| **Căn cứ pháp lý** | | **Điều kiện ĐTKD/**  **Đề xuất bãi bỏ, sửa đổi, bổ sung** | **Nội dung sửa đổi, bổ sung** | | **Lý do** | **Tổng số điều kiện ĐTKD** | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | |  | **Ban đầu** | **Bãi bỏ** | **Sửa đổi, bổ sung** | |
| **1. Kinh doanh thuốc thú y, vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y (Ngành nghề 165) : 31 điều kiện; cắt giảm: 22 điều kiện (bãi bỏ 13 điều kiện, sửa đổi, bổ sung 9 điều kiện)** | | | | | | | | | | |
| Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016. | **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.** Địa điểm:  a) Phải cách biệt 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 khác;  ~~b) Không bị ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;~~  ~~c) Không gây ảnh hưởng tới môi trường xung quanh.~~  **2.** Nhàxưởng:  a) Phải có thiết kế phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất, tránh được ngập lụt, thấm ẩm và sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác; có vị trí ngăn cách các nguồn lây nhiễm từ bên ngoài;  ~~b) Sử dụng vật liệu có kết cấu vững chắc, phù hợp, bảo đảm an toàn lao động và sản xuất;~~  c) Nền nhà cao ráo, mặt sàn nhẵn, không rạn nứt, không trơn trượt, không ngấm hoặc ứ đọng nước, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc;  ~~d)~~ ~~Tường và trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;~~  ~~đ) Có hệ thống đèn chiếu sáng phù hợp;~~  e) Có hệ thống cấp và xử lý nước sạch bảo đảm cho sản xuất; có hệ thống thoát nước, xử lý nước thải, chất thải ~~bảo đảm yêu cầu vệ sinh thú y và theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;~~  ~~g) Có hệ thống báo cháy, chữa cháy; thoát hiểm cho người theo quy định~~.  **3.** Kho chứa đựng 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;  b) Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ;  c) Tránh được ngập lụt, thấm ẩm và sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác;  d) Nền sàn cao ráo, không ngấm hoặc ứ đọng nước;  ~~đ) Có hệ thống đèn chiếu sáng phù hợp;~~  ~~e) Có hệ thống báo cháy, chữa cháy; thoát hiểm cho người theo quy định của pháp luật về phòng cháy, chữa cháy;~~  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;  c) Phải có ~~đủ~~trang thiết bị phù hợp. | | - Điểm a khoản 2 Điều 12 được sửa đổi như sau:  a) 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 nhiễm từ bên ngoài.  - Điểm c khoản 2 Điều 12 được sửa đổi như sau:  c) Nền nhà cao ráo, không ngấm nước, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc; Tường và trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;  - Điểm e khoản 2 Điều 12 được sửa đổi như sau:  e) 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.  - Điểm c khoản 3 Điều 12 được sửa đổi như sau:  c) Tránh sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác;  - Điểm d khoản 3 Điều 12 được sửa đổi như sau:  d) Nền, tường, trần như quy định tại điểm c khoản 2 Điều này  - Điểm c khoản 5 Điều 12 được sửa đổi như sau:  c) Phải có trang thiết bị phù hợp. | - Bãi bỏ những điều kiện quy định chung chung, những điều kiện quy định về phòng cháy chữa cháy.  - Sửa đổi những điều kiện theo hướng đơn giản hóa hoặc quy định cụ thể hơn để dễ triển khai thực hiện | | **21** | **08 (**điểm b, c khoản 1; điểm b, d, đ, g khoản 2; điểm đ, e khoản 3) | | **06 (**điểm a, c, e khoản 2; điểm c, d khoản 3  - điểm c khoản 5) | |
| Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016. | **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). | |  |  | | **1** | **0** | | **0** | |
| Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016. | **Điều 17. ĐK 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.~~**~~Có địa Điểm kinh doanh cố định và biển hiệu.~~  **2.** Có tủ, kệ, giá, trang thiết bị để chứa đựng, bảo quản các loại thuốc theo quy định.  **3.** Có trang thiết bị bảo đảm Điều kiện bảo quản thuốc theo quy định.  **~~4.~~**~~Có sổ sách, hóa đơn chứng từ theo dõi xuất, nhập hàng.~~  **5.** Đối với cơ sở buôn bán vắc xin, chế phẩm sinh học phải có tủ lạnh, tủ mát hoặc kho lạnh để bảo quản theo Điều kiện bảo quản ghi trên nhãn; 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. | | - Khoản 2 Điều 17 được sửa đổi như sau:  2. Có đủ quầy, tủ, giá kệ để chứa, đựng và trưng bày sản phẩm phải đảm bảo 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.  - Khoản 3 Điều 17 được sửa đổi như sau (ghép Khoản 3, Khoản 5)  3. Có trang thiết bị để bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm; ~~và~~ 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 | - Bãi bỏ điều kiện không đúng bản chất của điều kiện (là quyền và nghĩa vụ tổ chức, cá nhân)  - Sửa đổi theo hướng đơn giản hóa các điều kiện có cùng tính chất. | | **5** | **03 (** Khoản 1;  khoản 4 chuyển sang điều mới về Quyền và nghĩa vụ của cơ sở; khoản 5 ) | | **2** (Khoản 2, 3) | |
| Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016. | **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:  **1.** Có kho bảo đảm các Điều kiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 12 của Nghị định này.  **2.** Có trang thiết bị phù hợp như quạt thông gió, hệ thống Điều hòa không khí, nhiệt kế, ẩm kế để bảo đảm các Điều kiện bảo quản.  **~~3.~~**~~Phải có hệ thống sổ sách, các quy trình thao tác chuẩn bảo đảm cho việc bảo quản, kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập thuốc thú y.~~  **4.** 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. | | - Khoản 2 Điều 18 được sửa đổi như sau (ghép Khoản 2, khoản 4)  2. Có quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí để bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm; ~~và~~ có nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản của 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. | - Bãi bỏ điều kiện không đúng bản chất của điều kiện (là quyền và nghĩa vụ tổ chức, cá nhân)  - Sửa đổi theo hướng đơn giản hóa các điều kiện có cùng tính chất. | | **04** | **02** (khoản 3 chuyển sang điều mới, khoản 4) | | **01** (khoản 2) | |
| **2. Kinh doanh dịch vụ kỹ thuật về thú y(Ngành nghề 166);** (khoản 1)  **3. Kinh doanh dịch vụ xét nghiệm, phẫu thuật động vật (Ngành nghề 167)** (khoản 1, khoản 2)  **4. Kinh doanh dịch vụ tiêm phòng, chẩn đoán bệnh, kê đơn, chữa bệnh, chăm sóc sức khỏe động vật (Ngành nghề 168)** (khoản 1)  **Tổng :02 điều kiện; cắt giảm: 0 điều kiện bãi bỏ 0 điều kiện, sửa đổi 0 điều kiện** | | | | | | | | | | |
| Nghị định 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016. | **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. | |  |  | | **02** | **0** | | **0** | |
| **5. Kinh doanh dịch vụ thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (bao gồm thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản, vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y, thú y thủy sản)** **(Ngành nghề 169):** **14**  **điều kiện; cắt giảm: 07 điều kiện (bãi bỏ 01 điều kiện, sửa đổi 06 điều kiện)** | | | | | | | | | | |
| Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 | **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.** Địa điểm cách biệt khu dân cư, công trình công cộng.  **2.** Cơ sở vật chất đáp ứng an toàn sinh học, bảo đảm để kiểm nghiệm các chỉ tiêu vi sinh vật; có phòng sạch để phân tích các 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.** Có hệ thống xử lý chất thải, nước thải bảo đảm vệ sinh thú y, vệ sinh môi trường; có khu riêng biệt để xử lý động vật thí nghiệm được sử dụng kiểm nghiệm vắc xin, vi sinh vật.  **6.** Có trang thiết bị chuyên dùng giữ giống vi sinh vật để phục vụ việc kiểm nghiệm. | | - Khoản 2 Điều 19 được sửa đổi như sau:  2. 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 nhiễm cho người và động vật theo quy định hiện hành của Bộ Y tế. Có phòng riêng để phân tích các chỉ tiêu lý hóa.  - Khoản 5 Điều 19 được sửa đổi như sau:  5. 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.  - Khoản 6 Điều 19 được sửa đổi như sau:  6. Có tủ lạnh, tủ lạnh âm sâu giữ giống vi sinh vật để phục vụ việc kiểm nghiệm. | - Sửa đổi điều kiện để quy định cụ thể hơn các điều kiện. | | **06** | **0** | | **03** (khoản 2, 5,6) | |
|  | **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) Địa điểm phù hợp với quy hoạch sử dụng đất của địa phương hoặc được cơ quan có thẩm quyền cho phép~~;  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) Có đủ diện tích chuồng, ao, bể nuôi để bố trí động vật bảo đảm kết quả khảo nghiệm;  đ) Có đủ loại động vật, đủ số lượng đáp ứng được việc khảo nghiệm; có nơi riêng biệt để nuôi động vật thí nghiệm, có hệ thống xử lý chất thải, nước thải, xác động vật, bệnh phẩm bảo đảm vệ sinh thú y, vệ sinh môi trường;  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;  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.** Có hoặc thuê cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y hoặc có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm; cơ sở kiểm nghiệm phải đáp ứng Điều kiện theo quy định tại Điều 19 của Nghị định này. | | - Điểm d khoản 1 Điều 20 được sửa đổi như sau:  d) Chuồng, ao, bể nuôi động vật khảo nghiệm có diện tích đảm bảo mật độ nuôi theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;  - Điểm đ khoản 1 Điều 20 được sửa đổi như sau:  đ) 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, xác động vật, bệnh phẩm bảo đảm vệ sinh thú y, vệ sinh môi trường.  - Khoản 2 Điều 20 được sửa đổi như sau:  “2. Có hoặc thuê cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y đáp ứng Điều kiện theo quy định tại Điều 19 của Nghị định này”. | - Bãi bỏ những điều kiện quy định liên quan đến quy hoạch  - Sửa đổi những điều kiện theo hướng quy định cụ thể hơn để dễ triển khai thực hiện | | **08** | **01** (Điểm a khoản 1) | | **03 (**điểm d, đ khoản 1; khoản 2) | |