



ที่ สธ ๐๖๒๑.๐๖/๗๒๗๔

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการดำเนินการเกี่ยวกับการแจ้ง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์
กลุ่มที่ ๑ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการดำเนินการเกี่ยวกับการแจ้ง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และ
พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการดำเนินการเกี่ยวกับการแจ้ง
เชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๔. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ จำนวน ๑๒๐ ฉบับ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการดำเนินการเกี่ยวกับการ
การแจ้ง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้
รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก อนุพงษ์ พิพัฒน์) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบ
ให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

ด้วยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงประกาศในราชกิจจานุ
เบกษาเมื่อวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ตาม
บทเฉพาะกาล มาตรา ๘๕ บัญญัติให้บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและ
พิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัด
หรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และ
มาตรา ๘๕ วรรคสอง บัญญัติให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่
พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

โดยที่มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๑ วรรคสาม มาตรา ๒๖ วรรคสอง
มาตรา ๓๐ วรรคสาม และมาตรา ๓๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
ได้กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขต้องออกกฎกระทรวง เพื่อกำหนดรายละเอียดรองรับการกำกับดูแล
การดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ โดยการกำกับดูแลนี้เรียกว่า “การแจ้ง”
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะต้องออกเอกสารสำคัญให้แก่ผู้ยื่นคำขอ คือ “หนังสือรับรองการแจ้ง” อันเป็น
เอกสารที่แสดงถึงสิทธิและหน้าที่ของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง โดยกฎกระทรวงนี้ประกอบด้วยบทบัญญัติ
หลัก ๔ เรื่อง ได้แก่ (๑) หลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองการแจ้ง การผลิต นำเข้า
ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ (๒) หน้าที่ของผู้รับ

หนังสือรับรองการแจ้งกรณีเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีระดับความรุนแรงสูงขึ้น (๓) สถานที่ยื่นคำขออนุญาต หนังสือรับรองการแจ้ง และ (๔) เงื่อนไขและวิธีการแจ้งเลิกดำเนินการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จึงได้เสนอร่างกฎกระทรวง การแจ้งและการดำเนินการเกี่ยวกับการแจ้ง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. เพื่อให้ การดำเนินการเป็นไปตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายดังกล่าว

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง
(ไม่มี)

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรี กำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง
(ไม่มี)

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการดำเนินการเกี่ยวกับการแจ้ง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

(๑) ร่างกฎกระทรวงเรื่องนี้มุ่งใช้บังคับเฉพาะการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ เท่านั้น (เหตุผล)

(๒) กำหนดให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ออกประกาศ เพื่อกำหนดรายละเอียด เกี่ยวกับแบบการแจ้ง ใบรับแจ้ง หนังสือรับรองการแจ้ง ฯลฯ ตลอดจนเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นพร้อม คำขออนุญาต หนังสือรับรองการแจ้ง ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นและไม่ต้องกำหนดไว้ในร่างกฎกระทรวงนี้ (ร่างข้อ ๒)

(๓) กำหนดเงื่อนไขและวิธีการขออนุญาต หนังสือรับรองการแจ้งไว้เป็นหมวดที่ ๑ ซึ่งประกอบด้วย ๔ ส่วน โดยส่วนที่ ๑ เป็นบททั่วไป ที่บังคับใช้กับทุกกิจกรรม ได้แก่ การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งโดยหลักแล้วคำขออนุญาต หนังสือรับรองการแจ้งต้องทำเป็นหนังสือและเป็น ภาษาไทย แต่ได้เปิดโอกาสให้หน่วยงานสามารถรับคำขอที่จัดทำเป็นสื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้ นอกจากนี้ ยังเปิด โอกาสให้รับคำขอที่จัดทำเป็นภาษาอังกฤษได้ด้วย เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ยื่นคำขอและ สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลที่กำหนดให้ทุกหน่วยงานรองรับการเข้าร่วมประชาคมอาเซียน ส่วนที่ ๒ การผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ส่วนที่ ๓ การนำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ส่วนที่ ๔ การมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทั้งนี้ บทบัญญัติตั้งแต่ส่วนที่ ๒ - ส่วนที่ ๔ จะมีความเชื่อมโยงกับบทบัญญัติในส่วนที่ ๑ ซึ่งเป็นบททั่วไปในเรื่องของขั้นตอนการยื่นคำขอ และร่างข้อ ๒ เกี่ยวกับหลักฐานประกอบคำขอ (หมวด ๑ ร่างข้อ ๓ - ร่างข้อ ๑๓)

(๔) กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการในกรณีที่มีข้อมูลในหนังสือรับรอง การแจ้งมีการเปลี่ยนแปลงไป หรือกรณีผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งประสงค์จะขอแก้ไขรายการ นอกจากนี้ ได้กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ใน ครอบครอง โดยทั้งสองกรณีผู้ประสงค์จะขอแก้ไขจะต้องยื่นคำขอเป็นหนังสือพร้อมด้วยเอกสารหลักฐาน (หมวด ๒ ร่างข้อ ๑๔ - ร่างข้อ ๑๕)

(๕) กำหนด ...

(๕) กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการแจ้งในกรณีเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีระดับความรุนแรงสูงขึ้น (หมวด ๓ ร่างข้อ ๑๖ - ร่างข้อ ๑๙)

(๖) กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้ง และการออกใบแทนหนังสือรับรองการแจ้ง (หมวด ๔ ร่างข้อ ๒๐ - ร่างข้อ ๒๒)

(๗) กำหนดสถานที่ยื่นคำขอหนังสือรับรองการแจ้ง คำขอต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้ง และคำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการแจ้ง โดยกำหนดไว้ทีเดียว คือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หมวด ๕ ร่างข้อ ๒๓)

(๘) กำหนดเงื่อนไขและวิธีการแจ้งเลิกดำเนินการ (หมวด ๖ ร่างข้อ ๒๔)

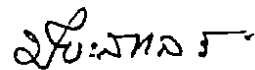
(๙) กำหนดบทเฉพาะกาล โดยให้ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ สำหรับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ ให้ถือว่าเป็นหนังสือรับรองการแจ้งตามกฎหมายนี้ และให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายเดิม

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการดำเนินการเกี่ยวกับการแจ้ง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๘๘๑๘๘

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๑๒๙๖

E-mail bpat@dmasc.mail.go.th