



ที่ สธ ๐๖๒๑.๐๖/๙๖๗๒

กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๗๖ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาต เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และ พืชจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาต เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพืชจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๓. สรุปสาระสำคัญของร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาต เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพืชจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. จำนวน ๑๒๐ ฉบับ
๔. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ จำนวน ๑๒๐ ฉบับ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาต เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพืชจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเรือเอก อนุพงษ์ พิศาลพัฒนาศัย) กำกับการบริหารราชการกระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

ด้วยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ตามบทเฉพาะกาล มาตรา ๘๕ บัญญัติให้บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และมาตรา ๘๕ วรรคสอง บัญญัติให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

เนื่องจากมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจกำหนดกิจการเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติ ประกอบกับมาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ มาตรา ๒๖ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสาม และมาตรา ๓๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพืชจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้การขอรับใบอนุญาต การอนุญาต อายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต ผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้ขอรับใบอนุญาตต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดหลักเกณฑ์การขอแก้ไขรายการในหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต วิธีการแจ้งและการดำเนินการเมื่อปรากฏว่าเชื้อโรคหรือพืชจากสัตว์ตามที่ขออนุญาตดำเนินการมีระดับความรุนแรงสูง ขึ้นรวมถึงวิธีการแจ้งเลิกกิจการตามที่ขออนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จึงได้เสนอร่างกฎกระทรวง การขออนุญาตและการดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาต เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายดังกล่าว

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง
(ไม่มี)

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่ต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๕) ร่างกฎกระทรวงเกี่ยวกับนโยบายสำคัญที่คณะรัฐมนตรีกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง
(ไม่มี)

๔. สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาต เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

(๑) กำหนดให้ใช้สำหรับผู้ที่จะประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเฉพาะเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ ตามมาตรา ๑๘ (๓) หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ตามมาตรา ๑๙ (๒) (เหตุผล)

(๒) กำหนดให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ออกประกาศ เพื่อกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับแบบคำขอรับใบอนุญาต ใบรับคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาต ฯลฯ ตลอดจนเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นพร้อมคำขอรับใบอนุญาต ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นและไม่ต้องกำหนดไว้ในร่างกฎกระทรวงนี้ (ร่างข้อ ๒)

(๓) กำหนดเงื่อนไขและวิธีการขอรับใบอนุญาตไว้เป็นหมวดที่ ๑ ซึ่งประกอบด้วย ๔ ส่วน โดยส่วนที่ ๑ เป็นบททั่วไป ที่บังคับใช้กับทุกกิจกรรม ได้แก่ การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งโดยหลักแล้วคำขอรับใบอนุญาตต้องทำเป็นหนังสือและเป็นภาษาไทย แต่ได้เปิดโอกาสให้หน่วยงานสามารถรับคำขอที่จัดทำเป็นสื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้ นอกจากนี้ ยังเปิดโอกาสให้รับคำขอที่จัดทำเป็นภาษาอังกฤษได้ด้วย เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ยื่นคำขอและสอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลที่กำหนดให้ทุกหน่วยงานรองรับการเข้าร่วมประชาคมอาเซียน ส่วนที่ ๒ การผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ส่วนที่ ๓ การนำเข้า ส่งออก ขาย หรือนำผ่านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ส่วนที่ ๔ การมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทั้งนี้ บทบัญญัติตั้งแต่ส่วนที่ ๒ - ส่วนที่ ๔ จะมีความเชื่อมโยงกับบทบัญญัติในส่วนที่ ๑ ซึ่งเป็นบททั่วไปในเรื่องของขั้นตอนการยื่นคำขอ และร่างข้อ ๖ เกี่ยวกับหลักฐานประกอบคำขอ (หมวด ๑ ร่างข้อ ๓ - ร่างข้อ ๑๑)

(๔) กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการขอแก้ไขรายการในกรณีที่มีข้อมูลในใบอนุญาตมีการเปลี่ยนแปลงไป หรือกรณีผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะขอแก้ไขรายการ นอกจากนี้ ได้กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยทั้งสองกรณี ผู้ประสงค์จะขอแก้ไขจะต้องยื่นคำขอเป็นหนังสือพร้อมด้วยเอกสารหลักฐานต่ออธิบดี (หมวด ๒ ร่างข้อ ๑๒ - ร่างข้อ ๑๓)

(๕) กำหนด ...

(๕) กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการแจ้งในกรณีเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีระดับความรุนแรงสูงขึ้น (หมวด ๓ ร่างข้อ ๑๔)

(๖) กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการต่ออายุใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาต (หมวด ๔ ร่างข้อ ๑๕ – ร่างข้อ ๑๗)

(๗) กำหนดสถานที่ยื่นแบบคำขออนุญาต คำขอต่ออายุใบอนุญาต และคำขอรับใบแทนใบอนุญาต โดยกำหนดไว้ที่เดียว คือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (หมวด ๕ ร่างข้อ ๑๘)

(๘) กำหนดเงื่อนไขและวิธีการแจ้งเลิกดำเนินการ (หมวด ๖ ร่างข้อ ๑๙)

(๙) กำหนดบทเฉพาะกาล โดยให้ใบอนุญาตที่ออกก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับให้ยังคงมีผลบังคับต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอร่างกฎกระทรวงการขออนุญาตและการดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาต เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. เพื่อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

 : นพ. ปิยะสกล สกลสัตยาทร

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๙๙๑๘๙

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๑๒๙๖

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