

บัญชีจดแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
(ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน)
ประจำเดือน พ.ศ.....

ชื่อหน่วยงาน หมายเลขจดแจ้ง

ที่อยู่

โทรศัพท์ โทรสาร e-mail address

ลำดับที่	ชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ (๑)	รหัสเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ (๒)	ชื่อผู้ควบคุม (๓)	รูปแบบการจัดเก็บ	วันที่ เดือน ปี (๔)																					
					รวมจำนวนทั้งหมดของเดือนนี้	จำนวน/ปริมาณที่ผลิต (๕)					ครอบครอง	จำนวน/ปริมาณที่จำหน่าย (๖)					จำนวน/ปริมาณ (๗)									
						เพาะ	ผสม	ปรุง	แปรรูป	แบ่งบรรจุ		รวมบรรจุ	ขาย	แจก ให้	แลกเปลี่ยน	สูญหาย	เสียหาย	ทิ้ง ทิ้งทำลาย	นำเข้าจากต่างประเทศ	ส่งออกไปต่างประเทศ	นำผ่านประเทศไทยไปยังประเทศอื่น					

คำอธิบาย (๑) ชื่อเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ ให้ระบุ ชื่อหรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่ใช้ในภาษาอังกฤษ
 (๒) รหัสเชื้อโรค/พิษจากสัตว์ ให้ระบุ รหัสอ้างอิงที่มาของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
 (๓) ผู้ควบคุม ให้ระบุชื่อของบุคคลที่หน่วยงานมอบหมายให้เป็นผู้ควบคุมดูแลเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยต้องมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด
 (๔) วันที่ เดือน ปี ที่จัดทำบัญชีจดแจ้ง
 (๕) (๖) และ (๗) จำนวน/ปริมาณ ให้ระบุจำนวนหรือปริมาณพร้อมหน่วยนับ กรณีจำหน่ายให้ระบุปลายทางของการจำหน่าย

ผู้จดแจ้ง
 (.....)
 วันที่แจ้ง

คำอธิบายการขอดำเนินกิจการของหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

1. หน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องมีผู้จัดแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่มีการดำเนินการ และส่งต้นฉบับบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้แก่
 - ก. หน่วยงานสังกัดกระทรวง ทบวง กรม องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น
 - ข. สถาบันการศึกษาทางวิทยาศาสตร์
 - ค. สถานพยาบาลที่เป็นหน่วยงานของรัฐ
 - ง. องค์การเภสัชกรรม
 - จ. สภากาชาดไทย
2. ผู้จัดแจ้ง คือ ผู้มีสิทธิลงนามในนามหน่วยงานตามข้อ 1 หรือผู้ได้รับมอบหมาย แบ่งตามประเภทหน่วยงานได้ดังนี้
 - ก. มหาวิทยาลัย คือ อธิการบดี หรือผู้ได้รับมอบหมาย (คณบดี หัวหน้าภาค หัวหน้าศูนย์ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ)
 - ข. โรงพยาบาล หน่วยงานของรัฐ และองค์การ คือ ผู้อำนวยการ หรือผู้ได้รับมอบหมาย (หัวหน้าศูนย์ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ)
3. เชื้อโรค หมายถึง แบคทีเรีย รา ไวรัส ปรสิตร ริดเคตเซีย รวมทั้งสารพิษที่ผลิตจากเชื้อโรคเหล่านี้
4. พิษจากสัตว์ เช่น พิษจากงู พิษจากปลาปักเป้า
5. การดำเนินกิจการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามคำนิยามในกฎหมาย ได้แก่
 - ก. ผลิต (เพาะ ผสม ปรุง แปรสภาพ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ) เช่น
 - การเพาะเลี้ยงหรือการทำให้ “เชื้อโรค” มีปริมาณเพิ่มขึ้น แล้วเก็บไว้ หรือส่งต่อไปยังหน่วยงานอื่นเพื่อการค้าหรือการอย่างอื่น
 - การรีดพิษจากงูแล้วเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการ
 - การผลิตพิษจากเชื้อโรคหรือสัตว์อื่น ๆ เช่น Botulinum toxin, Tetrodotoxin
หมายเหตุ การผลิตและเก็บไว้ในห้องปฏิบัติการ ถือว่ามีการดำเนินกิจการตามนิยาม “ครอบครอง”
 - ข. ครอบครอง (การเก็บไว้ในหน่วยงาน) เช่น
 - การมี “เชื้อโรค” หรือ “พิษจากสัตว์” เก็บไว้ในหน่วยงานเพื่อใช้เป็นเชื้อควบคุมคุณภาพ (internal quality control)
 - การจัดเก็บ “เชื้อโรค” หรือ “พิษจากสัตว์” ที่เพาะเลี้ยงได้ในห้องปฏิบัติการไว้ใช้เป็นตัวอย่าง blind sample เพื่อทดสอบความสามารถบุคลากรหรือเพื่อการศึกษาวิจัยในภายหลัง
 - การเก็บตัวอย่างเชื้อโรคที่ได้รับจากตัวอย่างการทดสอบความชำนาญ (PT/EQA sample)

- ค. จำหน่าย (ขาย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ หาย สูญหาย ทิ้ง หรือทำลาย) เช่น
- การมี “เชื้อโรค” หรือ “พิษจากสัตว์” เก็บไว้ในหน่วยงานเพื่อขาย
 - การทิ้งหรือทำลาย “เชื้อโรค” ออกจากแหล่งที่เก็บ
 - การขาย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้แก่หน่วยงานที่ได้รับอนุญาตหรือหน่วยงานที่ได้รับหนังสือรับรองการจดแจ้ง
- ง. การนำเข้า (นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร) เช่น
- การรับตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample/EQA sample) “เชื้อโรค” หรือ “พิษจากสัตว์” จากหน่วยงานต่างประเทศ
 - การรับตัวอย่าง “เชื้อโรค” หรือ “พิษจากสัตว์” จากหน่วยงานต่างประเทศเพื่อตรวจยืนยันเพื่อขาย หรือเพื่องานวิจัย
 - ไม่บังคับใช้กฎหมายกับการนำเข้าวัคซีนต่างๆ แต่บังคับใช้กับการนำเข้าเชื้อโรคที่ใช้ทดสอบคุณภาพของวัคซีน
- จ. การส่งออก (นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร) เช่น
- การส่งออกตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT sample/EQA sample) “เชื้อโรค” หรือ “พิษจากสัตว์” ไปยังหน่วยงานต่างประเทศ
 - การส่งออก “เชื้อโรค” หรือ “พิษจากสัตว์” ที่เพาะเลี้ยงได้ในห้องปฏิบัติการไปยังห้องปฏิบัติการต่างประเทศเพื่อตรวจยืนยัน เพื่อขาย หรือเพื่องานวิจัย
- ฉ. นำผ่าน (นำหรือส่งผ่านราชอาณาจักรโดยมีการขนถ่ายหรือเปลี่ยนพาหนะ)
- การนำ “เชื้อโรค” หรือ “พิษจากสัตว์” พักไว้ในประเทศไทยชั่วคราวก่อนส่งต่อไปยังประเทศอื่น
6. หน่วยงานตามข้อ 1 ที่มีการดำเนินกิจการอย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ 5 ให้ดำเนินการดังนี้
- ก. ทำหนังสือจากหน่วยงานถึงอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และระบุรายละเอียดของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในบัญชีจดแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามแบบ จจ.ช.1 ดังต่อไปนี้
- ชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เช่น
 - รายการชื่อ “เชื้อโรค” ตามชื่อวิทยาศาสตร์ (genus species serotype)
 - รายการชื่อ “พิษจากสัตว์” ระบุชื่อสัตว์ ตามชื่อวิทยาศาสตร์ (genus species)
 - รายการชื่อ “เชื้อโรคที่เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์อื่นๆ” เช่น เชื้อกลุ่ม *Vibrio* spp ในตัวอย่างทดสอบความชำนาญ
 - รายชื่อเชื้อโรคที่วิเคราะห์ได้จากสิ่งส่งตรวจหรือสิ่งแวดล้อม เช่น เชื้อ HIV ในน้ำเหลืองผู้ป่วย
 - เลขรหัสของเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ หรือผลิตภัณฑ์จากเชื้อโรค เช่น ATTC, DMST หรือชื่อรหัสที่ห้องปฏิบัติการกำหนดเอง ซึ่งห้องปฏิบัติการต้องสามารถทวนสอบรายชื่อ เชื้อโรคตามรหัสนั้นได้
 - ชื่อผู้ควบคุมที่รับผิดชอบการดำเนินกิจการตามที่แจ้งรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- รูปแบบการจัดเก็บ เช่น ผงแห้ง ของเหลว เชื้อบริสุทธิ์ในอาหารเลี้ยงเชื้อ และให้ระบุปริมาณที่มีต่อหลอดที่จัดเก็บ เช่น 5 มล/หลอด 2 มก/หลอด
 - การดำเนินกิจการต่างๆ ตามคำอธิบายในนิยามของกฎหมาย โดยระบุจำนวน “เชื้อโรค” หรือ “พิษจากสัตว์” ทั้งหมดที่มีของแต่ละรายชื่อตามการดำเนินกิจการต่าง ๆ เช่น ผลิตจำนวน 50 หลอด จำหน่าย (ขาย) จำนวน 27 หลอด เป็นต้น
7. หน่วยงานที่มีกิจกรรมอย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ 5 ต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์การปฏิบัติของหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ดังนี้
- ก. สถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องคำนึงถึงระดับความเสี่ยงของเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ผลิต
 - ข. สถานที่ครอบครองหรือสถานที่เก็บเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องมีเครื่องควบคุมอุณหภูมิให้สม่ำเสมอไม่เกิน 5 องศาเซลเซียส และต้องปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
 - ค. การเก็บเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จะต้องเก็บในหลอดหรือขวดที่ทำด้วยแก้ว พลาสติก หรือโลหะ ปากหลอดหรือขวดต้องเชื่อมปิดสนิทหรือมีฝาปิดสนิท
 - ง. ด้านนอกของหลอดหรือขวดให้ปิดฉลากแสดงชื่อและชื่อทางวิทยาศาสตร์ของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ในภาษาอังกฤษ
 - จ. การบรรจุ จัดเก็บเชื้อโรคเพื่อการนำเข้า ส่งออก นำผ่าน ต้องเป็นไปตามระเบียบปฏิบัติ
 - ฉ. บุคคลผู้ทำหน้าที่ควบคุมการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่มีความรู้ ความสามารถ เช่น แพทย์ สัตวแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักวิทยาศาสตร์สาขาจุลชีววิทยา นักเทคนิคการแพทย์
 - ช. “เชื้อโรคและพิษจากสัตว์” ที่มีการครอบครองตั้งแต่ 1 เดือนขึ้นไป ต้องบันทึก ข้อมูล รายการ “เชื้อโรค” หรือ “พิษจากสัตว์” ทั้งการผลิต การได้มาจากหน่วยงานอื่นเพื่อครอบครอง และหากมีการจำหน่าย เช่น ขาย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ หาย สูญหาย ทิ้ง หรือทำลาย ให้บันทึกข้อมูลดังกล่าวในแบบ จจ.ช. 1 ทุกๆเดือน และเก็บสำเนาไว้ที่หน่วยงานเพื่อหลักฐานในการตรวจสอบ
 - ซ. ดาวน์โหลดแบบ จจ.ช.1 รูปแบบ Excel file เพื่อบันทึกรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ website URL : <http://bpat.dmsc.moph.go.th> และ www.bpat.in.th
8. ที่อยู่สำหรับจัดส่งหนังสือแจ้งข้อมูลรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 ผู้อำนวยการสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 88/7 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
 โทรศัพท์ 02-9510000-11 ต่อ 99189 โทรสาร 08-9511296
 E-mail address : bpat@dmsc.mail.go.th

ตัวอย่างหนังสือนำเสนอเพื่อแจ้งข้อมูลรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
กรณี ๒ ส่งหนังสือจากหน่วยงานผู้ขอโดยตรง



เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรื่อง ขอดแจ้งข้อมูลรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

เรียน ผู้อำนวยการสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบบัญชีการจดแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (แบบ จจ.ช ๑) เดือน ... ถึงเดือน ...
จำนวน ๑ ฉบับ

หน่วยงาน..... เป็นหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นไม่ต้อง
ขออนุญาตดำเนินการกิจการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามความในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๒๕ และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔ มาตรา ๕/๑

เพื่อให้การดำเนินการกิจการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นไปตามข้อบังคับแห่งกฎหมาย
ข้าพเจ้าตำแหน่ง.....

สังกัด..... จึงขอดแจ้งข้อมูลรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยมี
รายละเอียดตามเอกสารบัญชีจดแจ้ง (จจ.ช ๑) ที่แนบมาพร้อมนี้แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการ จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(.....)

ตำแหน่ง.....