

**BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG  
MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ SỐ 20/2012/TT-BKHHCN VÀ THÔNG TƯ SỐ 21/2012/TT-BKHHCN**

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
<b>Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN</b>		
<p><b>Điều 1. Phạm vi điều chỉnh</b></p> <p>Thông tư này hướng dẫn chi tiết điều kiện và thủ tục công nhận phòng thí nghiệm đủ điều kiện để nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ đối với sinh vật biến đổi gen, <del>mẫu vật di truyền</del> và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen (sau đây gọi là Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen).</p>	<p><b>Khoản 1. Điều 1 Dự thảo thông tư</b></p> <p><b>Điều 1. Phạm vi điều chỉnh</b></p> <p>Thông tư này hướng dẫn chi tiết điều kiện và thủ tục công nhận phòng thí nghiệm đủ điều kiện để nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ đối với sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen (sau đây gọi là Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen).</p>	<p>Bỏ cụm từ “mẫu vật di truyền”</p> <p>Lý do: Nghị định số 69/2010/NĐ-CP quy định sản phẩm của sinh vật biến đổi gen bao gồm mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen không có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên. Tuy nhiên mẫu vật di truyền bao gồm mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen không có khả năng và có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên</p>
<p><b>Điều 2. Đối tượng áp dụng</b></p> <p>Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có liên quan đến công tác quản lý và thực hiện các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen, <del>mẫu vật di truyền</del> và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.</p>	<p><b>Khoản 1. Điều 1 Dự thảo thông tư</b></p> <p><b>Điều 2. Đối tượng áp dụng</b></p> <p>Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có liên quan đến công tác quản lý và thực hiện các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.</p>	<p>Bỏ cụm từ “mẫu vật di truyền”</p> <p>Lý do: Nghị định số 69/2010/NĐ-CP quy định sản phẩm của sinh vật biến đổi gen bao gồm mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen không có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên. Tuy nhiên mẫu vật di truyền bao gồm mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen không có khả năng và có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên</p>
<p><b>Điều 3</b></p> <p>2. <i>Giấy chứng nhận</i> là văn bản kèm theo Quyết định công nhận trong đó ghi rõ tên Phòng thí nghiệm, <del>tên tổ chức khoa học công nghệ có Phòng thí nghiệm</del>, tên cơ quan chủ quản, các nội dung hoạt động nghiên cứu, lần cấp và thời hạn của Giấy chứng nhận.</p>	<p><b>Khoản 2 Điều 1</b></p> <p>2. <i>Giấy chứng nhận</i> là văn bản kèm theo Quyết định công nhận trong đó ghi rõ tên Phòng thí nghiệm, tên cơ quan chủ quản, các nội dung hoạt động nghiên cứu, lần cấp và thời hạn của Giấy chứng nhận.</p> <p>3. <i>Cơ quan chủ quản Phòng thí nghiệm</i> là cơ quan có trách nhiệm chính trong việc quản lý trực tiếp công việc, tài sản, nhân lực của Phòng thí nghiệm.</p>	<p>- Sửa đổi khoản 2, 3, 4 cho phù hợp với thực tế và quy định tại Nghị định 69/2010/NĐ-CP vì quy định như Thông tư 20/2012/TT-BKHHCN thì chỉ có các Phòng thí nghiệm thuộc tổ chức khoa học công nghệ mới đăng ký công nhận. Tuy nhiên Nghị định số 69/2010/NĐ-CP không quy định chỉ có Phòng thí nghiệm thuộc tổ chức khoa học công nghệ.</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
<p>3. Cơ quan chủ quản Phòng thí nghiệm là cơ quan hoặc đơn vị quản lý trực tiếp tổ chức khoa học công nghệ có Phòng thí nghiệm.</p> <p>4. Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen là Phòng thí nghiệm thuộc tổ chức khoa học công nghệ có đủ điều kiện, trang thiết bị; đội ngũ cán bộ khoa học, kỹ thuật có khả năng thực hiện được các hoạt động nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.</p> <p>6. Chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học là văn bản do Thủ trưởng đơn vị được Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ủy quyền tập huấn về an toàn sinh học cấp.</p>	<p>4. Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen là Phòng thí nghiệm có đủ điều kiện, trang thiết bị; đội ngũ cán bộ khoa học, kỹ thuật có khả năng thực hiện được các hoạt động nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ đối với sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.</p> <p>6. Chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học là văn bản do cơ quan được Bộ Khoa học và Công nghệ ủy quyền cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp hoặc cơ sở y tế do Bộ Y tế chỉ định cấp.</p>	<p>- Sửa đổi khoản 6 cho phù hợp với nội dung thừa nhận chứng chỉ tập huấn an toàn sinh học do tổ chức nước ngoài hoặc cơ sở y tế do Bộ y tế chỉ định cấp</p>
<p><b>Điều 5</b></p> <p>1. Nghiên cứu tạo ra các sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen có tiềm năng phục vụ phát triển kinh tế - xã hội:</p> <p>a) Nghiên cứu tạo các mẫu vật di truyền;</p> <p>3. Nghiên cứu và dịch vụ phân tích:</p> <p>a) Phát hiện sinh vật và sản phẩm biến đổi gen;</p> <p>b) Đánh giá, kiểm định tiêu chuẩn chất lượng các chỉ tiêu về an toàn của sinh vật biến đổi gen và sản phẩm từ sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, vật nuôi, môi trường và đa dạng sinh học.</p>	<p><b>Khoản 3 Điều 1</b></p> <p>1. Nghiên cứu tạo ra các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen có tiềm năng phục vụ phát triển kinh tế - xã hội:</p> <p>a) Nghiên cứu tạo ra các mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen không có khả năng tự tạo cá thể mới điều kiện tự nhiên.</p> <p>3. Hoạt động phân tích, thử nghiệm cách ly sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phục vụ nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen</p>	<p>* Nghị định số 69/2010/NĐ-CP quy định sản phẩm của sinh vật biến đổi gen bao gồm mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen không có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên. Tuy nhiên mẫu vật di truyền bao gồm mẫu vật di truyền của sinh vật biến đổi gen không có khả năng và có khả năng tự tạo cá thể mới trong điều kiện tự nhiên</p> <p>* Các đơn vị thực hiện dịch vụ phân tích trên mẫu thực phẩm và thức ăn chăn nuôi hầu như không tiềm ẩn các nguy cơ nằm trong nhóm thuộc quản lý an toàn sinh học, do:</p> <p>- Hoạt động và sản phẩm thải ra từ phòng thử nghiệm thực hiện dịch vụ phân tích thực vật biến đổi gene không được đưa vào thị trường tiêu thụ của người tiêu</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
		<p>dùng hay vật nuôi nên không tác động đến sức khỏe con người hay vật nuôi.</p> <p>- Rủi ro (<i>“yếu tố có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến môi trường hay đa dạng sinh học”</i>- theo Thông tư số 21/2012-TT-BKH&amp;CN) hầu như không hiện diện ở phòng thử nghiệm thực hiện dịch vụ phân tích thực vật biến đổi gen vì mẫu thải từ các phòng thử nghiệm này đều không còn khả năng nảy mầm hoặc tăng trưởng trong môi trường tự nhiên. Đồng thời, quy trình xử lý mẫu trước và sau phân tích bằng vật lý và nhiệt đảm bảo loại bỏ hoàn toàn khả năng tăng trưởng của mẫu thử trước khi thải ra môi trường. Hiện nay, cung cấp dịch vụ thử nghiệm là ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Các Phòng thử nghiệm sản phẩm biến đổi gen muốn cung cấp dịch vụ phải đăng ký hoạt động thử nghiệm và được cấp GCN theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và Nghị định số 154/2018/NĐ-CP.</p> <p>Đồng thời, Nghị định số 69/2010/NĐ-CP quy định Bộ KH&amp;CN hướng dẫn chi tiết trình tự, thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.</p>
<p><b>Điều 6</b></p> <p>1. Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải có tối thiểu 07 cán bộ cơ hữu có quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng dài hạn của tổ chức khoa học công nghệ có Phòng thí nghiệm, trong đó có 04 cán bộ có trình độ đại học trở lên và 03 kỹ thuật viên có kinh nghiệm chuyên môn về công nghệ sinh học hoặc các lĩnh vực phù hợp với phạm vi đăng ký hoạt động.</p>	<p><b>Khoản 4 Điều 1</b></p> <p>1. Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải có tối thiểu 07 người cơ hữu có quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng dài hạn, trong đó có 04 người có trình độ đại học trở lên và 03 kỹ thuật viên có kinh nghiệm chuyên môn về công nghệ sinh học hoặc các lĩnh vực phù hợp với phạm vi đăng ký hoạt động.</p> <p>a) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1: Tối thiểu 02 người có trình độ trên đại học. Lãnh đạo</p>	<p>- Nghị định số 69/2010/NĐCP không quy định chỉ có Phòng thí nghiệm thuộc tổ chức khoa học dung nghệ, thống nhất với các mục khác đã bỏ “tổ chức khoa học công nghệ” trong dự thảo</p> <p>- Bổ sung việc chấp nhận chứng chỉ đào tạo an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ Y tế chỉ định vì các cơ sở y tế do Bộ Y tế chỉ định tổ chức tập huấn an toàn sinh học nhiều và mức độ an toàn sinh học đối với các phòng xét nghiệm y tế có mức độ rủi ro cao hơn</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
<p>a) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1: Tối thiểu 02 cán bộ có trình độ trên đại học. Lãnh đạo Phòng có trình độ thạc sĩ trở lên và có ít nhất 03 năm hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực công nghệ sinh học;</p> <p>b) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 2: Tối thiểu 02 cán bộ có trình độ trên đại học. Lãnh đạo Phòng có trình độ tiến sĩ và có ít nhất 03 năm hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực công nghệ sinh học;</p> <p>c) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3: Tối thiểu 03 cán bộ có trình độ trên đại học. Lãnh đạo Phòng có trình độ tiến sĩ và có ít nhất 05 năm hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực công nghệ sinh học;</p> <p>d) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 4: Tối thiểu 03 cán bộ có trình độ trên đại học. Lãnh đạo Phòng có trình độ tiến sĩ, có ít nhất 05 năm hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực công nghệ sinh học, có ít nhất 03 năm kinh nghiệm quản lý điều hành một đơn vị và có ít nhất 01 công bố trên các tạp chí chuyên ngành liên quan đến sinh vật biến đổi gen đăng ký nghiên cứu.</p> <p>2. Cán bộ khoa học và kỹ thuật viên phải có chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học (theo mẫu P8-CC quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này) do cơ quan được Bộ Khoa học và Công nghệ ủy quyền cấp (trừ trường hợp các cán bộ khoa học và kỹ thuật đã được các phòng thí nghiệm đạt chuẩn của nước</p>	<p>Phòng có trình độ thạc sĩ trở lên và có ít nhất 03 năm hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực công nghệ sinh học;</p> <p>b) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 2: Tối thiểu 02 người có trình độ trên đại học. Lãnh đạo Phòng có trình độ tiến sĩ và có ít nhất 03 năm hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực công nghệ sinh học;</p> <p>c) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3: Tối thiểu 03 người có trình độ trên đại học. Lãnh đạo Phòng có trình độ tiến sĩ và có ít nhất 05 năm hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực công nghệ sinh học;</p> <p>d) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 4: Tối thiểu 03 người có trình độ trên đại học. Lãnh đạo Phòng có trình độ tiến sĩ, có ít nhất 05 năm hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực công nghệ sinh học, có ít nhất 03 năm kinh nghiệm quản lý điều hành một đơn vị và có ít nhất 01 công bố trên các tạp chí chuyên ngành liên quan đến sinh vật biến đổi gen đăng ký nghiên cứu.</p> <p>2. Cán bộ khoa học và kỹ thuật viên phải có chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học (theo mẫu P8-CC quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này) do cơ quan được Bộ Khoa học và Công nghệ ủy quyền cấp (trừ trường hợp các cán bộ khoa học và kỹ thuật có chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp hoặc có chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ Y tế chỉ định cấp).</p>	

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
ngoài cấp chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học).		
<p>Điểm a khoản 1 Điều 8</p> <p>a) Đối với phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1:</p> <p>Phân khu chuẩn bị có tủ đựng hóa chất, dụng cụ, tủ lạnh sâu âm 86°C, tủ lạnh thường, tủ âm, sấy, nuôi cấy, cân phân tích, kính hiển vi, máy ly tâm và các thiết bị có liên quan khác; phân khu thao tác có máy nhân gen, thiết bị soi gen, máy lai ADN, bộ điện di, máy rung, máy lắc, bộ pipetman và các thiết bị có liên quan khác; phân khu xử lý có nồi hấp khử trùng ướn, dụng cụ đựng rác chuyên dụng và các thiết bị có liên quan khác; trang bị bảo hộ lao động có khẩu trang, găng tay, áo blouse, kính mắt (nếu cần);</p>	<p><b>Khoản 5 Điều 1</b></p> <p>Phòng thí nghiệm phải trang bị đầy đủ các thiết bị cơ bản và chuyên dụng phù hợp với từng nội dung hoạt động của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen</p>	<p>Việc quy định cụ thể các thiết bị như tủ lạnh sâu âm 86°C, tủ âm, sấy, cân ... hoặc máy nhân gen, thiết bị soi gen, máy lái ADN, bộ điện di, ... chưa phù hợp với điều kiện thực tế đối với từng nội dung hoạt động của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen như khoản 1, điều 5 quy định</p>
<p><b>Khoản 1 Điều 9</b></p> <p>c) Chuẩn bị đầy đủ dụng cụ và kiểm tra khả năng hoạt động của các thiết bị có liên quan đến hoạt động thí nghiệm;</p> <p>d) Chuẩn bị đủ mẫu vật, hóa chất thí nghiệm cần thiết;</p> <p>đ) Chuẩn bị và trang bị đầy đủ bảo hộ lao động, đảm bảo an toàn sinh học;</p>	<p><b>Khoản 6 Điều 1</b></p> <p>c) Có quy định ra vào khu vực thí nghiệm;</p> <p>d) Có hệ thống quản lý và năng lực hoạt động đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025;</p> <p>đ) Có quy trình thực hiện thí nghiệm phù hợp với hoạt động của Phòng thí nghiệm.</p>	<p>Làm rõ các Phòng thí nghiệm phải có quy trình, quy định vận hành Phòng thí nghiệm</p>
<p><b>Khoản 2 Điều 9</b></p>	<p><b>Khoản 7 Điều 1</b></p> <p>c) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen tại Phòng thí nghiệm;</p>	<p>Bổ sung quy trình, quy định vận hành Phòng thí nghiệm</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
	d) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học	
<b>Khoản 3 Điều 9</b>	<b>Khoản 8 Điều 1</b> b) Các hoạt động vận hành phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen an toàn sinh học cấp 3 phải tuân thủ quy định tại các điểm b, c, d, đ, h khoản 1 và các điểm c, d khoản 2 Điều này; f) Có quy trình tiệt trùng khu vực thí nghiệm; quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị trước khi mang ra khỏi khu vực thí nghiệm và quy định xử lý mẫu sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trước khi thải ra môi trường; g) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực thí nghiệm; h) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.	Bổ sung, làm rõ quy trình, quy định vận hành Phòng thí nghiệm
<b>Khoản 4 Điều 9</b>	<b>Khoản 9 Điều 1</b> b) Các hoạt động vận hành phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen an toàn sinh học cấp 3 phải tuân thủ quy định tại các điểm b, d, đ, f, g, h khoản 3 Điều này; f) Có quy định bảo đảm an ninh khu vực thí nghiệm.	Bổ sung, làm rõ quy trình, quy định vận hành Phòng thí nghiệm
<b>khoản 2, 3 Điều 10</b> 2. Hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được nộp	<b>Khoản 10 Điều 1</b> 2. Hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được nộp trực	Bổ sung thêm cách thức nộp hồ sơ qua cổng dịch công trực tuyến theo quy định tại Nghị định số 45/2020/NĐ-CP.

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
<p>trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Bộ Khoa học và Công nghệ.</p> <p>3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, đơn vị tiếp nhận hồ sơ của Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm trả lời cho tổ chức đăng ký về tính đầy đủ của hồ sơ hoặc các yêu cầu cần bổ sung theo quy định.</p>	<p>tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc qua cổng dịch công trực tuyến của Bộ Khoa học và Công nghệ.</p> <p>3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, đơn vị tiếp nhận hồ sơ của Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm trả lời cho tổ chức đăng ký về tính đầy đủ của hồ sơ hoặc các yêu cầu cần bổ sung theo quy định</p>	<p>Sửa đổi thời gian từ 05 ngày làm việc thành 07 ngày làm việc theo Nghị định số 69/2010/NĐ-CP</p>
<p><b>Khoản 1 Điều 11</b></p> <p>đ) Tóm tắt hoạt động của tổ chức có phòng thí nghiệm, lý lịch khoa học của các cán bộ cơ hữu, chứng chỉ tập huấn an toàn sinh học (theo các mẫu P6-NLTC, P7-NLCN và P8-CC quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này), bản sao quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng dài hạn của các cán bộ cơ hữu, quyết định bổ nhiệm trưởng phòng thí nghiệm;</p> <p>g) Nội quy vận hành phòng thí nghiệm.</p>	<p><b>Khoản 11 Điều 1</b></p> <p>đ) Tóm tắt hoạt động của tổ chức có phòng thí nghiệm. lý lịch khoa học của các cán bộ cơ hữu, chứng chỉ tập huấn an toàn sinh học (theo các mẫu P6-NLTC, P7-NLCN và P8-CC quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này hoặc chứng chỉ tập huấn an toàn sinh học tương đương), bản sao quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng dài hạn của các cán bộ cơ hữu, quyết định bổ nhiệm trưởng phòng thí nghiệm;</p> <p>g) Các quy trình, quy định vận hành phòng thí nghiệm</p>	<p>Bổ sung thành phần hồ sơ phù hợp với quy định về chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp hoặc có chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ Y tế chỉ định cấp.</p> <p>Làm rõ thành phần hồ sơ nội quy vận hành phòng thí nghiệm</p>
<p><b>khoản 2 Điều 12</b></p> <p>2. Thành phần và nguyên tắc làm việc của Hội đồng:</p> <p>a) Hội đồng gồm 07 đến 09 thành viên: Chủ tịch là Lãnh đạo Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành kinh tế-kỹ thuật, 01 Phó Chủ tịch, 02 Ủy viên phản biện là các chuyên gia về công nghệ sinh học, 01 Ủy viên thư ký là chuyên viên Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành kinh tế - kỹ thuật, 01 Đại diện cơ quan chủ quản Phòng thí nghiệm hoặc cơ quan quản lý nhà nước trực tiếp của tổ chức đăng ký, các thành viên khác là</p>	<p><b>Khoản 12 Điều 1</b></p> <p>a) Hội đồng gồm 07 đến 09 thành viên: Chủ tịch là Lãnh đạo Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành kinh tế-kỹ thuật, 01 Phó Chủ tịch, 02 Ủy viên phản biện là các chuyên gia về công nghệ sinh học, 01 Ủy viên thư ký là chuyên viên Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành kinh tế - kỹ thuật, 01 Đại diện Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng, 01 Đại diện cơ quan chủ quản Phòng thí nghiệm hoặc cơ quan quản lý nhà nước trực tiếp của tổ chức đăng ký, các thành viên khác là người có chuyên môn sâu về công nghệ sinh học.</p>	<p>Bổ sung quy định về việc Hội đồng thẩm định quyết định các thành viên tổ thẩm định hiện trường và trách nhiệm thành viên vắng mặt để đảm bảo trách nhiệm, nghĩa vụ của các thành viên trong Hội đồng.</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
<p>người có chuyên môn sâu về công nghệ sinh học. Tổ thẩm định hiện trường gồm: Tổ trưởng và 02 thành viên;</p> <p>b) Nguyên tắc làm việc của Hội đồng: Phiên họp thẩm định phải có ít nhất 2/3 số thành viên có mặt, trong đó có Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch, 02 ủy viên phản biện, ủy viên thư ký. Hội đồng đánh giá điều kiện được công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo các yêu cầu quy định tại Chương II và Chương III của Thông tư này trên cơ sở hồ sơ và biên bản thẩm định hiện trường. Các thành viên Hội đồng có trách nhiệm đánh giá chính xác, khách quan, đồng thời chịu trách nhiệm chung về kết luận và kiến nghị của Hội đồng.</p>	<p>Hội đồng thẩm định quyết định các thành viên tổ thẩm định hiện trường gồm: Tổ trưởng và 02 thành viên;</p> <p>b) Nguyên tắc làm việc của Hội đồng: Phiên họp thẩm định phải có ít nhất 2/3 số thành viên có mặt (các thành viên vắng mặt phải gửi ý kiến bằng văn bản), trong đó có Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch, 02 ủy viên phản biện, ủy viên thư ký. Hội đồng đánh giá điều kiện được công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo các yêu cầu quy định tại Chương II và Chương III của Thông tư này trên cơ sở hồ sơ và biên bản thẩm định hiện trường. Các thành viên Hội đồng có trách nhiệm đánh giá chính xác, khách quan, đồng thời chịu trách nhiệm chung về kết luận và kiến nghị của Hội đồng.</p>	
<p><b>Khoản 1, 3 Điều 14</b></p> <p>1. Căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét ra Quyết định công nhận kèm theo Giấy chứng nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen (theo mẫu P14-GCN quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này) cho tổ chức đăng ký.</p> <p>3. Giấy chứng nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen có giá trị hiệu lực trong thời hạn 05 năm kể từ ngày ký.</p>	<p><b>Khoản 13 Điều 1</b></p> <p>1. Căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét ra Quyết định công nhận kèm theo Giấy chứng nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen (theo mẫu P14-GCN, P15-QĐ quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này) cho tổ chức đăng ký.</p> <p>3. Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen có giá trị hiệu lực tối đa 05 năm kể từ ngày ký.</p>	<p>Sửa đổi lại theo đúng quy định của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP vì Nghị định số 69/2010/NĐ-CP quy định Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận Phòng thí nghiệm gen chứ không quy định cấp GCN</p>
<p><b>Điều 15, Điều 16, Điều 17, Điều 18</b></p>	<p><b>Khoản 14 Điều 1</b></p> <p><b>Điều 15. Cấp lại Quyết định công nhận khi hết hạn</b></p>	<p>Sửa đổi lại theo đúng quy định của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP vì Nghị định số 69/2010/NĐ-CP quy định Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận Phòng thí nghiệm gen chứ không quy định cấp GCN. Đồng thời,</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
	<p>1. Tối thiểu 60 ngày trước khi Quyết định công nhận hết hạn, Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen có nhu cầu tiếp tục hoạt động trong lĩnh vực này phải lập 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp về Bộ khoa học và Công nghệ.</p> <p>2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Quyết định công nhận khi hết hạn gồm:</p> <p>a) Đơn đề nghị cấp lại Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen (theo mẫu P4-ĐK quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này);</p> <p>b) Quyết định công nhận và Giấy chứng nhận được cấp lần gần nhất;</p> <p>c) Các tài liệu quy định tại Điểm c, d Khoản 1 Điều 11 của Thông tư này trong trường hợp có thay đổi so với hồ sơ đề nghị cấp công nhận lần gần nhất.</p> <p>3. Thủ tục cấp lại Quyết định công nhận khi hết hạn được thực hiện theo trình tự quy định tại Điều 12, Điều 13, Điều 14 của Thông tư này.</p> <p>4. Trường hợp Quyết định công nhận hết hạn, Phòng thí nghiệm không làm các thủ tục cấp lại theo quy định tại Khoản 1 của Điều này thì khi đề nghị cấp lại hồ sơ và thủ tục thực hiện như cấp Giấy chứng nhận mới quy định tại các Điều 11, 12, 13, 14 của Thông tư này.</p> <p><b>Điều 16. Cấp lại Quyết định công nhận khi điều chỉnh hoạt động nghiên cứu</b></p> <p>1. Trường hợp cần điều chỉnh nội dung đăng ký hoạt động nghiên cứu, Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen làm hồ sơ đề nghị Bộ</p>	<p>khoản 6 Điều 11, quy định Bộ KHCN thu hồi quyết định công nhận</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
	<p>Khoa học và Công nghệ xem xét, quyết định cấp lại Quyết định công nhận.</p> <p>2. Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:</p> <p>a) Đơn đăng ký cấp lại Quyết định công nhận (theo mẫu P4-ĐK quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này);</p> <p>b) Tài liệu liên quan đến nội dung hoạt động đề nghị điều chỉnh;</p> <p>c) Quyết định công nhận và Giấy chứng nhận đã cấp.</p> <p>3. Hồ sơ đề nghị cấp lại quy định tại Khoản 2 của Điều này được gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp hoặc qua công dịch vụ công trực tuyến của Bộ khoa học và Công nghệ.</p> <p>4. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đáp ứng quy định tại Khoản 2 của Điều này, Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm xem xét, cấp lại Quyết định công nhận và Giấy chứng nhận kèm theo. Trường hợp cần thiết Bộ Khoa học và Công nghệ tổ chức thẩm định lại hồ sơ hoặc thẩm định hiện trường. Việc tổ chức thẩm định được thực hiện theo quy định tại Điều 12 của Thông tư này. Trường hợp không chấp thuận, Bộ Khoa học và Công nghệ thông báo bằng văn bản cho tổ chức đăng ký.</p> <p><b>Điều 17. Cấp lại Quyết định công nhận do mất hoặc hư hỏng</b></p> <p>1. Trường hợp Quyết định công nhận bị mất hoặc hư hỏng, tổ chức có Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen gửi đơn xin cấp lại</p>	

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
	<p>(theo mẫu P4-ĐK quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này);</p> <p>2. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đơn đề nghị cấp lại, căn cứ vào hồ sơ lưu, Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét cấp lại Quyết định công nhận và Giấy chứng nhận kèm theo. Thời hạn của Quyết định công nhận cấp lại theo thời hạn của Quyết định công nhận được cấp lần gần nhất.</p> <p><b>Điều 18. Cấp lại Quyết định công nhận sau khi thu hồi</b></p> <p>1. Trường hợp cấp lại Quyết định công nhận sau khi bị thu hồi thì hồ sơ và thủ tục thực hiện như cấp Giấy chứng nhận mới quy định tại Điều 11, Điều 12, Điều 13, Điều 14 của Thông tư này.</p> <p>2. Tổ chức có Phòng thí nghiệm phải gửi kèm theo hồ sơ văn bản giải trình về lý do bị thu hồi Giấy chứng nhận và khả năng khắc phục những điều không phù hợp nếu có.</p>	
<p><b>Khoản 5 Điều 19</b></p> <p>5. Đơn vị được Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ giao làm đầu mối quản lý việc cấp Giấy chứng nhận chịu trách nhiệm lập dự toán và sử dụng kinh phí cho hoạt động công nhận theo đúng quy định.</p>	<p><b>Khoản 15 Điều 1</b></p> <p>5. Đơn vị được Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ giao làm đầu mối quản lý việc hoạt động công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen chịu trách nhiệm lập dự toán và sử dụng kinh phí cho hoạt động công nhận theo đúng quy định</p>	<p>Sửa đổi lại theo đúng quy định của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP vì Nghị định số 69/2010/NĐ-CP quy định Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận Phòng thí nghiệm gen chứ không quy định cấp GCN.</p>
<p><b>Điều 20</b></p>	<p><b>Khoản 16 Điều 1</b></p> <p>7. Phòng thí nghiệm phải tuân thủ, duy trì đáp ứng điều kiện nhân lực, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị, dụng cụ, quy định vận hành và các quy định về an toàn sinh học</p>	<p>Bổ sung nghĩa vụ của Phòng thí nghiệm phải duy trì, tuân thủ các điều kiện trong quá trình hoạt động</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
<p><b>Điều 22</b></p> <p>1. Đình chỉ tạm thời</p> <p>a) Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen tạm thời bị đình chỉ hoạt động trong trường hợp vi phạm các nguyên tắc quy định tại các Khoản 1, 2, 3 Điều 4 hoặc có bằng chứng về sự mất an toàn sinh học do vi phạm các điều kiện quy định tại Chương III của Thông tư này;</p> <p>b) Trong vòng tối đa 45 ngày kể từ khi bị đình chỉ hoạt động, Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen có trách nhiệm khắc phục vi phạm, báo cáo bằng văn bản với Bộ Khoa học và Công nghệ và cơ quan chủ quản;</p> <p>c) Trong vòng tối đa 15 ngày kể từ khi nhận được báo cáo bằng văn bản, Bộ Khoa học và Công nghệ sẽ ra xem xét, quyết định việc phục hồi hoạt động của Phòng thí nghiệm.</p> <p>2. Thu hồi Giấy chứng nhận</p> <p>Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen bị thu hồi Giấy chứng nhận khi vi phạm một trong các trường hợp quy định tại Khoản 1, Điều 11 của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ.</p> <p>3. Việc đình chỉ tạm thời, thu hồi và cấp lại Giấy chứng nhận do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quyết định.</p>	<p><b>Khoản 17 Điều 1 Sửa đổi Điều 22</b></p> <p>22. Thu hồi Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:</p> <p>1. Các trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận an toàn sinh học:</p> <p>a) Theo đề nghị của Phòng thử nghiệm;</p> <p>b) Phòng thử nghiệm bị phá sản hoặc giải thể hoặc sáp nhập;</p> <p>c) Không đảm bảo một trong các điều kiện tương ứng đối với Phòng thí nghiệm theo quy định tại Điều 6, 7, 8, 9 Thông tư này</p> <p>2. Bộ Khoa học và Công nghệ quyết định việc thu hồi Quyết định công nhận thuộc một trong các trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc trên cơ sở kiến nghị của cơ quan thanh tra.</p>	<p>Bãi bỏ quy định về đình chỉ tạm thời đảm bảo đúng theo Luật xử phạt vi phạm hành chính</p> <p>Lý do: Khoản 3 Điều 12 Luật xử phạt vi phạm hành chính nghiêm cấm Ban hành trái thẩm quyền văn bản quy định về hành vi vi phạm hành chính, thẩm quyền, hình thức xử phạt. Theo khoản 1 Điều 21 Luật xử phạt vi phạm hành chính quy định đình chỉ tạm thời là hình thức xử phạt vi phạm hành chính đồng thời Điều 4 Luật này cũng quy định Chính phủ quy định quy định hành vi vi phạm hành chính, hình thức xử phạt, mức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả tại các nghị định quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong các lĩnh vực quản lý nhà nước.</p> <p>Sửa đổi lại theo đúng quy định của Nghị định số 69/2010/NĐ-CP vì Nghị định số 69/2010/NĐ-CP quy định Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận Phòng thí nghiệm gen chứ không quy định cấp GCN. Đồng thời, khoản 6 Điều 11, quy định Bộ KH&amp;CN thu hồi quyết định công nhận</p>
	<p><b>Khoản 18 Điều 1</b></p> <p>Sửa đổi mục 9 Mẫu P7-NLCN Phụ lục II như sau:</p>	<p>Thông tư 20/2012/TT-BKHC thì chỉ có các Phòng thí nghiệm thuộc tổ chức khoa học công nghệ mới đăng ký công nhận. Tuy nhiên Nghị định số 69/2010/NĐ-</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
	“Tên tổ chức: Phòng thí nghiệm: Tên người Lãnh đạo: Điện thoại người Lãnh đạo: Địa chỉ tổ chức:”	CP không quy định chỉ có Phòng thí nghiệm thuộc tổ chức khoa học công nghệ.
	<b>Khoản 19 Điều 1</b> Bổ sung Mẫu Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo Mẫu P 15-QĐ tại Phụ lục Thông tư này	Bổ sung biểu mẫu Quyết định công nhận
<b>Thông tư số 21/2012/TT-BKHCN</b>		
<b>Điều 1. Phạm vi điều chỉnh</b> Thông tư này quy định về quản lý an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, <del>mẫu vật di truyền</del> và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen (sau đây gọi tắt là nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen).	<b>Khoản 1 Điều 2</b>	Bỏ cụm từ “mẫu vật di truyền” để đảm bảo đúng trách nhiệm được giao tại Nghị định số 69/2010/NĐ-CP
<b>Điều 2. Đối tượng áp dụng</b> Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài (sau đây gọi tắt là tổ chức, cá nhân) có liên quan đến công tác quản lý và thực hiện các hoạt động nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen, <del>mẫu vật di truyền</del> và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.	<b>Khoản 1 Điều 2</b>	Bỏ cụm từ “mẫu vật di truyền” để đảm bảo đúng trách nhiệm được giao tại Nghị định số 69/2010/NĐ-CP

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
<p><b>Điều 3. Giải thích từ ngữ</b></p> <p>1. <i>Nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen, <del>mẫu vật di truyền</del> và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen</i> (sau đây viết tắt là nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen) là hoạt động nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ để tạo ra, phân tích, thử nghiệm cách ly sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen; đánh giá tác động của sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, vật nuôi, đa dạng sinh học và môi trường.</p>	<p><b>Khoản 2 Điều 2 sửa đổi khoản 1 Điều 3</b></p> <p>1. <i>Nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen</i> (sau đây viết tắt là nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen) là hoạt động nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ để tạo ra, phân tích, thử nghiệm cách ly sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen; đánh giá tác động của sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen đối với sức khỏe con người, vật nuôi, đa dạng sinh học và môi trường</p>	<p>Bỏ cụm từ “mẫu vật di truyền” để đảm bảo đúng trách nhiệm được giao tại Nghị định số 69/2010/NĐ-CP</p>
<p><b>Điều 4. Nguyên tắc quản lý an toàn sinh học trong nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen</b></p> <p>1. Mọi hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định hiện hành về quản lý các nhiệm vụ khoa học và công nghệ (KH&amp;CN) tại các Điều 19, Điều 20 của Luật Khoa học và Công nghệ; Điều 87 của Luật Bảo vệ Môi trường; Điều 7 của Luật Đa dạng sinh học; Điều 44, Điều 50 của Luật An toàn thực phẩm và các quy định pháp luật khác có liên quan.</p> <p>3. Nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen chỉ được thực hiện trong phòng thí nghiệm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo các cấp độ an toàn sinh học.</p> <p>a) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1: được thực hiện các hoạt động nghiên cứu chuyển gen; phân tích phát hiện sinh vật biến đổi gen, mẫu</p>	<p><b>Khoản 3 Điều 2 sửa đổi khoản 1, 3 Điều 4</b></p> <p>1. Mọi hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định hiện hành của Luật Khoa học và Công nghệ; Luật Bảo vệ Môi trường; Luật Đa dạng sinh học; Luật An toàn thực phẩm; <i><b>các Hiệp định, Thỏa thuận mà Việt Nam đã tham gia hoặc ký kết</b></i> và các quy định pháp luật khác có liên quan.</p> <p>3. Nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen chỉ được thực hiện trong phòng thí nghiệm đã được cấp Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo các cấp độ an toàn sinh học tương ứng.</p>	<p>Sửa đổi Khoản 1 cho phù hợp. Lý do: Điều 19, 20 Luật Khoa học và Công nghệ, Điều 87 Luật BVMT, Điều 7 Luật Đa dạng sinh học, Điều 44, Điều 50 Luật ATTP không có quy định liên quan đến quản lý các nhiệm vụ khoa học và công nghệ.</p> <p>Việc phân loại cấp độ an toàn sinh học dựa trên mức độ rủi ro của sinh vật biến đổi gen và sản phẩm sinh vật biến đổi gen. Do đó, không nên quy định việc Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1, 2, 3, 4 chỉ được thực hiện hoạt động gì.</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
<p>vật di truyền và sản phẩm sinh vật biến đổi gen; đánh giá, kiểm định tiêu chuẩn chất lượng, rủi ro của những đối tượng không hoặc ít có thể xảy ra đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, vật nuôi;</p> <p>b) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 2: ngoài các quy định tại Điểm a của Khoản này còn được thực hiện nghiên cứu chuyển gen ở những đối tượng có thể có nguy cơ rủi ro xảy ra đối với môi trường, đa dạng sinh học;</p> <p>c) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3: ngoài các quy định tại các Điểm a và b của Khoản này còn được thực hiện nghiên cứu chuyển gen ở những đối tượng có nguy cơ rủi ro đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, vật nuôi;</p> <p>d) Phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 4: ngoài các quy định tại các Điểm a, b và c của Khoản này còn được thực hiện nghiên cứu chuyển gen ở những đối tượng có nguy cơ rủi ro cao, nguy hiểm đến con người, có khả năng gây dịch bệnh.</p>		
<p><b>Điều 5. Quy định phân nhóm cấp độ an toàn sinh học theo mức độ nguy cơ rủi ro của các sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen</b></p> <p>1. Cấp độ 1 bao gồm các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm từ sinh vật biến đổi gen <del>không hoặc</del> có nguy cơ rủi ro ở mức độ thấp đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, cây trồng, vật nuôi.</p>	<p><b>Khoản 4 Điều 2 sửa đổi khoản 1 Điều 5</b></p> <p>1. Cấp độ 1 bao gồm các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm từ sinh vật biến đổi gen có nguy cơ rủi ro ở mức độ thấp đối với môi trường, đa dạng sinh học và sức khỏe con người, cây trồng, vật nuôi.</p>	<p>Đề nghị bỏ quy định cấp độ 1 đối với các sinh vật biến đổi gen, sản phẩm từ sinh vật biến đổi gen không có nguy cơ rủi ro.</p>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
<p>Điều 7</p> <p>1. Những quy định chung</p> <p>a) Việc nghiên cứu tạo ra sinh vật biến đổi gen chỉ được thực hiện tại Phòng thí nghiệm được cấp Giấy chứng nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen có mức độ an toàn sinh học cấp 1, cấp 2, cấp 3 và cấp 4;</p>	<p><b>Khoản 5 Điều 2 sửa đổi điểm a khoản 1 Điều 7</b></p> <p>a) Việc nghiên cứu tạo ra sinh vật biến đổi gen chỉ được thực hiện tại Phòng thí nghiệm được Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen có mức độ an toàn sinh học cấp 1, cấp 2, cấp 3 và cấp 4;</p>	<p>Nghị định số 69/2010/NĐ-CP vì Nghị định số 69/2010/NĐ-CP quy định Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận Phòng thí nghiệm gen chứ không quy định cấp GCN.</p>
<p><b>Điều 9. Quy định an toàn sinh học trong hoạt động phân tích phát hiện, phân tích chất lượng sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen</b></p> <p>1. Các hoạt động phân tích phát hiện, phân tích chất lượng sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen chỉ được thực hiện tại các Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen đã được cấp Giấy chứng nhận.</p> <p>2. Công tác quản lý an toàn sinh học trong hoạt động thực hiện theo các quy định tại Điều 8, Điều 9, Điều 10 của Thông tư này.</p>	<p><b>Khoản 6 Điều 2 sửa đổi Điều 9</b></p> <p><b>Điều 9. Quy định an toàn sinh học trong hoạt động phân tích phát hiện, phân tích chất lượng sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phục vụ nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen</b></p> <p>1. Các hoạt động phân tích phát hiện, phân tích chất lượng sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen phục vụ nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen chỉ được thực hiện tại các Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen đã được Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận.</p> <p>2. Công tác quản lý an toàn sinh học trong hoạt động thực hiện theo các quy định tại Điều 8, Điều 9, Điều 10 của Thông tư này.</p>	<p>Các đơn vị thực hiện dịch vụ phân tích trên mẫu thực phẩm và thức ăn chăn nuôi hầu như không tiềm ẩn các nguy cơ nằm trong nhóm thuộc Quản lý an toàn sinh học, do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoạt động và sản phẩm thải ra từ PTN thực hiện dịch vụ phân tích thực vật biến đổi gene không được đưa vào thị trường tiêu thụ của người tiêu dùng hay vật nuôi nên không tác động đến sức khỏe con người hay vật nuôi.</li> <li>- Rủi ro (<i>“yếu tố có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến môi trường hay đa dạng sinh học”</i>)- theo TT21/2012-TT-BKHHCN) hầu như không hiện diện ở phòng thử nghiệm thực hiện dịch vụ phân tích thực vật biến đổi gen vì mẫu thải từ các phòng thử nghiệm này đều không còn khả năng nảy mầm hoặc tăng trưởng trong môi trường tự nhiên. Đồng thời, quy trình xử lý mẫu trước và sau phân tích bằng vật lý và nhiệt đảm bảo loại bỏ hoàn toàn khả năng tăng trưởng của mẫu thử trước khi thải ra môi trường. Hiện nay, cung cấp dịch vụ thử nghiệm là ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Các Phòng thử nghiệm sản phẩm biến đổi gen muốn cung cấp dịch vụ phải đăng ký và được cấp GCN theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP.</li> </ul>

Nội dung văn bản	Đề xuất sửa đổi, bổ sung	Lý do sửa đổi, bổ sung
		Đồng thời, Nghị định số 69/2010/NĐ-CP quy định Bộ KHCN hướng dẫn chi tiết trình tự, thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.
<p><b>Điều 14. Xử lý vi phạm</b></p> <p>1. Cấp có thẩm quyền phê duyệt các nhiệm vụ nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen quy định tại Khoản 2 Điều 4 của Thông tư này quyết định dừng hoặc đình chỉ các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen trong trường hợp phát hiện vi phạm các quy định về an toàn sinh học hoặc phát sinh bất cứ một nguy cơ nào có hại nghiêm trọng tới sức khỏe con người, vật nuôi, đa dạng sinh học và môi trường.</p> <p>2. Tổ chức, cá nhân vi phạm quy định của Thông tư này hoặc các quy định khác của pháp luật thì tùy theo tính chất, mức độ cụ thể mà bị thu hồi Giấy chứng nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen, xử phạt hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.</p>	<p><b>Khoản 1 Điều 2:</b> Bãi bỏ</p>	<p>Bãi bỏ quy định về đình chỉ tạm thời đảm bảo đúng theo Luật xử phạt vi phạm hành chính</p> <p><u>Lý do:</u> Khoản 3 Điều 12 Luật xử phạt vi phạm hành chính nghiêm cấm Ban hành trái thẩm quyền văn bản quy định về hành vi vi phạm hành chính, thẩm quyền, hình thức xử phạt. Theo khoản 1 Điều 21 Luật xử phạt vi phạm hành chính quy định đình chỉ tạm thời là hình thức xử phạt vi phạm hành chính đồng thời Điều 4 Luật này cũng quy định Chính phủ quy định quy định hành vi vi phạm hành chính, hình thức xử phạt, mức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả tại các nghị định quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong các lĩnh vực quản lý nhà nước.</p>