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: 20/2011/TT-BNNPTNT	*Hà Nội, ngày 06 tháng 4 năm 2011*

THÔNG TƯ

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

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;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết 57/NQ-CP ngày 15/10/2010 như sau:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

1. Điều 1 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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".

2. Bổ sung Điều 4b như sau:

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

1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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)".

3. Điều 5 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 5. Nhãn thuốc thú y

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".

4. Điều 6 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 6. Đăng ký lưu hành thuốc thú y

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".

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

5. Khoản 1 Điều 7 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 7. Thủ tục đăng ký nhập khẩu thuốc thú y

1. 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;

- 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".

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

6. Điều 8 được thay thế bằng các điều 8a, 8b, 8c, 8d như sau:

"Điều 8a. Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y dạng hóa dược:

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;

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;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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 liệu

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196

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.

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 học

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;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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;

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).

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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 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

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196

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".

7. Khoản 1 Điều 9 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 9. 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 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;

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;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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".

8. Điều 10 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 10. Đăng ký lại thuốc thú y

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".

9. Điều 11 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"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 lời

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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".

10. Điều 12 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

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

11. Điều 13 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

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".

12. Bổ sung Điều 13b như sau:

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

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.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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:

- 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".

13. Khoản 2 Điều 14 được sửa đổi, bổ sung như sau:

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

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 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

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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 2. Bãi bỏ một số điều của Quyết định số 03/2007/QĐ-BTS ngày 03/4/2007 của Bộ Thủy sản về việc ban hành quy chế đăng ký lưu hành thuốc thú y thủy sản; sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường nuôi trồng thủy sản

1. Bãi bỏ Điều 1, Điều 6.

2. Bãi bỏ khoản 1, 2, 3, 4, 5 Điều 7.

3. Bãi bỏ khoản 1 Điều 8.

4. Bãi bỏ khoản 1, 2, 3 Điều 9.

5. Bãi bỏ các Điều 11, 12, 13, 14.

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số Điều của Quyết định số 66/2008/QĐ-BNN ngày 26/5/2008 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành quy định vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh động vật

1. Điều 11 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 11. Đăng ký xây dựng vùng an toàn dịch bệnh, cơ sở an toàn dịch bệnh

1. Ủy ban nhân dân quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh đăng ký xây dựng vùng an toàn dịch bệnh; Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi là Ủy ban nhân dân cấp xã), chủ cơ sở chăn nuôi đăng ký xây dựng cơ sở an toàn dịch bệnh gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 10 của Quy định vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh động vật được ban hành kèm theo Quyết định số 66/2008/QĐ-BNN ngày 26/5/2008 của Bộ trưởng Bộ nông nghiệp và Phát triển nông thôn tới Chi cục Thú y tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi là Chi cục Thú y cấp tỉnh).

2. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký xây dựng vùng an toàn dịch bệnh, Chi cục Thú y cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ nếu đầy đủ thì chuyển ngay cho Cục Thú y. Trong thời

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196

gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục Thú y xem xét và có công văn trả lời chấp nhận hoặc không chấp nhận việc xây dựng vùng an toàn dịch bệnh.

3. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký xây dựng cơ sở an toàn dịch bệnh của cơ sở chăn nuôi do Trung ương quản lý, cơ sở chăn nuôi có vốn đầu tư của nước ngoài, Chi cục Thú y cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ nếu đầy đủ thì chuyển ngay cho Cơ quan Thú y vùng (Cục Thú y) phụ trách địa bàn. Trong thời hạn 10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ, Cơ quan Thú y vùng xem xét và có công văn trả lời chấp nhận hoặc không chấp nhận việc xây dựng cơ sở an toàn dịch bệnh.

4. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký xây dựng cơ sở an toàn dịch bệnh của cơ sở chăn nuôi do địa phương quản lý, hồ sơ đăng ký của Ủy ban nhân dân cấp xã, Chi cục Thú y cấp tỉnh xem xét và có công văn trả lời chấp nhận hoặc không chấp nhận cho cơ sở chăn nuôi, xã xây dựng cơ sở an toàn dịch bệnh động vật".

2. Điều 12 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 12. Thủ tục đăng ký công nhận vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh

1. Tổ chức, cá nhân đăng ký xây dựng vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh theo quy định tại Điều 11 của Thông tư này, khi đăng ký công nhận vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về cơ quan có thẩm quyền chấp nhận việc xây dựng vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh theo quy định tại các khoản 2, 3, 4 Điều 11 của Thông tư này.

2. Hồ sơ đăng ký công nhận bao gồm:

a) Đơn đăng ký công nhận vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh;

b) Tờ trình về điều kiện vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh đã được xây dựng;

c) Các tài liệu khác có liên quan: kết quả tiêm phòng, giám sát sau tiêm phòng; kết quả kiểm tra điều kiện vệ sinh thú y; kết quả chẩn đoán, giấy chứng nhận kiểm dịch động vật, do Trung tâm chẩn đoán Thú y Trung ương, Trung tâm Kiểm tra Thú y Trung ương I và II, Phòng xét nghiệm của Cơ quan Thú y vùng, Chi cục Thú y cấp tùy theo từng bệnh, phân cấp chẩn đoán, xét nghiệm của Cục Thú y.

3. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định và trả lời kết quả cho địa phương và cơ sở.

4. Cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký công nhận vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh có trách nhiệm lưu giữ hồ sơ".

3. Điều 13 được sửa đổi, bổ sung như sau:

"Điều 13. Thành lập đoàn thẩm định vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

1. Quyết định thành lập đoàn thẩm định.

a) Cục trưởng Cục Thú y ra Quyết định thành lập đoàn thẩm định đối với vùng an toàn dịch bệnh động vật; Giám đốc Cơ quan Thú y vùng ra Quyết định thành lập đoàn thẩm định cơ sở an toàn dịch bệnh động vật đối với cơ sở chăn nuôi do Trung ương quản lý và cơ sở chăn nuôi có vốn đầu tư của nước ngoài;

b) Chi cục trưởng Chi cục Thú y tỉnh, thành phố ra Quyết định thành lập đoàn thẩm định cơ sở an toàn dịch bệnh động vật đối với cơ sở chăn nuôi do địa phương quản lý và xã an toàn dịch bệnh động vật.

2. Thành phần đoàn thẩm định gồm đại diện các phòng chuyên môn như Dịch tễ hoặc Kỹ thuật, Kiểm dịch, Pháp chế. Trong trường hợp cần thiết có thể bổ sung đại diện của các trung tâm chuyên ngành như Trung tâm Chẩn đoán thú y TW, Trung tâm Kiểm tra vệ sinh thú y hoặc phòng Chẩn đoán xét nghiệm".

4. Điều 16 được sửa đổi, bổ sung như sau:

" Điều 16. Quản lý vùng an toàn dịch bệnh, cơ sở an toàn dịch bệnh

1. Giấy chứng nhận vùng an toàn dịch bệnh, cơ sở an toàn dịch bệnh có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp đối với bệnh LMLM, Dịch tả lợn; 01 năm đối với bệnh Rối loạn hô hấp và sinh sản (PRRS), Newcastle, Dịch tả vịt, Gumboro, CRD, Bạch lỵ; 06 tháng đối với bệnh Cúm gia cầm. Cục Thú y có trách nhiệm thông báo danh sách các vùng, cơ sở được công nhận an toàn dịch bệnh; thu hồi Giấy chứng nhận vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh nếu không đảm bảo các điều kiện theo quy định.

2. Thủ tục đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận vùng an toàn dịch bệnh, cơ sở an toàn dịch bệnh được quy định như sau:

a) Trước khi Giấy chứng nhận hết hạn 02 tháng (riêng đối với Giấy chứng nhận an toàn bệnh Cúm gia cầm là 15 ngày), đơn vị phải gửi hồ sơ đăng ký gia hạn tới Cục Thú y;

b) Hồ sơ đăng ký gia hạn bao gồm: Đơn đề nghị gia hạn; Giấy chứng nhận vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh; các tài liệu khác theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 12 của Thông tư này.

3. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận vùng, cơ sở an toàn dịch bệnh hợp lệ, Cục Thú y xem xét và gia hạn Giấy chứng nhận cho vùng, cơ sở đảm bảo các điều kiện theo quy định. Trong trường hợp cần thiết thì thành lập Đoàn thẩm định để kiểm tra, đánh giá lại trước khi gia hạn.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

4. Mẫu giấy chứng nhận an toàn dịch bệnh động vật quy định tại Phụ lục số 10 kèm theo Thông tư này".

Điều 4. Điều khoản thi hành

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

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./

BỘ TRƯỞNG

Cao Đức Phát

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196

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 số...../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)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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...../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 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)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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...../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 Chế phẩm sinh học dùng trong chuẩn đoán sau đây:

.....(tên sản phẩm).....

Khi được phép lưu hành, chúng tôi cam đoan chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về thuốc thú y và các điều luật khác có liên quan.

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

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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 ĐỔ, 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...../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 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 đổ, 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)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196

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 số...../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)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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 số...../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)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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
Số:.....ĐKNK
Tel:.....
Fax:.....
Email:.....
Địa chỉ:.....

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

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ nhu cầu nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y ngoài Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam, cho mục đích:

* Sử dụng	☐	* Quà biếu, tặng	☐
* Kinh doanh	☐	* Tham dự hội chợ triển lãm	☐
* Kiểm nghiệm	☐	* Hàng mẫu	☐
* Thử nghiệm	☐	* Dùng cho vật nuôi nhập khẩu	☐

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)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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
Số :.....ĐKNK
Tel:.....
Fax:.....
Email:.....
Địa chỉ:.....

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

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ nhu cầu nhập khẩu vắc xin, vi sinh vật dùng trong thú y đã có trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam, cho mục đích:

* Sử dụng	☐	* Quà biếu, tặng	☐
* Kinh doanh	☐	* Tham dự hội chợ triển lãm	☐
* Kiểm nghiệm	☐	* Hàng mẫu	☐
* Thử nghiệm	☐	* Dùng cho vật nuôi nhập khẩu	☐

Chúng tôi đề nghị nhập khẩu các loại vắc xin, vi sinh vật dùng trong thú y sau đây:

TT	Tên sản phẩm	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Số 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)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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 ☐

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196

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)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196

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)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196

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. Chỉ định.

6. Liều dùng, cách dùng, đường dùng.

7. Chống chỉ định (nếu có).

8. Thời gian ngừng sử dụng.

9. Thận trọng khi dùng sản phẩm.

10. Tác dụng không mong muốn (nếu có).

11. Quá liều và cách xử lý (nếu có).

12. Tóm tắt đặc tính dược lực học, dược động học.

13. Tương tác của thuốc.

14. Điều kiện bảo quản.

15. Hạn dùng của sản phẩm. Ghi rõ thời hạn sử dụng của sản phẩm kể từ khi mở nắp bao bì trực tiếp đối với sản phẩm chưa phân liều.

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

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196

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:....

Tên sản phẩm/Name of product:.....
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

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196

Phụ lục 8

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ XÂY DỰNG VÙNG AN TOÀN DỊCH BỆNH ĐỘNG VẬT

(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)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐĂNG KÝ

Xây dựng vùng an toàn dịch bệnh động vật

Kính gửi:.....

Tên tôi là:..... Chức vụ:.....

Đại diện:.....

Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....

Xin đăng ký xây dựng vùng ATDB:....*(tên vùng, cơ sở chăn nuôi)* .....

Quy mô:.....

An toàn về bệnh..... đối với loài động vật là.....

.....

.....

....., ngày..... tháng..... năm 200....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký tên, đóng dấu)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Phụ lục 9

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ XÂY DỰNG CƠ SỞ AN TOÀN DỊCH BỆNH ĐỘNG VẬT

(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)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐĂNG KÝ

Xây dựng cơ sở an toàn dịch bệnh động vật

Kính gửi:.....

Tên tôi là:..... Chức vụ:.....

Đại diện:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Fax: .....

Đề nghị đăng ký xây dựng cơ sở ATDB:.... *(tên cơ sở chăn nuôi)*.....

Quy mô:.....

An toàn về bệnh..... đối với loài động vật là.....

.....

.....

.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký tên, đóng dấu)

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Phụ lục 10

GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN DỊCH BỆNH ĐỘNG VẬT

(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)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness
BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
Ministry of Agriculture and Rural Development

CỤC THÚ Y VIỆT NAM
Department of Animal Health of Vietnam

GIẤY CHỨNG NHẬN AN TOÀN DỊCH BỆNH ĐỘNG VẬT
CERTIFICATE OF DISEASE FREE STATUS FOR ESTABLISHMENTS
CHỨNG NHẬN
THIS IS TO CERTIFY THAT

Đơn vị:.....

The establishment:.....

Ở địa chỉ:.....

Located at the address:.....

Được công nhận an toàn dịch bệnh, chiểu theo các quy định tại Quyết định số 66/2008/QĐ-BNN ngày 26/5/2008 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, đối với các bệnh sau:

In recognized the disease - free status, in accordance with conditions as specified within the MARD's Decision 66/2008/QĐ-BNN date 26/5/2008, with regard to the following diseases:

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm 201...
Hanoi, date

Số (No):.....TY-ATDB

Giấy chứng nhận này có giá trị trong
This cetificate is valid for

CỤC TRƯỞNG
Director Genneral

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09569196