

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2012

THÔNG TƯ

Hướng dẫn chi tiết điều kiện, trình tự và thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

Căn cứ Nghị định số 28/2008/NĐ-CP ngày 14 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Nghị định số 81/2002/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2002 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 và Nghị định số 108/2011/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 69/2010/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen;

Căn cứ Quyết định số 79/2007/QĐ-TTg ngày 31 tháng 5 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt “Kế hoạch hành động quốc gia về Đa dạng sinh học đến năm 2010 và định hướng đến năm 2020 thực hiện Công ước Đa dạng sinh học và Nghị định thư Cartagena về An toàn sinh học”;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành kinh tế-kỹ thuật;

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Thông tư hướng dẫn chi tiết điều kiện, trình tự và thủ tục công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen (sau đây gọi là Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

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, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trên lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này những từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen* (sau đây gọi tắt là Quyết định công nhận) là văn bản do Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành để công nhận Phòng thí nghiệm đủ điều kiện thực hiện các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được quy định tại Điều 5 của Thông tư này.

2. *Giấy chứng nhận* là văn bản kèm theo Quyết định công nhận trong đó ghi rõ tên Phòng thí nghiệm, tên tổ chức khoa học công nghệ có Phòng thí nghiệm, tên cơ quan chủ quản, các nội dung hoạt động nghiên cứu, lần cấp và thời hạn của Giấy chứng nhận.

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.

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.

5. *Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được công nhận* là Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được Bộ Khoa học và Công nghệ ra Quyết định công nhận đủ điều kiện thực hiện các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được quy định tại Điều 5 của Thông tư này.

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.

Chương II

HOẠT ĐỘNG CỦA PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 4. Nguyên tắc hoạt động của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen chỉ được phép thực hiện tại Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen tương ứng theo 04 cấp độ về an toàn sinh học.

2. Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen chỉ được phép thực hiện các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen theo nội dung ghi trong Giấy chứng nhận ban hành kèm theo Quyết định công nhận của Bộ Khoa học và Công nghệ.

3. Trong trường hợp có nhu cầu thực hiện nội dung hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen ngoài phạm vi đã được phê duyệt, Phòng thí nghiệm hoặc cơ quan chủ quản Phòng thí nghiệm phải đăng ký để được điều chỉnh phạm vi nội dung hoạt động ghi trong Giấy chứng nhận.

4. Hoạt động nghiên cứu của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen chịu sự giám sát của các cơ quan phê duyệt nhiệm vụ nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và các cơ quan chức năng có thẩm quyền khác.

5. Phòng thí nghiệm, tổ chức có phòng thí nghiệm đã được công nhận phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về an toàn sinh học khi nghiên cứu sinh vật biến đổi gen.

Điều 5. Nội dung hoạt động của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Nghiên cứu tạo ra các sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen có tiềm năng phục vụ phát triển kinh tế - xã hội:

- a) Nghiên cứu tạo các mẫu vật di truyền;
- b) Nghiên cứu tạo ra các sinh vật biến đổi gen bằng kỹ thuật di truyền;
- c) Nghiên cứu đặc tính sinh học của sinh vật biến đổi gen;
- d) Nghiên cứu kỹ thuật nhân nuôi, gieo trồng, chăm sóc, thu hoạch, bảo quản, chế biến;
- đ) Nghiên cứu tạo sinh khối, sản xuất các sản phẩm từ sinh vật biến đổi gen;
- e) Nghiên cứu đánh giá tiềm năng khai thác, sử dụng sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

2. Nghiên cứu đánh giá rủi ro:

- a) Các nguy cơ gây rủi ro;
- b) Các biện pháp quản lý rủi ro, an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

3. Nghiên cứu và dịch vụ phân tích:

- a) Phát hiện sinh vật và sản phẩm biến đổi gen;
- 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.

4. Trao đổi các sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen với các tổ chức trong và ngoài nước theo quy định của pháp luật.

Chương III

ĐIỀU KIỆN CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 6. Nhân lực

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.

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;

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;

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;

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.

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 uỷ quyền cấp (trừ trường hợp các cán bộ khoa học và kỹ thuật đã được các phòng thí nghiệm đạt chuẩn của nước ngoài cấp chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học).

Điều 7. Cơ sở hạ tầng

1. Điều kiện chung

a) Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen tùy theo nội dung hoạt động được phân thành khu thí nghiệm chính và khu phụ trợ (nếu cần);

b) Đảm bảo cách ly với môi trường bên ngoài và cách ly giữa các đối tượng nghiên cứu khác nhau;

c) Đảm bảo hệ thống điện (có nguồn điện dự phòng), nước và hệ thống phòng chống cháy nổ; có khu rửa, bồn rửa tay và rửa mắt;

d) Hệ thống xử lý mẫu, tẩy rửa dụng cụ thí nghiệm, chất thải, nước thải, tiêu hủy vật liệu loại thải phải tuân thủ theo đúng quy định trước khi loại thải ra môi trường;

đ) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân đầy đủ, phù hợp với các yêu cầu theo cấp độ an toàn sinh học;

e) Khu thí nghiệm chính, khu phụ trợ phải được thiết lập ranh giới bảo vệ và gắn biển hiệu theo mẫu P2-KTNC và P3-KPT quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

g) Hệ thống thông gió, điều hòa nhiệt độ, độ ẩm phải đảm bảo điều kiện cho các hoạt động nghiên cứu.

2. Khu thí nghiệm chính

a) Đối với phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1:

Có diện tích tối thiểu 20 m²; nền, tường, trần, cửa đảm bảo nhẵn, dễ lau chùi, không thấm nước, chống cháy, khó vỡ. Bàn thí nghiệm làm bằng vật liệu chịu nhiệt, chịu ăn mòn hóa học và chịu va đập. Có đầy đủ thiết bị nghiên cứu, các thiết bị trong khu thí nghiệm chính được phân thành 3 phân khu: phân khu chuẩn bị, phân khu xử lý, phân khu thao tác; các trang thiết bị được sắp đặt theo các phân khu thuận tiện cho việc thao tác và quản lý an toàn;

b) Đối với phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 2:

Có diện tích tối thiểu 30m² và điều kiện khác quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 7 của Thông tư này; phân khu thao tác phải được ngăn riêng có cửa ra vào và có khóa;

c) Đối với phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3:

Có diện tích tối thiểu 40m² và các điều kiện khác quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 7 của Thông tư này; có hệ thống xử lý chất thải lỏng đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi xả thải vào hệ thống nước thải chung.

Phân khu thao tác được chia thành 02 phòng riêng là phòng đệm và phòng thao tác. Các phòng này có hệ thống cửa đóng mở tự động theo nguyên tắc chỉ có thể mở được cửa phòng đệm hoặc cửa phòng thao tác để đảm bảo phòng thao tác luôn cách ly với bên ngoài, có hệ thống lọc không khí một chiều đảm bảo áp suất phòng đệm thấp hơn so với bên ngoài, phòng thao tác có áp suất thấp hơn so với phòng đệm, có điện thoại bàn và chuông báo động;

d) Đối với phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 4:

Có diện tích tối thiểu 50 m² và các điều kiện khác quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 7 của Thông tư này.

Có phòng tắm và thay đồ giữa phòng đệm và phòng thao tác; hệ thống cung cấp khí độc lập khi cần thiết.

3. Khu phụ trợ

a) Được trang bị nhằm đáp ứng các nội dung hoạt động ghi trong Giấy chứng nhận, bao gồm: nhà lưới, nhà kính, ao nuôi, lò chuồng, nơi phơi sấy, giết mổ, kho chứa nguyên vật liệu, thức ăn, lưu giữ sản phẩm và khu vực xử lý chất thải;

b) Được bố trí phù hợp với từng đối tượng nghiên cứu và đảm bảo cách ly sinh vật biến đổi gen với môi trường xung quanh và tác động từ môi trường xung quanh tới sinh vật biến đổi gen.

Điều 8. Trang thiết bị, dụng cụ

1. Khu thí nghiệm chính có đầy đủ trang thiết bị nghiên cứu đảm bảo yêu cầu của nội dung hoạt động theo cấp độ an toàn sinh học. Các thiết bị được hiệu chuẩn và bảo trì định kỳ, đảm bảo hoạt động tốt, có hướng dẫn sử dụng và thông tin giới hạn sử dụng an toàn cho phép của thiết bị bằng tiếng Việt.

a) Đối với phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 1:

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 ướt, 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);

b) Đối với phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 2:

Ngoài các quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 8 của Thông tư này, phân khu thao tác còn được trang bị thêm thiết bị chuyển gen, tủ an toàn sinh học cấp 2;

c) Đối với phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 3:

Ngoài các quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 8 của Thông tư này, phòng thao tác có áp suất âm được trang bị tủ an toàn sinh học cấp 3 thay cho tủ an toàn sinh học cấp 2;

d) Đối với phòng thí nghiệm an toàn sinh học cấp 4:

Ngoài các quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 8 của Thông tư này, phòng thao tác còn được trang bị thêm tủ hấp ướt hai cửa.

2. Khu phụ trợ

Có đủ các thiết bị, dụng cụ chăm sóc thích hợp với từng loại sinh vật biến đổi gen; dụng cụ, thiết bị thu gom, đốt, tiêu hủy sinh vật biến đổi gen và các chất thải, mẫu thải của sinh vật chuyển gen; thiết bị chống cháy, nổ; các trang bị bảo hộ cho người làm việc.

Điều 9. Quy định vận hành Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Đối với Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen an toàn sinh học cấp 1

a) Chỉ được thực hiện các nội dung nghiên cứu trên các đối tượng quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 4 và Khoản 1 Điều 5 của Thông tư Quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành;

b) Gắn biển hiệu phù hợp với nội dung nghiên cứu của Phòng thí nghiệm theo mẫu P1-PTN quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

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;

d) Chuẩn bị đủ mẫu vật, hoá chất thí nghiệm cần thiết;

đ) Chuẩn bị và trang bị đầy đủ bảo hộ lao động, đảm bảo an toàn sinh học;

e) Thao tác thí nghiệm: tránh làm rơi vãi mẫu, hạn chế sự tạo hơi nước của các thiết bị; các thao tác như siêu âm, lắc vortex có thể tạo ra bụi nước phải thực hiện trong tủ nuôi cấy. Khi kết thúc thao tác phải để 5 phút sau để bụi nước lắng đọng hết trước khi mở các thiết bị này;

g) Xử lý sau thí nghiệm: dọn vệ sinh, hấp dụng cụ thí nghiệm, xử lý mẫu vật dư thừa theo quy định; với các thiết bị sử dụng không thể hấp sấy, khử trùng bằng hơi nước thì phải khử trùng bằng cồn 70 độ;

h) Ghi nhật ký thí nghiệm: phải ghi chép đầy đủ diễn biến, kết quả thí nghiệm, các thông tin về an toàn sinh học và đánh giá nguy cơ rủi ro.

2. Đối với Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen an toàn sinh học cấp 2

a) Chỉ được thực hiện các nội dung nghiên cứu trên các đối tượng quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 4 và Khoản 2 Điều 5 của Thông tư Quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành;

b) Các hoạt động vận hành Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen an toàn sinh học cấp 2 phải tuân thủ quy định tại các Điểm b, c, d, đ, e, g, h của Khoản 1 Điều này.

Mọi thao tác, đặc biệt là các thao tác liên quan đến khí đốt, đèn cồn cần tránh làm ảnh hưởng đến dòng khí lưu thông của tủ an toàn sinh học.

3. Đối với Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen an toàn sinh học cấp 3

a) Chỉ được thực hiện các nội dung nghiên cứu trên các đối tượng quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 4 và Khoản 3 Điều 5 của Thông tư Quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen do Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành;

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, h của Khoản 1 Điều này;

c) Chuẩn bị trang bị bảo hộ: quần áo bảo hộ phải được khử trùng trong túi hoặc hộp kín và được hấp sấy ở nhiệt độ cao bằng hơi nước, quần áo bảo hộ không được mặc ngoài phòng thí nghiệm;

d) Thường xuyên kiểm tra áp suất khí của phòng đệm và phòng thao tác nhằm đảm bảo phòng đệm có áp suất thấp hơn bên ngoài và phòng thao tác có áp suất thấp hơn phòng đệm;

đ) Thao tác thí nghiệm: các thiết bị tạo hơi nước phải được giữ và sử dụng trong tủ an toàn sinh học, khi làm rơi vãi phải khử trùng tủ an toàn sinh học bằng chloramin hoặc cồn 70 độ hoặc các chất khử trùng khác theo quy định; không làm đồng thời 2 thí nghiệm; người không thực hiện thao tác thí nghiệm không được vào khi Phòng thí nghiệm chưa được khử trùng;

e) Xử lý sau thí nghiệm: các chất thải, các dụng cụ đã sử dụng phải được bao gói kín riêng từng loại để vào thùng chứa đảm bảo an toàn và không được mang ra ngoài phòng thí nghiệm khi chưa được xử lý. Tiến hành hấp sấy trước khi rửa hoặc thải ra môi trường.

4. Đối với Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen an toàn sinh học cấp 4

a) Chỉ được thực hiện các nội dung nghiên cứu trên các đối tượng quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều 4 và Khoản 4 Điều 5 của Thông tư Quy định về an toàn sinh học trong hoạt động nghiên cứu, phát triển công nghệ về sinh vật biến đổi gen của Bộ Khoa học và Công nghệ;

b) Các hoạt động vận hành Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen an toàn sinh học cấp phải tuân thủ quy định tại các Điểm b, c, d, h Khoản 1 và các Điểm d, đ Khoản 3 của Điều này;

c) Chuẩn bị trang bị bảo hộ: thay quần áo trước khi vào phòng thí nghiệm; chỉ sử dụng quần áo, giày bảo hộ trong phòng thí nghiệm, khi ra khỏi phòng phải thay trước khi tắm rửa. Quần áo bảo hộ phải được khử trùng trong túi hoặc hộp kín và được hấp sấy ở nhiệt độ cao bằng hơi nước;

d) Ghi nhật ký thí nghiệm: phải ghi chép đầy đủ diễn biến, kết quả thí nghiệm, các thông tin về an toàn sinh học và đánh giá nguy cơ rủi ro, thời gian ra vào Phòng thí nghiệm của người thao tác thí nghiệm;

đ) Các mẫu vật nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen dư thừa hoặc không dùng đến phải được phân loại, thu gom triệt để, bao gói kín riêng từng loại để vào thùng chứa đảm bảo an toàn và tiến hành hấp sấy trước khi rửa hoặc thải ra môi trường;

e) Xử lý sau thí nghiệm: các chất thải, các dụng cụ đã sử dụng được bao gói kín riêng từng loại để vào thùng chứa đảm bảo an toàn và chỉ được mở ra khi đã cách ly hoàn toàn khỏi phòng thí nghiệm. Tiến hành hấp sấy trước khi rửa hoặc thải ra môi trường.

Chương IV

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 10. Đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Tổ chức có phòng thí nghiệm đăng ký thực hiện các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen cần nộp hồ sơ gửi về Bộ Khoa học và Công nghệ để được xem xét công nhận.

2. Hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Bộ Khoa học và Công nghệ.

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.

Điều 11. Hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Đơn đăng ký (theo mẫu P4-ĐK quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Bản sao Quyết định thành lập và chức năng, nhiệm vụ của tổ chức;

c) Bản sao Quyết định thành lập phòng thí nghiệm và các văn bản khác có liên quan đến phòng thí nghiệm của tổ chức;

d) Thuyết minh về năng lực của phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen (theo mẫu P5-NL quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này);

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;

e) Bản sao nguồn gốc trang thiết bị, chứng chỉ kiểm định hiệu chuẩn thiết bị (nếu có);

g) Nội quy vận hành phòng thí nghiệm.

2. Số lượng hồ sơ cần nộp gồm: 01 bản gốc, 02 bản sao và 01 bản điện tử.

Điều 12. Thẩm định hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Khoa học và Công nghệ thành lập Hội đồng thẩm định hồ sơ và tổ chức việc thẩm định. Hồ sơ thẩm định và phiếu nhận xét (theo mẫu P9-PNX quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này) phải được gửi cho các thành viên ít nhất 05 ngày trước khi thẩm định hiện trường và 10 ngày trước phiên họp đánh giá của Hội đồng.

2. Thành phần và nguyên tắc làm việc của Hội đồng:

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 người có chuyên môn sâu về công nghệ sinh học. Tổ thẩm định hiện trường gồm: Tổ trưởng và 02 thành viên;

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.

3. Tổ chức đăng ký có trách nhiệm cung cấp đầy đủ thông tin, tạo điều kiện cho Tổ thẩm định hiện trường làm việc.

Điều 13. Quy trình thẩm định hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

Hội đồng thẩm định qua hai bước:

1. Thẩm định hiện trường

Tổ thẩm định hiện trường bố trí làm việc tại tổ chức đăng ký, thực hiện việc kiểm tra thực tế về hiện trạng cơ sở hạ tầng, trang thiết bị của phòng thí nghiệm và lập biên bản thẩm định (theo mẫu P10-BBTD quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này) gửi các thành viên Hội đồng trước khi họp đánh giá chính thức. Biên bản của Tổ thẩm định hiện trường là tài liệu bổ sung vào hồ sơ thẩm định.

2. Thẩm định hồ sơ đăng ký

a) Chủ tịch hoặc Phó chủ tịch Hội đồng (trong trường hợp Chủ tịch vắng mặt) điều hành phiên họp Hội đồng. Hội đồng nghe ý kiến nhận xét, đánh giá của 02 Ủy viên phản biện và các thành viên khác; Hội đồng thảo luận đánh giá hồ sơ về các điều kiện công nhận: nhân lực, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị và khả năng đáp ứng các nội dung hoạt động đã đăng ký. Ủy viên thư ký ghi chép các ý kiến nhận xét, đánh giá của các thành viên và lập biên bản họp hội đồng (theo mẫu P11-BBHĐ quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Hội đồng cử Ban kiểm phiếu và bỏ phiếu đánh giá (theo mẫu P12-PĐG quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này). Kết quả đánh giá được Ban kiểm phiếu tổng hợp (theo mẫu P13-KP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này);

c) Hội đồng kết luận và kiến nghị Bộ Khoa học và Công nghệ công nhận hoặc không công nhận Phòng thí nghiệm đủ điều kiện nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

Điều 14. Quyết định công nhận phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

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.

2. Giấy chứng nhận ghi rõ các hoạt động được phép thực hiện của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

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.

4. Trường hợp không đủ điều kiện công nhận, Bộ Khoa học và Công nghệ có văn bản nêu rõ lý do gửi về tổ chức đăng ký.

Điều 15. Cấp lại Giấy chứng nhận khi hết hạn

1. Tối thiểu 60 ngày trước khi Giấy chứng 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.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận khi hết hạn gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng 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);

b) Quyết định công nhận và Giấy chứng nhận được cấp lần gần nhất;

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 Giấy chứng nhận lần gần nhất.

3. Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận khi hết hạn được thực hiện theo trình tự quy định tại Điều 12, Điều 13, Điều 14 của Thông tư này.

4. Trường hợp Giấy chứng nhận 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.

Điều 16. Cấp lại Giấy chứng nhận khi điều chỉnh hoạt động nghiên cứu

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 Khoa học và Công nghệ xem xét, quyết định cấp lại Giấy chứng nhận.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

a) Đơn đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận (theo mẫu P4-ĐK quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Tài liệu liên quan đến nội dung hoạt động đề nghị điều chỉnh;

c) Quyết định công nhận và Giấy chứng nhận đã cấp.

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 về Bộ khoa học và Công nghệ.

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 Giấy chứng nhận. 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.

Điều 17. Cấp lại Giấy chứng nhận do mất hoặc hư hỏng

1. Trường hợp Giấy chứng 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 (theo mẫu P4-ĐK quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này);

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 Giấy chứng nhận. Thời hạn của Giấy chứng nhận cấp lại là thời hạn của Giấy chứng nhận được cấp lần gần nhất.

Điều 18. Cấp lại Giấy chứng nhận sau khi thu hồi

1. Trường hợp cấp lại Giấy chứng 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.

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.

Điều 19. Kinh phí chi cho hoạt động công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1. Kinh phí chi cho các nội dung nêu tại Khoản 2 của Điều này lấy từ kinh phí chi sự nghiệp khoa học và công nghệ do Văn phòng Bộ Khoa học và Công nghệ quản lý.

2. Nội dung chi cho hoạt động công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen gồm:

- a) Hoạt động thẩm định và in ấn tài liệu, Giấy chứng nhận;
- b) Hoạt động kiểm tra định kỳ, kiểm tra đột xuất.

3. Kinh phí tổ chức tập huấn bao gồm: xây dựng bài giảng, thù lao giảng dạy, in ấn tài liệu, hoá chất, các vật tư tiêu hao khác phục vụ thực hành an toàn sinh học, hỗ trợ học viên sẽ được giao dự toán hàng năm cho các đơn vị được Bộ Khoa học và Công nghệ ủy quyền.

4. Định mức chi áp dụng theo quy định hiện hành.

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.

Chương V

QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Điều 20. Quyền và nghĩa vụ

1. Được phép thực hiện các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được ghi trong Giấy chứng nhận đã cấp.
2. Được Nhà nước ưu tiên giao chủ trì thực hiện các nhiệm vụ nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phù hợp với năng lực và phạm vi hoạt động.
3. Được ưu tiên tăng cường trang thiết bị cần thiết phục vụ cho các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp nhà nước nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.
4. Được ưu tiên đào tạo, tập huấn về các lĩnh vực có liên quan đến hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.
5. Chịu sự giám sát, quản lý của Bộ Khoa học và Công nghệ, cơ quan chủ quản và các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về an toàn sinh học trong nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.
6. Mọi hoạt động của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải tuân thủ các quy định của Luật Bảo vệ môi trường, Luật Đa dạng sinh học và các quy định về an toàn sinh học.

Chương VI

GIÁM SÁT THỰC HIỆN

Điều 21. Kiểm tra, đánh giá

Bộ Khoa học và Công nghệ chủ trì, phối hợp với cơ quan chủ quản của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen tổ chức kiểm tra, đánh giá định kỳ hằng năm hoặc đột xuất khi cần thiết tại hiện trường, đảm bảo mọi hoạt động của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được thực hiện theo đúng quy định. Tiêu chí và nội dung kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất được vận dụng theo mẫu P10-BBTĐ và P12-PĐG quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 22. Xử lý vi phạm

1. Đình chỉ tạm thời

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;

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;

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.

2. Thu hồi Giấy chứng nhận

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.

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.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 23. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ký ban hành.

Điều 24. Điều khoản chuyển tiếp

Những Phòng thí nghiệm đang hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen trước thời điểm ban hành Thông tư này, được lùi thời gian hiệu lực thực hiện các quy định của Thông tư đến ngày 01 tháng 01 năm 2014.

Điều 25. Trách nhiệm thi hành

1. Các Bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương căn cứ Thông tư này hướng dẫn tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước thực hiện việc đăng ký, quản lý hoạt động Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen trong phạm vi quản lý.

2. Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm thông báo cho Bộ Tài nguyên và Môi trường và các Bộ, cơ quan ngang bộ về việc công nhận hoặc thu hồi Giấy chứng nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

3. Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ giao cho Vụ Khoa học và Công nghệ các ngành kinh tế - kỹ thuật là đơn vị đầu mối quản lý việc cấp Giấy chứng nhận và quản lý hoạt động của các Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

4. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc hoặc kiến nghị những nội dung cần điều chỉnh, đề nghị có ý kiến phản ánh bằng văn bản gửi về Bộ Khoa học và Công nghệ để xem xét, điều chỉnh./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng, các Phó thủ tướng Chính phủ;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng ;
- Văn phòng Chủ tịch nước, Quốc hội;
- Hội đồng dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Văn phòng Ban chỉ đạo phòng chống tham nhũng TW;
- Kiểm toán nhà nước;
- HĐND, UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Công báo;
- Cục Kiểm tra văn bản (Bộ Tư pháp);
- Website Chính phủ ;
- Website Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Lưu: VT, CNN.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Chu Ngọc Anh

Phụ lục I
CÁC MẪU BIẾN HIỆU
CỦA PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

1. Mẫu P1-PTN: Mẫu biến hiệu phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen;
2. Mẫu P2-KTNC: Mẫu biến hiệu khu thí nghiệm chính nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen;
3. Mẫu P3-KPT: Mẫu biến hiệu khu phụ trợ nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
CƠ QUAN QUẢN LÝ TRỰC TIẾP
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Được công nhận theo Quyết định số/...../QĐ-BKHHCN
ngày ... tháng ... năm ... của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ
Hiệu lực công nhận: đến hết ngày ... tháng ... năm ...

1. Tên phòng thí nghiệm:

.....

2. Nội dung nghiên cứu: (ghi đầy đủ các nội dung được nêu tại Quyết định công nhận của Bộ Khoa học và Công nghệ)

- Nội dung 1:

- Nội dung 2:

*

KHU THÍ NGHIỆM CHÍNH
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

*Được công nhận theo Quyết định số/...../QĐ-BKHHCN
ngày ... tháng ... năm ... của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ*
Hiệu lực công nhận: đến hết ngày ... tháng ... năm ...

Nội dung nghiên cứu: (ghi nội dung nghiên cứu được thực hiện trong Khu thí nghiệm chính)

- Nội dung 1:
- Nội dung 2:
-

KHU PHỤ TRỢ
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Được công nhận theo Quyết định số/...../QĐ-BKHCN
ngày ... tháng ... năm ... của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ
Hiệu lực công nhận: đến hết ngày ... tháng ... năm ...

Nội dung nghiên cứu: (ghi nội dung nghiên cứu được thực hiện trong Khu phụ trợ)

- Nội dung 1:

- Nội dung 2:

-

Phụ lục II
CÁC MẪU HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

1. Mẫu P4-ĐK: Mẫu Đơn đăng ký công nhận phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen;
2. Mẫu P5-NL: Mẫu Thuyết minh năng lực phòng thí nghiệm nghiên cứu về-sinh vật biến đổi gen;
3. Mẫu P6-NLTC: Mẫu tóm tắt hoạt động khoa học và công nghệ của tổ chức đăng ký công nhận phòng thí nghiệm;
4. Mẫu P7-NLCN: Mẫu lý lịch khoa học của cán bộ cơ hữu Phòng thí nghiệm;
5. Mẫu P8-CC: Mẫu chứng chỉ tập huấn về an toàn sinh học.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

Kính gửi: Bộ Khoa học và Công nghệ

Tên cá nhân phụ trách Phòng thí nghiệm:
Tên cơ quan quản lý trực tiếp / Phòng thí nghiệm (trong trường hợp không có cơ quan quản lý trực tiếp):
Tên cơ quan chủ quản:
Địa chỉ liên hệ của Phòng thí nghiệm:
Điện thoại: Fax:
E-mail: Website :

Đã được cấp Quyết định công nhận (nếu có) Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen số/QĐ-BKHHCN ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ, có hiệu lực đến ngày tháng năm

Căn cứ Thông tư số/2012/TT-BKHHCN ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ Quy định điều kiện và thủ tục công nhận của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen, chúng tôi xin đăng ký để quý Bộ thẩm định, ban hành Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

1. Hình thức đăng ký:

- Đăng ký lần đầu
- Đăng ký cấp lại do Quyết định công nhận hết hiệu lực
- Đăng ký sửa đổi, bổ sung Quyết định công nhận
- Đăng ký cấp lại do Quyết định công nhận bị mất hoặc hư hỏng

2. Đối tượng nghiên cứu:

- Đối tượng 1:
- Đối tượng 2:

3. Nội dung nghiên cứu:

- Nội dung 1:
- Nội dung 2:

....., ngày tháng năm

THỦ TRƯỞNG
CƠ QUAN QUẢN LÝ TRỰC TIẾP (nếu có)
Ký tên, đóng dấu

CÁ NHÂN PHỤ TRÁCH
PHÒNG THÍ NGHIỆM
Ký tên, đóng dấu (nếu có)

Ghi chú: Đơn này nộp kèm theo các tài liệu tùy từng trường hợp cụ thể được quy định tại Điều 10, 14, 15, 16 của Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ Quy định điều kiện và thủ tục công nhận của Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

THUYẾT MINH NĂNG LỰC CỦA
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

1. THÔNG TIN CHUNG

- 1.1. Tên cá nhân phụ trách Phòng thí nghiệm:
- 1.2. Tên cơ quan quản lý trực tiếp / Phòng thí nghiệm (trong trường hợp không có cơ quan quản lý trực tiếp):
- 1.3. Tên cơ quan chủ quản:
- 1.4. Địa chỉ liên hệ của Phòng thí nghiệm:
- 1.5. Điện thoại: Fax:
- E-mail: Website:
- 1.6. Tình trạng pháp lý của Phòng thí nghiệm (Tư cách pháp nhân - Trực thuộc cơ quan quản lý trực tiếp/Đơn vị độc lập):
.....

1.7. Lĩnh vực đăng ký hoạt động khoa học công nghệ:
.....

2. NĂNG LỰC CỦA PHÒNG THÍ NGHIỆM

2.1. Hiện trạng về nguồn nhân lực (cán bộ từ đại học trở lên)

STT	Họ và tên	Năm sinh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao	Kinh nghiệm trong lĩnh vực nghiên cứu	Ghi chú
1						
2						

Đánh giá chung về hiện trạng nguồn nhân lực: (Cán bộ chủ trì, lực lượng cán bộ kỹ thuật, trình độ năng lực và kinh nghiệm phù hợp với lĩnh vực hoạt động của phòng thí nghiệm)

2.2 Hiện trạng về cơ sở hạ tầng

2.2.1. Sơ đồ bố trí tổng thể và cơ cấu các bộ phận trong phòng thí nghiệm:

- a) Sơ đồ bố trí tổng thể, diện tích tổng thể và diện tích từng bộ phận; chức năng nhiệm vụ chính của từng bộ phận:
- b) Hệ thống bảo vệ, cách ly tuyệt đối, cách ly hạn chế giữa phòng thí nghiệm với bên ngoài và giữa các bộ phận của phòng thí nghiệm:
- c) Hệ thống nước sử dụng, vệ sinh cá nhân người lao động, vệ sinh dụng cụ, nước tưới tiêu:
- d) Hệ thống xử lý mẫu, tẩy rửa dụng cụ thí nghiệm; hệ thống xử lý chất thải, nước thải; hệ thống tiêu hủy vật liệu loại thải và tàn dư:
- d) Hệ thống điều hòa nhiệt độ, ẩm độ, hệ thống thông gió:

2.2.2. Hiện trạng khu thí nghiệm chính: *mô tả tóm tắt nội dung thí nghiệm triển khai gắn kết với các bộ phận cụ thể thuộc khu thí nghiệm chính*

2.2.3. Hiện trạng khu phụ trợ:

a) Tên bộ phận:

b) Diện tích:

c) Năm đưa vào sử dụng:

d) Lịch sử sử dụng cho đến thời điểm đăng ký:

đ) Sơ đồ bố trí bên trong bộ phận:

e) Mô tả tóm tắt các nội dung vận hành trong từng bộ phận:

2.2.4. Đánh giá chung hiện trạng cơ sở hạ tầng trí phòng thí nghiệm về mức độ hợp lý/có đủ khả năng thực hiện nghiên cứu.

2.3. Hiện trạng về trang thiết bị (tên trang thiết bị, tình trạng trang thiết bị)

2.3.1. Thiết bị của khu thí nghiệm chính:

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Tình trạng chất lượng thiết bị	TT	Tên thiết bị	Số lượng	Tình trạng chất lượng thiết bị
1	Máy nhân gen			11	Tủ nuôi cấy		
2	Máy soi gen			12	Máy đo pH		
3	Bộ điện di			13	Máy ly tâm		
4	Máy rung			14	Cân phân tích		
5	Máy lắc			15	Kính hiển vi		
6	Tủ lạnh sâu			16	Nồi hấp		
7	Tủ lạnh thường			17	Bộ pipetman		
8	Tủ ấm			18	Thiết bị chuyển gen		
9	Tủ sấy			19	Thiết bị khác ...		
10	Tủ CO ₂			...			

2.3.2. Thiết bị của khu phụ trợ: *nhà lưới, nhà kính đối với các nhiệm vụ nghiên cứu phát triển thực vật chuyển gen; ao nuôi, lô chuồng đối với các nhiệm vụ nghiên cứu phát triển động vật chuyển gen; phòng thí nghiệm đối với các nhiệm vụ nghiên cứu phát triển vi sinh vật biến đổi gen.*

2.3.3. Các phương tiện bảo hộ lao động, chống cháy nổ và mọi phương tiện khác đảm bảo an toàn về vệ sinh lao động:

2.3.4. Hệ thống tài liệu cần thiết: *thông tin về thiết bị, nội quy làm việc, các quy trình thao tác chuẩn, sổ nhật ký thí nghiệm, tài liệu hướng dẫn an toàn lao động, an toàn thiết bị, an toàn cháy nổ, an toàn sinh học theo quy định.*

2.3.5. Đánh giá chung hiện trạng trang thiết bị về mức độ hợp lý/có đủ khả năng thực hiện nghiên cứu:

.....
3. NHỮNG THÀNH TỰU NGHIÊN CỨU CHÍNH LIÊN QUAN ĐẾN LĨNH VỰC ĐĂNG KÝ

3.1. Kinh nghiệm và thành tựu nghiên cứu chính của cá nhân, đơn vị trong 10 năm gần nhất liên quan đến lĩnh vực đăng ký công nhận phòng thí nghiệm:

.....
3.2. Những kết quả nghiên cứu có triển vọng, những kết quả nghiên cứu đã được ứng dụng trong sản xuất của cá nhân, đơn vị liên quan đến lĩnh vực đăng ký công nhận phòng thí nghiệm:

.....
4. KHẢ NĂNG PHỐI HỢP VÀ HỢP TÁC, LIÊN DOANH LIÊN KẾT VỚI CÁC ĐƠN VỊ NGHIÊN CỨU, CHUYÊN GIA TRONG NƯỚC

.....
5. KHẢ NĂNG HỢP TÁC VỚI CÁC TỔ CHỨC QUỐC TẾ VÀ CHUYÊN GIA NƯỚC NGOÀI THÔNG QUA CÁC CHƯƠNG TRÌNH HỢP TÁC QUỐC TẾ

.....
6. ĐÁNH GIÁ CHUNG VỀ NĂNG LỰC CỦA PHÒNG THÍ NGHIỆM VÀ ĐỀ XUẤT NỘI DUNG HOẠT ĐỘNG KHOA HỌC XIN ĐĂNG KÝ

6.1. Đánh giá chung về năng lực của Phòng thí nghiệm liên quan đến các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

6.2. Đề xuất Tên phòng thí nghiệm và đối tượng, nội dung đăng ký nghiên cứu

6.3. Đề xuất chức năng, nhiệm vụ của phòng thí nghiệm

7. CAM KẾT

7.1. Phòng thí nghiệm cam kết các thông tin nêu trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm về các thông tin đã cung cấp.

7.2. Phòng thí nghiệm cam kết chấp hành đúng các quy định đối với Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen và chịu trách nhiệm về các sản phẩm nghiên cứu tạo ra nếu vi phạm các quy định về an toàn sinh học.

....., ngày tháng năm

CÁ NHÂN PHỤ TRÁCH

PHÒNG THÍ NGHIỆM

Ký tên, đóng dấu (nếu có)

**TÓM TẮT HOẠT ĐỘNG KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
CỦA TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM**

1. Tên tổ chức		
Năm thành lập		
Địa chỉ		
Điện thoại:		Fax:
E-mail:		
2. Chức năng, nhiệm vụ và loại hình hoạt động KH&CN		
3. Tổng số cán bộ cơ hữu của tổ chức		
TT	Trình độ	Tổng số
1	Tiến sỹ	
2	Thạc sỹ	
3	Đại học	
4	Kỹ thuật viên	
4. Kinh nghiệm và thành tựu KH&CN trong 5 năm gần nhất (Nêu kinh nghiệm, số năm kinh nghiệm, tên các đề tài/dự án đã chủ trì hoặc tham gia, những công trình đã áp dụng vào sản xuất và đời sống, thành tựu hoạt động KH&CN và sản xuất kinh doanh khác, ...)		

....., ngày tháng năm 20...

THỦ TRƯỞNG
TỔ CHỨC ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM
(Họ, tên và chữ ký của người lãnh đạo tổ chức, đóng dấu)

**LÝ LỊCH KHOA HỌC
CỦA CÁN BỘ CƠ HỮU PHÒNG THÍ NGHIỆM**

CÁN BỘ KHOA HỌC:
KỸ THUẬT VIÊN:

1. Họ và tên:			
2. Năm sinh:		3. Nam/Nữ:	
4. Học hàm: Học vị:		Năm được phong học hàm: Năm đạt học vị:	
5. Chức danh nghiên cứu: Chức vụ:			
6. Địa chỉ nhà riêng:			
7. Điện thoại: CQ:		; NR:	; Mobile:
8. Fax:		E-mail:	
9. Tổ chức khoa học công nghệ: Tên tổ chức : Tên người Lãnh đạo: Điện thoại người Lãnh đạo: Địa chỉ tổ chức:			
10. Quá trình đào tạo			
Bậc đào tạo	Nơi đào tạo	Chuyên môn	Năm tốt nghiệp
Đại học			
Thạc sỹ			
Tiến sỹ			
Thực tập sinh khoa học			
Cao đẳng/Trung cấp			

11. Quá trình công tác

Thời gian (Từ năm ... đến năm...)	Vị trí công tác	Tổ chức công tác	Địa chỉ Tổ chức

12. Các công trình công bố chủ yếu

(liệt kê tối đa 05 công trình tiêu biểu đã công bố liên quan đến đề tài, dự án đăng ký trong 5 năm gần nhất)

TT	Tên công trình (bài báo, công trình...)	Là tác giả hoặc là đồng tác giả công trình	Nơi công bố (tên tạp chí đã đăng công trình)	Năm công bố

13. Số lượng văn bằng bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp, giống cây trồng đã được cấp

TT	Tên và nội dung văn bằng	Năm cấp văn bằng

14. Số công trình được áp dụng trong thực tiễn

TT	Tên công trình	Hình thức, quy mô, địa chỉ áp dụng	Thời gian (bắt đầu - kết thúc)

15. Các đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã chủ trì hoặc tham gia
(trong 5 năm gần đây thuộc lĩnh vực nghiên cứu của đề tài, dự án đăng ký - nếu có)

<i>Tên đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã chủ trì</i>	<i>Thời gian (bắt đầu - kết thúc)</i>	<i>Thuộc Chương trình (nếu có)</i>	<i>Tình trạng đề tài (đã nghiệm thu, chưa nghiệm thu)</i>
<i>Tên đề tài, dự án, nhiệm vụ khác đã tham gia</i>	<i>Thời gian (bắt đầu - kết thúc)</i>	<i>Thuộc Chương trình (nếu có)</i>	<i>Tình trạng đề tài (đã nghiệm thu, chưa nghiệm thu)</i>

16. Giải thưởng về khoa học công nghệ

TT	Hình thức và nội dung giải thưởng	Năm tặng thưởng

17. Thành tựu hoạt động KH&CN và sản xuất kinh doanh khác

....., ngày tháng năm 20...

TỔ CHỨC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
(Xác nhận và đóng dấu)

CÁ NHÂN
(Họ, tên và chữ ký)



CHỨNG CHỈ TẬP HUẤN VỀ AN TOÀN SINH HỌC
(Có kích thước 13 cm x 19 cm gồm hai (02) mặt)

Mặt trước

13 cm

TÊN CƠ QUAN ĐƯỢC
BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ ỦY QUYỀN
TẬP HUẤN VỀ AN TOÀN SINH HỌC

CHỨNG CHỈ
TẬP HUẤN VỀ AN TOÀN SINH HỌC

19 cm

Mặt sau

13 cm

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ
TẬP HUẤN VỀ AN TOÀN SINH HỌC

Cấp cho Ông/Bà:

Sinh ngày:

Nơi sinh:

Đã hoàn thành chương trình tập huấn về an toàn sinh học

Từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm

Tại (tên cơ quan được Bộ Khoa học và Công nghệ ủy quyền):

Xếp loại:

....., ngày..... tháng năm

Thủ trưởng cơ quan
(ký tên, đóng dấu)

Số hiệu:

Số vào sổ cấp chứng chỉ:

19 cm

Phụ lục III

CÁC BIỂU MẪU PHỤC VỤ CÔNG TÁC THẨM ĐỊNH PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2012/TT-BKHHCN ngày 20 tháng 11 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)*

1. Mẫu P9-PNX: Mẫu Phiếu nhận xét hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen;
2. Mẫu P10-BBTĐ: Mẫu Biên bản thẩm định hiện trường Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen;
3. Mẫu P11-BBHD: Mẫu Biên bản họp hội đồng đánh giá hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen;
4. Mẫu P12-PĐG: Mẫu Phiếu đánh giá hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen;
5. Mẫu P13-KP: Mẫu Biên bản kiểm phiếu đánh giá hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen;
6. Mẫu P14-GCN: Mẫu Giấy chứng nhận ban hành kèm theo Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU NHẬN XÉT HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
....., ngày tháng năm 20...

Họ và tên chuyên gia:	Phân biệt	
	Thành viên hội đồng	

I. Đơn vị đăng ký Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:

1. Tên Phòng thí nghiệm:

.....

2. Cá nhân phụ trách Phòng thí nghiệm:

.....

II. Nhận xét về hồ sơ đăng ký

1. Nguồn nhân lực của phòng thí nghiệm:

2. Cơ sở hạ tầng của phòng thí nghiệm:

2.1. Điều kiện chung (Nhận xét các nội dung chung về Phòng thí nghiệm, cơ cấu bố trí các bộ phận thuộc phòng thí nghiệm về mức độ hợp lý/có đủ khả năng thực hiện nghiên cứu ...)

a) Hệ thống bảo vệ, cách ly tuyệt đối, cách ly hạn chế với môi trường bên ngoài và giữa các bộ phận nghiên cứu trên các đối tượng khác nhau (đặc biệt đối với các đối tượng có khả năng lây nhiễm, gây độc hại)

b) Hệ thống nước sử dụng, vệ sinh cá nhân người lao động, vệ sinh dụng cụ, nước tưới tiêu

c) Hệ thống xử lý mẫu, tẩy rửa dụng cụ thí nghiệm; hệ thống xử lý chất thải, nước thải; hệ thống tiêu hủy vật liệu loại thải và tàn dư

d) Hệ thống điều hòa nhiệt độ, ẩm độ, hệ thống thông gió

đ) Đánh giá về điều kiện cơ sở hạ tầng chung của phòng thí nghiệm đối với các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

2.2. Khu thí nghiệm chính

2.3. Khu phụ trợ (*hệ thống phụ trợ phù hợp với đối tượng, nội dung nghiên cứu*)



3. Trang thiết bị của phòng thí nghiệm

(Nhận xét về các trang thiết bị hiện có, đối chiếu với tiêu chuẩn quy định)

4. Quy trình vận hành phòng thí nghiệm

(Nhận xét về quy trình vận hành phòng thí nghiệm đối chiếu với quy định tại Điều 9 của Thông tư này)

III. Kết luận của chuyên gia

1. Nhận xét, đánh giá chung:

2. Kiến nghị của chuyên gia về những tồn tại và đề xuất hướng hoặc biện pháp giải quyết:

CHUYÊN GIA NHẬN XÉT

(Ký, ghi rõ họ tên)

(Chỗ trống để ký)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HIỆN TRƯỜNG
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
....., ngày tháng năm 20...

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tổ chuyên gia thẩm định hiện trường Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:

Thành lập theo Quyết định số:/QĐ-BKHCN ngày ... tháng ... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ, gồm:

1.1. Tổ trưởng:

1.2. Hai ủy viên:

2. Đơn vị đăng ký Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:

2.1. Tên Phòng thí nghiệm:

2.2. Lĩnh vực đăng ký hoạt động khoa học công nghệ:

.....
.....

2.3. Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail: Website:

2.4. Tên đơn vị chủ quản:.....

2.5. Đại diện tổ chức/cá nhân đăng ký:

Thủ trưởng cơ quan:

Cá nhân phụ trách Phòng thí nghiệm:

II. NỘI DUNG KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ

1. Hiện trạng về cơ sở hạ tầng của phòng thí nghiệm

1.1. Điều kiện chung (Nhận xét các nội dung chung về Phòng thí nghiệm, cơ cấu bố trí các bộ phận thuộc phòng thí nghiệm về mức độ hợp lý/có đủ khả năng thực hiện nghiên cứu ...)

a) Hệ thống bảo vệ, cách ly tuyệt đối, cách ly hạn chế với môi trường bên ngoài và giữa các bộ phận nghiên cứu trên các đối tượng khác nhau (đặc biệt đối với các đối tượng có khả năng lây nhiễm, gây độc hại)

b) Hệ thống nước sử dụng, vệ sinh cá nhân người lao động, vệ sinh dụng cụ, nước tưới tiêu

c) Hệ thống xử lý mẫu, tẩy rửa dụng cụ thí nghiệm; hệ thống xử lý chất thải, nước thải; hệ thống tiêu hủy vật liệu loại thải và tàn dư

d) Hệ thống điều hòa nhiệt độ, ẩm độ, hệ thống thông gió

đ) Đánh giá về điều kiện cơ sở hạ tầng chung của phòng thí nghiệm đối với các hoạt động nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen

1.2. Khu thí nghiệm chính

1.3. Khu phụ trợ (hệ thống phụ trợ phù hợp với đối tượng, nội dung nghiên cứu)

2. Hiện trạng về trang thiết bị của phòng thí nghiệm

(Kiểm tra các trang thiết bị hiện có, đối chiếu với hồ sơ đăng ký và tiêu chuẩn quy định)

3. Nhận xét, đánh giá chung của Tổ chuyên gia

Sự hợp lý về cơ cấu bố trí các bộ phận, hệ thống cơ sở hạ tầng, trang thiết bị có đảm bảo cho các hoạt động nghiên cứu; các nội dung cần điều chỉnh, sửa chữa, bổ sung (nếu có):

III. KIẾN NGHỊ CỦA TỔ CHỨC/CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ

IV. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ CỦA TỔ CHUYÊN GIA

1. Kết luận:

2. Kiến nghị của Tổ chuyên gia về những tồn tại và đề xuất hướng hoặc biện pháp giải quyết:

TỔ KIỂM TRA HIỆN TRƯỜNG PHÒNG THÍ NGHIỆM

Thành phần đoàn kiểm tra	Họ và tên, học hàm, học vị	Chữ ký
Tổ trưởng		
Ủy viên 1		
Ủy viên 2		

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
HỘI ĐỒNG THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VÊ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày tháng năm 20

BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VÊ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Đơn vị đăng ký Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:

1.1. Tên Phòng thí nghiệm:

1.2. Cá nhân phụ trách Phòng thí nghiệm:

2. Hội đồng thẩm định Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:

Thành lập theo Quyết định số:/QĐ-BKHCHN ngày ... tháng ... năm 20...
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

3. Địa điểm và thời gian họp Hội đồng:

Địa điểm:

Thời gian: Ngày ... tháng ... năm 20...

4. Số thành viên Hội đồng có mặt trên tổng số thành viên: người.

Vắng mặt: người, gồm các thành viên:
.....

5. Khách mời tham dự họp Hội đồng:

TT	Họ và tên	Đơn vị công tác
1		
2		

II. NỘI DUNG LÀM VIỆC CỦA HỘI ĐỒNG

1. Hội đồng thống nhất phương thức làm việc.

2. Hội đồng đã thảo luận, nhận định đánh giá khái quát về mặt mạnh, mặt yếu của từng Hồ sơ theo các tiêu chí đã quy định.

3. Hội đồng đã nghe Tổ tư vấn trình bày kết quả kiểm tra đánh giá hiện trường.

4. Hội đồng đã nghe các chuyên gia phân biện đọc Bản nhận xét, phân tích Hồ sơ đăng ký đề nghị công nhận Phòng thí nghiệm được thực hiện các nhiệm vụ nghiên cứu phát triển công nghệ đối với sinh vật biến đổi gen, sản phẩm hàng hóa có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen.

5. Hội đồng đã nghe các ý kiến nhận xét của từng ủy viên.
6. Hội đồng đã nêu câu hỏi đối với các thành viên tổ tư vấn kiểm tra hiện trường, nêu câu hỏi đối với chuyên gia phản biện về từng chỉ tiêu đánh giá đã được quy định.
7. Hội đồng đã tiến hành thảo luận đánh giá hồ sơ theo từng vấn đề: Cơ sở vật chất kỹ thuật trang thiết bị, sơ đồ bố trí cơ cấu phòng thí nghiệm, lực lượng cán bộ chủ trì, cán bộ kỹ thuật và nhân viên phòng thí nghiệm; quy trình vận hành của phòng thí nghiệm. Hội đồng tập trung phân tích đánh giá hiện trường thông qua kết quả kiểm tra và kết luận của tổ tư vấn, đặc biệt là về trình độ và năng lực phòng thí nghiệm, khả năng chủ trì, phối hợp, hợp tác quốc tế... đáp ứng với chức năng nhiệm vụ thuộc phạm vi chuyên ngành đăng ký.

8. Hội đồng đã bầu Ban kiểm phiếu với các thành viên sau:

8.1/ Trưởng Ban:

8.2/ Hai uỷ viên:

9. Hội đồng đã bỏ phiếu kín đánh giá Hồ sơ đăng ký. Kết quả kiểm phiếu đánh giá công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen được trình bày trong Biên bản kiểm phiếu gửi kèm theo.

10. Kết luận và kiến nghị của Hội đồng

Căn cứ kết quả kiểm phiếu, Hội đồng kiến nghị Hồ sơ đăng ký sau **đủ tiêu chuẩn / không đủ tiêu chuẩn** công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:

Tên Phòng thí nghiệm:

.....

Lĩnh vực nghiên cứu:

.....

Tên tổ chức đăng ký:

.....

Hội đồng đề nghị Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét, **ban hành / không ban hành** Quyết định công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

THƯ KÝ

(Họ, tên và chữ ký)

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

(Họ, tên và chữ ký)

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**HỘI ĐỒNG THẨM ĐỊNH HỒ SƠ
ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU
VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

....., ngày tháng năm 20...

**PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

Họ và tên chuyên gia:	<i>Phân biệt</i>	
	<i>Thành viên hội đồng</i>	

I. Đơn vị đăng ký Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:

1. Tên Phòng thí nghiệm:

2. Cá nhân phụ trách Phòng thí nghiệm:

II. Các chỉ tiêu đánh giá

1. Đánh giá về nguồn nhân lực phục vụ nghiên cứu của Phòng thí nghiệm

(Cán bộ chủ trì, lực lượng cán bộ khoa học, kỹ thuật viên...)

Đạt yêu cầu Không đạt yêu cầu

Đánh giá chung về cơ sở hạ tầng

2. Quy mô và cơ cấu bố trí phòng thí nghiệm

Đạt yêu cầu Không đạt yêu cầu

3. Hệ thống nước sử dụng, vệ sinh cá nhân người lao động, vệ sinh dụng cụ, nước tưới tiêu

Đạt yêu cầu Không đạt yêu cầu

4. Hệ thống xử lý mẫu, tẩy rửa dụng cụ thí nghiệm; hệ thống xử lý chất thải, nước thải; hệ thống tiêu hủy vật liệu loại thải và tàn dư

Đạt yêu cầu Không đạt yêu cầu

5. Hệ thống điều hòa nhiệt độ, ẩm độ, hệ thống thông gió

Đạt yêu cầu Không đạt yêu cầu

Đánh giá về khu thí nghiệm chính

6. Điều kiện hoạt động

Đạt yêu cầu Không đạt yêu cầu

7. Tình trạng cách ly với các khu vực xung quanh

Đạt yêu cầu Không đạt yêu cầu

Đánh giá về khu phụ trợ

8. Điều kiện hoạt động

Đạt yêu cầu

Không đạt yêu cầu

9. Tình trạng cách ly với các khu vực xung quanh

Đạt yêu cầu

Không đạt yêu cầu

Đánh giá về trang thiết bị nghiên cứu và vận hành phòng thí nghiệm

10. Trang thiết bị của khu thí nghiệm chính

Đạt yêu cầu

Không đạt yêu cầu

11. Trang thiết bị của khu phụ trợ

Đạt yêu cầu

Không đạt yêu cầu

12. Các phương tiện bảo hộ lao động, chống cháy nổ và mọi phương tiện khác đảm bảo an toàn về vệ sinh lao động

Đạt yêu cầu

Không đạt yêu cầu

13. Các quy định vận hành phòng thí nghiệm do cơ quan có thẩm quyền ban hành

Đạt yêu cầu

Không đạt yêu cầu

14. Hệ thống tài liệu cần thiết khác (*nhật ký thí nghiệm; tài liệu hướng dẫn an toàn lao động, an toàn thiết bị, an toàn cháy nổ, an toàn sinh học; ...*)

Đạt yêu cầu

Không đạt yêu cầu

Đánh giá về khả năng hợp tác nghiên cứu

15. Khả năng phối hợp với các đơn vị nghiên cứu và các chuyên gia trong và ngoài nước

Đạt yêu cầu

Không đạt yêu cầu

III. Nhận xét của chuyên gia về hồ sơ đăng ký công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen, những điểm cần bổ sung, sửa đổi (nếu có) ...

IV. Kết luận chung

Đạt yêu cầu

Không đạt yêu cầu

Thành viên Hội đồng

(Họ tên và chữ ký)

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
HỘI ĐỒNG THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày tháng năm 20

**BIÊN BẢN KIỂM PHIẾU ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CÔNG NHẬN
PHÒNG THÍ NGHIỆM NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN**

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Đơn vị đăng ký Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:

1.1. Tên Phòng thí nghiệm:

.....

1.2. Cá nhân phụ trách Phòng thí nghiệm:

.....

2. Hội đồng thẩm định Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen:

Thành lập theo Quyết định số:/QĐ-BKHCHN ngày ... tháng ... năm 20...
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

3. Số thành viên Hội đồng có mặt trên tổng số thành viên:

4. Số phiếu phát ra:

5. Số phiếu thu về:

6. Số phiếu hợp lệ (phiếu hợp lệ là phiếu đánh giá đủ tất cả các chỉ tiêu):

7. Số phiếu không hợp lệ:

II. KẾT QUẢ KIỂM PHIẾU

Đạt: **V**

Không đạt: **0**

STT	Họ và tên thành viên hội đồng							Tổng hợp	
								Số phiếu đạt/số phiếu hợp lệ *	Đạt (* > 1/2) hoặc Không đạt (* < 1/2)
<i>Tiêu chí 1</i>									
<i>Tiêu chí 2</i>									
<i>Tiêu chí 3</i>									
<i>Tiêu chí 4</i>									
Tiêu chí 5									
Tiêu chí 6									
Tiêu chí 7									
Tiêu chí 8									
Tiêu chí 9									
<i>Tiêu chí 10</i>									
Tiêu chí 11									
Tiêu chí 12									
Tiêu chí 13									
Tiêu chí 14									
Tiêu chí 15									
Tổng hợp chung (số tiêu chí đạt yêu cầu trên tổng số 15 tiêu chí)									

III. Kết luận của ban kiểm phiếu:

Tổng hợp số tiêu chí đạt yêu cầu trên tổng số tiêu chí là:

Tình hình đánh giá của các tiêu chí bắt buộc (1, 2, 3, 4, 10):

Tiêu chí 1: Đạt / Không đạt

Tiêu chí 2: Đạt / Không đạt

Tiêu chí 3: Đạt / Không đạt

Tiêu chí 4: Đạt / Không đạt

Tiêu chí 10: Đạt / Không đạt

Như vậy, hồ sơ **đủ / không đủ** tiêu chuẩn công nhận Phòng thí nghiệm nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen.

(Hồ sơ đủ tiêu chuẩn khi Số tiêu chí đạt yêu cầu ≥ 10 và Cả 5 tiêu chí bắt buộc đều phải đạt yêu cầu)

Các thành viên Ban kiểm phiếu


(Họ tên và chữ ký)

Trưởng Ban kiểm phiếu

(Họ tên và chữ ký)

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN

Mặt trước

<p>QUY ĐỊNH SỬ DỤNG GIẤY CHỨNG NHẬN</p> <p>Tổ chức có phòng thí nghiệm được cấp giấy chứng nhận Phòng thí nghiệm đủ điều kiện nghiên cứu về sinh vật biến đổi gen phải thực hiện nghiêm chỉnh các quy định sau:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Xuất trình Giấy chứng nhận khi có yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền.2. Nghiêm cấm sửa chữa, tẩy xóa nội dung trong Giấy chứng nhận.3. Nghiêm cấm cho mượn, cho thuê Giấy chứng nhận.4. Làm thủ tục đăng ký cấp lại, bổ sung tại Bộ Khoa học và Công nghệ khi có hết hạn, mất, bổ sung một trong các thông tin ghi trong Giấy chứng nhận.	<p>CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</p>  <p>GIẤY CHỨNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM ĐỦ ĐIỀU KIỆN NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN</p> <p>Số:</p>
--	---

Mặt sau

<p>BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ</p> <p>CHỨNG NHẬN PHÒNG THÍ NGHIỆM ĐỦ ĐIỀU KIỆN NGHIÊN CỨU VỀ SINH VẬT BIẾN ĐỔI GEN</p> <p><i>Đăng ký lần đầu, ngày ... tháng ... năm ...</i> <i>(Số đăng ký: ...)</i> <i>Đăng ký lần thứ: ... ngày ... tháng ... năm ...</i> <i>(Số đăng ký: ...)</i></p> <p>Tên Phòng thí nghiệm: Trụ sở chính: Quyết định công nhận số: ngày ... tháng ... năm</p> <p>Tổ chức khoa học và công nghệ quản lý Phòng thí nghiệm:</p> <p>Tên người đứng đầu Phòng thí nghiệm: Họ và tên: CMND/Hộ chiếu: số do cấp ngày ... tháng ... năm</p> <p>Thời hạn của Giấy chứng nhận: 05 năm <i>Từ ngày ... tháng ... năm đến ngày ... tháng ... năm</i></p>	<p>NỘI DUNG HOẠT ĐỘNG NGHIÊN CỨU</p> <ul style="list-style-type: none">- Nội dung 1- Nội dung 2- ... <p>(Đối với những hoạt động nghiên cứu có điều kiện theo quy định của pháp luật, trước khi thực hiện phải được phép của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền).</p> <p>Hà Nội, ngày ... tháng ... năm</p> <p>BỘ TRƯỞNG</p>
---	--