Laboratory
BIOSAFETY and BIOSECURITY
in
THAILAND

Surang Dejsirilert

National Institute of Health
Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health
http://www.dmsc.moph.go.th

ional Institute of Health
tment of Medical Sciences

Outline

1. Biosafety Legislation for Pathogens and Animal Toxins
2. Classification of Pathogens
3. Biosafety Containment for Pathogens
    - Facilities
    - Guidelines for biosafety
    - Equipment quality control
    - Personnel
    - Packing and transportation
4. Animal Biosafety Laboratory
5. Training
6. Biosecurity
7. Material Transfer Agreement
8. Biosafety for GMO
9. Surveillance and Control

Biosafety Legislations

Pathogens and Animal Toxins Act B.E. 2525

1982

พระราชบัญญัติ

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๒๕

เป็นปีที่ ๓๗ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระบรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้า ฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการควบคุมเชื้อโรคและพิษที่มาจากสัตว์ซึ่งเป็นภัย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้า ฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕"

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมเชื้อโรคและพิษที่มาจากสัตว์ซึ่งเป็นภัย พุทธศักราช ๒๔๗๕

บรรดาบทกฎหมาย กฎ และข้อบังคับอื่นในส่วนที่มีบัญญัติไว้แล้วในพระราชบัญญัตินี้หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับบทแห่งพระราชบัญญัตินี้ ให้ใช้พระราชบัญญัตินี้แทน

Pathogens and Animal Toxins Act (No. 2) B.E. 2544

2001

หน้า ๑

เล่ม ๑๑๘ ตอนที่ ๘๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๒๘ กันยายน ๒๕๔๔

พระราชบัญญัติ

เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๔๔

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๔

เป็นปีที่ ๕๖ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้า ฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้า ฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๔"

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกบทนิยามคำว่า "ผลิต" ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

""ผลิต" หมายความว่า เพาะ ผสม ปรุง แปรสภาพ แบ่งบรรจุ หรือรวมบรรจุ"

The **Pathogens and Animal Toxins Act**

Article 5: No one may produce, possess, distribute, import, export, or transit pathogens* or animal toxins without a permit from the Director General of the Medical Sciences Department, Ministry of Public Health.

Article 4: "Pathogens" means:

(1) microorganisms,
(2) other pathogens specified by ministerial regulation,
(3) products from (1) or (2),
capable of causing disease in humans, livestock, animal carriers, or other animals specified by ministerial regulation.

Article 18: Anyone who violates Item 5 shall be subjected to a prison sentence not to exceed 10 years or a fine not in excess of 100,000 bahts (~2,500 US$), or both.

The **Pathogens and Animal Toxins Act**

Article 13: A permit holder may not,

(1) produce, possess, distribute, import, export, or transit pathogens or animal toxins other than that specified in the permit;

(2) produce, possess, distribute, import, export, or transit pathogens or animal toxins in any location other than that specified in the permit except when distributing pathogens or animal toxin directly to another permit holder.

The **Pathogens and Animal Toxins Act**

Article 14 Permit holders must

(1) keep monthly records of quantities of pathogens or animal toxins produced, possessed, distributed, imported, exported, or transhiped. These recorded to the criteria, methods and conditions specified by ministrial regulation.

(2) label outer packing of the pathogens or animal toxins with its name in English, the amount, and date and place of production. Labels on containers must indicate, as a minimum, the name of the pathogen or animal toxin.

(3) implement controls over production, possession, distribution, import, export, or transport of pathogens or animal toxins to prevent them from spreading, These controls shall conform to specifications set by ministerial regulation.

(4) comply with all other requirements specified by ministerial regulation.

The **Pathogens and Animal Toxins Act**

Article 11. Inspectors appointed by the Minister of Health are granted the following power:

(1) to enter the facilities where pathogens of animals toxins are produced possessed, distributed or stored at anytime during working hour for the purpose of inspecting and ensuring compliance with the provisions contained in this act;

(2) to take samples of pathogens for the purpose of inspection and analysis;

(3) to demand the relevant documents or other evidence

(4) to seize or confiscate pathogens or animal toxins as well as container or packaging proceedings arising from suspect violation of this act;

(5) to summon individuals for questioning or to order the handing over of records, documents or other evidence when there is sufficient reason to believe that such may aid in substantiating suspected violations of this act.

Regulations:

Ministrial Regulation No1-8

issued in 1986 under

Pathogen and Animal Toxins Act BE 2525

Ministrial Regulation No1: production regulation includes

-map of location, structure, and rooms,
-area/room requirement,
-waste water and ventilation facility,
-equipment,
-storage of microorganisms,
-documentation
-responsible personnel,
-licensing.

Ministrial Regulation No2: possession regulation

Ministrial Regulation No3: import regulation includes packaging and transportatic

Ministrial Regulation No4: distribution regulation

Ministrial Regulation No5: export regulation includes packaging and transportatic

Ministrial Regulation No6: transhipment regulation

Ministrial Regulation No7: control official

Ministrial Regulation No8: license fee

License required for production, possession, distribution, import, export and transhipment of microorganisms depend on risk group.

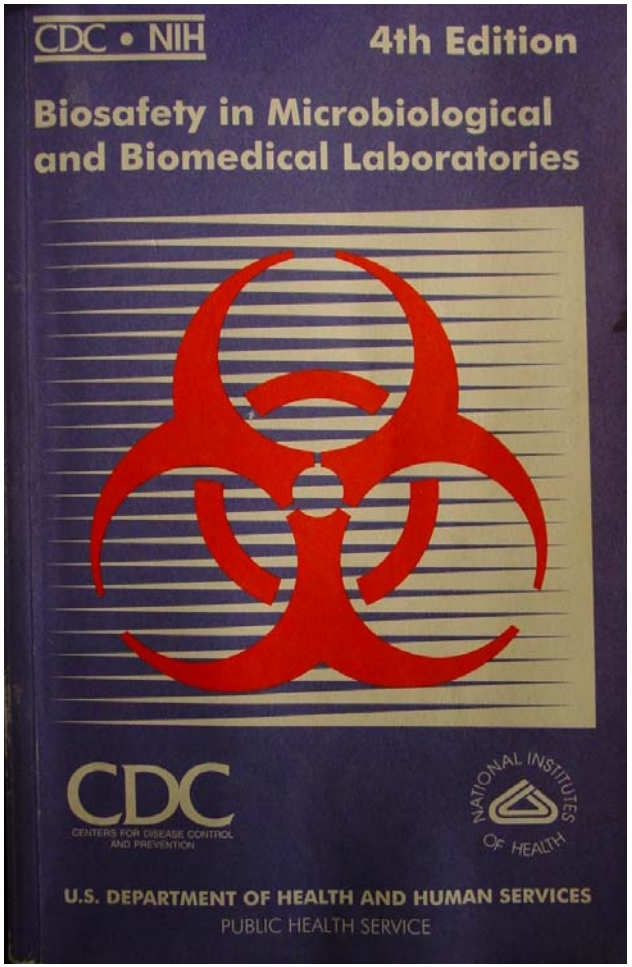
No license required for

- Hazard risk group 1

License required for

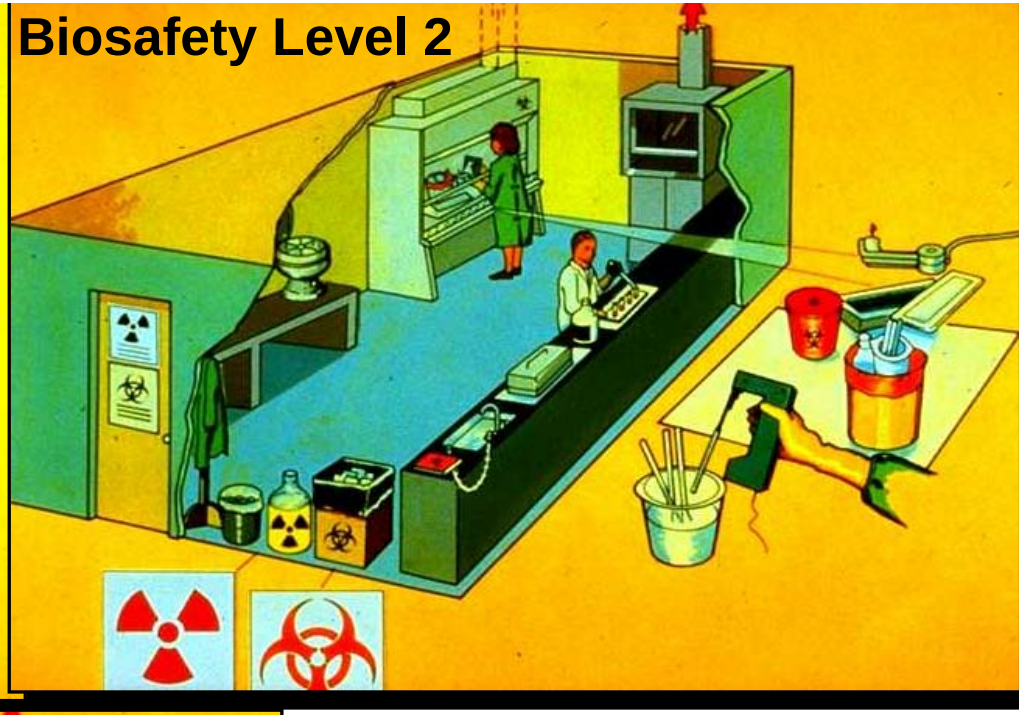
- Hazard risk group 2
- Hazard risk group 3
- Hazard risk group 4

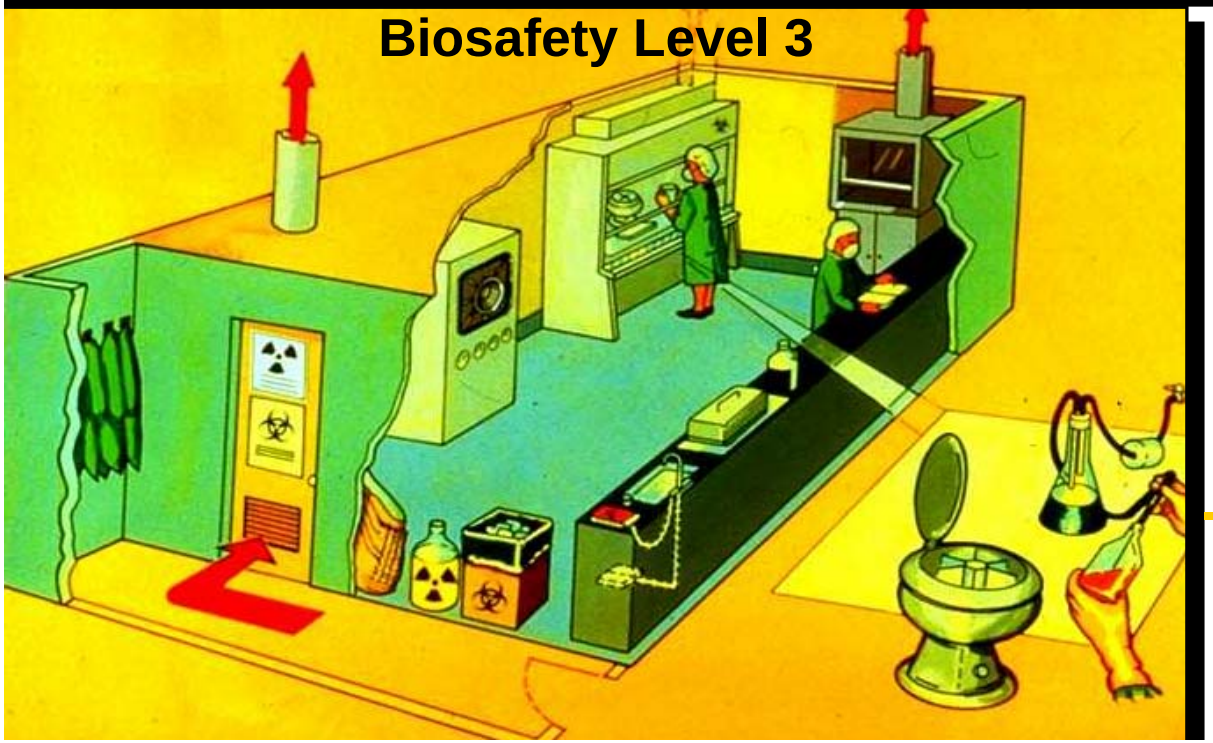
Biosafety Containments

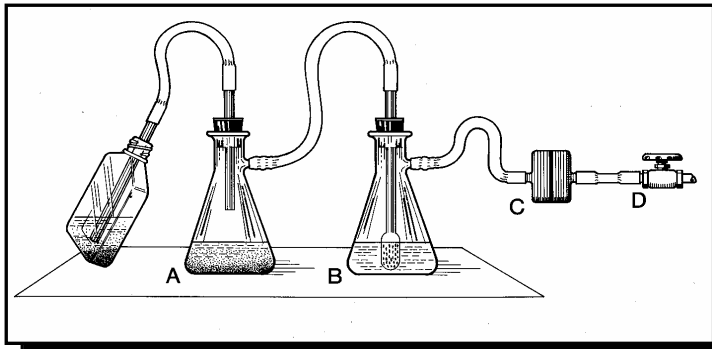


WHO
Biosafety Manual

Biosafety Level 1


Biosafety Level 2

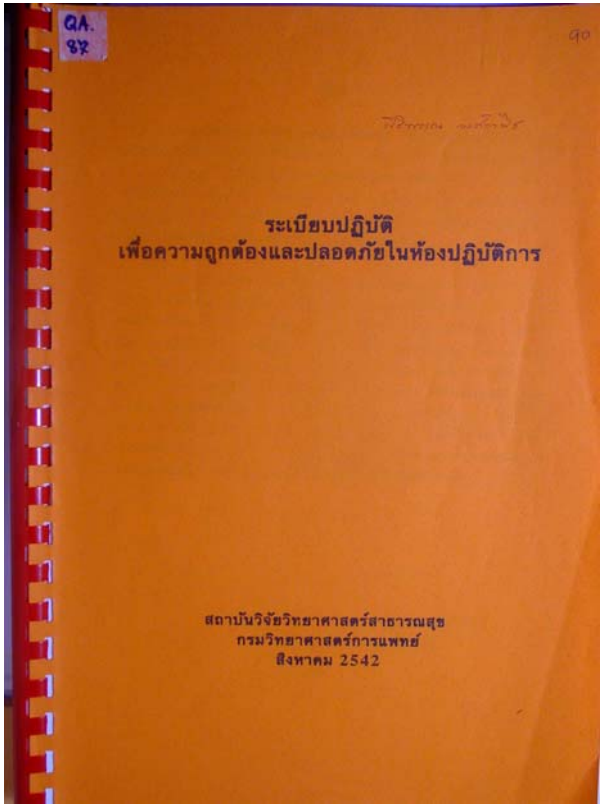

Biosafety Level 3


A
B
C
D

Biosafety Containments

* For *routine diagnostic testing* of serum and blood samples, PCR, examination of mycotic and bacterial cultures, BSL-2 facilities with appropriate BSL-2 work practices are deemed sufficient.
* Any *procedure* that may generate aerosols should be preformed in a biological safety cabinet (BSC), and laboratory workers should wear eye protection and a surgical mask in addition to standard protective equipment.
* In vitro cell culture of the *etiologic agent and manipulations* involving growth or concentration of the etiologic agent require BSL-3 facilities and BSL-3 work practices.

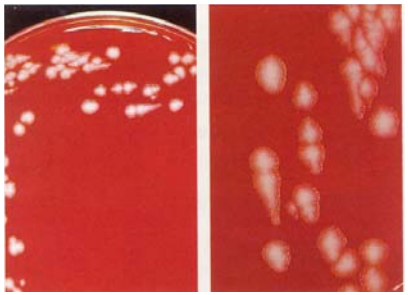
BIOSAFETY



Institutional
Laboratory Safety Guideline

Biosafety level 2

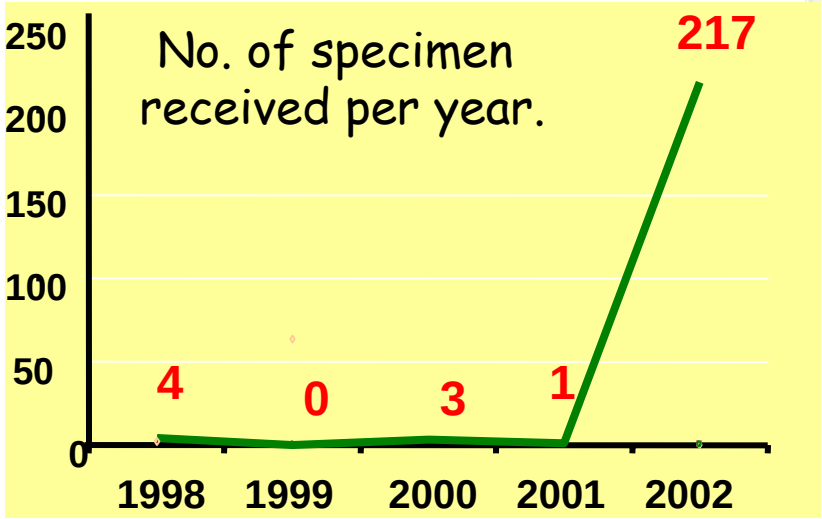
Bacillus anthracis - Anthrax

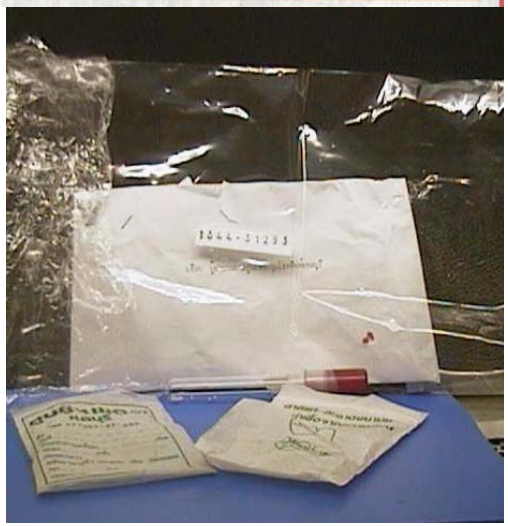


กสท.ผวาเชื้อแอนแทร็กซ์ ส่งสาธารณสุขตรวจทันที ที่ชลบุรีแค่สารฝนเทียม

จดหมายลึกลับบรรจุผงสีขาวโผล่อีก 16 ฉบับ จ่าหน้าซองส่งถึงหลายรายการดัง หนังสือพิมพ์ยักษ์ใหญ่ ธุรกิจภาคเอกชน 'บริษัทเอไอเอส-พระพยอม'โดนด้วย ตำรวจเชื่อเป็นฝีมือพวกโรคจิต- ส่วนผลตรวจจดหมายที่เมืองชลบุรีที่แท้เป็นสารทำฝนเทียม สหรัฐชี้ผลสอบจดหมายปนเปื้อนเชื้อแอนแทร็กซ์ไม่เกี่ยวข้องกับการบิ้ม (อ่านหน้า 19)

จ.ม.เชื้อโรค? – เจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โชว์ซองจดหมายที่ได้รับจากการสื่อสารแห่งประเทศไทย เพื่อไปตรวจสอบวัตถุต้องสงสัยอาจเป็นจดหมายบรรจุเชื้อโรคแอนแทร็กซ์ ซึ่งกำลังระบาดในสหรัฐและอีกหลายประเทศทั่วโลก ทั้งนี้ ผู้ส่งจดหมายดังกล่าวจ่าหน้าซองถึงพระพยอม กัลยาโณ แห่งวัดสวนแก้ว และสื่อมวลชนหลายแห่งรวมทั้งหมด 16 ซอง เมื่อวันที่ 17 ตุลาคม





Biosafety level 3

Biosafety level 3

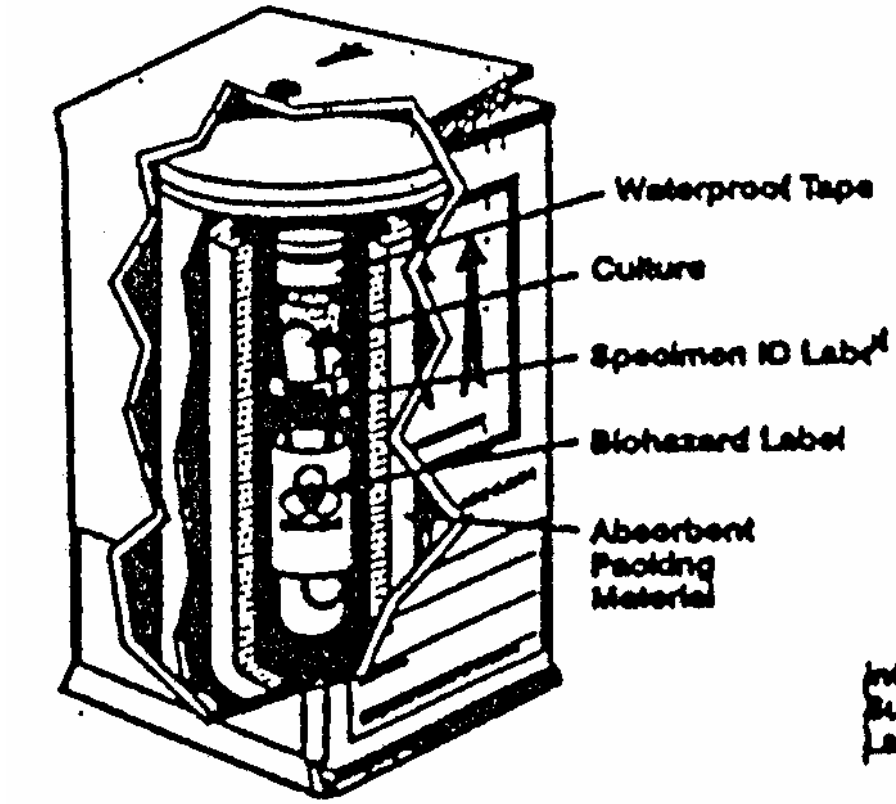
Biosafety Level 3

Biosafety level 3

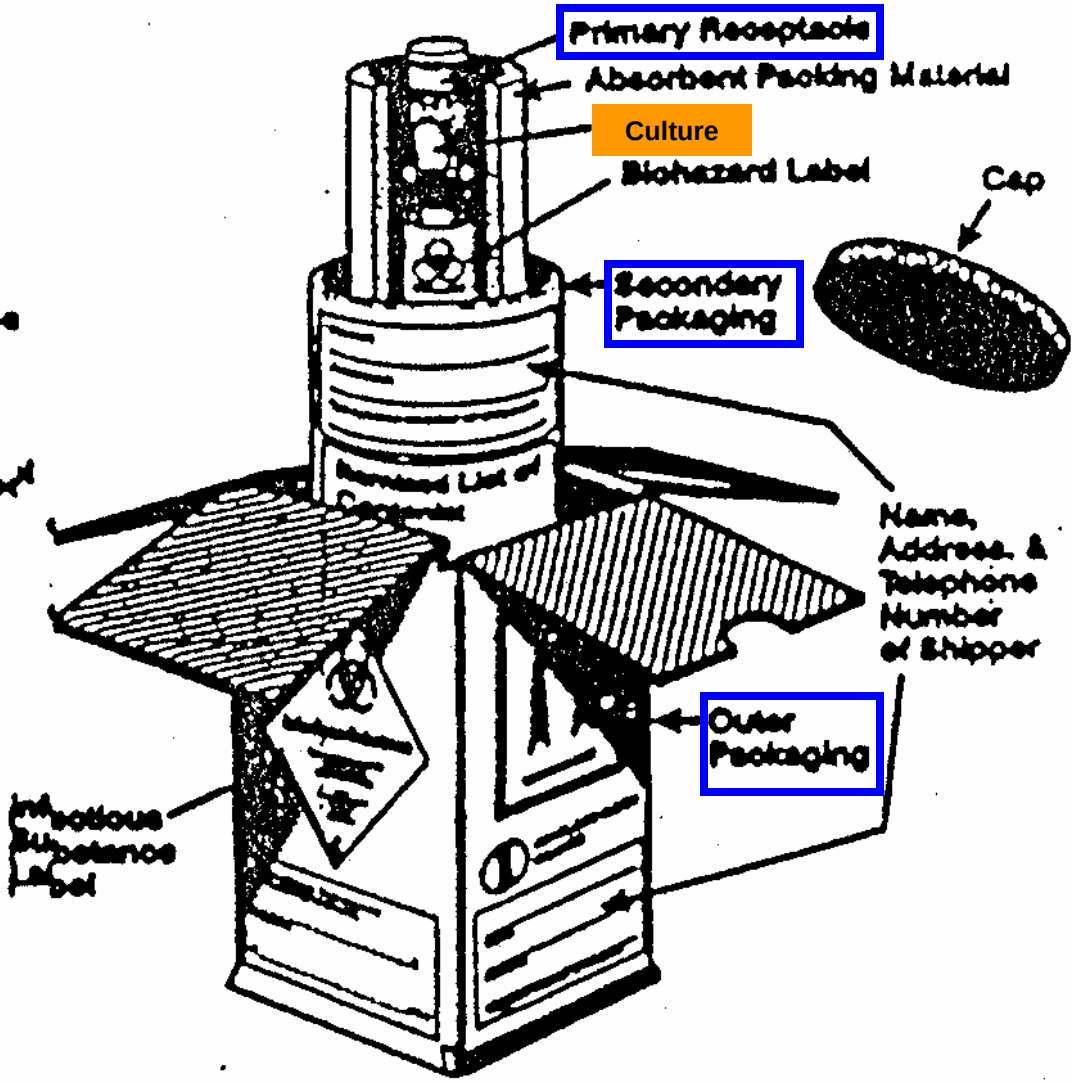
Quality control of equipment

Personnel

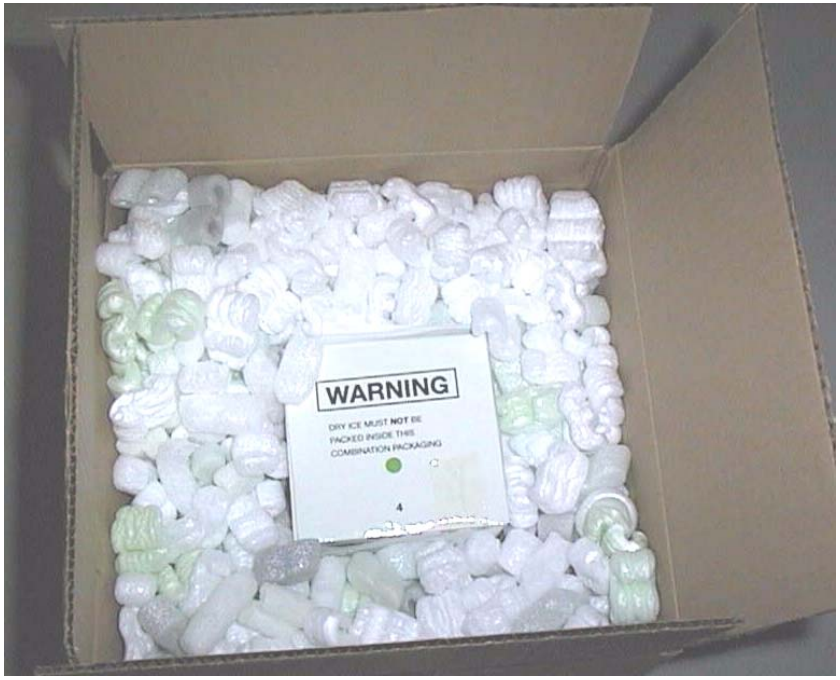
Packing and labelling of Infectious Substances



Cross Section of Proper Packing



Packing and transportation



Packing and transportation

- Postal regulation
- IATA regulation
- Guarantine regulation

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525
พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2544

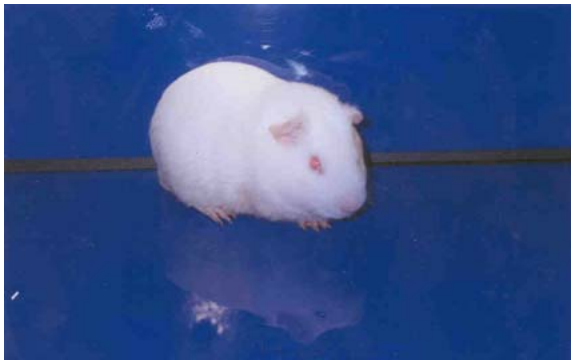
Packaging box

Quality control strians k in gelatin discs

Laboratory Animal

National Institute of Health

Thailand



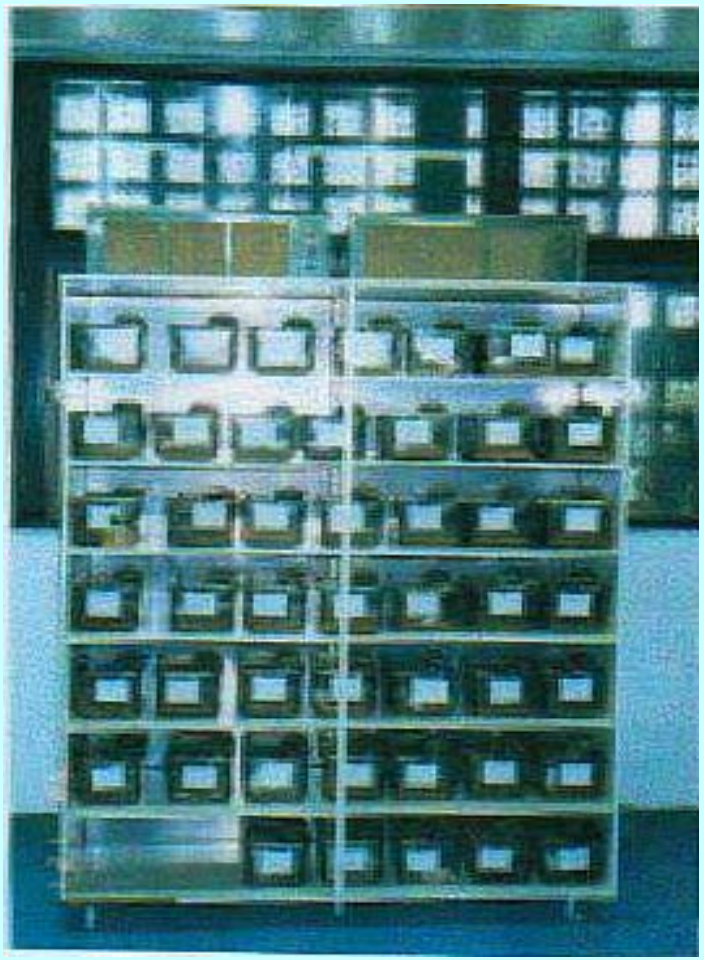
Animal preparation room in ABSL 2

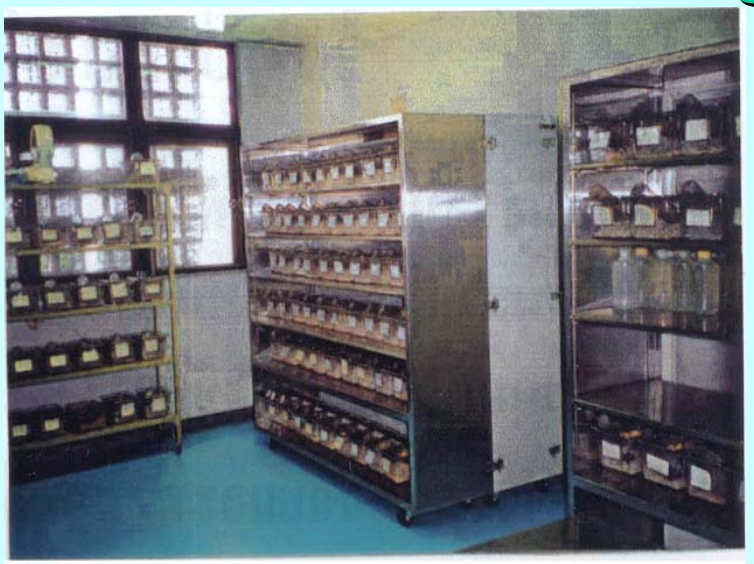
Pass box in ABSL 2

Animal Biosafety Level 3

Air Handling unit Control

Laminar flow rack for mice breeding

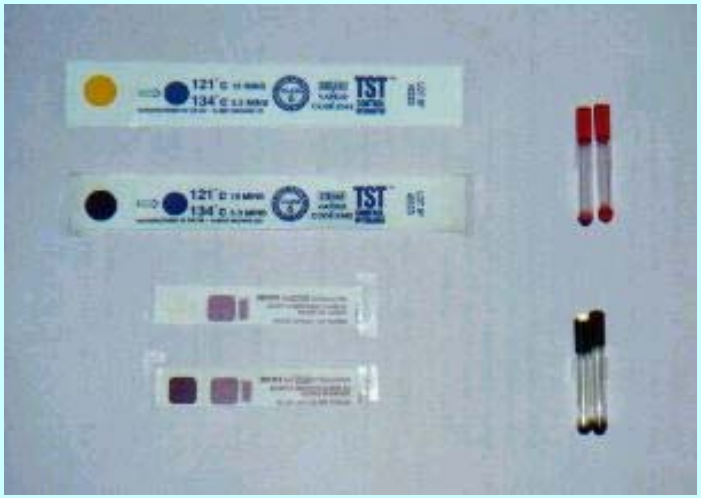




Animal Testing rooms & Clean Corridor

Sterilizing room

Checking the environment for animal raising room

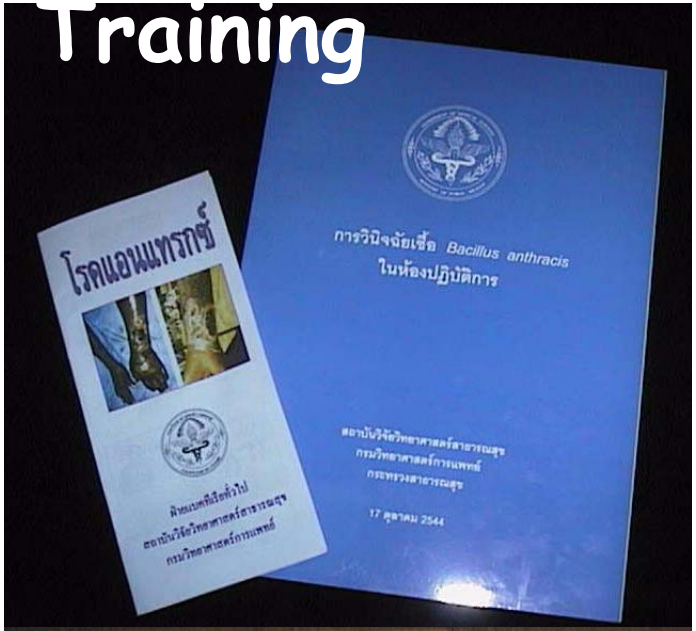


Cage washing room

Training Program on Laboratory Animal

Training on Detection and Control

Training


โรคแอนแทรกซ์
การวินิจฉัยเชื้อ Bacillus anthracis
ในห้องปฏิบัติการ
17 ตุลาคม 2544

โครงการอบรมระยะสั้น
เรื่อง การปฏิบัติในสถานการณ์อาวุธชีวภาพ
29 เมษายน - 3 พฤษภาคม 2545
โรงแรมมารวย การ์เดน

Improving preparedness

Biosecurity

Biosecurity

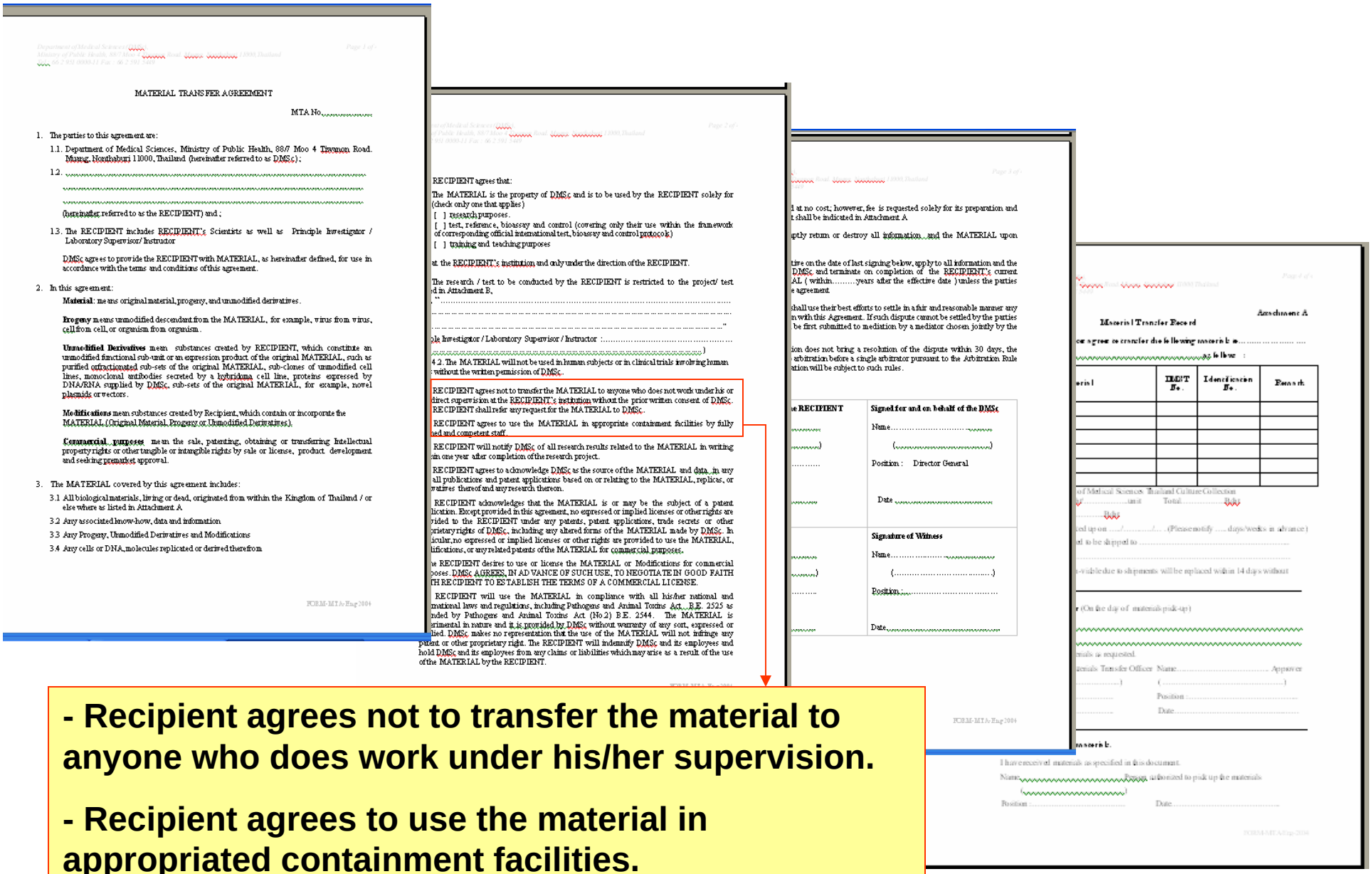
Information security

แสดงตำแหน่งในถาด ตู้เก็บเลขที่ 2 ถาดที่ 20

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	11563 / 1 8/5/2545	11563 / 1 8/5/2545	11563 / 1 8/5/2545	11563 / 1 8/5/2545	12242 / 1 7/5/2545	12242 / 1 7/5/2545	12242 / 1 7/5/2545	12207 / 1 7/5/2545	12207 / 1 7/5/2545	12207 / 1 7/5/2545
2	11576 / 1 8/5/2545	11576 / 1 8/5/2545	11576 / 1 8/5/2545	11576 / 1 8/5/2545	12243 / 1 7/5/2545	12243 / 1 7/5/2545	12243 / 1 7/5/2545	12208 / 1 7/5/2545	12208 / 1 7/5/2545	12208 / 1 7/5/2545
3	11560 / 1 8/5/2545	11560 / 1 8/5/2545	11560 / 1 8/5/2545	11560 / 1 8/5/2545	12244 / 1 7/5/2545	12244 / 1 7/5/2545	12244 / 1 7/5/2545	12209 / 1 7/5/2545	12209 / 1 7/5/2545	12209 / 1 7/5/2545
4	11545 / 1 8/5/2545	11545 / 1 8/5/2545	11545 / 1 8/5/2545	11545 / 1 8/5/2545	12245 / 1 7/5/2545	12245 / 1 7/5/2545	12245 / 1 7/5/2545	12210 / 1 7/5/2545	12210 / 1 7/5/2545	12210 / 1 7/5/2545
5	11569 / 1 8/5/2545	11569 / 1 8/5/2545	11569 / 1 8/5/2545	11569 / 1 8/5/2545	12246 / 1 7/5/2545	12246 / 1 7/5/2545	12246 / 1 7/5/2545	12211 / 1 7/5/2545	12211 / 1 7/5/2545	12211 / 1 7/5/2545
6	11542 / 1 8/5/2545	11542 / 1 8/5/2545	11542 / 1 8/5/2545	11542 / 1 8/5/2545	12247 / 1 7/5/2545	12247 / 1 7/5/2545	12247 / 1 7/5/2545	12212 / 1 7/5/2545	12212 / 1 7/5/2545	12212 / 1 7/5/2545
7	11578 / 1 8/5/2545	11578 / 1 8/5/2545	11578 / 1 8/5/2545	11578 / 1 8/5/2545	12248 / 1 7/5/2545	12248 / 1 7/5/2545	12248 / 1 7/5/2545	12213 / 1 7/5/2545	12213 / 1 7/5/2545	12213 / 1 7/5/2545
8	11556 / 1 8/5/2545	11556 / 1 8/5/2545	11556 / 1 8/5/2545	11556 / 1 8/5/2545	12249 / 1 7/5/2545	12249 / 1 7/5/2545	12249 / 1 7/5/2545	12214 / 1 7/5/2545	12214 / 1 7/5/2545	12214 / 1 7/5/2545
9	11544 / 1 8/5/2545	11544 / 1 8/5/2545	11544 / 1 8/5/2545	11544 / 1 8/5/2545	12250 / 1 7/5/2545	12250 / 1 7/5/2545	12250 / 1 7/5/2545	12215 / 1 7/5/2545	12215 / 1 7/5/2545	12215 / 1 7/5/2545
10	11570 / 1 8/5/2545	11570 / 1 8/5/2545	11570 / 1 8/5/2545	11570 / 1 8/5/2545	12251 / 1 7/5/2545	12251 / 1 7/5/2545	12251 / 1 7/5/2545	12216 / 1 7/5/2545	12216 / 1 7/5/2545	12216 / 1 7/5/2545
11	11571 / 1 8/5/2545	11571 / 1 8/5/2545	11571 / 1 8/5/2545	11571 / 1 8/5/2545	12252 / 1 8/5/2545	12252 / 1 8/5/2545	12252 / 1 8/5/2545	12217 / 1 7/5/2545	12217 / 1 7/5/2545	12217 / 1 7/5/2545
12	11575 / 1 8/5/2545	11575 / 1 8/5/2545	11575 / 1 8/5/2545	11575 / 1 8/5/2545	12253 / 1 7/5/2545	12253 / 1 7/5/2545	12253 / 1 7/5/2545	12218 / 1 7/5/2545	12218 / 1 7/5/2545	12218 / 1 7/5/2545
13	11579 / 1 8/5/2545	11579 / 1 8/5/2545	11579 / 1 8/5/2545	11579 / 1 8/5/2545	12254 / 1 7/5/2545	12254 / 1 7/5/2545	12254 / 1 7/5/2545	12219 / 1 7/5/2545	12219 / 1 7/5/2545	12219 / 1 7/5/2545
14	11567 / 1 8/5/2545	11567 / 1 8/5/2545	11567 / 1 8/5/2545	11567 / 1 8/5/2545	12255 / 1 7/5/2545	12255 / 1 7/5/2545	12255 / 1 7/5/2545	12220 / 1 7/5/2545	12220 / 1 7/5/2545	12220 / 1 7/5/2545

Biosecurity

Material Transfer Agreement



MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

MTA No.

1. The parties to this agreement are:
   1.1. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, 88/7 Moo 4 Tivanon Road. Muang, Nonthaburi 11000, Thailand (hereinafter referred to as DMSc);
   1.2. (hereinafter referred to as the RECIPIENT) and ;
   1.3. The RECIPIENT includes RECIPIENT's Scientists as well as Principle Investigator / Laboratory Supervisor/ Instructor

   DMSc agrees to provide the RECIPIENT with MATERIAL, as hereinafter defined, for use in accordance with the terms and conditions of this agreement.

2. In this agreement:

   Material: means original material, progeny, and unmodified derivatives.

   Progeny means unmodified descendant from the MATERIAL, for example, virus from virus, cell from cell, or organism from organism.

   Unmodified Derivatives mean substances created by RECIPIENT, which constitute an unmodified functional sub-unit or an expression product of the original MATERIAL, such as purified or fractionated sub-sets of the original MATERIAL, sub-clones of unmodified cell lines, monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line, proteins expressed by DNA/RNA supplied by DMSc, sub-sets of the original MATERIAL, for example, novel plasmids or vectors.

   Modifications mean substances created by Recipient, which contain or incorporate the MATERIAL (Original Material, Progeny or Unmodified Derivatives).

   Commercial purposes mean the sale, patenting, obtaining or transferring Intellectual property rights or other tangible or intangible rights by sale or license, product development and seeking premarket approval.

3. The MATERIAL covered by this agreement includes:
   3.1 All biological materials, living or dead, originated from within the Kingdom of Thailand / or else where as listed in Attachment A
   3.2 Any associated know-how, data and information
   3.3 Any Progeny, Unmodified Derivatives and Modifications
   3.4 Any cells or DNA molecules replicated or derived therefrom

RECIPIENT agrees that:

The MATERIAL is the property of DMSc and is to be used by the RECIPIENT solely for (check only one that applies)

[ ] research purposes.

[ ] test, reference, bioassay and control (covering only their use within the framework of corresponding official international test, bioassay and control protocols)

[ ] training and teaching purposes

at the RECIPIENT's institution and only under the direction of the RECIPIENT.

The research / test to be conducted by the RECIPIENT is restricted to the project/ test in Attachment B.

RECIPIENT agrees not to transfer the MATERIAL to anyone who does not work under his or direct supervision at the RECIPIENT's institution without the prior written consent of DMSc. RECIPIENT shall refer any request for the MATERIAL to DMSc.

RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in appropriate containment facilities by fully ed and competent staff.

RECIPIENT will notify DMSc of all research results related to the MATERIAL in writing in one year after completion of the research project.

RECIPIENT agrees to acknowledge DMSc as the source of the MATERIAL and data in any all publications and patent applications based on or relating to the MATERIAL, replicas, or ratives thereof and any research thereon.

RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent lication. Except provided in this agreement, no expressed or implied licenses or other rights are rided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other prietary rights of DMSc, including any altered forms of the MATERIAL made by DMSc. In icular, no expressed or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL, lifications, or any related patents of the MATERIAL for commercial purposes.

e RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or Modifications for commercial poses. DMSc AGREES, IN ADVANCE OF SUCH USE, TO NEGOTIATE IN GOOD FAITH TH RECIPIENT TO ESTABLISH THE TERMS OF A COMMERCIAL LICENSE.

RECIPIENT will use the MATERIAL in compliance with all his/her national and rnational laws and regulations, including Pathogens and Animal Toxins Act, B.E. 2525 as nded by Pathogens and Animal Toxins Act (No.2) B.E. 2544. The MATERIAL is erimental in nature and it is provided by DMSc without warranty of any sort, expressed or plied. DMSc makes no representation that the use of the MATERIAL will not infringe any patent or other proprietary right. The RECIPIENT will indemnify DMSc and its employees and hold DMSc and its employees from any claims or liabilities which may arise as a result of the use of the MATERIAL by the RECIPIENT.

d at no cost; however, fee is requested solely for its preparation and t shall be indicated in Attachment A

mptly return or destroy all information and the MATERIAL upon

tive on the date of last signing below, apply to all information and the DMSc and terminate on completion of the RECIPIENT's current AL (within.....years after the effective date) unless the parties e agreement

shall use their best efforts to settle in a fair and reasonable manner any n with this Agreement. If such dispute cannot be settled by the parties be first submitted to mediation by a mediator chosen jointly by the

ion does not bring a resolution of the dispute within 30 days, the arbitration before a single arbitrator pursuant to the Arbitration Rule ation will be subject to such rules.

e RECIPIENT	Signed for and on behalf of the DMSc
	Name.....
	Position : Director General
	Date
	Signature of Witness
	Name.....
	Position
	Date

Attachment A

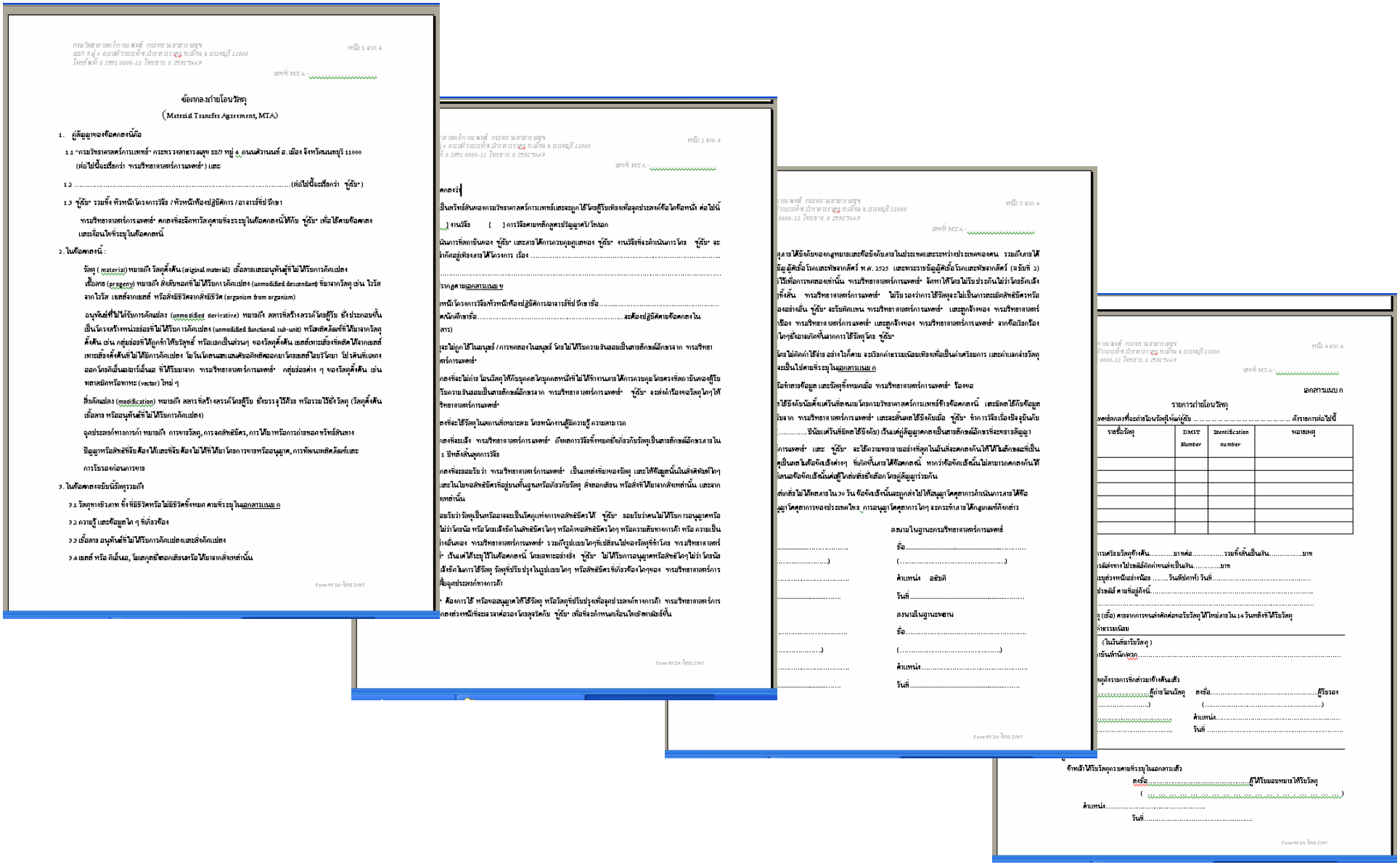
Material Transfer Record

Material	IMMT No.	Identification No.	Remark

- Recipient agrees not to transfer the material to anyone who does work under his/her supervision.

- Recipient agrees to use the material in appropriated containment facilities.

Material Transfer Agreement



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ต.บางตลาด อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000-11 โทรสาร. 0 2951 0449

หน้า 1 จาก 4

เลขที่ MTA -

ข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุ

(Material Transfer Agreement, MTA)

1. คู่สัญญาของข้อตกลงนี้คือ

1.1 "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" กระทรวงสาธารณสุข 88/7 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ต.เมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 (ต่อไปนี้จะเรียกว่า "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์") และ

1.2 .....(ต่อไปนี้จะเรียกว่า "ผู้รับ")

1.3 ผู้รับ" รวมถึง หัวหน้าโครงการวิจัย / หัวหน้าห้องปฏิบัติการ / อาจารย์ที่ปรึกษา

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" ตกลงที่จะจัดหาวัสดุตามที่จะระบุในข้อตกลงนี้ให้กับ "ผู้รับ" เพื่อใช้ตามข้อตกลง และเงื่อนไขที่ระบุในข้อตกลงนี้

2. ในข้อตกลงนี้ :

วัสดุ (material) หมายถึง วัสดุดั้งต้น (original material) เชื้อสาย และอนุพันธุ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง เชื้อสาย (progeny) หมายถึง สิ่งสืบทอดที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified descendant) ที่มาจากวัสดุ เช่น ไวรัส จากไวรัส เซลล์จากเซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตจากสิ่งมีชีวิต (organism from organism)

อนุพันธุ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified derivative) หมายถึง สารที่สร้างขึ้นจากวัสดุที่รับ ซึ่งประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างหน่วยย่อยที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified functional sub-unit) หรือสกัดดัดที่ได้มาจากวัสดุดั้งต้น เช่น กลุ่มย่อยที่ได้ถูกทำให้บริสุทธิ์ หรือเอกเป็นส่วนๆ ของวัสดุดั้งต้น เซลล์เพาะเลี้ยงที่สกัดได้จากเซลล์เพาะเลี้ยงดั้งต้นที่ไม่ได้มีการดัดแปลง โปรตีนโดยนมสแอนติบอดีสกัดออกมาโดยเซลล์ไฮบริโดมา โปรตีนที่แสดงออกโดยดีเอ็นเอเวกเตอร์ดีเอ็นเอ ที่ได้รับมาจาก "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" กลุ่มย่อยต่าง ๆ ของวัสดุดั้งต้น เช่น พลาสมิดหรือพาหะ (vector) ใหม่ ๆ

สิ่งดัดแปลง (modification) หมายถึง สารที่สร้างขึ้นจากวัสดุที่รับ ซึ่งประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างหน่วยย่อยที่ไม่ได้รับการดัดแปลง วัสดุดั้งต้น เชื้อสาย หรืออนุพันธุ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง

อุณหภูมิสกัดทางการค้า หมายถึง การขายวัสดุ, การผลิตชีวภัณฑ์, การให้บริการทางการค้าของการที่สกัดนอกจากวัสดุดั้งต้น

ปัญญาหรือสิทธิที่จะต้องได้และที่จะต้องได้รับได้รับโดยการขายหรืออนุญาต, การพัฒนาผลิตภัณฑ์และการบริการของค้นการขาย

3. ในข้อตกลงฉบับนี้วัสดุรวมถึง

3.1 วัสดุทางชีวภาพ ทั้งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิตทั้งหมด ตามที่ระบุในเอกสารแนบ ค

3.2 ความรู้ และข้อมูลใด ๆ ที่เกี่ยวข้อง

3.3 เชื้อสาย อนุพันธุ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลงและสิ่งดัดแปลง

3.4 เซลล์ หรือ ดีเอ็นเอ, ไบเซกุลที่ตอกเสียงหรือได้มาจากสิ่งเหล่านั้น

Form-93 IA-ไทย 2567

หน้า 2 จาก 4

เลขที่ MTA -

ตกลงว่า

เป็นทรัพย์สินของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และจะถูกใช้โดยผู้รับเพื่อเพื่อจุดประสงค์ที่ได้อธิบายไว้ต่อไปนี้

[ ] งานวิจัย [ ] การวิจัยด้านสถิติกลุ่มตัวอย่างปริญญานิพนธ์/โทษ/เอก

เป็นการที่ตกลงกันของ "ผู้รับ" และตกลงได้การควบคุมดูแลของ "ผู้รับ" งานวิจัยที่จะดำเนินการโดย "ผู้รับ" จะ ดำเนินการที่ห้องปฏิบัติการได้โครงการ เรื่อง .....

.....

รากฏตามเอกสารแนบ ข

ภายในหน่วยงานวิจัยหัวหน้าห้องปฏิบัติการอาจารย์ที่ปรึกษาชื่อ.....

คนนักศึกษาชื่อ.....จะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงในเอกสาร)

จะไม่ถูกใช้ในมนุษย์ / การทดลองในมนุษย์ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์"

ตกลงที่จะไม่ถ่าย โอนวัสดุให้กับบุคคลใดบุคคลหนึ่งที่ไม่ได้ทำงานสามารถที่การควบคุมดูแลโดยตรงที่สถาบันของผู้รับ ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" ผู้รับ" จะส่งคำร้องขอวัสดุใดๆให้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์"

ตกลงที่จะใช้วัสดุในสถานที่เหมาะสม โดยพนักงานผู้มีความรู้ ความชำนาญ

ตกลงที่จะแจ้ง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" ถึงผลการวิจัยทั้งหมดที่เกี่ยวกับวัสดุเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 1 ปีหลังสิ้นสุดการวิจัย

ตกลงที่จะยอมรับว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" เป็นเจ้าของปัญญาของวัสดุ และให้ข้อมูลนั้นในสิ่งที่ทันทีใดๆ และในในผลลัพธ์ที่จะที่อยู่บนพื้นฐานหรือเกี่ยวกับวัสดุ สิ่งตอกเสียน หรือสิ่งที่ได้มาจากสิ่งเหล่านั้น และจาก เซลล์เหล่านั้น

ยอมรับว่าวัสดุเป็นหรืออาจจะเป็นวัตถุแห่งการขอสิทธิบัตรได้ "ผู้รับ" ยอมรับว่าตนไม่ได้รับการอนุญาตหรือไม่ว่า โดยนัย หรือโดยแจ้งชัดในสิทธิบัตรใดๆ หรือคำขอสิทธิบัตรใดๆ หรือความยับทางการค้า หรือ ความเป็นเจ้าของอื่นของ "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" รวมถึงรูปแบบใดๆที่เปลี่ยนไปของวัสดุที่ทำโดย "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" เป็นเหตุได้ระบุไว้ในข้อตกลงนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง "ผู้รับ" ไม่ได้รับการอนุญาตหรือสิทธิใดๆ ไม่ว่า โดยนัยแจ้งชัดในการใช้วัสดุ วัสดุที่ปรับปรุงในรูปแบบใดๆ หรือสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องใดๆของ "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" ยกเว้นจุดประสงค์ทางการค้า

* ต้องการใช้ หรืออยากอนุญาตให้ใช้วัสดุ หรือวัสดุที่ปรับปรุงเพื่อจุดประสงค์ทางการค้า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตกลงต่างหนึ่งที่จะเจรจาต่อรองโดยสุจริตกับ "ผู้รับ" เพื่อที่จะกำหนดเงื่อนไขเชิงพาณิชย์ขึ้น

Form-93 IA-ไทย 2567

หน้า 3 จาก 4

เลขที่ MTA -

ดูสายได้ยังกับของกฎหมายและข้อบังคับสายในประเทศและระหว่างประเทศของตนเอง รวมถึงสายได้ ปัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2525 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ 2) ใช้เพื่อการทดลองเท่านั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" จักพาให้ได้ไม่รับประกันไม่ว่าโดยชัดแจ้ง ทั้งสิ้น "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" ไม่รับรองว่าการใช้วัสดุจะไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรหรือ ลองอย่างอื่น "ผู้รับ" จะรับผิดแทน "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" และถูกจังของ "กรมวิทยาศาสตร์ เป็อง "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" และถูกจังของ "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" จากข้อเรียกร้อง ใดๆซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการใช้วัสดุโดย "ผู้รับ"

โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย อย่างไรก็ตาม จะเรียกค่าธรรมเนียมเพียงเพื่อเป็นค่าเครื่องมาการ และค่าแลกจ่ายวัสดุ จะเป็นไปตามที่ระบุในเอกสารแนบ ค

มีหน้าที่การข้อมูล และวัสดุทั้งหมดเมื่อ "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" ร้องขอ

ใช้ข้อบังคับนับตั้งแต่วันที่ลงนามโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ข้อตกลงนี้ และยังคงใช้กับข้อมูล ในอนาคต "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์" และจะสิ้นสุดใช้ยังกับเมื่อ "ผู้รับ" ทำการวิจัยเบื้องต้นจนจบ ..... ปีนับแต่วันที่ยังคงใช้ยังกับ) เป็นเหตุสัญญาตกลงเป็นสารลักษณ์อักษรที่จะขยายสัญญา

การแพทย์" และ "ผู้รับ" จะใช้ความพยายามอย่างที่สุดในอันที่จะตกลงกันให้ได้ในลักษณะที่เป็น ตุที่เหมาะสมเกี่ยวกับเงื่อนไขต่างๆ ที่เกิดขึ้นสายได้ข้อตกลงนี้ ทางกำหนดจัดเงื่อนไขไม่สามารถตกลงกันได้ ในเวลาที่จัดเงื่อนไขต่อผู้ใดฝ่ายที่ยังเหลือ โดยลูกสัญญาร่วมกัน

ส่งคดีสิ้นไม่ได้ภายสายใน 30 วัน ข้อขัดแย้งนั้นจะถูกส่งไปให้อนุญาโตตุลาการดำเนินการสายได้ข้อ ผูกาโตตุลาการของประเทศไทย การอนุญาโตตุลาการใดๆ จะกระทำสายได้ภายตกลงที่ยังต่าง

.....

.....)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

สงบนปในฐานะกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง ผู้อนุมัติ

วันที่.....

สงบนปในฐานะพยาน

ชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

Form-93 IA-ไทย 2567

หน้า 4 จาก 4

เลขที่ MTA -

เอกสารแนบ ค

รายการถ่ายโอนวัสดุ

เทศน์ตกลงที่จะถ่ายโอนวัสดุใหม่ผู้รับ ..... ดังรายการต่อไปนี้

รายชื่อวัสดุ	DMST Number	Identification number	หมายเหตุ

การเตรียมวัสดุทั้งสิ้น.....บาทต่อ.....รวมทั้งสิ้นเป็นเงิน.....บาท

รมดังกล่าวไประยะเวลาดังต่อไปนี้ต่อค่าขนส่งเป็นเงิน.....บาท

ระยะเวลาหนึ่งปีอย่างน้อย .....วันที่(ปีเดือนปี) วันที่.....

ประสงค์ ตามที่อยู่ดังนี้.....

.....

ยุ (เอ็ด) ตรวจสอบการขนส่งตัดต่อขอรับวัสดุได้ใหม่สายใน 14 วันหลังที่ได้รับวัสดุ

ค่าธรรมเนียม

(ในวันยินยอมรับวัสดุ)

ทบันสำนักควบ.....

ลคุดังรายการที่กล่าวมาทั้งสิ้นแล้ว

.....ผู้ถ่ายโอนวัสดุ ลงชื่อ.....ผู้รับรอง

.....) (.....)

..... ตำแหน่ง.....

..... วันที่ .....

ทั้งหมดได้รับวัสดุครบตามที่ระบุในเอกสารแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับมอบหมายให้รับวัสดุ

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

Form-93 IA-ไทย 2567

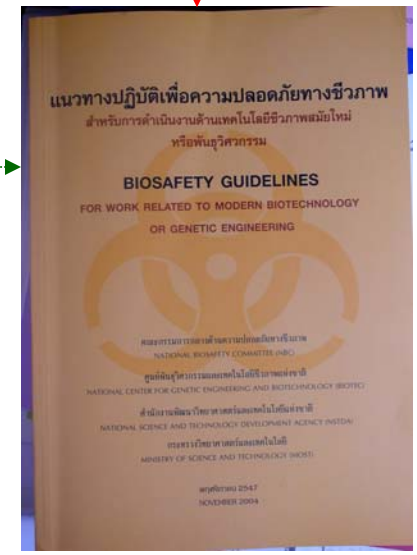
Biosafety of GMOs in Thailand

- Ministry of Science of Technology and

- Has adopted the **biosafety guidelines** in 1992 both for laboratory work and field work. These guidelines was updated in 2004.

- National Biosafety Committee was established in 1993 to ensure the guideline are effectively implement at the institution level.

- 24 Institution Biosafety Committee were assigned



- In 2005 Ministry of Natural Resources and Environment is drafting **Biosafety Law for GMO**

- Quarantine for the importation of biological product
- Clinical-based Notifiable Disease Surveillance
- Laboratory-based Surveillance of Emerging and Re-emerging Diseases
- National Antimicrobial Resistant Surveillance

Major Needs

- **Training** for the trainers on standard of biosafety/biosecurity practice in order to extend the knowledge to all lab technicians country-wide.
- **Logistical**: update laws and regulations on biosafety/biosecurity
- **Guidelines**: establishing standard guideline at different health care levels (ie. community, provincial, regional, university hospital) and research lab.
- **Regional collaboration** in disease surveillance or outbreak investigation e.g. technical, financial support for establish networks and ensuring quality control.
- **Information**: Set up information system and Information center of lab-based surveillance.

Thank you for your attention !

Ministry of Public Health, Thailand