

สรุปสาระสำคัญและการปฏิบัติ
ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังนี้

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

๒. ขอบเขตการใช้บังคับกฎหมาย

กำหนดบทนิยาม (มาตรา ๔) เพื่อความชัดเจนในการใช้บังคับ กฎหมาย โดยนิยามคำว่า “เชื้อโรค” หมายความว่า

(๑) เชื้อจุลินทรีย์

(๒) สารชีวภาพ

(๓) เชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

กรณีตาม (๑) (๒) และ (๓) ต้องเป็นกรณีเฉพาะที่ทำให้ เกิดโรคในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

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

๓. การคุ้มครองความปลอดภัยและการป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน

กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีอำนาจประกาศกำหนดรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุม ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ การขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตลอดจนกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต พินิจ งานเจ้าหน้าที่ และการจัดทำและส่งรายงานประจำปี (มาตรา ๖)

๔. คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑) องค์ประกอบ คณะกรรมการเชื้อโรคและ พิษจากสัตว์ ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ กรรมการโดยตำแหน่งจำนวน ๑๔ คน ได้แก่ อธิบดีกรมการขนส่งทางบก อธิบดีกรมการค้าต่างประเทศ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมศุลกากร อธิบดีกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย อธิบดีกรมองค์การระหว่างประเทศ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนสำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและนวัตกรรมแห่งชาติ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน ๕ คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งมีความรู้

และประสบการณ์ด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยคำแนะนำของแพทยสภา สัตวแพทยสภา สมาคมนัก
การแพทย์ สภาเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สภาละ ๑ คน รวมทั้งกรรมการ
ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน ๗ คน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มีผลงาน และมีประสบการณ์ด้าน
พิษจากสัตว์ ด้านแบคทีเรีย ด้านรา ด้านโรคติดเชื้อ ด้านไวรัส ด้านปรสิต แล ะด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ด้านละ
๑ คน เป็นกรรมการ โดยมีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นกรรมการและเลขานุการ

(๒) อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการคือ ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในการจัดทำ
นโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษ
จากสัตว์ การออกประกาศ และกำหนดหลักเกณฑ์ ตลอดจนแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา หรือ
ปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมาย (มาตรา ๑๒ และ มาตรา ๑๓)

(๓) สำนักงานเลขานุการ กำหนดให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รับผิดชอบงานธุรการของ
คณะกรรมการ และให้มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรค
และพิษจากสัตว์ ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและ
การป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรค
และพิษจากสัตว์ ประสานงานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือ
องค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ และปฏิบัติการอื่นใดตามที่
รัฐมนตรี คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่
ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (มาตรา ๑๕)

๕. การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑) กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการใดอันก่อให้เกิดอันตรายต่อ
บุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม และห้ามมิให้ผู้ใดปกปิด ซ่อน
เร้น หรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เพื่อขัดขวางการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการ
ป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยหรือการให้บริการการแพทย์ฉุกเฉินตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (มาตรา ๑๖ และ
มาตรา ๑๗)

(๒) เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเชื้อโรค กำหนดให้แบ่งเชื้อโรคเป็น ๔ กลุ่ม (มาตรา ๑๘)
ดังนี้

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงน้อยหรืออันตรายน้อย

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงปานกลางหรืออันตรายปานกลาง

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงหรืออันตรายสูง

เชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ ได้แก่ เชื้อโรคที่มีความเสี่ยงสูงมากหรืออันตรายสูงมาก

(๓) เพื่อประโยชน์ในการควบคุมพิษจากสัตว์ กำหนดให้แบ่งพิษจากสัตว์เป็น ๓ กลุ่ม
(มาตรา ๑๙) ดังนี้

พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็น
ปรกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล

พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็น
ปรกติ ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล

พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้
ไม่เป็นปรกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล

๖. การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑) กำหนดให้ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๑ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในเรื่องที่เกี่ยวข้องตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (มาตรา ๒๐)

(๒) กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง และเมื่ออธิบดีได้รับแจ้งแล้ว ให้ออกใบรับแจ้งเพื่อใช้เป็นหลักฐาน ในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังมีได้ออกหนังสือ รับรองการแจ้ง และกำหนดให้บุคคลดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (มาตรา ๒๑)

(๓) กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตจากอธิบดี และเมื่ออธิบดีออกใบอนุญาตให้แล้วจึงดำเนินการเกี่ยวกับ เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นได้ และกำหนดให้บุคคลดังกล่าวต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (มาตรา ๒๒)

(๔) กำหนดคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและผู้ขอรับใบอนุญาต (มาตรา ๒๓)

(๕) กำหนดให้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตมี ๖ ประเภท ได้แก่ หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (มาตรา ๒๔)

(๖) กำหนดหน้าที่ของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งและผู้รับใบอนุญาตโดยนอกจากต้องปฏิบัติหน้าที่ตามประกาศที่รัฐมนตรีกำหนดแล้ว บุคคลดังกล่าวยังมีหน้าที่ต้องแสดงหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต จัดให้มีบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ จัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ด้วย (มาตรา ๒๕)

(๗) กำหนดหลักเกณฑ์การขอแก้ไขรายการในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (มาตรา ๒๖)

(๘) กำหนดข้อยกเว้นที่ไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตได้แก่ การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และกระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการชันสูตรพลิกศพ และให้รวมถึงการรวบรวมวัตถุตัวอย่างเพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าวด้วย รวมทั้งการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข (มาตรา ๒๗)

(๙) กำหนดให้กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์กรมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ องค์กรเภสัชกรรม สภาเภสัชกรไทย ที่ได้จัดให้มีผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ และได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการแล้ว ให้สามารถผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เพื่อการศึกษาวิจัยได้ โดยไม่ต้องขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต่ออธิบดี จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรืออนุญาตแล้วแต่กรณี (มาตรา ๒๘)

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

(๑๑) กำหนดหลักเกณฑ์ดำเนินการในกรณีที่มีการ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ปรากฏเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในกลุ่มที่สูงกว่า ระดับที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการหรือสูงกว่าระดับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (มาตรา ๓๐)

๗. การดำเนินการกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็น

(๑) กำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการในกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุข เนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยกำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งให้อธิบดีทราบโดยทันที ถึงเหตุที่เกิด ระดับความรุนแรง และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เมื่ออธิบดีได้รับแจ้งแล้ว ให้ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตหยุดการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เป็นการชั่วคราว หรือให้ส่งมอบหรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือสั่งให้ดำเนินการอื่นใด ทั้งนี้ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งให้เป็นไปตาม ที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา ๓๑)

(๒) กำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินการในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือ มีเหตุจำเป็นโดยกำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ห้ามหรือให้ดำเนินการ กำหนดเขตพื้นที่ที่ห้ามหรือให้ ดำเนินการ กำหนด ดำเนินการตรวจสอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ กำหนดผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานเพื่อการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือกำหนดเรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง (มาตรา ๓๒)

๘. การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑) กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งประสงค์จะเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้อธิบดีทราบล่วงหน้าก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการดังกล่าว และให้ถือว่าหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุ นับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการนั้น สำหรับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกดำเนินการ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา ๓๓)

(๒) กำหนดให้ในกรณีที่อธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตนั้นยุติการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งไม่อนุญาตนั้น และให้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตสิ้นอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต (มาตรา ๓๔)

(๓) กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตได้แจ้งเลิก ดำเนินการเกี่ยวกับ เชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ หรืออธิบดีมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรืออายุใบอนุญาต ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่น ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ (มาตรา ๓๕)

(๔) กำหนดให้ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ให้ทายาท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งต่ออธิบดีภายใน

สิบห้าวันนับแต่วันที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล และให้บุคคลดังกล่าวทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ (มาตรา ๓๖)

๙. การพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

(๑) กำหนดให้อธิบดีมีอำนาจสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตโดยให้อธิบดีมีหนังสือเตือนให้ปฏิบัติหรือปฏิบัติให้ถูกต้อง ภายในระยะเวลาที่กำหนด ถ้า ไม่ปฏิบัติตาม ให้อธิบดีสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และกำหนดให้ผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์เป็นการชั่วคราวภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้ง กำหนดให้อธิบดี มีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต นั้น ได้ปฏิบัติถูกต้องแล้ว (มาตรา ๒๗ และ มาตรา ๓๘)

(๒) กำหนดให้อธิบดีมีอำนาจสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้าม ผ่าฝืนคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ และไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตอันเป็นเหตุให้เกิดหรืออาจเกิดความเสียหายหรือ อันตรายอย่างร้ายแรงต่อสาธารณชน และกำหนดให้ผู้ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่าน และให้ดำเนินการทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น (มาตรา ๓๙)

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งคำสั่งพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต (มาตรา ๔๐)

๑๐. พนักงานเจ้าหน้าที่

กำหนดอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดกระบวนการจัดการสิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ (มาตรา ๔๑ ถึงมาตรา ๔๗)

๑๑. อุทธรณ์

กำหนดกระบวนการอุทธรณ์ โดยให้อุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีและคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด (มาตรา ๔๘ ถึงมาตรา ๕๐)

๑๒. ความรับผิดชอบ

กำหนดหลักความรับผิดชอบโดยเคร่งครัด โดยกำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องรับผิดชอบในความเสียหายอัน เกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง หรือการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้น เกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง และกำหนดให้บุคคลดังกล่าวต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริงในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งกำหนดให้ผู้ใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือ

พิษจากสัตว์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหาย อันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง ตลอดจนกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับอายุความ การใช้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายและการใช้สิทธิไล่เบียด ทั้งนี้ ไม่เป็นการตัดสิทธิของผู้ต้องเสียหายตามกฎหมายอื่น (มาตรา ๕๑ ถึงมาตรา ๕๕)

๑๓. บทกำหนดโทษ

กำหนดโทษทางอาญาและโทษทางปกครองเพื่อใช้เป็นมาตรการลงโทษผู้ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ และกำหนดอัตราโทษให้สอดคล้องกับความเสี่ยง และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นตามกลุ่มของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ สภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน รวมทั้งกำหนดให้อธิบดีมีอำนาจเปรียบเทียบได้เฉพาะความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว (มาตรา ๕๖ ถึงมาตรา ๘๐)

๑๔. บทเฉพาะกาล

(๑) กำหนดบทบัญญัติรองรับคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปพลางก่อน และกำหนดบทบัญญัติรองรับใบอนุญาต คำขออนุญาต และคำขอต่างๆ รวมทั้งกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ (มาตรา ๘๑ มาตรา ๘๒ มาตรา ๘๔ และมาตรา ๘๕)

(๒) กำหนดบทบัญญัติรองรับหน่วยงาน ที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตและได้ปฏิบัติตาม มาตรา ๕/๑ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ แล้ว ให้ยังคงผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อไปได้ แต่ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ภายใน ๑๘๐ วันนับแต่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (มาตรา ๘๓)

๑๕. อัตราค่าธรรมเนียม

แก้ไขเพิ่มเติมอัตราค่าธรรมเนียม เพื่อให้สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมในปัจจุบัน โดยกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไว้ท้ายพระราชบัญญัติ หนังสือรับรองการแจ้ง ใบอนุญาตแต่ละประเภท อัตราสูงสุด ฉบับละ ๑๐,๐๐๐ บาท ใบแทนหนังสือรับรองการแจ้ง และใบอนุญาตประเภทต่างๆ ฉบับละ ๕,๐๐๐ บาท ค่าขอหนังสือรับรองการแจ้ง ใบอนุญาตหรือใบแทน ฉบับละ ๑,๐๐๐ บาท

ทั้งนี้ มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งและถอดถอนพนักงานเจ้าหน้าที่ กักออกกฏกระทรวง ประกาศ และกำหนดกิจการอื่น เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งออกกฏกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ และลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม

การปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

พระราชบัญญัติฉบับนี้มีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด ๑๘๐ วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป ขณะที่สรุปรายงาน (วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๕๘ ยังไม่มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษา) ดังนั้น ระยะเวลาการบังคับใช้เร็วที่สุด คือเดือนมกราคม ๒๕๕๙ เพราะหาก พ.ร.บ. นี้ประกาศในเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๘ พ้นกำหนด ๑๘๐ วัน คือเดือนมกราคม ๒๕๕๙

กฎกระทรวง ประกาศ ตาม พ.ร.บ. ๒๕๒๕ ให้บังคับใช้ได้จนกว่า กฎกระทรวง และประกาศตาม พ.ร.บ. ใหม่จะมีผลบังคับใช้ แต่ต้องไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ พ.ร.บ. ใหม่ใช้บังคับ

อ้างอิง

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๘๕ บรรดาบทกฎหมายหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่มีอาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

การดำเนินการของบุคคลและนิติบุคคลที่เกี่ยวข้อง แบ่งออกเป็น ๒ ประเด็น ดังนี้

๑. ระหว่าง พ.ร.บ. ฉบับใหม่ ยังไม่มีผลบังคับใช้

๒. ภายหลัง พ.ร.บ. ฉบับใหม่ มีผลบังคับใช้

๑. ระหว่าง พ.ร.บ. ฉบับใหม่ ยังไม่มีผลบังคับใช้

หน่วยงาน ทั้งที่ต้องขออนุญาต และได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต ยังคง ดำเนินการตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขตาม พ.ร.บ. ฉบับ พ.ศ. ๒๕๒๕ จนกว่า พ.ร.บ. ฉบับใหม่จะมีผลบังคับใช้ ดังนี้

๑.๑ หน่วยงานเอกชน (มาตรา ๕)

๑.๑.๑ รายเดิม

■ ใบอนุญาตของทุกหน่วยงานที่ได้รับการอนุญาต และต่ออายุใบอนุญาตในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ใบอนุญาตจะสิ้นอายุพร้อมกันทุกฉบับในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๘

□ กฎหมายกำหนดให้มาต่ออายุภายใน ๙๐ วันก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ (ตั้งแต่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๘ - ๓๐ ธันวาคม ๒๕๕๘)

□ ใบอนุญาตที่ได้รับการต่ออายุทุกฉบับจะสิ้นอายุ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๙

๑.๑.๒ รายใหม่

■ หากขออนุญาตในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ และก่อน พ.ร.บ. ฉบับใหม่มีผล บังคับใช้ จะได้รับใบอนุญาตสิ้นอายุ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๙ เช่นเดียวกัน

อ้างอิง

บทเฉพาะกาล มาตรา ๘๒ ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

๑.๒ หน่วยงานราชการ (มาตรา ๕/๑)

ทุกประเภททั้งที่มีและไม่มีการศึกษา วิจัย

- ให้ส่งบัญชีรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่มีการผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า

ส่งออก นำผ่าน ตามแบบ จจ.ช. ๑

- ภายในเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๘ สำหรับการดำเนินการระหว่าง ก มกราคม - มิถุนายน ๒๕๕๘

- ภายในเดือนมกราคม ๒๕๕๙ สำหรับการดำเนินการระหว่าง ก กรกฎาคม - ธันวาคม ๒๕๕๘

- หนังสือรับรองการแจ้ง สามารถใช้ได้ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๕๙ ใช้แสดงเพื่อรับการยกเว้น (Exempt) พิธีการศุลกากรนำเข้า ส่งออก นำผ่าน

๒. ภายหลัง พ.ร.บ. ฉบับใหม่ มีผลบังคับใช้

ทุกหน่วยงาน ที่ประสงค์จะดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก นำผ่าน ขยาย และมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ดำเนินการเบื้องต้น ดังนี้

๒.๑ ตรวจสอบรายชื่อและกลุ่มของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่จะดำเนินการนั้นเป็นไปตามประกาศกระทรวงที่จะออกตามความในมาตรา ๖(๑)(๒)(๓) เพื่อจะทราบว่าต้องดำเนินการ อย่างไร ใด อย่างไร ตามกฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวงที่ออกตามความในมาตราต่างๆ ดังนี้

มาตรา ๒๐ (ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทั่วไป) เชื้อโรคกลุ่มที่ ๑ ไม่ต้องขอหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตแต่ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) และ (๑๕)

มาตรา ๒๑ (ขอหนังสือรับรองการแจ้ง) เชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ พิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑

มาตรา ๒๒ (ขอใบอนุญาต) เชื้อโรคกลุ่มที่ ๓ พิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๒

มาตรา ๒๙ (ห้ามดำเนินการ) เชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ พิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๓

มาตรา ๒๗ ไม่บังคับใช้ เช่น นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การเก็บตัวอย่างเพื่อการตรวจวิเคราะห์ ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖(๖)(๗)(๘)

มาตรา ๒๘ (หน่วยงานศึกษา วิจัย) ที่ยังคงผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นต่อไปได้ ให้ปฏิบัติตามบทเฉพาะกาลมาตรา ๘๓ และตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖(๙)(๑๐)

อ้างอิง

มาตรา ๒๘ หน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรคการป้องกันโรค และการบำบัดโรค จะผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) ของหน่วยงานนั้น และต้องจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามประกาศที่ออก ตามมาตรา ๖ (๙) รวมทั้งต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออก ตามมาตรา ๖(๑๐) ด้วย

หน่วยงานตามวรรคหนึ่ง ได้แก่

(๑) กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

(๒) องค์การเภสัชกรรม

(๓) สภาอากาศไทย

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ถือเสมือนว่าหน่วยงานดังกล่าวเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

มาตรา ๘๓ หน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตและได้ปฏิบัติตามมาตรา ๕/๑ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ แล้ว ในวันก่อนวันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ยังคงผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นต่อไปได้ **แต่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๘ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่**

พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้วให้ถือเสมือนว่าเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

๒.๒ ตรวจสอบคุณสมบัติผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต ให้เป็นไปตามมาตรา

๒๓

๒.๓ ตรวจสอบความพร้อม ความถูกต้อง ครบถ้วน ของ สถานที่ ห้องปฏิบัติ การ บุคลากร วิธีการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการ ตามมาตรา มาตรา ๖(๔)(๕)

๒.๔ และดำเนินการหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการ อื่นๆ ตามที่กำหนดเป็นกฎกระทรวงและ ประกาศกระทรวง ที่จะบังคับใช้ต่อไป

รายงานโดย

นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์

ผู้อำนวยการสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ตรวจรายงานโดย

นางวารุณี จินรัตน์

รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



พระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ

ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

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 พิษที่เกิดจากสัตว์และทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในคน 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 ปรง แปรสภาพ เพิ่มปริมาณ สังเคราะห์ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“นำผ่าน” หมายความว่า นำหรือส่งผ่านราชอาณาจักร ไม่ว่าจะมีการขนถ่ายหรือเปลี่ยนพาหนะ ในราชอาณาจักรหรือไม่ก็ตาม

“มีไว้ในครอบครอง” หมายความว่า การมีไว้ในครอบครองไม่ว่าเพื่อตนเองหรือผู้อื่น

“เอกสารกำกับ” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายหรือรายละเอียด เกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ซึ่งสอดแทรกหรือแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เพื่อประโยชน์ด้านการบ่งชี้หรือการให้ข้อมูลข่าวสาร ที่เกี่ยวข้อง

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยเฉพาะ

“ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สิ่งที่ทำขึ้นจากกระบวนการผลิตหรือการแปรรูป โดยมี ส่วนประกอบของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมาย ว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยอาหาร หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

“ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจ ทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับหนังสือรับรองการแจ้งด้วย

“ผู้รับใบอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้แทนนิติบุคคลหรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตด้วย

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” หมายความว่า ผู้ปฏิบัติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และมีชื่อในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งและถอดถอนพนักงานเจ้าหน้าที่ กบออกกฎกระทรวง ประกาศ และกำหนดกิจการอื่นเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ และลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุข 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 หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของกระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการขั้นสูงตร พลาสติกที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์

(๙) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา ๒๘ ต้องปฏิบัติ และการจัดให้มี คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ

(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 รวมทั้งด้านตรวจเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๓) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้ สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

(๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

(๑๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการใช้อำนาจ การดำเนินการ วิธีการปฏิบัติหน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่

(๑๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

หมวด ๑

คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

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 ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนสำนักงานสภาพัฒนาการคลังแห่งชาติ

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนห้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งมีความรู้และประสบการณ์ด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์โดยคำแนะนำของแพทยสภา สัตวแพทยสภา สมาคมนิติการแพทย์ สมาเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สภาละหนึ่งคน

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

ให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้อธิบดีแต่งตั้งข้าราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งรับผิดชอบงานด้านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จำนวนสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิต้องไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นบุคคลล้มละลายหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลายทุจริต

(๒) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๓) เป็นผู้เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๔) เป็นผู้เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน เพราะทุจริตต่อหน้าที่ ประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง หรือถือว่ากระทำการทุจริตและประพฤติมิชอบในวงราชการ

(๕) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๖) เป็นผู้เคยถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ในระยะเวลาสามปีก่อนวันที่ได้รับการแต่งตั้ง

(๗) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตหรือเคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพนั้น ๆ มาตรา ๙ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสามปีนับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง ผู้ซึ่งพ้นจากตำแหน่งแล้ว อาจได้รับแต่งตั้งอีกได้แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒินั้นปฏิบัติหน้าที่ต่อไปก่อนจนกว่าจะได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิใหม่

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ และยังมีได้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้กรรมการที่เหลืออยู่ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้

เมื่อตำแหน่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิว่างลงก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนเว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ว่างลงเหลือไม่ถึงหนึ่งร้อยแปดสิบวัน จะไม่แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่าง ให้มีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ตนได้รับแต่งตั้งแทน

มาตรา ๑๐ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสีย

(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) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือตามที่ คณะรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๓ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา หรือปฏิบัติการ อย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

ให้คณะกรรมการกำหนดองค์ประชุม การประชุม และวิธีดำเนินงานของคณะอนุกรรมการได้ ตามความเหมาะสม

มาตรา ๑๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่ง เป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งคำชี้แจง เอกสาร ข้อมูล หลักฐาน หรือวัตถุใดที่เกี่ยวข้อง มาเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๕ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบงานธุรการ ของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ และให้มีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๒) ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและ ป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๓) เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๔) ประสานงานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- (๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่ กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

หมวด ๒

การควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้ผู้ใดใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการ ดังต่อไปนี้

- (๑) กระทำการใดอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น
- (๒) กระทำการใดอันก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม

มาตรา ๑๗ ห้ามมิให้ผู้ใดปกปิด ซ่อนเร้น หรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เพื่อขัดขวาง การปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการป้องกันและบรรเทาสาธารณภัยหรือการให้บริการ การแพทย์ฉุกเฉินตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

มาตรา ๑๘ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเชื้อโรค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศกำหนดรายการของเชื้อโรค โดยคำนึงถึงวิธีป้องกัน วิธีรักษา การแพร่กระจาย และจำนวน หรือปริมาณของเชื้อโรค รวมทั้งต้องกำหนดให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหรืออันตราย

ที่อาจเกิดขึ้นในคน 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 โดยคำนึงถึงวิธีการรักษา และจำนวนหรือปริมาณของพิษจากสัตว์ รวมทั้งต้องกำหนดให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ หรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) โดยแบ่งพิษจากสัตว์เป็น ๓ กลุ่ม ดังต่อไปนี้

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

หมวด ๓

การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน
หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

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

มาตรา ๒๑ ผู้ใดประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ตามมาตรา ๑๘ (๒) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ตามมาตรา ๑๙ (๑) ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง

เมื่อได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้อธิบดีออกใบรับแจ้งเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่งได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังมีได้ออกหนังสือรับรองการแจ้ง

การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การออกหนังสือรับรองการแจ้ง อายุหนังสือรับรองการแจ้ง การต่ออายุ หนังสือรับรองการแจ้ง และการออกใบแทนหนังสือรับรองการแจ้งตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

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

ใบรับแจ้งตามวรรคสอง ให้ใช้ได้จนกว่าอธิบดีออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือมีคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้ง

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

มาตรา ๒๓ อธิบดีจะออกหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ เมื่อปรากฏว่าผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

(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 เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ หรือได้พ้นโทษมาแล้วไม่น้อยกว่าห้าปีก่อนวันที่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต

(๔) เป็นผู้อยู่ระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) เป็นผู้เคยถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในระยะเวลาสองปีก่อนวันที่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต

(๖) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจค้าหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้หรือถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตยังไม่ครบสองปี

ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้ดำเนินการ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ อาจเป็นบุคคลเดียวกันก็ได้

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือขอรับใบอนุญาต ผู้แทนของนิติบุคคล หรือผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตามวรรคหนึ่ง (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 หรือสถานที่มีไว้ในครอบครองเป็นการชั่วคราวเพราะเหตุจำเป็นเร่งด่วน อันไม่อาจดำเนินการยื่นคำขอได้ ให้ดำเนินการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดังกล่าวเป็นการชั่วคราวได้ และแจ้งให้อธิบดีทราบโดยเร็ว

การขอแก้ไขรายการ การอนุญาตให้แก้ไขรายการ และการแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๒๗ บทบัญญัติมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ ไม่ใช้บังคับกับกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(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) สภาเกษตรกรไทย

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้ถือเสมือนว่าหน่วยงานดังกล่าวเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ หรือผู้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๒๒ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

มาตรา ๒๙ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคกลุ่มที่ ๔ ตามมาตรา ๑๘ (๔) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ตามมาตรา ๑๙ (๓) เว้นแต่เป็นการศึกษาวิจัยเพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค ตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)

มาตรา ๓๐ ในกรณีที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๒๐ มาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ ปรากฏว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวมีระดับความรุนแรงสูงขึ้นกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ หรือระดับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้ผู้ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง หรือผู้รับใบอนุญาตแจ้งให้อธิบดีทราบโดยเร็ว

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 หรือสาธารณชน เนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตแจ้งให้อธิบดีทราบโดยทันทีถึงเหตุที่เกิดขึ้น 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 และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง มาตรา ๓๒ ในกรณีที่มีเหตุฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น เพื่อประโยชน์สาธารณะ หรือเพื่อป้องกัน และระงับอันตรายที่อาจมีแก่คน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด เรื่องหนึ่งเรื่องใด ดังต่อไปนี้

(๑) ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ตามที่กำหนด

(๒) เขตพื้นที่ที่ห้ามหรือให้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ รวมทั้งสั่งระงับการดำเนินการดังกล่าวเป็นการชั่วคราว

(๓) ด่านตรวจเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

(๔) ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อการประเมิน ความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ และค่าใช้จ่ายสำหรับการประเมินดังกล่าว

(๕) เรื่องอื่นที่เกี่ยวข้อง

หมวด ๕

การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

มาตรา ๓๓ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดประสงค์จะเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้แจ้งเป็นหนังสือให้อธิบดี ทราบล่วงหน้าก่อนวันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการดังกล่าว และให้ถือว่าหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต สิ้นอายุนับแต่วันที่ประสงค์จะเลิกดำเนินการนั้น

การแจ้งเลิกดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด ในกฎกระทรวง

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

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตได้แจ้งเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๓๓ หรืออธิบดี มีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรืออายุใบอนุญาตตามมาตรา ๓๔ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตดังกล่าวทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่นต่อไป

การทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์แก่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรายอื่น ตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน ในกรณีที่ไม้อาจดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน กำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้อธิบดีขยายเวลาออกไปได้ไม่เกินสามสิบวัน ทั้งนี้ ตามประกาศที่ออก ตามมาตรา ๖ (๑๕)

ประกาศตามวรรคสอง อาจกำหนดให้หน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญ เกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เข้าดำเนินการแทนผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาต ตามความจำเป็นก็ได้ รวมทั้งกำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในการดำเนินการดังกล่าวด้วย

มาตรา ๓๖ ในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ให้ทายาท ผู้จัดการมรดก ผู้ชำระบัญชี ผู้ดำเนินการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแจ้งต่ออธิบดีภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล ทั้งนี้ ให้ถือเสมือนว่า การแจ้งดังกล่าวเป็นการแจ้งเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ตามมาตรา ๓๓ และให้ทายาท ผู้จัดการมรดก หรือผู้ชำระบัญชี ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ที่เหลืออยู่ตามมาตรา ๓๕ ต่อไป

ในกรณีที่ทายาทประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ต่อไป ให้ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ หรือมาตรา ๒๒ แล้วแต่กรณี

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๖

การพักใช้และเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

มาตรา ๓๗ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้อง ตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้ง หรือใบอนุญาต ให้อธิบดีมีหนังสือเตือนให้ปฏิบัติหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด ถ้าผู้นั้น ไม่ปฏิบัติตาม ให้อธิบดีสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ทั้งนี้ ไม่เป็นเหตุลบล้างความผิด ที่ได้กระทำไปแล้ว

ในกรณีที่มีการฟ้องคดีต่อศาลว่าผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อธิบดีจะสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตไว้จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามที่ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือตามใบอนุญาตนั้นเป็นการชั่วคราวภายในระยะเวลาที่กำหนด และระหว่างถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ผู้นั้นจะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ ทั้งนี้ อธิบดีอาจกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตปฏิบัติเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยหรือการป้องกันอันตรายจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ก็ได้

มาตรา ๓๘ อธิบดีมีอำนาจสั่งยกเลิกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตก่อนกำหนดเวลาได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตนั้น ได้ปฏิบัติถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตแล้ว

มาตรา ๓๙ อธิบดีมีอำนาจสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต เมื่อปรากฏว่า

(๑) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๓

(๒) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตฝ่าฝืนคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๗ หรือเคยถูกพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตั้งแต่สองครั้งขึ้นไปด้วยเหตุเดียวกัน

(๓) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตต้องคำพิพากษาถึงที่สุดว่ากระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตไม่ปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวง ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือเงื่อนไขในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต อันเป็นเหตุให้เกิดหรืออาจเกิดความเสียหายหรืออันตรายอย่างร้ายแรงต่อสาธารณสุข

ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตต้องยุติการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามหนังสือรับรองการแจ้งหรือตามใบอนุญาตในทันทีที่ได้รับคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต และผู้นั้นจะขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับกับผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต โดยอนุโลม

มาตรา ๔๐ ให้อธิบดีส่งหนังสือแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๗ หรือคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตตามมาตรา ๓๙ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตทราบภายในห้าวันนับแต่วันที่มามีคำสั่งดังกล่าว

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

หมวด ๗

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๑ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(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 หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ ตามสมควร

มาตรา ๔๓ สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๑ (๓) ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของหรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ยึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดีหรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และไม่มีผู้ใดร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พนักงานอัยการมีคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่สิ่งที่ยึดหรืออายัดไว้ตามมาตรา ๔๑ (๓) เป็นของเสียหายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่การเก็บรักษาไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหาย หรือจะเป็นอันตรายต่อสาธารณชน 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 มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต หรือคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

มาตรา ๔๙ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตซึ่งถูกพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต

มาตรา ๕๐ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๔๘ และมาตรา ๔๙ ให้รัฐมนตรีพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในหกสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินหกสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

หมวด ๙

ความรับผิดชอบแพ่ง

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

นอกจากความเสียหายที่ต้องรับผิดชอบตามวรรคหนึ่งแล้ว ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริงในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายให้กลับคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพที่ใกล้เคียงกับสภาพเดิมนั้นด้วย

มาตรา ๕๒ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าวอันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง

มาตรา ๕๓ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามหมวดนี้ เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้ต้องเสียหายรู้ถึงความเสียหาย และรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้ที่เข้าใจกันว่าต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายและผู้มีสิทธิได้ค่าเสียหาย ให้อายุความสะดุดหยุดอยู่จนกว่าจะปรากฏว่าการเจรจานั้นไม่อาจตกลงกันได้

มาตรา ๕๔ ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๕๑ หรือมาตรา ๕๒ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้ต้องเสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี่ยเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี่ยภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี่ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี่ยเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดชอบของตน

มาตรา ๕๕ บทบัญญัติในหมวดนี้ไม่เป็นการลบล้างหรือจำกัดหน้าที่และความรับผิดชอบที่บุคคลมีอยู่ตามบทบัญญัติในหมวดอื่นหรือของบทกฎหมายอื่น

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 ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่ห้าแสนบาทถึงสองล้านบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงสิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงหนึ่งล้านบาท

มาตรา ๕๙ ผู้ใดฝ่าฝืนกระทำการตามมาตรา ๑๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๐ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๙ เป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่ความตาย ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๕๘ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๕๙ ได้กระทำโดยมีความมุ่งหมายเพื่อขู่เข็ญหรือบังคับต่อสาธารณชน หน่วยงานของรัฐ รัฐบาลไทย รัฐบาลต่างประเทศ หรือองค์การระหว่างประเทศ ให้กระทำหรือไม่กระทำการใดอันจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง หรือเพื่อสร้างความปั่นป่วนโดยให้เกิดความหวาดกลัวต่อสาธารณชน ต้องระวางโทษประหารชีวิต จำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่สี่ปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สี่แสนบาทถึงสองล้านบาท

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 โดยไม่แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้งตามมาตรา ๒๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ วรรคสี่ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

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

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๖๖ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๒๕ (๑) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๒๕ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๗ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๘ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๙ ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ โดยฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี 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 หรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิตนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๒ โดยไม่มีเหตุหรือข้อแก้ตัวอันสมควร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๙ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล ถ้าการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้นเกิดจากการสั่งการ หรือการกระทำของบุคคลใด หรือไม่สั่งการ หรือไม่กระทำการอันเป็นหน้าที่ที่ต้องกระทำของกรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ผู้นั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้น ๆ ด้วย

มาตรา ๘๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้อธิบดีหรือผู้ซึ่งอธิบดีมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามบทบัญญัติแห่งประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๘๑ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการตามมาตรา ๗ (๑) และ (๒) และให้อธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้

ไปพลางก่อนจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๗ (๓) และ (๔) ซึ่งต้องไม่เกินเก้าสิบวัน นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ 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 ให้อย่างคงผลิตหรือครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้นต่อไปได้ แต่ต้องดำเนินการตามมาตรา ๒๘ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้วให้ถือเสมือนว่าเป็นผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าอธิบดีจะแจ้งคำสั่งไม่ออกหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

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

มาตรา ๘๕ บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

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)	คำขอใบอนุญาตตาม (๗) ถึง (๑๒)	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๖)	คำขอใบแทนหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบแทนใบอนุญาตตาม (๑๓) และ (๑๔)	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๗)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองการแจ้ง	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๘)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๙)	การต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ เนื่องจากพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ทำให้บทบัญญัติบางประการไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันที่ทั่วโลกได้เผชิญกับการระบาดของโรคที่มีสาเหตุทั้งจากเชื้อโรคสายพันธุ์ใหม่และสายพันธุ์เก่า นอกจากนี้ การพัฒนาเทคโนโลยีที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว ทำให้มีการนำเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปใช้ในทางที่เป็นประโยชน์ หรืออาจนำไปใช้ในทางที่เป็นอันตรายต่อสาธารณสุขอย่างกรณีการใช้เป็นอาวุธชีวภาพ ดังนั้น สมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และปรับปรุงการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางแพ่งตลอดจนแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้