

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: 51/2009/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 21 tháng 8 năm 2009

THÔNG TƯ

quy định kiểm tra, chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y, thú y thủy sản

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

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;

Căn cứ Nghị định số 59/2006/NĐ-CP ngày 12/6/2008 của Chính phủ quy định chi tiết Luật thương mại về hàng hóa, dịch vụ cấm kinh doanh, hạn chế kinh doanh và kinh doanh có điều kiện;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định thủ tục kiểm tra, chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y, thú y thủy sản như sau:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Thông tư này quy định điều kiện, thủ tục kiểm tra, chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y, thú y thủy sản; nguyên liệu làm thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản (sau đây gọi chung là thuốc thú y).

2. Thông tư này được áp dụng đối với các cơ sở sản xuất thuốc thú y chưa có chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), cơ sở kinh doanh, xuất nhập khẩu, tồn trữ, bảo quản thuốc thú y chưa có chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP); cửa hàng, đại lý bán thuốc thú y chưa có chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc (GPP).

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 quy định tại Thông tư này.

Điều 2. Phí, lệ phí

Việc thu phí kiểm tra, lệ phí chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y được thực hiện theo quy định hiện hành của Bộ Tài chính và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Chương II ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Điều 3. Điều kiện chung đối với các cơ sở sản xuất thuốc thú y

1. Địa điểm:

- a) Không bị ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;
- b) Không gây ảnh hưởng xấu tới môi trường xung quanh;
- c) Cách biệt với khu dân cư, trường học, công sở, bệnh viện, cơ sở chẩn đoán, xét nghiệm bệnh;
- d) Giao thông thuận lợi, có nguồn nước và nguồn điện đảm bảo cho các hoạt động của cơ sở.

2. Nhà xưởng sản xuất:

- a) Xây dựng kiên cố, vững chắc, phù hợp với tính chất và quy mô sản xuất,

tránh được ảnh hưởng xấu của thiên nhiên như thời tiết, ngập lụt, thấm ẩm và sự xâm nhập của côn trùng hay các động vật khác;

- b) Nền nhà vững chắc, cao ráo, nhẵn, không trơn; có khả năng chịu được sức ép của máy móc khi hoạt động;

- c) Tường và trần được làm bằng vật liệu bền, chắc;

- d) Sàn không rạn nứt, không ngấm hoặc ứ đọng nước, dễ vệ sinh, chịu được hóa chất khử trùng tiêu độc;

- đ) Có hệ thống chiếu sáng đầy đủ;

- e) Quy hoạch xây dựng hợp lý, phù hợp với tính chất và quy mô sản xuất.

- g) Từng khu vực phải đảm bảo đạt các chỉ tiêu vệ sinh thú y theo quy định.

3. Trang thiết bị:

- a) Máy móc thiết bị phải được bố trí, lắp đặt phù hợp với các thao tác sẽ thực hiện, có hướng dẫn vận hành, có kế hoạch bảo trì bảo dưỡng; có quy trình vệ sinh đảm bảo không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm;

- b) Có đủ trang thiết bị theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Bao bì, đóng gói:

- a) Các loại bao bì trực tiếp không được ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, tránh

được các tác động xấu từ bên ngoài như ánh sáng, độ ẩm, vi sinh vật trong suốt quá trình bảo quản;

b) Bao bì thủy tinh đảm bảo chắc, bền phù hợp với việc xử lý tiệt trùng, vận chuyển, bảo quản.

5. Phòng kiểm nghiệm:

a) Phải được tách biệt với khu vực sản xuất. Những khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh phải cách biệt nhau;

b) Cần có đủ diện tích để tránh nhiễm chéo và để bảo quản mẫu, chất chuẩn;

c) Có đầy đủ trang thiết bị theo quy định tại Phụ lục 2;

d) Người phụ trách phòng kiểm nghiệm được cơ quan thú y có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề theo quy định.

6. Vệ sinh cá nhân:

Người làm việc trong cơ sở sản xuất thuốc thú y phải đảm bảo những yêu cầu sau:

a) Có đủ sức khỏe theo quy định của Bộ Y tế, được khám sức khỏe định kỳ 1 lần/năm; không có vết thương hở, bệnh ngoài da;

b) Được đào tạo về chuyên môn nghiệp vụ, vệ sinh cá nhân, vệ sinh công nghiệp trong sản xuất thuốc thú y;

c) Người làm việc trong cơ sở sản xuất thuốc thú y phải thực hiện đúng các quy định về vệ sinh thú y trong khu vực sản xuất.

7. Vệ sinh phòng hộ lao động:

a) Phải có trang bị phòng hộ lao động cho từng cá nhân phù hợp với công việc được giao;

b) Phải có văn bản quy định về chế độ cấp phát, sử dụng trang bị, trang phục làm việc;

c) Phải có thiết bị phòng cháy chữa cháy, khử mùi, thông gió, hút bụi với công suất phù hợp; Có trang bị an toàn cho người sử dụng các thiết bị nhiệt, điện, cơ khí, khí nén;

d) Phải có văn bản quy định về phòng hộ lao động, có biện pháp chủ động và phương tiện để đề phòng và giải quyết nhanh chóng những sự cố có khả năng xảy ra.

8. Hệ thống thu gom và xử lý chất thải:

a) Hệ thống xử lý nước thải phải được thiết kế phù hợp với nhà xưởng, quy mô sản xuất, đảm bảo thu gom nước thải từ mọi nguồn thoát tiêu, không gây ô nhiễm cho khu vực nhà xưởng sản xuất và xung quanh;

b) Mỗi khu vực trong cơ sở phải có thùng chứa rác thải phù hợp, dễ vận chuyển. Nước thải phải được xử lý đạt tiêu chuẩn trước khi thải ra môi trường.

Điều 4. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất dược phẩm, hóa chất dùng trong thú y

1. Hệ thống kho:

a) Có kho hoặc khu vực riêng biệt để nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thành phẩm; có kho riêng bên ngoài bảo quản các loại dung môi và các nguyên liệu dễ gây cháy, nổ, có nơi biệt trữ các nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm bị loại bỏ;

b) Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất;

c) Có đủ thiết bị, phương tiện cần thiết để đảm bảo chất lượng hàng phù hợp với yêu cầu bảo quản, cụ thể:

Bảo quản ở điều kiện bình thường: nhiệt độ từ 15 - 30°C, ẩm độ không quá 70%;

Bảo quản mát: nhiệt độ từ 8 - 15°C.

Bảo quản lạnh: nhiệt độ từ 2 - 8°C.

Bảo quản đông lạnh: nhiệt độ $\leq -10^{\circ}\text{C}$

d) Tránh ánh sáng trực tiếp, ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;

đ) Hàng hóa được sắp xếp gọn gàng, khoa học, để trên giá, kệ. Giá, kệ được kê cách mặt nền ít nhất 20 cm, cách tường ít nhất 20 cm; khoảng cách giữa các giá, kệ hoặc giữa các khối hàng tối thiểu 30 cm để đảm bảo độ thông thoáng, dễ nhập, xuất hàng, dễ vệ sinh tiêu độc;

e) Có văn bản của cơ sở quy định sự sắp xếp, bảo quản hàng, chế độ kiểm tra định kỳ, phát hiện và xử lý kịp thời những sự cố trong quá trình bảo quản;

g) Có đủ thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu về bảo quản, có chế độ ghi chép thường xuyên các thông số kỹ thuật.

2. Khu vực xử lý tiệt trùng:

a) Có nơi xử lý vệ sinh cơ học, hóa học đối với bao bì đóng gói trực tiếp: vỏ ống, vỏ lọ, chai, nút; dụng cụ, thiết bị phục vụ pha chế, đồ bảo hộ lao động. Mặt sàn nơi xử lý vệ sinh cơ học phải có độ dốc khoảng 1,5° về phía rãnh thoát nước và có độ ma sát để tránh trơn trượt;

b) Sấy, hấp tiệt trùng, chai lọ, ống, nút, dụng cụ, bảo hộ lao động đáp ứng theo yêu cầu của từng công đoạn sản xuất;

c) Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất phù hợp với quy trình xử lý tiệt trùng;

d) Có văn bản quy định chế độ vệ sinh, xử lý tiệt trùng đối với các loại bao bì trực tiếp, dụng cụ dùng trong sản xuất, bảo hộ lao động.

3. Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu:

a) Có phòng cân nguyên liệu riêng biệt. Trường hợp không có phòng cân nguyên liệu riêng biệt phải có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu;

b) Có đủ cân, dụng cụ phục vụ việc cân và được vệ sinh, giữ sạch sẽ sau khi sử dụng.

4. Khu vực pha chế, phối trộn, bảo quản bán thành phẩm:

a) Tường và trần nhà phải có độ bóng cao, nơi tiếp giáp giữa chân tường với mặt sàn và giữa tường với trần nhà phải là góc tù;

b) Đối với dây chuyền sản xuất thuốc tiêm: có phòng tiệt trùng để thay trang phục vô trùng trước khi làm việc tại khu vực vô trùng; không được bố trí bồn rửa và rãnh thoát nước hở trong khu vực vô trùng

Vật dụng phải được tiệt trùng trước khi đưa vào dùng trong khu vực vô trùng và phải được bảo quản trong điều kiện vô trùng được dán nhãn đã tiệt trùng.

Có biện pháp tránh tái nhiễm vi sinh trước và trong khi sử dụng.

c) Đối với dây chuyền sản xuất thuốc bột: có thiết bị hút bụi;

d) Phải có đủ các trang thiết bị, hóa chất và vật tư chuyên dùng phù hợp với quy trình sản xuất sản phẩm;

đ) Có khu biệt trữ bán thành phẩm nếu chưa san chia, phân liều ngay.

5. Khu vực hoàn thiện sản phẩm;

a) Được bố trí liền kề với khu vực san chia, phân liều để việc tiếp nhận sản phẩm chờ đóng gói được thuận tiện;

b) Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ phù hợp với việc đóng gói, dán nhãn, vận chuyển sản phẩm tới kho thành phẩm.

6. Khu vực để các sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng: phải được bố

trí riêng biệt, có khóa hoặc biển báo để tránh nhầm lẫn với hàng hóa khác.

7. Khu vực kiểm tra sản phẩm trước khi xuất xưởng:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ, hóa chất, môi trường phù hợp với quy trình kiểm tra sản phẩm cuối cùng trước khi xuất xưởng. Trong trường hợp cơ sở không đủ các điều kiện thực hiện việc kiểm nghiệm phải có hợp đồng với đơn vị đủ điều kiện kiểm nghiệm theo quy định;

b) Có quy định việc lưu giữ, bảo quản mẫu và kiểm tra mẫu lưu.

8. Khu vực vệ sinh cá nhân và các khu vực khác phục vụ sản xuất;

a) Bố trí hợp lý, không được thông trực tiếp với khu vực sản xuất;

b) Có đủ các thiết bị vệ sinh cần thiết; có đủ hóa chất, vật dụng cần thiết cho việc vệ sinh cá nhân và khu vực;

c) Có thiết bị thông gió, khử mùi.

Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật

Ngoài các quy định nêu tại Điều 3, 4 Thông tư này, phải có khu vực nuôi giữ và xử lý động vật thí nghiệm; khu vực trang thiết bị để giữ giống vi sinh vật phục vụ sản xuất.

Điều 6. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất hoocmon dùng trong thú y:

Ngoài các quy định nêu tại Điều 3, 4 Thông tư này, phải được sản xuất trong một khu vực riêng biệt.

Điều 7. Điều kiện gia công, san chia, đóng gói lại thuốc thú y

Áp dụng các quy định tại khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8 Điều 3; khoản 1, 2, điểm a, c, d khoản 4; khoản 5, 6, 7, 8 Điều 4 Thông tư này.

Chương III ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y

Điều 8. Điều kiện kinh doanh thuốc thú y đối với các cửa hàng, đại lý bán buôn, bán lẻ thuốc thú y như sau

1. Có địa chỉ cố định, có biển hiệu ghi tên cửa hàng, cơ sở hoặc tên doanh nghiệp, mã số kinh doanh được cấp; bằng niêm yết đăng ký kinh doanh.

2. Diện tích cửa hàng tối thiểu 10m².

3. Có đủ phương tiện cần thiết để bày hàng, bán hàng; hàng hóa được sắp xếp khoa học, giữ gìn sạch sẽ.

4. Có đủ sổ sách theo dõi xuất, nhập hàng.

5. Bảo quản thuốc theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất, cụ thể:

a) Bảo quản ở điều kiện bình thường: nhiệt độ từ 15 - 30°C;

b) Bảo quản mát: nhiệt độ từ 8 - 15°C;

c) Bảo quản lạnh: nhiệt độ từ 2 - 8°C;

d) Bảo quản đông lạnh: nhiệt độ ≤ -10°C.

6. Không được phép bày bán thuốc thú y cùng với hàng hóa khác. Nếu được phép kinh doanh thức ăn chăn nuôi chung với thuốc thú y, phải bày bán ở khu vực riêng.

7. Đối với cửa hàng, đại lý bán buôn thuốc thú y phải có kho chứa hàng, đủ diện tích; có đủ các trang thiết bị, phương tiện phù hợp với yêu cầu bảo quản các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép kinh doanh. Hàng hóa phải được sắp xếp trên kệ, giá. Kệ, giá để hàng phải cách mặt sàn ít nhất 20 cm, cách tường ít nhất 20 cm, khoảng cách giữa các giá kệ tối thiểu 30 cm để đảm bảo độ thông thoáng, dễ vệ sinh tiêu độc; có máy phát điện dự phòng đủ công suất.

8. Cửa hàng kinh doanh vắc xin phải có thiết bị bảo quản lạnh và có phương tiện dự phòng để bảo quản vắc xin, chế phẩm sinh học khi xảy ra sự cố mất điện; có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ và ghi chép hàng ngày.

9. Chủ cơ sở, người bán hàng được cơ quan thú y có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề theo quy định.

Điều 9. Điều kiện kinh doanh thuốc thú y đối với cơ sở nhập khẩu thuốc thú y như sau:

Ngoài các quy định tại khoản 1, 4, 5, 7, 8 Điều 8, phải có thêm các điều kiện sau:

1. Đối với cơ sở nhập khẩu vắc xin thú y phải có phương tiện vận chuyển chuyên dùng đảm bảo yêu cầu bảo quản khi vận chuyển, phân phối đến nơi tiêu thụ.

2. Chủ cơ sở hoặc người phụ trách kỹ thuật được cơ quan thú y có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề theo quy định.

Chương IV THỦ TỤC KIỂM TRA, CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, KINH DOANH THUỐC THÚ Y

Điều 10. Hình thức kiểm tra

1. Kiểm tra lần đầu đối với:

- a) Cơ sở mới đăng ký;
- b) Cơ sở đã đăng ký sản xuất, kinh doanh nhưng thay đổi địa điểm hoặc cải tạo, nâng cấp dây chuyền sản xuất;
- c) Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thú y bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y, bị đình chỉ hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc thú y có nhu cầu chứng nhận lại.

2. Kiểm tra lại áp dụng đối với cơ sở đã được kiểm tra nhưng chưa đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh.

3. Kiểm tra định kỳ được thực hiện 2 năm/lần nhằm đánh giá việc duy trì điều

kiện sản xuất, kinh doanh và làm căn cứ để cơ quan nhà nước có thẩm quyền tái cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh cho cơ sở.

4. Kiểm tra đột xuất được thực hiện khi phát hiện cơ sở có dấu hiệu vi phạm pháp luật trong sản xuất, kinh doanh thuốc thú y hoặc khi có yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Điều 11. Thẩm quyền kiểm tra, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y

1. Cục Thú y chịu trách nhiệm kiểm tra điều kiện đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y, cơ sở kinh doanh xuất, nhập khẩu thuốc thú y.

2. Chi cục Thú y các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra điều kiện đối với cửa hàng, đại lý kinh doanh thuốc thú y thuộc địa bàn quản lý.

Điều 12. Hồ sơ đăng ký kiểm tra đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y

1. Hồ sơ đăng ký kiểm tra lần đầu bao gồm:

a) Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện sản xuất, (Phụ lục 3);

b) Tờ trình về điều kiện sản xuất (Phụ lục 5);

c) Danh mục các dạng thuốc thú y sản xuất;

d) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có công chứng);

đ) Chứng chỉ hành nghề sản xuất thuốc thú y (bản sao có công chứng).

2. Hồ sơ đăng ký kiểm tra lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký kiểm tra lại điều kiện sản xuất thuốc thú y;

b) Báo cáo khắc phục những điểm không đạt.

3. Hồ sơ xin gia hạn Giấy chứng nhận bao gồm:

a) Đơn xin gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất đã được cấp.

Điều 13. Hồ sơ đăng ký kiểm tra, chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, kinh doanh xuất, nhập khẩu thuốc thú y

1. Hồ sơ đăng ký kiểm tra lần đầu bao gồm:

a) Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện kinh doanh thuốc thú y (Phụ lục 4);

b) Tờ trình về điều kiện kinh doanh (Phụ lục 6);

c) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có công chứng);

d) Chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y (bản sao có công chứng).

2. Hồ sơ đăng ký kiểm tra lại bao gồm:

a) Đơn đăng ký kiểm tra lại điều kiện kinh doanh thuốc thú y;

b) Báo cáo khắc phục những điểm không đạt.

3. Hồ sơ xin gia hạn Giấy chứng nhận bao gồm:

a) Đơn xin gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh đã được cấp.

Điều 14. Thời hạn, nội dung và phương pháp kiểm tra

1. Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền kiểm tra hồ sơ và trả lời bằng văn bản.

Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền tiến hành kiểm tra.

2. Nội dung và phương pháp kiểm tra:

a) Trưởng đoàn kiểm tra thông báo với đại diện cơ sở được kiểm tra về Quyết định, nội dung kiểm tra;

b) Nội dung kiểm tra: kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y theo quy định tại Phụ lục 7; kiểm tra điều kiện kinh doanh thuốc thú y theo quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này. Lấy mẫu và chỉ định chỉ tiêu kiểm tra vệ sinh thú y đối với cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh xuất nhập khẩu trực tiếp;

c) Sau khi kết thúc kiểm tra, đoàn kiểm tra thống nhất kết quả đánh giá và lập biên bản kiểm tra theo mẫu quy định tại Phụ lục 7, 8 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Thông báo kết quả kiểm tra với đại diện cơ sở được kiểm tra. Đại diện cơ sở được kiểm tra ghi ý kiến và ký vào biên bản kiểm tra. Trường hợp đại diện cơ sở được kiểm tra không ký biên bản, biên bản vẫn có giá trị pháp lý khi có đầy đủ chữ ký của các thành viên trong đoàn kiểm tra;

đ) Biên bản kiểm tra được lập thành 02 (hai) bản có giá trị pháp lý như nhau, 01 (một) bản gửi cho cơ sở được kiểm tra, 01 (một) bản lưu tại cơ quan kiểm tra.

3. Trong thời hạn 20 (hai mươi) ngày làm việc, kể từ khi kết thúc quá trình kiểm tra, cơ quan có thẩm quyền thực hiện:

a) Cấp giấy chứng nhận cho cơ sở đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y theo mẫu tại Phụ lục 9, 10 ban hành kèm theo Thông tư này. Giấy chứng nhận có giá trị 02 (hai) năm. Riêng đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có thời hạn theo lộ trình thực hiện GMP đã được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phê duyệt.

Trước khi Giấy chứng nhận hết hạn 02 tháng cơ sở phải gửi hồ sơ xin gia hạn về cơ quan có thẩm quyền. Hồ sơ xin gia

hạn theo quy định tại khoản 3 Điều 12, 13 Thông tư này. Gia hạn Giấy chứng nhận có giá trị 02 (hai) năm;

b) Thông báo những điểm không đạt cho cơ sở nếu kết quả kiểm tra không đạt yêu cầu. Sau khi khắc phục những điểm không đạt, cơ sở gửi hồ sơ đăng ký kiểm tra lại theo quy định tại khoản 2 Điều 12, 13 Thông tư này.

Điều 15. Kiểm tra đột xuất

1. Cơ quan thú y có thẩm quyền thành lập đoàn kiểm tra đột xuất khi phát hiện cơ sở có dấu hiệu vi phạm pháp luật trong sản xuất, kinh doanh thuốc thú y hoặc khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước cấp có thẩm quyền.

2. Trình tự, nội dung kiểm tra thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Thông tư này.

3. Căn cứ kết quả tại Biên bản kiểm tra, cơ quan thú y có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

Điều 16. Thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y

1. Thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y trong những trường hợp sau:

a) Kết quả kiểm tra đột xuất không đáp ứng điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y quy định tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có

liên quan đến sản xuất, kinh doanh thuốc thú y;

b) Cơ sở từ chối kiểm tra khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu từ 02 (hai lần) trở lên.

2. Quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y được làm thành 02 (hai) bản: 01 (một) bản gửi cơ sở bị thu hồi và 01 (một) lưu tại cơ quan kiểm tra.

Chương V

TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN CỦA CÁC BÊN CÓ LIÊN QUAN

Điều 17. Trách nhiệm và quyền hạn của cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thú y

1. Trách nhiệm:

a) Đăng ký kiểm tra điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y và chấp hành việc kiểm tra theo các quy định tại Thông tư này;

b) Cung cấp đầy đủ thông tin, hồ sơ có liên quan và tạo điều kiện thuận lợi để cơ quan kiểm tra thực hiện nhiệm vụ;

c) Thường xuyên duy trì, đảm bảo các điều kiện trong sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y đã được chứng nhận;

d) Nghiêm túc sửa chữa các sai sót đã nêu trong Biên bản của cơ quan kiểm tra;

đ) Tham gia đầy đủ các lớp tập huấn về sản xuất, kinh doanh thuốc thú y do cơ quan quản lý nhà nước về thú y tổ chức;

e) Nộp phí, lệ phí theo quy định.

2. Quyền hạn:

Được quyền khiếu nại khi không đồng ý với kết luận trong biên bản kiểm tra, kết quả kiểm tra các chỉ tiêu vệ sinh thú y.

Điều 18. Trách nhiệm và quyền hạn của cơ quan kiểm tra

1. Trách nhiệm:

a) Thực hiện kiểm tra, chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y theo đúng các quy định tại Thông tư này;

b) Bảo đảm khách quan và công bằng trong hoạt động kiểm tra, cấp giấy chứng nhận;

c) Kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận khi có yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

d) Xử lý vi phạm, giải quyết các khiếu nại tố cáo theo quy định của pháp luật.

2. Quyền hạn:

a) Cấp hoặc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y theo quy định;

b) Giám sát và yêu cầu cơ sở khắc phục những thiếu sót về điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y;

c) Yêu cầu cơ sở cung cấp hồ sơ, tài liệu và tạo điều kiện thuận lợi cho công tác kiểm tra việc chấp hành các quy định của Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan về sản xuất, kinh doanh thuốc thú y.

Chương V ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày, kể từ ngày ký. Thông tư này thay thế Quyết định số 46/1999/QĐ-BNN ngày 05/3/1999 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Quy định điều kiện vệ sinh thú y đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thú y và thay thế các quy định về kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y thủy sản quy

định tại quy chế quản lý thuốc thú y thủy sản ban hành kèm theo Quyết định số 03/2002/QĐ-BTS ngày 23/01/2002 của Bộ trưởng Bộ Thủy sản.

Điều 20. Tổ chức thực hiện

Cục Thú y, Chi cục Thú y cấp tỉnh có trách nhiệm phổ biến, hướng dẫn các cơ sở sản xuất, san chia, đóng gói, kinh doanh thuốc thú y thực hiện Thông tư này.

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 Tân

Phụ lục 1. Trang thiết bị dùng cho sản xuất thuốc thú y

(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

I. THUỐC DẠNG DUNG DỊCH UỐNG, TIÊM, TRỘN THỨC ĂN CHO ĂN

1. Cân kỹ thuật.
2. Ống đong.
3. Bình để hòa tan.
4. Thiết bị lọc: lọc trong, lọc vô khuẩn.
5. Thiết bị làm đồng nhất (máy xay keo hoặc máy đồng nhất hóa) đối với sản xuất thuốc hỗn dịch, nhũ dịch tiêm.
6. Thiết bị dùng kiểm nghiệm bán thành phẩm: đèn soi độ trong, pH-metre, ống đong hoặc cân kỹ thuật.
7. Thiết bị tiệt khuẩn: nồi hấp hoặc buồng hấp (đối với sản xuất dung dịch tiêm).
8. Thiết bị đóng gói: máy rót dung dịch vào lọ, máy đóng ống cổ bông.
9. Máy in số lô.
10. Thiết bị khác: máy rửa lọ, ống, nút cao su, nút nhôm, tủ hoặc hầm sấy lọ, nút, nồi hấp nút cao su.

II. THUỐC BỘT TIÊM

1. Cân kỹ thuật
2. Cân hàm ẩm
3. Thiết bị tiệt khuẩn
4. Thiết bị phân liều: máy đóng bột vào lọ
5. Máy in số lô
6. Thiết bị khác: máy rửa lọ, ống, nút cao su, nút nhôm, tủ hoặc hầm sấy lọ, nút, nồi hấp nút cao su.

III. THUỐC BỘT, CÓM ĐỂ UỐNG HOẶC TRỘN VÀO THỨC ĂN

1. Cân kỹ thuật

2. Cân hàm ẩm.
3. Máy xay, nghiền.
4. Máy rây (rây rung hoặc lắc).
5. Thiết bị trộn (trộn mẻ, trộn lô).
6. Thiết bị tạo hạt (xát hạt).
7. Thiết bị sấy: tĩnh hoặc tầng sôi.
8. Máy dập viên (đôi với sản xuất viên nén).
9. Máy phân liều hoặc đóng gói (đóng túi).
10. Máy in số lô.

Ghi chú: Nếu sản xuất viên nén sủi bọt, ngoài máy dập viên cần có hệ thống làm khô riêng để độ ẩm không khí dưới 25% trong khu vực pha chế, dập viên và đóng gói.

Phụ lục 2. Trang thiết bị kiểm nghiệm thuốc thú y

(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

STT	Trang thiết bị kiểm nghiệm tối thiểu đối với cơ sở sản xuất chế phẩm sinh học, vắc xin	STT	Trang thiết bị kiểm nghiệm tối thiểu đối với cơ sở sản xuất dược phẩm, hóa chất
1	Tủ âm	1	Cân Phân tích
2	Tủ cấy vô trùng	2	Cân kỹ thuật
3	Kính hiển vi quang học	3	Cân Hàm ẩm; máy đo pH
4	Máy đo pH	4	Tủ sấy (50 - 250°C)
5	Máy đếm khuẩn lạc	5	Máy cất nước hai lần
6	Nồi hấp tiệt trùng	6	Quang phổ tử ngoại khả kiến hoặc sắc ký lớp mỏng
7	Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị cần thiết khác phục vụ kiểm nghiệm tại cơ sở	7	Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị cần thiết khác phục vụ kiểm nghiệm định tính tại cơ sở

Phụ lục 3. Mẫu đơn đăng ký kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y
(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y**

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ theo Thông tư..... /2009/TT-BNNPTNT ngày..... quy định kiểm tra
chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y của Bộ trưởng Bộ Nông
nghiệp và Phát triển nông thôn.

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Số điện thoại:

Fax:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ thường trú:

Các sản phẩm đăng ký sản xuất lưu hành:

- Thuốc dược phẩm Vắc xin, Chế phẩm sinh học
 Hóa chất Các loại khác

Đề nghị quý Cục tiến hành kiểm tra cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất
thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm (đối với đăng ký kiểm tra lần đầu):

- a) Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y;
- b) Tờ trình về điều kiện sản xuất, kinh doanh;
- c) Danh mục các dạng thuốc thú y, nguyên liệu sản xuất, kinh doanh.
- d) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có công chứng)
- đ) Chứng chỉ hành nghề sản xuất, kinh doanh thuốc thú y (bản sao có công chứng).

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký tên và đóng dấu nếu có)

Phụ lục 4. Mẫu đơn đăng ký kiểm tra điều kiện kinh doanh thuốc thú y
(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y**

Kính gửi: ⁽¹⁾

Căn cứ theo Thông tư.... /2009/TT-BNNPTNT ngày..... quy định kiểm tra chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Số điện thoại:

Fax:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ thường trú:

Các sản phẩm kinh doanh:

- Thuốc dược phẩm Vắc xin, Chế phẩm sinh học
 Hóa chất Các loại khác

Đề nghị quý đơn vị tiến hành kiểm tra cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm (đối với đăng ký kiểm tra lần đầu):

- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện kinh doanh thuốc thú y;
- Tờ trình về điều kiện kinh doanh.
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có công chứng)
- Chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y (bản sao có công chứng)

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký tên và đóng dấu nếu có)

Ghi chú:

(1) Gửi Chi cục Thú y địa phương nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cơ sở kinh doanh thuốc thú y

Gửi Cục Thú y nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cơ sở nhập khẩu thuốc thú y

Phụ lục 5. Mẫu Tờ trình điều kiện sản xuất thuốc thú y
(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

TỜ TRÌNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại:..... Fax:..... Email:.....

Loại hình đăng ký sản xuất:

- Thuốc dược phẩm Vắc xin, Chế phẩm sinh học
 Hóa chất Các loại khác

Xin giải trình điều kiện sản xuất thuốc thú y, cụ thể như sau:

1. Địa điểm sản xuất
2. Nhà xưởng sản xuất
3. Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất
4. Hệ thống kho
5. Khu vực xử lý tiệt trùng
6. Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu
7. Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm
8. Khu vực hoàn thiện sản phẩm
9. Khu vực vệ sinh
10. Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải
11. Bao bì

12. Ghi nhãn
13. Khử trùng, tiêu độc
14. Nhân sự tham gia sản xuất
15. Vệ sinh cá nhân
16. Vệ sinh phòng hộ lao động
17. Nước sử dụng trong cơ sở
18. Thực hiện quy định về hồ sơ lô
19. Thực hiện quản lý chất lượng:
 - Phòng kiểm nghiệm
 - Cán bộ nhân viên phòng kiểm nghiệm
 - Trang thiết bị
 - Các quy định về kiểm tra nguyên liệu, thành phẩm, lưu mẫu và kiểm tra mẫu.

....., ngày..... tháng..... năm.....
CHỦ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Đề nghị giải trình điều kiện từ mục 1 đến mục 19 theo nội dung kiểm tra tại Danh mục kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y ban hành kèm theo Biên bản kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y tại Phụ lục 7 Thông tư này.

Phụ lục 6. Mẫu Tờ trình điều kiện kinh doanh thuốc thú y
(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

TỜ TRÌNH ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: (*)

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại:..... Fax:..... Email:.....

Loại hình đăng ký kinh doanh:.....

Xin giải trình điều kiện kinh doanh thuốc thú y, cụ thể như sau:

1. Cơ sở vật chất: (mô tả kết cấu, diện tích quy mô cơ sở/cửa hàng, các khu vực trưng bày/bày bán)
2. Trang thiết bị: (nêu đầy đủ tên, số lượng thiết bị phục vụ bảo quản thuốc thú y như tủ, quầy, kệ, ẩm kế, nhiệt kế, tủ lạnh, ...)
3. Hồ sơ sổ sách: (GCN đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề, sổ sách theo dõi mua bán hàng, ...)
4. Danh mục các mặt hàng kinh doanh tại cơ sở/cửa hàng.

....., ngày..... tháng..... năm.....

CHỦ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

Ghi chú: (*) Gửi Cục Thú y nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cơ sở kinh doanh xuất, nhập khẩu thuốc thú y; gửi Chi cục Thú y nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cửa hàng, đại lý kinh doanh thuốc thú y.

Phụ lục 7. Mẫu Biên bản kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y
(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
CỤC THÚ Y
Số:...../.....

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

....., ngày.... tháng..... năm 200.....

**BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y**

Hôm nay ngày..... tại.....

- Địa chỉ:

- Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:

Chúng tôi gồm:

Đại diện cơ quan kiểm tra:

1. Ông (Bà):....., Chức vụ:

2. Ông (Bà):....., Chức vụ:

3. Ông (Bà):....., Chức vụ:

4. Ông (Bà):....., Chức vụ:

5. Ông (Bà):....., Chức vụ:

Đại diện cơ sở sản xuất thuốc thú y:

1. Ông (Bà):....., Chức vụ:

2. Ông (Bà):....., Chức vụ:

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

- Căn cứ Thông tư số...../2009/TT-BNNPTNT ngày..... tháng..... năm 2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định kiểm tra, chứng nhận đủ điều kiện sản

xuất, kinh doanh thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y, thú y thủy sản;

- Căn cứ Quyết định số..... ngày..... của Cục trưởng Cục Thú y về việc thành lập Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y của cơ sở

1. Tên cơ sở sản xuất được kiểm tra:.....

.....

2. Địa điểm sản xuất:.....

3. Ngày thành lập.....

4. Các dây chuyền sản xuất hiện đang hoạt động

Thuốc dược phẩm Vắc xin, Chế phẩm sinh học

Hóa chất Các loại khác

5. Số lượng sản phẩm đã được cấp phép lưu hành: sản phẩm

Trong đó:

- Số lượng sản phẩm hiện đang sản xuất, lưu hành: sản phẩm

- Số lượng sản phẩm không sản xuất: sản phẩm

6. Kết quả kiểm tra: theo Danh mục kèm theo

7. Kết luận của Đoàn kiểm tra:

.....

.....

.....

.....

.....

8. Ý kiến của Doanh nghiệp:

.....

.....

.....

.....

Biên bản đã được đọc lại cho Đoàn kiểm tra, đại diện Doanh nghiệp cùng nghe và thống nhất ký tên vào biên bản. Biên bản được lập thành 02 bản, có giá trị pháp lý ngang nhau. Đoàn kiểm tra giữ 01 bản và 01 bản lưu tại Doanh nghiệp làm căn cứ thi hành.

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP

(Ký tên, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN ĐOÀN KIỂM TRA

DANH MỤC KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THỦ Y
(*ban hành kèm theo mẫu Biên bản kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y*)

1. Tên cơ sở được kiểm tra:

2. Địa chỉ:

Điện thoại:.....Fax:.....

3. Kết quả kiểm tra

Phần 1. Đánh giá chung về cơ sở sản xuất: 40 điểm

TT	Chi tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Địa điểm sản xuất			4.0	
	1.1. Cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng,...				
	1.2. Gây ảnh hưởng xấu tới môi trường xung quanh				
2	Nhà xưởng sản xuất			5.0	
	2.1. Thiết kế, xây dựng theo nguyên tắc tiêu chuẩn GMP				
	2.2. Đầy đủ các khu vực sản xuất				
	2.3. Thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất				
	2.4. Bố trí sản xuất theo dây chuyền một chiều				
	2.5. Cơ sở sản xuất vắc xin, chế phẩm sinh học có khu vực nuôi, xử lý động vật thí nghiệm, trang thiết bị giữ giống VSV				
	2.6. Thuận lợi cho kiểm tra giám sát				
	2.7. Đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường				

TT	Chi tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	2.8. DỄ vệ sinh khử trùng, tiêu độc				
	2.9. Chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại				
3	Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất			5.0	
	3.1. Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất				
	3.2. Thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng				
	3.3. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp				
	3.4. Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng				
4	Hệ thống kho			2.0	
	4.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp				
	4.2. Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất				
	4.3. Thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,...), sổ sách theo dõi				
	4.4. Có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản				
	4.5. Theo dõi quản lý:				
	- Bảng sổ sách				
	- Bảng máy tính				
5	Khu vực xử lý tiệt trùng			1.0	
	5.1. Có khu vực riêng xử lý bao bì, dụng cụ				
	5.2. Vật liệu, kết cấu phù hợp				

09613720

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	5.3. Thiết bị, dụng cụ, hóa chất đầy đủ, phù hợp				
	5.4. Có quy định về xử lý tiết trùng				
6	Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu			1.0	
7	Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm			5.0	
	7.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp				
	7.2. Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp				
	7.3. Điều kiện đảm bảo về vệ sinh, vô trùng				
8	Khu vực hoàn thiện sản phẩm			1.0	
	8.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp				
	8.2. Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp				
9	Khu vực vệ sinh			1.0	
	9.1. Vật liệu, kết cấu, bố trí phù hợp;				
	9.2. Đủ các trang thiết bị cần thiết cho việc vệ sinh cá nhân				
10	Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải			2.0	
	10.1. Có hệ thống thu gom và xử lý nước thải đảm bảo yêu cầu				
	10.2. Có quy định về kiểm tra nước thải				
	10.3. Có quy định về thu gom và xử lý rác thải				
11	Bao bì			1.0	
	11.1. Vật liệu phù hợp				
	11.2. Xử lý, bảo quản đúng cách				

09513720

TT	Chi tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
12	Ghi nhãn			2.0	
	a) Đúng với nhãn đăng ký lưu hành đã được duyệt				
	b) Ghi đầy đủ nội dung theo quy định				
13	Khử trùng, tiêu độc			2.0	
	13.1. Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độc nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ, trang phục bảo hộ lao động				
	13.2. Phương tiện, dụng cụ, hóa chất phù hợp				
	13.3. Có biện pháp phân biệt dụng cụ đã tiệt trùng				
14	Nhân sự tham gia sản xuất			3.0	
	14.1. Người trực tiếp quản lý sản xuất có chuyên môn phù hợp, có chứng chỉ hành nghề				
	14.2. Người kiểm nghiệm thuốc có chứng chỉ hành nghề				
	14.3. Người trực tiếp sản xuất có giấy chứng nhận sức khỏe				
	14.4. Được đào tạo thường xuyên và định kỳ				
15	Vệ sinh cá nhân			1.0	
	15.1. Quy định vệ sinh cá nhân trong sản xuất				
	15.2. Thực hiện vệ sinh của cá nhân đúng cách				
16	Vệ sinh phòng hộ lao động			1.0	

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	16.1. Có quy định về chế độ cấp phát, sử dụng trang bị bảo hộ lao động				
	16.2. Thay và tiết trùng trang bị bảo hộ sau mỗi ca sản xuất				
	16.3. Thiết bị thông gió, hút bụi, phòng cháy, chữa cháy phù hợp				
17	Nước sử dụng trong cơ sở			3.0	
	17.1. Có đủ nước sạch phục vụ cho nhu cầu sản xuất, vệ sinh				
	17.2. Có kiểm tra mẫu nước theo quy định				

Phần 2. Thực hiện quy định về hồ sơ lô: 20 điểm

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
1	Lập hồ sơ cho từng sản phẩm			5	
2	Có đủ các loại chứng từ, phiếu theo dõi			5	
3	Có phiếu kiểm nghiệm của từng lô			10	
	Cộng			20	

Phần 3. Thực hiện quản lý chất lượng (KCS): 40 điểm

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
1	Có phòng KCS hợp cách			9	

TT	Chi tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
2	Người phụ trách KCS, nhân viên đủ trình độ, có chứng chỉ hành nghề			3	
3	Trang thiết bị:				
3.1	Đối với cơ sở sản xuất dược phẩm, hóa chất				
	- Máy quang phổ tử ngoại khả kiến			8	
	- Cân phân tích			2	
	- Máy đo độ ẩm			3	
	- Cân kỹ thuật			1	
	- Máy cất nước 2 lần			2	
	- Tủ sấy (50 - 250 ^o c)			3	
	- Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm			2	
3.2	Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm sinh học, vaccine				
	Tủ ẩm			3	
	Tủ cấy vô trùng			7	
	Kính hiển vi quang học			3	
	Máy đo pH			1	
	Máy đếm khuẩn lạc			2	
	Nồi hấp tiệt trùng			3	
	Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm			2	
3.3	Kiểm tra nguyên liệu			1	
3.4	Kiểm tra bán thành phẩm			1	
3.5	Kiểm tra thành phẩm			3	
3.6	Lưu mẫu và kiểm tra mẫu theo quy định			2	
	Cộng			40	

09613720

Ghi chú: đối với cơ sở sản xuất cả dược phẩm, hóa chất và chế phẩm sinh học, vắcxin thì điểm trang thiết bị tại Phần 3 được tính bằng điểm trung bình cộng của Mục 3.1 và Mục 3.2 Phần 3.

Phân loại cơ sở:

1. Cơ sở không đạt: < 50 điểm
2. Nếu kết quả kiểm tra các chỉ tiêu vệ sinh thú y của Trung tâm kiểm tra vệ sinh thú y Trung ương (1 hoặc 2) đạt yêu cầu theo quy định thì cơ sở sản xuất được phân loại như sau:

- Loại tốt: từ 90 - 100 điểm
- Loại khá: từ 70 đến < 90 điểm
- Loại trung bình: từ 50 đến < 70 điểm.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN ĐOÀN KIỂM TRA

Phụ lục 8. Mẫu Biên bản kiểm tra điều kiện kinh doanh thuốc thú y
(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

CHI CỤC THÚ Y

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:..... /.....

BIÊN BẢN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y

Hôm nay ngày..... tại.....

- Địa chỉ:

- Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:

Chúng tôi gồm:

Đại diện cơ quan kiểm tra:

1. Ông (Bà):....., Chức vụ:.....

2. Ông (Bà):....., Chức vụ:.....

3. Ông (Bà):....., Chức vụ:.....

4. Ông (Bà):....., Chức vụ:.....

5. Ông (Bà):....., Chức vụ:.....

Đại diện cơ sở sản xuất thuốc thú y:

1. Ông (Bà):....., Chức vụ:.....

2. Ông (Bà):....., Chức vụ:.....

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

- Căn cứ Thông tư số...../2009/TT-BNNPTNT ngày..... tháng..... năm 2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định kiểm tra, chứng nhận đủ điều kiện

09613720

sản xuất, kinh doanh thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y, thú y thủy sản;

- Căn cứ Quyết định số..... ngày..... v/v thành lập Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra điều kiện kinh doanh thuốc thú y của cơ sở

I. Kết quả kiểm tra: Theo Danh mục đính kèm

II. Kết luận của Đoàn kiểm tra:.....

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

III. Ý kiến của cơ sở

.....
.....
.....

Biên bản kết thúc vào lúc..... giờ, ngày.....; đã đọc lại cho Đoàn kiểm tra và Đại diện cơ sở cùng nghe và thống nhất ký tên vào biên bản. Biên bản được lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản có giá trị như nhau.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KINH DOANH

ĐẠI DIỆN ĐOÀN KIỂM TRA

DANH MỤC KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y
(*ban hành kèm theo mẫu Biên bản kiểm tra điều kiện kinh doanh thuốc thú y*)

Tên cơ sở được kiểm tra:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại: Fax:..... Email:.....

Loại hình đăng ký kinh doanh:.....

TT	Nội dung	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
I	Cơ sở vật chất kỹ thuật (35 điểm)				
1	Xây dựng và thiết kế				
1.1	Địa điểm cố định, riêng biệt			4	
1.2	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm			3	
1.3	Xây dựng bằng vật liệu chắc chắn			5	
1.4	Trần nhà có chống bụi			2	
1.5	Tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa			2	
2	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh			6	
3	Có khu vực trưng bày			5	
4	Có khu vực bảo quản thuốc			5	
5	Có khu vực riêng để bày bán thức ăn chăn nuôi			3	
II	Trang thiết bị (25 điểm)				

09513729

TT	Nội dung	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
1	Thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng				
1.1	Có đủ tủ quây bảo quản thuốc			5	
1.2	Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ			2	
1.3	Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi			5	
1.4	Có quạt thông gió			2	
1.5	Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn			2	
2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn: có tủ lạnh, điều hòa nhiệt độ, máy hút ẩm			6	
3	Nơi bán thuốc có duy trì ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ dưới 30 ⁰ c, độ ẩm bằng hoặc dưới 75%)			3	
III	Hồ sơ sổ sách (10 điểm)				
1	Hồ sơ pháp lý				
1.1	Có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh			1	
1.2	Có chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y			3	

09613720

LawSoft * Tel: +84-8-3845-6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

TT	Nội dung	Kết quả kiểm tra			
		Có	Không	Điểm chuẩn	Điểm đánh giá
1.3	Có hồ sơ nhân viên			2	
2	Hồ sơ sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc				
2.1	Theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y			2	
2.2	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc			2	
IV	Nguồn thuốc (20 điểm)				
1	Tất cả thuốc mua vào được phép lưu hành hợp pháp (có số đăng ký, có trong Danh mục được phép lưu hành)			18	
2	Có Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh			2	
V	Thực hiện Quy chế chuyên môn (10 điểm)				
1	Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc, hóa chất diệt côn trùng			2	
2	Thuốc có đủ nhãn			2	
3	Nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và thuốc đựng bên trong đúng và khớp với nhau			3	
4	Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn			1	
5	Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn			2	

Phân loại cơ sở:

I. CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC THÚ Y:

- Loại tốt: từ 90 - 100 điểm
- Loại khá: từ 70 đến < 90 điểm

- Loại trung bình: từ 50 đến < 70 điểm
- Không đạt: < 50 điểm

II. CƠ SỞ XUẤT, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y:

1. Cơ sở không đạt: < 50 điểm

2. Nếu kết quả kiểm tra các chỉ tiêu vệ sinh thú y của Trung tâm kiểm tra vệ sinh thú y Trung ương (1 hoặc 2) đạt yêu cầu theo quy định thì cơ sở được phân loại như sau:

- Loại tốt: từ 90 - 100 điểm
- Loại khá: từ 70 đến < 90 điểm
- Loại trung bình: từ 50 đến < 70 điểm

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN ĐOÀN KIỂM TRA

Phụ lục 9. Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y
(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
CỤC THÚ Y**

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y**
Số:...../GCN-SXT

Tên đơn vị:

Địa chỉ:

Số điện thoại/Tel:..... Số Fax/Fax:.....

Được công nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y đối với: (*)

.....

.....

.....

.....

.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện này có hiệu lực đến: ngày..... tháng.... năm....

Hà Nội, ngày..... tháng.... năm.....

CỤC TRƯỞNG

Ghi chú: (*) ghi rõ dây chuyền sản xuất sản phẩm như dây chuyền sản xuất thuốc bột, dung dịch tiêm,...

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

09613720

Phụ lục 10. Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y
(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

MẪU 1

SỞ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
TỈNH.....

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

CHI CỤC THÚ Y

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y
Số:...../GCN-KDT**

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại/Tel:..... Số Fax/Fax:.....

Chủ cơ sở:.....

Địa chỉ thường trú:.....

Được công nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y đối với: (*)

.....

.....

.....

.....

.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện này có hiệu lực đến: ngày..... tháng.... năm.....

....., ngày..... tháng..... năm.....

CHI CỤC TRƯỞNG

Ghi chú: (*) ghi rõ loại sản phẩm được phép kinh doanh như vắc xin, dược phẩm, hóa chất,...

Phụ lục 10. Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y
(ban hành kèm theo Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21 tháng 8 năm 2009
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

MẪU 2

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
CỤC THÚ Y**

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y
Số:...../GCN-KDT**

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số điện thoại/Tel:..... Số Fax/Fax:.....

Chủ cơ sở:.....

Địa chỉ thường trú:.....

Được công nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y đối với: (*)

.....

.....

.....

.....

.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện này có hiệu lực đến: ngày.... tháng..... năm.....

....., ngày..... tháng..... năm.....

CỤC TRƯỞNG

Ghi chú: (*) ghi rõ loại sản phẩm được phép kinh doanh như vắc xin, dược phẩm, hóa chất,...