

ประกาศกรมปศุสัตว์

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับหนังสือรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม
พ.ศ. ๒๕๖๗

ด้วยปัจจุบันกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้ออกประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การรับรองสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม เพื่อใช้ประโยชน์ในภาคการเกษตร พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอรับหนังสือรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ให้ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ ประกอบข้อ ๔ (๓) ของประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การรับรองสิ่งมีชีวิตที่พัฒนาจากเทคโนโลยีปรับแต่งจีโนม เพื่อใช้ประโยชน์ในภาคการเกษตร พ.ศ. ๒๕๖๗ อธิบดีกรมปศุสัตว์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับหนังสือรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีปรับแต่งจีโนม พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันถัดจากประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“สัตว์” หมายความว่า สัตว์ ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติโรคระบาดสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

“เทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม (Genome Editing Technology; GEd)” หมายความว่า เทคนิคในการปรับเปลี่ยนและแก้ไขรหัสพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตที่มีความจำเพาะและแม่นยำ ให้ได้ยีนที่มีลักษณะตามต้องการ เช่น แก้ไขยีนบกพร่องที่อาจก่อให้เกิดโรคร้ายแรงที่สามารถถ่ายทอดทางพันธุกรรม

“สัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม” หมายถึง สัตว์ที่มีการปรับปรุงพันธุ์เช่นเดียวกับการกลายพันธุ์ หรือการเกิดลูกผสม ซึ่งในผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่สามารถผสมพันธุ์กันได้ตามธรรมชาติกับสิ่งมีชีวิต

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาการขอรับหนังสือรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า เจ้าหน้าที่กลุ่มวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีและความหลากหลายทางชีวภาพปศุสัตว์ สำนักเทคโนโลยีชีวภาพการผลิตปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์

“อธิบดี” หมายความว่า อธิบดีกรมปศุสัตว์

ข้อ ๔ ให้อธิบดีกรมปศุสัตว์เป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และให้สำนักเทคโนโลยีชีวภาพการผลิตปศุสัตว์ เป็นหน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้

หมวด ๑

คุณสมบัติของสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

ข้อ ๕ สัตว์ที่จะขอรับการรับรองเป็นสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) เป็นสัตว์ที่พัฒนาด้วยเทคนิคการใช้เอนไซม์ในกลุ่มนิวคลีเอส (site-directed nuclease technology; SDN) หรือเทคโนโลยีอื่นที่มีความปลอดภัยเทียบเท่าหรือดีกว่า สำหรับการดำเนินการระดับ SDN1 (deletion) เป็นการตัดดีเอ็นเอสายคู่ให้ขาดในตำแหน่งที่ต้องการ โดยไม่มีการใส่ดีเอ็นเอต้นแบบ (DNA template) เข้าไป จากนั้นเซลล์จะทำการซ่อมแซมดีเอ็นเอที่ขาด โดยไม่มีการเพิ่มเติมส่วนที่ขาดหายไป ทำให้ได้ลักษณะการกลายพันธุ์แบบ deletion หรือเกิดการซ่อมแซมแบบสุ่ม (random) ที่ตำแหน่งดังกล่าว ส่งผลให้เกิดการยับยั้งการแสดงออกของยีน (gene knockout)

(๒) สัตว์ที่พัฒนาขึ้นใหม่ไม่มีดีเอ็นเอหรือยีนใหม่ (novel gene) ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตชนิดอื่นสอดแทรกอยู่ในโครโมโซมของสัตว์ดังกล่าว

หมวด ๒

คณะกรรมการพิจารณาการขอรับหนังสือรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

ข้อ ๖ ให้มีคณะกรรมการพิจารณาการขอรับหนังสือรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ประกอบด้วย ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภาพการผลิตปศุสัตว์ เป็นประธานกรรมการ ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาพันธุ์สัตว์ ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ ผู้อำนวยการสำนักพัฒนาอาหารสัตว์ ผู้เชี่ยวชาญด้านยีนและโรคทางพันธุกรรมสัตว์ ปศุสัตว์เขตในพื้นที่ที่มีการขอหนังสือรับรอง หัวหน้ากลุ่มวิจัยและพัฒนาความหลากหลายทางชีวภาพ สำนักพัฒนาพันธุ์สัตว์

หัวหน้ากลุ่มวิจัยและพัฒนาพืชอาหารสัตว์ สำนักพัฒนาอาหารสัตว์ เป็นกรรมการ หัวหน้ากลุ่มวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีและความหลากหลายทางชีวภาพปศุสัตว์ สำนักเทคโนโลยีชีวภาพการผลิตปศุสัตว์ เป็นกรรมการเลขานุการ และนายสัตวแพทย์กลุ่มวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีและความหลากหลายทางชีวภาพปศุสัตว์ สำนักเทคโนโลยีชีวภาพการผลิตปศุสัตว์ เป็นผู้ช่วยเลขานุการ ทั้งนี้ สามารถเชิญผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้เข้าร่วมการประชุมเป็นรายครั้งไป

ข้อ ๗ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

(๑) พิจารณาคำขอหนังสือรับรองตามประกาศนี้

(๒) ประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในการพิจารณาคำขอหนังสือรับรองตามประกาศนี้

(๓) มีหนังสือเรียกให้ผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองมาชี้แจงหรือจัดส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม

(๔) ลงพื้นที่ตรวจสอบการดำเนินการเพื่อขอรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

เพื่อประกอบการพิจารณาตามที่เห็นสมควร

(๕) เสนอความเห็นต่ออธิบดีในการพิจารณาออกหนังสือรับรอง พักใช้หนังสือรับรอง เพิกถอนหนังสือรับรอง และยกเลิกหนังสือรับรอง แล้วแต่กรณี

(๖) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานตามความเหมาะสม

(๗) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่กรมปศุสัตว์มอบหมาย

หมวด ๓

การขอรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

ข้อ ๘ ผู้ใดประสงค์จะขอหนังสือรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ให้ยื่นคำขอตามแบบ กปศ. สป.๑ แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานดังต่อไปนี้ ทั้งนี้ การยื่นคำขอให้ยื่นต่อเจ้าหน้าที่ ณ สำนักเทคโนโลยีชีวภาพการผลิตปศุสัตว์

(๑) วัตถุประสงค์ในการจัดทำสัตว์ที่มีการปรับแต่งจีโนม เช่น การนำไปบริโภค การนำไปขยายพันธุ์ การนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ เป็นต้น

(๒) ข้อมูลชนิด สายพันธุ์สัตว์ และแหล่งที่มา พร้อมทั้งเอกสารหลักฐานการแสดงวิธีการดำเนินการ พันธุ์ประวัติ และรายละเอียดพัฒนาพันธุ์ด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม รวมถึงลักษณะที่เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบที่มีการเปลี่ยนแปลงจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

(๓) ภาพถ่ายสีและไฟล์ภาพ ซึ่งแสดงลักษณะรูปร่างประจำพันธุ์สัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ประกอบด้วย ภาพถ่ายด้านหน้า ด้านข้าง และด้านหลัง ทั้งเพศผู้และเพศเมีย

เทียบกับลักษณะรูปร่างประจำพันธุ์ของสัตว์ที่ไม่มีการปรับแต่งทางจีโนม โดยหากมีลักษณะภายนอกที่แสดงออก (phenotype) ที่มีการเปลี่ยนแปลงจากเดิมให้แสดงภาพเปรียบเทียบให้ชัดเจน

(๔) เอกสารการวิจัย หรือข้อมูลทางวิชาการที่น่าเชื่อถือที่แสดงเกี่ยวกับลักษณะสำคัญของสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมที่ขอรับรอง รวมถึงข้อมูลการดำเนินการในสัตว์ดังกล่าวในประเทศอื่น ๆ หรือมีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการของรัฐ

ข้อ ๙ ต้องมีหลักฐานการดำเนินงานตามหลักวิชาการ และมีข้อมูลประกอบการพิจารณา ดังนี้

(๑) รายละเอียดขั้นตอนและกระบวนการพัฒนาพันธุ์สัตว์

(๒) ลำดับนิวคลีโอไทด์ก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนมที่บริเวณตัด (cleaved site) หรือรอบ ๆ บริเวณตัด

(๓) ลำดับกรดอะมิโนก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนม (ถ้ามี) หรือในกรณีที่เป็นกรดอะมิโนใหม่ ให้เปรียบเทียบกับลำดับกรดอะมิโนที่ผลิตด้วยวิธีการเดิม

(๔) ความจำเพาะของลำดับ (sequence specificity) (เฉพาะกรณี CRISPR-Cas nuclease)

(๕) ชนิดของโปรตีน Cas (Variants of Cas protein) (เฉพาะกรณี CRISPR-Cas nuclease)

(๖) ข้อมูลการวิเคราะห์การทำงานนอกเป้าหมาย และข้อมูลลำดับเบสทั้งจีโนมเปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนม (whole genome sequence) (ถ้ามี)

(๗) กรณีที่ใช้เทคนิคอื่นที่นอกเหนือจากการใช้ CRISPR-Cas nuclease ให้คณะกรรมการพิจารณาเป็นรายกรณีไป

(๘) เจ้าหน้าที่สามารถเรียกเอกสารเพิ่มเติมเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาได้

ข้อ ๑๐ เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอพร้อมทั้งเอกสารหลักฐานตามข้อ ๘ และข้อ ๙ แล้ว ให้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของคำขอและเอกสารหลักฐาน และให้ดำเนินการ ดังนี้

(๑) กรณีเห็นว่าคำขอหรือหลักฐานของผู้ยื่นคำขอไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมหรือจัดส่งเอกสารหลักฐานให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาสิบวันทำการนับแต่วันที่รับแจ้ง หากผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขหรือจัดส่งเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าคำขอนั้นเป็นอันยกเลิกนับตั้งแต่วันที่พ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว และให้เจ้าหน้าที่แจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

(๒) กรณีเห็นว่าคำขอและเอกสารหลักฐานของผู้ยื่นคำขอถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้เจ้าหน้าที่จัดส่งคำขอและเอกสารหลักฐานให้คณะกรรมการเพื่อพิจารณาคำขอรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมตามประกาศนี้ต่อไป

(๓) กรณีคณะกรรมการมีมติเห็นชอบรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ให้สำนักเทคโนโลยีชีวภาพการผลิตปศุสัตว์ เสนออธิบดีเพื่อพิจารณาลงนามในหนังสือรับรองพันธุ์สัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ตามแบบ กปศ. สป.๒ ท้ายประกาศนี้ และให้สำนักเทคโนโลยีชีวภาพการผลิตปศุสัตว์แจ้งให้ผู้นำเข้าขอทราบ

หมวด ๔

การติดตามสถานะ

ข้อ ๑๑ การติดตามสถานะของสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

(๑) กรณีสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม มีวัตถุประสงค์นำมาใช้ขยายพันธุ์ นำมาใช้เชิงพาณิชย์ หรือนำมาใช้ในการบริโภค ต้องมีการรายงานผลการนำไปใช้ต่อคณะกรรมการอย่างละเอียดในทุกชั้นตอน โดยคณะกรรมการสามารถเรียกข้อมูลเพิ่มเติมได้

(๒) กรณีที่มีเทคโนโลยีใหม่ที่ใช้ดำเนินการต่อสัตว์ให้ยื่นเอกสารเพิ่มเติมมายังคณะกรรมการภายในหกสิบวัน

หมวด ๕

การพักใช้ การเพิกถอน และการยกเลิกหนังสือรับรอง

ส่วนที่ ๑

การพักใช้หนังสือรับรอง

ข้อ ๑๒ เมื่อปรากฏว่า สัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมที่ได้รับการรับรองมีข้อสงสัยว่าแสดงคุณลักษณะไม่ตรงกับเอกสารหลักฐานที่ยื่นไว้ต่อกรมปศุสัตว์ อธิบดีมีอำนาจสั่งพักใช้หนังสือรับรองโดยกำหนดครั้งละไม่เกินสามสิบวัน

ให้คณะกรรมการพิจารณาเสนอความเห็นต่ออธิบดีเพื่อพิจารณาพักใช้หนังสือรับรอง โดยรูปแบบของคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองต้องจัดให้มีเหตุผลตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

ก่อนอธิบดีออกคำสั่งพักใช้หนังสือรับรอง ต้องแจ้งให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองได้ทราบข้อเท็จจริงที่เป็นเหตุในการพักใช้หนังสือรับรองอย่างเพียงพอและมีโอกาสโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานของตน โดยมีหนังสือแจ้งไปยังผู้ได้รับหนังสือรับรองและให้แจ้งข้อมูลกลับมายังกรมปศุสัตว์ภายในระยะเวลาตามที่กำหนด

ผู้ถูกสั่งพักใช้หนังสือรับรอง ต้องหยุดการอ้างถึงหนังสือรับรองระหว่างที่ถูกสั่งพักใช้จนกว่า
อธิบดีสั่งเพิกถอนคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองหรือพ้นระยะเวลาการสั่งพักใช้หนังสือรับรอง

ส่วนที่ ๒

การเพิกถอนหนังสือรับรอง

ข้อ ๑๓ คณะกรรมการมีอำนาจพิจารณาเสนอความเห็นต่ออธิบดีเพื่อพิจารณาเพิกถอน
หนังสือรับรองได้ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) รายละเอียดในคำขอหนังสือรับรองที่ยื่นต่อเจ้าหน้าที่เป็นเท็จ

(๒) เมื่อตรวจพบว่าสัตว์มีลักษณะไม่ตรงตามหนังสือรับรองหรือมีผลการตรวจพิสูจน์ไม่เป็นไป
ตามที่กำหนด

(๓) มีข้อร้องเรียนที่คณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่าส่งผลกระทบต่อการรับรอง

(๔) ถูกสั่งพักใช้หนังสือรับรองเกิน ๒ ครั้งขึ้นไป ภายในระยะเวลา ๒ ปี

ก่อนอธิบดีออกคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรอง ต้องแจ้งให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองได้ทราบ
ข้อเท็จจริงที่เป็นเหตุในการเพิกถอนหนังสือรับรองอย่างเพียงพอและมีโอกาสโต้แย้งและแสดง
พยานหลักฐานของตน โดยมีหนังสือแจ้งไปยังผู้ได้รับหนังสือรับรองและให้แจ้งข้อมูลกลับมายัง
กรมปศุสัตว์ภายในระยะเวลาตามที่กำหนด

รูปแบบของคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองต้องจัดให้มีเหตุผลตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย
ว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

ผู้ถูกเพิกถอนหนังสือรับรองต้องหยุดการใช้ หรืออ้างอิงหนังสือรับรอง นับตั้งแต่วันที่ถูกลง
หนังสือรับรอง

ส่วนที่ ๓

การยกเลิกหนังสือรับรอง

ข้อ ๑๔ คณะกรรมการมีอำนาจพิจารณาเสนอความเห็นต่ออธิบดีเพื่อพิจารณายกเลิกหนังสือ
รับรองได้ในกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) ผู้ได้รับหนังสือรับรอง เลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง

(๒) ผู้ได้รับหนังสือรับรอง เป็นบุคคลล้มละลาย หรือเป็นคนไร้ความสามารถ

(๓) ผู้ได้รับหนังสือรับรอง ตาย

(๔) ผู้ได้รับหนังสือรับรอง โอนกิจการให้บุคคลอื่น

(๖) ผู้ได้รับหนังสือรับรอง แจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร

ก่อนอธิบดีออกคำสั่งยกเลิกหนังสือรับรอง ต้องแจ้งให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองได้ทราบข้อเท็จจริงที่เป็นเหตุในการยกเลิกหนังสือรับรองอย่างเพียงพอและมีโอกาสโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานของตน โดยมีหนังสือแจ้งไปยังผู้ได้รับหนังสือรับรองหรือทายาท แล้วแต่กรณี และให้แจ้งข้อมูลกลับมายังกรมปศุสัตว์ภายในระยะเวลาตามที่กำหนด

รูปแบบของคำสั่งยกเลิกหนังสือรับรองต้องจัดให้มีเหตุผลตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

ผู้ถูกยกเลิกหนังสือรับรองต้องหยุดการใช้ หรืออ้างอิงหนังสือรับรอง นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งยกเลิกหนังสือรับรอง

หมวด ๖

การอุทธรณ์

ข้อ ๑๕ ผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองที่ได้รับการพิจารณาไม่ออกหนังสือรับรอง หรือผู้ได้รับหนังสือรับรองถูกสั่งพักใช้ หรือถูกสั่งเพิกถอนหนังสือรับรอง มีสิทธิอุทธรณ์ได้ภายในสามสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง โดยการยื่นคำอุทธรณ์ต้องทำเป็นหนังสือยื่นต่ออธิบดี

ให้คณะกรรมการพิจารณาคำอุทธรณ์ตามประกาศนี้ภายในสามสิบวัน แล้วเสนอความเห็นต่ออธิบดี

ให้อธิบดีพิจารณาคำอุทธรณ์ภายในสามสิบวันนับแต่ได้รับความเห็นของคณะกรรมการ

กรณีอธิบดีเห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ให้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงคำสั่งตามความเห็นของตนภายในกำหนดเวลาดังกล่าว กรณีอธิบดีไม่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนให้รายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยังผู้มีอำนาจพิจารณาคำอุทธรณ์ในระดับเหนือขึ้นไป

หมวด ๗

ค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๖ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้ผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองเป็นผู้รับผิดชอบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมชวน รัตนมังคลานนท์

อธิบดีกรมปศุสัตว์

เลขที่.....

คำขอหนังสือรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เรียน อธิบดีกรมปศุสัตว์

๑. ข้าพเจ้า

๑.๑ กรณีบุคคลธรรมดา

ชื่อ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนหรืออื่น ๆ เลขที่.....ปัจจุบันอยู่บ้านเลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... E-mail address

๑.๒ กรณีนิติบุคคล

นิติบุคคลชื่อ.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....

หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... E-mail address

โดย.....เป็นผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี

สัญชาติ.....บัตรประจำตัวประชาชนหรืออื่น ๆ เลขที่.....

ปัจจุบันอยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์..... E-mail address

๒. ข้าพเจ้ามีความประสงค์

ขอหนังสือรับรองสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

ชื่อสามัญ (ชื่อวิทยาศาสตร์).....

ชื่อพันธุ์/ สายพันธุ์.....

คุณลักษณะที่ปรับปรุง.....

โดยมีรายละเอียด

๒.๑ ข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณา ดังนี้

(๑) เอกสารหลักฐานการแสดงแหล่งที่มา ประวัติพันธุ์หรือสายพันธุ์ และรายละเอียดการพัฒนาพันธุ์ ด้วยเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

(๒) วัตถุประสงค์ในการจัดทำสัตว์ที่มีการปรับแต่งจีโนม เช่น การนำไปบริโภค การนำไปขยายพันธุ์ การนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ เป็นต้น

(๓) ข้อมูลการเปรียบเทียบลำดับนิวคลีโอไทด์ที่เปลี่ยนแปลงก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนม

 ๓.๑) รายละเอียดขั้นตอนและกระบวนการพัฒนาสิ่งมีชีวิต ๓.๒) ลำดับนิวคลีโอไทด์ก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนมที่บริเวณตัด (cleaved site) หรือรอบ ๆ บริเวณตัด

- ๓.๓) ลำดับกรดอะมิโนก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนม (ถ้ามี) หรือในกรณีที่เป็นกรดอะมิโนใหม่ ให้เปรียบเทียบกับลำดับกรดอะมิโนที่ผลิตด้วยวิธีการเดิม
- ๓.๔) ความจำเพาะของลำดับ (sequence specificity) (เฉพาะกรณี CRISPR-Cas nuclease)
- ๓.๕) ชนิดของโปรตีน Cas (variants of Cas proteins) (เฉพาะกรณี CRISPR-Cas nuclease)
- ๓.๖) ข้อมูลการวิเคราะห์การทำงานนอกเป้าหมาย
- ๓.๗) ข้อมูลลำดับเบสทั้งจีโนมเปรียบเทียบก่อนและหลังการปรับแต่งจีโนม (whole genome sequence)
- ๓.๘) หลักฐานที่แสดงว่าในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่มีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่ข้ามขอบเขตการผสมพันธุ์ตามธรรมชาติ (ถ้ามี)
- ๓.๙) ลักษณะปรากฏ (phenotype) ที่ได้จากการปรับแต่งจีโนม พร้อมรูปภาพประกอบ โดยให้ส่งภาพถ่ายสี และไฟล์ภาพ ซึ่งแสดงลักษณะรูปร่างประจำพันธุ์สัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม ประกอบด้วย ภาพถ่ายด้านหน้า ด้านข้าง และด้านหลัง ทั้งเพศผู้และเพศเมีย เทียบกับลักษณะรูปร่างประจำพันธุ์ของสัตว์ที่ไม่มีการปรับแต่งทางจีโนม โดยหากมีลักษณะภายนอกที่แสดงออก (phenotype) ที่มีการเปลี่ยนแปลงจากเดิมให้แสดงภาพเปรียบเทียบให้ชัดเจน
- ๓.๑๐) กรณีที่ใช้เทคนิคอื่นนอกเหนือจากการใช้ CRISPR-Cas nuclease ให้คณะกรรมการพิจารณารายละเอียดเพิ่มเติมเป็นรายการนี้ไป

๒.๒ เอกสารวิชาการ และเอกสารวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนมที่ยื่นขอรับรอง

๓. พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานต่างๆ มาด้วยแล้ว ดังนี้

๑. หนังสือมอบอำนาจพร้อมหลักฐานการมอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มาติดต่อด้วยตนเอง)
๒. หนังสือรับรองนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)
๓. หนังสือแต่งตั้งผู้แทนนิติบุคคล (ถ้ามี)
๔. เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความในคำขอและเอกสารที่ส่งพร้อมคำขอนี้เป็นของข้าพเจ้า และข้อความที่ระบุในเอกสารเป็นความจริง ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กรมปศุสัตว์กำหนดทุกประการ

ลงนาม.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.



เลขที่

กรมปศุสัตว์

หนังสือรับรอง
สัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้แก่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ
ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ต.รอก/ชอย..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
เพื่อรับรองว่า

ชื่อสามัญ (ชื่อวิทยาศาสตร์).....

ชื่อพันธุ์/สายพันธุ์.....

คุณลักษณะที่ปรับปรุง

ได้รับการรับรองเป็นสัตว์ที่พัฒนาจากเทคโนโลยีการปรับแต่งจีโนม เป็นสิ่งมีชีวิตที่มีการปรับปรุงพันธุ์เช่นเดียวกับการกลายพันธุ์หรือการเกิดลูกผสม ซึ่งในผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีสารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตผู้ให้ที่สามารถผสมพันธุ์กันได้ตามธรรมชาติกับสิ่งมีชีวิตผู้รับ

ให้ไว้ ตั้งแต่วันที่

ลงนาม.....

(อธิบดีกรมปศุสัตว์)