

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG
THÔN
Số: 72/2007/QĐ-BNN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 6 tháng 8 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

Số 72/2007/QĐ-BNN, ngày 06 tháng 8 năm 2007

Ban hành Quy định kiểm tra chất lượng thuốc thú y

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Nghị định số 86/2003/NĐ-CP ngày 18/7/2003 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 Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

Căn cứ Pháp lệnh Thú y ngày 29/4/2004 và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/03/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y;

Căn cứ Quyết định số 50/2006/QĐ-TTg, ngày 07/3/2006 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục sản phẩm, hàng hoá phải kiểm tra về chất lượng;

Căn cứ Thông tư số 02/2006/TT-BKHHCN ngày 10/01/2006 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hoá;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy định kiểm tra chất lượng thuốc thú y”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo Chính phủ.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Cục trưởng Cục Thú y, Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

(Đã ký)

Bùi Bá Bổng

QUY ĐỊNH

Kiểm tra chất lượng thuốc thú y

(Ban hành kèm theo Quyết định số 72 /2007/QĐ-BNN,

ngày 06 tháng 8 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT)

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định này quy định trình tự, thủ tục kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc thú y và thuốc thú y (sau đây gọi là thuốc thú y) sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước có hoạt động sản xuất, gia công, đóng gói lại (sau đây gọi là sản xuất), kinh doanh, nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y và tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến việc kiểm tra chất lượng thuốc thú y phải tuân theo Quy định này và những quy định của các văn bản Pháp luật khác có liên quan.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong quy định này, những từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *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.

2. *Kiểm tra chất lượng thuốc thú y* là việc xác định sự phù hợp của các chỉ tiêu chất lượng thuốc thú y, các quy chuẩn kỹ thuật và các điều kiện bảo đảm chất lượng theo quy định.

3. *Tiêu chuẩn* là quy định về đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý dùng làm chuẩn để phân loại, đánh giá sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ, quá trình, môi trường và các đối tượng khác trong hoạt động kinh tế - xã hội nhằm nâng cao chất lượng và hiệu quả của các đối tượng này.

Tiêu chuẩn do một tổ chức công bố dưới dạng văn bản để tự nguyện áp dụng.

4. *Quy chuẩn kỹ thuật* là quy định về mức giới hạn của đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý mà sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ, quá trình, môi trường và các đối tượng khác trong hoạt động kinh tế - xã hội phải tuân thủ để đảm bảo an toàn vệ sinh, sức khoẻ con người, bảo vệ động vật, thực vật, môi trường; bảo vệ lợi ích và an ninh quốc gia, quyền lợi của người tiêu dùng và các yêu cầu thiết yếu khác.

Quy chuẩn kỹ thuật do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành dưới dạng văn bản để bắt buộc áp dụng.

5. *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc* là các chỉ tiêu về kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, yêu cầu bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc.

6. *Thuốc thú y đạt chất lượng*: là thuốc đạt các chỉ tiêu chất lượng mà nhà sản xuất, kinh doanh đã công bố (hoặc đăng ký) theo tiêu chuẩn Quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất, kinh doanh và đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt.

7. *Thuốc thú y không đạt chất lượng* là thuốc không đạt một hoặc một số chỉ tiêu chất lượng mà nhà sản xuất, kinh doanh đã công bố (hoặc đăng ký) và được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các chỉ tiêu chất lượng.

8. *Hạn dùng thuốc* là khoảng thời gian được ấn định cho một loại thuốc mà trong thời gian này thuốc được bảo quản trong điều kiện quy định phải đảm bảo đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký hoặc công bố.

Hạn dùng thuốc thường được ghi bằng số hoặc bằng chữ trên nhãn thuốc nhằm chỉ rõ sau thời hạn này thuốc không còn giá trị sử dụng .

9. *Thuốc thú y giả* là những sản phẩm được sản xuất, lưu hành dưới dạng thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

- a) Không có hoặc không đủ loại hoạt chất như đã đăng ký;
- b) Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn;
- c) Sử dụng nhãn hiệu hàng hoá, mã số đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc giả mạo tên của cơ sở khác.
- d) Sử dụng nhãn hiệu hàng hoá, chỉ dẫn địa lý đang được bảo hộ dùng cho chính mặt hàng đó mà không được phép của chủ sở hữu nhãn hiệu hoặc của tổ chức quản lý chỉ dẫn địa lý.

Điều 4. Các trường hợp thuốc thú y phải kiểm tra chất lượng

1. Thuốc thú y đã có trong Danh mục thuốc thú y, Danh mục vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y được phép lưu hành tại Việt Nam (Sau đây gọi là Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành).

2. Thuốc thú y chưa có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam nhưng được Cục Thú y duyệt đơn hàng nhập khẩu để phục vụ sản xuất và phòng chống dịch bệnh.

Điều 5. Các trường hợp thuốc thú y không phải kiểm tra chất lượng

- 1. Thuốc thú y là hàng mẫu, hàng phục vụ triển lãm, không có giá trị thương mại.
- 2. Thuốc thú y để kiểm nghiệm, thử nghiệm, khảo nghiệm cho mục đích đăng ký lưu hành.
- 3. Thuốc thú y biệt được nhập khẩu với số lượng ít, không có giá trị thương mại để chẩn đoán, phòng trị, bệnh cho động vật quý hiếm.

Điều 6. Hệ thống quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc thú y

1. Cục Thú y chịu trách nhiệm quản lý nhà nước về chất lượng thuốc thú y trên phạm vi toàn quốc.
2. Chi cục thú y các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Chi cục Thú y cấp tỉnh) chịu trách nhiệm quản lý chất lượng thuốc thú y lưu hành trong phạm vi địa bàn quản lý.
3. Cơ quan chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng thuốc thú y (sau đây gọi là cơ quan kiểm tra):
 - a) Trung tâm kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương I và II chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng thuốc thú y;
 - b) Trung tâm kiểm tra vệ sinh thú y Trung ương I và II chịu trách nhiệm kiểm tra điều kiện vệ sinh thú y cơ sở sản xuất, kinh doanh xuất, nhập khẩu, bảo quản, vận chuyển thuốc thú y;
 - c) Các tổ chức kỹ thuật có đủ điều kiện theo quy định tại Thông tư số 02/2006/TT-BKHCN ngày 10/01/2006 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hoá, được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định.

Điều 7. Phí và lệ phí

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y phải nộp lệ phí và phí theo quy định của nhà nước.

Chương II

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y

Điều 8. Căn cứ kỹ thuật để kiểm tra chất lượng thuốc thú y

1. Các tiêu chuẩn Quốc gia (TCVN).
2. Các quy chuẩn kỹ thuật do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.
3. Tiêu chuẩn cơ sở của các tổ chức được phép xây dựng và công bố theo quy định tại Điều 11 Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật
4. Tiêu chuẩn trong Dược điển Việt Nam hay Dược điển của các nước, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn khu vực được phép áp dụng tại Việt Nam.

Điều 9. Nội dung kiểm tra chất lượng thuốc thú y