

Số: /2016/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày tháng năm 2016

**Dự thảo 09
ngày 08.3.16**

THÔNG TƯ
Quy định về quản lý thuốc thú y

Căn cứ Luật Thú y năm 2015;

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

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;

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 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày... tháng... năm 2016 của Chính phủ hướng dẫn một số Điều của Luật Thú y năm 2015;

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 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 nội dung ghi nhãn, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, lưu hành, kiểm tra chất lượng thuốc thú y.

2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân trong nước, tổ chức, cá nhân nước ngoài có hoạt động liên quan đến ghi nhãn, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, lưu hành, kiểm tra chất lượng thuốc thú y tại Việt Nam phải tuân theo Quy định này và những quy định của các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. Tên biệt dược là tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra, khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.
2. Nhãn thuốc là bản viết, bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc giúp người dùng lựa chọn và sử dụng đúng thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.
3. Nhãn gốc của thuốc là nhãn thể hiện lần đầu được in hoặc dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc sau khi hoàn thành thao tác đóng gói trong dây chuyền sản xuất.
4. 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.
5. Bao bì thương phẩm của thuốc là bao bì chứa đựng thuốc, lưu thông cùng với thuốc và gồm hai loại:
 - 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.
6. 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- nhập khẩu, uỷ thác xuất nhập khẩu thuốc.
7. 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.
8. Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch 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.
9. Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng chai, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô thuốc.
10. Hạn sử dụng (hay hạn dùng) của thuốc là mốc thời gian được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.
11. 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.

12. "Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản thuốc" 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 và để hướng dẫn cho người dùng sử dụng thuốc hiệu quả an toàn, hợp lý.

Tờ "Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản thuốc" 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.

13. 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.

14. Lô sản xuất: 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.

15. Lô hàng thuốc thú y: Là một lượng thuốc thú y nhất định của một hoặc nhiều lô sản xuất 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.

16. Sản xuất thuốc thú y bao gồm các hình thức sản xuất, gia công, san chia đóng gói thuốc thú y.

Chương II

GHI NHÃN THUỐC THÚ Y

Điều 3. Những loại thuốc thú y phải ghi nhãn

1. Thuốc lưu thông trong nước; thuốc xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn theo quy định của 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 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 4. Trách nhiệm về ghi nhãn thuốc thú y

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

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

3. Trong trường hợp thuốc thú y 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 6 của Thông tư này.

4. Trong trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc theo quy định tại Điều 10 của Nghị định 89/2006/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 nhãn gốc không phù hợp với quy định của Thông tư này thì tổ chức, cá nhân nhập khẩu phải ghi nhãn phụ theo quy định tại khoản 3 Điều 6 của Thông tư này trước khi đưa ra lưu thông và phải giữ nguyên nhãn gốc.

6. Các 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 5. Vị trí, màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc

1. 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 Khoản 1 Điều 6 của Nghị định 89/2006/NĐ-CP.

2. 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 8 của Thông tư này.

3. 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 8 của Nghị định 89/2006/NĐ-CP.

Điều 6. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn thuốc

1. Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc thú y phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều này.

2. Thuốc thú y được sản xuất và lưu thông trong nước, ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này, nội dung thể hiện trên nhãn có thể được ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ ghi bằng ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ của nội dung ghi bằng tiếng Việt.

3. Thuốc thú y nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn gốc 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 của thuốc.

4. Những nội dung sau có thể ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La-tinh:

- a) Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;
- b) 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;
- c) Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

5. 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 7. Nội dung ghi trên nhãn thuốc thú y.

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) Quy cách đóng gói;
- d) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định; Thời gian ngừng sử dụng thuốc (nếu có) để khai thác trứng, thịt, sữa đối với từng loài động vật được chỉ định;
- đ) 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";
- e) 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".
- f) 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 nêu tại các các điểm a, b, c, đ, e, f, g của khoản này. 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.

Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc thú y

Ngoài những nội dung bắt buộc quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư 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.

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;
- b) Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);
- c) Tiêu chuẩn của nguyên liệu;
- d) Khối lượng tịnh hoặc thể tích;
- đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất;
- e) Hạn dùng, điều kiện bảo quản;
- f) Số đăng ký lưu hành (nếu có);
- g) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất;
- h) 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).

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

4. Nội dung ghi trên nhãn vỉ thuốc thú y

Nhãn trên vỉ thuốc thú y tối thiểu phải có những nội dung sau:

- a) Tên thuốc thú y;
- b) 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;
- c) Số lô sản xuất, hạn dùng, số đăng ký lưu hành;
- d) 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 7 Thông tư này.

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

a) Nhãn thuốc thứ 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 7 Thông tư này, thì tối thiểu phải có các nội dung sau:

- Tên thuốc thứ y;
- Hoạt chất, hàm lượng: thuốc thứ 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.

b) Các bao bì trực tiếp chứa đựng các loại thuốc thứ y trên phải được chứa trong bao bì ngoài có nhãn thể hiện đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Điều 8 Thông tư này.

Điều 8. Cách ghi nhãn thuốc thứ y

Tên thuốc thứ y

a) Tên thuốc thứ y do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thứ y tự đặt. Tên thuốc không được làm hiểu sai lệch về bản chất và công dụng của thuốc. 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 18 Nghị định 89/2006/NĐ-CP.

b) Ghi tất cả hoạt chất và hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Tên hoạt chất ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

c) Trường hợp tên của thành phần được ghi trên nhãn thuốc thứ y để gây sự chú ý đối với hàng hóa thì thành phần đó bắt buộc phải ghi định lượng.

d) Ngoài những nội dung trên, riêng đối với thuốc thứ y thủy sản ghi thêm công thức cấu tạo hoặc thành phần cấu tạo.

đ) 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.

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/viên;

- Thuốc thú y dạng bột: Ghi khối lượng tịnh;

- Thuốc thú y dạng lỏng: Ghi thể tích thực;

- Thuốc kích dục cho cá đẻ 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 (nếu có)

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) Nếu thuốc có chống chỉ định thì phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc.

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;

- 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 (nếu có) của thuốc: Ghi chi tiết thời gian ngừng sử dụng thuốc đối với từng loài động vật được chỉ định sử dụng thuốc.

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...

b) Số đăng ký lưu hành là ký hiệu được Cục Thú y cấp cho một sản phẩm thuốc thú y để chứng nhận thuốc đó đã đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Ghi là SDK: XX-XXXX-XX

c) Số lô sản xuất, ghi như sau:

- Số lô sản xuất: XXXX; hoặc Số lô SX: XXXX. 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, hạn bảo quản cụ thể như sau:

- Ngày sản xuất, hạn sử dụng trên nhãn được ghi đầy đủ hoặc ghi tắt bằng chữ in hoa là: NSX, HSD, 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.

- Quy định cách ghi ngày, tháng, năm đối với ngày sản xuất, hạn sử dụng tại Điều 16 Nghị định 89/2006/NĐ-CP

- Trường hợp không ghi được chữ "NSX", "HSD" cùng với chữ số chỉ ngày, tháng, năm thì phải hướng dẫn trên nhãn.

- Trường hợp trên nhãn ghi thời gian sản xuất "NSX" và hạn sử dụng "HSD" bằng tiếng nước ngoài thì phải hướng dẫn trên nhãn.

- Trường hợp trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi: ngày sản xuất, hạn dùng hoặc viết tắt bằng chữ in hoa NSX, HSD xem “Mfg Date” “Exp Date” trên bao bì.

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).

b) Thuốc nhỏ mắt, tra mắt ghi dòng chữ “Thuốc tra mắt”.

c) Thuốc dùng ngoài da ghi dòng chữ “Thuốc dùng ngoài”.

d) Thuốc đóng ống để uống ghi dòng chữ “Không được tiêm”.

đ) 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.

e) Trên nhãn thuốc thú y phải ghi những cảnh báo (nếu có) nhằm đảm bảo sự an toàn cho người khi sử dụng để điều trị bệnh cho gia súc, gia cầm.

f) 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 sản xuất chịu trách nhiệm về thuốc

a) Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân sản xuất, chịu trách nhiệm về thuốc không được viết tắt.

b) Cách ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc như sau:

- Thuốc thú y được sản xuất trong nước thì ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc đó;

- Thuốc thú y nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam thì ghi:

- + Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, nước sản xuất;

- + Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

Tên của cơ sở sản xuất không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhập khẩu.

- Thuốc thú y được đóng gói từ bán thành phẩm của nhà sản xuất khác thì ghi tên, địa chỉ cơ sở đóng gói và tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

Tên của cơ sở đóng gói phải ghi ở cùng một chỗ và có kích thước bằng với tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

- Thuốc thú y được sản xuất nhượng quyền hoặc cho phép của một tổ chức, cá nhân khác thì phải ghi:

“Sản xuất theo nhượng quyền của: (ghi tên cơ sở nhượng quyền) tại: (ghi tên cơ sở nhận nhượng quyền)” và địa chỉ của cơ sở nhận nhượng quyền;

Tên của cơ sở nhận nhượng quyền không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhượng quyền.

- Thuốc thú y sản xuất gia công thì ghi: “Sản xuất tại: (ghi tên bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (ghi tên bên đặt gia công)” và địa chỉ của bên nhận gia công;

Tên của bên nhận gia công không được nhỏ hơn tên của bên đặt gia công.

- Trường hợp thuốc thú y được sản xuất ngay tại nơi đăng ký kinh doanh thì trên nhãn ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất theo đăng ký kinh doanh.

- Trường hợp thuốc thú y được sản xuất tại các địa điểm khác ngoài nơi đăng ký kinh doanh thì trên nhãn phải ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra sản phẩm, hàng hoá đó.

c) Trường hợp trên nhãn có ghi tên, địa chỉ cơ sở phân phối thì tên, địa chỉ của cơ sở phân phối phải ghi ở cùng một chỗ với tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất và có kích thước không được lớn hơn tên của cơ sở sản xuất.

d) Tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc phải ghi tên đầy đủ của cơ sở được ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở đó. Có thể ghi thêm tên giao dịch nhưng kích thước không được lớn hơn tên đầy đủ.

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở đóng gói, cơ sở nhận nhượng quyền, cơ sở nhận gia công: ghi số nhà, đường phố (thôn, xóm), xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh (thành phố trực thuộc trung ương).

8. Xuất xứ của thuốc thú y

a) Đối với thuốc nhập khẩu: Ghi “sản xuất tại” hoặc “xuất xứ” kèm tên nước hay vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc đó.

b) 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 ghi xuất xứ của thuốc.

c) 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, có thể in nội dung của Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lên bao bì đóng gói hoặc nhãn trung gian thay cho tờ hướng dẫn đi kèm.

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) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bao gồm những nội dung sau:

- Tên thuốc thú y;

- 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;

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.

- Dạng bào chế của thuốc;
- Quy cách đóng gói;
- Chỉ định;
- 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;

+ Ghi rõ liều dùng cho từng loài, từng lứa tuổi của động vật được chỉ định dùng thuốc;

+ Ghi rõ đường dùng, thời điểm dùng thuốc, cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất.

- Chống chỉ định (nếu có): phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc đối với từng loài, từng lứa tuổi động vật;

- Thận trọng khi dùng thuốc thú y: phải ghi rõ các phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc; các khuyến cáo đặc biệt đối với môi trường, người sử dụng thuốc và động vật được chỉ định dùng thuốc;

- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác (nếu có) có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc;

- Tác dụng không mong muốn (nếu có): phải ghi rõ các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc ”.

Ghi rõ các trường hợp phải ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sỹ thú y.

- Tóm tắt đặc tính dược lực học, dược động học (đối với thuốc mới và biệt dược);

- Quá liều và cách xử trí (nếu có): các biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều và phương pháp khắc phục, cấp cứu;

- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo: phải ghi các dấu hiệu lưu ý theo quy định tại khoản 6 Điều 9 Thông tư này.

- Điều kiện bảo quản: ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc;

- Hạn dùng của thuốc: ghi như quy định tại khoản 5 Điều 9 Thông tư này hoặc ghi là khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất (ví dụ: Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất).

Ghi thời hạn sử dụng của thuốc kể từ khi mở nắp bao bì trực tiếp đối với thuốc chưa phân liều.

- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.

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 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 thì ghi toàn bộ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Điều 8 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 III

KIỂM NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 9. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc thú y

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước: Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương I và Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương II
2. Phòng kiểm nghiệm thuốc của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc,

các cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

Điều 10. Hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước:

- a) Kiểm tra, đánh giá chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc.
- b) Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc và các sản phẩm khác theo yêu cầu của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.
- c) Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm.
- d) Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Phòng kiểm nghiệm thuốc của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, các cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

a) Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh là bộ phận kiểm nghiệm, tự kiểm tra chất lượng thuốc của cơ sở, chịu trách nhiệm về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở; thực hiện việc phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm và các tham gia vào các hoạt động liên quan đến đánh giá, kiểm soát điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc khác theo quy định của cơ sở.

b) Cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc: làm dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

Trường hợp doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc tham gia vào hoạt động phân tích, kiểm nghiệm thuốc phục vụ cho công tác quản lý, kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc, doanh nghiệp phải làm các thủ tục đăng ký lĩnh vực hoạt động đánh giá sự phù hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Bộ Khoa học và Công nghệ theo quy định tại Thông tư số 08/2009/TT-BKHCN ngày 08/4/2009 của Bộ Khoa học Công nghệ hướng dẫn về yêu cầu, trình tự, thủ tục đăng ký lĩnh vực đánh giá sự phù hợp và các quy định có liên quan.

Điều 11. Quy định về áp dụng tiêu chuẩn chất lượng trong kiểm nghiệm thuốc

1. Việc kiểm nghiệm thuốc phải tiến hành theo đúng tiêu chuẩn chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đã đăng ký, xin phép lưu hành và được Cục Thú y chấp nhận.

Trường hợp áp dụng phương pháp khác không theo phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký thì phải được sự chấp thuận của Cơ sở kiểm nghiệm Nhà nước thẩm định và quyết định chấp nhận phương pháp áp dụng.

2. Trường hợp có nghi ngờ về thành phần hoặc chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc được áp dụng các phương pháp khác với các phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký để kiểm tra và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

CHƯƠNG IV
KHẢO NGHIỆM, SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU,
LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Mục 1

KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 12. Các trường hợp thuốc thú y miễn khảo nghiệm

1. Thuốc thú y dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học (trừ vắc xin, kháng thể) đang được phép lưu hành tại ít nhất một trong các nước thuộc EU, Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada.

2. Thuốc thú y dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học (trừ vắc xin, kháng thể) được sản xuất giống với thuốc thú y đang được phép lưu hành tại ít nhất một trong các nước thuộc EU, Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada về công thức, dạng bào chế, công dụng, chỉ định điều trị, liều lượng sử dụng, thời gian ngừng sử dụng thuốc.

3. Căn cứ khả năng sản xuất thuốc thú y của các nước khác ngoài đối tượng quy định tại khoản 1, 2 Điều này, Cục Thú y xem xét trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bổ sung nước có thuốc thú y được miễn khảo nghiệm.

Điều 13. Chỉ tiêu khảo nghiệm thuốc thú y dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học (trừ vắc xin, kháng thể)

1. Chỉ tiêu an toàn:

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

b) Đối với môi trường nuôi trồng thủy sản: DO, pH, độ trong;

c) Chỉ tiêu dư lượng đối với sản phẩm động vật: thời gian ngừng sử dụng thuốc trước khi thu hoạch, giết mổ.

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 khảo nghiệm;

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

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

Điều 14. Quy mô và thời gian khảo nghiệm thuốc thú y dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học (trừ vắc xin, kháng thể)

1. 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 Thú y quyết định và ghi trong Quyết định khảo nghiệm;

b) Đối với động vật thủy sản: Tiến hành khảo nghiệm trong điều kiện phòng thí nghiệm và tại vùng nuôi từ 3 ao, lồng nuôi trở lên;

c) Trong từng trường hợp cụ thể việc xác định số lượng động vật, 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 khảo nghiệm.

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

Điều 15. Chỉ tiêu khảo nghiệm vắc xin, kháng thể.

1. Chỉ tiêu an toàn đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng;
2. Chỉ tiêu hiệu lực đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng.
 - a) Tỷ lệ động vật có kháng thể sau khi tiêm;
 - b) Tỷ lệ bảo hộ.
3. Các chỉ tiêu kỹ thuật khác (nêu trong hồ sơ đăng ký lưu hành).

Điều 16. Quy mô và thời gian khảo nghiệm vắc xin, kháng thể

1. Quy mô khảo nghiệm
 - a) Gia cầm tối thiểu 300 con; Lợn tối thiểu 40 con; Trâu, bò, dê, cừu, ngựa, chó, mèo tối thiểu 20 con; Cá tối thiểu 1000 con;
 - b) Trong trường hợp đặc biệt, việc xác định số lượng động vật khảo nghiệm được quy định cụ thể trong quyết định khảo nghiệm.
 - c) Việc xác định số lượng mẫu huyết thanh lấy kiểm tra kháng thể phải đảm bảo kết quả tin cậy về thống kê.
2. Thời gian khảo nghiệm được xác định đối với từng loại vắc xin, kháng thể.

Điều 17. Chỉ tiêu, quy mô khảo nghiệm KIT xét nghiệm

1. Chỉ tiêu: theo tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất công bố, bao gồm:
 - a) Độ nhạy phân tích;
 - b) Tính đặc hiệu
2. Quy mô khảo nghiệm: Thực hiện trong phòng thí nghiệm, ít nhất 30 phản ứng cho mỗi loại sản phẩm.

Điều 18. Hồ sơ đăng ký cấp, cấp lại giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y

1. Mẫu đơn đăng ký cấp, cấp lại giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo Phụ lục 1, 2 ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Tài liệu kỹ thuật của từng loại thuốc khảo nghiệm bao gồm:
 - a) Bản tóm tắt đặc tính của sản phẩm;
 - b) Thông tin kỹ thuật về chất lượng của sản phẩm;
 - c) Thông tin kỹ thuật về độ an toàn và hiệu lực của sản phẩm;
 - d) Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất;
 - đ) Phiếu Kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước hoặc cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định;

e) Đề cương khảo nghiệm;

g) Hợp đồng khảo nghiệm giữa cơ sở đăng ký và cơ sở khảo nghiệm.

Điều 19. Báo cáo kết quả khảo nghiệm

Cơ sở thực hiện khảo nghiệm phải báo cáo Cục Thú y kết quả khảo nghiệm chậm nhất sau 15 ngày, kể từ ngày kết thúc quá trình khảo nghiệm. Báo cáo phải căn cứ vào đề cương khảo nghiệm, bao gồm những nội dung nêu tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này và phải có xác nhận của đơn vị giám sát khảo nghiệm.

Mục 2

SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Điều 20. Mẫu hồ sơ đăng ký cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y.

1. Mẫu đơn đăng ký cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo Phụ lục 4, 7 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bản thuyết minh chi tiết về điều kiện sản xuất: Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 21. Mẫu hồ sơ đăng ký cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y

1. Mẫu đơn đăng ký cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y theo Phụ lục 5, 8 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bản thuyết minh chi tiết về cơ sở vật chất, kỹ thuật theo Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này.

Mục 3

NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU THUỐC THÚ Y

Điều 22. Hồ sơ đăng ký nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y.

1) Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y để phòng, chống dịch bệnh động vật khẩn cấp, khắc phục hậu quả thiên tai, gồm:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y (Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này). Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép đầu tư của doanh nghiệp với ngành nghề phù hợp của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y;

c) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc tiêu chuẩn tương đương của nhà sản xuất (đối với một số hóa chất thông dụng);

d) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA) do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;

đ) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

e) Nhãn sản phẩm.

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

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y (Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này). Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép đầu tư của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y (đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu);

c) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc tiêu chuẩn tương đương của nhà sản xuất (đối với một số hóa chất thông dụng);

d) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA) do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;

đ) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

e) Tóm tắt đặc tính sản phẩm (đối với sản phẩm mới);

g) Nhãn sản phẩm.

3) Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y để tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ, nghiên cứu khoa học, gồm:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y (Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này). Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép đầu tư của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y (đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu);

c) Bản sao tài liệu chứng minh mục đích của việc nhập khẩu thuốc thú y;

d) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

đ) Tóm tắt đặc tính sản phẩm (đối với sản phẩm mới);

e) Nhãn sản phẩm.

4) 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:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y (Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này). Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

- b) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;
- c) Bản sao tài liệu chứng minh mục đích của việc nhập khẩu thuốc thú y;
- d) Nhãn sản phẩm.

5) Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu, thuốc dùng để chẩn đoán, xét nghiệm, kiểm nghiệm về thú y;

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y (Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này). Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

- b) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;
- c) Tóm tắt đặc tính sản phẩm;
- d) Nhãn sản phẩm.

6) 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.

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y (Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này). Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép đầu tư của doanh nghiệp với ngành nghề phù hợp của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y;

c) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc tiêu chuẩn tương đương của nhà sản xuất (đối với một số hóa chất thông dụng);

d) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (CFS, CPP, MA);

đ) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

7. Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y, gồm:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y (Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này). Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc tiêu chuẩn tương đương của nhà sản xuất (đối với một số hóa chất thông dụng);

c) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA) do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;

d) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

đ) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nhập khẩu thuốc thú y của cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu do cơ quan chuyên ngành thú y ở Trung ương cấp (đối với cơ sở kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu lần đầu nhập khẩu).

e) Báo cáo số lượng, mục đích sử dụng 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 Thú y.

8. Hồ sơ nhập khẩu vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc đã có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam gồm:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y (Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này). Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Bản sao chụp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh nhập khẩu thuốc thú y của cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu do cơ quan chuyên ngành thú y ở Trung ương cấp (đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu);

9. Các loại giấy chứng nhận GMP, ISO, CFS, CPP, MA, CoA kèm trong hồ sơ đăng ký có thể nộp bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp.

Mục 4

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Điều 23. Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y

1. Đối với thuốc thú y mới dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn đăng ký lưu hành (Phụ lục 10);

b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm bao gồm cả các thông tin về thành phần, thành phần định lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản thuốc, những lưu ý đối với động vật được chỉ định, với người sử dụng và những đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm (Phụ lục 17);

c) Mẫu nhãn sản phẩm, tờ Hướng dẫn sử dụng;

d) Các loại giấy chứng nhận GMP hoặc ISO (đối với một số loại hoá chất thông dụng); Giấy chứng nhận lưu hành do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất cấp (đối với thuốc nhập khẩu);

đ) Quy trình sản xuất;

e) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm (đầy đủ, chi tiết), Phiếu phân tích chất lượng của cơ sở sản xuất;

g) Báo cáo về các số liệu chứng minh độ an toàn bao gồm cả tài liệu nghiên cứu về độc tính (độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, trường diễn, độc tính tế bào, khả năng gây ung thư). Những nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật được chỉ định dùng thuốc;

h) Báo cáo về các số liệu chứng minh hiệu lực của sản phẩm bao gồm cả các tài liệu nghiên cứu về dược lý thực nghiệm; về dược lực học, dược động học và sinh khả dụng của sản phẩm;

i) Thời gian ngừng sử dụng thuốc (nếu có);

k) Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định và thời hạn sử dụng của thuốc;

m) Tài liệu nghiên cứu về liều dùng và liệu trình điều trị đối với từng loài động vật được chỉ định;

n) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất và phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp;

p) Kết quả khảo nghiệm;

q) Bản cam kết không vi phạm các qui định của luật sở hữu trí tuệ (Phụ lục 16);

r) Các thông tin kỹ thuật khác (nếu có).

2. Đối với thuốc dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học được miễn khảo nghiệm tại Điều 13 của Thông tư này, hồ sơ đăng ký gồm:

a) Các nội dung quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, i, k, n, q, r khoản 1 Điều này;

b) Những thông tin về thuốc tham khảo (tên sản phẩm, tên nhà 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 (nếu có), những lưu ý đối với động vật được chỉ định, với người sử dụng và các đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm).

3. Đối với vắc xin, kháng thể

a) Đơn đăng ký lưu hành (Phụ lục 11);

b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm bao gồm cả các thông tin về thành phần, thành phần định lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, chỉ định, chống chỉ định, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản vắc xin, chế phẩm sinh học, những lưu ý đối với động vật được chỉ định, với người sử dụng và những đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm;

c) Mẫu nhãn sản phẩm, tờ Hướng dẫn sử dụng;

d) Giấy chứng nhận GMP, Giấy phép lưu hành sản phẩm của cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất cấp (đối với sản phẩm nhập khẩu);

đ) Quy trình sản xuất;

e) Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm vắc xin, chế phẩm sinh học; Phiếu phân tích chất lượng của cơ sở sản xuất;

g) Những nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật được chỉ định (nếu có);

h) Báo cáo về các số liệu chứng minh hiệu lực của sản phẩm bao gồm cả các tài liệu nghiên cứu về hàm lượng kháng thể và độ dài miễn dịch (đối với vắc xin);

i) Thời gian ngừng sử dụng (nếu có);

k) Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định, hồ sơ tóm tắt sản xuất từng lô của 3 lô liên tiếp và đề xuất thời hạn sử dụng;

m) Phương pháp xác định liều dùng và liệu trình sử dụng đối với từng loài động vật được chỉ định;

n) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất và của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam;

p) Báo cáo kết quả khảo nghiệm trong đó bao gồm cả các nội dung về hiệu lực, tính an toàn của sản phẩm đối với động vật đích, người sử dụng sản phẩm và môi trường;

q) Các tài liệu liên quan bao gồm: xuất xứ, lịch sử và độ ổn định của chủng vi sinh vật gốc dùng để chế vắc xin, chế phẩm sinh học; các tài liệu liên quan đến bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất vắc xin, kháng thể (nếu có);

r) Các thông tin kỹ thuật khác như kết quả khảo nghiệm trong phạm vi phòng thí nghiệm, số liệu về việc sản phẩm đã được lưu hành tại các nước khác trên thế giới (nếu có);

s) Các số liệu dịch tễ học chứng minh sự có mặt của tác nhân gây bệnh tại Việt Nam (áp dụng đối với vắc xin, kháng thể mới).

4. Hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học để chẩn đoán

a) Đơn đăng ký lưu hành (Phụ lục 12);

b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm bao gồm cả các thông tin về thành phần, thành phần định lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, chỉ định, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản, những lưu ý đối với người sử dụng và những đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm;

c) Mẫu nhãn sản phẩm; tờ Hướng dẫn sử dụng;

d) Giấy chứng nhận GMP hoặc ISO hoặc chứng chỉ tương đương; Giấy phép lưu hành sản phẩm (CFS) do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất cấp (đối với sản phẩm nhập khẩu);

đ) Phiếu phân tích chất lượng do cơ quan kiểm nghiệm có thẩm quyền của nước sản xuất cấp (đối với sản phẩm nhập khẩu), Phiếu phân tích chất lượng chế phẩm sinh học do cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp;

- e) Báo cáo về các số liệu chứng minh độ an toàn;
- g) Báo cáo về các số liệu chứng minh hiệu lực của sản phẩm;
- h) Quy trình sản xuất;
- i) Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chế phẩm sinh học (đầy đủ, chi tiết), Phiếu phân tích chất lượng chế phẩm sinh học của cơ sở sản xuất;
- k) Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định, hồ sơ tóm tắt sản xuất từng lô của 3 lô liên tiếp và thời hạn sử dụng;
- m) Báo cáo kết quả khảo nghiệm (bao gồm cả nội dung khảo nghiệm về hiệu lực, an toàn của sản phẩm);
- n) Các tài liệu liên quan bao gồm: xuất xứ, lịch sử nguyên liệu gốc dùng để sản xuất chế phẩm sinh học; Các tài liệu liên quan đến bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất vắc xin, chế phẩm sinh học (nếu có).
- p) Các thông tin kỹ thuật khác.

5. Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y từ dược liệu

- a) Đơn đăng ký lưu hành (Phụ lục 10);
- b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm bao gồm cả các thông tin về thành phần, thành phần định lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản thuốc, những lưu ý đối với động vật được chỉ định, với người sử dụng và những đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm (Phụ lục 17);
- c) Mẫu nhãn sản phẩm, tờ Hướng dẫn sử dụng;
- d) Các loại giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận lưu hành do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất cấp (đối với thuốc nhập khẩu);
- đ) Quy trình sản xuất;
- e) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm (đầy đủ, chi tiết), Phiếu phân tích chất lượng của cơ sở sản xuất;
- g) Báo cáo về các số liệu chứng minh độ an toàn và hiệu quả của sản phẩm;
- h) Thời gian ngừng sử dụng thuốc (nếu có);
- i) Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định và thời hạn sử dụng của thuốc;
- k) Tài liệu nghiên cứu về liều dùng và liệu trình điều trị đối với từng loài động vật được chỉ định;
- m) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất và phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại

Việt Nam cấp;

n) Bản cam kết không vi phạm các qui định của luật sở hữu trí tuệ (Phụ lục 16);

p) Các thông tin kỹ thuật khác (nếu có).

Điều 24. Hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

a) Thay đổi thành phần, công thức, dạng bào chế, đường dùng, liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc thú y; thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng sản phẩm; đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y theo quy định. Hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y được thực hiện theo quy định tại Khoản 1, Điều 24 của Thông tư này;

b) Bị mất, sai sót, hư hỏng; thay đổi tên sản phẩm hoặc thông tin có liên quan đến tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành thuốc thú y. Hồ sơ gồm: Đơn đăng ký cấp lại (Phụ lục 14); tài liệu chứng minh nội dung thay đổi; giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y đã được cấp, trừ trường hợp bị mất.

Điều 25. Hồ sơ đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

a) Đơn gia hạn giấy chứng nhận lưu hành (Phụ lục 15);

b) Bản sao chụp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y còn hiệu lực;

c) Các loại giấy chứng nhận GMP hoặc ISO hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y; Giấy chứng nhận lưu hành đối với thuốc nhập khẩu;

d) Phiếu phân tích 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 tháng đối với vắc xin, kháng thể; phiếu phân tích 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 tháng đối với vắc xin, kháng thể

đ) Báo cáo theo dõi độ ổn định sản phẩm ở điều kiện bảo quản;

e) Báo cáo quá trình lưu hành thuốc (Phụ lục 16).

Điều 26. Quy định về ngôn ngữ, đặt tên thuốc, hình thức hồ sơ, thời hạn trả lời hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký:

a) Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt;

b) Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất ở nước ngoài 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. Đặt tên thuốc thú y

a) Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn khuyến khích các cơ sở đăng ký sử dụng tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN).

b) Trường hợp không đặt tên thuốc theo tên INN, cơ sở đăng ký thuốc thú y có thể đặt tên thương mại cho thuốc. Tên thương mại 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 trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp số đăng ký của cơ sở khác.
- 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.

3. Hình thức hồ sơ

a) Hồ sơ đăng ký thuốc thú y phải được soạn thảo trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải có trang bìa và mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo; mỗi thuốc thú y phải có hồ sơ đăng ký riêng.

b) Các loại giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, giấy chứng nhận ISO, giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA) kèm trong hồ sơ đăng ký, có thể nộp bản chính hoặc bản sao chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký.

4. Thời hạn trả lời:

a) Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đăng ký, Cục 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;

b) Trong thời gian 40 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả đối với hồ sơ đăng ký thuốc miễn khảo nghiệm, chế phẩm sinh học để chẩn đoán; trong thời gian 06 tháng, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định

hồ sơ và trả lời kết quả đối với hồ sơ đăng ký thuốc mới, vắc xin, kháng thể, thuốc từ dược liệu.

Mục 5

SẢN XUẤT GIA CÔNG THUỐC THÚ Y

Điều 27. Yêu cầu về sản xuất gia công thuốc thú y

1. Thuốc thú y có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc thuốc thú y để xuất khẩu nhưng chưa có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam;

2. Cơ sở sản xuất thuốc thú y đã được cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với thuốc thú y đăng ký sản xuất được phép sản xuất thuốc thú y theo hình thức gia công;

3. Việc gia công phải thực hiện toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được phép đặt tại một Bên nhận gia công.

Điều 28. Hợp đồng sản xuất gia công thuốc thú y

Hợp đồng sản xuất gia công thuốc phải làm thành văn bản và phải phù hợp với các quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam có liên quan, ngoài ra phải có các nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận việc cung ứng nguyên, phụ liệu, việc cung cấp qui trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên, phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm và các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

2. Quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên về việc kiểm tra chất lượng nguyên, phụ liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, qui trình đóng gói, nhãn của sản phẩm và quy định rõ việc ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng sản phẩm.

3. Quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường.

Điều 29. Đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y

1. Hồ sơ đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y được gửi về Cục Thú y. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

2. Đối với sản phẩm thuốc thú y đã có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam, hồ sơ gồm:

a) Đơn đăng ký lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công theo phụ lục 20;

b) Tóm tắt thông tin sản phẩm (tên, thành phần, dạng bào chế, quy cách

đóng gói, công dụng, cách dùng, hạn sử dụng);

c) Mẫu nhãn sản phẩm, tờ Hướng dẫn sử dụng (nhãn đã đăng ký, nhãn gia công);

d) Giấy chứng nhận GMP của cơ sở nhận sản xuất gia công;

đ) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm của bên đặt gia công do Cục Thú y cấp;

e) Hợp đồng sản xuất gia công thuốc thú y giữa cơ sở đặt gia công và cơ sở nhận gia công (bản chính);

g) Quy trình sản xuất của bên đặt gia công;

h) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên, phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm của bên đặt gia công;

i) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở nhận gia công.

3. Đối với sản phẩm thuốc thú y không có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam của cơ sở sản xuất trong nước đặt gia công để xuất khẩu, nhà sản xuất nước ngoài đặt gia công và nhận lại toàn bộ sản phẩm gia công, hồ sơ gồm:

a) Đơn đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y để xuất khẩu theo phụ lục 20;

b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm bao gồm cả các thông tin về thành phần, thành phần định lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản thuốc, những lưu ý đối với động vật được chỉ định, với người sử dụng, thời gian ngừng sử dụng thuốc (nếu có) và những đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm;

c) Mẫu nhãn sản phẩm, tờ Hướng dẫn sử dụng;

d) Các loại giấy chứng nhận GMP hoặc ISO (đối với một số loại hoá chất thông dụng) của cơ sở nhận sản xuất gia công;

đ) Giấy chứng nhận lưu hành đối với sản phẩm của nhà sản xuất nước ngoài đặt gia công (CFS) do cơ quan quản lý nước sở tại cấp;

e) Hợp đồng sản xuất gia công thuốc thú y giữa Bên đặt gia công và bên nhận gia công ;

g) Quy trình sản xuất của bên đặt gia công;

h) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên, phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm của bên đặt gia công;

i) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở nhận gia công;

k) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp;

l) Tờ cam kết thuốc sản xuất theo hợp đồng gia công không tiêu thụ ở Việt Nam;

m) Bản cam kết không vi phạm các qui định của luật sở hữu trí tuệ theo phụ lục 23.

4. Thời hạn giải quyết:

a) Trong thời gian mười (10) ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký sản xuất gia công, Cục 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;

b) Trong thời gian hai mươi (20) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả.

5. Cấp Giấy chứng nhận:

a) Thuốc thú y có Giấy chứng nhận lưu hành trong thời gian còn hiệu lực, đặt gia công toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất sẽ được cấp mới giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công.

b) Thuốc thú y không có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam, đăng ký sản xuất gia công để xuất khẩu được cấp Giấy chứng nhận chỉ để xuất khẩu (Certificate of free sales-CFS).

6. Hiệu lực của Giấy chứng nhận:

a) Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công có hiệu lực bằng thời gian hiệu lực của Hợp đồng sản xuất gia công thuốc thú y cộng với thời hạn sử dụng của sản phẩm và tối đa là 05 năm kể từ ngày cấp. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành cũ sẽ chấm dứt ngay khi Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công có hiệu lực.

b) Giấy chứng nhận sản xuất gia công để xuất khẩu (CFS) có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

Điều 30. Gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công

1. Trong thời hạn 03 tháng trước khi Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công hết hạn, cơ sở đặt gia công gửi 01 bộ hồ sơ xin gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc sản xuất gia công về Cục Thú y. Hồ sơ gồm:

a) Đơn gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành theo phụ lục 22;

b) Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công;

c) Giấy chứng nhận GMP của Cơ sở nhận gia công;

d) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của Bên nhận gia công sản xuất thuốc (đối với thuốc thú y dạng dược phẩm, hóa chất dùng trong thú y) hoặc của

Cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam (đối với vắc xin, kháng thể) cấp trong thời hạn 12 tháng;

đ) Báo cáo theo dõi độ ổn định của thuốc ở điều kiện bảo quản ghi trên nhãn;

e) Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm theo phụ lục 16;

g) Hợp đồng sản xuất gia công thuốc thú y giữa Bên đặt gia công và bên nhận gia công.

2. Thời hạn giải quyết, hiệu lực của Giấy chứng nhận theo quy định tại khoản 4, 6 Điều 29 của Thông tư này.

Điều 31. Thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công

Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công trong thời hạn còn hiệu lực sẽ bị thu hồi trong các trường hợp sau:

1. Thuốc sản xuất gia công không đạt tiêu chuẩn chất lượng qua ba đợt kiểm tra định kỳ hoặc ngẫu nhiên trong một năm của Cơ quan có thẩm quyền hoặc thuốc vi phạm 1 lần nhưng gây hậu quả nghiêm trọng;

2. Thuốc vi phạm các quy định của Luật sở hữu trí tuệ;

3. Thuốc có tác dụng phụ có thể gây hại cho sức khỏe con người, động vật hoặc tiềm ẩn những nguy cơ cho con người, động vật và môi trường;

4. Thuốc có chứa hoạt chất theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, Tổ chức thú y thế giới hoặc của các cơ quan chức năng là không an toàn cho người và động vật;

5. Thuốc thú y nhập khẩu đăng ký sản xuất gia công bị rút Giấy chứng nhận lưu hành tại nước sở tại.

Khi Giấy chứng nhận lưu hành sản xuất gia công thuốc thú y bị thu hồi, thì sản phẩm thuốc thú y ghi trong giấy sẽ không được sản xuất, lưu hành và sử dụng. Số thuốc đã được sản xuất và đang lưu hành sẽ bị thu hồi để xử lý theo quy định.

Điều 32. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký:

Hồ sơ đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt, tên các thành phần của thuốc trong hồ sơ phải là tên gốc hoặc tên chung thông dụng trong nước và quốc tế;

2. Hồ sơ đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y phải được soạn thảo trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải có trang bìa và mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách

phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có xác nhận của Bên đặt gia công hoặc Bên nhận gia công sản xuất thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ. Mỗi thuốc thú y phải có hồ sơ đăng ký riêng.

3. Nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thực hiện việc ghi nhãn thuốc thú y theo các qui định hiện hành về hướng dẫn ghi nhãn và nhãn hiệu hàng hoá.

Trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi dòng chữ: “Sản xuất tại: (Ghi tên, địa chỉ Bên nhận gia công) theo hợp đồng với : (Ghi tên, địa chỉ Bên đặt gia công)” với cỡ chữ bằng nhau. Nhãn in trên lọ (ống) thuốc tiêm, lọ (ống) dung dịch thuốc uống có diện tích quá nhỏ, thì chỉ in tên Bên đặt gia công song phải ghi đầy đủ các thông tin trên trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc.

4. Các loại giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận ISO, Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA), Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CA), kèm trong hồ sơ đăng ký, có thể nộp bản chính hoặc bản sao chụp có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký.

Chương V

KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y

Điều 33. Căn cứ kiểm tra

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc thú y
2. Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thú y.
3. Tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất công bố, áp dụng.
4. Tiêu chuẩn trong Dược điển Việt Nam hoặc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế: Châu Âu (EU), Anh, Mỹ, 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 34. Kiểm tra nhà nước về 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 thuốc thú y 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 kiến nghị của Cơ quan thẩm quyền về chất lượng sản phẩm.
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 35. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y nhập khẩu

1. Cơ quan kiểm tra: Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương I, II.

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 theo Quyết định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; 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 Chương II Thông tư này 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) Việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật QCVN 01-03: 2009/BNNPTNT ban hành theo Thông tư số 66/2009/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 10 năm 2009 của Bộ Nông Nghiệp và Phát triển nông thôn.

b) Tần suất lấy mẫu:

Kết quả phân tích chất lượng sản phẩm 02 lô hàng nhập khẩu liên tiếp do cùng cơ sở sản xuất và cùng đơn vị nhập khẩu đạt yêu cầu thì tần suất lấy mẫu giảm xuống còn 05 lô hàng nhập khẩu kế tiếp sẽ lấy mẫu 1 lô hàng nhập khẩu để phân tích kiểm tra chất lượng.

Kết quả giám sát hoặc kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu lưu thông trên thị trường không đạt chất lượng sẽ áp dụng hình thức lấy mẫu phân tích kiểm tra chất lượng tất cả các lô hàng nhập khẩu, cho đến khi có 02 lô hàng liên tiếp có kết quả đạt yêu cầu thì tần suất lấy mẫu giảm xuống còn 05 lô hàng nhập khẩu kế tiếp sẽ lấy mẫu 1 lô hàng để phân tích kiểm tra chất lượng.

Trong trường hợp kiểm tra cảm quan, ngoại quan nếu phát hiện thấy thông tin ghi nhãn thuốc thú y không phù hợp với hồ sơ lô hàng, có dấu hiệu mất an toàn và không đảm bảo chất lượng như mốc, ẩm ướt, bao bì không còn nguyên vẹn, có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến chất lượng của lô hàng hoặc theo yêu cầu của các cơ quan có thẩm quyền thì tiến hành lấy mẫu phân tích kiểm tra chất lượng.

Điều 36. Hồ sơ, trình tự kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y nhập khẩu

1. Hồ sơ:

a) Giấy đăng ký kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu theo Phụ lục 26 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) Bản sao Văn bản đồng ý nhập khẩu do Cục Thú y cấp đối với trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y, vắc xin thú y.

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

đ) 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);

e) Các tài liệu khác có liên quan: Bản sao (có xác nhận của cơ sở nhập khẩu) tờ khai hàng hóa nhập khẩu;

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 hạn 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) Đối với lô hàng thuốc thú y phải lấy mẫu phân tích chất lượng thuộc đối tượng theo quy định tại khoản 5 Điều 35 Thông tư này, trong thời hạn 02 (hai) ngày làm việc, khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra cảm quan, ngoại quan theo Phụ lục 27 ban hành kèm theo Thông tư này, kiểm tra hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Thông tư này và lấy mẫu phân tích chất lượng; trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc đối với dược phẩm và 60 (sáu mươi) ngày đối với vắc xin sau khi lấy mẫu phân tích chất lượng, Cơ quan kiểm tra thông báo kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm nhập khẩu theo Phụ lục 28 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.

Đối với lô hàng thuốc thú y không lấy mẫu phân tích chất lượng, trong thời hạn 02 (hai) ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra cảm quan, ngoại quan theo Phụ lục 27 ban hành kèm theo Thông tư này và kiểm tra hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Thông tư này; thông báo kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm nhập khẩu theo Phụ lục 28 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.

Trong trường hợp kết quả kiểm tra không đạt yêu cầu, Cơ quan kiểm tra thông báo kết quả kiểm tra cho cơ sở nhập khẩu, kiến nghị các cơ quan chức năng xử lý theo quy định. Trong trường hợp cơ sở nhập khẩu không đồng ý với kết quả kiểm tra lần đầu thì được quyền khiếu nại với cơ quan kiểm tra về kết quả phân tích chất lượng.

3. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra: Thực hiện theo quy định tại Điều 35 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 37. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y 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;

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-BKHCN 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 38. 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 39. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y xuất khẩu

1. Cơ quan kiểm tra: Cục Thú y

2. Đối tượng kiểm tra và nội dung kiểm tra:

a) Thuốc thú y trước khi xuất khẩu do cơ sở xuất khẩu đăng ký: theo yêu cầu của cơ sở đăng ký;

b) Thuốc thú y xuất khẩu không đảm bảo chất lượng bị trả về: theo quy định tại khoản 4, 5, 6 Điều 34 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. Hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng sản phẩm xuất khẩu theo yêu cầu của cơ sở gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra chất lượng thuốc thú y xuất khẩu theo Phụ lục 29 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 quy định tại Điều 10 Thông tư này đối với các chỉ tiêu yêu cầu kiểm tra (bản chính hoặc bản sao có chứng thực).

5. 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 Phụ lục 30 ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương VI

TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN LIÊN QUAN

Điều 40. 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 sản xuất thuốc thú y.

3. Thẩm định hồ sơ đăng ký, cấp quyết định khảo nghiệm thuốc thú y.

4. Đánh giá kết quả khảo nghiệm thuốc thú y, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; trình 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. Lập kế hoạch hàng năm kiểm tra chất lượng thuốc thú y lưu thông trên thị trường.

Điều 41. Các Cơ quan thuộc Cục Thú y.

1. Thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu, lưu hành.

2. Giám sát quá trình khảo nghiệm thuốc thú y theo Quyết định của Cục Thú y; xác nhận báo cáo kết quả khảo nghiệm.

Điều 42. 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 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 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 43. Cơ sở đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y .

1. Xây dựng đề cương khảo nghiệm;

2. Ký hợp đồng khảo nghiệm thuốc thú y với cơ sở khảo nghiệm và thực hiện đầy đủ những điều khoản của hợp đồng đã ký.

Điều 44. Cơ sở đăng ký lưu hành thuốc thú y

1. 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.

2. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Báo cáo về tình hình sản xuất, kinh doanh thuốc thú y cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu.

4. Thông báo cho cơ quan quản lý thú y trong trường hợp giải thể hoặc không sản xuất sản phẩm đã đăng ký.

5. 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.

Điều 45. Cơ sở sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y.

1 Cơ sở sản xuất

a) Sản xuất thuốc thú y đúng tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc thú y công bố;

b) Tuân thủ quy định về kiểm nghiệm, bảo quản, phân phối thuốc thú y và thực hành tốt sản xuất;

c) Chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc thú y do cơ sở mình sản xuất và chỉ được phép lưu hành thuốc thú y đạt chất lượng trên thị trường;

d) Lưu giữ mẫu thuốc thú y theo từng lô sản xuất trong thời hạn ít nhất 06 tháng kể từ khi thuốc thú y hết hạn sử dụng;

đ) Theo dõi thuốc thú y do cơ sở mình sản xuất, khi phát hiện thuốc không bảo đảm yêu cầu theo quy định thì thông báo và thu hồi ngay toàn bộ thuốc thú y đó đang lưu hành trên thị trường;

e) Phải bồi thường thiệt hại do lỗi của cơ sở mình gây ra theo quy định của pháp luật;

g) Cung cấp tài liệu cần thiết cho việc thanh tra, kiểm tra và đánh giá toàn bộ hoạt động sản xuất thuốc thú y theo quy định của pháp luật;

i) Chấp hành, thực hiện quy định của pháp luật khác về phòng, chống cháy nổ, hóa chất, an toàn lao động, môi trường.

2. Cơ sở buôn bán

a) Bán đúng loại thuốc thú y theo đơn đối với thuốc thú y phải kê đơn hoặc theo yêu cầu của người mua với thuốc thú y không phải kê đơn;

b) Niêm yết giá bán, bán đúng giá niêm yết và lập sổ theo dõi việc mua, bán thuốc thú y;

c) Tuân thủ điều kiện bảo quản thuốc thú y ghi trên nhãn và hướng dẫn sử dụng thuốc thú y cho người mua theo đúng nội dung của nhãn thuốc thú y;

d) Bồi thường thiệt hại do lỗi của cơ sở của mình gây ra theo quy định của pháp luật;

đ) Khi phát hiện thuốc thú y của cơ sở buôn bán của mình không bảo đảm các yêu cầu theo quy định thì có trách nhiệm thông báo cho đại lý trực tiếp hoặc cơ sở sản xuất đã cung cấp thuốc thú y để thu hồi ngay toàn bộ thuốc thú y đó đang lưu hành trên thị trường; tham gia thu hồi thuốc thú y đã bán ra.

2. Cơ sở nhập khẩu

a) Cung cấp hồ sơ nhập khẩu đúng với nội dung đã đăng ký;

b) Tuân thủ quy định về điều kiện bảo quản thuốc;

c) Cung cấp thuốc bảo đảm chất lượng theo đúng nội dung đăng ký;

d) Lưu giữ tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc thú y trong thời hạn ít nhất 06 tháng kể từ khi thuốc thú y hết hạn dùng;

đ) Chịu sự quản lý, giám sát của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; cung cấp đầy đủ tài liệu có liên quan cho việc lấy mẫu, thanh tra, kiểm tra khi có yêu cầu;

e) Trả kinh phí xử lý, bồi thường thiệt hại do hành vi vi phạm quy định về nhập khẩu thuốc thú y gây ra theo quy định của pháp luật.

Chương VII

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 46. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2016.

2. Thông tư này bãi bỏ các quy định sau:

a) Các 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 thuỷ sản, thức ăn, thuốc, hoá chất và chế phẩm sinh học dùng trong nuôi trồng thuỷ sản;

b) Điều 1, Điều 2 Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Quyết định 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007; Quyết định số 118/2008/QĐ-BNN ngày 11/12/2008 và Thông tư số 06/2010/TT-BNNPTNT ngày 02/2/2010;

c) Điều 1, Điều 2 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết 57/NQ-CP ngày 15/10/2010.

d) Điều 6, Điều 7 Thông tư số 20/2014/TT-BNNPTNT ngày 26/6/2014 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn về thuốc thú y.

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

a) Thông tư số 03/2009/TT-BNN ngày 14/01/2009 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn quy định về ghi nhãn thuốc thú y.

b) Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn ban hành quy định trình tự, thủ tục khảo nghiệm, thử nghiệm thuốc thú y;

c) Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung Quyết định 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007;

d) Quyết định số 72/2007/QĐ-BNN ngày 6/8/2007 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn ban hành quy định về kiểm tra chất lượng thuốc thú y;

đ) Quyết định số 100/2007/QĐ-BNN ngày 3/12/2007 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung Quyết định số 72/2007/QĐ-BNN ngày 6/8/2007.

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

f) Quyết định số 99/2007/QĐ-BNN ngày 3/12/2007 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006

Điều 47. Quy định chuyển tiếp

Hồ sơ đăng ký khảo nghiệm, lưu hành thuốc thú y nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định tại Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn và các Quyết định sửa đổi, bổ sung.

Điều 48. Tổ chức thực hiện

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc đề nghị thông báo bằng văn bản về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để phối hợp xử lý kịp thời./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ;
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Văn phòng TW Đảng;
- Văn phòng Chính phủ;
- Lãnh đạo Bộ NN&PTNT;
- Các Bộ, ngành liên quan;
- UBND các tỉnh, thành phố;
- Các đơn vị thuộc Bộ NN&PTNT;
- Cục Kiểm tra văn bản-Bộ Tư pháp;
- Cục Thú y, các đơn vị thuộc Cục Thú y;
- Sở Nông nghiệp và PTNT, Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh các tỉnh, thành phố;
- Công báo Chính phủ, Website Chính phủ;
- Lưu: VT, TY.

BỘ TRƯỞNG

Phụ lục 1. MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày /
/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số :.....

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục 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:

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 (theo Hồ sơ đăng ký).

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

Ký và đóng dấu

Phụ lục 2. MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016 của
Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số :.....

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y**

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

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.

Lý do đề nghị cấp lại:

- Bị mất, sai sót, hư hỏng.....
- Thay đổi tên thuốc thú y, thông tin của tổ chức, cá nhân đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y.

Hồ sơ gửi kèm:

- a) Các tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung (nếu có);
- b) Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y đã được cấp, trừ trường hợp bị mất.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 3. MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BC-..... (Địa danh, ngày.....tháng.....năm.....)

**BÁO CÁO KẾT QUẢ
KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y**

1. Tên đơn vị khảo nghiệm
2. Tên đơn vị có thuốc khảo nghiệm
3. Tên đơn vị giám sát khảo nghiệm
4. Họ và tên người có chứng chỉ hành nghề của cơ sở 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 khảo nghiệm.
 - a) Mục đích
 - b) Nội dung khảo nghiệm.
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 khảo nghiệm
8. Động vật khảo nghiệm:
 - a) Loài, số lượng, giới tính, lứa tuổi động vật khảo nghiệm
 - b) Tình trạng sức khỏe và kết quả các chỉ tiêu kiểm tra kháng thể của động vật trước khi tham gia khảo nghiệm.
9. Các phương pháp gây bệnh thực nghiệm trên động vật (nếu có)
10. 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 tiêm cường độc).
- g) Các hoạt động có liên quan khác trong quá khảo nghiệm

11. 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

12. Kết luận

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

14. 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 4. MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Số điện thoại:

Fax:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ thường trú:

Các sản phẩm đăng ký sản xuất lưu hành:

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

Đề nghị quý Cục tiến hành kiểm tra cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm (đối với đăng ký kiểm tra lần đầu):

- a) Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y;
- b) Tờ trình về điều kiện sản xuất, kinh doanh;
- c) Danh mục các dạng thuốc thú y, nguyên liệu sản xuất, kinh doanh.
- d) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có công chứng)
- đ) Chứng chỉ hành nghề sản xuất, kinh doanh thuốc thú y (bản sao có công chứng).

....., ngày..... tháng.....năm.....

Đại diện cơ sở

(ký tên và đóng dấu nếu có)

Phụ lục 5. MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số .../2016/TT-BNNPTNT ngày .../.../2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: ⁽¹⁾

Căn cứ Thông tư số .../2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Số điện thoại:

Fax:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ thường trú:

Các sản phẩm kinh doanh:

☐ 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 kinh doanh thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm (đối với đăng ký kiểm tra lần đầu):

a) Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện kinh doanh thuốc thú y;

b) Tờ trình về điều kiện kinh doanh.

c) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có công chứng)

d) Chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y (bản sao có công chứng)

....., ngày..... tháng.....năm.....

Đại diện cơ sở

(ký tên và đóng dấu nếu có)

Ghi chú:

(1)Gửi Chi cục Thú y địa phương nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cơ sở kinh doanh thuốc thú y

Gửi Cục Thú y nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cơ sở nhập khẩu thuốc thú y

Phụ lục 6. MẪU TỜ TRÌNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày /
/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự do - Hạnh phúc

TỜ TRÌNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại:.....FAX:.....Email:.....

Loại hình đăng ký sản xuất:

☐ Thuốc được liệu

☐ Chế phẩm sinh học

☐ Hoá chất

☐ Các loại khác

Xin giải trình điều kiện sản xuất thuốc thú y, cụ thể như sau:

1. Địa điểm sản xuất

2. Nhà xưởng sản xuất

3. Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất

4. Hệ thống kho

5. Khu vực xử lý tiệt trùng

6. Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu

7. Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm

8. Khu vực hoàn thiện sản phẩm

9. Khu vực vệ sinh

10. Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải

11. Bao bì

12. Ghi nhãn

13. Khử trùng, tiêu độc

14. Nhân sự tham gia sản xuất

15. Vệ sinh cá nhân

16. Vệ sinh phòng hộ lao động

17. Nước sử dụng trong cơ sở

18. Thực hiện qui định về hồ sơ lô

19. Thực hiện quản lý chất lượng:

- Phòng kiểm nghiệm
- Cán bộ nhân viên phòng kiểm nghiệm
- Trang thiết bị
- Các qui định về kiểm tra nguyên liệu, thành phẩm, lưu mẫu và kiểm tra

mẫu

.....,ngày.....tháng.....năm.....

Chủ cơ sở đăng ký kiểm tra

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 7. MẪU TỜ TRÌNH ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày /
/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự do - Hạnh phúc

TỜ TRÌNH ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: (*)

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra:.....

Địa chỉ:

Số điện thoại:FAX:.....Email:.....

Loại hình đăng ký kinh doanh:.....

Xin giải trình điều kiện kinh doanh thuốc thú y, cụ thể như sau:

1. Cơ sở vật chất: (mô tả kết cấu, diện tích qui mô cơ sở /cửa hàng, các khu vực trưng bày/ bày bán)

2. Trang thiết bị: (nêu đầy đủ tên, số lượng thiết bị phục vụ bảo quản thuốc thú y như tủ, quầy, kệ, ẩm kế, nhiệt kế, tủ lạnh,.....)

3. Hồ sơ sổ sách: (GCN đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề, sổ sách theo dõi mua bán hàng, ...)

4. Danh mục các mặt hàng kinh doanh tại cơ sở /cửa hàng

.....,ngày.....tháng.....năm.....

Chủ cơ sở đăng ký kiểm tra

(Ký tên, đóng dấu nếu có)

Ghi chú: (*) *Gửi Cục Thú y nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cơ sở kinh doanh xuất, nhập khẩu thuốc thú y; gửi Chi cục Thú y nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cửa hàng bán buôn thuốc thú y.*

**Phụ lục 8. MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, KINH DOANH THUỐC THÚ Y**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016 của
Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số :..... **Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc**
(Địa danh), ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI

Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :Số Fax

Chúng tôi đề nghị được cấp lại chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y.

Lý do đề nghị cấp lại:

- Bị mất, sai sót, hư hỏng.....
- Thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký.

Hồ sơ gửi kèm:

- a) Các tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung (nếu có);
- b) Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y đã được cấp, trừ trường hợp bị mất.

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

**Phụ lục 9. 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 /2016/TT-BNNPTNT ngày tháng năm
2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT)*

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Số :.....ĐKNK

Tel:

Fax:

Email:

Địa chỉ:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Kính gửi:

Cục 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 ngoài Danh mục thuốc thú y được 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 | ☐ |

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

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

Tổng giá trị đơn hàng:.....

(Bằng chữ):.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và
đóng dấu)

Phụ lục 10. ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU VẮC XIN, VI SINH VẬT ĐÃ CÓ TRONG DANH MỤC THUỐC THÚ Y ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày tháng năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số :.....ĐKNK **Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc**
Tel: _____
Fax: _____ (Địa danh), ngày tháng năm 20...
Email: _____
Địa chỉ: _____

ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ nhu cầu nhập khẩu vắc xin, vi sinh vật dùng trong thú y đã có trong Danh mục thuốc thú y được 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 | ☐ |

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 ĐK LH	Đơn vị tính	Số lượng nhập	Thành tiền
	2	3	4	5	6	7	8

Tổng giá trị đơn hàng:.....
(Bằng chữ):.....

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

Phụ lục 11: MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày tháng năm
2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số :...../ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

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: :.....

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

Tên thương mại:

Tên chung:

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)

**Phụ lục 12: ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VẮC XIN, CHẾ PHẨM
SINH HỌC DÙNG TRONG THÚ Y**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày tháng năm
2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT)*

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số :...../ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

**ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VẮC XIN, CHẾ PHẨM
SINH HỌC DÙNG TRONG THÚ Y**

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

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 đăng ký lưu hành sản phẩm vắc xin, chế phẩm sinh học sau đây:

Tên thương mại:

Tên chung:

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)

**Phụ lục 13: ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC
DỪNG CHẨN ĐOÁN BỆNH ĐỘNG VẬT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày tháng năm
2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT)*

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số :...../ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

**ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC
DỪNG CHẨN ĐOÁN BỆNH ĐỘNG VẬT**

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

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 đăng ký lưu hành Chế phẩm sinh học dùng trong chuẩn đoán
sau đây:

.....(tên sản phẩm).....

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)

Phụ lục 14. MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số :..... **Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc**
(Địa danh), ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :Số Fax

Chúng tôi đề nghị được cấp lại giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y.

Lý do đề nghị cấp lại:

- Bị mất, sai sót, hư hỏng.....
- Thay đổi thay đổi tên sản phẩm hoặc thông tin có liên quan đến tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành thuốc thú y.

Hồ sơ gửi kèm:

- a) Các tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung (nếu có);
- b) Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y đã được cấp, trừ trường hợp bị mất.

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

**Phụ lục 15. MẪU ĐƠN GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN
LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016 của
Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

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 GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

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

T	Tên sản phẩm	Số Đăng ký lưu hành	Ngày cấp GCN lưu hành

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 16. MẪU BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Từ khi được cấp số đăng ký đến khi đăng ký lại)

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. Công thức bào chế:

4. Dạng bào chế của sản phẩm:

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 17. MẪU GIẤY CAM KẾT

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2016/TT-BNNPTNT ngày/...../2016 của
Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số :...../ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Luật sở hữu trí tuệ;

Căn cứ Thông tư số/2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm
2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản
lý thuốc thú y.

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 cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với
sản phẩm xin đăng ký lưu hành dưới đây :

Tên thương mại	Tên chung	Thành phần	Công dụng

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.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 18: BẢN TÓM TẮT ĐẶC TÍNH CỦA SẢN PHẨM

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên sản phẩm.
2. Công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất (bao gồm thành phần hoạt chất, hàm lượng và tá dược).
3. Dạng bào chế
4. Quy cách đóng gói.
5. Chỉ định.
6. Liều dùng, cách dùng, đường dùng.
7. Chống chỉ định (nếu có).
8. Thời gian ngừng sử dụng.
9. Thận trọng khi dùng sản phẩm.
10. Tác dụng không mong muốn (nếu có).
11. Quá liều và cách xử lý (nếu có).
12. Tóm tắt đặc tính dược lực học, dược động học.
13. Tương tác của thuốc.
14. Điều kiện bảo quản.
15. Hạn dùng của sản phẩm. Ghi rõ thời hạn sử dụng của sản phẩm kể từ khi mở nắp bao bì trực tiếp đối với sản phẩm chưa phân liều.

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

Phụ lục 19: MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
(Ban hành kèm theo Thông tư /2016/TT-BNNPTNT ngày tháng năm 2016
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND RURAL DEVELOPMENT
CỤC THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH**

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

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

No: /2016/SXLH

Tên sản phẩm /Name of product : ...
Số đăng ký/ Registration No:.....
Thành phần hoạt chất /Active Ingredients :
Công dụng /Indications : ...
Dạng bào chế /Dosage form :
Quy cách đóng gói/Packing Size :
Hạn dùng /Shelf-life : tháng

Tên cơ sở sản xuất (gia công) /Name of Manufacturer: .
Địa chỉ /Address:
Số điện thoại /Tel.: Số Fax/Fax. No:

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

Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year
**CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL**

Phụ lục 20:

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA CÔNG

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2016/TT-BNNPTNT ngày //2016
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

**TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA
CÔNG**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số :...../ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA CÔNG

Kính gửi:

Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số/2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý
thuốc thú y.

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :Số Fax

Email: :.....

CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :Số Fax.....

Email: :.....

Chúng tôi đăng ký lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công sau đây:

.....(tên sản phẩm).....,

Số đăng ký:

Các công đoạn sản xuất gia công:.....

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 CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 21:

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT GIA CÔNG THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số :...../ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT GIA CÔNG THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :Số Fax

Email: :.....

CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :Số Fax.....

Email: :.....

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

.....(tên sản phẩm).....

Các công đoạn sản xuất gia công:.....

Khi được phép sản xuất, chúng tôi cam đoan sản phẩm chỉ dùng cho mục đích xuất khẩu.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 22:

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số :...../ĐK-CT (Địa danh), ngày tháng năm 20...

**ĐƠN GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH
THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA CÔNG**

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG:

Tên :.....
Địa chỉ :.....
Số điện thoại :Số Fax
Email: :.....
Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG:

Tên :.....
Địa chỉ :.....
Số điện thoại :Số Fax.....
Email: :.....

Chúng tôi đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công sau đây:

Tên sản phẩm	Giấy chứng nhận lưu hành	Ngày cấp GCN lưu hành

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 23: MẪU GIẤY CAM KẾT

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số :...../ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Luật sở hữu trí tuệ;

Căn cứ Thông tư số /2016/TT-BNNPTNT ngày ...tháng...năm 2016
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý
thuốc thú y.

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :Số Fax

Email: :.....

Các chi nhánh (nếu có):

CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :Số Fax.....

Email: :.....

Chúng tôi cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm xin
đăng ký sản xuất gia công dưới đây :

Tên thương mại	Thành phần	Công dụng

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.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 24:

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

*(Ban hành kèm theo Thông tư /2016/TT-BNNPTNT ngày tháng năm 2016
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE AND
RURAL DEVELOPMENT
CỤC THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH**

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

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

**(Thuốc sản xuất gia công)
MARKETING AUTHORIZATION
(Contract manufacture Drug)**

Số/ No:

Tên sản phẩm /Name of product :
Số đăng ký/Registration number :
Thành phần hoạt chất /Active Ingredients :
Công dụng /Indications :
Dạng bào chế /Dosage form :
Quy cách đóng gói/Packing Size :
Hạn dùng /Shelf-life : ...

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 :

Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi Date month year
**CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL**

Phụ lục 25:

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỂ XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư /2016/TT-BNNPTNT ngày tháng năm 2016
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)



DAH

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE AND RURAL
DEVELOPMENT
CỤC THÚ Y**

DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH

15/78 GiaiPhong Street - DongDa – Ha Noi – Vietnam

Tel.: (84-4) 3 8693605/3 8696788

Fax: (84-4) 3 8685961/3 8691311

Email: dah.vn@fpt.vn/

Website: www.dah.gov.vn

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH

CERTIFICATE OF FREE SALES

No: /QLT-CFS

Ngày/Date:

Gửi tới nơi có liên quan/To Whom It May Concern,

Giấy này chứng nhận sản phẩm:

This is to certify that the product:

- Được đăng ký bởi Địa chỉ

is registered by at address:.....

- Được sản xuất bởi Địa chỉ

is manufactured by at address:

Sản phẩm trên chỉ dùng cho xuất khẩu /*The product mentioned above for export only.*

Giấy chứng nhận có giá trị hai năm kể từ ngày cấp /*This certification is valid for two years.*

**CỤC THÚ Y / DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH
CỤC TRƯỞNG /DIRECTOR GENERAL**

Phụ lục 26: MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

THUỐC THÚ Y NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2016/TT-BNNPTNT ngày /
/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

Số:

(Dành cho tổ chức, cá nhân đăng ký kiểm tra ghi)

Số tiếp nhận đăng ký kiểm tra:

(Dành cho cơ quan kiểm tra ghi)

Kính gửi : Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương I/II

1. Bên bán hàng (tên công ty, nước):
2. Địa chỉ, Điện thoại, Fax.:
3. Nơi xuất hàng:
4. Bên mua hàng:
5. Địa chỉ, Điện thoại, Fax:
6. Cửa khẩu nhập hàng:
7. Thời gian nhập khẩu dự kiến:
MÔ TẢ HÀNG HÓA
8. Tên hàng hóa: Số lô SX:
9. Số đăng ký lưu hành (nếu có)/Văn bản đồng ý nhập khẩu: Số Ngày
10. Cơ sở sản xuất, nước sản xuất:
11. Số lượng, khối lượng:
12. Địa điểm tập kết hàng:
13. Ngày đăng ký lấy mẫu kiểm tra:
14. Địa điểm đăng ký lấy mẫu kiểm tra:
15. Thông tin người liên hệ (Họ và tên, số điện thoại):
16. Hợp đồng mua bán: Số Ngày
17. Phiếu phân tích chất lượng: Số Ngày
DÀNH CHO CƠ QUAN KIỂM TRA
18. Chỉ tiêu kiểm tra :
19. Thời gian kiểm tra:
20. Đơn vị thực hiện kiểm nghiệm:

Giấy này có giá trị để làm thủ tục hải quan. Sau đó doanh nghiệp phải xuất trình toàn bộ hồ sơ và hàng hóa đã hoàn thành thủ tục hải quan cho cơ quan kiểm tra để được kiểm tra chất lượng theo quy định.

..... ngày:

Đại diện tổ chức, cá nhân
(ký tên, đóng dấu)

..... ngày:

Đại diện cơ quan kiểm tra
(ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục 27. MẪU PHIẾU KIỂM TRA CẢM QUAN/NGOẠI QUAN LÔ
HÀNG THUỐC THÚ Y**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số/2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016 của
Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

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

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

**PHIẾU KIỂM TRA CẢM QUAN/NGOẠI QUAN LÔ HÀNG THUỐC
THÚ Y**

Số: /20.../....

1. Cơ sở nhập khẩu: Địa chỉ: Điện thoại/ Fax:		
2. Giấy đăng ký kiểm tra số:		
3. Hồ sơ kiểm tra:		
4. Tên hàng hoá:	5. Số lượng / Khối lượng:	
6. Ngày lấy mẫu:	7. Địa điểm lấy mẫu:	
Kết luận về việc kiểm tra cảm quan/ngoại quan: , ngày /... /... /20...		
Đại diện cơ sở nhập khẩu (Ký, ghi rõ họ tên)	Người kiểm tra (Ký, ghi rõ họ tên)	Đại diện của tổ chức kiểm tra (Ký tên, đóng dấu)

MẪU BẢNG KẾT QUẢ KIỂM TRA

TT	Tên sản phẩm	Cơ sở sx	Số lô sx	Ngày sx /Hạn dùng	Qui cách bao gói	Số lượng/ Khối lượng	Dạng sản phẩm	Màu sắc	Nhân sản phẩm	Kết luận

Phụ lục 28: MẪU THÔNG BÁO KẾT QUẢ KIỂM TRA

CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

(Tên cơ quan chủ quản) **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số : /TB- ...

Địa danh, ngày tháng năm 200...

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

Số tiếp nhận đăng ký kiểm tra:

1. Bên mua hàng:
2. Địa chỉ, Điện thoại, Fax:
MÔ TẢ HÀNG HÓA
3. Tên hàng hóa: Số lô SX:
4. Số lượng, khối lượng:
5. Số đăng ký lưu hành (nếu có):
6. Cơ sở sản xuất, nước sản xuất:
7. Cửa khẩu nhập hàng:
8. Thời gian nhập khẩu:
9. Hợp đồng mua bán: Số Ngày
10. Kết quả kiểm tra cảm quan, ngoại quan số ngày, Phiếu phân tích chất lượng của TT Kiểm nghiệm thuốc thú y TW...: số ngày

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.

Phụ lục 29: MẪU ĐĂNG KÝ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

THUỐC THÚ Y XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2016/TT-BNNPTNT ngày / /2016
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số :.....

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

(Địa danh), ngày tháng năm 20...

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 đối với các chỉ tiêu yêu cầu kiểm tra (bản chính hoặc bản sao có chứng thực).

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

CƠ SỞ XUẤT KHẨU

(ký tên, đóng dấu)

CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y XUẤT KHẨU

BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /TB-TY-QLT

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

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:

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)