

ด่วนที่สุด
ที่ สธ ๐๖๒๑.๐๖/๖๖๓๒



กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ 5128 รน๖๐
ทศ - 5 พ.ค. ๒๕๖๓/๒๒

๑0 เมษายน ๒๕๖๓

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. และร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. รวม ๒ ฉบับ

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๘๔๒๙ ลงวันที่ ๑๘ มีนาคม ๒๕๖๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผล ประกอบร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๒๖๑/๒๕๖๓ จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๒. ร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๓. บันทึกหลักการและเหตุผล ประกอบร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๒๕๔/๒๕๖๓ จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๔. ร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. จำนวน ๑๑๐ ฉบับ
๕. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. และร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. จำนวน ๒ แผ่น

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. และร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติด้าน (๑) การเมือง การต่างประเทศ และความมั่นคง โดยเรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม...

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๕๘ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ ตามบทเฉพาะกาล มาตรา ๘๕ บัญญัติให้บรรดากฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ ที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และมาตรา ๘๕ วรรคสอง บัญญัติให้ดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ โดยที่มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๑ วรรคสาม มาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๓ มาตรา ๒๖ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสาม และมาตรา ๓๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขต้องออกกฎกระทรวงเพื่อกำหนดรายละเอียดรองรับการกำกับดูแล การดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ พิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ และพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้เสนอร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือ รับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. และร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตาม บทบัญญัติแห่งกฎหมายดังกล่าว

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๒ กันยายน ๒๕๖๐ อนุมัติหลักการร่างกฎกระทรวง ๒ ฉบับดังกล่าวตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว ดำเนินการต่อไปได้

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

กระทรวงสาธารณสุขได้ส่งร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการออกหนังสือรับรอง การแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. และร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ใน ครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. ให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ตรวจพิจารณา และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างกฎกระทรวง ๒ ฉบับดังกล่าวเสร็จแล้ว มีการแก้ไขเพิ่มเติมเล็กน้อย โดยกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) ได้มีหนังสือยืนยันให้ความเห็นชอบกับการแก้ไขเพิ่มเติมร่างกฎกระทรวง ๒ ฉบับดังกล่าวแล้ว

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เนื่องจากมีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ แต่งตั้งคณะรัฐมนตรีชุดใหม่ และร่างกฎกระทรวง ทั้ง ๒ ฉบับจะต้องเสนอคณะรัฐมนตรีอีกครั้ง กระทรวงสาธารณสุขจึงขอเสนอร่างกฎกระทรวงการแจ้งและการออก หนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. และร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการ กฤษฎีกาตรวจพิจารณาตามมติคณะรัฐมนตรี

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

๔. สารสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

๔.๑ ตามมาตรา ๒๑ วรรคสาม มาตรา ๒๖ วรรคสอง และมาตรา ๓๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การออกหนังสือรับรองการแจ้ง อายุหนังสือรับรองการแจ้ง การต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้ง การออกใบแทนหนังสือรับรองการแจ้ง การขอแก้ไขรายการ การอนุญาตให้แก่ไขรายการ การแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ในหนังสือรับรองการแจ้ง และการแจ้งเลิกดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว กำหนดให้ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง แจ้งให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบโดยเร็ว ในกรณีที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มีระดับความรุนแรงสูงเกินกว่าระดับที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการแจ้ง ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๔.๒ ตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง มาตรา ๒๖ วรรคสอง และมาตรา ๓๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดให้การขอรับใบอนุญาต การอนุญาตอายุใบอนุญาต การต่ออายุใบอนุญาต การออกใบแทนใบอนุญาต การขอแก้ไขรายการ การอนุญาตให้แก่ไขรายการ การแจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ในใบอนุญาต และการแจ้งเลิกดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าว กำหนดให้ผู้รับใบอนุญาตแจ้งต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบโดยเร็ว ในกรณีที่มีการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์มีระดับความรุนแรงสูงเกินกว่าระดับที่ระบุไว้ในใบอนุญาต ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้เห็นชอบร่างกฎกระทรวง การแจ้งและการออกหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ พ.ศ. และร่างกฎกระทรวงการขอรับใบอนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ พ.ศ. ตามที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกายืนยันรับร่างแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

โทร ๐ ๒๕๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๘๘๑๐๗

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๑๒๙๖

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : bpat@dmisc.mail.go.th