

กำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติของหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต
ในการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก
หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๕๒^๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและ
พิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๔๔ และมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ อันเป็น
กฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙
ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๓ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักร
ไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในกฎกระทรวงนี้

“หน่วยงาน” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น
สถาบันการศึกษาทางวิทยาศาสตร์หรือสถานพยาบาลที่เป็นหน่วยงานของรัฐ องค์กรเภสัชกรรม และ
สภากาชาดไทย ซึ่งได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำ
ผ่านซึ่งเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ทั้งนี้ เฉพาะในงานอันเกี่ยวกับการควบคุมโรค การป้องกันโรค การ
บำบัดโรค การศึกษา หรือการวิจัย

ข้อ ๒ หน่วยงานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรค
และพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) สถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องเป็นไปตามที่
อธิบดีกำหนดโดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ผลิต

(๒) สถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องมีเครื่องควบคุม
อุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส และต้องปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือ
พิษจากสัตว์

(๓) การเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) การเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เพื่อการผลิตหรือครอบครอง จะต้องเก็บใน
หลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิด
สนิทด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อและชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจาก
สัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ และพันหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้โดยรอบก่อนนำมาบรรจุใน
ภาชนะชั้นที่สองซึ่งต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้

^๑ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๖/ตอนที่ ๘๖ ก/หน้า ๒๓/๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๒

(ข) การเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เพื่อการจำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านจะต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๑) ภาชนะชั้นในที่บรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องเป็นหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อและชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ และพื้นหลอดหรือขวดด้วยกระดาษที่ดูดซึมน้ำได้โดยรอบ

๒) ภาชนะชั้นกลางต้องมีความคงทนไม่แตกง่ายและกันน้ำซึมผ่านได้ ถ้าภาชนะชั้นในมีปริมาตรรวมกันเกิน ๕๐ มิลลิลิตร ต้องใส่วัสดุกันแตกระหว่างภาชนะชั้นกลางและชั้นนอกโดยรอบ ในกรณีที่ต้องการรักษาคุณภาพของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้เก็บในสภาวะที่มีอุณหภูมิไม่เกิน ๕ องศาเซลเซียส

๓) ภาชนะชั้นนอกต้องเป็นหีบห่อบรรจุทำด้วยกระดาษแข็ง ไม้ หรือวัสดุอื่นที่มีความคงทนต่อการกระทบกระเทือน ด้านนอกปิดฉลากแสดงชื่อ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ ปริมาณที่บรรจุ วัน เดือน ปีที่ผลิต สถานที่ผลิต มีข้อความว่า “เชื้ออันตราย” หรือ “สารอันตราย” และชื่อ ที่อยู่ของผู้ที่จะติดต่อได้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุนั้นแตกหรือเสียหายในระหว่างการขนส่ง

(๔) ต้องจัดให้มีบุคคลซึ่งได้รับปริญญาในสาขาแพทยศาสตร์ สัตวแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ วิทยาศาสตร์สาขาวิชาจุลชีววิทยา สาขาวิชาเทคนิคการแพทย์หรือสาขาวิชาที่มีการศึกษาด้านจุลชีววิทยาไม่น้อยกว่า ๑๒ หน่วยกิต เป็นผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ข้อ ๓ หน่วยงานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านต่ออธิบดี ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทั้งนี้ ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ หน่วยงานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และจัดส่งต้นฉบับบัญชีดังกล่าวต่ออธิบดีทุกสามเดือน และเก็บสำเนาบัญชีไว้ที่หน่วยงานเพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบ ทั้งนี้ ตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๕ ให้หน่วยงานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านต่ออธิบดี ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ตามแบบที่อธิบดีกำหนดตามข้อ ๓

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒

