



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 01 – 40 : 2011/BNNPTNT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH THÚ Y CƠ SỞ KINH DOANH
THUỐC THÚ Y**

*National technical regulation on veterinary hygiene requirement for
a veterinary drug trading establishment*

HÀ NỘI – 2011

Lời nói đầu:

QCVN 01 - 40: 2011/BNNPTNT do Cục Thú y biên soạn, Vụ Khoa học, Công Nghệ và Môi trường trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số **33** /2011/TT-BNNPTNT ngày **6** tháng 5 năm 2011 của Bộ Nông Nghiệp và Phát triển Nông thôn.

Tailie

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH THÚ Y CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC THÚ Y
*National Technical Regulation on veterinary hygiene requirement for a
 veterinary drug trading establishment*

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi áp dụng

Quy chuẩn này được áp dụng đối với các cơ sở kinh doanh, xuất nhập khẩu, tồn trữ, bảo quản thuốc thú y; cửa hàng, đại lý bán thuốc thú y.

1.2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này qui định các yêu cầu vệ sinh thú y đối với nơi kinh doanh thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá 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).

1.3. Thuật ngữ và định nghĩa

Trong quy chuẩn này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- 1.3.1. Thuốc thú y: là những chất hoặc hợp chất có nguồn gốc từ động vật, thực vật, vi sinh vật, khoáng chất, hoá chất được dùng phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh hoặc để phục hồi, điều chỉnh cải thiện các chức năng của cơ thể động vật bao gồm dược phẩm, hoá chất, vắc xin, hocmôn, một số chế phẩm sinh học và một số vi sinh vật dùng trong thú y.
- 1.3.2. Chế phẩm sinh học dùng trong thú y: là sản phẩm có nguồn gốc từ sinh vật dùng để chẩn đoán, phòng bệnh, chữa bệnh, tác động vào quá trình sinh trưởng, sinh sản của động vật, xử lý môi trường chăn nuôi.

2. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

2.1. Yêu cầu chung về cơ sở hạ tầng và trang thiết bị

2.1.1. Địa điểm, cơ sở vật chất

- 2.1.1.1. Địa điểm xây dựng: cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm và không gây ảnh hưởng xấu đến môi trường xung quanh.

2.1.1.2. Có địa chỉ cố định; có biển hiệu ghi tên cửa hàng, cơ sở hoặc tên doanh nghiệp; có đăng ký kinh doanh và giấy phép kinh doanh.

2.1.1.3. Yêu cầu về xây dựng.

- Diện tích cửa hàng bán lẻ tối thiểu 10m².

- Sàn nhẵn nhưng không trơn, không bị rạn nứt, không bị thấm hoặc ứ đọng nước, dễ vệ sinh, chịu được hóa chất khử trùng, tiêu độc.

- Tường và trần được làm bằng vật liệu bền, chắc chắn và kín để kiểm soát tác động xấu từ môi trường và động vật gây hại.

2.1.1.4. Có khu vực trưng bày sản phẩm.

2.1.1.5. Nếu cơ sở được phép kinh doanh thức ăn chăn nuôi cùng với thuốc thú y: phải có khu vực riêng dành cho kinh doanh thức ăn chăn nuôi.

2.1.1.6. Đối với cửa hàng, đại lý bán buôn thuốc thú y phải có khu vực riêng hoặc kho chứa hàng và có đủ diện tích.

2.1.1.7. Đối với công ty kinh doanh, nhập khẩu thuốc thú y: phải có kho để hàng.

2.1.2. Trang thiết bị

2.1.2.1. Có đủ quầy, tủ, giá kệ để bảo quản và trưng bày sản phẩm.

2.1.2.2. Tủ, quầy, giá kệ phải đảm bảo chắc chắn, dễ vệ sinh và tránh được những tác động bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, nấm mốc, động vật gặm nhấm và côn trùng gây hại.

2.1.2.3. Có quạt thông gió.

2.1.2.4. Có hệ thống chiếu sáng đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi.

2.1.2.5. Đối với công ty nhập khẩu, kinh doanh vắc xin, chế phẩm sinh học; cửa hàng, đại lý thuốc thú y có kinh doanh vắc xin, chế phẩm sinh học:

- Phải có thiết bị bảo quản lạnh ở nhiệt độ phù hợp với yêu cầu của sản phẩm kinh doanh.

- Có phương tiện dự phòng để bảo quản vắc xin, chế phẩm sinh học khi xảy ra sự cố mất điện.

2.1.2.6. Công ty nhập khẩu vắc xin, chế phẩm sinh học phải có phương tiện vận chuyển chuyên dùng đảm bảo yêu cầu bảo quản khi vận chuyển và phân phối sản phẩm.

2.1.3. Hệ thống kho

2.1.3.1. Công ty kinh doanh, nhập khẩu thuốc thú y phải có kho chứa hàng.

2.1.3.2. Diện tích kho phù hợp với quy mô và sản lượng kinh doanh.

2.1.3.3. Có khu vực riêng hoặc phòng để bảo quản các loại dung môi, các nguyên liệu dễ gây cháy, nổ và đảm bảo dễ dàng, thuận tiện cho việc xử lý khi có sự cố xảy ra.

2.1.3.4. Có nơi biệt trữ các nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm bị loại bỏ.

2.1.3.5. Có máy phát điện dự phòng và đủ công suất.

2.1.3.6. Có sổ sách theo dõi việc xuất, nhập hàng (Phụ lục 1, 2, 3).

2.1.3.7. Có thiết bị theo dõi nhiệt độ và ẩm độ, ghi chép thường xuyên các thông số kỹ thuật (Phụ lục 4: Phiếu theo dõi nhiệt độ, ẩm độ).

2.1.3.8. Có hệ thống chiếu sáng đầy đủ, có quạt thông gió, có thiết bị điều chỉnh nhiệt độ và ẩm độ.

2.1.3.9. Có đủ các trang thiết bị, phương tiện phù hợp với yêu cầu trong bảo quản vắc xin, chế phẩm sinh học.

2.1.3.10. Bảo quản thuốc ở điều kiện nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng theo đúng quy định của nhà sản xuất.

2.1.3.11. 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 20cm, khoảng cách giữa các giá, kệ tối thiểu 30 cm để đảm bảo độ thông thoáng, dễ vệ sinh tiêu độc;

2.1.3.12. Hàng hoá trong kho phải sắp xếp gọn gàng, dễ lấy và tránh nhầm lẫn.

2.1.4. Hồ sơ, quản lý

2.1.4.1. Cơ sở phải có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh do các cấp có thẩm quyền cấp.

2.1.4.2. Chủ cơ sở hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề thú y do cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền về thú y cấp.

QCVN 01 - 40: 2011/BNNPTNT

2.1.4.3. Có đầy đủ hồ sơ theo dõi về thời gian, số lượng, tình trạng đối với từng loại thuốc thú y khi xuất, nhập.

2.1.4.4. Cơ sở phải có đầy đủ các hồ sơ của từng mặt hàng kinh doanh. Tất cả các loại mặt hàng kinh doanh phải nằm trong danh mục được phép lưu hành do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.

2.1.4.5. Cơ sở phải thiết lập đầy đủ về cơ cấu tổ chức, trong đó quy định rõ vị trí, trách nhiệm, quyền hạn của từng cá nhân.

2.1.4.6. Có văn bản 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.

2.2. Kiểm soát động vật gây hại

2.2.1. Cơ sở phải có kế hoạch và biện pháp hữu hiệu để chống các loài gặm nhấm, côn trùng và động vật gây hại khác trong khu vực.

2.2.2. Những hóa dược để diệt côn trùng, các loài gặm nhấm gây hại phải được bảo quản nghiêm ngặt trong tủ hoặc trong kho riêng có khoá. Chỉ người được giao nhiệm vụ; có hiểu biết về chuyên môn mới được phép sử dụng để chống động vật gây hại.

3. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ

3.1. Chứng nhận hợp quy và công bố hợp quy

3.1.1. Phương thức đánh giá, chứng nhận hợp quy về điều kiện vệ sinh thú y cơ sở kinh doanh thuốc thú y phù hợp với quy định được thực hiện theo Thông tư 83/2009/TT-BNNPTNT ngày 25 tháng 12 năm 2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

3.1.2. Cơ sở kinh doanh thuốc thú y phải thực hiện công bố hợp quy và gửi hồ sơ công bố hợp quy về Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo quy định tại Thông tư 83/2009/TT-BNNPTNT ngày 25 tháng 12 năm 2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

3.2. Kiểm tra giám sát

3.2.1. Cơ sở kinh doanh thuốc thú y phải chịu sự thanh tra, kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hoặc cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền ở địa phương.

3.2.2. Việc tiến hành thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm phải tuân thủ theo quy định của pháp luật hiện hành.

3.3. Tổ chức thực hiện

3.3.1. Trách nhiệm của Cục Thú y

Cục Thú y tổ chức thực hiện kế hoạch kiểm tra, giám sát định kỳ và đột xuất đồng thời báo cáo Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn kết quả kiểm tra, giám sát đã thực hiện.

3.3.2. Trách nhiệm của các Chi cục Thú y

Chi cục Thú y các tỉnh, Thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra điều kiện vệ sinh thú y đối với cơ sở kinh doanh thuốc thú y thuộc địa bàn quản lý.

3.3.3. Trách nhiệm của các cơ sở kinh doanh thuốc thú y

Các cơ sở kinh doanh thuốc thú y chịu sự quản lý, giám sát của cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền theo quy định; chấp hành việc cung cấp tài liệu, thông tin có liên quan, mẫu phục vụ kiểm tra, giám sát và có trách nhiệm thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật.
