



ที่ สห ๐๖๒๑.๐๖/๑๖๗๖

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติwananท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐

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

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย	๑. หนังสือของนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะกรรมการรัฐมนตรี	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 ขอเสนอร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการดำเนินการเกี่ยวกับ การแจ้ง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. มาเพื่อคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก ณรงค์ พิพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบ ให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

ด้วยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ ตามบทเฉพาะกาล มาตรา ๘๕ บัญญัติให้บรรดาภูมิประเทศหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัด หรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎหมายหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และ มาตรา ๘๕ วรรคสอง บัญญัติให้ดำเนินการออกกฎหมายหรือประกาศให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

โดยที่มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๑ วรรคสาม มาตรา ๒๖ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสาม และมาตรา ๓๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขต้องออกกฎกระทรวง เพื่อกำหนดรายละเอียดรองรับการกำกับดูแล การดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ โดยการกำกับดูแลนี้เรียกว่า “การแจ้ง” กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะต้องออกเอกสารสำคัญให้แก่ผู้ยื่นคำขอ คือ “หนังสือรับรองการแจ้ง” อันเป็นเอกสารที่แสดงถึงสิทธิและหน้าที่ของผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง โดยกฎกระทรวงนี้ประกอบด้วยบทบัญญัติ หลัก ๕ เรื่อง ได้แก่ (๑) หลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองการแจ้ง การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ (๒) หน้าที่ของผู้รับ

หนังสือรับรองการแจ้งกรณีที่เชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีระดับความรุนแรงสูงขึ้น (๓) สถานที่ยื่นคำขอหนังสือรับรองการแจ้ง และ (๔) เงื่อนไขและวิธีการแจ้งเลิกดำเนินการ

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

๑.๒ **มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง
(ไม่มี)**

๒. **เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี**

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชบัญญัติการว่าด้วยการเสนอเรื่องและ การประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๔) 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 คำขอหนังสือรับรองการแจ้ง ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นและไม่ต้องกำหนดไว้ในร่างกฎกระทรวงนี้ (ร่างข้อ ๒)

(๓) กำหนดเงื่อนไขและวิธีการขอหนังสือรับรองการแจ้งไว้เป็นหมวดที่ ๑ ซึ่งประกอบด้วย ๔ ส่วน โดยส่วนที่ ๑ เป็นบททั่วไป ที่บังคับใช้กับทุกกรรม ได้แก่ การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งโดยหลักแล้วคำขอหนังสือรับรองการแจ้งต้องทำเป็นหนังสือและเป็นภาษาไทย แต่ได้เปิดโอกาสให้น่วยงานสามารถรับคำขอที่จัดทำเป็นสื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้ นอกจากนี้ ยังเปิด โอกาสให้รับคำขอที่จัดทำเป็นภาษาอังกฤษได้ด้วย เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ยื่นคำขอ และ สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลที่กำหนดให้ทุกหน่วยงานรองรับการเข้าร่วมประชาคมอาเซียน ส่วนที่ ๒ การผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ส่วนที่ ๓ การนำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ส่วนที่ ๔ การมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทั้งนี้ บทบัญญัติดังแต่ส่วนที่ ๒ – ส่วนที่ ๔ จะมี ความเชื่อมโยงกับบทบัญญัติในส่วนที่ ๑ ซึ่งเป็นบททั่วไปในเรื่องของขั้นตอนการยื่นคำขอ และร่างข้อ ๖ เกี่ยวกับหลักฐานประกอบคำขอ (หมวด ๑ ร่างข้อ ๓ – ร่างข้อ ๓๓)

(๔) กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการในกรณีที่ข้อมูลในหนังสือรับรอง การแจ้งมีการเปลี่ยนแปลงไป หรือกรณีผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งประสงค์จะขอแก้ไขรายการ นอกจากนี้ ได้กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือมีไว้ใน ครอบครอง โดยทั้งสองกรณีผู้ประสงค์จะขอแก้ไขจะต้องยื่นคำขอเป็นหนังสือพร้อมด้วยเอกสารหลักฐาน (หมวด ๒ ร่างข้อ ๗๔ – ร่างข้อ ๗๕)

(๕) กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการแจ้งในกรณีเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีระดับความรุนแรงสูงขึ้น (หมวด ๓ ร่างข้อ ๑๖ – ร่างข้อ ๑๗)

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

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

(๘) กำหนดเงื่อนไขและวิธีการแจ้งเลิกดำเนินการ (หมวด ๖ ร่างข้อ ๒๔)

(๙) กำหนดบทเฉพาะกาล โดยให้ใบอนุญาตที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๕ ก่อนวันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ สำหรับเชื้อโรคกลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์กลุ่มที่ ๑ ให้ถือว่าเป็นหนังสือรับรองการแจ้งตามกฎหมายนี้ และให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ หันนี้ เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายเดิม

๔. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอร่างกฎหมายนี้ให้กับคณะกรรมการดำเนินการเกี่ยวกับการแจ้ง เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบ ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำทราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะกรรมการรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ภูริ: นพ. ร.

(นายปิยะสกล ศกลสัตย์ทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โทร. ๐ ๒๘๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๘๘๑๘๘๘ โทร. ๐ ๒๘๕๑ ๑๗๗๖

โทรสาร ๐ ๒๘๕๑ ๑๒๙๖

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