

THUYẾT MINH XÂY DỰNG DỰ THẢO 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”

I. Tên dự thảo 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”

II. Cơ quan xây dựng

- Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia - Bộ Khoa học và Công nghệ;

- Địa chỉ: Số 8 Hoàng Quốc Việt, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội.

III. Căn cứ pháp lý

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;

Quyết định số 429/QĐ-TTg ngày 24/3/2021 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án phát triển công nghiệp sinh học ngành nông nghiệp đến năm 2030

Theo Quyết định số 1600/QĐ-TTg ngày 22/9/2021 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án "Phát triển công nghiệp sinh học ngành Công Thương đến năm 2030".

IV. Lý do xây dựng dự thảo Đề án

1. Tình hình phát triển ngành công nghệ sinh học và tình hình tiêu chuẩn hóa về công nghệ sinh học trên thế giới

Hiện nay, công nghệ sinh học đang trở thành một trong những ngành công nghệ có tốc độ phát triển nhanh trên thế giới và đóng vai trò chiến lược trong nhiều lĩnh vực của đời sống – kinh tế – xã hội. Quy mô thị trường công nghệ sinh học toàn cầu liên tục mở rộng và được dự báo tiếp tục tăng trưởng mạnh trong thời gian qua. Nhiều quốc gia phát triển như Hoa Kỳ, các nước châu Âu, Nhật Bản, Hàn Quốc, cũng như các nền kinh tế mới nổi ở châu Á, đều xác định công nghệ sinh học là động lực quan trọng cho đổi mới sáng tạo, nâng cao năng suất và chuyển đổi mô hình tăng trưởng.

Trong lĩnh vực y dược, công nghệ sinh học đã tạo ra bước tiến lớn với sự xuất hiện của các loại thuốc sinh học thế hệ mới, vaccine công nghệ tiên tiến như vaccine mRNA, các liệu pháp gene và tế bào, cùng nhiều sinh phẩm chẩn đoán phục vụ y học chính xác. Số lượng thuốc sinh học được phê duyệt hằng năm trên thế giới ngày càng tăng, khẳng định vai trò ngày càng quan trọng của công nghệ sinh học trong bảo vệ và chăm sóc sức khỏe con người.

Trong lĩnh vực nông nghiệp và thực phẩm, các sản phẩm công nghệ sinh học đang được ứng dụng rộng rãi nhằm nâng cao năng suất, chất lượng và tính bền vững. Nhiều nước đã thương mại hóa các giống cây trồng biến đổi gen, đồng thời đẩy mạnh phát triển phân bón sinh học, chế phẩm vi sinh, enzyme và thực phẩm dựa trên công nghệ sinh học như protein lên men hay thịt nuôi cấy. Đây là xu hướng tất yếu nhằm đáp ứng nhu cầu lương thực – thực phẩm trong bối cảnh biến đổi khí hậu và gia tăng dân số.

Bên cạnh đó, công nghệ sinh học công nghiệp và môi trường cũng phát triển mạnh mẽ. Các sản phẩm enzyme công nghiệp, vật liệu sinh học, polymer sinh học, nhiên liệu sinh học thế hệ mới và các quy trình xử lý môi trường dựa trên vi sinh vật được thương mại hóa ngày càng rộng rãi, trở thành giải pháp quan trọng trong thúc đẩy kinh tế tuần hoàn và giảm phát thải carbon.

Sự phát triển của các lĩnh vực nêu trên được thúc đẩy bởi nhiều xu hướng công nghệ nổi bật như công nghệ chỉnh sửa gen (CRISPR), sinh học tổng hợp, công nghệ tế bào, tự động hóa phòng thí nghiệm, ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong thiết kế protein và tối ưu hóa quy trình sinh học. Những xu hướng này đang mở ra nhiều loại sản phẩm mới, đồng thời đặt ra yêu cầu cao đối với hệ thống tiêu chuẩn, phương pháp thử nghiệm và đánh giá sự phù hợp.

Trên thế giới, hầu hết các quốc gia đều chú trọng xây dựng và hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật phục vụ quản lý các sản phẩm công nghệ sinh học. Các tổ chức quốc tế như ISO, Codex Alimentarius, OECD, WHO... đã ban hành nhiều tiêu chuẩn và hướng dẫn kỹ thuật liên quan đến an toàn sinh học, chất lượng sản phẩm, quản lý rủi ro và quy trình thử nghiệm – đánh giá. Xu hướng chung hiện nay là hài hòa hóa tiêu chuẩn quốc tế và tăng cường thừa nhận lẫn

nhau kết quả đánh giá sự phù hợp, nhằm tạo thuận lợi cho thương mại và đổi mới công nghệ.

Tuy đạt được nhiều thành tựu vượt bậc, lĩnh vực công nghệ sinh học toàn cầu vẫn đứng trước nhiều thách thức như kiểm soát rủi ro sinh học, bảo đảm đạo đức trong chỉnh sửa gen, yêu cầu về an toàn dữ liệu sinh học và sự chênh lệch lớn giữa các quốc gia về năng lực khoa học – công nghệ. Những thách thức này đòi hỏi hệ thống quản lý sản phẩm công nghệ sinh học phải được xây dựng trên nền tảng tiêu chuẩn khoa học, nhất quán và tiệm cận thông lệ quốc tế.

Trong bối cảnh công nghệ sinh học phát triển mạnh mẽ và lan tỏa rộng rãi trên phạm vi toàn cầu, các tổ chức quốc tế, khu vực và nhiều quốc gia đã chú trọng xây dựng hệ thống tiêu chuẩn và quy định kỹ thuật nhằm bảo đảm an toàn, chất lượng và khả năng lưu thông của các sản phẩm công nghệ sinh học. Công tác tiêu chuẩn hóa trở thành nền tảng quan trọng để quản lý rủi ro, hỗ trợ đổi mới sáng tạo và thúc đẩy thương mại quốc tế đối với nhóm sản phẩm đặc thù này.

Trên bình diện quốc tế, Tổ chức Tiêu chuẩn hóa quốc tế (ISO) đã thành lập Ủy ban Kỹ thuật ISO/TC 276 về công nghệ sinh học (hiện đã công bố được 58 tiêu chuẩn), tập trung xây dựng các tiêu chuẩn liên quan đến quy trình thử nghiệm, phân tích sinh học phân tử, công nghệ vi sinh, vật liệu sinh học và các yêu cầu về quản lý chất lượng. Các tiêu chuẩn này tạo khung tham chiếu chung cho các phòng thí nghiệm, tổ chức chứng nhận và cơ quan quản lý trên toàn thế giới, đồng thời hỗ trợ việc thừa nhận lẫn nhau kết quả đánh giá sự phù hợp. Bên cạnh ISO, các tổ chức như Codex, OECD, WHO và FAO đã ban hành nhiều hướng dẫn quan trọng về an toàn sinh học, quản lý sinh vật biến đổi gen, thực phẩm mới, vaccine sinh học và phương pháp thử đối với sản phẩm công nghệ sinh học. Những tài liệu này đóng vai trò định hướng cho các quốc gia trong quá trình xây dựng chính sách và tiêu chuẩn kỹ thuật.

Ở cấp độ khu vực, nhiều cơ chế hợp tác như Liên minh châu Âu (EU), ASEAN, APEC đã ban hành các quy định và tiêu chuẩn hài hòa nhằm kiểm soát sản phẩm công nghệ sinh học lưu thông trong khu vực. Đặc biệt, EU có hệ thống pháp lý và tiêu chuẩn hóa rất chặt chẽ liên quan đến an toàn sinh học, kiểm soát GMO, dược phẩm sinh học và thực phẩm mới. Trong ASEAN, các hướng dẫn về an toàn thực phẩm, đánh giá rủi ro và thông lệ thử nghiệm đối với sản phẩm sinh học được xây dựng trên cơ sở tham chiếu các tiêu chuẩn quốc tế, nhằm hỗ trợ thương mại nội khối và nâng cao năng lực quản lý của các quốc gia thành viên.

Tại nhiều quốc gia phát triển, tiêu chuẩn hóa công nghệ sinh học được coi là một bộ phận quan trọng của hệ thống quản lý nhà nước và đổi mới công nghệ. Hoa Kỳ, Liên minh châu Âu, Nhật Bản, Hàn Quốc và Úc đều sở hữu hệ thống tiêu chuẩn – quy chuẩn đồng bộ đối với thuốc sinh học, vaccine, sinh phẩm chẩn

đoán, enzyme, chế phẩm vi sinh, vật liệu sinh học và các sản phẩm công nghệ sinh học mới. Các cơ quan như FDA (Hoa Kỳ), EMA (EU), PMDA (Nhật Bản) không chỉ ban hành hướng dẫn kỹ thuật chi tiết mà còn yêu cầu nghiêm ngặt đối với thử nghiệm lâm sàng, quản lý chất lượng, truy xuất nguồn gốc và đánh giá rủi ro. Nhiều quốc gia châu Á mới nổi, như Trung Quốc và Ấn Độ, cũng đang xây dựng và cập nhật mạnh mẽ khung tiêu chuẩn nhằm đáp ứng yêu cầu thương mại và cạnh tranh quốc tế trong lĩnh vực công nghệ sinh học.

Có thể thấy rằng, xu hướng tiêu chuẩn hóa sản phẩm công nghệ sinh học trên thế giới đang diễn ra theo hướng ngày càng đồng bộ, dựa trên nguyên tắc quản lý rủi ro và hài hòa hóa quốc tế. Hệ thống tiêu chuẩn – quy chuẩn được xây dựng không chỉ nhằm kiểm soát an toàn sinh học mà còn để tạo điều kiện cho đánh giá sự phù hợp, trao đổi thương mại và phát triển công nghệ mới. Các quốc gia đều chú trọng cập nhật tiêu chuẩn theo tiến bộ khoa học, mở rộng phạm vi đối với các sản phẩm mới nổi như sinh học tổng hợp, công nghệ tế bào, liệu pháp gene, thực phẩm mới và vật liệu sinh học tiên tiến.

Tình hình tiêu chuẩn hóa quốc tế và khu vực nêu trên cho thấy Việt Nam cần tích cực tiếp cận, nghiên cứu và hài hòa hóa hệ thống tiêu chuẩn quốc gia và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia với thông lệ quốc tế, nhằm bảo đảm an toàn, nâng cao năng lực cạnh tranh của sản phẩm công nghệ sinh học trong nước và đáp ứng yêu cầu hội nhập sâu rộng vào thị trường toàn cầu.

2. Tình hình phát triển ngành công nghệ sinh học và tình hình tiêu chuẩn hóa về công nghệ sinh học tại Việt Nam

Trong những năm gần đây, công nghệ sinh học tại Việt Nam đã có những bước phát triển quan trọng và ngày càng khẳng định vai trò trong các lĩnh vực y tế, nông nghiệp, công nghiệp chế biến và bảo vệ môi trường... Nhờ định hướng của Đảng và Chính phủ về thúc đẩy khoa học – công nghệ, nhiều chương trình, đề án quốc gia về công nghệ sinh học đã được triển khai, góp phần tạo ra hệ sinh thái nghiên cứu và ứng dụng tương đối rộng khắp. Tuy vậy, so với yêu cầu phát triển và xu hướng quốc tế, quá trình thương mại hóa sản phẩm công nghệ sinh học trong nước vẫn còn nhiều hạn chế cần được khắc phục.

Trong lĩnh vực y dược, các viện nghiên cứu, trường đại học và doanh nghiệp đã sản xuất thành công nhiều loại sinh phẩm chẩn đoán, kit xét nghiệm nhanh, vaccine thể hệ mới, kháng thể đơn dòng và các chế phẩm vi sinh phục vụ khám chữa bệnh. Đại dịch COVID-19 đã tạo động lực thúc đẩy mạnh mẽ cho nghiên cứu, sản xuất sinh phẩm xét nghiệm, cho thấy năng lực tiếp nhận công nghệ và làm chủ quy trình của các đơn vị trong nước. Tuy nhiên, số lượng thuốc sinh học và vaccine sản xuất trong nước được thương mại hóa còn khiêm tốn, chưa đáp

ứng đủ nhu cầu thị trường, đặc biệt trong bối cảnh cạnh tranh quốc tế ngày càng cao.

Trong lĩnh vực nông nghiệp, nhiều sản phẩm công nghệ sinh học đã được ứng dụng rộng rãi, bao gồm chế phẩm phân bón hữu cơ vi sinh, thuốc bảo vệ thực vật sinh học, chế phẩm xử lý đất – nước, cũng như các dòng chế phẩm probiotic sử dụng trong chăn nuôi và nuôi trồng thủy sản. Một số viện nghiên cứu đã chọn tạo thành công các giống cây trồng biến đổi gen và giống cây bằng công nghệ tế bào, góp phần nâng cao năng suất và khả năng chống chịu của cây trồng. Tuy vậy, mức độ thương mại hóa còn hạn chế; nhiều sản phẩm nông nghiệp sinh học phụ thuộc vào nguyên liệu, chế phẩm nhập khẩu; đồng thời quy mô sản xuất của doanh nghiệp còn nhỏ, thiếu sự liên kết chuỗi.

Trong lĩnh vực công nghiệp và môi trường, công nghệ sinh học được ứng dụng từng bước trong sản xuất enzyme, chế phẩm vi sinh xử lý nước thải, rác thải, và các vật liệu sinh học. Một số doanh nghiệp đã tham gia thị trường polymer sinh học, nhiên liệu sinh học và các sản phẩm phục vụ nền kinh tế tuần hoàn. Tuy nhiên, nhìn chung quy mô sản xuất còn nhỏ lẻ, thiếu các tổ hợp công nghệ sinh học công nghiệp quy mô lớn như tại nhiều quốc gia phát triển. Việc chuyển giao công nghệ từ nghiên cứu sang sản xuất còn chậm, chưa tạo ra nhiều sản phẩm có giá trị gia tăng cao.

Bên cạnh những thành tựu về nghiên cứu và ứng dụng, Việt Nam vẫn còn đối mặt với nhiều khó khăn trong phát triển sản phẩm công nghệ sinh học. Cơ sở hạ tầng phòng thí nghiệm tuy được cải thiện nhưng chưa thực sự đồng bộ; số lượng phòng thử nghiệm đạt chuẩn quốc tế còn hạn chế. Năng lực đánh giá sự phù hợp đối với các sản phẩm công nghệ sinh học mới chưa đáp ứng yêu cầu, một phần do thiếu tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và phương pháp thử chuyên ngành. Các doanh nghiệp công nghệ sinh học chủ yếu có quy mô nhỏ và vừa, nguồn lực đầu tư hạn chế, trong khi thị trường tiêu thụ chưa ổn định và chưa có hệ thống chính sách đủ mạnh để hỗ trợ thương mại hóa.

Tổng thể cho thấy, Việt Nam đã hình thành nền tảng ban đầu cho phát triển công nghệ sinh học theo hướng hiện đại, song mức độ phát triển sản phẩm và năng lực cạnh tranh vẫn chưa tương xứng với tiềm năng. Để đáp ứng yêu cầu phát triển kinh tế – xã hội, hội nhập quốc tế và bảo đảm an toàn sinh học, việc hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn – quy chuẩn kỹ thuật, nâng cao năng lực đánh giá sự phù hợp và tạo dựng môi trường thuận lợi cho đổi mới sáng tạo là yêu cầu cấp thiết đối với quá trình phát triển công nghệ sinh học trong giai đoạn tới.

Theo Quyết định số 429/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án phát triển công nghiệp sinh học ngành nông nghiệp đến năm 2030, các sản phẩm công nghiệp sinh học ngành nông nghiệp bao gồm:

a) Về cây trồng nông, lâm nghiệp

- Sản phẩm có cải tiến tính trạng quý trên các loại cây trồng nông, lâm nghiệp chủ lực, tăng sức chống chịu sâu, bệnh mang lại giá trị kinh tế cao.

- Sản phẩm liên quan công nghệ gen thế hệ mới/công nghệ chỉnh sửa gen trong nghiên cứu chọn tạo giống cây trồng mang tính trạng chống chịu sâu, bệnh, thích ứng với biến đổi khí hậu có năng suất, chất lượng vượt trội phục vụ sản xuất nông nghiệp.

- Sản phẩm liên quan công nghệ nhân giống vô tính đối với một số cây trồng nông, lâm nghiệp quy mô công nghiệp.

- Cơ sở dữ liệu ADN/barcode/chỉ thị phân tử đối với nguồn gen di truyền bản địa làm cơ sở cho việc bảo tồn, khai thác, phục tráng và phát triển, bảo hộ thương hiệu, chỉ dẫn địa lý đối với nhóm sản phẩm nông, lâm đặc sản của Việt Nam.

b) Về chăm sóc, bảo vệ sức khỏe cây và đất trồng trọt

- Các chế phẩm sinh học thế hệ mới, kit chẩn đoán, quản lý dịch bệnh cây trồng và kiểm soát dư lượng các chất cấm trong nông sản có nguồn gốc từ cây trồng và giám định, chẩn đoán độ phì nhiêu, sức khỏe đất trồng trọt, nước tưới.

- Sản phẩm liên quan công nghệ sản xuất chế phẩm sinh học quy mô công nghiệp, như: phân bón vi sinh, thuốc, chế phẩm sinh học trong bảo quản, chế biến, xử lý ô nhiễm môi trường, đảm bảo an toàn thực phẩm và sức khỏe con người, vật nuôi; tạo cơ sở hình thành nền kinh tế nông nghiệp tuần hoàn mang lại giá trị gia tăng cao và phát triển bền vững.

c) Về vật nuôi, thủy sản

- Sản phẩm liên quan công nghệ phát triển bộ sinh phẩm (KIT) phát hiện nhanh, kiểm định, đánh giá chất lượng con giống vật nuôi, thủy sản; công nghệ sinh học thế hệ mới tạo giống vật nuôi, thủy sản chủ lực tích hợp nhiều đặc tính mới, ưu việt (năng suất cao, chất lượng và sức chống chịu tốt với bệnh dịch và điều kiện môi trường).

- Sản phẩm liên quan công nghệ sinh sản để cải tiến chất lượng và qui mô đàn giống vật nuôi, thủy sản chủ lực.

- Cơ sở dữ liệu ADN/barcode/chỉ thị phân tử đối với nguồn gen di truyền bản địa làm cơ sở cho việc bảo tồn, khai thác, phục tráng và phát triển, bảo hộ

thương hiệu, chỉ dẫn địa lý đối với nhóm sản phẩm vật nuôi, thủy sản đặc sản của Việt Nam.

d) Về chăm sóc, bảo vệ sức khỏe vật nuôi, thủy sản

- Sản phẩm liên quan công nghệ thể hệ mới phát triển phương pháp, bộ sinh phẩm (KIT) phát hiện nhanh, giám định tác nhân gây một số bệnh quan trọng/bệnh mới phát sinh ở vật nuôi, thủy sản, kiểm soát dư lượng các chất cấm trong thực phẩm có nguồn gốc từ vật nuôi, thủy sản; công nghệ tạo chế phẩm nâng cao sức đề kháng, hiệu quả sử dụng dinh dưỡng của vật nuôi, thủy sản; vắc-xin thể hệ mới phòng bệnh vật nuôi, thủy sản; thuốc thú y sinh học có hiệu quả kinh tế cao.

- Sản phẩm liên quan công nghệ enzym, protein, vi sinh vật tạo sản phẩm nâng cao hiệu quả sử dụng dinh dưỡng vật nuôi, nâng cao sức đề kháng đối với các yếu tố sinh học, phi sinh học.

đ) Về bảo quản sau thu hoạch

- Sản phẩm liên quan công nghệ phát triển phương pháp, bộ sinh phẩm (KIT) phục vụ kiểm định, đánh giá an toàn và chất lượng thực phẩm từ cây trồng, vật nuôi, thủy sản; giám định, chẩn đoán tác nhân gây bệnh, giảm chất lượng nông sản, thực phẩm; công nghệ tạo chế phẩm sinh học, nâng cao giá trị gia tăng các phụ phẩm chế biến sau thu hoạch sản phẩm nông, lâm, thủy hải sản.

- Sản phẩm liên quan công nghệ tạo chế phẩm sinh học phục vụ sơ chế, bảo quản nông sản.

- Theo Quyết định số 1600/QĐ-TTg ngày 22/9/2021 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án "Phát triển công nghiệp sinh học ngành Công Thương đến năm 2030", sản phẩm công nghiệp sinh học ngành Công Thương bao gồm:

a) Công nghiệp nhẹ:

- Các chế phẩm vi sinh và sản phẩm thứ cấp từ công nghiệp vi sinh, công nghệ sinh khối vi sinh vật, các chất bảo quản, phụ gia, màu thực phẩm, axit hữu cơ, axit amin, protein..., sản phẩm enzyme (bao gồm cả protein, enzyme tái tổ hợp).

- Các loại thực phẩm lên men: Thực phẩm, đồ uống lên men, đồ uống chứa probiotic, sản phẩm đồ uống có độ cồn thấp, nước giải khát có nguồn gốc tự nhiên (thực vật, vi sinh vật), các sản phẩm đồ uống chế biến từ hạt, ngũ cốc (gạo, ngô...).

- Các loại nguyên liệu sinh hóa dược, các thực phẩm an toàn, tốt cho sức khỏe (thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm có chứa các chất có hoạt tính sinh

học); thực phẩm giành cho con người hoạt động trong các điều kiện đặc biệt, cường lực cao, hỗ trợ phòng ngừa các bệnh trên cơ thể người có nguồn gốc từ thực vật, vi sinh vật, nấm, sinh vật biển,...

- Chế phẩm sinh học trong công tác bảo vệ môi trường các khu chế biến, các chế phẩm trong bảo quản thực phẩm.

- Các hoạt chất, chế phẩm sinh học, nguyên liệu phục vụ sản xuất thức ăn, thức ăn chăn nuôi, nuôi trồng thủy, hải sản; chế biến sâu cho các đối tượng nuôi thủy, hải sản chủ lực (đặc biệt cho nuôi biển), các sản phẩm từ thịt.

- Sản phẩm liên quan công nghệ phát triển bộ sinh phẩm (KIT) phát hiện nhanh, kiểm định, đánh giá chất lượng an toàn thực phẩm trong lĩnh vực công nghiệp chế biến.

- Sản phẩm liên quan công nghệ sinh học trong các ngành công nghiệp nhẹ khác (dệt may, da giày, giấy, dầu thực vật, nhựa,...)...

b) Năng lượng: Sản phẩm liên quan công nghệ nuôi cấy vi tảo biển bằng các hệ thống quang sinh phối kết hợp (quang sinh, dị dưỡng và tạp dưỡng,...) nhằm tăng cường khả năng tăng sinh khối, giảm chi phí sản xuất trong sản xuất ethanol sinh học, diesel sinh học, các chất phụ trợ trong quá trình sản xuất, bảo quản, tàng trữ nhiên liệu sinh học.

c) Công nghiệp nặng khác: Sản phẩm liên quan công nghệ sinh học trong các ngành công nghiệp chế biến khác như khai thác khoáng sản; than, dầu khí;...

Hiện nay, hệ thống tiêu chuẩn quốc gia và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia liên quan đến công nghệ sinh học tại Việt Nam đã được hình thành và bước đầu đáp ứng nhu cầu quản lý trong một số lĩnh vực chủ yếu như y dược, nông nghiệp, thực phẩm, môi trường và công nghiệp chế biến. Trong thời gian qua, nhiều bộ, ngành đã chủ động xây dựng và ban hành các tiêu chuẩn, quy chuẩn phục vụ quản lý sản phẩm sinh học, sinh phẩm chẩn đoán, chế phẩm vi sinh, giống cây trồng, vật tư nông nghiệp, vaccine, dược phẩm sinh học và các ứng dụng công nghệ sinh học khác. Tuy nhiên, xét tổng thể, hệ thống tiêu chuẩn – quy chuẩn hiện hành vẫn chưa theo kịp tốc độ phát triển của công nghệ, chưa bao quát đầy đủ các nhóm sản phẩm mới và còn thiếu sự đồng bộ giữa các lĩnh vực quản lý.

Trong lĩnh vực y tế, một số tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật liên quan đến sinh phẩm chẩn đoán, vaccine, an toàn sinh học phòng xét nghiệm và quản lý chất lượng dược phẩm đã được ban hành. Những văn bản này góp phần hỗ trợ các cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm và cơ quan quản lý trong việc kiểm soát chất lượng và đánh giá sự phù hợp đối với các sản phẩm công nghệ sinh học phục vụ chăm

sóc sức khỏe. Tuy nhiên, nhiều sản phẩm sinh học thế hệ mới như liệu pháp gene, liệu pháp tế bào, protein tái tổ hợp và các chế phẩm phân tử tiên tiến vẫn chưa có tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, dẫn đến khó khăn trong quản lý và thẩm định chất lượng.

Trong nông nghiệp, hệ thống TCVN và QCVN về phân bón hữu cơ vi sinh, chế phẩm sinh học xử lý đất – nước, thuốc bảo vệ thực vật sinh học và các giống cây trồng tạo giống bằng công nghệ tế bào đã được xây dựng tương đối sớm và áp dụng rộng rãi. Các tiêu chuẩn về vi sinh vật, enzyme, probiotic và các chỉ tiêu sinh học phục vụ sản xuất nông nghiệp cũng đã được ban hành. Tuy vậy, các tiêu chuẩn này còn rời rạc, chưa theo kịp xu hướng quốc tế, trong khi một số chế phẩm vi sinh mới và sản phẩm nông nghiệp sinh học tiên tiến chưa được chuẩn hóa đầy đủ.

Đối với lĩnh vực môi trường và công nghiệp, một số tiêu chuẩn liên quan đến chế phẩm vi sinh xử lý nước thải, rác thải, vật liệu sinh học và enzyme đã được đưa vào hệ thống TCVN. Mặc dù vậy, mức độ tiêu chuẩn hóa vẫn còn hạn chế, đặc biệt là các công nghệ mới nổi như polymer sinh học, nhiên liệu sinh học thế hệ mới, công nghệ sinh học tổng hợp và các ứng dụng công nghệ tế bào trong sản xuất công nghiệp. Việc thiếu các tiêu chuẩn thử nghiệm, phương pháp đánh giá rủi ro và yêu cầu chất lượng kỹ thuật khiến quá trình kiểm định, chứng nhận và lưu thông sản phẩm gặp nhiều khó khăn.

Một trong những thách thức lớn hiện nay là số lượng tiêu chuẩn quốc gia hài hòa với tiêu chuẩn quốc tế (ISO, Codex, OECD...) còn thấp, trong khi yêu cầu hội nhập và thừa nhận lẫn nhau kết quả đánh giá sự phù hợp ngày càng tăng.

Ngoài ra, năng lực xây dựng tiêu chuẩn – quy chuẩn, bao gồm cơ sở dữ liệu khoa học, đội ngũ chuyên gia, phòng thử nghiệm đạt chuẩn và phương pháp thử được công nhận quốc tế, vẫn còn hạn chế. Nhiều tổ chức đánh giá sự phù hợp gặp khó khăn trong việc kiểm nghiệm các sản phẩm công nghệ sinh học mới do thiếu tiêu chuẩn, dẫn đến tăng chi phí, kéo dài thời gian thẩm định và ảnh hưởng đến quá trình thương mại hóa sản phẩm.

Trong hệ thống tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) hiện có 314 tiêu chuẩn liên quan đến sản phẩm công nghệ sinh học, trong đó có 136 TCVN tương đương với tiêu chuẩn quốc tế và tiêu chuẩn khu vực. Cụ thể có 108 TCVN tương đương tiêu chuẩn ISO, 16 TCVN tương đương tiêu chuẩn CODEX, 12 TCVN tương đương tiêu chuẩn châu Âu – CEN.

Tiêu chuẩn về an toàn trong công nghệ sinh học: 02 TCVN; tiêu chuẩn về sản phẩm công nghệ sinh học nói chung: 06 TCVN; về sản phẩm công nghệ sinh học trong nông nghiệp: 106 TCVN; tiêu chuẩn về sản phẩm công nghệ sinh học

trong công nghiệp thực phẩm: 169 TCVN; tiêu chuẩn về sản phẩm công nghệ sinh học trong công nghiệp năng lượng: 10 TCVN; tiêu chuẩn về sản phẩm chất dẻo phân hủy sinh học: 16 TCVN. Riêng trong hệ thống TCVN về các sản phẩm, thiết bị xử lý môi trường cũng còn hạn chế: hiện mới công bố một số TCVN về chế phẩm xử lý chất thải có ứng dụng công nghệ sinh học.

Từ thực trạng trên có thể thấy rằng hệ thống tiêu chuẩn quốc gia và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về công nghệ sinh học tại Việt Nam đã bước đầu hình thành nhưng chưa đầy đủ, chưa theo kịp tiến bộ khoa học và chưa đáp ứng yêu cầu quản lý trong bối cảnh công nghệ sinh học phát triển nhanh và đa dạng. Điều này đặt ra yêu cầu cấp thiết phải hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn – quy chuẩn kỹ thuật theo hướng đồng bộ, hài hòa với quốc tế và phù hợp với xu hướng phát triển của các nhóm sản phẩm công nghệ sinh học mới. Từ đó cho thấy việc xây dựng 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” là hết sức cần thiết.

V. Nội dung chính của dự thảo Đề án

1. 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.

2. Mục tiêu

2.1 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...).

2.2 Mục tiêu cụ thể

- Xây dựng và hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn quốc gia (TCVN): danh mục kèm theo Phụ lục của Đề án. Các tiêu chuẩn được đề xuất trên cơ sở các tiêu chuẩn quốc tế ISO, tiêu chuẩn GB và nghiên cứu tài liệu và các đề xuất của Bộ, ngành, cơ quan có liên quan.

- Xây dựng và hoàn thiện hệ thống quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN): danh mục kèm theo Phụ lục của Đề án (theo đề xuất của Bộ Công an và của các Bộ ngành);

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

3. Nhiệm vụ và giải pháp chủ yếu

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

- 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;

- Phát triển hạ tầng kỹ thuật, hoạt động đánh giá sự phù hợp;

- Truyền thông, đào tạo và hỗ trợ áp dụng TCVN, QCVN;

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

4. Nguồn kinh phí

Từ nguồn 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;

5. Tổ chức thực hiện

- Việc phân công các Bộ ngành, cơ quan, tổ chức và lộ trình xây dựng tiêu chuẩn được thực hiện trong kế hoạch xây dựng TCVN hằng năm do Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt;

- Việc xây dựng QCVN theo chức năng nhiệm vụ được phân công quản lý của các Bộ ngành.