

ร่างฯ ที่พิจารณาแล้ว  
(หลังการประชุมสัมมนาประชาพิจารณ์)

ร่าง  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์  
พ.ศ. ....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประเมิน  
ความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๓) และมาตรา ๓๒ (๔)  
แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้  
ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ....”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒  
ส่งรายงานข้อมูลสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือ  
พิษจากสัตว์ ไปยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันเริ่มกระบวนการผลิต หรือวันที่  
ได้รับหนังสือรับการแจ้งหรือใบอนุญาตให้ผลิต หรือวันที่ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต  
แล้วแต่กรณี

ผู้ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๒๐ ต้องปฏิบัติตามวรรคหนึ่ง เมื่อเป็นผู้ผลิต  
เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในจำนวนหรือปริมาณตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

ในกรณีที่มีการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์แล้ว มีระดับความรุนแรงสูงขึ้น  
กว่าระดับที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ หรือระดับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต  
หรือมีการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีและวิธีการที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ผู้ผลิต  
ดำเนินการส่งรายงานข้อมูลตามวรรคหนึ่งอีกครั้งหนึ่งโดยเร็ว ทั้งนี้ ไม่เกินระยะเวลาที่กำหนดใน  
กฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม

ข้อ ๔ รายงานข้อมูลสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิต  
เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ อย่างน้อยต้องระบุรายการดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผู้ผลิต และที่ตั้งของสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- (๒) ชนิดและปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการผลิต
  - (๓) ห้องปฏิบัติการและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรค
  - (๔) วิธีการและเทคโนโลยีที่ใช้การผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- รายงานข้อมูลตามวรรคหนึ่งให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนด

ข้อ ๕ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการพิจารณารายงานที่ผู้ผลิตส่งมาตามข้อ ๓ และเสนอความเห็นต่ออธิบดีเพื่อพิจารณาจัดให้มีการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่เกิน ๑๕ วันนับแต่ได้รับรายงานตามข้อ ๓

ในกรณีอธิบดีเห็นควรจัดให้มีการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ อธิบดีอาจมอบหมายให้เจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญหรือบุคคลตามวรรคสี่ เป็นผู้รับผิดชอบในการประเมิน

ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณสุข หรือเพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่คน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ อธิบดีอาจมอบหมายให้ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศเป็นผู้รับผิดชอบในการประเมินก็ได้

เพื่อประโยชน์ในการจัดให้มีการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ อธิบดีจะจัดทำทะเบียนรายชื่อผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีคุณสมบัติตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดด้วยก็ได้

สำหรับค่าใช้จ่ายในการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้ผู้ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นผู้รับผิดชอบ ทั้งนี้ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีหนังสือแจ้งเหตุผลและอัตราค่าใช้จ่าย ในกรณีอธิบดีมอบหมายให้บุคคลตามวรรคสามหรือวรรคสี่ เป็นผู้ประเมิน

ข้อ ๖ เมื่อได้ผลการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดเก็บไว้ในฐานข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และให้ส่งสำเนาผลการประเมินให้แก่ผู้ผลิตเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

หากพบว่าผลการประเมินตามวรรคหนึ่งเป็นเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข ให้อธิบดีพิจารณาดำเนินการป้องกันและแก้ไขตามอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๗ ให้อธิบดีเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ. ....

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข