

**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: 02/2009/TT-BNN

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2009

**THÔNG TƯ****hướng dẫn thủ tục thu hồi và xử lý thuốc 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 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Pháp lệnh thú y ngày 29 tháng 4 năm 2004;*

*Căn cứ 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;*

*Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn thủ tục thu hồi và xử lý thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y (gồm cả thuốc thú y thủy sản) như sau:*

**I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

a) Thông tư này được áp dụng đối với thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y bao gồm cả thuốc thú y thủy sản (sau đây gọi chung là thuốc thú y) quy định tại Điều 50 của Pháp lệnh thú y và Điều 62 của 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;

b) Cơ quan nhà nước, tổ chức, cá nhân Việt Nam, tổ chức, cá nhân nước ngoài có hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc thú y trên lãnh thổ Việt Nam phải thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư này.

**2. Giải thích thuật ngữ**

Các thuật ngữ trong Thông tư này được hiểu như sau:

a) 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 lưu hành, sử dụng;

b) Lô sản phẩm là một lượng sản phẩm được sản xuất trong một chu kỳ sản xuất

xác định và theo một lệnh sản xuất cụ thể, đồng đều về tính chất và chất lượng;

c) Thuốc kém chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với Cục Thú y;

d) Thuốc thú y giả là sản phẩm thuốc thú y chưa được cơ quan có thẩm quyền cấp đăng ký sản xuất hoặc là những sản phẩm được sản xuất dưới dạng thuốc thuộc một trong các trường hợp sau:

- Không có hoặc không đủ loại dược chất như đã đăng ký;

- Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn;

- Mạo tên, mẫu, mã số đăng ký lưu hành sản phẩm của cơ sở khác;

- Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của sản phẩm đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở khác.

đ) 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;

e) Thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ là thuốc trên nhãn gốc không ghi hoặc không ghi đầy đủ tên, địa chỉ nhà sản xuất; đối với thuốc nhập khẩu, không ghi rõ “sản xuất tại” hoặc “xuất xứ” kèm tên

nước hay vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc đó;

f) Cơ sở chịu trách nhiệm về thuốc thú y bao gồm nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, cơ sở kinh doanh thuốc thú y.

## II. THU HỒI THUỐC THÚ Y

1. Thuốc thú y phải thu hồi bao gồm:

a) Thuốc thú y có trong Danh mục thuốc thú y cấm lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc thú y không có trong Danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam;

c) Thuốc thú y giả, thuốc thú y không rõ nguồn gốc, thuốc thú y hết hạn sử dụng;

d) Thuốc thú y không có nhãn hoặc có nhãn nhưng không đúng quy định của pháp luật;

đ) Thuốc thú y bị biến đổi về hình thức (tính chất): vón cục, vẩn đục, biến đổi màu, lắng cặn, phân lớp, biến dạng;

e) Thuốc thú y có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam đang lưu hành trên thị trường qua kiểm định nhà nước không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

2. Thủ tục thu hồi thuốc thú y:

a) Các cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi phát hiện các loại thuốc thú y thuộc diện phải thu hồi nêu tại các điểm a, b, c, d, đ, khoản 1, phần II thì phải tiến

hành niêm phong ngay và ra quyết định thu hồi;

b) Việc thu hồi đối với thuốc thú y nêu tại điểm e, khoản 1, phần II được thực hiện như sau:

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

Cục Thú y thông báo cho doanh nghiệp có thuốc biết kết quả kiểm định mẫu thuốc và yêu cầu doanh nghiệp tự thu hồi ngay lô thuốc đó. Trong thời hạn 07 ngày đối với dược phẩm, hóa chất và 45 ngày đối với vắc xin, chế phẩm sinh học, kể từ ngày nhận được thông báo của Cục Thú y, doanh nghiệp có quyền khiếu nại với Cục Thú y về kết quả kiểm định mẫu thuốc. Hết thời hạn này nếu doanh nghiệp 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 định lại và nếu kết quả kiểm định lại vẫn không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Cục Thú y ra quyết định thu hồi trên toàn quốc; nếu kết quả kiểm định lại kết luận thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng thì lô thuốc đó được tiếp tục lưu thông trên thị trường.

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

Sau khi có kết quả kiểm định, cơ quan lấy mẫu tiến hành niêm phong ngay lô

thuốc không đạt tiêu chuẩn 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 doanh nghiệp sản xuất hoặc nhập khẩu lô thuốc đó biết. Trong thời hạn 07 ngày đối với dược phẩm, hóa chất và 45 ngày đối với vắc xin, chế phẩm sinh học, kể từ ngày nhận được thông báo, doanh nghiệp có quyền khiếu nại với Cục Thú y về kết quả kiểm định mẫu thuốc. Hết thời hạn này nếu doanh nghiệp 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 định lại. Nếu kết quả kiểm định lại không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Cục Thú y ra quyết định thu hồi trên toàn quốc; nếu kết quả kiểm định lại kết luận lô thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng thì Cục Thú y không ra quyết định thu hồi trên toàn quốc đối với lô thuốc đó.

c) Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh 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, doanh nghiệp phải báo cáo cơ quan ra quyết định thu hồi kết quả việc thu hồi thuốc;

d) 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. Chi

cục Thú y các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương giám sát việc thu hồi trên địa bàn quản lý;

đ) Đối với thuốc thú y phải thu hồi trên địa bàn tỉnh, thành phố, Chi cục Thú y ra quyết định thu hồi và thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng của địa phương;

e) Cục Thú y ra thông báo đình chỉ lưu hành toàn quốc và thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng của Trung ương, rút số đăng ký đối với các trường hợp vi phạm đặc biệt sau:

- Thuốc thú y có chứa các hoạt chất có tên trong Danh mục thuốc thú y cấm lưu hành tại Việt Nam.

- Thuốc thú y không đạt tiêu chuẩn chất lượng qua ba đợt kiểm tra định kỳ hoặc ngẫu nhiên trong một năm của Cơ quan có thẩm quyền.

- Thuốc thú y có hiệu quả điều trị không rõ ràng, có tác dụng phụ có thể gây hại cho sức khỏe con người, động vật hoặc tiềm ẩn những nguy cơ cho con người, động vật và môi trường.

### III. XỬ LÝ THUỐC THÚ Y BỊ THU HỒI

1. Chi cục Thú y cấp tỉnh chịu trách nhiệm tiêu hủy đối với các loại thuốc thú y sau đây:

a) Thuốc thú y có trong Danh mục thuốc thú y cấm lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc thú y không có trong Danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam;

c) Thuốc thú y giả, thuốc thú y không rõ nguồn gốc, thuốc thú y hết hạn sử dụng;

d) Thuốc thú y bị biến đổi về hình thức (tính chất): vón cục, vẩn đục, biến đổi màu, lắng cặn, phân lớp, biến dạng;

đ) Thuốc thú y không có nhãn.

Chi cục Thú y ra quyết định thành lập hội đồng tiêu hủy thuốc thú y. Hội đồng phải có ít nhất 03 thành viên, bao gồm 01 lãnh đạo Chi cục Thú y, 01 thành viên, 01 đại diện cơ quan môi trường địa phương.

2. Thuốc có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam đang lưu hành trên thị trường 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 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 có thể gây hậu quả nghiêm trọng;

- Nhầm lẫn hoạt chất có thể gây hậu quả nghiêm trọng;

- 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, xử lý theo quy định của nhà sản xuất đối với thuốc thú y vi phạm chất lượng ở mức 2:

- Thuốc thú y có nhãn không đúng quy định của pháp luật;

- 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 (thể tích thực) ngoài mức giới hạn cho phép  $\pm 5\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn.

3. Trong trường hợp thuốc bị tiêu hủy, cơ sở chịu trách nhiệm về thuốc phải chịu toàn bộ chi phí cho việc tiêu hủy và chịu trách nhiệm về hậu quả của việc tiêu hủy thuốc theo quy định của pháp luật.

#### IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Trách nhiệm của các cơ quan có thẩm quyền

a) Cục Thú y có trách nhiệm hướng dẫn việc tiêu hủy thuốc thú y và biểu mẫu công văn thu hồi thuốc thú y;

b) Cục Thú y, Chi cục Thú y cấp tỉnh có trách nhiệm tổ chức, triển khai theo hướng dẫn tại Thông tư này.

#### 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày, kể từ ngày ký.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Cục Thú y) để kịp thời điều chỉnh, bổ sung./.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG

Diệp Kinh Tần