

THÔNG TƯ

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

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 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp;

Căn cứ Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành;

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, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y

1. Bổ sung cụm từ “và phương thức đánh giá sự phù hợp sản phẩm thuốc thú y” tại tên Điều 20; bổ sung khoản 5 Điều 20 như sau:

“5. Việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm thuốc thú y sản xuất trong nước được thực hiện theo phương thức 2 hoặc phương thức 5 quy định tại Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật (sau đây viết tắt là Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN). Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) do Cục Thú y cấp còn hiệu lực hoặc có giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y do Cục Thú y cấp còn hiệu lực, không cần phải đánh giá quá trình sản xuất.”

2. Bổ sung khoản 4 Điều 21 như sau:

“4. Khi nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y để sản xuất, kinh doanh, cơ sở sản xuất 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 đối với thuốc thú y cùng loại đang được phép sản xuất.”

3. Tên khoản 3 Điều 22 được sửa đổi, bổ sung 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:”

4. Thay đổi cụm từ “Tóm tắt đặc tính sản phẩm” thành “Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này” tại điểm e khoản 2, điểm đ khoản 3, điểm d khoản 5 Điều 22.

5. Tên khoản 7 Điều 22 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“7. Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y (trừ hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y là dung môi, tá dược gồm tài liệu quy định tại điểm a, điểm d, điểm đ khoản này), gồm:”

6. Thay đổi cụm từ “Điều 10 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa (sau đây gọi là Nghị định số 89/2006/NĐ-CP)” thành cụm từ “Điều 9 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa (sau đây gọi là Nghị định số 43/2017/NĐ-CP)” tại khoản 4 Điều 24; cụm từ “khoản 1 Điều 6 của Nghị định 89/2006/NĐ-CP” thành cụm từ “Điều 4 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP” tại khoản 1 Điều 25; cụm từ “Điều 8 của Nghị định 89/2006/NĐ-CP” thành cụm từ “Điều 6 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP” tại khoản 3 Điều 25; cụm từ “khoản 1 Điều 18 Nghị định 89/2006/NĐ-CP” thành cụm từ “khoản 1 Điều 16 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP” tại điểm a khoản 2 Điều 28; cụm từ “Điều 16 Nghị định 89/2006/NĐ-CP” thành cụm từ “Điều 14 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP” tại điểm d khoản 5 Điều 28.

7. Điểm a khoản 1 Điều 30 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“a) Kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng thuốc sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành trên phạm vi toàn quốc;”

8. Bổ sung khoản 4 Điều 30 như sau:

“4. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y có trách nhiệm sau:

a) Trả kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc thú y hoặc kết quả đánh giá sự phù hợp, trong thời hạn 05 ngày làm việc đối với nguyên liệu thuốc thú y, dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học kiểm tra chỉ tiêu cảm quan, vật lý, hóa học; 14 ngày đối với nguyên liệu thuốc thú y, dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học kiểm tra chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn, vô khuẩn; 21 ngày đối với vắc xin, kháng thể kiểm tra chỉ tiêu vô trùng hoặc thuần khiết, an toàn; 60 ngày đối với vắc xin, kháng thể kiểm tra chỉ tiêu hiệu lực kể từ ngày tiếp nhận mẫu thuốc;

b) Lưu giữ mẫu thuốc thú y của lô thuốc thú y kiểm nghiệm chất lượng theo điều kiện bảo quản trên nhãn đến khi thuốc thú y hết hạn sử dụng.”

9. Điều 31 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 31. Quy định về áp dụng phương pháp kiểm nghiệm thuốc thú y

1. Việc kiểm nghiệm thuốc thú y phải tiến hành theo phương pháp kiểm nghiệm đã đăng ký hoặc chỉ định theo quy định của pháp luật.

2. Đối với thuốc thú y chưa có phương pháp kiểm nghiệm được đăng ký, chỉ định hoặc chỉ định tạm thời, việc đánh giá chất lượng dựa vào thừa nhận kết quả kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cấp hoặc của phòng thử nghiệm được công nhận bởi tổ chức đánh giá có tham gia ký kết thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau (MRA) trong khuôn khổ Tổ chức Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á-Thái Bình Dương (APLAC); Tổ chức Công nhận phòng thí nghiệm quốc tế (ILAC) hoặc của phòng thử nghiệm tham chiếu của Tổ chức Thú y thế giới (OIE).”

10. 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) và các tiêu chuẩn quốc tế về thuốc thú y mà Việt Nam là thành viên.”

11. Điều 34 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 34. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y nhập khẩu

1. Cơ quan kiểm tra: Cục Thú y.

2. Đối tượng kiểm tra: Thuốc thú y khi nhập khẩu vào Việt Nam phải kiểm tra chất lượng trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Các trường hợp thuốc thú y nhập khẩu được miễn kiểm tra chất lượng:

a) Thuốc thú y nhập khẩu làm mẫu kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đăng ký lưu hành;

b) Thuốc thú y nhập khẩu để chữa bệnh đối với động vật tạm nhập tái xuất, quá cảnh lãnh thổ Việt Nam;

c) Thuốc thú y nhập khẩu làm nguyên liệu dùng trong chẩn đoán, xét nghiệm, kiểm nghiệm về thú y;

d) Nguyên liệu làm thuốc thú y;