

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

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

Số: 10/2006/QĐ-BNN

Hà nội, ngày 10 tháng 02 năm 2006

QUYẾT ĐỊNH

V/v: 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, hóa chất dùng trong thú y

BỘ TRƯỞNG

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Pháp lệnh Thú y ngày 29/4/2004 và Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh thú y

Căn cứ Nghị định số 86/2003/NĐ-CP ngày 18/7/2003 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “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, hóa chất dùng trong thú y”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo Chính phủ. Những quy định trước đây trái với Quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 3. Chánh văn phòng, Cục trưởng Cục Thú y, Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Bùi Bá Bổng

**BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ
PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****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, hóa chất dùng trong thú y**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10 tháng 02 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Chương I**Những quy định chung****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy định này 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, hóa chất dùng trong thú y (sau đây gọi là thuốc thú y) tại Việt Nam.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân trong nước, tổ chức, cá nhân nước ngoài có hoạt động sản xuất, gia công, san chia (sau đây gọi là sản xuất), nhập khẩu thuốc thú y phải tuân theo Quy định này và những quy định của các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. Thuốc thú y là những chất hoặc hợp chất có nguồn gốc từ động vật, thực vật, vi sinh vật, khoáng chất, hóa chất được dùng để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh hoặc để phục hồi, điều chỉnh, cải thiện các chức năng của cơ thể động vật, bao gồm dược phẩm, hóa chất, vắc xin, hoocmon, một số chế phẩm sinh học khác và một số vi sinh vật dùng trong thú y.

2. Thuốc thú y mới là thuốc có công thức bào chế chứa thành phần hoạt chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất, thuốc có dạng bào chế mới, thuốc có chỉ định mới, thuốc có đường dùng mới.

3. Hoạt chất mới là hoạt chất lần đầu xuất hiện trên thị trường Việt Nam.

Điều 4. Các trường hợp thuốc thú y phải đăng ký lưu hành

1. Thuốc thú y mới sản xuất, chưa có trong Danh mục thuốc thú y, Danh mục vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y được phép lưu hành tại Việt Nam.

2. Thuốc thú y ở dạng thành phẩm, bán thành phẩm lần đầu nhập khẩu vào Việt Nam để kinh doanh, sản xuất.

3. Thuốc thú y đã có trong Danh mục thuốc thú y, Danh mục vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y nhưng thuộc những trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 58 Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính Phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y (sau đây được gọi là Nghị định số 33/2005/NĐ-CP của Chính Phủ).

Điều 5. Nhãn thuốc thú y

Thuốc thú y lưu hành trên lãnh thổ Việt Nam phải có nhãn và nhãn hiệu hàng hóa. Nhãn thuốc thú y phải tuân theo Quy chế ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ và Thông tư số 75/2000/TT-BNN-KHCN ngày 17/7/2000 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn thực hiện Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ về Quy chế ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu.

Chương II

Thủ tục đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y

Điều 6. Thủ tục đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc thú y

1. Doanh nghiệp mới thành lập đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc thú y phải lập hồ sơ bao gồm:

- a) Đơn đăng ký sản xuất thuốc thú y;
- b) Danh mục các loại thuốc đăng ký sản xuất;
- c) Hồ sơ của từng loại thuốc đăng ký sản xuất;

d) Tờ trình về điều kiện sản xuất theo quy định tại Điều 38 Chương IV Pháp lệnh Thú y và Điều 52 Chương IV Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ. Mỗi địa điểm sản xuất có 1 tờ trình riêng;

đ) Bản sao bằng cấp chuyên môn của người phụ trách kỹ thuật trong từng dây chuyền, phân xưởng sản xuất;

e) Tờ trình về lực lượng cán bộ kỹ thuật, cán bộ quản lý, công nhân;

f) Bản sao các giấy tờ có liên quan đến việc thành lập cơ sở sản xuất: Quyết định thành lập, Giấy đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề sản xuất, kinh doanh thuốc thú y.

2. Doanh nghiệp đang hoạt động đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc thú y làm hồ sơ đăng ký theo quy định tại Điều 8 của Quy định này.

Điều 7. Thủ tục đăng ký nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y

1. Doanh nghiệp mới thành lập đăng ký nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y phải lập hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y;

b) Danh mục các loại thuốc đăng ký nhập khẩu;

c) Hồ sơ của từng loại thuốc đăng ký nhập khẩu;

d) Các loại giấy chứng nhận GMP hoặc ISO, Giấy phép lưu hành sản phẩm (MA), Phiếu phân tích chất lượng của sản phẩm (CA) do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất cấp.

đ) Tờ trình về điều kiện nhập khẩu thuốc thú y theo quy định khoản 3 Điều 55 Chương IV Nghị định số 33/2005/NĐ-CP của Chính phủ đối với tổ chức, cá nhân nhập khẩu để trực tiếp kinh doanh, phân phối.

e) Bản sao các giấy tờ có liên quan đến việc thành lập cơ sở như: Quyết định thành lập, Giấy đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề kinh doanh, nhập khẩu thuốc thú y.

2. Doanh nghiệp đang hoạt động đăng ký nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y làm hồ sơ đăng ký theo quy định tại Điều 8 của Quy định này.

Điều 8. Hồ sơ đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y

1. Đối với những sản phẩm thuốc thú y có công thức do nhà sản xuất tự nghiên cứu, hồ sơ đăng ký gồm:

a) Trang bìa;

b) Mục lục hồ sơ;

c) Đơn đăng ký;

- d) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm;
- đ) Nhãn của sản phẩm;
- e) Thông tin kỹ thuật về chất lượng của sản phẩm;
- f) Thông tin kỹ thuật về độ an toàn và hiệu lực của sản phẩm;
- g) Các loại giấy chứng nhận GMP hoặc ISO; Giấy phép lưu hành sản phẩm (MA) tại nước sản xuất hoặc các nước khác, Phiếu phân tích chất lượng của sản phẩm (CA) (đối với sản phẩm nhập khẩu);

Các loại giấy chứng nhận trên phải là bản gốc, nếu là bản phô tô phải có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền;

h) Các tài liệu khác có liên quan: phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất và của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y Nhà nước, kết quả thử nghiệm hoặc khảo nghiệm.

2. Đối với những sản phẩm thuốc thú y là hóa dược, hóa chất dùng trong thú y sản xuất theo công thức của nhà sản xuất khác (copy công thức), hồ sơ đăng ký gồm:

a) Các nội dung quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h khoản 1 Điều 8 của Quy định này;

b) Những thông tin về sản phẩm gốc (tên sản phẩm, tên nhà sản xuất, công thức của sản phẩm, dạng bào chế, chỉ định điều trị, công dụng, liều lượng sử dụng...);

c) Tài liệu chứng minh việc sản xuất theo công thức của nhà sản xuất khác là hợp pháp.

3. Hồ sơ đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành một sản phẩm thuốc thú y được lập thành 03 bộ. Nếu là sản phẩm nhập khẩu phải có một bộ bằng tiếng Việt, in rõ ràng trên khổ giấy A4, sắp xếp theo trình tự quy định, có phân cách giữa các phần.

4. Nơi tiếp nhận và số lượng hồ sơ cần gửi.

a) Hồ sơ đăng ký nhập khẩu: 02 bộ gửi Cục Thú y (01 bộ bằng tiếng Anh và 01 bộ bằng tiếng Việt), 01 bộ gửi cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y Nhà nước.

b) Hồ sơ đăng ký sản xuất: 01 bộ gửi Cục Thú y, 01 bộ gửi cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y Nhà nước và 01 bộ lưu tại cơ sở đăng ký.

Điều 9. Thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung nội dung giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thú y đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành và đã

có tên trong Danh mục thuốc thú y, Danh mục vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y được lưu hành tại Việt Nam, trong thời hạn giấy chứng nhận còn hiệu lực khi muốn thay đổi, bổ sung một trong các nội dung sau phải làm hồ sơ đăng ký:

- a) Thay đổi hoặc bổ sung tên sản phẩm;
- b) Thay đổi liều dùng;
- c) Thay đổi cơ sở đăng ký;
- d) Thay đổi tên cơ sở sản xuất;
- đ) Thay đổi địa điểm sản xuất;
- e) Thay đổi hạn sử dụng của sản phẩm;
- f) Thay đổi hoặc bổ sung quy cách đóng gói;
- g) Thay đổi một phần nội dung nhãn hoặc cách trình bày trên nhãn;
- h) Thay đổi hoặc bổ sung chỉ định điều trị;
- i) Thay đổi hoặc bổ sung liệu trình điều trị;
- k) Thay đổi hoặc bổ sung loài động vật được chỉ định điều trị;
- l) Thay đổi thời gian ngừng sử dụng thuốc.

(Những thay đổi, bổ sung quy định tại các điểm b, e, h, i, k, l, không áp dụng đối với những sản phẩm thuốc thú y có công thức copy quy định tại khoản 2 Điều 8 của Quy định này).

2. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này bao gồm:

- a) Đơn thay đổi hoặc bổ sung;
- b) Các tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung;
- c) Bản sao giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y còn hiệu lực.

Điều 10. Thủ tục đăng ký lại thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân phải đăng ký lại thuốc thú y khi có nhu cầu thay đổi một trong các nội dung sau:

- a) Thay đổi về thành phần, công thức của thuốc;
- b) Thay đổi về dạng bào chế của thuốc;

c) Thay đổi về đường dùng của thuốc;

d) Thay đổi về phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng thuốc;

đ) Đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y theo yêu cầu của Cục Thú y.

Hồ sơ đăng ký lại thuốc thú y theo quy định tại Điều 8 của Quy định này.

Điều 11. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y, hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y, hồ sơ đăng ký lại thuốc thú y và thời hạn trả lời

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y, đăng ký thay đổi, bổ sung giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y và hồ sơ đăng ký lại thuốc thú y được gửi về Cục Thú y.

2. Thời hạn trả lời:

a) Trường hợp đăng ký lưu hành thuốc thú y:

Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Thú y có trách nhiệm thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký biết để hoàn thiện hồ sơ đối với trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu. Sau 60 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y có trách nhiệm trình kết quả thẩm định hồ sơ lên Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y để xét duyệt và đề nghị Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xét, công nhận, bổ sung vào Danh mục thuốc thú y, Danh mục vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y được lưu hành tại Việt Nam.

b) Trường hợp đăng ký thay đổi, bổ sung giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y:

Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc đối với dược phẩm, hóa chất; 30 (ba mươi) ngày làm việc đối với vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả.

c) Trường hợp đăng ký lại thuốc thú y:

Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày làm việc đối với dược phẩm, hóa chất; 90 (chín mươi) ngày đối với vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả.

Điều 12. Thời hạn của giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y có thời hạn là 2 năm đối với những sản phẩm được cấp lần đầu và 5 năm đối với những sản phẩm được gia hạn từ lần thứ hai trở đi.

Điều 13. Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y được quy định như sau:

1. Trường hợp gia hạn giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y lần đầu:

Trước ngày hết hạn ghi trên giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y 03 (ba) tháng, cơ sở đăng ký làm đơn gia hạn gửi Cục Thú y, kèm theo bản sao giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y còn hiệu lực đã được cấp và những thông tin thay đổi, bổ sung về sản phẩm (nếu có).

2. Trường hợp gia hạn giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y từ lần thứ 2 trở đi:

Trước ngày hết hạn ghi trên giấy chứng nhận lưu hành 03 (ba) tháng, cơ sở đăng ký làm hồ sơ gia hạn theo các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này, kèm theo bản báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm.

Quá thời hạn ghi trên giấy chứng nhận 02 (hai) tháng, mà cơ sở đăng ký không làm thủ tục gia hạn thì giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y được coi là hết hiệu lực.

Điều 14. Xét duyệt, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

1. Thuốc thú y mới được sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu lần đầu vào Việt Nam được cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y khi có đủ các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở đăng ký sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y có đủ cơ sở vật chất, các trang thiết bị kỹ thuật và điều kiện vệ sinh thú y theo quy định hiện hành.

b) Có hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y theo quy định nêu tại Điều 8 của bản Quy định này.

2. Việc xét duyệt, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y được thực hiện như sau:

a) Cục Thú y tiếp nhận hồ sơ đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y; thẩm định hồ sơ, tổ chức họp Hội đồng chuyên ngành thuốc thú y, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông

thôn công nhận, bổ sung vào Danh mục thuốc thú y, Danh mục vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y được lưu hành tại Việt nam.

b) Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ủy quyền cho Cục trưởng Cục Thú y quyết định thành lập. Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y có nhiệm vụ đánh giá kết quả thẩm định hồ sơ, kết quả kiểm nghiệm, thử nghiệm, khảo nghiệm và đề nghị Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận, bổ sung thuốc thú y đăng ký vào Danh mục thuốc thú y, Danh mục vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y được lưu hành tại Việt Nam.

Điều 15. Thu hồi giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sẽ bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc có chứa các hoạt chất có tên trong Danh mục thuốc thú y cấm lưu hành tại Việt Nam.
2. Thuốc 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.
3. Thuốc có hiệu quả điều trị không rõ ràng, 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;

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

Chương III Tổ chức thực hiện

Điều 16. Cục trưởng Cục Thú y có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Quy định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THÚ TRƯỞNG**

Bùi Bá Bổng