

Số: 12/2020/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2020

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT; KÊ ĐƠN, ĐƠN THUỐC THÚ Y; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ SỐ 18/2018/TT-BNNPTNT

Căn cứ Nghị định số 15/2017/NĐ-CP ngày 17/02/2017 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 thú y ngày 19/6/2015;

Căn cứ Luật chăn nuôi ngày 19/11/2018;

Căn cứ Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05/11/2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước;

Căn cứ Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29/5/2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần;

Căn cứ Nghị định số 73/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất;

Căn cứ Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21/01/2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật chăn nuôi;

Căn cứ Nghị định số 60/2020/NĐ-CP ngày 29/5/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung danh mục các chất ma túy và tiền chất ban hành kèm theo Nghị định số 73/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y; sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam, sản xuất, buôn bán, sử dụng, giao nhận, vận chuyển, bảo quản thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y trên lãnh thổ Việt Nam.
2. Danh mục kháng sinh theo quy định tại khoản 4 Điều 12 Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21/01/2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật chăn nuôi (sau đây viết tắt là Nghị định số 13/2020/NĐ-CP).
3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y (sau đây viết tắt là Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với:

1. Tổ chức, cá nhân trong nước, nước ngoài có liên quan đến nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam, sản xuất, buôn bán, sử dụng, giao nhận, vận chuyển, bảo quản thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; hành nghề thú y, kê đơn, sử dụng đơn thuốc thú y trên lãnh thổ Việt Nam.
2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất là thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy hoặc tiền chất quy định tại Danh mục III, Danh mục IV ban hành kèm

theo Nghị định số 73/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất, Nghị định số 60/2020/NĐ-CP ngày 29/5/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung danh mục các chất ma túy và tiền chất ban hành kèm theo Nghị định số 73/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất.

2. Sử dụng thuốc thú y có chứa kháng sinh để phòng bệnh cho động vật là việc sử dụng thuốc thú y có chứa kháng sinh cho động vật trên cạn ở giai đoạn con non theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 13/2020/NĐ-CP, có nguy cơ mắc bệnh và chưa có dấu hiệu lâm sàng của bệnh.

3. Sử dụng thuốc thú y có chứa kháng sinh để điều trị dự phòng cho động vật là việc sử dụng thuốc thú y cho một nhóm động vật có nguy cơ mắc bệnh khi trong nhóm có một hoặc nhiều động vật được chẩn đoán, xét nghiệm với kết luận mắc bệnh, nghi mắc bệnh hoặc để phòng, trị nhiễm trùng trước và sau phẫu thuật cho động vật.

4. Sử dụng thuốc thú y để điều trị bệnh cho động vật là việc sử dụng thuốc thú y cho động vật có dấu hiệu lâm sàng của bệnh hoặc được chẩn đoán, xét nghiệm với kết luận mắc bệnh.

Chương II

QUẢN LÝ THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT

Điều 4. Nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy

1. Tổ chức, cá nhân được đăng ký cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất bao gồm:

a) Tổ chức, cá nhân có Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo quy định của pháp luật về thú y;

b) Tổ chức, cá nhân đăng ký nhập khẩu lần đầu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất để tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ, nghiên cứu khoa học, phòng, trị bệnh cho động vật quý hiếm có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy phép đầu tư hoặc có quyết định thành lập đơn vị do cơ quan quản lý nhà nước ban hành.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy được quy định như sau:

a) Hồ sơ gồm: Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và thành phần hồ sơ quy định tại điểm a khoản 1 Điều 6 Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29/5/2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần (sau đây viết tắt là Nghị định số 58/2003/NĐ-CP); các tài liệu trên nếu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch ra tiếng Việt và có xác nhận về tính hợp pháp của bản dịch. Tổ chức, cá nhân nộp 01 hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng (cơ chế một cửa quốc gia, dịch vụ công trực tuyến);

b) Trình tự, thủ tục nhập khẩu thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị định số 58/2003/NĐ-CP.

3. Hồ sơ, trình tự, thủ tục nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất chưa có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam được quy định như sau:

a) Hồ sơ gồm: các tài liệu quy định tại điểm a khoản 2 Điều này; trường hợp nhập khẩu để phòng, chống dịch bệnh động vật khẩn cấp, khắc phục hậu quả thiên tai, bổ sung các tài liệu quy định tại điểm b, c, d, đ và e khoản 1 Điều 22 Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y (sau đây viết tắt là Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT); trường hợp nhập khẩu để tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ, nghiên cứu khoa học, phòng, trị bệnh cho động vật quý hiếm, bổ sung các tài liệu quy định tại điểm c, d, đ và e khoản 3 Điều 22 Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT. Tổ chức, cá nhân nộp 01 hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng (cơ chế một cửa quốc gia, dịch vụ công trực tuyến);

b) Trình tự, thủ tục nhập khẩu thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

4. Quy định về nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy:

a) Việc nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy chỉ cho phép thực hiện đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y để phục vụ hoạt động sản xuất thuốc của chính cơ sở đó;

b) Trường hợp không sử dụng hết nguyên liệu nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu được phép chuyển nhượng cho cơ sở sản xuất thuốc thú y đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này và phải thông báo bằng văn bản cho Cục Thú y trước khi chuyển nhượng;

c) Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy gồm: các tài liệu quy định tại điểm a khoản 2 Điều này và điểm b, c, d khoản 7 Điều 22 Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT. Tổ chức, cá

nhân nộp 01 hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng (cơ chế một cửa quốc gia, dịch vụ công trực tuyến);

d) Trình tự, thủ tục nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

5. Cục Thú y là cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy.

6. Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy được cấp cho từng lần nhập khẩu và có giá trị 12 tháng kể từ ngày cấp.

7. Cơ sở nhập khẩu phải lưu trữ hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy dưới dạng văn bản giấy hoặc điện tử bao gồm:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy theo mẫu tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy theo mẫu tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Chứng từ, tài liệu liên quan đến việc nhập khẩu, mua bán, chuyển nhượng thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy.

Điều 5. Xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

1. Thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất để xuất khẩu phải có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được quy định như sau:

a) Hồ sơ gồm: Đơn đăng ký xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và thành phần hồ sơ quy định tại điểm a khoản 1 Điều 6 Nghị định số 58/2003/NĐ-CP. Các tài liệu trên nếu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch ra tiếng Việt và có xác nhận về tính hợp pháp của bản dịch. Tổ chức, cá nhân nộp 01 hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng (cơ chế một cửa quốc gia, dịch vụ công trực tuyến);

b) Trình tự, thủ tục xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị định số 58/2003/NĐ-CP.

3. Cục Thú y là cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

4. Giấy phép xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được cấp cho từng lần xuất khẩu và có giá trị 12 tháng kể từ ngày cấp.

5. Cơ sở xuất khẩu phải lưu trữ hồ sơ xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất dưới dạng văn bản giấy hoặc điện tử bao gồm:

a) Các tài liệu quy định tại điểm a, b khoản 7 Điều 4 Thông tư này;

b) Các chứng từ, tài liệu liên quan đến việc xuất khẩu, mua bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

Điều 6. Vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp phép vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thực hiện theo quy định tại Điều 12 và Điều 13 Nghị định số 58/2003/NĐ-CP.

Điều 7. Sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

1. Việc sản xuất trong nước các loại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất chỉ được thực hiện tại cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y còn hiệu lực do Cục Thú y cấp.

2. Trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thực hiện theo quy định tại Điều 3 và Điều 8 Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

3. Cơ sở sản xuất phải lưu trữ hồ sơ sản xuất thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất dưới dạng văn bản giấy hoặc điện tử bao gồm:

a) Sổ theo dõi pha chế, sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo mẫu tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Các tài liệu quy định tại điểm a, b khoản 7 Điều 4 Thông tư này;

c) Chứng từ, tài liệu liên quan đến việc mua bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

Điều 8. Buôn bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được phép lưu hành tại Việt Nam

1. Cơ sở buôn bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y theo quy định của pháp luật về thú y.
2. Cơ sở buôn bán thuốc thú y chỉ được phép bán lại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cho người sử dụng có đơn thuốc theo quy định tại Thông tư này và cơ sở buôn bán thuốc thú y khác có Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y được cấp bởi Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh.
3. Cơ sở buôn bán phải lưu trữ hồ sơ buôn bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được lưu trữ dưới dạng văn bản giấy hoặc điện tử bao gồm:
 - a) Các tài liệu quy định tại điểm a, b khoản 7 Điều 4 Thông tư này;
 - b) Hợp đồng, hóa đơn, chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất;
 - c) Đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất lưu tại cơ sở sau khi bán; Biên bản nhận thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo mẫu quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này.

Điều 9. Sử dụng thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất để trị bệnh động vật

1. Người có chứng chỉ hành nghề thú y về chẩn đoán, khám chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật được phép sử dụng thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất để trị bệnh động vật theo đơn; trường hợp không sử dụng hoặc sử dụng không hết, trong vòng 10 ngày phải trả lại cho cơ sở đã bán thuốc thú y.
2. Cơ sở bán thuốc thú y tiếp nhận và lập biên bản nhận lại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết từ người sử dụng quy định tại khoản 1 Điều này theo mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại cơ sở bán thuốc, 01 bản giao cho người trả lại thuốc).

Điều 10. Bảo quản thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

1. Cơ sở nhập khẩu, sản xuất phải bảo quản thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất tại kho, tủ riêng, có biển hiệu, khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu thuốc khác, thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản, nguyên liệu sản xuất thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản và các sản phẩm khác.
2. Cơ sở buôn bán thuốc thú y phải bảo quản lưu giữ thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất riêng biệt, được để trong tủ có khóa và có biển hiệu.
3. Đối với cá nhân, cơ sở sử dụng thuốc thú y: Thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất phải được lưu giữ riêng biệt, không được để thất thoát trong quá trình sử dụng.

Điều 11. Giao nhận, vận chuyển thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

1. Việc giao nhận thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 6 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05/11/2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước (sau đây viết tắt là Nghị định số 80/2001/NĐ-CP).
2. Việc vận chuyển thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP.

Điều 12. Thời hạn lưu trữ hồ sơ thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

1. Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu, sản xuất, buôn bán, sử dụng thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất phải lưu trữ hồ sơ liên quan dưới dạng văn bản giấy hoặc bản điện tử theo dõi trong thời gian ít nhất 02 (hai) năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu thuốc hết hạn sử dụng; đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất lưu giữ theo quy định tại Điều 22 Thông tư này.
2. Hết thời hạn lưu trữ hồ sơ, người đứng đầu cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu, sản xuất, buôn bán thuốc thú y quy định tại khoản 1 Điều này lập hội đồng để hủy, lập biên bản hủy và lưu biên bản tại cơ sở.

Chương III

KÊ ĐƠN VÀ ĐƠN THUỐC THÚ Y

Điều 13. Nguyên tắc kê đơn thuốc thú y

1. Tất cả các loại thuốc thú y phải được kê đơn khi sử dụng, trừ các loại thuốc thú y được quy định tại Điều 14 Thông tư này.

2. Việc kê đơn thuốc thú y phải dựa trên kết quả khám bệnh hoặc chẩn đoán hoặc xét nghiệm bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 19 Thông tư này; bảo đảm hợp lý, an toàn, hiệu quả và phù hợp với mức độ bệnh.

3. Người kê đơn chỉ được kê đơn đối với các loại thuốc thú y được phép lưu hành, sử dụng tại Việt Nam.

Điều 14. Các loại thuốc thú y không phải kê đơn

Các loại thuốc thú y không phải kê đơn được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, bao gồm:

1. Thuốc thú y có chứa hoạt chất thuộc nhóm thuốc phòng trị bệnh cầu trùng bao gồm: Decoquinat, Diclazuril, Halofuginone hydrobromide, Lasalocid A sodium, Maduramicin ammonium alpha, Monensin sodium, Narasin, Nicarbazin, Robenidine hydrochloride, Salinomycin sodium, Sempduramicin sodium.
2. Thuốc thú y có chứa hoạt chất sát trùng, khử trùng, tiêu độc dùng trong hoạt động chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản.
3. Các loại vắc xin, kháng thể dùng trong thú y.
4. Hoóc môn sử dụng trong nuôi trồng thủy sản.
5. Các loại thuốc thú y dùng cho mục đích tăng cường sức đề kháng, hỗ trợ điều trị bệnh.
6. Thảo dược, dược liệu dùng trong thú y.

Điều 15. Danh mục các hoạt chất kháng sinh sử dụng phòng bệnh cho động vật trên cạn

1. Danh mục các hoạt chất thuốc thú y thuộc nhóm kháng sinh đặc biệt quan trọng tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Danh mục các hoạt chất thuốc thú y thuộc nhóm kháng sinh rất quan trọng tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này.
3. Danh mục các hoạt chất thuốc thú y thuộc nhóm kháng sinh quan trọng tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này.
4. Thời hạn sử dụng thuốc thú y có chứa kháng sinh quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều này trong phòng bệnh cho vật nuôi ở giai đoạn con non thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 12 Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

Điều 16. Các loại thuốc do người có chứng chỉ hành nghề chẩn đoán, khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật trực tiếp sử dụng để điều trị

1. Thuốc tiêm có tác dụng giảm đau, trừ thuốc kháng viêm không chứa thành phần steroid.
2. Thuốc hít hoặc tiêm để gây mê.
3. Thuốc giảm đau (opioid, opiates), thuốc chống co giật, an thần, gây ngủ (barbiturat), thuốc an thần (benzodiazepin) và thuốc tâm thần (psychoses).
4. Thuốc tiêm có chứa selen.
5. Các thuốc tiêm tác dụng lên hệ thống thần kinh giao cảm và phó giao cảm.
6. Các kích thích tố và các hoóc môn dùng để tiêm, bao gồm: các hoóc môn tuyến thượng thận; Steroid vỏ thượng thận; Hoóc môn giới tính có chứa steroid đồng hóa.
7. Các sản phẩm thuốc thú y tiêm tĩnh mạch.

Điều 17. Người kê đơn thuốc thú y

Những cá nhân sau được kê đơn thuốc thú y:

1. Có chứng chỉ hành nghề chẩn đoán, khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật.
2. Là bác sĩ thú y hoặc người có trình độ đại học chuyên ngành thú y, chăn nuôi - thú y và có chứng chỉ hành nghề về chẩn đoán, khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật khi kê đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

Điều 18. Nội dung kê đơn, đơn thuốc thú y

1. Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các nội dung của đơn thuốc theo mẫu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Kê đơn đối với các loại thuốc thú y như sau:

a) Thuốc thú y có một hoạt chất

Ghi theo tên chung quốc tế (INN, generic). Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Amoxicilline, hàm lượng 500mg, ghi tên thuốc như sau: Amoxicilline 500mg.

Ghi theo tên chung quốc tế và tên thương mại. Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Amoxicilline, hàm lượng 500mg, tên thương mại là A, ghi tên thuốc như sau: Amoxicilline (A) 500mg.

b) Thuốc thú y có nhiều hoạt chất: ghi theo tên thương mại và tên các hoạt chất chính.

3. Ghi tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất của thuốc, khối lượng, số lượng hoặc thể tích thuốc, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng nếu cần, thời gian ngừng sử dụng của mỗi loại thuốc.

4. Viết số 0 (không) phía trước đối với số lượng thuốc chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10).

5. Nội dung sửa chữa của đơn thuốc thú y phải có chữ ký của người kê đơn ở ngay bên cạnh nội dung sửa.

6. Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía vị trí chữ ký của người kê đơn theo hướng từ trên xuống dưới, từ trái sang phải; ký tên, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

7. Chống chỉ định, cảnh báo khi sử dụng thuốc thú y.

8. Đơn thuốc thú y có giá trị sử dụng 01 lần và phải có dấu hiệu để nhận biết ngay sau khi đã sử dụng.

Điều 19. Kê đơn thuốc thú y trong sản xuất thức ăn chăn nuôi

1. Kê đơn thuốc thú y có chứa kháng sinh để phòng bệnh cho động vật

a) Việc kê đơn thuốc thú y có chứa kháng sinh để phòng bệnh cho động vật chỉ được áp dụng cho động vật ở giai đoạn con non. Việc xác định động vật ở giai đoạn con non theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 13/2020/NĐ-CP;

b) Việc kê đơn được thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 13, Điều 17, Điều 18 Thông tư này và bảo đảm hợp lý, an toàn, hiệu quả. Đơn thuốc theo Mẫu 2 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Kê đơn thuốc thú y để điều trị, điều trị dự phòng cho động vật được thực hiện theo quy định tại Điều 13, Điều 17 và Điều 18 Thông tư này. Đơn thuốc theo Mẫu 1 tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 20. Kê đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

1. Đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật; 01 bản lưu tại cơ sở nuôi động vật; 01 bản lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc thú y. Trường hợp đơn thuốc được kê và bán bởi chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật, đơn thuốc được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở người kê đơn; 01 bản lưu tại cơ sở nuôi động vật.

2. Kê đơn thuốc với số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 07 (bảy) ngày hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất và theo quy định tại Điều 13, Điều 17 và Điều 18 Thông tư này.

3. Cơ sở, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật phải lập và gửi danh sách chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất của cơ sở mình đến cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh tại địa phương.

Điều 21. Kê đơn thuốc thú y có ứng dụng công nghệ thông tin

1. Đơn thuốc thú y được kê trên máy tính, thiết bị điện tử và lưu trên phần mềm tại cơ sở khám, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật. Đối với đơn thuốc có chứa chất ma túy, tiền chất cần phải in ra cho chủ động vật giữ 01 bản và lưu 01 bản tại cơ sở cấp, bán thuốc.

2. Cơ sở, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật phải bảo đảm việc lưu đơn thuốc thú y để quản lý, trích xuất dữ liệu khi cần thiết.

Điều 22. Lưu đơn thuốc thú y

1. Tổ chức, cá nhân hành nghề khám bệnh, chữa bệnh động vật, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật, cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi, cơ sở buôn bán thuốc thú y, cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản phải lưu đơn thuốc trong thời gian 02 (hai) năm kể từ ngày kê đơn.

2. Việc lưu đơn thuốc thực hiện một trong các hình thức sau đây:

a) Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc;

b) Lưu đơn thuốc trên phần mềm phải đảm bảo truy xuất được. Thông tin bao gồm: tên và địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh động vật (nếu có); họ và tên của người kê đơn thuốc; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi sử dụng đơn thuốc; họ tên, địa chỉ của chủ động vật, loài động vật; tên thuốc, hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng.

Chương IV

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 23. Trách nhiệm của cơ quan quản lý chuyên ngành

1. Trách nhiệm của Cục Thú y

- a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn, giám sát, đánh giá, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này;
- b) Tổ chức thông tin, tuyên truyền về nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh, sản xuất, buôn bán, sử dụng, giao nhận, vận chuyển, bảo quản thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y và sử dụng hợp lý, hiệu quả thuốc thú y;
- c) Tổ chức kiểm tra hoạt động kê đơn thuốc thú y có chứa kháng sinh trong thức ăn chăn nuôi;
- d) Hướng dẫn việc đào tạo mới, đào tạo bổ sung nội dung chuyên môn về đơn thuốc và kê đơn thuốc thú y cho người được cấp chứng chỉ hành nghề thú y;
- đ) Trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung Danh mục các hoạt chất thuốc thú y thuộc nhóm kháng sinh đặc biệt quan trọng, rất quan trọng và quan trọng quy định tại các Phụ lục VIII, IX, X ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Trách nhiệm của Cục Chăn nuôi

- a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn, giám sát, kiểm tra, thanh tra cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi có chứa thuốc thú y;
- b) Tổ chức tập huấn, thông tin, tuyên truyền về kê đơn, đơn thuốc thú y và sử dụng hợp lý, hiệu quả thức ăn chăn nuôi có chứa thuốc thú y.

3. Trách nhiệm của Tổng cục Thủy sản

- a) Tổ chức thông tin, tuyên truyền về sử dụng thuốc thú y cho các cơ sở nuôi trồng thủy sản;
- b) Phối hợp với Cục Thú y tổ chức thanh tra, kiểm tra việc sử dụng thuốc thú y tại các cơ sở nuôi trồng thủy sản.

4. Trách nhiệm của Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các đơn vị chức năng:

- a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn, giám sát, kiểm tra thực hiện Thông tư này trên địa bàn đơn vị quản lý;
- b) Quản lý danh sách và chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất;
- c) Tổ chức tập huấn, thông tin, tuyên truyền về quản lý thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất trong buôn bán, sử dụng, giao nhận, vận chuyển, bảo quản; kê đơn, đơn thuốc thú y trên địa bàn, đơn vị quản lý;
- d) Kiểm tra, thanh tra việc buôn bán, sử dụng, bảo quản, giao nhận, vận chuyển thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo quy định tại Thông tư này thuộc phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý;
- đ) Định kỳ ngày 25 hằng tháng báo cáo tình hình buôn bán, sử dụng, giao nhận thuốc thú y có chứa hoạt chất ma túy, tiền chất về Cục Thú y và Chi cục Thú y vùng thuộc địa bàn quản lý theo biểu mẫu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;
- e) Tổ chức tập huấn nội dung chuyên môn về đơn thuốc và kê đơn thuốc thú y cho người được cấp chứng chỉ hành nghề thú y;
- g) Xây dựng lộ trình quản lý cơ sở dữ liệu về đơn thuốc, kê đơn thuốc trên địa bàn đơn vị quản lý.

Điều 24. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có liên quan

1. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất:

- a) Chỉ được bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cho cơ sở buôn bán thuốc thú y có Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y theo quy định, cơ sở được phép hành nghề khám bệnh, chẩn đoán bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật;
- b) Lưu hồ sơ theo quy định tại Thông tư này; định kỳ ngày 25 tháng cuối hằng quý và ngày 20 tháng 12 hằng năm hoặc khi có yêu cầu đột xuất báo cáo kết quả sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất về Cục Thú y và Chi cục Thú y vùng thuộc địa bàn quản lý theo biểu mẫu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Trách nhiệm của cơ sở buôn bán thuốc thú y:

- a) Chỉ được bán lại thuốc thú y cho cơ sở buôn bán thuốc thú y khác đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y và bán cho người sử dụng khi có đơn thuốc theo quy định của Thông tư này;
- b) Nhận lại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất chưa sử dụng, chưa hết hạn sử dụng do chủ động vật hoặc người đại diện của chủ động vật trả lại theo quy định tại khoản 2 Điều 9 Thông tư này;
- c) Lưu đơn thuốc theo quy định tại Điều 22 Thông tư này;

d) Lưu hồ sơ theo quy định tại Thông tư này; định kỳ ngày 20 hằng tháng hoặc khi có yêu cầu đột xuất báo cáo Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh về số lượng, mục đích sử dụng thuốc thú y đã nhập, bán, địa chỉ cơ sở mua thuốc thú y, số lượng thu hồi thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo biểu mẫu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trách nhiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh động vật, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật:

a) Chỉ cấp, bán thuốc thú y khi có đơn thuốc thú y theo quy định tại Thông tư này;

b) Nhận lại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất do chủ động vật hoặc người đại diện của chủ động vật trả lại;

c) Lưu đơn thuốc thú y theo quy định tại Điều 22 Thông tư này;

d) Định kỳ ngày 20 hằng tháng hoặc khi có yêu cầu đột xuất báo cáo Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y địa phương về số lượng, mục đích sử dụng, địa chỉ cơ sở mua thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo biểu mẫu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Trách nhiệm của người kê đơn thuốc thú y:

a) Quyết định và chịu trách nhiệm về liều dùng, cách sử dụng, thời gian sử dụng đối với các loại thuốc thú y được kê trong đơn;

b) Hướng dẫn việc sử dụng thuốc cho chủ động vật hoặc người đại diện của chủ động vật;

c) Tham dự các khóa đào tạo, tập huấn nội dung chuyên môn về đơn thuốc và kê đơn thuốc thú y do cơ sở đào tạo, cơ quan thú y có thẩm quyền tổ chức.

5. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi có chứa thuốc thú y:

a) Chỉ trộn vào thức ăn chăn nuôi các loại thuốc thú y phải kê đơn khi có đơn thuốc của người kê đơn theo quy định tại Thông tư này;

b) Lưu đơn thuốc thú y theo quy định tại Điều 22 Thông tư này.

6. Trách nhiệm của người sử dụng thuốc thú y:

a) Sử dụng thuốc thú y theo đúng đơn đã được kê; trả lại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất khi không sử dụng hoặc sử dụng không hết theo quy định tại Thông tư này;

b) Ghi chép việc sử dụng thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, kháng sinh cho động vật tại cơ sở;

c) Thông báo kịp thời cho người kê đơn thuốc, cơ quan quản lý chuyên ngành thú y gần nhất khi động vật có dấu hiệu bất thường sau khi sử dụng thuốc;

d) Lưu đơn thuốc thú y theo quy định tại Điều 22 Thông tư này.

7. Tổ chức, cá nhân thực hiện tư vấn, hướng dẫn kỹ thuật chuyên môn, nghiệp vụ trong công tác thú y, chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản, sơ chế, chế biến, bảo quản động vật, sản phẩm động vật có trách nhiệm thực hiện việc sử dụng thuốc thú y theo quy định của Thông tư này.

8. Cơ sở đào tạo về chăn nuôi, thú y, nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản có trách nhiệm đào tạo sinh viên, học viên tại cơ sở các quy định liên quan đến kê đơn, đơn thuốc thú y.

Điều 25. Lộ trình thực hiện việc kê đơn thuốc thú y

1. Việc kê đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được áp dụng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

2. Việc kê đơn thuốc thú y không chứa chất ma túy, tiền chất để trị bệnh, điều trị dự phòng cho động vật trên cạn được áp dụng như sau:

a) Chăn nuôi trang trại quy mô lớn áp dụng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực;

b) Chăn nuôi trang trại quy mô vừa áp dụng kể từ ngày 01/01/2022;

c) Chăn nuôi trang trại quy mô nhỏ áp dụng kể từ ngày 01/01/2023;

d) Chăn nuôi nông hộ áp dụng kể từ ngày 01/01/2025.

Việc xác định trang trại quy mô lớn, quy mô vừa, quy mô nhỏ và chăn nuôi nông hộ theo quy định tại Điều 21 của Nghị định số 13/2020/NĐ-CP.

3. Việc kê đơn thuốc thú y không chứa chất ma túy, tiền chất để trị bệnh trong nuôi trồng thủy sản được áp dụng như sau:

a) Cơ sở nuôi thâm canh đối tượng thủy sản chủ lực áp dụng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực;

b) Cơ sở nuôi thâm canh đối tượng thủy sản không phải chủ lực, nuôi bán thâm canh áp dụng kể từ ngày 01/01/2023;

c) Các loại hình nuôi thủy sản khác áp dụng kể từ ngày 01/01/2025;

d) Trường hợp các nước nhập khẩu hoặc chủ hàng có yêu cầu về kê đơn thuốc thú y khác với quy định tại Thông tư này thì thực hiện theo yêu cầu của nước nhập khẩu hoặc chủ hàng.

4. Kê đơn thuốc thú y trong sản xuất thức ăn chăn nuôi được áp dụng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

5. Khuyến khích các cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản thực hiện việc kê đơn trước thời hạn được quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều này.

Điều 26. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT

Sửa đổi, bổ sung khoản 21 Điều 1 Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT, như sau:

“5. Việc công bố hợp quy các sản phẩm thuốc thú y được thực hiện theo quy định của pháp luật từ ngày 14 tháng 02 năm 2024”.

Điều 27. Điều khoản chuyển tiếp

Thức ăn chăn nuôi có chứa thuốc thú y phải kê đơn được sản xuất, nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì tiếp tục được lưu hành, sử dụng đến hết hạn sử dụng của sản phẩm ghi trên bao bì.

Điều 28. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 25 tháng 12 năm 2020.

2. Cục Thú y, Cục Chăn nuôi, Tổng cục Thủy sản, Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc hoặc cần sửa đổi, bổ sung, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (qua Cục Thú y) để xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Phùng Đức Tiến

FILE ĐƯỢC ĐÍNH KÈM THEO VĂN BẢN



Phu luc