

Dự thảo  
ngày 17.5.18

**THÔNG TƯ**

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

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 quy định về quản lý thuốc thú y**

1. Bổ sung khoản 4, Điều 21 như sau:

“4. 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”.

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 3, Điều 22 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”:

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 2, Điều 30 như sau:

“2. Các cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

a) Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, phục vụ cho công tác quản lý, kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc.

b) Trường hợp thực hiện hoạt động kiểm nghiệm thuốc thú y phục vụ công tác quản lý nhà nước phải được cơ quan có thẩm quyền chỉ định theo quy định của pháp luật”.

4. Bỏ khoản 3, Điều 30

5. Sửa đổi, bổ sung khoản 1, Điều 31 như sau:

“1. Việc kiểm nghiệm thuốc được tiến hành theo phương pháp kiểm nghiệm phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất, nhà nhập khẩu thuốc thú y đã đăng ký với Cục Thú y và được cấp phép lưu hành.

Trường hợp áp dụng phương pháp khác không theo phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký thì phải được sự chấp thuận của Cục Thú y”.

6. 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).

7. Bổ sung Khoản 5 Điều 34 như sau:

“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 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 lấy mẫu kiểm tra chất lượng đối với thuốc thú y chưa có phương pháp kiểm nghiệm đánh giá chất lượng; nguyên liệu làm thuốc thú y với số lượng, khối lượng nhỏ; dung môi, tá dược hoặc kiểm tra một số chỉ tiêu chính đối với thuốc thú y thành phẩm có từ 02 thành phần trở lên.

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”.

8. Sửa đổi, bổ sung khoản 6, Điều 34 như sau:

“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 nhập khẩu và lấy 01 mẫu của mỗi sản phẩm của lô kiểm tra.

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 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 đơn vị nhập khẩu từ một cơ sở sản xuất, 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 đơn vị nhập khẩu từ một cơ sở sản xuất, 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.

c) 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”.

## **Điều 2. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2018.

## **Điều 3. Trách nhiệm tổ chức thực hiện**

1. 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.

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./.

### **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**