

กระบวนการกำกับดูแลการออกใบอนุญาตสารชีวภาพ



ธิดารัตน์ นุชถนอม

สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (สาธารณสุขศาสตร์)
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล

Copyright by Mahidol University

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

กระบวนการกำกับดูแลการออกใบอนุญาตสารชีวภาพ

REGULATORY PROCESS FOR LICENSING OF BIOLOGICAL AGENTS

ธิดารัตน์ นุชถนอม 5736248 PHPH/M

วท.ม. (สาธารณสุขศาสตร์)

คณะกรรมการที่ปรึกษาสารนิพนธ์: นิตศน์ ศิริโชครัตน์, Dr.P.H.(PREVENTIVE CARE), ฉัตรสุมน พฤทธิกิจโย, ปช.ค.(ประชากรศาสตร์)

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาหลักการสำคัญในการออกใบอนุญาตสารชีวภาพตามกฎหมายของประเทศไทยและเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศ ศึกษาวิเคราะห์ พร้อมทั้งเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหของกระบวนการขอใบอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารชีวภาพ ดำเนินการตั้งแต่เดือนธันวาคม 2558 ถึงเดือนกันยายน 2559 การศึกษานี้ประกอบด้วยการศึกษาใน 2 ส่วน คือ การวิจัยเชิงเอกสาร จากการศึกษารวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลเอกสารต่าง ๆ และการสัมภาษณ์ โดยทำการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง ซึ่งประกอบด้วย นักวิชาการด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการทำงานด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จำนวนทั้งหมด 5 ท่าน และนักวิชาการด้านกฎหมาย จำนวน 2 ท่าน และทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้หลักการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา

ผลการศึกษาพบว่า หลักการสำคัญในการขออนุญาตสารชีวภาพเมื่อเปรียบเทียบกับต่างประเทศ ซึ่งได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดาและสิงคโปร์นั้น มีข้อกำหนดในการขออนุญาตที่มีความขัดแย้งกับต่างประเทศ บางข้อกำหนดมีความคล้ายคลึงแต่มีความเข้มงวดน้อยกว่าและในส่วนข้อกำหนดที่ยังไม่มีสำหรับกฎหมายของประเทศไทย ได้แก่ การกำหนดปริมาณการผลิตสารชีวภาพ ส่วนแนวทางแก้ไขปัญหที่เกิดจากกระบวนการขอใบอนุญาตสารชีวภาพของประเทศไทยที่มีความซ้ำซ้อนหรือล่าช้า ได้แก่ การลดขั้นตอนของกระบวนการขอใบอนุญาต การจัดตั้ง One Stop Service ระดับประเทศโดยมีกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นผู้ประสานงานหลักและการกระจายอำนาจแก่ราชการส่วนท้องถิ่นในการออกใบอนุญาต

การศึกษานี้มีข้อเสนอแนะ คือ ทบทวนข้อกำหนดสำคัญที่ยังไม่มีบัญญัติไว้ในกฎหมายของประเทศไทย นำไปพิจารณาเพื่อกำหนดไว้ในกฎหมายอนุบัญญัติ ในส่วนของกระบวนการออกใบอนุญาตให้จัดตั้ง One Stop Service ที่มีประสิทธิภาพ บูรณาการให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมพิจารณาใบอนุญาต และปลูกฝังค่านิยมของคนในสังคมในการต่อต้านการทุจริตทุกรูปแบบ

คำสำคัญ: ใบอนุญาต / สารชีวภาพ / อนุสัญญาห้ามอาวุธชีวภาพ / การกำกับดูแล

REGULATORY PROCESS FOR LICENSING OF BIOLOGICAL AGENTS

THIDARAT NUTTANORM 5736248 PPH/M

M.Sc. (PUBLIC HEALTH)

THEMATIC PAPER ADVISORY COMMITTEE: NITHAT SIRICHOTIRATANA, Dr.P.H. (PREVENTIVE CARE), CHARDSUMON PRUTIPINYO, Ph.D.(POPULATION)

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.

**KEY WORDS: LICENSE / BIOLOGICAL AGENTS / BIOLOGICAL WEAPONS
CONVENTION / REGULATORY**

131 pages