

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. ๒๕๖๑”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“การศึกษาวิจัย” หมายความว่า การศึกษา การค้นคว้า การวิเคราะห์ หรือการทดลอง อย่างเป็นระบบโดยใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นวัตถุแห่งการทดลอง เพื่อให้พบข้อเท็จจริง องค์ความรู้ หรือหลักการที่จะนำไปใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี แนวทางปฏิบัติ หรือสิ่งประดิษฐ์ต่าง ๆ ทั้งนี้ เฉพาะเพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค

หมวด ๑

การศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑

ข้อ ๔ ให้ผู้ทำการศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการในสถานที่ซึ่งมีลักษณะตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

(๒) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ และการห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในกรณีที่มีเหตุดังกล่าว

(๓) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการ ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

หมวด ๒

การศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑

ข้อ ๕ ให้ผู้ทำการศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการในสถานที่ซึ่งมีลักษณะตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

(๒) จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

(๓) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ และการห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ในกรณีที่มีเหตุดังกล่าว

(๔) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๕) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ เกี่ยวกับการจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

หมวด ๓

การศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒

ข้อ ๖ ให้ผู้ทำการศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ดำเนินการในสถานที่ซึ่งมีลักษณะตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

(๒) จัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

(๓) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๑) แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อป้องกันและระงับอันตรายอันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ

และการห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
ในกรณีที่มีเหตุดังกล่าว

(๔) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการ
ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๕) ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ เกี่ยวกับการจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า
ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

หมวด ๔

การศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓

ข้อ ๗ ผู้ทำการศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ให้ทำได้เฉพาะ
กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค โดยให้ดำเนินการ
ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ที่ประสงค์จะทำการศึกษาวิจัยเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ให้ยื่น
คำขออนุญาตทำการศึกษาวิจัยต่ออธิบดีตามแบบที่อธิบดีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
พร้อมทั้งแนบรายละเอียดของโครงการ วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย สถานที่ เครื่องมือและอุปกรณ์
รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
วิธีการทดลอง รวมถึงรายละเอียดเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

(๒) เมื่อได้รับคำขอตตาม (๑) ให้อธิบดีเสนอคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เพื่อขอ
คำแนะนำ และให้อธิบดีพิจารณาคำขอให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ยื่นคำขอ

ในการให้คำแนะนำนั้น คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ
เพื่อให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง

ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัย ผู้ยื่นคำขอมีสติอิทธิพลณ์คำสั่งต่อรัฐมนตรี
ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตให้ดำเนินการศึกษาวิจัย และให้คำวินิจฉัยของรัฐมนตรี
เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข