



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การสร้างความเข้าใจแบบตรวจสถานที่ และการดำเนินการตามมาตรา ๖ (๔)

จุฬามาศ ศิริปาณี

๗ เมษายน ๒๕๖๕





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

มั่นใจว่า ได้ออกหนังสือรับรองการแจ้ง/
ใบอนุญาตให้แก่หน่วยงานที่มีลักษณะของสถานที่
ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง มีเครื่องมือ มีอุปกรณ์
มีระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และ
มีระบบรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
(biosecurity) **ที่เพียงพอและพร้อม**
ดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

DATABASE
มาตรา 15 (3)

★ **เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน
อันเกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์**

เหตุผลความจำเป็น



แสดงเอกสารหลักฐานว่า มีสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
มีเครื่องมือ มีอุปกรณ์ มีระบบความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety)
และมีระบบรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity)
ที่พร้อมจะดำเนินการกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE)

เข้าสู่ระบบ PAT ACT ONLINE

Download คู่มือ

1. คู่มือการลงทะเบียนขอรับรหัสผู้ใช้และรหัสผ่าน PAT ACT ONLINE Download
2. คู่มือการยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ผ่านระบบ PAT ACT ONLINE Download
3. คู่มือการต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตผ่านระบบ PAT ACT ONLINEฉบับแก้ไขครั้งที่ 1 วันที่ 1 กันยายน 2563 Download
4. คู่มือการแจ้งเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ผ่านระบบ PAT ACT ONLINE Download
5. คู่มือการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองการแจ้ง-ใบอนุญาต PAT ACT ONLINE Download
6. คู่มือการแจ้งย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ในหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ผ่านระบบ PAT ACT ONLINE Download
7. คู่มือการแจ้ง นำเข้า ส่งออกผ่านระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) Download
8. คู่มือการจัดส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ผ่านระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) Download

ขั้นตอนการต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งผ่านระบบ PAT ACT ONLINE

ขั้นตอนการต่ออายุใบอนุญาตผ่านระบบ PAT ACT ONLINE

VDO สื่อสารขั้นตอนและวิธีการใช้งานระบบ PAT ACT ONLINE

- ขั้นตอนการลงทะเบียนขอรับรหัสผู้ใช้และรหัสผ่าน
- ขั้นตอนการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

การต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาตผ่านระบบ PAT ACT ONLINE

ผู้ที่ประสงค์จะขอต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ให้อื่นคำขอต่ออายุโดยใช้เลขที่หนังสือรับรองการแจ้งหรือเลขที่ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านเว็บไซต์ <https://pact.dmsc.moph.go.th>

รายละเอียดการต่ออายุหนังสือรับรองการหรือใบอนุญาตสามารถศึกษาจาก “คู่มือและวิดีโอสื่อสารการต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตผ่านระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) ที่ <http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/158>

การชำระค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต

โปรดนำใบแจ้งชำระค่าธรรมเนียมที่ได้รับจากระบบ PAT ACT ONLINE ไปชำระผ่านช่องทางบริการของธนาคารกรุงไทย จำกัด (มหาชน) (Internet Banking/Mobile Banking/ATM/เคาน์เตอร์ธนาคาร) หรือธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน เท่านั้น

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์

- แนวทางการแนบเอกสาร ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิตนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
- แนวทางการแนบเอกสาร ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2





(หมวด ๓)

สถานปฏิบัติการระดับ ๒ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับ

- ลักษณะของสถานปฏิบัติการ
- สถานปฏิบัติการระดับ ๒ ที่ใช้สัตว์ในการปฏิบัติการกับเชื้อโรค
- สถานปฏิบัติการที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ ฯลฯ
- เครื่องมือและอุปกรณ์
- สถานปฏิบัติการที่ดำเนินการกับสารชีวภาพ
- ลักษณะของภาชนะบรรจุ
- การติดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ
- การจัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (PSDS หรือ SDS)
- จำนวนหรือปริมาณที่สามารถมีไว้ในครอบครอง
- ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการ
- รายละเอียดเพิ่มเติมสำหรับ BSL-2 enhanced

Basic requirement





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1
กรุงเทพมหานคร: ๒๕๖๕ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม: สำนักมาตรฐานและปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิต หรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 1

[แนบเอกสาร_ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง.pdf](#)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

(หมวด ๔)

สถานปฏิบัติการระดับ ๓ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับ

- ลักษณะของสถานปฏิบัติการ
- สถานปฏิบัติการระดับ ๓ ที่ใช้ส้วมในการปฏิบัติการกับเชื้อโรค
- เครื่องมือและอุปกรณ์
- สถานปฏิบัติการที่ดำเนินการกับสารชีวภาพ
- ลักษณะของภาชนะบรรจุ
- การติดฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ
- การจัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (PSDS หรือ SDS)
- จำนวนหรือปริมาณที่สามารถมีไว้ในครอบครอง
- ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการ

Basic requirement





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แนวทางการแนบเอกสารหลักฐานแสดงลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒



แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2
ศูนย์พระราชบัญญัติโรคและพิษจากสัตว์ สำนักบริหารทั่วไปและปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

[แนบเอกสาร_ขอรับใบอนุญาต.pdf](#)

แนวทางการแนบเอกสารเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิต หรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ ประกอบการขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ 2





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๓

มาตรา ๖ (๔)

ลักษณะของสถานปฏิบัติการ

สถานปฏิบัติการที่ใช้สัตว์ในการปฏิบัติการกับเชื้อโรค

สถานปฏิบัติการที่มีการดำเนินการเกี่ยวกับศพ ซากสัตว์ ชิ้นส่วน อวัยวะ เนื้อเยื่อ ฯลฯ

สถานปฏิบัติการที่ดำเนินการกับสารชีวภาพ

เครื่องมือและอุปกรณ์

ลักษณะของภาชนะบรรจุ หีบห่อ และการติดฉลาก

การจัดให้มีข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ (PSDS หรือ SDS)

ระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพในการดำเนินการ

แนบซ้ำซ้อน





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การปฏิบัติตามแบบตรวจสถานที่ฯ

ข้อ ๘.๔

หน้า ๑

เล่ม ๑๑๕ ตอนที่ ๘๖ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๕ กันยายน ๒๕๔๕



กฎกระทรวง

ว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ

พ.ศ. ๒๕๔๕





หมวด ๔

การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ

ข้อ ๒๗ การกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วยวิธีการทำลายเชื้อด้วยไอน้ำหรือวิธีทำลายเชื้อด้วยความร้อนหรือวิธีอื่นตามข้อ ๒๕ (๒) (๓) หรือ (๔) จะต้องดำเนินการให้ได้ตามเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพโดยมีประสิทธิภาพที่สามารถทำลายเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา ไวรัส และปรสิต ในมูลฝอยติดเชื้อได้หมด

ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วยวิธีดังกล่าวตามวรรคหนึ่งแล้ว ต้องมีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพโดยวิธีการตรวจวิเคราะห์เชื้อบะซิลลัสสะเทียโรเชอร์โมฟิลลัส หรือบะซิลลัสซับทิลิสแล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๒๘ เศษของมูลฝอยติดเชื้อที่เหลือหลังจากการเผาในเตาเผาตามข้อ ๒๖ หรือที่ผ่านการกำจัดเชื้อตามวิธีการตามข้อ ๒๗ แล้ว ให้ดำเนินการกำจัดตามวิธีกำจัดมูลฝอยทั่วไป **เว้นแต่** **กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเป็นอย่างอื่น**





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

หน้า ๑๕

เล่ม ๑๓๘ ตอนที่ ๑๔ ก

ราชกิจจานุเบกษา

๑ มีนาคม ๒๕๖๔



กฎกระทรวง

ว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในวรรคสองของข้อ ๒๗ แห่งกฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ พ.ศ. ๒๕๔๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ภายหลังการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อด้วยวิธีตามวรรคหนึ่งแล้ว ต้องมีการตรวจสอบเกณฑ์มาตรฐานทางชีวภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา”





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

วัตถุประสงค์ของการทดสอบ spore test

จำนวนครั้งตามที่กำหนด
ในแผน QC หรือแผน
บำรุงรักษา

ควบคุมคุณภาพ
เครื่อง autoclave



พิสูจน์ความปลอดภัย
ก่อนทิ้งเป็นขยะทั่วไปในที่สาธารณะ

พิสูจน์ด้วย spore test
ในทุก lot ของขยะ
ก่อนนำไปทิ้ง



มีหน่วยงานมารับขยะติดเชื้อไปทำลาย
(ไม่ทิ้งในที่สาธารณะ)

จำนวนครั้งตามที่กำหนด
ในแผน QC หรือแผน
บำรุงรักษา

รูปแบบการบริการจัดการมูลฝอยติดเชื้อ

กรุงเทพมหานคร

คิดเป็นมากกว่า 90%

สำนักสิ่งแวดล้อม



กำกับดูแล



รายงานปริมาณมูลฝอยติดเชื้อ

- จัดเก็บค่าธรรมเนียม
มูลฝอยติดเชื้อ

บริษัท กรุงเทพมหานคร จำกัด

เก็บขนและกำจัด
มูลฝอยติดเชื้อ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ตอบ
คำถาม





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



จุฬามาศ ศิริปาณี juthamas.s@dmsc.mail.go.th โทร. 0 2951 0000 ต่อ 98107

