

พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติ

รศ.ดร.ธีระชัย ธานันต์
อีเมล thana@tu.ac.th



Department of Biotechnology, Faculty of Science and Technology, Thammasat University

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)

- หลักปฏิบัติและสภาพควบคุมที่นำมาใช้ป้องกันการหลุดรอดโดยไมเจตนาของเชื้อโรค (Microorganisms and Pathogen) เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ชุมชน และสิ่งแวดล้อม (CDC/WHO)



กฎระเบียบสากลเกี่ยวกับความปลอดภัยทางชีวภาพ

	ความปลอดภัยทางชีวภาพของ จุลินทรีย์และเชื้อก่อโรค (Microorganisms and Pathogen)
ข้อตกลงระหว่างประเทศ ของสหประชาชาติ (UN)	• อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ (Biological Weapons Convention – BWC)
แนวทางปฏิบัติ	• Laboratory Biosafety Manual – WHO • Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) – CDC (Centers for Disease Control and Prevention)

3

อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ (Biological Weapons Convention - BWC)

อนุสัญญาว่าด้วยการห้ามพัฒนา ผลิต และสะสมอาวุธแบคทีเรีย (ชีวภาพ) และอาวุธทอกซิน และว่าด้วยการทำลายอาวุธเหล่านี้

Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction

สาระสำคัญ

มาตรา 1 ภาตจะไม่พัฒนา ผลิต สะสมหรือหามาด้วยประการอื่นใด หรือเก็บรักษาซึ่ง

- จุลินทรีย์ หรือ สารแบคทีเรียอื่น ๆ หรือ สารพิษ ในปริมาณและชนิดที่ไม่มีเหตุผลเพื่อการรักษาโรค หรือคุ้มครองในทางสันติ
- อาวุธ บริภัณฑ์ หรือเครื่องส่งที่ทำไว้เพื่อใช้สารชีวภาพดังกล่าวเพื่อวัตถุประสงค์การสู้รบ

มาตรา 10 ภาตจะอำนวยความสะดวกและมีสิทธิเข้าร่วมในการแลกเปลี่ยนบริภัณฑ์ วัสดุ และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับการใช้สารชีวภาพเพื่อมุ่งประสงค์ในทางสันติ

การศึกษาหรือวิจัยที่มีการใช้จุลินทรีย์ก่อโรค หรือสารพิษ จะต้องมีการครอบครองในปริมาณที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของงาน และมีวิธีการเก็บรักษาอย่างเหมาะสม 4

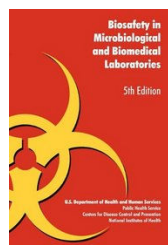
ข้อตกลงระหว่างประเทศและแนวทางปฏิบัติสากล
 ไม่สามารถนำมาบังคับใช้ได้โดยตรง
 ประเทศภาคีต้องพิจารณากฎหมายที่มีอยู่เดิมภายในประเทศ
 ตรากฎหมาย หรือกำหนดข้อบังคับต่าง ๆ ขึ้นใหม่
 เพื่อบังคับใช้ตามความเหมาะสม

5

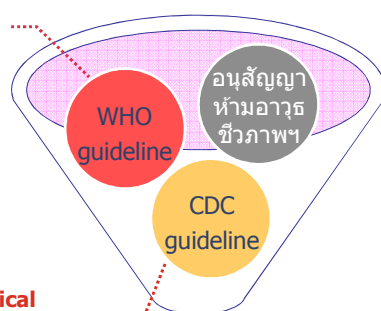
ความปลอดภัยทางชีวภาพของจุลินทรีย์และเชื้อก่อโรค



**Laboratory
 Biosafety
 Manual**
 3rd Edition
 (2004)



**Biosafety in
 Microbiological
 and Biomedical
 Laboratories
 (BMBL) 5th
 Edition (2010)**



ระดับสากล

ระดับประเทศ

6

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

วัตถุประสงค์

เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชนจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ขอบเขต

การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ไม่รวมถึง

- ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค กระบวนการชันสูตรพลิกศพ และการรวบรวมวัตถุตัวอย่างเพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าว
- การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข

หน่วยงาน
ผู้รับผิดชอบ:
กรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์

7

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

วัตถุประสงค์

เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชนจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ขอบเขต

การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ไม่รวมถึง

- ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค กระบวนการชันสูตรพลิกศพ และการรวบรวมวัตถุตัวอย่างเพื่อใช้ในกระบวนการดังกล่าว
- การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข

หน่วยงาน
ผู้รับผิดชอบ:
กรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์

8

การแบ่งกลุ่มเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

เชื้อโรค

คำนึงถึงวิธีป้องกัน วิธีรักษา
การแพร่กระจาย จำนวนและปริมาณ
ที่ก่อให้เกิดโรคหรืออันตรายต่อคน ชุมชน
ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ

กลุ่มที่ 1 มีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อย

กลุ่มที่ 2 มีความเสี่ยงหรืออันตราย
ปานกลาง

กลุ่มที่ 3 มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูง

กลุ่มที่ 4 มีความเสี่ยงหรืออันตรายสูงมาก

พิษจากสัตว์

คำนึงถึงวิธีรักษา อันตรายที่อาจเกิดขึ้น
จำนวน ปริมาณจะก่อให้เกิดภาวะ
ที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ

กลุ่มที่ 1 ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงาน
ได้ไม่เป็นปกติในระดับที่ไม่
ร้ายแรง และมีวิธีรักษาที่ได้ผล

กลุ่มที่ 2 ทำให้เกิดภาวะที่ร่างกายทำงาน
ได้ไม่ปกติในระดับที่ร้ายแรง และ
มีวิธีรักษาที่ได้ผล

กลุ่มที่ 3 ทำให้ภาวะร่างกายทำงานได้ไม่
เป็นปกติในระดับที่ร้ายแรง และ
ยังไม่มีวิธีรักษาที่ได้ผล 9

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

ควบคุมการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง

เชื้อโรค
กลุ่มที่ 1

ปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์

เชื้อโรค
กลุ่มที่ 2
หรือ
พิษจากสัตว์
กลุ่มที่ 1

แจ้ง
กรมวิทย์ฯ
การแพทย์
และ
ปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์

เชื้อโรค
กลุ่มที่ 3
หรือ
พิษจากสัตว์
กลุ่มที่ 2

ขออนุญาต
กรมวิทย์ฯ
การแพทย์
และ
ปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์

เชื้อโรค
กลุ่มที่ 4
หรือ
พิษจากสัตว์
กลุ่มที่ 3

ห้าม
ดำเนินการ
(เว้นการศึกษา
วิจัยเพื่อ
ควบคุมป้องกัน
บำบัดโรค)

10



<http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/99>

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
Bureau of Laboratory Quality Standards

ค้นหา เมนู ช่วยเหลือ

หน้า เกี่ยวกับ งาน พจนานุกรม การมีเจต Annual Report ติดต่อ G.P. EQA Q

พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และอนุบัญญัติ

- พรบ.อนุบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
- PATHOGENS AND ANIMAL TOXINS ACT, B.E.2558(2015)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแจ้งโครงการจัดการดูแลความปลอดภัยและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ราชการใช้ชื่อป้องกันควบคุมอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง พิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๐ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานราชการ ขอแจ้งปฏิบัติและกรณีปฏิบัติการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ.๒๕๖๐
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การผลิตเมล็ด บำบัด สกัด ขยาย บำบัด และใช้ประโยชน์เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งคำสั่งพิทักษ์สิทธิของราชการและใบอนุญาต และคำสั่งพิทักษ์สิทธิของราชการและใบอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๐

12

