

Số: 196/TY-QLT

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2024

V/v công bố hợp quy thuốc thú y

Kính gửi: Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008, Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 và Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN ngày 12/12/2012 và Thông tư số 02/2017/TT-BKHHCN ngày 31/3/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật; Thông tư số 06/2020/TT-BKHHCN ngày 10/12/2020 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008, Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 và Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 10/2018/TT-BNNPTNT ngày 14/8/2018 về quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia thuốc thú y - Yêu cầu chung và Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ Nông nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 quy định về quản lý thuốc thú y;

Để thuận lợi cho các doanh nghiệp triển khai thực hiện hợp quy thuốc thú y, Cục Thú y tập hợp một số quy định của pháp luật về công bố hợp quy thuốc thú y, như sau:

1. Biện pháp và trình tự công bố hợp quy thuốc thú y

a) Đối với thuốc thú y là dược phẩm và hóa chất sản xuất trong nước, cơ sở sản xuất công bố hợp quy dựa trên một trong các biện pháp sau:

- *Kết quả tự đánh giá sự phù hợp của cơ sở đối với sản phẩm do cơ sở sản xuất đã được Cục Thú y cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y.*

+ Theo quy định tại Điều 14 Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 02/2017/TT-BKHHCN và Thông tư số 06/2020/TT-BKHHCN): Tổ chức, cá nhân lập và nộp hồ sơ công bố hợp quy về Cục Thú y để công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân;

+ Sau khi nộp hồ sơ công bố hợp quy tại Cục Thú y, tổ chức, cá nhân được phép lưu thông hàng hóa.

- *Kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc được thừa nhận theo quy định của pháp luật.*

+ Theo quy định tại Điều 14 Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 02/2017/TT-BKHHCN): Tổ chức, cá nhân lập và nộp hồ sơ công bố hợp quy về Cục Thú y để công bố hợp quy dựa trên kết quả đánh giá của tổ chức chứng nhận;

+ Sau khi có bản Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy do Cục Thú y cấp, tổ chức, cá nhân được phép lưu thông hàng hóa.

- *Kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận được chỉ định theo quy định của pháp luật.*

+ Theo quy định tại Điều 14 Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 02/2017/TT-BKHHCN): Tổ chức, cá nhân lập và nộp hồ sơ công bố hợp quy về Cục Thú y để được cấp Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy;

+ Sau khi có Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy, tổ chức, cá nhân được phép lưu thông hàng hóa.

b) Đối với thuốc thú y là dược phẩm và hóa chất nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu công bố hợp quy dựa trên một trong các biện pháp sau:

- *Kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc được thừa nhận theo quy định của pháp luật.*

+ Theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 132/2008/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 74/2018/NĐ-CP, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP): Tổ chức, cá nhân đăng ký kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa nhập khẩu và cam kết chất lượng hàng hóa phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 74/2018/NĐ-CP với Cục Thú y và kèm theo các tài liệu sau: Bản sao Hợp đồng, Danh mục hàng hóa (nếu có), bản sao (có xác nhận của người nhập khẩu) vận đơn, hóa đơn, tờ khai hàng hóa nhập khẩu (nếu có); chứng chỉ chất lượng của nước xuất khẩu (giấy chứng nhận chất lượng, kết quả thử nghiệm) (nếu có); giấy chứng nhận xuất xứ (nếu có), ảnh hoặc bản mô tả hàng hóa có các nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn hàng hóa và nhãn phụ (nếu nhãn chính chưa đủ nội dung theo quy định); chứng nhận lưu hành tự do CFS (nếu có). Người nhập khẩu hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng hàng hóa do mình nhập khẩu;

+ Trong thời hạn 01 ngày làm việc, Cục Thú y xác nhận người nhập khẩu đã đăng ký kiểm tra chất lượng hàng hóa nhập khẩu trên bản đăng ký của người nhập khẩu. Người nhập khẩu nộp bản đăng ký có xác nhận của Cục Thú y cho cơ quan hải quan để được phép thông quan hàng hóa;

+ Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày thông quan hàng hóa, người nhập khẩu phải nộp cho Cục Thú y bản sao y bản chính (có ký tên và đóng dấu của người nhập khẩu) chứng chỉ chất lượng (Giấy chứng nhận phù hợp quy

chuẩn kỹ thuật của tổ chức chứng nhận hoặc Chứng thư giám định phù hợp quy chuẩn kỹ thuật của tổ chức giám định).

Trường hợp, hàng hóa đã được tổ chức chứng nhận đánh giá tại nước xuất khẩu, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày thông quan, người nhập khẩu phải nộp bản sao y bản chính (có ký tên và đóng dấu của người nhập khẩu) Giấy chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật cho cơ quan kiểm tra. Người nhập khẩu phải hoàn toàn chịu trách nhiệm và bảo đảm hàng hóa phù hợp quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng. Trường hợp hàng hóa không phù hợp quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng, người nhập khẩu phải kịp thời báo cáo Cục Thú y, đồng thời tổ chức việc xử lý, thu hồi hàng hóa này theo quy định của pháp luật.

- Kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận được chỉ định theo quy định của pháp luật.

+ Theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 132/2008/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 74/2018/NĐ-CP, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP): Tổ chức, cá nhân đăng ký kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa nhập khẩu và cam kết chất lượng hàng hóa phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 74/2018/NĐ-CP với Cục Thú y và kèm theo các tài liệu sau: Bản sao Hợp đồng, Danh mục hàng hóa (nếu có), bản sao (có xác nhận của người nhập khẩu) vận đơn, hóa đơn, tờ khai hàng hóa nhập khẩu (nếu có); chứng chỉ chất lượng của nước xuất khẩu (giấy chứng nhận chất lượng, kết quả thử nghiệm) (nếu có); giấy chứng nhận xuất xứ (nếu có), ảnh hoặc bản mô tả hàng hóa có các nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn hàng hóa và nhãn phụ (nếu nhãn chính chưa đủ nội dung theo quy định); chứng nhận lưu hành tự do CFS (nếu có) kèm theo bản sao y bản chính (có ký tên và đóng dấu của người nhập khẩu) chứng chỉ chất lượng;

+ Cục Thú y tiến hành kiểm tra theo quy định. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và phù hợp, Cục Thú y ra Thông báo kết quả kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa nhập khẩu đáp ứng yêu cầu chất lượng, gửi tới tổ chức, cá nhân để làm thủ tục thông quan hàng hóa.

c) Đối với vắc xin thú y, cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận được chỉ định theo quy định của pháp luật.

- Đối với vắc xin thú y sản xuất trong nước:

+ Theo quy định tại Điều 14 Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 02/2017/TT-BKHHCN): Tổ chức, cá nhân lập và nộp hồ sơ công bố hợp quy kèm theo bản sao y bản chính Giấy chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật của tổ chức chứng nhận được chỉ định về Cục Thú y để được cấp Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy;

+ Sau khi có Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy, tổ chức, cá nhân được phép lưu thông hàng hóa.

- *Đối với vắc xin thú y nhập khẩu:*

+ Theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 132/2008/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 74/2018/NĐ-CP, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP): Tổ chức, cá nhân đăng ký kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa nhập khẩu và cam kết chất lượng hàng hóa phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 74/2018/NĐ-CP với Cục Thú y và kèm theo các tài liệu sau: Bản sao Hợp đồng, Danh mục hàng hóa (nếu có), bản sao (có xác nhận của người nhập khẩu) vận đơn, hóa đơn, tờ khai hàng hóa nhập khẩu (nếu có); chứng chỉ chất lượng của nước xuất khẩu (giấy chứng nhận chất lượng, kết quả thử nghiệm) (nếu có); giấy chứng nhận xuất xứ (nếu có), ảnh hoặc bản mô tả hàng hóa có các nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn hàng hóa và nhãn phụ (nếu nhãn chính chưa đủ nội dung theo quy định); chứng nhận lưu hành tự do CFS (nếu có) kèm theo bản sao y bản chính (có ký tên và đóng dấu của người nhập khẩu) chứng chỉ chất lượng;

+ Cục Thú y tiến hành kiểm tra theo quy định. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và phù hợp, Cục Thú y ra Thông báo kết quả kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa nhập khẩu đáp ứng yêu cầu chất lượng, gửi tới tổ chức, cá nhân để làm thủ tục thông quan hàng hóa.

2. Về phương thức đánh giá sự phù hợp

Theo quy định tại Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 02/2017/TT-BKHHCN và Thông tư số 06/2020/TT-BKHHCN), Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT), phương thức đánh giá sự phù hợp, như sau:

a) Việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm thuốc thú y sản xuất trong nước được thực hiện theo phương thức 2 hoặc phương thức 5 quy định tại Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN.

b) Việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm thuốc thú y nhập khẩu được thực hiện theo phương thức 2 quy định tại Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN. Việc đánh giá sự phù hợp không cần phải đánh giá quá trình sản xuất trong các trường hợp sau:

- Cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) do cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cấp còn hiệu lực;

- Cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc giấy chứng nhận khác tương đương đối với một số hóa chất thông dụng.

3. Hồ sơ công bố hợp quy

Theo quy định tại Điều 14 Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN (được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN và Thông tư số 06/2020/TT-BKHCN), hồ sơ công bố hợp quy như sau:

a) Trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân (bên thứ nhất), hồ sơ công bố hợp quy bao gồm:

- Bản công bố hợp quy (theo Mẫu 2. CBHC/HQ quy định tại Phụ lục III Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN và nội dung bổ sung quy định tại khoản 7 Điều 1 Thông tư này);

- Báo cáo kết quả tự đánh giá bao gồm các thông tin sau:

- + Tên tổ chức, cá nhân; địa chỉ; điện thoại, fax;

- + Tên sản phẩm, hàng hóa, nhà sản xuất;

- + Số hiệu quy chuẩn kỹ thuật quốc gia;

- + Kết quả thử nghiệm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia của tổ chức thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 theo quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng;

- + Kết luận sản phẩm, hàng hóa phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia;

- + Cam kết chất lượng sản phẩm, hàng hóa phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, tiêu chuẩn công bố áp dụng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và kết quả tự đánh giá.

b) Trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc tổ chức chứng nhận được chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ công bố hợp quy bao gồm:

- Bản công bố hợp quy (theo Mẫu 2. CBHC/HQ quy định tại Phụ lục III Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN và nội dung bổ sung quy định tại khoản 7 Điều 1 Thông tư này);

- Bản sao y bản chính Giấy chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật tương ứng kèm theo mẫu dấu hợp quy do tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc tổ chức chứng nhận được chỉ định cấp cho tổ chức, cá nhân.

4. Tiếp nhận và thời gian xử lý hồ sơ công bố hợp quy

Cục Thú y tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố hợp quy theo quy định tại Thông tư số 10/2018/TT-BNNPTNT, Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN.

5. Để khẩn trương công bố hợp quy đối với thuốc thú y tránh ách tắc trong xử lý hồ sơ, lưu thông sản phẩm thuốc thú y, các Doanh nghiệp, tổ chức, đơn vị thực hiện một số nội dung sau

a) Đối với Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu nghiên cứu, thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về công bố hợp quy

- Lựa chọn ưu tiên các sản phẩm cần thiết để tiến hành thủ tục công bố hợp quy;

- Nâng cao năng lực của cơ sở sản xuất và tiến hành đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm theo quy định của pháp luật để chủ động tự đánh giá sự phù hợp đối với sản phẩm thuốc thú y do cơ sở sản xuất đã được Cục Thú y cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y;

- Đối với phiếu kiểm nghiệm chất lượng thuốc thú y đáp ứng đầy đủ các chỉ tiêu quy định tại quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia thuốc thú y QCVN 01-187:2018/BNNPTNT do tổ chức thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 theo quy định tại quy chuẩn trên cấp trong thời hạn 12 tháng, cơ sở sản xuất đã được Cục Thú y cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y có thể sử dụng phiếu kiểm nghiệm này để làm thủ tục công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá đối với sản phẩm dược phẩm, hoá chất sản xuất trong nước;

- Các sản phẩm thuốc thú y nhập khẩu đang được miễn giảm kiểm tra nhà nước về chất lượng nhập khẩu tiếp tục được miễn giảm kiểm tra chất lượng cho đến hết thời hạn được miễn kiểm tra và phải tiến hành thủ tục công bố hợp quy theo quy định trước khi lưu thông.

b) Đối với tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc được chỉ định: khẩn trương tổ chức thử nghiệm mẫu và đánh giá sự phù hợp của sản phẩm thuốc thú y đúng quy định của pháp luật theo hướng tạo mọi điều kiện thuận lợi cho Doanh nghiệp.

c) Đối với Cục Thú y

- Hướng dẫn đầy đủ, kịp thời các Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y thực hiện công bố hợp quy thuốc thú y;

- Đẩy nhanh xử lý hồ sơ công bố hợp quy thuốc thú y của các Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y;

- Hướng dẫn, xử lý các hồ sơ đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm, chỉ định của các tổ chức, cá nhân theo quy định của pháp luật.

Cục Thú y thông báo để các Doanh nghiệp biết để triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Phùng Đức Tiến (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Vụ: Pháp chế; KHCN và MT (để p/h);
- Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y các tỉnh, thành phố;
- Hiệp hội SX-KD thuốc thú y Việt Nam;
- Các tổ chức chứng nhận đã đăng ký, chỉ định;
- Lưu: VT, QLT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thu Thủy