

กระบวนการกำกับดูแลการออกใบอนุญาตสารชีวภาพ

ธิดารัตน์ นุชนอม*

บทคัดย่อ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาหลักการสำคัญในการออกใบอนุญาตสารชีวภาพตามกฎหมายของประเทศไทยและเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศ ศึกษาวิเคราะห์พร้อมทั้งเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหของกระบวนการขออนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารชีวภาพ ดำเนินการตั้งแต่ เดือนธันวาคม 2558 ถึง เดือนกันยายน 2559 การศึกษาค้นคว้า ประกอบด้วยการศึกษาใน 2 ส่วนคือ การวิจัยเชิงเอกสาร จากการศึกษารวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลเอกสารต่างๆและการสัมภาษณ์ โดยทำการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างซึ่งประกอบด้วยนักวิชาการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการทำงานด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จำนวนทั้งหมด 5 ท่าน และนักวิชาการด้านกฎหมาย จำนวน 2 ท่าน และทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้หลักการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา

ผลการศึกษาพบว่า หลักการสำคัญในการขออนุญาตสารชีวภาพเมื่อเปรียบเทียบกับต่างประเทศ ซึ่งได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา และสิงคโปร์นั้น มีข้อกำหนดในการขออนุญาตที่มีความทัดเทียมกับต่างประเทศ บางข้อกำหนดมีความคล้ายคลึงแต่มีความเข้มงวดน้อยกว่าและในส่วนข้อกำหนดที่ยังไม่มีสำหรับกฎหมายของประเทศไทยได้แก่ การกำหนดปริมาณการผลิตสารชีวภาพ ส่วนแนวทางแก้ไขปัญหที่เกิดจากกระบวนการขออนุญาตสารชีวภาพของประเทศไทยที่มีความซ้ำซ้อนหรือล่าช้า ได้แก่ การลดขั้นตอนของการกระบวนการขออนุญาต การจัดตั้ง One Stop Service ระดับประเทศโดยมีกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเป็นผู้ประสานงานหลักและการกระจายอำนาจแก่ราชการส่วนท้องถิ่นในการออกใบอนุญาต

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้มีข้อเสนอแนะ คือ ทบทวนข้อกำหนดสำคัญที่ยังไม่มีบัญญัติไว้ในกฎหมายของประเทศไทย นำไปพิจารณาเพื่อกำหนดไว้ในกฎหมายอนุบัญญัติ ในส่วนของกระบวนการออกใบอนุญาตให้จัดตั้ง One Stop Service ที่มีประสิทธิภาพ บูรณาการหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้เข้ามามีส่วนร่วมพิจารณาใบอนุญาตและปลูกฝังค่านิยมของคนในสังคมในการต่อต้านการทุจริตทุกรูปแบบ

คำสำคัญ: ใบอนุญาต, สารชีวภาพ, อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ, การกำกับดูแล

* นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Regulatory Process for Licensing of Biological Agents

Thidarat Nuttanorm*

Abstract

This qualitative research aimed to 1) study the important principles of issuing the biological agents license according to the Thai law to compare with those of the foreign law and 2) analyze and propose solution to the problems of the process of applying for the license according to the law on biological agents use. This research was done from December 2015 to September 2016. The research consisted of two parts as follows: 1) The researcher conducted the documentary research by collecting and analyzing data. 2) The researcher interviewed the sample groups consisting of five technical officers on medical sciences with the work experience in the law on pathogens and animal toxins and two technical officers on law. After that, the researcher analyzed data by using content analysis principles.

The research results found that the regulations on the application for the biological agents' license were similar to those of The United States of America, Canada, and Singapore. Some regulations were less strict than those of The United States of America, Canada, and Singapore. However, the quantity of production of biological agents was not determined in the Thai law. Solution to the problems of the process of applying for the biological agents license are as follows: The steps of applying for the license should be reduced. The one stop service center should be established. And Ministry of Science and Technology should mainly coordinate work and distribute power to local state agencies to issue the license.

As for the research recommendations, related agencies should revise and consider the important regulations which are not provided in the Thai law. As for the license issuing process, the efficient one stop service center should be established. Related agencies should be integrated to participate in consideration of the license and instill values on anti-corruption into people in the society.

Keywords: license, biological agents, biological agents, biological weapon convention, regulatory

* Plan and Policy Analyst, Practitioner Level , Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

บทนำ

ประชาคมโลกมีความพยายามที่จะกำจัดอาวุธที่มีความสามารถในการทำลายล้างสูง ซึ่งได้แก่ อาวุธนิวเคลียร์ อาวุธเคมีและอาวุธชีวภาพให้หมดสิ้นไปจากโลก จึงได้มีการจัดทำอนุสัญญาอาวุธชีวภาพซึ่งเรียกว่า “Convention on the Prohibition of the Development Productions and Stockpiling of Bacteriological and Toxin Weapons and on Their Destruction” หรือเรียกโดยย่อว่า BWC ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 มีนาคม 2518 (ค.ศ. 1975) มีหลักการสำคัญเพื่อให้ลดอาวุธแบคทีเรีย ชีวภาพโดยทั่วไปและสิ้นเชิง ห้ามการพัฒนาผลิตและสะสมอาวุธเชื้อโรคโดยเน้นในเรื่องความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ การพิจารณามาตรการระดับชาติ ภูมิภาค และระหว่างประเทศ เพื่อส่งเสริมความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพ ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการและความมั่นคงของเชื้อโรคและสารพิษ รวมถึงความร่วมมือและความช่วยเหลือระหว่างประเทศ การแลกเปลี่ยนวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพเพื่อสันติ และการส่งเสริมขีดความสามารถด้านการตรวจและการควบคุมโรคติดต่อ ซึ่งเป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับประเทศกำลังพัฒนาโดยตรงรวมทั้งประเทศไทยด้วย

สำหรับประเทศไทยมีความร่วมมือของหลายหน่วยงานสำหรับการดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามพันธกรณีของอนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพนั้น จึงทำให้มีกฎหมายหรือบทบัญญัติที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงานหลายฉบับ บทบาทของกระทรวงสาธารณสุขนั้น ได้อำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลในส่วนของการขอใบอนุญาตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 โดยความรับผิดชอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระบวนการขอใบอนุญาต กระทำการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยตรงเท่านั้น การขอใบอนุญาตวัตถุอันตราย มีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบ และการขออนุญาตประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ตามพระราชบัญญัติ การสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ในความรับผิดชอบของกรมอนามัย โดยมีการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการออกใบอนุญาตได้

เนื่องจากสารชีวภาพนั้นถือเป็นสินค้าที่ใช้ได้สองทางซึ่งหมายถึง สินค้ารวมไปถึงเทคโนโลยีที่สามารถนำมาใช้ได้ทั้งทางสันติ และทางสงครามกระบวนการในการควบคุมกำกับดูแลจึงต้องใช้ความเข้มงวดและความระมัดระวังเป็นอย่างยิ่ง ดังนั้นกระบวนการในการออกใบอนุญาตสำหรับการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย นำผ่านหรือครอบครองสารชีวภาพเหล่านี้ต้องกระทำการด้วยความละเอียดรอบคอบ แต่จากกระบวนการที่เข้มงวดและการบังคับใช้กฎหมายที่มีอยู่หลายฉบับ ทำให้เกิดปัญหาในด้านอุตสาหกรรม ต้องดำเนินการในการขอใบอนุญาตจากหลายหน่วยงาน เกิดความซ้ำซ้อนในหลายขั้นตอน ทำให้เกิดความสับสนในเนื้อหาของตัวบทกฎหมาย การจัดเตรียมเอกสาร ใช้เอกสารจำนวนมาก จนให้เกิดความล่าช้า ซึ่งจะนำมาสู่การลดทอนการพัฒนาประเทศ เกิดการเสียประโยชน์ เสียโอกาสทางเศรษฐกิจด้าน

การลงทุนและการแข่งขันกับต่างชาติ รวมถึงเกิดความไม่เชื่อมั่นในระบบการพิจารณาของหน่วยงานภาครัฐ เนื่องจากเป็นโอกาสการทุจริตคอร์รัปชันผ่านวิธีการจ่ายในรูปแบบต่าง ๆ

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. ศึกษาหลักการสำคัญในการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองสารชีวภาพตามกฎหมายของประเทศไทยและเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศ
2. ศึกษาและวิเคราะห์ปัญหาของกระบวนการขอใบอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารชีวภาพเพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงกฎหมาย และให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558
3. วิเคราะห์และเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาที่เกิดจากกระบวนการขอใบอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารชีวภาพ

วิธีการศึกษาวิจัย

วิธีการศึกษาเป็นวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) วิธีการประกอบด้วย การศึกษาใน 2 ส่วน คือ

1. การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) จากการศึกษารวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลเอกสารต่าง ๆ ทั้งที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษจากหนังสือ ตำราและบทความทางกฎหมาย รวมทั้งวารสาร ข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต งานนิพนธ์ โดยนำหลักการและแนวคิดของอนุสัญญาระหว่างประเทศรวมถึงกฎหมายต่างประเทศในการนำมาปรับใช้กับหลักกฎหมายในประเทศไทยว่าด้วยเรื่องการควบคุมสารชีวภาพในส่วนของการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลสารชีวภาพในประเทศไทย
2. การสัมภาษณ์โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่มีการออกแบบโครงสร้างของข้อคำถามเป็นการสัมภาษณ์แบบปลายเปิด ทำการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างซึ่งประกอบด้วย นักวิชาการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการทำงานด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จำนวนทั้งหมด 5 ท่าน มีประสบการณ์ในการทำงานตั้งแต่ 2 - 28 ปี และนักวิชาการด้านกฎหมาย จำนวน 2 ท่าน มีประสบการณ์ในการทำงานตั้งแต่ 2 - 10 ปี โดยทำการสัมภาษณ์ในช่วงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2559 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

นำข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างมาตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยวิธี “การตรวจสอบข้อมูลสามเส้า (triangulation)” โดยแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ การตรวจสอบด้านข้อมูล ด้านผู้วิจัย และด้านทฤษฎี

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้หลักการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) โดยนำข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ มาดำเนินการร่วมกับกระบวนการรวบรวมข้อมูลจากการศึกษาค้นคว้าข้อมูลจากเอกสาร โดยดำเนินการกระบวนการตามแนวทางการวิจัยเชิงคุณภาพ

ผลการศึกษาวิจัย

หลักการสำคัญในการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองสารชีวภาพตามกฎหมายของประเทศไทยและเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศ

1. ประเทศสหรัฐอเมริกา : กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมเชื้อโรคและพิษที่ทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิต (Enhancing Control on Dangerous Biological Agents and Toxins and Effective Death Penalty Act of 1996; Codification in the Public Health Service Act, with amendments. (Sec 315 A.) Enhanced Control of Dangerous Biological Agents and Toxins)

หลักการสำคัญ	เปรียบเทียบกับประเทศไทย (พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558)
ประเด็น : การกำหนดประเภทเชื้อโรคและสารพิษ	
กำหนดให้มีการจัดทำรายการเชื้อโรคและสารพิษโดยการแยกหมวดหมู่ของสารพิษที่มีความรุนแรงต่อสุขภาพมนุษย์และความปลอดภัยมีการทบทวนรายการเชื้อโรคปีละ 2 ครั้ง	มีการกำหนดรายการเชื้อโรคโดยคำนึงถึงวิธีป้องกัน วิธีรักษา การแพร่กระจาย และจำนวนหรือปริมาณของเชื้อโรค รวมทั้งกำหนดให้สอดคล้องกับระดับความเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในคน ชุมชน ปศุสัตว์ สัตว์พาหนะ หรือสัตว์อื่น โดยแบ่งเชื้อโรคเป็น 4 กลุ่มตามระดับความเสี่ยง

หลักการสำคัญ

เปรียบเทียบกับประเทศไทย (พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558)

ประเด็น : การกำหนดประเภทเชื้อโรคและสารพิษ

หรืออันตราย และแบ่งพิษจากสัตว์เป็น 3
กลุ่มสอดคล้องกับระดับความเสี่ยงของภาวะ
ร่างกายที่ทำงานได้ไม่เป็นปกติหรืออันตรายที่
อาจเกิดขึ้น

ประเด็น : มาตรการรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันการก่อการร้ายหรือก่ออาชญากรรม

มีมาตรการและการบังคับใช้ในการป้องกัน
การรักษาความปลอดภัยในการเข้าถึงเชื้อ
โรคและสารพิษ รวมถึงโทษทางแพ่งและ
อาญา (โทษจำคุก 3-12 ปี โทษปรับไม่เกิน
280,000 เหรียญสหรัฐ)

มีการกำหนดการกระบวนกรดำเนินการกรณี
ที่มีเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตราย มีเหตุ
ฉุกเฉินหรือมีเหตุจำเป็น และระวางโทษ
ประหารชีวิต จำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่
4 ปีถึง 20 ปี และปรับตั้งแต่ 400,000 บาทถึง
2,000,000 บาท

ประเด็น : การจัดทำบัญชีเพื่อการควบคุมตรวจสอบและคู่มือความปลอดภัย

1. ผู้ขอใบอนุญาตต้องจัดทำบัญชีเพื่อการ
ควบคุมตรวจสอบ โดยหน่วยงานที่ได้รับ
การแต่งตั้ง
2. มีมาตรการรวมทั้งคู่มือความปลอดภัย
สำหรับบุคลากรที่ทำการใช้ หรือเคลื่อนย้าย
สารพิษในบัญชี โดยคำนึงถึงความเสี่ยงที่
อาจเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัย
ส่วนรวม

ผู้ขอใบอนุญาต/ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง
มีหน้าที่จัดทำบัญชีเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์
และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก
ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองตาม
รายการและจัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียด
การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่
ใช้ในการผลิต และให้เก็บเอกสารดังกล่าวไว้
ไม่น้อยกว่า 5 ปีเพื่อการตรวจสอบของ
พนักงานเจ้าหน้าที่

ประเด็น : การจำกัดบุคคลที่จะเข้าถึงเชื้อและสารพิษ

อนุญาตให้ผู้ลงทะเบียนเป็นผู้เข้าถึงสารพิษ
และเชื้อในบัญชีได้เท่านั้น และในทะเบียน
ประวัติต้องไม่พบลักษณะต้องห้ามหรือ
ประวัติอาชญากรรม

ผู้ดำเนินการมีหน้าที่ควบคุมการปฏิบัติหน้าที่
ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต
นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ใน
ครอบครอง รวมทั้งบุคคลอื่นที่ต้องเข้าไป
ปฏิบัติงานในสถานที่นั้นๆ โดยมีการจำกัด

หลักการสำคัญ

**เปรียบเทียบกับประเทศไทย
(พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. 2558)**

ประเด็น : การกำหนดประเภทเชื้อโรคและสารพิษ

และบันทึกการเข้า-ออกของบุคคลภายนอก

ประเด็น : การรายงานข้อมูลที่สำคัญ

1.เลขานุการต้องรายงาน จำนวนและชนิดของประกาศต่อรัฐสภาทุกปี เกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัย การสูญหาย การทำลายเชื้อโรค

ยังไม่มีกรรายงานต่อรัฐสภา แต่มีหน่วยงานรับผิดชอบในการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชน

2.รายงานการประเมินความเห็น ระหว่างภาครัฐและเอกชน ก่อนและหลังการประกาศใช้กฎหมายในการควบคุมเชื้อโรคและสารพิษ

มีการประชุมสัมมนารับฟังความคิดเห็นเฉพาะก่อนการประกาศใช้กฎหมายในการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ประเด็น : ข้อยกเว้น

1.ยกเว้น การตรวจสอบ สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจชั้นสูตรโรค รวมถึงบุคคลที่ขนส่ง ใช้ หรือครอบครองเชื้อโรคหรือสารพิษ ซึ่งรวมถึงสิ่งส่งตรวจที่จะนำไปตรวจพิสูจน์ ตรวจสอบหรือการควบคุมคุณภาพ

ยกเว้นการขอใบอนุญาตหรือหนังสือรับรองการแจ้งในกรณี ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค กระบวนการชั้นสูตรผลิตศพ การเก็บตัวอย่างจากอาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อมหรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข หน่วยงาน ได้แก่ กระทรวง ทบวง กรม สถาบันการศึกษาของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ องค์การเภสัชกรรม และสภากาชาดไทยที่มีการศึกษาวิจัยเพื่อประโยชน์ในการควบคุมโรค การป้องกันโรคและการบำบัดโรค จะผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ได้ ต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ ซึ่งได้ปฏิบัติตาม

2. มีบทกำหนดโทษสำหรับบุคคล ที่ครอบครองเชื้อโรคต้องห้าม แต่ข้อกำหนดนี้ยกเว้นสำหรับแพทย์ สัตวแพทย์ เภสัชกร หรือผู้ได้สิทธิในการสั่งยา หรือการใช้ในมหาวิทยาลัย หน่วยงานเพื่อการวิจัย หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับยา หรือบุคคลซึ่งเป็นเจ้าของเชื้อโรคที่มีใบรับรองอย่างถูกกฎหมาย

หลักการสำคัญ	เปรียบเทียบกับประเทศไทย (พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558)
ประเด็น : การกำหนดประเภทเชื้อโรคและสารพิษ	หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขแล้ว ถือ เสมือนว่าเป็นผู้รับใบอนุญาตหรือหนังสือ รับรองการแจ้งแล้ว

สรุป ข้อแตกต่างระหว่างกฎหมายเกี่ยวกับการกำกับดูแลการออกใบอนุญาต
สารชีวภาพของประเทศสหรัฐอเมริกาเปรียบเทียบกับกฎหมายของประเทศไทย ที่ควรนำมา
เป็นแนวทางปฏิบัติ ได้แก่ มาตรการในการรักษาความปลอดภัย ด้านการจำกัดบุคคลที่จะ
เข้าถึงเชื้อและสารพิษ โดยอนุญาตให้เฉพาะผู้ลงทะเบียนเป็นผู้เข้าถึงสารพิษและเชื้อในบัญชี
ได้เท่านั้น การให้ความสำคัญในการรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยต่อรัฐสภา และ
การประเมินความคิดเห็นทั้งก่อนและหลังการประกาศใช้กฎหมายในการควบคุมเชื้อโรคและ
พิษจากสัตว์

2.ประเทศแคนาดา : กฎหมายเชื้อโรคและสารพิษในมนุษย์ ปี ค.ศ. 2015
(Human Pathogens and Toxins Regulations (SOR/2015-44))

หลักการสำคัญ	เปรียบเทียบกับประเทศไทย (พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558)
ประเด็น : การกำหนดประเภทเชื้อโรคและสารพิษ	
มีการกำหนดประเภทเชื้อโรคและอนุภาค โปรตีนก่อโรค	มีการกำหนดรายการเชื้อโรค โดยแบ่งเชื้อโรค เป็น 4 กลุ่ม และแบ่งพิษจากสัตว์เป็น 3 กลุ่ม
ประเด็น : การออกใบอนุญาต	
1.ใบอนุญาตมีอายุ 1-5 ปี ตามประเภท กลุ่มเสี่ยง	ใบอนุญาตหรือหนังสือรับรองการแจ้งให้มี อายุไม่เกิน 1 ปีนับแต่วันที่ยื่นหนังสือหรือ
2. ใบอนุญาตสำหรับดำเนินการวิจัย ทางวิทยาศาสตร์ รัฐมนตรีผู้ออกใบอนุญาต ต้องทำการตรวจสอบแผนการที่กำหนด มาตรการในการบริหารจัดการความเสี่ยง	ใบอนุญาต และใบอนุญาตจะสิ้นอายุพร้อม กันทุกฉบับในวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี

หลักการสำคัญ

เปรียบเทียบกับประเทศไทย
(พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. 2558)

ประเด็น : การกำหนดประเภทเชื้อโรคและสารพิษ

และควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ
ก่อนที่จะดำเนินการออกใบอนุญาตนั้น

ผู้ขอใบอนุญาต/ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง
มีหน้าที่จัดให้มีเอกสารแสดงรายละเอียดการ
ประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ใน
การผลิต และให้เก็บเอกสารดังกล่าวไว้ไม่
น้อยกว่า 5 ปีเพื่อการตรวจสอบของพนักงาน
เจ้าหน้าที่

ประเด็น : การกำหนดคุณสมบัติของผู้ขอใบอนุญาต

1.การตรวจสอบความปลอดภัยของผู้ยื่น
ขอใบอนุญาต โดยต้องแสดงข้อมูลอย่าง
ละเอียดเช่น ลักษณะทางกายภาพ
ลายนิ้วมือ รวมถึงคู่สมรส(ถ้ามี)

มีการกำหนดคุณสมบัติเช่นในด้านความเป็น
เจ้าของกิจการ อายุ ถิ่นที่อยู่ และลักษณะ
ต้องห้ามเช่น บุคคลล้มละลาย คนไร้/เสมือน
ไร้ความสามารถ เคยได้รับโทษหรือคำ
พิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เป็นต้นแต่ยังไม่
ละเอียดเท่ากับประเทศแคนาดา

2. ตรวจสอบบันทึกความผิดทางอาญา
ตรวจสอบข้อมูลจากหน่วยสืบราชการลับ
ของประเทศแคนาดาและตรวจ- สอบ
เครดิตเพื่อความปลอดภัยและป้องกัน
ความเสี่ยง

ประเด็น : การจำกัดบุคคลที่จะเข้าถึงเชื้อและสารพิษ

ผู้ได้รับใบอนุญาตต้องเป็นผู้ตรวจสอบการ
ปฏิบัติการของผู้อื่นตลอดระยะเวลาในการ
ดำเนินการ และทำการบันทึกรายชื่อของผู้
เข้ามาปฏิบัติการทุกคน

ผู้ดำเนินการมีหน้าที่ควบคุมการปฏิบัติหน้าที่
ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต
นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ใน
ครอบครอง รวมทั้งบุคคลอื่นที่ต้องเข้าไป
ปฏิบัติงานในสถานที่นั้นๆ โดยมีการจำกัด
และบันทึกการเข้า-ออกของบุคคลภายนอก

ประเด็น: การกำหนดตำแหน่งเฉพาะ

กำหนดให้มีเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทาง
ชีวภาพตามคุณสมบัติที่ระบุ ในการทำ
หน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของ

กำหนดให้มีเจ้าหน้าที่ของสำนักกำกับ
พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ใน
การตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของการ
ขอใบอนุญาตโดยเฉพาะ

หลักการสำคัญ	เปรียบเทียบกับประเทศไทย (พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558)
ประเด็น : การกำหนดประเภทเชื้อโรคและสารพิษ การขอใบอนุญาตและหน้าที่อื่นใดเพื่อ ความปลอดภัยทางชีวภาพ	
สรุป ข้อแตกต่างระหว่างกฎหมายเกี่ยวกับการกำกับดูแลการออกใบอนุญาตสารชีวภาพของประเทศแคนาดาเปรียบเทียบกับกฎหมายของประเทศไทย ที่ควรนำมาเป็นแนวทางปฏิบัติ ได้แก่ มาตรการและเงื่อนไขในการตรวจสอบความปลอดภัยทั้งด้านกายภาพและบันทึกความผิดอย่างละเอียดของผู้ยื่นขอใบอนุญาตที่มีความละเอียดและเข้มงวด เพื่อป้องกันความเสี่ยงและอันตรายที่อาจเกิดขึ้น	
3. ประเทศสิงคโปร์ กฎหมายสารชีวภาพและสารพิษ ปี 2005 (เลขที่ 26/2005) (Biological Agents and Toxins Act 2005)	
หลักการสำคัญ	เปรียบเทียบกับประเทศไทย (พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558)
ประเด็น : การกำหนดปริมาณการผลิต มีการกำหนดปริมาณการผลิตสารชีวภาพ (ไม่เกินสิบลิตร)	ยังไม่มี การกำหนดปริมาณ การผลิต สารชีวภาพ (อยู่ระหว่างการพิจารณากำหนดในกฎหมายอนุบัญญัติ)
ประเด็น :บทกำหนดโทษก่อการร้ายบท กำหนดโทษสำหรับผู้ใส่สารชีวภาพเพื่อ วัตถุประสงค์ใดที่ไม่เป็นไปในทางสันติ ต้อง ระวางโทษปรับไม่เกิน 1 ล้านเหรียญ สิงคโปร์ / จำคุกตลอดชีวิต หรือทั้งจำทั้ง ปรับ	การกระทำความผิดอันจะก่อให้เกิดความ เสียหายอย่างร้ายแรงหรือเพื่อสร้างความ ปั่นป่วนโดยให้เกิดความหวาดกลัวต่อ สาธารณชน ต้องระวางโทษประหารชีวิต จำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่ 4 ปีถึง 20 ปี และปรับตั้งแต่ 400,000-2,000,000 บาท

หลักการสำคัญ**เปรียบเทียบกับประเทศไทย
(พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ.2558)**

ประเด็น : การแต่งตั้งตำแหน่งเฉพาะ มีคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ และผู้ประสานงานความปลอดภัยทางชีวภาพ มีหน้าที่ให้คำแนะนำต่อผู้ประกอบการของอาคารสถานที่ในเรื่องมาตรการความปลอดภัยที่กำหนดสำหรับการดำเนินการนั้น และมีบทกำหนดโทษในกรณีให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการของอาคารสถานที่ด้วยความประมาทเลินเล่อหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

กำหนดให้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายในการออกตรวจสถานที่และอุปกรณ์ประกอบการพิจารณาคำขออนุญาต แต่ไม่มีบทกำหนดโทษกรณีให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการของอาคารสถานที่ด้วยความประมาทเลินเล่อหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง(แต่อาจมีความผิดตามพ.ร.บ.ความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539)

ประเด็น : อำนาจในการจับหรือตรวจค้น
1.ในกรณีใช้สารชีวภาพเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่เป็นไปในทางสันติ อาจถูกจับโดยเจ้าหน้าที่ตำรวจหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยไม่ต้องมีหมายจับ
2.พนักงานเจ้าหน้าที่คนใดคนหนึ่งอาจจะเข้าไปในเวลาใดก็ได้และโดยไม่ต้องมีหมายค้นเข้าไปตรวจสอบและค้นหาในอาคารหรือยานพาหนะใดซึ่งถูกใช้หรือสงสัยว่าอาคารหรือยานพาหนะนั้นนั้นถูกใช้โดยฝ่าฝืนกฎหมาย

กฎหมายให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจค้นอาคารหรือสถานที่ โดยต้องแสดงหมายค้นจากศาลพร้อมทั้งแสดงบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ และไม่มีอำนาจในการจับ(ซึ่งอำนาจในการจับเป็นของเจ้าพนักงานตำรวจ และอาจจับโดยไม่มีหมายจับของศาลได้ในกรณีความผิดซึ่งหน้าตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา)

ประเด็น : การประนีประนอมยอมความ

ผู้อำนวยการอาจใช้ดุลพินิจประนีประนอมยอมความกับความผิดตามกฎหมายนี้ได้ทั้งหมดยกเว้นความผิดที่ระบุในบัญชีท้ายที่แปด

ความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว ให้ออริบดีหรือผู้ซึ่งออริบดีมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ และเมื่อได้ชำระค่าปรับแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกัน

หลักการสำคัญ	เปรียบเทียบกับประเทศไทย (พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558)
ประเด็น : การอุทธรณ์ ผู้ใดได้รับความเดือดร้อนเสียหายจากการที่ผู้อำนวยการปฏิเสธไม่ออกใบอนุญาตการสั่งพักใช้หรือเพิกถอนการอนุญาตหรือใบอนุญาตอาจอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในเวลาที่กำหนดและคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด	ผู้ขอใบอนุญาตหรือผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายใน 30 วันนับแต่วันที่รับคำสั่งไม่อนุญาต และคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด
ประเด็น : ช้อยกเว้น กฎหมายไม่บังคับใช้กับสารชีวภาพคู่สัญญาวัตถุดิบอันตราย การวินิจฉัยโรคหรือชั้นสูตรพลิกศพ การเก็บตัวอย่างเพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์ในห้องทดลอง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำเร็จรูป	ยกเว้นการขอใบอนุญาตหรือหนังสือรับรองการแจ้งในกรณี ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค กระบวนการชั้นสูตรพลิกศพ การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อมหรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข

สรุป ข้อแตกต่างระหว่างกฎหมายเกี่ยวกับการกำกับดูแลการออกใบอนุญาตสารชีวภาพของประเทศสิงคโปร์เปรียบเทียบกับกฎหมายของประเทศไทย ที่ควรนำมาเป็นแนวทางปฏิบัติ ได้แก่ การกำหนดปริมาณการผลิตสารชีวภาพในการขอใบอนุญาตและการให้อำนาจในการจับหรือตรวจค้นแก่พนักงานเจ้าหน้าที่

ในปัจจุบันอนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ (BWC Convention) ที่ใช้เป็นข้อบังคับต่อรัฐภาคีในการห้ามพัฒนาสะสมจุลชีพหรือสารพิษเพื่อนำไปใช้เป็นอาวุธชีวภาพนั้น มีประสิทธิภาพในการบังคับรัฐภาคีได้ในระดับหนึ่ง เนื่องจากอนุสัญญานี้ยังมีแค่มาตรการที่เป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดไว้เท่านั้น แต่ยังไม่มีการตรวจสอบอย่างแท้จริง เพียงเป็นการขอความร่วมมือประเทศภาคีในการออกมาตรการป้องกันของแต่ละประเทศ ซึ่งเมื่อได้เปรียบเทียบกับความร่วมมือด้านเคมีหรือรังสีจะเห็นความแตกต่าง เนื่องจากทั้งสองด้านนี้มีรูปแบบในการควบคุม

อย่างชัดเจนมากกว่า โดยเห็นว่าอนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพยังเป็นนโยบายระดับโลก แต่ในระดับประเทศยังไม่สามารถบังคับได้อย่างจริงจัง

ในส่วนของการสะสมอาวุธชีวภาพเพื่อนำมาใช้ในการสงครามของประเทศมหาอำนาจบางประเทศนั้น ไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนว่ามีการสะสมอาวุธชีวภาพหรือไม่ แต่น่าจะมีการสะสมอยู่เพื่อใช้เป็นอำนาจต่อรอง แต่ไม่เปิดเผยรายละเอียดที่แท้จริง ซึ่งกลุ่มตัวอย่างบางส่วนก็คิดว่าอาจไม่ได้เกิดจากการตั้งใจสะสมเพื่อเป็นอาวุธชีวภาพ แต่อาจสะสมเพื่อไว้ใช้ประโยชน์ในอนาคต แต่เนื่องจากระยะเวลาผ่านไปเป็นเวลานาน ทำให้ไม่สามารถรู้ถึงวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายที่แท้จริงของผู้ที่สะสมสารชีวภาพชนิดนั้น ๆ ไว้ได้ ซึ่งแนวทางหรือมาตรการในการจัดการกับประเทศเหล่านั้นโดยให้ความเข้มงวดในการเข้าไปตรวจสอบ การเข้มงวดในการขอใบอนุญาตสำหรับการดำเนินการเกี่ยวข้องกับสารชีวภาพ หรือมีมาตรการคว่ำบาตรซึ่งเป็นบทลงโทษระดับโลก อย่างไรก็ตาม อาจควบคุมตรวจสอบได้ยาก เนื่องจากผู้ที่มีความตั้งใจในการสะสมอาวุธจะต้องมีการเก็บสะสมที่ลับซับซ้อนเพื่อให้ยากแก่การตรวจสอบ

ในส่วนประเทศไทยซึ่งเป็นภาคีในอนุสัญญานี้ ปัจจุบันกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสารชีวภาพในประเทศไทยค่อนข้างครอบคลุมมากขึ้น โดยเฉพาะพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 นั้น ได้ทำการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงในหลายประเด็น แต่ยังมีในส่วนภาคราชการที่เป็นจุดอ่อนที่บทกำหนดในกฎหมายยังบังคับใช้ได้ไม่เต็มที่ สามารถบังคับได้แต่ภาคเอกชน อย่างไรก็ตาม กฎหมายทุกฉบับมักจะมีช่องว่างอยู่เสมอ ขึ้นอยู่กับเจตนาของบุคคลในการพยายามหาช่องว่างของกฎหมายในการกระทำความผิด ดังนั้นความเข้มงวดในการบังคับใช้ของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจึงมีความสำคัญ ซึ่งความเห็นหนึ่งคือโดยธรรมชาติของประเทศไทยเป็นประเทศที่ยากจน ดังนั้นจึงไม่น่าจะมีศักยภาพพอในการใช้สารชีวภาพเพื่อใช้เป็นอาวุธในการสงคราม เนื่องจากการสร้างอาวุธชีวภาพนั้น ต้องมีสร้างเป็นโรงงานซึ่งต้องใช้งบประมาณในการผลิตสูง

ปัญหาที่พบในกระบวนการขอใบอนุญาต และแนวทางแก้ไขปัญหา

เนื่องจากในการขออนุญาตประกอบกิจการใดกิจการหนึ่งนั้น มีความเกี่ยวข้องกันกับกฎหมายหลายฉบับและประเทศไทยยังไม่มีศูนย์รวมบริการทุกใบอนุญาตในจุดเดียว ดังนั้นปัญหาที่พบคือ เกิดความซ้ำซ้อนในการจัดเตรียมเอกสาร สิ้นเปลืองระยะเวลาในการรอคอย มีผลกระทบในเชิงธุรกิจ และอาจทำให้เกิดการคอร์รัปชันในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งได้

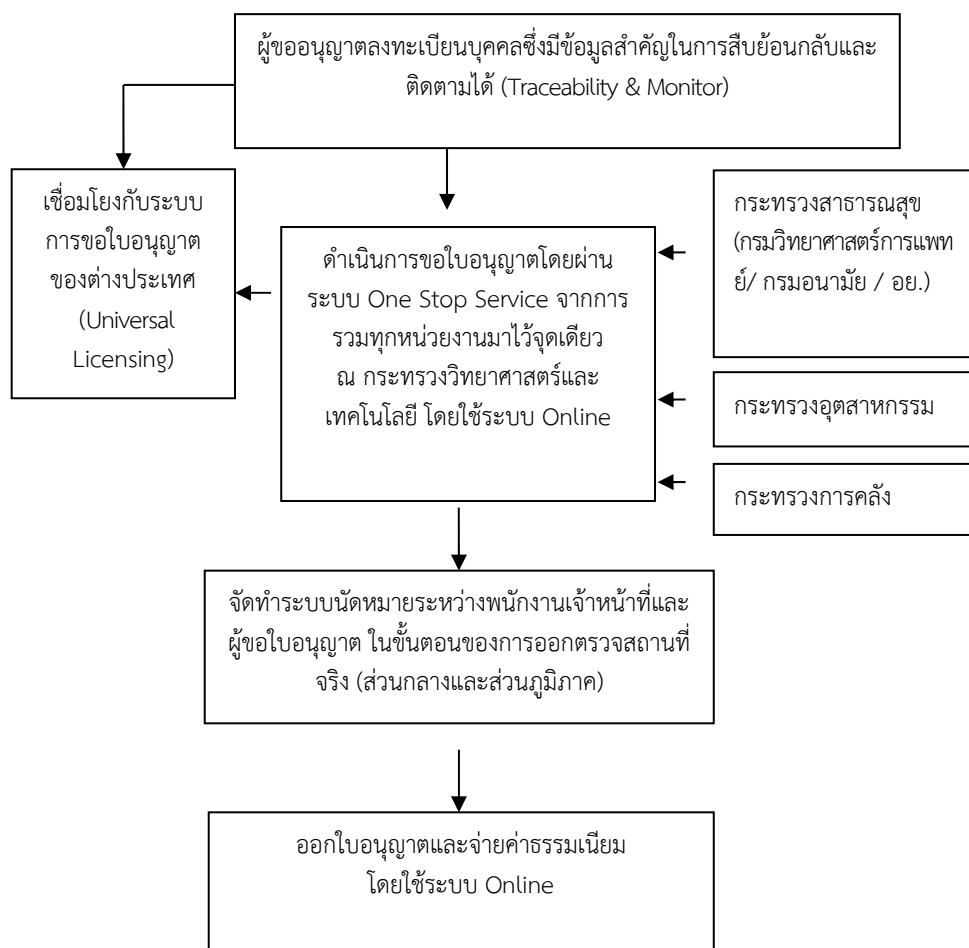
ดังนั้น จากผลการศึกษาจึงได้มีการเสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้นจากกระบวนการขอใบอนุญาตดังนี้

1. การลดขั้นตอนของกระบวนการขอใบอนุญาตสารชีวภาพโดยใช้ระบบ online ในการจัดส่งเอกสาร เปลี่ยนแปลงหลักการโดยใช้การลงทะเบียนบุคคลที่ตรวจสอบได้โดยใช้หลักการสืบย้อนกลับ (traceability) ร่วมกับการติดตาม (Monitor) สร้างระบบนัดหมายในการออกตรวจสถานที่ เป็นต้น

2. การจัดตั้ง One Stop Service ในประเทศไทย เพื่อความสะดวกรวดเร็ว แต่ต้องมีความรัดกุม ตรวจสอบได้ และสามารถต่อยอดจนเกิดการพัฒนาไปเป็น Universal Licensing ในการขอใบอนุญาตกับต่างประเทศได้

3. การกระจายอำนาจแก่ราชการส่วนท้องถิ่น ในการออกใบอนุญาตเพื่อเป็นการลดอำนาจและแบ่งเบาภาระของส่วนกลางไม่ให้รวมอยู่ในที่เดียว

ซึ่งแนวทางการแก้ไขปัญหาที่ได้จากการศึกษาสามารถแสดงในรูปแบบแผนผังของกระบวนการขอใบอนุญาตในรูปแบบใหม่ได้ดังนี้



แผนภาพที่ 1 แผนผังแสดงกระบวนการขอใบอนุญาตรูปแบบใหม่ที่ได้จากการศึกษา
ที่มา: จากนักวิจัย อิศารัตน์ นุชถนอม (2559)

ข้อเสนอแนะจากผลการศึกษาวิจัย

จากผลการศึกษาวิจัย ได้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ทั้งในเชิงกฎหมายและเชิงนโยบาย ดังต่อไปนี้

ข้อเสนอแนะเชิงกฎหมาย

จากการเปรียบเทียบกับกฎหมายเกี่ยวกับการกำกับดูแลการออกใบอนุญาตสารชีวภาพของต่างประเทศแล้ว ควรมีการปรับปรุงข้อกำหนดของประเทศไทยดังนี้

1. อนุญาตให้เฉพาะผู้ลงทะเบียนแล้วเท่านั้นเป็นผู้เข้าถึงเชื้อโรคและสารพิษได้
2. กำหนดมาตรการและเงื่อนไขลงในบทบัญญัติการตรวจสอบความปลอดภัยทั้งด้านกายภาพและประวัติการกระทำความผิดอย่างละเอียดของผู้ยื่นขอใบอนุญาต เพื่อป้องกันความเสี่ยงและอันตรายที่อาจเกิดขึ้น
3. เพิ่มบทบัญญัติในเรื่องการกำหนดปริมาณการผลิตสารชีวภาพในการขอใบอนุญาตเพื่อป้องกันการผลิตอาวุธชีวภาพ
4. เพิ่มบทบัญญัติในเรื่องการให้อำนาจในการจับหรือตรวจค้นแก่พนักงานเจ้าหน้าที่
5. เสนอการออกพระราชบัญญัติที่ดูแลเกี่ยวกับสารชีวภาพอย่างครอบคลุม โดยเฉพาะ และจัดตั้งกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเป็นผู้รับผิดชอบพระราชบัญญัตินั้น ๆ โดยเป็นการ บูรณาการหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้รวมเป็นหนึ่งเดียว

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. การให้ความสำคัญในการรายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย การสูญหาย หรือการทำลายเชื้อโรคต่อรัฐบาล
2. มีการประเมินความคิดเห็นทั้งก่อนและหลังการประกาศใช้กฎหมายในการควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
3. มีวิธีการในการตรวจสอบความปลอดภัยของบุคคลในการขอรับใบอนุญาตอย่างละเอียด โดยนำข้อมูลจากบัตรประชาชน Smart Card มาใช้ให้เป็นประโยชน์ เนื่องจากสามารถเก็บรายละเอียดข้อมูลที่สำคัญแก่หน่วยงานได้
4. พัฒนาระบบปฏิบัติการเพื่อรองรับการก่อการร้ายด้วยอาวุธชีวภาพเช่น จัดทำแผนการแก้ไขปัญหาเมื่อเกิดการก่อการร้ายด้วยอาวุธชีวภาพ จัดทำแนวทางปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ต่าง ๆ ในสถานการณ์รูปแบบต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นทั้งภายในและภายนอกประเทศ ชักซ้อมการปฏิบัติเพื่อรองรับการก่อการร้ายให้เกิดความมั่นใจ เป็นต้น
5. พัฒนาการเตรียมความพร้อมตามยุทธศาสตร์ ของหน่วยงานทางการแพทย์และสาธารณสุข เช่น พัฒนาระบบการตรวจให้ครอบคลุมเชื้อโรคและสารพิษต่าง ๆ ในด้านการตรวจและวินิจฉัยโรคของกระทรวงสาธารณสุข ความพร้อมของโรงพยาบาลในด้านต่าง ๆ ที่

เกี่ยวข้องกับการก่อการร้ายด้วยอาวุธชีวภาพ ด้านการติดตามข้อมูลข่าวสาร การจัดระบบเฝ้าระวังสอบสวนโรค การปฏิบัติการรักษาพยาบาล และการดำเนินการในที่เกิดเหตุ

6. เปลี่ยนแปลงหลักการโดยใช้การลงทะเบียนบุคคลที่ตรวจสอบได้โดยใช้หลักการสืบย้อนกลับ (traceability) ร่วมกับการติดตาม (monitor)

7. จัดตั้งระบบ One Stop Service โดยกำหนดให้สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเป็นผู้ประสานงานหลัก เนื่องจากเป็น National Focal Point ของอนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ และในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้ประสานงานในการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับสารชีวภาพ เพื่อเชื่อมโยงไปยังกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอีกส่วนหนึ่ง และใช้ระบบ Electronic Monitoring ในการจัดการระบบเอกสารเพื่อความเร็วและลดอัตราค่าลงบุคลากรในการทำงาน

8. สร้างระบบนัดหมายในการออกตรวจสถานที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ขอใบอนุญาตให้มีความคล่องตัว และรวดเร็วมากที่สุด

9. บูรณาการให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเช่น กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานโยธาธิการปกครองส่วนท้องถิ่น เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจและเข้ามามีส่วนร่วมพิจารณาอนุญาต รวมถึงการออกข้อบัญญัติท้องถิ่นร่วมกันรวมถึงขยายไปยังภาคเอกชน เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจ และเป็นการเรียนรู้จากประสบการณ์ซึ่งกันและกัน

10. ปรับปรุงมาตรการและแนวทางปฏิบัติทุก 5 ปี พร้อมทั้งนำแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ มาประกอบการพิจารณา โดยให้จัดทำแผนร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียทุกฝ่ายและทุกระดับ

11. ประชาสัมพันธ์ถึงหลักเกณฑ์และขั้นตอนในการดำเนินการออกใบอนุญาต และให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ ผู้ปฏิบัติงานในสถานประกอบการที่เกี่ยวข้อง

12. ปลุกฝังค่านิยมของคนในสังคมในการต่อต้านการทุจริตทุกรูปแบบการส่งเสริมให้มีมาตรการในการลงโทษในเชิงสังคมแก่บุคคลที่ทำการทุจริตและการสร้างจิตสำนึกในการคำนึงถึงผลประโยชน์ส่วนรวมมากกว่าผลประโยชน์ส่วนตัว

13. เจ้าหน้าที่รัฐหรือเจ้าหน้าที่ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทุกระดับชั้นที่ทำหน้าที่ในการออกใบอนุญาตต้องแสดงบัญชีทรัพย์สินทุกปีแก่สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.) เพื่อแสดงความมีคุณธรรมและป้องกันการคอร์รัปชัน

เอกสารอ้างอิง

กรมวิทยาศาสตร์ทหารเรือ. (2558). ภัยคุกคามจากเชื้อโรคในศตวรรษที่ 21. 11 กันยายน 2558.

Available at <http://>

www.navy.mi.th/Science/Information/Paper?InfoPaper_Bio.html

- กรมศุลกากร. (2558) . **พิธีการศุลกากร**, 31 ตุลาคม 2558. Available at <http://www.Internet1.customs.go.th/ext/Formality/ImportFormalities.jsp#1>
- กรมโรงงานอุตสาหกรรม. (2557). **ขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตโรงงาน**. กรุงเทพฯ.
- กองนโยบายมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. (2548). **ระเบียบ 4 ฉบับภายใต้กฎหมายป้องกันการก่อการร้ายทางชีวภาพของสหรัฐอเมริกา**. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด.
- กระทรวงการต่างประเทศ. (2553). **การลดอาวุธที่มีอานุภาพทำลายล้างสูง**. 28 สิงหาคม 2558. Available at <http://www.mfa.go.th/main/th/issues/9901>
- จุฬารัตน์ ดาวรัตน์. (2545). **การป้องกันภัยจากอาวุธชีวภาพ**. 28 สิงหาคม 2558. Available at http://www.webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_nih/a_nih_3_002c.asp?info_id=616
- จุรีภรณ์ บุญวงศ์วิโรจน์. (2552). **การก่อการร้ายทางชีวภาพ ศึกษาเฉพาะกรณี: การควบคุมเชื้อโรค และสารพิษ**. กรุงเทพฯ: วิทยาลัยการยุติธรรม สำนักงานศาลยุติธรรม.
- ฉัตรวิดี จินดาวงษ์. (2544). อาเซียนกับการเป็นเขตปลอด WMD. *ASEAN Highlights 2011*: 32-35.
- ฉัตรสุนัน พงศ์ภิญโญ. (2553). **หลักการวิจัยทางสังคม**. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: เจริญดีมั่นคงการพิมพ์.
- ณฤดา ทองนวล. (2553). **การควบคุมการส่งออกอาวุธที่มีอานุภาพทำลายล้างสูง: วิเคราะห์ในกรอบกฎหมายศุลกากร**. ปริญญานิพนธ์การศึกษามหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. กรุงเทพฯ.
- ณรงค์ ป้อมหลักทองและวิภาดา มาวิจักขณ์. (2546). **หลักเกณฑ์ในการออกใบอนุญาตประกอบการโทรคมนาคม**. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย. กรุงเทพฯ.
- บุญเรือง คำศรี. (2555). อาวุธชีวภาพและการก่อการร้ายทางชีวภาพ. *วารสารนิติเวชศาสตร์* 4(3): 259-290.
- ประเสริฐ ทองเจริญ. (2546). **มหันตภัยอาวุธชีวภาพและอาวุธเคมี**. กรุงเทพฯ: บริษัทวิทยพัฒน์จำกัด.
- พงษ์ธร เศรษฐถาวร. (2549). กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยการควบคุมอาวุธชีวภาพ. *รพี* 49: 181-193.
- ศักดิ์สิน รัตมิต. (2546). **สงครามอาวุธเคมี อาวุธชีวภาพ**. กรุงเทพฯ: บริษัท สร้างสรรค์บุ๊ค จำกัด.
- ศุภรา. (2549). อาวุธเชื้อโรคในไทย...เรื่องจริงหรือแค่ความกังวล. *ชีวจิต*, 44-46.
- สภาหอการค้าแห่งประเทศไทย. (2558). **การขออนุญาตจัดตั้งโรงงาน**, 31 ตุลาคม 2558. Available at <http://www.thaichamber.org/scripts/detail.asp?nNEWSID=1216>
- สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและ สิ่งแวดล้อม. (2544). **การสัมมนาเรื่อง “อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพกับประเทศไทย”**, 3 เมษายน 2544 ณ โรงแรมเซ็นจูรี่พาร์ค กรุงเทพฯ. ปทุมธานี: ศูนย์ความหลากหลายทางชีวภาพ.

- สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน). (2558). ศูนย์รวมข้อมูลเพื่อติดต่อราชการ. 20 ตุลาคม 2558. Available at <http://www.info.go.th>
- อภิชาติ พิกุลทอง. (2550). ความสำคัญของสารชีวภาพเพื่อการเกษตร. 5 ตุลาคม 2558. Available at <http://www.gotoknow.org/posts/153221>
- อังรียัยศุภวรรธนะกุล. (2553). การควบคุมอาวุธเคมีชีวภาพกับการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมภายใต้กฎหมายมนุษยธรรมระหว่างประเทศ. ปริญญานิพนธ์การศึกษามหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. กรุงเทพฯ.
- Ambassador Paul van den Ijssel. (2011). **President's Message**. Retrieved October 28, 2015, from the Biological and Toxin Weapons Convention Available at <http://www.opbw.org>
- Office of Export Control Cooperation. (2011). Overview of U.S. **Export Control System**, Retrieved October 28, 2015, Available at <http://www.state.gov/strategictrade/overview/index.htm>