



BIOTECH UPDATES

A weekly summary of world developments in biotechnology, produced by the
ISAAA Global Knowledge Center on Biotechnology
direct to your inbox.



สมาคมเทคโนโลยีชีวภาพสัมพันธ์

วันที่ 15 พฤษภาคม 2567

EPA, FDA และ USDA ปรับปรุงแผนกำกับดูแลร่วมกันสำหรับเทคโนโลยีชีวภาพ



เพื่อตอบสนองต่อคำสั่งบริหารของประธานาธิบดี Joseph Biden เลขที่ 14081 (Executive Order 14081) เรื่อง “การพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพและนวัตกรรม การผลิตทางชีวภาพเพื่อความยั่งยืน ปลอดภัย และมั่นคงทางเศรษฐกิจชีวภาพของอเมริกา” สำนักงานคุ้มครองสิ่งแวดล้อมของสหรัฐอเมริกา (Environmental Protection Agency - EPA) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของ

สหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration - FDA) และกระทรวงเกษตรของสหรัฐอเมริกา (U.S. Department of Agriculture - USDA) ได้พัฒนาแผนที่จะปรับปรุง เพิ่มประสิทธิภาพ และทำให้เข้าใจง่ายขึ้น เกี่ยวกับกฎระเบียบและกลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพ

คำสั่งบริหารเลขที่ 14081 ซึ่งออกเมื่อวันที่ 12 กันยายน พ.ศ. 2565 มีเป้าหมายเพื่อเร่งสร้างนวัตกรรมด้านเทคโนโลยีชีวภาพ และทำให้เศรษฐกิจชีวภาพของอเมริกาเติบโตในหลายภาคส่วน รวมถึงสุขภาพ การเกษตร และพลังงาน ท่ามกลางวัตถุประสงค์อื่น ๆ คำสั่งบริหารนี้มีเป้าหมายเพื่อสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพอย่างปลอดภัย โดยการทำให้ มีความเข้าใจง่ายขึ้นในเรื่องกฎระเบียบที่ทำให้มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น เพื่อให้บริการในระบบการกำกับดูแลทางวิทยาศาสตร์และตามความเสี่ยง คาดการณ์ได้ มีประสิทธิภาพ และโปร่งใส

เมื่อวันที่ 8 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 EPA, FDA และ USDA ได้เผยแพร่แผนงานที่รวมกระบวนการและกรอบเวลา ด้านกฎระเบียบที่ปรับปรุงขึ้นมาใหม่ เช่น การจำแนกคำแนะนำและกฎระเบียบเพื่อให้ทันสมัย มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น หรือมีความเข้าใจง่ายขึ้น และระบุความจำเป็นที่เป็นไปได้สำหรับคำแนะนำหรือกฎระเบียบที่ปรับปรุงใหม่ หน่วยงานดังกล่าวระบุประเด็นหลัก 5 ประการของกฎระเบียบผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพ โดยมุ่งเน้น ที่รวมถึงพืชดัดแปลง สัตว์ดัดแปลง จุลินทรีย์ดัดแปลง ยาสำหรับมนุษย์ ชีววิทยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ และ ประเด็นที่ครอบคลุมหลายมิติ

EPA, FDA และ USDA ตั้งใจที่จะดำเนินการร่วมกันดังต่อไปนี้:

- ทำให้เข้าใจง่ายขึ้นและเพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลพืช สัตว์ และจุลินทรีย์ที่ได้รับการดัดแปลงพันธุกรรม
- ทำให้ทันสมัยและขยายการแบ่งปันข้อมูลผ่าน MOU เพื่อปรับปรุงและขยายการสื่อสารและการประสานงานในการกำกับดูแลจุลินทรีย์ดัดแปลง และ
- ดำเนินโครงการนำร่องที่มุ่งเน้นไปที่จุลินทรีย์ดัดแปลง เพื่อสำรวจและพิจารณาความเป็นไปได้และต้นทุนในการพัฒนาเครื่องมือบนเว็บที่จะแจ้งให้นักพัฒนาทราบว่าหน่วยงานใดที่อาจควบคุมหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ที่กำหนด

สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแผนกำกับดูแลร่วมกัน อ่านได้จาก <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-fda-and-usda-issues-updates-joint-regulatory-plan-biotechnology>

ISAAA และพันธมิตรหารือเกี่ยวกับแนวทางการกำกับดูแลเพื่อการค้าผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพ



ISAAA Inc. ร่วมมือกับโครงการเทคโนโลยีชีวภาพเกษตรและการประมงของฟิลิปปินส์ ของกระทรวงเกษตร (Philippine Agriculture and Fisheries Biotechnology Program of the Department of Agriculture - DA Biotech) และคณะกรรมการความมั่นคงด้านอาหารของสภาผู้แทนราษฎร

(Committee of Food Security of the House of Representatives) ได้จัดเวทีนโยบายเสมือนจริงเกี่ยวกับเส้นทางการกำกับดูแลเพื่อการค้าผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพในวันที่ 9 พฤษภาคม พ.ศ. 2567 ผ่าน Zoom

เวทีนโยบายแจ้งให้ผู้กำหนดนโยบายของฟิลิปปินส์ ทราบถึงวิธีการพัฒนาผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเพื่อการพาณิชย์ในประเทศที่ยอมรับและในฟิลิปปินส์ นอกจากนี้ ยังมีจุดมุ่งหมายเพื่อหารือเกี่ยวกับกลยุทธ์ว่าผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพที่พัฒนาในฟิลิปปินส์สามารถนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพได้อย่างไร งานนี้มีผู้เข้าร่วมประมาณ 100 คน ซึ่งประกอบด้วยสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรและเจ้าหน้าที่ ซึ่งเพิ่มความตระหนักรู้ของผู้กำหนดนโยบายเกี่ยวกับแนวทางการกำกับดูแลเทคโนโลยี

Dr. Edgardo Tulin ศาสตราจารย์จาก Visayas State University กล่าวถึงการพัฒนา BioMeg ซึ่งเป็นหัวเชื้อจุลินทรีย์สำหรับพืช ได้เน้นย้ำว่า BioMeg สามารถช่วยสร้างความมั่นคงทางอาหาร รับมือกับการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ และช่วยเหลือในเรื่องการปกป้องสิ่งแวดล้อมได้อย่างไร

Dr. Leny Galvez นักวิทยาศาสตร์ระดับ 1 แห่งหน่วยงานพัฒนาอุตสาหกรรมเส้นใยฟิลิปปินส์ กล่าวถึงแนวทางการกำกับดูแลฝ่ายปีที่และความยากลำบากที่พบในกระบวนการนี้ รวมทั้งยังได้แบ่งปันข้อกำหนดและเอกสารที่จำเป็น เช่น เอกสารทางเทคนิค รายงานการประเมินความเสี่ยง และเอกสารข้อมูลสาธารณะ

Dr. Gabriel Romero กรรมการบริหารของ Philippine Seed Industry Association กล่าวถึงโอกาสและความท้าทายในการนำผลิตภัณฑ์การแก้ไขยีนออกสู่ตลาดสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ยังได้แบ่งปันประสบการณ์ของบริษัท Pairwise ในการเพิ่มความตระหนักและการยอมรับของชาวอเมริกันต่อผลิตภัณฑ์การแก้ไขยีน

ต้องการรายละเอียดเพิ่มเติม ติดต่อ email meetings@isaaa.org.

อุปสรรคด้านกฎระเบียบทำให้การยอมรับเทคโนโลยีแก้ไขยีนล่าช้า



การแก้ไขยีนเป็นเทคนิคเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ที่เกิดขึ้นใหม่ ซึ่งมีอิทธิพลอย่างมากต่อระบบการเพาะปลูกพืช ส่งผลให้ได้รับผลตอบแทนสูงขึ้น อย่างไรก็ตาม ภาระด้านกฎระเบียบสร้างอุปสรรคต่อการพัฒนาและการนำเทคโนโลยีดังกล่าวไปใช้ ในบทความที่เขียนโดย Graham Brookes และ Stuart J. Smyth ได้มีการตรวจสอบสภาพแวดล้อมด้านกฎระเบียบที่

เหมาะสมกับความเสี่ยงและอิงตามหลักฐานเชิงประจักษ์ เพื่ออำนวยความสะดวกในการนำเทคโนโลยีแก้ไขยีนมาใช้

กฎระเบียบของเทคโนโลยีมีบทบาทสำคัญในการสร้างความเชื่อมั่นของผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม บทความนี้ชี้ให้เห็นว่าเทคโนโลยีแก้ไขยีนจะไม่สามารถบรรลุศักยภาพสูงสุดได้ หากกฎระเบียบดังกล่าวล้มเหลวในการรับรู้และการใช้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ตามที่ผู้เขียนระบุ อุปสรรคด้านกฎระเบียบส่งผลให้การลงทุนด้านนวัตกรรมลดลง และผลิตภัณฑ์และเทคโนโลยีเชิงพาณิชย์น้อยลง ซึ่งจำกัดเกษตรกรที่จะได้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์และเทคโนโลยี

บทความนี้เรียกร้องถึงความจำเป็นในการสร้างระบบการกำกับดูแล ที่มีการประเมินความเสี่ยงตามมาตรฐานและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่กำหนดไว้อย่างดี และสรุปว่าการเบี่ยงเบนไปจากกฎระเบียบเชิงประจักษ์ จะชะลอการนำเทคโนโลยีดังกล่าวมาใช้ ซึ่งมีความสำคัญต่อการรักษาความหลากหลายทางชีวภาพและบรรลุการพัฒนาการเกษตรที่ยั่งยืนที่ดีขึ้น

(กรับ เป็นการศึกษาเพื่อชี้ให้เห็นว่าการกำกับดูแลจะต้องไม่เป็นสิ่งกีดขวางในการใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยี)

อ่านเพิ่มเติมได้ที่ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645698.2023.2293510>

หลักสูตรระยะสั้นแห่งเอเชียครั้งที่ 7 ด้านเทคโนโลยีชีวภาพ
การกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ และการสื่อสาร



ISAAA Inc. และศูนย์ข้อมูลเทคโนโลยีชีวภาพของมาเลเซีย (Malaysian Biotechnology Information Centre - MABIC) มีความยินดีที่จะประกาศหลักสูตรระยะสั้นแห่งเอเชียด้านเทคโนโลยีชีวภาพ การกำกับดูแลความปลอดภัยทางชีวภาพ และการสื่อสาร (7th Asian Short Course on Agribiotechnology, Biosafety Regulation, and Communication - ASCA7) ครั้งที่

ที่ 7 ซึ่งเป็นโปรแกรมฝึกอบรมแบบเข้มข้น 5 วัน จะจัดขึ้นที่โรงแรมมารวยการ์เด้น กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย ในวันที่ 2 - 6 กันยายน พ.ศ. 2567

ASCA7 มีเป้าหมายเพื่อให้ นักวิทยาศาสตร์ หน่วยงานกำกับดูแล และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ในเอเชีย มีความรู้และทักษะในการรับมือกับความซับซ้อนของเทคโนโลยีชีวภาพเกษตร การฝึกอบรมนี้มุ่งเน้นไปที่ 3 ประเด็นหลัก: การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีชีวภาพเกษตร สภาพแวดล้อมด้านนโยบาย และการสื่อสารด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งจะช่วยให้ผู้เข้าร่วมมีส่วนร่วมในการดำเนินการตามกฎระเบียบที่อยู่บนฐานทางวิทยาศาสตร์ ที่สนับสนุนการค้าและการขายผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพเกษตร

ASCA7 ปีนี้จัดขึ้นโดยความร่วมมือกับกรมวิชาการเกษตร ประเทศไทย และสมาคมเทคโนโลยีชีวภาพสัมพันธ์

หัวข้อที่จะเรียนรู้:

- ห่วงโซ่คุณค่าของสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาไปจนถึงการค้าและการขาย
- กรอบกฎหมายระดับชาติและนานาชาติที่ควบคุมสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- กลยุทธ์การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพสำหรับกฎระเบียบด้านเทคโนโลยีชีวภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพ
- บทบาทของการทูตเชิงวิทยาศาสตร์ ในการเจรจาระหว่างประเทศด้านเทคโนโลยีชีวภาพ

ประโยชน์ที่ได้จากการเข้าร่วม ASCA7:

- ได้รับความรู้เชิงลึกจากผู้เชี่ยวชาญชั้นนำในสาขา
- เชื่อมชมกิจกรรมของศูนย์วิจัยเทคโนโลยีชีวภาพ
- สร้างเครือข่ายกับเพื่อนร่วมงานจากทั่วเอเชีย
- เพิ่มความสามารถในการมีส่วนร่วมในการพัฒนาและการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่อย่างรับผิดชอบ

นับตั้งแต่การเริ่มต้น ASCA ในปี พ.ศ. 2561 ISAAA และ MABIC ประสบความสำเร็จในการฝึกอบรมผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพที่สำคัญกว่า 200 รายในเอเชีย ซึ่งส่วนใหญ่เป็นนักวิทยาศาสตร์ หน่วยงานกำกับดูแล นักสื่อสาร และตัวแทนภาคเอกชน ซึ่งโครงการนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อส่งเสริมความร่วมมือระหว่างผู้มีส่วนได้เสียหลัก ช่วยให้นั่นใจได้ว่าวิทยาศาสตร์และกฎระเบียบจะก้าวไปข้างหน้าร่วมกัน เพิ่มการใช้ประโยชน์ของเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ให้สูงสุดสำหรับสังคม ในขณะที่เดียวกันก็ลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ขอเชิญผู้สนใจลงทะเบียนได้ที่ bit.ly/ASCA7preregister หากต้องการสอบถามโปรดติดต่อ conferences@isaaa.org

แปลและเรียบเรียงจาก <http://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/newsletter/default.asp> May 15, 2024

สมาคมเทคโนโลยีชีวภาพสัมพันธ์ ห้อง 805 ชั้น 8 อาคารวชิรานุสรณ์ คณะเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
จตุจักร กทม 10900 โทรศัพท์ 085-947-3738 Facebook: www.facebook.com/THBAA