



กฎกระทรวง

การขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน
หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๖ วรรคสอง
มาตรา ๓๐ วรรคสาม และมาตรา ๓๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ใน
ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒

ข้อ ๒ การยื่นคำขอและการอนุญาตตามกฎกระทรวงนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทาง
อิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ
โดยวิธีการทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับหรือให้ยื่นคำขอ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓ ใบรับคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต หนังสือแจ้งกรณีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มีระดับ
ความรุนแรงสูงขึ้น หนังสือแจ้งเลิกดำเนินการ และคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่อธิบดี
กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๑

การขอรับใบอนุญาต

ข้อ ๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค
กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่ออธิบดี พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร
หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เลขประจำตัวประชาชน ในกรณีที่บุคคลธรรมดาเป็นผู้ขออนุญาต

- (๒) ชื่อและเลขทะเบียนนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต
- (๓) ใบสำคัญถิ่นที่อยู่อาศัย ในกรณีผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล ไม่ได้มีสัญชาติไทย
- (๔) หนังสือมอบอำนาจในกรณีที่ผู้ขอรับใบอนุญาตไม่ใช่ผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล
- (๕) เอกสารหรือหลักฐานแสดงลักษณะสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔)
- (๖) เอกสารหรือหลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)
- (๗) คำยินยอมให้อธิบดีเข้าถึงข้อมูลตาม (๑) และ (๒) เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ
- ข้อ ๕ ผู้ขอรับใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามข้อ ๔ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้
- (๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
- (๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้
- (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการผลิตและที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต
- (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ได้จากการผลิต
- (ค) ท่อหรือทางระบายน้ำ ระบบ และกรรมวิธีกำจัดน้ำเสียหรือน้ำทิ้ง
- ในกรณีที่ผู้ขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง มิได้เป็นเจ้าของสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่ผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ด้วย
- ข้อ ๖ ผู้ขอรับใบอนุญาตนำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามข้อ ๔ ให้ยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้
- (๑) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
- (๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้
- (ก) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่ หรือบริเวณที่ใช้ในการเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- (ข) ตำแหน่งที่เก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
- (๓) รายละเอียดของผู้ขนส่ง ในกรณีที่มีการขนส่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

ในกรณีที่ผู้ขอรับใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง มิได้เป็นเจ้าของสถานที่มิไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้แนบหนังสือแสดงความยินยอมของเจ้าของสถานที่มิไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ด้วย

ข้อ ๗ ผู้ขอรับใบอนุญาตนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามข้อ ๔ ให้ยื่นเอกสารแสดงรายละเอียดของยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง รวมถึงเส้นทางที่ใช้ในการขนส่งด้วย

กรณีที่มีการแวะพัก ให้ยื่นเอกสารที่แสดงรายละเอียดของสถานที่ตั้งของจุดแวะพักด้วย

ข้อ ๘ เมื่อได้รับคำขอรับใบอนุญาต ให้อธิบดีตรวจสอบคำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลเอกสาร และหลักฐานว่ามีความถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอรับใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอรับใบอนุญาต หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขอรับใบอนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาตหรือจัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้อธิบดีและผู้ขอรับใบอนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ขอรับใบอนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอรับใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนดตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอรับใบอนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้อธิบดีจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๙ ในกรณีที่คำขอรับใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานถูกต้องและครบถ้วน ให้อธิบดีพิจารณาคำขอรับใบอนุญาตและตรวจสอบสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง เครื่องมือ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวัน ถ้าผู้ขอรับใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ ให้อธิบดีมีคำสั่งอนุญาต

ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอรับใบอนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผล และสิทธิอุทธรณ์ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่อนุญาต

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอรับใบอนุญาต อธิบดีจะแจ้งให้ผู้ขอรับใบอนุญาตทราบโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งตามวรรคสองด้วยก็ได้

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอรับใบอนุญาตทราบภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่มิคำสั่งดังกล่าว และให้ผู้ขอรับใบอนุญาตชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขอรับใบอนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้อธิบดีออกใบอนุญาตให้ตามแบบที่อธิบดีประกาศกำหนด ทั้งนี้ ให้จัดส่งใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอรับใบอนุญาต โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ เว้นแต่ผู้ขอรับใบอนุญาตได้แสดงความประสงค์จะรับใบอนุญาตด้วยตนเอง

ในกรณีที่ผู้ขอรับใบอนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอรับใบอนุญาตไม่ประสงค์จะรับใบอนุญาต และให้อธิบดีจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอรับใบอนุญาต อธิบดีจะแจ้งและออกใบรับแจ้งการชำระค่าธรรมเนียมให้ผู้ขอรับใบอนุญาตโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งตามวรรคหนึ่งด้วยก็ได้

ข้อ ๑๑ ใบอนุญาตให้มีอายุหนึ่งปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

หมวด ๒

การขอแก้ไขรายการ การอนุญาตให้แก้ไขรายการ และการแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตต่ออธิบดี พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการในใบอนุญาตที่ประสงค์จะแก้ไข และข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดไว้ในแบบคำขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๘ และข้อ ๑๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม ทั้งนี้ หากเป็นกรณีที่อธิบดีจะมีคำสั่งอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ส่งออก สถานที่ขาย หรือสถานที่มีไว้ในครอบครองจะต้องได้ตรวจสอบสถานที่นั้นแล้ว

ในกรณีที่มีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า สถานที่ส่งออก สถานที่ขาย หรือสถานที่มีไว้ในครอบครองเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งได้ ให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าวเป็นการชั่วคราวได้ และให้แจ้งสถานที่เก็บ รายละเอียดเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และระยะเวลาในการเก็บให้อธิบดีทราบไม่ว่าด้วยวิธีการใดภายในสามวันนับแต่วันที่มีการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นั้น

หมวด ๓

การแจ้งกรณีเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒

มีระดับความรุนแรงสูงเกินกว่าระดับที่ระบุไว้ในใบอนุญาต

ข้อ ๑๓ ในกรณีที่ปรากฏในระหว่างการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวมีระดับความรุนแรงสูงเกินกว่าระดับที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ผู้รับใบอนุญาตปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๑) หยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นทันที

(๒) แจ้งให้อธิบดีทราบภายในสามวัน พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นที่แสดงให้เห็นถึงระดับความรุนแรงของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และวิธีการเพื่อความปลอดภัยและการป้องกันอันตราย

ต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน รวมทั้งแจ้งความประสงค์ว่าจะศึกษาวิจัยตามมาตรา ๒๙ หรือไม่ หากไม่ประสงค์จะศึกษาวิจัย ให้ผู้รับใบอนุญาตทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าว ตามมาตรา ๓๕ แล้วให้แจ้งผลการดำเนินการให้อธิบดีทราบภายในสามวัน

ข้อ ๑๔ เมื่ออธิบดีได้รับแจ้งตามข้อ ๑๓ แล้ว ให้พิจารณาข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่น ตามข้อ ๑๓ (๒) หากปรากฏว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นมีระดับความรุนแรงสูงขึ้นและผู้รับใบอนุญาต สามารถปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ ได้ และผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะดำเนินการต่อไปในระดับความรุนแรงสูงขึ้น ให้อธิบดีแจ้งให้ผู้รับใบอนุญาตปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด

ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ ภายในระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้รับ ใบอนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไปในระดับที่สูงขึ้น และให้ผู้รับใบอนุญาตทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวตามมาตรา ๓๕ และให้แจ้งผลการดำเนินการให้อธิบดีทราบภายในสามวัน

ในกรณีที่อธิบดีเห็นว่าผู้รับใบอนุญาตไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ ได้ ให้อธิบดีมีหนังสือ แจ้งให้ผู้รับใบอนุญาตทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวตามมาตรา ๓๕ แล้วให้แจ้งผล การดำเนินการให้อธิบดีทราบภายในสามวัน

หมวด ๔

การต่ออายุใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต

ข้อ ๑๕ ผู้รับใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่อมติภายในเก้าสิบวัน ก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาต ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ ต่ออายุใบอนุญาต

เมื่อได้ยื่นคำขอต่อมติแล้ว ให้ผู้รับใบอนุญาตดำเนินการต่อไปได้จนกว่าอธิบดีจะสั่ง ไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น

ให้นำความในข้อ ๘ ข้อ ๙ และข้อ ๑๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตด้วย โดยอนุโลม

ข้อ ๑๖ ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ ให้ผู้รับใบอนุญาต ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่ออธิบดีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือเสียหายในสาระสำคัญ พร้อมด้วยข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

- (๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
- (๒) ใบอนุญาตหรือเลขที่ใบอนุญาต กรณีใบอนุญาตถูกทำลายหรือเสียหายในสาระสำคัญ
- (๓) ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต

ให้นำความในข้อ ๘ และข้อ ๑๐ มาใช้บังคับแก่การพิจารณาคำขอรับใบแทนใบอนุญาตและ การออกใบแทนใบอนุญาตด้วยโดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอรับใบแทนใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานตามวรรคหนึ่งถูกต้อง และครบถ้วน ให้อธิบดีออกใบแทนใบอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในเจ็ดวัน

หมวด ๕

การแจ้งเลิกผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓
หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒

ข้อ ๑๗ ผู้รับใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะเลิกผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดีล่วงหน้าก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการดังกล่าว และให้ถือว่าใบอนุญาตนั้นสิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการนั้น

เมื่อได้แจ้งเลิกดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ในระหว่างที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุตามวรรคหนึ่ง ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘) ตลอดระยะเวลาที่ใบอนุญาตยังไม่สิ้นอายุ

ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตได้แจ้งเลิกการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ผู้รับใบอนุญาตทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ตามมาตรา ๓๕ และให้แจ้งผลการดำเนินการดังกล่าวให้อธิบดีทราบโดยเร็ว และนำใบอนุญาตส่งคืนต่ออธิบดีเพื่อประทับตรายกเลิกใบอนุญาตดังกล่าวต่อไป

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๖ วรรคสอง และมาตรา ๓๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ บัญญัติให้การขอรับใบอนุญาต การอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การขอแก้ไขรายการ การอนุญาตให้แก้ไขรายการ การแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ในใบอนุญาต และการแจ้งเลิกดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว บัญญัติให้ผู้รับใบอนุญาตแจ้งต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบโดยเร็ว ในกรณีที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มีระดับความรุนแรงสูงขึ้นกว่าระดับที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้