

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ
และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘
ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ
คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัย
ทางชีวภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“หน่วยงาน” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ
องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ องค์การเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพ

“การศึกษาวิจัย” หมายความว่า การศึกษา การค้นคว้า การวิเคราะห์ หรือการทดลอง
อย่างเป็นระบบโดยใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นวัตถุแห่งการทดลอง เพื่อให้พบข้อเท็จจริง องค์ความรู้
หรือหลักการที่จะนำไปใช้ในการตั้งกฎ ระเบียบ แนวทางปฏิบัติ หรือสิ่งประดิษฐ์ต่าง ๆ ทั้งนี้ เฉพาะเพื่อ
การควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

หมวด ๑

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานต้องปฏิบัติ

ข้อ ๔ หน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และ
การบำบัดโรค จะผลิตหรือครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑
หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ได้ ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามความในหมวด ๒
แห่งประกาศนี้

(๓) ปฏิบัติตามประกาศเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย
เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)

ข้อ ๕ เมื่อได้ดำเนินการตามข้อ ๔ แล้ว ให้องค์กรที่มีหนังสือแจ้งรายละเอียดการดำเนินการ และข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่จะมีการผลิตหรือครอบครองต่ออธิบดี พร้อมทั้งเอกสาร หรือหลักฐานประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เมื่อได้แจ้งรายละเอียดการดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่จะมีการผลิต หรือครอบครองต่ออธิบดีแล้ว ให้อธิบดีถือว่าหน่วยงานดังกล่าวเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ตามมาตรา ๒๑ หรือผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรอง การแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ เมื่อได้รับหนังสือแจ้งแล้ว ให้อธิบดีตรวจสอบหนังสือแจ้ง พร้อมด้วยเอกสาร หรือหลักฐานประกอบว่ามีความถูกต้องครบถ้วนหรือไม่ ในกรณีที่หนังสือแจ้ง เอกสารหรือหลักฐาน ไม่ถูกต้องครบถ้วน ให้อธิบดีแจ้งให้หน่วยงานแก้ไขเพิ่มเติมหนังสือแจ้ง หรือจัดส่งเอกสารหรือหลักฐาน ให้ถูกต้องครบถ้วนภายในห้าวันนับแต่วันที่แจ้ง

ในกรณีที่หน่วยงานไม่แก้ไขเพิ่มเติมหนังสือแจ้ง หรือไม่จัดส่งเอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้อง ครบถ้วนภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนดตามวรรคหนึ่ง ให้อธิบดีถือว่าหน่วยงานทั้งหนังสือแจ้ง และให้อธิบดี จำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ แล้วแจ้งเป็นหนังสือให้หน่วยงานทราบ

ข้อ ๗ ในกรณีที่อธิบดีตรวจสอบหนังสือแจ้ง เอกสารและหลักฐานแล้ว เห็นว่ามีความ ถูกต้องและครบถ้วน ให้อธิบดีมีคำสั่งรับหนังสือแจ้งไว้พิจารณา และให้ออกใบรับแจ้งแก่หน่วยงานภายใน สองวันนับแต่ได้รับแจ้ง

ข้อ ๘ เมื่อมีคำสั่งรับหนังสือแจ้งตามข้อ ๗ แล้ว อธิบดีจะออกหนังสือรับรองการแจ้ง หรือใบอนุญาตให้แก่หน่วยงานได้ต่อเมื่อหน่วยงานได้ดำเนินการจัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) และจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัย ทางชีวภาพตามความในหมวด ๒ แห่งประกาศนี้ รวมทั้งมีสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามประกาศเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)

ให้อธิบดีแจ้งผลการพิจารณาเป็นหนังสือให้หน่วยงานทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับการแจ้ง

หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้มีอายุ ๑ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือรับรองการแจ้ง หรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

ข้อ ๙ หน่วยงานที่ผลิตและครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และจัดส่งต้นฉบับบัญชีดังกล่าวต่ออธิบดีทุกสามเดือน และเก็บสำเนาบัญชีไว้ที่หน่วยงานเพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๒

คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ที่หน่วยงานจัดตั้งขึ้นจะต้องมีจำนวนไม่น้อยกว่าห้าคน ประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการศึกษาวิจัยเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในระดับที่สามารถกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในงานวิจัยให้มีความปลอดภัยต่อผู้วิจัย ประชาชน และสิ่งแวดล้อม

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงาน
- (๒) พิจารณาและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการผลิตและการครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดโรคหรืออันตราย
- (๓) ติดตาม ตรวจสอบ และประเมินความปลอดภัยในการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในงานวิจัยของหน่วยงาน
- (๔) ประสานงานและให้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำกับดูแลการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการศึกษาวิจัยของหน่วยงานให้มีความปลอดภัยและเป็นไปตามกฎหมาย
- (๕) อำนาจหน้าที่อื่นที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยตามที่หน่วยงานมอบหมาย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข