

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้หมายความถึงการประเมินโดยคำนึงถึงผลลัพธ์และผลกระทบต่อความปลอดภัยของบุคคล สิ่งแวดล้อมหรือสาธารณสุขอันเกิดจากการใช้เทคโนโลยีนั้น

ข้อ ๔ ให้ผู้ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จัดทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตเชื้อโรค

(ก) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ เฉพาะกรณีที่มีการผลิตในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า ๑,๐๐๐ ลิตรหรือในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า ๒๐๐ กิโลกรัม

(ข) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ เฉพาะกรณีที่มีการผลิตในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า ๑๐ ลิตรหรือในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า ๑ กิโลกรัม

(ค) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓

(๒) ผลิตพิษจากสัตว์ที่มีระดับความเป็นพิษ (LD₅₀) ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว

(๓) มีการใช้เทคโนโลยีใด ๆ ที่ทำให้เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมและอาจส่งผลให้มีความอันตรายหรือความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น

(๔) มีการใช้เทคโนโลยีใด ๆ ที่ทำให้พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผลให้มีความอันตรายเพิ่มขึ้น

ข้อ ๕ ให้ผู้ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามข้อ ๔ ส่งรายงานสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไปยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่เริ่มผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

กรณีเกิดเหตุที่แสดงถึงความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตหรือกรณีมีการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยี ให้ผู้ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่งส่งรายงานไปยังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อีกครั้งโดยเร็ว

รายงานตามวรรคหนึ่งและวรรคสองให้มีรายละเอียดตามแบบแนบท้ายประกาศ

การส่งรายงานตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง อาจจัดส่งทางไปรษณีย์หรือส่งผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ก็ได้

ข้อ ๖ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณารายงานตามข้อ ๕ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ทราบภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับรายงาน

การพิจารณาตามวรรคหนึ่ง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อาจเสนอคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาและให้ความเห็นในการประเมิน

การพิจารณาตามวรรคสอง ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ทราบโดยเร็ว

ข้อ ๗ กรณีการพิจารณาตามข้อ ๖ พบว่าเทคโนโลยีที่ใช้ อาจก่อให้เกิดความปลอดภัยหรืออันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน ให้อธิบดีพิจารณาดำเนินการตามมาตรา ๓๑

ข้อ ๘ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ส่งสำเนาผลการประเมินให้แก่ผู้ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ข้อ ๙ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในรายงานประจำปี

ข้อ ๑๐ ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รักษาการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบรายงานสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ชื่อผู้ผลิต

- ผลิตเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า ๑,๐๐๐ ลิตร
 - กลุ่มที่ ๑ ในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า ๒๐๐ กิโลกรัม
 - กลุ่มที่ ๒ ในรูปของเหลวปริมาณมากกว่า ๑๐ ลิตร
 - กลุ่มที่ ๒ ในรูปของแข็งปริมาณมากกว่า ๑ กิโลกรัม
 - กลุ่มที่ ๓
- ผลิตพิษจากสัตว์ที่มีระดับความเป็นพิษ (LD₅₀) ต่ำกว่า ๑๐๐ นาโนกรัมต่อกิโลกรัมน้ำหนักตัว
- ใช้เทคโนโลยีที่ทำให้เชื้อโรคเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมและอาจส่งผลให้มีความอันตรายหรือความรุนแรงในการก่อโรคเพิ่มขึ้น
- ใช้เทคโนโลยีที่ทำให้พิษจากสัตว์เปลี่ยนแปลงคุณสมบัติและอาจส่งผลให้มีความอันตรายเพิ่มขึ้น

ที่ตั้งของสถานปฏิบัติการ

ลักษณะของสถานปฏิบัติการ

ชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ ที่ต้องการผลิต

ปริมาณที่ต้องการผลิต

เหตุผลความจำเป็นในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

.....

.....

วัตถุประสงค์ของการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(ให้ระบุผลลัพธ์ ผลผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกระบวนการผลิต)

.....

.....

ระยะเวลาดำเนินการ

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

.....

.....

เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

.....

.....

ผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีดังกล่าวที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน

.....

.....

การกำหนดมาตรการหรือวิธีการเพื่อจำกัดหรือลดผลกระทบและมาตรการติดตามตรวจสอบ

.....

.....

เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

.....

.....

ผู้รายงาน

โทร.

วันที่ เดือน พ.ศ.