัตว์ทดลองและเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ โดยตรงให้ใช้ เครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับข้อ ๑๐ (๑) โดยเพิ่มเครื่องมือและอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

(๓.๑) เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อโรค (Biohazard Typed Autoclave) ภายในพื้นที่หรือ บริเวณ ใกล้เคียง เพื่อทำลายเชื้อจากการทดลอง

(๓.๒) ในกรณีที่ต้องมีการเตรียมเชื้อ หรือเก็บและพิสูจน์ซากสัตว์ที่มีละอองฟุ้ง กระจาย (Aerosol) ต้องมีตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet Class II)

ข้อ ๑๑ นอกจากการดำเนินการตามข้อ ๘ ถึงข้อ ๑๐ แล้ว หน่วยงานต้องปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคที่หน่วยงานสามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิตและครอบครองเชื้อโรค ลักษณะของเอกสาร กำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุสำหรับเชื้อโรคที่ออกตามมาตรา ๖ (๔)

(๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะเพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเพื่อ ความมั่นคงของประเทศและการห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในกรณีที่มีเหตุดังกล่าวที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑)

(๓) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการกำหนดเขตพื้นที่ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งด่านตรวจเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒)

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของ เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดทำและส่งรายงานประจำปีใน การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตาม มาตรา ๖ (๑๔)

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่หน่วยงานประสงค์จะเลิกการผลิตหรือครอบครองเชื้อโรค ให้ปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๔) และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและ พิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๕)

หมวด ๓

การศึกษาวัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒

ข้อ ๑๓ หน่วยงานที่จะผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ เพื่อใช้ในการศึกษาวัยจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๙)

ข้อ ๑๔ หน่วยงานที่จะดำเนินการศึกษาวัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ ให้ดำเนินการในสถานที่ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) กรณีที่เป็นการศึกษาวัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ ให้ดำเนินการในสถานที่ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๙ (๑) โดยเพิ่มลักษณะดังต่อไปนี้

(๑.๑) มีประตูห้อง ๒ ชั้น (air-lock fitted with automatic-control doors) ที่ไม่สามารถเปิดในเวลาเดียวกันพร้อมกันได้

(๑.๒) มีแผ่นกรองเฮปา (HEPA Filter) กรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการอย่างน้อย ๑ ชั้น

(๑.๓) ความดันอากาศภายในห้องเป็นแบบลบ (Negative Pressure) ที่มีการไหลไปในทิศทางเดียว

(๑.๔) มีระบบเตือนกรณีที่มีความดันภายในห้องผิดปกติ

(๑.๕) สามารถปิดห้องเพื่อทำลายเชื้อ (Disinfection) ได้

(๒) กรณีที่เป็นการศึกษาวัยสารพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ ให้ดำเนินการในสถานที่ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๔

(๓) กรณีที่เป็นการศึกษาวัยสัตว์ทดลองและเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ โดยตรงให้ดำเนินการในสถานที่ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๔ (๑) โดยมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๓.๑) มีพื้นที่การทดลองในสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไปและเป็นพื้นที่ปิดมีการ เข้า-ออก ทางเดียวโดยประตูระบบ Airlock

(๓.๒) มีระบบควบคุมอุณหภูมิและความดันอากาศเป็นลบ (Negative Pressure) การไหลเวียนของอากาศไปทิศทางเดียวและกรองอากาศด้วย HEPA Filter

ข้อ ๑๕ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการศึกษาวัยมีดังต่อไปนี้

(๑) กรณีที่เป็นการศึกษาวัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ ให้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับข้อ ๑๐ (๑) โดยเพิ่มเครื่องมือและอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

(๑.๕) มีการติดตั้งตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet Class II)

(๑.๖) มีเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อ (Autoclave) ที่ใช้กับขยะติดเชื้อหรือสิ่งปนเปื้อน

(๒) กรณีที่เป็นการศึกษาวัยสารพิษจากสัตว์ให้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับข้อ ๕

(๓) กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยสัตว์ทดลองและเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ โดยตรงให้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับข้อ ๑๕ (๑) โดยเพิ่มเครื่องมือและอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

(๓.๑) มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (Isolator)

(๓.๒) มีเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อโรค (Biohazard Typed Autoclave) ภายในพื้นที่เพื่อทำลายเชื้อจากการทดลอง

(๓.๓) ในกรณีที่ต้องมีการเตรียมเชื้อ หรือเก็บและพิสูจน์ซากสัตว์ ต้องปฏิบัติงานใน Biological Safety Cabinet Class II หรือ Biological Safety Cabinet Class III

ข้อ ๑๖ นอกจากการดำเนินการตามข้อ ๑๓ ถึงข้อ ๑๕ แล้ว หน่วยงานต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคที่หน่วยงานสามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิตและครอบครองเชื้อโรค ลักษณะของเอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุสำหรับเชื้อโรคที่ออกตามมาตรา ๖ (๔)

(๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะเพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศและการห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในกรณีที่มีเหตุดังกล่าวที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑)

(๓) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการกำหนดเขตพื้นที่ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งด้านตรวจเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๒)

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๓)

(๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๘)

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่หน่วยงานประสงค์จะเลิกการผลิตหรือครอบครองเชื้อโรค ให้ปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๔) และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๕)

หมวด ๔

การศึกษาวัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๓

ข้อ ๑๘ ห้ามหน่วยงานดำเนินการศึกษาวัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๓ เว้นแต่จะเป็นกรณีที่มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

ผู้ที่ประสงค์จะดำเนินการศึกษาวัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ให้ยื่นคำขออนุญาตดำเนินการศึกษาวัยต่อคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา พร้อมทั้งแนบรายละเอียดโครงการ วัตถุประสงค์ของการศึกษาวัย รายละเอียดการทดลอง และรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการศึกษาวัย

ข้อ ๑๙ หน่วยงานที่จะยื่นขออนุญาตดำเนินการศึกษาวัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๓ ได้จะต้องมีสถานที่ในการศึกษาวัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) กรณีที่เป็นการศึกษาวัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ ให้ดำเนินการในสถานที่ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๔ (๑) โดยเพิ่มลักษณะดังต่อไปนี้

(๑.๑) มีแผ่นกรองเฮปฮา (HEPA Filter) กรองอากาศที่ออกจากห้องปฏิบัติการอย่างน้อย ๒ ชั้น

(๑.๒) มี airlock with shower

(๒) กรณีที่เป็นการศึกษาวัยสารพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ ให้ดำเนินการในสถานที่ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๔

(๓) กรณีที่เป็นการศึกษาวัยสัตว์ทดลองและเชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ โดยตรงให้ดำเนินการในสถานที่ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อ ๑๔ (๑) โดยมีลักษณะเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

(๓.๑) มีพื้นที่การทดลองในสัตว์ที่แยกส่วนจากพื้นที่ทั่วไปและเป็นพื้นที่ปิดมีการ เข้า-ออก ทางเดียวโดยประตูระบบ Airlock

(๓.๒) มีระบบควบคุมอุณหภูมิและความดันอากาศเป็นลบ (Negative Pressure) การไหลเวียนของอากาศไปทิศทางเดียวและกรองอากาศด้วย HEPA Filter

ข้อ ๒๐ เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการศึกษาวัยมีดังต่อไปนี้

(๑) กรณีที่เป็นการศึกษาวัยเชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ ให้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับข้อ ๑๕ (๑) โดยเพิ่มเครื่องมือและอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

(๑.๑) การติดตั้งตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet Class III)

(๑.๒) มีการติดตั้งเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อชนิด ๒ ประตูด (Double-ended Autoclave)

(๒) กรณีที่เป็นการศึกษาวัยสารพิษจากสัตว์ให้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับข้อ ๕

(๓) กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยสัตว์ทดลองและเชื้อโรคลุ่มที่ ๓ โดยตรงให้ใช้เครื่องมือและอุปกรณ์เช่นเดียวกับข้อ ๑๕ (๑) โดยเพิ่มเครื่องมือและอุปกรณ์ดังต่อไปนี้

- (๓.๑) มีตู้เลี้ยงสัตว์แบบปิดที่มีการกรองอากาศเข้าออก (Isolator)
- (๓.๒) มีเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อโรค (Biohazard Typed Autoclave) ภายในพื้นที่เพื่อทำลายเชื้อจากการทดลอง
- (๓.๓) ในกรณีที่ต้องมีการเตรียมเชื้อ หรือเก็บและพิสูจน์ซากสัตว์ต้องปฏิบัติงานใน Biological Safety Cabinet Class II หรือ Biological Safety Cabinet Class III

ข้อ ๒๑ คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องพิจารณาคำขอไปแล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยื่นคำขอ โดยในคำสั่งอนุญาตนั้นคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อาจกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย มาตรฐานความปลอดภัยที่ใช้ในการศึกษาวิจัย และหลักเกณฑ์ในเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมได้ นอกจากนี้คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ยังสามารถกำหนดเงื่อนไข เงื่อนไขเวลา และข้อสงวนสิทธิในการยกเลิกคำสั่งได้

ในกรณีที่คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ดำเนินการศึกษาวิจัย หน่วยงานผู้ยื่นคำขอมีสืบทิวทัศน์คำสั่งต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตให้ดำเนินการศึกษาวิจัย

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารเพื่อพิจารณาโดยคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์