

Số: /2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2016

DỰ THẢO 4

NGHỊ ĐỊNH

Quy định chi tiết một số điều của Luật thú y

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật thú y ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn,

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật thú y.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật thú y, cụ thể như sau:

1. Hệ thống cơ quan quản lý chuyên ngành thú y và chế độ, chính sách đối với nhân viên thú y xã, phường, thị trấn;
2. Huy động, quản lý, sử dụng nguồn kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật;
3. Tạm ngừng xuất khẩu, nhập khẩu; cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật;
4. Điều kiện sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y; quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP; thu hồi, tiêu hủy thuốc thú y;
5. Điều kiện về bằng cấp chuyên môn đối với người hành nghề thú y.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động thú y tại Việt Nam.

Chương II

QUY ĐỊNH CỤ THỂ

Mục 1

HỆ THỐNG CƠ QUAN QUẢN LÝ CHUYÊN NGÀNH THÚ Y

VÀ CHẾ ĐỘ, CHÍNH SÁCH ĐỐI VỚI NHÂN VIÊN THÚ Y XÃ, PHƯỜNG, THỊ TRẤN

Điều 3. Hệ thống cơ quan quản lý chuyên ngành thú y

1. Ở Trung ương:

Cục Thú y trực thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có chức năng tham mưu, giúp Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quản lý nhà nước và tổ chức thực thi pháp luật trong lĩnh vực phòng bệnh, chữa bệnh, chống dịch bệnh động vật; kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật; kiểm soát giết mổ động vật, sơ chế, chế biến động vật, sản phẩm động vật; kiểm tra vệ sinh thú y; quản lý thuốc thú y; hành nghề thú y trong phạm vi cả nước.

2. Ở địa phương:

a) Chi cục có chức năng quản lý chuyên ngành thú y tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi là cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh) trực thuộc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, giúp Giám đốc Sở tham mưu cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện chức năng quản lý nhà nước và tổ chức thực thi pháp luật trong lĩnh vực phòng bệnh, chữa bệnh, chống dịch bệnh động vật; kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật; kiểm soát giết mổ động vật, sơ chế, chế biến động vật, sản phẩm động vật; kiểm tra vệ sinh thú y; quản lý thuốc thú y; hành nghề thú y trên địa bàn tỉnh và chịu sự chỉ đạo về chuyên môn nghiệp vụ của Cục Thú y;

b) Trạm thuộc Chi cục có chức năng quản lý chuyên ngành thú y đặt tại huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh và đơn vị hành chính tương đương (sau đây gọi là cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp huyện) thực hiện nhiệm vụ được giao trên địa bàn cấp huyện và phối hợp với Phòng Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hoặc (phòng kinh tế) giúp Ủy ban nhân dân cấp huyện quản lý nhà nước trong lĩnh vực phòng bệnh, chữa bệnh, chống dịch bệnh động vật; kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật; kiểm soát giết mổ động vật, sơ chế, chế biến động vật, sản phẩm động vật; kiểm tra vệ sinh thú y; quản lý thuốc thú y; hành nghề thú y trên địa bàn cấp huyện.

Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y ở địa phương hoạt động theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Nội vụ và Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 4. Chế độ, chính sách đối với nhân viên thú y ở xã, phường, thị trấn

1. Căn cứ vào yêu cầu hoạt động thú y trên địa bàn, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương bố trí nhân viên thú y xã, phường thị trấn (sau đây gọi là nhân viên thú y xã) theo quy định tại khoản 2 Điều 6 của Luật thú y.

2. Nhân viên thú y xã được hưởng chế độ phụ cấp và bảo hiểm y tế theo quy định tại khoản 3 Điều 1 của Nghị định số 29/2013/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số

92/2009/NĐ-CP ngày 22 tháng 10 năm 2009 của Chính phủ về chức danh, số lượng một số chế độ, chính sách đối với cán bộ, công chức ở xã, phường, thị trấn và những người hoạt động không chuyên trách ở cấp xã và được thực hiện chế độ bảo hiểm theo quy định tại Luật bảo hiểm xã hội năm 2014.

3. Nhân viên thú y xã được đào tạo, bồi dưỡng theo quy định tại khoản 1 Điều 15 của Nghị định số 92/2009/NĐ-CP ngày 22 tháng 10 năm 2009 của Chính phủ về chức danh, số lượng một số chế độ, chính sách đối với cán bộ, công chức ở xã, phường, thị trấn và những người hoạt động không chuyên trách ở cấp xã.

Mục 2

KINH PHÍ PHÒNG, CHỐNG DỊCH BỆNH ĐỘNG VẬT

Điều 5. Việc huy động, quản lý, sử dụng kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật

1. Việc huy động nguồn kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật được thực hiện theo quy định tại Khoản 2, Điều 23 của Luật thú y.

2. Việc quản lý nguồn kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật được thực hiện như sau:

a) Đối với kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật tại địa phương do Ủy ban nhân dân các cấp quyết định sử dụng ngân sách địa phương theo quy định của Luật ngân sách nhà nước và được bố trí trong dự toán ngân sách nhà nước hằng năm.

Trường hợp kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật vượt quá khả năng cân đối ngân sách của địa phương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo bằng văn bản và gửi Bộ Tài chính, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổng hợp để trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định.

b) Đối với kinh phí chi cho các hoạt động phòng, chống dịch bệnh động vật của các cơ quan trung ương bố trí từ nguồn ngân sách trung ương theo quy định của Luật ngân sách nhà nước và được bố trí trong dự toán ngân sách nhà nước hằng năm;

c) Đối với nguồn đóng góp, tài trợ của các tổ chức cá nhân trong và ngoài nước thuộc nguồn thu ngân sách nhà nước được thực hiện theo quy định của Luật ngân sách nhà nước;

d) Đối với các nguồn đóng góp, tài trợ hợp pháp khác được thực hiện theo yêu cầu của nhà tài trợ.

3. Việc sử dụng nguồn kinh phí phòng, chống dịch bệnh động vật được thực hiện như sau:

a) Thông tin, tuyên truyền, tập huấn, diễn tập; tổ chức phòng, chống dịch bệnh động vật;

b) Phương tiện, trang thiết bị, dụng cụ, bảo hộ lao động, vắc xin, hóa chất;

c) Chương trình giám sát, lấy mẫu, xét nghiệm; quan trắc, cảnh báo môi trường nuôi;

d) Dự báo, cảnh báo dịch bệnh; điều tra, nghiên cứu bệnh động vật; hợp tác quốc tế trong lĩnh vực thú y;

đ) Xây dựng vùng an toàn dịch bệnh động vật;

e) Thiệt hại do dịch bệnh động vật gây ra hoặc do phải áp dụng biện pháp xử lý bắt buộc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và chi phí xử lý;

g) Người tham gia phòng, chống dịch bệnh động vật.

h) Hội nghị, hội thảo, sơ kết, tổng kết;

i) Đánh giá nguy cơ dịch bệnh động vật tại các quốc gia, vùng lãnh thổ có liên quan.

4. Mức hỗ trợ phòng, chống dịch bệnh động vật được thực hiện như sau:

a) Đối với các nội dung hỗ trợ đã có định mức, tiêu chuẩn do Nhà nước quy định thì chi theo quy định hiện hành;

b) Đối với những nội dung hỗ trợ chưa có quy định về định mức, tiêu chuẩn, Bộ trưởng Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn trình Thủ tướng Chính phủ quyết định mức hỗ trợ từ nguồn ngân sách trung ương; Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định mức hỗ trợ từ ngân sách địa phương.

Mục 3

TẠM NGỪNG XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU; CẤM XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU ĐỘNG VẬT, SẢN PHẨM ĐỘNG VẬT

Điều 6. Tạm ngừng xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Tạm ngừng xuất khẩu động vật, sản phẩm động vật trong các trường hợp sau đây:

a) Động vật, sản phẩm động vật có nguy cơ mang đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật; đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y theo quy định của nước nhập khẩu và chưa có biện pháp xử lý vệ sinh thú y triệt để;

b) Động vật, sản phẩm động vật xuất khẩu vi phạm quy định của nước nhập khẩu, bị nước nhập khẩu cảnh báo mà chưa có biện pháp khắc phục triệt để nguyên nhân vi phạm và có nguy cơ làm mất thị trường xuất khẩu của Việt Nam.

2. Tạm ngừng nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật trong các trường hợp sau đây:

a) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ đang có dịch bệnh động vật thuộc Danh mục bệnh động vật phải công bố dịch của

Việt Nam hoặc Danh mục bệnh truyền lây giữa động vật và người hoặc tác nhân gây bệnh truyền nhiễm mới;

b) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ bị phát hiện nhiễm đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật, đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y của Việt Nam mà Cục Thú y đã cảnh báo về việc không tuân thủ quy định của Việt Nam;

c) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ có nguy cơ cao mang theo đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật của Việt Nam mà chưa có biện pháp xử lý triệt để.

Điều 7. Điều kiện tiếp tục xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Điều kiện tiếp tục xuất khẩu động vật, sản phẩm động vật:

a) Động vật, sản phẩm động vật không mang đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật và đã áp dụng các biện pháp bảo đảm yêu cầu vệ sinh thú y;

b) Động vật, sản phẩm động vật đã được kiểm tra, giám sát, xác nhận việc thực hiện hiệu quả các biện pháp khắc phục được các nguyên nhân vi phạm.

2. Điều kiện để tiếp tục nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật:

a) Động vật, sản phẩm động vật tạm ngừng nhập khẩu được quy định tại điểm a khoản 2 Điều 6 của Nghị định này được phép nhập khẩu vào Việt Nam khi cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu xác nhận đã kiểm soát được dịch bệnh và áp dụng các biện pháp bảo đảm không còn nguy cơ làm lây lan dịch bệnh theo yêu cầu của Việt Nam;

b) Động vật, sản phẩm động vật được quy định tại điểm b khoản 2 Điều 6 của Nghị định này được phép nhập khẩu vào Việt Nam khi cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu có báo cáo xác định nguyên nhân bị nhiễm đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật, đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y và đã áp dụng các biện pháp khắc phục triệt để;

c) Động vật, sản phẩm động vật được quy định tại điểm c khoản 2 Điều 6 của Nghị định này được phép nhập khẩu vào Việt Nam khi được cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu kiểm tra, giám sát, xác nhận khắc phục được các nguy cơ.

Điều 8. Cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Cấm xuất khẩu động vật, sản phẩm động vật bị nhiễm đối tượng kiểm dịch động vật, sản phẩm động vật, đối tượng kiểm tra vệ sinh thú y mà không có biện pháp xử lý vệ sinh thú y hoặc có biện pháp và đã xử lý nhưng không đáp ứng quy định của nước nhập khẩu.

2. Cấm nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật trong các trường hợp sau đây:

a) Động vật, sản phẩm động vật xuất phát từ quốc gia, vùng lãnh thổ mang mầm bệnh thuộc Danh mục bệnh động vật phải công bố dịch của Việt Nam hoặc Danh mục bệnh truyền lây giữa động vật và người hoặc tác nhân gây bệnh truyền nhiễm mới; có nguy cơ làm lây lan dịch bệnh đến động vật nuôi trong nước, ảnh hưởng đến sức khỏe con người;

b) Động vật, sản phẩm động vật nhập khẩu đã bị tạm ngừng nhập khẩu nhưng vẫn không áp dụng các biện pháp khắc phục hoặc đã áp dụng các biện pháp khắc phục nhưng vẫn không đáp ứng được các quy định của Việt Nam.

Điều 9. Trình tự, thủ tục đối với việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật thuộc diện kiểm dịch

1. Căn cứ vào quy định tại Điều 6 và Điều 8 của Nghị định này, Cục Thú y xác định cụ thể loại động vật, sản phẩm động vật phải tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu; nguyên nhân phải tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu đối với một quốc gia hoặc vùng lãnh thổ nhất định và báo cáo Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn căn cứ báo cáo của Cục Thú y để xem xét hoặc tổ chức lấy ý kiến của các Bộ, ngành liên quan trước khi quyết định việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật.

3. Quyết định việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật phải ghi cụ thể các nội dung sau:

a) Tên động vật, sản phẩm động vật bao gồm cả tên khoa học;

b) Tên quốc gia hoặc vùng lãnh thổ mà từ đó động vật, sản phẩm động vật được xuất khẩu sang Việt Nam hoặc nhập khẩu từ Việt Nam;

c) Nguyên nhân phải tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu bao gồm cơ sở pháp lý và cơ sở khoa học.

4. Quyết định việc tạm ngừng hoặc cấm xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và phải thông báo ngay cho cơ quan thú y có thẩm quyền của quốc gia hoặc vùng lãnh thổ xuất khẩu, nhập khẩu. Trong thời hạn 02 ngày phải được công bố chính thức trên các phương tiện thông tin đại chúng.

Điều 10. Trình tự, thủ tục tiếp tục đối với việc xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật

1. Căn cứ vào quy định tại Điều 7 của Nghị định này, Cục Thú y kiểm tra, giám sát, xác nhận việc thực hiện hiệu quả các biện pháp khắc phục và báo cáo Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn căn cứ báo cáo của Cục Thú y xem xét để quyết định tiếp tục xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật.

3. Quyết định tiếp tục xuất khẩu, nhập khẩu động vật, sản phẩm động vật có hiệu lực kể từ ngày ký và trong thời hạn 24 giờ phải được công bố chính thức trên các phương tiện thông tin đại chúng và thông báo cho cơ quan thú y có thẩm quyền của quốc gia hoặc vùng lãnh thổ xuất khẩu.

Mục 4

ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU, KIỂM NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 11. Điều kiện sản xuất thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc thú y phải theo quy định tại Điều 90 của Luật thú y, đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Địa điểm:

- a) Cơ sở phải cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm khác;
- b) Không bị ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;
- c) Không gây ảnh hưởng tới môi trường xung quanh;
- d) Có nguồn nước sạch và nguồn điện sản xuất bảo đảm cho các hoạt động của cơ sở.

2. Nhà xưởng:

- a) Nhà xưởng phải có thiết kế phù hợp với qui mô và loại thuốc sản xuất, tránh được ngập lụt, thấm ẩm và sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác; có vị trí ngăn cách các nguồn lây nhiễm từ bên ngoài;
- b) Sử dụng vật liệu có kết cấu vững chắc, phù hợp, bảo đảm an toàn lao động và sản xuất;
- c) Nền nhà cao ráo, mặt sàn nhẵn, không rạn nứt, không trơn trượt, không ngâm hoặc ứ đọng nước, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc;
- d) Tường và trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;
- đ) Có hệ thống đèn chiếu sáng phù hợp;
- e) Có hệ thống cấp và xử lý nước sạch bảo đảm cho sản xuất; có hệ thống thoát nước, xử lý nước thải, chất thải bảo đảm yêu cầu vệ sinh thú y và theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;
- g) Có hệ thống báo cháy, chữa cháy; thoát hiểm cho người theo quy định.

3. Kho chứa đựng nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm phải phù hợp với quy mô sản xuất và bảo đảm các điều kiện sau đây:

- a) Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;
- b) Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ;

- c) Tránh được ngập lụt, thấm ẩm và sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác;
- d) Nền sàn cao ráo, không ngấm hoặc ứ đọng nước;
- đ) Có hệ thống đèn chiếu sáng phù hợp;
- e) Có hệ thống báo cháy, chữa cháy; thoát hiểm cho người theo quy định của pháp luật về phòng cháy, chữa cháy;
- g) Có giá, kệ để nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thuốc thành phẩm; có thiết bị, phương tiện để bảo đảm điều kiện bảo quản.

4. Trang thiết bị sản xuất:

a) Máy móc, thiết bị, dụng cụ phải được bố trí, lắp đặt phù hợp với qui mô và loại thuốc sản xuất; có hướng dẫn vận hành; có kế hoạch bảo trì bảo dưỡng; có quy trình vệ sinh và bảo đảm đạt yêu cầu vệ sinh, không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm;

b) Có đủ trang thiết bị phục vụ sản xuất.

5. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y:

a) Khu vực kiểm tra chất lượng phải tách biệt với khu vực sản xuất; được bố trí phù hợp để tránh nhiễm chéo; các khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh;

b) Mẫu, chất chuẩn phải được bảo quản tại khu vực riêng, bảo đảm điều kiện bảo quản;

c) Phải có đủ trang thiết bị phù hợp.

6. Đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin ngoài các điều kiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4 và khoản 5 Điều này, cơ sở phải áp dụng thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP.

Điều 12. Quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP

Thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP, bao gồm các nội dung sau đây:

1. Về Nhân sự:

a) Nhân viên phải có trình độ đáp ứng yêu cầu; có bản mô tả công việc cho mỗi nhóm đối tượng;

b) Nhân viên chủ chốt phải có trình độ và kinh nghiệm thực tiễn để đảm bảo thực thi công việc được giao; có văn bản quy định rõ nhiệm vụ, quyền hạn;

c) Trưởng bộ phận sản xuất và quản lý chất lượng phải có một số nhiệm vụ chung hoặc cùng phối hợp thực hiện một số công việc liên quan đến chất lượng.

2. Về Đào tạo:

a) Cơ sở phải xây dựng chương trình, kế hoạch, nội dung đào tạo, tập huấn các kiến thức cơ bản về GMP, kiến thức chuyên môn, nghiệp vụ, quy trình sản xuất, kiểm nghiệm, quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho toàn bộ nhân viên;

b) Chương trình, kế hoạch, nội dung phải phù hợp với từng nhóm đối tượng nhân viên và phải được cập nhật, duy trì thường xuyên;

c) Người huấn luyện phải có kiến thức, được đào tạo về GMP và các kiến thức có liên quan;

d) Cơ sở cần phải đánh giá kết quả huấn luyện, đào tạo và lưu đầy đủ vào hồ sơ.

3. Về Nhà xưởng:

a) Các phòng sản xuất được bố trí thuận chiều di chuyển của nhân viên, nguyên liệu, sản phẩm và rác thải;

b) Các phòng trong khu vực sản xuất phải thuận lợi cho việc lắp đặt, bảo dưỡng thiết bị, để nguyên liệu, sản phẩm, dụng cụ sản xuất và thao tác của nhân viên;

c) Cấp độ sạch của phòng sản xuất phải phù hợp với các loại sản phẩm;

d) Khu vực chứa rác thải, xử lý nước thải, bảo quản dung môi, hóa chất dễ cháy nổ, nhà xe, phòng thay, gửi quần áo, phòng vệ sinh phải bố trí cách biệt khu vực sản xuất, kiểm nghiệm và bảo quản.

4. Thiết bị, dụng cụ:

a) Có đề cương và hồ sơ đánh giá lắp đặt, vận hành, hiệu năng, các SOP vận hành và sổ nhật ký vận hành, nhật ký làm vệ sinh đối với mỗi thiết bị;

b) Thiết bị cần được gắn nhãn chỉ rõ tình trạng đã được bảo trì bảo dưỡng, hoạt động tốt hoặc đang bị hư hỏng, không được sử dụng;

c) Cân và các thiết bị, đồng hồ đo áp lực phải được kiểm định bởi cơ quan chức năng theo quy định. Các thiết bị, đồng hồ hiển thị thông số khác cần được hiệu chuẩn để đảm bảo độ tin cậy của kết quả đo.

5. Vệ sinh và biện pháp vệ sinh:

a) Nhân viên phải có bảo hộ lao động và quy trình vệ sinh cá nhân phù hợp với cấp sạch phòng làm việc;

b) Cơ sở phải có biện pháp và hình thức giám sát để đảm bảo mọi người tuân thủ đúng quy định về vệ sinh cá nhân;

c) Cơ sở phải có quy trình vệ sinh cho mỗi loại thiết bị;

d) Nước tráng lần cuối hay khí nén làm khô phải có độ tinh khiết, cấp sạch phù hợp với cấp sạch phòng, thiết bị sản xuất sản phẩm ở công đoạn đó;

đ) Quy định về việc phân loại, thu gom, xử lý rác thải sinh hoạt và chất thải nguy hại để đảm bảo công tác vệ sinh môi trường.

6. Về Sản xuất:

a) Hoạt động sản xuất phải được giám sát bởi những người có Chứng chỉ hành nghề và thực hiện bởi đội ngũ nhân viên được đào tạo, có kinh nghiệm;

b) Tùy theo tiêu chuẩn thành phẩm và tính chất của sản phẩm trung gian, bán thành phẩm mà bố trí công đoạn sản xuất tại các phòng có cấp sạch phù hợp;

c) Chỉ tiến hành các thao tác sản xuất, bao gồm việc cân, cấp phát nguyên liệu khi trong phòng đã vệ sinh, thiết bị sạch, trong tình trạng hoạt động tốt;

d) Phải thực hiện đúng quy trình sản xuất và ghi kết quả đầy đủ, kịp thời vào hồ sơ lô;

đ) Gắn nhãn nhận dạng tình trạng biệt trữ, chấp nhận hay loại bỏ đối với sản phẩm trong quá trình sản xuất;

e) Cơ sở phải kiểm tra trong quá trình sản xuất;

g) Sản phẩm, nguyên liệu thừa, phế phẩm trong quá trình sản xuất phải ghi rõ tình trạng, số lượng và bảo quản nơi phù hợp để tránh nhầm lẫn.

7. Kiểm tra chất lượng:

a) Có phòng kiểm nghiệm và phải được thiết kế và xây dựng phù hợp với các hoạt động kiểm tra chất lượng sản phẩm và đánh giá môi trường sản xuất tại cơ sở;

b) Phải đủ nhân lực có trình độ phù hợp, đã được huấn luyện, đào tạo đáp ứng yêu cầu kiểm nghiệm;

c) Phải có phòng kiểm nghiệm vi sinh vật theo quy định để đáp ứng yêu cầu đánh giá môi trường sản xuất và kiểm tra độ nhiễm khuẩn của sản phẩm;

d) Phải có trang thiết bị, cân phân tích, dụng cụ đo lường đã được kiểm định, hiệu chuẩn, luôn trong tình trạng hoạt động tốt để kiểm tra chất lượng sản phẩm theo tiêu chuẩn cơ sở và thử nghiệm được những chỉ tiêu chính của nguyên liệu ban đầu;

đ) Phải có hệ thống hồ sơ tài liệu, có các quy trình thao tác chuẩn, quy trình phân tích, kiểm nghiệm và được người có thẩm quyền phê duyệt phục vụ hoạt động kiểm tra chất lượng.

8. Tự thanh tra:

a) Cơ sở phải thành lập Ban thanh tra. Các thành viên của Ban tự thanh tra là những người có trình độ, năng lực để đánh giá đầy đủ, khách quan việc thực hành tốt sản xuất thuốc GMP, là trưởng các bộ phận có liên quan của nhà máy;

b) Việc tự thanh tra được tiến hành định kỳ ít nhất mỗi năm một lần và tự thanh tra trong một số trường hợp đặc biệt như khi sản phẩm liên tiếp không đạt chất lượng, khi có khiếu nại về sản phẩm hoặc khi nhận được kế hoạch thanh kiểm tra của cơ quan chức năng;

c) Sau mỗi đợt tự thanh tra phải có báo cáo kết quả tự thanh tra, đánh giá, phân loại mức độ khiếm khuyết; đề ra biện pháp, kế hoạch khắc phục; tiến hành khắc phục, theo dõi và đánh giá mức độ hoàn thành.

9. Xử lý khiếu nại về sản phẩm, thu hồi sản phẩm:

a) Phải áp dụng quy trình chính thức để kiểm tra các khiếu nại sản phẩm nhận được và những thông tin về sản phẩm không đạt hoặc có nghi ngờ về chất lượng khác;

b) Nếu cần thu hồi sản phẩm thì cần tiến hành việc này thật nhanh chóng, hiệu quả;

c) Phải chỉ định người phụ trách và có nhóm nhân viên chịu trách nhiệm về việc xử lý khiếu nại, thu hồi và xử lý sản phẩm thu hồi về.

10. Tài liệu và hồ sơ:

a) Hồ sơ tài liệu để xác định tiêu chuẩn, quy trình, phương pháp, cách thức tiến hành;

b) Có văn bản quy định việc soạn thảo, trích dẫn, tham chiếu, phê duyệt, sao chụp, phân phát, phổ biến, huấn luyện, áp dụng, ghi chép, rà soát, sửa đổi, cập nhật, lưu trữ và tiêu hủy các hồ sơ, tài liệu.

Điều 13. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y

1. Hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, bao gồm:

a) Đơn đăng ký kiểm tra GMP;

b) Giấy đăng ký doanh nghiệp;

c) Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở;

d) Chương trình, tài liệu đào tạo, đánh giá kết quả đào tạo GMP tại cơ sở;

đ) Danh mục thiết bị sản xuất, bảo quản và thiết bị kiểm tra chất lượng;

e) Danh mục các SOP;

g) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất;

h) Giấy xác nhận, hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy, chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi đặt cơ sở sản xuất;

i) Báo cáo đánh giá tác động môi trường được cơ quan quản lý nhà nước về môi trường phê duyệt;

k) Biên bản tự thanh tra GMP;

l) Cơ sở mới thành lập, đăng ký kiểm tra GMP phải nộp thêm chứng chỉ hành nghề sản xuất của Chủ cơ sở hoặc người phụ trách kỹ thuật và chứng chỉ hành nghề kiểm nghiệm của người phụ trách phòng Kiểm tra chất lượng.

Hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP phải có trang bìa và mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần.

2. Thời hạn giải quyết:

a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký, Cục Thú y thẩm định hồ sơ, yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không đạt yêu

cầu;

b) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y ra quyết định thành lập Đoàn kiểm tra GMP, đồng thời thông báo lịch kiểm tra cho cơ sở và tiến hành kiểm tra;

c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra, Cục Thú y cấp giấy chứng nhận GMP cho cơ sở đạt yêu cầu hoặc trả lời bằng văn bản nếu cơ sở không đạt yêu cầu.

3. Quá trình kiểm tra:

a) Các cơ sở khi được kiểm tra GMP phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP;

b) Khi kiểm tra GMP, các hoạt động phải đang được tiến hành;

c) Nội dung kiểm tra: toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, theo hồ sơ đăng ký của cơ sở và các qui định chuyên môn hiện hành.

4. Xử lý kết quả kiểm tra:

a) Trên cơ sở Biên bản kiểm tra, trưởng đoàn kiểm tra đề nghị Cục trưởng Cục Thú y cấp giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP;

b) Đối với cơ sở đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP nhưng còn một số tồn tại và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn. Đoàn kiểm tra yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa. Trong thời hạn 02 (hai) tháng kể từ ngày được kiểm tra, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và gửi báo cáo kết quả bằng văn bản về Cục Thú y. Trưởng Đoàn kiểm tra xem xét, đề nghị Cục trưởng Cục Thú y cấp giấy chứng nhận GMP cho cơ sở đáp ứng yêu cầu;

c) Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP phải tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá, nếu đáp ứng tiêu chuẩn GMP cơ sở tiến hành làm lại hồ sơ đăng ký theo quy định.

5. Thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y có giá trị trong thời hạn 05 năm. Trước 03 tháng tính đến ngày hết hạn của giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y, tổ chức, cá nhân có nhu cầu tiếp tục sản xuất thuốc thú y nộp đơn đăng ký gia hạn giấy chứng nhận. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GMP không phải làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y.

Điều 14. Trình tự, thủ tục gia hạn giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP

1. Hồ sơ đăng ký gia hạn cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc GMP, bao gồm:

a) Đơn đăng ký tái kiểm tra GMP;

b) Báo cáo hoạt động, những thay đổi của cơ sở trong 05 năm triển khai GMP;

c) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

d) Báo cáo về huấn luyện, đào tạo của cơ sở;

đ) Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

e) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất;

g) Danh mục các SOP;

h) Giấy xác nhận, hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy, chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi đặt cơ sở sản xuất;

i) Báo cáo đánh giá tác động môi trường được cơ quan quản lý nhà nước về môi trường phê duyệt;

k) Biên bản tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt tự thanh tra gần nhất (trong vòng 03 tháng) về triển khai GMP.

2. Hình thức hồ sơ, thời hạn giải quyết, quá trình kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra theo quy định tại khoản 2, khoản 3, khoản 4 và khoản 5 Điều 13 Nghị định này.

Điều 15. Trình tự, thủ tục cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y

1. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP trong trường hợp bị mất, sai sót, hư hỏng; thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký:

a) Hồ sơ đăng ký cấp lại bao gồm đơn đăng ký cấp lại; tài liệu chứng minh nội dung thay đổi trong trường hợp thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký; Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y đã được cấp, trừ trường hợp bị mất;

b) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP cho Cục Thú y; trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y cấp lại Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP; trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2. Cục Thú y thu hồi Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y của tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc thú y trong các trường hợp sau đây:

a) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP bị tẩy xóa, sửa chữa nội dung;

b) Vi phạm pháp luật mà bị xử phạt vi phạm hành chính từ 03 lần trở lên trong một năm hoặc bị xử phạt vi phạm hành chính 03 lần liên tiếp về một hành vi vi phạm trong lĩnh vực sản xuất thuốc thú y;

c) Không còn hoạt động sản xuất thuốc thú y;

d) Có hành vi vi phạm khác mà pháp luật quy định phải thu hồi Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP.

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn chi tiết cấp, gia hạn, thu hồi, thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y GMP.

Điều 16. Điều kiện buôn bán thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y phải theo quy định tại Điều 92 của Luật thú y, đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Có địa điểm kinh doanh cố định, có biển hiệu;
2. Có tủ, kệ, giá để chứa đựng các loại thuốc phù hợp;
3. Có sổ sách theo dõi xuất, nhập hàng;
4. Đối với cơ sở buôn bán vắc xin, chế phẩm sinh học phải có tủ lạnh, tủ mát hoặc kho lạnh để bảo quản theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn; có nhiệt kế để kiểm tra điều kiện bảo quản.

Điều 17. Điều kiện nhập khẩu thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc thú y phải theo quy định tại Điều 94 của Luật thú y, Điều 12 của Nghị định này và đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Có kho bảo đảm các điều kiện theo quy định tại khoản 3, Điều 11 của Nghị định này;
2. Có trang thiết bị để kiểm soát điều kiện bảo quản;
3. Đối với cơ sở nhập khẩu vắc xin, chế phẩm sinh học phải có kho riêng bảo quản, có máy phát điện dự phòng, có trang thiết bị, phương tiện vận chuyển bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm trong quá trình vận chuyển, phân phối.

Điều 18. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y

Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y phải theo quy định tại khoản 3 Điều 101 của Luật thú y, đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Địa điểm cách biệt khu dân cư, công trình công cộng;
2. Cơ sở vật chất đáp ứng an toàn sinh học, bảo đảm để kiểm nghiệm các chỉ tiêu vi sinh vật; có phòng sạch để phân tích các chỉ tiêu lý hóa;
3. Được trang bị máy móc, dụng cụ bảo đảm cho việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chỉnh và xử lý dữ liệu chính xác. Các thiết bị phân tích phải bảo đảm theo đúng phương pháp kiểm nghiệm, đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn, quy chuẩn hiện hành;
4. Có nơi nuôi giữ động vật thí nghiệm; có khu thử cường độ riêng biệt đối với vắc xin, vi sinh vật; đối với việc kiểm nghiệm các loại vắc xin có tác nhân gây bệnh có độc lực cao phải có phòng nuôi động vật bảo đảm an toàn sinh học;

5. Có hệ thống xử lý chất thải, nước thải bảo đảm vệ sinh thú y, vệ sinh môi trường; có khu riêng biệt để xử lý động vật thí nghiệm được sử dụng kiểm nghiệm vắc xin, vi sinh vật;

6. Có trang thiết bị chuyên dùng giữ giống vi sinh vật để phục vụ việc kiểm nghiệm.

Điều 19. Điều kiện đối với cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y

Cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y phải theo quy định tại Điều 88 của Luật thú y, đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Có nơi chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản đáp ứng các điều kiện sau:

a) Địa điểm phù hợp với quy hoạch sử dụng đất của địa phương hoặc được cơ quan có thẩm quyền cho phép;

b) Có hàng rào hoặc tường bao quanh bảo đảm ngăn chặn được người, động vật từ bên ngoài vào cơ sở;

c) Có nguồn nước sạch;

d) Có đủ diện tích chuồng, ao, bể nuôi để bố trí động vật bảo đảm kết quả khảo nghiệm;

đ) Có đủ loại động vật, đủ số lượng đáp ứng được việc khảo nghiệm; có nơi riêng biệt để nuôi động vật thí nghiệm, có hệ thống xử lý chất thải, nước thải, xác động vật, bệnh phẩm bảo đảm vệ sinh thú y, vệ sinh môi trường;

e) Có nơi chứa thức ăn cách biệt với chuồng nuôi, ao, bể nuôi được thiết kế đáp ứng yêu cầu bảo quản. Nơi sản xuất, chế biến và kho chứa thức ăn chăn nuôi phải cách biệt với nơi để các hoá chất độc hại, gậm nhấm và côn trùng gây hại.

2. Có phòng kiểm nghiệm hoặc có hợp đồng thuê phòng kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 14 của Nghị định này.

Mục 5

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC THU HỒI, TIÊU HỦY THUỐC THÚ Y

Điều 20. Trình tự thu hồi thuốc thú y

1. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi phát hiện thuốc thú y thuộc diện phải thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 105 và khoản 1 Điều 106 của Luật thú y thì phải tiến hành niêm phong ngay và kiến nghị cơ quan thú y có thẩm quyền ra quyết định thu hồi.

2. Việc thu hồi đối với thuốc thú y có giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y qua kiểm tra không đạt chất lượng đã đăng ký được thực hiện như sau:

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

Trong thời hạn 07 ngày đối với dược phẩm, hóa chất và 45 ngày đối với vắc xin, chế phẩm sinh học, Cục Thú y thông báo cho cơ sở có thuốc biết kết quả kiểm tra mẫu thuốc và yêu cầu cơ sở tự thu hồi ngay lô thuốc đó. Trong thời

hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của Cục Thú y, cơ sở có quyền khiếu nại với Cục Thú y về kết quả kiểm tra mẫu thuốc. Hết thời hạn này nếu cơ sở 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 tra lại và nếu kết quả kiểm tra lại vẫn không đạt chất lượng, Cục Thú y ra quyết định thu hồi trên toàn quốc; nếu kết quả kiểm tra lại kết luận thuốc đạt chất lượng thì lô thuốc đó được tiếp tục lưu thông trên thị trường.

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

Trong thời hạn 07 ngày đối với dược phẩm, hóa chất và 45 ngày đối với vắc xin, chế phẩm sinh học, Cơ quan lấy mẫu tiến hành niêm phong ngay lô thuốc không đạt chất lượng và ra quyết định thu hồi trên toàn địa bàn tỉnh, thành phố đồng thời thông báo cho Cục Thú y và cho cơ sở sản xuất hoặc nhập khẩu lô thuốc đó biết. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo, cơ sở có quyền khiếu nại với Cục Thú y về kết quả kiểm tra mẫu thuốc. Hết thời hạn này nếu cơ sở không có khiếu nại, Cục Thú y ra quyết định thu hồi trên toàn quốc.

Trong trường hợp có khiếu nại, Cục Thú y tiến hành lấy mẫu tại cơ sở sản xuất, nhập khẩu để kiểm tra lại. Nếu kết quả kiểm tra lại không đạt chất lượng, Cục Thú y ra quyết định thu hồi trên toàn quốc; nếu kết quả kiểm tra lại kết luận lô thuốc đạt chất lượng thì Cục Thú y không ra quyết định thu hồi trên toàn quốc đối với lô thuốc đó.

3. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, buôn bán có thuốc bị thu hồi có trách nhiệm tự thu hồi theo quyết định thu hồi của cơ quan có thẩm quyền. Sau khi thực hiện xong việc thu hồi, cơ sở phải báo cáo cơ quan ra quyết định thu hồi kết quả việc thu hồi thuốc.

4. Đối với thuốc thú y phải thu hồi trên toàn quốc, Cục Thú y ra quyết định thu hồi và thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng của Trung ương. Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y địa phương có trách nhiệm giám sát việc thu hồi trên địa bàn quản lý.

5. Đối với thuốc thú y phải thu hồi trên địa bàn tỉnh, thành phố, Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y địa phương ra quyết định thu hồi và thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng của địa phương.

Điều 21. Xử lý thuốc thú y bị thu hồi

1. Thuốc thú y có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam nhưng có nhãn không đúng quy định của pháp luật hoặc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, cơ sở chịu trách nhiệm về thuốc thú y tiến hành ngay việc thu hồi, xử lý:

a) Thu hồi, tiêu hủy đối với thuốc thú y vi phạm chất lượng ở mức 1, bao gồm: nhầm lẫn hàm lượng; nhầm lẫn hoạt chất hoặc hoạt chất không đúng theo đăng ký; thuốc không có hoạt chất hoặc thiếu hoạt chất chính ghi trên nhãn; vắc

xin không đảm bảo 1 trong 3 tiêu chuẩn: vô trùng, an toàn, hiệu lực; thuốc bị thu hồi khẩn cấp theo quyết định của các cơ quan quản lý nước ngoài đối với thuốc nhập khẩu;

b) Thu hồi, tái chế, tái xuất đối với thuốc thú y vi phạm chất lượng ở mức 2 bao gồm: Thuốc không đạt một trong các chỉ tiêu về tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký (về cảm quan; lý hóa; vi sinh vật; hàm lượng thuốc ngoài mức giới hạn cho phép $\pm 10\%$ so với hàm lượng ghi trên nhãn; khối lượng tịnh hoặc thể tích thực ngoài mức giới hạn cho phép theo Dược điển Việt Nam hiện hành);

c) Thu hồi, khắc phục lỗi ghi nhãn đối với thuốc thú y có nhãn không đúng quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa;

d) Trường hợp thuốc thú y nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản này mà không thể tái chế, tái xuất thì phải tiêu hủy.

3. Cơ sở có thuốc thú y buộc tiêu hủy phải thực hiện việc tiêu hủy theo quy định quản lý chất thải nguy hại của pháp luật về bảo vệ môi trường và chịu mọi chi phí.

4. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định tiêu hủy thuốc thú y và ban hành quyết định thành lập hội đồng tiêu hủy thuốc thú y. Hội đồng bao gồm cơ quan chủ trì tiêu hủy, đại diện cơ quan quản lý chuyên ngành thú y, đại diện cơ quan tài nguyên và môi trường.

Mục 6

ĐIỀU KIỆN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ THÚ Y

Điều 22. Điều kiện được cấp chứng chỉ hành nghề thú y

Điều kiện về bằng cấp chuyên môn để được cấp Chứng chỉ hành nghề thú y được quy định như sau:

1. Người hành nghề tiêm phòng, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, tư vấn các hoạt động liên quan đến lĩnh vực thú y tối thiểu phải có bằng trung cấp chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y hoặc trung cấp nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản đối với hành nghề thú y thủy sản;

2. Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chẩn đoán, xét nghiệm bệnh động vật phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y hoặc nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản đối với hành nghề thú y thủy sản;

3. Chủ cửa hàng buôn bán thuốc thú y phải có bằng trung cấp trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y hoặc trung cấp nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản đối với hành nghề thú y thủy sản. Người trực tiếp bán hàng phải có chứng chỉ tốt nghiệp lớp tập huấn về lĩnh vực đăng ký hành nghề do cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh cấp;

4. Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu, thuốc thú y được quy định như sau:

a) Cơ sở khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu dùng trong thú y phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học;

b) Cơ sở khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu dùng trong thú y thủy sản phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học.

5. Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y được quy định như sau:

a) Cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc là dược phẩm dùng trong thú y phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, dược sỹ, hóa dược; dùng trong thú y thủy sản phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, dược sỹ, hóa dược;

b) Cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc là vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học; dùng trong thú y thủy sản phải có bằng Đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, sinh học, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học.

6. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề thú y, hằng năm phải tham gia các lớp tập huấn theo từng lĩnh vực hành nghề do cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề tổ chức và được cấp Giấy chứng nhận, để làm cơ sở cho việc gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề thú y, đóng phí, lệ phí theo quy định.

Điều 23. Chứng chỉ hành nghề thú y

1. Chứng chỉ hành nghề thú y được cấp cho người có đủ điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều 109 của Luật thú y và Điều 22 của Nghị định này. Chứng chỉ hành nghề thú y có giá trị trong phạm vi cả nước.

2. Nội dung của Chứng chỉ hành nghề thú y bao gồm:

- a) Họ và tên, ngày tháng năm sinh;
- b) Địa chỉ cư trú;
- c) Bằng cấp chuyên môn;
- d) Loại hình hành nghề;
- đ) Địa điểm hành nghề.

3. Ban hành kèm theo Nghị định này về mẫu Chứng chỉ hành nghề thú y.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 24. Hiệu lực thi hành

- 1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.
- 2. Nghị định này thay thế Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15 tháng 3 năm 2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh

Thứ y; Nghị định số 119/2008/NĐ-CP ngày 28 tháng 11 năm 2008 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 33/2005/NĐ-CP; Điều 4 Nghị định số 98/2011/NĐ-CP ngày 26 tháng 10 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định về nông nghiệp.

Điều 25. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTCP, công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, Vụ KTN (3b).

**TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG**

Nguyễn Tấn Dũng