

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

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

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

Số: 51/2006/QĐ-BNN

Hà Nội, ngày 16 tháng 6 năm 2006

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc: Quy định về điều kiện nhập khẩu, kinh doanh  
và phân phối, cung ứng vắc xin Lở mồm long móng**

**BỘ TRƯỞNG**

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

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 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy định về điều kiện nhập khẩu, kinh doanh và phân phối cung ứng vắc xin Lở mồm long móng”.

**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 Bổng**

# QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN NHẬP KHẨU, KINH DOANH VÀ PHÂN PHỐI, CUNG ỨNG VẮC XIN LỞ MÒM LONG MÓNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 51/2006/QĐ-BNN ngày 16 tháng 6 năm 2006 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 về điều kiện nhập khẩu, kinh doanh và phân phối, cung ứng vắc xin Lở mồm long móng (LMLM) tại Việt Nam.

#### Điều 2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân trong nước, nước ngoài có hoạt động nhập khẩu, kinh doanh và phân phối, cung ứng vắc xin LMLM trên lãnh thổ Việt Nam phải tuân theo quy định này và những quy định của các văn bản pháp luật khác có liên quan.

#### Điều 3. Chủng loại vắc xin LMLM và nguyên tắc bảo quản, sử dụng

##### 1. Chủng loại

Hiện nay, ở Việt Nam các chủng loại vắc xin LMLM sau đây được phép lưu hành:

- a) Vắc xin Lở mồm long móng đơn giá serotype O.
- b) Vắc xin Lở mồm long móng nhị giá serotypes O, A.
- c) Vắc xin Lở mồm long móng tam giá serotypes O, A, Asia 1.

##### 2. Nguyên tắc bảo quản và sử dụng vắc xin LMLM

- a) Phải bảo quản vắc xin LMLM bằng các thiết bị chuyên dùng có khả năng duy trì nhiệt độ từ 2-8°C.
- b) Việc sử dụng vắc xin LMLM để tiêm phòng cho gia súc phải theo hướng dẫn của cơ quan thú y.

## Chương II

# QUY ĐỊNH VỀ NHẬP KHẨU, KINH DOANH VẮC XIN LỖ MÒM LONG MÓNG

### Điều 4. Vắc xin nhập khẩu

1. Vắc xin LMLM nhập khẩu phải có tên trong “Danh mục vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất” dùng trong thú y được phép lưu hành tại Việt Nam do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.

2. Trong trường hợp có dịch bệnh khẩn cấp, việc nhập khẩu vắc xin LMLM chưa có tên trong Danh mục nêu trên do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quyết định.

### Điều 5. Điều kiện đối với Doanh nghiệp nhập khẩu, kinh doanh vắc xin LMLM

Doanh nghiệp nhập khẩu vắc xin LMLM phải đáp ứng đủ những điều kiện sau:

#### 1. Địa điểm

a) Phải có địa chỉ cố định theo đúng hồ sơ đăng ký kinh doanh và phải được ghi rõ trong chứng chỉ hành nghề.

b) Địa điểm kho bảo quản vắc xin phải đảm bảo các quy định về bảo vệ môi trường theo quy định hiện hành.

#### 2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật

a) Kho chứa vắc xin LMLM phải đảm bảo đủ diện tích để lưu trữ và bảo quản vắc xin.

b) Kho chứa vắc xin phải có hệ thống cung cấp nhiệt tự động, bảo đảm duy trì nhiệt độ ổn định ở mức từ 2 đến 8°C.

c) Có các thiết bị tự kiểm tra điều kiện bảo quản như nhiệt kế, ẩm kế...

d) Có máy phát điện dự phòng.

đ) Có sổ sách theo dõi các thông số kỹ thuật như nhiệt độ, độ ẩm và các sự cố kỹ thuật (nếu có) trong quá trình bảo quản vắc xin.

e) Có xe lạnh chuyên dùng để vận chuyển vắc xin.

f) Có các dụng cụ bảo quản vắc xin chuyên dùng có khả năng duy trì nhiệt độ ở mức từ 2 - 8°C.

### 3. Nhân sự

Doanh nghiệp nhập khẩu, kinh doanh vắc xin LMLM phải đáp ứng đủ các điều kiện về nhân sự như sau:

a) Trình độ chuyên môn của chủ doanh nghiệp

Chủ doanh nghiệp hoặc người phụ trách kỹ thuật của doanh nghiệp phải có:

- Bằng tốt nghiệp Trung cấp trở lên về chuyên ngành Thú y hoặc Chăn nuôi thú y.

- Chứng chỉ hành nghề kinh doanh, nhập khẩu thuốc thú y do Cục Thú y cấp.

b) Có đội ngũ cán bộ kỹ thuật có trình độ chuyên môn chuyên ngành Thú y hoặc Chăn nuôi thú y từ Trung cấp trở lên.

### 4. Vệ sinh thú y

Cơ sở nhập khẩu, kinh doanh vắc xin LMLM phải đảm bảo các quy định về điều kiện vệ sinh thú y trong kinh doanh và bảo quản theo quy định tại Điều 31, Điều 32 của bản Quy định về Điều kiện vệ sinh Thú y đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh, bảo quản, vận chuyển thuốc thú y ban hành kèm theo Quyết định số 46/1999/QĐ-BNN-TY ngày 05/3/1999 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

## Chương III

### QUY ĐỊNH VỀ PHÂN PHỐI, CUNG ỨNG VẮC XIN LỖ MÒM LONG MÓNG

#### **Điều 6. Hệ thống tổ chức phân phối, cung ứng vắc xin LMLM**

Hệ thống tổ chức phân phối, cung ứng vắc xin LMLM gồm:

- Cơ quan thú y địa phương bao gồm Chi cục Thú y tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Trạm Thú y huyện, quận hoặc cơ quan tương đương sau đây gọi là Cơ quan thú y địa phương.

- Doanh nghiệp thuộc các thành phần kinh tế nhập khẩu, kinh doanh vắc xin thú y.

- Cửa hàng thuốc thú y (tư nhân, mạng lưới của doanh nghiệp)

## **Điều 7. Điều kiện phân phối, cung ứng vắc xin LMLM của doanh nghiệp nhập khẩu, cung ứng vắc xin**

Các doanh nghiệp, nhập khẩu vắc xin (đáp ứng các qui định nêu tại Chương II của bản Quy định này) được phân phối, cung ứng vắc xin LMLM đến các cửa hàng thuốc thú y, cơ quan thú y địa phương hoặc trực tiếp đến người chăn nuôi tập trung.

## **Điều 8. Điều kiện phân phối, cung ứng vắc xin LMLM của các cửa hàng thuốc thú y địa phương**

Các cửa hàng thuốc thú y địa phương hoạt động phân phối, cung ứng vắc xin LMLM tại địa phương phải đáp ứng đủ các điều kiện sau và phải được Chi Cục Thú y tỉnh xác nhận.

### **1. Địa điểm**

a) Phải có địa chỉ cố định theo đúng hồ sơ đăng ký kinh doanh và phải được ghi rõ trong chứng chỉ hành nghề.

b) Vị trí đặt kho bảo quản vắc xin phải đảm bảo các quy định về bảo vệ môi trường theo quy định hiện hành.

### **2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật**

a) Có đủ tủ lạnh chuyên dùng hoặc kho lạnh để lưu trữ và bảo quản vắc xin bảo đảm duy trì nhiệt độ ở mức từ 2 đến 8°C.

b) Có các thiết bị tự kiểm tra điều kiện bảo quản như nhiệt kế, ẩm kế...

c) Có máy phát điện dự phòng.

d) Có sổ sách theo dõi các thông số kỹ thuật như nhiệt độ, độ ẩm và các sự cố kỹ thuật... trong quá trình bảo quản vắc xin.

đ) Có đủ số lượng phương tiện chuyên dùng để phân phối vắc xin trên địa bàn.

e) Có các dụng cụ chứa chuyên dùng phục vụ việc phân phối vắc xin.

### **3. Nhân sự**

Người phụ trách cửa hàng thuốc thú y phải có:

- Bằng tốt nghiệp Trung cấp trở lên về chuyên ngành Thú y hoặc Chăn nuôi thú y.

- Chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y do Chi Cục thú y tỉnh cấp.

#### 4. Số lượng và chủng loại vắc xin LMLM được phân phối, cung ứng

Số lượng và chủng loại vắc xin LMLM được cửa hàng thuốc thú y phân phối, cung ứng phải nằm trong kế hoạch chung về phòng ngừa bệnh LMLM ở địa phương.

### **Điều 9. Điều kiện đối với cơ quan thú y địa phương phân phối, cung ứng vắc xin LMLM**

1. Cơ quan thú y địa phương phân phối và cung ứng vắc xin LMLM trong trường hợp vắc xin do nhà nước hỗ trợ được cấp có thẩm quyền phê duyệt để phục vụ cho Chương trình tiêm phòng bệnh LMLM tại địa phương.

2. Cơ quan thú y địa phương không tổ chức phân phối, cung ứng vắc xin LMLM vì mục đích kinh doanh.

3. Cơ quan thú y địa phương được giao nhiệm vụ phân phối, cung ứng vắc xin LMLM phải bảo đảm các điều kiện nêu tại Điều 10 của bản Quy định này.

### **Điều 10. Điều kiện vệ sinh thú y trong phân phối, cung ứng vắc xin**

Cơ sở phân phối, cung ứng vắc xin LMLM phải đảm bảo các quy định về điều kiện vệ sinh thú y trong kinh doanh và bảo quản theo quy định tại Điều 31, Điều 32 bản Quy định về Điều kiện vệ sinh Thú y đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh bảo quản, vận chuyển thuốc thú y ban hành kèm theo Quyết định số 46/1999/QĐ-BNN-TY ngày 05/3/1999 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

## **Chương IV**

### **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

#### **Điều 11. Trách nhiệm của Cục Thú y**

1. Xây dựng kế hoạch tiêm phòng chống bệnh LMLM hàng năm và triển khai tổ chức thực hiện công tác tiêm phòng trên phạm vi toàn quốc.

2. Tổ chức chẩn đoán bệnh, giám sát sự lưu hành của vi rút, xác định các chủng vi rút gây bệnh LMLM tại Việt Nam để quyết định việc lựa chọn vắc xin nhập khẩu và hướng dẫn các địa phương sử dụng loại vắc xin phù hợp.

3. Tiến hành cấp phép kiểm nghiệm, khảo nghiệm và cấp giấy chứng nhận lưu hành cho các loại vắc xin mới chưa có tên trong Danh mục.

4. Tổ chức các đoàn kiểm tra, giám sát công tác nhập khẩu, kinh doanh, phân phối, cung ứng và sử dụng vắc xin LMLM trong cả nước.

### **Điều 12. Trách nhiệm của Đơn vị nhập khẩu, kinh doanh và phân phối, cung ứng vắc xin LMLM**

1. Nhập khẩu đúng số lượng, chủng loại vắc xin theo đơn hàng được duyệt và phân phối cho những đối tượng được phép tiếp nhận và sử dụng vắc xin.

2. Thực hiện việc kiểm nghiệm đối với mỗi lô hàng vắc xin nhập khẩu tại Trung tâm kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương I và chỉ được phân phối vắc xin đạt tiêu chuẩn về các chỉ tiêu chất lượng, an toàn và hiệu lực.

3. Cung cấp hồ sơ kỹ thuật, phương pháp bảo quản và hướng dẫn kỹ thuật tiêm phòng cho cơ sở tiếp nhận và người sử dụng vắc xin.

4. Phải có hồ sơ theo dõi, ghi chép chi tiết diễn biến và đánh giá kết quả tiêm phòng.

5. Chịu trách nhiệm giải quyết kịp thời những sự cố phát sinh do chất lượng vắc xin theo qui định của Pháp luật.

6. Cửa hàng thuốc thú y phân phối, cung ứng vắc xin LMLM báo cáo hàng quy số lượng, và chủng loại vắc xin LMLMN phân phối, cung ứng cho Chi Cục Thú y tỉnh

7. Tổng kết và báo cáo kết quả việc thực hiện nhập khẩu, kinh doanh và phân phối vắc xin LMLM cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Cục Thú y và các cơ quan chức năng.

### **Điều 13. Trách nhiệm của cơ quan thú y địa phương**

#### **1. Trách nhiệm của Chi cục Thú y tỉnh**

a) Hàng năm, lập kế hoạch tiêm phòng bệnh LMLM cho các loại gia súc cảm nhiễm trên địa bàn để trình Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt và thông báo đến cơ quan chức năng và các doanh nghiệp, các cửa hàng thuốc thú y liên quan.

b) Tiếp nhận, phân phối số lượng vắc xin LMLM được Nhà nước hỗ trợ cho các Trạm thú y.

c) Tổ chức thực hiện và giám sát công tác tiêm phòng vắc xin LMLM trên địa bàn quản lý.

d) Thẩm định, cấp giấy chứng nhận cho các cửa hàng đủ điều kiện phân phối, cung ứng vắc xin LMLM trên địa bàn và thông báo công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng về địa chỉ của cửa hàng đó.

đ) Quản lý, giám sát, thanh tra các cơ sở phân phối, cung ứng vắc xin LMLM thuộc địa bàn quản lý theo qui định hiện hành.

e) Tổng kết và báo cáo kết quả tiêm phòng bệnh LMLM cho Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Cục Thú y.

## 2. Trách nhiệm của Trạm Thú y huyện

a) Tiếp nhận và cung cấp vắc xin thuộc diện nhà nước hỗ trợ đến xã, phường, thị trấn (sau đây gọi là xã) theo kế hoạch và trực tiếp chỉ đạo việc tiêm phòng vắc xin tại xã.

b) Giám sát việc tiêm phòng vắc xin LMLM tại địa bàn bao gồm việc tiêm vắc xin do nhà nước hỗ trợ theo kế hoạch và tiêm vắc xin do người chăn nuôi tự mua.

c) Báo cáo kết quả tiêm phòng cho Chi Cục Thú y tỉnh,

## 3. Trách nhiệm của cán bộ thú y làm công tác tiêm phòng vắc xin LMLM

a) Tiếp nhận, bảo quản và sử dụng vắc xin LMLM theo đúng yêu cầu kỹ thuật

b) Thực hiện tiêm phòng vắc xin LMLM do nhà nước hỗ trợ đúng đối tượng.

c) Được tiêm phòng vắc xin theo nhu cầu của người chăn nuôi không thuộc diện nhà nước hỗ trợ.

d) Xử lý dụng cụ, vỏ bao bì đóng gói và vắc xin LMLM còn lại sau khi tiêm phòng theo đúng hướng dẫn của Nhà sản xuất.

đ) Tổng kết và báo cáo kết quả công tác tiêm phòng bệnh LMLM cho Trạm Thú y huyện.

e) Sử dụng dụng cụ bảo hộ cá nhân trong suốt quá trình tiêm phòng.

## **Điều 14. Trách nhiệm của người chăn nuôi**

1. Thực hiện tiêm vắc xin LMLM cho gia súc thuộc quyền sở hữu ở vùng tiêm phòng bắt buộc, vùng đệm hoặc vùng có nguy cơ cao do cơ quan thú y qui định.

2. Báo cáo kết quả việc tiêm phòng vắc xin LMLM cho gia súc thuộc quyền sở hữu cho cán bộ thú y xã.

3. Báo cáo những sự cố (nếu có) do tiêm phòng vắc xin LMLM cho các cơ quan có thẩm quyền.

4. Nếu có yêu cầu thì được cán bộ thú y xã xác nhận việc tiêm phòng vắc xin LMLM./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Bùi Bá Bổng**