

ร่างฯ ที่พิจารณาแล้ว
(หลังการประชุมสัมมนาประชาพิจารณ์)

ร่าง
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ
และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่งและมาตรา ๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ 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

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานต้องปฏิบัติ

ข้อ ๔ หน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค จะผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ เชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ พืชจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ หรือพืชจากสัตว์กลุ่มที่ ๒ ได้ ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามความในหมวด ๒ แห่งประกาศนี้

(๓) ปฏิบัติตามประกาศเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)

ข้อ ๕ เมื่อได้ดำเนินการตามข้อ ๔ แล้ว ให้หน่วยงานมีหนังสือแจ้งรายละเอียด การดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ที่จะมีการผลิตหรือครอบครองต่ออธิบดี พร้อมทั้งเอกสารหรือหลักฐานประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อได้แจ้งรายละเอียดการดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ที่จะมีการผลิตหรือครอบครองต่ออธิบดีแล้ว ให้ถือเสมือนว่าหน่วยงานดังกล่าวเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ เมื่อได้รับหนังสือแจ้งแล้ว ให้อธิบดีตรวจสอบหนังสือแจ้ง พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานประกอบว่ามีความถูกต้องครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่หนังสือแจ้ง เอกสารหรือหลักฐาน ไม่ถูกต้องครบถ้วน ให้อธิบดีแจ้งให้หน่วยงานแก้ไขเพิ่มเติมหนังสือแจ้ง หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด

ในกรณีที่หน่วยงานไม่แก้ไขเพิ่มเติมหนังสือแจ้ง หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าหน่วยงานทั้งหนังสือแจ้ง และให้อธิบดีจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ แล้วแจ้งเป็นหนังสือให้หน่วยงานทราบ

ข้อ ๗ ในกรณีที่อธิบดีตรวจสอบหนังสือแจ้ง เอกสารและหลักฐานแล้ว เห็นว่ามีความถูกต้องและครบถ้วน ให้อธิบดีมีคำสั่งรับหนังสือแจ้งไว้พิจารณาและให้ออกใบรับแจ้งแก่หน่วยงานภายในสองวันนับแต่ได้รับแจ้ง

ข้อ ๘ เมื่อมีคำสั่งรับหนังสือแจ้งตามข้อ ๗ แล้ว อธิบดีจะออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้แก่หน่วยงานได้ต่อเมื่อหน่วยงานได้ดำเนินการจัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) และจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามความในหมวด ๒ แห่งประกาศนี้ รวมทั้งมีสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตและ

ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามประกาศเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)

ให้อธิบดีแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือให้หน่วยงานทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับการแจ้ง

หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้มีอายุ ๑ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

ข้อ ๙ หน่วยงานที่ผลิตและครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และจัดส่งต้นฉบับบัญชีดังกล่าวต่ออธิบดีทุกสามเดือน และเก็บสำเนาบัญชีไว้ที่หน่วยงานเพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่หน่วยงานจัดตั้งขึ้นจะต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการศึกษาวิจัยเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับที่สามารถกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในงานวิจัยให้มีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ประชาชน และสิ่งแวดล้อม

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) กำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย

(๒) พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย

(๓) ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในงานวิจัยของหน่วยงาน

(๔) ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย

(๕) อำนาจหน้าที่อื่นที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยตามที่หน่วยงานมอบหมาย

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข