

Số: /2014/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày tháng năm 2014

THÔNG TƯ

Quy định về thử nghiệm, khảo nghiệm và kiểm tra chất lượng thuốc thú y

Căn cứ Nghị định số 199/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá năm 2007;

Căn cứ Luật Thương mại năm 2005;

Căn cứ Pháp lệnh Thú y năm 2004;

Căn cứ Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y; Nghị định số 119/2008/NĐ-CP ngày 28/11/2008 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 33/2005/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng, sản phẩm hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y;

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định về thử nghiệm, khảo nghiệm và kiểm tra chất lượng 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 về điều kiện, trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm và kiểm tra chất lượng thuốc thú y, vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y (sau đây gọi là thuốc thú y) và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có liên quan.

2. Đối tượng áp dụng: Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có liên quan đến sản xuất, kinh doanh, thử nghiệm, khảo nghiệm, kiểm nghiệm thuốc thú y (sau đây gọi là cơ sở).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. 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.

2. Thuốc generic là loại thuốc được sản xuất giống như thuốc gốc về công thức, dạng bào chế, công dụng, chỉ định điều trị, liều lượng sử dụng, thời gian ngừng sử dụng thuốc.

3. Lô hàng thuốc thú y: Là một lượng thuốc thú y nhất định, đồng nhất về chất lượng được sản xuất trong một quy trình đơn lẻ hoặc một loạt các quy trình và được ghi trên nhãn bao gói bằng cùng một ký hiệu của lô.

Điều 3. Phí và lệ phí

Phí, lệ phí trong công tác thử nghiệm, khảo nghiệm và kiểm tra chất lượng thuốc thú y được thực hiện theo các quy định hiện hành của Bộ Tài chính. Các chi phí khác không có trong quy định được thực hiện theo thỏa thuận giữa các bên liên quan.

Chương II

THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Mục 1

TRÌNH TỰ, THỬ TỤC THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 4. Các trường hợp thuốc thú y phải thử nghiệm, khảo nghiệm và miễn thử nghiệm, khảo nghiệm

1. Các trường hợp phải thử nghiệm

Thuốc thú y mới được sản xuất trong nước khi đăng ký lưu hành hoặc thuốc đã có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam nhưng có những thay đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 58 Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính Phủ hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y (sau đây gọi là Nghị định số 33).

2. Các trường hợp phải khảo nghiệm

Thuốc thú y mới do nước ngoài sản xuất khi đăng ký lưu hành hoặc thuốc đã có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam nhưng có những thay đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 58 Nghị định số 33.

3. Các trường hợp miễn thử nghiệm, khảo nghiệm

Thuốc thú y sản xuất hoàn toàn theo sản phẩm gốc (thuốc Generic); thuốc mang tên gốc (đối với thuốc dược phẩm, hoá chất); thuốc thú y nhập khẩu (trừ vắc xin) đang được phép lưu hành ở Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada và châu Âu.

Điều 5. Yêu cầu đối với động vật thử nghiệm, khảo nghiệm

1. Có loài, tính biệt, lứa tuổi, trọng lượng phù hợp với chỉ định sử dụng thuốc.
2. Khỏe mạnh về lâm sàng.
3. Không có kháng thể tương ứng với loại vắc xin, chế phẩm sinh học được thử

nghiệm, khảo nghiệm.

Điều 6. Điều kiện đối với cơ sở nuôi động vật, thủy sản để thử nghiệm, khảo nghiệm

Cơ sở nuôi động vật, thủy sản để thử nghiệm, khảo nghiệm phải đảm bảo các điều kiện theo quy định tại Quy chuẩn số QCVN 01-42: 2011/BNNPTNT.

Điều 7. Điều kiện đối với đơn vị thực hiện thử nghiệm, khảo nghiệm.

1. Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề thử nghiệm, khảo nghiệm;

2. Có cơ sở vật chất - kỹ thuật bảo đảm cho việc thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y:

a) Phòng thử nghiệm thực hiện được các chỉ tiêu thử nghiệm, khảo nghiệm được cơ quan có thẩm quyền chỉ định;

b) Cơ sở nuôi động vật, thủy sản hoặc có hợp đồng thuê khoán với Cơ sở nuôi động vật, thủy sản để thử nghiệm, khảo nghiệm đủ điều kiện theo quy định tại Điều 6 của Thông tư này.

Điều 8. Công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y:

1. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Đơn đăng ký (mẫu 1, Phụ lục 1);

b) Bản thuyết minh về cơ sở nuôi động vật, thủy sản để thử nghiệm, khảo nghiệm đủ điều kiện theo quy định tại Điều 6 thông tư này (mẫu 2, Phụ lục 1);

c) Bản sao chụp giấy chứng nhận phòng thử nghiệm các chỉ tiêu thử nghiệm, khảo nghiệm được cơ quan có thẩm quyền chỉ định;

d) Chứng chỉ hành nghề nghề thử nghiệm, khảo nghiệm của chủ cơ sở hoặc người phụ trách kỹ thuật;

e) Bản sao các giấy tờ có liên quan đến việc thành lập: Quyết định thành lập, Giấy đăng ký kinh doanh, Giấy phép đầu tư.

2. Trình tự, thủ tục công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y:

a) Tổ chức, cá nhân thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y nộp 01 bộ hồ sơ đăng ký trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Cục Thú y;

b) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục Thú y kiểm tra hồ sơ và trả lời bằng văn bản.

Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y tiến hành kiểm tra thực tế điều kiện cơ sở nuôi động vật, thủy sản để thử nghiệm khảo nghiệm; trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xin ý kiến trong 07 ngày làm việc. Trong thời hạn 03 ngày làm việc từ khi có ý kiến đồng ý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Cục Thú y cấp Quyết định công nhận đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (mẫu 5, Phụ lục 1); trường hợp không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

3. Hiệu lực của Quyết định bằng thời hạn ghi trên hợp đồng thuê cơ sở nuôi động vật, thủy sản, nhưng tối đa là 24 tháng.

4. Các trường hợp cấp lại Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.

a) Bị mất, sai sót, hư hỏng;

b) Thay đổi, bổ sung cơ sở nuôi động vật, thủy sản để thử nghiệm, khảo nghiệm;

c) Thay đổi, bổ sung loại thuốc thú y được thử nghiệm, khảo nghiệm;

5. Hồ sơ đăng ký cấp lại gồm: 01 bộ

a) Đơn đăng ký cấp lại theo mẫu tại Biểu mẫu 7, Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Các tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung (nếu có);

c) Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (trừ trường hợp giấy bị mất hoặc thất lạc).

6. Trình tự, thủ tục cấp lại Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

a) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Cục Thú y;

b) Trường hợp qui định tại điểm a khoản 4 Điều này, trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục Thú y kiểm tra hồ sơ và cấp lại Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y;

c) Trường hợp qui định tại điểm b, c, khoản 4 Điều này, trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y tiến hành kiểm tra thực tế điều kiện cơ sở nuôi động vật, thủy sản để thử nghiệm khảo nghiệm; Trong thời hạn 03 ngày làm việc sau khi kiểm tra, Cục Thú y cấp lại Quyết định công nhận đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (mẫu 5, Phụ lục 1); trường hợp không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Điều 9. Hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

Hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y được ký giữa bên có thuốc với bên thử nghiệm, khảo nghiệm trên cơ sở thoả thuận giữa hai bên về các nội dung thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc và các vấn đề có liên quan khác. Việc thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y phải được thực hiện thông qua hợp đồng. Bên có thuốc phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về độ an toàn và chất lượng của sản phẩm thử nghiệm, khảo nghiệm.

Điều 10. Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thú y thử nghiệm, khảo nghiệm phải lập 01 bộ hồ sơ gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Cục Thú y. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (mẫu 3, phụ lục 1) kèm danh mục các loại thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm;

b) Hồ sơ kỹ thuật của từng loại thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm được làm theo quy định tại Khoản 6, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

c) Phiếu Kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y nhà nước;

d) Hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm. Trường hợp bên có thuốc có cơ sở đủ điều kiện để thử nghiệm, khảo nghiệm thì không cần hợp đồng;

đ) Đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm (03 bộ).

2. Trình tự, thời gian thực hiện:

Trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y tổ chức thẩm định hồ sơ; trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xin ý kiến trong thời hạn 7 ngày làm việc. Trong thời hạn 03 ngày làm việc từ khi có ý kiến đồng ý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Cục Thú y cấp Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (mẫu 6, Phụ lục 1); trường hợp không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Cơ sở có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm có trách nhiệm cung cấp thông tin bổ sung khi có yêu cầu. Thời gian chờ đợi cung cấp thông tin bổ sung không được tính vào thời gian thẩm định hồ sơ.

Mục 2

NỘI DUNG THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM

Điều 11. Chỉ tiêu thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y thành phẩm

1. Chỉ tiêu an toàn:

a) Đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng thuốc;

b) Đối với môi trường chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản;

c) Chỉ tiêu an toàn thực phẩm: Thời gian ngừng sử dụng thuốc.

2. Chỉ tiêu hiệu lực: Đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng thuốc.

a) Thể trạng của động vật sau khi thử nghiệm, khảo nghiệm;

b) Tỷ lệ động vật khỏi bệnh sau khi thử nghiệm, khảo nghiệm.

3. Các chỉ tiêu kỹ thuật khác (nêu trong hồ sơ đăng ký lưu hành).

Điều 12. Quy mô và thời gian thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y thành phẩm

1. Quy mô thử nghiệm, 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 Thú y quyết định;

b) Đối với động vật thủy sản: Cần được tiến hành thử nghiệm, khảo nghiệm trong điều kiện phòng thí nghiệm và trên quy mô nông hộ hoặc trang trại thông qua động vật thủy sản. Thử nghiệm, khảo nghiệm trên quy mô nông hộ hoặc trang trại phải tiến

hành từ 3 điểm trở lên;

c) Trong từng trường hợp cụ thể việc xác định số lượng động vật thử nghiệm, khảo nghiệm và số mẫu huyết thanh phải lấy kiểm tra để có kết quả tin cậy về thống kê sẽ được qui định cụ thể trong quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm.

2. Thời gian thử nghiệm, khảo nghiệm được xác định dựa trên liệu trình điều trị của thuốc.

Điều 13. Chỉ tiêu thử nghiệm, khảo nghiệm vắc xin, chế phẩm sinh học.

1. Chỉ tiêu an toàn:

a) Đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng vắc xin, chế phẩm sinh học;

b) Đối với môi trường chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản.

2. Chỉ tiêu hiệu lực đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng vắc xin.

a) Tỷ lệ động vật có kháng thể sau khi tiêm vắc xin;

b) Tỷ lệ bảo hộ.

3. Các chỉ tiêu kỹ thuật khác (nêu trong hồ sơ đăng ký lưu hành).

Điều 14. Quy mô và thời gian thử nghiệm, khảo nghiệm vắc xin, chế phẩm sinh học

1. Quy mô thử nghiệm, khảo nghiệm

a) Đối với động vật trên cạn: Gia cầm tối thiểu 400 con; Lợn tối thiểu 40 con; Trâu, bò, dê, cừu, ngựa, chó, mèo tối thiểu 20 con; Chim, thú cảnh: tối thiểu 20 con;

b) Đối với động vật thủy sản: Thử nghiệm, khảo nghiệm trên quy mô nông hộ hoặc trang trại phải tiến hành từ 3 điểm trở lên;

c) Trong từng trường hợp cụ thể, việc xác định số lượng động vật thử nghiệm, khảo nghiệm và số huyết thanh phải lấy phục vụ kiểm tra kháng thể để có kết quả tin cậy về thống kê sẽ được qui định cụ thể trong quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm.

2. Thời gian thử nghiệm, khảo nghiệm được xác định đối với từng loại vắc xin, chế phẩm sinh học.

Điều 15. Báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm

Cơ sở thực hiện thử nghiệm, khảo nghiệm phải báo cáo Cục Thú y kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm chậm nhất sau 15 ngày, kể từ ngày kết thúc quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm. Báo cáo phải căn cứ vào đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm, bao gồm những nội dung nêu tại mẫu 4, phụ lục 1 Thông tư này và phải có xác nhận của đơn vị giám sát khảo nghiệm, thử nghiệm.

Chương III

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y

Điều 16. Tiêu chuẩn chất lượng về thuốc thú y

1. Các Quy chuẩn kỹ thuật do Bộ Nông nghiệp và PTNN ban hành.

2. Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thú y.

3. Tiêu chuẩn cơ sở: là tiêu chuẩn do cơ sở sản xuất công bố, áp dụng đối với các

sản phẩm do cơ sở sản xuất.

4. Tiêu chuẩn trong Dược điển Việt Nam hoặc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế: Châu Âu (EU), Anh, Hoa Kỳ, Nhật Bản. Việc áp dụng phải bao gồm toàn bộ các quy định về tiêu chí chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử quy định tại dược điển đó.

Điều 17. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc thú y

1. Cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước: Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương 1, 2.

2. Cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định.

Điều 18. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y trong sản xuất

1. Cơ quan kiểm tra: Cục Thú y

2. Căn cứ để tiến hành kiểm tra:

a) Thông tin, cảnh báo về hàng hóa xuất khẩu không phù hợp với các điều kiện quy định tại Điều 32 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

b) Sản phẩm lưu thông trên thị trường không phù hợp với tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng thông qua việc kiểm tra, giám sát chất lượng sản phẩm hoặc khi có khiếu nại về chất lượng sản phẩm;

c) Theo kế hoạch kiểm tra hàng năm đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

3. Hình thức kiểm tra: thực hiện dưới hình thức đoàn kiểm tra.

4. Nội dung kiểm tra:

a) Kiểm tra việc thực hiện các yêu cầu quy định trong thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) và các quy định pháp luật khác có liên quan;

b) Kiểm tra việc thực hiện đăng ký thuốc, nghiên cứu độ ổn định sản phẩm, ghi nhãn thuốc thú y theo quy định;

c) Trường hợp lấy mẫu: Trong quá trình kiểm tra tại cơ sở sản xuất, khi phát hiện sản phẩm có dấu hiệu không đảm bảo chất lượng hoặc có dấu hiệu không đảm bảo chất lượng khi lưu thông trên thị trường thì lấy mẫu sản phẩm kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm. Mẫu sản phẩm phải được gửi đến cơ sở kiểm nghiệm đã được công nhận hoặc chỉ định để phân tích chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm là căn cứ pháp lý để cơ quan kiểm tra xử lý tiếp trong quá trình kiểm tra.

5. Trình tự và thủ tục kiểm tra thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 29 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

6. Xử lý kết quả kiểm tra: Thực hiện theo quy định tại Điều 30 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 19. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu

1. Cơ quan thực hiện:

a) Cơ quan kiểm tra: Các Cơ quan Thú y vùng, Chi cục Kiểm dịch vùng thuộc Cục Thú y thực hiện việc kiểm tra hồ sơ, phối hợp lấy mẫu và trả lời kết quả;

b) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y Nhà nước thực hiện việc lấy mẫu, kiểm nghiệm thuốc thú y.

2. Đối tượng kiểm tra:

a) Thuốc thú y khi nhập khẩu vào Việt Nam phải kiểm tra chất lượng (trừ trường hợp không phải kiểm tra theo quy định tại điểm b khoản này);

b) Các trường hợp thuốc thú y nhập khẩu không phải kiểm tra chất lượng: Phòng, chống dịch bệnh động vật khẩn cấp, khắc phục hậu quả thiên tai; mẫu kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đăng ký lưu hành, tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ, nghiên cứu khoa học; chữa bệnh đối với động vật tạm nhập tái xuất, quá cảnh lãnh thổ Việt Nam; tạm nhập tái xuất, gia công xuất khẩu theo hợp đồng đã ký với nước ngoài; nguyên liệu dùng trong chẩn đoán, xét nghiệm, kiểm nghiệm về thú y; viện trợ của các tổ chức quốc tế và các hình thức nhập khẩu phi mậu dịch khác.

3. Căn cứ kiểm tra: Quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy định về nhãn hàng hóa và các quy định khác của pháp luật.

4. Nội dung kiểm tra:

a) Kiểm tra hồ sơ;

b) Kiểm tra sự phù hợp của nội dung phiếu phân tích chất lượng của lô hàng nhập khẩu so với yêu cầu quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng và các quy định hiện hành;

c) Kiểm tra mẫu nhãn thuốc thú y và dấu hợp quy: Kiểm tra các nội dung bắt buộc ghi trên nhãn (và nhãn phụ) theo quy định tại Thông tư 03/2009/TT-BNN ngày 14/01/2009 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn về ghi nhãn thuốc thú y đối với thuốc thú y thành phẩm; sự phù hợp của mẫu nhãn với bộ hồ sơ nhập khẩu lô hàng; Kiểm tra dấu hợp quy trên hàng hóa hoặc trên bao bì hàng hóa (nếu có).

5. Lấy mẫu phân tích chất lượng:

a) Tất cả các lô hàng khi nhập khẩu đều phải được lấy mẫu để phân tích kiểm tra chất lượng 03 lô hàng liên tiếp;

b) Kết quả phân tích chất lượng sản phẩm 03 lô hàng liên tiếp đạt yêu cầu thì tần suất lấy mẫu giảm xuống còn 05 lô hàng kế tiếp sẽ lấy mẫu 01 lô để phân tích kiểm tra chất lượng;

c) Kết quả giám sát hoặc kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu lưu thông trên thị trường không đạt tiêu chuẩn chất lượng công bố áp dụng, áp dụng hình thức lấy mẫu kiểm nghiệm tất cả các lô hàng nhập khẩu cho đến khi có 05 lô hàng liên tiếp có kết quả đạt yêu cầu;

d) Kết quả phân tích chất lượng của cơ sở kiểm nghiệm nhà nước là căn cứ pháp lý để cơ quan thú y vùng, chi cục kiểm dịch vùng xử lý tiếp trong quá trình kiểm tra.

Điều 20. Hồ sơ, trình tự kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu

1. Hồ sơ:

a) Giấy đăng ký kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu theo Mẫu 1 tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này (02 bản);

b) Bản sao chụp các giấy tờ sau: Hợp đồng mua bán (*Contract*), Danh mục sản phẩm, số lượng kèm theo (*Packing list*);

c) Phiếu phân tích chất lượng thuốc thú y của nhà sản xuất cấp (Bản chính hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu);

d) Mẫu nhãn thuốc thú y nhập khẩu và nhãn phụ nếu có (khi nhãn chính chưa đủ nội dung theo quy định) (Bản sao có xác nhận của cơ sở nhập khẩu);

đ) Các tài liệu khác có liên quan: Bản sao (có xác nhận của cơ sở nhập khẩu) tờ khai hàng hóa nhập khẩu; giấy chứng nhận xuất xứ (nếu có) (*C/O-Certificate of Origin*).

2. Trình tự thực hiện:

a) Cơ sở nhập khẩu thuốc thú y lập 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng gửi trực tiếp hoặc qua đường Bưu điện đến cơ quan kiểm tra;

b) Trong thời gian không quá 01 (một) ngày làm việc, cơ quan kiểm tra xác nhận Giấy đăng ký kiểm tra để làm thủ tục khai hải quan và có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ đăng ký chưa đầy đủ, hợp lệ. Sau khi nhận được xác nhận đăng ký kiểm tra, cơ sở nhập khẩu thuốc thú y được phép chuyển hàng về địa điểm ghi trong giấy kiểm tra, giữ nguyên hiện trạng hàng hóa, không được sản xuất, kinh doanh, sử dụng;

c) Trong thời gian không quá 05 (năm) ngày làm việc khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ quan kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra và thẩm định hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 19 Thông tư này, thông báo kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm nhập khẩu (theo Mẫu 2 tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này) tới cơ sở nhập khẩu, cơ quan Hải quan để căn cứ làm thủ tục thông quan cho lô hàng.

Nếu kết quả kiểm tra không đạt yêu cầu, Cơ quan kiểm tra thông báo kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm nhập khẩu không đáp ứng yêu cầu chất lượng sản phẩm và đồng thời yêu cầu cơ sở nhập khẩu khắc phục. Cơ quan kiểm tra chỉ cấp Thông báo lô hàng nhập khẩu đáp ứng yêu cầu chất lượng khi cơ sở nhập khẩu có bằng chứng về hành động khắc phục đạt yêu cầu;

d) Đối với thuốc thú y nhập khẩu thuộc đối tượng theo quy định tại khoản 5 Điều 19 Thông tư này, trong thời gian 01 ngày làm việc, cơ quan kiểm tra yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm nhà nước tiến hành lấy mẫu, kiểm tra chất lượng. Thời gian lấy mẫu, kiểm nghiệm và thông báo kết quả phân tích chất lượng không quá 05 (năm) ngày làm việc đối với dược phẩm và không quá 60 (sáu mươi) ngày đối với vắc xin.

Nếu kết quả phân tích chất lượng sản phẩm nhập khẩu không đạt, Cơ quan kiểm tra thông báo kết quả kiểm tra cho cơ sở nhập khẩu và xử lý theo thẩm quyền hoặc kiến nghị các cơ quan chức năng xử lý theo quy định.

3. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra: Thực hiện theo quy định tại Điều 36 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 21. Kiểm tra chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường.

1. Cơ quan kiểm tra:

a) Cục Thú y thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc thú y trên toàn quốc; Lập kế hoạch kiểm tra chất lượng thuốc thú y định kỳ hàng năm;

b) Cơ quan quản lý thú y địa phương thực hiện kiểm tra chất lượng tại các cửa hàng, đại lý buôn bán thuốc thú y trên địa bàn quản lý.

2. Nội dung, trình tự thủ tục tiến hành kiểm tra chất lượng thuốc thú y lưu thông trên thị trường thực hiện theo quy định tại Thông tư 26/2012/TT-BKHHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc kiểm tra về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường.

Điều 22. 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 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.

Điều 23. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y xuất khẩu

1. Cơ quan kiểm tra: Cục Thú y

2. Đối tượng kiểm tra:

a) Thuốc thú y trước khi xuất khẩu do cơ sở xuất khẩu đăng ký;

b) Thuốc thú y xuất khẩu không đảm bảo chất lượng bị trả về theo quy định tại Điều 18 Thông tư này.

3. Căn cứ kiểm tra: Tiêu chuẩn công bố áp dụng; quy định của nước nhập khẩu, hợp đồng hoặc điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả đánh giá sự phù hợp với nước, vùng lãnh thổ.

4. Nội dung kiểm tra: Theo yêu cầu của cơ sở đăng ký.

5. Hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng sản phẩm xuất khẩu gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra chất lượng thuốc thú y xuất khẩu theo Mẫu 3 tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tiêu chuẩn công bố áp dụng, các chỉ tiêu yêu cầu kiểm tra;

c) Phiếu kiểm nghiệm sản phẩm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y nhà nước đối với các chỉ tiêu yêu cầu kiểm tra (bản chính hoặc bản sao có chứng thực).

6. Trình tự kiểm tra chất lượng sản phẩm xuất khẩu:

a) Cơ sở nộp trực tiếp hoặc gửi bằng đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng sản phẩm xuất khẩu về Cục Thú y;

b) Trong thời gian 5 (năm) ngày làm việc từ nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ, thông báo kết quả (theo Mẫu 4 tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này).

Chương IV

TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN LIÊN QUAN

Điều 24. Cục Thú y

1. 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, xuất nhập khẩu, kinh doanh, lưu thông trên thị trường.
2. Thẩm định hồ sơ đăng ký, đánh giá và công nhận cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm; thử nghiệm thuốc thú y.
3. Thẩm định hồ sơ đăng ký, cấp quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.
4. Đánh giá kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, trình Hội đồng chuyên ngành của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xét, duyệt bổ sung vào Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam.
5. Tổ chức thanh tra, kiểm tra chất lượng thuốc thú y, trách nhiệm và quyền hạn của cơ quan quản lý chuyên ngành thú y thuộc Cục, các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong việc quản lý thuốc thú y.

Điều 25. Các Cơ quan thuộc Cục Thú y.

1. Thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu, xuất khẩu.
2. Giám sát quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y theo Quyết định của Cục Thú y; xác nhận báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm.

Điều 26. Cơ quan quản lý thú y cấp tỉnh.

1. Thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc thú y trên địa bàn quản lý theo quy định.
2. Tổ chức tập huấn, phổ biến các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc thú y cho các tổ chức, cá nhân có liên quan.
3. Giám sát quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (trừ vắc xin, chế phẩm sinh học) theo Quyết định của Cục Thú y; xác nhận báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm.
4. Tổng hợp báo cáo tình hình kinh doanh, kiểm tra chất lượng, sử dụng, kết quả thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm thuốc thú y trên địa bàn quản lý về Cục Thú y định kỳ 6 tháng và báo cáo tổng hợp hằng năm hoặc đột xuất theo yêu cầu của Cục Thú y.

Điều 27. Cơ sở nuôi động vật để thử nghiệm, khảo nghiệm.

1. Thực hiện hợp đồng đã ký với bên có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm.
2. Tuân thủ đúng quy chuẩn, quy trình kỹ thuật và các yêu cầu khảo nghiệm.
3. Phối hợp với cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm làm báo cáo thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y gửi Cục Thú y.
4. Chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát hoạt động thử nghiệm, khảo nghiệm của cơ quan có thẩm quyền.

Điều 28. Đơn vị thực hiện thử nghiệm, khảo nghiệm.

1. Thực hiện khảo nghiệm, thử nghiệm theo đúng đề cương được duyệt và báo cáo thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y gửi Cục Thú y.
2. Đánh giá trung thực kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm.
3. Bảo mật số liệu, thông tin liên quan đến sản phẩm khảo nghiệm, thử nghiệm.
4. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả khảo nghiệm, thử nghiệm; có trách nhiệm lưu giữ hồ sơ tối thiểu 05 năm.
5. Trường hợp kết quả không chính xác, gây thiệt hại cho sản xuất, kinh doanh và người chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản thì phải chịu trách nhiệm bồi thường chi phí khảo nghiệm, thử nghiệm cho cơ sở có sản phẩm khảo nghiệm, thử nghiệm.

Điều 29. Cơ sở đăng ký thuốc thú y

1. Xây dựng đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm; ký hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y với cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm và thực hiện đầy đủ những điều khoản của hợp đồng đã ký.
2. Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của Thông tư này và các quy định khác có liên quan.
3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật và người tiêu dùng về chất lượng thuốc thú y do cơ sở sản xuất, lưu thông và phân phối.
4. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền.
5. Báo cáo về tình hình sản xuất, kinh doanh thuốc thú y cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu.
6. Thông báo cho cơ quan quản lý thú y trong trường hợp giải thể hoặc không sản xuất sản phẩm đã đăng ký.
7. Được chuyển nhượng kết quả nghiên cứu; kết quả khảo nghiệm, chuyển nhượng bản quyền sản phẩm theo các quy định pháp luật về sở hữu trí tuệ và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Chương V

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 30 . Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2015.
2. Thông tư này thay thế nội dung về thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y quy định tại Quyết định số 18/2002/QĐ-BTS ngày 03/6/2002 ban hành Quy chế khảo nghiệm giống thủy sản, thức ăn, thuốc, hoá chất và chế phẩm sinh học dùng trong nuôi trồng thủy sản; thay thế Quyết định số 72/2007/QĐ-BNN ngày 6/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn ban hành quy định về kiểm tra chất lượng thuốc thú y; Quyết định số 100/2007/QĐ-BNN ngày 3/12/2007 sửa đổi, bổ sung Quyết định số 72/2007/QĐ-BNN ngày 6/8/2007; Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn ban hành quy định trình tự, thủ tục khảo nghiệm, thử nghiệm thuốc thú y và Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 sửa đổi, bổ sung Quyết định 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 .

Điều 31. Quy định chuyển tiếp

Các cơ sở đã được công nhận là cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y tại Quyết định số 18/2002/QĐ-BTS ngày 03/6/2002 ban hành Quy chế khảo nghiệm giống thủy sản, thức ăn, thuốc, hoá chất và chế phẩm sinh học dùng trong nuôi trồng thủy sản, trong thời gian 01 (một) năm từ ngày Thông tư này có hiệu lực phải đăng ký công nhận lại cơ sở khảo nghiệm, thử nghiệm theo quy định tại Điều 8 Thông tư này.

Điều 32. Tổ chức thực hiện

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc có vấn đề mới phát sinh kịp thời báo cáo về Cục Thú y để kịp thời trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ;
- Lãnh đạo Bộ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ liên quan;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Sở Nông nghiệp và PTNT các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Cục Kiểm tra văn bản, Cục Kiểm soát thủ tục hành chính;
- Các Cục, Vụ, Thanh tra, Văn phòng - Bộ NN&PTNT;
- Website Chính phủ, Công báo Chính phủ;
- Website Bộ NN&PTNT;
- Lưu: VT, TY

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Phụ lục I

BIỂU MẪU THỦ TỤC THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2014/TT-BNNPTNT ngày / /2014 của Bộ trưởng Bộ
Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Biểu mẫu 1: Mẫu Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA

ĐIỀU KIỆN THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Kính gửi:

Căn cứ theo Thông tư /2014/TT-BNNPTNT ngày quy định về
thử nghiệm, khảo nghiệm và kiểm tra chất lượng thuốc thú y của Bộ trưởng Bộ Nông
nghiệp và Phát triển nông thôn.

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Số điện thoại:

Fax:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ thường trú:

Loại sản phẩm thử nghiệm, khảo nghiệm:

- Thuốc dược phẩm Vắc xin, Chế phẩm sinh học
 Hoá chất Các loại khác

Đề nghị quý đơn vị tiến hành kiểm tra cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện thử
nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm :

- a) Bản thuyết minh về điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm;
- b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận doanh nghiệp, giấy
phép đầu tư, quyết định thành lập đối với đơn vị sự nghiệp (bản sao có công chứng);
- c) Chứng chỉ hành nghề thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (bản sao có công
chứng).

....., ngày..... tháng.....năm.....

Đại diện cơ sở

(ký tên và đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2: Mẫu Bản thuyết minh điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN THUYẾT MINH
ĐIỀU KIỆN THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y**

Kính gửi: Cục Thú y

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại: FAX:..... Email:.....

Xin giải trình điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, cụ thể như sau:

1. Địa điểm thử nghiệm, khảo nghiệm
2. Diện tích chuồng, ao, bể nuôi
3. Nhân sự
3. Quy mô chăn nuôi (Loại động vật, số lượng,...)
4. Dụng cụ, trang thiết bị, bảo quản thuốc để thử nghiệm, khảo nghiệm.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Chủ cơ sở đăng ký kiểm tra

(Ký tên, đóng dấu)

Biểu mẫu 3: Mẫu Đơn đăng ký thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

(Địa danh), ngày.....tháng.....năm.....

Kính gửi: Cục Thú y - Bộ Nông nghiệp & Phát triển nông thôn

Cơ sở đăng ký thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại

Cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại

Đề nghị được thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc (vắc xin...) sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần	Đường dùng	Các chỉ tiêu, nội dung đăng ký thử nghiệm, 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 thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.

Hồ sơ kèm theo:

- Hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm
- Đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm
- Hồ sơ kỹ thuật (theo Hồ sơ đăng ký)
- Các giấy tờ khác có liên quan

ĐẠI DIỆN

Ký và đóng dấu

Biểu mẫu 4: Mẫu Báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

(Địa danh), ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO KẾT QUẢ

THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

1. Tên đơn vị thử nghiệm, khảo nghiệm
2. Tên đơn vị có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm
3. Tên đơn vị giám sát thử nghiệm, khảo nghiệm
4. Họ và tên người (có chứng chỉ hành nghề) của cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm chịu trách nhiệm phối hợp trong quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm
5. Thời gian, địa điểm
 - a/ Thời gian bắt đầu:
 - b/ Thời gian kết thúc:
 - c/ Địa điểm:
6. Mục đích, nội dung thử nghiệm, khảo nghiệm .
 - a/ Mục đích:
 - b/ Nội dung:
 - Nội dung thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (an toàn, hiệu lực)
 - Nội dung thử nghiệm, khảo nghiệm vắc xin thú y (an toàn, hiệu lực, công cường độc....)
7. 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 thử nghiệm, khảo nghiệm
8. Động vật thử nghiệm, khảo nghiệm:
 - a/ Loài, số lượng, giới tính, lứa tuổi động vật thử nghiệm, khảo nghiệm
 - b/ Tình trạng sức khỏe và kết quả các chỉ tiêu kiểm tra kháng thể của động vật trước khi tham gia thử nghiệm, khảo nghiệm.
9. Các phương pháp gây bệnh thực nghiệm trên động vật (nếu có)
10. Quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm .
 - a/ Lịch dùng thuốc thử nghiệm, 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/ Số theo dõi (hàng ngày) số động vật được thử nghiệm, khảo nghiệm trong thời gian dùng thuốc.

đ/ Số theo dõi ghi chép chi tiết số ốm, chết liên quan đến bệnh mà thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm có chỉ định điều trị.

e/ Thời gian và số lần lấy máu động vật thử nghiệm, khảo nghiệm để xác định hiệu giá kháng thể trong huyết thanh (hoặc số lượng động vật để tiêm cường độc).

f/ Các hoạt động có liên quan khác trong quá thử nghiệm, khảo nghiệm

11. Kết quả

a/ Chi tiêu an toàn

- Tình hình sức khỏe, dịch bệnh chung của các nhóm động vật tham gia thử nghiệm, khảo nghiệm , số ốm, chết....)

b/ Chi tiêu hiệu lực (Các công dụng của thuốc đã được thử nghiệm, 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 thử nghiệm, khảo nghiệm

12. Kết luận

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

14. Xác nhận của đơn vị giám sát

Người thực hiện bên A

(Ký tên, đóng dấu)

Người thực hiện bên B

(Ký tên, đóng dấu)

Đại diện bên A xác nhận

(Ký tên, đóng dấu)

Đại diện bên B xác nhận

(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 thử nghiệm, khảo nghiệm, đơn vị có thể bổ sung các nội dung có liên quan khác.

Biểu mẫu 5: Mẫu Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
CỤC THÚ Y

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

Số: /QĐ-TY-QLT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

CỤC TRƯỞNG CỤC THÚ Y

Căn cứ Pháp lệnh Thú y và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y;

Căn cứ Quyết định số 666/QĐ-BNN-TCCB ngày 04/4/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Thú y;

Căn cứ Thông tư số/2014/TT-BNNPTNT ngày / /2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn Quy định về thử nghiệm, khảo nghiệm và kiểm tra chất lượng thuốc thú y;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý thuốc,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y đối với:

Tên cơ sở:

Địa chỉ phòng thử nghiệm:

Địa chỉ cơ sở nuôi động vật, thủy sản để thử nghiệm, khảo nghiệm:

Loại thuốc thú y được thử nghiệm, khảo nghiệm:

- Vắc xin thú y
- Chế phẩm sinh học khác
- Thuốc thú y dạng hóa dược
-

Điều 2. Cơ sở được phép tiến hành thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y đối với các sản phẩm thuốc thú y đã được Cục Thú y cho phép.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực đến

Điều 4. Chánh văn phòng, Trưởng phòng Quản lý thuốc, cơ sở có tên nêu tại Điều 1, các đơn vị và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Lưu: VT, QLT.

Biểu mẫu 6: Mẫu Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
CỤC THÚ Y**

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

Số: /QĐ-TY-QLT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

CỤC TRƯỞNG CỤC THÚ Y

Căn cứ Pháp lệnh Thú y và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y;

Căn cứ Quyết định số 666/QĐ-BNN-TCCB ngày 04/4/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Thú y;

Căn cứ Thông tư số/2014/TT-BNNPTNT ngày / /2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn Quy định về thử nghiệm, khảo nghiệm và kiểm tra chất lượng thuốc thú y;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý thuốc,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp phép thử nghiệm, khảo nghiệm đối với thuốc thú y sau:

Tên thuốc:

Nhà sản xuất:

Tên cơ sở đăng ký thử nghiệm, khảo nghiệm:

Tên cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm:

Địa điểm tiến hành thử nghiệm, khảo nghiệm:

Thời hạn thử nghiệm, khảo nghiệm:

Loại động vật thử nghiệm, khảo nghiệm:

Quy mô thử nghiệm, khảo nghiệm:

Các chỉ tiêu thử nghiệm, khảo nghiệm:

Điều 2. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thử nghiệm, khảo nghiệm.

Điều 3. Trách nhiệm của cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm.

Điều 4. Trách nhiệm của cơ quan giám sát thử nghiệm, khảo nghiệm .

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 6. Chánh văn phòng, Trưởng phòng Quản lý thuốc, các cơ sở có tên nêu tại Điều 1, Điều 4, các đơn vị và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;

- Lưu: VT, QLT.

CỤC TRƯỞNG

Biểu mẫu 7: Mẫu đơn đăng ký cấp lại Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số :...../ĐK-CT

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI

Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ theo Thông tư /2014/TT-BNNPTNT ngày quy định về thử nghiệm, khảo nghiệm và kiểm tra chất lượng thuốc thú y của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :Số Fax

Chúng tôi đề nghị được cấp lại Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.

Lý do đề nghị cấp lại:

- (- Bị mất, sai sót, hư hỏng;
- Thay đổi, bổ sung cơ sở nuôi động vật, thủy sản để thử nghiệm, khảo nghiệm;
- Thay đổi, bổ sung loại thuốc thú y được thử nghiệm, khảo nghiệm.)

Hồ sơ gửi kèm:

- a) Các tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung (nếu có);
- b) Quyết định công nhận cơ sở đủ điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (trừ trường hợp giấy bị mất hoặc thất lạc).

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục II

BIỂU MẪU THỦ TỤC KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2014/TT-BNNPTNT ngày / /2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Biểu mẫu 1: Mẫu Đơn đăng ký kiểm tra chất lượng thuốc thú y xuất khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐĂNG KÝ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

THUỐC THÚ Y NHẬP KHẨU

Kính gửi :

Cơ sở nhập khẩu:

Địa chỉ :

Điện thoại: Fax:

Đăng ký kiểm tra chất lượng lô hàng sau:

Số TT	Tên sản phẩm	Thành phần	Số đăng ký LH	Nhà sản xuất, xuất xứ	Khối lượng/ số lượng	Cửa khẩu nhập	Thời gian nhập khẩu

Hồ sơ kèm theo gồm có các bản sao sau đây:

- Hợp đồng (*Contract*) số:

- Danh mục hàng hoá (*Packing list*):

- Phiếu phân tích chất lượng :

- Tờ khai hàng hóa nhập khẩu số :

- Giấy chứng nhận xuất xứ C/O số (nếu có):

- Mẫu nhãn hàng nhập khẩu, nhãn phụ (nếu nhãn chính chưa đủ nội dung theo quy định).

- Chúng tôi xin cam đoan và chịu trách nhiệm lô hàng hoá nhập khẩu phù hợp với tiêu chuẩnhoặc quy chuẩn kỹ thuật

..., ngày.... thángnăm...20..

CƠ SỞ NHẬP KHẨU

(ký tên, đóng dấu)

Xác nhận của cơ quan kiểm tra.

Biểu mẫu 2: Mẫu Thông báo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc thú y xuất khẩu

(Tên cơ quan chủ quản)
TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA

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

Số : /TB- ...

, ngày tháng năm 200...

**THÔNG BÁO KẾT QUẢ KIỂM TRA
CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y NHẬP KHẨU**

1. Tên sản phẩm: Số Lô:
2. Xuất xứ/ Nhà sản xuất :
3. Khối lượng/Số lượng:
4. Cửa khẩu nhập :
5. Thời gian nhập khẩu:
6. Thuộc lô hàng có các chứng từ sau:
- Hợp đồng số:
- Tờ khai hàng nhập khẩu số:
- Phiếu phân tích chất lượng thuốc thú y.
- Giấy chứng nhận xuất xứ số (C/O)(nếu có):
7. Cơ sở nhập khẩu:
8. Căn cứ kiểm tra: Tiêu chuẩn công bố áp dụng:
- Quy chuẩn kỹ thuật:
- Quy định khác:

KẾT QUẢ KIỂM TRA

Lô hàng (Tên/ số lượng)

Đáp ứng yêu cầu chất lượng hàng hoá nhập khẩu.

(hoặc Không đáp ứng yêu cầu chất lượng hàng hoá nhập khẩu thì nêu lý do hoặc các yêu cầu khác nếu có).

CƠ QUAN KIỂM TRA

(ký tên đóng dấu)

Nơi nhận:

- Cơ sở nhập khẩu;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT: Cơ quan kiểm tra.

Biểu mẫu 3: Mẫu Đơn đăng ký kiểm tra chất lượng thuốc thú y xuất khẩu

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

ĐĂNG KÝ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG
THUỐC THÚ Y XUẤT KHẨU

Kính gửi : Cục Thú y

Cơ sở xuất khẩu:

Địa chỉ :

Điện thoại : Fax:

Đăng ký kiểm tra chất lượng lô hàng sau:

Số TT	Tên sản phẩm	Thành phần	Nhà sản xuất	Số đăng ký lưu hành	Khối lượng/ số lượng	Cửa khẩu xuất	Thời gian xuất khẩu

Hồ sơ kèm theo gồm có các bản sao sau đây:

- Tiêu chuẩn công bố áp dụng, các chỉ tiêu yêu cầu kiểm tra.
- Phiếu kiểm nghiệm sản phẩm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y nhà nước

Chúng tôi xin cam đoan và chịu trách nhiệm lô hàng hoá xuất khẩu nêu trên.

..., ngày.... thángnăm...20..

CƠ SỞ XUẤT KHẨU
(ký tên, đóng dấu)

Biểu mẫu 4: Mẫu Thông báo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc thú y xuất khẩu

BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
CỤC THÚ Y

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

Số: /TB-TY-QLT

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 năm 2014

**THÔNG BÁO KẾT QUẢ KIỂM TRA
CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y XUẤT KHẨU**

1. Tên sản phẩm: Số lô:.....
 2. Thành phần :
 3. Giấy chứng nhận lưu hành số:
 4. Tiêu chuẩn công bố áp dụng:
 5. Phiếu phân tích chất lượng (*ghi rõ tên đơn vị cấp, ngày cấp*):
 6. Khối lượng/Số lượng:.....
 7. Nhà sản xuất:
 8. Cửa khẩu xuất :.....
 9. Thời gian xuất khẩu:.....
 10. Cơ sở xuất khẩu:
-

KẾT QUẢ KIỂM TRA

Lô hàng (Tên /số lượng)

Đáp ứng yêu cầu chất lượng hàng hoá xuất khẩu

(hoặc Không đáp ứng yêu cầu chất lượng hàng hoá xuất khẩu thì nêu lý do hoặc các yêu cầu khác nếu có).

Nơi nhận:

- Cơ sở xuất khẩu;
- Lưu VT: Cơ quan kiểm tra.

CỤC THÚ Y
(ký tên đóng dấu)