

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

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, có hiệu lực kể từ ngày 07 tháng 9 năm 2007 được sửa đổi, bổ sung bởi:

1. Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, có hiệu lực kể từ ngày 27 tháng 12 năm 2007;

2. Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Quyết định số 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 02/02/2010, có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 9 năm 2010.

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;

Căn cứ Pháp lệnh Thú y số 18/2004/PL-UBTVQH11, ngày 29/4/2004;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y¹,

¹ Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, có căn cứ ban hành như sau:

“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;

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 12/11/1996; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 16/12/2002;

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”

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y”.

Điều 2². 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 3³. Chánh Văn phòng, Cục trưởng Cục Thú y, các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, 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 02/02/2010, có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008 của Chính phủ Quy định nhiệm vụ, chức năng, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Nghị định số 75/2009/NĐ-CP ngày 10/9/2009 của Chính phủ sửa đổi Điều 3 Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008 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 Pháp lệnh vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Căn cứ Pháp lệnh Thú y số 18/2004/PL-UBTVQH11 ngày 29/4/2004;

Căn cứ Nghị quyết số 25/NQ-CP ngày 02/6/2010 của Chính phủ về việc đơn giản hóa 258 thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ, ngành”

²Điều 2, Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, có hiệu lực kể từ ngày 27 tháng 12 năm 2007, quy định như sau:

“**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo Chính phủ”.

Điều 6 Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Quyết định số 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 02/02/2010, có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 9 năm 2010, quy định như sau:

“**Điều 6.** Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày, kể từ ngày ký”.

³Điều 3 Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, có hiệu lực kể từ ngày 27 tháng 12 năm 2007, quy định như sau:

“**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./.”

Điều 7 Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Quyết định số 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 02/02/2010, có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 9 năm 2010, quy định như sau:

“**Điều 7.** Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản, Cục trưởng Cục Thú y, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.”

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

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

QUY ĐỊNH

Trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y
(Ban hành kèm theo Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06 tháng 8 năm 2007
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 về trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y (sau đây gọi là thuốc thú y).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước có hoạt động nghiên cứu, sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y trong lãnh thổ Việt Nam 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 ngữ⁴

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.

⁴ Điều này bao gồm các khoản 6, 7, 8, 9 được bổ sung theo quy định tại Khoản 1, Điều 1 Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, có hiệu lực kể từ ngày 27 tháng 12 năm 2007.

4. *Thử nghiệm thuốc thú y* là việc dùng thử thuốc thú y chưa có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam, Danh mục chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y được phép lưu hành tại Việt Nam (sau đây gọi là Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành) để xác định các đặc tính, hiệu lực, độ an toàn của thuốc thú y trên một số động vật tại cơ sở thử nghiệm.

5. *Khảo nghiệm thuốc thú y* là việc kiểm tra, xác định các đặc tính, hiệu lực, độ an toàn của mẫu thuốc thú y do nước ngoài sản xuất khi đăng ký nhập khẩu lần đầu vào Việt Nam trên một số động vật tại cơ sở khảo nghiệm.

6. *Sản phẩm gốc* là sản phẩm được cấp bằng phát minh sáng chế, có quy trình sản xuất ổn định, đã được cấp giấy phép lưu hành

7. *Thuốc thông thường (generic)* là thuốc sản xuất theo sản phẩm gốc, có cùng công thức, dạng bào chế, đường dùng thuốc, chỉ định điều trị, liều dùng và thời gian ngừng sử dụng thuốc (nếu có).

8. *Thuốc mang tên gốc* là thuốc mang chính tên hoạt chất đó.

9. *Kiểm nghiệm thuốc thú y* là việc kiểm tra, xác định các tiêu chuẩn kỹ thuật và chất lượng thuốc thú y”

Điều 4. Các trường hợp thuốc thú y phải thử nghiệm, khảo nghiệm và miễn thử nghiệm, khảo nghiệm⁵

1. Các trường hợp phải thử nghiệm

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

2. Các trường hợp phải khảo nghiệm

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

⁵ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 2, Điều 1 Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc Bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, có hiệu lực kể từ ngày 27 tháng 12 năm 2007 và Điều 2 của Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Quyết định số 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 02/02/2010, có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 9 năm 2010.

3. Các trường hợp miễn thử nghiệm, khảo nghiệm

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

Chương II

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

Điều 5. Trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

Việc thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y được thực hiện theo trình tự sau:

1. Lập hồ sơ thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.
2. Tổ chức thẩm định, thông báo kết quả và ban hành Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.
3. Thực hiện hợp đồng và đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y giữa cơ sở có thuốc với cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm.

4. Xét công nhận kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, trình Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xét, duyệt bổ sung vào Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam.

Điều 6. Hồ sơ thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thú y thử nghiệm, khảo nghiệm phải lập hồ sơ bao gồm:

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

b)⁶ Hồ sơ kỹ thuật của từng loại thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm và ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ kỹ thuật

- Hồ sơ kỹ thuật của từng loại thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm gồm:

- + Bản tóm tắt đặc tính của sản phẩm;
- + Thông tin kỹ thuật về chất lượng của sản phẩm;

⁶ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo Khoản 1, Điều 1 Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Quyết định số 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 02/02/2010, có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 9 năm 2010

- + Thông tin kỹ thuật về độ an toàn và hiệu lực của sản phẩm;
- + Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất;
- + Phiếu kiểm nghiệm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y Nhà nước hoặc của cơ sở kiểm nghiệm thuốc được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận.
- Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ kỹ thuật gồm:
 - + Hồ sơ kỹ thuật đối với thuốc sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt;
 - + Hồ sơ kỹ thuật đối với thuốc sản xuất ở nước ngoài phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp hồ sơ viết bằng tiếng Anh, Bản tóm tắt đặc tính sản phẩm phải viết bằng tiếng Việt

c)⁷ (được bãi bỏ)

d) Hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm (phụ lục 2);

Trường hợp bên có thuốc có cơ sở đủ điều kiện để thử nghiệm, khảo nghiệm thì không cần hợp đồng nhưng phải có ý kiến của đơn vị giám sát.

e) Đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm;

f)⁸ (được bãi bỏ)

2. Hồ sơ thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y được viết bằng tiếng Việt và gửi về Cục Thú y 02 bộ.

Điều 7. Hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

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

⁷ Điểm này được bãi bỏ theo Khoản 2, Điều 1 Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định số 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 02/02/2010, có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 9 năm 2010.

⁸ Điểm này được bãi bỏ theo Khoản 2, Điều 1 Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Quyết định số 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 02/02/2010, có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 9 năm 2010.

Điều 8. Thẩm định hồ sơ thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y và thời hạn trả lời.

1⁹. Trong phạm vi 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y có trách nhiệm:

- a) Thẩm định hồ sơ, trả lời cho cơ sở có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm;
- b) Phân công đơn vị giám sát tiến hành thẩm định điều kiện vệ sinh thú y cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm và đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm;
- c) Ban hành Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm trên cơ sở báo cáo kết quả thẩm định điều kiện vệ sinh thú y cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm và đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm của đơn vị giám sát.

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

2. Cục Thú y có trách nhiệm trả lời cơ sở có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm bằng văn bản, nêu rõ lý do nếu không ban hành Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm.

Điều 9. Nội dung Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y

1. Nội dung Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y bao gồm:

- a) Tên cơ sở có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm;
- b) Tên cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm;
- c) Địa điểm tiến hành;
- d) Tên thuốc;
- đ) Thời hạn thử nghiệm, khảo nghiệm;
- e) Quy mô: bao gồm loài động vật, số lượng, tính biệt, lứa tuổi;
- f) Các chỉ tiêu thử nghiệm, khảo nghiệm;
- g) Trách nhiệm của cơ sở có thuốc và cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm;
- h) Trách nhiệm của đơn vị thú y chuyên ngành giám sát thử nghiệm, khảo nghiệm.

2. Sau khi có Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm, cơ sở có thuốc gửi đơn vị giám sát thử nghiệm, khảo nghiệm 01 bộ và cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm 01 bộ.

⁹ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 1 Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc Bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, có hiệu lực kể từ ngày 27 tháng 12 năm 2007.

Điều 10. Điều kiện đối với cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm

Cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm phải đáp ứng những điều kiện sau:

1. Đảm bảo các điều kiện vệ sinh thú y theo quy định tại khoản 2 Điều 55 của Nghị định 33;
2. Có đủ cơ sở vật chất kỹ thuật, chuồng trại và các loài động vật để thử nghiệm, khảo nghiệm;
3. Chủ hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm phải có chứng chỉ hành nghề do Cục Thú y cấp.
4. Cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y phải được cơ quan thú y có thẩm quyền thẩm định các điều kiện nêu tại các Khoản 1, 2, 3 của Điều này và được Cục Thú y công nhận.

Điều 11. Yêu cầu đối với động vật thử nghiệm, khảo nghiệm

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

Chương III

NỘI DUNG THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM

Điều 12. Chỉ tiêu thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y dạng hóa dược, hóa chất

1. Chỉ tiêu an toàn:
 - a) Đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng thuốc;
 - b) Đối với người sử dụng thuốc, người tiêu dùng sản phẩm nguồn gốc động vật (áp dụng với thuốc mới do nhà sản xuất tự nghiên cứu).
2. Chỉ tiêu hiệu lực: Đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng thuốc.
 - a) Thể trạng của động vật sau khi thử nghiệm, khảo nghiệm;
 - b) Tỷ lệ động vật khỏi bệnh sau khi thử nghiệm, khảo nghiệm.
3. Các chỉ tiêu kỹ thuật khác (nêu trong hồ sơ đăng ký lưu hành).

Điều 13. Quy mô và thời gian thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y dạng hóa dược, hóa chất

1. Quy mô thử nghiệm, khảo nghiệm
 - a) Số lượng động vật thử nghiệm, khảo nghiệm:
 - Gia cầm: từ 200 đến 300 con;

- Lợn: từ 20 đến 50 con;
- Trâu, bò, dê, cừu, ngựa: từ 10 đến 20 con;
- Thú cảnh: từ 10 đến 20 con.

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

2. Thời gian thử nghiệm, khảo nghiệm được xác định đối với từng loại thuốc, hóa chất.

Điều 14. Chỉ tiêu thử nghiệm, khảo nghiệm vắc xin, chế phẩm sinh học

1. Chỉ tiêu an toàn.

- a) Đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng vắc xin, chế phẩm sinh học;
- b) Đối với người sử dụng vắc xin, chế phẩm sinh học;
- c) Đối với sức khỏe người tiêu dùng sản phẩm nguồn gốc động vật.

2. Chỉ tiêu hiệu lực: Đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng vắc xin, chế phẩm sinh học.

- a) Tỷ lệ động vật có kháng thể sau khi tiêm vắc xin;
- b) Tỷ lệ bảo hộ.

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

Điều 15. Quy mô và thời gian thử nghiệm, khảo nghiệm vắc xin, chế phẩm sinh học

1. Quy mô thử nghiệm, khảo nghiệm

- a) Số lượng động vật thử nghiệm, khảo nghiệm:
 - Gia cầm: từ 200 đến 500 con;
 - Lợn: từ 20 đến 50 con;
 - Trâu, bò, dê, cừu: từ 20 đến 50 con;
 - Ngựa: từ 10 đến 20 con;
 - Chim, thú cảnh: từ 10 đến 20 con.

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

c) Đối với vắc xin cúm gia cầm mỗi ô chuồng phải có 1% động vật cảnh báo không tiêm vắc xin.

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

Điều 16. Báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm

Cơ sở có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm phải báo cáo Cục Thú y kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm chậm nhất sau 15 ngày, kể từ ngày kết thúc quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm. Báo cáo phải căn cứ vào đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm, bao gồm những nội dung nêu tại phụ lục 3 và phải có xác nhận của đơn vị giám sát.

Chương IV TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN LIÊN QUAN

Điều 17. Trách nhiệm của cơ sở có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm

1. Đề xuất địa điểm và xây dựng đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm.
2. Ký hợp đồng thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y với cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm và thực hiện đầy đủ những điều khoản của hợp đồng đã ký.
3. Thực hiện đúng các nội dung ghi trong quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm. Trong trường hợp có thay đổi bất kỳ nội dung nào trong quyết định phải báo cáo Cục Thú y bằng văn bản nêu rõ lý do và chỉ được tiếp tục thử nghiệm, khảo nghiệm nếu được sự đồng ý của Cục Thú y.
4. Đánh giá trung thực kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm và làm báo cáo thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y gửi Cục Thú y.
5. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.

Điều 18. Trách nhiệm của cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm

1. Thực hiện nghiêm chỉnh hợp đồng đã ký với bên có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm.
2. Đánh giá trung thực kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm và phối hợp với cơ sở có thuốc làm báo cáo thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y gửi Cục Thú y
3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.

Điều 19. Trách nhiệm của Chi cục Thú y các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

1. Thẩm định các điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y nêu tại các Khoản 1, 2, 3 Điều 10 của bản Quy định này và báo cáo kết quả về Cục Thú y.

2. Giám sát quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm dược phẩm, hóa chất dùng trong thú y theo Quyết định của Cục Thú y.

3. Xác nhận báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm.

Điều 20. Trách nhiệm của các đơn vị trực thuộc Cục Thú y

1. Thẩm định các điều kiện thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y nêu tại các Khoản 1, 2, 3 Điều 10 của bản Quy định này và báo cáo kết quả về Cục Thú y.

2. Giám sát quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm dược phẩm, vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y theo Quyết định của Cục Thú y.

3. Xác nhận báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm.

Điều 21. Trách nhiệm của Cục Thú y

1. Hướng dẫn các tổ chức, cá nhân đăng ký, thực hiện việc thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y theo đúng quy định hiện hành.

2. Thẩm định, đánh giá hồ sơ và ban hành Quyết định thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.

3. Đánh giá kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, trình Hội đồng chuyên ngành của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xét, duyệt bổ sung vào Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam.

Chương V
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 22. Cục trưởng Cục Thú y, Thủ trưởng các cơ quan có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quy định này./.

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

Số: 10/VBHN-BNNPTNT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2014
BỘ TRƯỞNG

Cao Đức Phát

Phụ lục 1:

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

GIẤY ĐĂNG KÝ THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y
(Địa danh), ngày..... tháng..... năm.....

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

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

Địa chỉ:

Số điện thoại

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

Địa chỉ:

Số điện thoại

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

| TT | Tên thuốc thú y | Thành phần và đường dùng thuốc | | Các chỉ tiêu đăng ký thử nghiệm, khảo nghiệm | Loại động vật (1) và quy mô khảo nghiệm | | | Loại động vật (2) và quy mô khảo nghiệm | | | Loại động vật (3) và quy mô KN | | Ghi chú |
|----|-----------------|--------------------------------|------------|--|---|----------|----------|---|-----|-----|--------------------------------|-------|---------|
| | | thành phần | đường dùng | | Số lượng | Số lượng | Số lượng | | | | | | |
| | | | | | | | | đực | cái | đực | cái | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

a) Thời gian dự kiến bắt đầu:

b) Thời gian dự kiến kết thúc:

c) Địa điểm:

d) Nội dung thử nghiệm, khảo nghiệm: - Hiệu lực

- An toàn

- Các chỉ tiêu khác.

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

Hồ sơ kèm theo:

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

ĐẠI DIỆN
Ký và đóng dấu

Ghi chú : * Ghi rõ bên cạnh tên thuốc cá ký hiệu (sx) cho đăng ký sản xuất mới; (nk) Cho đăng ký nhập khẩu; (nc) cho thuốc trong chương trình nghiên cứu cấp Nhà nước đã được Bộ Nông nghiệp và PTNT cho phép sản xuất thử; (tdk) cho thuốc đã được cấp đăng ký sản xuất nhưng xin phép thay đổi về công thức, thành phần, dạng thuốc, tiêu chuẩn chất lượng.

Phụ lục 2:

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

HỢP ĐỒNG THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Số:..... HDTN, KN

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

Bên A: Bên có thuốc thú y thử nghiệm, khảo nghiệm

Đại diện: ông/bà

Chức vụ:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Số Fax:

Bên B: Bên nhận thử nghiệm, khảo nghiệm

Đại diện: ông/bà

Chức vụ:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Số Fax:

Sau khi thảo luận kỹ về các nội dung nêu trong đề cương thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y, hai bên cùng nhất trí ký kết Hợp đồng bao gồm những điều khoản sau:

I- Các sản phẩm thuốc thú y thử nghiệm, khảo nghiệm:

| TT | Tên thuốc thú y | Thành phần và đường dùng thuốc | | Các chỉ tiêu thử nghiệm, khảo nghiệm | Loại động vật (1) và quy mô TN, KN | | Loại động vật (2) và quy mô TN, KN | | Loại động vật (3) và quy mô TN, KN | | Ghi chú | |
|----|-----------------|--------------------------------|------------|--------------------------------------|------------------------------------|----------|------------------------------------|------|------------------------------------|-------|---------|-------|
| | | | | | Số lượng | Số lượng | | | | | | |
| | | Loại | đực | | | | cái | Loại | đực | cái | | |
| | | thành phần | đường dùng | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

1. Thời gian dự kiến bắt đầu:

2. Thời gian dự kiến kết thúc:

3. Địa điểm:

4. Nội dung thử nghiệm, khảo nghiệm: - Hiệu lực

- An toàn

- Các chỉ tiêu khác.

II- Trách nhiệm của mỗi bên:

1. Trách nhiệm của bên A:

- Cung cấp đầy đủ thuốc thú y trong suốt quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm.

- Cử cán bộ kỹ thuật phối hợp cùng với bên B tiến hành và theo dõi trong suốt quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm .

- Cùng bên B thống nhất giải quyết những sự cố có thể xảy ra trong quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm.

- Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính an toàn và hiệu quả của các sản phẩm thuốc thử nghiệm và bồi thường trong trường hợp xảy ra tổn thất do thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.

- Thanh toán mọi phí tổn trong quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc
Các thỏa thuận khác về trách nhiệm bên A:

+

+

- Làm báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm sau khi kết thúc quá trình kiểm tra theo đúng hồ sơ theo dõi.

2. Trách nhiệm của bên B:

- Thực hiện nghiêm chỉnh việc thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y theo đúng hợp đồng đã ký với bên A:

+ Chọn động vật thử nghiệm, khảo nghiệm, phân nhóm.

+ Cử cán bộ kỹ thuật, công nhân phối hợp thực hiện.

+ Giúp đỡ phương tiện thực hiện thử nghiệm, khảo nghiệm trong phạm vi có thể (cân, đo, cố định động vật theo dõi kết quả...).

- Cùng bên A giải quyết kịp thời khi phát hiện những sự cố trên đàn động vật thử nghiệm, khảo nghiệm.

- Ký xác nhận trong báo cáo kết quả thử nghiệm, khảo nghiệm.

- Các thỏa thuận khác về trách nhiệm bên B:

+

+

III. Điều khoản chung:

Hai bên cam kết thực hiện đúng và đầy đủ trách nhiệm của mình. Trong quá trình thực hiện, nếu có những nội dung cần thay đổi phải có văn bản ghi nhận với sự thống nhất của hai bên, báo cáo Cục Thú y cho phép.

Hợp đồng này được lập thành 04 bản, bên B giữ 01 bản, bên A giữ 01 bản, và gửi: 01 bản gửi đơn vị giám sát; 01 bản được lưu trong Hồ sơ thử nghiệm, khảo nghiệm của Cục Thú y.

ĐẠI DIỆN BÊN A

Ký tên, đóng dấu

ĐẠI DIỆN BÊN B

Ký tên, đóng dấu

• **Ghi chú:** Mẫu chỉ ghi các điều khoản cần thiết liên quan đến thử nghiệm, khảo nghiệm. Trong bản Hợp đồng này, các đơn vị có thể bổ sung các điều khoản phù hợp.

Phụ lục 3:

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

Số:.....

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

BÁO CÁO KẾT QUẢ
THỬ NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

1. Tên đơn vị có thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm
2. Tên đơn vị thử nghiệm, khảo nghiệm
3. Tên đơn vị giám sát thử nghiệm, khảo nghiệm
4. Họ và tên Bác sỹ thú y của cơ sở có thuốc thú y trực tiếp tiến hành thử nghiệm, khảo nghiệm.
5. Họ và tên người (có chứng chỉ hành nghề) của cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm chịu trách nhiệm phối hợp trong quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm
6. Thời gian, địa điểm
 - a/ Thời gian bắt đầu:
 - b/ Thời gian kết thúc:
 - c/ Địa điểm:
7. Mục đích, nội dung thử nghiệm, khảo nghiệm .
 - a/ Mục đích:
 - b/ Nội dung:
 - Nội dung thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y (an toàn, hiệu lực....)
 - Nội dung thử nghiệm, khảo nghiệm vắc xin thú y (an toàn, hiệu lực, công cường độc....)
8. Nguyên vật liệu:
 - a/ Tên sản phẩm:
 - b/ Thành phần
 - c/ Các công dụng của sản phẩm
 - d/ Các nguyên vật liệu khác phục vụ quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm
9. Động vật thử nghiệm, khảo nghiệm:
 - a/ Loài, số lượng, giới tính, lứa tuổi động vật thử nghiệm, khảo nghiệm
 - b/ Tình trạng sức khỏe và kết quả các chỉ tiêu kiểm tra kháng thể của động vật trước khi tham gia thử nghiệm, khảo nghiệm.
10. Các phương pháp gây bệnh thực nghiệm trên động vật (nếu có)

11. Quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm.

a/ Lịch dùng thuốc thử nghiệm, khảo nghiệm trên động vật

b/ Loài, số lượng, nhóm động vật (tuổi, giống, trọng lượng.....) được dùng thuốc

c/ Loài, số lượng, nhóm động vật (tuổi, giống, trọng lượng.....) đối chứng không dùng thuốc

d/ Số theo dõi (hàng ngày) số động vật được thử nghiệm, khảo nghiệm trong thời gian dùng thuốc.

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

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

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

12. Kết quả

a/ Chi tiêu an toàn

- Tình trạng sức khỏe của người sử dụng thuốc

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

b/ Chi tiêu hiệu lực (Các công dụng của thuốc đã được thử nghiệm, khảo nghiệm, số động vật khỏi bệnh, kết quả kiểm tra huyết thanh, tỷ lệ bảo hộ,)

c/ Các kết quả khác nêu trong đề cương và hồ sơ đăng ký.

d/ Những thay đổi (nếu có) trong quá trình thử nghiệm, khảo nghiệm

13. Kết luận

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

15. Xác nhận của đơn vị giám sát

Người thực hiện bên A

(Ký tên, đóng dấu)

Người thực hiện bên B

(Ký tên, đóng dấu)

Đại diện bên A xác nhận

(Ký tên, đóng dấu)

Đại diện bên B xác nhận

(Ký tên, đóng dấu)

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN GIÁM SÁT

(Ký tên, đóng dấu)

• **Ghi chú:** Mẫu chỉ ghi các điều khoản cần thiết liên quan đến thử nghiệm, khảo nghiệm, đơn vị có thể bổ sung các nội dung có liên quan khác.