

**VIỆN HÀN LÂM
KHOA HỌC XÃ HỘI VIỆT NAM
HỌC VIỆN KHOA HỌC XÃ HỘI**

NGÔ THỊ TUYẾT

KINH DOANH THUỐC THÚ Y THEO LUẬT THÚ Y NĂM 2015

Chuyên ngành: Luật Kinh tế

Mã số : 60 38 01 07

LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT HỌC

NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC: PGS.TS Nguyễn Như Phát

Hà Nội, 2016

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan Luận văn là công trình nghiên cứu của riêng tôi. Các kết quả nêu trong luận văn chưa được công bố trong bất kỳ công trình nào khác. Các số liệu, ví dụ và trích dẫn trong Luận văn đảm bảo độ chính xác, tin cậy và trung thực. Tôi đã hoàn thành tất cả các môn học và đã thanh toán tất cả các nghĩa vụ tài chính theo quy định của Học viện khoa học xã hội.

Vậy tôi viết Lời cam đoan này đề nghị Học viện khoa học xã hội xem xét để tôi có thể bảo vệ Luận văn.

Tôi xin chân thành cảm ơn!

TÁC GIẢ LUẬN VĂN

Ngô Thị Tuyết

MỤC LỤC

MỞ ĐẦU	1
Chương 1: NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VỀ KINH DOANH THUỐC THÚ Y	6
1.1. Một số khái niệm liên quan đến kinh doanh thuốc thú y.....	6
1.2. Tổng quan pháp luật về kinh doanh thuốc thú y ở Việt Nam.....	13
Chương 2: KINH DOANH THUỐC THÚ Y THEO PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH.....	24
2.1. Quy định của Luật Thú y 2015 về kinh doanh thuốc thú y	24
2.2. Thực trạng pháp luật về kinh doanh thuốc thú y	41
Chương 3: KIẾN NGHỊ HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT KINH DOANH THUỐC THÚ Y Ở VIỆT NAM.....	60
3.1. Một số kiến nghị hoàn thiện pháp luật.....	60
3.2. Một số kiến nghị nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật.....	67
KẾT LUẬN	70
DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO.....	71

DANH MỤC CÁC TỪ VIẾT TẮT

ASEAN	· Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á
GMP	· Thực hành tốt sản xuất thuốc
OIE	· Tổ chức thú y thế giới
WHO-GMP	· Tiêu chuẩn kỹ thuật về sản xuất thuốc theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới
ASEAN-GMP	· Tiêu chuẩn kỹ thuật về sản xuất thuốc theo khuyến nghị của Hiệp hội các nước ASEAN

DANH MỤC BẢNG

Bảng 2.1. Bảng tổng hợp Danh mục thuốc thú y sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam	53
Bảng 2.2 Bảng tổng hợp Danh mục thuốc thú y nhập khẩu được phép lưu hành tại Việt Nam	53
Bảng 2.3: Kết quả kiểm tra chất lượng thuốc thú y qua các năm	54

MỞ ĐẦU

1. Tính cấp thiết của đề tài

Hiện nay, cùng với sự phát triển của nền kinh tế thị trường, ngành chăn nuôi trong nước đã phát triển nhanh chóng. Để hỗ trợ nền chăn nuôi phát triển, việc sử dụng thuốc thú y vào việc phòng, chống dịch bệnh là điều cần thiết. Chính vì vậy, kinh doanh thuốc thú y trở thành một trong những ngành nghề mang lại lợi nhuận lớn cho các doanh nghiệp, thu hút đầu tư. Các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y phát triển mạnh, thị trường thuốc thú y hiện nay có khoảng hơn 7.000 loại thuốc sản xuất trong nước, chưa kể các loại thuốc nhập ngoại.

Thuốc thú y có vai trò hỗ trợ nền chăn nuôi phát triển nhưng cũng đem lại những hệ lụy nhất định. Việc cho phép lưu hành, sử dụng các loại thuốc thú y không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên thị trường không những làm ảnh hưởng tới kết quả phòng trị bệnh mà còn tác động đến an toàn vệ sinh thực phẩm, tạo tồn dư trong các sản phẩm chăn nuôi, gây nên tình trạng kháng kháng sinh cho con người.

Chính vì vậy, việc kiểm soát của nhà nước đối với hoạt động kinh doanh thuốc thú y là vô cùng quan trọng, không những được điều chỉnh bởi pháp luật chuyên ngành (Pháp lệnh Thú y và nay là Luật Thú y 2015) và được thể chế hóa trong các văn bản quy phạm pháp luật khác như Luật Đầu tư, Luật Thương mại, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa.v.v. Theo các văn bản này, việc kinh doanh thuốc thú y là một trong những ngành nghề kinh doanh có điều kiện, tổ chức, cá nhân chỉ được kinh doanh khi đáp ứng đủ các điều kiện về cơ sở vật chất, máy móc thiết bị, con người. Ngoài ra, các sản phẩm thuốc thú y được phép sản xuất, buôn bán, nhập khẩu sau khi đã trải qua một quá trình khảo nghiệm để xác định tính hiệu quả, an toàn đối với con người, động vật được sử dụng thuốc, phải được cơ quan quản lý nhà nước kiểm duyệt, cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Mặc dù được kiểm soát khá chặt chẽ nhưng trong những năm qua, vấn đề kinh doanh thuốc thú y cũng có nhiều vấn đề đặt ra. Tình trạng thuốc thú y giả, thuốc thú y kém chất lượng xuất hiện nhiều trên thị trường không chỉ ảnh hưởng đến người sử dụng thuốc thú y mà còn ảnh hưởng trực tiếp đến các cơ sở sản xuất thuốc thú y chân chính. Hoặc các doanh nghiệp sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn nhưng cửa hàng, đại lý kinh doanh không bảo quản đúng quy định, gây ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc. Việc kiểm soát “đường đi” của các nguyên liệu thuốc kháng sinh chưa chặt chẽ dẫn đến tình trạng sử dụng sai mục đích, tạo tồn dư trong sản phẩm chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản. Bên cạnh đó, chưa có cơ chế khuyến khích phát triển việc sản xuất vắc - xin trong nước, bà con nông dân phải sử dụng vắc - xin ngoại nhập với giá thành cao - là một trong các nguyên nhân ngăn cản quá trình thực hiện phòng bệnh bằng vắc - xin dẫn đến tình trạng dịch bệnh động vật vẫn chưa được đẩy lùi, khống chế.

Năm 2015, Quốc hội khóa XIII, kỳ họp thứ 9 đã thông qua Luật Thú y trong đó có quy định về quản lý thuốc thú y, nhằm khắc phục những khó khăn, hạn chế của Pháp lệnh Thú y năm 2004, tuy nhiên, vẫn còn nhiều vấn đề chưa giải quyết được triệt để, đặc biệt là có sự khác nhau trong cách thức quản lý chất lượng thuốc thú y giữa Luật Thú y với các Luật khác có liên quan như Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

Với các lý do trên nên tôi chọn vấn đề “*Kinh doanh thuốc thú y theo Luật Thú y năm 2015*” là đề tài tốt nghiệp thạc sĩ luật học.

2. Tình hình nghiên cứu đề tài

Tình hình nghiên cứu pháp luật về kinh doanh thuốc thú y nói chung cũng còn rất hạn chế. Chủ yếu là luận văn các bài báo, bài nghiên cứu, tham luận về một số khía cạnh của vấn đề kinh doanh thuốc thú y nhưng chưa có nghiên cứu nào khái quát chung về pháp luật về kinh doanh thuốc thú y cũng như các đề xuất liên quan đến việc hoàn thiện pháp luật về kinh doanh thuốc thú y mà trực tiếp là các quy định của Luật Thú y năm 2015. Hiện nay, có một số công trình

nghiên cứu dưới góc độ khác như luận văn thạc sĩ nông nghiệp “Nghiên cứu đánh giá chất lượng một số loại thuốc thú y đang lưu hành trên thị trường hiện nay” của Nguyễn Văn Điệp năm 2008, luận văn tốt nghiệp “Phân tích hoạt động sản xuất kinh doanh thuốc thú y, thuốc thủy sản tại công ty TNHH Bayer Việt Nam” của Võ Thị Thanh Tiếng, năm 2006. Thực tế, chưa có nghiên cứu nào về vấn đề kinh doanh thuốc thú y theo Luật Thú y 2015. Chính vì vậy, luận văn “Kinh doanh thuốc thú y theo quy định của Luật Thú y 2015” là một đề tài nghiên cứu, hoàn thiện hệ thống pháp luật về vấn đề này mang tính độc lập và khai phá.

3. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu

Nghiên cứu, hệ thống hóa cơ sở lý luận pháp luật về kinh doanh, ngành nghề kinh doanh có điều kiện, điều kiện kinh doanh và chất lượng sản phẩm hàng hóa, qua đó làm sáng tỏ quy định của Luật Thú y 2015 về kinh doanh thuốc thú y. Đồng thời, thông qua nghiên cứu thực tiễn, đánh giá, phân tích thực trạng, nguyên nhân những vấn đề tồn tại trong việc thực hiện quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc thú y và các điểm hạn chế của các quy định của Luật Thú y năm 2015 về kinh doanh thuốc thú y, đề xuất các giải pháp nhằm hoàn thiện các quy định của Luật Thú y năm 2015, giải pháp nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật trong lĩnh vực này.

Để đạt được mục tiêu trên, luận văn phải giải quyết được những vấn đề sau:

- Làm rõ những vấn đề lý luận liên quan đến kinh doanh thuốc thú y.
- Nghiên cứu các quy định của Luật Thú y năm 2015 về kinh doanh thuốc thú y, có đối chiếu, so sánh với pháp luật về kinh doanh thuốc thú y trước đây để thấy được những mặt ưu điểm, hạn chế của Luật Thú y 2015.

- Đánh giá những kết quả thực tiễn về kinh doanh thuốc thú y thực hiện theo quy định của pháp luật về thú y trước đây để thấy được những khó khăn, vướng mắc. Từ đó đề xuất phương hướng và kiến nghị hoàn thiện pháp luật về kinh doanh thuốc thú y theo Luật Thú y 2015.

4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu của luận văn là những vấn đề lý luận, các quy định của pháp luật và tư liệu thực tiễn liên quan đến kinh doanh thuốc thú y.

Phạm vi nghiên cứu: Tập trung chủ yếu vào các vấn đề liên quan đến kinh doanh thuốc thú y, các quy định của Luật Thú y 2015 về kinh doanh thuốc thú y, thực tiễn thực hiện việc kinh doanh thuốc thú y tại Việt Nam, đề xuất các giải pháp nhằm hoàn thiện hệ thống pháp luật về kinh doanh thuốc thú y, nâng cao hiệu lực, hiệu quả của pháp luật đối với hoạt động kinh doanh thuốc thú y.

5. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu

Đề tài luận văn đã sử dụng phương pháp luận nghiên cứu là duy vật biện chứng, các phương pháp nghiên cứu cụ thể như phân tích, tổng hợp, quy nạp, diễn giải... Ngoài ra luận văn còn sử dụng phương pháp phân tích hệ thống; thống kê, so sánh, phân tích thực chứng...

6. Ý nghĩa lý luận và thực tiễn của luận văn

Luận văn làm sáng tỏ hơn các vấn đề lý luận về kinh doanh thuốc thú y như khái niệm kinh doanh, thuốc thú y, đặc điểm của kinh doanh thuốc thú y, nội dung của pháp luật về kinh doanh thuốc thú y. Đồng thời, luận văn cũng đã nêu lên các quy định, đánh giá ưu điểm, hạn chế của Luật Thú y năm 2015 về kinh doanh thuốc thú y. Bên cạnh đó, luận văn cũng nêu lên được các thành tựu, một số tồn tại trong quá trình áp dụng pháp luật kinh doanh thuốc thú y trước khi thực hiện theo quy định của Luật Thú y 2015; đưa ra những kiến nghị hoàn thiện pháp luật về kinh doanh thuốc thú y ở Việt Nam.

Về mặt thực tiễn, các kết luận, kiến nghị của luận văn có thể được các cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp tục nghiên cứu, vận dụng vào hoạt động xây dựng, hoàn thiện pháp luật về kinh doanh thuốc thú y để tạo điều kiện thuận lợi cho tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc thú y trong quá trình hoạt động, đồng thời góp phần nâng cao hiệu lực quản lý nhà nước về thuốc thú y.

7. Cơ cấu của luận văn

Ngoài phần mở đầu, kết luận, tài liệu tham khảo, nội dung của luận văn được chia làm 03 chương:

Chương 1: Những vấn đề lý luận về kinh doanh thuốc thú y

Chương 2: Kinh doanh thuốc thú y theo pháp luật hiện hành

Chương 3: Kiến nghị hoàn thiện pháp luật kinh doanh thuốc thú y ở Việt Nam.

Chương 1

NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VỀ KINH DOANH THUỐC THÚ Y

1.1. Một số khái niệm liên quan đến kinh doanh thuốc thú y

1.1.1 Khái niệm thuốc thú y và phân loại thuốc thú y

Có thể nói từ khi có xã hội loài người là đã bắt đầu có lịch sử dùng thuốc. Từ quá trình tìm kiếm, lựa chọn thức ăn để sống, từ những quan sát và bắt chước các loài động vật hoang dại, con người đã biết tìm ra các chất trong thiên nhiên để tự chữa bệnh cho mình và thú nuôi. Cùng với sự phát triển của nghề chăn nuôi và sự gia tăng mối quan tâm của con người đến động vật, vai trò của thuốc thú y ngày càng được coi trọng. Việc sử dụng thuốc thú y không chỉ trực tiếp tác động đến sức khỏe, năng suất vật nuôi, động vật hoang dã mà còn gián tiếp ảnh hưởng đến sức khỏe con người. Theo sự phát triển của khoa học công nghệ và nhu cầu thực tiễn, các loại thuốc thú y ngày càng đa dạng.

Khái niệm thuốc thú y được nhiều tổ chức thế giới đưa ra:

Theo Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm (Codex): thuốc thú y là bất kỳ chất nào được đưa vào hoặc được sử dụng đối với động vật làm thực phẩm như động vật cung cấp thịt, trứng sữa, gia cầm, cá, ong.. với mục đích phòng bệnh, điều trị hoặc chẩn đoán hoặc làm thay đổi các chức năng sinh lý hay hành vi của động vật.

Còn Tổ chức Thú y thế giới (OIE) đưa ra khái niệm sản phẩm thuốc thú y là bất kỳ sản phẩm nào được phê duyệt đáp ứng yêu cầu phòng ngừa bệnh, điều trị hoặc chẩn đoán thăm dò, hoặc làm thay đổi chức năng sinh lý khi được sử dụng hoặc đưa vào động vật.

Theo Tổ chức y tế thế giới, thuốc là một chất hay hỗn hợp các chất được sản xuất đem bán, cung cấp để bán hay giới thiệu sử dụng nhằm mục đích: điều trị, làm giảm, phòng hay chẩn đoán bệnh tật, tình trạng cơ thể bất thường hoặc triệu chứng bệnh; khôi phục, hiệu chỉnh, thay đổi chức năng hữu cơ của cơ thể người hay động vật.

Theo Pháp lệnh thú y “Thuốc thú y là những chất hoặc hợp chất có nguồn gốc từ động vật, thực vật, vi sinh vật, khoáng chất, hóa chất được dùng để 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, hóa chất, vắc - xin, hoocmon, một số chế phẩm sinh học khác và một số vi sinh vật dùng trong thú y”.

Khái niệm thuốc thú y theo Pháp lệnh thuốc thú y tiếp tục được kế thừa và chỉnh sửa tại khoản 22 Điều 3 Luật Thú y 2015 “ *Thuốc thú y* là đơn chất hoặc hỗn hợp các chất bao gồm dược phẩm, vắc-xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất được phê duyệt dùng cho động vật nhằm phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều chỉnh, phục hồi chức năng sinh trưởng, sinh sản của động vật..”.

Trên cơ sở tìm hiểu, phân tích các định nghĩa về thuốc như trên, có thể thấy thuốc thú y có một số đặc điểm như sau:

Thứ nhất, phải là một chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho động vật. Đặc điểm này là đặc trưng của thuốc, phân loại với các loại thuốc dùng cho người, thuốc dành cho thực vật bao gồm các loại thuốc trị sâu, trị bệnh, thuốc bảo quản.

Thứ hai, mục đích sử dụng là để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều chỉnh, phục hồi chức năng sinh trưởng, sinh sản của động vật. Nghĩa là, các sản phẩm sử dụng ngoài các mục đích trên thì không được coi là thuốc.

Thứ ba, thuốc thú y phải được phê duyệt, có nghĩa là không được sản xuất và bán tự do trên thị trường mà phải có sự kiểm duyệt của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Thứ tư: bao gồm các dạng khác nhau như dược phẩm, vắc-xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất. Chỉ những sản phẩm được liệt kê ở trên mới là thuốc, các sản phẩm còn lại như thực phẩm chức năng, thực phẩm bổ sung, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng... cho động vật không phải là thuốc.

Có nhiều cách để phân loại thuốc thú y:

- Theo mục đích sử dụng thuốc có thể phân thành 3 loại: Thuốc phòng bệnh, thuốc chẩn đoán bệnh và thuốc chữa bệnh;

- Theo dạng bào chế thuốc có thể chia thành: Thuốc tiêm, thuốc viên, thuốc bột, thuốc nước.

- Căn cứ vào mức độ hoàn thành của quá trình sản xuất, thuốc thú y được phân loại thành thuốc thú y thành phẩm (là thuốc thú y đã qua tất cả các công đoạn trong quá trình sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng, dán nhãn, đã qua kiểm tra chất lượng cơ sở và đạt các chỉ tiêu chất lượng theo hồ sơ đăng ký) và nguyên liệu thuốc thú y (là những chất có trong thành phần của thuốc thú y).

- Theo căn nguyên để xem xét bệnh đó có phải là bệnh truyền nhiễm hay không, do vi khuẩn, virus, ký sinh trùng, hay do thiếu các vitamin, khoáng chất... [45, tr. 36], thuốc thú y thường chia thành các nhóm cơ bản sau:

+ Nhóm kháng sinh: “Kháng sinh là những sản phẩm đặc biệt nhận được từ vi sinh vật hay các nguồn tự nhiên khác có hoạt tính sinh học cao, có tác dụng kìm hãm hoặc tiêu diệt một cách chọn lọc lên một nhóm sinh vật xác định (vi khuẩn, nấm, protozoa...) hay tế bào ung thư ở nồng độ thấp” [32, tr. 72].

+ Nhóm thuốc trị ký sinh trùng: dùng để trị những bệnh có căn nguyên gây bệnh là vật ký sinh.

+ Nhóm thuốc sát trùng: dùng để tiêu diệt các tác nhân sống gây bệnh đang tồn tại trên bề mặt cơ thể động vật (da, niêm mạc, vết thương...) hoặc ở ngoài cơ thể như chuồng trại, máng ăn, dụng cụ thú y, phương tiện vận chuyển, các chất bài tiết... [32, tr.18].

+ Nhóm vitamin và khoáng chất: Vitamin là một nhóm chất hữu cơ cần thiết, không sinh năng lượng mà cơ thể không thể tự tổng hợp được. Chất khoáng là một trong sáu loại chất dinh dưỡng cần cho sự sống.

+ Nhóm thuốc khác: thuốc chống viêm, hạ sốt, giảm đau, thuốc trợ sức trợ lực, giải độc, chế phẩm sinh học như kháng thể, men vi sinh, hormon...

- Trong Luật Thú y 2015, thuốc thú y thường được phân loại dựa trên các thành phần của các chất có trong thuốc, cụ thể thành các loại như sau:

+ *Vắc-xin dùng trong thú y* là chế phẩm sinh học chứa kháng nguyên, tạo cho cơ thể động vật khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng để phòng bệnh.

+ *Chế phẩm sinh học dùng trong thú y* là sản phẩm có nguồn gốc sinh học dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều chỉnh quá trình sinh trưởng, sinh sản của động vật.

+ *Vi sinh vật dùng trong thú y* là vi khuẩn, vi rút, đơn bào ký sinh, nấm mốc, nấm men và một số vi sinh vật khác dùng để chẩn đoán, phòng bệnh, chữa bệnh cho động vật, nghiên cứu, sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.

+ *Hóa chất dùng trong thú y* là sản phẩm có nguồn gốc hóa học dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, khử trùng, tiêu độc môi trường chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản, giết mổ động vật, sơ chế, chế biến động vật, sản phẩm động vật.

1.1.2. Khái niệm kinh doanh thuốc thú y và đặc điểm của kinh doanh thuốc thú y

Theo Luật Doanh nghiệp năm 2014 “*Kinh doanh* là việc thực hiện liên tục một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ trên thị trường nhằm mục đích sinh lợi” [38]. .

Luật Thú y năm 2015 không đưa ra khái niệm kinh doanh thuốc thú y. Tuy nhiên, thông qua phân tích tại các phần trên có thể hiểu: *Kinh doanh thuốc thú y là việc thực hiện liên tục một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ thuốc hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc thú y trên thị trường nhằm mục đích sinh lợi.*

Hiện nay, các hình thức kinh doanh thuốc thú y bao gồm các hình thức như sau: sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán, khảo nghiệm và dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thú y.

Kinh doanh thuốc thú y cũng như kinh doanh tất cả các loại hàng hóa khác trên thị trường, chịu tác động của các quy luật thị trường như quy luật giá

tri, quy luật cung cầu, quy luật cạnh tranh... kinh doanh thuốc thú y bao gồm 03 đặc điểm như sau:

- Kinh doanh là hoạt động mang tính nghề nghiệp
- Kinh doanh là hoạt động diễn ra trên thị trường
- Kinh doanh là hoạt động nhằm mục đích lợi nhuận, sinh lời.

Song thuốc thú y là một loại hàng hóa đặc biệt có những đặc điểm riêng khác với các loại hàng hóa thông thường khác. Cụ thể:

Thứ nhất: Kinh doanh thuốc thú y là ngành nghề kinh doanh có điều kiện.

Theo quy định của hệ thống pháp luật hiện hành, hoạt động kinh doanh được phân định ra thành 02 nhóm: Nhóm ngành nghề kinh doanh có điều tiết và Nhóm ngành nghề tự do kinh doanh. Nhóm ngành nghề kinh doanh bị điều tiết gồm có 02 loại: ngành nghề cấm kinh doanh và ngành nghề kinh doanh có điều kiện.

Hiện nay theo phụ lục 4 của Luật Đầu tư, có 267 ngành nghề kinh doanh có điều kiện trong đó kinh doanh thuốc thú y cũng là một ngành nghề kinh doanh có điều kiện ” Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện là ngành, nghề mà việc thực hiện hoạt động đầu tư kinh doanh trong ngành, nghề đó phải đáp ứng điều kiện vì lý do quốc phòng, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, đạo đức xã hội, sức khỏe của cộng đồng” [39, Điều 7] và cá nhân, tổ chức kinh tế được quyền kinh doanh trong ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện quy định tại Phụ lục 4 Luật Đầu tư kể từ khi đáp ứng đủ điều kiện và phải bảo đảm đáp ứng các điều kiện đó trong quá trình hoạt động đầu tư kinh doanh.

Như vậy, kinh doanh thuốc thú y được coi là một ngành nghề kinh doanh có điều kiện vì các lý do sau:

Một là: Kinh doanh thuốc thú y là một ngành nghề mà hoạt động kinh doanh thuốc thú y có thể làm ảnh hưởng đến môi trường xung quanh, đến sức khỏe của cộng đồng. Kinh doanh thuốc thú y có thể là quá trình sử dụng các nguyên liệu đầu vào để sản xuất hoặc khảo nghiệm, kiểm nghiệm thuốc thú y. Các nguyên liệu đầu

vào này có thể gặp như hóa chất hoặc các vi sinh vật (sử dụng trong sản xuất vắc xin), các nguyên liệu này đòi hỏi phải được quản lý, sử dụng theo một điều kiện, quy trình nhất định, bởi các thiết bị đáp ứng nhu cầu để đảm bảo không bị phát tán vào môi trường xung quanh, đồng thời không gây ra ảnh hưởng tới những người trực tiếp thực hiện việc sản xuất, kinh doanh thuốc thú y như những người công nhân trực tiếp sản xuất, khảo nghiệm, kiểm nghiệm. Mặt khác, kinh doanh thuốc thú y cũng có thể tạo ra những chất thải có hại cho môi trường, cho sức khỏe của cộng đồng xung quanh nếu không được xử lý tốt.

Bên cạnh đó, thuốc thú y là một mặt hàng đòi hỏi phải được bảo quản trong một môi trường, độ ẩm, nhiệt độ nhất định để có thể giữ nguyên được chất lượng của thuốc. Chính vì vậy, các điều kiện về bảo quản như hệ thống kho bãi, thiết bị bảo quản cũng là một trong các điều kiện cần thiết đối với hoạt động kinh doanh thuốc thú y.

Hai là : Hoạt động kinh doanh thuốc thú y có tác động đến người tiêu dùng thông qua sản phẩm mà họ cung cấp ra thị trường. Nhưng bản thân người tiêu dùng không có khả năng kiểm tra được mọi sản phẩm mà mình mua. Có những trường hợp, thuốc thú y được cung cấp ra thị trường không đảm bảo chất lượng nhưng người tiêu dùng không thể kiểm tra được. Vì vậy, Nhà nước phải quy định người quản lý hoặc người phụ trách kỹ thuật của các cơ sở kinh doanh thuốc thú y phải có một trình độ chuyên môn nhất định để bảo đảm quyền lợi của người tiêu dùng. Hình thức quản lý là thông qua chứng chỉ hành nghề thú y do các cơ quan quản lý chuyên ngành về thú y cấp. Chứng chỉ hành nghề không có nghĩa là bảo đảm chất lượng sản phẩm hay dịch vụ mà là sự cam kết và chịu trách nhiệm về khả năng chuyên môn của doanh nghiệp đối với chất lượng sản phẩm mà mình cung cấp cho khách hàng.

Như vậy có thể thấy, các điều kiện kinh doanh thuốc thú y không được đặt ra không nhằm mục đích kìm hãm, siết chặt quyền tự do đăng ký kinh doanh của các nhà đầu tư mà thực chất chúng tạo ra khuôn khổ cho các nhà đầu tư tự do kinh

doanh trong phạm vi pháp luật cho phép. Mục đích của các điều kiện này là bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng và lợi ích chung của xã hội, đồng thời cũng tạo ra môi trường cạnh tranh, bình đẳng và minh bạch cho các doanh nghiệp, loại bỏ những doanh nghiệp kém chất lượng, gian dối trong kinh doanh, bảo đảm cho doanh nghiệp kinh doanh đạt được hiệu quả.

Chính vì các đặc điểm trên, kinh doanh thuốc thú y được coi là một ngành nghề kinh doanh có điều kiện được quy định tại Phụ lục 4 của Luật Đầu tư 2014. Để kinh doanh thuốc thú y thì trước khi đi vào hoạt động, các tổ chức cá nhân kinh doanh phải đảm bảo đủ các điều kiện như con người phải có trình độ chuyên môn nhất định, cơ sở phải có đủ các điều kiện về cơ sở vật chất nhất định, phải được các cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y. Trong quá trình hoạt động sản xuất kinh doanh thuốc thú y thì các tổ chức cá nhân phải chịu sự quản lý, giám sát chặt chẽ của Nhà nước mà cụ thể là Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Cục Thú y).

Thứ hai: Các sản phẩm thuốc thú y được kinh doanh trên thị trường phải là các sản phẩm đã được kiểm duyệt

Không phải doanh nghiệp muốn sản xuất, nhập khẩu, buôn bán bất kỳ loại thuốc thú y nào đều được mà việc kinh doanh bất kỳ sản phẩm nào cũng phải được kiểm duyệt bởi cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Theo Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa, thuốc thú y là loại mặt hàng nhóm 2 tức là là sản phẩm, hàng hoá trong điều kiện vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng hợp lý và đúng mục đích, vẫn tiềm ẩn khả năng gây hại cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường.

Thuốc thú y tuy là sản phẩm dùng để chữa bệnh cho động vật nhưng lại có tác động đến đời sống của con người. Việc sử dụng thuốc thú y đúng, chất lượng sẽ có tác dụng chữa bệnh cho động vật, kích thích quá trình phát triển của động vật, làm tăng giá trị kinh tế. Đồng thời, các bệnh của động vật có

nhều bệnh lây từ động vật sang người, vì vậy, việc khống chế, kiểm soát được bệnh của động vật đồng nghĩa với việc ngăn chặn sự phát triển của bệnh trên con người.

Mặt khác, mục tiêu của chăn nuôi phần lớn là tạo ra thực phẩm để phục vụ cho cuộc sống của con người. Vì vậy, việc sử dụng thuốc thú y nhất là kháng sinh sẽ có thể dẫn đến tồn dư hóa chất trong sản phẩm thực phẩm vượt ngưỡng cho phép, người sử dụng loại thực phẩm này trong thời gian dài có thể gây nguy hại cho sức khỏe. Kháng sinh sử dụng trong thức ăn, điều trị gia súc và những tồn dư hóa học của nó trong thực phẩm chăn nuôi sẽ làm tăng nguy cơ nhiễm bệnh của con người khi sử dụng các sản phẩm này. Xa hơn nữa, sẽ tạo ra sự kháng thuốc của các dòng vi khuẩn gây bệnh ở động vật và chúng cũng có khả năng lan truyền sang cho con người. Kết quả là khi con người bị nhiễm bệnh sẽ làm khả năng chữa trị trở lên khó khăn, mất nhiều thời gian và phức tạp hơn. Chính vì những lý do trên mà lượng kháng sinh tồn dư trong thực phẩm sẽ là một trong các yếu tố chính để dùng làm căn cứ cho phép loại kháng sinh đó có được lưu hành trên thị trường hay không, cũng như liều tối đa cho phép trong thức ăn gia súc, đường đưa vào cơ thể và thời gian ngưng thuốc trước khi giết mổ.

1.2. Tổng quan pháp luật về kinh doanh thuốc thú y ở Việt Nam

1.2.1. Vai trò của pháp luật đối với hoạt động kinh doanh thuốc thú y

Động vật được nuôi với nhiều mục đích khác nhau: làm thực phẩm, làm nguyên liệu chế biến trong công nghiệp, an ninh quốc phòng, dược phẩm, giải trí... Sự đa dạng về đối tượng vật nuôi cũng đồng nghĩa với việc có nhiều dịch bệnh khác nhau, đòi hỏi các loại thuốc tương ứng khác nhau. Thuốc thú y là một trong những yếu tố quan trọng nhất đảm bảo sức khỏe cho vật nuôi.

Nhu cầu thuốc thú y ở nước ta là rất lớn. Thuốc thú y được sử dụng trong nhiều giai đoạn khác nhau, không chỉ để chữa khi con vật mắc bệnh, mà ngay cả khi bệnh chưa xảy ra, người ta cũng dùng để phòng, nhất là những bệnh có nguy cơ cao. Dùng thuốc với mục đích phòng bệnh là một chiến lược khá hiệu quả,

được ứng dụng rộng rãi, thậm trí được xây dựng thành những quy trình chuẩn trong chăn nuôi công nghiệp. Ngoài mục đích phòng và trị bệnh, thuốc thú y còn được sử dụng để nâng cao năng suất, chất lượng sản phẩm vật nuôi.

Cùng với quá trình phát triển của chăn nuôi, hoạt động kinh doanh thuốc thú y đang ngày càng phát triển, rất nhiều các nhà máy sản xuất, cửa hàng buôn bán thuốc thú y, công ty nhập khẩu thuốc thú y được thành lập và đi vào hoạt động đóng góp nhiều cho nền kinh tế của đất nước, phục vụ cho người tiêu dùng thuận lợi và kịp thời. Nếu không có ngành kinh doanh này, con người sẽ rất vất vả trong việc tìm mua thuốc thú y, tìm hiểu thông tin về thuốc thú y, xảy ra hiện tượng độc quyền trong phân phối, đẩy giá thuốc lên cao.

Kinh doanh thuốc thú y là một hoạt động vô cùng quan trọng của nền kinh tế và sẽ ngày càng phát triển, nhưng ngành kinh doanh này cũng đặt ra nhiều thách thức cho người quản lý. Bởi lẽ nếu để ngành kinh doanh này tự do phát triển theo những quy luật trên thị trường thì nó sẽ bị bóp méo và gây ra những hậu quả khôn lường. Các doanh nghiệp luôn luôn hướng đến việc tối đa hóa lợi nhuận vì vậy họ có thể sản xuất ra những loại thuốc có tác dụng nhanh ví dụ như sản xuất ra những loại thuốc kháng sinh có hàm lượng cao để bán được hàng hóa mà không tính đến hậu quả lâu dài của nó. Việc lạm dụng kháng sinh tạo ra các dòng vi khuẩn kháng thuốc, thậm chí đa kháng đã trở thành nguy cơ lớn cho ngành chăn nuôi - thú y và nhân y. Trước hết, với ngành thú y, khi vi khuẩn đề kháng gây bệnh và thành dịch thì rất khó điều trị, bởi vì chúng đề kháng đúng những thuốc đang thông dụng. Tuy nhiên, điều nguy hiểm hơn cả là các vi khuẩn kháng thuốc ở vật nuôi có thể gây bệnh hoặc truyền những gen kháng thuốc sang vi khuẩn gây bệnh cho con người, việc điều trị cho bệnh nhân cũng trở lên hết sức phức tạp. Và nếu con người chưa có một loại kháng sinh mới có hiệu lực với vi khuẩn kháng thuốc đó thì nguy cơ xảy ra đại dịch là khó tránh khỏi.

Bên cạnh đó, thuốc thú y là một hàng hóa mang tính kỹ thuật cao, vì vậy, người tiêu dùng không thể tự mình nhận diện được loại thuốc thú y nào có tác

dụng tốt, có thể sử dụng mà không gây ra tác dụng phụ.

Mặt khác, vì mục đích lợi nhuận mà các doanh nghiệp dễ thực hiện các hành vi gian dối như sản xuất hàng giả, hàng kém chất lượng, lừa dối khách hàng và ảnh hưởng đến môi trường kinh doanh, có những hành vi cạnh tranh không lành mạnh, ép giá, độc quyền sản phẩm.

Quá trình kinh doanh thuốc thú y cũng giống như các ngành kinh doanh khác, đều tác động đến môi trường xung quanh. Việc sử dụng các nguyên liệu đầu vào là các hóa chất các vi sinh vật gây bệnh để bào chế thành các thuốc thú y có tiềm năng gây ra những sự cố môi trường, gây ra nguy cơ lây nhiễm bệnh cho những người trực tiếp sản xuất cũng như cộng đồng xung quanh. Đồng thời, chất thải của quá trình sản xuất thuốc thú y cũng là một nguồn gây ô nhiễm nếu không được quản lý tốt.

Xuất phát từ đó mà các hoạt động kinh doanh thuốc thú y cần phải có những quy phạm của pháp luật điều chỉnh. Để hướng các thương nhân vào một khuôn khổ của pháp luật, làm cho hoạt động kinh doanh thuốc thú y là một hoạt động kinh doanh mang tính chất cạnh tranh lành mạnh, phát huy tối đa được ý nghĩa của hoạt động này đồng thời đảm bảo an toàn cho con người và môi trường xung quanh. Đồng thời dưới, sự điều chỉnh của các quy phạm pháp luật, các cơ quan nhà nước sẽ có những hành xử thống nhất trong quá trình quản lý của mình đối với hoạt động kinh doanh thuốc thú y nói riêng và các vấn đề khác của nền kinh tế nói chung.

Hoạt động kinh doanh thuốc thú y tại Việt Nam hiện nay đang trong quá trình phát triển nên vẫn còn tồn tại nhiều hạn chế, bất cập. Vì vậy, pháp luật về quản lý hoạt động kinh doanh thuốc thú y giữ vai trò hết sức quan trọng. Cụ thể:

- Tạo ra hành lang pháp lý để các tổ chức, cá nhân thực hiện kinh doanh thuốc thú y một cách bình đẳng và thuận lợi: Với các quy định của pháp luật về quá trình sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc và các tiêu chuẩn, điều kiện quy định trong văn bản quy phạm pháp luật là cơ sở để các nhà sản xuất thuốc đối chiếu

và thực hiện, đồng thời cũng là căn cứ quản lý, giám sát và xử lý các sai phạm trong hoạt động sản xuất thuốc thú y của các nhà sản xuất.

- Giúp người tiêu dùng nhận biết được sản phẩm mình đang sử dụng có đảm bảo chất lượng hay không? Từ đó, sẽ có sự lựa chọn và có tiêu chí để phân biệt được thuốc thật và thuốc giả.

- Tạo hành lang pháp lý đảm bảo được lợi ích của các nhà sản xuất thuốc trong và ngoài nước. Các quy định về xuất nhập khẩu thuốc thú y đảm bảo kiểm soát được nguồn gốc xuất xứ của thuốc trên thị trường, ngăn chặn tình trạng thuốc lậu, thuốc không có nguồn gốc xuất xứ. Đồng thời cũng tạo ra một sân chơi bình đẳng giữa các nhà sản xuất thuốc trong nước và nhà sản xuất nước ngoài.

- Tạo nên một hệ thống phân phối thuốc thú y quy mô, đáp ứng đầy đủ các điều kiện để phục vụ tối đa người tiêu dùng; đảm bảo chất lượng các sản phẩm thuốc thú y lưu hành trên thị trường; hạn chế tình trạng nâng giá, độc quyền sản phẩm;

- Mở rộng, xã hội hóa một số các hoạt động từ trước mang tính độc quyền của nhà nước như khảo nghiệm, kiểm nghiệm thuốc thú y. Quy định các điều kiện để các doanh nghiệp tham gia vào các hoạt động này, huy động được nguồn vốn trong xã hội, làm giảm thiểu gánh nặng cho các cơ quan kiểm nghiệm của Nhà nước, tạo điều kiện cho các doanh nghiệp sản xuất, phân phối nhanh chóng đưa các sản phẩm ra thị trường.

1.2.2 Khái niệm và nội dung của pháp luật về kinh doanh thuốc thú y

Theo quan điểm chung mà các nhà nghiên cứu lý luận tại Việt Nam đề cập thì *”Pháp luật là hệ thống những quy tắc xử sự mang tính bắt buộc chung do nhà nước ban hành hoặc thừa nhận và đảm bảo thực hiện nhằm thiết lập và giữ gìn trật tự xã hội...”*

Có nhà nghiên cứu cho rằng: *Pháp luật là tổng thể các quy phạm pháp luật do cơ quan nhà nước có thẩm quyền, ban hành hoặc thừa nhận theo trình tự thủ tục nhất định, có nội hàm điều chỉnh các quan hệ nảy sinh trong lĩnh vực*

cụ thể nhằm định hướng hành vi của một hay nhiều bên khi tham gia vào lĩnh vực đó.

Từ khái niệm về pháp luật như trên ta có thể định nghĩa sơ lược: *Pháp luật về kinh doanh thuốc thú y là hệ thống những quy tắc xử sự mang tính bắt buộc do nhà nước ban hành hoặc thừa nhận và bảo đảm thực hiện nhằm điều chỉnh các hoạt động sản xuất, buôn bán, xuất, nhập khẩu, dịch vụ khảo nghiệm, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng thuốc thú y.*

Như vậy pháp luật về kinh doanh thuốc thú y là tập hợp các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội phát sinh giữa nhà nước với các tổ chức, cá nhân hoặc giữa các tổ chức, cá nhân trong việc kinh doanh thuốc thú y. Pháp luật về thuốc thú y hiện nay bao gồm 02 nội dung chính:

Thứ nhất: Đưa ra các điều kiện sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y và các điều kiện thực hiện các dịch vụ khảo nghiệm, kiểm nghiệm thuốc thú y và các quyền, nghĩa vụ của các cơ sở có các hoạt động nêu trên.

Để tạo ra một sản phẩm và đưa vào lưu thông trên thị trường, cung cấp đến tay người tiêu dùng là cả một chuỗi các hoạt động từ sản xuất, buôn bán, xuất nhập khẩu sản phẩm đó. Mỗi công đoạn đóng một vai trò khác nhau, trong đó:

- Sản xuất thuốc thú y được hiểu là quá trình sử dụng nguyên liệu thuốc thú y để tạo ra thuốc thú y thành phẩm. Việc sản xuất thuốc thú y là một quá trình, có thể thực hiện thành nhiều các công đoạn khác nhau. Người sản xuất thuốc thú y có thể tự mình sản xuất ra thuốc thú y thành phẩm hoặc sản xuất gia công cho các tổ chức, cá nhân khác hoặc đơn giản chỉ là việc san chia, đóng gói các thuốc thú y thành các quy cách đóng gói nhỏ hơn.

Gia công trong thương mại là hoạt động thương mại, theo đó bên nhận gia công sử dụng một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu của bên đặt gia công để thực hiện một hoặc nhiều công đoạn trong quá trình sản xuất theo yêu cầu của bên đặt gia công để hưởng thù lao [42, Điều 178].

- Buôn bán: là hoạt động cung cấp, mua bán các sản phẩm thuốc thú y được phép lưu hành.

- Xuất, nhập khẩu thuốc thú y: là hoạt động đưa thuốc thú y từ một quốc gia nhất định ra ngoài quốc gia đó nhằm mục đích tìm kiếm lợi nhuận.

Kinh doanh thuốc thú y là một trong những ngành nghề kinh doanh có điều kiện để đảm bảo quá trình kinh doanh thuốc thú y không làm ảnh hưởng đến môi trường xung quanh, đến cộng đồng và của chính những người trực tiếp thực hiện việc kinh doanh thuốc. Đồng thời, điều kiện kinh doanh thuốc thú y còn nhằm đảm bảo chất lượng của thuốc thú y được tạo ra qua quá trình sản xuất và đảm bảo chất lượng trong suốt quá trình kinh doanh.

Điều kiện kinh doanh thuốc thú y trong các khâu sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y được tập trung chủ yếu ở các điều kiện sau:

- Điều kiện về cơ sở vật chất: Điều kiện này thường thể hiện ở vị trí của cơ sở sản xuất, kinh doanh, trang thiết bị và các kết cấu của nhà xưởng, cơ sở vật chất.

Xuất phát từ các đặc điểm của thuốc thú y đó là việc sản xuất, kinh doanh thuốc thú y có thể tác động đến môi trường xung quanh. Việc sản xuất của doanh nghiệp sẽ thải ra môi trường các chất thải, khí thải, có thể gây ảnh hưởng đến sức khỏe của cộng đồng dân cư. Mặt khác, môi trường xung quanh cũng sẽ ảnh hưởng đến chất lượng thuốc thú y. Một trong số các yêu cầu về chất lượng đối với thuốc thú y là tính vô trùng, đặc biệt là đối với vắc - xin, kháng thể hoặc các thuốc tiêm. Vì vậy, điều này đòi hỏi các cơ sở sản xuất thuốc thú y phải không được ở gần các nguồn gây ô nhiễm, kết cấu của các cơ sở cũng phải được xây dựng theo các nguyên tắc để đảm bảo không nhiễm chéo vào sản phẩm.

- Điều kiện về trang thiết bị: Thuốc thú y thường tồn tại dưới nhiều các dạng bào chế khác nhau như thuốc bột, thuốc nước, thuốc viên... Mỗi loại thuốc lại đòi hỏi một công nghệ khác nhau, quá trình sản xuất phải có các thiết bị khác nhau. Thuốc thú y không chỉ là sự phối trộn đơn giản của các hoạt chất, vì vậy,

để nghiên cứu ra một công thức thuốc đạt được những hiệu quả như mong muốn của nhà sản xuất đòi hỏi phải qua nhiều phép thử khác nhau, vì vậy, ngoài các trang thiết bị máy móc, các cơ sở sản xuất thuốc còn phải có các trang thiết bị để thực hiện việc thí nghiệm, kiểm nghiệm chất lượng thuốc trong chính cơ sở trước khi sản xuất đại trà và bán ra thị trường.

Mặt khác, sau khi sản xuất, thuốc thành phẩm đòi hỏi phải được bảo quản, lưu giữ ở những nơi đảm bảo những điều kiện nhất định như độ thoáng, nhiệt độ để đảm bảo chất lượng của thuốc không bị biến đổi, vón cục.v.v. Chính vì vậy, yêu cầu về kho bãi để bảo quản, lưu giữ thuốc cũng chính là một điều kiện của cơ sở sản xuất, buôn bán, nhập khẩu.

- Điều kiện về nhân sự: Đối với mỗi loại hình kinh doanh thuốc thú y đều có điều kiện đối với nhân sự như những người trực tiếp sản xuất thuốc hay trực tiếp bán hàng, quản lý quá trình sản xuất, buôn bán, nhập khẩu. Thuốc thú y là một loại hàng hóa phức tạp, là hỗn hợp của các chất. Vì vậy, không giống như những hàng hóa khác, đòi hỏi những người trực tiếp sản xuất hay quản lý, điều hành quá trình kinh doanh thuốc thú y phải có trình độ chuyên môn nhất định, hiểu rõ các sản phẩm thuốc thú y, để từ đó có thể kiểm soát được chất lượng của thuốc, hiểu rõ công dụng của thuốc để tư vấn cho khách hàng hoặc ứng cứu trong các trường hợp xảy ra sự cố.

Các điều kiện về nhân sự trong kinh doanh thuốc thú y thường được thể hiện dưới dạng Chứng chỉ hành nghề. Đó là ”văn bản mà cơ quan Nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam hoặc Hiệp hội nghề nghiệp được Nhà nước ủy quyền cấp cho cá nhân có đủ trình độ chuyên môn và kinh nghiệm nghề nghiệp về một ngành, nghề nhất định” [25, Điều 9]

Bên cạnh các khâu sản xuất, buôn bán, nhập khẩu giống như các hàng hóa thông thường khác, kinh doanh thuốc thú y còn có những loại hình đặc thù để thực hiện các dịch vụ liên quan đến thuốc thú y như khảo nghiệm, kiểm nghiệm thuốc thú y.

- Khảo nghiệm thuốc thú y: là việc kiểm tra, xác định các đặc tính, hiệu lực, độ an toàn của thuốc thú y trên động vật tại cơ sở khảo nghiệm [41, Điều 3].

- Kiểm định thuốc thú y là việc kiểm tra, đánh giá lại chất lượng thuốc thú y đã qua kiểm nghiệm, khảo nghiệm hoặc đang lưu hành khi có tranh chấp, khiếu nại hoặc có yêu cầu, trung cầu giám định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền [41, Điều 3].

Các loại thuốc được các cơ sở sản xuất ra hoặc được nhập khẩu từ nước ngoài vào Việt Nam theo các nghiên cứu, tìm tòi của doanh nghiệp và được sản xuất theo một công thức nhất định với mục đích (chỉ định) sử dụng khác nhau.

Tuy nhiên, các doanh nghiệp luôn tìm mọi cách để bán được hàng, thu lợi nhuận vì vậy, có rất nhiều trường hợp, việc công bố của doanh nghiệp không chính xác. Điều này đòi hỏi nhà nước phải kiểm soát được chất lượng của các sản phẩm thuốc thú y, đảm bảo lợi ích của người tiêu dùng. Việc kiểm soát đó có thể thông qua việc khảo nghiệm, kiểm nghiệm thuốc thú y để xác định thành phần, công dụng của thuốc, kiểm tra độ an toàn, hiệu quả, hiệu lực của thuốc thú y. Nhà nước kiểm soát chất lượng này thông qua việc tiến hành các hoạt động khảo nghiệm, kiểm nghiệm. Để huy động nguồn lực từ xã hội, nhà nước phải quy định cho các tổ chức, cá nhân được tham gia vào công tác khảo nghiệm, kiểm nghiệm.

Tuy nhiên, để đảm bảo chất lượng của hoạt động khảo nghiệm, kiểm nghiệm thuốc thú y cũng đòi hỏi các cơ sở khảo, kiểm nghiệm phải đáp ứng được các điều kiện nhất định chủ yếu tập trung vào điều kiện về cơ sở vật chất và con người phải đạt trình độ nhất định để có thể thực hiện được các phương pháp thử, đưa ra kết quả chính xác nhất về chất lượng, hiệu quả của thuốc thú y.

Thứ hai: Pháp luật về kinh doanh thuốc thú y quy định về các nguyên tắc, yêu cầu điều kiện và cách thức quản lý đối với chất lượng của thuốc thú y khi đưa ra thị trường.

Vấn đề chất lượng và quản lý chất lượng đã trở thành một nhân tố chủ yếu trong chính sách của nhiều quốc gia, bởi lẽ để tạo được chỗ đứng của mình trên thị trường thế giới yêu cầu của mỗi doanh nghiệp phải có được những mặt hàng không chỉ hợp về mẫu mã, đủ về số lượng hay mang yếu tố hiện đại mà còn chú ý đến chất lượng của mặt hàng đó.

Thuốc thú y là sản phẩm hàng hoá đặc biệt, có quan hệ mật thiết đến sức khoẻ động vật nuôi, cộng đồng và hiệu quả của việc phòng bệnh, chữa bệnh. Vì thế thuốc phải được đảm bảo chất lượng trong toàn bộ quá trình sản xuất từ nguyên liệu cho đến thành phẩm, trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối đến người sử dụng.

Vì vậy, khác với những hàng hóa thông thường khác, chất lượng của thuốc thú y không chỉ là yếu tố để tạo chỗ đứng cho doanh nghiệp, buộc các doanh nghiệp phải tìm cách quản lý, nâng cao chất lượng của sản phẩm do mình tạo ra mà chất lượng thuốc thú y cũng là vấn đề nhà quản lý phải quan tâm.

Chất lượng sản phẩm, hàng hóa là mức độ của các đặc tính của sản phẩm, hàng hóa đáp ứng yêu cầu trong tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng [36, Điều 3].

Hiện nay, các sản phẩm hàng hóa lưu thông trên thị trường được phân định thành 02 loại để quản lý.

- Sản phẩm, hàng hoá không có khả năng gây mất an toàn (sản phẩm, hàng hoá nhóm 1) là sản phẩm, hàng hoá trong điều kiện vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng hợp lý và đúng mục đích, không gây hại cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường [36, Điều 3].

- Sản phẩm, hàng hoá có khả năng gây mất an toàn (sản phẩm, hàng hoá nhóm 2) là sản phẩm, hàng hoá trong điều kiện vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng hợp lý và đúng mục đích, vẫn tiềm ẩn khả năng gây hại cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường [36, Điều 3].

Chất lượng của thuốc thú y là tổng hợp các tính chất đặc trưng của thuốc đó được thể hiện ở một mức độ phù hợp với những yêu cầu kỹ thuật đã định trước tùy theo điều kiện xác định về kinh tế, kỹ thuật, xã hội... nhằm đảm bảo cho thuốc đó đạt các mục tiêu sau:

- Có hiệu lực phòng bệnh và chữa bệnh
- Không có hoặc ít có tác dụng có hại
- Ổn định về chất lượng trong thời hạn đã xác định
- Tiện dụng và dễ bảo quản.

Mục tiêu của đảm bảo chất lượng trên chỉ được coi là đạt khi nào thuốc đáp ứng được yêu cầu cơ bản sau:

- Thuốc có chứa đúng các thành phần theo tỷ lệ quy định của công thức đã được đăng ký và được cấp phép (định tính, định lượng).

- Thuốc được phép sản xuất và sản xuất theo đúng các quy trình đã đăng ký và được phép.

- Có độ tinh khiết đạt yêu cầu quy định.

- Thuốc được bảo quản, phân phối, quản lý theo quy định để chất lượng của thuốc được duy trì trong suốt tuổi thọ đã đăng ký hay thời hạn bảo hành.

Kết luận chương 1

Nghiên cứu những vấn đề cơ bản về lý luận về kinh doanh thuốc thú y có thể rút ra một số kết luận sau:

- Kinh doanh thuốc thú y là một ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Các tổ chức cá nhân kinh doanh thuốc thú y phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện mới được phép sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y.

- Thuốc thú y là một trong những hàng hóa nhóm 2 có khả năng gây khả năng gây mất an toàn, gây hại cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường. Do đó, quản lý chất lượng đối với thuốc thú y không chỉ để nâng cao khả năng

cạnh tranh cho doanh nghiệp mà còn là yếu tố đảm bảo an toàn cho sức khỏe con người.

Vì vậy, việc nghiên cứu về kinh doanh thuốc thú y phải đảm bảo nghiên cứu toàn diện cả 02 vấn đề trên.

Chương 2

KINH DOANH THUỐC THÚ Y THEO PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH

2.1. Quy định của Luật Thú y 2015 về kinh doanh thuốc thú y

2.1.1. Sản xuất thuốc thú y

Sản xuất thuốc thú y hiện đang là một lĩnh vực được nhà nước ưu tiên phát triển, đặc biệt là những thuốc thú y, vắc - xin phục vụ phòng, chống các bệnh nguy hiểm cho động vật. Tuy nhiên, sản xuất thuốc thú y là một ngành nghề mang tính chất đặc thù, vì việc sản xuất thuốc thú y có ảnh hưởng đến môi trường và sức khỏe con người, đồng thời cũng phải yêu cầu nghiêm ngặt để tạo ra những sản phẩm thuốc thú y có chất lượng.

2.1.1.1 Điều kiện sản xuất thuốc thú y

Sản xuất thuốc thú y là một ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Các chủ thể bao gồm cơ quan, tổ chức, cá nhân muốn sản xuất thuốc thú y phải đáp ứng được các điều kiện theo quy định tại Điều 90 của Luật Thú y và cụ thể hóa tại Nghị định 35/2016/NĐ-CP, bao gồm các yếu tố về chủ thể, điều kiện cơ sở vật chất và nhân sự, cụ thể như sau:

- *Một là về chủ thể kinh doanh:* Phải có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp. Như vậy, để sản xuất thuốc thú y đòi hỏi phải thành lập tổ chức là doanh nghiệp, không chấp nhận việc hộ kinh doanh cá thể là chủ thể của hoạt động sản xuất thuốc thú y. Điều này cũng mang tính chất logic đối với những yêu cầu về điều kiện. Theo quy định hiện nay, hộ kinh doanh cá thể chỉ được phép sử dụng 10 lao động và nếu “Hộ kinh doanh sử dụng thường xuyên từ 10 lao động trở lên phải đăng ký thành lập doanh nghiệp hoạt động theo quy định của Luật doanh nghiệp” [37, Điều 212]. Như vậy, với quy mô nhỏ, hộ kinh doanh cá thể khó có thể đáp ứng được các điều kiện để thực hiện việc sản xuất thuốc thú y và không trở thành chủ thể của hoạt động sản xuất thuốc thú y.

Hai là về điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị kỹ thuật: Điều kiện này được chia làm 02 loại theo loại thuốc sản xuất.

Đối với các loại thuốc thông thường: Các yêu cầu bao gồm địa điểm phải đảm bảo những điều kiện về khoảng cách, không gây ảnh hưởng đến môi trường xung quanh. Nhà xưởng phải có thiết kế phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất, tránh được sự xâm nhập của các loại sinh vật gây hại và sự ảnh hưởng của điều kiện thời tiết. Bên cạnh đó, cơ sở sản xuất thuốc phải có kho chứa đựng nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm có diện tích phù hợp với quy mô sản xuất và bảo đảm bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm, tránh được ngập lụt, thấm ẩm và sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác. Trang thiết bị, dụng cụ phải được bố trí, lắp đặt phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất; có hướng dẫn vận hành; có kế hoạch bảo trì bảo dưỡng; có quy trình vệ sinh và bảo đảm đạt yêu cầu vệ sinh, không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm. Có các khu vực kiểm tra chất lượng thuốc thú y, khu vực kiểm tra chất lượng phải tách biệt với khu vực sản xuất; được bố trí phù hợp để tránh nhiễm chéo; các khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh;

Đối với sản xuất dược phẩm và vắc - xin, ngoài các điều kiện trên, cơ sở sản xuất thuốc thú y phải áp dụng thực hành tốt sản xuất thuốc của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (GMP - ASEAN) hoặc thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP - WHO) hoặc thực hành tốt sản xuất thuốc GMP tương đương nhưng không thấp hơn (GMP - ASEAN) [23, Điều 13].

Quy định về điều kiện sản xuất thuốc thú y được kế thừa từ các quy định của Pháp lệnh Thú y, Nghị định 33/2015/NĐ-CP, Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT và Thông tư số 08/2012/TT-BNNPTNT. Đồng thời, trên cơ sở tổng kết thực tiễn các điều kiện sản xuất, kinh doanh tại Việt Nam, Nghị định số 35/2016/NĐ-CP đã cụ thể hóa, chi yêu cầu về GMP đối với cơ sở sản xuất dược phẩm và vắc - xin.

Tuy nhiên, các quy định của Luật Thú y và Nghị định 35/2016/NĐ-CP

mới mang tính định tính, chưa định lượng rõ ràng các điều kiện đó, sử dụng các cụm từ “phù hợp”, nhưng chưa rõ ràng thế nào là “phù hợp”. Trước đây, các điều kiện về sản xuất kinh doanh thuốc thú y được quy định tại Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT được cụ thể hơn, một số tiêu chí được mô tả cụ thể và định lượng rõ ràng như kết cấu nhà xưởng, điều kiện bảo quản.

- *Ba là điều kiện về nhân lực:* Có 02 yêu cầu đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y đó là người trực tiếp quản lý sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y về sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y và người trực tiếp sản xuất thuốc thú y phải được tập huấn, bồi dưỡng về chuyên môn phù hợp.

Người phụ trách kỹ thuật của cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y muốn được cấp Chứng chỉ hành nghề phải đáp ứng được các quy định sau:

+ Đối với cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc là dược phẩm dùng trong thú y cho động vật trên cạn phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành thú y, dược sỹ, hóa dược; dùng trong thú y cho động vật thủy sản phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, dược sỹ, hóa dược.

+ Đối với cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm thuốc là vắc - xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y cho động vật trên cạn phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học; dùng trong thú y cho động vật thủy sản phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, sinh học, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học (Khoản 5 Điều 21 Nghị định 35/2016/NĐ-CP).

Đối với người trực tiếp sản xuất thuốc thú y, Luật yêu cầu phải được bồi dưỡng, tập huấn về nghiệp vụ chuyên môn cho phù hợp. Khác với Pháp lệnh Thú y năm 2004, chỉ yêu cầu người trực tiếp sản xuất, gia công, san chia thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y phải có Giấy chứng nhận sức khỏe do Trung tâm y tế cấp huyện trở lên cấp. Tuy nhiên, hiện chưa có quy định cụ thể về yêu cầu bồi dưỡng, tập huấn về nghiệp vụ chuyên môn do cơ quan nào thực hiện và “phù hợp” được thể hiện như thế nào.

Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y:

Theo quy định của khoản 2 Điều 96 Luật Thú y, cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y là Cục Thú y thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2.1.1.2 Quyền và nghĩa vụ của cơ sở sản xuất thuốc thú y:

Bên cạnh các quyền và nghĩa vụ của các doanh nghiệp nói chung, cơ sở sản xuất thuốc thú y có một số các quyền và nghĩa vụ đặc trưng quy định tại Điều 91 Luật Thú y, cụ thể như sau:

Cơ sở sản xuất thuốc thú y có quyền sản xuất thuốc thú y đã có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam; nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y để sản xuất, tái xuất theo hợp đồng với tổ chức, cá nhân nước ngoài; nhượng quyền theo hợp đồng; thông tin, quảng cáo thuốc thú y theo quy định của pháp luật về quảng cáo;

Bên cạnh việc phải chấp hành, thực hiện quy định của pháp luật khác về phòng, chống cháy nổ, hóa chất, an toàn lao động, môi trường như các doanh nghiệp khác, cơ sở sản xuất thuốc thú y có nghĩa vụ sản xuất thuốc thú y đúng tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc thú y công bố; tuân thủ quy định về kiểm nghiệm, bảo quản, phân phối thuốc thú y và thực hành tốt sản xuất; chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc thú y do cơ sở mình gây ra và chỉ được phép lưu hành thuốc thú y đạt chất lượng trên thị trường; lưu giữ mẫu thuốc thú y theo từng lô sản xuất trong thời hạn ít nhất 06 tháng, kể từ ngày thuốc thú y hết hạn sử dụng; theo dõi thuốc thú y do cơ sở mình sản xuất, khi phát hiện thuốc không bảo đảm yêu cầu theo quy định thì thông báo và thu hồi ngay toàn bộ thuốc thú y đó đang lưu hành trên thị trường; chủ cơ sở sản xuất thuốc thú y phải tổ chức tập huấn, hướng dẫn sử dụng, phòng ngừa tác dụng không mong muốn do thuốc thú y gây ra khi sử dụng; bồi dưỡng, tập huấn chuyên môn cho người trực tiếp sản xuất thuốc thú y;

Các quyền và nghĩa vụ này xuất phát từ cách thức quản lý thuốc thú y là quản lý bằng Danh mục và tính chất nguy hại của thuốc thú y nếu được sử dụng không đúng cách.

2.1.2 Buôn bán thuốc thú y

2.1.2.1 Điều kiện buôn bán thuốc thú y

Buôn bán thuốc thú y chỉ là việc đưa đến tay người tiêu dùng các sản phẩm thuốc của các cơ sở sản xuất thuốc. Tuy nhiên, việc buôn bán thuốc thú y cũng đòi hỏi phải có điều kiện sản xuất, kinh doanh bởi bản thân thuốc thú y nếu không đảm bảo các điều kiện cơ sở vật chất thì sẽ không đảm bảo được chất lượng.

Điều kiện về chủ thể kinh doanh: Có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp. Như vậy, so với điều kiện về chủ thể được phép sản xuất chỉ là doanh nghiệp, chủ thể được phép buôn bán thuốc thú y là rộng hơn, không chỉ là doanh nghiệp mà kể cả các hộ kinh doanh cá thể, nhưng phải có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. Điều này cũng phù hợp với quy định của các Luật khác như Luật Đầu tư 2014 và Luật Doanh nghiệp 2014, chỉ có “Hộ gia đình sản xuất nông, lâm, ngư nghiệp, làm muối và những người bán hàng rong, quà vặt, buôn chuyên, kinh doanh lưu động, làm dịch vụ có thu nhập thấp không phải đăng ký” (Khoản 2 Điều 66 Nghị định 78/2015/NĐ-CP).

Điều kiện về địa điểm, cơ sở vật chất, kỹ thuật, cụ thể:

- Có địa điểm kinh doanh cố định và biển hiệu.
- Có tủ, kệ, giá để chứa đựng các loại thuốc phù hợp.
- Có trang thiết bị bảo đảm điều kiện bảo quản thuốc theo quy định.
- Có sổ sách, hóa đơn chứng từ theo dõi xuất, nhập hàng.
- Đối với cơ sở buôn bán vắc - xin, chế phẩm sinh học phải có tủ lạnh, tủ mát hoặc kho lạnh để bảo quản theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn; có nhiệt kế để kiểm tra điều kiện bảo quản. Có máy phát điện dự phòng, vật dụng, phương tiện vận chuyển phân phối vắc - xin (Điều 17 Nghị định 35/2006/NĐ-CP).

Như vậy, so với các quy định về điều kiện kinh doanh của cơ sở sản xuất thuốc thú y, điều kiện về địa điểm, cơ sở vật chất, kỹ thuật của cơ sở buôn bán thuốc thú y đơn giản hơn rất nhiều, điều đó xuất phát từ bản chất của việc buôn bán thuốc thú y là phân phối, trao đổi, cung cấp cho người tiêu dùng các sản phẩm thuốc thú y thành phẩm. Vì vậy, điều kiện cơ sở vật chất chủ yếu hướng tới điều kiện bảo quản để đảm bảo chất lượng thuốc thú y. Tuy nhiên, theo quy định này, các điều kiện về tử, kệ và trang thiết bị bảo quản cũng còn quy định chung chung.

- *Ba là điều kiện về nhân sự:* Người quản lý, người trực tiếp bán thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y. Để được cấp Chứng chỉ hành nghề này, người buôn bán thuốc thú y phải có bằng trung cấp trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y hoặc trung cấp nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản đối với hành nghề thú y thủy sản (Khoản 3 Điều 21 Nghị định 35/2016/NĐ-CP).

So với quy định của Thông tư số 37/2006/TT-BNN thì yêu cầu về bằng cấp chuyên môn của người buôn bán thuốc thú y đã mang tính chất khái quát cao hơn, bao hàm được cả những người có kiến thức về thú y thủy sản, phù hợp với phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hiện nay không chỉ đối với thú y cho động vật trên cạn mà đối với cả thuốc thú y đối với động vật thủy sản.

Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y: theo quy định của khoản 2 Điều 97 Luật Thú y, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y là cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh.

2.1.2.2 Quyền và nghĩa vụ của cơ sở buôn bán thuốc thú y.

- Tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y có quyền sau đây: Buôn bán thuốc thú y có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam; Cung cấp thông tin và hướng dẫn liên quan đến thuốc thú y; Tham gia tập huấn về an toàn

trong sử dụng, bảo quản, vận chuyển và phòng ngừa tác dụng không mong muốn do thuốc thú y gây ra.

- Tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y có nghĩa vụ sau: Bán đúng loại thuốc thú y theo đơn đối với thuốc thú y phải kê đơn hoặc theo yêu cầu của người mua với thuốc thú y không phải kê đơn; Niêm yết giá bán, bán đúng giá niêm yết và lập sổ theo dõi việc mua, bán thuốc thú y; Tuân thủ điều kiện bảo quản thuốc thú y ghi trên nhãn và hướng dẫn sử dụng thuốc thú y cho người mua theo đúng nội dung của nhãn thuốc thú y; Bồi thường thiệt hại do lỗi của cơ sở mình, gây ra theo quy định của pháp luật; Khi phát hiện thuốc thú y của cơ sở buôn bán của mình không bảo đảm các yêu cầu theo quy định thì có trách nhiệm thông báo cho đại lý trực tiếp hoặc cơ sở sản xuất đã cung cấp thuốc thú y để thu hồi ngay toàn bộ thuốc thú y đó đang lưu hành trên thị trường; tham gia thu hồi thuốc thú y đã bán ra.

Luật Thú y đã bổ sung các điều cụ thể về quyền và nghĩa vụ của các cơ sở kinh doanh thuốc thú y nói chung cũng như quyền và nghĩa vụ của các cơ sở buôn bán thuốc thú y nói riêng. Mặc dù so với các quy định của Pháp lệnh cũng như quy định của các văn bản pháp luật khác, quyền và nghĩa vụ của các cơ sở kinh doanh thuốc thú y cũng không có nhiều thay đổi, nhưng việc quy định riêng một điều về quyền và nghĩa vụ của các cơ sở là một điều thuận lợi trong quá trình áp dụng.

Theo quy định của Luật Thú y, các cơ sở buôn bán thuốc thú y có một nghĩa vụ mới đó là “Bán đúng loại thuốc thú y theo đơn đối với thuốc thú y phải kê đơn hoặc theo yêu cầu của người mua với thuốc thú y không phải kê đơn”.

2.1.3. Nhập khẩu thuốc thú y

2.1.3.1 Điều kiện sản xuất kinh doanh

- *Điều kiện về chủ thể:* Theo quy định của Điều 94 Luật Thú y, cơ sở nhập khẩu thuốc thú y phải đáp ứng các điều kiện như quy định về cơ sở buôn bán thuốc thú y. Như vậy, điều kiện về chủ thể của cơ sở nhập khẩu thuốc cũng là

các tổ chức, cá nhân có đăng ký kinh doanh dưới hình thức doanh nghiệp hoặc hộ kinh doanh cá thể.

- *Điều kiện cơ sở vật chất*: Tổ chức, cá nhân kinh doanh nhập khẩu thuốc thú y phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Có kho chứa đựng nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm có diện tích phù hợp với quy mô sản xuất và bảo đảm các điều kiện như có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm; có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ; tránh được ngập lụt, thấm ẩm và sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác; nền sàn cao ráo, không ngấm hoặc ứ đọng nước; có hệ thống đèn chiếu sáng phù hợp; có hệ thống báo cháy, chữa cháy; thoát hiểm cho người theo quy định của pháp luật về phòng cháy, chữa cháy; có giá, kệ để nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thuốc thành phẩm; có thiết bị, phương tiện để bảo đảm điều kiện bảo quản.

+ Trang thiết bị phù hợp như quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí, nhiệt kế, ẩm kế để bảo đảm các điều kiện bảo quản.

+ Phải có hệ thống sổ sách, các quy trình thao tác chuẩn bảo đảm cho việc bảo quản, kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập thuốc thú y.

Đối với cơ sở nhập khẩu vắc - xin, chế phẩm sinh học phải có kho riêng bảo quản, có máy phát điện dự phòng, có trang thiết bị, phương tiện vận chuyển bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm trong quá trình vận chuyển, phân phối.

Như vậy, so với quy định của Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT trước đây, các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất đối với cơ sở nhập khẩu thuốc thú y có yêu cầu cao hơn về điều kiện đối với kho chứa đựng thuốc. Thông tư 51/2009/TT-BNNPTNT chỉ yêu cầu kho của cơ sở nhập khẩu thuốc tương ứng với kho của cơ sở buôn bán thuốc thú y nhưng hiện nay, hệ thống kho của cơ sở nhập khẩu yêu cầu tương đương với hệ thống kho của cơ sở sản xuất vì trên thực tế, các cơ sở nhập khẩu thuốc thú y được nhập nguyên liệu cũng như thuốc thành phẩm, đồng thời

quy mô của các cơ sở nhập khẩu thường lớn, số lượng thuốc thú y mỗi lần nhập cũng tương đối lớn. Vì vậy, việc yêu cầu các điều kiện đối với kho của cơ sở được nâng lên để đảm bảo điều kiện bảo quản các loại thuốc.

Bên cạnh đó, có một điều kiện đặc thù đối với loại hình cơ sở nhập khẩu thuốc thú y đó là phải có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc thú y theo quy định.

Như vậy, để được nhập khẩu thuốc thú y ngoài các điều kiện về cơ sở vật chất, cơ sở nhập khẩu thuốc chỉ được nhập khẩu thuốc khi cơ sở đó đã có Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với loại thuốc sẽ nhập khẩu hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc thú y. Theo quy định của khoản 2 Điều 100 Luật Thú y, đối với các thuốc thú y chưa có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam chỉ được nhập khẩu trong trường hợp để phòng, chống dịch bệnh động vật khẩn cấp, khắc phục hậu quả thiên tai; làm mẫu kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đăng ký lưu hành, tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ, nghiên cứu khoa học; chữa bệnh đối với động vật tạm nhập tái xuất, quá cảnh lãnh thổ Việt Nam; tạm nhập tái xuất, gia công xuất khẩu theo hợp đồng đã ký với tổ chức, cá nhân nước ngoài; nhập để dùng trong chẩn đoán, xét nghiệm, kiểm nghiệm về thú y hoặc viện trợ của các tổ chức quốc tế và các hình thức nhập khẩu phi mậu dịch khác.

Đối với các trường hợp này, các cơ sở đều phải nộp hồ sơ đến Cục Thú y và được Cục Thú y cấp giấy phép nhập khẩu.

- *Điều kiện về nhân sự*: Luật Thú y yêu cầu người phụ trách kỹ thuật của cơ sở nhập khẩu thuốc thú y phải có chứng chỉ hành nghề. Để được cấp Chứng chỉ hành nghề, người đó phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học đối với nhập khẩu thuốc dùng trong thú y cho động vật trên cạn hoặc có bằng đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học.

Như vậy so với quy định trước đây “Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y tối thiểu phải có bằng bác sỹ thú y, kỹ sư chăn nuôi thú y hoặc cử nhân sinh học, hoá sinh, kỹ sư nuôi trồng thủy sản đã tốt nghiệp lớp đào tạo về chuyên ngành thú y đối với hành nghề thú y thủy sản” (Điều 64 Nghị định 33/2005/NĐ-CP), quy định hiện nay về điều kiện đối với nhân sự của cơ sở nhập khẩu thuốc thú y đã được quy định mở rộng, điều chỉnh các yêu cầu về bằng cấp chuyên môn cho phù hợp với các chương trình đào tạo hiện nay của các trường, viện, tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình hành nghề của các cá nhân.

Thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y:
Cục Thú y thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2.1.3.2 Quyền và nghĩa vụ của cơ sở nhập khẩu thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc thú y có các quyền quy định tại Điều 94 Luật Thú y : được pháp luật bảo vệ về thương hiệu hàng hóa; được khiếu nại, tố cáo theo quy định của pháp luật; được bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật; các quyền khác theo quy định của pháp luật.

Bên cạnh các quyền, tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc thú y có nghĩa vụ: cung cấp hồ sơ nhập khẩu đúng với nội dung đã đăng ký; tuân thủ quy định về điều kiện bảo quản thuốc; cung cấp thuốc bảo đảm chất lượng theo đúng nội dung đăng ký; lưu giữ tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc thú y trong thời hạn ít nhất 06 tháng, kể từ ngày thuốc thú y hết hạn sử dụng; chịu sự quản lý, giám sát của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; cung cấp đầy đủ tài liệu có liên quan cho việc lấy mẫu, thanh tra, kiểm tra khi có yêu cầu; trả kinh phí xử lý, bồi thường thiệt hại do hành vi vi phạm quy định về nhập khẩu thuốc thú y gây ra theo quy định của pháp luật.

2.1.4. Dịch vụ khảo nghiệm thuốc thú y

Khảo nghiệm thuốc thú y là việc kiểm tra, xác định các đặc tính, hiệu lực, độ an toàn của thuốc thú y trên động vật tại cơ sở khảo nghiệm. Đây là một công

việc phức tạp, đòi hỏi phải có các trang thiết bị, máy móc và con người có trình độ chuyên môn nhất định để thực hiện.

Chính vì vậy, Luật Đầu tư 2014 quy định khảo nghiệm thuốc thú y là một ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Tuy nhiên, khác với việc kinh doanh thuốc thú y, cơ sở khảo nghiệm được phép hoạt động khi đáp ứng đủ các điều kiện mà không cần phải có Giấy phép hay Giấy chứng nhận đủ điều kiện khảo nghiệm như các cơ sở sản xuất, buôn bán hay nhập khẩu thuốc thú y.

Đây là một điểm mới so với quy định của Pháp lệnh Thú y và các quy định trước đây. Điều này xuất phát từ việc khảo nghiệm thuốc thú y phải được tiến hành trực tiếp trên các động vật và để thực hiện được việc khảo nghiệm phải có đủ số lượng động vật đủ yêu cầu về độ sạch bệnh, lứa tuổi theo chỉ định của thuốc. Vì vậy, điều kiện này sẽ luôn luôn thay đổi, các cơ sở khảo nghiệm sẽ không thể duy trì được thường xuyên và việc duy trì điều kiện này cũng không cần thiết. Vì vậy, để thuận lợi cho cơ sở khảo nghiệm, Luật Thú y đã đổi mới theo hướng chỉ khi nào có thuốc cần khảo nghiệm, cơ sở đáp ứng đủ điều kiện sẽ được tiến hành thực hiện việc khảo nghiệm thuốc thú y mà không thực hiện việc kiểm tra, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khảo nghiệm.

Dịch vụ khảo nghiệm thuốc thú y được hiểu trong Luật Thú y bao gồm cả khảo nghiệm thuốc thú y sản xuất trong nước và thuốc thú y nhập khẩu. Trước đây, Pháp lệnh Thú y sử dụng 02 khái niệm khác nhau là khảo nghiệm đối với thuốc thú y nhập khẩu và thử nghiệm đối với thuốc thú y sản xuất trong nước mặc dù bản chất của việc thử nghiệm và khảo nghiệm là giống nhau. Vì vậy, đến Luật Thú y đã thống nhất sử dụng cụm từ “khảo nghiệm” đối với cả thuốc nhập khẩu và thuốc sản xuất trong nước.

Điều kiện khảo nghiệm thuốc thú y:

Theo quy định của Điều 88 Luật Thú y, các yêu cầu đối với cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y bao gồm:

Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách kỹ thuật của tổ chức khảo nghiệm phải có Chứng chỉ hành nghề thú y và người lao động có trình độ chuyên môn phù hợp và đã được tập huấn về khảo nghiệm thuốc thú y.

Người phụ trách kỹ thuật của tổ chức khảo nghiệm muốn được cấp chứng chỉ hành nghề thú y thì phải phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học đối với nhập khẩu thuốc dùng trong thú y cho động vật trên cạn hoặc có bằng đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học.

Tuy nhiên, đối với người lao động, Luật Thú y và Nghị định 35/2016/NĐ-CP chưa quy định cụ thể về trình độ chuyên môn phù hợp và cơ quan chịu trách nhiệm tập huấn về khảo nghiệm thuốc thú y, tiêu chí đánh giá kết quả khảo nghiệm.

Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật đảm bảo cho việc khảo nghiệm: Cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y phải theo quy định tại Điều 88 của Luật thú y và đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Nơi chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản: Địa điểm phù hợp với quy hoạch sử dụng đất của địa phương hoặc được cơ quan có thẩm quyền cho phép; có hàng rào hoặc tường bao quanh bảo đảm ngăn chặn được người, động vật từ bên ngoài vào cơ sở; có nguồn nước sạch; có đủ diện tích chuồng, ao, bể nuôi để bố trí động vật bảo đảm kết quả khảo nghiệm;

- Có đủ loại động vật, đủ số lượng đáp ứng được việc khảo nghiệm; có nơi riêng biệt để nuôi động vật thí nghiệm, có hệ thống xử lý chất thải, nước thải, xác động vật, bệnh phẩm bảo đảm vệ sinh thú y, vệ sinh môi trường;

- Nơi sản xuất, chế biến và kho chứa thức ăn chăn nuôi phải cách biệt với nơi để các hóa chất độc hại và có biện pháp phòng chống côn trùng, động vật gây hại;

- Khu vực chuồng nuôi, ao, bể nuôi có nơi chứa thức ăn cách biệt và được thiết kế đáp ứng yêu cầu bảo quản.

- Có cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y hoặc có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm; cơ sở kiểm nghiệm phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định.

Như vậy, điều kiện về cơ sở khảo nghiệm bao gồm điều kiện để thực hiện việc sử dụng thử thuốc trên động vật, đánh giá tính hiệu lực, tính an toàn của thuốc đồng thời có điều kiện để xác định thành phần, hàm lượng các hoạt chất có trong thuốc thú y. Hơn nữa, Luật Thú y còn cho phép các cơ sở khảo nghiệm có thể thuê cơ sở kiểm nghiệm thực hiện việc đánh giá các thành phần của thuốc, đây là một điều kiện thuận lợi cho các cơ sở khảo nghiệm trong việc thực hiện khảo nghiệm.

Một điều kiện khác đối với cơ sở khảo nghiệm thuốc đó là “Không trực tiếp đứng tên đăng ký hoặc không được nhận ủy quyền đứng tên đăng ký thuốc thú y tại Việt Nam”. Pháp lệnh Thú y chưa đề cập đến vấn đề này. Luật Thú y đã bổ sung để đảm bảo tính khách quan đối với kết quả khảo nghiệm.

2.1.5. Dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thú y

Theo Pháp lệnh Thú y năm 2004, việc kiểm nghiệm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y phải do cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y có thẩm quyền thực hiện và thực tế, chỉ có các Trung tâm kiểm nghiệm thuốc thú y của nhà nước thực hiện các nhiệm vụ này.

Tuy nhiên, đến Luật Thú y 2015, tư tưởng xã hội hóa đã được thể hiện ở hoạt động kiểm nghiệm thuốc thú y, coi đây là một ngành nghề kinh doanh có điều kiện và khi cơ sở có đủ điều kiện mới được hoạt động.

2.1.5.1 Điều kiện kiểm nghiệm thuốc thú y

Điều kiện về địa điểm, cơ sở, vật chất: Địa điểm cách biệt khu dân cư, công trình công cộng, cơ sở vật chất đáp ứng an toàn sinh học, bảo đảm để kiểm nghiệm các chỉ tiêu vi sinh vật; có phòng sạch để phân tích các chỉ tiêu lý hóa, được trang bị máy móc, dụng cụ bảo đảm cho việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chỉnh và xử lý dữ liệu chính xác. Các thiết bị phân tích phải bảo đảm theo đúng

phương pháp kiểm nghiệm, đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn, quy chuẩn hiện hành, có nơi nuôi giữ động vật thí nghiệm; có khu thử cường độ riêng biệt đối với vắc - xin, vi sinh vật; đối với việc kiểm nghiệm các loại vắc - xin có tác nhân gây bệnh có độc lực cao phải có phòng nuôi động vật bảo đảm an toàn sinh học, có hệ thống xử lý chất thải, nước thải bảo đảm vệ sinh thú y, vệ sinh môi trường; có khu riêng biệt để xử lý động vật thí nghiệm được sử dụng kiểm nghiệm vắc - xin, vi sinh vật, có trang thiết bị chuyên dùng giữ giống vi sinh vật để phục vụ việc kiểm nghiệm.

Điều kiện về nhân sự : Người quản lý hoặc trực tiếp kiểm nghiệm phải có chứng chỉ hành nghề thú y. Điều kiện để được cấp Chứng chỉ hành nghề đối với những người này là :

- Cơ sở kiểm nghiệm thuốc là dược phẩm dùng trong thú y cho động vật trên cạn phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành thú y, dược sỹ, hóa dược; dùng trong thú y cho động vật thủy sản phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, dược sỹ, hóa dược;

- Cơ sở kiểm nghiệm thuốc là vắc - xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y cho động vật trên cạn phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành thú y, chăn nuôi thú y, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học, sinh học; dùng trong thú y cho động vật thủy sản phải có bằng đại học trở lên chuyên ngành nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản, sinh học, dược sỹ, cử nhân hóa dược, hóa học.

Điều kiện này tương đương với điều kiện về nhân sự đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y.

Việc kiểm nghiệm thuốc thú y là việc kiểm tra, đánh giá chất lượng của thuốc thú y, xác định hàm lượng các chất của thuốc để xem xét, so sánh chất lượng của thuốc so với các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng của thuốc. Vì vậy, kiểm nghiệm là một hoạt động chứng nhận sự phù hợp.

Điều 101 Luật Thú y quy định “Thuốc thú y phải được kiểm nghiệm đạt chất lượng trước khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam và được thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định”.

Việc chỉ định phòng thử nghiệm trong ngành nông nghiệp và phát triển nông thôn được thực hiện theo quy định của Thông tư số 16/2011/TT-BNNPTNT về ngày 01/4/2011 quy định về đánh giá, chỉ định và quản lý phòng thử nghiệm ngành nông nghiệp và phát triển nông thôn.

2.1.5.2 Quyền và nghĩa vụ của cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y

Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y có các quyền và nghĩa vụ theo quy định của Điều 101 Luật Thú y, cụ thể như sau:

- Có quyền từ chối tiếp nhận mẫu nếu không đạt yêu cầu về số lượng, bảo quản, hồ sơ kèm theo;
- Được cung cấp thông tin liên quan đến mẫu kiểm nghiệm;
- Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc thú y đã kiểm nghiệm;
- Chỉ cung cấp thông tin kết quả, hồ sơ kiểm nghiệm khi có yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- Bồi thường theo quy định của pháp luật cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do kết quả kiểm nghiệm sai.

2.1.6. Quản lý chất lượng thuốc thú y

Bên cạnh các quy định về điều kiện đối với các cơ sở sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y, Luật Thú y cũng đã quy định về các yêu cầu đối với thuốc thú y được phép sản xuất, kinh doanh, lưu hành trên thị trường.

Các doanh nghiệp đã đáp ứng các yêu cầu về điều kiện sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y sẽ được tiến hành thực hiện các hoạt động đó nhưng chỉ được sản xuất, buôn bán, nhập khẩu các loại thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Nghiêm cấm sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán thuốc thú y giả, thuốc thú y không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc

thú y cấm sử dụng, thuốc thú y hết hạn sử dụng, thuốc thú y kém chất lượng, thuốc thú y chưa được phép lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 100 của Luật Thú y.

Theo quy định của Điều 80 Luật Thú y, tổ chức, cá nhân phải đăng ký lưu hành thuốc thú y với Cục Thú y trong trường hợp thuốc thú y mới sản xuất trong nước hoặc thuốc thú y lần đầu nhập khẩu vào Việt Nam để buôn bán, sản xuất. Để thực hiện được việc đăng ký thuốc thú y, tất cả các loại thuốc thú y phải thực hiện việc khảo nghiệm trước khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp được miễn khảo nghiệm theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Tuy nhiên, thuốc thú y không được đăng ký lưu hành trong các trường hợp sau:

- Thuốc thú y có trong Danh mục thuốc thú y cấm sử dụng tại Việt Nam.
- Thuốc thú y có nguy cơ cao ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người, động vật và môi trường.
- Thuốc thú y bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ.
- Tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành thuốc thú y tự ý sửa chữa hoặc sử dụng tài liệu, giấy tờ giả trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y.
- Tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành thuốc thú y sử dụng con dấu giả, giả mạo chữ ký hoặc con dấu của tổ chức, cá nhân liên quan trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y (Điều 79 Luật Thú y).

Sau khi tổ chức, cá nhân thực hiện việc đăng ký lưu hành, Cục Thú y thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sẽ xem xét, cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Thuốc thú y phải đảm bảo chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam mới được phép sản xuất, buôn bán, nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành có hiệu lực là 05 năm.

Theo quy định của Luật Thú y, chỉ cần Giấy chứng nhận lưu hành là các cơ sở đã được phép sản xuất, nhập khẩu, buôn bán thuốc thú y mà không cần

chờ đến khi có tên trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam. Điều này đã tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp, rút ngắn thời gian đưa sản phẩm ra thị trường của doanh nghiệp. Vì Danh mục thuốc thú y được ban hành bằng Thông tư, từ thời điểm ban hành đến thời điểm có hiệu lực là 45 ngày, chưa kể đến khoảng thời gian từ lúc được cấp Giấy chứng nhận đến lúc được tập hợp vào Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam.

Tuy nhiên, Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sẽ bị thu hồi trong các trường hợp quy định tại Điều 83 Luật Thú y, cụ thể như sau:

- Bị tẩy xóa, sửa chữa nội dung;
- Phát hiện tài liệu, giấy tờ giả, thông tin không trung thực trong hồ sơ đăng ký lưu hành đã được xét duyệt;
- Thuốc thú y bị cấm lưu hành tại Việt Nam;
- Có bằng chứng khoa học về thuốc thú y gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người, động vật và môi trường;
- Thuốc thú y có hai lô sản xuất liên tiếp không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc vi phạm tiêu chuẩn chất lượng một lần nhưng nghiêm trọng theo kết luận của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc thú y;
- Tổ chức, cá nhân có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam đề nghị rút đăng ký;
- Thuốc thú y bị rút Giấy chứng nhận lưu hành ở nước sản xuất, xuất khẩu;
- Thuốc thú y bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ;
- Tổ chức, cá nhân có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam có hành vi vi phạm khác mà pháp luật quy định phải thu hồi.

Trong khi đó, thuốc thú y sẽ bị thu hồi trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 106 Luật Thú y:

- Không có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 100 của Luật Thú y;
- Không bảo đảm chất lượng, hết hạn sử dụng và không thể tái chế; chứa hoạt chất cấm sử dụng;
- Thuốc thú y giả, thuốc thú y vô chủ, thuốc thú y không rõ nguồn gốc xuất xứ.

Như vậy, quy định của Luật Thú y vẫn kế thừa các quy định của Pháp lệnh Thú y đối việc quản lý thuốc thú y bằng Danh mục. Mỗi loại thuốc thú y để được lưu hành thì phải được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Có giấy đó, tức là thuốc thú y đảm bảo chất lượng để sử dụng. Quá trình lưu hành, tổ chức, cá nhân phải tuân theo chất lượng thuốc thú y đã được đăng ký.

Tuy Điều 78 Luật Thú y quy định “Thuốc thú y phải đảm bảo chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật” nhưng hiện tại, các quy chuẩn kỹ thuật về thuốc thú y vẫn chưa được ban hành và chưa thấy vai trò của quy chuẩn kỹ thuật trong việc quản lý chất lượng thuốc thú y.

Riêng đối với thuốc thú y nhập khẩu, trước đây, Pháp lệnh Thú y thực hiện việc kiểm tra chất lượng các loại thuốc này theo phương pháp hậu kiểm, kiểm tra sau khi thuốc đã được thông quan, đưa vào lưu hành trên thị trường. Tuy nhiên, khoản 5 Điều 100 Luật Thú y 2015 quy định “Thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y nhập khẩu quy định tại khoản 1, điểm a khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều này phải được kiểm tra chất lượng khi nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu khi đạt chất lượng”.

2.2. Thực trạng pháp luật về kinh doanh thuốc thú y

Trên cơ sở nghiên cứu, tìm hiểu quy định của Luật Thú y năm 2015 về kinh doanh thuốc thú y, tác giả nhận thấy Luật Thú y 2015 có những ưu điểm và một số vấn đề tồn tại, vì vậy, cũng cần có sự đánh giá thực trạng thực hiện những quy định của pháp luật trước đây về kinh doanh thuốc thú y nhằm phát huy những ưu điểm và đồng thời khắc phục những hạn chế, tồn tại của pháp

luật trong lĩnh vực này.

2.2.1. Đánh giá về Luật Thú y 2015

Luật Thú y năm 2015 được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt nam khóa XIII, kỳ họp thứ 9 thông qua ngày 19/6/2015 và sẽ có hiệu lực từ ngày 01/7/2016.

Luật Thú y đã dành 01 chương (Chương V) với 26 Điều (từ Điều 78 đến Điều 106) quy định về quản lý thuốc thú y.

Để hướng dẫn chi tiết thi hành các điều của Luật Thú y về quản lý thuốc thú y, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đã trình Chính phủ ban hành Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 hướng dẫn chi tiết thi hành Luật Thú y và ban hành 02 Thông tư bao gồm (Thông tư số 10/2016/TT-BNNPTNT ngày 01/6/2016 ban hành Danh mục thuốc thú y được phép sản xuất kinh doanh tại Việt Nam, Danh mục thuốc thú y cấm sử dụng và áp mã HS đối với các loại thuốc thú y nhập khẩu và Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 01/6/2016/TT-BNNPTNT hướng dẫn về quản lý thuốc thú y).

Trên cơ sở nghiên cứu, đánh giá các quy định có thể thấy những ưu điểm của Luật Thú y đối với vấn đề kinh doanh thuốc thú y, cụ thể như sau:

Thứ nhất, Luật Thú y và các văn bản hướng dẫn thi hành tiếp tục tạo ra hành lang pháp lý vững chắc cho hoạt động kinh doanh thuốc thú y ở Việt Nam phát triển và lớn mạnh.

Luật Thú y và các văn bản hướng dẫn chi tiết đã quy định tương đối đầy đủ và toàn diện, bao trùm toàn bộ các vấn đề chủ chốt về kinh doanh thuốc thú y bao gồm: cấp phép/đăng ký sản phẩm thuốc, cấp phép sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y và các dịch vụ về thuốc như khảo nghiệm, kiểm nghiệm thuốc thú y.

Nhìn chung hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về thuốc thú y đã đáp ứng yêu cầu về công tác quản lý và điều hành theo cơ chế kinh tế thị trường có sự điều tiết vĩ mô của nhà nước góp phần quan trọng thúc đẩy kinh doanh thuốc

thú y Việt Nam phát triển.

Đồng thời, tạo ra một hệ thống văn bản gọn nhẹ so với trước đây, 03 văn bản thay thế cho 23 văn bản quy định về kinh doanh thuốc thú y theo quy định của Pháp lệnh Thú y trước đây (cụ thể Danh mục văn bản quy phạm pháp luật điều chỉnh về kinh doanh thuốc thú y theo quy định của Pháp lệnh Thú y 2004-Bảng 1).

Thứ hai, tính kịp thời, đầy đủ của việc ban hành văn bản quy định chi tiết hoặc hướng dẫn thực hiện.

Luật Thú y được ban hành và sẽ có hiệu lực từ ngày 01/7/2016. Theo quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2008 và Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật 2015, các văn bản quy định chi tiết “phải được ban hành để có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của văn bản hoặc điều, khoản, điểm được quy định chi tiết” [35, Điều 11]. Tính đến thời điểm này, các văn bản quy định chi tiết Luật Thú y về thuốc thú y đã được ban hành.

Như vậy, có thể nói các văn bản quy định chi tiết của Luật Thú y về kinh doanh thuốc thú y đã được ban hành kịp thời để có hiệu lực cùng với Luật Thú y.

Thứ ba: Tính phù hợp, khả thi của Luật Thú y và các văn bản hướng dẫn chi tiết thi hành.

Nội dung của Luật Thú y đã kế thừa những quy định hợp lý và khắc phục được những điểm tồn tại của Pháp lệnh Thú y [27]:

- Khắc phục một số quy định hiện không còn phù hợp, gây ách tắc cho sản xuất như quy định thuốc thú y chỉ được phép sản xuất, sử dụng khi có trong Danh mục do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành hàng năm, cho phép thuốc thú y chỉ cần có Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành là được phép sản xuất, buôn bán, nhập khẩu.

- Quy định cụ thể về quyền và nghĩa vụ của các cơ sở sản xuất, buôn bán thuốc thú y nhằm bảo vệ quyền lợi hợp pháp, chính đáng cho các doanh nghiệp trong hoạt động kinh doanh thuốc thú y.

- Đẩy mạnh xã hội hóa trong việc kiểm nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, cho phép các tổ chức, cá nhân có đủ điều kiện tham gia vào quá trình kiểm nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y nhằm huy động nguồn lực của xã hội, giảm tải công việc cho các cơ quan nhà nước và các trung tâm khảo, kiểm nghiệm của nhà nước. Việc xã hội hóa cũng tạo điều kiện, thúc đẩy hoạt động kiểm nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y phát triển, tạo ra sự cạnh tranh nâng cao chất lượng, giảm giá thành thực hiện các dịch vụ.

- Quy định rõ các loại thuốc thú y không được phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam, những tổ chức, cá nhân được đăng ký thuốc thú y tại Việt Nam và những loại thuốc sẽ bị loại ra khỏi danh mục, đây là nội dung mới nhằm đảm bảo loại bỏ dần các loại thuốc thú y kém chất lượng, gây độc hại cho sức khỏe con người và vật nuôi, môi trường, hệ sinh thái.

- Quy định chặt chẽ cho việc khảo nghiệm thuốc thú y như tất cả các loại thuốc trước khi đăng ký vào danh mục lưu hành ở Việt Nam phải thực hiện khảo nghiệm và phải được thực hiện tại nơi có đủ điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật.

- Quy định về việc thu hồi, xử lý thuốc thú y nhằm điều chỉnh vấn đề nổi cộm, gây bức xúc trong thực tế hiện nay. Trong đó, quy định rõ trường hợp thuốc thú y phải bị thu hồi và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc bị thu hồi như phải thu hồi ngay, thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng về lô thuốc phải thu hồi.

*** Một số tồn tại**

Bên cạnh những ưu điểm như đã đề cập ở trên, Luật Thú y và các văn bản quy định chi tiết thi hành cũng còn một số những hạn chế, tồn tại, những hạn chế này cần được xem xét và điều chỉnh trong thời gian sắp tới:

- Về vấn đề quản lý giá thuốc thú y

“ Bình ổn giá là việc Nhà nước áp dụng biện pháp thích hợp về điều hòa cung cầu, tài chính, tiền tệ và biện pháp kinh tế, hành chính cần thiết khác để tác

động vào sự hình thành và vận động của giá, không để giá hàng hóa, dịch vụ tăng quá cao hoặc giảm quá thấp bất hợp lý” [44, Điều 4].

Đồng thời, Điều 3 Nghị định 177/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Giá quy định “*Vac-xin phòng bệnh cho gia súc, gia cầm*” cũng là một trong các mặt hàng thuộc diện bình ổn giá. Tuy nhiên, Luật Thú y và các văn bản hướng dẫn chi tiết không đề cập đến vấn đề này.

Điểm b khoản 2 Điều 93 Luật Thú y chỉ quy định tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y “niêm yết giá bán, bán đúng giá niêm yết và lập sổ theo dõi việc mua, bán thuốc thú y”.

- *Vấn đề quản lý đối với việc sản xuất, buôn bán, nhập khẩu kháng sinh và nguyên liệu làm thuốc kháng sinh:*

Kháng sinh là những sản phẩm đặc biệt có chứa từ vi sinh vật hay các chất có nguồn gốc tự nhiên khác có hoạt tính sinh học cao, có tác dụng kìm hãm hoặc tiêu diệt một cách chọn lọc lên một nhóm sinh vật xác định (vi khuẩn, nấm, protozoa...) hay tế bào ung thư ở nồng độ thấp [31 ,tr. 352].

Như vậy, kháng sinh cũng là một trong số các loại thuốc thú y nhưng việc quản lý, sử dụng kháng sinh nếu không được thực hiện đúng sẽ gây những hệ lụy vô cùng to lớn, đó là việc kháng kháng sinh không chỉ ở động vật mà còn ở trên những người sử dụng các sản phẩm động vật có tồn dư kháng sinh. Việc quản lý, sử dụng kháng sinh đòi hỏi phải chặt chẽ hơn các loại thuốc khác.

Hiện nay, tổ chức OIE rất đề cao việc quản lý kháng sinh, tổ chức này đã sửa đổi ba chương trong Bộ luật quy định về Sức khỏe động vật trên cạn của OIE (Terrestrial Code) về kháng kháng sinh, đặc biệt là Chương (6.10) về đánh giá rủi ro cho kháng kháng sinh phát sinh từ việc sử dụng các thuốc kháng sinh ở động vật.

Tuy nhiên, Luật Thú y chưa đề cập đến những yêu cầu quản lý, tính chất đặc thù của việc quản lý đối với quá trình sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc

kháng sinh. Vẫn coi kháng sinh là một trong các loại thuốc thú y và điều chỉnh chung bởi các quy định về thuốc thú y.

- *Vấn đề quản lý chất lượng thuốc thú y:*

Theo quy định tại khoản 1 Điều 5 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Chất lượng sản phẩm, hàng hóa được quản lý trên cơ sở tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Căn cứ vào khả năng gây mất an toàn, sản phẩm, hàng hóa được quản lý như sau:

- Sản phẩm, hàng hóa nhóm 1 được quản lý chất lượng trên cơ sở tiêu chuẩn do người sản xuất công bố áp dụng;

- Sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 được quản lý chất lượng trên cơ sở quy chuẩn kỹ thuật tương ứng do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành và tiêu chuẩn do người sản xuất công bố áp dụng.

Đồng thời Điều 24 của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa cũng quy định “Người sản xuất thông báo sản phẩm của mình phù hợp với tiêu chuẩn (sau đây gọi là công bố hợp chuẩn) hoặc với quy chuẩn kỹ thuật (sau đây gọi là công bố hợp quy).

Theo Thông tư số 50/2009/TT- BNNPTNT ngày 18 tháng 8 năm 2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Ban hành Danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, thuốc thú y là một trong các loại hàng hóa thuộc Danh mục này.

Vì vậy, theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, thuốc thú y phải được quản lý bằng quy chuẩn kỹ thuật và người sản xuất phải công bố thuốc thú y phù hợp với quy chuẩn.

Luật Thú y quy định “Thuốc thú y phải được quản lý chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật”. Tuy nhiên, hiện nay quy chuẩn kỹ thuật về thuốc thú y chưa được xây dựng. Đồng thời vấn đề về vai trò của quy chuẩn kỹ thuật trong quản lý chất lượng thuốc thú y chưa được đề cập đến.

- Vấn đề về chính sách đầu tư, hỗ trợ kinh phí cho hoạt động sản xuất thuốc thú y

Điều 5 Luật Thú y quy định “trong từng thời kỳ, Nhà nước có chính sách cụ thể đầu tư, hỗ trợ kinh phí cho các hoạt động sản xuất thuốc thú y, vắc - xin phục vụ phòng, chống dịch bệnh nguy hiểm cho động vật”.

Tuy nhiên, Luật lại không đề cập hoặc giao trách nhiệm xây dựng, ban hành chính sách này cho cơ quan, tổ chức nào. Và hiện nay, chưa có chính sách riêng dành cho hoạt động sản xuất thuốc thú y, vắc - xin.

- Vấn đề quyền và nghĩa vụ của cơ sở buôn bán thuốc thú y:

Khoản 2 Điều 93 Luật Thú y quy định tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y có nghĩa vụ “ Bán đúng loại thuốc thú y theo đơn đối với thuốc thú y phải kê đơn hoặc theo yêu cầu của người mua với thuốc thú y không phải kê đơn”.

Đây là một điểm mới so với Pháp lệnh Thú y năm 2004, tuy nhiên, hiện nay Luật Thú y và các văn bản hướng dẫn chi tiết chưa quy định những loại thuốc phải kê đơn và những loại thuốc không phải kê đơn để làm căn cứ thực hiện nghĩa vụ của các cơ sở buôn bán thuốc thú y.

- Về điều kiện đối trong một số loại hình kinh doanh thuốc thú y

+ Đối với các điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, khảo nghiệm, kiểm nghiệm thuốc thú y : các quy định của Luật Thú y và Nghị định 35/2016/NĐ-CP mới mang tính định tính, chưa định lượng rõ ràng các điều kiện đó, sử dụng các cụm từ phù hợp, nhưng chưa rõ ràng thế nào là “phù hợp”, sẽ khó khăn cho quá trình áp dụng pháp luật.

+ Đối với điều kiện về nhân sự:

Luật Thú y 2015 đưa ra một số yêu cầu mới đối với nhân sự trong một số cơ sở như: **đối với người trực tiếp sản xuất thuốc thú y, yêu cầu phải được bồi dưỡng, tập huấn về nghiệp vụ chuyên môn cho phù hợp.**

Hoặc đối với người lao động trong cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y, yêu cầu có trình độ chuyên môn phù hợp và đã được tập huấn về khảo nghiệm thuốc thú y.

Tuy nhiên, hiện chưa có quy định cụ thể về cơ quan có trách nhiệm bồi dưỡng, tập huấn về nghiệp vụ chuyên môn và tiêu chí cụ thể để đánh giá sự “phù hợp” về bằng cấp chuyên môn.

+ Điều kiện đối với chủ cơ sở buôn bán thuốc thú y: Luật Thú y yêu cầu chủ cơ sở buôn bán thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề. Theo đó, Nghị định số 35/2016/NĐ-CP đã quy định về điều kiện về bằng cấp riêng cho buôn bán thuốc thú y thủy sản và buôn bán thuốc thú y trên cạn. Trong khi đó, trên thực tế, một chủ cơ sở buôn bán thuốc thú y thường bán cả thuốc thú y trên cạn và thuốc thú y thủy sản. Nếu theo quy định của Nghị định 35/2016/NĐ-CP, thì trong trường hợp này, chủ cơ sở phải có 02 bằng trung cấp trở lên về hai lĩnh vực mới đủ điều kiện để buôn bán thuốc thú y. Điều này là rất khó thực hiện.

Mặt khác, tại khoản 3 Điều 22 Nghị định 35/2016/NĐ-CP lại quy định “Chứng chỉ hành nghề thú y của người phụ trách kỹ thuật buôn bán thuốc thú y được sử dụng trong phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương”.

Như vậy, một người khi xin cấp chứng chỉ hành nghề thú y tại một tỉnh sẽ chỉ được mở cửa hàng buôn bán thuốc thú y tại tỉnh đó, khi chuyển sang tỉnh khác phải xin lại chứng chỉ hành nghề tại tỉnh dự định mở cửa hàng. Điều này là bất hợp lý bởi chứng chỉ hành nghề là một loại giấy gắn liền với yêu cầu về nhân thân của người được cấp. Quy định này là không hợp lý.

2.2.2 Đánh giá về pháp luật kinh doanh thuốc thú y trước khi có Luật Thú y

2.2.2.1 Một số kết quả đạt được

** Sản xuất thuốc thú y*

Các quốc gia trên thế giới đã áp dụng việc thực hiện GMP từ rất lâu [29], cụ thể :

- GMP - WHO được soạn thảo từ năm 1967 và được Hội đồng Y tế thế giới chấp nhận cùng năm. Từ năm 1975 Hệ thống chứng nhận của WHO đã được mở rộng và bao gồm cả việc chứng nhận cho thuốc thú y.

- Trung quốc: Triển khai thực hiện GMP năm 1998, đến năm 2005 về cơ bản đã triển khai thực hiện xong trên phạm vi cả nước và chỉ cấp giấy phép lưu hành sản phẩm cho các nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP.

- Các nước trong khu vực ASEAN áp dụng GMP - ASEAN từ năm 1984 đến nay đã hoàn thành không chỉ đối với nhà máy sản xuất thuốc dược phẩm mà còn cả đối với nhà máy sản xuất vắc - xin dùng trong thú y (Singapore, Malaysia, Thái Lan, Indonesia).

Đối với Việt Nam, tại khoản 4 Điều 38 Pháp lệnh Thú y 2004 đã quy định các cơ sở sản xuất, gia công, san chia thuốc thú y “Phải áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc thú y (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y”.

Tuy nhiên, trên thực tế, việc áp dụng các điều kiện của GMP trong điều kiện sản xuất tại Việt Nam thực hiện rất khó khăn do điều kiện kinh tế chưa đáp ứng.

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (trực tiếp là Cục Thú y) đã hướng dẫn và đề ra lộ trình áp dụng GMP, tuy nhiên, nhiều lần đã phải thay đổi lộ trình thực hiện, cụ thể:

- Hướng dẫn số 431/TY-QLT ngày 13/4/2004 của Cục trưởng Cục Thú y triển khai áp dụng GMP – ASEAN. Lộ trình thực hiện GMP như sau:

+ Đối với dây chuyền sản xuất các loại thuốc bột cho uống hoặc trộn thức ăn: năm 2006.

+ Đối với dây chuyền sản xuất các loại thuốc tiêm, hoặc thuốc uống dạng dung dịch: năm 2008.

+ Đối với dây chuyền sản xuất thuốc bột pha tiêm và các dạng thuốc khác: năm 2010;

Tuy nhiên, lộ trình này cũng không thực hiện được trong thực tế. Thế theo đề nghị của doanh nghiệp, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đã thay đổi lộ trình áp dụng tiêu chuẩn GMP- ASEAN như sau:

+ Đối với dây chuyền sản xuất các loại thuốc tiêm, hoặc thuốc uống dạng dung dịch: năm 2008.

+ Đối với dây chuyền sản xuất các loại thuốc bột cho uống hoặc trộn thức ăn: năm 2010.

+ Đối với dây chuyền sản xuất thuốc bột pha tiêm và các dạng thuốc khác: năm 2012.

Để thực hiện quyết tâm áp dụng GMP trong việc sản xuất thuốc thú y, nâng cao chất lượng của các sản phẩm thuốc thú y trên thị trường, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đã ban hành Thông tư số 07/2012/TT-BNNPTNT, ngày 13/02/2012, quy định lộ trình triển khai áp dụng GMP trong sản xuất thuốc thú y, như sau:

+ Đối với dây chuyền sản xuất các loại thuốc tiêm hoặc thuốc uống dạng dung dịch: đến ngày 31/12/2010. Đến thời hạn này, nếu không có chứng chỉ GMP, các sản phẩm đã sản xuất chỉ được lưu hành đến 31/12/2012.

+ Đối với dây chuyền sản xuất các loại thuốc bột cho uống hoặc trộn thức ăn: đến ngày 31/12/2012. Đến thời hạn này, nếu không có chứng chỉ GMP, các sản phẩm đã sản xuất chỉ được lưu hành đến 31/12/2013.

+ Đối với dây chuyền sản xuất thuốc bột pha tiêm: đến ngày 31/12/2012. Đến thời hạn này, nếu không có chứng chỉ GMP, các sản phẩm đã sản xuất chỉ được lưu hành đến 31/12/2014.

+ Đối với dây chuyền sản xuất vắc - xin: đến ngày 31/12/2014. Đến thời hạn này, nếu không có chứng chỉ GMP, các sản phẩm đã sản xuất chỉ được lưu hành đến 31/12/2015.

Để thực hiện được tiến độ đề ra, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đã hỗ trợ các doanh nghiệp triển khai xây dựng nhà máy GMP, tổ chức các đoàn chuyên gia GMP trực tiếp đến các doanh nghiệp xem xét đánh giá kết quả triển khai và hướng dẫn tháo gỡ vướng mắc khó khăn của doanh nghiệp để đẩy nhanh tiến độ xây dựng nhà máy GMP, tổ chức lớp tập huấn cho các cán bộ chủ chốt (QA, QC, Phụ trách sản xuất,...) của các doanh nghiệp đã và đang triển khai GMP. Đồng thời, tạo điều kiện trong việc đăng ký lưu hành sản phẩm mới và cấp chứng chỉ xuất khẩu cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc thú y đã đạt tiêu chuẩn GMP [29].

Với các nỗ lực trên, hiện nay, tổng số cơ sở sản xuất, gia công san chia thuốc thú y là 67 cơ sở, trong đó số cơ sở được cấp chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y (GMP) là 57.

Như vậy, quyết tâm xây dựng các nhà máy sản xuất thuốc thú y đạt chuẩn GMP tuy đã dẫn đến việc giảm số lượng cơ sở sản xuất thuốc (từ 109 cơ sở xuống còn 67 cơ sở) nhưng đã góp phần làm tăng chất lượng của sản xuất thuốc thú y. Việc quy định sản xuất thuốc thú y phải áp dụng thực hành tốt sản xuất (GMP) đã làm tăng chất lượng thuốc thú y; đẩy mạnh việc xuất khẩu. Hiện nay, thuốc thú y Việt Nam đã xuất khẩu sang hơn 40 nước trên thế giới với kim ngạch xuất khẩu trung bình hàng năm là hơn 20 triệu USD [29].

** Buôn bán thuốc thú y*

Các cơ sở buôn bán thuốc thú y tăng nhanh, đáp ứng cơ bản nhu cầu của nhân dân về phòng, chữa bệnh. Số cơ sở bán lẻ thuốc thú y tăng nhanh cả về quy mô và số lượng. Tính đến thời điểm hiện nay, tổng số cơ sở kinh doanh thuốc thú y trên cả nước là 10.437 cơ sở.

Chất lượng mạng lưới cơ sở buôn bán thuốc thú y được tăng cường, thông qua việc ban hành quy định về điều kiện của cơ sở buôn bán thuốc thú y.

** Nhập khẩu thuốc thú y*

Trong năm 2014, có 27 doanh nghiệp tham gia nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh làm thuốc thú y. Trong đó, số doanh nghiệp nhập khẩu để kinh doanh có 14 công ty; số doanh nghiệp nhập khẩu dùng cho sản xuất và kinh doanh có 02 công ty; số doanh nghiệp nhập khẩu để sản xuất có 11 công ty. Cục Thú y cấp giấy phép nhập khẩu 38 loại nguyên liệu kháng sinh làm thuốc thú y với số lượng 1.682.694 kg. Trên thực tế, các doanh nghiệp đã nhập khẩu 1.237.129 kg với giá trị 34.407.125 USD. Số lượng nguyên liệu kháng sinh làm thuốc thú y nhập khẩu từ Trung Quốc chiếm 87.3%; từ Ấn Độ và Bulgari chiếm 12.7%.

Trong năm 2015, có 35 doanh nghiệp tham gia nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh làm thuốc thú y. Trong đó, số doanh nghiệp nhập khẩu để kinh doanh có 17 công ty; số doanh nghiệp nhập khẩu dùng cho sản xuất và kinh doanh có 02 công ty; số doanh nghiệp nhập khẩu để sản xuất có 16 công ty. Cục Thú y cấp giấy phép nhập khẩu 50 loại nguyên liệu kháng sinh làm thuốc thú y cho các doanh nghiệp. Trên thực tế, các doanh nghiệp đã nhập khẩu 1.647.065 kg với giá trị 41.113.025 USD. Số lượng nguyên liệu kháng sinh làm thuốc thú y nhập khẩu từ Trung Quốc, Ấn Độ, Ý, Đức nhưng chủ yếu từ Trung Quốc chiếm hơn 90%.

Cục Thú y đã kiểm tra cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thành phẩm cho 90 công ty [29].

** Quản lý chất lượng thuốc thú y*

Tổng số các loại thuốc thú y được cấp phép lưu hành tại Việt Nam là: 11.015. Trong đó:

- Thuốc sản xuất trong nước: 7.055 sản phẩm
- Thuốc nhập khẩu: 3.318

Bảng 2.1. Bảng tổng hợp Danh mục thuốc thú y sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam

Nội dung	Số cơ sở sản xuất		Số cơ sở Sản xuất gia công	
	Tổng số sản phẩm	Số cơ sở sản xuất	Tổng số sản phẩm	Số cơ sở đăng ký sản xuất gia công
Thuốc thú y	6296	57	461	18
Thuốc thú y TS	759	53	40	05
Tổng cộng	7.055		501	23

Bảng 2.2 Bảng tổng hợp Danh mục thuốc thú y nhập khẩu được phép lưu hành tại Việt Nam

Thuốc thú y			Thuốc thú y thủy sản		
Tổng số sản phẩm	Số cơ sở sản xuất	Số nước	Tổng số sản phẩm	Số cơ sở sản xuất	Số nước
3318	345	49	141	53	19

(Nguồn: Cục Thú y – Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, 2016)

Để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, ổn định phát triển chăn nuôi, xuất nhập khẩu nông sản, trong những năm gần đây, Cục Thú y đã thường xuyên thành lập các đoàn kiểm tra lấy mẫu thuốc thú y tại một số cơ sở sản xuất thuốc thú y và cơ sở kinh doanh để tiến hành kiểm định chất lượng thuốc thú y. Thông qua việc kiểm tra đã xử phạt các cơ sở sản xuất, buôn bán thuốc thú y kém chất lượng, thuốc không đúng nguồn gốc xuất xứ, ổn định chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường.

Bảng 2.3: Kết quả kiểm tra chất lượng thuốc thú y qua các năm

Năm	Tổng số mẫu	Đạt tiêu chuẩn		Không đạt tiêu chuẩn	
		Số lượng	%	Số lượng	%
2008	800	646	80,75	154	19,25
2009	710	607	85,5	103	14,5
2010	286	243	84,6	44	15,4
2012	240	208	86,7	32	13,3
2013	234	217	92,74	17	7,26
2014	450	415	92,2	35	7,8

(Nguồn: Cục Thú y – Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, 2015)

2.2.2.2. Một số khó khăn, vướng mắc

Pháp luật kinh doanh thuốc thú y ở Việt Nam đã phát huy vai trò của mình trong quá trình thúc đẩy ngành kinh doanh thuốc thú y phát triển vượt bậc, mang lại những thành công đáng kể. Tuy nhiên qua quá trình hơn 10 năm thực hiện, tính từ thời điểm Pháp lệnh Thú y 2004 có hiệu lực, pháp luật kinh doanh thuốc thú y đã xuất hiện nhiều bất cập, hạn chế trong quá trình áp dụng vào thực tế, cụ thể như sau:

- *Về sản xuất thuốc thú y*: Số lượng doanh nghiệp sản xuất thuốc thú y trong nước còn ít (67 doanh nghiệp trong đó có 57 doanh nghiệp đạt GMP).

Việc sản xuất thuốc thú y trong nước lại phụ thuộc chủ yếu vào nguyên liệu nhập khẩu. Hiện nay 100% sản phẩm thuốc thú y sản xuất trong nước là thuốc gốc (thuốc generic). Chưa có doanh nghiệp nào của Việt Nam phát minh ra thuốc mới. Đối với vắc - xin, trong nước hiện nay sản xuất vắc - xin đáng kể nhất là Xí nghiệp thuốc thú y trung ương (VAVETCO) tại Hà Nội và Công ty TNHH MTV thuốc thú y trung ương (NAVETCO) tại TP.HCM với lần lượt số vắc - xin sản xuất là 38 và 23 loại. Đây cũng là hai công ty chủ lực của Bộ NN-

PTNT trong việc sản xuất và cung cấp các loại vắc - xin phòng bệnh, dược phẩm và các chế phẩm sinh học cho gia súc - gia cầm - thủy sản. Tuy nhiên, doanh thu từ việc sản xuất vắc - xin trong nước hiện nay chỉ chiếm chưa tới 5% tổng doanh thu vắc - xin trên thị trường [47].

Theo quy định của Nghị định 108/2006/NĐ-CP và nay là Nghị định 118/2015/NĐ-CP hướng dẫn Luật đầu tư 2014, sản xuất thuốc thú y là một trong những ngành nghề được ưu đãi đầu tư.

Tuy nhiên, các doanh nghiệp sản xuất trong nước chưa nắm rõ về chính sách ưu đãi trong sản xuất thuốc thú y, đồng thời việc tiếp cận các ưu đãi thường rất khó khăn, phức tạp, cho nên phần lớn các doanh nghiệp không được hưởng các chính sách ưu đãi này.

- *Buôn bán thuốc thú y*: Theo quy định của pháp luật, các cơ sở buôn bán thuốc phải có đủ điều kiện về cơ sở vật chất và người trực tiếp bán thuốc phải có chứng chỉ hành nghề. Tuy nhiên, vẫn còn nhiều cơ sở chưa đáp ứng được điều này.

Hành vi vi phạm buôn bán thuốc thú y khi không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y; chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong chăn nuôi, NTTS (vi phạm Khoản 5, Điều 17, Nghị định 119/2013/NĐ-CP) là một trong 04 hành vi vi phạm chủ yếu trong lĩnh vực kinh doanh thuốc thú y [49, tr.42].

Các đại lý bán thuốc không bảo đảm yêu cầu về bảo quản thuốc. Phòng bảo quản thuốc phải có điều hòa nhiệt độ, để giữ nhiệt độ phòng ở mức 20°C, tối đa là 25°C. Nhiều cửa hàng thuốc thú y mua các thùng nguyên liệu kháng sinh và san chia thành các gói 0,5 kg hoặc 1 kg nguyên liệu kháng sinh để bán trực tiếp cho người nuôi trồng thủy sản với mục đích để phòng, trị bệnh cho thủy sản, trong đó có một số loại thuốc không được phép sử dụng như Enrofloxacin,...; Vắc-xin tiêm phòng gia súc không được bảo quản ở nhiệt độ 2 - 8°C theo hướng

dẫn của nhà sản xuất bởi các trang thiết bị để phục vụ bảo quản thuốc theo đúng quy định tương đối đắt tiền, không phải hộ kinh doanh nào cũng có thể đáp ứng.

Hầu hết các cửa hàng bán thuốc thú y không có sổ sách theo dõi, ghi chép việc nhập và xuất bán thuốc thú y.

Thuốc được sản xuất ra từ các nhà máy rất tốt nhưng điều kiện bảo quản tại các đại lý bán lẻ không tốt, nên thuốc không còn đạt chuẩn GMP nữa. Do vậy, việc thực hiện GMP trong thuốc thú y mới chỉ là nửa chừng, khiến chất lượng thuốc giảm. Thuốc hỏng, nếu là thuốc chữa bệnh thì gia súc, gia cầm sẽ không khỏi bệnh, còn vắc - xin hỏng thì sẽ là con dao hai lưỡi. Lý do là khi tiêm vắc - xin cho vật nuôi, vật nuôi sẽ được miễn dịch. Tuy nhiên, vì được tiêm vắc - xin hỏng nên con vật đó chưa miễn dịch được và vẫn mắc bệnh. Thực tế cho thấy, vắc - xin cúm A/H5N1 nhập từ nước ngoài, chất lượng rất tốt, nhưng khi tiêm xong, gia cầm vẫn bị mắc bệnh, nguyên nhân là do bảo quản không tốt.

- *Nhập khẩu thuốc thú y*: Tổng giá trị thị trường thuốc thú y VN (bao gồm thuốc, vắc - xin, các loại hóa chất, chế phẩm sinh học sử dụng trong chăn nuôi) hiện nay vào khoảng 3.280 tỉ đồng. Trong đó, thuốc thú y cho gia cầm khoảng 920 tỉ đồng, cho heo (lợn) khoảng 2.140 tỉ đồng, cho bò khoảng 220 tỉ đồng.

Thị trường vắc - xin cho chăn nuôi tăng trưởng mạnh mẽ đặc biệt sau dịch cúm gia cầm năm 2003 - 2004. Sau năm 2004, giá trị lượng vắc - xin nhập khẩu cả nước từ dưới 100 tấn/năm lên hơn 300 tấn/năm. Vào những năm sau đó, khi nhiều loại bệnh khác trên vật nuôi xuất hiện như bệnh lở mồm long móng trên gia súc (bùng phát năm 2005), bệnh heo tai xanh bùng phát năm 2010... lượng vắc - xin nhập khẩu cũng chiếm phần lớn.

Hiện tại VN có khoảng 530 loại vắc - xin sử dụng trong chăn nuôi với khoảng 51 đơn vị sản xuất và nhập khẩu. Tuy nhiên, có đến 80% loại vắc - xin được cấp phép lưu hành tại VN có nguồn gốc nhập khẩu từ 17 quốc gia. Đứng đầu là Hà Lan với hơn 80 loại vắc - xin, tiếp theo là Mỹ và Pháp [47].

- *Quản lý chất lượng thuốc thú y*

Theo kết quả kiểm tra thực tế của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tại các cửa hàng buôn bán thuốc thú y, cơ sở nuôi trồng thủy sản tại một số tỉnh: Đồng Nai, Tiền Giang, Sóc Trăng, Cà Mau, TP.Hồ Chí Minh, đã phát hiện nhiều tồn tại, bất cập như: có nhiều sản phẩm thuốc thú y dùng trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản không có trong danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa được cơ quan có thẩm quyền cho phép sản xuất, kinh doanh. Đây cũng là tình trạng chung diễn ra tại tất cả các tỉnh trong toàn quốc.

Vì kinh doanh thuốc thú y mang lại lợi nhuận cao nên ở một số tỉnh, có những hộ không ngại ngần kinh doanh cả những mặt hàng thuốc hết hạn sử dụng, có nguồn gốc không rõ ràng, không có trong danh mục...

Ví dụ như vụ việc của Công ty TNHH thuốc thú y - thủy sản Hoàng Lâm do Lê Hoàng Nhật ở phường Thới An Đông, quận Bình Thủy, TP Cần Thơ được lực lượng công an TP Cần Thơ phát hiện ngày 8/4/2014 vừa qua, công ty này sử dụng hóa chất, nước... đưa vào máy trộn, sau đó đóng chai và dán nhãn - quá trình đơn giản, nhưng đây lại là cách mà dùng để chế tạo một số loại thuốc. Để làm những hộp thuốc thú y thủy sản giả, Công ty Hoàng Lâm chỉ bỏ ra chi phí khoảng vài trăm nghìn đồng, nhưng khi bán ra thị trường nó có giá hơn 1 triệu [22].

Lợi nhuận quá lớn là nguyên nhân khiến một số công ty sẵn sàng thực hiện hành vi vi phạm pháp luật.

Mặt khác, các cơ quan quản lý nhà nước tại địa phương không được trang bị các thiết bị để kiểm tra chất lượng thuốc thú y nên việc kiểm tra chủ yếu chỉ tập trung vào kiểm tra nhãn hàng hóa, hạn sử dụng.. đối với các thuốc được phép lưu hành nhưng không đạt chất lượng rất khó phát hiện được.

- Quản lý nguyên liệu thuốc thú y, đặc biệt là nguyên liệu kháng sinh

Thực hiện Pháp lệnh Thú y, hiện Cục Thú y thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đã cấp giấy phép nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y trong đó có nguyên liệu về kháng sinh để sản xuất các thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam. Tuy nhiên, trong Pháp lệnh và các văn bản hướng dẫn pháp lệnh,

không có quy định rõ ràng về việc buôn bán, nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y chỉ được sử dụng vào những mục đích gì và cách thức để quản lý việc sử dụng nguyên liệu thuốc thú y, ngăn chặn việc sử dụng nguyên liệu thuốc thú y không đúng mục đích. Các nghĩa vụ, mục đích của việc nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y chỉ được quy định tại giấy phép nhập khẩu.

Trong thời gian qua, một số hộ chăn nuôi lạm dụng thuốc kháng sinh như sử dụng kháng sinh trộn trong thức ăn, nước uống để phòng, điều trị bệnh, kích thích tăng trọng cho gia súc, gia cầm... Việc sử dụng các loại thuốc kháng sinh trong điều trị bệnh ở động vật như chọn thuốc, liều lượng, thời gian điều trị... đều chủ yếu dựa trên kinh nghiệm của người chăn nuôi và những thông tin trên bao bì sản phẩm. Thêm vào đó, điều kiện vệ sinh môi trường phức tạp, ô nhiễm, người chăn nuôi sử dụng kháng sinh để hạn chế sự phát triển của mầm bệnh; gia súc, gia cầm trước khi giết thịt được tiêm hoặc cho uống kháng sinh với mục đích kéo dài thời gian bảo quản sản phẩm, tránh hư hỏng. Bên cạnh đó, kháng sinh còn được cho thêm vào thức ăn gia súc, gia cầm để bảo quản thức ăn được lâu hơn, tiêu diệt vi sinh vật.

Người dân có thể dễ dàng tìm mua được nguyên liệu thuốc thú y trong đó có nguyên liệu kháng sinh tại các cơ sở buôn bán thuốc thú y, các cơ sở này cũng có thể dễ dàng mua nguyên liệu kháng sinh từ các cơ sở được phép nhập khẩu hoặc từ các tổ chức, cá nhân kinh doanh được phẩm cho người. Đó là do chưa có sự kiểm soát chặt chẽ từ phía cơ quan nhà nước đối với việc nhập khẩu, buôn bán nguyên liệu thuốc thú y và không có sự phối hợp giữa các cơ quan ngành y tế với ngành nông nghiệp và phát triển nông thôn. Bên cạnh đó, chế tài đối với hành vi vi phạm của các cơ sở nhập khẩu, buôn bán thuốc thú y trong việc kinh doanh nguyên liệu thuốc thú y chưa được quy định tại Nghị định 119/2013/NĐ-CP của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thú y, giống vật nuôi và thức ăn chăn nuôi, vì vậy không có biện pháp xử lý để ngăn chặn hành vi vi phạm.

Tuy nhiên, Luật Thú y đã bổ sung một số cách thức quản lý nguyên liệu thuốc thú y và việc buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y, hy vọng việc thực thi các quy định này sẽ khắc phục được tình trạng trên.

Kết luận Chương 2

Trong chương 2, luận văn đã khái quát những nét chủ yếu của Luật Thú y năm 2015 và các văn bản hướng dẫn thi hành về kinh doanh thuốc thú y, phân tích một số điểm mới của Luật Thú y so với các quy định trước đây và chỉ ra một số ưu điểm cũng như hạn chế của Luật Thú y 2015.

Đồng thời chương này cũng đã phân tích về những thành tựu, hạn chế của quá trình áp dụng pháp luật về kinh doanh thuốc thú y từ trước đến nay. Đó cũng là cơ sở cho việc đề xuất những giải pháp nhằm hoàn thiện Luật Thú y và nâng cao hiệu quả pháp luật về kinh doanh thuốc thú y.

Chương 3
KIẾN NGHỊ HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT KINH DOANH
THUỐC THÚ Y Ở VIỆT NAM

Luật Thú y 2015 đã được ban hành và có hiệu lực từ ngày 01/7/2016, Luật Thú y được ban hành đã đánh dấu một bước quan trọng trong hệ thống pháp luật về kinh doanh thuốc thú y, tiếp tục tạo cơ sở pháp lý vững chắc cho hoạt động kinh doanh thuốc thú y, là cơ sở pháp lý cao nhất thể chế hóa quan điểm, định hướng của Đảng và Nhà nước về quản lý hoạt động kinh doanh thuốc thú y. Hoạt động kinh doanh thuốc thú y ở Việt Nam đang trên đà phát triển và hội nhập, phục vụ nhân dân về nhu cầu cung cấp thuốc thú y để phát triển chăn nuôi, phát triển kinh tế của đất nước. Các quy định của Luật Thú y đã khắc phục được các tồn tại, hạn chế của Pháp lệnh Thú y, sẽ tạo điều kiện thuận lợi hơn cho quá trình hoạt động của các cơ sở kinh doanh thuốc.

Tuy nhiên quá trình thực thi pháp luật về thuốc thú y trước khi Luật Thú y ra đời cho thấy còn nảy sinh nhiều vướng mắc, tồn tại cần tiếp tục được khắc phục nhằm điều chỉnh được toàn bộ các hoạt động kinh doanh thuốc thú y.

3.1. Một số kiến nghị hoàn thiện pháp luật

3.1.1. Tiếp tục hoàn thiện Luật Thú y:

- Có cơ chế quản lý đặc thù riêng cho việc kinh doanh nguyên liệu kháng sinh và thuốc kháng sinh

Kháng sinh đang bị lạm dụng tràn lan trong chăn nuôi. Những tồn dư kháng sinh trong thịt, cá, tôm mà con người sử dụng lâu ngày tích tụ và đến khi con người bệnh thì khả năng đáp ứng thuốc điều trị thấp hoặc bị kháng hoàn toàn. Hơn nữa, kháng sinh cũng là một trong những nguyên nhân gây ra tình trạng mất an toàn vệ sinh thực phẩm.

Vì vậy, Luật Thú y cần phải được sửa đổi theo hướng:

+ Đưa ra định nghĩa về thuốc kháng sinh và có cơ chế quản lý chặt thuốc kháng sinh hơn so với các loại thuốc thú y khác. Đặc biệt là đối với việc nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh, đòi hỏi các doanh nghiệp nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh chỉ được nhập khẩu để sử dụng đúng mục đích là sản xuất các thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam. Quy định nghĩa vụ cho các cơ sở nhập khẩu kháng sinh phải báo cáo về việc sử dụng nguyên liệu kháng sinh cho các mục đích trước đó, trong trường hợp có vi phạm, sử dụng sai mục đích, tạm dừng việc nhập khẩu.

+ Yêu cầu lưu giữ chứng từ, ghi chép sổ sách việc mua bán các nguyên liệu thuốc thú y để thuận tiện cho việc truy xuất nguồn gốc. Việc bán thuốc kháng sinh cho người tiêu dùng phải được thực hiện theo đơn thuốc.

+ Nghiêm cấm việc sử dụng kháng sinh trong thức ăn chăn nuôi vì mục đích kích thích sinh trưởng, tất cả các nguyên liệu kháng sinh phải được quản lý bởi cơ quan quản lý thuốc thú y.

- Bổ sung quy định về quản lý giá thuốc thú y

Quản lý giá thuốc thú y vốn là vấn đề nan giải, phức tạp cũng như nhận được sự quan tâm của các cơ quan chủ quản và các cơ quan liên quan.

Vì vậy, cần sửa đổi Luật Thú y, bổ sung thêm các quy định về quản lý đối với giá thuốc thú y, cụ thể:

+ Quy định về việc kê khai giá đối với thuốc thú y của cơ sở sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y trước khi lưu hành trên thị trường.

+ Quy định về việc thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc thú y theo quy định của Luật Giá đối với thuốc thú y là các vắc - xin phòng bệnh cho gia súc, gia cầm.

+ Để bảo đảm công khai, minh bạch trong công tác quản lý giá thuốc thú y và tăng cường hiệu quả của sự phối hợp giữa các Bộ, ngành liên quan trong công tác quản lý giá thuốc thú y, quy định Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Công Thương và Ủy ban nhân dân

tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc thú y và phân công cụ thể trách nhiệm quản lý giá thuốc thú y của từng Bộ, ngành trong đó quy định trách nhiệm của Bộ Tài chính trong việc xây dựng nguyên tắc xác định trường hợp có biến động bất thường về giá.

- Chuyển đổi phương thức quản lý chất lượng thuốc thú y từ quản lý bằng Danh mục sang quản lý bằng quy chuẩn kỹ thuật.

Luật Thú y quy định để được cấp Giấy chứng nhận lưu hành trên thị trường, các sản phẩm thuốc thú y sản xuất tại Việt Nam hoặc nhập khẩu phải đăng ký lưu hành. Cục Thú y sẽ xem xét hồ sơ của từng sản phẩm, đối chiếu, so sánh với các tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn thế giới về thuốc thú y, các yêu cầu của Dược điển v.v để quyết định thuốc thú y đó có đạt tiêu chuẩn để lưu hành và cấp Giấy chứng nhận được phép lưu hành. Việc xem xét đó theo quy định của Luật là 06 tháng. Trong khi đó, các thuốc của Việt Nam hầu hết là thuốc sản xuất theo công thức của các thuốc đã được lưu hành trên thế giới, có công thức tương tự nhau đối với từng chủng loại thuốc. Vì vậy, việc xem xét hồ sơ của doanh nghiệp mất rất nhiều thời gian.

Trong khi đó, theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, đối với các hàng hóa nhóm 2, nhà nước ban hành quy chuẩn, các cơ sở có quyền công bố tiêu chuẩn cơ sở của mình nhưng không thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật do cơ quan nhà nước ban hành. Đồng thời, các cơ sở chịu trách nhiệm chứng nhận hợp quy và công bố sản phẩm của mình phù hợp với quy chuẩn trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường.

Vì vậy, đối với thuốc thú y – một sản phẩm hàng hóa nhóm 2, Luật Thú y nên sửa lại phương thức quản lý chất lượng sản phẩm thuốc thú y theo đúng quy định của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật:

+ Bãi bỏ các trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận được phép lưu hành, ban hành quy chuẩn kỹ thuật về thuốc thú y.

+ Cho phép các cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y tự công bố tiêu

chuẩn chất lượng phù hợp với các quy chuẩn kỹ thuật về thuốc thú y.

+ Quy định nghĩa vụ của các cơ sở trong việc chứng nhận hợp quy và công bố hợp quy đối với các sản phẩm thuốc thú y được phép nhập khẩu và sản xuất trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

3.1.2. Ban hành, sửa đổi, bổ sung một số văn bản điều chỉnh những vấn đề chưa có quy phạm pháp luật điều chỉnh hoặc điều chỉnh chưa rõ ràng

- Xây dựng và trình Chính phủ ban hành chính sách hỗ trợ kinh phí sản xuất thuốc thú y, vắc - xin phòng, chống dịch bệnh nguy hiểm của động vật và cơ chế đặc thù cho việc sản xuất vắc - xin.

Theo quy định của Nghị định 118/2015/NĐ-CP, sản xuất thuốc thú y là một trong những ngành nghề kinh doanh ưu đãi đầu tư, tuy nhiên cũng chưa đủ để thu hút các doanh nghiệp sản xuất trong lĩnh vực này.

Vì vậy, cần nghiên cứu và ban hành chính sách cụ thể hơn nữa để hỗ trợ kinh phí sản xuất thuốc thú y, đặc biệt là đối với việc sản xuất vắc - xin để thúc đẩy việc sản xuất vắc - xin trong nước, cung cấp đủ cho nhu cầu phòng, chống dịch bệnh, đẩy lùi sự chiếm lĩnh thị trường của các vắc - xin ngoại nhập, trong đó có hỗ trợ các cơ sở sản xuất vắc - xin trong việc xây dựng phòng an toàn sinh học. Yêu cầu của sản xuất vắc - xin là phải có phòng sản xuất và nhân giống vi sinh đủ vật cấp độ an toàn sinh học, trong khi đó, để xây dựng một phòng an toàn sinh học đạt tiêu chuẩn, sẽ phải mất ít nhất 50 tỉ đồng.

Đồng thời với đó, cần hoàn thiện hệ thống pháp luật về sản xuất vắc - xin để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp. Hiện nay, một số loại vắc - xin đang được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đặt hàng Viện Thú y nghiên cứu sản phẩm vắc - xin. Tuy nhiên, bên cạnh việc phải tìm DN sản xuất thuốc thú y đủ năng lực tiếp nhận kết quả nghiên cứu để sản xuất vắc - xin CGC, phải có văn bản quy định về thủ tục chuyển giao kết quả nghiên cứu cho các doanh nghiệp sản xuất thuốc thú y.

- Ban hành Danh mục thuốc thú y phải kê đơn và Danh mục thuốc thú y

không phải kê đơn để làm căn cứ pháp lý cho việc thực hiện quyền và nghĩa vụ của cơ sở buôn bán thuốc thú y theo quy định của Khoản 2 Điều 93 Luật Thú y.

Vấn đề thuốc thú y phải kê đơn là một trong những vấn đề mới của pháp luật về kinh doanh thuốc thú y. Để xây dựng các Danh mục này, cần tham khảo cách làm của Bộ Y tế về Danh mục thuốc phải kê đơn và Danh mục thuốc không phải kê đơn. Xác định các tiêu chí để lựa chọn các loại thuốc phải kê đơn và không phải kê đơn.

Cần phải xác định các loại thuốc phải kê đơn là các loại thuốc nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới sức khỏe của động vật, gây thiệt hại cho đàn vật nuôi hoặc có thể tạo ra các tồn dư trong các sản phẩm sử dụng làm thực phẩm như thịt, trứng, sữa... từ đó, gián tiếp ảnh hưởng đến sức khỏe của người tiêu dùng.

Tuy nhiên, không nhất thiết phải xây dựng cả 02 Danh mục mà chỉ xây dựng một Danh mục thuốc thú y không phải kê đơn và Danh mục thuốc không kê đơn là căn cứ để phân loại thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn.

Tiêu chí lựa chọn thuốc không kê đơn phải đáp ứng được nhiều các tiêu chí khác nhau, ví dụ như:

- + Thuốc có độc tính thấp, không có những tác dụng có hại nghiêm trọng.
- + Thuốc có phạm vi liều dùng rộng, ít có ảnh hưởng đến việc chẩn đoán và điều trị các bệnh cần theo dõi lâm sàng.
- + Thuốc được chỉ định trong điều trị các bệnh thông thường.
- + Đường dùng, dạng dùng đơn giản (chủ yếu là đường uống, dùng ngoài da) với hàm lượng, nồng độ thích hợp cho việc tự điều trị.
- + Thuốc ít tương tác với các thuốc khác.
- + Thuốc không gây tình trạng lệ thuộc.
- *Hướng dẫn cụ thể đối với điều kiện về nhân sự trong một số loại hình kinh doanh thuốc thú y*

Điều kiện về nhân sự cũng là một trong các điều kiện quan trọng đối với các cơ sở kinh doanh thuốc thú y, yêu cầu những người trực tiếp thực hiện các công tác kỹ thuật là người được đào tạo, am hiểu về thuốc thú y và một số các loại nghiệp vụ liên quan đến dịch vụ về thuốc. Đây là một biện pháp đảm bảo để quá trình sản xuất, kinh doanh thuốc thú y được an toàn cho chính người trực tiếp sản xuất, kịp thời xử lý nếu có sự cố xảy ra và đảm bảo kết quả của các thao tác kỹ thuật.

Các yêu cầu của Luật Thú y đối với người trực tiếp sản xuất thuốc thú y tại cơ sở sản xuất thuốc thú y hoặc người lao động trong cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y tuy không phải là điều kiện ban đầu để các cơ sở này được sản xuất, kinh doanh nhưng cũng là một tiêu chí để đánh giá, xếp loại cơ sở và cơ sở có nghĩa vụ phải tuân thủ.

Vì vậy, cần có hướng dẫn chi tiết về các yêu cầu này, cụ thể:

- + Cơ quan, tổ chức có thẩm quyền bồi dưỡng, đào tạo.
- + Yêu cầu về nội dung, chuyên môn cần đào tạo.
- + Thời lượng đào tạo và tần suất đào tạo (đào tạo một lần hay phải bổ sung, cập nhật thường xuyên?).

Đối với các cơ sở sản xuất thuốc thú y hoặc cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y, theo quy định của Luật Thú y, Cục Thú y là đơn vị đánh giá cấp giấy chứng nhận. Tuy nhiên, đối với việc đào tạo, bồi dưỡng kiến thức về chuyên môn cho những người trực tiếp sản xuất thuốc thú y, người lao động làm việc trong cơ sở khảo nghiệm thuốc nên quy định theo hướng xã hội hóa cho các viện, trường mở lớp đào tạo hoặc các Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn vì đây là công việc tương đối đơn giản. Việc xã hội hóa hoặc phân cấp như vậy sẽ giúp phân giảm tải công việc cho Cục Thú y, đồng thời tạo điều kiện thuận lợi, giảm chi phí cho doanh nghiệp, được đào tạo ở địa phương nơi doanh nghiệp đóng trụ sở. Tuy nhiên, để đảm bảo sự thống nhất và đạt hiệu quả, cần quy định việc đào tạo này phải đảm bảo về thời gian, nội dung theo quy định, hướng dẫn của Cục Thú y.

3.1.3. Sửa đổi, bổ sung một số quy định hiện hành chưa hợp lý

- Sửa đổi, bổ sung Nghị định số 35/2016/NĐ-CP theo hướng như sau:

+ Đối với chủ cơ sở buôn bán thuốc thú y buôn bán đồng thời cùng 02 loại thuốc, chỉ cần yêu cầu chủ cơ sở có 01 bằng trung cấp về một trong các ngành quy định tại Nghị định, còn đối với lĩnh vực còn lại, yêu cầu chủ cơ sở thực hiện việc học các lớp bồi dưỡng kiến thức do Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tổ chức.

+ Sửa khoản 3 Điều 22 Nghị định 35/2016/NĐ-CP, cho phép phạm vi sử dụng Chứng chỉ hành nghề thú y của người buôn bán thuốc là phạm vi cả nước để đảm bảo quyền lợi cho những người này.

- Sửa đổi, bổ sung Nghị định số 119/2013/NĐ-CP về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thú y, giống vật nuôi và thức ăn chăn nuôi.

Xử phạt vi phạm hành chính là một trong các chế tài để đảm bảo việc thực thi các quy định của pháp luật. Nếu chỉ ban hành các quy định bắt buộc các tổ chức, cá nhân phải tuân thủ mà không ban hành các biện pháp xử lý nếu vi phạm sẽ không đảm bảo tính răn đe.

Nghị định số 119/2013/NĐ-CP được ban hành căn cứ vào Pháp lệnh Thú y, vì vậy, sau khi Luật Thú y và các văn bản hướng dẫn chi tiết thi hành Luật Thú y được ban hành, việc sửa đổi, bổ sung Nghị định số 119/2013/NĐ-CP là điều tất yếu để thực hiện Luật.

Tuy nhiên, đối với vấn đề kinh doanh thuốc thú y, một số hành vi tuy đã được quy định từ Pháp lệnh Thú y nhưng vẫn chưa có chế tài hoặc một số quy định bắt buộc mới có tại Luật Thú y. Vì vậy, cần rà soát và đưa vào Nghị định xử phạt vi phạm hành chính tất cả các hành vi này, bổ sung việc xử phạt đối với các hành vi:

+ Bán thuốc thú y không theo đơn trong trường hợp loại thuốc đó phải bán theo đơn.

- + Không niêm yết giá bán thuốc thú y, không bán theo giá niêm yết.
- + Sử dụng mỗi loại nguyên liệu làm thuốc thú y sai mục đích đối với doanh nghiệp sản xuất thuốc thú y
 - + Buôn bán thuốc thú y không có giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hết hiệu lực.
 - + Buôn bán sản phẩm thuốc thú y hết hạn sử dụng
 - + Bảo quản vắc - xin không đúng quy định của nhà sản xuất
 - + Buôn bán nguyên liệu làm thuốc thú y khi chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nhập khẩu thuốc thú y.
- + Bán nguyên liệu làm thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc y tế, thuốc y tế cho cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản.
 - + Bán nguyên liệu làm thuốc thú y nhập khẩu cho cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nhập khẩu thuốc thú y hoặc cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y hoặc cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản

3.2. Một số kiến nghị nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật

Nâng cao hiệu quả thực thi pháp luật là một trong những vấn đề cấp thiết được đặt ra đối với tất cả các văn bản quy phạm pháp luật nói chung, pháp luật kinh doanh thuốc thú y nói riêng. Theo tác giả, sau khi đã hoàn thiện hệ thống pháp luật cần tăng cường các công tác sau:

- Tăng cường đội ngũ cán bộ hoạt động trong cơ quan quản lý kinh doanh thuốc thú y từ trung ương đến địa phương theo hướng tổ chức thi tuyển những người có đủ năng lực, chuyên môn.
- Tập huấn về chuyên môn nghiệp vụ cho các cán bộ phụ trách về thuốc thú y tại các địa phương.
- Đẩy mạnh giao lưu, học hỏi kinh nghiệm giữa các địa phương, đặc biệt là những địa phương có thành tích cao, đi đầu trong công tác quản lý kinh doanh thuốc thú y.

- Tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật cho các cán bộ trong ngành và người tiêu dùng

- Đối với cơ quan chức năng cần tăng cường kiểm tra, giám sát ý thức chấp hành pháp luật kinh doanh thuốc thú y của người tiêu dùng và người kinh doanh. Đồng thời, cần xây dựng cơ chế phối hợp giữa các cơ quan quản lý nhà nước về thuốc thú y và các cơ quan truyền thông, đại chúng trong vấn đề quảng cáo thuốc và các sản phẩm dễ gây hiểu lầm là thuốc.

- Nâng cao hơn nữa năng lực kiểm nghiệm thuốc và vắc - xin đáp ứng nhu cầu về kiểm định chất lượng thuốc, chú trọng đáp ứng nhu cầu về đánh giá, phát hiện thuốc giả, thuốc kém chất lượng.

- Tổ chức, phổ biến tuyên truyền, đào tạo, giáo dục, bồi dưỡng kiến thức pháp luật, pháp luật kinh doanh thuốc thú y.

- Phát huy vai trò của nhà trường trong công tác giáo dục, tuyên truyền pháp luật kinh doanh thuốc thú y thông qua các hoạt động ngoại khóa.

- Tăng cường công tác xử vi phạm pháp luật kinh doanh thuốc thú y.

- Tăng cường công tác thanh, kiểm tra trong mọi hoạt động liên quan đến kinh doanh thuốc thú y

- Tăng cường cung cấp thông tin, mở rộng quan hệ giao lưu quốc tế về kinh doanh thuốc thú y.

Để đạt hiệu quả cao trong quá trình thi hành pháp luật, các cơ quan ban ngành cần chủ động, linh hoạt phối kết hợp các giải pháp như đã đề cập ở trên nhằm tạo ra tổng thể các giải pháp hữu hiệu.

Kết luận Chương 3

Từ kết quả nghiên cứu được rút ra từ Chương 1 và Chương 2, nội dung Chương 3 của Luận văn đề cập đến các kiến nghị nhằm hoàn thiện pháp luật Việt Nam, cụ thể là Luật Thú y và các văn bản hướng dẫn thi hành về kinh doanh thuốc thú y. Những giải pháp hoàn thiện pháp luật Việt Nam về kinh doanh thuốc thú y được đề cập đến trong chương này chủ yếu là các biện pháp sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật nhằm khắc phục những hạn chế, thiếu sót. Những giải pháp này là cần thiết để tạo ra sự phát triển lành mạnh trong kinh doanh thuốc thú y, phục vụ công tác phòng chống dịch bệnh động vật, đồng thời đảm bảo an toàn thực phẩm.

KẾT LUẬN

Hiện nay hoạt động kinh doanh thuốc thú y đã và đang có những bước tiến mạnh mẽ, giữ vai trò quan trọng trong việc phòng chống dịch bệnh động vật, hỗ trợ phát triển chăn nuôi và ngăn chặn sự lây lan dịch bệnh từ động vật sang người.

Các quy định của pháp luật kinh doanh thuốc thú y đóng vai trò quan trọng trong quá trình phát triển của hoạt động kinh doanh thuốc thú y. Pháp luật có vai trò thúc đẩy sự phát triển hoặc kìm hãm sự phát triển của các quan hệ pháp luật. Cho nên hoạt động kinh doanh thuốc thú y sẽ tiếp tục phát triển như thế nào là tùy thuộc vào việc hoàn thiện hệ thống pháp luật về kinh doanh thuốc thú y trong thời gian tới.

Trên cơ sở đó, tác giả đã đi sâu, tìm hiểu bản chất khái niệm, các vấn đề có tác động tới kinh doanh thuốc thú y, chỉ ra những thành quả cũng như tồn tại, hạn chế của pháp luật kinh doanh thuốc thú y trong thời gian qua, đề xuất những giải pháp trước mắt cũng như lâu dài để hoàn thiện hệ thống pháp luật kinh doanh thuốc thú y.

Luật Thú y mới ra đời năm 2015 và có hiệu lực từ ngày 01/7/2016, tuy nhiên qua nghiên cứu, một số vấn đề vẫn còn bị bỏ ngỏ, một số nội dung chưa được hướng dẫn chi tiết có thể gây khó khăn cho quá trình áp dụng. Việc hoàn thiện pháp luật về kinh doanh thuốc thú y là yêu cầu cần thiết để thúc đẩy sự phát triển của ngành nghề kinh doanh thuốc thú y, không chỉ nhằm đáp ứng nhu cầu phòng chống dịch bệnh động vật trong nước, giảm thiểu sự phụ thuộc vào thuốc thú y của nước ngoài, đồng thời cũng góp phần vào sự tăng trưởng kinh tế của đất nước. Bên cạnh đó, còn hướng tới mục tiêu lâu dài và quan trọng nhất đó là đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm, sức khỏe cho con người.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Báo cáo Tổng kết 10 năm thực hiện Pháp lệnh Thú y năm 2004 (2014).
2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT về quản lý thuốc thú y.
3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Thông tư 28/2013/ TT-BNNPTNT ngày 31/5/2013 ban hành Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam; Danh mục vắc - xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y được phép lưu hành tại Việt Nam
4. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Thông tư số 25/2012/TT-BNNPTNT ngày 22/6/2012 Danh mục thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y thủy sản được phép lưu hành tại Việt Nam
5. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Thông tư số 08 /2012/TT-BNNPTNN ngày 13/02/ 2012 quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y
6. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Thông tư số 07 /2012/TT-BNNPTNN ngày 13/02/ 2012 Quy định thủ tục đăng ký, kiểm tra, chứng nhận cơ sở sản xuất thuốc thú y đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)
7. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Thông tư số 04 /2012/TT-BNNPTNT ngày 16/01/2012 Về việc đưa các sản phẩm có chứa Cypermethrin, Deltamethrin ra khỏi Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản; thuốc thú y thủy sản được phép lưu hành tại Việt Nam
8. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Thông tư số 03/2012/TT-BNNPTNT ngày 16/01/2012 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2009/TT-BNN ngày 17/3/2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Danh mục thuốc, hoá chất, kháng sinh cấm sử dụng, hạn chế sử dụng.

9. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT/06/4/2011 Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết 57/NQ-CP ngày 15/10/2010

10. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 Sửa đổi, bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Quyết định 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007; Quyết định số 118/2008/QĐ-BNN ngày 11/12/2008 và Thông tư số 06/2010/TT-BNNPTNT ngày 02/02/2010.

11. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Thông tư số 20/2010/TT-BNNPTNT ngày 02/04/2010 Sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2009/TT-BNN ngày 17/3/2009 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT ban hành Danh mục thuốc, hoá chất, kháng sinh cấm sử dụng, hạn chế sử dụng.

12. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Thông tư số 51/2009/TT-BNN ngày 21/8/2009 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

13. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Thông tư số 15/2009/TT-BNN ngày 17/3/2009 về việc ban hành Danh mục thuốc, hóa chất, kháng sinh cấm sử dụng dùng trong thú y

14. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Thông tư số 02 /2009/TT-BNN ngày 14/01/2009 Hướng dẫn thủ tục thu hồi và xử lý thuốc thú y

15. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Thông tư số 03 /2009/TT-BNN ngày 14/01/2009 quy định ghi nhãn thuốc thú y

16. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Quyết định số 100 / 2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 Bổ sung, sửa đổi Quyết định số 72/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định kiểm tra chất lượng thuốc thú y

17. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Quyết định số 99/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2011 Sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định thủ tục đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y.

18. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Quyết định số 98 /2007/QĐ-BNN ngày 03/12/ 2007 bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

19. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Quyết định số 72/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 Ban hành Quy định kiểm tra chất lượng thuốc thú y

20. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 Ban hành quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

21. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn , Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 Quy định thủ tục đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y.

22. Đặng Công, <http://vtv.vn/trong-nuoc/nong-dan-chiu-tran-truoc-thuoc-thu-y-thuy-san-that-gia-lan-lon-136086.htm>, ngày 17/04/2014.

23. Chính phủ, Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y.

24. Chính phủ, Nghị định số 119/2013/NĐ-CP ngày 09/10/2013 về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực giống vật nuôi, thức ăn chăn nuôi và Thú y.

25. Chính phủ, Nghị định 102/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Luật Doanh nghiệp 2005.

26. Chính phủ, 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.
27. Chính phủ, Thuyết minh Dự án Luật Thú y, 2014.
28. Cục Thú y, Báo cáo công tác năm 2014, 2015.
29. Cục Thú y, Báo cáo công tác quản lý thuốc thú y, 2015
30. Đại học Luật Hà Nội – Giáo trình Luật Thương mại (2007), Nxb. Công An nhân dân, (Tập 1).
31. Phạm Khắc Hiếu, Lê Thị Ngọc Diệp (1997), Giáo trình dược lý học thú y, NXB Nông nghiệp Hà Nội.
32. Từ Minh Koóng, Đàm Thanh Xuân (2007), Kỹ thuật sản xuất dược phẩm, tập 2, NXB Y học Hà Nội.
33. Nguyễn Thị Thanh Minh,
http://truongchinhtina.gov.vn/ArticleDetail.aspx?_Article_ID=253
34. Quốc hội, Hiến pháp nước CHXHCNVN, 2013.
35. Quốc hội, Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, 2015.
36. Quốc hội, Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, 2007.
37. Quốc hội, Luật Doanh nghiệp, 2014.
38. Quốc hội, Luật Doanh nghiệp, 2005.
39. Quốc hội, Luật Đầu tư, 2014.
40. Quốc hội, Luật Công ty, 1990.
41. Quốc hội, Luật Thú y, 2015.
42. Quốc hội, Luật Thương Mại, 2005
43. Quốc hội, Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, 2006.
44. Quốc hội, Luật Giá, 2012.
45. Tạ Ngọc Sính, Hoàng Hải Hoá, Tạ Thanh Vân, Astrid Tropodi (2002), *Cẩm nang thú y viên*, tài liệu Dự án Tăng cường công tác thú y Việt Nam.
46. Tổ công tác thi hành Luật doanh nghiệp và luật đầu tư (2007), báo cáo tổng hợp kết quả rà soát hệ thống các quy định về giấy phép kinh doanh: thực

trạng, vấn đề và kiến nghị.

47. Quang Thuận, <http://thanhvien.vn/kinh-doanh/thuoc-thu-y-ngoai-chiem-linh-thi-truong-viet-524370.html>, ngày 10/01/2015.

48. Viện ngôn ngữ học (1997), Từ điển Tiếng Việt tái bản lần thứ 5, Hoàng Phê chủ biên, Nxb. Đà Nẵng

49. Viện Chính sách và Chiến lược nông nghiệp và Phát triển nông thôn (2015), Báo cáo điều tra, đánh giá tình hình thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực nông nghiệp và phát triển nông thôn.

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ KINH DOANH THUỐC THÚ Y

(Theo Pháp lệnh Thú y 2004)

Loại văn bản	Số, ký hiệu VB	Ngày, tháng, năm ban hành	Tên văn bản
Pháp lệnh	18/2004/PL-UBTVQH11	29/4/2004	Pháp lệnh thú y
Nghị định	119/2013/NĐ-CP	09/10/2013	Về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực giống vật nuôi, thức ăn chăn nuôi và Thú y
Nghị định	33/2005/NĐ-CP	15/3/2005	Quy định chi tiết hành một số điều của Pháp lệnh Thú y
Thông tư	28/2013/ TT-BNNPTNT	31/5/2013	Ban hành Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam; Danh mục vắc - xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y được phép lưu hành tại Việt Nam
Thông tư	25/2012/TT-BNNPTNT	22/6/2012	Danh mục thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y thủy sản được phép lưu hành tại Việt Nam
Thông tư	08 /2012/TT-BNNPTNN	13/02/ 2012	quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y
Thông	07 /2012/TT-	13/02/ 2012	Quy định thủ tục đăng ký,

tư	BNNPTNN		kiểm tra, chứng nhận cơ sở sản xuất thuốc thú y đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)
Thông tư	04 /2012/TT-BNNPTNT	16/01/2012	Về việc đưa các sản phẩm có chứa Cypermethrin, Deltamethrin ra khỏi Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản; thuốc thú y thủy sản được phép lưu hành tại Việt Nam
Thông tư	03 /2012/TT-BNNPTNT	16/01/2012	Sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2009/TT-BNN ngày 17/3/2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Danh mục thuốc, hoá chất, kháng sinh cấm sử dụng, hạn chế sử dụng
Thông tư	20/2011/TT-BNNPTNT	06/4/2011	Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết 57/NQ-CP ngày 15/10/2010
Thông tư	47/2010/TT-BNNPTNT	03/8/2010	Sửa đổi, bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Quyết

			định 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007; Quyết định số 118/2008/QĐ-BNN ngày 11/12/2008 và Thông tư số 06/2010/TT-BNNPTNT ngày 02/02/2010
Thông tư	20/2010/TT-BNNPTNT	02/04/2010	Sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2009/TT-BNN ngày 17/3/2009 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT ban hành Danh mục thuốc, hoá chất, kháng sinh cấm sử dụng, hạn chế sử dụng.
Thông tư	51/2009/TT-BNN	21/8/2009	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
Thông tư	29/2009/TT-BNN	04/6/2009	sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2009/TT-BNN ngày 17/3/2009 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn ban hành Danh mục thuốc, hóa chất, kháng sinh cấm sử dụng, hạn chế sử dụng.
Thông	15/2009/TT-	17/3/2009	về việc ban hành Danh mục

tư	BNN		thuốc, hóa chất, kháng sinh cấm sử dụng dùng trong thú y
Thông tư	02 /2009/TT- BNN	14/01/2009	Hướng dẫn thủ tục thu hồi và xử lý thuốc thú y
Thông tư	03 /2009/TT- BNN	14/01/2009	quy định ghi nhãn thuốc thú y
Quyết định	100 / 2007/QĐ- BNN	03/12/2007	Bổ sung, sửa đổi Quyết định số 72/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định kiểm tra chất lượng thuốc thú y
Quyết định	99/2007/QĐ- BNN	03/12/2011	Sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định thủ tục đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y.
Quyết định	98 /2007/QĐ- BNN	03/12/ 2007	bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc

			thú y
Quyết định	72/2007/QĐ-BNN	06/8/2007	Ban hành Quy định kiểm tra chất lượng thuốc thú y
Quyết định	71/2007/QĐ-BNN	06/8/2007	Ban hành quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y
Quyết định	10/2006/QĐ-BNN	10/02/2006	Quy định thủ tục đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y