

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

QUYẾT ĐỊNH

**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**

Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc 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, hóa chất dùng trong thú y, có hiệu lực kể từ ngày 13 tháng 3 năm 2006 được sửa đổi, bổ sung bởi:

1. Quyết định số 99/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT 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, có hiệu lực kể từ ngày 29 tháng 12 năm 2007;

2. Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

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 y¹,

¹ Quyết định số 99/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT 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, 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 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 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, Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng 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 số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03 tháng 01 năm 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; Nghị định số 75/2009/NĐ-CP ngày 10 tháng 9 năm 2009 của Chính phủ về việc sửa đổi Điều 3, Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03 tháng 01 năm 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 Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15 tháng 12 năm 2010 của Chính phủ về việc đơn giản hóa thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn”.

² Điều 2 của Quyết định số 99/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT 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, có hiệu lực kể từ ngày 29 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”.

Khoản 1, Điều 4 của Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011, quy định như sau:

“Điều 4. Điều khoản thi hành

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

³ Điều 3 của Quyết định số 99/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT 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, có hiệu lực kể từ ngày 29 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./.”

Khoản 2, Điều 4 của Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011, quy định như sau:

“Điều 4. Điều khoản thi hành

2. Cục trưởng Cục Thú y, Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư 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**

*(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 chỉnh⁴**

Thông tư này quy định về việc đăng ký lưu hành, 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, thú y thủy sản (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 ngữ⁵

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.

⁴ Điều này được bổ sung, sửa đổi theo Khoản 1, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

⁵ Điều này bao gồm các khoản 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 được bổ sung theo Khoản 1, Điều 1 Quyết định số 99/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT 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, có hiệu lực kể từ ngày 29 tháng 12 năm 2007.

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. *Tên biệt dược*: Là tên thuốc do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra khác với tên gốc, tên chung thông dụng trong nước và quốc tế.

5. *Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP = Good Manufacturing Practice)* là việc áp dụng những nguyên tắc, tiêu chuẩn trong sản xuất nhằm bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

6. *Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm* là các chỉ tiêu về đặc tính kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, yêu cầu về bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng sản phẩm.

7. *Độ ổn định của sản phẩm* là khả năng duy trì được những đặc tính vốn có của sản phẩm về vật lý, hóa học, sinh học, dược lực học, dược động học trong phạm vi giới hạn khi được bảo quản trong những điều kiện xác định.

8. *Tuổi thọ của sản phẩm* là khoảng thời gian tính từ khi thuốc được sản xuất đến khi còn giữ được những chỉ tiêu chất lượng đã được quy định của tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm trong điều kiện bảo quản xác định.

9. *Hạn dùng của sản phẩm*: Là ngày ghi trên bao bì hoặc nhãn của sản phẩm chỉ rõ thời điểm mà sản phẩm vẫn đáp ứng các chỉ số, yêu cầu kỹ thuật đã được xác lập nếu được bảo quản trong những điều kiện xác định.

10. *Hiệu lực của sản phẩm* là khả năng của sản phẩm mang lại tác động mong muốn cho các cá thể trong một quần thể xác định về một mục đích sử dụng nhất định trong điều kiện sử dụng nhất định.

11. *Dược lực học* là nghiên cứu dược lý học hay tác dụng lâm sàng của một thuốc trên các cá thể để mô tả mối quan hệ giữa tác dụng với liều dùng hoặc nồng độ thuốc. Một tác dụng dược lực có thể là tác dụng phụ tiềm ẩn, một tác dụng ngăn hạn mong muốn, thường là một chỉ số lâm sàng hoặc lợi ích lâm sàng cuối cùng dự kiến.

12. *Dược động học* là nghiên cứu quá trình hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ của dược phẩm trong cơ thể động vật.

13. *Lô sản phẩm* là một lượng sản phẩm được sản xuất trong một chu kỳ sản xuất xác định và theo một lệnh sản xuất cụ thể, đồng đều về tính chất và chất lượng.

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 4b. Điều kiện để được đăng ký lưu hành thuốc thú y⁶

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y

a) Cơ sở sản xuất thuốc thú y trong nước phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (viết tắt là GMP), theo đúng quy định và lộ trình áp dụng GMP của Bộ Nông nghiệp và PTNT;

b) Cơ sở sản xuất thuốc thú y ở ngoài Việt Nam phải đạt tiêu chuẩn GMP;

c) Cơ sở sản xuất hóa chất và chế phẩm chẩn đoán In vitro phải đạt tiêu chuẩn GMP hoặc ISO hoặc tiêu chuẩn tương đương khác.

2. Đối với cơ sở kinh doanh nhập khẩu thuốc thú y

Cơ sở kinh doanh nhập khẩu thuốc thú y phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y theo quy định tại Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21/8/2009 Quy định kiểm tra, chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y, thú y thủy sản (sau đây gọi là Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT).

Điều 5. Nhãn thuốc thú y⁷

1. Thuốc thú y lưu hành trên thị trường Việt Nam phải có nhãn. Việc ghi nhãn thuốc thú y tuân theo Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và Thông tư số 03/2009/TT-BNN ngày 14/01/2009 của Bộ Nông nghiệp và PTNT quy định ghi nhãn thuốc thú y.

2. Nhãn thuốc thú y lưu hành trên thị trường phải đúng như mẫu nhãn thuốc trong hồ sơ đăng ký lưu tại cơ quan quản lý và tại cơ sở đăng ký.

⁶ Điều này được bổ sung theo Khoản 2, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

⁷ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo Khoản 3, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

Chương II

THỦ TỤC ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT, NHẬP KHẨU, LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Điều 6. Đăng ký lưu hành thuốc thú y⁸

1. Cơ sở mới thành lập, đăng ký lưu hành thuốc thú y lần đầu phải lập hồ sơ bao gồm:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh nhập khẩu thuốc thú y theo quy định;

b) Bản sao các giấy tờ có liên quan đến việc thành lập: Quyết định thành lập, Giấy đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề phù hợp với loại hình sản xuất;

c) Hồ sơ đăng ký lưu hành của từng sản phẩm thuốc theo quy định của Thông tư này.

2. Cơ sở đã đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh nhập khẩu thuốc thú y khi đăng ký lưu hành thực hiện theo điểm c khoản 1 Điều này.

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

1⁹. Nhập khẩu thuốc thú y có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc đã được cấp Giấy chứng nhận lưu hành

Các cơ sở đủ điều kiện kinh doanh nhập khẩu thuốc thú y theo quy định thực hiện việc nhập khẩu như sau:

a) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y: Cơ sở làm thủ tục nhập tại Hải quan cửa khẩu;

b) Đối với vắc xin, vi sinh vật: Cơ sở làm đơn hàng nhập khẩu theo mẫu tại Biểu mẫu 2, Phụ lục 3 (01 bản kèm file mềm) gửi về Cục Thú y.

2. Nhập khẩu thuốc thú y chưa có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam

a) Các trường hợp được phép nhập khẩu:

- Thuốc thú y là hàng mẫu, hàng phục vụ triển lãm, không có giá trị thương mại;

- Thuốc thú y để kiểm nghiệm, thử nghiệm, khảo nghiệm cho mục đích đăng ký lưu hành;

⁸ Điều này được sửa đổi theo Khoản 4, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

⁹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo Khoản 5, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

- Thuốc thú y biệt dược nhập khẩu với số lượng ít, không có giá trị thương mại để chẩn đoán, phòng, trị bệnh cho động vật quý hiếm, vật nuôi nhập khẩu;

- Nguyên liệu (dược chất, tá dược, dung môi, hóa chất và các phụ liệu khác) để sản xuất các sản phẩm đã có tên trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam.

b) Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y gồm: 01 bộ

- Đơn hàng nhập khẩu theo mẫu tại Biểu mẫu 1, Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này (01 bản kèm file mềm);

- Các loại giấy chứng nhận GMP hoặc ISO (đối với một số loại hóa chất thông dụng); Giấy chứng nhận lưu hành đối với thuốc nhập khẩu;

- Phiếu phân tích chất lượng của nhà sản xuất và của cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất (đối với vắc xin, chế phẩm sinh học);

- Tóm tắt đặc tính sản phẩm (đối với thuốc mới).

c) Hồ sơ đăng ký nhập khẩu thuốc thú y được gửi về Cục Thú y;

d) Thời hạn trả lời: Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả”.

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 8a. Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y dạng hóa dược¹⁰:

1. Đối với thuốc thú y mới, hồ sơ đăng ký gồm: 01 bộ

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

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, theo mẫu tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Mẫu nhãn sản phẩm (03 bộ), tờ Hướng dẫn sử dụng;

d) Các loại giấy chứng nhận GMP hoặc ISO (đối với một số loại hóa 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;

¹⁰ Điều này được sửa đổi theo Khoản 6, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

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 do Cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất cấp (đối với sản phẩm nhập khẩu) 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 thử nghiệm hoặc khảo nghiệm;

q) Bản cam kết không vi phạm các quy định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này;

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

2. Đối với thuốc generic, hồ sơ đăng ký gồm:

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

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

c) Những thông tin về thuốc phát minh (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. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung gồm: 01 bộ

a) Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung theo mẫu tại Biểu mẫu 1, Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

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

c) Bản sao chụp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y còn hiệu lực;

d) Mẫu nhãn cũ (01 bộ), mẫu nhãn mới (03 bộ);

đ) Tờ Hướng dẫn sử dụng cũ, mới.

4. Hồ sơ đăng ký lại gồm các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

5. Hồ sơ gia hạn giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y gồm: 01 bộ

a) Đơn gia hạn giấy chứng nhận lưu hành theo mẫu tại Biểu mẫu 2, Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

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 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 hoặc của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp trong thời hạn 12 tháng;

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

e) Báo cáo quá trình lưu hành thuốc theo mẫu tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 8b. Hồ sơ đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc thú y, thuốc từ dược liệu¹¹

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc gồm: 01 bộ

a) Các nội dung quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, i, k, n, r khoản 1 Điều 8a Thông tư này;

b) Những thông tin về nguyên liệu làm thuốc phát minh đã hết thời hạn độc quyền (tên nguyên liệu, tên nhà sản xuất, công thức, dạng bào chế và các đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm).

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành nguyên liệu mới, ngoài những quy định tại khoản 1 Điều này, phải bổ sung thêm:

a) 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). Những nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật được chỉ định dùng thuốc;

b) 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;

c) Báo cáo kết quả thử nghiệm hoặc khảo nghiệm;

d) Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định của nguyên liệu;

đ) Các thông tin kỹ thuật khác (tài liệu về việc sản phẩm đã được lưu hành tại nước khác trên thế giới).

3. Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc từ dược liệu gồm các nội dung quy định tại khoản 1 Điều 8a Thông tư này.

¹¹ Điều này được sửa đổi theo Khoản 6, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

4. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung gồm các nội dung quy định tại khoản 3 Điều 8a Thông tư này.

5. Hồ sơ gia hạn giấy chứng nhận lưu hành gồm các nội dung quy định tại khoản 5 Điều 8a Thông tư này.

Điều 8c. Hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin, chế phẩm sinh học¹²

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành vắc xin, chế phẩm sinh học gồm: 01 bộ

a) Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu tại Biểu mẫu 2, Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

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 (03 bộ), 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) 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). 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 cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất cấp (đối với sản phẩm nhập khẩu) và của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam;

¹² Điều này được sửa đổi theo Khoản 6, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

p) Báo cáo kết quả thử nghiệm (kết quả khảo nghiệm đối với sản phẩm nhập khẩu) 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, chế phẩm sinh học (nếu có);

r) Các thông tin kỹ thuật khác như kết quả thử nghiệm, 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, chế phẩm sinh học mới).

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học để chẩn đoán: 01 bộ

a) Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu tại Biểu mẫu 3, Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

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 (03 mẫu); tờ Hướng dẫn sử dụng;

d) Giấy chứng nhận GMP, hoặc ISO hoặc chứng chỉ tương đương; Giấy phép lưu hành sản phẩm (FSC) 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 thử nghiệm, khảo nghiệm (bao gồm cả nội dung thử 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.

3. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung gồm các nội dung quy định tại khoản 3 Điều 8a Thông tư này.

4. Hồ sơ đăng ký lại gồm các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

5. Hồ sơ gia hạn giấy chứng nhận lưu hành gồm: 01 bộ

a) Đơn gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành theo mẫu tại Biểu mẫu 2, Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao chụp giấy chứng nhận lưu hành đã được cấp;

c) Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y, Giấy chứng nhận lưu hành do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất cấp (đối với sản phẩm nhập khẩu);

d) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm do Cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu) và của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp trong thời hạn 12 tháng;

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

e) Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm theo mẫu tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

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

1¹³. 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 được phép lưu hành tại Việt Nam, trong thời hạn giấy chứng nhận còn hiệu lực, khi có yêu cầu thay đổi, bổ sung một trong các nội dung sau phải được sự đồng ý của Cục Thú y:

- a) Thay đổi tên sản phẩm;
- b) Thay đổi tên cơ sở đăng ký;
- c) Thay đổi tên cơ sở sản xuất;
- d) Thay đổi hoặc bổ sung quy cách đóng gói;
- đ) Thay đổi hình thức nhãn thuốc;

¹³ Khoản này được sửa đổi theo Khoản 7, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

- e) Thay đổi hạn sử dụng và thời gian ngừng sử dụng thuốc;
- g) Thay đổi liều dùng;
- h) Thay đổi hoặc bổ sung chống chỉ định điều trị;
- i) Thay đổi hoặc bổ sung liệu trình điều trị;
- k) Những thay đổi khác nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc.

2. Riêng đối với thuốc nhập khẩu:

- a) Thay đổi tên thuốc phải có xác nhận của nhà sản xuất;
- b) Thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất phải có Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất tại địa điểm mới đạt thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP);
- c) Thay đổi tên cơ sở sản xuất phải có Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất với tên mới đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) và các thông tin liên quan khác.

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. Đăng ký lại thuốc thú y¹⁴

1. Cơ sở có thuốc thú y đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành và đã có tên trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam, trong thời hạn giấy chứng nhận còn hiệu lực, khi có yêu cầu thay đổi, bổ sung một trong các nội dung sau phải thực hiện thủ tục đăng ký lại:

- a) Thay đổi thành phần, công thức;
- b) Thay đổi dạng bào chế;
- c) Thay đổi đường dùng của thuốc;
- d) Thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng sản phẩm;
- đ) Đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y theo yêu cầu của Cục Thú y;
- e) Thay đổi hoặc bổ sung loài động vật được chỉ định điều trị.

2. Đăng ký lại không áp dụng đối với thuốc generic”.

¹⁴ Điều này được sửa đổi theo Khoản 8, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

Điều 11. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành, hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung, hồ sơ đăng ký lại, hồ sơ gia hạn lưu hành thuốc thú y và thời hạn trả lời¹⁵

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành, hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung, hồ sơ đăng ký lại, hồ sơ gia hạn lưu hành thuốc thú y được gửi về Cục Thú y.

2. Thời hạn trả lời:

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

- Trong thời gian 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;

- 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 thành lập Hội đồng khoa học chuyên ngành để xét duyệt hồ sơ và trả lời kết quả.

b) Trường hợp thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y: Trong thời hạn 10 làm việc đối với thuốc thú y dạng hóa dược, hóa chất; 20 ngày làm việc đối với vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đạt yêu cầu, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả;

c) Trường hợp đăng ký gia hạn lưu hành thuốc thú y

- Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, 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;

- Trong thời gian 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ, cấp giấy chứng nhận lưu hành.

Điều 12. Thời hạn của giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y¹⁶

Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y và số đăng ký lưu hành có thời hạn là 5 năm kể từ ngày cấp”.

Điều 13. Gia hạn giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y¹⁷

¹⁵ Điều này được sửa đổi theo Khoản 9, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

¹⁶ Điều này được sửa đổi theo Khoản 10, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

¹⁷ Điều này được sửa đổi theo Khoản 11, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

Trước ngày hết hạn ghi trên giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y 03 tháng, cơ sở đăng ký làm hồ sơ gia hạn gửi Cục Thú y.

Quá thời hạn ghi trên giấy chứng nhận 01 tháng mà cơ sở đăng ký không làm thủ tục gia hạn thì giấy chứng nhận lưu hành được coi là hết hiệu lực.

Điều 13b. Quy định về ngôn ngữ, đặt tên thuốc, hình thức hồ sơ¹⁸

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. 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 và có xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ.

3. Mỗi thuốc thú y phải có hồ sơ đăng ký riêng.

4. Đối với thuốc thú y sản xuất trong nước, việc đặt tên thuốc cần tuân theo những nguyên tắc sau:

a) Cơ sở đăng ký có thể sử dụng tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN);

b) Trường hợp không đặt tên thuốc thú y theo tên INN, cơ sở đăng ký có thể đặt tên thương mại nhưng phải đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc sau:

- Không quảng cáo quá tác dụng điều trị của thuốc;

- Không phản ánh sai tác dụng điều trị của thuốc, không gây nhầm lẫn về nhóm tác dụng dược lý của thuốc; thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau phải đặt tên khác nhau;

- 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 với tên thuốc đã được cấp số đăng ký của cơ sở khác.

5. 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 (FSC, CPP, MA) kèm trong hồ sơ đăng ký, có thể nộp một trong các loại sau:

¹⁸ Điều này được bổ sung theo Khoản 12, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

- Bản chính;
- Bản sao hợp pháp (bản sao có công chứng hoặc chứng thực);
- Bản sao đồng thời phải xuất trình bản chính để kiểm tra trong trường hợp nộp trực tiếp;
- Riêng Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CA) phải là bản chính.

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.

2¹⁹. 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 lưu hành, thẩm định hồ sơ, tổ chức họp Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT công nhận, bổ sung vào Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam. Đối với thuốc thú y sản xuất nhượng quyền, sản xuất gia công, Cục Thú y thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT công nhận, bổ sung vào Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam;

b) Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y do Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT ủy quyền cho Cục trưởng Cục Thú y quyết định thành lập. Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y họp ít nhất một lần/ba tháng để 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 PTNT công nhận, bổ sung thuốc thú y đăng ký vào Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam;

c) Bộ Nông nghiệp và PTNT ban hành Danh mục thuốc thú y thủy sản, 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.

¹⁹ Khoản này được bổ sung theo Khoản 13, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

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./.

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

Số: 14/VBHN-BNNPTNT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2014
BỘ TRƯỞNG

Cao Đức Phát

Phụ lục 1: Các mẫu đơn đăng ký lưu hành

(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Biểu mẫu 1: Mẫu đơn đăng ký lưu hành thuốc thú y

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA 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...../2011/TT-BNNPTNT ngày...../...../2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định về việc đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu 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 1: Các mẫu đơn đăng ký lưu hành

(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Biểu mẫu 2: Mẫu đơn đăng ký lưu hành vắc xin, chế phẩm sinh học dùng trong thú y

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA 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 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định về việc đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu 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 1: Các mẫu đơn đăng ký lưu hành
(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Biểu mẫu 3: Mẫu đơn đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học dùng chẩn đoán bệnh động vật

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA 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
DÙNG CHẨN ĐOÁN BỆNH ĐỘNG VẬT

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định về việc đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu 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 chẩn 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 2: Mẫu đơn đăng ký thay đổi, bổ sung, gia hạn, đăng ký lại
(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Biểu mẫu 1: Mẫu đơn đề nghị thay đổi, bổ sung

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số:...../ĐK-CT

(Địa danh), ngày... tháng... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG
GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định về việc đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu 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 đề nghị được thay đổi/bổ sung đối với các thuốc thú y sau:

TT	Tên Sản phẩm	Số ĐKLH	Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung
1			

Chúng tôi cam kết giữ nguyên các nội dung khác đúng như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Thú y.

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

Phụ lục 2: Mẫu đơn đăng ký thay đổi, bổ sung, gia hạn, đăng ký lại
(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Biểu mẫu 2: Mẫu đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA 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

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư...../2011/TT-BNNPTNT ngày...../...../2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định về việc đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu 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:

TT	Tên sản phẩm	Số Đăng ký lưu hành	Ngày cấp GCN lưu hành
1			

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

Phụ lục 2: Mẫu đơn đăng ký thay đổi, bổ sung, gia hạn, đăng ký lại
(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011
của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Biểu mẫu 3: Mẫu đơn đăng ký lưu hành lại thuốc thú y

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Số:...../ĐK-CT

(Địa danh), ngày... tháng... năm 20...

ĐƠN ĐĂNG KÝ LẠI THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư...../2011/TT-BNNPTNT ngày.../.../2011 của Bộ Nông nghiệp
và PTNT Quy định về việc đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu 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 lại sản phẩm sau đây:

Tên sản phẩm:..... Số đăng ký lưu hành:.....

Ngày cấp giấy chứng nhận lưu hành:.....

Nội dung đăng ký lại (các thay đổi, bổ sung so với đăng ký lần đầu):

.....

.....

Kèm theo đơn này là các hồ sơ đăng ký lại.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 3: Mẫu đơn đăng ký xuất, nhập khẩu

(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Biểu mẫu 1: Mẫu đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y ngoài Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA 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 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 | <input type="checkbox"/> | * Quà biếu, tặng | <input type="checkbox"/> |
| * Kinh doanh | <input type="checkbox"/> | * Tham dự hội chợ triển lãm | <input type="checkbox"/> |
| * Kiểm nghiệm | <input type="checkbox"/> | * Hàng mẫu | <input type="checkbox"/> |
| * Thử nghiệm | <input type="checkbox"/> | * Dùng cho vật nuôi nhập khẩu | <input type="checkbox"/> |

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

TT	Tên sản phẩm	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng nhập	Thành tiền
1	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 3: Mẫu đơn đăng ký xuất, nhập khẩu
(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Biểu mẫu 2: Mẫu 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

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA 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 | <input type="checkbox"/> | * Quà biếu, tặng | <input type="checkbox"/> |
| * Kinh doanh | <input type="checkbox"/> | * Tham dự hội chợ triển lãm | <input type="checkbox"/> |
| * Kiểm nghiệm | <input type="checkbox"/> | * Hàng mẫu | <input type="checkbox"/> |
| * Thử nghiệm | <input type="checkbox"/> | * Dùng cho vật nuôi nhập khẩu | <input type="checkbox"/> |

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 ĐKLH	Đơn vị tính	Số lượng nhập	Thành tiền
1	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 4: Mẫu báo cáo quá trình lưu hành thuốc thú y
(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011 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 ban 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 5: Mẫu giấy cam kết

(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA 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 ngày..../..../2010 của Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định về việc đăng ký lưu hành, xuất nhập khẩu 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 6: Bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011 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. Chi 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 7: Mẫu giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y
(Ban hành kèm theo Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 năm 2011 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: 10/2011/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