



บันทึกข้อความ

คณะเกษตรศาสตร์
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
เลขรับ... 1572
วันที่... 2 มิ.ย. 2560
เวลา... 13.30

ส่วนราชการ สำนักงานส่งเสริมบริหารงานวิจัยฯ สำนักงานอธิการบดี โทร. ๓๐๔๒

ที่ ศธ ๐๕๒๙.๑.๔/๖๒๖๐๐

วันที่ ๑๖ พ.ค. ๒๕๖๐

เรื่อง ขอบความอนุเคราะห์แจ้งเวียนแนวปฏิบัติการขออนุมัติดำเนินการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

เรียน คณบดีคณะเกษตรศาสตร์

เนื่องด้วย มหาวิทยาลัยอุบลราชธานีได้มีประกาศมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี เรื่อง ข้อกำหนด
สำหรับข้อเสนอการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ประกาศ ณ วันที่
๗ สิงหาคม ๒๕๕๗ และได้มีประกาศพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รายละเอียดตาม
เอกสารแนบ (๑)

ในการนี้ สำนักงานส่งเสริมบริหารงานวิจัยฯ ขอความอนุเคราะห์โปรดแจ้งเวียนแนว
ปฏิบัติการฯ เพื่อให้นักวิจัยทราบว่า ข้อเสนอโครงการวิจัยที่เข้าข่ายงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพ เชื้อโรคและ
พิษจากสัตว์ ตามข้อ (๓) ของประกาศมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี เรื่อง ข้อกำหนดสำหรับข้อเสนอการวิจัยด้าน
ความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี พ.ศ. ๒๕๕๗ ต้องดำเนินการขออนุมัติดำเนินการทดลอง
ต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับสถาบันมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี โดยมีรายละเอียด
ขั้นตอนการขอรับการขอรับพิจารณาตามเอกสารแนบ (๒)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาแจ้งเวียนให้นักวิจัยในคณะท่านทราบโดยทั่วกัน

(Signature)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อินทรา ชาศิริ)

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและพันธกิจสังคม ปฏิบัติราชการแทน
อธิการบดีมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย

สำนักงานส่งเสริมบริหารงานวิจัยฯ ขอความอนุเคราะห์
แจ้งเวียนแนวปฏิบัติการขออนุมัติดำเนินการวิจัยด้าน
เทคโนโลยีชีวภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และเห็นควร
ประชาสัมพันธ์

(Signature)
อุไรวรรณ บัวสอน

2 มิถุนายน 2560

(Signature)
2 มิ.ย. 60

ทราบดี: แจ้งเวียนแก่นักวิจัย
ให้ ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด

(Signature)
5 มิ.ย. 60



ประกาศมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

เรื่อง ข้อกำหนดสำหรับข้อเสนอการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

พ.ศ. ๒๕๕๗

ตามที่ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานีได้แต่งตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน (Institutional Biosafety Committee : IBC) ทำหน้าที่ตรวจสอบและประเมินโครงการวิจัยเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อก่อโรคและพิษจากสัตว์ ทั้งนี้เพื่อพิจารณา คัดกรอง ดูแล ตรวจสอบความปลอดภัยทางชีวภาพในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีที่อาจเป็นภัยอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้เกี่ยวข้อง ชุมชน และสิ่งแวดล้อม และเพื่อเป็นการยกระดับการวิจัยของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีให้ได้มาตรฐาน มีคุณภาพ และสอดคล้องกับการดำเนินงานในระดับสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๘ และ มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี พ.ศ. ๒๕๓๓ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ ระดับสถาบัน ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๗ และมติที่ประชุมคณะกรรมการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๗ จึงออกประกาศ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้มีผลบังคับใช้นับถัดจากวันประกาศ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกบรรดาระเบียบ ข้อบังคับ หรือประกาศอื่นใดที่กำหนดไว้แล้ว หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ และใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“มหาวิทยาลัย” หมายถึง มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

“บุคลากร” หมายถึง อาจารย์ นักวิจัย นักวิชาการ ของมหาวิทยาลัยอุบลราชธานีและให้หมายความรวมถึงบุคคลที่ปฏิบัติงานให้มหาวิทยาลัย

“นักศึกษา” หมายถึง นักศึกษามหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

“การวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

“การวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่มีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับ

๑) การใช้เทคนิคกรดนิวคลีอิกในหลอดทดลอง (*in vitro*) หรือในสภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตัดต่อสารพันธุกรรม หรือการใช้สารพันธุกรรมลูกผสม หรือการใส่กรด

นิวคลีอิกเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของสารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิต ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ) หรือ

๒) การรวมตัวกันของเซลล์ (fusion of cells) นอกวงศ์ (family) ทางอนุกรมวิธาน ซึ่งข้ามขอบเขตของการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ และไม่ได้ใช้เทคนิคในการขยายพันธุ์หรือคัดเลือกพันธุ์แบบดั้งเดิม (ธรรมชาติ)

“การวิจัยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์” หมายความว่าถึง กระบวนการศึกษาที่มีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับการใช้เชื้อก่อโรค และ/หรือพิษจากสัตว์ทุกชนิด ที่อาจเป็นอันตรายต่อมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม

“คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ” หมายถึง คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสถาบัน ที่แต่งตั้งขึ้นโดยมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

ข้อ ๔ การดำเนินงานวิจัยของบุคลากร นักศึกษา หรือโครงการที่ดำเนินการภายในมหาวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพทุกโครงการ ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ

ข้อ ๕ แนวปฏิบัติในการขอรับการพิจารณารับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยด้านความปลอดภัยทางชีวภาพให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพกำหนด

ข้อ ๖ ให้อธิการบดีเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ส.ค. ๒๕๕๗



(รองศาสตราจารย์ณรงค์ ชีระวัฒนสุข)
อธิการบดี มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

วาระ : พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

ประกาศ 26 สิงหาคม 2558

บังคับ 22 กุมภาพันธ์ 2559

“เชื้อโรค” หมายความว่า

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

“เชื้อจุลินทรีย์” หมายความว่า แบคทีเรีย รา ไวรัส และปรสิต

“สารชีวภาพ” หมายความว่า

- (๑) ผลิตภัณฑ์หรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ถูกสร้างขึ้นหรือดัดแปลงจากพิษจากสัตว์ เชื้อจุลินทรีย์ หรือเชื้ออื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓)

- (๒) อนุภาคโปรตีนก่อโรค

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

(๑) พืชจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ พืชจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล

(๒) พืชจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ พืชจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล

(๓) พืชจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ พืชจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ ในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล

หน้า 16

มาตรา ๒๘ หน่วยงานที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค จะผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ได้ ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ และผู้หน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๕) ของหน่วยงานนั้น และต้องจัดให้มี คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๙) รวมทั้งต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐) ด้วย

หน่วยงานตามวรรคหนึ่ง ได้แก่

(๑) กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

(๒) องค์การเภสัชกรรม

(๓) สภาเกษตรกรไทย

หน้า 19

การควบคุมความปลอดภัย

เชื้อโรค*	พิษจากสัตว์	พ.ร.บ.
1		ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรา 20
2	1	แจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดี และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรา 21
3	2	ยื่นคำขอรับใบอนุญาตจากอธิบดี และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์มาตรา 22
4	3	ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ครอบครอง ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง <u>เว้นแต่</u> เป็นการ ศึกษาวิจัยเพื่อการควบคุมโรค ป้องกันโรค และ บำบัดโรค

* NIH guideline (USA)

* Biosafety guideline (Biotec, Thailand)

หน้า 16-17, 20

บทลงโทษ

- เชื้อโรคกลุ่มที่ 1 – ปรับไม่เกิน 50,000 บาท
- เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 – จำคุกไม่เกิน 2 ปี ปรับไม่เกิน 200,000 บาท
- เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 – จำคุกไม่เกิน 3 ปี ปรับไม่เกิน 300,000 บาท
- เชื้อโรคกลุ่มที่ 4 – จำคุกไม่เกิน 10 ปี ปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท



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)

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 รวมทั้งต้องกำหนดให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในคน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๓) โดยแบ่งพิษจากสัตว์เป็น ๓ กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- (๑) พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในระดับที่ไม่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล
- (๒) พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในระดับที่ร้ายแรงและมีวิธีการรักษาที่ได้ผล
- (๓) พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ได้แก่ พิษจากสัตว์ที่ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติในระดับที่ร้ายแรงและยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล

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 หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ ตามมาตรา ๑๘ (๒) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ตามมาตรา ๑๙ (๑) ต้องแจ้งเป็นหนังสือต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง

เมื่อได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้อธิบดีออกใบรับแจ้งเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่งได้ชั่วคราวในระหว่างเวลาที่อธิบดียังมีได้ออกหนังสือรับรองการแจ้ง

การแจ้ง การออกไปรับแจ้ง การออกหนังสือรับรองการแจ้ง อายุหนังสือรับรองการแจ้ง การต่ออายุ หนังสือรับรองการแจ้ง และการออกไปแทนหนังสือรับรองการแจ้งตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๑๐) (๑๑) (๑๒) (๑๓) (๑๔) (๑๕) และ (๑๘) ด้วย
ไปรับแจ้งตามวรรคสอง 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 และการออกไปแทนใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง 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 หรือสถานที่มีไว้ในครอบครองเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน 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 ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ และมีหน้าที่ปฏิบัติการตามประกาศที่ออกตามมาตรา 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 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 ปรากฏว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ดังกล่าวมีระดับความรุนแรงสูงเกินกว่าระดับที่ต้องปฏิบัติตามมาตรา 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 แต่หากไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไปในระดับที่สูงขึ้นให้นำความในมาตรา ๓๕ มาใช้บังคับโดยอนุโลม และให้แจ้งผลการดำเนินการให้อธิบดีทราบโดยเร็ว

การแจ้งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

หมวด ๔

การดำเนินการกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย
มีเหตุฉุกเฉิน หรือมีเหตุจำเป็น

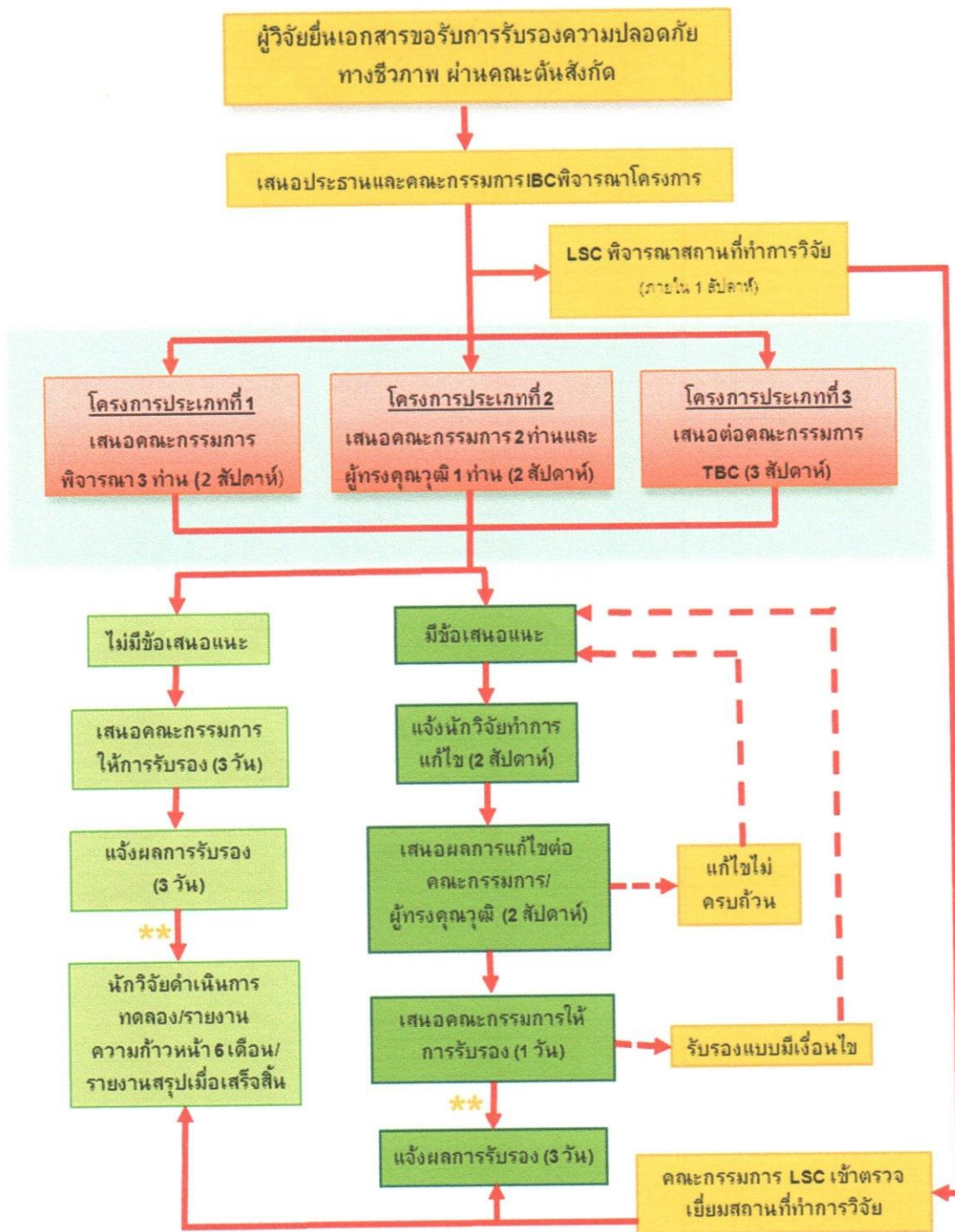
มาตรา ๓๑ ในกรณีที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม หรือสาธารณสุขเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตแจ้งให้อธิบดีทราบโดยทันทีถึงเหตุที่เกิด ระดับความรุนแรง และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

เมื่อได้รับแจ้งตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้อธิบดีดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตหยุดการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์เป็นการชั่วคราวภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด
- (๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตส่งมอบหรือทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ภายในระยะเวลาที่อธิบดีกำหนด

ขั้นตอนการปฏิบัติในการขออนุมัติดำเนินการทดลองด้านชีวภาพ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

1. หัวหน้าโครงการจัดทำบันทึกข้อความขอรับการพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการทดลองด้านชีวภาพ โดยเสนอผ่านหน่วยงานภายในคณะ/วิทยาลัยที่กำกับ
2. เสนอคณบดี/รองคณบดีที่กำกับดูแลการวิจัยของคณะลงนามในบันทึกข้อความ
3. เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้
 - 1) แบบฟอร์มการขอรับการพิจารณา จำนวน 5 ชุด
 - 2) ข้อเสนอโครงการ จำนวน 5 ชุด
 - 3) ไฟล์ข้อมูลทั้งหมด ในรูปแบบ CD หรือ ทางอีเมล
4. ส่งเอกสารการขอรับการอนุมัติดำเนินการทดลองด้านชีวภาพ มาที่
สำนักงานส่งเสริมบริหารงานวิจัยฯ
เบอร์โทรศัพท์ติดต่อภายใน 3042
หรือ 086-4710582



** = นักวิจัยแสดงใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต่อผู้ให้ทุน