

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ MÔI TRƯỜNG CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /...../TT-BNNMT

Hà Nội, ngày tháng năm

THÔNG TƯ

Quy định về quản lý thuốc thú y

Căn cứ Luật Thú y số 79/2015/QH/13 được sửa đổi, bổ sung tại Luật số 146/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của 15 Luật trong lĩnh vực Nông nghiệp và Môi trường;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 được sửa đổi, bổ sung tại Luật số 78/2025/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 được sửa, đổi bổ sung tại Luật số 75/2025/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Quảng cáo;

Căn cứ Luật Phòng chống ma túy số 120/2025/QH15;

Căn cứ Nghị định số 35/2025/NĐ-CP ngày 25 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Môi trường;

Căn cứ Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 123/2018/NĐ-CP; Nghị định số 80/2022/NĐ-CP và Nghị định số 32/2026/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21/01/2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật chăn nuôi được sửa đổi, bổ sung bởi được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 46/2022/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 37/2026/NĐ-CP ngày 23/01/2026 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 342/2025/NĐ-CP ngày 26/12/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quảng cáo;

Căn cứ Nghị định số 28/2026/NĐ-CP ngày 19/01/2026 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất;

Căn cứ Nghị định số 163/2026/NĐ-CP ngày 15/5/2026 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy.

Căn cứ Nghị định số 26/2026/NĐ-CP ngày 17/01/2026 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất về quản lý hoạt động hóa chất và hóa chất nguy hiểm trong sản phẩm, hàng hóa.

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Chăn nuôi và Thú y;

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường ban hành Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết các nội dung, gồm:

a) Đăng ký lưu hành, khảo nghiệm, xuất khẩu, nhập khẩu, kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng; ghi nhãn thuốc thú y; quảng cáo thuốc thú y; Danh mục thuốc thú y cấm sử dụng tại Việt Nam.

b) Quy định về nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam, sản xuất, buôn bán, sử dụng, giao nhận, vận chuyển, bảo quản thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; Danh mục thuốc thú y chứa chất ma túy, tiền chất; Danh mục chất ma túy, tiền chất là nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

c) Kê đơn, đơn thuốc thú y;

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan nhà nước, tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến khoản 1 Điều này.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong quy định này, những từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thuốc mới là thuốc có công thức bào chế chứa hoạt chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất, thuốc có dạng bào chế mới, thuốc có chỉ định mới hoặc thuốc có đường dùng mới.

2. Hoạt chất mới là hoạt chất lần đầu đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

3. Thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất là thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thuộc Danh mục chất ma túy và tiền chất do Chính phủ quy định.

4. Nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất quy định tại khoản 1 Điều này.

5. Tên biệt dược là tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra, khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

6. Nhãn thuốc là bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in, dập trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, dính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc.

7. Ghi nhãn thuốc là việc thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết và chủ yếu về thuốc lên nhãn thuốc giúp người dùng nhận biết, lựa chọn và sử dụng đúng thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, quản lý.

8. Nhãn gốc của thuốc là nhãn thể hiện lần đầu được in hoặc dán, dính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc sau khi hoàn thành thao tác đóng gói trong dây chuyền sản xuất.

9. Nhãn phụ là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc dịch từ nhãn gốc bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của pháp luật mà nhãn gốc của thuốc còn thiếu.

10. Bao bì thương phẩm của thuốc là bao bì chứa đựng thuốc, lưu thông cùng với thuốc, gồm:

a) Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

b) Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

11. Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc là tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, uỷ thác xuất, nhập khẩu thuốc.

12. Quy cách đóng gói của thuốc là lượng thuốc được thể hiện bằng khối lượng tịnh, thể tích thực hay số lượng theo số đếm trong một đơn vị đóng gói.

13. Số lô sản xuất là một dãy ký hiệu bằng số, bằng chữ hoặc sự kết hợp cả số và chữ được nhà sản xuất gán cho một nhóm sản phẩm nhằm mục đích nhận diện và truy xuất nguồn gốc của một lô thuốc bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô thuốc đó.

14. Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, đóng chai, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô thuốc.

15. Hạn sử dụng (hay hạn dùng) của thuốc là mốc thời gian được ấn định cho một loại hàng hóa mà sau thời hạn này sản phẩm không được phép bán, lưu thông trên thị trường hoặc sử dụng.

16. Xuất xứ của thuốc là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ thuốc hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với thuốc trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đó.

17. Hướng dẫn sử dụng là thông tin liên quan đến cách sử dụng, các điều kiện cần thiết để sử dụng, bảo quản hàng hoá; cảnh báo nguy hại; cách xử lý khi xảy ra sự cố nguy hại để hướng dẫn cho người dùng sử dụng thuốc hiệu quả an toàn, hợp lý.

Tờ hướng dẫn sử dụng là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

18. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y là việc cơ quan nhà nước xem xét, đánh giá chất lượng thuốc thú y sản xuất, nhập khẩu, lưu hành đã được áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng của các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh.

19. Thuốc đạt chất lượng là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký theo tiêu chuẩn Dược điển, Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc thú y, Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thú y hoặc tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất và đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt.

20. Thuốc không đạt chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan quản lý có thẩm quyền.

21. Lô sản xuất là một lượng thuốc thú y nhất định, đồng nhất về chất lượng được sản xuất trong một chu kỳ hoặc một khoảng thời gian liên tục trên cùng một dây chuyền công nghệ và sử dụng chung một nguồn nguyên liệu đầu vào giống hệt nhau và được ghi trên nhãn bao gói bằng cùng một ký hiệu của lô.

22. Lô hàng nhập khẩu là một lượng nguyên liệu thuốc thú y, thuốc thú y nhất định của một hoặc nhiều lô sản xuất của một loại sản phẩm do cùng một cơ sở sản xuất, cùng một tổ chức nhập khẩu, được nhập khẩu cùng một chuyến hàng và có cùng một bộ hồ sơ nhập khẩu.

23. Sử dụng thuốc thú y có chứa kháng sinh để điều trị dự phòng cho động vật là việc sử dụng thuốc thú y cho một nhóm động vật có nguy cơ mắc bệnh khi trong nhóm có một hoặc nhiều động vật được chẩn đoán, xét nghiệm với kết luận mắc bệnh, nghi mắc bệnh hoặc để phòng, trị nhiễm trùng trước và sau phẫu thuật cho động vật.

24. Sử dụng thuốc thú y để điều trị bệnh cho động vật là việc sử dụng thuốc thú y cho động vật có dấu hiệu lâm sàng của bệnh hoặc được chẩn đoán, xét nghiệm với kết luận mắc bệnh.

Chương II

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, KHẢO NGHIỆM, KIỂM NGHIỆM, NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU THUỐC THÚ Y

Mục 1

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Điều 3. Quy định chung

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký: Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt; hồ sơ đăng ký thuốc thú y nhập khẩu phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp hồ sơ viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, tóm tắt đặc tính sản phẩm bắt buộc phải viết bằng tiếng Việt.

2. Hình thức nộp hồ sơ: Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc qua môi trường mạng (Công thông tin một cửa quốc gia,

Công Dịch vụ công quốc gia hoặc Ứng dụng định danh quốc gia). Quy định về nộp hồ sơ như sau:

a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính: các loại Giấy chứng nhận GMP, Giấy chứng nhận ISO, văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc xuất khẩu, Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm (CoA), Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA), hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y kèm trong hồ sơ đăng ký phải là bản chính hoặc bản sao chứng thực hoặc bản chụp không chứng thực kèm bản chính để đối chiếu các giấy tờ khác nộp bản chính;

b) Trường hợp nộp hồ sơ qua môi trường mạng: Các thành phần hồ sơ phải được scan, chụp từ bản chính, ký số.

3. Quy định chung đối với tài liệu chất lượng: Tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, trường hợp có nhiều cơ sở tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận dấu của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc hoặc xuất xưởng lô. Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng con dấu mà sử dụng chữ ký số, cơ sở đăng ký phải thực hiện đóng dấu xác nhận và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu này; trường hợp có từ 02 cơ sở trở lên tham gia sản xuất thuốc thì lô thuốc sản xuất phải có phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc của cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng.

Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin như tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm; thông tin về mẫu thuốc bao gồm: tên sản phẩm; số lô; ngày sản xuất, hạn dùng; tiêu chuẩn chất lượng áp dụng; chỉ tiêu chất lượng; yêu cầu chất lượng; kết quả kiểm nghiệm; kết luận về chất lượng lô sản phẩm gồm:

Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất và Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm được cấp bởi tổ chức kiểm nghiệm, thử nghiệm thuốc thú y được chỉ định hoặc thừa nhận tại Việt Nam đối với thuốc thú y có chứa chất ma túy, vắc xin thú y nhược độc; Phiếu kiểm nghiệm hoặc thử nghiệm đối với các loại thuốc thú y khác được cấp bởi tổ chức tổ chức kiểm nghiệm, thử nghiệm thuốc thú y được công nhận hoặc chỉ định hoặc thừa nhận tại Việt Nam (sau đây gọi phiếu Kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm)

4. Đặt tên thuốc thú y

Khuyến khích các cơ sở đăng ký sử dụng tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN).

Trường hợp không đặt tên thuốc theo tên INN, cơ sở đăng ký thuốc thú y có thể đặt tên thương phẩm cho thuốc. Tên thương phẩm của thuốc thú y phải bảo

đảm nguyên tắc sau đây: không ghi quá tác dụng điều trị của thuốc; không ghi sai tác dụng điều trị và tác dụng dược lý của thuốc; không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam; không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ; không được đặt tên thuốc giống nhau nếu thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau; không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng công thức bào chế, cùng quy trình sản xuất của cùng một nhà sản xuất. Đối với thuốc thú y xuất khẩu, tên sản phẩm được đặt theo yêu cầu của nước nhập khẩu hoặc của cơ sở xuất khẩu.

5. Phương thức đánh giá sự phù hợp sản phẩm thuốc thú y

a) Việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm thuốc thú y có mức độ rủi ro trung bình được thực hiện theo phương thức 1 quy định tại Thông tư 14/2026/TT-BKHCN ngày 09/4/2026 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật (sau đây viết tắt là Thông tư 14/2026/TT-BKHCN);

b) Việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm thuốc thú y có mức độ rủi ro cao được thực hiện theo phương thức 5 đối với sản phẩm sản xuất trong nước; thực hiện theo phương thức 7 đối với sản phẩm nhập khẩu quy định tại Thông tư 14/2026/TT-BKHCN. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y do cơ quan có thẩm quyền cấp còn hiệu lực, không cần phải đánh giá quá trình sản xuất với phương thức 5.

Điều 4. Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y

1. Thuốc thú y mới sản xuất trong nước hoặc lần đầu nhập khẩu vào Việt Nam để buôn bán phải đăng ký lưu hành gồm:

- a) Thuốc thú y dạng dược phẩm;
- b) Vắc-xin dùng trong thú y;
- c) Chế phẩm sinh học (kháng thể, KIT xét nghiệm, men vi sinh) dùng trong thú y;
- d) Hóa chất dùng trong thú y;

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành vắc-xin, chế phẩm sinh học (kháng thể), dược phẩm (kháng sinh) dùng trong thú y.

a) Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật gồm: Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo mẫu quy định tại phụ lục V ban hành kèm Thông tư này; tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm; báo cáo chứng minh độ an toàn, hiệu lực của sản phẩm (nghiên cứu về hàm lượng và độ dài miễn dịch đối với vắc-xin); nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật được chỉ định dùng thuốc để xác định thời gian ngừng sử dụng thuốc; báo cáo kết

quả nghiên cứu độ ổn định của 03 lô liên tiếp và đề xuất hạn sử dụng của thuốc, về liều dùng và liệu trình điều trị đối với từng loài động vật được chỉ định; mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thú y;

Tài liệu về xuất xứ, lịch sử và độ ổn định của chủng vi sinh vật dùng để sản xuất vắc-xin, kháng thể; thông tin và đặc tính của chủng vi sinh vật dùng để sản xuất vắc-xin, kháng thể đối với sản phẩm sản xuất trong nước, tài liệu liên quan đến bản quyền (nếu có);

c) Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất và tổ chức kiểm nghiệm, thử nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này;

d) Kết quả khảo nghiệm đối với thuốc thú y phải khảo nghiệm theo quy định;

đ) Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP đối với thuốc nhập khẩu.

e) Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất.

3. Hồ sơ đăng ký lưu hành các loại thuốc thú y khác trừ các loại thuốc thú y quy định tại khoản 2 Điều này gồm:

a) Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật bao gồm: Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo mẫu quy định tại phụ lục V ban hành kèm Thông tư này; tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định của 03 lô liên tiếp và đề xuất hạn sử dụng của thuốc; báo cáo chứng minh độ nhạy phân tích, tính đặc hiệu của sản phẩm đối với KIT xét nghiệm; mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thú y;

c) Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất và tổ chức kiểm nghiệm, thử nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này;

d) Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO);

e) Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất đối với thuốc thú y nhập khẩu.

4. Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc được phẩm có thành phần hoạt chất và hàm lượng tương đương với thuốc được phép lưu hành tại Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada và Châu Âu

a) Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật bao gồm: Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo mẫu quy định tại phụ lục V ban hành kèm Thông tư này; tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định của 03 lô liên tiếp và đề xuất hạn sử dụng của thuốc; mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thú y;

c) Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất và tổ chức kiểm nghiệm, thử nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này;

d) Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn GMP đối với thuốc nhập khẩu;

e) Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất đối với thuốc thú y nhập khẩu.

g) Thông tin về thuốc được phép lưu hành tại Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada và Châu Âu (tên sản phẩm, tên cơ sở sản xuất, công thức, dạng bào chế, công dụng, chỉ định điều trị, chống chỉ định, liều lượng sử dụng, thời gian ngừng sử dụng thuốc, những lưu ý đối với động vật được chỉ định, với người sử dụng).

5. Gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

a) Đơn gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận đáp ứng tiêu chuẩn GMP hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với hóa chất, chế phẩm sinh học nhập khẩu (trừ vắc-xin, kháng thể, KIT xét nghiệm);

c) Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất (đối với thuốc thú y nhập khẩu); Hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y giữa bên đặt gia công, san chia và bên nhận gia công, san chia đối với thuốc sản xuất gia công, san chia đối với thuốc sản xuất, gia công;

d) Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được công nhận hoặc chỉ định tại Việt Nam cấp trong thời hạn 12 mươi hai tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đối với dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học (trừ thuốc thú y có chứa chất ma túy); phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất và của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được công nhận hoặc chỉ định tại Việt Nam cấp trong thời hạn 12 (mười hai) tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đối với vắc-xin vô hoạt, kháng thể; phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất và của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp trong thời hạn 12 (mười hai) tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đối với thuốc thú y có chứa chất ma túy, vắc xin thú y nhược độc.

e) Báo cáo quá trình lưu hành thuốc theo mẫu quy định Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

a) Hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 82 Luật Thú y thực hiện như đăng ký mới;

b) Hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 82 Luật Thú y gồm: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này; tài liệu liên quan đến nội dung thay đổi; mẫu nhãn cũ, mới.

Tổ chức, cá nhân có thể gửi hồ sơ đăng ký lại quy định tại Khoản này cùng với hồ sơ gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y quy định tại Khoản 5 Điều này.

7. Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất để xuất khẩu theo đề nghị của tổ chức xuất khẩu, hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn đăng ký sản xuất để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật sản phẩm gồm: Tóm tắt đặc tính sản phẩm tại phụ lục V ban hành kèm Thông tư này; tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm; mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng sản phẩm;

c) Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất và phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được công nhận hoặc chỉ định tại Việt Nam cấp.

Điều 5. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

1. Cục Chăn nuôi và thú y cấp, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y.

2. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tới Cục Chăn nuôi và Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp.

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ, Cục Chăn nuôi và Thú y có trách nhiệm thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký biết để hoàn thiện đối với những trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu.

Cục Chăn nuôi và Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả trong thời hạn như sau: 10 (mười) ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất để xuất khẩu; 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc không phải khảo nghiệm; 75 (bảy mươi lăm) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc phải khảo nghiệm.

Mẫu Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo Mẫu 1A quy định tại phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này. Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này hoặc theo yêu cầu của doanh nghiệp để xuất khẩu.

3. Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

a) Đối với cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y quy định tại điểm a khoản 1 Điều 82 Luật Thú y: hồ sơ, trình tự thủ tục theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư này;

b) Đối với cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y quy định tại điểm b khoản 1 Điều 82 Luật thú y:

Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y quy định tại điểm b khoản 1 Điều 82 Luật thú y đến Cục Chăn nuôi và Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp.

Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Chăn nuôi và Thú y thẩm định hồ sơ và cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo Mẫu 1C quy định tại phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này nếu hồ sơ đạt yêu cầu; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Thuốc thú y nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt hoặc công bố trong trường hợp thuốc được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung mới theo quy định.

4. Gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y đến Cục Chăn nuôi và Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp

Trong thời hạn 12 (mười hai) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cục Chăn nuôi và Thú y thẩm định hồ sơ và gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo Mẫu 1B quy định tại phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này nếu hồ sơ đạt yêu cầu; trường hợp không gia hạn, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Mục 2

KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 6. Quy định chung về khảo nghiệm thuốc thú y

1. Yêu cầu đối với động vật được khảo nghiệm

- a) Có loài, tính biệt, lứa tuổi, trọng lượng phù hợp với chỉ định sử dụng thuốc.
- b) Khỏe mạnh về lâm sàng đối với vắc-xin, kháng thể.
- c) Không có kháng thể tương ứng với loại vắc-xin, kháng thể được khảo nghiệm.

2. Chỉ tiêu khảo nghiệm

- a) Đối với thuốc thú y dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học

Chỉ tiêu an toàn: động vật không chết và phát triển bình thường; đối với môi trường nuôi trồng thủy sản: DO, pH, độ trong; chỉ tiêu dư lượng đối với sản phẩm động vật: thời gian ngừng sử dụng thuốc trước khi thu hoạch, giết mổ.

Chỉ tiêu hiệu lực: động vật không còn triệu chứng lâm sàng của bệnh; tỷ lệ động vật khỏi bệnh sau khi khảo nghiệm.

- b) Đối với vắc-xin, kháng thể

Chỉ tiêu an toàn đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng theo hồ sơ kỹ thuật của thuốc.

Chỉ tiêu hiệu lực đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng (tỷ lệ động vật có hàm lượng kháng thể đạt ngưỡng bảo hộ sau khi tiêm; tỷ lệ bảo hộ)

3. Quy mô khảo nghiệm

- a) Đối với động vật trên cạn: Gia cầm tối thiểu 300 con; lợn tối thiểu 40 con; trâu, bò, dê, cừu, ngựa, chó, mèo tối thiểu 20 con; số lượng vật nuôi khác do Cục Chăn nuôi và Thú y quyết định và ghi trong giấy phép khảo nghiệm;

- b) Đối với động vật thủy sản: cá tối thiểu 1000 con, số lượng vật nuôi khác do Cục Chăn nuôi và Thú y quyết định và ghi trong giấy phép khảo nghiệm; tiến hành khảo nghiệm trong điều kiện phòng thí nghiệm và tại vùng nuôi từ 3 ao, lồng nuôi trở lên.

4. Giấy phép khảo nghiệm và báo cáo kết quả khảo nghiệm thuốc thú y

- a) Mẫu giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Cơ sở đăng ký khảo nghiệm báo cáo Cục Chăn nuôi và Thú y kết quả khảo nghiệm chậm nhất sau 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày kết thúc quá trình khảo nghiệm. Báo cáo căn cứ vào đề cương khảo nghiệm, bao gồm những nội dung quy định tại Phụ lục XII ban hành kèm theo Thông tư này và có xác nhận của đơn vị giám sát khảo nghiệm.

5. Các trường hợp thuốc thú y miễn khảo nghiệm

a) Thuốc thú y dạng hoá chất; chế phẩm sinh học (KIT xét nghiệm, men vi sinh vật, enzyme); dược phẩm (dược liệu, vitamin, khoáng chất, axit amin); thuốc thú y sản xuất để xuất khẩu; thuốc dược phẩm có thành phần hoạt chất và hàm lượng tương đương với thuốc được phép lưu hành tại Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada và Châu Âu; thuốc thú y nhập khẩu đã được phép lưu hành tại Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada và Châu Âu.

b) Cục Chăn nuôi và Thú y trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường xem xét, quyết định bổ sung các trường hợp thuốc thú y được miễn khảo nghiệm.

Điều 7. Cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y

1. Cục Chăn nuôi và Thú y cấp, cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y

2. Hồ sơ cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y gồm

a) Đơn đăng ký cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này

b) Tài liệu kỹ thuật của từng loại thuốc khảo nghiệm gồm: Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo mẫu quy định Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này; Thông tin kỹ thuật về chất lượng của sản phẩm; Thông tin kỹ thuật về độ an toàn và hiệu lực của sản phẩm;

c) Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất; Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được công nhận hoặc chỉ định tại Việt Nam cấp theo quy định;

d) Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận đáp ứng tiêu chuẩn GMP (đối với thuốc thú y nhập khẩu);

đ) Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất (đối với thuốc thú y nhập khẩu);

e) Đề cương khảo nghiệm; Hợp đồng khảo nghiệm giữa cơ sở đăng ký và cơ sở khảo nghiệm (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký).

3. Trình tự, thủ tục cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y

a) Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y đến Cục Chăn nuôi và Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp;

b) Trong thời hạn 17 (mười bảy) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cục Chăn nuôi và Thú y thẩm định hồ sơ, đánh giá điều kiện của cơ sở khảo nghiệm và cấp Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y nếu hồ sơ đạt yêu cầu; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

c) Cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y

Trường hợp bị sai sót hoặc thay đổi tên thuốc thú y, thông tin của tổ chức, cá nhân đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y: Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y đến Cục Chăn nuôi và Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp.

Đơn đề nghị cấp lại Giấy phép khảo nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư này. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cục Chăn nuôi và Thú y thẩm định hồ sơ và cấp lại Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp thay đổi địa điểm khảo nghiệm, tổ chức, cá nhân nộp đơn đề nghị thay đổi kèm theo Đề cương khảo nghiệm tại địa điểm khảo nghiệm mới đến Cục Chăn nuôi và Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp. Trình tự thực hiện theo quy định tại điểm b khoản này.

Mục 3

NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU THUỐC THÚ Y

Điều 8. Đăng ký nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y

1. Cục Chăn nuôi và Thú y cấp Giấy nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y.

2. Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y

a) Thuốc thú y chưa có Giấy chứng nhận lưu hành để phòng, chống dịch bệnh động vật khẩn cấp, khắc phục hậu quả thiên tai, gồm:

Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này.

Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất;

Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm (CoA) của cơ sở sản xuất;

Nhãn sản phẩm.

b) Hồ sơ nhập khẩu mẫu thuốc thú y để kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đăng ký lưu hành, gồm:

Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này;

Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất;

Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm (CoA) của cơ sở sản xuất;

Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y để tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ, nghiên cứu khoa học, phòng, trị bệnh cho động vật quý hiếm, gồm:

Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này;

Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm (CoA) của cơ sở sản xuất;

Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y để 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, gồm:

Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này.

Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm (CoA) của cơ sở sản xuất;

Nhãn sản phẩm.

Bản sao tài liệu chứng minh mục đích nhập khẩu thuốc thú y;

đ) Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu, thuốc thú y, vi sinh vật để nghiên cứu sản xuất thuốc thú y, chẩn đoán, xét nghiệm, kiểm nghiệm về thú y

Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này;

Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm (CoA) của cơ sở sản xuất ;

Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này;

e) Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y viện trợ của các tổ chức quốc tế và các hình thức nhập khẩu phi mậu dịch khác.

Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này;

Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc

gia đó hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quốc gia khác xác nhận sản phẩm được phép lưu hành hoặc sử dụng tại quốc gia đó đối với sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành, sử dụng tại nước sản xuất;

Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm (CoA) của cơ sở sản xuất.

g) Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y (trừ hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y là dung môi, tá dược gồm tài liệu quy định tại điểm a, điểm c khoản này), gồm:

Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư này;

Giấy chứng nhận hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất xác nhận nguyên liệu nhập khẩu được lưu hành hoặc sử dụng tại nước sản xuất;

Phiếu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

Báo cáo số lượng, mục đích sử dụng nguyên liệu kháng sinh, địa chỉ cơ sở mua nguyên liệu kháng sinh của lô nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu lần trước, khi nộp hồ sơ đăng ký nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh lô hàng tiếp theo về Cục Chăn nuôi và Thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XV ban hành kèm theo Thông tư này.

h) Hồ sơ nhập khẩu vắc-xin, vi sinh vật đã có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam gồm: Đơn đăng ký nhập khẩu vắc-xin, vi sinh vật theo mẫu quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư này;

i) Các loại giấy chứng nhận; văn bản của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất hoặc xuất khẩu, CoA kèm trong hồ sơ đăng ký có thể nộp bản chính hoặc bản chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký.

3. Trình tự thực hiện

a) Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y đến Cục Chăn nuôi và Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp;

b) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cục Chăn nuôi và Thú y xem xét cấp giấy phép nhập khẩu; trường hợp không cấp, trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4. Giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu thuốc thú y có giá trị tối đa là 01 (một) năm kể từ ngày cấp, không dài hơn thời hạn của Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y đã được cấp đối với trường hợp nhập khẩu quy định điểm h khoản 2 Điều này.

5. Đối với trường hợp có từ hai doanh nghiệp trở lên đề nghị nhập khẩu cùng một loại thuốc thú y quy định tại điểm a khoản 2 Điều này, Cục Chăn nuôi và Thú y xem xét trình Lãnh đạo Bộ quyết định dựa trên cơ sở các tiêu chí: (i) chất lượng, an toàn, hiệu lực của thuốc; (ii) năng lực nhập khẩu, bảo quản và phân phối của doanh nghiệp; (iii) khả năng cung ứng kịp thời; (iv) giá và hiệu quả kinh

tế; (v) trường hợp các doanh nghiệp đáp ứng tương đương các tiêu chí trên thì thực hiện phân bổ số lượng nhập khẩu phù hợp với nhu cầu thực tế.

Mục 4

KIỂM NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 9. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y

1. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y khi thực hiện hoạt động kiểm nghiệm thuốc thú y phục vụ công tác quản lý nhà nước và làm dịch vụ phải được công nhận hoặc chỉ định theo quy định của pháp luật.

2. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y có trách nhiệm sau:

a) Trả kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc thú y hoặc kết quả đánh giá sự phù hợp, trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc đối với nguyên liệu thuốc thú y, dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học kiểm tra chỉ tiêu cảm quan, vật lý, hóa học; 14 (mười bốn) ngày đối với nguyên liệu thuốc thú y, dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học kiểm tra chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn, vô khuẩn; 21 (hai mươi một) ngày đối với vắc-xin, kháng thể kiểm tra chỉ tiêu vô trùng hoặc thuần khiết, an toàn; 60 (sáu mươi) ngày đối với vắc-xin, kháng thể kiểm tra chỉ tiêu hiệu lực kể từ ngày tiếp nhận mẫu thuốc;

b) Lưu giữ mẫu thuốc thú y của lô thuốc thú y kiểm nghiệm chất lượng theo điều kiện bảo quản trên nhãn đến khi thuốc thú y hết hạn sử dụng.

Điều 10. Quy định về áp dụng phương pháp kiểm nghiệm thuốc thú y

1. Việc kiểm nghiệm thuốc thú y phải tiến hành theo phương pháp kiểm nghiệm đã đăng ký hoặc chỉ định theo quy định của pháp luật.

2. Đối với thuốc thú y chưa có phương pháp kiểm nghiệm được đăng ký, chỉ định hoặc chỉ định tạm thời, việc đánh giá chất lượng dựa vào thừa nhận kết quả kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cấp hoặc của phòng thử nghiệm được công nhận bởi tổ chức đánh giá có tham gia ký kết thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau (MRA) trong khuôn khổ Tổ chức Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á-Thái Bình Dương (APLAC); Tổ chức Công nhận phòng thí nghiệm quốc tế (ILAC) hoặc của phòng thử nghiệm tham chiếu của Tổ chức Thú y thế giới (OIE).

Mục 5

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y

Điều 11. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y

1. Việc kiểm tra chất lượng thuốc thú y thực hiện theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và pháp luật khác có liên quan.

2. Thuốc thú y đạt chất lượng theo tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất đăng ký công bố và phải bảo đảm chất lượng theo yêu cầu kỹ thuật tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc thú y. Đối với thuốc thú y dạng dược phẩm, hóa chất có hàm

lượng hoạt chất trong mức giới hạn $\pm 10\%$ so với hàm lượng ghi trên nhãn, đối với sản phẩm thuốc thú y có chứa men vi sinh, hàm lượng men vi sinh cao hơn 90% so với hàm lượng ghi trên nhãn.

3. Thuốc thú y qua kiểm tra không bảo đảm chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, tiêu chuẩn áp dụng đã đăng ký, công bố. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm tra, trường hợp không đồng ý với kết quả kiểm tra, tổ chức, cá nhân có quyền khiếu nại bằng văn bản gửi cơ quan kiểm tra.

Cơ quan kiểm tra sử dụng mẫu lưu hoặc lấy lại mẫu (khi cần thiết) để kiểm nghiệm chỉ tiêu bị khiếu nại tại tổ chức kiểm nghiệm, thử nghiệm được chỉ định hoặc công nhận, thừa nhận theo quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này. Kết quả kiểm nghiệm này là căn cứ để đưa ra kết luận cuối cùng;

Trường hợp lô hàng có kết quả kiểm nghiệm bị khiếu nại mà đã hết hạn sử dụng, thì kết quả kiểm nghiệm lần đầu là căn cứ để đưa ra kết luận cuối cùng.

Việc thử nghiệm mẫu thuốc thú y phục vụ quản lý nhà nước phải thực hiện trước khi lô sản phẩm được lấy mẫu thử nghiệm hết hạn sử dụng.

Việc thông báo kết quả kiểm tra lần đầu cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm trước khi lô sản phẩm hết hạn sử dụng ít nhất 15 ngày (không áp dụng đối với trường hợp kiểm tra đột xuất theo quy định pháp luật về thanh tra, kiểm tra).

Điều 12. Kiểm tra cơ sở sản xuất thuốc thú y tại nước xuất khẩu

1. Căn cứ theo điều ước quốc tế hoặc thỏa thuận, hợp tác về thuốc thú y với cơ quan quản lý thú y của các nước, Cục Chăn nuôi và Thú y quyết định việc thành lập đoàn, kế hoạch và nội dung kiểm tra thực tế cơ sở sản xuất thuốc thú y tại nước xuất khẩu vào Việt Nam.

2. Kinh phí thực hiện kiểm tra: do ngân sách nhà nước bố trí hàng năm theo quy định hiện hành và nguồn kinh phí khác theo quy định của pháp luật.

CHƯƠNG III

QUẢN LÝ THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT

Điều 13. Nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, quá cảnh lãnh thổ Việt Nam đối với thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

1. Quy định chung về nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất:

a) Việc nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất chỉ được thực hiện bởi cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất;

b) Tổ chức, cá nhân đăng ký nhập khẩu lần đầu thuốc thú y có chứa chất

ma túy, tiền chất để nghiên cứu khoa học, phòng, trị bệnh cho động vật quý, hiếm có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy phép đầu tư hoặc có quyết định thành lập đơn vị do cơ quan quản lý nhà nước ban hành.

c) Việc nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất chỉ cho phép thực hiện đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y nhập khẩu nguyên liệu để phục vụ hoạt động sản xuất thuốc của chính cơ sở đó;

d) Thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất để xuất khẩu phải có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam.

2. Hồ sơ, trình tự thực hiện

a) Hồ sơ, trình tự cấp Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 33 Nghị định 163/2026/NĐ-CP ngày 15/5/2026 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật phòng, chống ma túy (sau đây viết tắt là Nghị định số 163/2026/NĐ-CP).

b) Điều chỉnh, cấp lại, gia hạn giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y và nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thực hiện theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều 32 của Nghị định 163/2026/NĐ-CP.

c) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh là cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

Trong thời hạn chậm nhất là 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy phép, cơ quan có thẩm quyền cấp phép có trách nhiệm gửi giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu cho Chi cục Hải quan nơi làm thủ tục hải quan, Cục Hải quan và Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về ma túy để theo dõi, kiểm tra và thực hiện thông báo tiền xuất khẩu theo quy định.

d) Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp phép quá cảnh lãnh thổ Việt Nam đối với thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thực hiện theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 163/2026/NĐ-CP.

3. Miễn trừ, thu hồi Giấy phép xuất khẩu, Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa tiền chất

a) Miễn trừ cấp Giấy phép xuất khẩu, Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y có chứa tiền chất thuộc Danh mục IVB quy định tại Nghị định 28/2026/NĐ-CP có nồng độ dưới 1% (<1%) khối lượng của hỗn hợp chất, thuốc thú y có tiền chất thuộc Danh mục IVC quy định tại Nghị định 28/2026/NĐ-CP có nồng độ dưới 5% (<5%) khối lượng của hỗn hợp chất.

b. Trình tự thủ tục thu hồi Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa tiền chất theo quy định tại khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 22 Nghị định số 28/2026/NĐ-CP.

4. Quy định lưu trữ hồ sơ nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất

ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy dưới dạng văn bản giấy hoặc điện tử bao gồm:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy theo mẫu tại Phụ lục XVIII ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy theo mẫu tại Phụ lục XIX ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Chứng từ, tài liệu liên quan đến việc nhập khẩu, mua bán, chuyển nhượng (đối với cơ sở nhập khẩu); chứng từ, tài liệu liên quan đến việc xuất khẩu, mua bán (đối với cơ sở xuất khẩu) thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy.

Điều 14. Sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

1. Sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

a) Việc sản xuất trong nước các loại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất chỉ được thực hiện tại cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất còn hiệu lực;

b) Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cùng trên đây chuyển sản xuất thuốc thú y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thực hiện theo quy định tại điểm c và điểm d khoản 1 Điều 30 Nghị định số 163/2026/NĐ-CP;

c) Hồ sơ, trình tự, thủ tục điều chỉnh, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất đối với trường hợp Giấy chứng nhận bị mất, sai sót, hư hỏng hoặc có thay đổi về thông tin của tổ chức, cá nhân trong Giấy chứng nhận thực hiện theo quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 30 Nghị định số 163/2026/NĐ-CP;

d) Hồ sơ, trình tự, thủ tục sửa đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất đối với trường hợp có thay đổi về quy mô, địa điểm, chủng loại sản phẩm, quy trình sản xuất thực hiện theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 30 Nghị định số 163/2026/NĐ-CP.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thực hiện theo quy định tại Điều 4 và Điều 5 Thông tư này.

3. Cơ sở sản xuất phải lưu trữ hồ sơ sản xuất thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất dưới dạng văn bản giấy hoặc điện tử bao gồm:

a) Sổ theo dõi pha chế, sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo mẫu tại Phụ lục XX ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Các tài liệu quy định tại điểm a, b khoản 4 Điều 13 Thông tư này;

c) Chứng từ, tài liệu liên quan đến việc mua bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

Điều 15. Buôn bán, sử dụng, bảo quản, vận chuyển thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được phép lưu hành tại Việt Nam

1. Buôn bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được phép lưu hành tại Việt Nam

a) Cơ sở buôn bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y theo quy định của pháp luật về thú y. Cơ sở buôn bán thuốc thú y chỉ được phép bán lại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cho người sử dụng có đơn thuốc theo quy định tại Thông tư này, phòng khám thú y được phép hành nghề khám bệnh, chẩn đoán bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật và cơ sở buôn bán thuốc thú y khác có Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y do cơ quan có thẩm quyền cấp.

b) Cơ sở buôn bán phải lưu trữ hồ sơ buôn bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được lưu trữ dưới dạng văn bản giấy hoặc điện tử bao gồm: Các tài liệu quy định tại điểm a, b khoản 4 Điều 13 Thông tư này; Hợp đồng, hóa đơn, chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; Đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất lưu tại cơ sở sau khi bán; Biên bản nhận thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo mẫu quy định tại Phụ lục XXI ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Sử dụng thuốc thú y có chứa chất ma túy để trị bệnh động vật

a) Người có chứng chỉ hành nghề thú y về chẩn đoán, khám chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh, tiêm phòng cho động vật được phép sử dụng thuốc thú y có chứa chất ma túy để trị bệnh động vật theo đơn; trường hợp không sử dụng hoặc sử dụng không hết, trong vòng 10 (mười) ngày phải trả lại cho cơ sở đã bán thuốc thú y.

b) Cơ sở bán thuốc thú y tiếp nhận và lập biên bản nhận lại thuốc thú y có chứa chất ma túy do không sử dụng hoặc sử dụng không hết từ người sử dụng quy định tại khoản 1 Điều này theo mẫu tại Phụ lục XXI ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại cơ sở bán thuốc, 01 bản giao cho người trả lại thuốc). Chủ cửa hàng căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc tiêu hủy theo quy định.

3. Bảo quản thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

a) Cơ sở nhập khẩu, sản xuất phải bảo quản thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất tại kho, tủ riêng, có biển hiệu, khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu thuốc khác, thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản, nguyên liệu sản xuất thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản và các sản phẩm khác.

b) Cơ sở buôn bán thuốc thú y phải bảo quản lưu giữ thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất riêng biệt, được để trong tủ có khóa và có biển hiệu.

c) Đối với cá nhân, cơ sở sử dụng thuốc thú y: Thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất phải được lưu giữ riêng biệt, không được để thất thoát trong quá trình sử dụng.

4. Vận chuyển thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

a) Thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất trong quá trình vận chuyển phải được đóng gói và ghi nhãn sản phẩm đầy đủ nội dung theo quy định của pháp luật, trong đó ghi rõ tên chất, nồng độ, hàm lượng, khối lượng, nguồn gốc, xuất xứ.

b) Cá nhân, cơ quan, tổ chức có thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất phải chịu trách nhiệm về sự an toàn và việc thất thoát hàng hóa trong quá trình vận chuyển.

5. Thời hạn lưu trữ hồ sơ thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

a) Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu, sản xuất, buôn bán, sử dụng thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất phải lưu trữ hồ sơ liên quan dưới dạng văn bản giấy hoặc bản điện tử theo dõi trong thời gian ít nhất 02 (hai) năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu thuốc hết hạn sử dụng; đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất lưu giữ theo quy định tại Điều 24 Thông tư này.

b) Hết thời hạn lưu trữ hồ sơ, người đứng đầu cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu, sản xuất, buôn bán thuốc thú y quy định tại điểm a khoản này lập hội đồng để hủy, lập biên bản hủy và lưu biên bản tại cơ sở.

Điều 16. Danh mục thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; Danh mục chất ma túy, tiền chất là nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

1. Danh mục thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất tại Phụ lục XVI ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Danh mục chất ma túy, tiền chất là nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất tại Phụ lục XVII ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương IV

NHÃN THUỐC THÚ Y

Điều 17. Những loại thuốc thú y phải ghi nhãn

1. Thuốc thú y lưu thông trong nước; thuốc thú y xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn theo quy định tại Thông tư này, trừ những trường hợp quy định tại khoản 2 của Điều này.

2. Trường hợp tổ chức, cá nhân nước ngoài nhập khẩu thuốc thú y của Việt Nam yêu cầu ghi nhãn theo hợp đồng mua bán và chịu trách nhiệm về yêu cầu của mình thì tổ chức, cá nhân xuất khẩu thuốc được thực hiện theo hợp đồng với điều kiện những yêu cầu này không làm sai lệch bản chất của thuốc, không vi phạm pháp luật Việt Nam và pháp luật của nước nhập khẩu.

Điều 18. Trách nhiệm về ghi nhãn thuốc thú y

1. Đối với thuốc thú y sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước, tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

2. Đối với thuốc thú y sản xuất tại Việt Nam để xuất khẩu, tổ chức, cá nhân xuất khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

3. Trong trường hợp thuốc thú y đã có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam không xuất khẩu được mà đưa trở lại lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân đưa thuốc ra lưu thông phải ghi nhãn theo quy định tại Điều 20 của Thông tư này.

4. Trong trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc theo quy định tại Điều 41 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP yêu cầu tổ chức, cá nhân khác thực hiện việc ghi nhãn thì tổ chức, cá nhân đó vẫn phải chịu trách nhiệm về nhãn thuốc của mình.

5. Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc. Nội dung ghi bằng tiếng Việt phải tương ứng với nội dung ghi trên nhãn gốc.

6. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về vấn đề sở hữu trí tuệ đối với các nội dung ghi trên nhãn thuốc.

Điều 19. Quy định về ghi nhãn thuốc

1. Vị trí, kích thước, màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc

a) Vị trí nhãn thuốc thú y

Nhãn thuốc thú y phải được thể hiện (in, dán, đính, gắn) trên bao bì thương phẩm của thuốc ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của thuốc, theo quy định tại Điều 36 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.

b) Kích thước nhãn thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm ghi nhãn thuốc tự xác định kích thước của nhãn nhưng phải bảo đảm ghi đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại Điều 21 của Thông tư này và nhận biết dễ dàng bằng mắt thường.

c) Màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc

Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu, ghi trên nhãn thuốc phải rõ ràng. Đối với những nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP.

2. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn thuốc

a) Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc thú y phải được ghi bằng tiếng Việt theo quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 39 Nghị định 37/2026/NĐ-CP, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 20 Thông tư này.

b) Những nội dung sau có thể ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La-tinh: Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc; Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học các thành phần, thành phần định lượng của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa; Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

c) Nội dung ghi trên nhãn thuốc thú y kể cả nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng phải đảm bảo trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc.

Điều 20. Nội dung ghi trên nhãn thuốc thú y

1. Nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn thuốc thú y. Nhãn thuốc thú y phải ghi đầy đủ những nội dung sau:

- a) Tên thuốc thú y;
- b) Thành phần hoạt chất, thành phần định lượng của hoạt chất (hàm lượng hoặc nồng độ);
- c) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định; thời gian ngừng sử dụng thuốc để khai thác trứng, thịt, sữa đối với từng loài động vật được chỉ định;
- d) Dạng bào chế, số đăng ký lưu hành, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn sử dụng, cụm từ "Chỉ dùng trong thú y";
- đ) Các dấu hiệu cần chú ý: Đối với thuốc thú y độc thuộc bảng A ghi thêm cụm từ (chữ màu đen): "Không dùng quá liều quy định"; đối với thuốc thú y độc thuộc bảng B ghi thêm cụm từ (chữ màu đỏ): "Không dùng quá liều quy định". Đối với thuốc thú y phải kê đơn ghi ký hiệu Rx tại góc bên trái của tên thuốc và dòng chữ "Thuốc kê đơn";
- e) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc thú y;
- g) Xuất xứ của thuốc thú y: Đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước, đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra thuốc đó thì không bắt buộc phải ghi xuất xứ;
- h) Hướng dẫn sử dụng thuốc, hướng dẫn bảo quản

Trong trường hợp không thể hiện được tất cả nội dung nêu trên thì trên nhãn thuốc phải ghi các nội dung tên thuốc, xuất xứ và tên tổ chức cá nhân chịu trách

nhiệm. Những nội dung bắt buộc khác phải được ghi trong nhãn phụ hoặc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và trên nhãn thuốc phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.

2. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc thú y

Ngoài những nội dung bắt buộc quy định tại khoản 1 Điều này, có thể ghi thêm các nội dung khác lên nhãn, ví dụ số hiệu tiêu chuẩn chất lượng. Những nội dung này phải đảm bảo trung thực, chính xác, không được làm hiểu sai bản chất, công dụng của thuốc, không được làm hiểu sai nội dung khác của nhãn.

3. Nội dung ghi trên nhãn nguyên liệu làm thuốc thú y. Nhãn nguyên liệu làm thuốc thú y phải có những nội dung sau:

a) Tên nguyên liệu; hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có); tiêu chuẩn của nguyên liệu; khối lượng tịnh hoặc thể tích; Số lô sản xuất, ngày sản xuất; Hạn dùng, điều kiện bảo quản; Số đăng ký lưu hành (nếu có);

b) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất;

Xuất xứ của nguyên liệu (đối với nguyên liệu sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước, đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất thì không bắt buộc phải ghi xuất xứ);

c) Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu đối với nguyên liệu nhập khẩu; Các dấu hiệu cần chú ý.

4. Nội dung ghi trên nhãn vỉ thuốc thú y. Nhãn trên vỉ thuốc thú y ít nhất phải có những nội dung sau:

a) Tên thuốc thú y; thành phần hoạt chất, hàm lượng;

b) Số lô sản xuất, hạn dùng, số đăng ký lưu hành;

c) Tên cơ sở sản xuất: Tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải bảo đảm nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

Vỉ thuốc phải được chứa trong bao bì ngoài có nhãn thể hiện đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

đ) Nội dung ghi nhãn trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ

Nhãn thuốc thú y trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ, có thiết kế hình dạng đặc biệt không thể trình bày đủ các nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Điều này, thì tối thiểu phải có các nội dung sau: tên thuốc thú y; hoạt chất, hàm lượng; thuốc thú y ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 3 hoạt chất thì phải ghi đủ hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất; thể tích hoặc khối lượng; số lô sản xuất, hạn dùng, số đăng ký lưu hành; tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải đảm bảo nhận diện được;

Các bao bì trực tiếp chứa đựng các loại thuốc thú y trên phải được chứa trong bao bì ngoài có nhãn thể hiện đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 21. Ghi nhãn điện tử thuốc thú y

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc thú y được sử dụng nhãn điện tử để thể hiện một phần nội dung bắt buộc. Các nội dung sau bắt buộc phải thể hiện trên nhãn vật lý:

- a) Tên thuốc;
- b) Số đăng ký; dạng bào chế;
- c) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc; xuất xứ hàng hóa; thông tin cảnh báo.

2. Ngôn ngữ trình bày của nhãn điện tử phải bằng tiếng Việt. Nội dung thể hiện trong nhãn điện tử phải bảo đảm tính chính xác, trung thực, đầy đủ, dễ tiếp cận và không gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng.

3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc thú y tạo nhãn điện tử theo một trong hai cách sau: kê khai trên hệ thống nhãn điện tử quốc gia theo quy định tại Điều 54 Nghị định 37/2026/NĐ-CP hoặc tự kê khai nhưng phải bảo đảm kết nối, đồng bộ thông tin dữ liệu trên Cơ sở dữ liệu nhãn điện tử quốc gia phục vụ công tác quản lý nhà nước.

4. Hướng dẫn kỹ thuật đối với nhãn điện tử thuốc thú y thực hiện theo quy định tại Điều 55 Nghị định 37/2026/NĐ-CP.

5. Tổ chức, cá nhân sử dụng nhãn điện tử có trách nhiệm bảo đảm việc lưu trữ toàn bộ nội dung nhãn điện tử đã công bố trong thời gian tối thiểu là 12 tháng kể từ thời điểm sản phẩm hết hạn sử dụng. Nội dung lưu trữ phải bảo đảm truy xuất được lịch sử thay đổi (nếu có) và sẵn sàng cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền khi được yêu cầu. Trường hợp hệ thống không truy cập được hoặc thông tin sai lệch, tổ chức, cá nhân phải chịu trách nhiệm theo quy định của pháp luật.

Điều 22. Cách ghi nhãn thuốc thú y

1. Tên thuốc thú y

a) Tên thuốc thú y do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thú y tự đặt. Chữ viết tên thuốc trên nhãn phải đậm nét, nổi bật.

Trường hợp biệt dược là đơn chất thì phải ghi tên gốc hoặc tên chung quốc tế ngay sau tên biệt dược;

b) Tên thuốc có thể được đặt theo: tên gốc; tên chung quốc tế (tên INN); tên biệt dược.

2. Thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ

a) Ghi thành phần tất cả các hoạt chất và tá dược dùng để sản xuất và tồn tại trong thuốc thành phẩm kể cả trường hợp hình thức các loại nguyên liệu trên đã bị thay đổi trong quá trình sản xuất theo quy định tại khoản 1 Điều 48 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP;

b) Ghi tất cả hoạt chất và tá dược, hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất. Tên hoạt chất ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế;

c) Đơn vị đo lường

Ghi đơn vị đo định lượng trên nhãn thuốc thú y bằng tên đầy đủ hoặc ký hiệu của đơn vị đo. Có thể sử dụng các đơn vị hoạt lực theo quy định quốc tế cho một số hoạt chất đặc biệt.

3. Quy cách đóng gói

a) Ghi quy cách đóng gói của thuốc là ghi số lượng, khối lượng tịnh, thể tích thực của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm của thuốc;

b) Quy cách đóng gói của thuốc phải ghi theo số đếm tự nhiên;

c) Cách ghi cụ thể đối với một số loại, dạng thuốc thú y như sau: thuốc thú y dạng viên: ghi số lượng viên, hàm lượng hoạt chất của viên; thuốc thú y dạng bột: ghi khối lượng tịnh; thuốc thú y dạng lỏng: ghi thể tích thực hoặc khối lượng tịnh; thuốc kích dục cho động vật và một số hoạt chất khác: ghi đơn vị Quốc tế IU (hoặc UI);

d) Trường hợp trong một bao bì thương phẩm của thuốc có nhiều đơn vị đóng gói thì phải ghi định lượng của từng đơn vị đóng gói và số lượng đơn vị đóng gói.

4. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và thời gian ngừng sử dụng thuốc

a) Chỉ định điều trị cho từng loài động vật ghi trên nhãn phải phù hợp với công dụng của thuốc;

b) Cách dùng phải ghi rõ đường dùng, liều dùng, thời gian dùng thuốc;

c) Chống chỉ định thì phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc.

Trường hợp không có chống chỉ định thì ghi rõ là không có;

d) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định có thể ghi theo một trong hai cách như sau: ghi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc trong trường hợp nhãn trên bao bì ngoài không đủ diện tích để ghi nội dung của chỉ định, cách dùng, chống chỉ định thì trên nhãn phải có dòng chữ “Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng” và phải có tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc;

đ) Thời gian ngừng sử dụng của thuốc: ghi chi tiết thời gian ngừng sử dụng thuốc đối với từng loài động vật được chỉ định sử dụng thuốc. Trường hợp không có thời gian ngừng sử dụng thuốc thì ghi rõ là không có.

Thời gian ngừng sử dụng thuốc phải tương ứng với thời gian ghi trong hồ sơ đăng ký lưu hành.

5. Dạng bào chế, số đăng ký lưu hành, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản

a) Dạng bào chế của thuốc thú y ghi: thuốc viên, thuốc bột, thuốc dung dịch tiêm, thuốc hỗn dịch tiêm, thuốc bột pha tiêm, thuốc dung dịch uống, hỗn dịch uống và các dạng bào chế khác;

b) Số đăng ký lưu hành là ký hiệu được Cục Chăn nuôi và Thú y cấp cho một sản phẩm thuốc thú y để chứng nhận thuốc đó đã đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

c) Số lô sản xuất, ghi như sau: Số lô sản xuất hoặc Số lô SX. Cấu trúc của số lô sản xuất do cơ sở sản xuất tự quy định;

d) Cách ghi ngày, tháng, năm đối với ngày sản xuất, hạn sử dụng, cụ thể như sau: ngày sản xuất, hạn sử dụng (hạn dùng) trên nhãn được ghi đầy đủ hoặc ghi tắt bằng chữ in hoa là: NSX, HSD hoặc HD theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch. Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, được phép ghi số chỉ năm bằng bốn chữ số. Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng; trường hợp không ghi được chữ "NSX", "HSD" hoặc "HD" cùng với chữ số chỉ ngày, tháng, năm thì phải hướng dẫn trên nhãn; trường hợp trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn sử dụng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi: ngày sản xuất, hạn sử dụng hoặc viết tắt bằng chữ in hoa NSX, HSD hoặc HD xem "Mfg Date" "Exp Date" trên bao bì;

Đối với thuốc thú y được san chia, đóng gói lại có tác động đến bao bì trực tiếp phải thể hiện ngày san chia, đóng gói lại và hạn sử dụng phải được tính từ ngày sản xuất được thể hiện trên nhãn gốc.

đ) Điều kiện bảo quản là các yếu tố về khí hậu để không làm biến đổi chất lượng thuốc. Phải ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc trên nhãn thuốc. Ví dụ: Bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C.

6. Các dấu hiệu cần lưu ý

a) Thuốc tiêm, thuốc bột pha tiêm ghi rõ đường dùng của thuốc. Đường dùng của thuốc có thể viết tắt: tiêm bắp (tb), tiêm dưới da (tdd), tiêm tĩnh mạch (tm); hoặc đường tiêm truyền khác.

b) Thuốc nhỏ mắt, tra mắt ghi dòng chữ "Thuốc nhỏ mắt";

c) Thuốc dùng ngoài da ghi dòng chữ "Thuốc dùng ngoài";

d) Đối với một số loại hoá chất dùng trong thú y cần chú ý phải ghi các chỉ tiêu chất lượng đặc trưng và nếu là hoá chất dễ cháy, nổ, độc hại, ăn mòn phải ghi thêm những cảnh báo tương ứng, nếu là hoá chất chứa trong bình chịu áp lực cần ghi thêm số hiệu bình, dung lượng nạp, cảnh báo nguy hại;

đ) Trên nhãn thuốc thú y phải ghi những cảnh báo (nếu có) nhằm đảm bảo sự an toàn cho người khi sử dụng, động vật, môi trường, chất lượng thuốc trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng.

e) Cách ghi các dấu hiệu lưu ý

Các chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng, đậm nét để có thể nhận biết được dễ dàng; trường hợp một loại thuốc thú y có nhiều dấu hiệu cần lưu ý, cần ghi đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

7. Tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc thú y thực hiện theo quy định tại Điều 44 Nghị định 37/2026/NĐ-CP.

8. Xuất xứ của thuốc thú y ghi theo quy định tại Điều 47 Nghị định 37/2026/NĐ-CP. Xuất xứ của thuốc phải được ghi trên bao bì ngoài và bao bì trực tiếp của thuốc.

9. Hướng dẫn sử dụng thuốc thú y

a) Thuốc ghi nhãn theo quy định tại Thông tư này phải có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt. Kích thước, màu sắc của chữ ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng phải đủ lớn, rõ ràng để dễ dàng nhận biết các nội dung bằng mắt thường.

b) Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Phụ lục XVIII ban hành kèm theo Thông tư này.

10. Cách ghi nhãn phụ

Nhãn phụ phải được gắn trên bao bì ngoài của thuốc thú y và không được che khuất nội dung bắt buộc của nhãn gốc. Nội dung ghi trên nhãn phụ không được làm hiểu sai lệch nội dung của nhãn gốc và tổ chức, cá nhân ghi nhãn phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực đối với nội dung ghi thêm. Cách ghi nhãn phụ như sau:

a) Trường hợp nhãn phụ có diện tích đủ rộng ghi toàn bộ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Thông tư này;

b) Trường hợp nhãn phụ có diện tích nhỏ không thể ghi đầy đủ những nội dung bắt buộc thì ít nhất phải ghi các nội dung sau: tên thuốc; hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ; tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc; số đăng ký lưu hành; quy cách đóng gói; ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất; xuất xứ của thuốc.

Các nội dung bắt buộc khác còn thiếu phải ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng. Khi đó trên nhãn phụ phải ghi dòng chữ: “Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo” và coi phần ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng đã được chỉ ra trên nhãn phụ là một phần của nhãn phụ;

c) Trường hợp nhãn gốc sử dụng ngôn ngữ có nguồn gốc chữ cái La-tinh mà các nội dung dưới đây đã có trên nhãn gốc thì được phép không dịch sang tiếng Việt và không cần thể hiện trên nhãn phụ: tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc; tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của từng thành phần của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa; tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

Chương V

DANH MỤC THUỐC THÚ Y CẤM SỬ DỤNG TẠI VIỆT NAM; KÊ ĐƠN VÀ ĐƠN THUỐC THÚ Y

Điều 23. Danh mục thuốc thú y cấm sử dụng

1. Danh mục thuốc thú y cấm sử dụng tại Việt Nam trong nuôi trồng thủy sản quy định tại Phụ lục XXVI Thông tư này.

2. Danh mục thuốc thú y cấm sử dụng tại Việt Nam đối với động vật trên cạn quy định tại Phụ lục XXVII Thông tư này.

Điều 24. Kê đơn và đơn thuốc thú y

1. Nguyên tắc kê đơn

a) Tất cả các loại thuốc thú y phải được kê đơn khi sử dụng, trừ các loại thuốc thú y được quy định tại khoản 2 Điều này.

b) Việc kê đơn thuốc thú y phải dựa trên kết quả khám bệnh hoặc chẩn đoán hoặc xét nghiệm bệnh, bảo đảm hợp lý, an toàn, hiệu quả và phù hợp với mức độ bệnh.

c) Người kê đơn chỉ được kê đơn đối với các loại thuốc thú y được phép lưu hành, sử dụng tại Việt Nam.

2. Các loại thuốc thú y không phải kê đơn được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, bao gồm:

a) Thuốc thú y có chứa hoạt chất thuộc nhóm thuốc phòng, trị bệnh cầu trùng bao gồm: Decoquinate, Diclazuril, Halofuginone, Lasalocid, Maduramicin, Monensin, Narasin, Nicarbazin, Robenidine, Salinomycin, Semduramicin, Toltrazuril, Amprolium, Clopidol và các dạng muối của các hoạt chất nêu trên.

b) Thuốc thú y dùng cho mục đích sát trùng, khử trùng, tiêu độc trong hoạt động chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản.

c) Vắc-xin, kháng thể dùng trong thú y.

d) Hoóc môn sử dụng trong nuôi trồng thủy sản.

đ) Thuốc thú y dùng cho mục đích tăng cường sức đề kháng, hỗ trợ điều trị bệnh.

e) Thảo dược, dược liệu dùng trong thú y.

g) Thuốc thú y dùng cho mục đích phòng, trị nội, ngoại ký sinh trùng.

3. Những cá nhân sau được kê đơn thuốc thú y:

a) Có chứng chỉ hành nghề chẩn đoán, khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật.

b) Là bác sĩ thú y hoặc người có trình độ đại học chuyên ngành thú y, chăn nuôi - thú y và có chứng chỉ hành nghề về chẩn đoán, khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật khi kê đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

4. Các loại thuốc do người có chứng chỉ hành nghề chẩn đoán, khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật trực tiếp sử dụng để điều trị kê đơn.

a) Thuốc tiêm có tác dụng giảm đau, trừ thuốc kháng viêm không chứa thành phần steroid.

- b) Thuốc hít hoặc tiêm để gây mê.
- c) Thuốc giảm đau (opioid, opiates), thuốc chống co giật, an thần, gây ngủ (barbiturat), thuốc an thần (benzodiazepin) và thuốc tâm thần (psychoses).
- d) Thuốc tiêm có chứa selen.
- đ) Các thuốc tiêm tác dụng lên hệ thống thần kinh giao cảm và phó giao cảm.
- e) Các kích thích tố và các hoóc môn dùng để tiêm, bao gồm: các hoóc môn tuyến thượng thận; Steroid vỏ thượng thận; Hoóc môn giới tính có chứa steroid đồng hóa.
- g) Các sản phẩm thuốc thú y tiêm tĩnh mạch.

5. Kê đơn thuốc thú y trong sản xuất thức ăn chăn nuôi

Kê đơn thuốc thú y để điều trị, điều trị dự phòng cho động vật được thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3 và khoản 4 Điều này. Đơn thuốc theo tại Phụ lục XXIII ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Kê đơn thuốc thú y có ứng dụng công nghệ thông tin

a) Đơn thuốc thú y được kê trên máy tính, thiết bị điện tử và lưu trên phần mềm tại cơ sở khám, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật. Đối với đơn thuốc có chứa chất ma túy, tiền chất cần phải in ra cho chủ động vật giữ 01 bản và lưu 01 bản tại cơ sở cấp, bán thuốc.

b) Cơ sở, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật phải bảo đảm việc lưu đơn thuốc thú y để quản lý, trích xuất dữ liệu khi cần thiết.

7. Nội dung kê đơn, đơn thuốc thú y và lưu đơn thuốc

a) Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các nội dung của đơn thuốc theo mẫu tại Phụ lục XXIII ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Đơn thuốc thú y có giá trị sử dụng 01 lần và phải có dấu hiệu để nhận biết ngay sau khi đã sử dụng.

c) Lưu đơn thuốc

Tổ chức, cá nhân hành nghề khám bệnh, chữa bệnh động vật, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật, cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi, cơ sở buôn bán thuốc thú y, cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản phải lưu đơn thuốc trong thời gian 02 (hai) năm kể từ ngày kê đơn.

Việc lưu đơn thuốc thực hiện một trong các hình thức sau đây: Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc; lưu đơn thuốc trên phần mềm phải đảm bảo truy xuất được. Thông tin bao gồm: tên và địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh động vật (nếu có); họ và tên của người kê đơn thuốc; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi sử dụng đơn thuốc; họ tên, địa chỉ của chủ động vật, loài động vật; tên thuốc, hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng.

Chương VI

QUẢNG CÁO THUỐC THÚ Y

Điều 25. Nội dung quảng cáo thuốc thú y

1. Quảng cáo thuốc thú y bắt buộc phải có các nội dung sau trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này:

- a) Tên thuốc, thành phần, hàm lượng hoạt chất của thuốc;
- b) Tính năng, công dụng và những điều cần lưu ý khi sử dụng, bảo quản;
- c) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân đăng ký, chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;
- d) Cảnh báo về mức độ nguy hiểm, độc hại và chỉ dẫn phòng ngừa tác hại của thuốc (nếu có).

2. Nội dung quảng cáo thuốc thú y trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động, thiết bị điện tử, thiết bị đầu cuối và các thiết bị viễn thông khác, phương tiện giao thông, người chuyển tải sản phẩm quảng cáo không nhất thiết phải chứa đầy đủ các nội dung bắt buộc.

3. Nội dung quảng cáo thuốc thú y thực hiện theo quy định tại khoản 12 Điều 1 Luật Quảng cáo số 75/2025/QH15.

Điều 26. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thú y

1. Hồ sơ bao gồm

- a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thú y theo mẫu tại Phụ lục XXIV ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Bản sao chụp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; tóm tắt đặc tính của sản phẩm;
- c) Sản phẩm quảng cáo (nội dung, hình thức quảng cáo được thể hiện bằng hình ảnh, âm thanh, tiếng nói, chữ viết, biểu tượng, màu sắc, ánh sáng và các hình thức tương tự);

2. Trình tự, thủ tục thực hiện

Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận quảng cáo thuốc thú y đến Cơ quan quản lý chuyên ngành chăn nuôi và thú y cấp tỉnh theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp.

a) Cơ quan quản lý chuyên ngành chăn nuôi và thú y cấp tỉnh trả lời ngay tính đầy đủ của hồ sơ đối với trường hợp nộp trực tiếp; trả lời tính đầy đủ của hồ sơ trong 01 ngày làm việc đối với trường hợp nộp hồ sơ qua môi trường mạng hoặc qua dịch vụ bưu chính bằng văn bản;

b) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ, Cơ quan quản lý chuyên ngành chăn nuôi và thú y cấp tỉnh cấp Giấy xác nhận

nội dung quảng cáo thuốc thú y theo mẫu tại Phụ lục XXV ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Chương VII

TỔ CHỨC THỰC HIỆN VÀ ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 27. Trách nhiệm

1. Trách nhiệm đơn vị thuộc Bộ

a) Cục Chăn nuôi và Thú y

Tổ chức triển khai, hướng dẫn, giám sát, đánh giá, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này;

Chỉ đạo, hướng dẫn chuyên môn, nghiệp vụ liên quan đến quản lý thuốc thú y; kiểm tra chất lượng thuốc thú y tại cơ sở sản xuất, nhập khẩu, buôn bán, sử dụng, lưu thông trên thị trường;

Tổ chức thông tin, tuyên truyền về nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh, sản xuất, buôn bán, sử dụng, giao nhận, vận chuyển, bảo quản thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y; thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y;

Cấp giấy chứng nhận để xuất khẩu thuốc thú y theo đề nghị của doanh nghiệp.

Hướng dẫn việc đào tạo mới, đào tạo bổ sung nội dung chuyên môn về đơn thuốc và kê đơn thuốc thú y cho người được cấp chứng chỉ hành nghề thú y;

Trình Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; Danh mục nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; Danh mục thuốc thú y cấm sử dụng ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Cục Thủy sản và Kiểm ngư

Tổ chức thông tin, tuyên truyền về sử dụng thuốc thú y cho các cơ sở nuôi trồng thủy sản;

Tổ chức kiểm tra việc sử dụng thuốc thú y tại các cơ sở nuôi trồng thủy sản.

2) Trách nhiệm UBND các tỉnh

a) Tổ chức triển khai, hướng dẫn, giám sát, kiểm tra thực hiện Thông tư này trên địa bàn đơn vị quản lý;

b) Quản lý danh sách và chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất;

c) Tổ chức tập huấn, thông tin, tuyên truyền các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu, buôn bán, sử dụng, giao nhận, vận chuyển, bảo quản thuốc thú y, thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y trên địa bàn,

đơn vị quản lý;

d) Kiểm tra, thanh tra việc sản xuất, nhập khẩu, buôn bán, sử dụng, bảo quản, giao nhận, vận chuyển thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y; thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y theo quy định tại Thông tư này thuộc phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý;

đ) Thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc thú y trên địa bàn quản lý theo quy định.

e) Thực hiện báo cáo định kỳ 6 tháng (số liệu tính từ ngày 15 tháng 12 năm trước kỳ báo cáo đến ngày 14 tháng 6 của kỳ báo cáo), báo cáo năm (số liệu tính từ ngày 15 tháng 12 năm trước kỳ báo cáo đến ngày 14 tháng 12 của kỳ báo cáo) về Cục Chăn nuôi và Thú y và Chi Cục Chăn nuôi và Thú y miền thuộc địa bàn quản lý;

3) Trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân

a) Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y

Cơ sở sản xuất thuốc thú y phải đảm bảo các điều kiện quy định tại Điều 90, khoản 2 Điều 91 của Luật Thú y, Điều 12, Điều 13 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ (được sửa đổi bổ sung tại Điều 18 Nghị định số 32/2026/NĐ-CP).

Cơ sở nhập khẩu thuốc thú y phải đảm bảo các điều kiện quy định tại Điều 94, khoản 2 Điều 95 của Luật Thú y, Điều 18 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ (được sửa đổi bổ sung tại Điều 25 Nghị định số 32/2026/NĐ-CP);

Chỉ được bán nguyên liệu thuốc thú y cho các cơ sở đủ điều kiện kinh doanh nguyên liệu thuốc thú y, cơ sở đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y, không được bán nguyên liệu thuốc thú y cho các đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y, người dân hoặc các cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản để sử dụng.

Chỉ được bán thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cho cơ sở buôn bán thuốc thú y có Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y theo quy định, phòng khám thú y được phép hành nghề khám bệnh, chẩn đoán bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật;

Lưu hồ sơ theo quy định tại Thông tư này; định kỳ ngày 25 tháng cuối hằng quý và ngày 20 tháng 12 hằng năm hoặc khi có yêu cầu đột xuất báo cáo kết quả sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất về Cục Chăn nuôi và Thú y và Chi Cục Chăn nuôi và Thú y miền thuộc địa bàn quản lý theo biểu mẫu tại Phụ lục XXII ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Cơ sở buôn bán thuốc thú y

Cơ sở buôn bán thuốc thú y phải đảm bảo các điều kiện quy định tại Điều 92, khoản 2 Điều 93 của Luật Thú y, Điều 17 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày

15/5/2016 của Chính phủ (được sửa đổi, bổ sung tại Điều 23 Nghị định số 32/2026/NĐ-CP).

Chỉ được bán lại thuốc thú y cho cơ sở buôn bán thuốc thú y khác đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y, phòng khám thú y được phép hành nghề khám bệnh, chẩn đoán bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật, người sử dụng khi có đơn thuốc theo quy định của Thông tư này;

Nhận lại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất chưa sử dụng, chưa hết hạn sử dụng do chủ động vật hoặc người đại diện của chủ động vật trả lại theo quy định tại Điều 15 Thông tư này;

Lưu đơn thuốc theo quy định tại Điều 24 Thông tư này;

Lưu hồ sơ theo quy định tại Thông tư này; định kỳ ngày 20 hằng tháng hoặc khi có yêu cầu đột xuất báo cáo Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh về số lượng, mục đích sử dụng thuốc thú y đã nhập, bán, địa chỉ cơ sở mua thuốc thú y, số lượng thu hồi thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo biểu mẫu tại Phụ lục XXII ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh động vật, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật

Chỉ cấp, bán thuốc thú y khi có đơn thuốc thú y theo quy định tại Thông tư này;

Nhận lại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất do chủ động vật hoặc người đại diện của chủ động vật trả lại;

Lưu đơn thuốc thú y theo quy định tại Điều 24 Thông tư này;

Định kỳ ngày 20 hằng tháng hoặc khi có yêu cầu đột xuất báo cáo Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y địa phương về số lượng, mục đích sử dụng, địa chỉ cơ sở mua thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo biểu mẫu tại Phụ lục XXII ban hành kèm theo Thông tư này.

Cung cấp số hiệu chứng chỉ hành nghề và tên đơn vị cấp chứng chỉ hành nghề của người kê đơn cho Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh nơi hành nghề nếu chứng chỉ hành nghề do Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y tỉnh, thành phố khác cấp.

d) Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi có chứa thuốc thú y

Chỉ trộn vào thức ăn chăn nuôi các loại thuốc thú y phải kê đơn khi có đơn thuốc của người kê đơn theo quy định tại Thông tư này;

Lưu đơn thuốc thú y theo quy định tại Điều 24 Thông tư này.

e) Người kê đơn thuốc thú y

Quyết định và chịu trách nhiệm về liều dùng, cách sử dụng, thời gian sử dụng đối với các loại thuốc thú y được kê trong đơn;

Hướng dẫn việc sử dụng thuốc cho chủ động vật hoặc người đại diện của chủ động vật;

Tham dự các khóa đào tạo, tập huấn nội dung chuyên môn về đơn thuốc và kê

đơn thuốc thú y do cơ sở đào tạo, cơ quan thú y có thẩm quyền tổ chức.

g) Trách nhiệm của người sử dụng thuốc thú y:

Sử dụng thuốc thú y theo đúng đơn đã được kê; trả lại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất khi không sử dụng hoặc sử dụng không hết theo quy định tại Thông tư này;

Ghi chép việc sử dụng thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, kháng sinh cho động vật tại cơ sở;

Thông báo kịp thời cho người kê đơn thuốc, cơ quan quản lý chuyên ngành thú y gần nhất khi động vật có dấu hiệu bất thường sau khi sử dụng thuốc;

Lưu đơn thuốc thú y theo quy định tại Điều 24 Thông tư này.

h) Tổ chức, cá nhân thực hiện tư vấn, hướng dẫn kỹ thuật chuyên môn, nghiệp vụ trong công tác thú y, chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản, sơ chế, chế biến, bảo quản động vật, sản phẩm động vật có trách nhiệm thực hiện việc sử dụng thuốc thú y theo quy định của Thông tư này.

i) Cơ sở đào tạo về chăn nuôi, thú y, nuôi trồng thủy sản, bệnh học thủy sản có trách nhiệm đào tạo sinh viên, học viên tại cơ sở về các quy định liên quan đến kê đơn, đơn thuốc thú y.

Điều 28. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm .

2. Thông tư này thay thế các văn bản sau:

a) Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y;

b) Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y;

c) Thông tư số 12/2020/TT-BNNPTNT ngày 09/11/2020 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y; sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT;

d) Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2022;

đ) Thông tư số 09/2024/TT-BNNPTNT ngày 28/6/2024 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y;

e) Thông tư số 18/2024/TT-BNNPTNT ngày 29/11/2024 của Bộ NN và PTNT ban hành Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam,

Danh mục thuốc thú y cấm sử dụng tại Việt Nam và sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 01/2024/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 02 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành bảng mã số HS đối với Danh mục hàng hóa thuộc thẩm quyền quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Danh mục hàng hóa xuất, nhập khẩu phải kiểm tra chuyên ngành trong lĩnh vực nông nghiệp và phát triển nông thôn;

g) Thông tư số 15/2026/TT-BNNMT ngày 03/3/2026 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành từ ngày 03 tháng 3 năm 2026;

3. Bãi bỏ một số điều, khoản của các Thông tư

a) Điều 27 Thông tư số 09/2025/TT-BNNMT ngày 19/6/2025 của Bộ trưởng Bộ nông nghiệp và Môi trường quy định phân quyền, phân cấp và phân định thẩm quyền trong lĩnh vực quản lý nhà nước về chăn nuôi và thú y.

b) Điều 14 Thông tư số 22/2026/TT-BNNMT ngày 19/5/2026 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường sửa đổi, bổ sung một số Thông tư liên quan phân cấp, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.

Điều 29. Quy định chuyển tiếp

Hồ sơ thủ tục hành chính liên quan đến quản lý thuốc thú y đã được cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì cơ quan có thẩm quyền đã tiếp nhận hồ sơ tiếp tục thực hiện theo quy định của pháp luật tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc hoặc cần sửa đổi, bổ sung, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Nông nghiệp và Môi trường để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ và các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Hội đồng Dân tộc; các Ủy ban của Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận tổ quốc Việt Nam;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ NN&MT;
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Cục Kiểm tra văn bản và Quản lý xử lý vi phạm hành chính (Bộ Tư pháp);
- Công báo Chính phủ; Cổng thông tin điện tử Chính phủ;
- Sở NN&MT các tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ NN&MT;
- Cổng thông tin điện tử Bộ NN&MT;
- Lưu: VT, CNTY.

BỘ TRƯỞNG

Trịnh Việt Hùng

Phụ lục I**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất..... cấp ngày.....¹

Chúng tôi đăng ký lưu hành sản phẩm thuốc thú y sau đây:

1. Tên thương mại:

2. Dạng bào chế:

3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

Chúng tôi cam kết: không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm xin đăng ký lưu hành. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam và quốc tế nếu vi phạm về quyền sở hữu trí tuệ.

Khi được phép lưu hành, chúng tôi cam đoan chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về thuốc thú y và các Điều luật khác có liên quan.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Cơ sở xuất xứ trong nước ghi số số giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất GMP (đối với dược phẩm và vắc xin) hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất.

Phụ lục II
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC
THÚ Y

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)*

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: , ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Chúng tôi đề nghị cấp lại giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sau đây:

TT	Tên sản phẩm	Số ĐKLH	Lý do đề nghị cấp lại giấy chứng nhận lưu hành

Chúng tôi cam kết: không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm xin đăng đổi tên; giữ nguyên các nội dung khác đúng như hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục III
MẪU ĐƠN GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ĐK-CT (Địa danh), ngày tháng năm

ĐƠN GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH (ĐẶT GIA CÔNG, SAN CHIA):

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Email:

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ SẢN XUẤT (NHÂN GIA CÔNG, SAN CHIA):

Tên:

Đĩa chi:

Số điện thoại:Số Fax.....

Email:

Chúng tôi đăng ký gia hạn lưu hành các sản phẩm thuốc thú y sau đây:

TT	Tên sản phẩm	Số đăng ký lưu hành	Số GCN lưu hành, ngày, tháng, năm cấp

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục IV

MẪU BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Từ khi được cấp giấy chứng nhận lưu hành đến khi đăng ký gia hạn)

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Số Fax:

2. Tên sản phẩm, số đăng ký đã được cấp:

3. Dạng bào chế của sản phẩm:

4. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

5. Lưu hành trên thị trường:

Có

Không

Vi phạm chất lượng

Có

Không

Nếu có thì ghi rõ:

Số lần sai phạm:

Loại vi phạm:

6. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc thú y

Có

Không

Nếu có thì ghi rõ:

Số lần sai phạm:

Loại vi phạm:

7. Thay đổi trong thời gian giấy phép lưu hành còn hiệu lực

Có

Không

Nếu có thay đổi thì phải gửi kèm theo bản sao công văn cho phép

8. Thay đổi khi đăng ký lại (giấy phép lưu hành gần hết hoặc hết hiệu lực)

Có

Không

Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đăng ký đã được duyệt:

Nếu không có thay đổi thì phải cam kết không có bất kỳ sự thay đổi nào so với hồ sơ đăng ký đã được duyệt.

9. Những ý kiến khác từ khách hàng về sản phẩm thuốc thú y khi lưu hành trên thị trường:

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục V
MẪU TÓM TẮT ĐẶC TÍNH CỦA SẢN PHẨM
(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên của sản phẩm
2. Dạng bào chế của sản phẩm
3. Đường dùng thuốc
4. Thành phần, hàm lượng hoạt chất và tá dược có trong công thức của sản phẩm
5. Đặc tính dược lực học, dược động học của sản phẩm
6. Chỉ định Điều trị
7. Liều lượng sử dụng, cách dùng và đường dùng
8. Những cảnh báo khi sử dụng
 - a) Lưu ý khi sử dụng;
 - b) Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác;
 - c) Tác dụng không mong muốn khi sử dụng theo chỉ dẫn và liều dùng đã được khuyến cáo của sản phẩm;
 - d) Tác dụng không mong muốn trong trường hợp sử dụng quá liều và cách xử lý (nếu có);
 - đ) Thông tin về việc sử dụng sản phẩm cho gia súc mang thai, gia súc cho sữa và gia cầm đẻ trứng;
 - e) Chống chỉ định.
9. Cảnh báo cho người sử dụng thuốc để phòng, trị bệnh cho động vật
10. Thời gian ngừng sử dụng thuốc
11. Những thông tin về sử dụng thuốc
 - a) Hạn sử dụng (trước khi mở sản phẩm lần đầu; sau lần đầu mở sản phẩm);
 - b) Điều kiện bảo quản sản phẩm;
 - c) Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói sản phẩm;
 - d) Chỉ dẫn đối với việc loại bỏ các phần của sản phẩm không được sử dụng.
12. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục VI

MẪU 1A. GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BNNMT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ MÔI TRƯỜNG
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness**

Số: GCN-CNTY-TACN&TTY

*Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year*

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
MARKETING AUTHORIZATION**

Tên sản phẩm /Name of product: ...

Số đăng ký/ Registration No:.....

Thành phần hoạt chất, hàm lượng /Active Ingredients, strength: ...

Công dụng /Indications:

Dạng bào chế /Dosage form:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Hạn dùng /Shelf-life: tháng

Tên cơ sở đăng ký lưu hành/ Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Cơ sở sản xuất /Manufacturer:

- Tên, địa chỉ và vai trò của cơ sở sản xuất 1 (name, address and role of manufacturer 1)
- Tên, địa chỉ và vai trò của cơ sở sản xuất 2 (name, address and role of manufacturer 1)

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Nơi nhận:

.....
.....

**CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL**

MẪU 1B. GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y (GIA HẠN)

(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ MÔI TRƯỜNG
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness**

*Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year*

Số: GCN-CNTY-TACN&TTY

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
MARKETING AUTHORIZATION**

(Số lần gia hạn/Number of extensions:.....)

Tên sản phẩm /*Name of product: ...*

Số đăng ký/ *Registration No:.....*

Thành phần hoạt chất, hàm lượng /*Active Ingredients, strength: ...*

Công dụng /*Indications:*

Dạng bào chế /*Dosage form:*

Quy cách đóng gói/*Packing Size:*

Hạn dùng /*Shelf-life: tháng*

Tên cơ sở đăng ký lưu hành/ *Name of Marketing Authorization Holder:*

Địa chỉ/*Address:*

Số điện thoại/*Tel:*

Số Fax/*Fax. No:*

Cơ sở sản xuất /*Manufacturer:*

- Tên, địa chỉ và vai trò của cơ sở sản xuất 1 (*name, address and role of manufacturer 1*)
- Tên, địa chỉ và vai trò của cơ sở sản xuất 2 (*name, address and role of manufacturer 1*)

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Nơi nhận:

.....

.....

**CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL**

Phụ lục VI

MẪU 1C. CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ MÔI TRƯỜNG
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness**

Số: GCN-CNTY-TACN&TTY

*Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year*

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
MARKETING AUTHORIZATION**

Tên sản phẩm /Name of product: ...

Số đăng ký/ Registration No:.....

Thành phần hoạt chất, hàm lượng /Active Ingredients, strength: ...

Công dụng /Indications:

Dạng bào chế /Dosage form:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Hạn dùng /Shelf-life: tháng

Tên cơ sở đăng ký lưu hành/ Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Cơ sở sản xuất /Manufacturer:

- Tên, địa chỉ và vai trò của cơ sở sản xuất 1 (name, address and role of manufacturer 1)
- Tên, địa chỉ và vai trò của cơ sở sản xuất 2 (name, address and role of manufacturer 1)

Số điện thoại/Tel:

Cơ sở sản xuất san chia/gia công/phối trộn

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Giấy chứng nhận này thay thế cho Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y số:

This Marketing Authorization replaces Marketing Authorization No.

Nơi nhận:

.....
.....

**CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL**

Phụ lục VII**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU**

(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Số Fax

Email:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất gia công, san chia

(số:.....ngày tháng năm cấp)

Chúng tôi đăng ký sản xuất thuốc thú y để xuất khẩu sau đây:

.....(tên sản phẩm).....

Khi được phép sản xuất, chúng tôi cam đoan sản phẩm chỉ dùng cho mục đích xuất khẩu, không tiêu thị trong nước; không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm xin đăng ký lưu hành xuất khẩu và các điều luật khác có liên quan.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục VIII**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU**

(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ MÔI TRƯỜNG
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND ENVIRONMENT
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH AND PRODUCTION**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness**

Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year

Số: /GCN-CNTY-TACN&TTY

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU
MARKETING AUTHORIZATION FOR EXPORT ONLY**

Tên sản phẩm /Name of product: ...

Số đăng ký/ Registration No.:.....

Thành phần hoạt chất /Active Ingredients: ...

Dạng bào chế /Dosage form:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Tên cơ sở đăng ký lưu hành/ Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Tên cơ sở sản xuất/Name of Manufacturer:

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Nơi nhận:

.....
.....

**CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL**

Phụ lục IX

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y
(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ĐK-KN

(Địa danh), ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Cơ sở đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Đề nghị được khảo nghiệm thuốc (vắc-xin...) sau đây:

TT	Tên thuốc	Thành phần	Đường dùng	Các chỉ tiêu, nội dung đăng ký khảo nghiệm	Ghi chú
1.					
2.					
3.					

a) Thời gian dự kiến bắt đầu:

b) Thời gian dự kiến kết thúc:

c) Địa Điểm:

Chúng tôi cam kết chấp hành đúng các quy định của Nhà nước về khảo nghiệm thuốc thú y.

Hồ sơ kèm theo:

- Hợp đồng khảo nghiệm;
- Đề cương khảo nghiệm;
- Hồ sơ kỹ thuật của sản phẩm.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký và đóng dấu)

Phụ lục X
MẪU GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y
(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ MÔI TRƯỜNG
CỤC CHĂN NUÔI VÀ THÚ Y

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm....

Số: GP-CNTY-TACN&TTY

GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Tên thuốc được phép khảo nghiệm:

Thành phần hoạt chất:

Dạng bào chế:

Đường dùng:

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký khảo nghiệm:

Tên cơ sở khảo nghiệm:

Địa Điểm tiến hành khảo nghiệm:

Tên cơ sở giám sát khảo nghiệm:

Loài động vật khảo nghiệm:

Quy mô khảo nghiệm:

Các chỉ tiêu khảo nghiệm:

Số lượng thuốc nhập khẩu để khảo nghiệm (nếu có):

Giấy phép khảo nghiệm này có hiệu lực đến: ngày tháng.... năm

Nơi nhận:

.....

.....

CỤC TRƯỞNG

Phụ lục XI

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM

*(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)*

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚY**

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ:

Tên:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax

Chúng tôi đề nghị được cấp lại giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y:

Tên sản phẩm: giấy phép khảo nghiệm số: QLT-KN ngày tháng năm
....

Lý do đề nghị cấp lại:.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục XII
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y
(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/BC-KN

(Địa danh), ngày tháng năm

BÁO CÁO KẾT QUẢ
KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y
(Tên thuốc khảo nghiệm)

1. Tên đơn vị sản xuất thuốc khảo nghiệm
2. Tên đơn vị đăng ký khảo nghiệm
3. Tên đơn vị khảo nghiệm
4. Tên đơn vị giám sát khảo nghiệm
5. Họ và tên người có chứng chỉ hành nghề của cơ sở khảo nghiệm.
6. Thời gian, địa Điểm
 - a) Thời gian bắt đầu
 - b) Thời gian kết thúc
 - c) Địa Điểm
7. Mục đích, nội dung khảo nghiệm.
 - a) Mục đích
 - b) Nội dung khảo nghiệm.
8. Nguyên vật liệu:
 - a) Tên sản phẩm
 - b) Thành phần
 - c) Các công dụng của sản phẩm
 - d) Các nguyên vật liệu khác phục vụ quá trình khảo nghiệm
9. Động vật khảo nghiệm:
 - a) Loài, số lượng, giới tính, lứa tuổi động vật khảo nghiệm
 - b) Tình trạng sức khỏe, kết quả kiểm tra kháng thể (đối với vắc-xin, kháng thể) của động vật trước khi tham gia khảo nghiệm.
10. Các phương pháp gây bệnh thực nghiệm trên động vật (nếu có)
11. Quá trình khảo nghiệm
 - a) Lịch dùng thuốc khảo nghiệm trên động vật
 - b) Loài, số lượng, nhóm động vật (tuổi, giống, trọng lượng.....) được dùng thuốc
 - c) Loài, số lượng, nhóm động vật (tuổi, giống, trọng lượng.....) đối chứng không dùng thuốc

- d) Sổ theo dõi (hàng ngày) số động vật được khảo nghiệm trong thời gian dùng thuốc
- đ) Sổ theo dõi ghi chép chi tiết số ốm, chết liên quan đến bệnh mà thuốc khảo nghiệm có chỉ định Điều trị
- e) Thời gian và số lần lấy máu động vật khảo nghiệm để xác định hiệu giá kháng thể trong huyết thanh hoặc số lượng động vật để công cường độc đối với khảo nghiệm vắc-xin, kháng thể
- g) Các hoạt động có liên quan khác trong quá trình khảo nghiệm

12. Kết quả

- a) Chỉ tiêu an toàn: Tình hình sức khỏe, dịch bệnh chung của các nhóm động vật tham gia khảo nghiệm, số ốm, chết
- b) Chỉ tiêu hiệu lực (Các công dụng của thuốc đã được khảo nghiệm, số động vật khỏi bệnh, kết quả kiểm tra huyết thanh, tỷ lệ bảo hộ,)
- c) Các kết quả khác nêu trong đề cương và hồ sơ đăng ký
- d) Những thay đổi (nếu có) trong quá trình khảo nghiệm

13. Kết luận

14. Ý kiến, đề nghị của các bên tham gia khảo nghiệm

15. Xác nhận của đơn vị giám sát

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ
KHẢO NGHIỆM**
(Ký tên, đóng dấu)

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ THỰC HIỆN
KHẢO NGHIỆM**
(Ký tên, đóng dấu)

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN GIÁM SÁT
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: Mẫu chỉ ghi các Điều Khoản cần thiết liên quan đến khảo nghiệm, đơn vị có thể bổ sung các nội dung có liên quan khác.

Phụ lục XIII
MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y NGOÀI DANH MỤC
THUỐC THÚ Y ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:ĐKNK

(Địa danh), ngày tháng năm

Tel:

Fax:

Email:

Địa chỉ:

ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ nhu cầu nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, vắc-xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y chưa có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam, cho mục đích:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| ☐ Sử dụng | ☐ Quà biếu, tặng |
| ☐ Kinh doanh | ☐ Tham dự hội chợ triển lãm |
| ☐ Kiểm nghiệm | ☐ Hàng mẫu |
| ☐ Khảo nghiệm | ☐ Dùng cho vật nuôi nhập khẩu |
| | ☐ Khác |

Chúng tôi đề nghị nhập khẩu các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y sau đây:

TT	Tên sản phẩm	Số lô SX đối với nguyên liệu	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng nhập	Thành tiền
1	2	3	4	5	6	7	8

Tổng giá trị đơn hàng (Bằng chữ):

Cửa khẩu nhập:

Thời gian nhập khẩu dự kiến:

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục XIV
MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU VẮC-XIN, VI SINH VẬT ĐÃ CÓ TÊN TRONG
DANH MỤC THUỐC THÚ Y ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:ĐKNK

(Địa danh), ngày tháng năm

Tel:

Fax:

Email:

Địa chỉ:

ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU VẮC-XIN, VI SINH VẬT

Kính gửi: Cục Chăn nuôi và Thú y

Căn cứ nhu cầu nhập khẩu vắc-xin, vi sinh vật dùng trong thú y đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, cho Mục đích:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| ☐ Sử dụng | ☐ Quà biếu, tặng |
| ☐ Kinh doanh | ☐ Tham dự hội chợ triển lãm |
| ☐ Kiểm nghiệm | ☐ Hàng mẫu |
| ☐ Khảo nghiệm | ☐ Dùng cho vật nuôi nhập khẩu |
| | ☐ Khác |

Chúng tôi đề nghị nhập khẩu các loại vắc-xin, vi sinh vật dùng trong thú y sau đây:

TT	Tên sản phẩm	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Số ĐKLH	Đơn vị tính	Số lượng nhập	Thành tiền
1	2	3	4	5	6	7	8

Tổng giá trị đơn hàng (Bằng chữ):

Cửa khẩu nhập:

Thời gian nhập khẩu dự kiến:

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục XV

**MẪU BÁO CÁO KINH DOANH, SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH,
DANH SÁCH CƠ SỞ MUA NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH**

(Ban hành kèm theo Thông tư số / TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN CÔNG TY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số/ Tel: Fax:.....

(Địa danh), ngày tháng năm

Email:

Địa chỉ:

I. BÁO CÁO KINH DOANH, SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH

<i>TT</i>	<i>Tên nguyên liệu</i>	<i>Số lô (Batch No)</i>	<i>Nhà sản xuất</i>	<i>Nước sản xuất</i>	<i>Số lượng tồn kho kỳ trước (Kg)</i>	<i>Số lượng nhập trong kỳ (Kg)</i>	<i>Tổng số</i>	<i>Tổng số xuất trong kỳ (Kg)</i>	<i>Tồn kho cuối kỳ (Kg)</i>
1.									
2.									
3.									

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN CÔNG TY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số/

(Địa danh), ngày tháng năm

Tel: Fax:.....

Email:

Địa chỉ:

II. DANH SÁCH CƠ SỞ MUA NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH

<i>TT</i>	<i>Ngày bán, sử dụng</i>	<i>Tên cơ sở</i>	<i>Địa chỉ, số điện thoại liên hệ</i>	<i>Tên nguyên liệu</i>	<i>Số lô (Batch No)</i>	<i>Nhà sản xuất</i>	<i>Nước sản xuất</i>	<i>Số lượng (Kg)</i>	<i>Mục đích sử dụng</i>
1.									
2.									
3.									
4.									

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục XVI
DANH MỤC THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT
(Được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam)

(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

I. DANH MỤC THUỐC THÚ Ý CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

TT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng đóng gói	Khối lượng/ Thể tích	Công dụng	Số đăng ký
CÔNG TY CỔ PHẦN VB PHARMA						
1.	MULTICID	Acid Formic, Amonium Formiate, Acid Lactic, Acid Propionic, Amonium propionate	Chai, hũ	10ml, 20ml, 50ml, 100ml, 500ml, 1000ml	Làm giảm độ pH của nước, tác động trực tiếp vào dạ dày làm giảm độ pH và cho phép hoạt động chính xác của các enzyme dạ dày.	VBP-78
2.	MULTICID PLUS	Acetic acid, Formic acid, Lactic acid, Propionic acid, Citric acid	Chai, lọ, can	10ml, 20ml, 50ml, 100ml, 200ml, 250ml, 500ml, 1 lít, 2 lít, 5 lít.	Ức chế vi khuẩn gây bệnh, tăng cường sự phát triển của hệ vi sinh đường ruột, tăng khả năng hấp thu thức ăn cho vật nuôi	VBP-216
3.	A Folaccit C	Vitamin C, acid Citric, acid Formic, acid Lactic, extract	Gói, hộp	5 g, 10 g, 20 g, 30 g, 50 g, 100 g, 500g, 1 kg, 5kg, 10kg.	Phòng bệnh thiếu vitamin C, tăng cường sức đề kháng, giảm stress, hạn chế bệnh đường ruột ở cá	BN.TS4-20

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT-THƯƠNG MẠI A.S.T.A						
4.	Chelatox	Propionic acid, Formic acid, Lactic acid, Malic acid, Tartaric acid, Phosphoric acid, Citric acid, Sorbitol, Copper sulphate	Chai, Can	5, 10, 20, 50, 100, 250, 500ml; 1; 2; 5, 10 lít	Ngăn ngừa sự hình thành độc tố của mầm bệnh đường ruột, cải thiện hệ miễn dịch, tăng sức đề kháng trên trâu, bò, dê, cừu, lợn, gia cầm	ASTA-125
5.	Fast Grow	Vitamin B1, B2, B6, Aspartic acid, Citric acid, Malic acid, Phosphoric acid, Tartaric acid, Copper sulfate, Potassium chloride, Yeast	Chai, Can	1; 2; 5, 10, 20, 50, 100, 250, 280, 500ml; 1; 1,1; 2; 5; 10l	Cung cấp vitamin, khoáng chất; kích thích sự sản sinh enzyme, tăng cường hệ miễn dịch trên bò, dê, cừu, lợn, gia cầm	ASTA-138
CÔNG TY TNHH THUỐC THÚ Y NĂM THÁI						
6.	Digicofin-NT	Caffeine, Natri Salicylate, Ephedrine Hydrochloride, Digitoxin	Ống, lọ	2; 5, 10, 20, 50, 100ml	Suy tuần hoàn cấp tính, sự sống bị đe dọa, Đau bụng, Phẫu thuật, Bệnh tim mạch do nhiễm trùng, Dự phòng sau khi gây mê nếu lượng thuốc gây mê vượt quá ngưỡng cho phép	NT-81
CÔNG TY TNHH TM & SX THUỐC THÚ Y NAPHA						

7.	BIOTONIC LIQUID	Citric acid; Lactic acid; Formic acid; Methionine; Lysine; Vitamin B1, B5, B6, PP, C	Chai, can	5; 10; 20; 50; 100; 250; 500ml; 1; 2; 5; 10; 20 lit	Giải độc gan, trị bệnh do thiếu Vitamin trên tôm, cá.	HCM.TS34-51
CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y THỊNH A						
8.	Ox Virin- F	Hydrogen Peroxide, Acetic Acid	Chai, can	10, 20, 50, 100, 200, 250, 500ml, 1, 2,5, 10, 20 lít	Sát trùng chuồng trại, khu giết mổ, khu lưu trữ thức ăn, xe vận chuyển, dụng cụ, thiết bị chăn nuôi, khử trùng đường ống nước và khử trùng không khí chuồng nuôi, khử trùng môi trường nuôi.	HCM-X11-305

II. DANH MỤC THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TUÝ, TIỀN CHẤT NHẬP KHẨU

TT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng đóng gói	Khối lượng/ Thẻ tích	Công dụng	Số đăng ký
CÔNG TY VIRBAC (PHÁP)						
1.	Zoletil 50	Tiletamine base, Zolazepam	Lọ	5g	Gây mê trong thú y	VB-22
CÔNG TY VIC-ANIMAL HEALTH LTD (BELARUS)						

2.	Productive Acid SE	Axit formic, Axit lactic, Axit axetic, Axit citric, Axit propionic	Chai, can, thùng	30, 50, 100, 250, 300, 500ml; 1, 2, 5, 10, 20, 25, 50, 100, 200 lít	Ức chế sự phát triển của hệ vi sinh vật gây bệnh trong thức ăn, nước uống và đường tiêu hóa phòng tiêu chảy trên trâu, bò, dê, cừu, lợn, gia cầm	VAH-18
CÔNG TY INTRACARE B.V. (HÀ LAN)						
3.	Intra Aqua Acid Mineral	Zinc, Copper, Lactic acid, Formic acid, Propionic acid	Lọ, thùng, can	1, 2, 5, 10, 20, 25, 200 lít	Trị nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi sinh vật gây bệnh nhạy cảm với axit. Chỉ định trong trường hợp thiếu khoáng chất (đồng và kẽm), tăng miễn dịch trên trâu, bò, bê, nghé, ngựa, dê, cừu, lợn và gia cầm.	IBV-13
CÔNG TY INTERCHEME WERKEN "DE ADELAAR" B.V (HÀ LAN)						
4.	Stimosol Oral	Yeast extract; Vitamin B1; B2; B6; Citric acid; Malic acid; Phosphoric acid; Tartaric acid; Copper sulphate; Potassium sulphate	Hộp, Chai	50, 500ml, 1l	Phòng và trị bệnh thiếu Vitamin nhóm B, kích thích hệ thống miễn dịch trên bê, nghé, dê, cừu, lợn, gia cầm.	ICW-76

5.	Intrasan pH Oral	Acetic acid, Formic acid, Lactic acid, Citric acid, Propionic acid	Chai, can	100ml, 500ml, 1l, 5l	Giảm vi khuẩn gây bệnh, hỗ trợ hệ vi khuẩn có lợi, giảm độ pH của đường ruột, cải thiện khả năng tiêu hóa thức ăn, hỗ trợ kích hoạt các enzym tiêu hóa ở gia cầm và heo	ICW-148
CÔNG TY ANTEC INTERNATIONAL/GLOBAL-TALKE, S.L. (ANH)						
6.	Farm Fluid S	Acetic acid, Tar acid, Dodecyl benzene, Sulphonic acid	Lọ, Chai, Thùng	10, 20, 25; 50, 100, 250, 500ml; 1; 2; 2,5; 5; 10, 25; 50, 200lít	Thuốc sát trùng	ATI-4
CÔNG TY EVANS VANODINE (ANH)						
7.	Fam-30®	Iodine, Sulfuric acid, Phosphoric acid	Chai, thùng	1; 5; 25; 250l	Thuốc sát trùng dùng trong chăn nuôi, thú y	PFU-70
CÔNG TY TROY LABORATORIES PTY (AUSTRALIA)						
8.	Ketamil Injection	Ketamine HCL	Lọ	10, 50ml	Gây mê trên trâu, bò, ngựa, heo, dê, chó, mèo	TROY-3
CÔNG TY Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN. BHD (MALAYSIA)						
9.	COUGHLIN Injection	Sulpyrine, Dl-Methyl Ephedrine, Chlorpheniramine Maleate	Lọ	100ml	Điều trị viêm phổi lợn	YSPM-21

CÔNG TY PT. BIOPLAGEN INDONESIA (INDONESIA)						
10.	Bioplagen Perox®	Hydrogen peroxide, Acetic Acid	Chai, lọ, can	1, 2, 5, 10, 20 lít	Sát trùng bề mặt và môi trường chăn nuôi, phương tiện vận chuyển, bể chứa nước, hệ thống phân phối nước, chuồng trại chăn gia súc, gia cầm	INDO.TY07-01
CÔNG TY NOVUS DEUTSCHLAND GMBH (GERMANY)						
11.	MERA™ CID	Formic acid, Propionic acid, Silicic acid, Amonium formate, Amonium propionate	Bao, hộp, xô, thùng	500g; 1, 2, 5, 10, 20, 25, 40, 50kg	Bổ sung a xít hữu cơ, kìm hãm sự phát triển của vi khuẩn và nấm mốc trong thức ăn.	GER.TS1-1

Phụ lục XVII

DANH MỤC CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT LÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT

*(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)*

I. Danh mục chất ma túy là nguyên liệu làm thuốc thú y

1. Ketamine
2. Tiletamine
3. Zolazepam

II. Danh mục tiền chất là nguyên liệu làm thuốc thú y

1. Acetic acid
2. Formic acid
3. Ammonium formate
4. Tartaric acid
5. Ephedrine
6. Sulfuric acid
7. Acetone
8. Acetyl chloride

Phụ lục XVIII**MẪU SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC THÚ Y, NGUYÊN LIỆU THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số / TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)*

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại:.....

SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC THÚ Y, NGUYÊN LIỆU THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT

(Bắt đầu sử dụng từ.... đến.....)

SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC THÚ Y, NGUYÊN LIỆU THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT

Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng:

Đơn vị tính:

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

* Mỗi thuốc phải dành một số trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

Phụ lục XIX

**MẪU PHIẾU XUẤT KHO THUỐC THÚ Y, NGUYÊN LIỆU THUỐC THÚ Y
CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)*

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

**PHIẾU XUẤT KHO THUỐC THÚ Y, NGUYÊN LIỆU THUỐC THÚ Y CÓ
CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT**

Xuất cho cơ sở*:

Địa chỉ:

STT	Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Số lô sản xuất, hạn dùng	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Ghi chú

Ngày.... tháng.... năm....

Người giao
(Ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(Ký, ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở **
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng
dấu (nếu có))*

**Mẫu này có thể sử dụng để:*

1. Xuất nội bộ cơ sở.

2. Xuất cho cơ sở khác:

- Ghi rõ tên người nhận thuốc, số CMTND/ Thẻ căn cước/ Hộ chiếu/ Số định danh cá nhân/ Các giấy tờ tương đương khác

- Cơ sở có thể dùng hóa đơn tài chính thay cho mẫu này nhưng tối thiểu phải có đủ các thông tin quy định tại mẫu này hoặc kèm theo Phiếu báo lô.

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

Phụ lục XX

**MẪU SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA
CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm của
Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)*

Tên cơ sở:.....

**SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA
TÚY, TIỀN CHẤT**

(Bắt đầu sử dụng từ..... đến.....)

**SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA
TÚY, TIỀN CHẤT**

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng	Công thức pha chế (cho 01 lô sản phẩm)	Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai giữa các trang.

Phụ lục XXI

MẪU BIÊN BẢN NHẬN THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT TẠI CƠ SỞ BUÔN BÁN THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm của
Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN NHẬN THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT

1. Tên người giao:

- Địa chỉ:

- Số CMTND/ Thẻ căn cước/ Hộ chiếu/ Số định danh cá nhân/ Các giấy tờ tương đương khác:

Nơi cấp:

Ngày cấp:

2. Tên cơ sở bán thuốc:

- Chủ cơ sở bán thuốc:

- Địa chỉ:

3. Danh mục mặt hàng nhận:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Lý do nhận lại	Ghi chú
1					
2					

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào....giờ....phút ngày.....tháng.....năm....

5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):

Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

BÊN GIAO
(Ký và ghi rõ họ tên)

....., ngày tháng năm.....
BÊN NHẬN
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục XXII

**MẪU BÁO CÁO KINH DOANH, SỬ DỤNG VÀ DANH SÁCH CƠ SỞ MUA THUỐC THÚ Y
CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT**

(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BNNMT ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

Số/ Tel:..... Fax:.....

Email:

(Địa danh), ngày.....tháng..... năm

Địa chỉ:

I. BÁO CÁO KINH DOANH, SỬ DỤNG THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT

[illegible]

II. DANH SÁCH CƠ SỞ MUA THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT

TT	Ngày bán, sử dụng	Tên cơ sở	Địa chỉ, số điện thoại liên hệ	Tên sản phẩm	Số lô (Batch No)	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Số lượng (Chai, lọ: 50ml; 100ml,..Gói: 100g,..)	Mục đích sử dụng
1.									
2.									

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Chức vụ, họ và tên, ký tên, đóng dấu)

Phụ lục XXIII
ĐƠN THUỐC ÁP DỤNG CHO KÊ ĐƠN THUỐC THÚ Y
ĐỂ ĐIỀU TRỊ, ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG CHO ĐỘNG VẬT

(Ban hành kèm theo Thông tư số / TT-BNNMT ngày tháng năm của
Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

Tên, địa chỉ, điện thoại của cơ sở khám, chữa bệnh (nếu có): Mã số chứng chỉ hành nghề của người kê đơn: Địa chỉ của người kê đơn: Điện thoại của người kê đơn: ĐƠN THUỐC Họ tên chủ cơ sở chăn nuôi/NTTS: Tên trang trại/ cơ sở chăn nuôi/NTTS (nếu có): Địa chỉ (1): Điện thoại: FAX: (nếu có) Loài động vật (2): ... Số lượng động vật (con) (3): Số lượng ao/ bể/ hồ/ chuồng nuôi có động vật bị bệnh được kê đơn thuốc: Lứa tuổi (4): Giống (nếu cần): Chẩn đoán: Thuốc điều trị (5): Thời gian ngừng sử dụng thuốc: Lời dặn (6): Ngày tháng năm 20..... Người kê đơn/BSTY khám bệnh (Ký, ghi rõ họ tên) Ngày hẹn khám lại:	HƯỚNG DẪN CÁCH GHI CÁC MỤC TRONG ĐƠN THUỐC Đơn thuốc thú y được thể hiện trên giấy trắng, chữ viết rõ ràng 1. Địa chỉ: Ghi tên địa chỉ của trang trại, nơi nuôi động vật: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn/ấp/bản, xã/phường/thị trấn, quận/huyện/thị xã/thành phố thuộc tỉnh, tỉnh/thành phố. 2. Loài động vật: Ghi tên loài động vật. 3. Số lượng động vật (con): Ghi số lượng động vật được kê đơn 4. Lứa tuổi: Ghi giai đoạn, độ tuổi hoặc trọng lượng động vật hoặc ghi giai đoạn nuôi giống, thương phẩm đối với động vật thủy sản. 5. Thuốc điều trị: ghi đủ thông tin theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2020/TT-BNNPTNT. 6. Lời dặn: - Chế độ dinh dưỡng cho động vật. 7. Chồng chỉ định 8. Một số lưu ý²
---	---

- ² 1. Kê đơn đối với các loại thuốc thú y như sau:
- a) Thuốc thú y có một hoạt chất
Ghi theo tên chung quốc tế (INN, generic). Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Amoxicilline, hàm lượng 500mg, ghi tên thuốc như sau: Amoxicilline 500mg.
Ghi theo tên chung quốc tế và tên thương mại. Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Amoxicilline, hàm lượng 500mg, tên thương mại là A, ghi tên thuốc như sau: Amoxicilline (A) 500mg.
 - b) Thuốc thú y có nhiều hoạt chất: ghi theo tên thương mại và tên các hoạt chất chính.
2. Ghi tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất của thuốc, khối lượng, số lượng hoặc thể tích thuốc, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng nếu cần, thời gian ngừng sử dụng của mỗi loại thuốc.
 3. Viết số 0 (không) phía trước đối với số lượng thuốc chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10).
 4. Nội dung sửa chữa của đơn thuốc thú y phải có chữ ký của người kê đơn ở ngay bên cạnh nội dung sửa.
 5. Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía vị trí chữ ký của người kê đơn theo hướng từ trên xuống dưới, từ trái sang phải; ký tên, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

Phụ lục XXIV**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC THÚ Y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

ĐƠN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC THÚ YKính gửi: ⁽¹⁾

Tên tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Fax: E-mail:

Số giấy phép hoạt động:

Họ tên và số điện thoại người chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:

Kính đề nghị xem xét và xác nhận nội dung quảng cáo đối với thuốc thú y sau:

TT	Tên thuốc thú y	Giấy chứng nhận đăng ký	Phương tiện quảng cáo
1			
2			

Các tài liệu gửi kèm:

1.....

2.....

3.....

Chúng tôi cam kết sẽ quảng cáo đúng nội dung được xác nhận, tuân thủ các quy định của văn bản quy phạm pháp luật trên và các quy định khác của pháp luật về quảng cáo. Nếu quảng cáo sai nội dung được xác nhận chúng tôi sẽ chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đại diện tổ chức, cá nhân

(ký tên và đóng dấu nếu có)

Ghi chú: (1) Cơ quan được Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao giải quyết thủ tục hành chính.

Phụ lục XXV

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC THÚ Y
*(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)*

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO
THUỐC THÚ Y

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày tháng năm

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC THÚ Y

Số: /.....-ký hiệu viết tắt của cơ quan có thẩm quyền

(Tên cơ quan có thẩm quyền)..... xác nhận:

Tên tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo:

.....

Địa chỉ:

Số điện thoại: Fax: E-mail:

Có nội dung quảng cáo ⁽¹⁾ các thuốc thú y trong bảng dưới đây phù hợp với quy định hiện hành.

TT	Tên thuốc thú y	Giấy chứng nhận lưu hành	Phương tiện quảng cáo
1			
2			

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm quảng cáo thuốc thú y đúng nội dung đã được xác nhận.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: (1). Nội dung quảng cáo được đính kèm Giấy xác nhận này.

Phụ lục XXVI
DANH MỤC THUỐC THÚ Y CẤM SỬ DỤNG TẠI VIỆT NAM
TRONG NUÔI TRỒNG THỦY SẢN
(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

STT	Tên hoá chất, kháng sinh
1	<i>Aristolochia</i> spp. và các chế phẩm từ <i>Aristolochia</i> spp.
2	Chloramphenicol
3	Chloroform
4	Chlorpromazine
5	Colchicine
6	Dapsone
7	Dimetridazole
8	Metronidazole
9	Ronidazole
10	Ipronidazole
11	Các Nitroimidazole khác
12	Malachite Green/ Leucomalachite Green
13	Nitrofurán và các dẫn xuất (Furazolidone, Furaldone, Nitrofurantoin, Nitrofurazone, Nifursol)
14	Clenbuterol
15	Diethylstilbestrol (DES)
16	Glycopeptides
17	Trichlorfon (Dipterex)
18	Gentian Violet (Crystal violet)/ Leuco Crystal violet
19	Trifluralin
20	Cypermethrin
21	Deltamethrin
22	Enrofloxacin
23	Ciprofloxacin
24	Nhóm Fluoroquinolones

Phụ lục XXVII
DANH MỤC THUỐC THÚ Y CẤM SỬ DỤNG TẠI VIỆT NAM
ĐỐI VỚI ĐỘNG VẬT TRÊN CẠN
(Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường)

STT	Tên hoá chất, kháng sinh
1	Chloramphenicol
2	Nitrofurantoin và các dẫn xuất (Furazolidone, Furaltadone, Nitrofurantoin, Nitrofurazone, Nifursol)
3	Dimetridazole
4	Metronidazole
5	Trichlorfon (Dipterex)
6	Ofloxacin
7	Carbadox
8	Olaquidox
9	Bacitracin Zn
10	Malachite Green/ Leucomalachite Green
11	Gentian Violet (Crystal violet)/ Leuco Crystal violet
12	Clenbuterol
13	Salbutamol
14	Ractopamine
15	Diethylstilbestrol (DES)

Phụ lục XXVIII**NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC THÚ Y**

((Ban hành kèm theo Thông tư số / /TT-BNNMT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường))

NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC THÚ Y

1. Tên thuốc thú y.
2. Thành phần, công thức cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trong công thức phải ghi tất cả hoạt chất và tá dược bằng tên gốc hoặc tên chung quốc tế. Ghi rõ hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược, không bắt buộc ghi tên thành phần tá dược bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất (đối với những nguyên liệu làm thuốc thú y nhập khẩu không có tên tiếng Việt thì ghi tên nguyên liệu, theo nước xuất khẩu và tên La-tinh).
3. Dạng bào chế của thuốc.
4. Quy cách đóng gói.
5. Chỉ định.
6. Liều dùng, cách dùng, đường dùng (ghi rõ lượng thuốc cho một lần đưa vào cơ thể động vật được chỉ định hay lượng thuốc dùng trong một ngày).
7. Ghi rõ liều dùng cho từng loài, từng lứa tuổi của động vật được chỉ định dùng thuốc.
8. Ghi rõ đường dùng, thời điểm dùng thuốc, cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất.
9. Chống chỉ định (nếu có): phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc đối với từng loài, từng lứa tuổi động vật.
10. Thận trọng khi dùng thuốc thú y: phải ghi rõ các phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc.
11. Các khuyến cáo đặc biệt đối với môi trường, người sử dụng thuốc và động vật được chỉ định dùng thuốc.
12. Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.