

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG
THÔN
Số: 46/1999/QĐ-BNN/TY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 5 tháng 3 năm 1999

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy định điều kiện vệ sinh thú y đối với cơ sở sản xuất,
kinh doanh thuốc thú y**

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Nghị định số 73/CP ngày 1/11/1995 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ "Quy định về thi hành Pháp lệnh Thú y"; "Điều lệ quản lý thuốc thú y" ban hành kèm theo Nghị định số 93/CP ngày 27/11/1993 của Chính phủ;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này bản Quy định điều kiện Vệ sinh thú y đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thú y gồm 40 điều và 02 bản phụ lục.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 03 tháng kể từ ngày ký, những quy định trước đây trái với Quy định này đều bãi bỏ.

Điều 3. Các ông Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Thú y, Vụ trưởng Vụ Khoa học công nghệ và Chất lượng sản phẩm, Thủ trưởng các cơ quan có liên quan và các tổ chức, cá nhân trong nước và người nước ngoài có hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc thú y trên lãnh thổ Việt nam chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

QUY ĐỊNH

Điều kiện vệ sinh thú y đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thú y

(Ban hành kèm theo Quyết định số 46/1999/QĐ-BNN-TY ngày 5/3/1999 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Chương I.

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Trong Quy định này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Điều kiện Vệ sinh thú y*: Bao gồm các yêu cầu vệ sinh thú y đối với địa điểm cơ sở, nhà xưởng, cửa hàng, đại lý, trang thiết bị, dụng cụ, người hoạt động sản xuất kinh doanh thuốc thú y;
2. *Nguyên liệu làm thuốc thú y*: Bao gồm các chất tham gia trực tiếp vào thành phần công thức của sản phẩm, dù có hay không có hoạt tính, có biến đổi hoặc không biến đổi trong quá trình sản xuất;
3. *Bán thành phẩm thuốc thú y*: Là sản phẩm đã qua một hay một số công đoạn sản xuất, còn phải tiếp tục qua một hay một số công đoạn sản xuất nữa mới trở thành sản phẩm;
4. *Thành phẩm thuốc thú y*: Là một dạng thuốc bất kỳ đã qua tất cả các công đoạn sản xuất (kể cả đóng gói) theo quy trình sản xuất đã được duyệt;
5. *Vật liệu*: là các loại bao bì dùng để đóng gói, bảo quản, vận chuyển; nhãn thuốc dùng trong mọi công đoạn của sản xuất, các loại vật tư được sử dụng trong quá trình sản xuất ra sản phẩm thuốc thú y.
6. *Nhãn nguyên liệu được phép sử dụng*: Là nhãn của cơ sở dán trên bao bì chứa đựng nguyên liệu (bên cạnh nhãn gốc của nhà sản xuất) sau khi có phiếu kiểm nghiệm xác nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng.
7. *Nhãn bán thành phẩm*: là nhãn sử dụng cho từng công đoạn sản xuất trước khi sản phẩm được hoàn thiện, được dán trên bao bì chờ chuyển sang công đoạn sau theo quy trình sản xuất đã được duyệt.
8. *Tiệt trùng*: Là một công đoạn của sản xuất thuốc thú y nhằm làm vô trùng mọi dụng cụ, phương tiện, tiểu môi trường sử dụng cho sản xuất thuốc thú y.

Điều 2. Quy định này áp dụng đối với :

1. Cơ sở sản xuất thuốc thú y bao gồm:

- Cơ sở sản xuất dược phẩm thú y (kể cả san chia);
- Cơ sở sản xuất thuốc đông dược dùng trong thú y;
- Cơ sở sản xuất Vắc-xin thú y;
- Cơ sở sản xuất các chế phẩm sinh học khác dùng trong thú y.

2. Cơ sở kinh doanh thuốc thú y bao gồm:

- Cửa hàng, đại lý mua bán thuốc thú y; cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y.
- Cơ sở đăng ký bảo quản thuốc thú y;
- Cơ sở đăng ký vận chuyển thuốc thú y.

Chương II.

ĐIỀU KIỆN VỀ SINH THÚ Y ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

A. ĐỊA ĐIỂM

Điều 3. Cơ sở sản xuất thuốc thú y phải đảm bảo các điều kiện sau:

1. Không bị ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;
2. Không gây ảnh hưởng xấu tới môi trường xung quanh.
3. Cách biệt với khu dân cư, các công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật.

Điều 4. Cơ sở sản xuất dược phẩm, đông dược dùng trong thú y phải có những khu, khu vực chính như sau:

1. Khu kho nguyên liệu, phụ liệu, thành phẩm;
2. Khu sản xuất bao gồm:
 - a/ Khu vực xử lý tiệt trùng;
 - b/ Khu vực chuẩn bị sản xuất;
 - c/ Khu vực phối chế;
 - d/ Khu vực hoàn thiện sản phẩm;
 - đ/ Khu vực kiểm tra sản phẩm trước khi xuất xưởng;
 - e/ Khu vực vệ sinh.

Điều 5. Cơ sở sản xuất vắc-xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y phải có những khu, khu vực chính theo quy định tại Điều 4, Quy định này; Ngoài ra phải có thêm những khu vực sau:

a - Khu vực nuôi giữ và xử lý động vật thí nghiệm

b - Khu vực giữ giống vi sinh vật để sản xuất.

B. NƯỚC DÙNG TRONG CƠ SỞ

Điều 6. Nước dùng trong cơ sở phải đảm bảo các yêu cầu sau:

1. Đạt chỉ tiêu kiểm tra về nước theo TCVN 5942-1995 và TCVN 5944-1995 ban hành kèm theo Quyết định số 229/QĐ-TĐC ngày 25 tháng 3 năm 1995 của Bộ Khoa học Công nghệ và Môi trường.

2. Trong các dây chuyền sản xuất sản phẩm vô trùng nước phải đảm bảo quy định tại Khoản 1, Điều này; Ngoài ra phải có hệ thống xử lý nước được thiết kế, xây dựng đúng kỹ thuật, được bảo trì và vận hành tốt, đảm bảo cung cấp nước có chất lượng đáp ứng được các chỉ tiêu về vật lý, hoá học, vi sinh vật quy định tại Phụ lục 2 của Quy định này.

Điều 7. Nước cất: Nước cất dùng trong sản xuất thuốc thú y theo quy định của Tiêu chuẩn ngành về Nước cất: 10 TCN 243-95 ban hành theo Quyết định số: 112 NN/KHCN/QĐ ngày 28 tháng 11 năm 1995 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

C. NHÀ XƯỞNG VÀ TRANG THIẾT BỊ, DỤNG CỤ.

Điều 8. Nhà xưởng sản xuất thuốc thú y phải đảm bảo những yêu cầu sau:

1. Đủ điều kiện về vệ sinh môi trường, dễ vệ sinh, tiêu độc; Chống được bụi, sâu mọt, và sự xâm nhập của côn trùng và các động vật khác; Từng khu vực phải có diện tích phù hợp với yêu cầu sản xuất của cơ sở; để thực hiện các thao tác kỹ thuật trong sản xuất, thuận tiện cho việc kiểm tra giám sát.

2. Được thiết kế và bố trí phù hợp để tránh sự lẫn lộn hoặc ô nhiễm giữa các nguyên liệu, sản phẩm.

Trong trường hợp cơ sở sản xuất các sản phẩm từ các loại nguyên liệu có độc tính cao hoặc dễ gây phản ứng và một số loại kháng sinh thuộc họ B Lactam thì nhà

xưởng phải bố trí khu vực kho riêng và bố trí sản xuất riêng biệt.

3. Từng khu vực phải đảm bảo đạt các chỉ tiêu vệ sinh thú y theo quy định tại Phụ lục 1 của Quy định này.

Điều 9. Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất phải đảm bảo những yêu cầu sau:

1. Phù hợp, thuận tiện cho thao tác, dễ vệ sinh và bảo dưỡng, đảm bảo vệ sinh môi trường, không gây ảnh hưởng tới các khu vực lân cận.
2. Bề mặt tiếp xúc của thiết bị, dụng cụ với các nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm và thành phẩm phải được làm bằng vật liệu trơ, không gây ảnh hưởng tới độ thuần khiết, hoạt tính của các nguyên liệu, phụ liệu, làm giảm chất lượng thuốc.
3. Các thiết bị cơ khí, thiết bị sử dụng điện năng, nhiệt năng, thiết bị áp lực phải có quy định bằng văn bản về chế độ điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng, vận hành để đảm bảo an toàn lao động và đảm bảo chất lượng sản phẩm.

Điều 10. Kho phải đảm bảo các yêu cầu sau:

1. Phải có các khu vực riêng biệt chứa nguyên liệu; phụ liệu, vật liệu; thành phẩm; Có kho riêng bên ngoài dành cho việc cất giữ các loại dung môi và các nguyên liệu dễ gây cháy, nổ và nơi cất giữ các nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm bị loại bỏ.
2. Về kết cấu xây dựng:
 - a/ Tường và trần phải làm bằng vật liệu bền, chắc;
 - b/ Sàn phải làm bằng vật liệu cứng, không rạn nứt, không ngấm hoặc ứ đọng nước.
3. Trang thiết bị, phương tiện, dụng cụ, hoá chất tiêu độc kho phải phù hợp với yêu cầu bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, vật liệu, thành phẩm, yêu cầu cho việc cân và cấp phát.
4. Phải có đủ thiết bị tự kiểm tra các chỉ tiêu vệ sinh thú y về bảo quản, có chế độ ghi chép thường xuyên các thông số kỹ thuật.

Điều 11. Khu vực xử lý, tiệt trùng phải đảm bảo các quy định sau:

1. Phải có nơi riêng biệt cho các loại công việc: