

C C THÚ Y

S : 788 /TY-QLT

Hà Nội, ngày 05 tháng 12 năm 2003

HƯỚNG DẪN

ng ký cấp phép lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam

Căn cứ Điều 1 Quy định quản lý thuốc thú y ban hành theo Nghị định số 93/CP ngày 27/11/1993 của Chính phủ ;

Căn cứ Quyết định số 194 NN-TY/Q ngày 31/3/1994 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Công nghiệp thực phẩm (nay là Bộ Nông nghiệp và PTNT) ban hành Quy định về thủ tục đăng ký sản xuất, kinh doanh, thương mại, kiểm nghiệm thuốc thú y, giáng vi sinh vật dùng trong thú y;

Căn cứ Quyết định số 89/2003/QĐ-BNN ngày 04/9/2003 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Cục Thú y;

để thực hiện quản lý chất lượng thuốc thú y, bảo vệ có hiệu quả sản xuất chăn nuôi, đảm bảo vệ sinh, an toàn thực phẩm cho người tiêu dùng, hướng tiếp cận và khu vực Đông Nam Á (ASEAN), Cục Thú y hướng dẫn thủ tục đăng ký cấp phép lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc thú y tại Việt Nam như sau:

I/ HƯỚNG DẪN LƯU HÀNH MẪU SẢN PHẨM THUỐC THÚ Y:

Hướng dẫn đăng ký cấp phép lưu hành 01 sản phẩm thuốc thú y phải làm thành 03 bộ, in rõ ràng trên khổ giấy A4, sắp xếp đúng trình tự quy định, có phân cách giữa các phần:

01 bộ gửi Phòng Quản lý thuốc - Cục Thú y

01 bộ gửi cơ quan kiểm nghiệm thuốc (nội dung gồm tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm và phương pháp kiểm nghiệm).

01 bộ lưu trữ đăng ký

1/ Nội dung của hồ sơ đăng ký:

Mẫu biểu hồ sơ đăng ký lưu hành gồm 08 phần:

Phần 1: Trang bìa hồ sơ đăng ký (Mẫu số 1), mẫu checklist (Mẫu số 2)

Phần 2: Đơn đăng ký (Mẫu số 3)

Phần 3: Tóm tắt tính năng sản phẩm (Mẫu số 4)

Phần 4: Nhãn năng sản phẩm (Mẫu số 5)

Phần 5: Thông tin kỹ thuật vật chất lượng sản phẩm

Phần 6: Thông tin kỹ thuật an toàn và hiệu lực năng sản phẩm

Phần 7: Các lợi ích y học như GMP, ISO,.... Nếu là bản phô tô phải có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền

Phần 8: Các tài liệu khác có liên quan (phiếu kiểm nghiệm các sản phẩm xuất và các quan kiểm nghiệm thuốc thú y nhà nước, kết quả thử nghiệm,...).

Hướng dẫn đăng ký thuốc nhập khẩu phải có văn bản tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Phần tóm tắt tính năng sản phẩm phải có văn bản tiếng Việt.

1.1. Trang bìa và mẫu checklist hồ sơ đăng ký:

1.1.1. Trang bìa c a h s ng ký ph i bao g m: (M u s 1)

- M c ích ng ký: ng ký l u hành thu c thú y
- Tên nhà ng ký
- Tên s n ph m xin ng ký

1.1.2. M c l c h s : (M u s 2)

- S p x p h s theo trình t , ánh s trang, ghi theo m c l c

1.2. n xin ng ký: (M u s 3)

n ng ký l u hành ph i bao g m nh ng n i dung sau:

- Tên và a ch y c a nhà ng ký, nhà s n xu t
- Tên s n ph m
- D ng bào ch c a s n ph m
- Thành ph n và hàm l ng các ch t có trong s n ph m
- Các d ng óng gói c a s n ph m
- Ch nh i u tr và li u l ng s d ng cho t ng loài ng v t
- Th i gian ng ng s d ng thu c i v i t ng loài ng v t khai

thác th t, tr ng và s a (n u c n thi t)

- i v i s n ph m nh p kh u ph i có: Gi y phép l u hành s n ph m (MA = Marketing Authorisation) t i n c s n xu t, các n c khác (n u có); Gi y ch ng nh n Th c hành t t s n xu t thu c (GMP - Good Manufacturing Practice). N u là b n copy ph i c xác nh n c a c quan có th m quy n.

1.3. Tóm t t c tính c a s n ph m (SPC = Summary of Product Characteristic):

Ph n tóm t t c tính c a s n ph m ph i bao g m t t c nh ng thông tin quan tr ng v s n ph m xin ng ký c phép l u hành. C c Thú y s ki m tra nh ng thông tin này trong h s ng ký, n u úng quy nh và m b o các yêu c u v chuyên môn, yêu c u v qu n lý thì ph n n i dung này s c ch p nh n và c a vào h s ng ký.

Trong tr ng h p không m b o yêu c u, C c Thú y yêu c u nhà ng ký ch nh s a l i ph n tóm t t c tính cho phù h p v i thông tin t i d c i n qu c gia, qu c t .

Ph n tóm t t c tính c a s n ph m c C c Thú y phê duy t s là tài li u chính th c và c ính kèm theo Gi y phép l u hành, ph n này s cung c p nh ng n i dung c b n ghi nh ã và các d ng óng gói c a s n ph m.

1.3.1. Tên c a s n ph m:

Tên c a s n ph m ph i là tên g c, không c nhái, copy tên c a s n ph m t công ty khác, không c s d ng tên ã ng ký c quy n s h u.

Tên c a s n ph m không c gây ra nh ng nh m l n v b n ch t, các thành ph n và tác d ng i u tr c a thu c.

Tên các thành ph n c a s n ph m, ho t ch t chính và tá d c ph i là tên qu c t thông d ng. i v i các thành ph n có ngu n g c t nhiên t th c v t,

ng v t, khoáng ch t ph i ghi rõ tên thông d ng kèm theo tên khoa h c b ng ti ng Latin.

1.3.2. D ng bào ch c a s n ph m

1.3.3. ng dùng thu c

1.3.4. Thành phần, hàm lượng ho t ch t có trong công th c c a s n ph m

1.3.5. Nh ng c tính d c lý c a s n ph m:

- c tính d c l ch c
- c tính d c ng h c

1.3.6. Nh ng ch nh v i u tr và li u l ng s d ng:

- Loài ng v t c dùng thu c (ghi c th tên loài ng v t. Ví d : trâu, bò, l n, gà,...)

- Ch nh i u tr b nh gì
- Li u l ng i u tr cho t ng loài ng v t

1.3.7. Nh ng c nh báo khi s d ng:

- L u ý khi s d ng
- T ng tác v i thu c khác, các d ng t ng tác khác
- Tác d ng không mong mu n khi s d ng theo ch d n và li u dùng ã c khuy n cáo s n ph m
- Tác d ng không mong mu n trong tr ng h p s d ng quá li u
- Thông tin v vi c s d ng s n ph m cho gia súc mang thai, gia súc cho s a và gia c m tr ng.

- Ch ng ch nh

1.3.8. C nh báo cho ng i s d ng thu c phòng, tr b nh cho ng v t

1.3.9. Th i gian ng ng s d ng thu c (withdraw time)

1.3.10. Nh ng thông tin v s d ng thu c:

- H n s d ng
 - + Tr c khi m s n ph m l n u
 - + Sau l n u m s n ph m.

- Nh ng l u ý khi b o qu n s n ph m

- Tính ch t và dung l ng c a bao bì óng gói s n ph m

- Nh ng ch d n i v i vi c lo i b các ph n c a s n ph m không c s d ng.

1.3.11. Tên và a ch y c a nhà s n xu t.

1.1.4. Nhãn s n ph m:

Nhãn c a s n ph m ph i áp ng nh ng yêu c u t i Thông t s 75/2000/TT-BNN-KHCN ngày 17/7/2000 c a B Nông nghi p và Phát tri n nông thôn và Quy ch ghi nhãn hàng hóa ban hành theo Quy t nh s 178/1999/Q -TTg ngày 31/8/1999 c a Th t ng Chính ph .

Nhãn d ki n ph i g n trong h s ng ký. i v i thu c nh p kh u, nhãn g c ph i c d ch ra ti ng Vi t và g n trong h s ng ký. Nh ng thông tin nhãn ph i phù h p v i n i dung t i ph n tóm t t c tính c a s n ph m c nhà ng ký n p cho C c Thú y, g m các n i dung chính sau:

- + Tên s n ph m
- + D ng bào ch
- + Thành ph n và hàm l ng ho t ch t chính trong công th c
- + Ch nh i u tr cho t ng loài ng v t
- + Li u dùng và ng dùng thu c cho t ng loài ng v t
- + Ch ng ch nh
- + H n s d ng (tính theo tháng và n m)

- + Thời gian ngừng sản xuất
- + Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.

1.5. Nội dung thông tin kỹ thuật và chất lượng của sản phẩm:

1.5.1. Quy trình sản xuất

Quy trình sản xuất phải mô tả rõ ràng, chính xác và phải chi tiết để kiểm tra và giám sát có thể gây ô nhiễm sản phẩm.

1.5.2. Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm:

Tiêu chuẩn chất lượng các thành phần, hoạt chất và tá dược của sản phẩm phải phù hợp với nội dung thông tin kỹ thuật đã công bố tại các địa chỉ liên quan, quốc gia, quốc tế. Nếu không có nội dung liên quan đến các thành phần đó thì nhà sản xuất phải cung cấp nội dung liên quan về chất lượng sản phẩm.

Nhà sản xuất phải xây dựng các tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm và phải tuân thủ các tiêu chuẩn hiện nay đã có quy định chi tiết. Trong quá trình kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàm lượng các hoạt chất nào cần phải được phép giao trong khoảng 10% (±10%) so với hàm lượng đã công bố. Sai số về khối lượng (trọng lượng, thể tích) của thành phẩm cần phải được phép giao trong khoảng 5% (±5%).

Nhà sản xuất phải cung cấp phương pháp kiểm nghiệm với yêu cầu sau:

- Phù hợp với công nghệ khoa học thu thập dữ liệu
- Phù hợp với các tiêu chuẩn của ISO (ISO = International Standard Organisation).
- Mô tả rõ ràng các phương pháp kiểm nghiệm các cán bộ phòng thí nghiệm có thể thực hiện việc kiểm tra chất lượng theo phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất.

1.5.3. Giấy chứng nhận phân tích (phiếu kiểm nghiệm):

a/ Kiểm nghiệm của nhà sản xuất:

Nhà sản xuất phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm thu được, công nghệ và các thiết bị kiểm nghiệm chất lượng của các sản phẩm thu được đó. Việc kiểm nghiệm chất lượng thu được có thể thực hiện bởi các nhà sản xuất hoặc các quan kiểm nghiệm thu được bên ngoài theo hợp đồng giữa nhà sản xuất và các quan này. Phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất phải có ghi trong hồ sơ kỹ thuật.

b/ Kiểm nghiệm của các quan Nhà nước:

Các Thủ tục yêu cầu các nhà sản xuất phải ghi rõ trong hồ sơ, hoặc chi tiết có liên quan của sản phẩm (nếu có yêu cầu) đến các quan kiểm nghiệm Nhà nước, các nội dung này thực hiện việc kiểm nghiệm sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải có ghi trong hồ sơ kỹ thuật.

Trong quá trình lưu hành sản phẩm, các quan kiểm nghiệm của Các Thủ tục có thể tiến hành lấy mẫu ngẫu nhiên để kiểm tra chất lượng sản phẩm thu được để kiểm tra và giám sát kỹ lưỡng. Kết quả kiểm nghiệm phải có ghi cho Phòng Quản lý thu được thuốc - Các Thủ tục.

1.5.4. Hồ sơ:

Nhà sản xuất phải cung cấp cho Các Thủ tục nội dung thông tin chi tiết minh bạch về thời gian nghiên cứu và hồ sơ sản xuất.

C n ph i ti n hành nghiên c u n nh v hàm l ng c a các ho t ch t chính có trong công th c. Tiêu chu n ch t l ng s n ph m ph i c ánh giá d a vào s bi n ng c a hàm l ng các ho t ch t, v i giao ng trong kho ng 10% (10%) so v i hàm l ng ã công b . C n ph i cung c p các ph ng pháp c s d ng nghiên c u n nh c a thành ph m.

1.6. Thông tin k thu t v tính an toàn và hi u l c c a s n ph m:

Nhà ng ký ph i hoàn toàn ch u trách nhi m v :

- Tính an toàn c a s n ph m i v i s c kh e ng v t, s c kh e ng i tiêu dùng s n ph m có ngu ng c ng v t, ng i s d ng s n ph m thu c thú y phòng, tr b nh cho ng v t và môi tr ng.

- Hi u l c c a s n ph m i v i loài ng v t c dùng thu c.

H s ph i cung c p nh ng thông tin k thu t ch ng minh cho hai v n trên.

i v i nh ng s n ph m c s n xu t theo công th c (copy) t các nhà s n xu t khác, nhà s n xu t có th không c n cung c p nh ng thông tin v tính an toàn và hi u l c c a nh ng s n ph m ó.

II/ TH T C XIN I U CH NH, B SUNG N I DUNG GI Y PHÉP L U HÀNH S N PH M THU C THÚ Y:

Gi y phép l u hành c a các s n ph m thu c thú y th ng có giá tr trong m t kho ng th i gian nh t nh, trong kho ng th i gian ó th ng có nh ng thay i quan tr ng liên quan n qu n lý hành chính và k thu t có th có nh h ng n ch t l ng c a thu c thú y, tính an toàn, hi u l c và v i c qu n lý các s n ph m. Vì v y, nhà ng ký ph i xin phép C c Thú y v v i c i u ch nh nh ng thông tin k thu t, thông tin qu n lý hành chính c a các s n ph m thu c thú y ã c c p s ng ký.

2.1. i v i nh ng s n ph m c s n xu t theo công th c (copy) t nhà s n xu t khác ã có Gi y phép l u hành:

a/ C c Thú y không cho phép thay i nh ng n i dung sau ây:

- Thành ph n và hàm l ng ho t ch t chính c a s n ph m
- D ng bào ch c a s n ph m
- Loài ng v t có tác d ng
- Nh ng ch nh i u tr
- Li u dùng
- Th i gian ng ng s d ng thu c

Vì n u có nh ng thay i trên, s n ph m c s n xu t theo công th c (copy) t nhà s n xu t khác s m t i nh ng c tính c a m t s n ph m copy.

b/ C c Thú y ch cho phép nh ng thay i sau:

- Thay i tên c a s n ph m
- Thay i nhà s n xu t
- Thay i ho c b sung quy cách óng gói
- Thay i hình th c nhãn thu c
- Thay i hình dáng, m u s c c a thu c mà nh ng thay i ó không làm nh h ng n ch t l ng s n ph m.

c/ *T t c nh ng thay i khác, nhà ng ký ph i thông báo cho C c Thú y.*

2.2. *i v i s n ph m có công th c do nhà s n xu t t nghiên c u (s n ph m g c) ã có Gi y phép l u hành:*

a/ *N u mu n thay i m t trong nh ng thay i sau ây, nhà ng ký ph i làm l i h s ng ký l u hành s n ph m:*

- Thay i v d ng bào ch c a s n ph m
- Thay i v ng dùng thu c.

b/ *N u mu n thay i m t trong nh ng thay i sau ây, nhà ng ký ph i xin phép C c Thú y:*

- Tên s n ph m
- Thành ph n và hàm l ng các thành ph n có trong s n ph m

Nh ng thay i trên không c làm thay i d ng bào ch c a s n ph m và nên h n ch nh ng thay i nh lo i b ho c thêm vào m t ho c nhi u ho t ch t chính, ho c thay th m t ho t ch t này b ng m t ho t ch t khác có cùng nhóm d c lý.

- B sung ch nh i u tr
- B sung li u s d ng
- B sung loài ng v t c ch nh i u tr
- B sung th i gian ng ng s d ng thu c
- Rút ng n th i gian ng ng s d ng thu c
- Kéo dài th i h n s d ng thu c
- Thay i nhà s n xu t.

c/ *Nh ng thay i khác v i n i dung nêu t i m c a và b, nhà ng ký ph i thông báo cho C c Thú y.*

III/ VI C XIN TÁI NG KÝ L U HÀNH S N PH M:

3.1. *i v i tr ng h p tái ng ký l n u:*

Tr c ngày h t h n l u hành 3 tháng, nhà ng ký ph i làm n xin tái ng ký g i C c Thú y, kèm theo gi y phép l u hành ã c c p và nh ng thông tin thay i, b sung v s n ph m (n u có).

3.2. *i v i tr ng h p tái ng ký t l n th 2 tr i:*

Tr c ngày h t h n l u hành 3 tháng, nhà ng ký ph i làm h s c a s n ph m xin tái ng ký theo các n i dung quy nh t i các **ph n 1, ph n 2, ph n 3, ph n 4 và ph n 7 c a M c 1** (N i dung c a h s ng ký) c a b n h ng đ n này, kèm theo b n báo cáo quá trình l u hành s n ph m (M u s 6). *i v i s n ph m nh p kh u ph i có thêm Gi y ch ng nh n GMP và Gi y phép l u hành s n ph m (MA).*

IV/ TI P NH N VÀ XÉT DUY T H S NG L U HÀNH:

H s ng ký l u hành thu c thú y c g i v :

PHÒNG QU N LÝ THU C THÚ Y - C C THÚ Y

S 15 - Ngõ 78 - ng Gi i Phóng - Ph ng Mai - ng a - Hà N i

Tel: 04.8687150 - 8696788; Fax: 04.8691311

Email: dah.vn@fpt.vn - ty@mard.gov.vn - pqlt.ty@mard.gov.vn

Việc xét duyệt đăng ký lưu hành thuốc thú y có thể thực hiện trong khoảng thời gian từ ngày 15 đến ngày 30 của các tháng 3, 6, 9 và 12 trong năm. Các Thú y ưu tiên xét:

+ Các sản phẩm các nhà sản xuất trong nước đạt tiêu chuẩn GMP + Các loại nguyên liệu, thuốc thú y ưu tiên công tác phòng chống dịch bệnh gia súc, gia cầm Việt Nam.

nâng cao hiệu quả công tác quản lý sản xuất hợp lý thuốc kháng sinh, Các Thú y chuyên ngành ký sinh các loại thuốc thú y có ch số 01 hoặc 02 hoặc chất kháng sinh.

Các Thú y khuyến cáo các nhà sản xuất:

1/ Chọn sản xuất các loại thuốc thú y có ch số 01 hoặc chất kháng sinh, cần biết là thuốc tiêm dùng để chữa.

2/ Không nên sản xuất các hoạt chất thuốc nhóm Fluoroquinolones gồm: Eprofloxacin, Ciprofloxacin và Ofloxacin sản xuất các loại thuốc thú y. Vì đây là nhóm hoạt chất cần sản xuất phải tuân thủ nghiêm ngặt quy định.

V/ HIGHLIGHTS:

Các thành viên, cá nhân trong nước hoặc nước ngoài có hoạt động liên quan đến thuốc thú y tại Việt Nam phải thực hiện đúng quy định này.

Văn bản này thay thế cho các văn bản số 730/TY-QLT ngày 11/11/2002 và văn bản số 447/TY/HD ngày 15/7/2002 của Cục Thú y.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc xin liên hệ theo địa chỉ **Phụ IV** của bản hướng dẫn này.

Nội dung:

- Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y
- Văn phòng đại diện các công ty thuốc thú y nước ngoài tại Việt Nam
- Bộ NN&PTNT (báo cáo)
- Viện Khoa học Công nghệ (báo cáo)
- Cục Nông nghiệp (biểu)
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y TW1,2
- Các Chi cục Thú y tỉnh, thành phố
- Lưu HCTC, QLT

C C T R N G C C T H Ú Y

TS. Bùi Quang Anh

(M u s 1)

TÊN NHÀ NG KÝ L U HÀNH

H S NG KÝ
L U HÀNH THU C THÚ Y

Tên s n ph m ng ký:

A DANH - (tháng/n m)

(M u s 2)

M C L C H S

	Trang
Trang bìa	<input type="checkbox"/>
M c l c h s	<input type="checkbox"/>
n ng ký	<input type="checkbox"/>
Tóm t t c tính c a s n ph m	<input type="checkbox"/>
Nhãn c a s n ph m	<input type="checkbox"/>
Thông tin k thu t v ch t l ng c a s n ph m	<input type="checkbox"/>
Thông tin k thu t v an toàn và hi u l c c a s n ph m	<input type="checkbox"/>
Các tài li u khác	<input type="checkbox"/>



(NHÀ NG KÝ) C NG HOÀ XÃ H I CH NGH A VI T NAM
S :...../ K-CT (a danh), ngày tháng n m 200
c l p - T do - H nh Phúc

N NG KÝ L U HÀNH THU C THÚ Y

Kính g i: C c Thú y

C n c v n b n s 788/TY-QLT ngày 05/12/2003 c a C c Thú y v
vi c h ng ng ký c phép l u hành thu c thú y t i Vi t Nam;

NHÀ NG KÝ L U HÀNH S N PH M THU C THÚ Y:

Tên nhà ng ký :.....
a ch :.....
S i n tho i :.....S Fax.....
Email: :.....
Các chi nhánh (n u có):

NHÀ S N XU T S N PH M THU C THÚ Y

Tên :.....
a ch :.....
S i n tho i :.....S Fax.....
Email: :.....

Chúng tôi xin ng ký l u hành s n ph m thu c thú y sau ây:

- Tên c a s n ph m:
- D ng bào ch c a s n ph m:
- Thành ph n và hàm l ng các ch t có trong s n ph m:
- Các d ng óng gói c a s n ph m:
- Ch nh i u tr và li u l ng s d ng cho t ng loài ng v t:
- Th i gian ng ng s d ng thu c i v i t ng loài ng v t khai thác th t, tr ng và s a (n u c n thi t):

Khi c phép l u hành, chúng tôi cam oan ch p hành úng các quy nh c a pháp lu t Vi t Nam v thu c thú y và các i u lu t khác có liên quan.

N i nh n:

- Nh trên
- L u công ty

I DI N NHÀ NG KÝ
(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

(M u s 4)

TÓM T T C TÍNH C A S N PH M
(*SPC = Summary of Product Characteristic*)

1/ Tên c a s n ph m:

2/ D ng bào ch c a s n ph m

3/ ng dùng thu c

4/ Thành ph n, hàm l ng ho t ch t có trong công th c c a s n ph m

5/ Nh ng c tính d c lý c a s n ph m bao g m:

- c tính d c l c h c

- c tính d c ng h c

6/ Nh ng ch nh v i u tr và li u l ng s d ng

7/ Nh ng c nh báo khi s d ng

8/ Nh ng c nh báo cho ng i s d ng thu c phòng, tr b nh cho ng v t

9/ Th i gian ng ng s d ng thu c (withdraw time)

10/ Nh ng thông tin v s d ng thu c

11/ Tên và a ch y c a nhà s n xu t

I DI N NHÀ NG KÝ
(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

(M u s 5)

NHÃN C A S N P H M

1/ Nhãn tr c ti p trên n v óng gói nh nh t:

2/ Nhãn trung gian:

3/ B n h ng d n dùng thu c:

I D I N N H À N G K Ý
(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

(M u s 6)

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH L U HÀNH THU C THÚ Y
(T khi c c p s ng ký n khi ng ký l i)

1. Tên nhà ng ký

a ch :

S i n tho i:

S Fax:

Tên nhà s n xu t

a ch :

S i n tho i:

S Fax:

2. Tên s n ph m, s ng ký ã c

c p:

3. Công th c bào ch :

4. D ng bào ch c a s n ph m:

5. L u hành trên th tr ng:

Có

Không

Vi ph m ch t l ng

Có

Không

N u có thì ghi rõ:

S l n sai ph m:

Lo i vi ph m:

6. Vi ph m quy ch , quy nh liên quan n ng ký l u hành thu c thú y

Có

Không

N u có thì ghi rõ:

S l n sai ph m:

Lo i vi ph m:

7. Thay i trong th i gian gi y phép l u hành còn hi u l c

Có

Không

N u có thay i thì ph i g i kèm theo ban sao công v n cho phép

8. Thay i khi ng ký l i (gi y phép l u hành g n h t h o c h t h i u l c)

Có

Không

N u có thay i thì ph i ghi rõ n i dung thay i so v i h s ng ký ã c duy t:

N u không có thay i thì ph i cam k t không có b t k s thay i nào so v i h s ng ký ã c duy t:

9. Nh ợng ý ki ợn khác t ợ khách hàng v ợ s ợn ph ợm thu ợ c th ợ y khi l ợ u hành trên th ợ tr ợng:

i đi ợn nhà ợng ký l ợ u hành
(Ký, ghi rõ h ợ tên và ợng d ợ u)
(M u s ợ 7)

i đi ợn nhà s ợn xu ợt thu ợ c
(Ký, ghi rõ h ợ tên và ợng d ợ u)

TÊN ỢN V
S ợ :..... KNK
Tel:
Fax:
Email:
a ch ợ :

C ỢNG HOÀ XÃ H ỢI CH ỢNG H A VI T NAM
c ợ l ợ p - T ợ do - H ợnh Phúc

(ợ a danh), ngày ợ tháng ợ n ợm 200

N XIN NH ỢP KH ỢU THU Ợ C, NGUYÊN LI Ợ U LÀM THU Ợ C TH Ợ Y

C ợn c ợ vào Danh m ợ c thu ợ c, nguyên li ợ u làm thu ợ c th ợ y ợ c phép nh ợp kh ợ u c ợ a B Ợng nghi ợp và PTNT ;

C ợn c ợ nhu ợ c u nh ợp kh ợ u cho m ợ c ích:

- * S ợ d ợng
- * Kinh doanh
- * Ki ợm nghi ợm
- * Th ợ nghi ợm
- * Quà bi ợ u, t ợng
- * Tham d ợ h ợ i ch ợ tri ợn l ợm
- * Hàng m ợ u
- * D ợng cho v ợ t nuôi nh ợp kh ợ u

Chúng t ợi xin ợ c phép nh ợp kh ợ u các lo ợ i thu ợ c, nguyên li ợ u làm thu ợ c sau ợy:

TT	Tên s ợn ph ợm	Nhà s ợn xu ợt; nhà phân ph ợ i	N ợ c s ợn xu ợt	S ợ KNK	n ợ v ợ tính	S ợ l ợ ng nh ợp	Thành t ợ n
1	2	3	4	5	6	7	8
	(C ợ t này kê theo th ợ t sau: - Nguyên li ợ u làm thu ợ c - D ợ c ph ợ m - V ợ c xin , ch ợ ph ợ m sinh h ợ c - D ợng c ợ) (N ợ u thu ợ c, nguyên li ợ u ch ợ a có tên trong danh m ợ c yêu ợ c u: - Gi ợ y ch ợng nh ợn GMP (th ợ c hành t ợ t s ợn xu ợt thu ợ c – Good Manufacturing Practice) c ợ a nhà s ợn xu ợt - Gi ợ y ch ợng nh ợn ợ c phép l ợ u hành (Marketing Authorisation t ợ i n ợ c s ợn xu ợt và các n ợ c khác (n ợ u có). - Phi ợ u phân tích (Certificate of Analysis). - Tóm t ợ t c ợ tính c ợ a s ợn ph ợ m (SPC) - Các gi ợ y t ợ khác có liên quan (n ợ u có)						

