

ถาม-ตอบ พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์



หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

1. หนังสือรับรองการแจ้งแตกต่างกับใบอนุญาตอย่างไร

หนังสือรับรองการแจ้ง >> สำหรับผู้ที่ประสงค์ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1

ใบอนุญาต >> สำหรับผู้ที่ประสงค์ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2

2. “ผลิต” ต่างจาก “มีไว้ในครอบครอง” อย่างไร

ผลิต หมายถึง การเพาะ ผสม ปุรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

มีไว้ในครอบครอง หมายถึง การมีไว้ในครอบครองไม่ว่าเพื่อตนเองหรือผู้อื่น

ดังนั้น หากหน่วยงานมีความประสงค์ดำเนินการเพาะ ผสม ปุรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ จะต้องดำเนินการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตผลิต ทั้งนี้เมื่อได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตผลิตแล้วให้ถือว่าเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ด้วย

กรณีที่ประสงค์จะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองเพียงประเภทเดียว ตัวอย่างเช่น กรณีที่รับฝากเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ของหน่วยงานหรือสถานปฏิบัติการที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้ว โดยจัดเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวไว้ในตู้เย็น, ตู้แช่แข็ง หรือ liquid nitrogen เป็นต้น ทั้งนี้จะไม่สามารถดำเนินการอื่นๆ ได้

3. หนังสือรับรองการแจ้งนำผ่านหรือใบอนุญาตนำผ่านจะต้องขอในกรณีใดบ้าง

ในกรณีที่มีการนำหรือส่งผ่านราชอาณาจักรเพื่อส่งต่อไปยังประเทศอื่น ไม่ว่าจะมีการขนถ่ายหรือเปลี่ยนพาหนะหรือไม่ก็ตาม

4. กรณีที่หน่วยงานยังไม่มีหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แต่ต้องการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ด่วนสามารถปฏิบัติอย่างไรได้บ้าง

ไม่สามารถดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ในทันที โดยจะต้องดำเนินการดังนี้

1. กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1 หน่วยงานจะต้องยื่นแบบการแจ้งพร้อมเอกสารหรือหลักฐานมายังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความถูกต้องครบถ้วน จะดำเนินการออกใบรับแจ้งให้แก่หน่วยงาน เมื่อได้รับใบรับแจ้งแล้วหน่วยงานสามารถดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังมีได้ออกหนังสือรับรองการแจ้ง

2. กรณีดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2 หน่วยงานจะต้องยื่นแบบคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานมายังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยงานจะสามารถดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวได้เมื่อได้รับใบอนุญาตแล้วเท่านั้น

5. กรณีที่หน่วยงานมีสถานปฏิบัติการหลายแห่งจะต้องขอหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสำหรับแต่ละสถานปฏิบัติการหรือไม่

หน่วยงานที่เป็นนิติบุคคลเดียวกันสามารถขอหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตเพียง 1 ฉบับได้ แต่จะต้องแจ้งสถานปฏิบัติการที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ทุกแห่ง โดยผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตมีหน้าที่กำกับดูแลสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ทุกแห่งให้มีการดำเนินการถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

6. กรณีที่หน่วยงานได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตอยู่แล้ว แต่มีการขยายงานโดยเพิ่มสถานปฏิบัติการจะต้องปฏิบัติอย่างไร

หากหน่วยงานมีความประสงค์จะเพิ่มสถานปฏิบัติการจะต้องยื่นคำขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการและขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต พร้อมเอกสารหรือหลักฐาน ทั้งนี้จะต้องได้รับการอนุญาตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนจึงจะดำเนินการได้

7. หน่วยงานประสงค์จะเป็นหน่วยงานตามมาตรา 28 จะต้องปฏิบัติอย่างไรบ้าง

กรณีที่หน่วยงานประสงค์จะเป็นหน่วยงานตามมาตรา 28 จะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา 28 ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ และจัดส่งเอกสารพร้อมหลักฐานมายังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

8. กรณีที่สถานปฏิบัติการไม่สามารถระบุ species หรือทราบ species แต่ไม่ปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2560 จะต้องระบุกลุ่มความเสี่ยงอย่างไร

แบ่งได้ 2 กรณี ดังนี้

1. กรณีที่ไม่สามารถระบุ species ให้ระบุกลุ่มความเสี่ยงตาม genus ที่ต่อท้ายด้วย spp. ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2560 เช่น *Pseudomonas* spp. ต้องระบุกลุ่มความเสี่ยง 2

2. กรณีทราบ species แต่ไม่ปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2560 ให้ระบุระดับความเสี่ยงตาม genus ที่ต่อท้ายด้วย spp. เช่น *Vibrio carchariae* ต้องระบุกลุ่มความเสี่ยง 2 ตาม *Vibrio* spp.

9. การขอเพิ่มหรือลดรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จะต้องดำเนินการอย่างไร

หากหน่วยงานมีความประสงค์จะขอเพิ่มหรือลดรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องยื่นคำขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการและขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต พร้อมเอกสารหรือหลักฐาน

10. กรณีขอยกเลิกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตจะต้องดำเนินการอย่างไร และสามารถขอใหม่ได้หรือไม่

ผู้ที่ประสงค์เลิกดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้ยื่นแบบแจ้งเลิกการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พร้อมเอกสารหรือหลักฐาน

กรณีที่ประสงค์จะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตใหม่ สามารถดำเนินการได้หากมีคุณสมบัติครบถ้วนตามมาตรา 21, 22 และ 23 แห่งพ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

11. กรณีที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ แต่ไม่ประสงค์จะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตได้หรือไม่

เป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย

12. ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต คือผู้ใด

“ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง” หรือ “ผู้รับใบอนุญาต” หมายถึง เจ้าของกิจการ

13. กรณีหน่วยงานที่ประสงค์ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ไม่สามารถปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 จะต้องดำเนินการอย่างไรในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

หน่วยงานจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายกำหนด

14. ผู้ชีวนิรภัยสำหรับการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 จะต้องเป็นระดับ 2 หรือไม่

เนื่องจากกฎหมายดังกล่าวมิได้กำหนดระดับของผู้ชีวนิรภัย แต่ได้กำหนดคำนิยามของ “ผู้ชีวนิรภัย” ไว้ ดังนั้น สถานปฏิบัติการจะต้องจัดให้มีผู้ชีวนิรภัยซึ่งมีลักษณะองค์ประกอบตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงความเหมาะสมกับลักษณะการปฏิบัติงานด้วย

15. การขอเปลี่ยนแปลงผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องดำเนินการอย่างไร

หากหน่วยงานมีความประสงค์จะขอเปลี่ยนแปลงผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาต ต้องยื่นคำขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการและขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต พร้อมเอกสารหรือหลักฐาน



การต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต ประจำปีงบประมาณ 2562

16. ขั้นตอนการต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตจะต้องปฏิบัติอย่างไร ประจำปีงบประมาณ 2562

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ส่งเอกสารแจ้งเตือนการสิ้นอายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตพร้อมขั้นตอนไปยังหน่วยงานแล้ว ผู้ประสงค์จะขอต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสามารถศึกษาขั้นตอนการต่ออายุเพิ่มเติมได้ที่ <http://blqs.dmsc.moph.go.th/> หรือโทรสอบถามที่ 0 2951 0000 ต่อ 99189, 98106-7

ทั้งนี้ ผู้ที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้อธิบดีทราบล่วงหน้าก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการ และให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่พร้อมระบุวันที่ทำลาย หรือส่งมอบแก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตรายอื่นภายใน 30 วัน

17. ระยะเวลาการต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

ใช้เวลาไม่เกิน 29 วันนับแต่วันที่ได้รับเอกสารหรือหลักฐาน ถูกต้อง ครบถ้วน

19. กรณีที่ต่ออายุหรือแจ้งเลิกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตหลังหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุจะมีโทษอย่างไรและต้องปฏิบัติอย่างไร

1. การดำเนินการหลังหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุ โดยไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุหรือแจ้งเลิกเป็นหนังสือมายังอธิบดี ต้องระวางโทษตามประกาศคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เรื่อง การเปรียบเทียบตามมาตรา 80 แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2560 โดยมีอัตราโทษเปรียบเทียบ 50,000 บาท (ครั้งที่ 1)

2. หน่วยงานต้องมาแสดงตน เพื่อดำเนินการเปรียบเทียบปรับ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยชำระค่าปรับภายใน 1 เดือนนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบ

3. เมื่อชำระค่าปรับแล้วสามารถยื่นขอต่ออายุหรือแจ้งเลิกดำเนินการได้

20. หนังสือมอบอำนาจของหน่วยงานภาครัฐจะต้องติดอากรแสตมป์หรือไม่ และจะต้องส่งหนังสือมอบอำนาจทุกครั้งที่มีการต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตหรือไม่

สำหรับหนังสือมอบอำนาจจากหน่วยงานของภาครัฐไม่ต้องติดอากรแสตมป์ การยื่นพร้อมกับการขอหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตในครั้งแรก จนกว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงผู้มอบหรือผู้รับมอบอำนาจ



ผู้ดำเนินการ/ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

21. ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มีความแตกต่างกันอย่างไร

ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแตกต่างกันที่คุณสมบัติและหน้าที่ โดยผู้ดำเนินการ คือ ผู้ควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ส่วนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คือ ผู้ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องมีชื่อระบุในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และจะต้องจัดให้มีจำนวนอย่างน้อย 1 คนในสถานปฏิบัติการแต่ละแห่ง ทั้งนี้อาจจะเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ 2561

22. ผู้ดำเนินการ จะต้องมีความสมบัติอย่างไร

ผู้ดำเนินการ จะต้องมีความสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1. มีใบประกอบวิชาชีพ หรือได้รับปริญญาบัตรทางด้านวิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา หรือผ่านการศึกษาด้านจุลชีววิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับปริญญาตรีไม่น้อยกว่า 12 หน่วยกิต

2. มีใบรับรองประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 3 ปี (กรณีได้รับปริญญาในสาขาอื่น)

3. ได้รับปริญญาบัตรที่มีการศึกษาทางด้านพิษวิทยา (กรณีดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ)

4. มีใบรับรองการผ่านการศึกษาด้านพิษวิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยาในระดับปริญญาตรีไม่น้อยกว่า 3 หน่วยกิต (กรณีดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ)

5. มีใบรับรองประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่า 5 ปีต่อเนื่องจนถึงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2561 (กรณีไม่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี)

23. ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะต้องมีความสมบัติอย่างไร

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะต้องมีความสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

1. มีใบประกอบวิชาชีพ หรือได้รับปริญญาบัตรทางด้านวิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา หรือผ่านการศึกษาด้านจุลชีววิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับปริญญาตรีไม่น้อยกว่า 6 หน่วยกิต

2. มีใบรับรองประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 3 ปี (กรณีได้รับปริญญาในสาขาอื่น)

3. ได้รับปริญญาบัตรที่มีการศึกษาทางด้านพิษวิทยา (กรณีดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ)

4. มีใบรับรองการผ่านการศึกษาด้านพิษวิทยาหรือด้านที่เกี่ยวข้องกับพิษวิทยาในระดับปริญญาตรีไม่น้อยกว่า 3 หน่วยกิต (กรณีดำเนินการเกี่ยวกับพิษจากสัตว์หรือสารชีวภาพ)

5. มีใบรับรองประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่น้อยกว่า 5 ปีต่อเนื่องจนถึงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2561 (กรณีไม่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี)

24. กรณีที่ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้รับปริญญาสาขาอื่น กฎหมายระบุให้มีประสบการณ์ การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 3 ปี ซึ่งจะต้องแสดงหลักฐานการ ทำงานอย่างไรบ้าง

บุคคลดังกล่าวจะต้องมีหนังสือรับรองการทำงานหรือใบรับรองประสบการณ์จากหน่วยงานที่ เคยปฏิบัติงาน โดยจะต้องระบุว่าเป็นประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เป็นเวลาต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 3 ปี

25. กรณีผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการลาออกหรือพ้นจากหน้าที่ จะต้องดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานจะต้องแจ้งเป็นหนังสือให้อธิบดีทราบถึงการลาออกหรือการพ้นจากหน้าที่ของผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทันที และจะต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแทนภายใน 3 เดือน นับแต่วันที่ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการลาออกหรือพ้นจากหน้าที่

26. เอกสารการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัย ทางชีวภาพ (Biosecurity) ของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะต้องยื่นเมื่อใด

เนื่องจากขณะนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอยู่ระหว่างดำเนินการ กำหนดหลักเกณฑ์การประกาศรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและ การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ และหลักเกณฑ์การประกาศรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรการ ฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ ๓ ดังนั้น หน่วยงานจึงยังไม่ต้องส่งเอกสารหลักฐานการอบรม ทางด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการสำหรับการต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ประจำปี 2562

27. ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำเป็นจะต้องผ่านการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ตามที่ระบุไว้ในกฎหมาย ก่อนยื่นขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตหรือไม่

ไม่จำเป็น เนื่องจากไม่ได้เป็นคุณสมบัติแรกเข้าของผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ แต่จะต้อง ดำเนินการให้ผู้ที่มิใช่เป็นผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีคุณสมบัติดังกล่าวภายใน 6 เดือนหลังจาก ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และจะต้องได้รับการอบรมอย่างน้อย 1 ครั้งในทุก 3 ปี โดย จะต้องผ่านการอบรมจากหน่วยงานหรือองค์กรที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศรับรองเท่านั้น

28. กรณีที่ครบระยะเวลา 6 เดือนหลังจากได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แต่ผู้ดำเนินการหรือ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ได้รับการอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษา ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) หรือหน่วยงานที่อบรมไม่ได้มีการประกาศรับรอง จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะต้องปฏิบัติอย่างไร

บุคคลดังกล่าวจะขาดคุณสมบัติในการเป็นผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้รับหนังสือรับรอง การแจ้งหรือใบอนุญาตจะต้องแจ้งเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมายัง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

29. การขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จะต้องดำเนินการอย่างไร

หากหน่วยงานมีความประสงค์จะขอเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องยื่นคำขอแก้ไขฯ พร้อมเอกสารหรือหลักฐานภายใน 3 เดือนนับแต่มีการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

30. ทุกคนที่ปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการจะต้องแจ้งชื่อเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตหรือไม่

หน่วยงานไม่จำเป็นจะต้องแจ้งรายชื่อผู้ปฏิบัติงานทุกท่านเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยเป็นหน้าที่ของผู้ที่มีชื่อเป็นผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ได้แจ้งชื่อมายังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะต้องกำกับ ควบคุม ดูแลการปฏิบัติงานของบุคคลที่ปฏิบัติงาน และบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตให้เข้าไปในสถานปฏิบัติการนั้น ทั้งนี้รายชื่อผู้ปฏิบัติงานที่นอกเหนือจากผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะปรากฏในรายงานประจำปี

ทั้งนี้ อธิบดีอาจกำหนดให้มีผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกินกว่า 1 คน โดยคำนึงถึงลักษณะการดำเนินการ จำนวนรายการหรือปริมาณ รวมถึงระดับความอันตรายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์





การชำระค่าธรรมเนียม

31. ใบแจ้งชำระเงินค่าธรรมเนียมสามารถรับได้ที่ไหน

สามารถรับได้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 14 ชั้น 5 หรือติดต่อขอให้เจ้าหน้าที่ส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียน

33. การชำระค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

การชำระค่าธรรมเนียมของหน่วยงานที่ขอหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ต้องชำระเงินค่าธรรมเนียมผ่านทางธนาคาร (Teller Payment) เท่านั้น โดยใช้แบบฟอร์มการชำระเงิน เฉพาะที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำความตกลงกับธนาคารกรุงไทย โดยสามารถนำไปชำระเงินผ่านธนาคารกรุงไทยได้ทุกสาขา

34. การขอใบเสร็จชำระค่าธรรมเนียมจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เนื่องจากกระทรวงการคลังอนุมัติให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับชำระเงินค่าต่ออายุใบอนุญาต โดยใช้ระบบการชำระเงินผ่านระบบ Teller Payment และสามารถใช้อำนาจ teller payment ที่รับกลับจากธนาคารกรุงไทย จำกัด (มหาชน) แทนใบเสร็จรับเงินของทางราชการได้ ตามหนังสือที่ กค 0427/16834 ลงวันที่ 24 กันยายน 2555 เรื่อง ขอให้ใช้บริการชำระเงินผ่านระบบ Teller Payment





อื่นๆ

35. การขอซื้อเชื้อโรคจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หากหน่วยงานประสงค์จะขอซื้อเชื้อโรค ติดต่อสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99408

36. การขอซื้อเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 หรือไม่มีในประกาศกระทรวงสาธารณสุข จะต้องดำเนินการอย่างไร

กรณีที่หน่วยงานประสงค์จะขอซื้อเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 หรือไม่มีในประกาศกระทรวงสาธารณสุข สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตกับทางกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

37. การดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 หรือไม่มีในประกาศกระทรวงสาธารณสุข จะต้องปฏิบัติอย่างไร

กรณีที่หน่วยงานดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 หรือไม่มีในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ไม่ต้องดำเนินการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ หน่วยงานที่ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 จะต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา 6 (4) (10) (11) (12) (13) (14) และ (15)

38. หน่วยงานภาครัฐไม่มีหนังสือรับรองการจดทะเบียนหรือใบทะเบียนการค้า จะต้องยื่นเอกสารใดแทนเอกสารดังกล่าว

หน่วยงานภาครัฐไม่ต้องยื่นเอกสารหนังสือรับรองการจดทะเบียนหรือใบทะเบียนการค้า

39. กรณีที่มีการผลิต DNA, RNA หรือ vector ของเชื้อโรคจะต้องดำเนินการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตหรือไม่

กรณีที่มีการดำเนินการกับ DNA RNA หรือ vector ที่สังเคราะห์ขึ้น และมีคุณสมบัติในการก่อโรค จะต้องดำเนินการขอหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามแต่กรณีตามระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ นั้นๆ

40. การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง stem cells/embryo จะต้องดำเนินการอย่างไร

เนื่องจาก stem cells หรือ embryo ไม่เข้าข่ายตามนิยามของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามพ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ดังนั้น จึงไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตกับทางกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

41. การจัดทำหนังสือมอบอำนาจ จะต้องดำเนินการอย่างไร

ทางหน่วยงานจัดทำหนังสือมอบอำนาจโดยเป็นการมอบอำนาจจากเจ้าของกิจการ หรือผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลมอบให้บุคคลนั้นเป็นผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาทในหนังสือมอบอำนาจ

42. กรณีที่หน่วยงานมีหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตหลายประเภท สามารถใช้หนังสือมอบอำนาจร่วมกันได้หรือไม่

ได้ ทั้งนี้ขึ้นกับกิจกรรมที่ได้รับมอบอำนาจ โดยจะต้องระบุประเภทของหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้ครบถ้วนตามที่ประสงค์จะดำเนินการ

43. กรณีเป็นตัวอย่างสำหรับการทดสอบความชำนาญ เช่น แบคทีเรียที่จัดส่งมาจากหน่วย PT/EAQ เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพจะต้องขอหนังสือรับรองการแจ้งหรือไม่ใบอนุญาตหรือไม่

กรณีเป็นตัวอย่างที่คาดว่าจะมีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เมื่อดำเนินการทดสอบแล้วไม่มีการเก็บไว้เกิน 1 เดือน ไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรณีที่ประสงค์จะเก็บตัวอย่างนั้นไว้จะต้องดำเนินการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

44. กรณีที่หน่วยงานเป็นห้องปฏิบัติการที่มีการรับตัวอย่าง EQA/PT จากหน่วยงานต่างประเทศ แต่ไม่ได้เป็นผู้นำเข้าเองมีบริษัทตัวแทนเป็นผู้ดำเนินการนำเข้า หรือตัวอย่างผู้ป่วยที่เชื่อว่ามีเชื้อโรคแต่ยังไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นชนิดใด หน่วยงานดังกล่าวจะต้องดำเนินการอย่างไรบ้าง

จะต้องดำเนินการดังนี้

1. บริษัทที่เป็นตัวแทนนำเข้าตัวอย่าง EQA/PT กรณีตัวอย่างที่นำเขาระบุเป็นชื่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ จะต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งนำเข้าหรือใบอนุญาตนำเข้าแล้วแต่กรณีตามระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นๆ กรณีที่ไม่ทราบรายการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ list ทุกรายการที่คาดว่าจะตรวจพบ

2. สถานปฏิบัติการที่ประสงค์จะเก็บตัวอย่างดังกล่าวไว้หลังจากการทดสอบจะต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิตหรือใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์แล้วแต่กรณีตามระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นๆ

45. การนำเข้าเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 หรือไม่มีในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

การนำเข้าเชื้อโรค กลุ่มที่ 1 หรือเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ไม่ปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุข สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต โดยสามารถใช้รหัส EXEMPT 99

46. การขอนำเข้าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ผ่านระบบ NSW สำหรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต จะต้องปฏิบัติอย่างไร

ผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าหรือส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จะต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้วแต่กรณีตามระดับความเสี่ยง เมื่อหน่วยงานได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้วสามารถนำเข้าหรือส่งออกผ่านระบบ National Single Window (NSW) ได้ โดยระบบ NSW จะเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างกรมศุลกากรและกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่หน่วยงาน โดยการดำเนินการครั้งแรกหน่วยงานจะต้องขอขึ้นทะเบียนเป็นผู้แจ้งข้อมูลการนำเข้า การส่งออก การนำเข้า และโลจิสติกส์ตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พร้อมกรอกรายละเอียดและแนบเอกสารตามที่ระบุไว้ในแบบแจ้งข้อมูล

47. การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 4 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 3 จะต้องดำเนินการอย่างไร

ห้ามดำเนินการกับเชื้อโรคกลุ่มที่ 4 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 3 เว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ซึ่งจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ก่อนดำเนินการ

48. การจัดทำรายงานประจำปี จะต้องดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานจะต้องจัดทำรายงานการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในช่วงเดือนมกราคม ถึงเดือนธันวาคม โดยในรายงานจะต้องมีรายละเอียดตามที่ระบุไว้ในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๘) และนำส่งรายงานให้แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป

49. การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ จัดทำอย่างไร

หน่วยงานที่จะต้องประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ คือ หน่วยงานที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และมีปริมาณการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 โดยจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้มีรายละเอียดตามแบบที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษามายังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายใน 1 เดือนนับแต่วันที่เริ่มผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น

50. ปัจจุบันมีการใช้เชื้อดัดแปลงพันธุกรรม (GMO) กันอย่างแพร่หลาย รวมไปถึงการใช้ในภาคอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีการกำกับดูแล GMO อย่างไร

ตามที่ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ได้กำหนดนิยาม “เชื้อโรค” หมายความว่า จุลินทรีย์หรือสารชีวภาพ ทั้งนี้ เฉพาะที่ทำให้เกิดโรค ดังนั้น การกำกับดูแล GMO กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ จะกำกับดูแลเฉพาะ GMO ที่ทำให้เกิดโรคนั้น ทั้งนี้ แนวทางการกำกับดูแลจะเป็นไปตามระดับความเสี่ยงและความอันตรายของ GMO นั้น ซึ่ง GMO ที่ทำให้เกิดโรคได้ จะต้องถูกนำมาประกาศรายชื่อเพิ่มเติมในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

51. การออกกฎหมายของกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยเรื่องสินค้าที่ใช้ได้สองทางหรือสินค้าที่เกี่ยวข้องกับอาวุธที่มีอานุภาพทำลายล้างสูง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีส่วนร่วมอย่างไรบ้าง

กระทรวงพาณิชย์ได้มีการปรึกษาร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เกี่ยวกับสินค้าประเภทเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ก่อนที่จะออกประกาศรายการสินค้าที่ใช้ได้สองทาง โดยกระทรวงพาณิชย์ชี้แจงว่ารายการสินค้าที่ใช้ได้ สองทาง หรือรายการสินค้าที่เกี่ยวข้องกับ อาวุธที่มีอานุภาพทำลายล้างสูง ที่กระทรวงพาณิชย์จะออกประกาศนั้น จะไม่ซ้ำซ้อนกับรายการสินค้าที่มีกฎหมายอื่นควบคุมดูแลอยู่แล้ว

52. ประเด็นขยะติดเชื้อ กรณีขยะติดเชื้อของโรงพยาบาลจะอยู่ภายใต้การควบคุมกำกับของกรมอนามัย ในส่วนของขยะติดเชื้อจากโรงงานอุตสาหกรรมจะควบคุมกำกับอย่างไร

ตามที่ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ภายหลังจากการทำลายและทิ้งเป็นขยะแล้ว จะเข้าข่ายที่กรมอนามัยเป็นผู้กำกับดูแลภายใต้พระราชบัญญัติ การสาธารณสุข

53. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 กำหนดให้สถานปฏิบัติการระดับ 2 ให้มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว Directional airflow

ตามประกาศฉบับดังกล่าวระบุให้มีการไหลเข้าของอากาศในทิศทางเดียว Directional airflow ในสถานปฏิบัติการระดับ ๒ ที่ใช้สัตว์ในการดำเนินการกับเชื้อโรค

54. ห้องปฏิบัติการการเรียนการสอนของนักศึกษาจำนวนมากไม่สามารถให้นักศึกษาทุกคนใช้ Biological safety cabinet (BSC) ในการปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาได้

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561 กำหนดให้สถานปฏิบัติการระดับ 2 ต้องมี Biological safety cabinet (BSC) เพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน ดังนั้น จำเป็นต้องจัดหา BSC เพื่อใช้ในการเรียน การสอนสำหรับเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 กรณีที่สถานปฏิบัติการมี BSC ไม่เพียงพอกับจำนวนนักศึกษาก็เห็นควรให้มี มาตรการเพื่อความปลอดภัยอื่นๆ เช่น การใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) และให้มีการจัดการเรื่องระบบ ระบายอากาศออกสู่ภายนอกผ่านแผ่นกรอง เป็นต้น

