



สำเนา

ประกาศองค์การเภสัชกรรม

เรื่อง นโยบายและจรรยาบรรณการใช้สัตว์ขององค์การเภสัชกรรมเพื่องานทางวิทยาศาสตร์

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศนโยบายและจรรยาบรรณการใช้สัตว์ขององค์การเภสัชกรรมเพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และเพื่อให้สอดคล้องกับหลักจรรยาบรรณและมาตรฐานสากล ในการใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๘ (๒) แห่งพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๐๙ ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรมจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศองค์การเภสัชกรรม เรื่องนโยบายและจรรยาบรรณการใช้สัตว์ขององค์การเภสัชกรรมเพื่องานทางวิทยาศาสตร์”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศองค์การเภสัชกรรม เรื่องนโยบายและจรรยาบรรณการใช้สัตว์ภายในองค์การเภสัชกรรมเพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๔ ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์

ผู้ใช้สัตว์ต้องใช้สัตว์เฉพาะกรณีที่ได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าเป็นประโยชน์ และจำเป็นสูงสุดต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์ และสัตว์ และ/หรือความก้าวหน้าทางวิชาการ และได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่ามีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่าหรือเหมาะสมกว่า

แนวทางปฏิบัติ

๔.๑ ต้องใช้สัตว์เฉพาะในกรณีที่จำเป็นสูงสุด หลีกเลี่ยงไม่ได้ หรือไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่านั้น ไม่ใช้สัตว์อย่างพร่ำเพรื่อ ทั้งนี้ ผู้ใช้สัตว์ต้องยอมรับและตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์ และศีลธรรมตามหลักศาสนา

๔.๒ ก่อนการใช้สัตว์ ต้องศึกษาข้อมูล หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานนั้นอย่างถี่ถ้วน และนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาพิจารณาประกอบการศึกษา ทดลอง เพื่อให้การใช้สัตว์มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด

๔.๓ ก่อนการใช้สัตว์ ต้องนำเสนอโครงการที่แสดงถึงแผนงานและขั้นตอนการใช้สัตว์ พร้อมทั้งเหตุผลความจำเป็นและประโยชน์ที่จะมีต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ และ/หรือความก้าวหน้าทางวิชาการ และข้อมูล หลักฐาน หรือเหตุผลที่แสดงว่า ไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ทดแทนได้ในสถานการณ์ขณะนั้น เพื่อขออนุญาตต่อคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถานที่ดำเนินการหรือคณะกรรมการอื่นที่ปฏิบัติหน้าที่เช่นเดียวกับคณะกรรมการกำกับดูแล

๔.๔ เมื่อสิ้นสุด...

๔.๔ เมื่อสิ้นสุดการใช้สัตว์ต้องระบุว่า จะดำเนินการอย่างไรกับสัตว์เมื่อสิ้นสุดโครงการ ในกรณีที่ต้องทำให้สัตว์ตายต้องดำเนินการให้สัตว์ตายอย่างสงบ ไม่นำสัตว์ไปบริโภค หรือปล่อยคืนสู่ธรรมชาติ กรณีที่มีความประสงค์ให้สัตว์นั้นมีชีวิตอยู่ต่อไป หรือนำสัตว์ไปใช้ต่อในโครงการอื่น หรือปล่อยสัตว์คืนสู่ธรรมชาติ ผู้ใช้สัตว์ต้องแสดงเหตุผลความจำเป็น และระบุวิธีการเลี้ยงสัตว์ให้ชัดเจนที่แสดงว่าสัตว์จะมีสุขภาพและสวัสดิภาพที่ดี และไม่ก่อให้เกิดปัญหาต่อสังคมและสภาพแวดล้อมไว้ในโครงการที่นำเสนอต่อ คณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของสถานที่ดำเนินการ เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบทุกครั้งก่อนที่จะดำเนินการ

ข้อ ๕ ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงความแม่นยำของผลงานโดยใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด โดยผู้ใช้สัตว์จะต้องคำนึงถึงคุณสมบัติทางพันธุกรรม และคุณสมบัติ ทางสุขภาพของสัตว์ที่จะนำมาใช้ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ และเป้าหมายของการใช้สัตว์ เพื่อให้มีการใช้สัตว์จำนวนที่น้อยที่สุด และได้รับผลงานที่ถูกต้องแม่นยำมากที่สุด

แนวทางปฏิบัติ

๕.๑ ผู้ใช้สัตว์ ต้องศึกษาและพิจารณาข้อมูลด้านพันธุกรรม และระบบการเลี้ยงสัตว์ ให้ตรงกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของโครงการ

๕.๒ ผู้ใช้สัตว์ ต้องเลือกใช้นิต และสายพันธุ์ของสัตว์ที่มีคุณสมบัติทางพันธุกรรม และสุขภาพสัตว์ให้ตรงกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของโครงการ และใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด ที่จะให้ผลงานถูกต้อง แม่นยำ และเป็นที่ยอมรับ โดยการใช้วิธีการทางสถิติคำนวณหาจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม

๕.๓ การใช้สัตว์ทดลอง ต้องเลือกใช้สัตว์ทดลองจากแหล่งเพาะขยายพันธุ์ที่มีประวัติการสืบสายพันธุ์ และมีคุณสมบัติทางพันธุกรรมคงที่ มีข้อมูลทางด้านพันธุกรรมและระบบการเลี้ยง และพร้อมที่จะให้บริการได้ทุกรูปแบบของชนิด สายพันธุ์ เพศ อายุ น้ำหนัก และจำนวนตามความต้องการของผู้ใช้สัตว์อย่างต่อเนื่อง

๕.๔ ต้องไม่นำสัตว์ที่ไม่มีประวัติการสืบสายพันธุ์มาใช้ เว้นแต่ในกรณีที่จำเป็นซึ่งตรงกับวัตถุประสงค์หรือเป้าหมายของโครงการเท่านั้น

๕.๕ ต้องเลือกใช้เทคนิคและวิธีการปฏิบัติต่อสัตว์ หลักการทางสถิติในการวางแผนการวิจัย และการวิเคราะห์ผลการวิจัยที่เหมาะสมและถูกต้อง

ข้อ ๖ การใช้สัตว์ป่า ผู้ใช้สัตว์ต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยต้องใช้เฉพาะกรณีที่มีความจำเป็น และไม่สามารถใช้สัตว์ประเภทอื่นทดแทนได้

แนวทางปฏิบัติ

๖.๑ การใช้สัตว์ป่าในงานทางวิทยาศาสตร์ ต้องใช้สัตว์ป่าเฉพาะกรณีที่จำเป็นอย่างยิ่ง ต่อการศึกษาที่ไม่มีวิธีการอื่นหรือใช้สัตว์อื่นทดแทนได้

๖.๒ การใช้สัตว์ป่าในงานทางวิทยาศาสตร์ต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติของกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วน

ข้อ ๗ ผู้ใช้สัตว์ ผู้เลี้ยงสัตว์ ผู้ผลิตสัตว์ ผู้กำกับดูแลสถานที่ดำเนินการ ผู้รับผิดชอบสถานที่ดำเนินการ คณะกรรมการกำกับดูแล และบุคลากรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ต้องตระหนักว่าสัตว์เป็นสิ่งมีชีวิต มีความรู้สึกเจ็บปวดและตอบสนองต่อสภาพแวดล้อม

เช่นเดียวกับ...

เช่นเดียวกับมนุษย์ จึงต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยความระมัดระวังทุกขั้นตอนนับตั้งแต่การขนส่ง การเลี้ยงสัตว์ การป้องกันการติดเชื้อ การจัดการสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยง การใช้วัสดุอุปกรณ์และเทคนิค ในการปฏิบัติต่อสัตว์ ให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวด ความเครียด หรือความทุกข์ทรมานน้อยที่สุด

แนวทางปฏิบัติ

๗.๑ ผู้ใช้สัตว์ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ต้องผ่านการอบรมจรรยาบรรณ และมีทักษะในการปฏิบัติต่อสัตว์ในส่วนที่ตนมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

- (ก) การจับและควบคุมสัตว์
- (ข) การทำเครื่องหมายประจำตัวสัตว์
- (ค) การจำแนกเพศ
- (ง) การให้สารทางผิวหนัง ใต้ผิวหนัง ปาก กล้ามเนื้อ และหลอดเลือด
- (จ) การเก็บตัวอย่างเลือด อูจจาระ ปัสสาวะ ชี้นเนื้อ และอวัยวะ
- (ฉ) การลดความเครียดและความเจ็บปวดในสัตว์
- (ช) การวางยาสลบสัตว์
- (ณ) การทำศัลยกรรม
- (ญ) การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ
- (ฎ) การชันสูตรซากสัตว์

๗.๒ ผู้ผลิตสัตว์ต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(ก) เลี้ยงและดูแลให้สัตว์มีสุขภาพดี ไม่เครียด ไม่ติดเชื้อมีการตรวจสอบสุขภาพและความปลอดภัยอย่างต่อเนื่องด้วยวิธีการที่สากลยอมรับ และเปิดเผยข้อมูลการตรวจสอบสุขภาพต่อผู้รับบริการ

(ข) ให้มีแผนการสืบสายพันธุ์ และเพาะขยายพันธุ์สัตว์ให้ได้พันธุ์กรรมคงที่สอดคล้องกับชนิดและสายพันธุ์สัตว์ที่ผลิต และตรวจสอบได้

(ค) ผลิตสัตว์ให้ได้ชนิด สายพันธุ์ เพศ อายุ น้ำหนัก และจำนวนตามความต้องการของผู้ใช้มีการตรวจสอบความคงที่ของพันธุ์กรรมของสัตว์ทุกรุ่น (generation) ทุกชนิด ทุกสายพันธุ์ ด้วยวิธีการที่สากลยอมรับ และต้องเปิดเผยข้อมูลการตรวจสอบพันธุ์กรรมต่อผู้รับบริการ

(ง) ต้องจัดการการเลี้ยงสัตว์เพื่อการผลิตสัตว์ ด้วยระบบใดระบบหนึ่งหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- (๑) ระบบปลอดเชื้อก่อโรคจำเพาะ (Specified Pathogen Free)
- (๒) ระบบปลอดเชื้อสมบูรณ์ (Germ Free) หรือ
- (๓) ระบบอนามัยเข้ม (Strict Hygienic Conventional)

(จ) ต้องจัดบริการขนส่งสัตว์ให้กับผู้ใช้ตามมาตรฐานการขนส่งสัตว์สากล (Animal Transportation Association, ATA) มาตรฐานการขนส่งทางอากาศสากล (International Air Transport Association, IATA) หรือมาตรฐานการขนส่งอื่นที่สากลยอมรับ

๗.๓ ผู้เลี้ยงสัตว์ และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการต่อสัตว์ต้องปฏิบัติกับสัตว์ตามมาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (Standard Operating Procedure, SOP) ที่คณะกรรมการกำกับดูแลกำหนดไว้อย่างเคร่งครัด

๗.๔ คณะกรรมการกำกับดูแล ต้องดำเนินการตามที่คณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ประกาศกำหนดอย่างเคร่งครัด

๗.๕ ผู้รับผิดชอบสถานที่ดำเนินการต่อสัตว์ คณะกรรมการกำกับดูแลและผู้กำกับดูแลประจำ ณ สถานที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ต้องจัดการให้การเลี้ยงสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ให้เป็นระบบที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการใช้สัตว์ โดยต้องระบุระบบการเลี้ยงให้ชัดเจนว่าเป็นระบบใด ได้แก่

- (ก) ระบบอนามัยเข้ม (Strict Hygienic Conventional)
- (ข) ระบบปลอดเชื้อก่อโรคจำเพาะ (Specified pathogen free)
- (ค) ระบบปลอดเชื้อสมบูรณ์ (Germ Free)
- (ง) ระบบความปลอดภัยทางชีวภาพในการเลี้ยงสัตว์ (Animal Biosafety level 1-4)

ข้อ ๘ ผู้ใช้สัตว์ ผู้เลี้ยงสัตว์ ผู้กำกับดูแลประจำ ณ สถานที่ดำเนินการ และผู้ผลิตสัตว์ต้องบันทึกข้อมูลการปฏิบัติต่อสัตว์ไว้เป็นหลักฐานอย่างครบถ้วน โดยผู้ใช้สัตว์ต้องปฏิบัติต่อสัตว์ตรงตามวิธีการที่เสนอไว้ในโครงการ และต้องจดบันทึกไว้เป็นหลักฐานอย่างละเอียด ครบถ้วน พร้อมทั้งจะเปิดเผยหรือชี้แจงได้ทุกโอกาส

แนวทางปฏิบัติ

๘.๑ ต้องมีการบันทึกแหล่งที่มาของสัตว์ วิธีการเลี้ยง ระบบการป้องกันการติดเชื้อ และสภาพแวดล้อมของสถานที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

๘.๒ ต้องมีการบันทึกการปฏิบัติต่อสัตว์ทุกครั้งที่ดำเนินการ

๘.๓ ต้องมีการบันทึกการตรวจสอบสุขภาพสัตว์

ข้อ ๙ ผู้ใช้สัตว์ ผู้ผลิตสัตว์ และผู้กำกับดูแลประจำ ณ สถานที่ดำเนินการ ต้องรับผิดชอบในการกำกับดูแลให้ผู้ช่วยผู้ใช้สัตว์ ผู้เลี้ยงสัตว์ ผู้ช่วยผู้เลี้ยงสัตว์ หรือบุคคลอื่นใด ซึ่งดำเนินการภายใต้การควบคุมของผู้ใช้สัตว์และผู้ผลิตสัตว์ ปฏิบัติตามจรรยาบรรณตามประกาศคณะกรรมการกำกับและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์อย่างเคร่งครัด

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐



(นายณพพร ชื่นกลิ่น)

ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม