

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Đề án hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về sản phẩm công nghệ sinh học đến năm 2030

**BỘ TRƯỞNG
BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ**

*Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

Căn cứ Nghị định số 55/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 3 năm 2025 của Chính phủ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30/01/2023 của Bộ Chính trị về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ phát triển bền vững đất nước trong tình hình mới;

Căn cứ Nghị quyết số 189/NQ-CP ngày 16 tháng 11 năm 2023 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động thực hiện Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30/01/2023 của Bộ Chính trị về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ phát triển bền vững đất nước trong tình hình mới;

Theo đề nghị của Chủ tịch Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt “Đề án hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về sản phẩm công nghệ sinh học đến năm 2030” (sau đây viết tắt là Đề án) với các nội dung chủ yếu sau đây:

I. QUAN ĐIỂM

Hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn quốc gia (TCVN), quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về sản phẩm công nghệ sinh học đồng bộ, đầy đủ, đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước và các hoạt động trong nghiên cứu, ứng dụng sản phẩm công nghệ sinh học; khuyến khích áp dụng các công nghệ tiên tiến, nâng cao năng suất, hiệu quả trong sử dụng, ứng dụng công nghệ sinh học; hướng tới các tiêu chí xanh, an toàn sinh học, tiết kiệm tài nguyên, năng lượng, bảo vệ môi trường, phát triển bền vững.

II. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu tổng quát

- Hoàn thiện hệ thống TCVN, QCVN trong lĩnh vực công nghệ sinh học một cách đồng bộ, hiện đại, hài hòa với tiêu chuẩn quốc tế; bảo đảm yêu cầu quản lý nhà nước, nâng cao năng lực đánh giá sự phù hợp, thúc đẩy đổi mới sáng tạo, phát triển sản phẩm và công nghệ sinh học an toàn, hiệu quả, phục vụ phát triển kinh tế xã hội và hội nhập quốc tế.

- Hệ thống TCVN, QCVN được xây dựng bảo đảm về quản lý an toàn sinh học; chuẩn hóa quy trình, thiết bị, vật liệu, dữ liệu sinh học, phương pháp thử nghiệm, đánh giá sự phù hợp; đáp ứng yêu cầu phát triển thị trường công nghệ sinh học và các lĩnh vực ứng dụng (công nghiệp, nông nghiệp, dịch vụ, môi trường, y tế, thực phẩm, dược phẩm, vật liệu mới...).

2. Mục tiêu cụ thể

2.1. Xây dựng và hoàn thiện tiêu chuẩn quốc gia (TCVN)

a) Xây dựng, sửa đổi và công bố tối thiểu 80% số TCVN thuộc danh mục được phê duyệt, đến năm 2030, bảo đảm tính đồng bộ, khả thi và phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn nước ngoài tiên tiến.

b) Hình thành hệ thống tiêu chuẩn phục vụ đầy đủ cho các nhóm lĩnh vực công nghệ sinh học trọng điểm, bao gồm: An toàn sinh học và quản lý rủi ro sinh học; ngân hàng sinh học và quản lý dữ liệu sinh học; phân tích, giải trình tự, chỉnh sửa và tổng hợp axit nucleic; công nghệ tế bào, sinh phẩm chẩn đoán, sản phẩm trị liệu tiên tiến; sản phẩm công nghệ sinh học trong nông nghiệp, thực phẩm, môi trường, vật liệu mới; enzyme và chế phẩm sinh học.

c) Đẩy mạnh xã hội hóa hoạt động xây dựng, áp dụng tiêu chuẩn; tăng cường sự tham gia của các viện nghiên cứu, trường đại học, hội nghề nghiệp và doanh nghiệp trong xây dựng, áp dụng TCVN, QCVN (thử nghiệm, giám định, chứng nhận...).

2.2. Xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN)

a) Đề xuất và xây dựng các QCVN phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước đối với các sản phẩm, chế phẩm công nghệ sinh học có mức độ rủi ro cao hoặc có tác động lớn đến môi trường, sức khỏe cộng đồng và an toàn sinh học.

b) Ưu tiên xây dựng, hoàn thiện các QCVN về: Chế phẩm sinh học xử lý môi trường; bộ KIT sinh học phục vụ giám sát môi trường và sức khỏe; các nhóm sinh phẩm và quy trình phân tích sinh học thuộc phạm vi quản lý chuyên ngành; yêu cầu kỹ thuật đối với phòng thử nghiệm, thiết bị, quá trình bảo đảm an toàn sinh học có mức độ rủi ro cao.

2.3. Tăng cường hội nhập và tiếp cận chuẩn mực quốc tế

a) Tăng cường tham gia các hoạt động của ISO/TC 276 và các tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế liên quan nhằm tiếp cận, chuyển giao và nội địa hóa các tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn nước ngoài tiên tiến.

b) Hải hòa hệ thống TCVN, QCVN với tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn nước ngoài, tạo điều kiện thuận lợi cho nghiên cứu, sản xuất, thương mại hóa và quản lý công nghệ sinh học.

III. NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP CHỦ YẾU

1. Hoàn thiện cơ chế, chính sách, điều kiện thúc đẩy tiêu chuẩn hoá lĩnh vực công nghệ sinh học

1.1. Rà soát, cập nhật các quy định pháp luật liên quan đến hoạt động tiêu chuẩn hóa, đánh giá sự phù hợp và an toàn sinh học để đảm bảo thống nhất, minh bạch trong quản lý sản phẩm công nghệ sinh học.

1.2. Xây dựng, hoàn thiện các quy định, hướng dẫn kỹ thuật nhằm hỗ trợ việc đề xuất, biên soạn, áp dụng TCVN, QCVN về công nghệ sinh học.

1.3. Thiết lập cơ sở dữ liệu tập trung về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về công nghệ sinh học, đảm bảo cập nhật, đồng bộ, dễ tiếp cận và hỗ trợ tra cứu cho cơ quan quản lý, tổ chức đánh giá sự phù hợp và doanh nghiệp.

2. Tăng cường sự tham gia của viện nghiên cứu, trường đại học, tổ chức nghề nghiệp và doanh nghiệp trong quá trình biên soạn, tham vấn và áp dụng TCVN, QCVN.

3. Phát triển hạ tầng kỹ thuật, hoạt động đánh giá sự phù hợp

3.1. Nâng cấp năng lực phòng thử nghiệm, phòng đo lường, phòng phân tích sinh học; chuẩn hóa theo chuẩn mực quốc tế về an toàn sinh học, quản lý chất lượng và năng lực kỹ thuật.

3.2. Phát triển hệ thống chứng nhận, giám định, công nhận phục vụ quản lý sản phẩm công nghệ sinh học; mở rộng tham gia thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau (MRA) để giảm chi phí tuân thủ của doanh nghiệp.

4. Truyền thông, đào tạo và hỗ trợ áp dụng TCVN, QCVN

4.1. Tổ chức phổ biến, đào tạo, hướng dẫn áp dụng TCVN, QCVN cho các đối tượng: cơ quan quản lý, doanh nghiệp, tổ chức đánh giá sự phù hợp, viện nghiên cứu liên quan.

4.2. Phát triển các chương trình đào tạo chuyên gia về tiêu chuẩn hóa công nghệ sinh học: biên soạn tiêu chuẩn, thẩm định kỹ thuật, đánh giá sự phù hợp, quản lý rủi ro sinh học.

4.3. Xây dựng các bộ công cụ (toolkit) hỗ trợ doanh nghiệp áp dụng TCVN, QCVN, bao gồm hướng dẫn kỹ thuật, biểu mẫu, tài liệu số và hệ thống hỗ trợ tư vấn trực tuyến.

5. Tăng cường hội nhập quốc tế về tiêu chuẩn hóa

5.1. Tham gia tích cực vào hoạt động các ban kỹ thuật tiêu chuẩn ISO về công nghệ sinh học, ngân hàng sinh học, phân tích sinh học phân tử, an toàn sinh học...

5.2. Hợp tác nghiên cứu xây dựng tiêu chuẩn, chia sẻ dữ liệu, đào tạo chuyên gia kỹ thuật với các quốc gia, tổ chức quốc tế có năng lực mạnh trong nghiên cứu, ứng dụng công nghệ sinh học.

IV. NGUỒN KINH PHÍ

Kinh phí thực hiện gồm: Ngân sách nhà nước; nguồn đầu tư, tài trợ từ các doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân, cộng đồng và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia

a) Chủ trì, phối hợp, hướng dẫn các tổ chức có liên quan xây dựng chương trình, kế hoạch thực hiện Đề án và tổ chức triển khai thực hiện Đề án theo thẩm quyền; hướng dẫn, kiểm tra, giám sát, tổng hợp kết quả thực hiện; tổ chức sơ kết, tổng kết việc thực hiện Chương trình; đề xuất, kiến nghị Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ điều chỉnh, bổ sung Đề án trong trường hợp cần thiết.

b) Trình Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn quốc gia hằng năm.

c) Định kỳ hàng năm rà soát, đánh giá việc thực hiện kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn quốc gia theo danh mục TCVN về sản phẩm công nghệ sinh học đã được phê duyệt.

d) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành liên quan trong việc triển khai xây dựng, trình công bố một số nhóm tiêu chuẩn quốc gia thiết yếu về sản phẩm công nghệ sinh học.

2. Các đơn vị trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ phối hợp với Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia:

a) Tổ chức triển khai đề án theo phạm vi, thẩm quyền được giao;

b) Tăng cường, nâng cao nhận thức của các tổ chức, cá nhân tham gia thực hiện đề tài khoa học công nghệ trong việc áp dụng tiêu chuẩn quốc gia và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về sản phẩm công nghệ sinh học, đề xuất đối tượng tiêu chuẩn hóa có liên quan cần xây dựng thành tiêu chuẩn quốc gia, đặc biệt là từ kết quả của các đề tài, nhiệm vụ đã và đang triển khai.

c) Đánh giá việc thực hiện Đề án hàng năm và theo giai đoạn, tổng hợp báo cáo kết quả thực hiện theo đúng mục tiêu Đề án, gửi Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia tổng hợp báo cáo Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

Điều 2. Ban hành kèm theo quyết định này danh mục dự kiến xây dựng tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (*Phụ lục kèm theo*).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký.

Điều 4. Chủ tịch Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia, các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ;
- Phó Thủ tướng Chính phủ ...;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Lưu: VT, TĐC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Lê Xuân Định