PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ TÀI CHÍNH

BỘ TÀI CHÍNH

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

Số: 149/2016/TT-BTC

Hà Nội, ngày 14 tháng 10 năm 2016

THÔNG TƯ
Về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc thú y dự trữ quốc gia

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật dự trữ quốc gia số 22/2012/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2012;

Căn cứ Nghị định số 94/2013/NĐ-CP ngày 21 tháng 8 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật dự trữ quốc gia;

Căn cứ 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 của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 215/2013/NĐ-CP ngày 23 tháng 12 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài chính;

Theo đề nghị của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn tại Công văn số 8406/BNN-TY ngày 13/10/2015 về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc thú y dự trữ quốc gia;

Theo đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục Dự trữ Nhà nước,

Bộ trưởng Bộ Tài chính ban hành Thông tư về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc thú y dự trữ quốc gia.

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc thú y dự trữ quốc gia.

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 20 tháng 4 năm 2017.

Điều 3. Các cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan đến việc quản lý, nhập, xuất và bảo quản thuốc thú y dự trữ quốc gia có trách nhiệm tổ chức thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vấn đề vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Tài chính để nghiên cứu, sửa đổi, bổ sung./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Hữu Chí

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 22:2016/BTC

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THUỐC THÚ Y DỰ TRỮ QUỐC GIA

National technical regulation on the national reserve of veterinary drug

HÀ NỘI - 2016

Mục lục

Lời nói đầu:
1. QUY ĐỊNH CHUNG
1.1. Phạm vi áp dụng
1.2. Đối tượng áp dụng
1.3. Giải thích từ ngữ
1.4. Tài liệu viện dẫn
2. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT
2.1. Vắc xin lở mồm long móng phải có chất lượng đáp ứng yêu cầu sau:
2.2. Vắc xin dịch tả lợn phải có chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:
2.3. Vắc xin tụ huyết trùng trâu, bò phải có chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:
2.4. Hoá chất Iodine phải có chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:
2.5. Hoá chất Benkocide phải có chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:
2.6. Hoá chất Chlorine phải có chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:
3. PHƯƠNG PHÁP THỬ
3.1. Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu thử nghiệm
3.2. Phương pháp thử các chỉ tiêu chất lượng của thuốc thú y.
4. QUY ĐỊNH VỀ GIAO NHẬN VÀ BẢO QUẢN
4.1. Vận chuyển
4.2. Vật tư, trang thiết bị dụng cụ
4.3. Quy trình nhập kho
4.4. Bảo quản thuốc thú y trong quá trình lưu kho dự trữ quốc gia
4.5. Quy trình xuất hàng.
5. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ
5.1. Yêu cầu về nhà kho
5.2. Quy định về quản lý chất lượng thuốc thú y
5.3. Quy định về ghi chép sổ sách theo dõi hàng hóa
5.4. Quy định về nhập, xuất luân phiên đổi hàng:
5.5. Quy định về thời gian lưu kho
5.6. Quy định về công tác theo dõi, thống kê, báo cáo
5.7. Phòng chống cháy, nổ
5.8. An toàn lao động
5.9. Một số quy định khác
6. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
7. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Lời nói đầu:

QCVN 22: 2016/BTC do Cục Thú y biên soạn, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, Tổng cục Dự trữ Nhà nước trình duyệt và được Bộ Tài chính ban hành theo Thông tư số 149/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 10 năm 2016.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI THUỐC THÚ Y DỰ TRỮ QUỐC GIA

National Technical Regulation on the national reserve of veterinary drug

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi áp dụng

Quy chuẩn này quy định yêu cầu kỹ thuật, phương pháp thử, quy trình giao nhận, bảo quản và công tác quản lý đối với thuốc thú y dự trữ quốc gia.

1.2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động nhập, xuất và bảo quản thuốc thú y dự trữ quốc gia.

Các sản phẩm thuốc thú y dự trữ quốc gia (sau đây gọi chung là thuốc thú y) thuộc Quy chuẩn này bao gồm:

- Vắc xin lở mồm long móng.
- Vắc xin dịch tả lợn.
- Vắc xin tụ huyết trùng trâu, bò.
- Hóa chất Iodine.
- Hóa chất Benkocide (Glutaraldehyde và Benzalkonium chloride).
- Hóa chất Chlorine.

1.3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

Thuốc thú y là những chất hoặc hợp chất có nguồn gốc từ động vật, thực vật, vi sinh vật, khoáng chất, hóa chất được dùng để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh hoặc để phục hồi, điều chỉnh, cải thiện các chức năng của cơ thể động vật, bao gồm dược phẩm, hóa chất, vắc xin, hoocmon, một số chế phẩm sinh học khác và một số vi sinh vật dùng trong thú y.

1.4. Tài liệu viện dẫn

- Nghị định số 79/2014/NĐ-CP ngày 31/7/2014 của Chính phủ hướng dẫn Luật phòng cháy và chữa cháy và Luật phòng cháy và chữa cháy sửa đổi.
- Nghị định số 130/2006/NĐ-CP ngày 08/11/2006 của Chính phủ quy định chế độ bảo hiểm cháy, nổ bắt buộc.
- Thông tư số 66/2014/TT-BCA ngày 16/12/2014 của Bộ Công an hướng dẫn Nghị định số 79/2014/NĐ-CP ngày 31/7/2014 của Chính phủ hướng dẫn Luật phòng cháy và chữa cháy và Luật phòng cháy và chữa cháy sửa đổi.
- Thông tư số 130/2014/TT-BTC ngày 09/9/2014 của Bộ Tài chính Quy định về quản lý chất lượng hàng dự trữ quốc gia.
- QCVN 01-03:2009/BNNPTNT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lấy mẫu thuốc thú y để kiểm tra chất lượng.
- TCVN 8684:2011 – Vắc xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y – Phép thử độ thuần khiết.
- TCVN 8685-10:2014 - Quy trình kiểm nghiệm vắc xin – Vắc xin vô hoạt phòng bệnh Lở mồm long móng (FMD).

- TCVN 8685-8:2011 - Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 8: Vắc xin dịch tả lợn nhược độc.

- OIE Terrestrial Manual 2012 (Chapter 2.4.12- Haemorrhagic septicaemia, page 10) - Sổ tay hướng dẫn của Tổ chức Thú y thế giới (Chương 2.4.12 - Bệnh Tụ huyết trùng, trang 10).

- Dược điển Việt Nam 4 (xuất bản năm 2009)

- Dược điển Anh 2013 (British Pharmacopoeia 2013)

2. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

2.1. Vắc xin lở mồm long móng phải có chất lượng đáp ứng yêu cầu sau:

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
Đặc tính kỹ thuật	**Vắc xin nhị giá týp O&A**: Có chứa thành phần kháng nguyên tối thiểu 02 trong số 04 kháng nguyên týp O gồm: O_{3039}, O_{Manisa}, O_{Taw98}, $O_{Tur5/09}$ trong 01 liều tiêm hoặc týp O được xác định có tính tương đồng cao so với $O_{PanAsia}$; và có chứa thành phần kháng nguyên tối thiểu 02 trong số 03 kháng nguyên týp A, gồm: A_{22Irq}, A_{May97}, A_{Tur06} trong một liều tiêm hoặc týp A có tương đồng cao với A_{Sea-97}. Vi rút vắc xin được xác định có hệ số tương quan với vi rút gây bệnh thực địa tại Việt Nam là týp $O_{PanAsia}$, O_{Mya98} và týp A_{Sea-97} đang lưu hành tại Việt Nam có r1 ≥ 0,30. **Vắc xin đơn giá:** Vi rút vắc xin được xác định có hệ số tương quan với vi rút gây bệnh thực địa tại Việt Nam là týp $O_{PanAsia}$ và O_{Mya-98} đang lưu hành tại Việt Nam có rl ≥ 0,30.
Độ thuần khiết	Không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên môi trường nuôi cấy.
An toàn	Lợn sống khỏe, không có biểu hiện các dấu hiệu lâm sàng của bệnh lở mồm long móng sau khi tiêm vắc xin 14 ngày. Bê sống khỏe mạnh, không có triệu chứng bệnh tích điển hình của bệnh lở mồm long móng sau khi tiêm vắc xin 14 ngày.
Hiệu lực	Trên lợn: Hiệu giá kháng thể trung hòa vi rút (viral neutralization – VN) ≥ 1/100 hoặc hiệu giá kháng thể ELISA ≥ 1/128 (khi vắc xin có tính tương đồng kháng nguyên). Trên Bê: Hiệu giá kháng thể trung hòa vi rút ≥ 1/100 hoặc hiệu giá kháng thể ELISA ≥ 1/128 (khi vắc xin có tính tương đồng kháng nguyên).

2.2. Vắc xin dịch tả lợn phải có chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
Đặc tính kỹ thuật	Trong 1 liều vắc xin nhược độc có ít nhất 10^4RID_{50} hoặc ít nhất 10^2PD50 vi rút nhược độc Dịch tả lợn chủng C đối với vắc xin sản xuất qua thỏ, hoặc ít nhất 10^3TCID_{50} vi rút nhược độc Dịch tả lợn chủng C đối với vắc xin sản xuất trên tế bào. - Chất bổ trợ đông khô: Sữa tách bơ (Skim milk).
Độ thuần khiết	Không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên các môi trường nuôi cấy.
An toàn	Tất cả lợn sống khoẻ mạnh sau khi tiêm vắc xin 14 ngày.
Hiệu lực	Ít nhất 2/3 lợn đối chứng chết vì bệnh dịch tả lợn và tất cả lợn miễn dịch sống khỏe mạnh sau 14 ngày theo dõi sau khi tiêm vắc xin và công cường độc vi rút dịch tả lợn.

2.3. Vắc xin tụ huyết trùng trâu, bò phải có chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
Đặc tính kỹ thuật	Trong 01ml vắc xin có ít nhất 10 tỷ vi khuẩn Tụ huyết trùng trâu, bò (Pasteurella boviseptica và Pasteurella bubaliseptica) chủng T1, T2, T3, T4 hoặc chủng P52 đã được vô hoạt. - Chất bổ trợ: Keo phèn hoặc nhũ dầu.
Độ thuần khiết	Không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên các môi trường nuôi cấy
An toàn	Tất cả động vật phải sống khoẻ mạnh sau 10 ngày theo dõi sau khi tiêm 2 liều vắc xin.
Hiệu lực	Kiểm tra hiệu lực trên chuột 50 chuột được tiêm bắp với liều 0,2ml vắc xin. Mũi 2 được gây miễn dịch sau 14 ngày tiêm mũi 1. Vào ngày thứ 21, chuột được chia làm 10 nhóm (mỗi nhóm 5 chuột) được tiêm công cường độc với chủng gây bệnh thực địa được nuôi cấy trong tủ ấm 6-8 giờ với nồng độ cho từng nhóm lần lượt là 10^{-1} – 10^{-10}. Quan sát theo dõi 05 ngày. Liều gây chết trung bình được tính (LD_{50}). Vắc xin có hiệu lực khi ở liều 10^4 bảo hộ được chuột khi thử thách công cường độc.

2.4. Hoá chất Iodine phải có chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
IODINE	Trong 100 ml sản phẩm có: 10.000 mg ±10% hoạt chất Povidone Iodine.

2.5. Hóa chất Benkocide phải có chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

Tên sản phẩm	Yêu cầu
Benkocide	Trong 1 lít sản phẩm có: Glutaraldehyde: 150g ±10% Benzalkonium Chloride: 150g ±10%

2.6. Hoá chất Chlorine phải có chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

Tên sản phẩm	Yêu cầu
SODIUM CHLORITE	Natri Chlorite ($NaClO_2$): 20% ±10%
CALCIUM HYPOCHLORITE	Ca(OCl)2 không thấp hơn 65% ±10%

3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

3.1. Lấy mẫu và chuẩn bị mẫu thử nghiệm

Mẫu được lấy để xác định các chỉ tiêu chất lượng thuốc thú y theo QCVN 01-03:2009/BNNPTNT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lấy mẫu thuốc thú y để kiểm tra chất lượng.

3.2. Phương pháp thử các chỉ tiêu chất lượng của thuốc thú y

3.2.1. Thử nghiệm độ thuần khiết của vắc xin theo TCVN 8684:2011 – Vắc xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y – Phép thử độ thuần khiết.

3.2.2. Thử nghiệm chất lượng vắc xin lở mồm long móng theo TCVN 8685-10:2014 - Quy trình kiểm nghiệm vắc xin – Vắc xin vô hoạt phòng bệnh Lở mồm long móng (FMD).

3.2.3. Thử nghiệm chất lượng vắc xin dịch tả lợn theo TCVN 8685-8:2011 - Qui trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 8: Vắc xin dịch tả lợn nhược độc.

3.2.4. Thử nghiệm chất lượng vắc xin tụ huyết trùng trâu bò theo OIE Terrestrial Manual 2012, Chapter 2.4.12- Haemorrhagic septicaemia, page 10) Sổ tay hướng dẫn của Tổ chức Thú y thế giới (Chương 2.4.12- Bệnh Tụ huyết trùng, trang 10).

3.2.5. Thử nghiệm chất lượng Iodine theo Dược điển Việt Nam 4 (xuất bản năm 2009) trang 328.

3.2.6. Thử nghiệm chất lượng Benzalkonium chloride (BKC) theo Dược điển Việt Nam 4 (xuất bản năm 2009) trang 84.

3.2.7. Thử nghiệm chất lượng Glutaraldehyde theo Dược điển Anh 2013 (British Pharmacopoeia 2013)

3.2.8. Thử nghiệm chất lượng Chlorine theo Dược điển Việt Nam 4 (xuất bản năm 2009) PL-66.

4. QUY ĐỊNH VỀ GIAO NHẬN VÀ BẢO QUẢN

4.1. Vận chuyển

- Trước khi chuyển thuốc thú y lên các phương tiện vận chuyển hoặc đưa thuốc thú y vào kho phải chuẩn bị đầy đủ phương tiện, dụng cụ hướng dẫn cho người lao động, bảo đảm an toàn người và hàng hóa.

- Phương tiện vận chuyển thuốc thú y phải sạch sẽ, đảm bảo tránh nước, chống ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp, duy trì được chất lượng thuốc thú y (sử dụng phương tiện được trang bị thiết bị lạnh đối với các loại Vắc xin). Không vận chuyển thuốc thú y với hàng khác; không bốc xếp thuốc thú y khi trời mưa.

4.2. Vật tư, trang thiết bị dụng cụ

Đơn vị được giao nhiệm vụ dự trữ quốc gia thuốc thú y có trách nhiệm chuẩn bị đầy đủ các dụng cụ, phương tiện phục vụ cho quá trình nhập, xuất và bảo quản thuốc thú y gồm:

4.2.1. Thiết bị, dụng cụ phục vụ bốc xếp hàng hóa, kiểm tra khối lượng khi nhập, xuất kho: xe nâng, xe đẩy, cân.

4.2.2. Vật tư dụng cụ vệ sinh kho: Chổi, xẻng, cây lau nhà, giẻ lau.

4.2.3. Bảo hộ lao động: Quần áo, đèn pin, áo mưa, giầy, ủng, mũ, găng tay, khẩu trang.

4.2.4. Thiết bị vật tư dùng cho bảo quản: Máy điều hòa, máy lạnh, quạt thông gió, pa lét gỗ hoặc nhựa dùng để làm kệ kê hàng; bạt chống bão, xô nhựa hứng nước, thùng carton, băng dính dùng làm vật tư thay thế.

4.2.5. Điện, nước: Điện, dây điện, bóng điện cho thắp sáng trong và ngoài kho, điện sử dụng cho thiết bị vật tư, phòng chống thiên tại, cháy nổ; nước phục vụ cho công tác vệ sinh và phòng cháy chữa cháy.

4.2.6. Dụng cụ phòng chống thiên tai, cháy nổ: Thang, bạt, dây thép, thừng, cột chống, bình cứu hỏa.

4.3. Quy trình nhập kho

4.3.1. Chuẩn bị kho

- Kho bảo quản hàng dự trữ quốc gia phải riêng biệt, không bảo quản chung với các hàng hóa khác.

- Vệ sinh kho: Trước khi nhập hàng phải vệ sinh sạch sẽ trong và ngoài kho đảm bảo sạch sẽ, khô ráo.

- Kê kệ: Dùng Kệ, Palét (gỗ hoặc nhựa) kê dưới nền kho để xếp hàng.

- Hàng hóa được sắp xếp gọn gàng, khoa học, để trên giá, kệ. Giá, kệ được kê cách mặt nền ít nhất 15 - 20 cm, cách tường ít nhất 20 cm; khoảng cách giữa các giá, kệ hoặc giữa các khối hàng tối thiểu 30 cm để đảm bảo độ thông thoáng, dễ nhập, xuất hàng, dễ vệ sinh tiêu độc; lối đi 1 - 2 m. Đối với thuốc sát trùng, dung tích kho là 3,5 m^2/ tấn sản phẩm.

- Nghiệm thu kho hàng trước khi nhập hàng: Trước khi nhập hàng vào kho phải nghiệm thu kho hàng đảm bảo kho hàng đủ điều kiện theo quy định.

4.3.2. Nhập thuốc thú y vào kho

4.3.2.1. Kiểm tra hồ sơ, tài liệu liên quan

- Hóa đơn bán hàng của nhà cung ứng.

- Phiếu kiểm tra chất lượng của nhà sản xuất.

- Phiếu kiểm tra chất lượng của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương đối với từng lô hàng thuốc thú y dự trữ quốc gia.

- Biên bản nghiệm thu hàng hóa.

- Phiếu nhập kho dự trữ quốc gia.

- Hồ sơ nhập khẩu có liên quan đối với trường hợp mua hàng nhập khẩu.

4.3.2.2. Kiểm tra hàng hóa nhập kho

Hàng nhập kho phải đúng chủng loại, số lượng, quy cách đóng gói, đảm bảo đúng yêu cầu kỹ thuật theo quy định.

4.3.2.3. Bốc xếp hàng qua cân hoặc kiểm đếm, chuyển hàng vào kho, xếp hàng trên kệ đã được kê theo quy định, đúng theo chỉ dẫn trên bao bì.

4.4. Bảo quản thuốc thú y trong quá trình lưu kho dự trữ quốc gia

4.4.1. Vệ sinh kho

- Vệ sinh trong kho: Mỗi tuần một lần quét dọn, vệ sinh phía trong kho, tường, vách kho, cửa ra vào, quạt thông gió.

- Vệ sinh ngoài kho: Thường xuyên vệ sinh hè kho, sân kho xung quanh từ nền ra 2,5 m.

4.4.2. Đảo hàng

- Định kỳ mỗi quý một lần. Khi đảo hàng chuyển 30% lượng hàng sang vị trí khoảng kho trống hoặc các giá kê có đủ khoảng trống; quét dọn, vệ sinh sạch sẽ khu vực chứa hàng; sau đó lần lượt chuyển hàng sang kệ bên cạnh và cuối cùng chuyển 30% lượng hàng đảo chuyển ban đầu vào vị trí.

- Yêu cầu khi đảo hàng: Đảm bảo hàng được đảo đều, hàng để trên chuyển xuống dưới. Kết hợp kiểm tra tình trạng bao bì, phát hiện và báo cáo các điểm không phù hợp.

4.4.3. Bảo quản thường xuyên

4.4.3.1. Kiểm tra thường xuyên:

- Kiểm tra hàng ngày: Nhân viên kho có trách nhiệm kiểm tra tình trạng kho hàng, nhiệt độ, độ ẩm; nếu có bất thường cần chủ động có biện pháp xử lý kịp thời hoặc báo cáo lên cấp trên.

- Kiểm tra hàng tuần (cuối tuần): Cuối tuần nhân viên kho cần đảm bảo việc kiểm tra hàng hóa, vật tư, ... trong kho đảm bảo đủ về mặt số lượng, cảm quan (nhãn mác, bao bì). Kết quả kiểm tra, các phát hiện, báo cáo về số lượng, cảm quan hàng hóa và điều kiện bảo quản phải được lập và lưu vào hồ sơ.

- Kiểm tra hàng tháng (cuối tháng): Cuối tháng kiểm tra tình trạng kho hàng, hàng hóa (ẩm, mốc, nhãn mác, bao bì của từng loại hàng hóa). Kết quả kiểm tra, các phát hiện, báo cáo về số lượng, cảm quan hàng hóa và điều kiện bảo quản phải được lập và lưu vào hồ sơ.

- Kiểm tra hàng quý: Ba tháng một lần kiểm tra và đảo hàng (đảm bảo hàng được đảo đều, hàng để trên chuyển xuống dưới và ngược lại). Kết hợp kiểm tra tình trạng nhãn mác, bao bì, phát hiện, báo cáo về số lượng, cảm quan hàng hóa và điều kiện bảo quản phải được lập và lưu vào hồ sơ.

- Kiểm tra hàng năm: Cuối năm kiểm tra số lượng, nhãn mác, bao bì, hạn sử dụng của từng loại hàng hóa và tình trạng kho hàng.

- Thường xuyên kiểm tra việc thực hiện phòng chống cháy nổ và lụt bão (đặc biệt chú ý mùa kho nóng; trước mùa mưa bão và trước, sau mỗi đợt mưa bão).

4.4.3.2. Kiểm tra đột xuất:

Kiểm tra khi có nghi ngờ, có thiên tai hoặc theo chỉ đạo của thủ trưởng đơn vị dự trữ quốc gia hoặc cơ quan quản lý có thẩm quyền; kết quả được ghi vào sổ theo dõi công tác bảo quản (hoặc lập biên bản theo yêu cầu).

4.5. Quy trình xuất hàng

4.5.1. Thủ tục xuất kho, cụ thể:

- Khi có quyết định xuất hàng, thủ kho phải chuẩn bị đủ sổ sách, hồ sơ, chứng từ của lô hàng.

- Trước khi xuất hàng phải kiểm tra tên, chủng loại, số lượng, chất lượng, mẫu mã, quy cách hàng hóa, số lô, hạn sử dụng hàng hóa và hồ sơ, tài liệu có liên quan.

- Xuất hàng theo nguyên tắc: Hàng nhập trước xuất trước, hàng nhập sau xuất sau.

- Xuất đúng số lượng, đúng chủng loại.

- Chuẩn bị các phương tiện, thiết bị phục vụ xuất hàng dự trữ quốc gia: Các phương tiện, thiết bị để chuyển hàng khi xuất kho, thiết bị cân, đo lường phải chuẩn bị đầy đủ và được kiểm định để bảo đảm hoạt động chính xác.

- Khi xuất hàng xong phải hoàn chỉnh các thủ tục, chứng từ giao nhận theo đúng quy định.

4.5.2. Công tác triển khai thực hiện: Khi có lệnh xuất hàng, đơn vị dự trữ phải tổ chức triển khai thực hiện kịp thời.

4.5.3. Công tác kiểm tra danh mục, quy cách, số lượng, chủng loại, chất lượng hàng hóa, phiếu kiểm tra chất lượng, hồ sơ tài liệu liên quan.

4.5.4. Hạ kiêu, bốc xếp qua cân, kiểm đếm, bốc giao lên phương tiện vận chuyển.

- Kiểm đếm hàng hóa, hạ thùng thuốc từ kiêu nhẹ nhàng, cẩn thận, tránh đổ vỡ.

- Vận chuyển hàng ra cửa kho.

- Bốc xếp qua cân, kiểm đếm để kiểm tra khối lượng hàng hóa.

- Bốc hàng lên phương tiện vận chuyển, xếp hàng cẩn thận, ngay ngắn, đúng chỉ dẫn trên bao bì, đúng số lượng thùng/cây và đủ khối lượng theo quy định của từng loại phương tiện.

4.5.5. Chỉ đạo, kiểm tra, giám sát xuất kho:

Thủ trưởng đơn vị bảo quản và cán bộ được giao nhiệm vụ phải chỉ đạo, kiểm tra, giám sát quá trình xuất hàng nhằm đảm bảo việc xuất hàng thực hiện kịp thời, đúng quy định.

4.5.6. Đảm bảo an ninh, trật tự

Việc xuất hàng phải được đảm bảo an toàn, đúng quy định, tránh xảy ra mất mát hàng hóa.

4.5.7. Vệ sinh kho sau khi xuất hàng

Sau khi xuất hết hàng, thu gọn các vật liệu kê lót, dụng cụ và quét dọn vệ sinh kho sạch sẽ nhằm đảm bảo vệ sinh môi trường.

4.5.8. Thực hiện việc hoàn tất thủ tục hồ sơ với bên nhận hàng (nếu có).

5. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

5.1. Yêu cầu về nhà kho

- Kho bảo quản thuốc thú y dự trữ quốc gia phải là loại kho kiên cố, đảm bảo ngăn được tác động trực tiếp của các yếu tố thời tiết và không bị ngập, úng.

- Tường và nền kho không bị thấm, ẩm ướt, mặt nền kho đảm bảo phẳng, nhẵn.

- Hệ thống cửa kho phải đảm bảo kín và ngăn ngừa được sự xâm nhập của động vật gây hại (chuột, gián) ảnh hưởng đến chất lượng thuốc bảo quản.

- Kho bảo quản thuốc thú y dự trữ quốc gia phải được trang bị thiết bị phòng chống cháy, nổ theo quy định của Nhà nước.

- Kho hàng phải có thẻ kho, sổ sách theo dõi, kiểm tra, báo cáo.

5.2. Quy định về quản lý chất lượng thuốc thú y

- Thuốc thú y nhập kho dự trữ quốc gia phải đảm bảo các chỉ tiêu chất lượng theo quy định tại mục 2 Quy chuẩn này.

- Trước khi nhập kho, đơn vị dự trữ quốc gia phối hợp với Trung tâm kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương lấy mẫu kiểm tra các chỉ tiêu chất lượng thuốc thú y theo quy định.

- Thuốc thú y dự trữ quốc gia phải có trong danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y.

- Thuốc thú y dự trữ quốc gia khi nhập kho phải có phiếu kiểm tra chất lượng của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương cho từng lô hàng; phải đạt chất lượng theo tiêu chuẩn kỹ thuật của từng loại thuốc.

5.3. Quy định về ghi chép sổ sách theo dõi hàng hóa

5.3.1. Thẻ lô hàng

Mỗi ngăn kho bảo quản thuốc thú y có đính một thẻ và tối thiểu phải có các nội dung sau:

- Địa điểm bảo quản: Tên kho, ngăn kho, ô kho, loại kho bảo quản;

- Chủng loại thuốc, quy cách đóng gói, số lô, hạn sử dụng;

- Khối lượng (số lượng) thuốc bảo quản;

- Thời gian nhập: + Bắt đầu nhập,

+ Ngày kết thúc nhập;

- Phương thức bảo quản;

- Tên thủ kho bảo quản.

5.3.2. Sổ theo dõi công tác bảo quản

- Sổ bảo quản dùng để ghi rõ từng nội dung công việc, kết quả theo quy trình bảo quản; số lượng, chất lượng hàng trong kho, các diễn biến chất lượng trong quá trình bảo quản; tình hình quản lý kho, tài sản, dụng cụ.

- Sau mỗi đợt kiểm tra, người kiểm tra phải ghi rõ nhận xét, đánh giá, nêu rõ thời gian hoàn thành các yêu cầu công việc, đề nghị biện pháp xử lý (nếu có); ghi rõ chức danh, họ và tên, chữ ký của người kiểm tra.

5.4. Quy định về nhập, xuất luân phiên đổi hàng

- Việc nhập, xuất luân phiên đổi hàng được thực hiện theo chỉ tiêu kế hoạch được Bộ NN&PTNT giao.

- Trước khi nhập kho, xuất kho, các đơn vị dự trữ quốc gia phải thực hiện kiểm tra chất lượng hàng đối với từng loại hàng dự trữ quốc gia theo quy định.

- Khi nhập kho, xuất kho, các đơn vị dự trữ quốc gia và tổ chức có liên quan thực hiện cân nhận, kiểm đếm để xác định chính xác số lượng hàng hóa nhập kho, xuất kho theo đơn vị đo lường đủ quy định.

5.5. Quy định về thời gian lưu kho

Thời gian lưu kho 09 tháng đối với vắc xin và 18 tháng đối với hóa chất sát trùng (riêng Chlorine là 24 tháng).

5.6. Quy định về công tác theo dõi, thống kê, báo cáo

- Khi có phát sinh các nghiệp vụ kinh tế liên quan đến công tác nhập, bảo quản, xuất hàng dự trữ quốc gia thuốc thú y, phải thực hiện việc hạch toán đầy đủ, cụ thể, chi tiết.

- Thực hiện đúng chế độ báo cáo định kỳ, đột xuất theo yêu cầu của cơ quan chức năng.

5.7. Phòng chống cháy, nổ

Lập phương án phòng chống cháy, nổ, phòng cháy chữa cháy và lực lượng ứng cứu khi có tình huống xảy ra. Trang bị, tổ chức công tác phòng chống cháy, nổ theo Nghị định số 79/2014/NĐ-CP ngày 31/7/2014 của Chính phủ hướng dẫn Luật phòng cháy và chữa cháy và Luật phòng cháy và chữa cháy sửa đổi; Thông tư số 66/2014/TT-BCA ngày 16/12/2014 của Bộ Công an hướng dẫn Nghị định số 79/2014/NĐ-CP ngày 31/7/2014 của Chính phủ hướng dẫn Luật phòng cháy và chữa cháy và Luật phòng cháy và chữa cháy sửa đổi; Nghị định số 130/2006/NĐ-CP ngày 08/11/2006 của Chính phủ quy định chế độ bảo hiểm cháy, nổ bắt buộc.

5.8. An toàn lao động

Thủ kho bảo quản được trang bị đầy đủ trang thiết bị bảo hộ lao động theo đúng quy định.

Chấp hành đầy đủ các biện pháp an toàn lao động trong quá trình nhập, xuất và bảo quản thuốc thú y.

5.9. Một số quy định khác

- Thuốc thú y khi nhập kho dự trữ cần được mua bảo hiểm theo quy định của pháp luật.

- Trong quá trình bảo quản cần xây dựng phương án quản lý tỷ lệ hao hụt theo quy định.

6. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

6.1. Các tổ chức, cá nhân cung cấp thuốc thú y dự trữ quốc gia có trách nhiệm cung cấp thuốc thú y có chất lượng phù hợp với quy định tại mục 2 của Quy chuẩn này.

6.2. Thủ trưởng đơn vị dự trữ quốc gia có trách nhiệm chỉ đạo tổ chức thực hiện công tác quản lý, giao nhận, bảo quản thuốc thú ý theo đúng quy định tại mục 4 và mục 5 của Quy chuẩn này.

7. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

7.1. Cơ quan quản lý chuyên trách (Tổng cục Dự trữ Nhà nước) có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy chuẩn này.

7.2. Bộ, ngành được Chính phủ phân công quản lý thuốc thú y dự trữ quốc gia có trách nhiệm:

Căn cứ các quy định tại Quy chuẩn này để thực hiện ký hợp đồng thuê bảo quản, hướng dẫn, kiểm tra và báo cáo việc thực hiện công tác nhập, bảo quản và xuất hàng theo quy định.

7.3. Trong trường hợp các tiêu chuẩn, hướng dẫn quy định tại Quy chuẩn này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì thực hiện theo quy định tại văn bản mới./.