



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN : 2016/BNN

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA  
VỀ THUỐC THÚ Y – YÊU CẦU CHUNG**  
*National technical regulation on  
veterinary drug – General Requirement*

HÀ NỘI – 2016



**QCVN :2016/BNN**

**Lời nói đầu:**

QCVN : 2016/BNN do Cục Thú y biên soạn, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, Vụ khoa học Công nghệ và Môi trường trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số...../2016/TT-BNN ngày tháng năm 2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA  
ĐỐI VỚI THUỐC THÚ Y – YÊU CẦU CHUNG**

*National Technical Regulation on veterinary drug – General Requirement*

**1. QUY ĐỊNH CHUNG**

**1.1. Phạm vi áp dụng**

Quy chuẩn này quy định yêu cầu kỹ thuật về chất lượng đối với thuốc thú y.

**1.2. Đối tượng áp dụng**

Quy chuẩn này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc thú y.

**1.3. Giải thích từ ngữ**

Trong Quy chuẩn này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1.3.1. Thuốc thú y là đơn chất hoặc hỗn hợp các chất bao gồm dược phẩm, vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất được phê duyệt dùng cho động vật nhằm phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều chỉnh, phục hồi chức năng sinh trưởng, sinh sản của động vật.

1.3.1.1 Thuốc thú y tiêm là các chế phẩm được bào chế ở dạng dung dịch, hỗn dịch hoặc nhũ tương vô khuẩn, được đưa vào cơ thể động vật theo đường tiêm.

1.3.1.2 Thuốc thú y bột pha tiêm: là các chế phẩm được bào chế ở dạng hạt nhỏ, khô tơi, có độ mịn xác định, có chứa một hay nhiều loại dược chất và tá dược, phải pha với một chất lỏng thích hợp theo thể tích quy định, được đưa vào cơ thể động vật theo đường tiêm.

1.3.1.3 Thuốc thú y nhỏ mắt: là các chế phẩm được bào chế ở dạng dung dịch nước, dung dịch dầu hoặc hỗn dịch vô khuẩn của một hay nhiều hoạt chất hoặc ở dạng khô (bột, bột đông khô, viên nén) được hòa tan hoặc phân tán vào một chất lỏng vô khuẩn thích hợp khi dùng được đưa vào cơ thể động vật theo đường nhỏ mắt.

1.3.1.4 Thuốc thú y bột uống: là các chế phẩm được bào chế ở dạng hạt nhỏ, khô tơi, có độ mịn xác định, có chứa một hay nhiều loại dược chất và có thể thêm các tá dược được đưa vào cơ thể động vật theo đường miệng.

1.3.1.5 Thuốc cốm thú y: là các chế phẩm được bào chế ở dạng hạt nhỏ xốp hay sợi ngắn xốp được đưa vào cơ thể động vật theo đường miệng.

1.3.1.6 Thuốc thú y dạng dung dịch uống là những chế phẩm lỏng trong suốt chứa một hoặc nhiều dược chất hoà tan trong một loại dung môi hay hỗn hợp nhiều loại dung môi trộn lẫn với nhau; được đưa vào cơ thể động vật theo đường miệng.

1.3.1.7 Thuốc thú y mềm: là các chế phẩm được bào chế ở dạng mềm, đồng nhất dùng để bôi lên da và niêm mạc nhằm gây tác dụng tại chỗ hoặc đưa dược chất thấm qua da và niêm mạc, làm trơn hoặc bảo vệ, gồm: thuốc mỡ (ointments), bột nhão (pastes), kem (creams), gel (gels).

1.3.1.8 Thuốc thú y viên nén: là các chế phẩm được bào chế ở dạng viên, với nhiều định dạng khác nhau như hình trụ dẹt, tròn.... mỗi viên là một đơn vị phân liều. Được đưa vào cơ thể động vật theo nhiều cách như cho-uống, nhai, ngậm, đặt hoặc hòa với nước để uống, để rửa.... Viên nén chứa một hoặc nhiều dược chất, có thể thêm tá dược.

1.3.1.9 Viên nang (nhộng)

Thuốc thú y viên nang (nhộng): là các chế phẩm được bào chế ở dạng có vỏ bọc chứa bên trong là một hoặc nhiều dược chất có thể có cả tá dược ở trạng thái rắn (bột, cốm, pellet...), lỏng hỗn dịch, nhũ tương, bột nhão...). hoặc bột. Viên nang có nhiều định dạng và kích cỡ khác nhau, được đưa vào cơ thể con vật qua đường miệng.

#### **1.4. Tài liệu viện dẫn.**

Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

1.4.1. QCVN 01-03:2009/BNNPTNT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lấy mẫu thuốc thú y.

1.4.2. TCVN 8684:2011 – Vắc xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y – Phép thử độ thuần khiết.

1.4.3. TCVN 8685-10:2014 - Quy trình kiểm nghiệm vắc xin – Vắc xin vô hoạt phòng bệnh Lở mồm long móng (FMD).

1.4.4. TCVN 8685-8:2011 - Qui trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 8: Vắc xin dịch tả lợn nhuọc độc.

1.4.5. TCVN 8685-1:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 1: Vắc xin phó thương hàn lợn nhuọc độc.

1.4.6. TCVN 8685-2:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 2: Vắc xin viêm gan siêu vi trùng vịt.

1.4.7. TCVN 8685-3:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 3: Vắc xin E.Coli của lợn.

1.4.8. TCVN 8685-4:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 4: Vắc xin vô hoạt phòng hội chứng giảm đẻ ở gà.

1.4.9.TCVN 8685-5:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 5: Vắc xin ung khí thán.

1.4.10.TCVN 8685-6:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 6: Vắc xin Gumboro nhuọc độc.

1.4.11.TCVN 8685-7:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 7: Vắc xin nhiệt thán vô độc chủng 34 F2.

1.4.12.TCVN 8685-9:2014- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh cúm gia cầm A/H5N1.

1.4.13.TCVN 8685-11:2014- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh phù đầu gà (coryza).

1.4.14.TCVN 8685-12:2014- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin nhuọc độc, đông khô phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS).

1.4.15.TCVN 8685-13:2014- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin nhược vô hoạt phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS).

1.4.16.TCVN 3298:2010: Vắc xin Dịch tả vịt nhược độc dạng đông khô – Yêu cầu kỹ thuật.

1.4.17. OIE Manual of Diagnostic Test and Vaccines for Terrestrial Animals.

1.4.18. Asean standards for Animal vaccines.

1.4.19. Dược điển Việt Nam.

## 2. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

### A. THUỐC TIÊM

#### 1. Cảm quan

1.1. Màu sắc: Không màu hoặc có màu của hoạt chất.

Trạng thái phân tán: Thuốc tiêm hỗn dịch có thể lắng cặn nhưng phải dễ dàng phân tán đồng nhất khi lắc và phải giữ được sự đồng nhất trong thời gian đủ để lấy đúng liều thuốc. Kích thước của phần lớn (trên 90 %) các tiểu phân hoạt chất phải có kích thước dưới 15 µm, không quá 10 % số tiểu phân kích thước 15 - 25 µm và hầu như không có tiểu phân kích thước 25 - 50 µm.

Thuốc tiêm nhũ tương phải không có bất kỳ biểu hiện nào của sự tách lớp.

1.2. Độ trong: Thuốc tiêm dạng dung dịch phải trong suốt và không có các tiểu phân không tan khi kiểm tra bằng mắt thường ở điều kiện quy định

2. Thể tích:

2.1.Đối với thuốc tiêm thú y có đơn vị đóng ống dưới 50ml: dung lượng tối đa cho phép không quá +10 % so với thể tích ghi trên nhãn.

2.2. Đối với thuốc tiêm thú y có đơn vị đóng ống trên 50ml: dung lượng tối đa cho phép không quá +5 % so với thể tích ghi trên nhãn.

**3. Vô khuẩn:** Đạt yêu cầu thử vô khuẩn, cụ thể:

Không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên môi trường nuôi cấy trong 14 ngày theo dõi

**4. Định tính:** Có chứa hoạt chất đăng ký

**5. Định lượng:** Hàm lượng hoạt chất đạt 90-110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm

### B. BỘT PHA TIÊM

**1. Cảm quan:** Bột phải khô tơi, không bị ẩm, vón, màu sắc đồng nhất.

**2. Độ ẩm:** Hàm lượng nước trong thuốc bột pha tiêm tối đa là 9,0 %.

**3. Độ mịn:** Thuốc bột phải đạt độ mịn quy định tại tiêu chuẩn cơ sở.

**4. Độ đồng đều khối lượng:** độ chênh lệch được tính theo tỷ lệ phần trăm so với khối lượng trung bình bột thuốc trong một đơn vị đóng gói. Giới hạn chênh lệch khối lượng so với khối lượng ghi trên nhãn là 97-103 %.

**5. Vô khuẩn:** Đạt yêu cầu thử vô khuẩn, cụ thể:

Không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên môi trường nuôi cấy trong 14 ngày theo dõi

**6. Định tính:** Có chứa hoạt chất đăng ký

**7. Định lượng:** Hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm phải đạt 90-110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm

8. Thuốc bột pha tiêm sau khi pha phải đạt chỉ tiêu về cảm quan và độ trong đối với thuốc tiêm quy định tại mục A phần II Quy chuẩn này.

### C. THUỐC NHỎ MẮT

**1. Độ trong:** Dung dịch thuốc nhỏ mắt phải trong suốt, không có các tiểu phân quan sát được bằng mắt thường. Hỗn dịch nhỏ mắt có thể lắng nhưng phải dễ dàng phân tán đồng nhất khi lắc và phải duy trì được sự phân tán đồng nhất đó khi lấy đủ liều để nhỏ mắt

**2. Kích thước tiểu phân:** Không được có quá 20 tiểu phân có kích thước lớn hơn 25  $\mu\text{m}$  và không có quá 2 tiểu phân có kích thước lớn hơn 50  $\mu\text{m}$ , không có tiểu phân nào có kích thước lớn hơn 90  $\mu\text{m}$ .

**3. Thể tích:** Dung lượng của sản phẩm lớn hơn thể tích ghi trên nhãn sản phẩm tối đa là 10%

**4. Vô khuẩn:** Đạt yêu cầu thử vô khuẩn, cụ thể:

Không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên môi trường nuôi cấy trong 14 ngày theo dõi

**5. Định tính:** Có chứa hoạt chất đăng ký

**6. Định lượng:** Hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm phải đạt 90-110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

### D. THUỐC BỘT UỐNG

**1. Cảm quan:** Bột phải khô tơi, không bị ẩm, vón, màu sắc đồng nhất.

**2. Độ ẩm:** Hàm lượng nước trong thuốc bột uống tối đa là 9,0 %.

**3. Độ đồng đều khối lượng:** độ chênh lệch được tính theo tỷ lệ phần trăm so với khối lượng trung bình bột thuốc trong một đơn vị đóng gói. Giới hạn chênh lệch khối lượng so với khối lượng ghi trên nhãn là  $\pm 3$  %.

**4. Định tính:** Có chứa hoạt chất đăng ký.

**5. Định lượng:** Hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm phải đạt 90-110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## E. THUỐC CỐM UỐNG

### 1. Cảm quan

Thuốc cốm phải khô, đồng đều về kích thước hạt, không có hiện tượng hút ẩm, không bị mềm và biến màu.

**2. Độ ẩm:** Hàm lượng nước trong thuốc cốm tối đa là 5,0 %.

**3. Độ đồng đều khối lượng:** độ chênh lệch được tính theo tỷ lệ phần trăm so với khối lượng trung bình bột thuốc trong một đơn vị đóng gói. Giới hạn chênh lệch khối lượng so với khối lượng ghi trên nhãn là  $\pm 3$  %.

**4. Định tính:** Có chứa hoạt chất đăng ký.

**5. Định lượng:** Hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm phải đạt 90-110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## F. DUNG DỊCH THUỐC UỐNG

**1. Cảm quan:** Dung dịch trong suốt có màu hoặc không màu.

**2. Giới hạn cho phép về thể tích:** Dung lượng của sản phẩm lớn hơn thể tích ghi trên nhãn sản phẩm tối đa là 10%.

**3. Độ nhiễm khuẩn:** Đạt yêu cầu phép thử giới hạn nhiễm khuẩn, cụ thể:

Tổng số vi khuẩn hiếu khí sống lại được không quá  $10^4$  trong 1 g (ml) sản phẩm

Tổng số *Enterobacteria* không quá 500 trong 1 g (ml) sản phẩm

Nấm và nấm mốc không quá 100 trong 1 g (ml) sản phẩm

Không được có *Salmonella* trong 10 g(ml) sản phẩm

Không có *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*. trong 1g(ml) sản phẩm.

**4. Định tính:** Có chứa hoạt chất đăng ký

**5. Định lượng:** Hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm phải đạt 90-110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## G. THUỐC MỀM DÙNG TRÊN DA VÀ NIÊM MẠC

**1. Độ đồng đều khối lượng:** độ chênh lệch được tính theo tỷ lệ phần trăm so với khối lượng trung bình bột thuốc trong một đơn vị đóng gói. Giới hạn chênh lệch khối lượng so với khối lượng ghi trên nhãn là:

$\pm 10$  % đối với khối lượng ghi trên nhãn nhỏ hơn 20g;

$\pm 8$  % đối với khối lượng ghi trên nhãn từ 20g đến 50g;

$\pm 5$  % đối với khối lượng ghi trên nhãn lớn hơn 50g.



QCVN :2016/BNN

**2. Độ nhiễm khuẩn:** Đạt yêu cầu phép thử giới hạn nhiễm khuẩn, cụ thể:

Tổng số vi khuẩn hiếu khí sống lại được không quá 500 trong 1 g (ml) sản phẩm

Không có *Enterobacteria*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, nấm và mốc trong 1g(ml) sản phẩm.

**3. Định tính:** Có chứa hoạt chất đăng ký

**4. Định lượng:** Hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm phải đạt 90-110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## H. THUỐC VIÊN NÉN

**1. Cảm quan:** Viên rắn, hai mặt nhẵn, trên mặt có thể có rãnh, chữ hoặc ký hiệu, cạnh và thành viên lành lặn. Viên không bị gãy vỡ, vỡ vụn trong quá trình bảo quản, phân phối và vận chuyển.

**2. Độ rã:** Thời gian rã không được quá 15 phút trong môi trường nước đối với viên nén không bao, không được quá 30 phút trong môi trường nước đối với viên nén bao phim, không được quá 60 phút trong môi trường nước đối với viên nén bao dạng khác.

**3. Độ đồng đều khối lượng:** độ chênh lệch được tính theo tỷ lệ phần trăm so với khối lượng trung bình bột thuốc trong một đơn vị đóng gói. Giới hạn chênh lệch khối lượng so với khối lượng ghi trên nhãn là:

$\pm 10\%$  đối với khối lượng ghi trên nhãn nhỏ hơn hoặc bằng 80 mg;

$\pm 7,5\%$  đối với khối lượng ghi trên nhãn lớn hơn 80 mg và nhỏ hơn 250 mg;

$\pm 5\%$  đối với khối lượng ghi trên nhãn bằng hoặc lớn hơn 250 mg.

**4. Định tính:** Có chứa hoạt chất đăng ký

**5. Định lượng:** Hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm phải đạt 90-110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm..

## I. THUỐC VIÊN NANG (NHỘNG)

**1. Độ rã:** Thời gian rã trong vòng 30 phút trong môi trường nước hoặc môi trường acid HCl 0,1N hoặc dịch dạ dày giả.

**2. Độ đồng đều khối lượng:** độ chênh lệch được tính theo tỷ lệ phần trăm so với khối lượng trung bình bột thuốc trong một đơn vị đóng gói. Giới hạn chênh lệch khối lượng so với khối lượng ghi trên nhãn là:

$\pm 10\%$  đối với khối lượng ghi trên nhãn nhỏ hơn 300 mg;

$\pm 7,5\%$  đối với khối lượng ghi trên nhãn bằng hoặc lớn hơn 300 mg.

**3. Định tính:** Có chứa hoạt chất đăng ký

**4. Định lượng:** Hàm lượng hoạt chất có trong sản phẩm phải đạt 90-110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## K. VẮC XIN THÚ Y

### 1. Độ thuần khiết hoặc độ vô khuẩn.

- Đối với vắc xin vô hoạt: Không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên các môi trường nuôi cấy.
- Đối với vắc xin nhược độc: Vắc xin phải đảm bảo đạt các chỉ tiêu thuần khiết của tiêu chuẩn Việt Nam TCVN8684:2011 – Vắc xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y – Phép thử độ thuần khiết.

### 2. An toàn đối với động vật tiêm vắc xin

Vắc xin không gây ra bất cứ phản ứng cục bộ hay toàn thân nào cho động vật ở lứa tuổi thấp nhất khi tiêm liều gấp đôi với vắc xin vô hoạt và gấp 10 lần với vắc xin nhược độc theo đường khuyến cáo của nhà sản xuất sau khi tiêm vắc xin 14 ngày.

### 3. Hiệu lực.

Đánh giá bằng phản ứng huyết thanh học hoặc phản ứng trung hòa tế bào hoặc phương pháp trọng tải (công cường độc trên bản động vật hoặc động vật thay thế). Vắc xin đạt yêu cầu khi:

- 3.1. Tỷ lệ bảo hộ phải  $\geq 70$  % đối với vắc xin Tụ huyết trùng.
- 3.2. Tỷ lệ bảo hộ phải  $\geq 60$  % đối với vắc xin thủy sản.
- 3.3. Tỷ lệ bảo hộ phải  $\geq 80$  % đối với các loại vắc xin khác.

## 3. PHƯƠNG PHÁP THỬ

### 3.1. Lấy mẫu.

Mẫu được lấy để xác định các chỉ tiêu chất lượng thuốc thú y theo QCVN 01-03:2009/BNNPTNT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lấy mẫu thuốc thú y để kiểm tra chất lượng.

### 3.2. Phương pháp thử các chỉ tiêu chất lượng của thuốc thú y.

3.2.1. Thử nghiệm độ thuần khiết của vắc xin theo TCVN 8684:2011 – Vắc xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y – Phép thử độ thuần khiết.

3.2.2. Thử nghiệm chất lượng vắc xin lở mồm long móng theo TCVN 8685-10:2014 - Quy trình kiểm nghiệm vắc xin – Vắc xin vô hoạt phòng bệnh Lở mồm long móng (FMD).

3.2.3. Thử nghiệm chất lượng vắc xin dịch tả lợn theo TCVN 8685-8:2011 - Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 8: Vắc xin dịch tả lợn nhược độc.

3.2.4. Thử nghiệm chất lượng vắc xin phó thương hàn lợn nhược độc theo TCVN 8685-1:2011- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 1: Vắc xin phó thương hàn lợn nhược độc.

3.2.5. Thử nghiệm chất lượng vắc xin viêm gan siêu vi trùng vịt theo TCVN 8685-2:2011- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 2: Vắc xin viêm gan siêu vi trùng vịt.

3.2.6. Thử nghiệm chất lượng vắc xin E.Coli của lợn theo TCVN 8685-3:2011- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 3: Vắc xin E.Coli của lợn.

3.2.7. Thử nghiệm chất lượng vắc xin vô hoạt phòng hội chứng giảm đẻ ở gà theo TCVN 8685-4:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 4: Vắc xin vô hoạt phòng hội chứng giảm đẻ ở gà.

3.2.8. Thử nghiệm chất lượng vắc xin ung khí thán theo TCVN 8685-5:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 5: Vắc xin ung khí thán.

3.2.9. Thử nghiệm chất lượng vắc xin Gumboro nhược độc theo TCVN 8685-6:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 6: Vắc xin Gumboro nhược độc.

3.2.10. Thử nghiệm chất lượng vắc xin nhiệt thán vô độc chủng 34 F2 theo TCVN 8685-7:2011- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin – Phần 7: Vắc xin nhiệt thán vô độc chủng 34 F2.

3.2.11. Thử nghiệm chất lượng vắc xin vô hoạt phòng bệnh cúm gia cầm A/H5N1 theo TCVN 8685-9:2014- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh cúm gia cầm A/H5N1.

3.2.12. Thử nghiệm chất lượng vắc xin vô hoạt phòng bệnh phù đầu gà (coryza) theo TCVN 8685-11:2014- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh phù đầu gà (coryza).

3.2.13. Thử nghiệm chất lượng vắc xin nhược độc, đông khô phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS) theo TCVN 8685-12:2014- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin nhược độc, đông khô phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS).

3.2.14. Thử nghiệm chất lượng vắc xin nhược vô hoạt phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS) theo TCVN 8685-13:2014- Qui trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin nhược vô hoạt phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS).

3.2.15. Thử nghiệm chất lượng vắc xin dịch tả vịt nhược độc dạng đông khô theo TCVN 3298:2010: Vắc xin dịch tả vịt nhược độc dạng đông khô – Yêu cầu kỹ thuật.

3.2.16. Thử nghiệm chất lượng vắc xin theo OIE Manual of Diagnostic Test and Vaccines for Terrestrial Animals.

3.2.17. Thử nghiệm chất lượng vắc xin theo Asean standards for Animal vaccines.

3.2.18. Thử nghiệm chất lượng thuốc thú y theo Dược điển Việt Nam.

#### **4. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ**

4.1. Thuốc thú y phải được chứng nhận hợp quy theo các quy định tại Quy chuẩn này.

4.2. Phương thức đánh giá, chứng nhận hợp quy thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

4.3. Sản phẩm của các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thú y lưu thông trên thị trường phải có dấu hợp quy được trình bày trực tiếp trên sản phẩm hàng hóa hoặc trên bao bì, nhãn mác của sản phẩm hàng hóa ở vị trí dễ thấy, dễ đọc, đồng thời được in trong tài liệu kỹ thuật kèm theo

4.4. Hoạt động công bố hợp quy phải đáp ứng các yêu cầu về công bố hợp quy do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định.

## **5. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

5.1. Tổ chức, cá nhân quy định tại mục 1.2 của quy chuẩn này phải thực hiện công bố hợp quy và đăng ký công bố hợp quy theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

5.2. Cục Thú y, các Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy chuẩn này theo phân công, phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

5.3. Việc thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm phải tuân thủ theo quy định pháp luật hiện hành.

## **6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

6.1. Chủ cơ sở sản xuất, kinh doanh nhập khẩu nêu tại mục 1.2 có trách nhiệm tuân thủ các quy định của Quy chuẩn này.

6.2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn giao Cục Thú y phổ biến, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy chuẩn này.

6.3. Trong trường hợp các quy định tại Quy chuẩn này có sự thay đổi, bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo quy định nêu tại văn bản mới do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.

---