

CHÍNH PHỦ

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

Số: 78/2018/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2018

|                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ |                                     |
| ĐẾN                              | Giờ: ... C.....<br>Ngày: 21/5/2018. |

**NGHỊ ĐỊNH**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP  
ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết  
thi hành một số điều Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật**

*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ;*

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị  
định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định  
chi tiết thi hành một số điều Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP  
ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một  
số điều Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật như sau:**

1. Bổ sung Điều 2a như sau:

**“Điều 2a. Yêu cầu chung trong xây dựng tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật**

1. Xây dựng tiêu chuẩn

a) Phải có sự tham gia của đại diện các cơ quan quản lý, hội, hiệp hội, doanh nghiệp, tổ chức khoa học và công nghệ, người tiêu dùng, chuyên gia liên quan.

b) Tuân thủ nguyên tắc làm việc đồng thuận trên cơ sở thảo luận, góp ý kiến công khai, dân chủ.

2. Xây dựng quy chuẩn kỹ thuật

a) Hệ thống quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN), quy chuẩn kỹ thuật địa phương (QCĐP) phải bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ, phù hợp với điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên ký kết, tham gia.

Các bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phê duyệt kế hoạch xây dựng QCVN, QCĐP thuộc phạm vi quản lý theo quy định tại các Điều 29, 60, 61 Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, sau khi có ý kiến của Bộ Khoa học và Công nghệ để bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống.

Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm góp ý đối với kế hoạch xây dựng QCVN, QCĐP trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được công văn đề nghị của cơ quan xây dựng kế hoạch.

b) **Ưu tiên xây dựng quy chuẩn kỹ thuật điều chỉnh theo nhóm các đối tượng tương đồng về đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý.**

c) Quy định biện pháp quản lý và mức giới hạn về các đặc tính kỹ thuật của sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình, môi trường trực tiếp phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước nhằm bảo đảm an toàn, vệ sinh, sức khỏe, môi trường; bảo vệ động vật, thực vật; bảo vệ lợi ích và an ninh quốc gia, quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng; tôn trọng quyền tự do sản xuất, kinh doanh của tổ chức, cá nhân.

d) Nội dung quy chuẩn kỹ thuật quốc gia được viện dẫn đến quy chuẩn kỹ thuật quốc gia khác, tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn khu vực, tiêu chuẩn nước ngoài.

đ) Trường hợp viện dẫn đến tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn khu vực, tiêu chuẩn nước ngoài đối với các yêu cầu kỹ thuật, cơ quan ban hành phải bảo đảm sẵn có bản tiếng Việt của tài liệu viện dẫn để cá nhân, tổ chức tham khảo khi được yêu cầu.

e) Khi xây dựng quy chuẩn kỹ thuật phải rà soát các quy định về thửa nhận tương đương, bảo đảm tuân thủ các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên ký kết, tham gia.

Trường hợp quy chuẩn kỹ thuật có khả năng tạo rào cản kỹ thuật trong thương mại quốc tế, cơ quan ban hành phải gửi dự thảo quy chuẩn kỹ thuật đến Bộ Khoa học và Công nghệ để gửi lấy ý kiến quốc tế theo quy định tại các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên ký kết, tham gia."

## 2. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 3 như sau:

"5. Các bộ, ngành khi sử dụng kinh phí lấy từ nguồn kinh phí sự nghiệp khoa học và công nghệ hàng năm để xây dựng dự thảo tiêu chuẩn quốc gia, thì xem xét ưu tiên cho các tổ chức khoa học và công nghệ, hội, hiệp hội, doanh nghiệp chủ trì xây dựng. Trường hợp tổ chức, cá nhân sử dụng kinh phí của mình nghiên cứu xây dựng tiêu chuẩn quốc gia, hỗ trợ nghiên cứu xây dựng quy chuẩn kỹ thuật được hưởng ưu đãi về thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ theo quy định của Luật khoa học và công nghệ."

3. Bổ sung Điều 4a như sau:

**“Điều 4a. Xây dựng, thẩm định, công bố tiêu chuẩn quốc gia**

Trình tự, thủ tục xây dựng, thẩm định, công bố tiêu chuẩn quốc gia thực hiện theo quy định tại Điều 17 Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật. Trường hợp các bộ, cơ quan ngang bộ tổ chức xây dựng tiêu chuẩn quốc gia thì việc xây dựng, thẩm định, công bố tiêu chuẩn quốc gia thực hiện theo quy định tại Điều 17 Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật và các bước tiến hành như sau:

1. Bộ, cơ quan ngang bộ hoặc cơ quan được giao nhiệm vụ xây dựng tiêu chuẩn quốc gia thành lập ban biên soạn hoặc tổ biên soạn (sau đây gọi tắt là tổ biên soạn) để thực hiện việc xây dựng dự thảo tiêu chuẩn quốc gia;

2. Tổ biên soạn tổ chức đánh giá thực trạng, nghiên cứu tài liệu kỹ thuật; tiến hành lấy mẫu phân tích, thử nghiệm, khảo nghiệm (nếu có) để xác định các chỉ tiêu, yêu cầu kỹ thuật của dự thảo tiêu chuẩn;

3. Sau khi hoàn thiện dự thảo, tổ biên soạn báo cáo bộ, cơ quan ngang bộ để gửi dự thảo tiêu chuẩn lấy ý kiến rộng rãi các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan và thành viên ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia tương ứng; thông báo về việc lấy ý kiến trên Cổng thông tin điện tử của bộ, cơ quan ngang bộ, tổ chức liên quan.

Bộ Khoa học và Công nghệ tổ chức việc thông báo công khai danh sách và địa chỉ liên lạc của thành viên các ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia trên cổng thông tin điện tử của cơ quan.

Thời gian lấy ý kiến về dự thảo ít nhất là 60 ngày, kể từ ngày gửi dự thảo; trường hợp cấp thiết liên quan đến sức khỏe, an toàn, môi trường thì thời gian lấy ý kiến có thể rút ngắn, nhưng không ít hơn 30 ngày.

Tổ chức hội nghị chuyên đề với sự tham gia của các bên có liên quan, để thảo luận và góp ý cho dự thảo;

4. Tổ biên soạn tổng hợp, xử lý các ý kiến góp ý; hoàn chỉnh dự thảo cuối, lập hồ sơ dự thảo tiêu chuẩn quốc gia theo quy định gửi về bộ, cơ quan ngang bộ để xem xét hồ sơ, nội dung dự thảo tiêu chuẩn theo nhiệm vụ được giao trước khi gửi Bộ Khoa học và Công nghệ tổ chức thẩm định;

5. Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng giúp Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ tổ chức thẩm định dự thảo tiêu chuẩn quốc gia theo quy định tại Điều 18 Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

6. Bộ, cơ quan ngang bộ chủ trì xây dựng tiêu chuẩn quốc gia có trách nhiệm tiếp thu, xử lý ý kiến và hoàn thiện dự thảo tiêu chuẩn quốc gia và hồ sơ liên quan trên cơ sở ý kiến thẩm định, gửi về Bộ Khoa học và Công nghệ trong thời hạn 120 ngày kể từ ngày có thông báo thẩm định.

Trường hợp quá thời hạn nêu trên, dự thảo tiêu chuẩn quốc gia phải được tổ chức thẩm định lại;

7. Bộ Khoa học và Công nghệ xem xét, công bố tiêu chuẩn quốc gia trên cơ sở kết quả thẩm định và kết quả hoàn thiện dự thảo tiêu chuẩn quốc gia, hồ sơ liên quan sau thẩm định.”

4. Sửa đổi các điểm d, đ khoản 1 Điều 5 như sau:

“d) Danh sách cơ quan, tổ chức, cá nhân được gửi dự thảo để lấy ý kiến; bản tổng hợp và tiếp thu ý kiến góp ý kèm theo văn bản góp ý. Nội dung tiếp thu ý kiến góp ý phải giải trình rõ cơ sở khoa học, thực tiễn đối với từng nội dung không tiếp thu hoặc không đồng ý;

đ) Công văn đề nghị thẩm định dự thảo và công bố tiêu chuẩn quốc gia của bộ, cơ quan ngang bộ, trong đó phải có nội dung xác nhận sự đầy đủ của hồ sơ dự thảo tiêu chuẩn quốc gia.”

5. Sửa đổi khoản 2 Điều 9 như sau:

“2. Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ tổ chức thẩm định dự thảo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia theo quy định tại Điều 33 Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

Trường hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia được xây dựng để quản lý sản phẩm, hàng hóa nhóm 2, Bộ trưởng, thủ trưởng cơ quan ngang bộ ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sau khi thống nhất với Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về biện pháp quản lý sản phẩm, hàng hóa trong quy chuẩn kỹ thuật để bảo đảm không tạo ra rào cản kỹ thuật không cần thiết đối với hoạt động sản xuất, kinh doanh, thương mại.”

6. Sửa đổi các điểm d, đ khoản 1 Điều 10 như sau:

“d) Danh sách cơ quan được gửi dự thảo để lấy ý kiến; bản tổng hợp và tiếp thu ý kiến góp ý kèm theo văn bản góp ý, trong đó phải có ý kiến góp ý của các bộ ngành liên quan;

đ) Công văn đề nghị thẩm định của bộ, cơ quan ngang bộ, trong đó phải có nội dung xác nhận tính đầy đủ hồ sơ dự thảo QCVN.”

7. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 23 như sau:

“1. Bộ, cơ quan ngang bộ thực hiện việc xây dựng, ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia cho các lĩnh vực thuộc chức năng, nhiệm vụ quản lý nhà nước được Chính phủ phân công, cụ thể như sau:

a) Bộ Y tế

- Sức khoẻ của cộng đồng; an toàn thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, thực phẩm chức năng, nước uống, nước sinh hoạt, vắc xin và sinh phẩm y tế và môi trường lao động; hoá chất gia dụng, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn;

- Khám, chữa bệnh, chăm sóc, điều dưỡng, phục hồi chức năng, thẩm mỹ, giám định trong lĩnh vực y tế;

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm;

- Trang thiết bị y tế;

- An toàn, vệ sinh lao động đối với các yếu tố vệ sinh lao động trong môi trường lao động, trừ các yếu tố phóng xạ, bức xạ;

- An toàn lao động đối với trang thiết bị y tế có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn lao động;

- Dịch vụ trong lĩnh vực y tế.

#### b) Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

- Sản xuất, nuôi trồng, chế biến, thu hoạch, bảo quản, vận chuyển nông sản, lâm sản, thủy sản, muối, giết mổ gia súc, gia cầm;

- Giống cây trồng, giống vật nuôi, giống thủy sản;

- Vật tư nông nghiệp và lâm nghiệp, thức ăn chăn nuôi; thức ăn thủy sản; sản phẩm xử lý môi trường trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản; phân bón;

- Thuốc bảo vệ thực vật, thú y, kiểm dịch thực vật, động vật;

- Công trình thuỷ lợi, nước sạch nông thôn, đê điều, phòng chống thiên tai;

- An toàn, vệ sinh thực phẩm đối với các sản phẩm, quá trình, dịch vụ trong sản xuất ban đầu (trồng trọt, chăn nuôi, thu hoạch, khai thác, nuôi trồng thủy sản, làm muối), thu gom, sơ chế, giết mổ, chế biến, bảo quản, vận chuyển, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm nông lâm thủy sản và muối thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

- Dụng cụ đánh bắt thuỷ sản, các thiết bị đòi hỏi yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn trong ngành thuỷ sản;

- An toàn, vệ sinh lao động (trừ máy, thiết bị, vật tư có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn lao động) đối với: nông sản, lâm sản, thủy sản, muối; gia súc, gia cầm, vật nuôi; vật tư nông nghiệp, lâm nghiệp, thủy sản; phân bón; sản phẩm trong nuôi trồng, thu hoạch, chế biến, bảo quản, vận chuyển nông sản, lâm sản, thủy sản, muối; phụ gia, hóa chất sử dụng trong nông nghiệp, lâm nghiệp, thủy sản; thuốc bảo vệ thực vật, động vật; công trình thuỷ lợi, đê điều;