VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 18/2018/TT-BNNPTNT	*Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2018*

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y

Căn cứ Nghị định số 15/2017/NĐ-CP ngày 17/02/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Luật thú y năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật thú y;

Căn cứ Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y

1. Bổ sung cụm từ "và phương thức đánh giá sự phù hợp sản phẩm thuốc thú y" tại tên Điều 20; bổ sung khoản 5 Điều 20 như sau:

"5. Việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm thuốc thú y sản xuất trong nước được thực hiện theo phương thức 2 hoặc phương thức 5 quy định tại Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật (sau đây viết tắt là Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN). Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) do Cục Thú y cấp còn hiệu lực hoặc có giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y do Cục Thú y cấp còn hiệu lực, không cần phải đánh giá quá trình sản xuất."

2. Bổ sung khoản 4 Điều 21 như sau:

"4. Khi nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y để sản xuất, kinh doanh, cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc có giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y do Cục Thú y cấp còn hiệu lực không phải làm thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y đối với thuốc thú y cùng loại đang được phép sản xuất."

3. Tên khoản 3 Điều 22 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"3. Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y để tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ, nghiên cứu khoa học, phòng, trị bệnh cho động vật quý hiếm, gồm:"

4. Thay đổi cụm từ "Tóm tắt đặc tính sản phẩm" thành "Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này" tại điểm e khoản 2, điểm đ khoản 3, điểm d khoản 5 Điều 22.

5. Tên khoản 7 Điều 22 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"7. Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y (trừ hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y là dung môi, tá dược gồm tài liệu quy định tại điểm a, điểm d, điểm đ khoản này), gồm:".

6. Thay đổi cụm từ "Điều 10 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa (sau đây gọi là Nghị định số 89/2006/NĐ-CP)" thành cụm từ "Điều 9 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa (sau đây gọi là Nghị định số 43/2017/NĐ-CP)" tại khoản 4 Điều 24; cụm từ "khoản 1 Điều 6 của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP" thành cụm từ "Điều 4 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP" tại khoản 1 Điều 25; cụm từ "Điều 8 của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP" thành cụm từ "Điều 6 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP" tại khoản 3 Điều 25; cụm từ "khoản 1 Điều 18 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP" thành cụm từ "khoản 1 Điều 16 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP" tại điểm a khoản 2 Điều 28; cụm từ "Điều 16 Nghị định 89/2006/NĐ-CP" thành cụm từ "Điều 14 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP" tại điểm d khoản 5 Điều 28.

7. Điểm a khoản 1 Điều 30 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"a) Kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng thuốc sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành trên phạm vi toàn quốc;"

8. Bổ sung khoản 4 Điều 30 như sau:

"4. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y có trách nhiệm sau:

a) Trả kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc thú y hoặc kết quả đánh giá sự phù hợp, trong thời hạn 05 ngày làm việc đối với nguyên liệu thuốc thú y, dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học kiểm tra chỉ tiêu cảm quan, vật lý, hóa học; 14 ngày đối với nguyên liệu thuốc thú y, dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học kiểm tra chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn, vô khuẩn; 21 ngày đối với vắc xin, kháng thể kiểm tra chỉ tiêu vô trùng hoặc thuần khiết, an toàn; 60 ngày đối với vắc xin, kháng thể kiểm tra chỉ tiêu hiệu lực kể từ ngày tiếp nhận mẫu thuốc;

b) Lưu giữ mẫu thuốc thú y của lô thuốc thú y kiểm nghiệm chất lượng theo điều kiện bảo quản trên nhãn đến khi thuốc thú y hết hạn sử dụng."

9. Điều 31 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"**Điều 31. Quy định về áp dụng phương pháp kiểm nghiệm thuốc thú y**

1. Việc kiểm nghiệm thuốc thú y phải tiến hành theo phương pháp kiểm nghiệm đã đăng ký hoặc chỉ định theo quy định của pháp luật.

2. Đối với thuốc thú y chưa có phương pháp kiểm nghiệm được đăng ký, chỉ định hoặc chỉ định tạm thời, việc đánh giá chất lượng dựa vào thừa nhận kết quả kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cấp hoặc của phòng thử nghiệm được công nhận bởi tổ chức đánh giá có tham gia ký kết thỏa

thuận thừa nhận lẫn nhau (MRA) trong khuôn khổ Tổ chức Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương (APLAC); Tổ chức Công nhận phòng thí nghiệm quốc tế (ILAC) hoặc của phòng thử nghiệm tham chiếu của Tổ chức Thú y thế giới (OIE).”

10. Bổ sung điểm d khoản 1 Điều 32 như sau:

“d) Tiêu chuẩn ASEAN về vắc xin thú y; hướng dẫn chẩn đoán và kiểm nghiệm vắc xin thú y của Tổ chức Thú y thế giới (OIE) và các tiêu chuẩn quốc tế về thuốc thú y mà Việt Nam là thành viên.”

11. Điều 34 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“**Điều 34. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y nhập khẩu**

1. Cơ quan kiểm tra: Cục Thú y.

2. Đối tượng kiểm tra: Thuốc thú y khi nhập khẩu vào Việt Nam phải kiểm tra chất lượng trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Các trường hợp thuốc thú y nhập khẩu được miễn kiểm tra chất lượng:

a) Thuốc thú y nhập khẩu làm mẫu kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đăng ký lưu hành;

b) Thuốc thú y nhập khẩu để chữa bệnh đối với động vật tạm nhập tái xuất, quá cảnh lãnh thổ Việt Nam;

c) Thuốc thú y nhập khẩu làm nguyên liệu dùng trong chẩn đoán, xét nghiệm, kiểm nghiệm về thú y;

d) Nguyên liệu làm thuốc thú y;

đ) Các trường hợp được miễn kiểm tra chất lượng khi nhập khẩu quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa (sau đây viết tắt là Nghị định số 74/2018/NĐ-CP);

e) Các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành (sau đây viết tắt là Nghị định số 154/2018/NĐ-CP).

4. Hồ sơ, trình tự, nội dung kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y nhập khẩu:

a) Thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 74/2018/NĐ-CP; khoản 1, khoản 3 Điều 4 Nghị định số 154/2018/NĐ-CP;

b) Chứng chỉ chất lượng là kết quả đánh giá sự phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, tiêu chuẩn công bố áp dụng; chứng chỉ chất lượng của nước xuất khẩu là giấy chứng nhận phân tích chất lượng thuốc thú y (CoA) của nhà sản xuất hoặc của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cấp. Trong trường hợp chưa có tổ chức chứng nhận được công nhận, chỉ định đánh giá sự phù hợp hoặc sản phẩm chưa công bố hợp quy thì chứng chỉ chất lượng của lô hàng nhập khẩu là kết quả kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của phòng thử nghiệm được chỉ định theo quy định của pháp luật hoặc thừa nhận kết quả kiểm nghiệm chất lượng của nhà sản xuất khi chưa có phương pháp kiểm nghiệm được chỉ định hoặc thừa nhận kết quả kiểm nghiệm chất lượng theo khoản 2 Điều 31 Thông tư này;

c) Đối với hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng lô hàng vắc xin, kháng thể thú y nhập khẩu, người nhập khẩu có trách nhiệm bổ sung chứng chỉ chất lượng trong thời gian 60 ngày kể từ ngày đăng ký.

5. Việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm thuốc thú y nhập khẩu được thực hiện theo phương thức 2 quy định tại Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN. Việc đánh giá sự phù hợp không cần phải đánh giá quá trình sản xuất trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) do cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cấp còn hiệu lực;

b) Cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc giấy chứng nhận khác tương đương đối với một số hóa chất thông dụng.

6. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra: thực hiện theo quy định tại Điều 36 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa.”

12. Bãi bỏ Điều 35.

13. Khoản 2 Điều 36 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“2. Nội dung, trình tự thủ tục tiến hành kiểm tra chất lượng thuốc thú y lưu thông trên thị trường thực hiện theo quy định tại Thông tư số 26/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc kiểm tra về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường và Thông tư số 12/2017/TT-BKHCN ngày 28/9/2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 26/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc kiểm tra Nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường”.

14. Khoản 2 Điều 45 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“2. Đánh giá điều kiện cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y theo quy định tại Điều 88 Luật thú y, Điều 20 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 theo yêu cầu của

Cục Thú y và khoản 5 Điều 2 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 123/2018/NĐ-CP)".

15. Điều 49 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 49. Cơ sở sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y

1. Cơ sở sản xuất phải đảm bảo các điều kiện quy định tại Điều 90, khoản 2 Điều 91 của Luật thú y, Điều 12, Điều 13 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và khoản 1 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP.

2. Cơ sở buôn bán phải đảm bảo các Điều kiện quy định tại Điều 92, khoản 2 Điều 93 của Luật thú y, Điều 17 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và khoản 2 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP.

3. Cơ sở nhập khẩu

a) Đảm bảo các điều kiện quy định tại Điều 94, khoản 2 Điều 95 của Luật thú y, Điều 18 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và khoản 3 Điều 2 Nghị định số 123/2018/NĐ-CP;

b) Chỉ được bán nguyên liệu thuốc thú y cho các cơ sở đủ điều kiện kinh doanh nguyên liệu thuốc thú y, cơ sở đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y, không được bán nguyên liệu thuốc thú y cho các đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y, người dân hoặc các cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản để sử dụng."

16. Bổ sung nội dung "Số lượng thuốc nhập khẩu để khảo nghiệm (nếu có)" vào sau nội dung "Các chỉ tiêu khảo nghiệm:" tại Phụ lục XVI mẫu giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y.

17. Bổ sung cụm từ "Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y" tại phần căn cứ của các Phụ lục: I, II, III, IV, V, VII, X, XI, XII, XVII, XIX, XX, XXVIII, XXXI.

18. Bãi bỏ các Phụ lục: XXXVII, XXXVIII, XXXIX.

19. Phần II. Nhóm chỉ tiêu đánh giá của "Biên bản kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y" Phụ lục XXIII được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Gộp mục 1.1 và 1.2 thành "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) Sửa mục 16.3 thành "Thiết bị thông gió, hút bụi phù hợp."

20. Bãi bỏ cụm từ "phòng cháy chữa cháy" tại mục 1.16.2 của phần "Hướng dẫn kiểm tra điều kiện cơ sở sản xuất thuốc thú y" Phụ lục XXIII.

21. Bổ sung khoản 5, khoản 6, khoản 7 Điều 51 như sau:

"5. Các sản phẩm thuốc thú y đã được Cục Thú y cấp giấy chứng nhận lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực, chưa công bố hợp quy được tiếp tục lưu hành và phải thực hiện rà soát, hoàn thành thủ tục công bố hợp quy theo quy định của pháp luật trong thời hạn 02 năm, kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực;

6. Các hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y đã nộp đến Cục Thú y trước ngày Thông tư này có hiệu lực, tiếp tục được Cục Thú y thẩm định cấp giấy chứng nhận lưu hành và phải thực hiện rà soát, hoàn thành thủ tục công bố hợp quy theo khoản 5 Điều này;

7. Đối với thuốc thú y nhập khẩu đã nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng đến cơ quan kiểm tra trước ngày Thông tư này có hiệu lực, việc kiểm tra chất lượng tiếp tục được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y."

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14 tháng 02 năm 2019.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

1. Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Thú y, Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc hoặc cần sửa đổi, bổ sung, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Cục Thú y) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Phùng Đức Tiến