



สภานิติบัญญัติแห่งชาติ



เอกสารประกอบการพิจารณา

ร่าง

พระราชบัญญัติ

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

บรรจुरะเบียบวาระการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๑๔/๒๕๕๘

วันพฤหัสบดีที่ ๕ มีนาคม ๒๕๕๘

อ.พ. ๑๗/๒๕๕๘

จัดทำโดย

สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

www.senate.go.th

**บทสรุปสำหรับสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ****ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)**

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. เสนอโดย คณะรัฐมนตรี ชุดที่มี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ โดยมีหลักการและเหตุผลประกอบ ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ ดังนี้

หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ใช้บังคับ มาเป็นเวลานานทำให้บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกได้เผชิญกับการระบาดของโรคที่มีสาเหตุทั้งจากเชื้อโรคสายพันธุ์ใหม่และสายพันธุ์เก่า นอกจากนี้ การพัฒนา เทคโนโลยีที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้มีการนำเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปใช้ในทางที่เป็นประโยชน์ หรืออาจนำไปใช้ในทางที่เป็นอันตรายต่อสาธารณสุขอย่างกรณีการใช้เป็นอาวุธชีวภาพ ดังนั้น สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับ คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และปรับปรุงการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับ ความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. มีเนื้อหารวม จำนวน ๘๕ มาตรา และกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้ สรุปสาระสำคัญ ได้ดังนี้

๑. บทนิยามศัพท์ (ร่างมาตรา ๔)

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เชื้อโรค” หมายความว่า

- (๑) เชื้อจุลินทรีย์
- (๒) สารชีวภาพ
- (๓) เชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

กรณีตาม (๑) (๒) และ (๓) ต้องเป็นกรณีเฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

“พิษจากสัตว์” หมายความว่า พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

“เชื้อจุลินทรีย์” หมายความว่า แบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต

“สารชีวภาพ” หมายความว่า

(๑) ผลผลิตหรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์ หรือเชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

(๒) อนุภาคโปรตีนก่อโรค

“ผลิต” หมายความว่า เพาะ ผสม ปุรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

“ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สิ่งที่ทำขึ้นจากกระบวนการผลิตหรือการแปรรูปโดยมีส่วนประกอบของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

“ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งด้วย

“ผู้รับใบอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย



“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือ มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็น ผู้ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็น ผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๒. เนื้อหาของร่างพระราชบัญญัติ

๒.๑ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจประกาศกำหนดรายการเชื้อโรคและรายการพิษจากสัตว์ ที่ประสงค์ควบคุม ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ระบบ ความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือ มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกรณีที่มี เหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการประเมิน ความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่ง เพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการ จัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๖)

๒.๒ หมวด ๑ คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๒.๒.๑ กำหนดให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวน ๑๔ คน กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ๕ คน ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งจากผู้ประกอบการวิชาชีพ

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ซึ่งมีความรู้และประสบการณ์ด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยคำแนะนำของแพทยสภา สัตวแพทยสภา สภาเทคนิคการแพทย์ สภาเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สภาละ ๑ คน กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ๗ คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มีผลงาน และมีประสบการณ์ด้านพิษจากสัตว์ ด้านแบคทีเรีย ด้านรา ด้านโรคติดเชื้อ ด้านไวรัส ด้านปรสิต และด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านละ ๑ คน และกำหนดให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นกรรมการ และเลขานุการ และให้อธิบดีแต่งตั้งข้าราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งรับผิดชอบงานด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จำนวน ๒ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ (ร่างมาตรา ๗)

๒.๒.๒ กำหนดให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิต้องไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๓) เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๔) เป็นผู้เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน เพราะทุจริตต่อหน้าที่ ประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง หรือถือว่ากระทำการทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ
- (๕) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
- (๖) เป็นผู้เคยถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในระยะเวลา ๓ ปีก่อนวันที่ได้รับการแต่งตั้ง
- (๗) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือเคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ (ร่างมาตรา ๘)

๒.๒.๓ กำหนดให้คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการจัดทำนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ กำหนดหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามมาตรา ๘๐ และปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมาย (ร่างมาตรา ๑๒)

๒.๒.๔ กำหนดให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และคณะอนุกรรมการ และให้มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ติดตามและประเมินผล

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



การปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประสานงานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้อง ในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๑๕)

๒.๓ หมวด ๒ การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๒.๓.๑ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการใดอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น และกระทำการใดอันก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม (ร่างมาตรา ๑๖)

๒.๓.๒ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดปกปิด ซ่อนเร้น หรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เพื่อขัดขวางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยหรือการให้บริการการแพทย์ฉุกเฉินตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ร่างมาตรา ๑๗)

๒.๓.๓ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจประกาศกำหนดรายการของเชื้อโรค โดยแบ่งเชื้อโรคเป็น ๔ กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ ๑ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย กลุ่มที่ ๒ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง กลุ่มที่ ๓ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง และกลุ่มที่ ๔ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก (ร่างมาตรา ๑๘)

๒.๓.๔ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจประกาศกำหนดรายการของพิษจากสัตว์ โดยแบ่งพิษจากสัตว์เป็น ๓ กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ ๑ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล กลุ่มที่ ๒ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล และกลุ่มที่ ๓ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล (ร่างมาตรา ๑๙)

๒.๔ หมวด ๓ การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๒.๔.๑ กำหนดให้ ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย ตามมาตรา ๑๘ (๑) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ตามมาตรา ๖ (๔) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) และ (๑๕) ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ประกาศกำหนด (ร่างมาตรา ๒๐)



๒.๔.๒ กำหนดให้ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง ตามมาตรา ๑๘ (๒) หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล ตามมาตรา ๑๙ (๑) ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง และเมื่อได้รับแจ้งแล้ว ให้อธิบดีออกใบรับแจ้งเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังมีได้ออกหนังสือรับรองการแจ้ง และกำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘) ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ประกาศกำหนด (ร่างมาตรา ๒๑)

๒.๔.๓ กำหนดให้ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง ตามมาตรา ๑๘ (๓) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล ตามมาตรา ๑๙ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตจากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเมื่ออธิบดีออกใบอนุญาตให้แล้วจึงผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นได้ ทั้งนี้ การขอรับใบอนุญาต การอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตดังกล่าว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (ร่างมาตรา ๒๒)

๒.๔.๔ กำหนดให้หนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ และใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ ให้แบ่งเป็น ๖ ประเภท ได้แก่ ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ นำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๒๔)

๒.๔.๕ กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตมีหน้าที่แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และจัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๒๕)



๒.๔.๖ กำหนดข้อยกเว้นสำหรับกรณีที่ไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ได้แก่ การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการชันสูตรพลิกศพ และให้รวมถึงการรวบรวมวัตถุตัวอย่างเพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าวด้วย และการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๒๗)

๒.๔.๗ กำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ องค์การเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพที่มีการศึกษาวิจัย เพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค จะผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) ของหน่วยงานนั้น และต้องจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๙) รวมทั้งต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐) ด้วย (ร่างมาตรา ๒๘)

๒.๔.๘ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก ตามมาตรา ๑๘ (๔) หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีรักษาที่ได้ผล ตามมาตรา ๑๙ (๓) เว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐) (ร่างมาตรา ๒๙)

๒.๔.๙ กำหนดให้ในกรณีที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ ปรากฏว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวมีระดับความรุนแรงสูงเกินกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ หรือระดับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ผู้ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาต แจ้งให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบโดยเร็ว และเมื่อได้แจ้งแล้วให้ถือเสมือนว่าเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือผู้ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ จนกว่าอธิบดีจะมีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๓๐)

๒.๕ หมวด ๔ การดำเนินการกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็น

๒.๕.๑ กำหนดให้ในกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน เนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตแจ้งให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบโดยทันที ถึงเหตุที่เกิด ระดับความรุนแรง และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๓๑)



๒.๕.๒ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการดำเนินการในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ หรือเพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่คน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ (ร่างมาตรา ๓๒)

๒.๖ หมวด ๕ การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๒.๖.๑ กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดประสงค์จะเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการดังกล่าว และให้ถือว่าหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการนั้น (ร่างมาตรา ๓๓)

๒.๖.๒ กำหนดให้ในกรณีที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตดังกล่าว ยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตนั้น และให้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๓๔)

๒.๖.๓ กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตได้แจ้งเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๓๓ หรืออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรืออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๓๔ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตดังกล่าวทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่นต่อไป (ร่างมาตรา ๓๕)

๒.๖.๔ กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาย หรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ให้ทายาท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายใน ๑๕ วันนับแต่วันที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาย หรือสิ้นสภาพนิติบุคคล และให้ทายาท ผู้จัดการมรดก หรือผู้ชำระบัญชี ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ตามมาตรา ๓๕ ต่อไป (ร่างมาตรา ๓๖)



๒.๗ หมวด ๖ การพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

๒.๗.๑ กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีหนังสือเตือนให้ปฏิบัติหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด ถ้าผู้นั้นไม่ปฏิบัติตาม ให้อธิบดีสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และกำหนดให้ผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือตามใบอนุญาตนั้นเป็นการชั่วคราวภายในระยะเวลาที่กำหนด (ร่างมาตรา ๓๗)

๒.๗.๒ กำหนดให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตนั้น ได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้ว (ร่างมาตรา ๓๘)

๒.๗.๓ กำหนดให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีอำนาจสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตเมื่อปรากฏว่าผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ ผ่าฝืนคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๗ หรือเคยถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตั้งแต่ ๒ ครั้งขึ้นไปด้วยเหตุเดียวกัน ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ และไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต อันเป็นเหตุให้เกิดหรืออาจเกิดความเสียหายหรืออันตรายอย่างร้ายแรงต่อสาธารณสุข และกำหนดให้ผู้ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามหนังสือรับรองการแจ้งหรือตามใบอนุญาตในทันทีที่ได้รับคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และผู้นั้นจะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้น ๒ ปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๓๙)

๒.๘ หมวด ๗ พนักงานเจ้าหน้าที่

๒.๘.๑ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งให้ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้มีอำนาจเข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่นั้นเพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ นำเชื้อโรคหรือ



พิษจากสัตว์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ ยึดหรืออายัดเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อประโยชน์ในการดำเนินคดี ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ และมีหนังสือสอบถามหรือมีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่จำเป็น เพื่อตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ (ร่างมาตรา ๔๑)

๒.๘.๒ กำหนดให้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่พนักงานเจ้าหน้าที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๑ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเมื่อปรากฏว่าไม่ปรากฏเจ้าของหรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายใน ๙๐ วันนับแต่วันที่ได้ยึดหรืออายัด ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายใน ๙๐ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี และในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และไม่มีผู้ใดร้องขอคืนภายใน ๙๐ วันนับแต่วันที่พนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี (ร่างมาตรา ๔๓)

๒.๘.๓ กำหนดให้ในกรณีที่ต้องทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีกับสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๔ หากมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น ให้เจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดดังกล่าวมีหน้าที่จ่ายหรือชดใช้เงินจำนวนนั้นให้แก่กระทรวงสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๔๕)

๒.๘.๔ กำหนดให้ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา (ร่างมาตรา ๔๗)

๒.๙ หมวด ๘ อุทธรณ์

๒.๙.๑ กำหนดให้ในกรณีที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตหรือมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่ที่สุด (ร่างมาตรา ๔๘)

๒.๙.๒ กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่ที่สุด (ร่างมาตรา ๔๙)



๒.๙.๓ กำหนดให้การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๔๘ และมาตรา ๔๙ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น (ร่างมาตรา ๕๐)

๒.๑๐ หมวด ๙ ความรับผิดทางแพ่ง

๒.๑๐.๑ กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง หรือการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง (ร่างมาตรา ๕๑)

๒.๑๐.๒ กำหนดให้ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อบุคคลอื่น อันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง (ร่างมาตรา ๕๒)

๒.๑๐.๓ กำหนดให้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามหมวดนี้ เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้น ๓ ปีนับแต่วันที่ผู้ต้องเสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกิน ๑๐ ปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหาย อันเนื่องมาจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น (ร่างมาตรา ๕๓)

๒.๑๐.๔ กำหนดให้ผู้ที่ต้องรับผิดตามมาตรา ๕๑ หรือมาตรา ๕๒ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้ต้องเสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบียดเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ โดยต้องใช้สิทธิไล่เบียดภายใน ๓ ปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบียดนั้นจะมีสิทธิไล่เบียดเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดของตน (ร่างมาตรา ๕๔)

๒.๑๐.๕ กำหนดให้บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลบล้างหรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดทางแพ่งที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติในหมวดอื่นหรือของบทกฎหมายอื่น (ร่างมาตรา ๕๕)

๒.๑๑ หมวด ๑๐ บทกำหนดโทษ

กำหนดโทษทางอาญาและโทษทางปกครองเพื่อใช้เป็นมาตรการลงโทษผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดอัตราโทษให้สอดคล้องกับความเสียงและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นตามกลุ่มของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน รวมทั้งกำหนดให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีอำนาจเปรียบเทียบได้เฉพาะความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว (ร่างมาตรา ๕๖ ถึงร่างมาตรา ๘๐)



๒.๑๒ บทเฉพาะกาล

๒.๑๒.๑ กำหนดให้ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ประกอบด้วย กรรมการตามมาตรา ๗ (๑) และ (๒) และให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นกรรมการและ เลขาธิการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ (๓) และ (๔) ซึ่งต้องไม่เกิน ๙๐ วันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๘๑)

๒.๑๒.๒ กำหนดให้ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๘๒)

๒.๑๒.๓ กำหนดให้หน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตและได้ปฏิบัติตามมาตรา ๕/๑ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ แล้ว ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงผลิตหรือ ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นต่อไปได้ แต่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๘ ภายใน ๑๘๐ วัน นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้วให้ถือเสมือนว่าเป็นผู้รับหนังสือรับรอง การแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้ง หรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี (ร่างมาตรา ๘๓)

๒.๑๒.๔ กำหนดให้คำขออนุญาตหรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นการแจ้งหรือเป็นคำขอ ตามพระราชบัญญัตินี้ โดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๘๔)

๒.๑๒.๕ กำหนดให้บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัด หรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๘๕)

ข้อดีของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

๑. เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกได้เผชิญอยู่

๒. มีการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ให้ครอบคลุมทั้งเชื้อโรค พิษจากสัตว์ และสารชีวภาพ ให้มีประสิทธิภาพและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น ซึ่งจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายทันต่อการเปลี่ยนแปลง ต่อสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๓. ทำให้เกิดความเชื่อมั่นจากนานาประเทศเนื่องจากมีกฎหมายกำกับดูแลป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรครวมทั้งป้องกันการใช้เชื้อโรคไปในทางที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชุมชน หรือเป็นภัยต่อความมั่นคง

๔. ทำให้มีข้อกำหนดที่ใช้กำกับดูแลการใช้เชื้อโรคอันตรายร้ายแรงสูงสำหรับงานวิจัยของหน่วยงานของรัฐ และเป็นการส่งเสริมงานวิจัยไปพร้อมๆ กับการกำกับดูแลการผลิต ครอบครองเชื้อโรคอันตรายร้ายแรงสูง

๕. ช่วยป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโรคที่มีความรุนแรงไปสู่ประชาชน และป้องกันเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่ให้มีการแพร่กระจายไปสู่สิ่งแวดล้อม

๖. เป็นการป้องกันการก่อการร้าย การสร้างความปั่นป่วน และหวาดกลัวต่อสาธารณชน จากอาวุธชีวภาพร้ายแรง

คำนำ

เอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. เสนอโดย คณะรัฐมนตรี ชุดที่มี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธาน สภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา ตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗

เอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในราชการ ของวงงานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ โดยมุ่งเน้นสารประโยชน์ในเชิงอ้างอิงเบื้องต้นเพื่อประกอบการพิจารณา ของสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำนักกฎหมาย

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เอกสารประกอบการพิจารณา

จัดทำโดย

นายรัช ผาสุข ที่ปรึกษาด้านกฎหมาย
นางสาวสุภาวดีจิตต์ ไตรเพทพิสัย ผู้อำนวยการสำนักกฎหมาย
นางสาวสุพัตรา วรรณศิริกุล ผู้บังคับบัญชากลุ่มงานกฎหมาย ๑
นายธีรพัฒน์ พิเชฐวงศ์ นิติกรชำนาญการ
นางกิตติมา อรุณพูลทรัพย์ วิทยากรปฏิบัติการ
นางพวงผกา วรศิลป์ เจ้าหน้าที่งานธุรการอาวุโส
นางสาวอมรรัตน์ สงเคราะห์ธรรม เจ้าหน้าที่งานธุรการปฏิบัติงาน
นางสาวอลงกรณ์ ต้นเบ็ด เจ้าหน้าที่งานบันทึกข้อมูลชำนาญงาน
กลุ่มงานกฎหมาย ๑ สำนักกฎหมาย โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๘๘

ผลิตโดย

กลุ่มงานการพิมพ์ สำนักการพิมพ์ โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๑๗๔๑ - ๔๒
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ท่านสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ และผู้สนใจที่มีความประสงค์หรือต้องการที่จะศึกษาเอกสาร ประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเป็นการล่วงหน้าก่อนวันประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ สามารถสืบค้น ข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ ได้จากเว็บไซต์สภานิติบัญญัติแห่งชาติ www.senate.go.th

หรือขอรับเอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติได้ที่ศูนย์บริการข้อมูลด้านกฎหมาย วุฒิสภา อาคารรัฐสภา ๒ ชั้น ๑ หมายเลขโทรศัพท์ ๐ ๒๒๔๔ ๑๕๖๕

สารบัญ

หน้า

บทสรุปสำหรับสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติ	ก
ส่วนที่ ๑ ความเป็นมาและสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)	๑
ส่วนที่ ๒ ข้อมูลประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.	
• บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ประกอบร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.	- ๑ -
• สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. - ประเด็นสำคัญจากการปรับปรุงร่างพระราชบัญญัตินี้	- ๑๗ -
- ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ.....	- ๑๘ -
• การดูแลเชื้อโรคและระดับความเสี่ยง	- ๑๙ -
• ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มเสี่ยง ของเชื้อต่อระดับความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ	- ๒๐ -
• ยกเครื่องพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ป้องกันแพร่ระบาดรับอาเซียน	- ๒๒ -
• ข้อดีของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.	- ๒๔ -

ภาคผนวก

: หนังสือสำนักนายกรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๖๑๓๒ ลงวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ	(๑)
: ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)	(๒)
: บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ).....	(๒๖)

ส่วนที่ ๑

ความเป็นมาและสาระสำคัญ

ของ

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)



ความเป็นมาและสาระสำคัญ
ของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

ความเป็นมา

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. เสนอโดย คณะรัฐมนตรี ชุดที่มี พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา เป็นนายกรัฐมนตรี ต่อประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ เมื่อวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗

สาระสำคัญ

๑. หลักการและเหตุผล

๑.๑ หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๑.๒ เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ใช้บังคับมาเป็นเวลานานทำให้บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกได้เผชิญกับการระบาดของโรคที่มีสาเหตุทั้งจากเชื้อโรคสายพันธุ์ใหม่และสายพันธุ์เก่า นอกจากนี้ การพัฒนาเทคโนโลยีที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้มีการนำเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปใช้ในทางที่เป็นประโยชน์หรืออาจนำไปใช้ในทางที่เป็นอันตรายต่อสาธารณสุขอย่างกรณีการใช้เป็นอาวุธชีวภาพ ดังนั้นสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และปรับปรุงการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๒. ชื่อร่างพระราชบัญญัติ (ร่างมาตรา ๑)

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ.”

๓. คำปรารภ

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๔. วันใช้บังคับกฎหมาย (ร่างมาตรา ๒)

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

๕. บทยกเลิกกฎหมาย (ร่างมาตรา ๓)

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

(๑) พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

(๒) พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔

๖. บทนิยามศัพท์ (ร่างมาตรา ๔)

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เชื้อโรค” หมายความว่า

(๑) เชื้อจุลินทรีย์

(๒) สารชีวภาพ

(๓) เชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

กรณีตาม (๑) (๒) และ (๓) ต้องเป็นกรณีเฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์
สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

“พิษจากสัตว์” หมายความว่า พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกาย
ทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

“เชื้อจุลินทรีย์” หมายความว่า แบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต

“สารชีวภาพ” หมายความว่า

(๑) ผลิตภัณฑ์หรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์
เชื้อจุลินทรีย์ หรือเชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

(๒) อนุภาคโปรตีนก่อโรค

“ผลิต” หมายความว่า เพาะ ผสม ประสาน แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์
แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทาง
การค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำผ่าน” หมายความว่า นำหรือส่งผ่านราชอาณาจักร ไม่ว่าจะมีการขนถ่าย
หรือเปลี่ยนแปลงพาหนะในราชอาณาจักรหรือไม่ก็ตาม

“มีไว้ในครอบครอง” หมายความว่า การมีไว้ในครอบครองไม่ว่าเพื่อตนเองหรือผู้อื่น

“เอกสารกำกับ” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมาย
หรือรายละเอียดเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ซึ่งสอดแทรกหรือแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ
ของภาชนะบรรจุ

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะ
บรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เพื่อประโยชน์ด้านการบ่งชี้หรือการให้
ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
โดยเฉพาะ

“ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สิ่งที่ทำขึ้นจากกระบวนการผลิตหรือการแปรรูป
โดยมีส่วนประกอบของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์
กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วย
อาหาร หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

“ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้ง
ตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งให้หมายความรวมถึง
ผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งด้วย

“ผู้รับใบอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจ
ทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน
หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต
ให้เป็นผู้ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน
หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต
ให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๗. มาตรารักษาการ (ร่างมาตรา ๕)

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งและถอดถอนพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวง ประกาศ และกำหนดกิจการอื่น เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ และลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

๘. เนื้อหาของร่างพระราชบัญญัติ

๘.๑ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจประกาศกำหนดรายการเชื้อโรคและรายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุม ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๖)

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดในเรื่องดังต่อไปนี้

- (๑) รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘
- (๒) รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙
- (๓) เชื้ออื่นและสัตว์อื่นตามมาตรา ๔



(๔) ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุสำหรับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์กลุ่มต่าง ๆ ตามมาตรา ๑๘ และมาตรา ๑๙ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตลอดจน คุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของกระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการ ขั้นตอนการผลิตที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ และการห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในกรณีที่มีเหตุดังกล่าว

(๑๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการกำหนดเขตพื้นที่ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งด่านตรวจเชื้อโรค และพิษจากสัตว์

(๑๓) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรอง การแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

(๑๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการใช้อำนาจ การดำเนินการ วิธีการปฏิบัติ หน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดทำและส่งรายงานประจำปี ในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๒ หมวด ๑ คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๘.๒.๑ กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๗)

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบสี่คน ได้แก่ อธิบดีกรมการขนส่งทางบก

อธิบดีกรมการค้าต่างประเทศ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมปศุสัตว์

อธิบดีกรมศุลกากร อธิบดีกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย อธิบดีกรมองค์การระหว่างประเทศ

เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม

ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้แทนสำนักงาน

คณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนห้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งมีความรู้และประสบการณ์ด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยคำแนะนำของแพทยสภา สัตวแพทยสภา สภาเทคนิคการแพทย์ สภาเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สภาละหนึ่งคน

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนเจ็ดคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มีผลงาน และมีประสบการณ์ด้านพิษจากสัตว์ ด้านแบคทีเรีย ด้านรา ด้านโรคติดเชื้อ ด้านไวรัส ด้านปรสิต และด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้อธิบดีแต่งตั้งข้าราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งรับผิดชอบงานด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จำนวนสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๘.๒.๒ กำหนดลักษณะต้องห้ามของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ร่างมาตรา ๘)

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิต้องไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต

(๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๓) เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ



- (๔) เป็นผู้เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน เพราะทุจริตต่อหน้าที่ ประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง หรือถือว่ากระทำการทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ
- (๕) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
- (๖) เป็นผู้เคยถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในระยะเวลาสามปีก่อนวันที่ได้รับการแต่งตั้ง
- (๗) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือเคยถูกเพิกถอนใบอนุญาต เป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

๘.๒.๓ กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับวาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ (ร่างมาตรา ๙)

มาตรา ๙ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒินั้นปฏิบัติหน้าที่ต่อไปก่อนจนกว่าจะได้แต่งตั้ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ และยังมีได้แต่งตั้ง กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้กรรมการที่เหลืออยู่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้

เมื่อตำแหน่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิว่างลงก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ว่างลงไม่ถึงหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้มีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ตนได้รับแต่งตั้งแทน

๘.๒.๔ กำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับการพ้นจากตำแหน่งของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ที่นอกเหนือจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ (ร่างมาตรา ๑๐)

มาตรา ๑๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย
- (๔) ขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๗ (๓) หรือ (๔) หรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๘

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๒.๕ กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการประชุมของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๑๑)

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

๘.๒.๖ กำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๑๒)

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในการจัดทำนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามมาตรา ๘๐

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมาย

๘.๒.๗ กำหนดให้คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย (ร่างมาตรา ๑๓)

มาตรา ๑๓ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

ให้คณะกรรมการกำหนดองค์ประชุม การประชุม และวิธีดำเนินงานของคณะอนุกรรมการได้ตามความเหมาะสม

๘.๒.๘ กำหนดให้คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้ (ร่างมาตรา ๑๔)

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้



๘.๒.๙ กำหนดอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
(ร่างมาตรา ๑๕)

- มาตรา ๑๕ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบงาน
ธุรการของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ และให้มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้
- (๑) ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรค
และพิษจากสัตว์
 - (๒) ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัย
และป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 - (๓) เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 - (๔) ประสานงานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่าง
ประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 - (๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการ
มอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

๘.๓ หมวด ๒ การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๘.๓.๑ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการใดอันก่อให้เกิด
อันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น และกระทำการใดอันก่อให้เกิดความเสียหาย
ต่อสิ่งแวดล้อม (ร่างมาตรา ๑๖)

- มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการ ดังต่อไปนี้
- (๑) กระทำการใดอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น
 - (๒) กระทำการใดอันก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม

๘.๓.๒ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดปกปิด ซ่อนเร้น หรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
เพื่อขัดขวางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการป้องกันและบรรเทา
สาธารณภัยหรือการให้บริการการแพทย์ฉุกเฉินตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ร่างมาตรา ๑๗)

มาตรา ๑๗ ห้ามมิให้ผู้ใดปกปิด ซ่อนเร้น หรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
เพื่อขัดขวางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย
หรือการให้บริการการแพทย์ฉุกเฉินตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง



๘.๓.๓ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจประกาศกำหนดรายการของเชื้อโรค โดยแบ่งเชื้อโรคเป็น ๔ กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ ๑ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย กลุ่มที่ ๒ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง กลุ่มที่ ๓ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง และกลุ่มที่ ๔ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก (ร่างมาตรา ๑๘)

มาตรา ๑๘ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเชื้อโรค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดรายการของเชื้อโรค โดยคำนึงถึงวิธีป้องกัน วิธีรักษา การแพร่กระจาย และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรค รวมทั้งต้องกำหนดให้สอดคล้องกับระดับ ความเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในคน ชุมชน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่น ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) โดยแบ่งเชื้อโรคเป็น ๔ กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- (๑) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย
- (๒) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง
- (๓) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง
- (๔) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก

๘.๓.๔ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจประกาศกำหนดรายการของพิษจากสัตว์ โดยแบ่งพิษจากสัตว์ เป็น ๓ กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ ๑ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล กลุ่มที่ ๒ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกาย ทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล และกลุ่มที่ ๓ พิษจากสัตว์ ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล (ร่างมาตรา ๑๙)

มาตรา ๑๙ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมพิษจากสัตว์ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดรายการของพิษจากสัตว์ โดยคำนึงถึงวิธีรักษา และจำนวน หรือปริมาณของพิษจากสัตว์ รวมทั้งต้องกำหนดให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของภาวะที่ร่างกาย ทำงานได้ไม่เป็นปกติหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศ ที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) โดยแบ่งพิษจากสัตว์เป็น ๓ กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- (๑) พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล
- (๒) พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล
- (๓) พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๔ หมวด ๓ การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค และพิษจากสัตว์

๘.๔.๑ กำหนดให้ ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย ตามมาตรา ๑๘ (๑) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ตามมาตรา ๖ (๔) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) และ (๑๕) ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ประกาศกำหนด (ร่างมาตรา ๒๐)

มาตรา ๒๐ ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ตามมาตรา ๑๘ (๑) ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) และ (๑๕)

๘.๔.๒ กำหนดให้ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง ตามมาตรา ๑๘ (๒) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล ตามมาตรา ๑๙ (๑) ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง และเมื่อได้รับแจ้งแล้ว ให้อธิบดี ออกใบรับแจ้งเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังมีได้ออกหนังสือรับรองการแจ้ง และ กำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘) ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ประกาศกำหนด (ร่างมาตรา ๒๑)

มาตรา ๒๑ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ตามมาตรา ๑๘ (๒) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ตามมาตรา ๑๙ (๑) ต้องแจ้ง เป็นหนังสือต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง

เมื่อได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้อธิบดีออกใบรับแจ้งเพื่อใช้เป็นหลักฐาน ในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่ง ได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังมีได้ออกหนังสือรับรองการแจ้ง

การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การออกหนังสือรับรองการแจ้ง อายุหนังสือรับรอง การแจ้ง การต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้ง และการออกใบแทนหนังสือรับรองการแจ้งตามวรรคหนึ่ง หรือวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘) ด้วย

ใบรับแจ้งตามวรรคสอง ให้ใช้ได้จนกว่าอธิบดีออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือมีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้ง

๘.๔.๓ กำหนดให้ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง ตามมาตรา ๑๘ (๓) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล ตามมาตรา ๑๙ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตจากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเมื่ออธิบดีออกใบอนุญาตให้แล้วจึงผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นได้ ทั้งนี้ การขอรับใบอนุญาต การอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตดังกล่าวให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (ร่างมาตรา ๒๒)

มาตรา ๒๒ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ตามมาตรา ๑๘ (๓) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ตามมาตรา ๑๙ (๒) ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตจากอธิบดี และเมื่ออธิบดีออกใบอนุญาตให้แล้วจึงผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นได้

การขอรับใบอนุญาต การอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘) ด้วย

๘.๔.๔ กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและผู้ขอรับใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๒๓)

มาตรา ๒๓ อธิบดีจะออกหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้



(ก) คุณสมบัติ

- (๑) เป็นเจ้าของกิจการที่จะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๔) มีสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เครื่องมือ

อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔)

- (๕) มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)

(ข) ลักษณะต้องห้าม

- (๑) เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๓) เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษ

สำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันที่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต

- (๔) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) เป็นผู้เคยถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

ในระยะเวลาสองปีก่อนวันที่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต

- (๖) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบ

พาณิชย์กิจของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้หรือถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต ผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตามวรรคหนึ่ง (ก) (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่ง (ข) (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ด้วย

๘.๔.๕ กำหนดให้หนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ และใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ ให้แบ่งเป็น ๖ ประเภท ได้แก่ ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ นำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๒๔)



มาตรา ๒๔ หนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ และใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๒) นำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๓) ส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๔) ขยายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๕) นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๖) มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

ให้ถือว่าเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาม (๖) ด้วย

๘.๔.๖ กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตมีหน้าที่แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และจัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๒๕)

มาตรา ๒๕ ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต
- (๒) จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามรายการเชื้อโรคตามมาตรา ๑๘ หรือรายการพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๑๘
- (๓) จัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และให้เก็บเอกสารดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

๘.๔.๗ กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๒๖)



มาตรา ๒๖ ในกรณีที่มีข้อมูลเปลี่ยนแปลงไปจากรายการในหนังสือรับรอง การแจ้งหรือใบอนุญาต หรือในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตประสงค์ จะแก้ไขรายการในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่ออธิบดี เว้นแต่เป็นการย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า สถานที่ส่งออก สถานที่ขาย หรือสถานที่มีไว้ในครอบครอง เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการยื่นคำขอได้ ให้ดำเนินการย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าวเป็นการชั่วคราวได้ และแจ้งให้อธิบดีทราบโดยเร็ว

การขอแก้ไขรายการ การอนุญาตให้แก้ไขรายการ และการแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลง สถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๘.๔.๘ กำหนดข้อยกเว้นสำหรับกรณีที่ไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ได้แก่ การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการขั้นสูตรพลิกศพ และให้รวมถึงการรวบรวมวัตถุตัวอย่างเพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าวด้วย และการเก็บตัวอย่าง จากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๒๗)

มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ ไม่ใช่บังคับกับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(๒) กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการขั้นสูตรพลิกศพ และให้รวมถึง การรวบรวมวัตถุตัวอย่างเพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าวด้วย

(๓) การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง (๑) (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามประกาศที่ออกตาม มาตรา ๖ (๖) (๗) และ (๘)

๘.๔.๙ กำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ องค์กรเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพที่มีการศึกษาวิจัย เพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค จะผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) ของหน่วยงานนั้น และต้องจัดให้มีคณะกรรมการควบคุม ความปลอดภัยทางชีวภาพตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๙) รวมทั้งต้องปฏิบัติตามประกาศ ที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐) ด้วย (ร่างมาตรา ๒๘)

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



มาตรา ๒๘ หน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค จะผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) ของหน่วยงานนั้น และต้องจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๙) รวมทั้งต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐) ด้วย

หน่วยงานตามวรรคหนึ่ง ได้แก่

- (๑) กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ
- (๒) องค์การเภสัชกรรม
- (๓) สภาเกษตรกรไทย

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ถือเสมือนว่าหน่วยงานดังกล่าวเป็น ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ จนกว่าอธิบดีจะแจ้ง คำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

๘.๕.๑๐ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก ตามมาตรา ๑๘ (๔) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล ตามมาตรา ๑๙ (๓) เว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐) (ร่างมาตรา ๒๙)

มาตรา ๒๙ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ ตามมาตรา ๑๘ (๔) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ตามมาตรา ๑๙ (๓) เว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)

๘.๕.๑๑ กำหนดให้ในกรณีที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือ มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ ปรากฏว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวมีระดับความรุนแรงสูงเกินกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติ ตามมาตรา ๒๐ หรือระดับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ผู้ต้องปฏิบัติ ตามมาตรา ๒๐ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาต แจ้งให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทราบโดยเร็ว และเมื่อได้แจ้งแล้วให้ถือเสมือนว่าเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือผู้ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ จนกว่าอธิบดีจะมีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้ง หรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๓๐)

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



มาตรา ๓๐ ในกรณีที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ ปรากฏว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวมีระดับความรุนแรงสูงเกินกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ หรือระดับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ผู้ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาต แจ้งให้อธิบดีทราบโดยเร็ว

เมื่อได้แจ้งตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ถือเสมือนว่าเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือผู้ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ จนกว่าอธิบดีจะมีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และในระหว่างเวลาดังกล่าวให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ หรือมาตรา ๒๔ แล้วแต่กรณี และหากประสงค์จะดำเนินการต่อไปในระดับที่สูงขึ้น ให้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ แต่หากไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไปในระดับที่สูงขึ้น ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม และให้แจ้งผลการดำเนินการให้อธิบดีทราบโดยเร็ว

การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๘.๕ หมวด ๕ การดำเนินการกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็น

๘.๕.๑ กำหนดให้ในกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข เนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาตแจ้งให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบโดยทันที ถึงเหตุที่เกิดขึ้น ระดับความรุนแรง และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๓๑)

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข เนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตแจ้งให้อธิบดีทราบโดยทันที ถึงเหตุที่เกิดขึ้น ระดับความรุนแรง และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

เมื่อได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้อธิบดีดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นการชั่วคราวภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตส่งมอบหรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด



(๓) สั่งให้ดำเนินการอื่นใด เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและไม่เป็นอันตรายต่อบุคคล
สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน

ในกรณีที่การดำเนินการตามวรรคสอง (๑) (๒) หรือ (๓) มีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น
ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว
การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด
ในกฎกระทรวง

๘.๕.๒ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการดำเนินการในกรณี
ที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ หรือเพื่อป้องกันและระงับอันตราย
ที่อาจมีแก่คน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) หรือ
เพื่อความมั่นคงของประเทศ (ร่างมาตรา ๓๒)

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ
หรือเพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่คน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศ
ที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
มีอำนาจประกาศกำหนดเรื่องหนึ่งเรื่องใด ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค
หรือพิษจากสัตว์ตามที่กำหนด

(๒) เขตพื้นที่ที่ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง
เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งสั่งระงับการดำเนินการดังกล่าวเป็นการชั่วคราว

(๓) ด่านตรวจเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(๔) ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และค่าใช้จ่าย
สำหรับการประเมินดังกล่าว

(๕) เรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง

๘.๖ หมวด ๕ การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค
และพิษจากสัตว์

๘.๖.๑ กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดประสงค์จะเลิก
การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
ให้แจ้งเป็นหนังสือให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่ประสงค์จะเลิก
ดำเนินการดังกล่าว และให้ถือว่าหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่วันที่
ประสงค์จะเลิกดำเนินการนั้น (ร่างมาตรา ๓๓)



มาตรา ๓๓ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดประสงค์จะเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้อธิบดีทราบล่วงหน้าก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการดังกล่าว และให้ถือว่าหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการนั้น

การแจ้งเลิกดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๘.๖.๒ กำหนดให้ในกรณีที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตดังกล่าว ยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตนั้น และให้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๓๔)

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตดังกล่าว ยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตนั้น และให้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

๘.๖.๓ กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตได้แจ้งเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๓๓ หรืออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรืออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๓๔ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตดังกล่าวทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่นต่อไป (ร่างมาตรา ๓๕)

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตได้แจ้งเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๓๓ หรืออธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรืออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๓๔ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตดังกล่าวทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่นต่อไป

การทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่นตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน ในกรณีที่ไมอาจดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้อธิบดีขยายเวลาออกไปได้ไม่เกินสามสิบวัน ทั้งนี้ ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๕)

ประกาศตามวรรคสอง อาจกำหนดให้หน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เข้าดำเนินการแทนผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตามความจำเป็นก็ได้ รวมทั้งกำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าวด้วย

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๖.๔ กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาย หรือ สิ้นสภาพนิติบุคคล ให้ทายาท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการแจ้งต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายใน ๑๕ วันนับแต่วันที่ผู้รับหนังสือ รับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาย หรือสิ้นสภาพนิติบุคคล และให้ทายาท ผู้จัดการมรดก หรือผู้ชำระบัญชี ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ตามมาตรา ๓๕ ต่อไป (ร่างมาตรา ๓๖)

มาตรา ๓๖ ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาย หรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ให้ทายาท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ การแจ้งต่ออธิบดีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาย หรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ทั้งนี้ ให้ถือเสมือนว่าการแจ้งดังกล่าวเป็นการแจ้งเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๓๓ และให้ทายาท ผู้จัดการ มรดก หรือผู้ชำระบัญชี ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ตามมาตรา ๓๕ ต่อไป

ในกรณีที่ทายาทประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อไป ให้ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ แล้วแต่กรณี

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

ในกฎกระทรวง

๘.๗ หมวด ๖ การพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

๘.๗.๑ กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติ หรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีหนังสือเตือนให้ปฏิบัติหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด ถ้าผู้นั้นไม่ปฏิบัติตาม ให้อธิบดีสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และกำหนดให้ผู้นั้นถูกพักใช้หนังสือรับรอง การแจ้งหรือใบอนุญาตต้องหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษ จากสัตว์ตามที่ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือตามใบอนุญาตนั้นเป็นการชั่วคราวภายใน ระยะเวลาที่กำหนด (ร่างมาตรา ๓๗)

มาตรา ๓๗ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติ ไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไข ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้อธิบดีมีหนังสือเตือนให้ปฏิบัติหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายใน ระยะเวลาที่กำหนด ถ้าผู้นั้นไม่ปฏิบัติตาม ให้อธิบดีสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ทั้งนี้ ไม่เป็นเหตุลบล้างความผิดที่ได้กระทำให้ไปแล้ว

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ในกรณีที่มีการฟ้องคดีต่อศาลว่าผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต ได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อธิบดีจะสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่ ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือตามใบอนุญาตนั้นเป็นการชั่วคราวภายในระยะเวลาที่กำหนด และระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ ทั้งนี้ อธิบดีอาจกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตปฏิบัติเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยหรือการป้องกันอันตราย จากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ก็ได้

๘.๗.๒ กำหนดให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตนั้น ได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศ ที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้ว (ร่างมาตรา ๓๘)

มาตรา ๓๘ อธิบดีมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตนั้น ได้ปฏิบัติถูกต้อง ตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรอง การแจ้งหรือใบอนุญาตแล้ว

๘.๗.๓ กำหนดให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีอำนาจสั่งเพิกถอนหนังสือรับรอง การแจ้งหรือใบอนุญาตเมื่อปรากฏว่าผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓ ผ่าฝืนคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้ง หรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๗ หรือเคยถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตั้งแต่ ๒ ครั้งขึ้นไปด้วยเหตุเดียวกัน ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ และไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตาม พระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต อันเป็นเหตุให้เกิดหรือ อาจเกิดความเสียหายหรืออันตรายอย่างร้ายแรงต่อสาธารณชน และกำหนดให้ผู้ถูกเพิกถอน หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ตามหนังสือรับรองการแจ้งหรือตามใบอนุญาตในทันทีที่ได้รับคำสั่งเพิกถอน หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และผู้นั้นจะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้น ๒ ปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๓๙)

มาตรา ๓๙ อธิบดีมีอำนาจสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตเมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓

(๒) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๗ หรือเคยถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตั้งแต่สองครั้งขึ้นไปด้วยเหตุเดียวกัน

(๓) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต อันเป็นเหตุให้เกิดหรืออาจเกิดความเสียหายหรืออันตรายอย่างร้ายแรงต่อสาธารณสุข

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามหนังสือรับรองการแจ้งหรือตามใบอนุญาตในทันทีที่ได้รับคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และผู้นั้นจะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับกับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต โดยอนุโลม

๘.๗.๔ กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๗ หรือคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๙ (ร่างมาตรา ๔๐)

มาตรา ๔๐ ให้อธิบดีส่งหนังสือแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๗ หรือคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๙ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตทราบภายในห้าวันนับแต่วันที่มิคำสั่งดังกล่าว

การแจ้งคำสั่งตามวรรคหนึ่ง อธิบดีจะส่งคำสั่งทางไปรษณีย์ตอบรับ ทางโทรสาร ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีอื่นใดก็ได้ โดยคำนึงถึงความจำเป็นเร่งด่วนและความสะดวกรวดเร็วตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๖)

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๘ หมวด ๗ พนักงานเจ้าหน้าที่

๘.๘.๑ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้ง ให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้มีอำนาจเข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตก หรือในเวลาทำการของสถานที่นั้นเพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ นำเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ ยึดหรืออายัดเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้อง กับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อประโยชน์ในการดำเนินคดี ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิด ตามพระราชบัญญัตินี้ และมีหนังสือสอบถามหรือมีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่ง คำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่จำเป็น เพื่อตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณา ของพนักงานเจ้าหน้าที่ (ร่างมาตรา ๕๑)

มาตรา ๕๑ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ ในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ หรือวิเคราะห์

(๓) ยึดหรืออายัดเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือวัตถุใด ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง เพื่อประโยชน์ในการดำเนินคดี ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิด ตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) มีหนังสือสอบถามหรือมีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่จำเป็น เพื่อตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณาของพนักงาน เจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่ตำแหน่งใดหรือระดับใดจะมีอำนาจตามที่ได้กำหนดไว้ในวรรคหนึ่ง ทั้งหมดหรือแต่บางส่วน หรือจะต้องได้รับอนุมัติจากบุคคลใดก่อนดำเนินการ รวมทั้งวิธีการปฏิบัติหน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่งหรือแต่ละระดับ ให้เป็นไปตามประกาศที่ออกตาม มาตรา ๖ (๑๗)



๘.๘.๒ กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต และผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้อง
กับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
อำนวยการความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ ตามสมควร
(ร่างมาตรา ๔๒)

มาตรา ๔๒ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต และผู้มีหน้าที่
เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
อำนวยการความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ ตามสมควร

๘.๘.๓ กำหนดให้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือวัตถุใด
ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและ
เอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๑ (๓) ให้ตกเป็น
ของกระทรวงสาธารณสุขเมื่อปรากฏว่า ไม่ปรากฏเจ้าของหรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือ
ผู้ครอบครองภายใน ๙๐ วันนับแต่วันที่ได้อึดหรืออายัด ในกรณีที่ไม่มี การดำเนินคดีและ
ผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายใน ๙๐ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มี
การดำเนินคดี และในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือ
ศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และไม่มีผู้ใดร้องขอคืนภายใน ๙๐ วันนับแต่วันที่พนักงานอัยการ
มีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี (ร่างมาตรา ๔๓)

มาตรา ๔๓ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๑ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุข
เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของหรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายใน
เก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้อึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มี การดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืน
ภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มี การดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาล
ไม่ได้พิพากษาให้รับ และไม่มีผู้ใดร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พนักงานอัยการมีคำสั่ง
เด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี



๘.๘.๔ กำหนดให้ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๑ (๓) เป็นของเสียหายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่ การเก็บรักษาไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเป็นอันตรายต่อสาธารณชน หรือ จะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าแห่งสิ่งของนั้น หรือจะเป็นภาระแก่ทางราชการมากกว่า การนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่น อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะสั่งให้ทำลายสิ่งนั้นเสียหรือ จัดการตามควรแก่กรณีตามวิธีการที่อธิบดีกำหนดก็ได้ (ร่างมาตรา ๔๔)

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๑ (๓) เป็นของเสียหาย หรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่การเก็บรักษาไว้จะเป็นการ เสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเป็นอันตรายต่อสาธารณชน หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษา เกินค่าแห่งสิ่งของนั้น หรือจะเป็นภาระแก่ทางราชการมากกว่าการนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่น อธิบดีจะสั่งให้ทำลายสิ่งนั้นเสียหรือจัดการตามควรแก่กรณีตามวิธีการที่อธิบดีกำหนดก็ได้

ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามวรรคหนึ่ง อาจขายทอดตลาดหรือขายโดยวิธีอื่น ตามที่อธิบดีกำหนด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการดังกล่าว เงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระ ที่เกี่ยวข้องแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

๘.๘.๕ กำหนดให้ในกรณีที่ต้องทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีกับสิ่งที่ยึดหรือ อายัดไว้ตามมาตรา ๔๔ หากมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น ให้เจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดดังกล่าวมีหน้าที่ จ่ายหรือชดใช้เงินจำนวนนั้นให้แก่กระทรวงสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๔๕)

มาตรา ๔๕ ในกรณีที่ต้องทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีกับสิ่งที่ยึดหรืออายัด ไว้ตามมาตรา ๔๔ หากมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น ให้เจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดดังกล่าวมีหน้าที่จ่ายหรือชดใช้ เงินจำนวนนั้นให้แก่กระทรวงสาธารณสุข

๘.๘.๖ กำหนดให้ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ แสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง (ร่างมาตรา ๔๖)

มาตรา ๔๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ แสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

๘.๘.๗ กำหนดให้ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา (ร่างมาตรา ๔๗)

มาตรา ๔๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา



๘.๙ หมวด ๘ อุตธรณ์

๘.๙.๑ กำหนดให้ในกรณีที่มีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตหรือมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด (ร่างมาตรา ๔๘)

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่มีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

๘.๙.๒ กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด (ร่างมาตรา ๔๙)

มาตรา ๔๙ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด
การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

๘.๙.๓ กำหนดให้การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๔๘ และมาตรา ๔๙ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น (ร่างมาตรา ๕๐)



มาตรา ๕๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๔๘ และมาตรา ๔๙ ให้รัฐมนตรีพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

๘.๑๐ หมวด ๙ ความรับผิดชอบทางแพ่ง

๘.๑๐.๑ กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง หรือการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง (ร่างมาตรา ๕๑)

มาตรา ๕๑ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง หรือการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง

นอกจากความเสียหายที่ต้องรับผิดชอบตามวรรคหนึ่งแล้ว ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริงในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การเข้าช่วยเหลือเคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายให้กลับคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพที่ใกล้เคียงกับสภาพเดิมนั้นด้วย

๘.๑๐.๒ กำหนดให้ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อบุคคลอื่น อันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง (ร่างมาตรา ๕๒)

มาตรา ๕๒ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อบุคคลอื่น อันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๑๐.๓ กำหนดให้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามหมวดนี้ เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้น ๓ ปีนับแต่วันที่ผู้ต้องเสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกิน ๑๐ ปี นับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น (ร่างมาตรา ๕๓)

มาตรา ๕๓ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามหมวดนี้ เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้ต้องเสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้ที่เข้าใจกันว่าต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายและผู้มีสิทธิได้ค่าเสียหาย ให้อายุความสะดุดหยุดอยู่จนกว่าจะปรากฏว่าการเจรจานั้นไม่อาจตกลงกันได้

๘.๑๐.๔ กำหนดให้ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๕๑ หรือมาตรา ๕๒ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้ต้องเสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบียดเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ โดยต้องใช้สิทธิไล่เบียดภายใน ๓ ปี นับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบียดนั้นจะมีสิทธิไล่เบียดเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดชอบของตน (ร่างมาตรา ๕๔)

มาตรา ๕๔ ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๕๑ หรือมาตรา ๕๒ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้ต้องเสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบียดเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ โดยต้องใช้สิทธิไล่เบียดภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบียดนั้นจะมีสิทธิไล่เบียดเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดชอบของตน

๘.๑๐.๕ กำหนดให้บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลบล้างหรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดชอบทางแพ่งที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติในหมวดอื่นหรือของบทกฎหมายอื่น (ร่างมาตรา ๕๕)

มาตรา ๕๕ บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลบล้างหรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดชอบทางแพ่งที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติในหมวดอื่นหรือของบทกฎหมายอื่น

๘.๑๑ หมวด ๑๐ บทกำหนดโทษ

๘.๑๑.๑ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) (ร่างมาตรา ๕๖)

มาตรา ๕๖ ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๑๑.๒ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ใดที่ไม่มาให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใด ๆ ตามที่คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีคำสั่งตามมาตรา ๑๔ หรือที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือเรียกตามมาตรา ๔๑ (๔) (ร่างมาตรา ๕๗)

มาตรา ๕๗ ผู้ใดไม่ให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใด ๆ ตามที่คณะกรรมการมีคำสั่งตามมาตรา ๑๔ หรือที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือเรียกตามมาตรา ๔๑ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๘.๑๑.๓ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ใดที่ฝ่าฝืนกระทำการใดอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่นตามมาตรา ๑๖ (๑) (ร่างมาตรา ๕๘)

มาตรา ๕๘ ผู้ใดฝ่าฝืนกระทำการตามมาตรา ๑๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปี และปรับตั้งแต่ห้าหมื่นบาทถึงหนึ่งล้านบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่ความตาย ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

๘.๑๑.๔ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ใดที่ฝ่าฝืนกระทำการใดอันก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม ตามมาตรา ๑๖ (๒) (ร่างมาตรา ๕๙)

มาตรา ๕๙ ผู้ใดฝ่าฝืนกระทำการตามมาตรา ๑๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๘.๑๑.๕ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้กระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๙ อันเป็นการกระทำโดยประมาท เป็นการกระทำอันเป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่ความตาย และเป็นการกระทำอันเป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส (ร่างมาตรา ๖๐)

มาตรา ๖๐ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๙ เป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่ความตาย ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



๘.๑๑.๖ กำหนดอัตราโทษสำหรับการกระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง หรือ มาตรา ๕๙ ที่ได้กระทำโดยมีความมุ่งหมายเพื่อขู่เข็ญหรือบังคับต่อสาธารณชน หน่วยงานของรัฐ รัฐบาลไทย รัฐบาลต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ ให้กระทำหรือไม่กระทำการใด อันจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง หรือเพื่อสร้างความปั่นป่วนโดยให้เกิดความหวาดกลัว ต่อสาธารณชน (ร่างมาตรา ๖๑)

มาตรา ๖๑ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๙ ได้กระทำโดยมีความมุ่งหมายเพื่อขู่เข็ญหรือบังคับต่อสาธารณชน หน่วยงานของรัฐ รัฐบาลไทย รัฐบาลต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ ให้กระทำหรือไม่กระทำการใดอันจะก่อให้เกิด ความเสียหายอย่างร้ายแรง หรือเพื่อสร้างความปั่นป่วนโดยให้เกิดความหวาดกลัวต่อสาธารณชน ต้องระวางโทษประหารชีวิต จำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาท ถึงสองล้านบาท

๘.๑๑.๗ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ใดที่ฝ่าฝืน โดยกระทำการปกปิด ซ่อนเร้น หรือ ทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เพื่อขัดขวางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเกี่ยวข้อง กับการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย หรือการให้บริการการแพทย์ฉุกเฉินตามกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง (ร่างมาตรา ๖๒)

มาตรา ๖๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับ ไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๘.๑๑.๘ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ใดที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย โดยฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ (ร่างมาตรา ๖๓)

มาตรา ๖๓ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ โดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

๘.๑๑.๙ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ใดที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล โดยไม่แจ้งต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๖๔)

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



มาตรา ๖๔ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค
กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ โดยไม่แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง
ตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำ
ทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ วรรคสี่ ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

๘.๑๑.๑๐ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ใดที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ใน
ครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง หรือพิษจากสัตว์
กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรง
และมีวิธีการรักษาที่ได้ผล โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๖๕)

มาตรา ๖๕ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค
กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ วรรคสาม ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินสองแสนบาท

๘.๑๑.๑๑ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต
ผู้ใดที่ไม่ปฏิบัติหน้าที่แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย
ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๒๕ (๑) (ร่างมาตรา ๖๖)

มาตรา ๖๖ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่
ตามมาตรา ๒๕ (๑) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๒๕ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

๘.๑๑.๑๒ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต
ที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ (ร่างมาตรา ๖๗)

มาตรา ๖๗ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติ
ตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

๘.๑๑.๑๓ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ใดที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง
(ร่างมาตรา ๖๘)

มาตรา ๖๘ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับ
ไม่เกินห้าหมื่นบาท

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๑๑.๑๔ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ใดที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีรักษาที่ได้ผล โดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ (ร่างมาตรา ๖๙)

มาตรา ๖๙ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ โดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๘.๑๑.๑๕ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดที่ไม่แจ้งให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบตามมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๗๐)

มาตรา ๗๐ ผู้ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งให้อธิบดีทราบตามมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๖๔ วรรคสอง มาตรา ๖๕ วรรคสอง มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๔ แล้วแต่กรณี

๘.๑๑.๑๖ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดที่ไม่แจ้งให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบตามมาตรา ๓๑ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๗๑)

มาตรา ๗๑ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งให้อธิบดีทราบตามมาตรา ๓๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

กรณีผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ วรรคสอง (๑) (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

๘.๑๑.๑๗ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้ใดที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ (๑) หรือ (๒) (ร่างมาตรา ๗๒)

มาตรา ๗๒ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

๘.๑๑.๑๘ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ หรือมาตรา ๓๔ (ร่างมาตรา ๗๓)

มาตรา ๗๓ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ หรือมาตรา ๓๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๑๑.๑๙ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๗๔)

มาตรา ๗๔ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

๘.๑๑.๒๐ กำหนดอัตราโทษสำหรับทนายท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง (ร่างมาตรา ๗๕)

มาตรา ๗๕ ทนายท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท
ทนายท ผู้จัดการมรดก หรือผู้ชำระบัญชีผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินสองพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

๘.๑๑.๒๑ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดที่ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๗ วรรคสาม (ร่างมาตรา ๗๖)

มาตรา ๗๖ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๗ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๘.๑๑.๒๒ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๙ วรรคสอง (ร่างมาตรา ๗๗)

มาตรา ๗๗ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๙ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๘.๑๑.๒๓ กำหนดอัตราโทษสำหรับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ผู้ใดที่ไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๒ โดยไม่มีเหตุหรือข้อแก้ตัวอันสมควร (ร่างมาตรา ๗๘)

มาตรา ๗๘ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๒ โดยไม่มีเหตุหรือข้อแก้ตัวอันสมควร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๑๑.๒๔ กำหนดให้ในกรณีที่นิติบุคคลกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้รับผิดชอบในการดำเนินการในเรื่องนั้นและเป็นผู้สั่งการ หรืองดเว้นการดำเนินการ หรือปล่อยปละละเลยจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลกระทำความผิด ต้องระวางโทษเช่นเดียวกับนิติบุคคลตามที่กฎหมายกำหนดไว้สำหรับความผิดนั้น (ร่างมาตรา ๗๙)

มาตรา ๗๙ ในกรณีที่นิติบุคคลกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้รับผิดชอบในการดำเนินการในเรื่องนั้นและเป็นผู้สั่งการ หรืองดเว้นการดำเนินการ หรือปล่อยปละละเลยจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลกระทำความผิด ต้องระวางโทษเช่นเดียวกับนิติบุคคลตามที่กฎหมายกำหนดไว้สำหรับความผิดนั้น

ในกรณีที่พิสูจน์ได้ว่ากรรมการผู้จัดการหรือผู้มีอำนาจบริหารจัดการนิติบุคคล ปล่อยปละละเลยไม่ตรวจสอบหรือควบคุมกำกับดูแลจนเป็นเหตุให้มีการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง ให้กรรมการผู้จัดการหรือผู้มีอำนาจบริหารจัดการดังกล่าวรับผิดเช่นเดียวกับที่บัญญัติไว้ในวรรคหนึ่งด้วย

ในกรณีที่คณะกรรมการของนิติบุคคลเป็นผู้มีมติให้นิติบุคคลกระทำการใดหรือละเว้นการกระทำการใดอันเป็นความผิดตามวรรคหนึ่ง ให้คณะกรรมการของนิติบุคคลต้องรับผิดเช่นเดียวกับนิติบุคคล เว้นแต่ตนจะไม่รู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น

๘.๑๑.๒๕ กำหนดให้บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา (ร่างมาตรา ๘๐)

มาตรา ๘๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้อธิบดีมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้อธิบดีภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

ถ้าผู้ต้องหาไม่ยินยอมตามที่เปรียบเทียบหรือยินยอมแล้วไม่ชำระเงินค่าปรับภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ดำเนินคดีต่อไป



๘.๑๒ บทเฉพาะกาล

๘.๑๒.๑ กำหนดให้ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๗ (๑) และ (๒) และให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อน จนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ (๓) และ (๔) ซึ่งต้องไม่เกิน ๙๐ วัน นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๘๑)

มาตรา ๘๑ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๗ (๑) และ (๒) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ (๓) และ (๔) ซึ่งต้องไม่เกิน เก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้อธิบดีแต่งตั้งข้าราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งรับผิดชอบงานด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

๘.๑๒.๒ กำหนดให้ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ (ร่างมาตรา ๘๒)

มาตรา ๘๒ ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

๘.๑๒.๓ กำหนดให้หน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตและได้ปฏิบัติตาม มาตรา ๕/๑ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ แล้ว ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ ให้ยังคงผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นต่อไปได้ แต่ต้องดำเนินการ ตามมาตรา ๒๘ ภายใน ๑๘๐ วันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้ว ให้ถือเสมือนว่าเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี (ร่างมาตรา ๘๓)

มาตรา ๘๓ หน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตและได้ปฏิบัติตามมาตรา ๕/๑ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ แล้ว ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงผลิต หรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นต่อไปได้ แต่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๘ ภายใน หนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้วให้ถือเสมือนว่า เป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่ง ไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

.....



๘.๑๒.๔ กำหนดให้คำขออนุญาตหรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นการแจ้งหรือเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ โดยอนุโลม (ร่างมาตรา ๘๔)

มาตรา ๘๔ คำขออนุญาตหรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นการแจ้งหรือเป็นคำขอตามพระราชบัญญัตินี้ โดยอนุโลม ในกรณีที่มีการแจ้งหรือคำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้อธิบดีมีอำนาจสั่งให้ผู้แจ้งหรือผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

๘.๑๒.๕ กำหนดให้บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๘๕)

มาตรา ๘๕ บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี



๘.๑๓ กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมทำยร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) หนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๒) หนังสือรับรองการแจ้งนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๓) หนังสือรับรองการแจ้งส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) หนังสือรับรองการแจ้งขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๕) หนังสือรับรองการแจ้งนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๖) หนังสือรับรองการแจ้งมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบอนุญาตขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๑) ใบอนุญาตนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๒) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๓) ใบแทนหนังสือรับรองการแจ้ง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๔) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๕) ค่าขอใบอนุญาตตาม (๗) ถึง (๑๒)	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๖) ค่าขอใบแทนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบแทนใบอนุญาต ตาม (๑๓) และ (๑๔)	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๗) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองการแจ้ง	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๘) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๙) การต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		

ส่วนที่ ๒

ข้อมูลประกอบการพิจารณา
ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

เรื่องเสร็จที่ ๑๒๔๖/๒๕๕๗

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
ประกอบร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีได้มีหนังสือที่ นร ๐๕๐๓/๒๑๑๗๙ ลงวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๕๕ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความว่า คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๕๕ อนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็นของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สำนักงาน ก.พ. และสำนักงาน ก.พ.ร. ไปประกอบการพิจารณาด้วย แล้วส่งให้คณะกรรมการประสานงานสภาผู้แทนราษฎรพิจารณาก่อนเสนอสภาผู้แทนราษฎรพิจารณาต่อไป

ในการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้เสนอให้คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) พิจารณา โดยมีผู้แทนสำนักนายกรัฐมนตรี (สำนักงบประมาณ สำนักงาน ก.พ. และสำนักงาน ก.พ.ร.) ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (สำนักงานปลัดกระทรวง) ผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวง และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) และผู้แทนสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เป็นผู้ชี้แจงรายละเอียด และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเห็นสมควรจัดทำบันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาประกอบร่างพระราชบัญญัติ ดังต่อไปนี้

๑. หลักการของร่างพระราชบัญญัติที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ

กระทรวงสาธารณสุขเสนอร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ซึ่งมีสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

๑.๑ ยกเลิกพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔

๑.๒ กำหนดขอบเขตของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ควบคุม โดยนิยามให้ "เชื้อโรค" หมายความว่า เชื้อจุลินทรีย์ สารชีวภาพ เชื้อโรคอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และผลิตผลหรือส่วนหนึ่งส่วนใดจากเชื้อจุลินทรีย์หรือเชื้อโรคอื่น ทั้งนี้ เฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นที่กำหนดในกฎกระทรวง และนิยามให้ "พิษจากสัตว์" หมายความว่า พิษที่เกิดจากสัตว์ที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นที่กำหนดในกฎกระทรวง นอกจากนี้ กำหนดนิยามให้ "ผู้อนุญาต" หมายความว่า อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๑.๓ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการคุ้มครองความปลอดภัย และรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งแบ่งเป็น ๔ กลุ่ม ได้แก่

(๑) เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง

(๒) เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ต้องได้รับอนุญาตการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง

(๓) เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ต้องขอรับใบจดทะเบียนการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง

(๔) เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับอนุญาตหรือขอรับใบจดทะเบียนการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง

๑.๔ กำหนดให้มีคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีเกี่ยวกับนโยบาย มาตรการ และการออกประกาศเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งให้คำแนะนำหรือความเห็นชอบการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาต

๑.๕ กำหนดให้มีการจัดตั้งสำนักงานกำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ขึ้นในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีอำนาจหน้าที่ปฏิบัติงานธุรการของคณะกรรมการ ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษา วิเคราะห์ และวิจัยเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งประสานงานและร่วมมือกับส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ และเอกชนที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนเป็นศูนย์กลางข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยมีผู้อำนวยการเป็นผู้บังคับบัญชาและรับผิดชอบการปฏิบัติราชการของสำนักงานดังกล่าว

๑.๖ กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ต้องขอใบอนุญาตและขอใบรับจดทะเบียน ต้องยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต และกำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขออนุญาตและผู้จดทะเบียน รวมทั้งกำหนดให้ใบอนุญาตและใบรับจดทะเบียนมี ๖ ประเภท ได้แก่ ใบอนุญาตหรือใบรับจดทะเบียนผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ นอกจากนี้ ได้กำหนดข้อยกเว้นในกรณีที่ไม่ต้องขออนุญาตหรือขอใบรับจดทะเบียน

๑.๗ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้จดทะเบียนต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และต้องควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวทำหน้าที่ตามที่กำหนด โดยผู้ดำเนินการมีหน้าที่ควบคุมให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด รวมทั้งจัดทำรายงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหน้าที่ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งดูแลการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๑.๘ กำหนดให้ในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและอันตรายต่อสาธารณสุข ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดเขตพื้นที่ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งสั่งระงับการดำเนินการดังกล่าวเป็นการชั่วคราว

โดยในกรณีเพื่อประโยชน์สาธารณะและความมั่นคงของประเทศ ผู้อนุญาตมีอำนาจกำหนดให้ผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ตามเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตและผู้จัดจ้างงดดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือดำเนินการอื่นตามที่ผู้อนุญาตกำหนด รวมทั้งเรียกเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จากผู้รับอนุญาตหรือผู้จัดจ้างและสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี ตลอดจนจนประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์การประเมินเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้ประชาชนทราบ .

๑.๙ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเลิกกิจการและการโอนกิจการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ .

๑.๑๐ กำหนดหลักเกณฑ์การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตและใบรับจัดจ้างซึ่งผู้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตและใบรับจัดจ้าง

๑.๑๑ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่มี ๔ ระดับ และกำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ยึดหรืออายัดเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และสั่งให้บุคคลมาให้ถ้อยคำหรือส่งบัญชี เอกสารหรือหลักฐาน สำหรับคุณสมบัติและหลักเกณฑ์การใช้อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่แต่ละระดับให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

๑.๑๒ กำหนดหลักเกณฑ์การอุทธรณ์ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบอนุญาตหรือใบรับจัดจ้าง ไม่ต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับจัดจ้าง และพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับจัดจ้าง

๑.๑๓ กำหนดความรับผิดทางแพ่ง ให้ผู้รับอนุญาตหรือผู้จัดจ้างต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายมิได้เกิดขึ้นเพราะความผิดของตน ทั้งนี้ไม่เป็นการตัดสิทธิของผู้เสียหายตามกฎหมายอื่น

๑.๑๔ กำหนดบทลงโทษในกรณีต่าง ๆ และกำหนดให้ผู้อนุญาตมีอำนาจเปรียบเทียบความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี

๑.๑๕ กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับการดำเนินการของคณะกรรมการในวาระเริ่มแรก รองรับใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ รองรับคำขอที่ยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา และรองรับกฎกระทรวงประกาศ หรือระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ให้คงใช้ได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับร่างพระราชบัญญัตินี้

๒. ข้อสังเกตและความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีความเห็นสรุปได้ ดังต่อไปนี้

๒.๑ กระทรวงกลาโหม และกระทรวงการคลัง เห็นชอบในหลักการของร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว

๒.๒ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เห็นชอบในหลักการของร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว อย่างไรก็ตาม เห็นควรแก้ไข ดังต่อไปนี้

(๑) ควรเพิ่มผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยทางชีวภาพเป็นคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๒) ควรเพิ่มให้การวิจัยและพัฒนาที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้จากคณะกรรมการความปลอดภัยของสถาบันต้นสังกัดนั้น ๆ และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด โดยคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เป็นข้อยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาตและใบรับจดแจ้ง เพื่อความสะดวกและคล่องตัวในการทำงานวิจัยและพัฒนาของประเทศต่อไป

(๓) ควรกำหนดให้การพิจารณาออกใบอนุญาตและใบรับจดแจ้ง มีกรอบระยะเวลา เพื่อไม่ให้กระบวนการพิจารณาล่าช้าจนเกิดผลเสีย

(๔) บทลงโทษที่มีโทษจำคุกน่าจะรุนแรงเกินไป โดยเฉพาะกรณีเชื้อที่มีความรุนแรงไม่มาก เช่น ในกลุ่มที่ต้องจดแจ้ง การมีบทลงโทษรุนแรงจะเกิดผลเสียอย่างมาก ต่อขวัญกำลังใจของนักวิจัยที่ดำเนินการวิจัยเพื่อแก้ไขปัญหาโรคติดต่อซึ่งยังเป็นปัญหาสำคัญของประเทศ นอกจากนี้ ในต่างประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาที่มีความเข้มงวดในเรื่อง bioterrorism ก็มีบทลงโทษของกฎหมายที่คล้ายกันใน Select Agent Program เฉพาะโทษปรับเท่านั้น

๒.๓ สำนักงานประมาณ เห็นสมควรที่คณะรัฐมนตรีจะพิจารณาเห็นชอบในหลักการของร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว เพื่อให้การกำกับดูแลเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีระบบความปลอดภัยและมาตรฐานสากล ทันสมัย สอดรับกับสถานการณ์และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป สามารถแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพและผลกระทบทางเศรษฐกิจได้ทันการณ์ โดยจัดตั้งสำนักงานกำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ด้วยการเกลี้ยอัตรากำลังภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มารองรับการจัดตั้งสำนักงานนี้

๒.๔ สำนักงาน ก.พ. เห็นด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว และมีข้อสังเกตว่า การกำหนดให้มีการจัดตั้งสำนักงานกำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นั้น สำนักงานดังกล่าวเป็นหน่วยงานที่มีฐานะเป็นกองหรือเทียบเท่ากอง ซึ่งสามารถกำหนดได้โดยกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากนี้ การจัดตั้งสำนักงานใหม่จะต้องไม่เป็นเหตุให้ขอเพิ่มอัตรากำลัง ซึ่งจะมีผลกระทบต่องบประมาณค่าใช้จ่ายด้านบุคคลากรของรัฐ ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๓ เรื่อง มาตรการบริหารกำลังคนภาครัฐ (พ.ศ. ๒๕๕๒-๒๕๕๖)

๒.๕ สำนักงาน ก.พ.ร. เห็นชอบด้วยในหลักการของร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว อย่างไรก็ตาม การกำหนดให้จัดตั้งสำนักงานกำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ขึ้นเป็นหน่วยงานในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นั้น ไม่สอดคล้องกับมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๔๒ ที่มีมติเห็นชอบในหลักการว่าไม่ควรมีข้อกำหนดในรายละเอียดให้มีการจัดตั้งส่วนราชการขึ้นใหม่ในการร่างกฎหมายเพื่อใช้บังคับกับเรื่องหนึ่งเรื่องใด และมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๐ เรื่องการชักซ้อมความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนการจัดตั้งหน่วยงานของรัฐ ที่กำหนดให้การจัดตั้งส่วนราชการระดับต่ำกว่ากรมจะต้องดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๔๙ เรื่องการปรับปรุงมติคณะรัฐมนตรีเรื่องกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ ดังนั้น กรณีการจัดตั้งสำนักงานกำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงเห็นควรให้ดำเนินการตามนัยมติคณะรัฐมนตรีดังกล่าว

๓. สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติที่ผ่านการตรวจพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) ได้พิจารณาพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. โดยได้นำข้อสังเกตและความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาประกอบการพิจารณาด้วยแล้ว สรุปผลการพิจารณาได้ ดังต่อไปนี้

๓.๑) ตัดบทบัญญัติจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล เนื่องจากรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗ ซึ่งบังคับใช้ในปัจจุบันไม่ได้บัญญัติให้ต้องระบุบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญที่ให้อำนาจตรากฎหมายในกรณีนี้ที่ร่างพระราชบัญญัติมีบทบัญญัติจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล

๓.๒) แก้ไขวันใช้บังคับ จากเดิมที่กำหนดให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เป็นให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เพื่อให้หน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้องมีระยะเวลาเตรียมความพร้อมในการปฏิบัติตามกฎหมาย (ร่างมาตรา ๒)

๓.๓) แก้ไขบทนิยาม (ร่างมาตรา ๔) ดังนี้

(๑) แก้ไขนิยามคำว่า “เชื้อโรค” ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น ดังนี้

(๑.๑) แก้ไขจากที่ให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดเชื้อโรคอื่นและออกกฎกระทรวงกำหนดสัตว์อื่นเป็นให้รัฐมนตรีประกาศกำหนดเชื้ออื่นและสัตว์อื่นโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เพื่อให้เกิดความรอบคอบและชัดเจนว่าต้องประกาศให้ชื่อต่าง ๆ เป็นเชื้อโรคก่อนจึงจะอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายนี้

(๑.๒) ตัดการกำหนดให้ผลผลิตหรือ ส่วนหนึ่งส่วนใดจากเชื้อจุลินทรีย์หรือเชื้อโรคอื่นเป็นเชื้อโรค เนื่องจากซ้ำซ้อนกับความหมายของคำว่า “สารชีวภาพ” ซึ่งถือว่าเป็นเชื้อโรคอยู่แล้ว

(๒) แก้ไขนิยามคำว่า “พิษจากสัตว์” จากที่กำหนดให้หมายความว่า พิษที่เกิดจากสัตว์ที่ทำให้เกิดโรคเป็นพิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ เนื่องจากตามข้อเท็จจริงแล้วพิษจากสัตว์ไม่ได้ทำให้เกิดโรค และแก้ไขให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกาศกำหนดสัตว์อื่นแทนการกำหนดไว้ในกฎกระทรวง เพื่อให้เกิดความรอบคอบและทันต่อเหตุการณ์

(๓) แก้ไขนิยามคำว่า “สารชีวภาพ” โดยแก้ไขถ้อยคำ “สารที่ถูกกระตุ้นให้สร้างในคนและสัตว์” ให้ชัดเจนว่าหมายความเฉพาะอนุภาคโปรตีนก่อโรค (Proteinaceous Infectious Particle) ตามที่ราชบัณฑิตบัญญัติไว้

(๔) แก้ไขนิยามคำว่า “ฉลาก” โดยเพิ่มเติมให้ฉลากหมายความว่า รูปและรอยประดิษฐ์ด้วย เพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายอื่น รวมทั้งกำหนดให้ชัดเจนว่าฉลากต้องแสดงเพื่อประโยชน์ด้านการบ่งชี้หรือการให้ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง

(๕) แก้ไขนิยามคำว่า “ผู้รับอนุญาต” เป็น “ผู้รับใบอนุญาต” และ “ผู้จัดแจ้ง” เป็น “ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง” รวมทั้งเรียงลำดับใหม่ โดยนิยามคำว่า “ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง” ก่อน “ผู้รับใบอนุญาต” เพื่อให้สอดคล้องกับสาระสำคัญในร่างพระราชบัญญัตินี้

(๖) แก้ไขนิยามคำว่า “ผู้ดำเนินการ” โดยกำหนดหน้าที่หลักของผู้ดำเนินการให้ชัดเจนว่าเป็นผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(๗) แก้ไขนิยามคำว่า “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” โดยกำหนดหน้าที่หลักของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการให้ชัดเจนว่าเป็นผู้ปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(๘) แก้ไขนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” เป็น “อธิบดี” และให้หมายความว่า อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือผู้ซึ่งอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมาย

นอกจากนี้ ได้จัดเรียงลำดับคำนิยามใหม่และแก้ไขถ้อยคำเล็กน้อยในนิยามคำอื่น ๆ ให้ถูกต้อง เหมาะสม และชัดเจนยิ่งขึ้น

๓.๔ แก้ไขมาตรการรักษาการ โดยเพิ่มอำนาจรัฐมนตรีในการถอดถอนพนักงานเจ้าหน้าที่ออกประกาศ และลดค่าธรรมเนียม เพื่อให้สอดคล้องกับสาระสำคัญในร่างพระราชบัญญัตินี้ และเป็นไปตามแบบการร่างกฎหมาย (ร่างมาตรา ๕)

๓.๕ แก้ไขอำนาจในการออกประกาศของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการให้สอดคล้องกับสาระสำคัญตามร่างพระราชบัญญัตินี้ ดังนี้

(๑) ตัดการกำหนดรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และการกำหนดระดับความรุนแรงและปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามร่างเดิมออก เนื่องจากได้แก้ไขร่างพระราชบัญญัตินี้และกำหนดหลักเกณฑ์ไว้ชัดเจนว่ารัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม ๔ กลุ่ม และพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุม ๓ กลุ่ม ซึ่งการกำหนดรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ว่าเป็นกลุ่มใดนั้น ต้องคำนึงถึงวิธีป้องกัน วิธีรักษา การแพร่กระจาย และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งระดับความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น (ร่างมาตรา ๑๘ และร่างมาตรา ๑๙) ดังนั้น จึงได้กำหนดให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมแทนการกำหนดรายการและการกำหนดระดับความรุนแรงและปริมาณของเชื้อโรคและพิษตามร่างเดิม (ร่างมาตรา ๖ (๑) และ (๒))

(๒) เพิ่มให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเชื้ออื่นให้เป็นเชื้อโรค และกำหนดสัตว์อื่นที่มีโรคหรือมีภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ เพื่อให้สอดคล้องกับนิยามคำว่า “เชื้อโรค” และ “พิษจากสัตว์” ที่ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศเรื่องดังกล่าว (ร่างมาตรา ๖ (๓))

(๓) แก้ไขร่างเดิมที่กำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดลักษณะของสถานที่ผลิตและมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เนื่องจากมาตรฐานห้องปฏิบัติการนั้นเกี่ยวข้องกับกฎหมายหลายฉบับ และห้องปฏิบัติการแต่ละประเภทมีมาตรฐานสากลควบคุมอยู่แล้ว ประกอบกับในทางปฏิบัติพนักงานเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบเฉพาะลักษณะของสถานที่ผลิตและมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เท่านั้น รวมทั้งแก้ไขร่างเดิมให้ชัดเจนว่ารัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๖ (๔) และ (๑๓))

(๔) ตัดร่างเดิมที่กำหนดเรื่องการขึ้นทะเบียนรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออก เนื่องจากร่างพระราชบัญญัตินี้ไม่มีเรื่องดังกล่าว

(๕) รวมบทบัญญัติเกี่ยวกับผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามร่างเดิมไว้เป็นร่างมาตราเดียวกัน และกำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ร่างมาตรา ๖ (๕))

(๖) เพิ่มให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค กระบวนการชันสูตรพลิกศพ การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม และการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ รวมทั้งเพิ่มอำนาจของรัฐมนตรีในการประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ให้หน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องปฏิบัติ และหลักเกณฑ์การจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ (ร่างมาตรา ๖ (๖) (๗) (๘) และ (๙))

(๗) แก้ไขการกำหนดหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้ชัดเจนว่าต้องเป็นไปเพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค (ร่างมาตรา ๖ (๑๐))

(๘) เพิ่มให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น (ร่างมาตรา ๖ (๑๑))

(๙) เพิ่มให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเขตพื้นที่ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และแก้ไขการกำหนดด้านตรวจเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น รวมทั้งให้มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการเลิกดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๖ (๑๒) และ (๑๔))

(๑๐) เพิ่มให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการส่งมอบเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อให้สอดคล้องกับสาระสำคัญในร่างพระราชบัญญัตินี้ และตัดการกำหนดหลักเกณฑ์การเก็บรักษาเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เนื่องจากต้องกำหนดไว้ในระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามร่างมาตรา ๖ (๔) อยู่แล้ว (ร่างมาตรา ๖ (๑๕))

(๑๑) เพิ่มให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้ง และใบอนุญาต พนักงานเจ้าหน้าที่ และการจัดทำและส่งรายงานประจำปี (ร่างมาตรา ๖ (๑๖) (๑๗) และ (๑๘))

๓.๖ ปรับปรุงร่างเดิมหมวด ๑ คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ดังนี้

(๑) กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ใหม่ โดยปรับลดจำนวนกรรมการโดยตำแหน่งจากเดิมที่กำหนดไว้ ๑๔ คน เป็น ๑๒ คน และกำหนดกรรมการให้มาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

สำหรับกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ เนื่องจากคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการกำหนดรายละเอียดทางด้านเทคนิค กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจึงต้องเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อย่างแท้จริง และมีความสะดวกในการปฏิบัติหน้าที่ จึงได้ปรับปรุงองค์ประกอบของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ โดยตัดนายกสภาวิชาชีพ ผู้แทนคณบดีที่เกี่ยวข้อง และผู้แทนผู้รับอนุญาตหรือผู้จดทะเบียน และกำหนดให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมาจากการแต่งตั้งของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

จำนวน ๕ คน และรัฐมนตรีแต่งตั้งอีก ๗ คน จากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มีผลงาน และมีประสบการณ์ ด้านพิษจากสัตว์ ด้านแบคทีเรีย ด้านรา ด้านโรคติดเชื้อ ด้านไวรัส ด้านปรสิต และด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านละ ๑ คน ทั้งนี้ หลักเกณฑ์การแต่งตั้งให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีกำหนด

นอกจากนี้ แก้ไขให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แต่งตั้งข้าราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน ๒ คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ แทนการให้ผู้อำนวยการสำนักงาน กำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีตำแหน่ง ดังกล่าว (ร่างมาตรา ๗)

(๒) เพิ่มลักษณะต้องห้าม และแก้ไขการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่ง ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้ชัดเจนยิ่งขึ้นและเป็นไปตามแบบการร่างกฎหมาย (ร่างมาตรา ๘ ร่างมาตรา ๙ และร่างมาตรา ๑๐)

(๓) แก้ไขบทบัญญัติการประชุมและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการให้ชัดเจน ยิ่งขึ้นและเป็นไปตามแบบการร่างกฎหมาย โดยในส่วนอำนาจหน้าที่นั้น ได้ตัดการให้คำแนะนำ หรือความเห็นขอการพักใช้หรือเพิกถอนใบอนุญาตหรือใบรับจดทะเบียนและการให้คำแนะนำ แก่รัฐมนตรีในการกำหนดระดับการใช้อำนาจและคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่ออก เนื่องจาก ได้กำหนดไว้ในร่างมาตรา ๖ (๑๗) แล้ว และเพิ่มอำนาจหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบ เพื่อให้สอดคล้องกับสาระสำคัญในร่างพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๑๑ ร่างมาตรา ๑๒ ร่างมาตรา ๑๓ และร่างมาตรา ๑๔)

(๔) ปรับปรุงบทบัญญัติที่กำหนดอำนาจหน้าที่ของสำนักงานกำกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ โดยกำหนดให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ และคณะอนุกรรมการแทนสำนักงานดังกล่าว และกำหนดอำนาจหน้าที่จากเดิมที่เป็นของสำนักงาน กำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมทั้ง ได้นำบทบัญญัติดังกล่าวจากที่กำหนดไว้ในร่างเดิมหมวด ๒ มากำหนดไว้ท้ายหมวด ๑ เนื่องจาก เมื่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการแล้ว จึงควรกำหนดรวมไว้ในหมวดเดียวกัน ทั้งนี้ ได้แก้ไขถ้อยคำและรูปแบบให้เหมาะสมและเป็นไปตาม แบบการร่างกฎหมาย (ร่างมาตรา ๑๕)

๓.๗ ตัดร่างเดิมหมวด ๒ สำนักงานกำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อให้สอดคล้อง กับมติคณะรัฐมนตรีและข้อสังเกตของสำนักงาน ก.พ. และสำนักงาน ก.พ.ร.

๓.๘ เพิ่มหมวด ๒ การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

เดิมร่างพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไว้ ๒ กรณี คือ

กรณีที่หนึ่ง การให้อำนาจรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการกำหนด รายการของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็น ๔ กลุ่ม ตามร่างเดิมมาตรา ๖ (๒) (๓) (๔) และ (๕) ได้แก่ รายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง รายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ต้องได้รับอนุญาต รายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ต้องจดทะเบียน และรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ไม่ต้องขอรับอนุญาตหรือขอรับใบจดทะเบียน

กรณีที่สอง การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามร่างเดิมหมวด ๕ โดยร่างเดิมมาตรา ๓๕ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้มีผล (๑) ก่อให้เกิดอันตราย ต่อสุขภาพหรือชีวิตของประชาชน (๒) ก่อให้เกิดการแพร่กระจายต่อสิ่งแวดล้อม (๓) ปกปิด ซ่อนเร้น

ทำลาย หรือขัดขวางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย (๔) เพื่อเป็นการบังคับต่อสาธารณชน หน่วยงานของรัฐ หรือรัฐบาลไทย รัฐบาลต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ ให้กระทำหรือละเว้นการกระทำใด อันมีผลกระทบต่อความมั่นคงของประเทศหรือนานาชาติ

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) ได้พิจารณาการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามร่างเดิมดังกล่าวแล้ว เห็นควรกำหนดหลักเกณฑ์การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไว้ในหมวด ๒ เพื่อแสดงให้เห็นว่าร่างพระราชบัญญัตินี้ประสงค์จะควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ด้วยกลไก ดังนี้

(๑) กรณีการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ทั่วไป

(๑.๑) ปรับปรุงร่างเดิมมาตรา ๓๕ (๑) และ (๓) โดยกำหนดห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการใดอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่นหรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม (ร่างมาตรา ๑๖ (๑) และ (๒))

(๑.๒) ปรับปรุงร่างเดิมมาตรา ๓๕ (๒) โดยกำหนดห้ามมิให้ผู้ใดปกปิดซ่อนเร้น หรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เพื่อขัดขวางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยหรือการให้บริการการแพทย์ฉุกเฉินตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ร่างมาตรา ๑๗)

สำหรับกรณีที่ห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้มีผลเพื่อเป็นการบังคับต่อสาธารณชน หน่วยงานของรัฐ หรือรัฐบาลไทย รัฐบาลต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ ให้กระทำหรือละเว้นการกระทำใด อันมีผลกระทบต่อความมั่นคงของประเทศหรือนานาชาติตามร่างเดิมมาตรา ๓๕ (๔) นั้น เนื่องจากการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เกิดผลดังกล่าวเป็นมูลเหตุชักจูงใจหรือเจตนาพิเศษเพื่อการก่อการร้าย ซึ่งเป็นเหตุเพิ่มโทษ จึงได้ย้ายบทบัญญัตินี้ไปกำหนดไว้ในบทกำหนดโทษและแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๖๑)

(๒) กรณีการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์โดยระบบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและขอรับใบอนุญาต

การกำหนดรายการของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามร่างเดิมเพื่อกำหนดวิธีการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงหรืออันตรายของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ อย่างไรก็ตาม ร่างเดิมไม่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนไว้ นอกจากนี้ การจัดแจ้งตามร่างเดิมที่กำหนดให้ยื่นคำขอจัดแจ้งก่อน และเมื่อออกใบรับจัดแจ้งให้แล้วจึงจะดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ได้นั้น ไม่แตกต่างกับการขอรับใบอนุญาต และอาจส่งผลให้การดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงหรือมีอันตรายปานกลางในประเทศไทยขาดความคล่องตัว จึงแก้ไขจากเดิมที่ต้องจัดแจ้งแล้วจึงดำเนินการได้เป็นให้ขอหนังสือรับรองการแจ้ง กล่าวคือ เมื่อได้แจ้งแล้วให้ดำเนินการได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังไม่ได้ออกหนังสือรับรองการแจ้ง และกำหนดหลักเกณฑ์การแบ่งกลุ่มเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้ชัดเจนโดยต้องคำนึงถึงวิธีป้องกัน วิธีรักษา การแพร่กระจาย จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งกรณีของเชื้อโรคนั้นได้กำหนดให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก ซึ่งจัดกลุ่มเชื้อโรคเป็น ๔ กลุ่ม (ร่างมาตรา ๑๘) ได้แก่

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ (เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย) ซึ่งผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ (เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง) ซึ่งผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ (เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง) ซึ่งผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองต้องขอรับใบอนุญาต

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ (เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก) กรณีนี้ ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เว้นแต่การศึกษาวิจัยตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

สำหรับกรณีพิษจากสัตว์นั้น ได้กำหนดหลักเกณฑ์และรายละเอียดโดยให้ คำนึงถึงวิธีการรักษา จำนวนหรือปริมาณของพิษจากสัตว์ และกำหนดให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยง ของภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งสามารถจัดกลุ่มพิษจากสัตว์ ได้เป็น ๓ กลุ่ม (ร่างมาตรา ๑๙) ได้แก่

พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ (พิษจากสัตว์ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษา ที่ได้ผล) ซึ่งผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง

พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ (พิษจากสัตว์ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษา ที่ได้ผล) ซึ่งผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองต้องขอรับใบอนุญาต

พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ (พิษจากสัตว์ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษา ที่ได้ผล) กรณีนี้ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เว้นแต่การศึกษาวิจัย ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

๓.๙ ปรับปรุงร่างเดิมหมวด ๓ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาต และการขอ จัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้ง เป็น หมวด ๓ การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ใน ครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ดังนี้

(๑) กำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (ร่างมาตรา ๒๐)

(๒) แก้ไขเรื่องการจัดแจ้ง โดยกำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ต้องแจ้งเป็นหนังสือ ต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง และเมื่ออธิบดีได้รับแจ้งแล้ว ให้ออกใบรับแจ้งเพื่อใช้เป็น หลักฐานในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังมีได้ ออกหนังสือรับรองการแจ้ง สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การออกหนังสือรับรองการแจ้ง อายุหนังสือรับรองการแจ้ง การต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้ง และการออกใบแทนหนังสือรับรองการแจ้งให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง รวมทั้งกำหนดให้ ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการด้วย (ร่างมาตรา ๒๑)

(๓) แก้ไขเรื่องการอนุญาต โดยกำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตจากอธิบดี และเมื่ออธิบดีออกใบอนุญาตให้แล้วจึงดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์นั้นได้ สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง รวมทั้งกำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการด้วย (ร่างมาตรา ๒๒)

(๔) แก้ไขคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและผู้ขอรับใบอนุญาต โดยกำหนดแยกคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามให้ชัดเจน และกำหนดเพิ่มให้การเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริตและการถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตเป็นลักษณะต้องห้ามด้วย รวมทั้งตัดลักษณะต้องห้ามในกรณีที่เป็นบุคคลวิกลจริตออกเนื่องจากหลักเกณฑ์การพิจารณาไม่ชัดเจน และกำหนดไว้เฉพาะกรณีที่ศาลมีคำสั่ง ได้แก่ การเป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ (ร่างมาตรา ๒๓)

(๕) กำหนดให้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตมี ๖ ประเภท และแก้ไขให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ด้วย (ร่างมาตรา ๒๔)

(๖) แก้ไขหน้าที่ของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งและผู้รับใบอนุญาต โดยนอกจากต้องปฏิบัติหน้าที่ตามประกาศที่รัฐมนตรีกำหนดแล้ว บุคคลดังกล่าวยังมีหน้าที่แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และจัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ด้วย (ร่างมาตรา ๒๕)

(๗) แก้ไขหลักเกณฑ์การขอแก้ไขรายการในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้ชัดเจนยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๒๖)

(๘) แก้ไขกรณีข้อยกเว้นที่ไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตให้ชัดเจนยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๒๗)

(๙) กำหนดเพิ่มให้กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ องค์การเภสัชกรรม และสภากาชาดไทย ที่ได้จัดให้มีผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ และได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการแล้ว ให้สามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เพื่อการศึกษาวิจัยได้ โดยไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต่ออธิบดี เพื่อให้เกิดความสะดวกสำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ของหน่วยงานดังกล่าว (ร่างมาตรา ๒๘)

(๑๐) เพิ่มบทบัญญัติที่ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ เว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค (ร่างมาตรา ๒๙)

(๑๑) เพิ่มบทบัญญัติที่กำหนดหลักเกณฑ์ดำเนินการในกรณีที่มีการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ปราภฏเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในกลุ่มที่สูงกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ หรือสูงกว่าระดับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๓๐)

(๑๒) ตัดบทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มกันลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาต หรือผู้จัดแจ้ง ออก เนื่องจากสามารถใช้บทบัญญัติตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์บังคับได้ และตัดบทบัญญัติเกี่ยวกับอายุใบอนุญาตและใบรับจัดแจ้ง และการออกใบแทนออก เนื่องจากเป็นรายละเอียดซึ่งกำหนดให้ออกเป็นกฎกระทรวงแล้ว

๓.๑๐ ปรับปรุงร่างเดิมหมวด ๔ หน้าที่ของผู้รับอนุญาต ผู้จัดแจ้ง ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ เป็นหมวด ๔ การดำเนินการกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็น ดังนี้

(๑) ตัดบทบัญญัติร่างเดิมหมวด ๔ ออก โดยนำไปกำหนดไว้ในมาตราเฉพาะที่เกี่ยวข้องสำหรับหน้าที่ของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการนั้น เนื่องจากเป็นรายละเอียดทางเทคนิค จึงกำหนดให้เป็นอำนาจของรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการในการประกาศ กำหนดเรื่องดังกล่าวตามร่างมาตรา ๖ (๕)

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการในกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัย และอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน เนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ให้ชัดเจน และเป็นระบบ โดยกำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตแจ้งให้อธิบดีทราบ โดยทันที ถึงเหตุที่เกิด ระดับความรุนแรง และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เมื่ออธิบดีได้รับแจ้งแล้ว ให้ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตหยุดการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นการชั่วคราว หรือให้ส่งมอบหรือทำลาย เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือสั่งให้ดำเนินการอื่นใด ทั้งนี้ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้ง ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (ร่างมาตรา ๓๑)

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น ให้ชัดเจนและเป็นระบบ โดยกำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศ กำหนดเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ห้ามหรือให้ดำเนินการ กำหนดเขตพื้นที่ที่ห้ามหรือให้ดำเนินการ กำหนดด่านตรวจเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ กำหนดผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานเพื่อการประเมิน ความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือกำหนดเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง (ร่างมาตรา ๓๒)

๓.๑๑ ย้ายบทบัญญัติในร่างเดิมหมวด ๕ การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ไปกำหนดไว้ในหมวด ๒ การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และได้แก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

๓.๑๒ ปรับปรุงร่างเดิมหมวด ๖ การเลิกกิจการและการโอนกิจการ เป็นหมวด ๕ การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ดังนี้

(๑) กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งประสงค์ จะเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้แจ้ง เป็นหนังสือให้อธิบดีทราบล่วงหน้าก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการดังกล่าว และให้ถือว่าหนังสือ

รับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการนั้น สำหรับหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกดำเนินการ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (ร่างมาตรา ๓๓)

(๒) กำหนดให้ในกรณีที่มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตยุติการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตนั้น และให้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๓๔)

(๓) กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตได้แจ้งเลิกดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรืออธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรืออายุใบอนุญาต ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (ร่างมาตรา ๓๕)

(๔) ตัดบทบัญญัติเกี่ยวกับการโอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตออก เนื่องจากการเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตเป็นเรื่องเฉพาะตัว ดังนั้น ในกรณีที่ทายาทประสงค์จะดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อไป ก็ต้องขอหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตใหม่ทุกราย นอกจากนี้ เพื่อให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน จึงกำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ให้ทายาท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งต่ออธิบดีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล และให้บุคคลดังกล่าวทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ (ร่างมาตรา ๓๖)

๓.๑๓. ปรับปรุงร่างเดิมหมวด ๗ การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาตและใบรับจดแจ้ง เป็นหมวด ๖ การพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ดังนี้

(๑) กำหนดให้อธิบดีมีอำนาจสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต โดยเพิ่มให้อธิบดีมีหนังสือเตือนให้ปฏิบัติหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด ถ้าไม่ปฏิบัติตาม ให้อธิบดีสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต โดยไม่ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการก่อน และกำหนดให้ผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นการชั่วคราวภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งกำหนดให้อธิบดีมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตนั้น ได้ปฏิบัติถูกต้องแล้ว (ร่างมาตรา ๓๗ และร่างมาตรา ๓๘)

(๒) กำหนดให้อธิบดีมีอำนาจสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตโดยไม่ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการก่อน และกำหนดให้กรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ และกรณีที่ไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต อันเป็นเหตุให้เกิดหรืออาจเกิดความเสียหายหรืออันตรายอย่างร้ายแรงต่อสาธารณสุขเหตุ ให้เป็นเหตุเพิกถอน

เพิ่มเติมนอกจากเหตุขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามและเหตุฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้หนังสือรับรอง การแจ้งหรือใบอนุญาต รวมทั้งกำหนดให้ผู้ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ต้องยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่าน และให้ดำเนินการทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์นั้น (ร่างมาตรา ๓๙)

(๓) กำหนดให้อธิบดีส่งหนังสือแจ้งคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรอง การแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตทราบภายในห้าวันนับแต่ วันที่มีคำสั่ง โดยให้ส่งทางไปรษณีย์ตอบรับ โทรสาร สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีอื่นใด ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (ร่างมาตรา ๔๐)

๓.๑๔ แก้ไขร่างเดิมหมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นหมวด ๗ พนักงานเจ้าหน้าที่ และแก้ไขบทบัญญัติเกี่ยวกับอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เหมาะสมยิ่งขึ้นและเป็นไปตามแบบ การร่างกฎหมาย รวมทั้งกำหนดกระบวนการจัดการสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๔๑ ถึงร่างมาตรา ๔๗)

๓.๑๕ แก้ไขร่างเดิมหมวด ๙ อุทธรณ์ เป็นหมวด ๘ อุทธรณ์ และแก้ไขบทบัญญัติ เกี่ยวกับการอุทธรณ์ให้ถูกต้องและเป็นไปตามแบบการร่างกฎหมาย รวมทั้งตัดบทบัญญัติที่ให้อำนาจ รัฐมนตรีสั่งให้ผู้ซึ่งอธิบดีไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตประกอบกิจการ ไปพลางก่อนได้ในระหว่างที่พิจารณาอุทธรณ์ เนื่องจากการที่อธิบดีจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตได้ต้องเป็นกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ดังนั้น ในระหว่างเวลาดังกล่าว ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องหยุดดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๔๘ ถึงร่างมาตรา ๕๐)

๓.๑๖ ปรับปรุงร่างเดิมหมวด ๑๐ ความรับผิดทางแพ่ง เป็นหมวด ๙ ความรับผิดทางแพ่ง ดังนี้

(๑) กำหนดความรับผิดทางแพ่งและการชดเชยค่าเสียหายโดยยังคงหลัก ความรับผิดโดยเคร่งครัด (strict liability) ตามร่างเดิม กล่าวคือ กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรอง การแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหาย อันเกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง หรือการแพร่กระจายของเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง และกำหนดให้บุคคลดังกล่าวต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริงในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายให้กลับคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพ ที่ใกล้เคียงกับสภาพเดิมนั้นด้วย (ร่างมาตรา ๕๑)

(๒) กำหนดให้ผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบ ในความเสียหายอันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง (ร่างมาตรา ๕๒)

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับอายุความการใช้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหาย และการใช้สิทธิไล่เบียด และแก้ไขถ้อยคำในบทบัญญัติเกี่ยวกับการไม่ลบล้างหรือจำกัดหน้าที่ และความรับผิดทางแพ่งที่บุคคลมีอยู่ (ร่างมาตรา ๕๓ ร่างมาตรา ๕๔ และร่างมาตรา ๕๕)

๓.๑๗ ปรับปรุงร่างเดิมหมวด ๑๑ บทกำหนดโทษ เป็นหมวด ๑๐ บทกำหนดโทษ โดยกำหนดโทษให้สอดคล้องกับสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดโทษทางอาญา และโทษทางปกครองเพื่อใช้เป็นมาตรการลงโทษผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามร่างพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งได้ปรับปรุงอัตราโทษให้สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน กล่าวคือ กำหนดโทษไว้ไม่ต่ำกว่าระวางโทษของฐานความผิดทำนองเดียวกันตามประมวลกฎหมายอาญาโดยกำหนดระวางโทษจำคุกหนึ่งปีต่อโทษปรับหนึ่งแสนบาท ทั้งนี้ ได้เปรียบเทียบระวางโทษของกฎหมายต่างประเทศ เช่น Human Pathogen and Toxins Act 2009 ของประเทศแคนาดา The Biological Agents and Toxins Act 2005 ของประเทศสิงคโปร์ และ Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 ของประเทศสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ ได้แก้ไขให้อธิบดีมีอำนาจเปรียบเทียบได้เฉพาะความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียวเท่านั้น ส่วนความผิดที่มีโทษจำคุกให้ดำเนินการตามกระบวนการยุติธรรม (ร่างมาตรา ๕๖ ถึงร่างมาตรา ๘๐)

๓.๑๘ ปรับปรุงร่างเดิมหมวด ๑๒ บทเฉพาะกาล เป็นบทเฉพาะกาล ดังนี้

(๑) กำหนดบทบัญญัติรองรับคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปพลางก่อน และกำหนดบทบัญญัติรองรับใบอนุญาต คำขออนุญาต และคำขอต่าง ๆ รวมทั้งกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ (ร่างมาตรา ๘๑ ร่างมาตรา ๘๒ ร่างมาตรา ๘๔ และร่างมาตรา ๘๕)

(๒) กำหนดบทบัญญัติรองรับหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต และได้ปฏิบัติตามมาตรา ๕/๑ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ แล้วให้ยังคงผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อไปได้ แต่ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในร่างพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ร่างพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อได้ดำเนินการแล้วให้ถือเสมือนว่าเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตามร่างพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๘๓)

๓.๑๙ ปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมท้ายร่างพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน

สำหรับข้อสังเกตของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) ได้พิจารณาแล้ว มีความเห็น ดังนี้

(๑) การเพิ่มกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ เห็นควรเพิ่มเป็นผู้ทรงคุณวุฒิด้านเทคโนโลยีชีวภาพซึ่งจะทำให้ได้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลากหลายยิ่งขึ้น

(๒) การกำหนดให้การวิจัยและพัฒนาที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้จากคณะกรรมการความปลอดภัยของสถาบันต้นสังกัด และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยคณะกรรมการ เป็นข้อยกเว้นที่ไม่ต้องขอใบอนุญาตและใบรับจดทะเบียน นั้น เห็นควรกำหนดหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยไว้เป็นการเฉพาะ เพื่อให้การศึกษามีความสะดวก ทันต่อเหตุการณ์ และสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติในปัจจุบัน โดยให้หน่วยงานที่กำหนดไว้ตามร่างพระราชบัญญัตินี้มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค รวมทั้งจะผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (ร่างมาตรา ๖ (๕) (๙) และ (๑๐) และร่างมาตรา ๒๘)

(๓) การกำหนดกรอบระยะเวลาของการออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต นั้น เห็นควรให้กำหนดไว้ในกฎกระทรวง เนื่องจากเป็นรายละเอียดและเพื่อความสะดวกในการใช้บังคับ (ร่างมาตรา ๒๒)

(๔) กรณีบทกำหนดโทษที่มีโทษจำคุกน่าจะรุนแรงเกินไปนั้น เห็นว่า ความเสียหายที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อาจมีอันตรายร้ายแรงต่อสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม ดังนั้น หลักการกำหนดโทษและความหนักเบาของระวางโทษตามร่างพระราชบัญญัตินี้ ควรสอดคล้องกับระดับความเสียหายที่ทำให้เกิดโรคหรือภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นตามกลุ่มของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และเพื่อให้การใช้บังคับร่างพระราชบัญญัตินี้มีประสิทธิภาพ การกำหนดระวางโทษจึงไม่ควรต่ำกว่าระวางโทษตามประมวลกฎหมายอาญา ประกอบกับการตรวจสอบกฎหมายของต่างประเทศ เช่น Human Pathogen and Toxins Act 2009 ของประเทศแคนาดา The Biological Agents and Toxins Act 2005 ของประเทศสิงคโปร์ และ Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 ของประเทศสหรัฐอเมริกา ก็ได้กำหนดโทษจำคุกและมีระวางโทษในอัตราที่สูงเช่นเดียวกันกับร่างพระราชบัญญัตินี้ ด้วยเหตุนี้ จึงเห็นควรคงโทษจำคุกไว้และกำหนดระวางโทษหนักเบาตามหลักการดังกล่าว

กรณีข้อสังเกตของสำนักงาน ก.พ. และสำนักงาน ก.พร. เกี่ยวกับการจัดตั้งสำนักงานกำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ นั้น คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) ได้พิจารณาแล้ว เห็นว่า การจัดตั้งสำนักงานดังกล่าวเป็นการจัดตั้งส่วนราชการชั้นใหม่ในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งไม่สอดคล้องกับมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๖ กรกฎาคม ๒๕๔๒ วันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๔๔ และวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๕๐ จึงได้ตัดบทบัญญัติเกี่ยวกับการจัดตั้งสำนักงานกำกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออก อย่างไรก็ดี เนื่องจากในปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีภารกิจตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และมีเจ้าหน้าที่ดำเนินการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อยู่แล้ว คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะพิเศษ) จึงได้กำหนดอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไว้ในร่างพระราชบัญญัตินี้ ให้ชัดเจน เพื่อเป็นฐานของกฎหมายในกรณีที่มีการจัดตั้งส่วนราชการที่มีภารกิจเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ต่อไป

นอกจากนี้ ได้แก้ไขบทหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัตินี้ และแก้ไขรูปแบบและถ้อยคำให้ถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปตามแบบการร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ธันวาคม ๒๕๕๗

สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. *

ประเด็นสำคัญจากการปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้

๑. เพิ่มเติมการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ให้ครอบคลุมทั้งเชื้อโรค พิษจากสัตว์และสารชีวภาพ เช่น พรีออนที่ก่อให้เกิดโรควัวบ้า หรือเชื้อโรคชนิดใหม่ ๆ ที่ได้จากการสังเคราะห์หรือสร้างเลียนแบบเชื้อด้วยเทคโนโลยีสมัยใหม่ ซึ่งจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายทันต่อการเปลี่ยนแปลงต่อสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์

๒. การบังคับใช้กฎหมายปัจจุบันหน่วยงานของรัฐทุกแห่งไม่ว่าจะมีมาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับใดไม่ต้องขออนุญาตแม้ว่าจะดำเนินการกับเชื้อโรคอันตรายร้ายแรง แต่กฎหมายฉบับใหม่กำหนดให้หน่วยงานทั้งรัฐและเอกชน ต้องดำเนินการตามระดับความอันตรายร้ายแรงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่แบ่งเป็นกลุ่ม ๆ ได้แก่ ห้ามดำเนินการใด ๆ สำหรับเชื้อโรคอันตรายร้ายแรงสูงมากที่คนติดเชื้อมีอัตราตายสูง ไม่มียารักษา ไม่มีวัคซีนป้องกัน เช่น อีโบล่า ไม่ห้ามแต่ต้องขออนุญาตเชื้อโรคที่มีอันตรายร้ายแรงสูงและมียารักษา เช่น เชื้อใช้หวัดนก เชื้อแอนแทรกซ์ ให้จัดแจ้งเชื้อโรคอันตรายร้ายแรงปานกลางและมียารักษา เช่น เชื้ออีโคไล และได้รับการยกเว้น สำหรับเชื้อโรคอันตรายน้อยมาก เช่น เชื้อรา *Aspergillus spp.* ซึ่งการกำหนดในกฎหมายดังกล่าว จะทำให้ประชาชนมั่นใจว่ากระทรวงสาธารณสุขได้กำกับดูแล ป้องกันอันตราย และมีข้อมูลของการครอบครองเชื้อโรคอันตรายร้ายแรงระดับต่าง ๆ ไว้ใช้ในการเฝ้าระวังอันตรายที่อาจเกิดจากการแพร่กระจายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๓. กฎหมายฉบับปัจจุบันไม่มีข้อกำหนดที่ใช้กำกับดูแลการใช้เชื้อโรคอันตรายร้ายแรงสูงสำหรับงานวิจัยของหน่วยงานรัฐ เพื่อให้เป็นการส่งเสริมงานวิจัยไปพร้อม ๆ กับการกำกับดูแลการผลิตครอบครองเชื้อโรคอันตรายร้ายแรงสูง กฎหมายใหม่จึงกำหนดให้มีหลักเกณฑ์เฉพาะเพื่อการศึกษาวิจัยเชื้อโรคอันตรายร้ายแรงสูง

๔. เพิ่มบทบัญญัติให้มีคณะกรรมการที่มาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ทรงคุณวุฒิสาขาต่าง ๆ เข้ามามีส่วนร่วมในการจัดทำหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เหมาะสมและเป็นประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน โดยให้รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศกำหนดดังกล่าว

๕. เพิ่มเติมหมวดความรับผิดชอบทางแพ่ง เพื่อให้มีผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่รัฐต้องจัดการกรณีมีความเสียหายหรือเกิดการแพร่กระจายของเชื้อโรค และได้กำหนดบทลงโทษใหม่ให้เป็นไปตามความรุนแรงและผลกระทบที่เกิดจากฐานความผิด เช่น ฐานความผิดสูงสุด ได้แก่ ประหารชีวิต จำคุกตลอดชีวิตหรือ

* ที่มา : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

จำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงยี่สิบปีและปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท หากเป็นการใช้เชื้อโรคเพื่อขู่เชิญ บังคับต่อสาธารณชน หรือสร้างความปั่นป่วน หวาดกลัวต่อสาธารณชน ฐานความผิดต่ำสุดคือ โทษปรับ หนึ่งหมื่นบาท หากไม่ติดใบอนุญาตในที่เปิดเผย

ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ

การปรับปรุงแก้ไขกฎหมายฉบับนี้จะทำให้ประชาชนมีความมั่นใจว่าจะได้รับการคุ้มครอง ป้องกันอันตราย มีความปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคนิตรายแรงต่าง ๆ ที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการ ทั้งภาครัฐและเอกชนหรือจากการนำเข้ามาในประเทศ รวมทั้งปลอดภัยจากการที่มีผู้ไม่หวังดีนำเชื้อโรคนิตรายแรงมาใช้ในทางที่ก่อการร้าย อีกทั้งประเทศไทยจะได้รับความเชื่อมั่นจากนานาประเทศว่ามีกฎหมาย กำกับดูแล ป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค รวมทั้งป้องกันการใช้เชื้อโรคไปในทางที่ก่อให้เกิดอันตราย ต่อชุมชน หรือเป็นภัยต่อความมั่นคง

การดูแลเชื้อโรคและระดับความเสี่ยง*

โดยทั่วไปมีการแบ่งกลุ่มของเชื้อโรคให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงในการก่อโรค โดยแยกออกเป็น ๔ กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ ๑ (risk group 1) หมายถึง กลุ่มเชื้อที่ไม่ก่อความเสี่ยงหรือเสี่ยงน้อยต่อบุคคลและชุมชน ได้แก่ เชื้อโรคที่ไม่ก่อให้เกิดโรคในคนผู้ใหญ่ปกติและสัตว์ เช่น เชื้อ *Lactobacillus acidophilus* เป็นต้น ให้การดูแลโดยใช้ระดับความปลอดภัยพื้นฐานระดับที่ ๑ (Basic Biosafety level 1) ไม่ต้องอาศัยเครื่องมือพิเศษ

กลุ่มที่ ๒ (risk group 2) หมายถึง กลุ่มเชื้อที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงปานกลางสำหรับบุคคล แต่มีความเสี่ยงน้อยสำหรับชุมชน เป็นเชื้อโรคที่ก่อให้เกิดโรคในคนหรือสัตว์ แต่ไม่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้ทำงานในห้องปฏิบัติการ ต่อชุมชน ต่อปศุสัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม โรคที่เกิดมีวิธีป้องกันและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล และความเสี่ยงต่อการแพร่เชื้อมีจำกัด เช่น เชื้อ *Bacillus cereus* เป็นต้น การดูแลต้องใช้ระดับความปลอดภัยสูงกว่ากลุ่มแรก คือ ต้องมี biological safety cabinet

กลุ่มที่ ๓ (risk group 3) หมายถึง กลุ่มเชื้อที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงสูงต่อบุคคล ก่อความเสี่ยงน้อยต่อชุมชน เป็นเชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนหรือสัตว์ แต่ปกติจะไม่แพร่จากคนหรือสัตว์ไปยังคนหรือสัตว์อื่น โรคที่เกิดมีวิธีป้องกันและวิธีการรักษาที่ได้ผล เชื้อในกลุ่มนี้ เช่น เชื้อ *Mycobacterium bovis* เป็นต้น การดูแลใช้ biosafety level 3 ซึ่งมีหลักการเหมือน biosafety level 2 แต่ต้องเพิ่มมาตรการป้องกันการสัมผัสและควบคุมการเข้าไปในบริเวณที่มีเชื้อ

กลุ่มที่ ๔ (risk group 4) หมายถึง กลุ่มเชื้อที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงสูงสำหรับบุคคลและชุมชน ได้แก่ เชื้อที่ก่อโรคร้ายแรงในคนและสัตว์ที่สามารถแพร่ไปยังบุคคลอื่นหรือสัตว์อื่นโดยทางตรงหรือทางอ้อม โรคที่เกิดยังไม่มีวิธีป้องกันและไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล ตัวอย่างเช่น เชื้อ Ebola เป็นต้น การดูแลเชื้อกลุ่มนี้ต้องอาศัย biosafety level 4 ซึ่งนอกจากจะใช้หลักการของ biosafety level 3 แล้ว ยังต้องเพิ่มระบบกรองอากาศและเป็นห้องปฏิบัติการต้องมีระบบความดันแบบลบ (negative pressure) และต้องใช้ biological safety cabinet class III

* ที่มา : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลออนไลน์ สืบค้นได้จาก <http://www.bpat.in.th/index.php>
ข้อมูล ณ วันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มเสี่ยงของเชื้อ
ต่อระดับความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ*

กลุ่มเสี่ยงของเชื้อ (Risk group)	ระดับความปลอดภัย (Biosafety Level)	ห้องปฏิบัติการ	เทคนิคการปฏิบัติ	เครื่องมือด้านความปลอดภัย
1	พื้นฐานระดับ 1 (Basic Biosafety Level 1)	ห้องปฏิบัติการ สำหรับการเรียน การสอน ระดับพื้นฐาน	เทคนิคที่ดีทาง สาขาจุลชีววิทยา	ไม่ต้องการ เครื่องมือพิเศษ ใช้โต๊ะทำงาน ในห้องปฏิบัติการ ทั่วไป
2	พื้นฐานระดับ 2 (Basic Biosafety Level 2)	ห้องปฏิบัติการ สาธารณสุขมูลฐาน ห้องปฏิบัติการ ของโรงพยาบาล ระดับต้นและ ห้องปฏิบัติการ สำหรับชั้นสูตรโรค และสอน	เทคนิคที่ดีทาง สาขาจุลชีววิทยา และมีเสื้อคลุม สำหรับป้องกัน มีเครื่องหมาย แสดงบริเวณ ที่มีเชื้ออันตราย	มีโต๊ะทำงานและ biological safety cabinet class II เพื่อป้องกัน การติดเชื้อจากเชื้อ ที่อาจกระจาย ไปพร้อมละออง ของเหลว
3	ควบคุม ความปลอดภัย ระดับ 3 (Containment Biosafety Level 3)	ห้องปฏิบัติการ ชั้นสูตรพิเศษ	เหมือนระดับ 2 และเพิ่มการสวม เสื้อผ้าเป็นพิเศษ มีการควบคุม การเข้าในบริเวณ ที่มีเชื้อและทิศทาง ของลม	มี biological safety cabinet class II และระบบ การควบคุม ระดับพื้นฐาน สำหรับทุกกิจกรรม ที่ปฏิบัติ

* ที่มา : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลออนไลน์ สืบค้นได้จาก <http://www.bpat.in.th/index.php>
ข้อมูล ณ วันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

กลุ่มเสี่ยงของเชื้อ (Risk group)	ระดับความ ปลอดภัย (Biosafety Level)	ห้องปฏิบัติการ	เทคนิคการปฏิบัติ	เครื่องมือด้าน ความปลอดภัย
4	ควบคุมความ ปลอดภัยสูงสุด ระดับ 4 (Maximum containment Biosafety Level 4)	ห้องปฏิบัติการ เชื้ออันตราย	เหมือนระดับ 3 และเพิ่มระบบ air lock มีฝักบัว สำหรับอาบน้ำ มีระบบการกำจัด ของเสียที่ติดเชื้อ เป็นพิเศษ	มี class III biological safety cabinet หรือสร้าง ห้องเป็นระบบ ความดันลบ มี autoclave ชนิดมีทางเปิด 2 ทาง และมี เครื่องกรองอากาศ

ยกเครื่องพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ป้องกันแพร่ระบาดรับอาเซียน*

"สุรวิทย์" ระบุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เตรียมยกเครื่องพระราชบัญญัติเชื้อโรคป้องกันแพร่ระบาด เตรียมพร้อมรับอาเซียน และเพื่อประโยชน์ในการป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโรคที่มีความรุนแรงไปสู่ประชาชน

วันที่ ๒๙ พฤษภาคม น.พ.สุรวิทย์ คนสมบูรณ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เปิดเผยว่า ปัจจุบันทั่วโลกเผชิญกับปัญหาด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับปัญหาเชื้อโรคอุบัติใหม่ เช่น โรคไข้หวัดใหญ่ ๒๐๐๙ ไข้หวัดนก ฯลฯ และปัญหาของเชื้อโรคอุบัติซ้ำ เช่น วัณโรค มาลาเรีย ไข้เลือดออก เป็นต้น ซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ รวมทั้งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน การปรับปรุงกฎหมายที่ดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อประเทศไทย ในการที่จะเข้าไปมีส่วนร่วมกับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) และนานาชาติ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจในการกำกับดูแลพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้มีการพัฒนาและปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อให้การครอบครอง ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่เป็นระบบที่เหมาะสมเทียบเคียงกับนานาชาติและเพื่อประโยชน์ในการป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโรคที่มีความรุนแรงไปสู่ประชาชน รวมทั้งการป้องกันเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ปนเปื้อนไปสู่สิ่งแวดล้อม

รมช.สาธารณสุข กล่าวว่า พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการจึงไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงได้ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อกำหนดมาตรการเกี่ยวกับการผลิต ครอบครอง ขยาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน ซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มีการกำหนดองค์ประกอบและที่มาของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ การปรับปรุงการขอใบอนุญาตและการออกใบอนุญาต รวมทั้งกำหนดให้หน่วยงานภาครัฐต้องดำเนินการขอใบอนุญาต เช่นเดียวกับภาคเอกชน มีบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมกับการเปลี่ยนแปลงของเชื้อโรคยิ่งขึ้น

* ที่มา : ข้อมูลข่าวไทยรัฐออนไลน์ สืบค้นจาก <http://www.thairath.co.th/content/264325>

ด้าน นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า พระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน มีผลบังคับใช้เฉพาะกับหน่วยงานภาคเอกชนเท่านั้น ทำให้มีข้อจำกัดในการควบคุมดูแลการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่านของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในหน่วยงานภาครัฐ ประกอบกับการมีเชื้อโรคชนิดใหม่ ๆ เกิดขึ้น และเชื้อก่อโรคเดิม ๆ กลับมาระบาดอยู่เสมอ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงให้โอกาสผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวข้องมาร่วมในการทำประชาพิจารณ์ ซึ่งได้ดำเนินการมาแล้ว ๒ ครั้ง โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งผู้แทนจากสภาวิชาชีพต่าง ๆ มาร่วมแสดงความคิดเห็นและให้คำแนะนำ เพื่อนำข้อคิดเห็นดังกล่าวไปปรับปรุงพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อให้หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนนำเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปใช้ในการดำเนินกิจการด้วยความปลอดภัย ไม่ก่อให้เกิดการแพร่กระจาย หรือนำไปใช้ในทางที่ผิดจนเกิดอันตรายต่อสิ่งมีชีวิต และความมั่นคงต่อประเทศชาติสำหรับผู้สนใจสามารถส่งความคิดเห็น และข้อเสนอแนะเพิ่มเติมได้ที่สำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ได้ ๓ ช่องทาง คือ

(๑) ทางไปรษณีย์ส่งมาที่ สำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

(๒) ทางโทรสาร ที่หมายเลข ๐ ๒๙๕๑ ๑๒๙๖ และ

(๓) ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ bpat@dmsc.mail.go.th หรือติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ โทร. ๐ ๒๙๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๙๙๑๘๙

ข้อดีของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.*

เนื่องจากพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ทำให้บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกได้เผชิญกับการระบาดของโรคที่มีสาเหตุทั้งจากเชื้อโรคสายพันธุ์ใหม่และสายพันธุ์เก่า นอกจากนี้ การพัฒนาเทคโนโลยีที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้มีการนำเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปใช้ในทางที่เป็นประโยชน์หรืออาจนำไปใช้ในทางที่เป็นอันตรายต่อสาธารณชนอย่างกรณีการใช้เป็นอาวุธชีวภาพ ดังนั้น สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้มีประสิทธิภาพและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น

ข้อดีของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. มีดังนี้

๑. เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกได้เผชิญอยู่
๒. มีการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ให้ครอบคลุมทั้งเชื้อโรค พิษจากสัตว์ และสารชีวภาพ ให้มีประสิทธิภาพและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น ซึ่งจะทำให้การบังคับใช้กฎหมายทันต่อการเปลี่ยนแปลงต่อสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์
๓. ทำให้เกิดความเชื่อมั่นจากนานาประเทศเนื่องจากมีกฎหมายกำกับดูแลป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรครวมทั้งป้องกันการใช้เชื้อโรคไปในทางที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชุมชน หรือเป็นภัยต่อความมั่นคง
๔. ทำให้มีข้อกำหนดที่ใช้กำกับดูแลการใช้เชื้อโรคอันตรายร้ายแรงสูงสำหรับงานวิจัยของหน่วยงานของรัฐ และเป็นการส่งเสริมงานวิจัยไปพร้อมๆ กับการกำกับดูแลการผลิต ครอบครองเชื้อโรคอันตรายร้ายแรงสูง
๕. ช่วยป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อโรคที่มีความรุนแรงไปสู่ประชาชน และป้องกันเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ไม่ให้เกิดการแพร่กระจายไปสู่สิ่งแวดล้อม
๖. เป็นการป้องกันการก่อการร้าย การสร้างความปั่นป่วน และหวาดกลัวต่อสาธารณชนจากอาวุธชีวภาพร้ายแรง

* ที่มา : บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. เรียบเรียงโดย นางกิตติมา อรุณพูลทรัพย์ วิทยากรปฏิบัติการ กลุ่มงานกฎหมาย ๑ สำนักกฎหมาย

ภาคผนวก

- : หนังสือสำนักนายกรัฐมนตรี
ที่ นร ๐๕๐๓/๖๑๓๒ ลงวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘
เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.
กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ
- : ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
- : บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญ
ของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

(๑)



สำนักงานเลขาธิการสภา
ปฏิวัติแห่งชาติ
สำนักงานเลขาธิการสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

เลขที่ 1940
วันที่ 23 มี.ค. 2558
เวลา 07.29 น.

ที่ นร ๐๕๐๓/ ๒๑๓๒

สำนักนายกรัฐมนตรี
ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างพระราชบัญญัติในเรื่องนี้

ด้วยคณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาลงมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติเป็นเรื่องด่วน

จึงขอเสนอร่างพระราชบัญญัตินี้พร้อมด้วยบันทึกหลักการและเหตุผล และบันทึกวิเคราะห์สรุปรสาระสำคัญ มาเพื่อขอได้โปรดนำเสนอสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาเป็นเรื่องด่วนต่อไป

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

พลเอก

(ประยุทธ์ จันทร์โอชา)
นายกรัฐมนตรี

กลุ่มงานบริหารทั่วไป
รับที่ ๑๗๐, ๒๑ วันที่ ๒๓/๓/๕๘
เวลา ๐๗.๓๓ ส่ง พ.ร.บ.
ดำเนินการประชุม

กลุ่มงานพระราชบัญญัติ
รับที่ ๑๐ / ๒๕๕๘
วันที่ ๒๕ / ๓.พ. / ๕๘
เวลา ๑๗.๓๗ น.

ดำเนินการประชุม

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๓๐๗ (อภิสา)

โทรสาร ๐ ๒๒๘๐ ๙๐๕๘

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ.

หลักการ

ปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

เหตุผล

เนื่องจากพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ทำให้บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกได้เผชิญกับการระบาดของโรคที่มีสาเหตุทั้งจากเชื้อโรคสายพันธุ์ใหม่และสายพันธุ์เก่า นอกจากนี้ การพัฒนาเทคโนโลยีที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้มีการนำเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปใช้ในทางที่เป็นประโยชน์ หรืออาจนำไปใช้ในทางที่เป็นอันตรายต่อสาธารณสุขอย่างกรณีการใช้เป็นอาวุธชีวภาพ ดังนั้น สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และปรับปรุงการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ.

.....
.....
.....

.....
.....
.....
โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

.....
.....
.....
มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิก

(๑) พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

(๒) พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เชื้อโรค” หมายความว่า

(๑) เชื้อจุลินทรีย์

(๒) สารชีวภาพ

(๓) เชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

กรณีตาม (๑) (๒) และ (๓) ต้องเป็นกรณีเฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์
สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

“พิษจากสัตว์” หมายความว่า พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกาย
ทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

“เชื้อจุลินทรีย์” หมายความว่า แบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต

“สารชีวภาพ” หมายความว่า

(๑) ผลผลิตหรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพืชจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์ หรือเชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

(๒) อนุภาคโปรตีนก่อโรค

“ผลิต” หมายความว่า เพาะ ผสม ปูรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำผ่าน” หมายความว่า นำหรือส่งผ่านราชอาณาจักร ไม่ว่าจะมีการขนถ่าย หรือเปลี่ยนพาหนะในราชอาณาจักรหรือไม่ก็ตาม

“มีไว้ในครอบครอง” หมายความว่า การมีไว้ในครอบครองไม่ว่าเพื่อตนเองหรือผู้อื่น

“เอกสารกำกับ” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมาย หรือรายละเอียดเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ ซึ่งสอดแทรกหรือแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ เพื่อประโยชน์ด้านการบ่งชี้หรือการให้ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้อง

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ โดยเฉพาะ

“ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สิ่งที่ทำขึ้นจากกระบวนการผลิตหรือการแปรรูป โดยมีส่วนประกอบของเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

“ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งด้วย

“ผู้รับใบอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 “กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 “พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้
 “รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งและถอดถอนพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวง ประกาศ และกำหนดกิจการอื่น เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ และลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดในเรื่องดังต่อไปนี้

(๑) รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘

(๒) รายการพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๙

(๓) เชื้ออื่นและสัตว์อื่นตามมาตรา ๔

(๔) ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุสำหรับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์กลุ่มต่าง ๆ ตามมาตรา ๑๘ และมาตรา ๑๙ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตลอดจนคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของกระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการชันสูตรพลิกศพที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

(๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

(๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ และการห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในกรณีที่มีเหตุดังกล่าว

(๑๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการกำหนดเขตพื้นที่ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งด่านตรวจเชื้อโรค และพิษจากสัตว์

(๑๓) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยี ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรอง การแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

(๑๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการใช้อำนาจ การดำเนินการ วิธีการปฏิบัติ หน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดทำและส่งรายงานประจำปี ในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

หมวด ๑

คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการเชื้อโรค และพิษจากสัตว์” ประกอบด้วย

(๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ

(๒) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสิบสี่คน ได้แก่ อธิบดีกรมการขนส่งทางบก อธิบดีกรมการค้าต่างประเทศ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมศุลกากร อธิบดีกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย อธิบดีกรมองค์การระหว่างประเทศ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนห้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบการวิชาชีพ ซึ่งมีความรู้และประสบการณ์ด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยคำแนะนำของแพทยสภา สัตวแพทยสภา สภาเทคนิคการแพทย์ สภาเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สภาละหนึ่งคน

(๔) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนเจ็ดคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มีผลงาน และมีประสบการณ์ด้านพิษจากสัตว์ ด้านแบคทีเรีย ด้านรา ด้านโรคติดเชื้อ ด้านไวรัส ด้านปรสิต และด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านละหนึ่งคน

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้อธิบดีแต่งตั้งข้าราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ซึ่งรับผิดชอบงานด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จำนวนสองคน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิต้องไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต

(๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๓) เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับ
ความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นผู้เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากราชการ หน่วยงานของรัฐ
หรือหน่วยงานของเอกชน เพราะทุจริตต่อหน้าที่ ประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง หรือถือว่ากระทำการ
ทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ

(๕) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๖) เป็นผู้เคยถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

ในระยะเวลาสามปีก่อนวันที่ได้รับการแต่งตั้ง

(๗) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือเคยถูกเพิกถอนใบอนุญาต

เป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ

มาตรา ๙ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่
ได้รับการแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกัน
เกินสองวาระไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้ง
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒินั้นปฏิบัติหน้าที่ต่อไปก่อนจนกว่าจะได้แต่งตั้ง
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ และยังมีได้แต่งตั้ง
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้กรรมการที่เหลืออยู่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้

เมื่อตำแหน่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิว่างลงก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการ
ผู้ทรงคุณวุฒิแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ว่างลงเหลือไม่ถึงหนึ่งร้อยแปดสิบวัน
จะไม่แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้มีวาระการดำรง
ตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ตนได้รับแต่งตั้งแทน

มาตรา ๑๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
พ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่
ให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

(๔) ขาดคุณสมบัติตามมาตรา ๗ (๓) หรือ (๔) หรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๘

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในการจัดทำนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามมาตรา ๘๐

(๔) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๓ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

ให้คณะกรรมการกำหนดองค์ประชุม การประชุม และวิธีดำเนินงานของคณะอนุกรรมการได้ตามความเหมาะสม

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องมาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๕ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ และให้มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๒) ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๓) เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๔) ประสานงานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

หมวด ๒
การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการ ดังต่อไปนี้
(๑) กระทำการใดอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น
(๒) กระทำการใดอันก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม

มาตรา ๑๗ ห้ามมิให้ผู้ใดปกปิด ซ่อนเร้น หรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เพื่อขัดขวางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัย หรือการให้บริการการแพทย์ฉุกเฉินตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

มาตรา ๑๘ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเชื้อโรค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดรายการของเชื้อโรค โดยคำนึงถึงวิธีป้องกัน วิธีรักษา การแพร่กระจาย และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรค รวมทั้งต้องกำหนดให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในคน ชุมชน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) โดยแบ่งเชื้อโรคเป็น ๔ กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- (๑) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย
- (๒) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง
- (๓) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง
- (๔) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก

มาตรา ๑๙ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมพิษจากสัตว์ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดรายการของพิษจากสัตว์ โดยคำนึงถึงวิธีรักษา และจำนวนหรือปริมาณของพิษจากสัตว์ รวมทั้งต้องกำหนดให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) โดยแบ่งพิษจากสัตว์เป็น ๓ กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- (๑) พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีรักษาที่ได้ผล
- (๒) พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีรักษาที่ได้ผล
- (๓) พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีรักษาที่ได้ผล

หมวด ๓

การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน
หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

มาตรา ๒๐ ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค
กลุ่มที่ ๑ ตามมาตรา ๑๘ (๑) ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๑๐) (๑๑) (๑๒)
(๑๓) (๑๔) และ (๑๕)

มาตรา ๒๑ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง
เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ตามมาตรา ๑๘ (๒) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ตามมาตรา ๑๙ (๑) ต้องแจ้ง
เป็นหนังสือต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง

เมื่อได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้อธิบดีออกใบรับแจ้งเพื่อใช้เป็นหลักฐาน
ในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่ง
ได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังมีได้ออกหนังสือรับรองการแจ้ง

การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การออกหนังสือรับรองการแจ้ง อายุหนังสือรับรอง
การแจ้ง การต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้ง และการออกใบแทนหนังสือรับรองการแจ้งตามวรรคหนึ่ง
หรือวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
ตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔)
(๑๕) และ (๑๘) ด้วย

ใบรับแจ้งตามวรรคสอง ให้ใช้ได้จนกว่าอธิบดีออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือมีคำสั่ง
ไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้ง

มาตรา ๒๒ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง
เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ตามมาตรา ๑๘ (๓) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ตามมาตรา ๑๙ (๒) ต้องยื่นคำขอรับ
ใบอนุญาตจากอธิบดี และเมื่ออธิบดีออกใบอนุญาตให้แล้วจึงผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน
หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นได้

การขอรับใบอนุญาต การอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต
และการออกใบแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด
ในกฎกระทรวง

ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
ตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔)
(๑๕) และ (๑๘) ด้วย

มาตรา ๒๓ อธิบดีจะออกหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือใบอนุญาต
ตามมาตรา ๒๒ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตมีคุณสมบัติ
และไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(ก) คุณสมบัติ

- (๑) เป็นเจ้าของกิจการที่จะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต
- (๒) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (๓) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (๔) มีสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เครื่องมือ

อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔)

- (๕) มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕)

(ข) ลักษณะต้องห้าม

- (๑) เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต
- (๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๓) เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษ

สำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันที่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต

- (๔) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) เป็นผู้เคยถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

ในระยะเวลาสองปีก่อนวันที่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต

- (๖) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบ

พาณิชย์กิจของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้หรือถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต ผู้แทนของนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตามวรรคหนึ่ง (ก) (๒) และ (๓) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตามวรรคหนึ่ง (ข) (๑) (๒) (๓) (๔) และ (๕) ด้วย

มาตรา ๒๔ หนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ และใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ ให้แบ่งเป็นประเภท ดังต่อไปนี้

- (๑) ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๒) นำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๓) ส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๔) ขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๕) นำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๖) มีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาม (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๕)

ให้ถือว่าเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาม (๖) ด้วย

มาตรา ๒๕ ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) แสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต
- (๒) จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามรายการเชื้อโรคตามมาตรา ๑๘ หรือรายการพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๑๙
- (๓) จัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และให้เก็บเอกสารดังกล่าวไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๒๖ ในกรณีที่มีข้อมูลใดเปลี่ยนแปลงไปจากรายการในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอต่ออธิบดี เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้า สถานที่ส่งออก สถานที่ขาย หรือสถานที่มีไว้ในครอบครอง เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการยื่นคำขอได้ ให้ดำเนินการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าวเป็นการชั่วคราวได้ และแจ้งให้อธิบดีทราบโดยเร็ว

การขอแก้ไขรายการ การอนุญาตให้แก้ไขรายการ และการแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ ไม่ใช้บังคับกับกรณี ดังต่อไปนี้

- (๑) การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 - (๒) กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการชันสูตรพลิกศพ และให้รวมถึงการรวบรวมวัตถุตัวอย่างเพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าวด้วย
 - (๓) การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข
- การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง (๑) (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๖) (๗) และ (๘)

มาตรา ๒๘ หน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค จะผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) ของหน่วยงานนั้น และต้องจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๙) รวมทั้งต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐) ด้วย

หน่วยงานตามวรรคหนึ่ง ได้แก่

- (๑) กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ
- (๒) องค์การเภสัชกรรม

(๓) สภากาชาดไทย

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ถือเสมือนว่าหน่วยงานดังกล่าวเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

มาตรา ๒๙ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ ตามมาตรา ๑๘ (๔) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ตามมาตรา ๑๙ (๓) เว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ ปรากฏว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวมีระดับความรุนแรงสูงเกินกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ หรือระดับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ผู้ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาต แจ้งให้อธิบดีทราบโดยเร็ว

เมื่อได้แจ้งตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ถือเสมือนว่าเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือผู้ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ จนกว่าอธิบดีจะมีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และในระหว่างเวลาดังกล่าวให้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๒๑ มาตรา ๒๒ หรือมาตรา ๒๙ แล้วแต่กรณี และหากประสงค์จะดำเนินการต่อไปในระดับที่สูงขึ้น ให้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ แต่หากไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไปในระดับที่สูงขึ้น ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม และให้แจ้งผลการดำเนินการให้อธิบดีทราบโดยเร็ว

การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๔

การดำเนินการกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย
มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็น

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข เนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต แจ้งให้อธิบดีทราบโดยทันที ถึงเหตุที่เกิด ระดับความรุนแรง และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

เมื่อได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้อธิบดีดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นการชั่วคราวภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตส่งมอบหรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด

(๓) สั่งให้ดำเนินการอื่นใด เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและไม่เป็นอันตรายต่อบุคคล
สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน

ในกรณีที่มีการดำเนินการตามวรรคสอง (๑) (๒) หรือ (๓) มีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น
ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว
การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด
ในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ
หรือเพื่อป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่คน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศ
ที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
มีอำนาจประกาศกำหนดเรื่องหนึ่งเรื่องใด ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค
หรือพิษจากสัตว์ตามที่กำหนด

(๒) เขตพื้นที่ที่ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง
เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งสั่งระงับการดำเนินการดังกล่าวเป็นการชั่วคราว

(๓) ดำเนินการตรวจเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(๔) ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และค่าใช้จ่าย
สำหรับการประเมินดังกล่าว

(๕) เรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง

หมวด ๕

การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

มาตรา ๓๓ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดประสงค์จะเลิก
การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้แจ้งเป็น
หนังสือให้อธิบดีทราบล่วงหน้าก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการดังกล่าว และให้ถือว่าหนังสือ
รับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการนั้น

การแจ้งเลิกดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้ง
ตามมาตรา ๒๑ หรือใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต
ดังกล่าว ยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง
คำสั่งไม่อนุญาตนั้น และให้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือ
รับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตได้แจ้งเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๓๓ หรืออธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรืออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๓๔ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตดังกล่าวทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่นต่อไป

การทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่นตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน ในกรณีที่ไมอาจดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้อธิบดีขยายเวลาออกไปได้ไม่เกินสามสิบวัน ทั้งนี้ ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๕)

ประกาศตามวรรคสอง อาจกำหนดให้หน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เข้าดำเนินการแทนผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตามความจำเป็นก็ได้ รวมทั้งกำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าวด้วย

มาตรา ๓๖ ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาย หรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ให้ทายาท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งต่ออธิบดีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตาย หรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ทั้งนี้ ให้ถือเสมือนว่าการแจ้งดังกล่าวเป็นการแจ้งเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๓๓ และให้ทายาท ผู้จัดการมรดก หรือผู้ชำระบัญชี ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ตามมาตรา ๓๕ ต่อไป

ในกรณีที่ทายาทประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อไป ให้ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ แล้วแต่กรณี

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๖

การพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

มาตรา ๓๗ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้อธิบดีมีหนังสือเตือนให้ปฏิบัติหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด ถ้าผู้นั้นไม่ปฏิบัติตาม ให้อธิบดีสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ทั้งนี้ ไม่เป็นเหตุลบล้างความผิดที่ได้กระทำไปแล้ว

ในกรณีที่มีการฟ้องคดีต่อศาลว่าผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อธิบดีจะสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่

ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือตามใบอนุญาตนั้นเป็นการชั่วคราวภายในระยะเวลาที่กำหนด และระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ ทั้งนี้ อธิบดีอาจกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตปฏิบัติเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยหรือการป้องกันอันตรายจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ก็ได้

มาตรา ๓๘ อธิบดีมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตนั้น ได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้ว

มาตรา ๓๙ อธิบดีมีอำนาจสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตเมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓

(๒) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๗ หรือเคยถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตั้งแต่สองครั้งขึ้นไปด้วยเหตุเดียวกัน

(๓) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต อันเป็นเหตุให้เกิดหรืออาจเกิดความเสียหายหรืออันตรายอย่างร้ายแรงต่อสาธารณสุข

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามหนังสือรับรองการแจ้งหรือตามใบอนุญาตในทันทีที่ได้รับคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และผู้นั้นจะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับกับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต โดยอนุโลม

มาตรา ๔๐ ให้อธิบดีส่งหนังสือแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๗ หรือคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๙ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตทราบภายในห้าวันนับแต่วันที่มิคำสั่งดังกล่าว

การแจ้งคำสั่งตามวรรคหนึ่ง อธิบดีจะส่งคำสั่งทางไปรษณีย์ตอบรับ ทางโทรสาร ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือวิธีอื่นใดก็ได้ โดยคำนึงถึงความจำเป็นเร่งด่วนและความสะดวกรวดเร็วตามความเหมาะสม ทั้งนี้ ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๖)

หมวด ๗
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๑ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ยึดหรืออายัดเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อประโยชน์ในการดำเนินคดี ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) มีหนังสือสอบถามหรือมีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่จำเป็น เพื่อตรวจสอบหรือประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่ตำแหน่งใดหรือระดับใดจะมีอำนาจตามที่ได้กำหนดไว้ในวรรคหนึ่งทั้งหมดหรือแต่บางส่วน หรือจะต้องได้รับอนุมัติจากบุคคลใดก่อนดำเนินการ รวมทั้งวิธีการปฏิบัติหน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่งหรือแต่ละระดับ ให้เป็นไปตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๗)

มาตรา ๔๒ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต และผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ ตามสมควร

มาตรา ๔๓ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๑ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของหรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ที่ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และไม่มีผู้ใดร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๑ (๓) เป็นของเสียง่ายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่การเก็บรักษาไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเป็นอันตรายต่อสาธารณชน หรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าแห่งสิ่งของนั้น หรือจะเป็นภาระแก่ทางราชการมากกว่าการนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่น อธิบดีจะสั่งให้ทำลายสิ่งนั้นเสียหรือจัดการตามควรแก่กรณีตามวิธีการที่อธิบดีกำหนดก็ได้

ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามวรรคหนึ่ง อาจขายทอดตลาดหรือขายโดยวิธีอื่นตามที่อธิบดีกำหนด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการดังกล่าว เงินที่ขายได้เมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระที่เกี่ยวข้องแล้ว เหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดเงินนั้นไว้แทน

มาตรา ๔๕ ในกรณีที่ต้องทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีกับสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๔ หากมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น ให้เจ้าของสิ่งที่ยึดหรืออายัดดังกล่าวมีหน้าที่จ่ายหรือชดใช้เงินจำนวนนั้นให้แก่กระทรวงสาธารณสุข

มาตรา ๔๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๔๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๘
อุทธรณ์

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาต หรือผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๔๙ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

มาตรา ๕๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๔๘ และมาตรา ๔๙ ให้รัฐมนตรีพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๙
ความรับผิดทางแพ่ง

มาตรา ๕๑ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครอง เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขายนำผ่าน มีไว้ในครอบครอง หรือการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า ความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง

นอกจากความเสียหายที่ต้องรับผิดชอบตามวรรคหนึ่งแล้ว ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริงในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การเข้าช่วยเหลือเคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายให้กลับคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพที่ใกล้เคียงกับสภาพเดิมนั้นด้วย

มาตรา ๕๒ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อบุคคลอื่น อันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง

มาตรา ๕๓ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามหมวดนี้ เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้ต้องเสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้ที่เข้าใจกันว่าต้องรับผิดชอบ ใช้ค่าเสียหายและผู้มีสิทธิได้ค่าเสียหาย ให้อายุความสะดุดหยุดอยู่จนกว่าจะปรากฏว่าการเจรจานั้นไม่อาจตกลงกันได้

มาตรา ๕๔ ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๕๑ หรือมาตรา ๕๒ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้ต้องเสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบียดเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ โดยต้องใช้สิทธิไล่เบียดภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบียดนั้นจะมีสิทธิไล่เบียดเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดชอบของตน

มาตรา ๕๕ บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลบล้างหรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดชอบทางแพ่งที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติในหมวดอื่นหรือของบทกฎหมายอื่น

หมวด ๑๐

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๖ ผู้ดำเนินการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๕๗ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำหรือไม่ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใด ๆ ตามที่คณะกรรมการมีคำสั่งตามมาตรา ๑๔ หรือที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีหนังสือเรียกตามมาตรา ๔๑ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๘ ผู้ใดฝ่าฝืนกระทำการตามมาตรา ๑๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปี และปรับตั้งแต่ห้าหมื่นบาทถึงหนึ่งล้านบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่ความตาย ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

มาตรา ๕๙ ผู้ใดฝ่าฝืนกระทำการตามมาตรา ๑๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๐ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๙ เป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่ความตาย ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๙ ได้กระทำโดยมีความมุ่งหมายเพื่อขู่เข็ญหรือบังคับต่อสาธารณชน หน่วยงานของรัฐ รัฐบาลไทย รัฐบาลต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ ให้กระทำหรือไม่กระทำการใดอันจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง หรือเพื่อสร้างความปั่นป่วนโดยให้เกิดความหวาดกลัวต่อสาธารณชน ต้องระวางโทษประหารชีวิต จำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่สิบถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาท ถึงสองล้านบาท

มาตรา ๖๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ โดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๔ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ โดยไม่แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง ตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ วรรคสี่ ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๖๕ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ วรรคสาม ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๖๖ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ ตามมาตรา ๒๕ (๑) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๒๕ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๗ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติ ตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๘ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับ ไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๙ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ โดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษจำคุก ไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๐ ผู้ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งให้อธิบดีทราบตามมาตรา ๓๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๖๔ วรรคสอง มาตรา ๖๕ วรรคสอง มาตรา ๖๙ หรือมาตรา ๗๔ แล้วแต่กรณี

มาตรา ๗๑ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่แจ้งให้อธิบดีทราบตามมาตรา ๓๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

กรณีผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ วรรคสอง (๑) (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๗๒ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๗๓ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๓ หรือมาตรา ๓๔ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๗๔ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินห้าพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๗๕ ทายาท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ทายาท ผู้จัดการมรดก หรือผู้ชำระบัญชีผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท และปรับเป็นรายวันอีกวันละไม่เกินสองพันบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๗๖ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๗ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๗ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๘ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต หรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๒ โดยไม่มีเหตุหรือข้อแก้ตัวอันสมควร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๙ ในกรณีที่นิติบุคคลกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้รับผิดชอบในการดำเนินการในเรื่องนั้นและเป็นผู้สั่งการ หรือดเว้นการดำเนินการ หรือปล่อยปละละเลยจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลกระทำความผิด ต้องระวางโทษเช่นเดียวกับนิติบุคคลตามที่กฎหมายกำหนดไว้สำหรับความผิดนั้น

ในกรณีที่พิสูจน์ได้ว่ากรรมการผู้จัดการหรือผู้มีอำนาจบริหารจัดการนิติบุคคล ปล่อยปละละเลยไม่ตรวจสอบหรือควบคุมกำกับดูแลจนเป็นเหตุให้มีการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง ให้กรรมการผู้จัดการหรือผู้มีอำนาจบริหารจัดการดังกล่าวรับผิดชอบเช่นเดียวกับที่บัญญัติไว้ในวรรคหนึ่งด้วย

ในกรณีที่คณะกรรมการของนิติบุคคลเป็นผู้มีมติให้นิติบุคคลกระทำการใด หรือละเว้นการกระทำการใดอันเป็นความผิดตามวรรคหนึ่ง ให้คณะกรรมการของนิติบุคคลต้องรับผิดชอบเช่นเดียวกับนิติบุคคล เว้นแต่ตนจะไม่รู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น

มาตรา ๘๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้อธิบดีมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง และผู้นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบ ให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้อธิบดีภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้นั้นแสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบ

ถ้าผู้ต้องหาไม่ยินยอมตามที่เปรียบเทียบหรือยินยอมแล้วไม่ชำระเงินค่าปรับภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ดำเนินคดีต่อไป

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๘๑ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๗ (๑) และ (๒) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ (๓) และ (๔) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ทั้งนี้ ให้อธิบดีแต่งตั้งข้าราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งรับผิดชอบงานด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๘๒ ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๘๓ หน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตและได้ปฏิบัติตามมาตรา ๕/๑ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ แล้ว ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้อย่างผลผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นต่อไปได้ แต่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๘ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้วให้ถือเสมือนว่า

เป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่ง
ไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๔ คำขออนุญาตหรือคำขอใดที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรค
และพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นการแจ้งหรือเป็นคำขอ
ตามพระราชบัญญัตินี้ โดยอนุโลม ในกรณีที่การแจ้งหรือคำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตาม
พระราชบัญญัตินี้ ให้อธิบดีมีอำนาจสั่งให้ผู้แจ้งหรือผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๘๕ บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรค
และพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไป
เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้
ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่
พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้
ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....
นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑) หนังสือรับรองการแจ้งผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๒) หนังสือรับรองการแจ้งนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๓) หนังสือรับรองการแจ้งส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๔) หนังสือรับรองการแจ้งขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๕) หนังสือรับรองการแจ้งนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๖) หนังสือรับรองการแจ้งมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๗) ใบอนุญาตผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๘) ใบอนุญาตนำเข้าเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๙) ใบอนุญาตส่งออกเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๐) ใบอนุญาตขายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๑) ใบอนุญาตนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๒) ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๓) ใบแทนหนังสือรับรองการแจ้ง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๔) ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๕) ค่าขอใบอนุญาตตาม (๗) ถึง (๑๒)	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๖) ค่าขอใบแทนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบแทนใบอนุญาต ตาม (๑๓) และ (๑๔)	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๗) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองการแจ้ง	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๘) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๙) การต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		

บันทึกวิเคราะห์สรุป
สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ต่อสมานิติบัญญัติแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดทำบันทึกวิเคราะห์สรุป สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ ดังต่อไปนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็นในการเสนอร่างพระราชบัญญัติ

เนื่องจากพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ทำให้บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกได้เผชิญกับการระบาดของโรคที่มีสาเหตุทั้งจากเชื้อโรคสายพันธุ์ใหม่และสายพันธุ์เก่า นอกจากนี้ การพัฒนาเทคโนโลยีที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้มีการนำเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปใช้ในทางที่เป็นประโยชน์หรืออาจนำไปใช้ในทางที่เป็นอันตรายต่อสาธารณสุขอย่างกรณีการใช้เป็นอาวุธชีวภาพ ดังนั้นสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และปรับปรุงการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางแพ่ง ตลอดจนแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

๒. สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ

ร่างพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังนี้

๒.๑ ยกเลิกพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ (ร่างมาตรา ๓)

๒.๒ ขอบเขตการใช้บังคับกฎหมาย

กำหนดบทนิยาม (ร่างมาตรา ๔) เพื่อความชัดเจนในการใช้บังคับกฎหมาย โดยนิยามคำว่า “เชื้อโรค” หมายความว่า

(๑) เชื้อจุลินทรีย์

(๒) สารชีวภาพ

(๓) เชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

กรณีตาม (๑) (๒) และ (๓) ต้องเป็นกรณีเฉพาะที่ทำให้เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

สำหรับนิยามคำว่า “พิษจากสัตว์” นั้น หมายความว่า พิษที่เกิดจากสัตว์ และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

๒.๓ การคุ้มครองความปลอดภัยและการป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน

กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจประกาศกำหนดรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ระบบความปลอดภัย และระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ การขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตลอดจนกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต พนักงานเจ้าหน้าที่ และการจัดทำและส่งรายงานประจำปี (ร่างมาตรา ๖)

๒.๔ คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑) องค์ประกอบ คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ กรรมการโดยตำแหน่งจำนวนสิบสี่คน ได้แก่ อธิบดีกรมการขนส่งทางบก อธิบดีกรมการค้าต่างประเทศ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมศุลกากร อธิบดีกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย อธิบดีกรมองค์การระหว่างประเทศ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนสำนักงานสภามันคงแห่งชาติ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนห้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งมีความรู้และประสบการณ์ด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยคำแนะนำของแพทยสภา สัตวแพทยสภา สภาเทคนิคการแพทย์ สภาเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สภาละหนึ่งคน รวมทั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนเจ็ดคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มีผลงาน และมีประสบการณ์ด้านพิษจากสัตว์ ด้านแบคทีเรีย ด้านรา ด้านโรคติดเชื้อ ด้านไวรัส ด้านปรสิต และด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นกรรมการและเลขานุการ (ร่างมาตรา ๗ ถึงร่างมาตรา ๑๑)

(๒) อำนาจหน้าที่ คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในการจัดทำนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัย และป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบ รวมทั้งปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือตามที่คณะรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมาย ตลอดจนแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย (ร่างมาตรา ๑๒ และร่างมาตรา ๑๓)

(๓) สำนักงานเลขานุการ กำหนดให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ และให้มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัย และวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบาย และมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและการป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจากเชื้อโรค

และพิษจากสัตว์ เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ประสานงานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ร่างมาตรา ๑๕)

๒.๕ การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑) กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการใดอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม และห้ามมิให้ผู้ใดปกปิด ซ่อนเร้น หรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เพื่อขัดขวางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยหรือการให้บริการการแพทย์ฉุกเฉินตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ร่างมาตรา ๑๖ และร่างมาตรา ๑๗)

(๒) เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเชื้อโรค กำหนดให้แบ่งเชื้อโรคเป็น ๔ กลุ่ม (ร่างมาตรา ๑๘) ดังต่อไปนี้

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตราย

ปานกลาง

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก

(๓) เพื่อประโยชน์ในการควบคุมพิษจากสัตว์ กำหนดให้แบ่งพิษจากสัตว์เป็น ๓ กลุ่ม (ร่างมาตรา ๑๙) ดังต่อไปนี้

พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล

พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล

พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล

๒.๖ การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑) กำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (ร่างมาตรา ๒๐)

(๒) กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง และเมื่ออธิบดีได้รับแจ้งแล้ว ให้ออกใบรับแจ้งเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังมีได้ออกหนังสือรับรองการแจ้ง และกำหนดให้บุคคลดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (ร่างมาตรา ๒๑)

(๓) กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตจากอธิบดี และเมื่ออธิบดีออกใบอนุญาตให้แล้วจึงดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นได้ และกำหนดให้บุคคลดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (ร่างมาตรา ๒๒)

(๔) กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง และผู้ขอรับใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๒๓)

(๕) กำหนดให้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตมี ๖ ประเภท ได้แก่ หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ (ร่างมาตรา ๒๔)

(๖) กำหนดหน้าที่ของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งและผู้รับใบอนุญาต โดยนอกจากต้องปฏิบัติตามที่ตามประกาศที่รัฐมนตรีกำหนดแล้ว บุคคลดังกล่าวยังมีหน้าที่ต้องแสดง หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และจัดให้มีเอกสาร แสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ด้วย (ร่างมาตรา ๒๕)

(๗) กำหนดหลักเกณฑ์การขอแก้ไขรายการในหนังสือรับรองการแจ้ง หรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๒๖)

(๘) กำหนดข้อยกเว้นที่ไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ได้แก่ การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในรูป ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และกระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการขั้นสูงตรรกภาพ และให้ รวมถึงการรวบรวมวัตถุตัวอย่างเพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าวด้วย รวมทั้งการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข (ร่างมาตรา ๒๗)

(๙) กำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาล ของรัฐ องค์การมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ องค์การเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพ ที่ได้จัดให้มี ผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ และได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการแล้ว ให้สามารถผลิต หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เพื่อการศึกษาวิจัยได้ โดยไม่ต้องขอรับหนังสือรับรอง การแจ้งหรือใบอนุญาตต่ออธิบดี (ร่างมาตรา ๒๘)

(๑๐) กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ เว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุม โรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค (ร่างมาตรา ๒๙)

(๑๑) กำหนดหลักเกณฑ์ดำเนินการในกรณีที่มีการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ปรากฏเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในกลุ่ม ที่สูงกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ หรือสูงกว่าระดับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๓๐)

๒.๗ การดำเนินการกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็น

(๑) กำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการในกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัย และอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณชน เนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยกำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตแจ้งให้อธิบดีทราบโดยทันที ถึงเหตุที่เกิด ระดับความรุนแรง และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เมื่ออธิบดีได้รับแจ้งแล้ว ให้ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตหยุดการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เป็นการชั่วคราว หรือให้ส่งมอบหรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือสั่งให้ดำเนินการอื่นใด ทั้งนี้ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (ร่างมาตรา ๓๑)

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น โดยกำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ห้ามหรือให้ดำเนินการ กำหนดเขตพื้นที่ที่ห้ามหรือให้ดำเนินการ กำหนดด่านตรวจเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ กำหนดผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานเพื่อการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือกำหนดเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง (ร่างมาตรา ๓๒)

๒.๘ การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑) กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้อธิบดีทราบล่วงหน้าก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการดังกล่าว และให้ถือว่าหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการนั้น สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกดำเนินการ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (ร่างมาตรา ๓๓)

(๒) กำหนดให้ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตยุติการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตนั้น และให้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๓๔)

(๓) กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตได้แจ้งเลิกดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรืออธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรืออายุใบอนุญาต ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (ร่างมาตรา ๓๕)

(๔) กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ให้ทายาท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งต่ออธิบดีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล และให้บุคคลดังกล่าวทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ (ร่างมาตรา ๓๖)

๒.๙ การพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

(๑) กำหนดให้อธิบดีมีอำนาจสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต โดยให้อธิบดีมีหนังสือเตือนให้ปฏิบัติหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด ถ้าไม่ปฏิบัติตาม ให้อธิบดีสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และกำหนดให้ผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นการชั่วคราวภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งกำหนดให้อธิบดีมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตนั้น ได้ปฏิบัติถูกต้องแล้ว (ร่างมาตรา ๓๗ และร่างมาตรา ๓๘)

(๒) กำหนดให้อธิบดีมีอำนาจสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม ฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ และไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต อันเป็นเหตุให้เกิดหรืออาจเกิดความเสียหายหรืออันตรายอย่างร้ายแรงต่อสาธารณชน และกำหนดให้ผู้ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่าน และให้ดำเนินการทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น (ร่างมาตรา ๓๙)

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งคำสั่งพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต (ร่างมาตรา ๔๐)

๒.๑๐ พนักงานเจ้าหน้าที่

กำหนดอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดกระบวนการจัดการสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ (ร่างมาตรา ๔๑ ถึงร่างมาตรา ๔๗)

๒.๑๑ อุทธรณ์

กำหนดกระบวนการอุทธรณ์ โดยให้อุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรี และคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด (ร่างมาตรา ๔๘ ถึงร่างมาตรา ๕๐)

๒.๑๒ ความรับผิดทางแพ่ง

กำหนดหลักความรับผิดโดยเคร่งครัด (strict liability) โดยกำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง หรือการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั้นเอง และกำหนดให้บุคคลดังกล่าวต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริง ในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งกำหนดให้ผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย

หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง ตลอดจนกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับอายุความ การใช้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายและการใช้สิทธิไต่เบี่ย ทั้งนี้ ไม่เป็นการตัดสิทธิของผู้ต้องเสียหายนิตามกฎหมายอื่น (ร่างมาตรา ๕๑ ถึงร่างมาตรา ๕๕)

๒.๑๓ บทกำหนดโทษ

กำหนดโทษทางอาญาและโทษทางปกครองเพื่อใช้เป็นมาตรการลงโทษผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดอัตราโทษให้สอดคล้องกับความเสียหายและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นตามกลุ่มของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน รวมทั้งกำหนดให้อธิบดีมีอำนาจเปรียบเทียบได้เฉพาะความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว (ร่างมาตรา ๕๖ ถึงร่างมาตรา ๘๐)

๒.๑๔ บทเฉพาะกาล

(๑) กำหนดบทบัญญัติรองรับคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปพลางก่อน และกำหนดบทบัญญัติรองรับใบอนุญาต คำขออนุญาต และคำขอต่าง ๆ รวมทั้งกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ (ร่างมาตรา ๘๑ ร่างมาตรา ๘๒ ร่างมาตรา ๘๔ และร่างมาตรา ๘๕)

(๒) กำหนดบทบัญญัติรองรับหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต และได้ปฏิบัติตามมาตรา ๕/๑ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ แล้วให้ยังคงผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อไปได้ แต่ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ (ร่างมาตรา ๘๓)

๒.๑๕ อัตราค่าธรรมเนียม

แก้ไขเพิ่มเติมอัตราค่าธรรมเนียม เพื่อให้สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน



"การตราพระราชบัญญัติของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ"

"พระมหากษัตริย์ทรงตราพระราชบัญญัติโดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ร่างพระราชบัญญัติจะเสนอได้ก็แต่โดยสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติร่วมกันจำนวนไม่น้อยกว่า ยี่สิบห้าคน หรือคณะรัฐมนตรี หรือสภาปฏิรูปแห่งชาติตามมาตรา ๓๑ วรรคสอง แต่ร่างพระราชบัญญัติ เกี่ยวข้องกับการเงินจะเสนอได้ก็แต่โดยคณะรัฐมนตรี

ร่างพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการเงินตามวรรคสอง หมายความว่าร่างพระราชบัญญัติที่เกี่ยวกับการตั้งขึ้น ยกเลิก ลด เปลี่ยนแปลง แก้ไข ผ่อน หรือวางระเบียบการบังคับอันเกี่ยวกับภาษีหรืออากร การจัดสรร รับ รักษา หรือจ่ายเงินแผ่นดิน หรือการโอนงบประมาณรายจ่ายของแผ่นดิน การกู้เงิน การค้ำประกัน หรือการใช้จ่ายเงินกู้ หรือการดำเนินการที่ผูกพันทรัพย์สินของรัฐ หรือเงินตรา

ในกรณีเป็นที่สงสัยว่าร่างพระราชบัญญัติที่เสนอต่อสภานิติบัญญัติแห่งชาติเป็นร่างพระราชบัญญัติ เกี่ยวข้องกับการเงินหรือไม่ ให้ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติเป็นผู้วินิจฉัย

ร่างพระราชบัญญัติที่เสนอโดยสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติหรือสภาปฏิรูปชาตินั้น คณะรัฐมนตรีอาจขอรับไปพิจารณาก่อนสภานิติบัญญัติแห่งชาติจะรับหลักการก็ได้

การตราพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญให้กระทำโดยวิธีการที่บัญญัติไว้ในมาตรานี้ แต่การเสนอร่างพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ ให้กระทำโดยคณะรัฐมนตรีหรือผู้รักษาการตาม พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญนั้น"

(บทบัญญัติรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช ๒๕๕๗, มาตรา ๑๔)

พิมพ์ที่ สำนักการพิมพ์ สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

โทร. ๐ ๒๒๔๔ ๑๕๖๑, ๐ ๒๒๔๔ ๑๗๔๑, ๐ ๒๘๓๑ ๙๔๗๑-๒, ๐ ๒๘๓๑ ๙๔๗๖