

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG
THÔN
Số: 03/2009/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

Quy định ghi nhãn thuốc thú y

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 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 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định nội dung, cách ghi và quản lý nhà nước về nhãn đối với hàng hoá lưu thông tại Việt Nam, hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu (sau đây gọi là Nghị định 89/2006/NĐ-CP);

Căn cứ Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định việc ghi nhãn thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y, bao gồm cả thuốc thú y thủy sản (sau đây gọi là thuốc thú y) như sau:

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

a) Thông tư này quy định nội dung, cách ghi nhãn đối với thuốc thú y xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông tại Việt Nam.

b) Những trường hợp sau không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này:

- Thuốc thú y tạm nhập tái xuất hoặc tạm nhập để tham gia hội chợ, triển lãm sau đó tái xuất; hàng hoá quá cảnh, hàng hoá chuyển cửa khẩu, thuốc thú y nhập khẩu phi mậu dịch, thuốc viện trợ, thuốc thú y đang trong quá trình nghiên cứu tại cơ sở nghiên cứu và sản xuất;
- Thuốc thú y nhập khẩu cho mục đích kiểm nghiệm, khảo nghiệm;

- Thuốc thú y nhập khẩu trong trường hợp để phòng chống dịch khẩn cấp hoặc các trường hợp đặc biệt khác;
- Thuốc thú y là quà biếu, tặng; hành lý của người xuất cảnh, nhập cảnh.

2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước có hoạt động sản xuất, sản xuất nhượng quyền, gia công, san chia, đóng gói lại (sau đây gọi là sản xuất), kinh doanh, nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y phải tuân theo quy định này, các quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ và những quy định của các văn bản Pháp luật khác có liên quan.

3. Giải thích từ ngữ

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

- a) 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.
- b) Tên biệt được là tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra, khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.
- c) Nhãn thuốc là bản viết, bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc giúp người dùng lựa chọn và sử dụng đúng thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.
- d) Ghi nhãn thuốc là việc thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về thuốc lên nhãn thuốc để người tiêu dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn, tiêu thụ và sử dụng; để nhà sản xuất, kinh doanh quảng bá cho hàng hoá của mình và để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát.
- đ) Nhãn gốc của thuốc là nhãn thể hiện lần đầu được in hoặc dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc sau khi hoàn thành thao tác đóng gói trong dây chuyền sản xuất.

e) Nhãn phụ là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc dịch từ nhãn gốc bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của pháp luật mà nhãn gốc của thuốc còn thiếu.

f) Bao bì thương phẩm của thuốc là bao bì chứa đựng thuốc, lưu thông cùng với thuốc và gồm hai loại:

- Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
- Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

g) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc là tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất - nhập khẩu, uỷ thác xuất nhập khẩu thuốc.

h) Quy cách đóng gói của thuốc là lượng thuốc được thể hiện bằng khối lượng tịnh, thể tích thực hay số lượng theo số đếm.

i) Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô thuốc bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô thuốc đó.

k) Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng chai, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô thuốc.

m) 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 sử dụng.

n) 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.

o) "Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản thuốc" là thông tin liên quan đến cách sử dụng, các điều kiện cần thiết để sử dụng, bảo quản hàng hoá; cảnh báo nguy hại; cách xử lý khi xảy ra sự cố nguy hại và để hướng dẫn cho người dùng sử dụng thuốc hiệu quả an toàn, hợp lý.

Tờ "Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản thuốc" là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

4. Những loại thuốc thú y phải ghi nhãn

a) Thuốc lưu thông trong nước; thuốc xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn theo quy định của Thông tư này, trừ những trường hợp quy định tại điểm b của khoản này.

b) Trường hợp tổ chức, cá nhân nước ngoài nhập khẩu thuốc của Việt Nam yêu cầu ghi nhãn theo hợp đồng mua bán và chịu trách nhiệm về yêu cầu của mình thì tổ chức, cá nhân xuất khẩu thuốc được thực hiện theo hợp đồng với điều kiện những yêu cầu này không làm sai lệch bản chất của thuốc, không vi phạm pháp luật Việt Nam và pháp luật của nước nhập khẩu.

5. Vị trí nhãn thuốc thú y

Nhãn thuốc thú y phải được thể hiện (in, dán, đính, gắn) trên bao bì thương phẩm của thuốc ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của thuốc, theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 của Nghị định 89/2006/NĐ-CP.

6. Kích thước nhãn thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm ghi nhãn thuốc tự xác định kích thước của nhãn nhưng phải bảo đảm ghi đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại phần II của Thông tư này.

7. Màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc

Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu, ghi trên nhãn thuốc phải rõ ràng. Đối với những nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn, theo quy định tại Điều 8 của Nghị định 89/2006/NĐ-CP.

8. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn thuốc

a) Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc thú y phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ trường hợp quy định tại điểm d của khoản này.

b) Thuốc thú y được sản xuất và lưu thông trong nước, ngoài việc thực hiện quy định tại điểm a khoản này, nội dung thể hiện trên nhãn có thể được ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ ghi bằng ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ của nội dung ghi bằng tiếng Việt.

c) Thuốc thú y nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của thuốc.

d) Những nội dung sau có thể ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La-tinh:

- Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;

- Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học các thành phần, thành phần định lượng của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;
- Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

đ) Nội dung ghi trên nhãn thuốc thú y kể cả nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng phải đảm bảo trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc.

9. Trách nhiệm ghi nhãn thuốc thú y

a) Thuốc thú y sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

b) Thuốc thú y sản xuất tại Việt Nam để xuất khẩu thì tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

c) Trong trường hợp thuốc thú y không xuất khẩu được mà đưa trở lại

lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân đưa thuốc ra lưu thông phải ghi nhãn theo quy định tại khoản 8 Phần I của Thông tư này.

d) Trong trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc theo quy định tại Điều 10 của Nghị định 89/2006/NĐ-CP yêu cầu tổ chức, cá nhân khác thực hiện việc ghi nhãn thì tổ chức, cá nhân đó vẫn phải chịu trách nhiệm về nhãn thuốc của mình.

đ) Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà nhãn gốc không phù hợp với quy định của Thông tư này thì tổ chức, cá nhân nhập khẩu phải ghi nhãn phụ theo quy định tại điểm c khoản 8 Phần I của Thông tư này trước khi đưa ra lưu thông và phải giữ nguyên nhãn gốc.

e) Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về vấn đề sở hữu trí tuệ đối với các nội dung ghi trên nhãn thuốc.

II. NỘI DUNG VÀ CÁCH GHI NHÃN THUỐC THÚ Y

Mục A

NỘI DUNG GHI NHÃN THUỐC THÚ Y

1. Nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn thuốc thú y

Nhãn thuốc thú y phải ghi đầy đủ những nội dung sau:

a) Tên thuốc thú y;