VĂN BẢN PHÁP LUẬT KHÁC

VĂN BẢN HỢP NHẤT - BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

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

NGHỊ ĐỊNH
Quy định chi tiết một số điều của Luật thú y

Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 17 tháng 9 năm 2018.

Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022.

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

Căn cứ Luật thú y ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn,

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật thú y[1].

---

[1] Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp có căn cứ ban hành như sau:

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật thú y, cụ thể như sau:

1. Hệ thống cơ quan quản lý chuyên ngành thú y và chế độ, chính sách đối với nhân viên thú y xã, phường, thị trấn.

2. Kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật.

3. Tạm ngừng xuất khẩu, nhập khẩu; cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật.

4. Điều kiện sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y; quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP.

5. Điều kiện hành nghề thú y.

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

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 và Luật sửa đổi, bổ sung Điều 6 và Phụ lục 4 về danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện của Luật đầu tư ngày 22 tháng 11 năm 2016;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp."

Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y, có căn cứ ban hành như sau:

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Thú y ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động thú y tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP: Good Manufacturing Practice) là những nguyên tắc, quy định, hướng dẫn về điều kiện sản xuất thuốc nhằm bảo đảm sản phẩm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng.

2. GMP-WHO là thực hành tốt sản xuất thuốc do Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) ban hành, bao gồm Thực hành tốt sản xuất thuốc (Good Manufacturing Practice - GMP), Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (Good Laboratory Practice- GLP), Thực hành tốt bảo quản thuốc (Good Store Practice - GSP).

3. GMP-ASEAN là thực hành tốt sản xuất thuốc do Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) ban hành.

Chương II
QUY ĐỊNH CỤ THỂ

Mục 1
HỆ THỐNG CƠ QUAN QUẢN LÝ CHUYÊN NGÀNH THÚ Y VÀ CHẾ ĐỘ, CHÍNH SÁCH ĐỐI VỚI NHÂN VIÊN THÚ Y XÃ, PHƯỜNG, THỊ TRẤN

Điều 4. Hệ thống cơ quan quản lý chuyên ngành thú y

1. Ở Trung ương:

Cục Thú y thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có chức năng tham mưu, giúp Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quản lý nhà nước và

tổ chức thực thi pháp luật trong lĩnh vực phòng bệnh, chữa bệnh, chống dịch bệnh động vật; kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật; kiểm soát giết mổ động vật, sơ chế, chế biến động vật, sản phẩm động vật; kiểm tra vệ sinh thú y; quản lý thuốc thú y; hành nghề thú y trên toàn quốc.

2. Ở địa phương:

a) Chi cục có chức năng quản lý chuyên ngành thú y thuộc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi là cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh), giúp Giám đốc Sở tham mưu cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện chức năng quản lý nhà nước và tổ chức thực thi pháp luật trong lĩnh vực phòng bệnh, chữa bệnh, chống dịch bệnh động vật; kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật; kiểm soát giết mổ động vật, sơ chế, chế biến động vật, sản phẩm động vật; kiểm tra vệ sinh thú y; quản lý thuốc thú y; hành nghề thú y trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và chịu sự chỉ đạo về chuyên môn nghiệp vụ của Cục Thú y;

b) Trạm thuộc Chi cục có chức năng quản lý chuyên ngành thú y đặt tại huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh và đơn vị hành chính tương đương (sau đây gọi là cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp huyện) thực hiện nhiệm vụ được giao trên địa bàn cấp huyện và phối hợp với Phòng Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hoặc phòng kinh tế giúp Ủy ban nhân dân cấp huyện quản lý nhà nước trong lĩnh vực phòng bệnh, chữa bệnh, chống dịch bệnh động vật; kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật; kiểm soát giết mổ động vật, sơ chế, chế biến động vật, sản phẩm động vật; kiểm tra vệ sinh thú y; quản lý thuốc thú y; hành nghề thú y trên địa bàn cấp huyện.

Điều 5. Chế độ, chính sách đối với nhân viên thú y ở xã, phường, thị trấn

1. Căn cứ vào yêu cầu hoạt động thú y trên địa bàn và khả năng cân đối nguồn lực của địa phương, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đề nghị Hội đồng nhân dân cùng cấp xem xét, quyết định bố trí nhân viên thú y xã,

phường, thị trấn (sau đây gọi là nhân viên thú y xã) theo quy định tại khoản 2 Điều 6 của Luật thú y.

2. Nhân viên thú y xã được hưởng chế độ phụ cấp và bảo hiểm y tế theo quy định tại khoản 3 Điều 1 của Nghị định số 29/2013/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 92/2009/NĐ-CP ngày 22 tháng 10 năm 2009 của Chính phủ về chức danh, số lượng một số chế độ, chính sách đối với cán bộ, công chức ở xã, phường, thị trấn và những người hoạt động không chuyên trách ở cấp xã và được thực hiện chế độ bảo hiểm theo quy định tại Luật bảo hiểm xã hội năm 2014.

3. Nhân viên thú y xã được đào tạo, bồi dưỡng theo quy định tại khoản 1 Điều 15 của Nghị định số 92/2009/NĐ-CP ngày 22 tháng 10 năm 2009 của Chính phủ về chức danh, số lượng một số chế độ, chính sách đối với cán bộ, công chức ở xã, phường, thị trấn và những người hoạt động không chuyên trách ở cấp xã.

Mục 2
KINH PHÍ PHÒNG, CHỐNG DỊCH BỆNH ĐỘNG VẬT

Điều 6. Kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật

1. Nguồn kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật được thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 23 của Luật thú y.

2. Sử dụng nguồn kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật:

a) Ngân sách nhà nước:

Ngân sách Trung ương bố trí kinh phí cho các Bộ, cơ quan Trung ương theo quy định của Luật ngân sách nhà nước.

Ngân sách địa phương bố trí kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật tại địa phương; trường hợp kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật vượt khả

năng cân đối ngân sách của địa phương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo bằng văn bản, gửi Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Tài chính để trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 27 của Luật thú y.

b) Kinh phí của chủ vật nuôi:

Các chi phí để phòng, chống dịch ngoài nguồn kinh phí hỗ trợ từ nguồn ngân sách nhà nước, kinh phí tài trợ của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước.

c) Kinh phí đóng góp, tài trợ của các tổ chức cá nhân trong và ngoài nước thực hiện theo quy định của Luật ngân sách nhà nước, các văn bản hướng dẫn Luật ngân sách nhà nước và các quy định pháp luật khác có liên quan.

3. Nội dung chi từ ngân sách nhà nước:

a) Tuyên truyền, phổ biến, tập huấn, tổ chức phòng, chống dịch bệnh động vật;

b) Mua sắm phương tiện, trang thiết bị, thuốc thú y (vắc xin, thuốc sát trùng) và chi phí cho người tham gia phòng, chống dịch bệnh động vật;

c) Hoạt động giám sát, lấy mẫu, xét nghiệm; quan trắc, cảnh báo môi trường nuôi; đánh giá nguy cơ dịch bệnh động vật;

d) Dự báo, cảnh báo dịch bệnh động vật; điều tra, nghiên cứu bệnh động vật;

đ) Hỗ trợ xây dựng vùng an toàn dịch bệnh động vật;

e) Hỗ trợ thiệt hại do dịch bệnh động vật gây ra hoặc do phải áp dụng biện pháp xử lý bắt buộc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và chi phí xử lý;

g) Hỗ trợ để phục hồi môi trường chăn nuôi và nuôi trồng thủy sản;

4. Mức hỗ trợ từ ngân sách nhà nước:

a) Mức hỗ trợ thiệt hại do dịch bệnh động vật gây ra, hỗ trợ thiệt hại do phải áp dụng biện pháp xử lý động vật theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện theo quy định hiện hành.

Đối với những nội dung chưa có quy định về mức hỗ trợ, Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn trình Thủ tướng Chính phủ quyết định theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 27 và khoản 3 Điều 30 của Luật thú y; Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trình Hội đồng nhân dân cùng cấp quyết định mức hỗ trợ phù hợp với khả năng ngân sách địa phương.

b) Mức hỗ trợ phục hồi môi trường chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản

Căn cứ vào khả năng cân đối ngân sách, hướng dẫn của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và yêu cầu thực tế tại địa phương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trình Hội đồng nhân dân cùng cấp quyết định mức hỗ trợ phù hợp với khả năng ngân sách địa phương.

Mục 3
TẠM NGỪNG XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU; CẤM XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU ĐỘNG VẬT, SẢN PHẨM ĐỘNG VẬT

Điều 7. Tạm ngừng xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Tạm ngừng xuất khẩu động vật, sản phẩm động vật trong các trường hợp sau đây:

a) Động vật, sản phẩm động vật có nguy cơ mang đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y theo quy định của nước nhập khẩu và chưa có biện pháp xử lý vệ sinh thú y triệt để;

b) Động vật, sản phẩm động vật xuất khẩu vi phạm quy định của nước nhập khẩu, bị nước nhập khẩu cảnh báo mà chưa có biện pháp khắc phục triệt để nguyên nhân vi phạm và có nguy cơ làm mất thị trường xuất khẩu của Việt Nam.

2. Tạm ngừng nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật trong các trường hợp sau đây:

a) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ đang có dịch bệnh động vật thuộc Danh mục bệnh động vật phải công bố dịch của

Việt Nam hoặc Danh mục bệnh truyền lây giữa động vật và người hoặc tác nhân gây bệnh truyền nhiễm mới;

b) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ bị phát hiện nhiễm đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y của Việt Nam bị Cục Thú y đã có cảnh báo mà không tuân thủ quy định của Việt Nam;

c) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ có nguy cơ cao mang theo đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y của Việt Nam mà chưa có biện pháp xử lý triệt để.

Điều 8. Điều kiện tiếp tục xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Điều kiện tiếp tục xuất khẩu động vật, sản phẩm động vật:

a) Động vật, sản phẩm động vật không có nguy cơ mang đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y và đã áp dụng các biện pháp bảo đảm yêu cầu vệ sinh thú y theo yêu cầu của nước nhập khẩu;

b) Động vật, sản phẩm động vật đã được kiểm tra, giám sát, xác nhận việc thực hiện hiệu quả các biện pháp khắc phục được các nguyên nhân vi phạm theo yêu cầu của nước nhập khẩu.

2. Điều kiện để tiếp tục nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật:

a) Động vật, sản phẩm động vật tạm ngừng nhập khẩu được quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 của Nghị định này được phép nhập khẩu vào Việt Nam khi cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu xác nhận đã kiểm soát được dịch bệnh hoặc tác nhân gây bệnh truyền nhiễm mới và đã áp dụng các biện pháp bảo đảm không còn nguy cơ làm lây lan dịch bệnh theo yêu cầu của Việt Nam;

b) Động vật, sản phẩm động vật được quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 của Nghị định này được phép nhập khẩu vào Việt Nam khi cơ quan có thẩm quyền của

nước xuất khẩu có báo cáo xác định nguyên nhân bị nhiễm đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y và đã áp dụng các biện pháp khắc phục triệt để;

c) Động vật, sản phẩm động vật được quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 của Nghị định này được phép nhập khẩu vào Việt Nam khi được cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu kiểm tra, giám sát, xác nhận khắc phục và bảo đảm không còn nguy cơ cao.

Điều 9. Cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Cấm xuất khẩu động vật, sản phẩm động vật bị nhiễm đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật hoặc đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y mà không có biện pháp xử lý hoặc có biện pháp xử lý nhưng không đáp ứng quy định của nước nhập khẩu.

2. Cấm nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật trong các trường hợp sau đây:

a) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ mang mầm bệnh thuộc Danh mục bệnh động vật phải công bố dịch của Việt Nam hoặc Danh mục bệnh truyền lây giữa động vật và người hoặc tác nhân gây bệnh truyền nhiễm mới; có nguy cơ làm lây lan dịch bệnh cho động vật nuôi trong nước, ảnh hưởng đến sức khỏe con người;

b) Động vật, sản phẩm động vật nhập khẩu đã bị tạm ngừng nhập khẩu nhưng vẫn không áp dụng các biện pháp khắc phục hoặc đã áp dụng các biện pháp khắc phục nhưng vẫn không đáp ứng được các quy định của Việt Nam.

Điều 10. Quy định đối với việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật thuộc diện kiểm dịch

1. Căn cứ vào quy định tại Điều 7 và Điều 9 của Nghị định này, Cục Thú y xác định cụ thể loại động vật, sản phẩm động vật phải tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu; nguyên nhân phải tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu đối với

một quốc gia hoặc vùng lãnh thổ nhất định và báo cáo Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn căn cứ báo cáo của Cục Thú y để xem xét trước khi quyết định việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật.

3. Quyết định việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật phải ghi cụ thể các nội dung sau:

a) Tên động vật, sản phẩm động vật (bao gồm cả tên khoa học);

b) Tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ mà từ đó động vật, sản phẩm động vật được xuất khẩu sang Việt Nam hoặc nhập khẩu từ Việt Nam;

c) Nguyên nhân phải tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu (bao gồm cả cơ sở pháp lý và cơ sở khoa học).

4. Việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật kể từ ngày quyết định có hiệu lực; công bố ngay trên các phương tiện thông tin đại chúng và phải thông báo cho cơ quan liên quan của Việt Nam, cơ quan có thẩm quyền của quốc gia hoặc vùng lãnh thổ xuất khẩu.

Điều 11. Quy định đối với việc tiếp tục xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Căn cứ vào quy định tại Điều 8 của Nghị định này, Cục Thú y kiểm tra, giám sát, xác nhận việc thực hiện hiệu quả các biện pháp khắc phục và báo cáo Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn căn cứ báo cáo của Cục Thú y xem xét, quyết định cho phép tiếp tục xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật; công bố ngay quyết định trên các phương tiện thông tin đại chúng và thông báo cho cơ quan liên quan của Việt Nam, cơ quan có thẩm quyền của quốc gia hoặc vùng lãnh thổ xuất khẩu, nhập khẩu.

Mục 4
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU, KIỂM NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 12. Điều kiện chung sản xuất thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc thú y phải thực hiện theo quy định tại Điều 90 của Luật thú y; pháp luật về phòng cháy, chữa cháy; pháp luật về bảo vệ môi trường; pháp luật về an toàn, vệ sinh lao động và đáp ứng các điều kiện sau đây:

1.[2] Địa điểm: Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm.

b)[3] (***được bãi bỏ***)

c)[4] (***được bãi bỏ***)

2. Nhà xưởng:

a)[5] Phải có thiết kế phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất, tránh sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác; có vị trí ngăn cách các nguồn lây ô nhiễm từ bên ngoài;

---

[2] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[3] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[4] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[5] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

b)[6] (***được bãi bỏ***)

c)[7] Nền nhà không ngấm nước, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc; tường, trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;

d)[8] ***(được bãi bỏ***)

đ)[9] ***(được bãi bỏ***)

e)[10] Có hệ thống cấp và xử lý nước, khí bảo đảm cho sản xuất; có hệ thống thoát nước, xử lý nước, khí thải, chất thải.

g)[11] ***(được bãi bỏ***)

3. Kho chứa nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm có diện tích phù hợp với quy mô sản xuất và bảo đảm các điều kiện sau đây:

a) Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;

---

[6] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[7] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[8] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018

[9] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018

[10] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[11] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

b) Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ;

c)[12] Tránh sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác;

d)[13] Nền, tường, trần như quy định tại điểm c khoản 2 Điều này;

đ)[14] ***(được bãi bỏ)***

e)[15] ***(được bãi bỏ)***

g) Có giá, kệ để nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thuốc thành phẩm; có thiết bị, phương tiện để bảo đảm điều kiện bảo quản.

4. Trang thiết bị, dụng cụ phải được bố trí, lắp đặt phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất; có hướng dẫn vận hành; có kế hoạch bảo trì bảo dưỡng; có quy trình vệ sinh và bảo đảm đạt yêu cầu vệ sinh, không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm.

5. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y:

a) Khu vực kiểm tra chất lượng phải tách biệt với khu vực sản xuất; được bố trí phù hợp để tránh nhiễm chéo; các khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh;

b) Mẫu, chất chuẩn phải được bảo quản tại khu vực riêng, bảo đảm điều kiện bảo quản;

---

[12] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[13] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[14] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[15] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

c)[16] Phải có trang thiết bị phù hợp.

Điều 13. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin

Ngoài các điều kiện theo quy định tại Điều 12 của Nghị định này, cơ sở sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin phải áp dụng Thực hành tốt sản xuất thuốc của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (GMP - ASEAN) hoặc Thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP - WHO) hoặc Thực hành tốt sản xuất thuốc GMP tương đương nhưng không thấp hơn (GMP - ASEAN).

Điều 14. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP

1. Hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP (sau đây gọi là Giấy chứng nhận GMP), bao gồm:

a) Đơn đăng ký kiểm tra GMP;

b)[17] ***(được bãi bỏ)***

c) Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở;

d) Chương trình, tài liệu đào tạo, đánh giá kết quả đào tạo GMP tại cơ sở;

đ) Danh mục thiết bị sản xuất, bảo quản và thiết bị kiểm tra chất lượng;

e) Danh mục các quy trình thao tác chuẩn;

g) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất;

h) Báo cáo đánh giá tác động môi trường được cơ quan quản lý nhà nước về môi trường phê duyệt;

i) Biên bản tự thanh tra GMP;

---

[16] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[17] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 1 Điều 2 Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022.

k)[18] ***(được bãi bỏ)***

Hồ sơ gồm bản chính tài liệu quy định tại các điểm a, c, d, đ, e, g và i khoản 1 Điều này; bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của Doanh nghiệp tài liệu quy định tại điểm h khoản 1 Điều này. Hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP phải có trang bìa và mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần[19].

2. Thời hạn giải quyết:

a)[20] Tổ chức, cá nhân nhân gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký cấp giấy Giấy chứng nhận GMP tới Cục Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký, Cục Thú y thẩm định hồ sơ hoặc có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không đạt yêu cầu;

b) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y ra quyết định thành lập Đoàn kiểm tra GMP, đồng thời thông báo lịch kiểm tra cho cơ sở và tiến hành kiểm tra;

---

[18] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 1 Điều 2 Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022.

[19] Cụm từ "Hồ sơ gồm bản chính tài liệu quy định tại các điểm a, c, d, đ, e, g và i khoản 1 Điều này; bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của Doanh nghiệp tài liệu quy định tại điểm h khoản 1 Điều này. Hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP phải có trang bìa và mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần" được thay đổi theo quy định tại khoản 2 Điều 2 Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022.

[20] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 1 Điều 1 Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022.

c) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày kết thúc kiểm tra, nếu cơ sở đạt yêu cầu Cục Thú y cấp Giấy chứng nhận GMP, nếu cơ sở không đạt yêu cầu phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không đạt yêu cầu.

3. Quá trình kiểm tra:

a) Các cơ sở khi được kiểm tra GMP phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng GMP;

b) Khi kiểm tra GMP, các hoạt động phải đang được tiến hành;

c) Kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc thú y theo GMP, hồ sơ đăng ký của cơ sở và các qui định chuyên môn hiện hành.

4. Xử lý kết quả kiểm tra:

a) Trên cơ sở Biên bản kiểm tra, Trưởng Đoàn kiểm tra đề nghị Cục trưởng Cục Thú y cấp Giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở đáp ứng các điều kiện của GMP;

b) Đối với cơ sở đáp ứng điều kiện của GMP nhưng còn một số tồn tại và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa. Trong thời hạn 02 (hai) tháng kể từ ngày được kiểm tra, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và gửi báo cáo kết quả bằng văn bản về Cục Thú y. Trưởng Đoàn kiểm tra xem xét, đề nghị Cục trưởng Cục Thú y cấp Giấy chứng nhận GMP cho cơ sở đáp ứng yêu cầu;

c) Đối với cơ sở chưa đáp ứng điều kiện của GMP phải tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá, nếu đáp ứng các điều kiện của GMP cơ sở tiến hành làm lại hồ sơ đăng ký theo quy định.

5. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP có giá trị trong thời hạn 05 năm. Trước 03 tháng tính đến ngày hết hạn của Giấy chứng nhận GMP, tổ chức, cá nhân có nhu cầu tiếp tục sản xuất thuốc thú y nộp đơn đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GMP không phải làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y.

Điều 15. Trình tự, thủ tục gia hạn Giấy chứng nhận GMP

1[21]. Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận GMP tới Cụ Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp. Hồ sơ gồm bản chính các tài liệu sau:

a) Đơn đăng ký tái kiểm tra GMP;

b) Báo cáo hoạt động, những thay đổi của cơ sở trong 05 năm triển khai GMP; mô tả thông tin cơ sở đã có biện pháp bảo vệ môi trường theo quy định của pháp luật;

c) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

d) Báo cáo về huấn luyện, đào tạo của cơ sở;

đ) Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở;

e) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất;

g) Danh mục các quy trình thao tác chuẩn;

h) Biên bản tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt tự thanh tra gần nhất (trong vòng 03 tháng) về triển khai GMP.

2. Thời hạn giải quyết, quá trình kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra, hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP theo quy định tại khoản 2, khoản 3, khoản 4 và khoản 5 Điều 14 của Nghị định này.

Điều 16. Trình tự, thủ tục cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận GMP

1[22]. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận GMP trong trường hợp bị mất, sai sót, hư hỏng; thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký:

---

[21] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022.

[22] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022.

a) Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận GMP tới Cục Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp. Hồ sơ gồm: bản chính đơn đăng ký cấp lại và bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của Doanh nghiệp các tài liệu: tài liệu chứng minh nội dung thay đổi trong trường hợp thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký; Giấy chứng nhận GMP đã được cấp, trừ trường hợp bị mất;

b) Trường hợp hồ sơ không đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, Cục Thú y có văn bản hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y cấp lại Giấy chứng nhận GMP hoặc có văn bản trả lời và nêu rõ lý do trong trường hợp không cấp

2. Cục Thú y thu hồi Giấy chứng nhận GMP của tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc thú y trong các trường hợp sau đây:

a) Giấy chứng nhận GMP bị tẩy xóa, sửa chữa nội dung;

b) Vi phạm pháp luật mà bị xử phạt vi phạm hành chính từ 03 lần trở lên trong một năm hoặc bị xử phạt vi phạm hành chính 03 lần liên tiếp về một hành vi vi phạm trong lĩnh vực sản xuất thuốc thú y;

c) Không còn hoạt động sản xuất thuốc thú y;

d) Có hành vi vi phạm khác mà pháp luật quy định phải thu hồi Giấy chứng nhận GMP.

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn hồ sơ cấp gia hạn, thu hồi, thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận GMP.

Điều 17. Điều kiện buôn bán thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y phải theo quy định tại Điều 92 của Luật thú y và đáp ứng các điều kiện sau đây:

1.[23] ***(được bãi bỏ)***

2.[24] Có đủ quầy, tủ, giá kệ để chứa, đựng và trưng bày sản phẩm phải bảo đảm chắc chắn, dễ vệ sinh và tránh được những tác động bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, nấm mốc, động vật gặm nhấm và côn trùng gây hại.

3.[25] Có trang thiết bị để bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm; có nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản sản phẩm. Đối với cơ sở buôn bán vắc xin, chế phẩm sinh học phải có tủ lạnh, tủ mát hoặc kho lạnh; có nhiệt kế để kiểm tra điều kiện bảo quản; có máy phát điện dự phòng, vật dụng, phương tiện vận chuyển phân phối vắc xin bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm.

4.[26] ***(được bãi bỏ)***

5.[27] ***(được bãi bỏ)***

Điều 18. Điều kiện nhập khẩu thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc thú y phải theo quy định tại Điều 94 của Luật thú y, Điều 17 của Nghị định này và đáp ứng các điều kiện sau đây:

---

[23] Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[24] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[25] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[26] Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[27] Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

1. Có kho bảo đảm các điều kiện theo quy định tại khoản 3 Điều 12 của Nghị định này.

2.[28] Có quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí để bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm; có nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản sản phẩm. Đối với cơ sở nhập khẩu vắc xin, chế phẩm sinh học phải có kho riêng bảo quản, có máy phát điện dự phòng, có trang thiết bị, phương tiện vận chuyển bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm trong quá trình vận chuyển, phân phối.

3.[29] ***(được bãi bỏ)***

4.[30] ***(được bãi bỏ)***

Điều 19. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y

Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y phải theo quy định tại khoản 3 Điều 101 của Luật thú y và đáp ứng các điều kiện sau đây:

1.[31] Địa điểm phải tách biệt đảm bảo an toàn với khu dân cư, công trình công cộng.

2.[32] Có phòng xét nghiệm bảo đảm an toàn sinh học khi làm việc với vi sinh vật hoặc các sản phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền

---

[28] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[29] Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[30] Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[31] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[32] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018

nhiễm cho người và động vật theo quy định của pháp luật về phòng chống bệnh truyền nhiễm. Có phòng riêng để phân tích chỉ tiêu lý hóa.

3. Được trang bị máy móc, dụng cụ bảo đảm cho việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chỉnh và xử lý dữ liệu chính xác. Các thiết bị phân tích phải bảo đảm theo đúng phương pháp kiểm nghiệm, đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn, quy chuẩn hiện hành.

4. Có nơi nuôi giữ động vật thí nghiệm; có khu thử cường độc riêng biệt đối với vắc xin, vi sinh vật; đối với việc kiểm nghiệm các loại vắc xin có tác nhân gây bệnh có độc lực cao phải có phòng nuôi động vật bảo đảm an toàn sinh học.

5.[33] Có hệ thống xử lý chất thải, nước, khí thải; có khu riêng biệt để xử lý động vật thí nghiệm được sử dụng kiểm nghiệm vắc xin, vi sinh vật.

6.[34] Có tủ lạnh, tủ lạnh âm sâu giữ giống vi sinh vật để phục vụ việc kiểm nghiệm.

Điều 19a. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân, nhập khẩu, buôn bán thuốc thú y[35]

1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc thú y phải có hệ thống sổ sách, các quy trình thao tác chuẩn bảo đảm cho việc bảo quản, kiểm soát, theo dõi việc nhập, xuất từng lô thuốc thú y.

2. Tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y phải lập sổ theo dõi và lưu giữ hóa đơn chứng từ về việc mua, bán thuốc thú y.

---

[33] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[34] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[35] Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 6 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

Điều 20. Điều kiện đối với cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y

Cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y phải theo quy định tại Điều 88 của Luật thú y và đáp ứng các điều kiện sau đây:

1.Nơi chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản đáp ứng các điều kiện sau đây:

a)[36] ***(được bãi bỏ)***

b) Có hàng rào hoặc tường bao quanh bảo đảm ngăn chặn được người, động vật từ bên ngoài vào cơ sở;

c) Có nguồn nước sạch;

d)[37] Có chuồng, ao, bể nuôi động vật với diện tích đảm bảo mật độ nuôi theo quy trình khảo nghiệm;

đ)[38] Có số lượng động vật đáp ứng được việc khảo nghiệm theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; có nơi riêng biệt để nuôi động vật thí nghiệm, có hệ thống xử lý chất thải, nước thải có khu vực để xử lý xác động vật, bệnh phẩm;

e) Nơi sản xuất, chế biến và kho chứa thức ăn chăn nuôi phải cách biệt với nơi để các hóa chất độc hại và có biện pháp phòng chống côn trùng, động vật gây hại;

---

[36] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm c khoản 5 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[37] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

[38] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

g) Khu vực chuồng nuôi, ao, bể nuôi có nơi chứa thức ăn cách biệt và được thiết kế đáp ứng yêu cầu bảo quản.

2.[39] Có hoặc thuê cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y đáp ứng điều kiện theo quy định tại Điều 19 của Nghị định này.

Mục 5
ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ THÚ Y

Điều 21. Điều kiện hành nghề thú y

Tổ chức, cá nhân hành nghề thú y phải có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 108 của Luật thú y và phải đáp ứng yêu cầu về chuyên môn như sau:

1. Người hành nghề chẩn đoán, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, tư vấn các hoạt động liên quan đến lĩnh vực thú y tối thiểu phải có bằng trung cấp chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y hoặc trung cấp nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản đối với hành nghề thú y thủy sản. Người hành nghề tiêm phòng cho động vật phải có chứng chỉ tốt nghiệp lớp đào tạo về kỹ thuật do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp tỉnh cấp.

2. Người phụ trách kỹ thuật của cơ sở phẫu thuật động vật, khám bệnh, chẩn đoán bệnh, xét nghiệm bệnh động vật phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y hoặc nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản đối với hành nghề thú y thủy sản.

3. Người buôn bán thuốc thú y phải có bằng trung cấp trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y hoặc trung cấp nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản đối với hành nghề thú y thủy sản.

---

[39] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 2 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018.

4. Người phụ trách kỹ thuật của cơ sở khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y được quy định như sau:

a) Cơ sở khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dùng trong thú y cho động vật trên cạn phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học;

b) Cơ sở khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dùng trong thú y cho động vật thủy sản phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học.

5. Người phụ trách kỹ thuật của cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y được quy định như sau:

a) Cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc là dược phẩm dùng trong thú y cho động vật trên cạn phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, dược sỹ, hóa dược; dùng trong thú y cho động vật thủy sản phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, dược sỹ, hóa dược;

b) Cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc là vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y cho động vật trên cạn phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học; dùng trong thú y cho động vật thủy sản phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, sinh học, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học.

Điều 22. Chứng chỉ hành nghề thú y

1. Chứng chỉ hành nghề thú y được cấp cho tổ chức, cá nhân có đủ điều kiện hành nghề theo quy định tại Điều 108 của Luật thú y, Điều 21 của Nghị định này và hồ sơ theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 109 của Luật thú y.

2. Nội dung của Chứng chỉ hành nghề thú y bao gồm:

a) Họ và tên, ngày tháng năm sinh;

b) Địa chỉ cư trú;

c) Bằng cấp chuyên môn;

d) Loại hình hành nghề;

đ) Địa điểm.

Ban hành kèm theo Nghị định này Phụ lục về mẫu Chứng chỉ hành nghề thú y và Đơn đăng ký cấp Chứng chỉ hành nghề thú y.

3. Việc sử dụng Chứng chỉ hành nghề thú y được quy định như sau:

a) Chứng chỉ hành nghề thú y về tiêm phòng, chẩn đoán, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, tư vấn các hoạt động liên quan đến lĩnh vực thú y được sử dụng trong phạm vi cả nước. Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề không ghi vào mục địa điểm hành nghề;

b) Chứng chỉ hành nghề thú y của người phụ trách kỹ thuật tại cơ sở phẫu thuật động vật, khám bệnh, chẩn đoán bệnh, xét nghiệm bệnh động vật, buôn bán thuốc thú y được sử dụng trong phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

c) Chứng chỉ hành nghề thú y của người phụ trách kỹ thuật tại cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y được sử trong phạm vi cả nước.

CHƯƠNG III
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH[40]

---

[40] Các Điều 7, 8, 9 của Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp, có hiệu lực kể từ ngày 17/9/2018 quy định như sau:

*"**Điều 7. Điều khoản chuyển tiếp***

1. Đối với nhà xưởng, kho bảo quản thuốc bảo vệ thực vật được xây dựng ngoài khu công nghiệp trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì vẫn được duy trì hoạt động nhưng phải bảo đảm tuân thủ quy định pháp luật về môi trường.

Điều 23. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

2. Nghị định này thay thế Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15 tháng 3 năm 2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y; Nghị định số 119/2008/NĐ-CP ngày 28 tháng 11 năm 2008 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 33/2005/NĐ-CP; Điều 4 Nghị định số 98/2011/NĐ-CP ngày 26 tháng 10 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định về nông nghiệp.

---

2. Các sản phẩm thức ăn hỗn hợp hoàn chỉnh và thức ăn đậm đặc sản xuất trong nước đã được phép lưu hành trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì tiếp tục được phép lưu hành. Tổ chức, cá nhân phải tự cập nhật bản công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định đối với sản phẩm này trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 8. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 9. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm hướng dẫn và thi hành Nghị định này."

Các Điều 3, 4 và 5 Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022 quy định như sau:

"Điều 3. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với các hồ sơ đã tiếp nhận trước ngày Nghị định này có hiệu lực thực hiện theo quy định của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y.

Điều 24. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Số: 16/VBHN-BNNPTNT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2022

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Phùng Đức Tiến

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này".

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ:	Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại liên hệ:	
- Nội dung:	080.44417; Fax: 080.44517
- Phát hành:	080.48543
Email:	congbao@chinhphu.vn
Website:	http://congbao.chinhphu.vn
In tại:	Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng