

Số /2018/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày tháng năm 2018

Dự thảo
ngày 09.3.18

THÔNG TƯ

**Sửa đổi, bổ sung Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016
của Bộ Nông nghiệp và PTNT quy định về quản lý thuốc thú y.**

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 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;*

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 Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông
nghiệp và PTNT quy định về quản lý thuốc thú y,*

Điều 1. Bổ sung khoản 5, Điều 34

1. Lấy mẫu kiểm tra chất lượng

a) Miễn lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với nguyên liệu làm thuốc thú y với số lượng ít, nhỏ hơn hoặc bằng 100g cho mỗi đơn vị đóng gói, tổng khối lượng lô hàng nhập khẩu không quá 01kg, có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng khi lấy mẫu;

b) Cục Thú y quyết định việc miễn kiểm tra đối với thuốc thú y chưa có phương pháp kiểm nghiệm đánh giá chất lượng; dung môi, tá dược thông thường hoặc kiểm tra một số chỉ tiêu chính đối thuốc thành phẩm đa thành phần.

2. Cơ quan kiểm tra có trách nhiệm lưu giữ mẫu thuốc thú y của lô thuốc thú y kiểm tra chất lượng đến khi thuốc thú y hết hạn sử dụng.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung khoản 6, Điều 34

1. Tần suất lấy mẫu

a) Đối với nguyên liệu thuốc thú y và thuốc thú y thành phẩm (trừ vắc xin, kháng thể dùng trong thú y).

Mỗi 05 lô hàng nhập khẩu liên tiếp do cùng đơn vị nhập khẩu từ một cơ sở sản xuất, Cơ quan kiểm tra ngẫu nhiên lấy mẫu kiểm tra chất lượng 01 lô và lấy 01 mẫu của mỗi sản phẩm của lô.

Khi phát hiện lô hàng không đạt chất lượng, Cơ quan kiểm tra sẽ lấy mẫu của 02 lô hàng nhập khẩu liên tiếp để kiểm tra, nếu kết quả kiểm tra của 02 lô hàng này đạt chất lượng, áp dụng tần suất mỗi 05 lô hàng nhập khẩu do cùng đơn vị nhập khẩu từ một cơ sở sản xuất, Cơ quan kiểm tra ngẫu nhiên lấy mẫu kiểm tra chất lượng 01 lô hàng nhập khẩu và lấy 01 mẫu của mỗi sản phẩm của lô kiểm tra.

b) Đối với vắc xin, kháng thể dùng trong thú y.

Lấy mẫu tất cả các lô hàng vắc xin nhập khẩu để kiểm tra chất lượng về chỉ tiêu vô trùng hoặc thuần khiết và an toàn; chỉ tiêu hiệu lực sẽ được kiểm tra với tần suất 05 lô hàng nhập khẩu liên tiếp do cùng cơ sở sản xuất và cùng đơn vị nhập khẩu, Cơ quan kiểm tra sẽ ngẫu nhiên lấy mẫu của 01 lô hàng nhập khẩu và lấy 01 mẫu của mỗi sản phẩm của lô kiểm tra.

Khi phát hiện lô hàng có chỉ tiêu hiệu lực không đạt chất lượng, cơ quan kiểm tra sẽ lấy mẫu 02 lô hàng nhập khẩu liên tiếp để kiểm tra, nếu kết quả của 02 lô hàng này đạt chất lượng, áp dụng tần suất 05 lô hàng nhập khẩu liên tiếp do cùng cơ sở sản xuất và cùng đơn vị nhập khẩu, Cơ quan kiểm tra sẽ ngẫu nhiên lấy mẫu của 01 lô hàng nhập khẩu và lấy 01 mẫu của mỗi sản phẩm của lô kiểm tra để kiểm tra chỉ tiêu hiệu lực.

2. Kết quả giám sát hoặc kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu lưu thông trên thị trường không đạt chất lượng sẽ áp dụng hình thức lấy mẫu phân tích kiểm tra chất lượng tất cả các lô hàng nhập khẩu, cho đến khi có 02 lô hàng liên tiếp có kết quả đạt yêu cầu thì tần suất lấy mẫu giảm xuống còn 05 lô hàng nhập khẩu kế tiếp, Cơ quan kiểm tra sẽ ngẫu nhiên lấy mẫu của 01 lô hàng nhập khẩu và lấy 01 mẫu của mỗi sản phẩm của lô kiểm tra để kiểm tra chất lượng;

3. Khi có yêu cầu của Cục Thú y thì Cơ quan kiểm tra tiến hành lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng.

Điều 3. Bổ sung khoản 7, Điều 34

7. Các cơ sở nhập khẩu 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.

Điều 4. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2, Điều 35

Trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan kiểm tra xác nhận đơn đăng ký kiểm tra để làm thủ tục hải quan hoặc có văn bản trả lời nếu hồ sơ đăng ký chưa đầy đủ, hợp lệ. Trường hợp không yêu cầu lấy mẫu kiểm tra chất lượng, cơ sở nhập khẩu thuốc thú y làm thủ tục thông quan tại hải quan cửa khẩu.

Trường hợp phải lấy mẫu kiểm tra chất lượng, cơ sở nhập khẩu thuốc thú y được phép chuyển hàng về địa điểm ghi trong đơn đăng ký kiểm tra, giữ nguyên

hiện trạng hàng hóa, không được sản xuất, kinh doanh, sử dụng, chờ kết quả kiểm tra chất lượng theo quy định. Đối với vắc xin thú y, kháng thể được phép sản xuất, kinh doanh, sử dụng trong khi chờ kết quả kiểm tra chất lượng về chỉ tiêu hiệu lực.

Điều 5. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.
2. Thông tư này bãi bỏ khoản 5, khoản 6, Điều 34 điểm b khoản 2, Điều 35 Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

Điều 6. Tổ chức thực hiện

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Thú y, Giám đốc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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 để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ;
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Văn phòng Trung ương Đảng;
- Văn phòng Chính phủ;
- Công báo Chính phủ, Website Chính phủ;
- Lãnh đạo Bộ Nông nghiệp và PTNT;
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc Bộ Nông nghiệp và PTNT;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL (Bộ Tư pháp);
- Cục Thú y, các đơn vị thuộc Cục Thú y;
- Vụ Pháp chế-Bộ Nông nghiệp và PTNT;
- Sở Nông nghiệp và PTNT, Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Lưu: VT, TY.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Xuân Cường