

Số: **2803** /QĐ-BNN-TY

Hà Nội, ngày **07** tháng **7** năm **2016**

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành “ Kế hoạch quản lý, giám sát nguyên liệu kháng sinh
nhập khẩu để sản xuất thuốc thú y giai đoạn 2016-2020”**

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Luật thú y ban hành ngày 19/6/2015;

Căn cứ Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật thú y;

Căn cứ Nghị định số 199/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 11 năm 2013 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 “Kế hoạch quản lý, giám sát nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu để sản xuất thuốc thú y giai đoạn 2016-2020”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Thú y, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan thuộc Bộ và Giám đốc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- UBND các tỉnh, thành phố;
- Tổng cục Thủy sản, Thanh tra Bộ;
- Các Vụ: TC, KH, KHCN&MT;
- Cục Thú y và các đơn vị thuộc Cục;
- Cục QLCLNLS&TS; Cục Chăn nuôi;
- Sở NN&PTNT, Chi cục quản lý chuyên ngành thú y, thủy sản các tỉnh, thành phố;
- Các doanh nghiệp SX, KD thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y;
- Lưu VT, TY. (200)

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG

Vũ Văn Tám



KẾ HOẠCH

Quản lý, giám sát nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu để sản xuất

thuốc thú y giai đoạn 2016 - 2020

(Ban hành theo Quyết định số **2803/QĐ-BNN-TY** ngày **07/7/2016** của Bộ
Trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

I. SỰ CẦN THIẾT

Trong thời gian vừa qua, trước diễn biến phức tạp của việc sử dụng các chất cấm trong chăn nuôi, lạm dụng kháng sinh trong chăn nuôi và nuôi trồng thủy sản để phòng, trị bệnh dẫn đến sản phẩm động vật, sản phẩm thủy sản bị tồn dư kháng sinh, chất độc hại gây ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng, ảnh hưởng đến uy tín thị trường xuất khẩu sản phẩm động vật và sản phẩm thủy sản của Việt Nam, Cục Thú y đã cử các Đoàn công tác đi kiểm tra thực tế tại các cửa hàng buôn bán thuốc thú y, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh để sản xuất thuốc thú y, cơ sở sản xuất thuốc thú y, cơ sở nuôi trồng thủy sản tại các tỉnh Đồng Nai, Tiền Giang, Sóc Trăng, Cà Mau, thành phố Hồ Chí Minh,.... Qua kiểm tra thực tế, các Đoàn kiểm tra đã phát hiện nhiều tồn tại, bất cập trong việc buôn bán, sử dụng nguyên liệu kháng sinh để chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản.

Đối với công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm hành chính về kinh doanh, sử dụng thuốc thú y, hóa chất và chế phẩm sinh học trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản tại nhiều địa phương chưa chặt chẽ, thiếu sự phối hợp đồng bộ và chưa có hiệu quả cao.

II. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung

- Ngăn chặn có hiệu quả, tiến tới chấm dứt các hành vi vi phạm pháp luật về buôn bán, sử dụng nguyên liệu kháng sinh trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản.

- Kiểm soát việc sử dụng nguyên liệu kháng sinh trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản, nhằm giảm thiểu tồn dư kháng sinh trong sản phẩm động vật xuất khẩu và tiêu thụ nội địa, giữ uy tín thị trường xuất khẩu và bảo đảm an toàn thực phẩm cho người tiêu dùng.

2. Mục tiêu cụ thể

a) Đối với cơ sở nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh, cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh: Hằng năm, 100% cơ sở được giám sát, kiểm tra, bảo đảm nguyên liệu kháng sinh chỉ được bán cho nhà máy sản xuất thuốc thú y có chứng nhận GMP hoặc cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu;

b) Đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y: Hằng năm, 100% cơ sở sản xuất thuốc thú y được giám sát, kiểm tra việc sử dụng nguyên liệu kháng sinh để sản xuất các sản phẩm thuốc thú y được cấp phép lưu hành;

c) Đối với đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y: Năm 2016, ít nhất 50% và sau đó hằng năm, 80% đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y được giám sát và kiểm tra việc buôn bán thuốc thú y, đặc biệt đối với việc buôn bán nguyên liệu kháng sinh;

d) Đối với các cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản: Hằng năm, lập kế hoạch thanh tra, kiểm tra đột xuất và khi có kết quả truy xuất nguồn gốc đối với các lô hàng sản phẩm bị thị trường cảnh báo.

3. Thời gian thực hiện: Từ năm 2016 - 2020.

III. NỘI DUNG KẾ HOẠCH QUẢN LÝ, GIÁM SÁT NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH NHẬP KHẨU ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

1. Xây dựng và thực hiện kế hoạch quản lý, giám sát nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu để sản xuất thuốc thú y

Hằng năm, Cục Thú y chủ trì, phối hợp với Thanh tra Bộ, Chi cục quản lý chuyên ngành thú y và các đơn vị có liên quan xây dựng và báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phê duyệt “Kế hoạch quản lý, giám sát nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu để sản xuất thuốc thú y” theo quy định của pháp luật về thú y; hướng dẫn, giám sát các địa phương thực hiện kế hoạch.

2. Đối tượng, nội dung giám sát việc sử dụng nguyên liệu kháng sinh

a) Đối tượng giám sát:

- Các cơ sở được phép nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh; cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh; các cơ sở sản xuất thuốc thú y; các cơ sở đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y; các cơ sở chăn nuôi và nuôi trồng thủy sản.

- Các loại nguyên liệu kháng sinh được phép nhập khẩu để sản xuất thuốc thú y;

b) Nội dung giám sát: Phát hiện, truy xuất nguồn gốc nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu từ cơ sở nhập khẩu đến cơ sở sử dụng và ngược lại;

c) Thời gian thực hiện giám sát: Định kỳ hằng quý và khi có yêu cầu đột xuất.

3. Tổ chức thực hiện giám sát:

a) Cục Thú y:

- Hướng dẫn, kiểm tra việc triển khai giám sát của các Cơ quan Thú y vùng đối với cơ sở nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh, cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu và cơ sở sản xuất thuốc thú y trong việc bán và sử dụng nguyên liệu kháng sinh để sản xuất thuốc thú y.

- Hướng dẫn ghi chép, theo dõi việc nhập, xuất bán nguyên liệu kháng sinh cho các cơ sở nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh, cơ sở kinh doanh nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc thú y có chứa hoạt chất kháng sinh

- Hướng dẫn ghi chép, theo dõi việc nhập, xuất bán thuốc thú y cho các đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y.

- Hướng dẫn hoặc trực tiếp xử lý các kết quả giám sát.

- Hằng năm, tổng hợp, báo cáo kết quả giám sát việc nhập khẩu, buôn bán và sử dụng nguyên liệu kháng sinh cho Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

thực

b) Cơ quan Thú y vùng:

- Giám sát việc nhập khẩu, xuất bán và sử dụng nguyên liệu kháng sinh đối với các cơ sở nhập khẩu, kinh doanh nguyên liệu kháng sinh và cơ sở sản xuất thuốc thú y theo phân công của Cục Thú y.

- Hướng dẫn, kiểm tra việc triển khai giám sát các cơ sở đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y đối với các Chi cục quản lý chuyên ngành thú y thuộc địa bàn quản lý;

c) Chi cục quản lý chuyên ngành thú y:

- Tổ chức thực hiện giám sát việc buôn bán, sử dụng nguyên liệu kháng sinh tại địa phương.

- Hướng dẫn cụ thể các cơ sở đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y về việc ghi chép sổ sách, theo dõi việc nhập, xuất bán thuốc thú y.

- Tuyên truyền, phổ biến quy định: Các cơ sở đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y không được phép kinh doanh nguyên liệu kháng sinh; Các cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản không được phép sử dụng nguyên liệu kháng sinh để phòng trị bệnh cho động vật.

4. Xử lý vi phạm

a) Trong quá trình giám sát, nếu phát hiện vi phạm về việc kinh doanh, sử dụng nguyên liệu kháng sinh, Cơ quan Thú y vùng, Chi cục quản lý chuyên ngành thú y tiến hành xử lý theo quy định của pháp luật và báo cáo kết quả về Cục Thú y;

b) Trường hợp phát hiện cơ sở sản xuất, buôn bán, chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản có sản xuất, buôn bán, sử dụng thuốc, hóa chất không có trong danh mục được phép lưu hành thì xử lý theo quy định tại Nghị định số 119/2013/NĐ-CP ngày 09/10/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thú y, giống vật nuôi, thức ăn chăn nuôi.

5. Các cơ quan thực hiện quản lý, giám sát

a) Cục Thú y;

b) Cơ quan Thú y vùng;

c) Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y trung ương I và II;

d) Chi cục quản lý chuyên ngành thú y.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cơ quan chủ trì: Cục Thú y.

2. Cơ quan phối hợp

Thanh tra Bộ, Tổng cục Thủy sản, Cục Chăn nuôi, Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản, Sở Nông nghiệp và PTNT các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

3. Trách nhiệm của cơ quan, tổ chức thực hiện quản lý, giám sát

3.1. Cục Thú y

a) Hướng dẫn, chỉ đạo, kiểm tra, giám sát các Cơ quan Thú y vùng, Chi cục quản lý chuyên ngành thú y tổ chức xây dựng kế hoạch chi tiết hằng năm và triển khai thực hiện;

b) Hướng dẫn xử lý các hành vi vi phạm đối với việc sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y không đúng quy định;

c) Tổng hợp thông tin, phân tích đánh giá, điều chỉnh các hoạt động cho phù hợp với yêu cầu giám sát;

d) Báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn kết quả thực hiện.

3.2. Cơ quan Thú y vùng

a) Xây dựng kế hoạch chi tiết hằng năm và tổ chức thực hiện;

b) Tổ chức giám sát việc nhập khẩu, xuất bán và sử dụng nguyên liệu kháng sinh đối với các cơ sở nhập khẩu, kinh doanh nguyên liệu kháng sinh và cơ sở sản xuất thuốc thú y theo phân công của Cục Thú y;

c) Hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện kế hoạch trên địa bàn quản lý;

d) Hướng dẫn, đôn đốc các Chi cục quản lý chuyên ngành thú y tổ chức thực hiện kế hoạch;

đ) Báo cáo kết quả hoạt động về Cục Thú y và thông báo cho các đối tượng có liên quan khác.

3.3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y trung ương I và II

a) Tổ chức giám sát chất lượng nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu theo phân công của Cục Thú y;

b) Báo cáo kết quả giám sát chất lượng nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu về Cục Thú y.

3.4. Chi cục quản lý chuyên ngành thú y

a) Phối hợp với Cơ quan Thú y vùng để tổ chức kiểm tra các cơ sở nhập khẩu, kinh doanh nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu, sản xuất thuốc thú y có chứa kháng sinh;

b) Chịu trách nhiệm quản lý, giám sát các cơ sở đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y; cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản;

c) Báo cáo cho Cơ quan Thú y vùng những cơ sở buôn bán thuốc thú y vi phạm.

4. Trách nhiệm của các cơ quan, tổ chức tham gia quản lý, giám sát

4.1. Thanh tra Bộ

a) Chủ trì, phối hợp với Cục Thú y tổ chức thanh tra, kiểm tra đột xuất các cơ sở sản xuất thuốc thú y, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh, cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh;

b) Hướng dẫn việc xử lý các hành vi vi phạm.

4.2. Tổng cục Thủy sản

a) Chỉ đạo các Chi cục Thủy sản thực hiện việc quản lý, giám sát các cơ sở sản xuất giống, cơ sở nuôi trồng thủy sản sử dụng thuốc thú y để phòng trị bệnh theo đúng quy định;

b) Thông báo cho Cục Thú y các cơ sở nuôi trồng thủy sản vi phạm.

4.3. Cục Chăn nuôi



a) Kiểm tra, thanh tra, xử lý vi phạm đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thức ăn chăn nuôi có chứa kháng sinh với mục đích kích thích sinh trưởng.

b) Kết hợp với Cục Thú y chỉ đạo các Chi cục quản lý chuyên ngành thú y thực hiện việc quản lý, giám sát các cơ sở chăn nuôi sử dụng thuốc thú y để phòng trị bệnh theo đúng quy định;

c) Thông báo cho Cục Thú y các cơ sở chăn nuôi vi phạm.

4.4. Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản

a) Chỉ đạo các đơn vị trực thuộc tổ chức truy xuất, điều tra nguyên nhân các lô hàng thủy sản nhiễm hoá chất, kháng sinh cấm hoặc vượt giới hạn cho phép bị các thị trường nhập khẩu cảnh báo theo quy định;

b) Thông báo chính xác kết quả điều tra về tên, địa chỉ cung cấp hoá chất, kháng sinh cấm sử dụng, nguyên liệu kháng sinh cho Cục Thú y để xử lý vi phạm theo quy định.

4.5. Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

a) Chỉ đạo các đơn vị thuộc Sở tổ chức quản lý, giám sát việc buôn bán, sử dụng thuốc thú y thuộc địa bàn quản lý;

b) Chỉ đạo các đơn vị thuộc Sở thông báo cho Cục Thú y, Cơ quan Thú y vùng các cơ sở vi phạm về buôn bán, sử dụng thuốc thú y.

4.6. Chi cục Thủy sản

a) Chịu trách nhiệm quản lý, giám sát việc sử dụng thuốc kháng sinh tại các cơ sở nuôi trồng thủy sản;

b) Thông báo cho Cục Thú y, Chi cục quản lý chuyên ngành thú y những cơ sở nuôi trồng thủy sản vi phạm về sử dụng thuốc kháng sinh.

4.7. Cơ sở nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh, cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh.

a) Hằng năm, xây dựng kế hoạch nhập khẩu đối với từng loại nguyên liệu kháng sinh và báo cáo về Cục Thú y, Cơ quan Thú y vùng thuộc địa bàn quản lý vào quý I hằng năm;

b) Ghi chép, theo dõi đầy đủ việc nhập, xuất bán nguyên liệu kháng sinh;

c) Cung cấp báo cáo chính xác số liệu cho Cục Thú y, Cơ quan Thú y vùng về số lượng nguyên liệu kháng sinh nhập, xuất bán, tồn kho, tên và địa chỉ đơn vị mua từng loại nguyên liệu kháng sinh vào ngày 25 tháng cuối hằng quý.

4.8. Cơ sở sản xuất thuốc thú y có chứa nguyên liệu kháng sinh

a) Hằng năm, xây dựng kế hoạch sử dụng nguyên liệu kháng sinh để sản xuất các sản phẩm thuốc thú y được cấp phép lưu hành của công ty (loại, số lượng nguyên liệu kháng sinh và tên sản phẩm thuốc thú y sản xuất) và báo cáo về Cục Thú y, Cơ quan Thú y vùng vào quý I hằng năm;

b) Lập hồ sơ, sổ sách ghi chép việc mua và sử dụng nguyên liệu kháng sinh;

c) Cung cấp báo cáo chính xác số liệu nguyên liệu kháng sinh đã mua và sử dụng để sản xuất thuốc thú y; số lượng thuốc thú y thành phẩm đã sản xuất, xuất khẩu cho Cục Thú y, cơ quan thú y vùng vào ngày 25 tháng cuối hằng quý.

4.9. Cơ sở đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y

- a) Ghi chép, theo dõi đầy đủ việc nhập, xuất bán thuốc thú y;
- b) Cung cấp báo cáo chính xác số liệu về nhập, xuất bán thuốc thú y cho Chi cục quản lý chuyên ngành thú y;
- c) Không được kinh doanh nguyên liệu kháng sinh.

4.10. Cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản

- a) Có sổ sách ghi chép sử dụng kháng sinh trong quá trình chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản;
- b) Cung cấp đầy đủ, chính xác các tài liệu nơi mua thuốc kháng sinh cho cơ quan có thẩm quyền khi có yêu cầu.

V. KINH PHÍ THỰC HIỆN

1. Kinh phí của Trung ương

- a) Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn bố trí nguồn kinh phí cho việc thực hiện các biện pháp nghiệp vụ và hoạt động thanh tra, kiểm tra do Thanh tra Bộ, Tổng cục, Cục chủ trì, theo đó Vụ Tài chính rà soát và cân đối bổ sung nguồn kinh phí để các cơ quan, đơn vị Trung ương tổ chức triển khai kế hoạch;
- b) Các đơn vị được phân công có trách nhiệm huy động nguồn lực trong hệ thống để triển khai nội dung kế hoạch theo phân công.

2. Kinh phí của địa phương

Hằng năm, căn cứ Kế hoạch này, Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan xây dựng và trình Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt kế hoạch và cấp kinh phí để tổ chức triển khai thực hiện.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Cục Thú y) để phối hợp xử lý./.

Thủ