

**แบบตรวจสอบสถานที่และอุปกรณ์
ประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต
ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชิงโรคนและพิษจากสัตว์**

คำขออนุญาตผลิตฯ ควบคุม ส่วนที่ 1 ถึงส่วนที่ 6 ยกเว้นข้อ 5.2
คำขออนุญาตครอบครองฯ ควบคุม ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 2, ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.5, ส่วนที่ 5 เฉพาะข้อ 5.1, 5.3 และส่วนที่ 6
คำขออนุญาตจำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านฯ ควบคุม ส่วนที่ 1, ส่วนที่ 3 เฉพาะข้อ 3.5, ส่วนที่ 5 เฉพาะข้อ 5.2, 5.3 และส่วนที่ 6

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป (ใส่ข้อมูลโดยสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชิงโรคนและพิษจากสัตว์)

- 1.1 ผู้ขออนุญาต.....
 บุคคล บุคคลต่างด้าว นิติบุคคล
- 1.2 เลขที่บัตรประชาชน/ทะเบียนนิติบุคคล.....
 (เลขที่ประจำตัวบุคคลต่างด้าว/หนังสือขออนุญาตทำงานที่ออกโดยกระทรวงแรงงาน/หนังสือเดินทาง)
- 1.3 ผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล ชื่อ.....

 โดย..... เป็นผู้ดำเนินการ และผู้ขออนุญาต
 มอบอำนาจให้.....
 ตามหนังสือมอบอำนาจ..... ที่ ลงวันที่
- 1.4 ประเภทของกิจการให้ใส่เครื่องหมาย √ ใน
- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> โรงพยาบาล | <input type="checkbox"/> คลินิก (ไม่มีที่พักค้างคืน) | <input type="checkbox"/> ห้องปฏิบัติการ |
| <input type="checkbox"/> โรงงานผลิตยา/ชีววัตถุ | <input type="checkbox"/> โรงงานผลิตอาหารแช่แข็ง | <input type="checkbox"/> โรงงานผลิตอาหาร |
| <input type="checkbox"/> โรงงานผลิตเคมีภัณฑ์ | <input type="checkbox"/> โรงงานผลิตเครื่องใช้ในบ้านเรือน | <input type="checkbox"/> โรงงานผลิตเครื่องมือแพทย์ |
| <input type="checkbox"/> โรงงานผลิตเครื่องสำอาง | <input type="checkbox"/> โรงงานผลิตชุดตรวจสอบสาร | <input type="checkbox"/> สถานศึกษา..... |
| <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... | | |
- 1.5 คำขออนุญาตเลขที่..... ลงวันที่.....
- 1.6 สถานที่ผลิตเชิงโรคนและพิษจากสัตว์ ชื่อ.....
 อาคาร..... เลขที่..... หมู่ที่.....
 ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์.....
- 1.7 ผู้ควบคุมการผลิตเชิงโรคนและพิษจากสัตว์ ชื่อ.....
 วุฒิการศึกษา.....
 สถาบันการศึกษา.....
 Email address.....

ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารตามข้อกำหนดของกฎหมาย
(เฉพาะคำขออนุญาตผลิตและครอบครอง)

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อม แสดงเอกสารหลักฐาน ที่เกี่ยวข้อง
		ตรง ตาม เอกสาร	ไม่ตรง ตาม เอกสาร	
2.1	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และห้องปฏิบัติการ*			
2.2	แผนที่แสดงสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ได้จากการผลิต*			
2.3	แผนที่แสดงสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง* ระบุ..... หมายเหตุ หากข้อ 2.1-2.3 ตั้งอยู่ในบริเวณเดียวกัน ให้แสดงแผนที่เพียง 1 ภาพ			
2.4	แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วน* โดยแสดงรายการดังต่อไปนี้ (ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิต (ข) การแบ่งกั้นห้อง เนื้อที่หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิต เชื้อโรคและพิษจากสัตว์และที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต (ค) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ได้จากการผลิต (ง) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบและกรรมวิธี กำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง			

* แนบเอกสาร

ส่วนที่ 3 การตรวจสอบอาคารสถานที่

(เฉพาะคำขออนุญาตผลิต ตรวจสอบทุกข้อ กรณีครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน ตรวจสอบเฉพาะข้อ ๓.๕)

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
3.1	อาคารสถานที่และห้องปฏิบัติการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์			
3.1.1	ตัวอาคารสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร <input type="checkbox"/> อาคาร.....ชั้น <input type="checkbox"/> ปกติ (ไม่ทรุด /ไม่แตกร้าว/ ไม่ลาดเอียง) <input type="checkbox"/> ลักษณะตัวอาคาร เป็นคอนกรีตเสริมเหล็ก หรือ <input type="checkbox"/> มีห้องปฏิบัติการในอาคาร หรือกั้นห้อง หรือนอกอาคาร			
3.2	ห้องปฏิบัติการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์			
3.2.1	เป็นห้องสะอาด <input type="checkbox"/> ดำเนินการเอง <input type="checkbox"/> มีบันทึกการทำความสะอาด <input type="checkbox"/> จ้างเหมาบริษัททำความสะอาด <input type="checkbox"/> มีบันทึกการทำความสะอาด			
3.2.2	มีพื้นที่ปฏิบัติงานไม่น้อยกว่า 12 ตารางเมตร มีการแบ่งสัดส่วนชัดเจน <input type="checkbox"/> พิจารณาจากแบบแปลน <input type="checkbox"/> พิจารณาจากสถานที่จริง			
3.2.3	มีการฆ่าเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย <input type="checkbox"/> มีหลอดไฟฟ้าเชื้อในห้องปฏิบัติการ หรือ <input type="checkbox"/> น้ำยาฆ่าเชื้อ <input type="checkbox"/> ทำความสะอาดทุกครั้งหลังเลิกปฏิบัติงาน (สอบถาม คู่มือบันทึก)			
3.2.4	มีเครื่องปรับอากาศ <input type="checkbox"/> ระบบเครื่องปรับอากาศ <input type="checkbox"/> แบบรวม (central air conditioner) <input type="checkbox"/> แบบแยก <input type="checkbox"/> มีบันทึกการตรวจสอบ บำรุงรักษา			
3.2.5	เครื่องกรองอากาศ (เฉพาะ โรงงานผลิตยา หรือโรงงานผลิตอาหาร ที่มีห้องสะอาด Clean room หรือ กลุ่มเสี่ยงระดับสูง (ระดับ ๓)) <input type="checkbox"/> มีเครื่องกรองอากาศในห้องปฏิบัติการต่างหาก <input type="checkbox"/> มีบันทึกการตรวจสอบบำรุงรักษา			

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
3.2.6	มีอ่างล้างมือที่น้ำไหลได้สะดวก <input type="checkbox"/> ระบบไม่ใช่มือสัมผัส <input type="checkbox"/> ระบบคันโยก <input type="checkbox"/> ระบบเลเซอร์ <input type="checkbox"/> ระบบเท้าเหยียบ <input type="checkbox"/> กรณีลูกบิดที่ใช้มือหมุน <input type="checkbox"/> มีวิธีปฏิบัติเพื่อไม่ให้เกิดการปนเปื้อน			
3.2.7	ส่วนบนของโต๊ะปฏิบัติการทำด้วยวัสดุกันน้ำซึมผ่านทนต่อยาฆ่าเชื้อโรค กรด ต่าง และความร้อน			
3.2.8	โต๊ะปฏิบัติการง่ายต่อการทำความสะอาด <input type="checkbox"/> สารทำความสะอาดโต๊ะ <input type="checkbox"/> 70% Alcohol <input type="checkbox"/> Hypochlorite <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... <input type="checkbox"/> ทำความสะอาดโต๊ะก่อนและหลังปฏิบัติการทุกครั้ง <input type="checkbox"/> โต๊ะไม่มีสิ่งกีดขวางจนยากต่อการทำความสะอาด			
3.2.9	ตัวอาคารง่ายต่อการทำความสะอาด <input type="checkbox"/> พื้น/ผนัง/เพดาน ปิดสนิท ไม่มีร่องฝุ่นสะสม <input type="checkbox"/> พื้น/ผนัง/เพดาน ไม่มีรูให้แมลงเข้าได้ <input type="checkbox"/> สีที่ทาผนังเหมาะกับการทำความสะอาด			
3.2.10	ระบบการฆ่าเชื้อ <input type="checkbox"/> เตาเผาขยะติดเชื้อ (incinerator) <input type="checkbox"/> เครื่องนึ่งความดันฆ่าเชื้อ (autoclave) <input type="checkbox"/> ตะเกียงบุนเสน <input type="checkbox"/> ตะเกียงไฟฟ้า <input type="checkbox"/> ชนิดน้ำยาฆ่าเชื้อ ระบุ..... <input type="checkbox"/> ความถี่ของการฆ่าเชื้อ..... ครั้ง / วัน / สัปดาห์			
3.2.11	การระบายน้ำทิ้ง <input type="checkbox"/> ผลการตรวจระบบบำบัดน้ำ (แนบเอกสาร) <input type="checkbox"/> มีการบำบัดก่อนลงสู่ท่อระบายสาธารณะ <input type="checkbox"/> ทางระบายน้ำไม่อุดตัน <input type="checkbox"/> ทางระบายน้ำไม่มีกลิ่นเหม็น			

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
3.2.12	<p>การกำจัดสิ่งปนื้อ</p> <p><input type="checkbox"/> มีถังขยะติดเชื้อ <input type="checkbox"/> ถังขยะทั่วไป</p> <p><input type="checkbox"/> ดำเนินการกำจัดขยะเอง</p> <p><input type="checkbox"/> มีบันทึกตรวจสอบการกำจัดขยะติดเชื้อให้ปราศจากเชื้อก่อนทิ้งเป็นขยะทั่วไป (แนบเอกสาร)</p> <p><input type="checkbox"/> จ้างเหมาบริษัทกำจัดขยะ</p> <p><input type="checkbox"/> มีหลักฐานการจ้างบริษัท</p> <p><input type="checkbox"/> บริษัทผู้รับจ้างได้รับอนุญาตตาม พ.ร.บ.การสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๓๕</p> <p><input type="checkbox"/> มีบันทึกการกำจัดขยะให้ปราศจากเชื้อก่อนส่งให้ผู้รับจ้าง (แนบเอกสาร)</p>			
3.2.13	<p>การถ่ายเทอากาศ หรือระบบไหลเวียนอากาศ</p> <p><input type="checkbox"/> ระบบไหลเวียนอากาศดี</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีกลิ่นหรือไอระเหยของสารเคมี</p>			
3.2.14	<p>ระบบป้องกันการแพร่เชื้อ</p> <p><input type="checkbox"/> มีการจำกัดคนเข้าและออกห้องปฏิบัติการ</p> <p><input type="checkbox"/> มีการบันทึกการเข้า-ออกของบุคคลภายนอก (แนบเอกสาร)</p> <p><input type="checkbox"/> มี SOP การจัดการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (แนบเอกสาร)</p> <p><input type="checkbox"/> มีการสวม PPE ได้แก่</p> <p><input type="checkbox"/> มีวิธีปฏิบัติในการจัดการกับ PPE เมื่อเสร็จสิ้นการใช้งาน</p> <p><input type="checkbox"/> ดำเนินการในตู้ BSC</p> <p><input type="checkbox"/> ผลการตรวจรับรองตู้ BSC</p> <p><input type="checkbox"/> มีวิธีปฏิบัติในกรณีเชื้อหกหล่น</p> <p><input type="checkbox"/> มีชุดตอบโต้ฉุกเฉิน (spill kit) (ที่เหมาะสมและพร้อมใช้งาน/ สำหรับเชื้อความเสี่ยงระดับสองขึ้นไป/ให้สัมพันธ์กับการขนส่งเพื่อความปลอดภัย)</p>			
3.3	<p>ห้องเตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อโรค</p> <p><input type="checkbox"/> มีการทดสอบความสะอาดของอากาศ (แนบเอกสาร)</p> <p><input type="checkbox"/> มีตู้ laminar flow/clean bench</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีกิจกรรมอื่นที่ขัดแย้ง</p>			

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
3.4	<u>ห้องเตรียมเครื่องมือและเครื่องแก้วที่ปราศจากเชื้อ</u>			
3.4.1	อ่างล้างมือ <input type="checkbox"/> น้ำไหลได้สะดวก <input type="checkbox"/> อ่างแยกล้างเครื่องแก้วที่ใช้งานแล้ว			
3.4.2	มีเครื่องแก้วและอุปกรณ์ <input type="checkbox"/> สภาพดี ไม่แตกร้าว หักบิ่น <input type="checkbox"/> วิธีการทำความสะอาดเครื่องแก้ว <input type="checkbox"/> ซ้ำเช็ก่อนทำความสะอาด <input type="checkbox"/> ไม่ตั้งทิ้งไว้นาน <input type="checkbox"/> มีการกำจัดขยะอย่างถูกวิธี <input type="checkbox"/> เตรียมน้ำยาทำความสะอาดเหมาะสม <input type="checkbox"/> มีกล่อง/ภาชนะบรรจุเครื่องแก้วที่แตก/ชำรุด			
3.4.3	มีอุปกรณ์ในการทำให้ปราศจากเชื้อ <input type="checkbox"/> Autoclave <input type="checkbox"/> Hot air oven <input type="checkbox"/> ระบบฆ่าเชื้ออื่นๆ ระบุ..... <input type="checkbox"/> การตรวจสอบคุณภาพหรือสอบเทียบของอุปกรณ์ในการฆ่าเชื้อ (แนบเอกสาร Calibration) <input type="checkbox"/> Autoclave tape ความถี่.....ครั้ง/..... <input type="checkbox"/> Spore test ความถี่.....ครั้ง/.....			

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
3.5	ห้องเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (สำหรับคำขออนุญาตทุกประเภท)			
3.5.1	มีห้องเก็บเชื้อโรคหรือตู้เก็บเชื้อโรคที่มีความปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
	<input type="checkbox"/> ไม่นำสิ่งของที่ก่อให้เกิดความร้อนไปเก็บรวมในห้องเก็บเชื้อโรค <input type="checkbox"/> ตู้เย็น/ตู้แช่แข็ง/ถังไนโตรเจนเหลว <input type="checkbox"/> เก็บรวมอยู่ในห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> แยกเก็บจากห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> มีอาคารแยกเก็บต่างหาก <input type="checkbox"/> ตู้/ห้อง/อาคารเก็บเชื้อโรคต้องมี <input type="checkbox"/> ระบบล็อกได้ด้วยกุญแจ <input type="checkbox"/> ระบบอื่น ระบบ..... <input type="checkbox"/> มีการตรวจสอบอุณหภูมิตู้เย็นที่ใช้เก็บเชื้อโรค (แนบเอกสาร) <input type="checkbox"/> มีการควบคุมบันทึกรายการเชื้อโรค (แนบเอกสาร) <input type="checkbox"/> มีรายละเอียดวิธีการจัดเก็บเชื้อโรคและการติดฉลาก (แนบเอกสาร) <input type="checkbox"/> มีการกำหนดผู้มีอำนาจเข้าถึงเชื้อโรค <input type="checkbox"/> มี SOP เรื่องการเข้าถึงเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (แนบเอกสาร) <input type="checkbox"/> มีเอกสาร/คู่มือแสดงการทำงานของระบบความปลอดภัยกรณีเชื้อหกหล่นหรือรั่วไหล และชุด spill kit (แนบเอกสาร) <input type="checkbox"/> มีวิธีการดำเนินการจัดการและป้องกันความเสี่ยงกรณีที่มีเชื้อโรคสูญหาย (แนบเอกสาร)			
3.5.2	มีเครื่องควบคุมอุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน 5 องศาเซลเซียส <input type="checkbox"/> มีการจดบันทึกอุณหภูมิประจำวัน <input type="checkbox"/> มีวิธีจัดการมิให้เครื่องควบคุมอุณหภูมิเบี่ยงเบนเกินกว่า ± 5 องศาเซลเซียส			
3.6	ห้องสัตว์ทดลอง (ถ้าจำเป็นต้องมี)			
3.6.1	มีห้องสัตว์ทดลอง แยกจากสถานที่ผลิต			
3.6.2	มีห้องที่สะอาด			
3.6.3	มีห้องที่ปลอดภัยจากแมลง			
3.6.4	มีระบบถ่ายเทอากาศ			
3.6.5	มีระบบกำจัดของเสีย			

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		ระบุรายละเอียดพร้อมแสดงเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง
		มี	ไม่มี	
3.7	<u>อาคารสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์</u> (กรณีที่มีอาคารแยกเก็บต่างหาก)*			
3.7.1	สร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร <input type="checkbox"/> อาคาร.....ชั้น <input type="checkbox"/> ปกติ (ไม่ทรุด /ไม่แตกร้าว/ไม่ลาดเอียง)			
3.7.2	ง่ายต่อการทำความสะอาด <input type="checkbox"/> พื้น/ผนัง/เพดาน ปิดสนิท ไม่มีร่องฝุ่นสะสม <input type="checkbox"/> พื้น/ผนัง/เพดาน ไม่มีรูให้แมลงเข้าได้ <input type="checkbox"/> สีที่ทาผนังเหมาะกับการทำความสะอาด			

* ต้องคำนึงถึง การป้องกันการเข้าถึงเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (Biosecurity)

ส่วนที่ 4. อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ลำดับ	รายการ	ผลการประเมิน		ระบุหลักฐาน/รายละเอียดที่พบ
		ตนเอง		
		มี	ไม่มี	
4.1	อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรค (หากอยู่ในขอบข่ายการขออนุญาต)			
4.1.1	เครื่องชั่งละเอียด (Balance) ชั่งได้ละเอียดถึง 1 มิลลิกรัม 1 เครื่อง			
4.1.2	เครื่องชั่งหยาบ (Balance) ชั่งได้ 0.1 – 500 กรัม 1 เครื่อง			
4.1.3*	เครื่องนึ่งอัด (Autoclave) ปรับอุณหภูมิได้ถึง 121 องศาเซลเซียส 1 เครื่อง			
4.1.4	ตะเกียงฆ่าเชื้อ (Burner) พร้อมสายยางและก๊าซ 1 เครื่อง			
4.1.5	เครื่องหมุนเหวี่ยง เครื่องหมุนเหวี่ยงอุณหภูมิต่ำ หรือเครื่องหมุนเหวี่ยงความเร็วสูง (Centrifuge, Refrigerated centrifuge or High speed centrifuge) 1 เครื่อง			
4.1.6	ภาชนะดูดความชื้น (Desiccators) 1 เครื่อง			
4.1.7	ตู้แช่แข็งที่มีอุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า (Freezer) 1 เครื่อง			
4.1.8	ตู้อบฆ่าเชื้อ (Hot air oven) 1 เครื่อง			
4.1.9	ตู้เพาะเชื้อ (Incubator) 1 เครื่อง			
4.1.10	กล้องจุลทรรศน์ (Microscope) 1 เครื่อง			
4.1.11	เครื่องวัดความเป็นกรดและด่าง (pH meter) 1 เครื่อง			
4.1.12	ตู้เย็น (Refrigerator) 1 เครื่อง			
4.1.13*	ตู้ปลอดเชื้อ - Sterile hood - Laminar flow - Biological Safety cabinet 1 เครื่อง			
4.1.14	นาฬิกาตั้งเวลา (Timer) 1 เครื่อง			
4.1.15	อ่างน้ำอุ่น (Water bath) 1 เครื่อง			
4.1.16	เครื่องกรองเชื้อ (Filter) 1 เครื่อง			
4.1.17	เครื่องทำสุญญากาศ (Vacuum pump) 1 เครื่อง			

* ต้องมี

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		หลักฐาน/รายละเอียดที่พบ
		มี	ไม่มี	
4.2	อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตพิษจากสัตว์			
4.2.1	เครื่องชั่งละเอียด (Balance) ชั่งได้ละเอียดถึง 1 มิลลิกรัม 1 เครื่อง			
4.2.2	เครื่องนึ่งอัด (Autoclave) ปรับอุณหภูมิได้ถึง 121 องศาเซลเซียส 1 เครื่อง			
4.2.3	ตะเกียงฆ่าเชื้อ (Burner) พร้อมสายยางและก๊าซ 1 เครื่อง			
4.2.4	ภาชนะดูดความชื้น (Desiccators) 1 อัน			
4.2.5	ตู้อบฆ่าเชื้อ (Hot air oven) 1 ตู้			
4.2.6	ตู้เย็น (Refrigerator) 1 เครื่อง			
4.2.7	เครื่องทำสุญญากาศ (Vacuum pump) 1 เครื่อง			

ส่วนที่ 5 การเก็บและจัดทำบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		หลักฐาน/รายละเอียดที่พบ
		มี	ไม่มี	
5.1	การเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กรณีผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
5.1.1	ภาชนะชั้นในหรือชั้นแรก			
	1. เก็บในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้วพลาสติก หรือโลหะ			
	2. ปากหลอดหรือขวดเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท			
	3. ด้านนอกของหลอดหรือขวดปิดฉลากแสดงชื่อและชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ			
	4. พันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้โดยรอบก่อนนำมาบรรจุในภาชนะชั้นที่สอง			
5.1.2	ภาชนะชั้นที่สอง			
	1. ภาชนะชั้นที่สองต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้			
5.2	การเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กรณีจำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์			
5.2.1	ภาชนะชั้นในหรือชั้นแรก			
	1. เก็บในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้วพลาสติก หรือโลหะ			
	2. ปากหลอดหรือขวดเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท			
	3. ด้านนอกของหลอดหรือขวดปิดฉลากแสดงชื่อและชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ			
	4. พันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้โดยรอบก่อนนำมาบรรจุในภาชนะชั้นที่สอง			

ลำดับ	รายการ	ผลการตรวจ		หลักฐาน/รายละเอียดที่พบ
		มี	ไม่มี	
5.2.2	<u>ภาชนะชั้นกลาง</u>			
	1. ภาชนะชั้นที่สองต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้			
	2. ถ้าภาชนะชั้นในมีปริมาตรรวมกันเกิน 50 มิลลิลิตรต้องใส่วัสดุกันแตก ระหว่างภาชนะชั้นกลางและชั้นนอกโดยรอบ			
	3. กรณีที่ต้องการรักษาคุณภาพของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้เก็บในสภาวะที่มีอุณหภูมิไม่เกิน 5 องศาเซลเซียส			
5.2.3	<u>ภาชนะชั้นนอก</u>			
	1. ต้องเป็นหีบห่อบรรจุทำด้วยกระดาษแข็งไม้ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระทบกระเทือน			
	2. ด้านนอกปิดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ ปริมาณที่บรรจุ วัน เดือน ปีที่ผลิต สถานที่ผลิต มีข้อความว่า “เชื้ออันตราย” หรือ “สารอันตราย” และชื่อ ที่อยู่ของผู้ที่จะติดต่อได้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุนั้นแตกหรือเสียหายในระหว่างการขนส่ง			
	3. ระบุเลขที่ของใบอนุญาตนำผ่านไว้ที่หีบห่อของภาชนะที่บรรจุเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่นำผ่าน (กรณีนำผ่านเท่านั้น)			
5.3	<u>บัญชีรายเดือน</u>			
5.3.1	จัดทำบัญชีรายเดือนแสดงการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามแบบที่อธิบดีกำหนด			
5.3.2	เก็บบัญชีรายเดือนไว้ ณ สถานที่ครอบครอง หรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเพื่อการตรวจสอบ			

เฉพาะเจ้าหน้าที่

ส่วนที่ 6 สรุปผลการตรวจสอบ

6.1 สถานที่ผลิต/ครอบครอง/จำหน่าย/นำเข้า/ส่งออก/นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ชื่อ

.....

6.2 ได้รับการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525
เรียบร้อยแล้วเมื่อวันที่ โดยมี

- อาคารสถานที่ ครบถ้วน
- อุปกรณ์ที่ใช้ ครบถ้วน
- การแก้ไข ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่ ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่
(.....) (.....)

ข้าพเจ้าผู้ดำเนินการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้รับทราบและยอมรับผลการตรวจสถานที่และอุปกรณ์แล้ว พร้อมนี้ได้รับสำเนาเอกสารการตรวจสถานที่และอุปกรณ์ จำนวน 1 ชุด และขอรับรองว่า พนักงานเจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินเสียหาย สูญหาย หรือเสื่อมค่าแต่ประการใด

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หมายเหตุ

กรณีที่ยื่นคำขอแล้วให้แจ้งผลการพิจารณาออกใบอนุญาตภายใน 45 วัน นับแต่วันที่มิคำสั่งรับคำขอ
อนุญาตไว้พิจารณา

กรณีที่มีการสั่งให้แก้ไข ปรับปรุง ให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือ
หากผู้ยื่นคำขอดำเนินการไม่แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าวให้จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

หากผู้ยื่นคำขอได้แก้ไข ปรับปรุง และได้แจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดี ถึงการดำเนินการดังกล่าวเสร็จเรียบร้อยแล้ว
แล้วให้นับระยะเวลาต่อจากวันที่ยื่นคำขอจนถึงวันที่สั่งให้แก้ไขและที่ดำเนินการแล้วเสร็จจนครบเวลา 45 วัน
ทั้งนี้ไม่นับรวมระยะเวลาที่มีการปรับปรุงดังกล่าว

กรณีที่มีคำสั่งไม่ออกใบอนุญาต ให้ผู้ยื่นคำขอมีสិทธิอุทธรณ์ได้ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับการแจ้ง
การไม่ออกใบอนุญาตดังกล่าว

กรณีที่อธิบดีออกใบอนุญาตให้ผู้ยื่นคำขอต้องมารับใบอนุญาตภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง
คำสั่งออกใบอนุญาต หากไม่มารับใบอนุญาตภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ถือว่าสละสิทธิการเป็นผู้ได้รับอนุญาตเป็น
ผู้ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และให้อธิบดีจำหน่ายเรื่อง
ออกจากสารบบ