

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ  
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 72/2007/QĐ-BNN

Hà Nội, ngày 06 tháng 8 năm 2007

**QUYẾT ĐỊNH**  
**ban hành Quy định kiểm tra chất lượng thuốc thú y**

**BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

*Căn cứ Nghị định số 86/2003/NĐ-CP ngày 18/7/2003 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 tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29/6/2006;*

*Căn cứ Pháp lệnh thú y ngày 29/4/2004 và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh thú y;*

*Căn cứ Quyết định số 50/2006/QĐ-TTg ngày 07/3/2006 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục sản phẩm, hàng hóa phải kiểm tra về chất lượng;*

*Căn cứ Thông tư số 02/2006/TT-BKHCN ngày 10/01/2006 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực*

*hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hóa;*

*Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy định kiểm tra chất lượng thuốc thú y”.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo Chính phủ.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng, Cục trưởng Cục Thú y, Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Bùi Bá Bồng**

**QUY ĐỊNH****kiểm tra chất lượng thuốc thú y**

*(ban hành kèm theo Quyết định số 72/2007/QĐ-BNN ngày 06 tháng 8 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

**Chương I****NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy định này quy định trình tự, thủ tục kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc thú y và thuốc thú y (sau đây gọi là thuốc thú y) sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước có hoạt động sản xuất, gia công, đóng gói lại (sau đây gọi là sản xuất), kinh doanh, nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y và tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến việc kiểm tra chất lượng thuốc thú y phải tuân theo Quy định này và những quy định của các văn bản Pháp luật khác có liên quan.

**Điều 3. Giải thích từ ngữ**

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

1. 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.

2. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y là việc xác định sự phù hợp của các chỉ tiêu chất lượng thuốc thú y, các quy chuẩn kỹ thuật và các điều kiện bảo đảm chất lượng theo quy định.

3. Tiêu chuẩn là quy định về đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý dùng làm chuẩn để phân loại, đánh giá sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình, môi trường và các đối tượng khác trong hoạt động kinh tế - xã hội nhằm nâng cao chất lượng và hiệu quả của các đối tượng này.

Tiêu chuẩn do một tổ chức công bố dưới dạng văn bản đề tự nguyện áp dụng.

4. Quy chuẩn kỹ thuật là quy định về mức giới hạn của đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý mà sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình, môi trường và các đối

tượng khác trong hoạt động kinh tế - xã hội phải tuân thủ để đảm bảo an toàn vệ sinh, sức khỏe con người, bảo vệ động vật, thực vật, môi trường; bảo vệ lợi ích và an ninh quốc gia, quyền lợi của người tiêu dùng và các yêu cầu thiết yếu khác.

Quy chuẩn kỹ thuật do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành dưới dạng văn bản để bắt buộc áp dụng.

5. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc là các chỉ tiêu về kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, yêu cầu bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc.

6. Thuốc thú y đạt chất lượng: là thuốc đạt các chỉ tiêu chất lượng mà nhà sản xuất, kinh doanh đã công bố (hoặc đăng ký) theo tiêu chuẩn Quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất, kinh doanh và đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt.

7. Thuốc thú y không đạt chất lượng là thuốc không đạt một hoặc một số chỉ tiêu chất lượng mà nhà sản xuất, kinh doanh đã công bố (hoặc đăng ký) và được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các chỉ tiêu chất lượng.

8. Hạn dùng thuốc là khoảng thời gian được ấn định cho một loại thuốc mà trong thời gian này thuốc được bảo quản trong điều kiện quy định phải đảm bảo

đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký hoặc công bố.

Hạn dùng thuốc thường được ghi bằng số hoặc bằng chữ trên nhãn thuốc nhằm chỉ rõ sau thời hạn này thuốc không còn giá trị sử dụng.

9. Thuốc thú y giả là những sản phẩm được sản xuất, lưu hành dưới dạng thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Không có hoặc không đủ loại hoạt chất như đã đăng ký;

b) Có được chất khác với được chất ghi trên nhãn;

c) Sử dụng nhãn hiệu hàng hóa, mã số đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc giả mạo tên của cơ sở khác;

d) Sử dụng nhãn hiệu hàng hóa, chỉ dẫn địa lý đang được bảo hộ dùng cho chính mặt hàng đó mà không được phép của chủ sở hữu nhãn hiệu hoặc của tổ chức quản lý chỉ dẫn địa lý.

**Điều 4.** Các trường hợp thuốc thú y phải kiểm tra chất lượng

1. Thuốc thú y đã có trong Danh mục thuốc thú y, Danh mục vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y được phép lưu hành tại Việt Nam (sau đây gọi là Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành).

2. Thuốc thú y chưa có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại

Việt Nam nhưng được Cục Thú y duyệt đơn hàng nhập khẩu để phục vụ sản xuất và phòng chống dịch bệnh.

**Điều 5.** Các trường hợp thuốc thú y không phải kiểm tra chất lượng

1. Thuốc thú y là hàng mẫu, hàng phục vụ triển lãm, không có giá trị thương mại.

2. Thuốc thú y để kiểm nghiệm, thử nghiệm, khảo nghiệm cho mục đích đăng ký lưu hành.

3. Thuốc thú y biệt dược nhập khẩu với số lượng ít, không có giá trị thương mại để chẩn đoán, phòng trị, bệnh cho động vật quý hiếm.

**Điều 6.** Hệ thống quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc thú y

1. Cục Thú y chịu trách nhiệm quản lý nhà nước về chất lượng thuốc thú y trên phạm vi toàn quốc.

2. Chi cục thú y các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi là Chi cục Thú y cấp tỉnh) chịu trách nhiệm quản lý chất lượng thuốc thú y lưu hành trong phạm vi địa bàn quản lý.

3. Cơ quan chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng thuốc thú y (sau đây gọi là cơ quan kiểm tra):

a) Trung tâm kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương I và II chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng thuốc thú y;

b) Trung tâm kiểm tra vệ sinh thú y Trung ương I và II chịu trách nhiệm kiểm tra điều kiện vệ sinh thú y cơ sở sản xuất, kinh doanh xuất, nhập khẩu, bảo quản, vận chuyển thuốc thú y;

c) Các tổ chức kỹ thuật có đủ điều kiện theo quy định tại Thông tư số 02/2006/TT-BKHCN ngày 10/01/2006 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hóa, được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định.

**Điều 7.** Phí và lệ phí

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu, thuốc thú y phải nộp lệ phí và phí theo quy định của Nhà nước.

## Chương II

### KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y

**Điều 8.** Căn cứ kỹ thuật để kiểm tra chất lượng thuốc thú y

1. Các tiêu chuẩn Quốc gia (TCVN).

2. Các quy chuẩn kỹ thuật do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.

3. Tiêu chuẩn cơ sở của các tổ chức được phép xây dựng và công bố theo quy

định tại Điều 11 Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

4. Tiêu chuẩn trong Dược điển Việt Nam hay Dược điển của các nước, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn khu vực được phép áp dụng tại Việt Nam.

**Điều 9.** Nội dung kiểm tra chất lượng thuốc thú y

1. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y trên cơ sở các chỉ tiêu chất lượng đã được các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh công bố (hoặc đăng ký) theo Điều 8 của Quy định này.

2. Kiểm tra việc thực hiện các quy định về tiêu chuẩn chất lượng thuốc thú y (tài liệu kỹ thuật về chất lượng, trang thiết bị trong sản xuất, đo lường, kiểm nghiệm, việc tuân thủ quy trình sản xuất, quy trình công nghệ, các quy định về bao gói, bảo quản, vận chuyển).

3. Kiểm tra điều kiện vệ sinh thú y các yếu tố đảm bảo chất lượng thuốc thú y.

**Điều 10.** Cơ chế kiểm tra chất lượng thuốc thú y

1. Đối với thuốc thú y đã có trong Danh mục được phép lưu hành thì không kiểm tra chất lượng theo từng lô hàng mà kiểm tra theo quy định sau:

a) Kiểm tra định kỳ:

Hàng năm, căn cứ tình hình thực tế, Cục Thú y tổ chức lấy mẫu thuốc thú

y định kỳ tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, bảo quản, vận chuyển để kiểm tra chất lượng.

b) Kiểm tra đột xuất: Được thực hiện khi có khiếu nại, tố cáo về chất lượng thuốc thú y hoặc theo yêu cầu của các cơ quan có thẩm quyền.

2. Đối với nguyên liệu làm thuốc thú y nhập khẩu đã có tên trong Danh mục thuốc được phép lưu hành nhưng chưa có số đăng ký, việc kiểm tra chất lượng được thực hiện theo phương thức đăng ký trước, kiểm tra sau:

a) Trước khi nhập khẩu, Doanh nghiệp làm hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 11 của bản Quy định này, gửi về Cục Thú y;

b) Cục Thú y thẩm định và xác nhận vào hồ sơ để Doanh nghiệp nhập khẩu đăng ký kiểm tra chất lượng với cơ quan kiểm tra và làm thủ tục thông quan;

c) Căn cứ xác nhận của Cục Thú y tại hồ sơ đăng ký, cơ quan kiểm tra tiến hành lấy mẫu để kiểm tra chất lượng;

d) Cơ quan kiểm tra gửi kết quả kiểm tra chất lượng về Cục Thú y và Doanh nghiệp nhập khẩu.

Căn cứ kết quả kiểm tra chất lượng, Cục Thú y quyết định đưa hàng hóa vào lưu thông, sử dụng hoặc xử lý theo quy định.

3. Điều kiện nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y đã có tên trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành nhưng chưa có số đăng ký:

a) Có đủ hồ sơ đăng ký theo khoản 2, Điều 11;

b) Kết quả kiểm tra chất lượng mẫu nguyên liệu nhập khẩu của cơ quan kiểm tra có thẩm quyền.

4. Thời hạn cơ quan kiểm tra trả lời kết quả kiểm nghiệm:

a) Đối với dược phẩm: Trong phạm vi 10 ngày làm việc, kể từ ngày lấy hoặc nhận mẫu. Trường hợp đặc biệt có thể đến 30 ngày.

b) Đối với vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y: Trong phạm vi 02 tháng. Trường hợp đặc biệt có thể đến 06 tháng.

Những trường hợp đặc biệt phải kéo dài thời hạn trả lời kết quả nêu tại điểm a, b Khoản 4 của Điều này, cơ quan kiểm tra phải nêu rõ nguyên nhân và thông báo cho khách hàng.

**Điều 11.** Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y đã có tên trong Danh mục thuốc được phép lưu hành nhưng chưa có số đăng ký.

1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y lập hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng với Cục Thú y.

2. Hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn hàng nhập khẩu: 03 bản, nội dung ghi rõ số lượng, chủng loại các loại nguyên liệu, tên nhà sản xuất, dự kiến thời điểm hàng về tới Việt Nam và địa điểm tập kết hàng sau khi thông quan (địa điểm kiểm tra);

b) Giấy chứng nhận xuất xứ (CO);

c) Giấy chứng nhận phân tích chất lượng (CA) của nhà sản xuất;

d) Tóm tắt đặc tính sản phẩm;

e) Bản sao giấy chứng nhận GMP, ISO (đối với một số loại hóa chất dùng trong thú y) của nhà sản xuất;

f) Bản sao kết quả kiểm tra chất lượng mẫu nguyên liệu nhập khẩu (có cùng xuất xứ, cùng nhà sản xuất) của cơ quan kiểm tra có thẩm quyền đã thực hiện trong phạm vi không quá 06 (sáu) tháng.

**Điều 12.** Kết luận sau khi kiểm tra chất lượng

Cơ quan kiểm tra phải có kết luận sau khi kiểm tra chất lượng thuốc thú y ở một trong hai mức sau:

1. Mức A: Đạt đầy đủ, đúng tiêu chuẩn và nội dung kiểm tra chất lượng theo quy định.

2. Mức B: Không đạt tiêu chuẩn phải xử lý theo quy định của Cục Thú y.

## Chương III

TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN  
LIÊN QUAN**Điều 13.** Trách nhiệm của Cục thú y

1. Quản lý nhà nước về chất lượng thuốc thú y trong các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu và sản xuất, lưu thông trong phạm vi cả nước.

2. Tổ chức chỉ đạo, thực hiện công tác kiểm tra chất lượng các loại thuốc thú y trong phạm vi cả nước.

3. Giải quyết các trường hợp vi phạm chất lượng thuốc thú y, các trường hợp khiếu nại, tố cáo theo quy định của Pháp luật.

4. Ban hành Quyết định xử lý các loại thuốc thú y không đạt chất lượng theo quy định hiện hành.

**Điều 14.** Trách nhiệm của Chi cục Thú y cấp tỉnh

1. Tổ chức chỉ đạo, thực hiện công tác kiểm tra chất lượng các loại thuốc thú y lưu hành trong phạm vi địa bàn quản lý.

2. Giải quyết các trường hợp vi phạm chất lượng thuốc thú y, các trường hợp khiếu nại, tố cáo theo quy định của Pháp luật.

3. Tổ chức kiểm tra, giám sát việc thu

hồi, xử lý thuốc thú y không đạt chất lượng trong phạm vi địa bàn quản lý.

**Điều 15.** Trách nhiệm của cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc thú y

1. Trực tiếp thực hiện việc lấy (hoặc tiếp nhận) mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng, tổ chức kiểm nghiệm các chỉ tiêu chất lượng một cách chính xác, đúng thời hạn theo quy định đối với từng loại mẫu thuốc thú y và lưu mẫu kiểm tra theo quy định.

2. Trả lời kết quả kiểm tra chất lượng thuốc thú y cho các tổ chức, cá nhân theo đúng quy định.

3. Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm tra chất lượng thuốc thú y trước Pháp luật.

4. Xây dựng các quy chuẩn kỹ thuật trong lĩnh vực kiểm tra chất lượng thuốc thú y.

**Điều 16.** Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước có hoạt động sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y.

1. Cung cấp tài liệu kỹ thuật và tạo điều kiện thuận lợi cho cơ quan kiểm tra trong khi làm nhiệm vụ.

2. Chịu trách nhiệm trước Pháp luật về chất lượng thuốc thú y do cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu và lưu hành.

3. Nộp phí, lệ phí theo quy định của Nhà nước.

4. Chấp hành quyết định xử lý thuốc thú y không đạt chất lượng của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

#### Chương IV

### THANH TRA, XỬ LÝ CÁC VI PHẠM VÀ GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI, TỐ CÁO

**Điều 17.** Thanh tra, kiểm tra chất lượng thuốc thú y

1. Cục Thú y chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra về chất lượng thuốc thú y; giải quyết tranh chấp, khiếu nại tố cáo, xử lý các vi phạm về chất lượng thuốc thú y theo quy định của pháp luật;

2. Chi cục Thú y cấp tỉnh chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra về chất lượng thuốc thú y; giải quyết tranh chấp, khiếu nại tố cáo, xử lý các vi phạm về chất lượng thuốc thú y trong phạm vi địa bàn quản lý theo quy định của pháp luật.

**Điều 18.** Xử lý thuốc thú y không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Việc xử lý thuốc thú y không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của Pháp lệnh thú y được thực hiện như sau:

1. Thu hồi thuốc thú y:

a) Cục Thú y ra quyết định thu hồi, thông báo cho Chi cục Thú y, các cơ sở có thuốc để thực hiện việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc thú y theo quy định;

b) Nhận được thông báo, Chi cục Thú y kiểm tra, giám sát việc thu hồi, xử lý thuốc thú y trong phạm vi địa bàn quản lý;

c) Các cơ sở có thuốc thú y bị thu hồi có trách nhiệm:

Thông báo cho các cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc; thu hồi và gửi báo cáo về việc thu hồi, xử lý đối với lô thuốc không đạt chất lượng tới Cục thú y và các cơ quan chức năng có liên quan; giải quyết những hậu quả do thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng gây ra.

2. Tiêu hủy thuốc thú y:

a) Cục Thú y ra quyết định tiêu hủy thuốc và thông báo cho Chi cục Thú y, cơ sở có thuốc bị hủy và các cơ quan chịu trách nhiệm giám sát biết và tổ chức thực hiện quyết định;

b) Chi cục Thú y đề nghị Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thành lập Hội đồng giám sát việc tiêu hủy thuốc;

c) Cơ sở có thuốc bị tiêu hủy chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện việc tiêu

hủy theo quy định của Pháp luật về bảo vệ môi trường và các quy định của Pháp luật khác có liên quan, báo cáo kết quả về Cục Thú y.

**Điều 19.** Khiếu nại, tố cáo và giải quyết khiếu nại, tố cáo

Việc khiếu nại, tố cáo và giải quyết khiếu nại, tố cáo trong lĩnh vực kiểm tra chất lượng thuốc thú y được thực hiện theo quy định của Pháp luật về khiếu nại và tố cáo.

## Chương V

### TỔ CHỨC THỰC HIỆN

**Điều 20.** Cục trưởng Cục Thú y chịu trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Quy định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG

Bùi Bá Bồng