

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG
THÔN
Số: 02/2009/TT-BNN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 14 tháng 1 năm 2009

THÔNG TƯ

Hướng dẫn thủ tục thu hồi và xử lý thuốc thú y

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008 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 Chất lượng sản phẩm, hàng hoá số 05/2007/QH12, ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Pháp lệnh Thú y ngày 29 tháng 4 năm 2004;

Căn cứ Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn thủ tục thu hồi và xử lý thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dung trong thú y (gồm cả thuốc thú y thuỷ sản) như sau:

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

a) Thông tư này được áp dụng đối với thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y bao gồm cả thuốc thú y thuỷ sản (sau đây gọi chung là thuốc thú y) quy định tại Điều 50 của Pháp lệnh Thú y và Điều 62 của Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y.

b) Cơ quan Nhà nước, tổ chức, cá nhân Việt Nam, tổ chức, cá nhân nước ngoài có hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc thú y trên lãnh thổ Việt Nam phải thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư này.

2. Giải thích thuật ngữ

Các thuật ngữ trong Thông tư này được hiểu như sau:

a) Hạn sử dụng (hay hạn dùng) của thuốc là mốc thời gian được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép lưu hành, sử dụng.

b) Lô sản phẩm là một lượng sản phẩm được sản xuất trong một chu kỳ sản xuất xác định và theo một lệnh sản xuất cụ thể, đồng đều về tính chất và chất lượng.

c) Thuốc kém chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với Cục Thú y.

d) Thuốc thú y giả là sản phẩm thuốc thú y chưa được cơ quan có thẩm quyền cấp đăng ký sản xuất hoặc là những sản phẩm được sản xuất dưới dạng thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

- Không có hoặc không đủ loại dược chất như đã đăng ký;
- Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn;
- Mạo tên, mẫu, mã số đăng ký lưu hành sản phẩm của cơ sở khác;
- Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của sản phẩm đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở khác.

đ) Xuất xứ của thuốc là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ thuốc hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với thuốc trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đó.

e) Thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ là thuốc trên nhãn gốc không ghi hoặc không ghi đầy đủ tên, địa chỉ nhà sản xuất; đối với thuốc nhập khẩu, không ghi rõ “sản xuất tại” hoặc “xuất xứ” kèm tên nước hay vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc đó.

f) Cơ sở chịu trách nhiệm về thuốc thú y bao gồm nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, cơ sở kinh doanh thuốc thú y.

II. THU HỒI THUỐC THÚ Y

1. Thuốc thú y phải thu hồi bao gồm:

a) Thuốc thú y có trong Danh mục thuốc thú y cấm lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc thú y không có trong Danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam;

c) Thuốc thú y giả, thuốc thú y không rõ nguồn gốc, thuốc thú y hết hạn sử dụng;

d) Thuốc thú y không có nhãn hoặc có nhãn nhưng không đúng quy định của pháp luật;

đ) Thuốc thú y bị biến đổi về hình thức (tính chất): vón cục, vẩn đục, biến đổi màu, lắng cặn, phân lớp, biến dạng;

e) Thuốc thú y có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam đang lưu hành trên thị trường qua kiểm định nhà nước không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

2. Thủ tục thu hồi thuốc thú y:

a) Các cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi phát hiện các loại thuốc thú y thuộc diện phải thu hồi nêu tại các điểm a, b,c,d, đ, khoản 1, phần II thì phải tiến hành niêm phong ngay và ra quyết định thu hồi.

b) Việc thu hồi đối với thuốc thú y nêu tại điểm e, khoản 1, phần II được thực hiện như sau:

- Đối với trường hợp mẫu thuốc thú y được lấy tại cơ sở sản xuất hoặc cơ sở xuất, nhập khẩu:

Cục Thú y thông báo cho doanh nghiệp có thuốc biết kết quả kiểm định mẫu thuốc và yêu cầu doanh nghiệp tự thu hồi ngay lô thuốc đó. Trong thời hạn 07 ngày đối với dược phẩm, hóa chất và 45 ngày đối với vắc xin, chế phẩm sinh học, kể từ ngày nhận được thông báo của Cục Thú y, doanh nghiệp có quyền khiếu nại với Cục Thú y về kết quả kiểm định mẫu thuốc. Hết thời hạn này nếu doanh nghiệp không có khiếu nại, Cục Thú y ra quyết định thu hồi trên toàn quốc.

Trong trường hợp có khiếu nại, Cục Thú y lấy mẫu kiểm định lại và nếu kết quả kiểm định lại vẫn không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Cục Thú y ra quyết định thu hồi trên toàn quốc; nếu kết quả kiểm định lại kết luận thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng thì lô thuốc đó được tiếp tục lưu thông trên thị trường.

- Đối với trường hợp mẫu thuốc thú y được lấy trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

Sau khi có kết quả kiểm định, cơ quan lấy mẫu tiến hành niêm phong ngay lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và ra quyết định thu hồi trên toàn địa bàn tỉnh, thành