

กฎระเบียบเรื่องการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์จาก
การใช้ทรัพยากรจุลินทรีย์ในประเทศไทย

บุบผา เตชะภัทรพร

ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

OUTLINES

1. หลักการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์จากการใช้ทรัพยากรชีวภาพ
2. กฎระเบียบการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์จากการใช้ทรัพยากรชีวภาพในประเทศไทย
3. กฎระเบียบการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์จากการใช้ทรัพยากรจุลินทรีย์ในประเทศไทย
4. **MTA**
5. สรุป

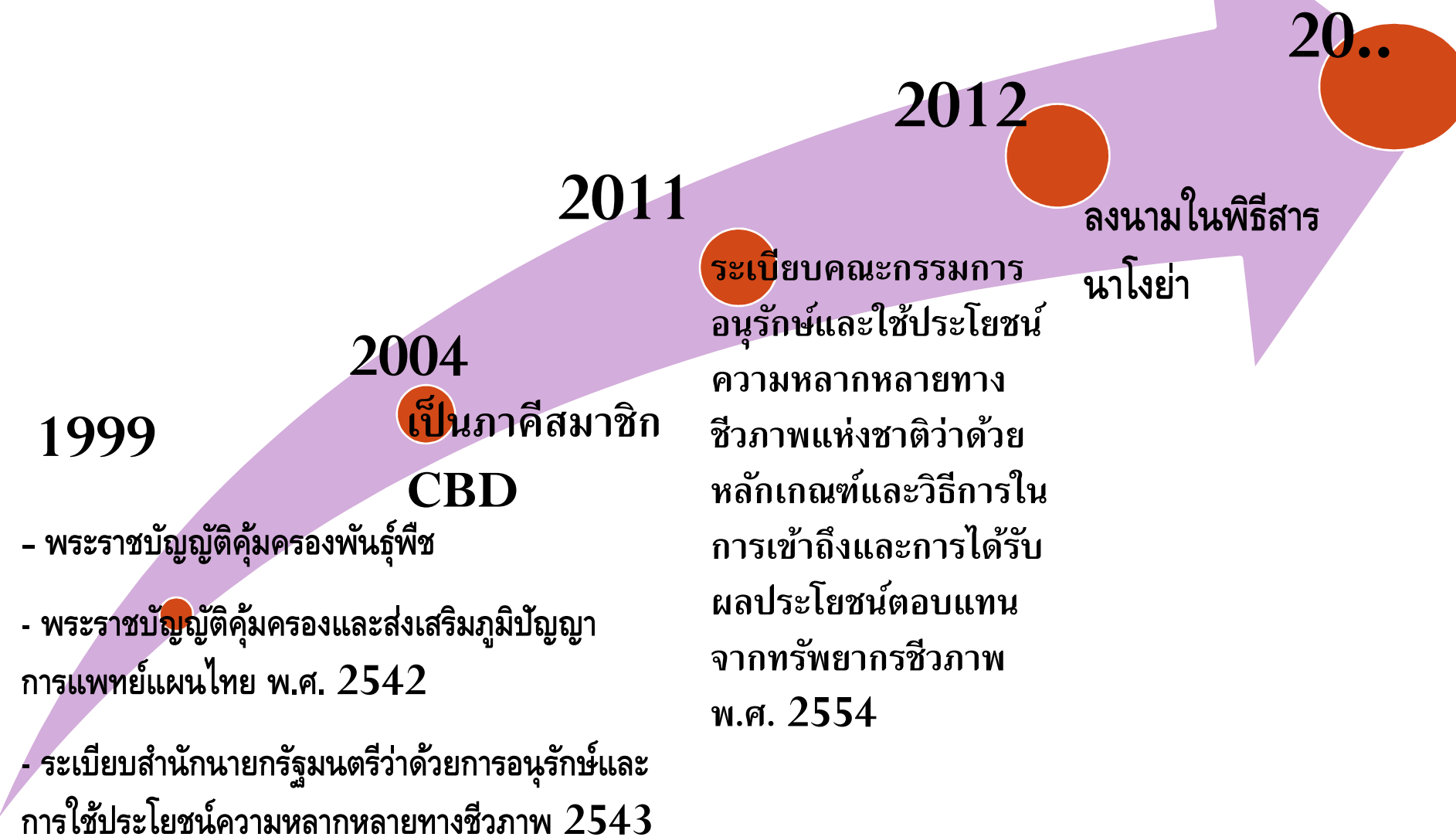
การเข้าถึงและการแบ่งปันผลประโยชน์ (ABS)

“รัฐมีสิทธิอธิปไตยเหนือทรัพยากรธรรมชาติของตน
รัฐมีอำนาจในการออกกฎระเบียบเกี่ยวกับการ
เข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรม ตามกฎหมายภายใน
ของประเทศนั้นๆ”

หลักการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ภายใต้ CBD (มาตรา 15)

1. การเข้าถึงต้องมีการขออนุญาตเข้าถึงตามความเห็นชอบที่ได้แจ้งล่วงหน้า (**prior informed consent: PIC**)
2. การเข้าถึงที่ได้รับอนุญาตแล้วต้องมีการแบ่งปันผลประโยชน์ (**Benefit Sharing: BS**) โดยการจัดทำเงื่อนไขที่ได้ตกลงร่วมกัน (**Mutually Agreed Terms: MAT**)

Overview of Thai ABS rules and regulations



กฎระเบียบ **ABS** ในประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับ จุลินทรีย์

- 1. พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542**
- 2. พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา 2542**
- 3. ระเบียบคณะกรรมการอนุรักษ์และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการในการเข้าถึงและการได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากทรัพยากรชีวภาพ พ.ศ. 2554**

กฎระเบียบ ABS ของไทย	ชนิดจุลินทรีย์ที่ เกี่ยวข้อง	ข้อพึงปฏิบัติ	หน่วยงานที่ ดูแล
พรบ. คຸ້ມครองพันธุ์ พืช	เห็ด และสาหร่าย	ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการ พาณิชย์: แจง มีวัตถุประสงค์เพื่อการ พาณิชย์: ขออนุญาต + ทำสัญญาแบ่งปัน ผลประโยชน์	สำนักคຸ້ມครอง พันธุ์พืช กรม วิชาการเกษตร
พรบ. คຸ້ມครองและ ส่งเสริมภูมิปัญญาฯ	จุลินทรีย์ที่ได้รับการ ประกาศให้เป็น สมุนไพรควบคุม	ขออนุญาต และปฏิบัติ ตามกฎหมาย	กรมพัฒนา การแพทย์แผน ไทย
ระเบียบ กอช.	จุลินทรีย์ที่มาจาก หน่วยงานภาครัฐ	ตามระเบียบ กอช.	หน่วยงานรัฐที่ ครอบครอง

Agreement for Distribution: Material Transfer Agreement (MTA)

- **Contract governing the exchange of biological resources between providers and users;**
- **Tool to comply with ABS regulation;**
- **Various forms, i.e. MTA, letters of intent, confidentiality Agreement, Research agreement.**

BIOTEC Catalogue

เพื่อการวิจัยเท่านั้น

เพื่อการพาณิชย์

เซ็น MTA
(research use)



BIOTEC
จำหน่ายจุลินทรีย์



ใช้ใน R&D

เจรจา กับ BIOTEC



MTA (commercial use)
or Licensing agreement



BIOTEC
จำหน่ายจุลินทรีย์



BIOTEC MTA

In response to the **RECIPIENT's** request for the **MATERIAL**, the **RECIPIENT** agrees to the following terms and conditions before the **RECIPIENT** receives the **MATERIAL**.

1. The **MATERIAL** can be distributed to co-workers under the **RECIPIENT's** direct supervision. Release of the **MATERIAL** to colleagues in institutions other than the **RECIPIENT's** workplace can be granted after written permission is obtained from **BIOTEC**. Release of the **MATERIAL** shall be made following the signing of an appropriate copy of this agreement between the third party and **BIOTEC**.
2. The **RECIPIENT** acknowledges that the **MATERIAL** is or may be the subject of a patent application. Except provided in this agreement, no express or implied licenses or other rights are provided to the **RECIPIENT** under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of **BIOTEC**, including any altered forms of the **MATERIAL** made by **BIOTEC**. In particular, no express or implied licenses or other rights are provided to use the **MATERIAL** for commercial purposes.
3. The **RECIPIENT** must use the **MATERIAL** for only research and education. If the **RECIPIENT** desires to use the **MATERIAL** for commercial purposes, **BIOTEC** agrees, in advance of such use, to negotiate in good faith with recipient to establish the terms of a commercial license.
4. The **RECIPIENT** is free to file patent application(s) claiming inventions made by the **RECIPIENT** through the use of the **MATERIAL** but agrees to notify **BIOTEC** upon filing a patent application claiming modification(s) or method(s) of manufacture or use(s) of the **MATERIAL**. The **RECIPIENT** agrees to acknowledge **BIOTEC** as the source of the **MATERIAL** and data in any and all publications and patent applications based on or relating to the **MATERIAL**, replica, or derivatives thereof and any research thereon.
5. The **RECIPIENT** will use the **MATERIAL** in compliance with all his/her national and international laws and regulations. The **MATERIAL** is experimental in nature and it is provided by **BIOTEC** without warranty of any sort, expressed or implied. **BIOTEC** makes no representation that the use of the **MATERIAL** will not infringe any patent or other proprietary right. The **RECIPIENT** will indemnify **BIOTEC** and its employees and hold **BIOTEC** and its employees from any claims or liabilities which may arise as a result of the use of the **MATERIAL** by the **RECIPIENT**.
6. This Agreement shall be governed by the laws of the Kingdom of Thailand.

MTA for Research

1. ขอบเขตการนำไปใช้	ใช้เพื่อการวิจัยและพัฒนาเท่านั้น ใช้ให้ถูกกฎระเบียบของประเทศตนเอง ไม่ส่งต่อไปบุคคลที่ 3
2. ทรัพย์สินทางปัญญา	ไม่ทำการขอรับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในวัสดุชีวภาพที่ได้รับ ไม่ใช่การอนุญาตให้ใช้จุลินทรีย์เพื่อการพาณิชย์ สามารถขอรับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในผลงานที่เกิดขึ้นได้ แต่ต้องแจ้ง BIOTEC เป็นลายลักษณ์อักษร
3. การแบ่งปันผลประโยชน์	ในกรณีที่ผู้รับมีวัตถุประสงค์ที่จะใช้จุลินทรีย์เพื่อการพาณิชย์ ให้ดำเนินการเจรจาข้อกำหนดการใช้ประโยชน์กับ BIOTEC ภายใต้ข้อตกลงการอนุญาตให้ใช้สิทธิเพื่อการพาณิชย์
4. การติดตามผล	เมื่อมีการตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการหรือการจดสิทธิบัตร ผู้รับจะแสดงในผลงานเหล่านั้นว่า BiOTEC เป็นแหล่งที่มาของจุลินทรีย์ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย
5. อื่น ๆ	BIOTEC ไม่รับประกันถึงคุณสมบัติของจุลินทรีย์ที่ได้รับ การตีความของข้อตกลงให้เป็นไปตามกฎหมายของประเทศไทย

MTA ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์

เหมือน MTA ที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์
แต่เพิ่มข้อกำหนดเหล่านี้ลงไป

- การจัดการสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอันเกิดจากการเข้าถึงทรัพยากรจุลินทรีย์
- การแบ่งปันผลประโยชน์ในรูปแบบเงิน หรือรูปที่ไม่ใช่ตัวเงิน

TABLE 4.1 Collections operating independent third party assessed certification or accreditation quality management systems

Collection	System
ATCC—American Type Culture Collection	ISO 9001:2008, ISO 17025:2005, ISO Guide 34:2009
AGO—Arocrete Group Co., Taiwan	ISO 9000:2000 series
BIOCEN (BioCC)—Centro Nacional de Biopreparados, Cuba	ISO 9001:2000
CABI—CAB International, UK	Part services ISO 17025:2005
CBS—Centraalbureau voor Schimmelcultures	ISO 9001:2000
CCCM—Czech Culture Collection of Microorganisms	ISO 9001:2008
CCRC—Culture Collection and Research Center, FIRDI, Taiwan	ISO 9001:2000
CECT—Coleccion Espanola de Cultivos Tipo, Spain	ISO 9001:2008
CRBIP—Collection de l'Institut Pasteur, France	ISO 9001:2000
DSMZ—Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen, Germany	ISO 9001:2008
ECACC—European Collection of Cell Cultures, UK	ISO 9001:2000
ICLC—Interlab Cell Line Collection; Italy	GMP
IFM—Quality Services Pty Ltd., Australia	ISO Guide 34
IHEM—Institute of Hygiene and Epidemiology, Mycology, Belgium	ISO 17025, ISO 9001:2008
LMBP—Plasmid collection, Belgium	ISO 9001:2008
LMG—University of Gent, Belgium	ISO 9001:2008
MUCL—Mycology, University Louvain-la-Neuve, Belgium	ISO 9001:2008
MUM—Universidade do Minho, Uminho-MUM, Portugal	ISO 9001:2008
NBRC—NITE Biological Resource Center, Tsukuba, Japan	ISO 9001:2008
NCIMB—National Collection of Industrial, Food, Marine Bacteria, UK	ISO 9001:2000
NCPV—National Collection of Pathogenic Viruses, UK	ISO 9001:2000
NCTC—National Collection of Type Cultures, UK	ISO 9001:2008
NCYC—National Collection of Yeast Cultures, UK	ISO 9001:2000
VTT Culture collection, Technical Research Centre of Finland	ISO 9001:2008

Source: Smith, D. 2012

Source: <http://www.atcc.org/~media/Documents/MTA21.ashx>

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT ("MTA")

Last updated: November 15, 2011



IMPORTANT! PLEASE READ CAREFULLY BEFORE SUBMITTING AN ORDER. THIS IS A CONTRACT.

This Material Transfer Agreement ("MTA") is between the _____, a _____ type organization, having its principal place of business at _____ ("Purchaser") and the American Type Culture Collection, a District of Columbia not-for-profit corporation, having its principal place of business at 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209 ("ATCC"). Purchaser must have an approved, current ATCC account to place an order. This MTA is effective as of the last date of execution by the parties and governs the purchase and use of all Biological Materials under the terms and conditions set forth below.

TERMS AND CONDITIONS

Definitions

"**ATCC Material**" means any materials acquired from ATCC by Purchaser as described on an ATCC Sales Order.

"**ATCC Sales Order**" means an order submitted for ATCC Material in a form and format as determined by ATCC from time to time.

"**Biological Material(s)**" means any ATCC Material, any Progeny, any Unmodified Derivatives and any of the foregoing materials contained or incorporated in Modifications.

"**CAR**" means ATCC's Customer Acceptance of Responsibility for Potentially Highly Pathogenic Biological Materials Form.

"**Commercial Use**" means the sale, license, lease, export, transfer or other distribution of the Biological Materials to a person or entity not party to this MTA for financial gain or other commercial purposes and/or the use of the Biological Material: (a) to provide a service to a person or entity not party to this MTA for financial gain; (b) to produce or manufacture products for general sale or products for use in the manufacture of products ultimately intended for general sale; or (c) in connection with proficiency testing service(s), including but not limited to, providing the service of determining laboratory performance by means of comparing and evaluating calibrations or tests on the same or similar items or materials in accordance with predetermined conditions.

"**Contributor(s)**" means any organization(s), entity(ies) and/or individual(s) providing technology and/or patent rights related to the ATCC Material, or original material to ATCC for deposit.

"**CRO**" means a third-party entity performing research under contract for Purchaser

Make sure you have the appropriate [permits](#) and equipment to cultivate the strain(s). All permit and [cultivation requirements](#) as well as the prices of the strains are given in our catalogue for each strain. Check whether an import permit is necessary and if so please provide it with your order.

Skip to "Shop" and add your choice to the shopping cart, or send your order to our sales department by email, fax or letter mail ([download PDF form](#)) .

Please provide your customer number. Orders placed by phone are not accepted.

All new customers must place their first order by regular mail or fax, using their official business paper.

Placing an order means that you accept our [Terms and Conditions](#). Use of the products is restricted to the facility of the customer. Commercial distribution to third parties requires the previous written consent of DSMZ. Please note that the DSMZ adheres on the [ECCO core MTA](#). Microorganisms supplied are for *in vitro* use only.

Please pay only AFTER you received the pro forma or final invoice and please indicate the invoice number. [Payment via creditcard](#) is welcome.

Source: <http://www.dsmz.de/catalogues/catalogue-microorganisms/ordering-delivery-information.html>

THE **COLLECTION** WILL TRANSFER THE MATERIAL UNDER THE TERMS AND CONDITIONS SPECIFIED IN THIS MATERIAL TRANSFER AGREEMENT.

THE **RECIPIENT** – BEING END-USER, INTERMEDIARY OR CULTURE COLLECTION / BRC – ACCEPTS THE TERMS AND CONDITIONS OF THIS MATERIAL TRANSFER AGREEMENT BY PLACING AN ORDER WITH THE COLLECTION.

Source: http://www.dsmz.de/fileadmin/Bereiche/Microbiology/Dateien/Forms/ECCO_core-MTA.pdf

Following AGREEMENT is between the COLLECTION and the RECIPIENT of the MATERIAL:

1. RECIPIENT agrees that all information provided to the COLLECTION in connection with any order for MATERIAL is accurate and complete, and otherwise complying with applicable laws and regulations.
2. RECIPIENT agrees that MATERIAL designated Risk Group 2 or above (as defined by the national regulations of the country where the Collection is located) may cause human disease, and that MODIFICATIONS, or other MATERIAL, not so designated, may cause human disease under certain conditions.
3. RECIPIENT agrees that any handling or other activity undertaken in their laboratory with the MATERIAL will be conducted under their responsibility and in compliance with all applicable laws and regulations.
4. RECIPIENT therefore assures that within their laboratory (i) access to the MATERIAL will be restricted to personnel capable and qualified to safely handle said MATERIAL and (ii) RECIPIENT shall exercise the necessary care, taking into account the specific characteristics of the MATERIAL, to maintain and use it with appropriate precautions to minimize any risk of harm to persons, property, and the environment, and to safeguard it from theft or misuse.
5. Unless agreed in writing with the COLLECTION, RECIPIENT shall not sell, distribute or propagate for distribution, lend, or otherwise transfer the MATERIAL to any others, except those RECIPIENT that acts as INTERMEDIARY and those RECIPIENT involved in LEGITIMATE EXCHANGES as defined above.
6. Subject to the terms and conditions of this AGREEMENT and any statutory, regulatory or other restriction imposed by law or any third party interest, RECIPIENT may use the MATERIAL in any lawful manner for non-commercial purposes.
7. If the RECIPIENT desires to use the MATERIAL or MODIFICATIONS for COMMERCIAL PURPOSE(S), it is the responsibility of the RECIPIENT, in advance of such use, to negotiate in good faith the terms of any benefit sharing with the appropriate authority in the country of origin of the MATERIAL, as indicated by the COLLECTION's documentation.
8. Nothing in this AGREEMENT grants RECIPIENT any rights under any patents, propriety, intellectual property, or other rights with respect to the MATERIAL.
9. RECIPIENT agrees to acknowledge the COLLECTION as the source of the MATERIAL in any and all publications that reference the MATERIAL.
10. Warranty: The COLLECTION hereby assures within the scope of its quality system and as far as can be determined through the COLLECTION's test regimes, that the MATERIAL shall be viable and pure upon shipment from the COLLECTION. Any claim against the warranty will have to be communicated to the COLLECTION within a period of *XX (XX)* days from the COLLECTION's shipment, and will have to be justified to the COLLECTION's satisfaction. The primary remedy for breach of this warranty is replacement by the COLLECTION of the MATERIAL free of charge.
11. Disclaimer of warranties. Except as expressly provided in this AGREEMENT and within the limits of the scope of the COLLECTION's quality system, there are no representations or warranties by the COLLECTION with respect to the MATERIAL, express or implied, including without limitation, any implied warranty of authenticity, typicality, safety, fitness for a particular purpose, or of the accuracy or completeness of the data.

Source: http://www.dsmz.de/fileadmin/Bereiche/Microbiology/Dateien/Forms/ECCO_core-MTA.pdf

สรุป

1. ทรัพยากรชีวภาพเป็นสมบัติของประเทศ ดังนั้นการเข้าถึง ทรัพยากรชีวภาพของประเทศหนึ่ง จะเป็นไปตามกฎระเบียบ ABS ของประเทศที่เป็นผู้ให้ทรัพยากรชีวภาพ
2. กลไกที่ใช้ในการดำเนินการตามกฎหมายระเบียบ ABS คือ ข้อตกลง/สัญญา เช่น MTA, Licensing Agreement เป็นต้น
3. การอ่านสัญญา/ข้อตกลง ที่ได้รับเมื่อมีการสั่งซื้อหรือนำ จุลินทรีย์จากแหล่งภายนอกไปใช้ประโยชน์เป็นสิ่งจำเป็น