

ร่างฯ ที่พิจารณาแล้ว  
(หลังการประชุมสัมมนาประชาพิจารณ์)

ร่าง  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ใน  
ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์  
พ.ศ. ....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดทำ  
และส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค  
และพิษจากสัตว์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๘)  
แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดทำและส่ง  
รายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจาก  
สัตว์ พ.ศ. ....”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒  
และหน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยตามมาตรา ๒๘ จัดทำรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก  
ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ซึ่งมีข้อมูลการดำเนินการที่เกิดขึ้นในช่วง  
เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม ส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป  
พร้อมทั้งเก็บสำเนารายงานดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็น  
หลักฐาน

ข้อ ๔ รายงานประจำปี อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดของข้อมูลทั่วไป ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อและจำนวนของผู้แทนผู้ทำการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้  
ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๒) เลขที่หนังสือรับรองการแจ้ง หรือเลขที่ใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

(๓) ที่ตั้งของสถานที่ประกอบการตามที่ได้มีการแจ้งหรือขออนุญาต

(๔) ชื่อของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ รวมทั้งชื่อของบุคคลที่ได้รับ  
อนุญาตให้เข้าถึงเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๕ ในกรณีที่เกิด นำเข้า หรือครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รายงานประจำปี ต้องมีข้อมูลการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ และปริมาณสุทธิของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในแต่ละเดือนที่มีการผลิต นำเข้า หรือครอบครอง โดยหากมีการทำลายหรือเหตุอื่นที่ทำให้ปริมาณเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ลดลง ให้ระบุปริมาณที่ถูกทำลายหรือลดลงนั้นและระบุปริมาณคงเหลือในแต่ละเดือน สำหรับการนำเข้า หรือการครอบครองให้ระบุแหล่งที่มาของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์นั้นด้วย

(๒) รายชื่อและที่ตั้งของผู้รับหรือแหล่งที่รับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จากผู้ผลิต นำเข้า หรือครอบครอง พร้อมปริมาณเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และวัน เดือน ปี ที่รับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์นั้นไป

ข้อ ๖ ในกรณีที่ขาย ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รายงานประจำปี ต้องมีข้อมูลการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ และปริมาณสุทธิของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในแต่ละเดือนที่ขาย ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรค รวมทั้งปริมาณคงเหลือภายหลังการขาย ส่งออก หรือนำผ่านในแต่ละเดือน โดยให้ระบุแหล่งที่มาของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ขาย ส่งออก หรือนำผ่านด้วย

(๒) รายชื่อและที่ตั้งของผู้รับหรือแหล่งที่รับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จากผู้ขาย ส่งออก หรือนำผ่าน พร้อมปริมาณเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และวัน เดือน ปี ที่รับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์นั้นไป

ข้อ ๗ รายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรายงานประจำปี ต้องระบุถึงสกุล (genus) สปีชีส์ (species) สายพันธุ์ (strains) และคุณลักษณะธรรมชาติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๘ กรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ และหน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยตามมาตรา ๒๘ แจ้งเลิกดำเนินการ ไม่ต่ออายุ ไม่ได้รับอนุญาต ให้ต่ออายุ ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุ ด้วยเหตุผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ให้บุคคลดังกล่าว จัดทำรายงานประจำปีตามข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๗ นับแต่วันที่ส่งรายงานปีที่แล้วจนถึงวันที่แจ้งเลิกดำเนินการ ไม่ต่ออายุ ไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุด้วยเหตุผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาย หรือสิ้นสภาพนิติบุคคล

รายงานตามวรรคหนึ่งนอกจากรายละเอียดตามที่กำหนดในข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๗ ให้ระบุเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

(๑) วัน เดือน ปี และวิธีการทำลายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือ

(๒) วัน เดือน ปี ที่มีการส่งมอบเชื้อโรคและพิษจากสัตว์แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่นด้วย

ให้ส่งรายงานนั้นต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ภายในสามสิบวันนับจากวันที่แจ้งเลิก ไม่ต่ออายุ ไม่ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุ ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือใบรับแจ้ง

หรือใบอนุญาตสิ้นอายุด้วยเหตุผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพ  
นิติบุคคล

ข้อ ๙ การส่งรายงานประจำปีตามประกาศนี้ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา  
๒๑ ผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ และหน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยตามมาตรา ๒๘ อาจส่งในรูปแบบ  
ไปรษณีย์ลงทะเบียน หรือมอบหมายให้ผู้อื่นดำเนินการส่งแทนก็ได้

การส่งรายงานประจำปีผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ สามารถกระทำได้ตามหลักเกณฑ์  
และวิธีการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขกำหนด โดยต้องเก็บรายงานฉบับจริง  
ไว้เป็นหลักฐาน

การส่งรายงานประจำปีผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคสอง ที่ยังไม่ผ่านการ  
ตรวจสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้ถือว่ายังมิได้มีการส่งรายงาน  
ประจำปี

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่มีเหตุอันสมควร หรือรายงานประจำปีที่ส่งมาไม่ถูกต้อง  
หรือมีรายการไม่ครบถ้วน อธิบดีอาจสั่งให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ ผู้รับใบอนุญาต  
ตามมาตรา ๒๒ และหน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยตามมาตรา ๒๘ แก้ไขรายงานให้ถูกต้องหรือครบถ้วน  
ภายในระยะเวลาที่กำหนดได้ โดยอธิบดีอาจกำหนดเงื่อนไขใด ๆ ไว้ด้วยก็ได้ ทั้งนี้ การสั่งให้  
มีการแก้ไขรายงานดังกล่าว อธิบดีต้องมีคำสั่งภายในสามสิบวันนับแต่ได้รับรายงานประจำปีดังกล่าว

ในกรณีไม่ดำเนินการแก้ไขรายงานรายงานประจำปีให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน  
ระยะเวลา หรือเงื่อนไขที่กำหนดตามวรรคหนึ่งให้ถือว่ายังมิได้มีการส่งรายงานประจำปี

ข้อ ๑๑ ให้อธิบดีรักษาการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ. ....

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข