VĂN BẢN PHÁP LUẬT KHÁC

VĂN BẢN HỢP NHẤT - BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BNNPTNT ngày 23 tháng 7 năm 2019 hợp nhất Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y

(Tiếp theo Công báo số 615 + 616)

PHỤ LỤC IV

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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:.....	*(Địa danh), ngày.... tháng.... năm....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[31].

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

Các chi nhánh (nếu có):.....

[31] Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

Chúng tôi đề nghị cấp lại giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sau đây:

TT	Tên sản phẩm	Số ĐKLH	Lý do đề nghị cấp lại giấy chứng nhận lưu hành

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

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC V

MẪU ĐƠN GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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....*

ĐƠN GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[32].

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH (ĐẶT GIA CÔNG, SAN CHIA):

Tên:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

Các chi nhánh (nếu có):.....

CƠ SỞ SẢN XUẤT (NHẬN GIA CÔNG, SAN CHIA):

Tên:.....

[32] Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

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	Số GCN lưu hành, ngày, tháng, năm cấp

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC VI

MẪU BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Từ khi được cấp giấy chứng nhận lưu hành đến khi đăng ký gia hạn)

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. Dạng bào chế của sản phẩm:

4. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

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 bản 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 VII

MẪU GIẤY CAM KẾT ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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....*

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Luật sở hữu trí tuệ;

Căn cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[33].

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:.....

[33] Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

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 sản phẩm	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 VIII

MẪU TÓM TẮT ĐẶC TÍNH CỦA SẢN PHẨM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên của sản phẩm

2. Dạng bào chế của sản phẩm

3. Đường dùng thuốc

4. Thành phần, hàm lượng hoạt chất và tá dược có trong công thức của sản phẩm

5. Đặc tính dược lực học, dược động học của sản phẩm

6. Chỉ định Điều trị

7. Liều lượng sử dụng, cách dùng và đường dùng

8. Những cảnh báo khi sử dụng

a) Lưu ý khi sử dụng;

b) Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác;

c) Tác dụng không mong muốn khi sử dụng theo chỉ dẫn và liều dùng đã được khuyến cáo của sản phẩm;

d) Tác dụng không mong muốn trong trường hợp sử dụng quá liều và cách xử lý (nếu có);

đ) Thông tin về việc sử dụng sản phẩm cho gia súc mang thai, gia súc cho sữa và gia cầm đẻ trứng;

e) Chống chỉ định.

9. Cảnh báo cho người sử dụng thuốc để phòng, trị bệnh cho động vật

10. Thời gian ngừng sử dụng thuốc

11. Những thông tin về sử dụng thuốc

a) Hạn sử dụng (trước khi mở sản phẩm lần đầu; sau lần đầu mở sản phẩm);

b) Điều kiện bảo quản sản phẩm;

c) Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói sản phẩm;

d) Chỉ dẫn đối với việc loại bỏ các phần của sản phẩm không được sử dụng.

12. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC IX

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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

Số/*No:....*

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 đăng ký lưu hành/*Name of Marketing Authorization Holder:*

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/Tel: Số Fax/*Fax. No:*

Tên cơ sở sản xuất/*Name of Manufacturer:*

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

PHỤ LỤC X

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA CÔNG, SAN CHIA

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG, SAN CHIA	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
-------	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...../ĐK-CT	*(Địa danh), ngày.... tháng.... năm....*

ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA CÔNG, SAN CHIA

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[34].

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG, SAN CHIA:

Tên:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

[34] Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG, SAN CHIA:

Tên:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

Chúng tôi đăng ký lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia sau đây:

..... (tên sản phẩm)....., số đăng ký:.....

Các công đoạn sản xuất gia công:.....

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 CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XI

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
-------	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...../ĐK-CT	*(Địa danh), ngày.... tháng.... năm....*

ĐƠN ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[35].

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:.....

Địa chỉ: .....

[35] Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

Chúng tôi đăng ký sản xuất thuốc thú y để xuất khẩu sau đây:

..... (tên sản phẩm).....

Khi được phép sản xuất, chúng tôi cam đoan sản phẩm chỉ dùng cho Mục đích xuất khẩu.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XII

MẪU GIẤY CAM KẾT SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
-------	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...../ĐK-CT	*(Địa danh), ngày.... tháng.... năm....*

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Luật sở hữu trí tuệ;

Căn Cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[36].

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên:.....

[36] Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

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 sản xuất để xuất khẩu dưới đây:

Tên thương mại	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 CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XIII

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA CÔNG, SAN CHIA

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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

(Thuốc sản xuất gia công, san chia)

MARKETING AUTHORIZATION

Số/*No:....*

Tên sản phẩm/*Name of product:...*

Số đăng ký/*Registration number:.....*

Thành phần hoạt chất/*Active Ingredients:...*

Công dụng/*Indications:....*

Dạng bào chế/*Dosage form:.....*

Quy cách đóng gói/*Packing Size:.....*

Hạn dùng/*Shelf-life:....*

Tên cơ sở đăng ký lưu hành/*Name of Marketing Authorization Holder*:

Địa chỉ/*Address*:

Số điện thoại/*Tel:* Số Fax/*Fax. No:*

Tên cơ sở gia công, san chia/*Name of Manufacturer:*

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

PHỤ LỤC XIV

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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 ĐỂ XUẤT KHẨU
MARKETING AUTHORIZATIONFOR EXPORT ONLY

Số/*No:*....

Tên sản phẩm/*Name of product:*...
Số đăng ký/*Registration No.:*.....
Thành phần hoạt chất/*Active Ingredients*:...
Dạng bào chế/*Dosage form*:.....
Quy cách đóng gói/*Packing Size:*.....

Tên cơ sở đăng ký lưu hành/*Name of Marketing Authorization Holder*:
Địa chỉ/*Address*:
Số điện thoại/*Tel:* Số Fax/*Fax. No:*
Tên cơ sở sản xuất/*Name of Manufacturer:*
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

PHỤ LỤC XV

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số:...../ĐK-KN	*(Địa danh), ngày.... tháng.... năm....*

ĐƠN ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

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

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y: .....

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Đề nghị được khảo nghiệm thuốc (vắc xin...) sau đây:

TT	Tên thuốc	Thành phần	Đường dùng	Các chỉ tiêu, nội dung đăng ký khảo nghiệm	Ghi chú
1					
2					
3					

a) Thời gian dự kiến bắt đầu:

b) Thời gian dự kiến kết thúc:

c) Địa Điểm:

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

Hồ sơ kèm theo:
- Hợp đồng khảo nghiệm;
- Đề cương khảo nghiệm;
- Hồ sơ kỹ thuật của sản phẩm.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký và đóng dấu)

PHỤ LỤC XVI

MẪU GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN **CỤC THÚ Y** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Số:...../QLT-KN

Tên thuốc được phép khảo nghiệm:

Thành phần hoạt chất:

Dạng bào chế:

Đường dùng:

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký khảo nghiệm:

Tên cơ sở khảo nghiệm:

Địa Điểm tiến hành khảo nghiệm:

Tên cơ sở giám sát khảo nghiệm:

Loài động vật khảo nghiệm:

Quy mô khảo nghiệm:

Các chỉ tiêu khảo nghiệm:

Số lượng thuốc nhập khẩu để khảo nghiệm (nếu có):[37]

Giấy phép khảo nghiệm này có hiệu lực đến: ngày.... tháng.... năm.....

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm....

CỤC TRƯỞNG

[37] Cụm từ "Số lượng thuốc nhập khẩu để khảo nghiệm (nếu có)" được bổ sung theo quy định tại khoản 16 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

PHỤ LỤC XVII

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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:.....	*(Địa danh), ngày.... tháng.... năm....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI
GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚY

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[38].

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ:

Tên:.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Chúng tôi đề nghị được cấp lại giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y:

Tên sản phẩm:..... giấy phép khảo nghiệm số:..... QLT-KN ngày.... tháng... năm....

Lý do đề nghị cấp lại:

- Bị mất, sai sót, hư hỏng .....

[38] Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

- Thay đổi tên thuốc thú y, thông tin của tổ chức, cá nhân đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y.

Hồ sơ gửi kèm:

a) Các tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung (nếu có);

b) Giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y đã được cấp, trừ trường hợp bị mất.

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XVIII

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...../BC-KN *(Địa danh), ngày.... tháng.... năm....*

BÁO CÁO KẾT QUẢ

KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

(Tên thuốc khảo nghiệm)

1. Tên đơn vị sản xuất thuốc khảo nghiệm

2. Tên đơn vị đăng ký khảo nghiệm

3. Tên đơn vị khảo nghiệm

4. Tên đơn vị giám sát khảo nghiệm

5. Họ và tên người có chứng chỉ hành nghề của cơ sở khảo nghiệm.

6. Thời gian, địa điểm

a) Thời gian bắt đầu

b) Thời gian kết thúc

c) Địa điểm

7. Mục đích, nội dung khảo nghiệm.

a) Mục đích

b) Nội dung khảo nghiệm.

8. Nguyên vật liệu:

a) Tên sản phẩm

b) Thành phần

c) Các công dụng của sản phẩm

d) Các nguyên vật liệu khác phục vụ quá trình khảo nghiệm

9. Động vật khảo nghiệm:

a) Loài, số lượng, giới tính, lứa tuổi động vật khảo nghiệm

b) Tình trạng sức khỏe, kết quả kiểm tra kháng thể (đối với vắc xin, kháng thể) của động vật trước khi tham gia khảo nghiệm.

10. Các phương pháp gây bệnh thực nghiệm trên động vật (nếu có)

11. Quá trình khảo nghiệm

a) Lịch dùng thuốc khảo nghiệm trên động vật

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

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

d) Sổ theo dõi (hàng ngày) số động vật được khảo nghiệm trong thời gian dùng thuốc

đ) Sổ theo dõi ghi chép chi Tiết số ốm, chết liên quan đến bệnh mà thuốc khảo nghiệm có chỉ định Điều trị

e) Thời gian và số lần lấy máu động vật khảo nghiệm để xác định hiệu giá kháng thể trong huyết thanh hoặc số lượng động vật để công cường độc đối với khảo nghiệm vắc xin, kháng thể

g) Các hoạt động có liên quan khác trong quá trình khảo nghiệm

12. Kết quả

a) Chỉ tiêu an toàn: Tình hình sức khỏe, dịch bệnh chung của các nhóm động vật tham gia khảo nghiệm, số ốm, chết

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

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

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

13. Kết luận

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

15. Xác nhận của đơn vị giám sát

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ KHẢO NGHIỆM	**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ THỰC HIỆN KHẢO NGHIỆM**
(Ký tên, đóng dấu)	*(Ký tên, đóng dấu)*

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN GIÁM SÁT

(Ký tên, đóng dấu)

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

PHỤ LỤC XIX

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ, GIA HẠN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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, GIA HẠN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[39].

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Số điện thoại: Fax:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ thường trú:

Các loại sản phẩm đăng ký sản xuất lưu hành:

□ Thuốc dược liệu □ Chế phẩm sinh học

□ Hóa chất □ Các loại khác

Đề nghị quý Cục tiến hành kiểm tra cấp giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm *(đối với đăng ký kiểm tra lần đầu)*:

a) Đơn đăng ký kiểm tra Điều kiện sản xuất thuốc thú y;

b) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, kỹ thuật sản xuất thuốc thú y;

c) Danh mục các loại thuốc thú y, nguyên liệu sản xuất;

d) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

đ) Chứng chỉ hành nghề sản xuất thuốc thú y (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký).

....., ngày ... tháng .... năm .....
Đại diện cơ sở
(ký tên và đóng dấu nếu có)

---

[39]Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

PHỤ LỤC XX

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ, GIA HẠN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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, GIA HẠN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Kính gửi: (1)

Căn cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[40].

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Số điện thoại: Fax:

Chủ cơ sở:

Địa chỉ thường trú:

Các loại sản phẩm kinh doanh:

□ Thuốc dược phẩm □ Vắc xin, chế phẩm sinh học

□ Hóa chất □ Các loại khác

Đề nghị quý đơn vị tiến hành kiểm tra cấp giấy chứng nhận đủ Điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y cho cơ sở chúng tôi.

Hồ sơ gửi kèm *(đối với đăng ký kiểm tra lần đầu)*:

a) Đơn đăng ký kiểm tra Điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y;

b) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, kỹ thuật buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y;

c) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

d) Chứng chỉ hành nghề buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký).

....., ngày ... tháng .... năm .....

Đại diện cơ sở

(ký tên và đóng dấu nếu có)

Ghi chú: *(1) Gửi cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cơ sở buôn bán thuốc thú y; gửi Cục Thú y nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cơ sở nhập khẩu thuốc thú y.*

---

[40]Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

PHỤ LỤC XXI

MẪU BẢN THUYẾT MINH CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN THUYẾT MINH CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Kính gửi: Cục Thú y

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Loại sản phẩm đăng ký sản xuất:

□ Thuốc dược liệu □ Chế phẩm sinh học

□ Hóa chất □ Các loại khác

Xin giải trình điều kiện sản xuất thuốc thú y, cụ thể như sau:

1. Địa điểm sản xuất
2. Nhà xưởng sản xuất
3. Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất
4. Hệ thống kho
5. Khu vực xử lý tiệt trùng
6. Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu
7. Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm
8. Khu vực hoàn thiện sản phẩm
9. Khu vực vệ sinh
10. Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải
11. Bao bì
12. Ghi nhãn
13. Khử trùng, tiêu độc
14. Nhân sự tham gia sản xuất
15. Vệ sinh cá nhân
16. Vệ sinh phòng hộ lao động
17. Nước sử dụng trong cơ sở
18. Thực hiện quy định về hồ sơ lô
19. Thực hiện quản lý chất lượng:

- Phòng kiểm nghiệm
- Cán bộ nhân viên phòng kiểm nghiệm
- Trang thiết bị
- Các quy định về kiểm tra nguyên liệu, thành phẩm, lưu mẫu và kiểm tra mẫu.

...,ngày... ....tháng .... năm....

Chủ cơ sở đăng ký kiểm tra

(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC XXII

MẪU BẢN THUYẾT MINH CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN THUYẾT MINH CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Kính gửi: (1).....

Tên cơ sở đăng ký kiểm tra: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Fax:..... Email:.....

Loại hình đăng ký kinh doanh:.....

Xin giải trình điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y, cụ thể như sau:

1. Cơ sở vật chất: (mô tả kết cấu, diện tích quy mô cơ sở, các khu vực trưng bày/bày bán)

2. Trang thiết bị: (nêu đầy đủ tên, số lượng thiết bị phục vụ bảo quản thuốc thú y như tủ, quầy, kệ, ẩm kế, nhiệt kế, tủ lạnh,.....)

3. Hồ sơ sổ sách: (GCN đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề, sổ sách theo dõi mua bán hàng,...)

4. Danh mục các mặt hàng kinh doanh tại cơ sở

....., ngày.... tháng.... năm.....
Chủ cơ sở đăng ký kiểm tra
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

Ghi chú: (1) Gửi Cục Thú y nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cơ sở nhập khẩu thuốc thú y; gửi cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh, nếu cơ sở đăng ký kiểm tra là cơ sở buôn bán thuốc thú y.

PHỤ LỤC XXIII

MẪU BIÊN BẢN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

(TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA)

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

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

BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Giấy đăng ký kinh doanh số (nếu có):..... ngày cấp..... nơi cấp

4. Số điện thoại:..... Số Fax (nếu có): .....

5. Mã số (nếu có): .....

6. Mặt hàng sản xuất: .....

7. Ngày kiểm tra: .....

8. Hình thức kiểm tra: .....

9. Thành phần đoàn kiểm tra:

1).....

2) .....

3) .....

10. Đại diện cơ sở:

1) .....

2) .....

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ:

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1	Địa điểm sản xuất[41]						
	Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm	[ ]		[ ]			
2	Nhà xưởng sản xuất						
	2.1. Đầy đủ các khu vực sản xuất	[ ]	[ ]				
	2.2. Thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất	[ ]	[ ]				
	2.3. Bố trí sản xuất theo dây chuyền một chiều	[ ]		[ ]			
	2.4. Thuận lợi cho kiểm tra giám sát	[ ]	[ ]				
	2.5. Đảm bảo Điều kiện vệ sinh môi trường	[ ]		[ ]			

[41] Mục 1.1. "Cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng" và mục 1.2. "Không gây ảnh hưởng xấu tới môi trường xung quanh" được gộp thành "Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm" theo quy định tại điểm a khoản 19 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

	2.6. Dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc	[ ]	[ ]				
	2.7. Chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại	[ ]	[ ]				
3	**Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất**	[ ]					
	3.1. Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất	[ ]		[ ]			
	3.2. Thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng	[ ]	[ ]				
	3.3. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp	[ ]	[ ]				
	3.4. Có quy định về vận hành, Điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng	[ ]	[ ]				
4	**Hệ thống kho**						
	4.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[ ]		[ ]			
	4.2. Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất	[ ]					
	4.3. Có đủ thiết bị duy trì bảo quản chất lượng sản phẩm	[ ]		[ ]			
	4.4. Thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,...), sổ sách theo dõi	[ ]	[ ]				
	4.5. Có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản	[ ]	[ ]				
	4.6. Theo dõi quản lý:	[ ]	[ ]				
	- Bằng sổ sách	[ ]					
	- Bằng máy tính	[ ]					

5	**Khu vực xử lý tiệt trùng**						
	5.1. Có khu vực riêng xử lý bao bì, dụng cụ	[ ]		[ ]			
	5.2. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[ ]		[ ]			
	5.3. Thiết bị, dụng cụ, hóa chất đầy đủ, phù hợp	[ ]		[ ]			
	5.4. Có quy định về xử lý tiệt trùng	[ ]	[ ]				
6	**Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu**	[ ]			[ ]		
7	**Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm**						
	7.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[ ]		[ ]			
	7.2. Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp	[ ]		[ ]			
	7.3. Điều kiện đảm bảo vệ vệ sinh, vô trùng	[ ]		[ ]			
8	**Khu vực hoàn thiện sản phẩm**						
	8.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[ ]	[ ]				
	8.2. Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp	[ ]	[ ]				
9.	**Khu vực vệ sinh**						
	9.1. Vật liệu, kết cấu, bố trí phù hợp	[ ]	[ ]				
	9.2. Đủ các trang thiết bị cần thiết cho việc vệ sinh cá nhân	[ ]	[ ]				
10	**Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải**						
	10.1. Có hệ thống thu gom và xử lý nước thải đảm bảo yêu cầu	[ ]		[ ]			

	10.2. Có quy định về kiểm tra nước thải	[ ]	[ ]				
	10.3. Có quy định về thu gom và xử lý rác thải	[ ]	[ ]				
11	**Bao bì**						
	11.1. Vật liệu phù hợp	[ ]		[ ]			
	11.2. Xử lý, bảo quản đúng cách	[ ]	[ ]				
12	**Ghi nhãn**						
	12.1. Đúng với nhãn đăng ký lưu hành đã được duyệt	[ ]		[ ]			
	12.2. Ghi đầy đủ nội dung theo quy định	[ ]		[ ]			
13	**Khử trùng, tiêu độc**						
	13.1. Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độc nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ, trang phục bảo hộ lao động	[ ]	[ ]				
	13.2. Phương tiện, dụng cụ, hóa chất phù hợp	[ ]		[ ]			
	13.3. Có biện pháp phân biệt dụng cụ đã tiệt trùng	[ ]		[ ]			
14	**Nhân sự tham gia sản xuất**						
	14.1. Người trực tiếp quản lý sản xuất có chuyên môn phù hợp, có chứng chỉ hành nghề	[ ]	[ ]				
	14.2. Người kiểm nghiệm thuốc có chứng chỉ hành nghề	[ ]	[ ]				
	14.3. Người trực tiếp sản xuất có giấy chứng nhận sức khỏe	[ ]	[ ]				

	14.4. Được đào tạo thường xuyên và định kỳ	[ ]	[ ]				
15	**Vệ sinh cá nhân**						
	15.1. Quy định vệ sinh cá nhân trong sản xuất	[ ]	[ ]				
	15.2. Thực hiện vệ sinh của cá nhân đúng cách	[ ]		[ ]			
16	**Vệ sinh phòng hộ lao động**						
	16.1. Có quy định về chế độ cấp phát, sử dụng trang bị bảo hộ lao động	[ ]	[ ]				
	16.2. Thay và tiệt trùng trang bị bảo hộ sau mỗi ca sản xuất	[ ]		[ ]			
	16.3. Thiết bị thông gió, hút bụi phù hợp[42]	[ ]		[ ]			
17	**Nước sử dụng trong cơ sở**						
	17.1. Có đủ nước sạch phục vụ cho nhu cầu sản xuất, vệ sinh	[ ]		[ ]			
	17.2. Có kiểm tra mẫu nước theo quy định	[ ]	[ ]				

[42] Mục 16.3. "Thiết bị thông gió, hút bụi, phòng cháy, chữa cháy phù hợp" được sửa thành "Thiết bị thông gió, hút bụi phù hợp" theo quy định tại điểm b khoản 19 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

Phần 2. Thực hiện quy định về hồ sơ lô

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1	Lập hồ sơ cho từng sản phẩm	[ ]		[ ]			
2	Có đủ các loại chứng từ, phiếu theo dõi	[ ]	[ ]				
3	Có phiếu kiểm nghiệm của từng lô	[ ]		[ ]			

Phần 3. Thực hiện quản lý chất lượng (KCS)

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1	Có phòng KCS hợp cách	[ ]		[ ]	[ ]		
2	Người phụ trách KCS, nhân viên đủ trình độ, có chứng chỉ hành nghề	[ ]	[ ]	[ ]			
3	Trang thiết bị:						
	- Máy phân tích được chất lượng sản phẩm đăng ký sản xuất (Máy quang phổ tử ngoại khả kiến hoặc máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC),...	[ ]		[ ]			
	- Cân phân tích	[ ]	[ ]				
	- Máy đo độ ẩm	[ ]	[ ]				
	- Cân kỹ thuật	[ ]	[ ]				
	- Máy cất nước 2 lần	[ ]	[ ]				

	- Tủ sấy (50 - 250^{o}C)	[ ]	[ ]				
	- Tủ ấm	[ ]	[ ]				
	- Tủ cấy vô trùng	[ ]	[ ]				
	- Kính hiển vi quang học	[ ]	[ ]				
	- Máy đo pH	[ ]	[ ]				
	- Máy đếm khuẩn lạc	[ ]	[ ]				
	- Nồi hấp tiệt trùng	[ ]	[ ]				
	- Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm	[ ]	[ ]				
4	Kiểm tra nguyên liệu	[ ]		[ ]			
5	Kiểm tra bán thành phẩm	[ ]	[ ]				
6	Kiểm tra thành phẩm	[ ]		[ ]			
7	Lưu mẫu và kiểm tra mẫu theo quy định	[ ]	[ ]	[ ]			

III. NHÓM CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO:

IV. LẤY MẪU *(nếu có)* **VÀ CHỈ ĐỊNH CHỈ TIÊU PHÂN TÍCH** *(kèm theo Biên bản lấy mẫu)*:

1. Thông tin về mẫu lấy (loại mẫu; số lượng mẫu; tình trạng bao gói, bảo quản mẫu...)

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ:

....., ngày tháng năm	*....., ngày tháng năm*
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA	**TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA**
(Ký tên, đóng dấu)	*(Ký tên)*

HƯỚNG DẪN
KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

- **Lỗi nghiêm trọng *(Se)*:** Là sai lệch so với tiêu chuẩn, quy định, gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm, ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng.

- **Lỗi nặng *(Ma)*:** Là sai lệch so với tiêu chuẩn, quy định, nếu kéo dài sẽ gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm nhưng chưa tới mức nghiêm trọng.

- **Lỗi nhẹ *(Mi)*:** Là sai lệch so với tiêu chuẩn, quy định, có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm hoặc gây trở ngại cho việc kiểm soát vệ sinh, nhưng chưa đến mức nặng.

2. Bảng xếp loại:

<table>
<tr><th rowspan="2">Xếp loại</th><th colspan="3">Mức Lỗi</th></tr>
<tr><td>Lỗi nhẹ</td><td>Lỗi nặng</td><td>Lỗi nghiêm trọng</td></tr>
<tr><td>Loại A</td><td>≤ 9</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Loại B</td><td>Từ 10 đến 15</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ma ≤ 10 và tổng Mi + Ma ≤ 15</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Loại C</td><td colspan="2">Ma < 11 và tổng Mi + Ma >15</td><td>0</td></tr>
<tr><td>-</td><td>≥ 11</td><td>0</td></tr>
<tr><td>-</td><td>-</td><td>≥ 1</td></tr>
</table>

Ghi chú: (-) Không tính đến

3. Diễn giải:

3.1. Cơ sở đủ Điều kiện sản xuất đảm bảo chất lượng thuốc thú y. Khi cơ sở xếp loại A hoặc B

3.1.1. Cơ sở được xếp loại A khi đạt các Điều kiện sau:

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 9 nhóm chỉ tiêu.

3.1.2. Cơ sở xếp loại B khi thỏa mãn các Điều kiện sau:

- Không có lỗi nghiêm trọng

- Một trong 2 trường hợp sau:

+ Không có lỗi nặng, số lỗi nhẹ từ 10 đến 15 nhóm chỉ tiêu;

+ Số lỗi nặng không quá 10 và tổng số lỗi nhẹ và lỗi nặng không quá 15 nhóm chỉ tiêu.

3.2. Cơ sở chưa đủ Điều kiện sản xuất đảm bảo chất lượng thuốc thú y. Khi cơ sở xếp loại C

3.2.1. Cơ sở xếp loại C khi vướng vào một trong các Điều kiện sau:

- Có lỗi nghiêm trọng hoặc

- Một trong 2 trường hợp sau:

+ Có số lỗi nặng lớn hơn hoặc bằng 11 nhóm chỉ tiêu;

+ Có dưới 11 nhóm chỉ tiêu lỗi nặng và tổng số lỗi nhẹ và lỗi nặng lớn hơn 15 nhóm chỉ tiêu.

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA:

A. Ghi biên bản kiểm tra:

- Ghi đầy đủ thông tin theo quy định trong mẫu biên bản.

- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác.

- Nếu sửa chữa trên biên bản, phải có chữ ký xác nhận của Trưởng đoàn kiểm tra.

B. Nguyên tắc đánh giá:

- Không được bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong mỗi nhóm chỉ tiêu.

- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức sai lỗi tại các cột có ký hiệu [ ], không được xác định mức sai lỗi vào cột không có ký hiệu [ ].

- Dùng ký hiệu × hoặc ✓ đánh dấu vào các vị trí mức đánh giá đã được xác định đối với mỗi nhóm chỉ tiêu.

- Kết quả đánh giá tổng hợp chung của một nhóm chỉ tiêu là mức đánh giá cao nhất của chỉ tiêu trong nhóm, thống nhất ghi như sau: Ac (đạt), Mi (lỗi mức nhẹ), Ma (lỗi mức nặng), Se (lỗi mức nghiêm trọng).

- Phải diễn giải chi Tiết sai lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục sai lỗi đó. Đối với chỉ tiêu không đánh giá cần ghi rõ lý do trong cột "Diễn giải sai lỗi và khắc phục".

C. Các nhóm chỉ tiêu và phương pháp kiểm tra:

1. ĐÁNH GIÁ CHUNG VỀ CƠ SỞ SẢN XUẤT

1.1. Chỉ tiêu 1: Địa Điểm sản xuất

1.1.1. Yêu cầu: Vị trí xây dựng cơ sở sản xuất phải phù hợp với quy hoạch sử dụng đất của địa phương và cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng.

1.1.2. Phương pháp: Xem xét giấy chứng nhận quyền sở hữu đất, giấy cấp đất, hợp đồng thuê đất, hồ sơ quy hoạch được cấp có thẩm quyền phê duyệt hoặc văn bản cho phép hoạt động do cơ quan có thẩm quyền cấp, kiểm tra thực tế để xác định cơ sở:

- Không bị ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;

- Không gây ảnh hưởng xấu tới môi trường xung quanh;

- Cách biệt với khu dân cư, trường học, công sở, bệnh viện, cơ sở chẩn đoán, xét nghiệm bệnh;

- Giao thông thuận lợi, có nguồn nước và nguồn điện đảm bảo cho các hoạt động của cơ sở.

1.1.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.1.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 1.1.1 đánh giá lỗi nặng.

1.2. Chỉ tiêu 2: Nhà xưởng sản xuất

1.2.1. Yêu cầu: Bố trí sản xuất theo dây chuyền 1 chiều, thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất; có đầy đủ các khu vực sản xuất; thuận lợi cho kiểm tra giám sát; đảm bảo Điều kiện vệ sinh môi trường; dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc; chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại.

1.2.2. Phương pháp:

Xem hồ sơ thiết kế và kiểm tra trên thực tế và phỏng vấn (khi cần thiết) để xác định:

- Nhà xưởng xây dựng kiên cố, vững chắc, phù hợp với tính chất và quy mô sản xuất, tránh được ảnh hưởng xấu của thiên nhiên như thời Tiết, ngập lụt, thấm ẩm và sự xâm nhập của côn trùng hay các động vật khác;

- Nền nhà vững chắc, cao ráo, nhẵn, không trơn; có khả năng chịu được sức ép của máy móc khi hoạt động;

- Tường và trần được làm bằng vật liệu bền, chắc;

- Sàn không rạn nứt, không ngấm hoặc ứ đọng nước, dễ vệ sinh, chịu được hóa chất khử trùng tiêu độc;

- Có hệ thống chiếu sáng đầy đủ;

- Quy hoạch xây dựng hợp lý, phù hợp với tính chất và quy mô sản xuất;

- Từng khu vực phải đảm bảo đạt các chỉ tiêu vệ sinh thú y theo quy định.

1.2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với 1.2.1. đánh giá là đạt.

- Không bố trí sản xuất theo dây chuyền 1 chiều hoặc không đảm bảo Điều kiện vệ sinh môi trường đánh giá là lỗi nặng.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.2.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.3. Chỉ tiêu 3: Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất

1.3.1. Yêu cầu: Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất, thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng, thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp và có quy định về vận hành, Điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng.

1.3.2. Phương pháp:

Xem Danh mục trang thiết bị, hồ sơ tài liệu và kiểm tra trên thực tế và phỏng vấn (khi cần) để xác định:

- Số lượng, chủng loại trang thiết bị, dụng cụ làm bằng vật liệu phù hợp với từng dây chuyền sản xuất dễ làm vệ sinh và bảo trì.

- Có quy trình vệ sinh đảm bảo không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm.

- Có quy định về vận hành, Điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng.

1.3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.3.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp về số lượng, chủng loại trang thiết bị với từng dây chuyền sản xuất đánh giá lỗi nặng

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại của 1.3.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.4. Chỉ tiêu 4: Hệ thống kho

1.4.1. Yêu cầu: Vật liệu, kết cấu phù hợp, công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất; có đủ thiết bị, phương tiện cần thiết để đảm bảo chất lượng hàng phù hợp với yêu cầu Điều kiện bảo quản; có thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,...); có sổ sách theo dõi, có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản; theo dõi quản lý bằng sổ sách hoặc máy tính.

1.4.2. Phương pháp: Kiểm tra trên thực tế và phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Có kho hoặc khu vực riêng biệt để nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thành phẩm; có kho riêng bên ngoài bảo quản các loại dung môi và các nguyên liệu dễ gây cháy, nổ, có nơi biệt trữ các nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm bị loại bỏ.

- Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất.

- Có đủ thiết bị, phương tiện cần thiết để đảm bảo chất lượng hàng phù hợp với yêu cầu bảo quản, cụ thể:

- Bảo quản ở Điều kiện bình thường: nhiệt độ từ 15 - 30°C, ẩm độ không quá 70%;

- Bảo quản mát: nhiệt độ từ 8 - 15°C;

- Bảo quản lạnh: nhiệt độ từ 2 - 8°C;

- Bảo quản đông lạnh: nhiệt độ ≤ -10°C;

- Tránh ánh sáng trực tiếp, ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;

- Có văn bản của cơ sở quy định sự sắp xếp, bảo quản hàng, chế độ kiểm tra định kỳ, phát hiện và xử lý kịp thời những sự cố trong quá trình bảo quản;

- Có đủ thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu về bảo quản, có chế độ ghi chép thường xuyên các thông số kỹ thuật.

1.4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.4.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp về công suất kho và vật liệu kết cấu kho để đảm bảo chất lượng thuốc hoặc không có đủ thiết bị, phương tiện cần thiết để đảm bảo chất lượng sản phẩm phù hợp với yêu cầu Điều kiện bảo quản đánh giá lỗi nặng.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại của 1.4.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.5. Chỉ tiêu 5: Khu vực xử lý tiệt trùng

1.5.1. Yêu cầu: Có khu vực riêng xử lý bao bì, dụng cụ; vật liệu, kết cấu phù hợp; có thiết bị, dụng cụ, hóa chất đầy đủ, phù hợp; có quy định về xử lý tiệt trùng.

1.5.2. Phương pháp:

Kiểm tra hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Có nơi xử lý vệ sinh cơ học, hóa học đối với bao bì đóng gói trực tiếp: vỏ ống, vỏ lọ, chai, nút; dụng cụ, thiết bị phục vụ pha chế, đồ bảo hộ lao động. Mặt sàn nơi xử lý vệ sinh cơ học phải có độ dốc Khoảng 1,5° về phía rãnh thoát nước và có độ ma sát để tránh trơn trượt;

- Sấy, hấp tiệt trùng, chai lọ, ống, nút, dụng cụ, bảo hộ lao động đáp ứng theo yêu cầu của từng công đoạn sản xuất;

- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất phù hợp với quy trình xử lý tiệt trùng;

- Có văn bản quy định chế độ vệ sinh, xử lý tiệt trùng đối với các loại bao bì trực tiếp, dụng cụ dùng trong sản xuất, bảo hộ lao động.

1.5.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.5.1: đánh giá là đạt.

- Không có văn bản quy định về xử lý tiệt trùng đánh giá lỗi nhẹ.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại của 1.5.1 đánh giá lỗi nặng.

1.6. Chỉ tiêu 6: Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu

1.6.1. Yêu cầu: Có khu vực cân, cấp phát nguyên liệu riêng, có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu.

1.6.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và thực tế để xác định:

- Có phòng cân nguyên liệu riêng biệt. Trường hợp không có phòng cân nguyên liệu riêng biệt phải có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu;

- Có đủ cân, dụng cụ phục vụ việc cân và được vệ sinh, giữ sạch sẽ sau khi sử dụng.

1.6.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.6.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với yêu cầu tại 1.6.1 đánh giá lỗi nghiêm trọng.

1.7. Chỉ tiêu 7: Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm

1.7.1. Yêu cầu: Vật liệu, kết cấu phù hợp; thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp; Điều kiện đảm bảo về vệ sinh.

1.7.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Tường và trần nhà phải có độ bóng cao, nơi tiếp giáp giữa chân tường với mặt sàn và giữa tường với trần nhà phải là góc tù;

- Đối với dây chuyền sản xuất thuốc bột: có thiết bị hút ẩm;

- Có khu biệt trữ bán thành phẩm nếu chưa san chia, phân liều ngay.

1.7.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.7.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 1.7.1 đánh giá lỗi nặng.

1.8. Chỉ tiêu 8: Khu vực hoàn thiện sản phẩm

1.8.1. Yêu cầu: Vật liệu, kết cấu phù hợp; thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp

1.8.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Được bố trí liền kề với khu vực san chia, phân liều để việc tiếp nhận sản phẩm chờ đóng gói được thuận tiện;

- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ phù hợp với việc đóng gói, dán nhãn, vận chuyển sản phẩm tới kho thành phẩm.

1.8.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.8.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 1.8.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.9. Chỉ tiêu 9: Khu vực vệ sinh

1.9.1. Yêu cầu: Vật liệu, kết cấu, bố trí phù hợp; đủ các trang thiết bị cần thiết cho việc vệ sinh cá nhân.

1.9.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế và phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Có khu vực riêng, vật liệu, kết cấu phù hợp;

- Có thiết bị cần thiết.

1.9.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.9.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 1.9.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.10. Chỉ tiêu 10: Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải

1.10.1. Yêu cầu: Có hệ thống thu gom và xử lý nước thải đảm bảo yêu cầu; có quy định về kiểm tra nước thải; có quy định về thu gom và xử lý rác thải.

1.10.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế để xác định:

- Hệ thống xử lý nước thải phải được thiết kế phù hợp với nhà xưởng, quy mô sản xuất, đảm bảo thu gom nước thải từ mọi nguồn thoát tiêu, không gây ô nhiễm cho khu vực nhà xưởng sản xuất và xung quanh.

- Mỗi khu vực trong cơ sở phải có thùng chứa rác thải phù hợp, dễ vận chuyển. Nước thải phải được xử lý đạt tiêu chuẩn trước khi thải ra môi trường.

- Có quy định về kiểm tra nước thải; thu gom và xử lý rác thải.

1.10.3. Đánh giá:

- Phù hợp với 1.10.1: đánh giá là đạt.

- Không có hệ thống xử lý nước thải hoặc có nhưng không phù hợp đánh giá lỗi nặng.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.10.1 đánh giá lỗi nhẹ

1.11. Chỉ tiêu 11: Bao bì

1.11.1. Yêu cầu: Vật liệu phù hợp, xử lý, bảo quản đúng cách

1.11.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế để xác định:

- Các loại bao bì trực tiếp không được ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, tránh được các tác động xấu từ bên ngoài như ánh sáng, độ ẩm, vi sinh vật trong suốt quá trình bảo quản;

- Bao bì thủy tinh đảm bảo chắc, bền phù hợp với việc xử lý tiệt trùng, vận chuyển, bảo quản.

1.11.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.11.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp về vật liệu đánh giá lỗi nặng.

- Xử lý bảo quản không đúng cách đánh giá lỗi nhẹ.

1.12. Chỉ tiêu 12: Ghi nhãn

1.12.1. Yêu cầu: Đúng với nhãn đăng ký lưu hành đã được duyệt; ghi đầy đủ nội dung theo quy định.

1.12.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế.

1.12.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.12.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp yêu cầu tại 1.12.1 đánh giá lỗi nặng.

1.13. Chỉ tiêu 13: Khử trùng tiêu độc

1.13.1. Yêu cầu: Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độc nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ, trang phục bảo hộ lao động; phương tiện, dụng cụ, hóa chất phù hợp; có biện pháp phân biệt dụng cụ đã tiệt trùng.

1.13.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và kiểm tra thực tế, phỏng vấn (nếu cần).

1.13.3. Đánh giá:

- Phù hợp với 1.13.1: đánh giá là đạt.

- Không có văn bản quy định về chế độ khử trùng, tiêu độc đánh giá lỗi nhẹ.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.13.1 đánh giá lỗi nặng.

1.14. Chỉ tiêu 14: Nhân sự tham gia sản xuất

1.14.1. Yêu cầu: Người trực tiếp quản lý sản xuất có chuyên môn phù hợp, có chứng chỉ hành nghề; người kiểm nghiệm thuốc có chứng chỉ hành nghề; người trực tiếp sản xuất có giấy chứng nhận sức khỏe; được đào tạo thường xuyên và định kỳ.

1.14.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và phỏng vấn (nếu cần).

1.14.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.14.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 1.14.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.15. Chỉ tiêu 15: Vệ sinh cá nhân

1.15.1. Yêu cầu: Có quy định vệ sinh cá nhân trong sản xuất; thực hiện vệ sinh của cá nhân đúng cách.

1.15.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

Người làm việc trong cơ sở sản xuất thuốc thú y phải đảm bảo những yêu cầu sau:

- Có đủ sức khỏe theo quy định của Bộ Y tế, được khám sức khỏe định kỳ;

- Được đào tạo về chuyên môn nghiệp vụ, vệ sinh cá nhân, vệ sinh công nghiệp trong sản xuất thuốc thú y;

- Người làm việc trong cơ sở sản xuất thuốc thú y phải thực hiện đúng các quy định về vệ sinh thú y trong khu vực sản xuất.

1.15.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.15.1: đánh giá là đạt.

- Không có văn bản quy định về vệ sinh cá nhân trong sản xuất đánh giá lỗi nhẹ.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.15.1 đánh giá lỗi nặng.

1.16. Chỉ tiêu 16: Vệ sinh phòng hộ lao động

1.16.1. Yêu cầu: Có quy định về chế độ cấp phát, sử dụng trang bị bảo hộ lao động; thay và tiệt trùng trang bị bảo hộ sau mỗi ca sản xuất; có thiết bị thông gió, hút bụi, phòng cháy, chữa cháy phù hợp.

1.16.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Phải có trang bị phòng hộ lao động cho từng cá nhân phù hợp với công việc được giao;

- Phải có văn bản quy định về chế độ cấp phát, sử dụng trang bị, trang phục làm việc;

- Phải có thiết bị khử mùi, thông gió, hút bụi với công suất phù hợp; Có trang bị an toàn cho người sử dụng các thiết bị nhiệt, điện, cơ khí, khí nén;[55]

- Phải có văn bản quy định về phòng hộ lao động, có biện pháp chủ động và phương tiện để đề phòng và giải quyết nhanh chóng những sự cố có khả năng xảy ra.

1.16.3. Đánh giá.

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.16.1: đánh giá là đạt.

- Không có văn bản quy định về chế độ cấp phát sử dụng bảo hộ lao động đánh giá lỗi nhẹ.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.16.1 đánh giá lỗi nặng.

1.17. Chỉ tiêu 17: Nước sử dụng trong cơ sở

1.17.1. Yêu cầu: Có đủ nước sạch phục vụ cho nhu cầu sản xuất, vệ sinh; có kiểm tra mẫu nước theo quy định.

1.17.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế để xác định:

- Hệ thống cung cấp nước đảm bảo chất lượng đạt tiêu chuẩn an toàn vệ sinh;

- Nước dùng cho sản xuất phải đảm bảo đủ theo yêu cầu sản xuất;

- Đường ống, bể chứa được thiết kế phù hợp, không rò rỉ, không độc hại, dễ làm vệ sinh và phải được đậy kín;

- Kiểm tra hoạt động lấy mẫu và các kết quả phân tích nước.

1.17.3. Đánh, giá:

- Phù hợp với yêu cầu 1.17.1: đánh giá là đạt.

- Nước phục vụ sản xuất không đảm bảo vệ sinh theo quy định: đánh giá lỗi nặng.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.17.1 đánh giá lỗi nhẹ.

2. Thực hiện quy định về hồ sơ lô

2.1. Chỉ tiêu 1: Lập hồ sơ lô cho từng sản phẩm

2.1.1. Yêu cầu: Mỗi lô sản phẩm đều có hồ sơ riêng.

---

[43] Cụm từ "phòng cháy chữa cháy" được bãi bỏ theo quy định tại khoản 20 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

2.1.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu.

2.1.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 2.1.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với yêu cầu tại 2.1.1 đánh giá lỗi nặng.

2.2. Chỉ tiêu 2: Có đủ loại chứng từ, phiếu theo dõi

2.2.1. Yêu cầu: Mỗi hồ sơ lô phải có đủ chứng từ theo dõi tất cả các công đoạn từ khi có Lệnh sản xuất cho đến khi xuất bán sản phẩm cho khách hàng.

2.2.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và phỏng vấn (nếu cần).

2.2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 2.2.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 2.2.1 đánh giá lỗi nhẹ.

2.3. Chỉ tiêu 3: Có phiếu kiểm nghiệm của từng lô

2.3.1. Yêu cầu: Mỗi lô sản phẩm phải có phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm và thành phẩm.

2.3.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu.

2.3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 2.3.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 2.3.1 đánh giá lỗi nặng.

3. Thực hiện quản lý chất lượng (KCS)

3.1. Chỉ tiêu 1: Có phòng KCS

3.1.1. Yêu cầu: Có phòng KCS hợp cách.

3.1.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế để xác định:

- Phòng KCS phải được tách biệt với khu vực sản xuất. Những khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh phải cách biệt nhau;

- Cần có đủ diện tích để tránh nhiễm chéo và để bảo quản mẫu, chất chuẩn

3.1.3. Đánh giá.

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.1.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với yêu cầu tại 3.1.1 đánh giá lỗi nặng.

- Không có phòng KCS: đánh giá lỗi nghiêm trọng.

3.2. Chỉ tiêu 2: Người phụ trách KCS

3.2.1. Yêu cầu: có đủ trình độ và có chứng chỉ hành nghề

3.2.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu, phỏng vấn (nếu cần).

3.2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.2.1: đánh giá là đạt.

- Người phụ trách KCS không đủ trình độ đánh giá lỗi nặng.

- Người phụ trách KCS có đủ trình độ nhưng không có chứng chỉ hành nghề đánh giá lỗi nhẹ.

3.3. Chỉ tiêu 3: Trang thiết bị

3.3.1. Yêu cầu: Có đầy đủ trang thiết bị phù hợp để phục vụ công tác kiểm tra chất lượng sản phẩm.

3.3.2. Phương pháp: Kiểm tra Danh mục trang thiết bị và thực tế để xác định:

- Máy quang phổ tử ngoại khả kiến, máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC),...;

- Cân phân tích;

- Máy đo độ ẩm;

- Cân kỹ thuật;

- Máy cất nước 2 lần;

- Tủ sấy (50 - 250°C);

- Tủ ấm

- Tủ cấy vô trùng;

- Kính hiển vi quang học;

- Máy đo pH;

- Máy đếm khuẩn lạc;

- Nồi hấp tiệt trùng;

- Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm.

3.3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.3.1: đánh giá là đạt.

- Đối với cơ sở sản xuất không có máy phù hợp để phân tích chất lượng sản phẩm: đánh giá lỗi nặng.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 3.3.1 đánh giá lỗi nhẹ.

3.4. Chỉ tiêu 4: Kiểm tra nguyên liệu

3.4.1. Yêu cầu: Tất cả nguyên liệu đầu vào cơ sở đều phải được lấy mẫu kiểm tra hoặc có phiếu phân tích của nhà cung cấp.

3.4.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu.

3.4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.4.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với yêu cầu tại 3.4.1 đánh giá lỗi nặng.

3.5. Chỉ tiêu 5: Kiểm tra bán thành phẩm

3.5.1. Yêu cầu: Mỗi lô bán thành phẩm đều phải được lấy mẫu kiểm tra.

3.5.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu.

3.5.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.5.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với yêu cầu tại 3.5.1 đánh giá lỗi nhẹ.

3.6. Chỉ tiêu 6: Kiểm tra thành phẩm

3.6.1. Yêu cầu: Mỗi lô thành phẩm sản xuất xong trước khi nhập kho đều phải được lấy mẫu kiểm tra.

3.6.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu.

3.6.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.6.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với yêu cầu tại 3.6.1 đánh giá lỗi nặng.

3.7. Chỉ tiêu 7: Lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu theo quy định

3.7.1. Yêu cầu: Mỗi lô sản phẩm sản xuất trước khi nhập kho phải được lấy mẫu lưu và kiểm tra mẫu lưu theo quy định.

3.7.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và thực tế để xác định:

- Có văn bản quy định về việc lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu;

- Có lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu theo quy định.

3.7.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.7.1: đánh giá là đạt;

- Không có văn bản quy định về việc lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu đánh giá lỗi nhẹ;

- Không lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu đánh giá lỗi nặng.

PHỤ LỤC XXIV

MẪU BIÊN BẢN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

(TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA)

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

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

BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Giấy đăng ký kinh doanh số (nếu có): ..... ngày cấp ..... nơi cấp .....
.....
4. Số điện thoại: ..... Số Fax (nếu có): .....
5. Mã số (nếu có): .....
6. Mặt hàng kinh doanh: .....
7. Ngày kiểm tra: .....
8. Hình thức kiểm tra: .....
9. Thành phần đoàn kiểm tra:

1).....
2).....
3) .....

10. Đại diện cơ sở:

1) .....
2) .....

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ:

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
I	**Cơ sở vật chất kỹ thuật**						
1	Xây dựng và thiết kế						
1.1	Địa Điểm cố định, riêng biệt	[ ]		[ ]			
1.2	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm	[ ]	[ ]				
1.3	Xây dựng bằng vật liệu chắc chắn	[ ]	[ ]				

1.4	Trần nhà có chống bụi	[ ]	[ ]				
1.5	Tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa	[ ]	[ ]				
2	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh	[ ]	[ ]				
3	Có khu vực trưng bày thuốc	[ ]		[ ]			
4	Có khu vực bảo quản thuốc	[ ]		[ ]			
5	Có khu vực riêng để bảo quản và bày bán thức ăn chăn nuôi	[ ]		[ ]			
II	**Trang thiết bị**						
1	Thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng						
1.1	Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc	[ ]		[ ]			
1.2	Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	[ ]		[ ]			
1.3	Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi	[ ]		[ ]			
1.4	Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng	[ ]		[ ]			
1.5	Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn	[ ]		[ ]			
2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	[ ]		[ ]	[ ]		
3	Nơi bán thuốc có duy trì ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ dưới 30°C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75%)	[ ]		[ ]			
III	**Hồ sơ sổ sách**						
1	Hồ sơ pháp lý						
1.1	Có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh	[ ]	[ ]				
1.2	Có chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y	[ ]		[ ]			
1.3	Có hồ sơ nhân viên	[ ]	[ ]				
2	Hồ sơ sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc	[ ]	[ ]				
2.1	Theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y	[ ]	[ ]				

2.2	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc	[ ]	[ ]				
IV	**Nguồn thuốc và thực hiện Quy chế chuyên môn**						
1	Tất cả thuốc mua vào được, phép lưu hành hợp pháp (có số đăng ký, có tên trong Danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy chứng nhận lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu)	[ ]		[ ]			
2	Có Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh	[ ]	[ ]				
3	Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc, hóa chất diệt côn trùng	[ ]		[ ]			
4	Thuốc có nhãn theo quy định	[ ]		[ ]			
5	Nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và thuốc đựng bên trong đúng và khớp với nhau	[ ]		[ ]			
6	Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn	[ ]		[ ]			
7	Sắp xếp theo Điều kiện bảo quản ghi trên nhãn	[ ]			[ ]		

III. NHÓM CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO:

IV. LẤY MẪU (nếu có) VÀ CHỈ ĐỊNH CHỈ TIÊU PHÂN TÍCH ***(kèm theo Biên bản lấy mẫu):***

1. Thông tin về mẫu lấy (loại mẫu; số lượng mẫu; tình trạng bao gói, bảo quản mẫu...),

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ:

……, ngày ... tháng ... năm …….
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA
(Ký tên, đóng dấu)

……, ngày ... tháng ... năm …….
TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA
(Ký tên)

HƯỚNG DẪN
KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN
CƠ SỞ BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

- **Lỗi nghiêm trọng** ***(Se):*** Là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật, gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm, ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng.

- **Lỗi nặng** ***(Ma):*** Là sai lệch, so với quy chuẩn kỹ thuật, nếu kéo dài sẽ gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm nhưng chưa tới mức nghiêm trọng.

- **Lỗi nhẹ** ***(Mi):*** Là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật, có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm hoặc gây trở ngại cho việc kiểm soát vệ sinh, nhưng chưa đến mức nặng.

2. Bảng xếp loại:

Xếp loại	Mức Lỗi		
	Lỗi nhẹ	Lỗi nặng	Lỗi nghiêm trọng
Loại A	≤ 2	0	0
Loại B	Ma = 1 và tổng Mi + Ma ≤ 3		0
Loại C	-	≥ 2	0
	-	-	1

Ghi chú: (-) Không tính đến

3. Diễn giải:

3.1. Cơ sở đủ Điều kiện kinh doanh đảm bảo chất lượng thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y, thú y thủy sản: Khi cơ sở xếp loại A hoặc B

3.1.1. Cơ sở được xếp loại A khi đạt các Điều kiện sau:

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 2 nhóm chỉ tiêu.

3.1.2. Cơ sở xếp loại B khi thỏa mãn các Điều kiện sau:

- Không có lỗi Nghiêm trọng và số lỗi Nặng bằng 1 và tổng số lỗi Nhẹ + Nặng không quá 3 nhóm chỉ tiêu.

3.2. Cơ sở chưa đủ Điều kiện kinh doanh đảm bảo chất lượng lượng thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y, thú y thủy sản: Khi cơ sở xếp loại C

3.2.1. Cơ sở xếp loại C khi vướng vào một trong các Điều kiện sau:

- Có lỗi Nghiêm trọng hoặc có số lỗi Nặng từ 2 nhóm chỉ tiêu trở lên

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA:

A. Ghi biên bản kiểm tra:

- Ghi đầy đủ thông tin theo quy định trong mẫu biên bản;

- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác;

- Nếu sửa chữa trên biên bản, phải có chữ ký xác nhận của trưởng đoàn kiểm tra.

B. Nguyên tắc đánh giá:

- Không được bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong mỗi nhóm chỉ tiêu.

- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức sai lỗi tại các cột có ký hiệu [ ], không được xác định mức sai lỗi vào cột không có ký hiệu [ ].

- Dùng ký hiệu × hoặc ✓ đánh dấu vào các vị trí mức đánh giá đã được xác định đối với mỗi nhóm chỉ tiêu.

- Kết quả đánh giá tổng hợp chung của một nhóm chỉ tiêu là mức đánh giá cao nhất của chỉ tiêu trong nhóm, thống nhất ghi như sau: Ac (đạt), Mi (lỗi mức nhẹ), Ma (lỗi mức nặng), Se (lỗi mức nghiêm trọng).

- Phải diễn giải chi Tiết sai lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục sai lỗi đó. Đối với chỉ tiêu không đánh giá cần ghi rõ lý do trong cột "Diễn giải sai lỗi và khắc phục".

C. Các nhóm chỉ tiêu và phương pháp kiểm tra:

1. Chỉ tiêu 1: Cơ sở vật chất

1.1. Yêu cầu: Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm; xây dựng bằng vật liệu chắc chắn; trần nhà có chống bụi; tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; có khu vực trưng bày; có khu vực bảo quản thuốc; có khu vực riêng để bày bán thức ăn chăn nuôi.

1.2. Phương pháp: Xem xét giấy chứng nhận quyền sở hữu đất nhà, hợp đồng thuê đất nhà, kiểm tra thực tế để xác định:

- Có địa chỉ cố định, có biển hiệu ghi tên cửa hàng, cơ sở hoặc tên doanh nghiệp, mã số kinh doanh được cấp; bảng niêm yết đăng ký kinh doanh.

- Diện tích cửa hàng tối thiểu $10m^2$

- Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm

- Xây dựng bằng vật liệu chắc chắn; trần nhà có chống bụi; tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa

- Có khu vực trưng bày; có khu vực bảo quản thuốc; có khu vực riêng để bày bán thức ăn chăn nuôi.

1.1.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.1: đánh giá là đạt

- Không có địa điểm cố định riêng biệt hoặc khu vực riêng trưng bày, bảo quản thuốc đánh giá lỗi nặng

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.1 đánh giá lỗi nhẹ

2. Chỉ tiêu 2: Trang thiết bị

2.1. Yêu cầu: có đủ trang thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng; có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

2.2. Phương pháp: Kiểm tra Danh mục thiết bị và kiểm tra thực tế để xác định:

- Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc.

- Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ.

- Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi.

- Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng.

- Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn.

- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn.

- Cơ sở kinh doanh vắc xin phải có thiết bị bảo quản lạnh và có phương tiện dự phòng để bảo quản vắc xin, chế phẩm sinh học khi xảy ra sự cố mất điện; có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ và ghi chép hàng ngày.

- Đối với cơ sở nhập khẩu vắc xin thú y phải có phương tiện vận chuyển chuyên dùng đảm bảo yêu cầu bảo quản khi vận chuyển, phân phối đến nơi tiêu thụ.

2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 2.1: đánh giá là đạt.

- Không có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất: đánh giá lỗi nghiêm trọng.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 2.1 đánh giá lỗi nặng.

3. Chỉ tiêu 3: Hồ sơ sổ sách

3.1. Yêu cầu: Cơ sở phải có Có giấy chứng minh đăng ký kinh doanh; có chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y; có hồ sơ nhân viên; hồ sơ sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc; theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y và theo dõi số lô, hạn dùng thuốc.

3.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và phỏng vấn (nếu cần)

3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.1: đánh giá là đạt.

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 3.1 đánh giá lỗi nhẹ hoặc nặng.

4. Chỉ tiêu 4: Nguồn thuốc

4.1. Yêu cầu: Tất cả thuốc kinh doanh tại cơ sở phải có nguồn gốc hợp pháp và có đủ nhãn theo quy định; có Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh; sắp xếp theo Điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

4.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và kiểm tra thực tế để xác định:

- Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh

- Từng sản phẩm có nhãn ghi đúng theo quy định

- Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc, hóa chất diệt côn trùng

- Có sắp xếp theo Điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 4.1: đánh giá là đạt

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 4.1 đánh giá lỗi nặng.

- Không sắp xếp sản phẩm theo Điều kiện bảo quản ghi trên nhãn: đánh giá lỗi nghiêm trọng.

PHỤ LỤC XXV

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN **CỤC THÚ Y** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

Số: ……/GCN-SXT

Tên đơn vị: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại/*Tel*: ..... Số Fax/*Fax. No*: .....

Được công nhận đủ Điều kiện sản xuất thuốc thú y đối với:(*)

.....

.....

.....

.....

.....

Giấy chứng nhận đủ Điều kiện này có hiệu lực đến: ngày …. tháng....năm....

Hà Nội, ngày .... tháng .... năm....
CỤC TRƯỞNG

Ghi chú: (*) ghi rõ dây chuyền sản xuất sản phẩm như dây chuyền sản xuất thuốc dược liệu, hóa chất, chế phẩm sinh học,...

PHỤ LỤC XXVI

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

SỞ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN TỈNH ..... **CHI CỤC .....** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN THUỐC THÚ Y

Số: ...../GCN-KDT

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại/*Tel:* ..... Số Fax/*Fax. No:* .....

Chủ cơ sở: .....

Địa chỉ thường trú: .....

Được công nhận đủ Điều kiện buôn bán thuốc thú y đối với: (*)

.....

.....

.....

.....

Giấy chứng nhận đủ Điều kiện này có hiệu lực đến: ngày ..... tháng .... năm .....

....., ngày .... tháng .... năm....

CHI CỤC TRƯỞNG

Ghi chú: (*) ghi rõ loại sản phẩm được phép buôn bán như vắc xin, dược phẩm, hóa chất,....

PHỤ LỤC XXVII

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN **CỤC THÚ Y** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y
Số:...../GCN-KDT

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại/*Tel:*..... Số Fax/*Fax. No:* .....

Chủ cơ sở:.....

Địa chỉ thường trú: .....

Được công nhận đủ Điều kiện nhập khẩu thuốc thú y đối với: (*)

.....

.....

.....

.....

Giấy chứng nhận đủ Điều kiện này có hiệu lực đến: ngày..... tháng.... năm.....

....., ngày.... tháng.... năm....
CỤC TRƯỞNG

Ghi chú: (*) ghi rõ loại sản phẩm được phép nhập khẩu như vắc xin, dược phẩm, hóa chất,....

PHỤ LỤC XXVIII

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ, GIA HẠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA GMP

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN TỔ CHỨC -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số:...../ĐK-CT	*(Địa danh), ngày..... tháng..... năm.....*

ĐƠN ĐĂNG KÝ, GIA HẠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA GMP

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[44].

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ nhà máy:

3. Điện thoại: Fax: E.mail:

Đề nghị Cục Thú y tiến hành kiểm tra, tái kiểm tra, cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc theo GMP-WHO (ASEAN) cho cơ sở chúng tôi đối với các dây chuyền sản xuất thuốc thú y sau:

- Thuốc dung dịch uống

[44] Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

- Thuốc bột tiêm, dung dịch tiêm, hỗn dịch tiêm...

(Ghi rõ: non-beta lactam - hoặc beta-lactam)

Hồ sơ gửi kèm gồm:

- (Giấy đăng ký kinh doanh);

- .....;

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XXIX

MẪU BIÊN BẢN KIỂM TRA GMP

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PTNT **CỤC THÚ Y** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ---------- *(Địa danh), ngày..... tháng..... năm.....*

BIÊN BẢN KIỂM TRA GMP

Căn cứ Quyết định số...../QĐ-TY-QLT ngày..... tháng.... năm..... của Cục trưởng Cục Thú y về việc thành lập đoàn kiểm tra GMP tại cơ sở.....

Thành phần đoàn kiểm tra gồm:

1..... - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3..... - Ủy viên.

4..... - Ủy viên.

.....

TÊN CƠ SỞ:

- Địa chỉ:
- Người chịu trách nhiệm:
- Bản đăng ký kiểm tra đề ngày..... của.....
- Ngày tiến hành kiểm tra:.....
- Nội dung kiểm tra:
- Đại diện cơ sở:

1.....

2.....

I. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn kiểm tra có một số ý kiến sau:

A. Ưu Điểm:

1. Tổ chức và nhân sự:.....

2. Đào tạo:....

3. Nhà xưởng:...

4. Thiết bị:.....

5. Vệ sinh và Điều kiện vệ sinh:.....

6. Thẩm định:.....

7. Hồ sơ, tài liệu:.....

8. Khiếu nại và thu hồi:.....

9. Tự thanh tra:...

10. Kiểm tra chất lượng:...

11. Kho:...

B. Tồn tại:

1. Tổ chức và nhân sự:.....

2. Đào tạo:....

3. Nhà xưởng:...

4. Thiết bị:.....

5. Vệ sinh và Điều kiện vệ sinh:.....

6. Thẩm định:.....

7. Hồ sơ, tài liệu:.....

8. Khiếu nại và thu hồi:.....

9. Tự thanh tra:...

10. Kiểm tra chất lượng:...

11. Kho:...

II. Kết luận của Đoàn kiểm tra:

.....

.....

III. Ý kiến của Cơ sở.

.....

.....

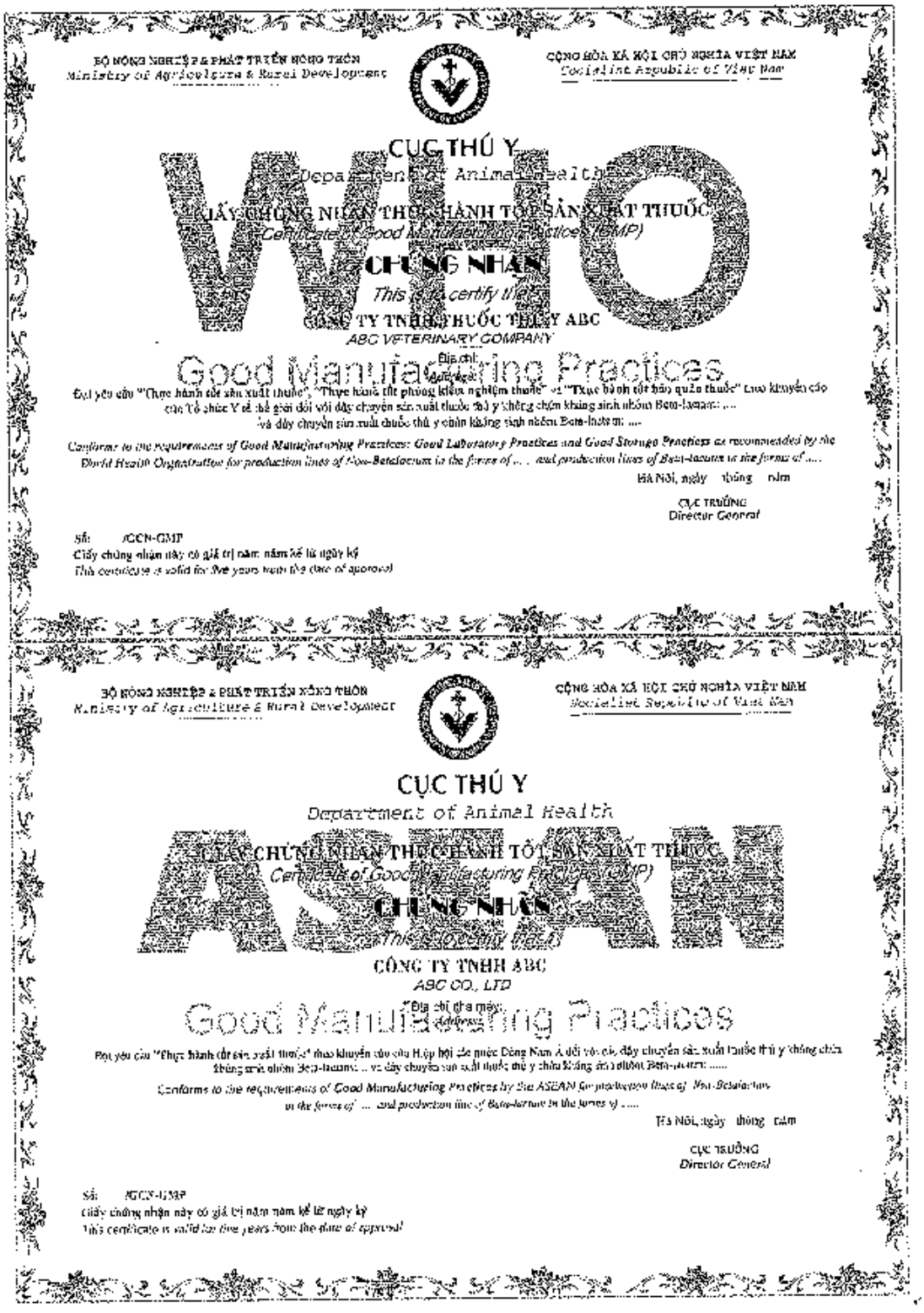
Biên bản này được làm thành 03 (ba) bản. Cơ sở giữ 01 bản, Cục Thú y giữ 02 bản.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA	**ĐOÀN KIỂM TRA**
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)	*(Ký, ghi rõ họ, tên)*
	1. Trưởng đoàn
	2. Thư ký
	3. Các Ủy viên

PHỤ LỤC XXX

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN GMP

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)



BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
Ministry of Agriculture & Rural Development

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Socialist Republic of Viet Nam

CỤC THÚ Y
Department of Animal Health

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC
Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)

CHỨNG NHẬN
This is to certify that

CÔNG TY TNHH THUỐC THÚ Y ABC
ABC VETERINARY COMPANY

Địa chỉ:
Address:

Good Manufacturing Practices

Đạt yêu cầu "Thực hành tốt sản xuất thuốc", "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc" và "Thực hành tốt bảo quản thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới đối với dây chuyền sản xuất thuốc thú y không chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam: ....
và dây chuyền sản xuất thuốc thú y chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam: ....

Conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices, Good Laboratory Practices and Good Storage Practices as recommended by the World Health Organization for production lines of Non-Betalactam in the forms of ... and production lines of Beta-lactam in the forms of .....

Hà Nội, ngày tháng năm

CỤC TRƯỞNG
Director General

Số: /GCN-GMP
Giấy chứng nhận này có giá trị năm năm kể từ ngày ký
This certificate is valid for five years from the date of approval

BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
Ministry of Agriculture & Rural Development

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Socialist Republic of Viet Nam

CỤC THÚ Y
Department of Animal Health

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC
Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)

CHỨNG NHẬN
This is to certify that

CÔNG TY TNHH ABC
ABC CO., LTD

Địa chỉ của nhà máy:
Address:

Good Manufacturing Practices

Đạt yêu cầu "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Hiệp hội các nước Đông Nam Á đối với: dây chuyền sản xuất thuốc thú y không chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam: ... và dây chuyền sản xuất thuốc thú y chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam: .....

Conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices by the ASEAN for production lines of Non-Betalactam in the forms of ... and production line of Beta-lactam in the forms of .....

Hà Nội, ngày tháng năm

CỤC TRƯỞNG
Director General

Số: /GCN-GMP
Giấy chứng nhận này có giá trị năm năm kể từ ngày ký
This certificate is valid for five years from the date of approval

PHỤ LỤC XXXI

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN GMP, GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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:	*(Địa danh), ngày ..... tháng ..... năm .....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI

Giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y

Kính gửi:(1) .....

Căn cứ Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y[45].

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ:

Tên: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Số Fax: .....

Chúng tôi đề nghị được cấp lại chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y: Số.....ngày.....tháng.....năm .....

Lý do đề nghị cấp lại:

- Bị mất, sai sót, hư hỏng .....
- Thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký.

Hồ sơ gửi kèm:

a) Các tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung (nếu có);

b) Giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đủ điền kiện sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y đã được cấp, trừ trường hợp bị mất.

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

Ghi chú: (1) Gửi Cục Thú y nếu cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y; gửi cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh nếu cơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ Điều kiện buôn bán thuốc thú y.

---

[45]Cụm từ này được bổ sung theo quy định tại khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

PHỤ LỤC XXXII

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y NGOÀI DANH MỤC THUỐC THÚ Y ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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....

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

□ Khảo nghiệm □ Dùng cho vật nuôi nhập khẩu

□ Khác

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

TT	Tên sản phẩm	Số lô SX đối với nguyên liệu	Nhà sản xuất	Nước sản xuất	Đơn vị tính	Số lượng nhập	Thành tiền
1	2	3	4	5	6	7	8

Tổng giá trị đơn hàng *(Bằng chữ)*:.....

Cửa khẩu nhập:.....

Thời gian nhập khẩu dự kiến:.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XXXIII

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU VẮC XIN, VI SINH VẬT ĐÃ CÓ TÊN TRONG DANH MỤC THUỐC THÚ Y ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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....

ĐƠN ĐĂNG KÝ NHẬP KHẨU VẮC XIN, VI SINH VẬT

Kính gửi: Cục Thú y

Căn cứ nhu cầu nhập khẩu vắc xin, vi sinh vật dùng trong thú y đã có tên 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
□ Khảo nghiệm □ Dùng cho vật nuôi nhập khẩu
□ Khác

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)*:.....

Cửa khẩu nhập:.....

Thời gian nhập khẩu dự kiến:.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC XXXIV

MẪU BÁO CÁO KINH DOANH, SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH, DANH SÁCH CƠ SỞ MUA NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CÔNG TY

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

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

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

I. BÁO CÁO KINH DOANH, SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH

TT	*Tên nguyên liệu*	*Số lô (Batch No)*	*Nhà sản xuất*	*Nước sản xuất*	*Số lượng tồn kho kỳ trước (Kg)*	*Số lượng nhập trong kỳ (Kg)*	*Tổng số*	*Tổng số xuất trong kỳ (Kg)*	*Tồn kho cuối kỳ (Kg)*
1									
2									
3									

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

TÊN CÔNG TY

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

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

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

II. DANH SÁCH CƠ SỞ MUA NGUYÊN LIỆU KHÁNG SINH

TT	*Ngày bán, sử dụng*	*Tên cơ sở*	*Địa chỉ, số điện thoại liên hệ*	*Tên nguyên liệu*	*Số lô (Batch No)*	*Nhà sản xuất*	*Nước sản xuất*	*Số lượng (Kg)*	*Mục đích sử dụng*
1									
2									
3									
4									

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC XXXV

CÁCH GHI TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

CÁCH GHI TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ THUỐC THÚ Y

1. Thuốc thú y được sản xuất trong nước thì ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc đó.

2. Thuốc thú y nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam ghi: tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, nước sản xuất và tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân nhập khẩu. Tên của cơ sở sản xuất không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhập khẩu.

3. Thuốc thú y được đóng gói từ bán thành phẩm của nhà sản xuất khác thì ghi tên, địa chỉ cơ sở đóng gói và tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm. Tên của cơ sở đóng gói phải ghi ở cùng một chỗ và có kích thước bằng với tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

4. Thuốc thú y được sản xuất nhượng quyền hoặc cho phép của một tổ chức, cá nhân khác thì phải ghi: "Sản xuất theo nhượng quyền của: (ghi tên cơ sở nhượng quyền) tại: (ghi tên cơ sở nhận nhượng quyền)" và địa chỉ của cơ sở nhận nhượng quyền. Tên của cơ sở nhận nhượng quyền không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhượng quyền.

5. Thuốc thú y sản xuất gia công, san chia thì ghi: "Sản xuất tại: (ghi tên bên nhận gia công, san chia) theo hợp đồng với: (ghi tên bên đặt gia công, san chia)" và địa chỉ của bên nhận gia công, san chia. Tên của bên nhận gia công, san chia không được nhỏ hơn tên của bên đặt gia công, san chia.

6. Thuốc thú y được sản xuất ngay tại nơi đăng ký kinh doanh thì trên nhãn ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất theo đăng ký kinh doanh.

7. Thuốc thú y được sản xuất tại các địa Điểm khác ngoài nơi đăng ký kinh doanh nhưng mang cùng thương hiệu do các cơ sở này sản xuất thì trên nhãn ghi địa chỉ cơ sở sản xuất ra sản phẩm đó hoặc ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký sản phẩm nhưng phải bảo đảm việc truy xuất nguồn gốc.

8. Thuốc thú y do hai hay nhiều tổ chức, cá nhân cùng sản xuất thì ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân thực hiện công đoạn cuối cùng để hoàn thiện sản phẩm trước khi đưa vào lưu thông.

9. Trường hợp trên nhãn sản phẩm ghi thêm tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân khác nhằm quảng bá cho sản phẩm của mình thì phải ghi mối liên quan giữa tổ chức, cá nhân ghi thêm với sản phẩm đó.

PHỤ LỤC XXXVI

NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC THÚ Y

1. Tên thuốc thú y.

2. Thành phần, công thức cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trong công thức phải ghi tất cả hoạt chất và tá dược bằng tên gốc hoặc tên chung quốc tế. Ghi rõ hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược, không bắt buộc ghi tên thành phần tá dược bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất (đối với những nguyên liệu làm thuốc thú y nhập khẩu không có tên tiếng Việt thì ghi tên nguyên liệu, theo nước xuất khẩu và tên La-tinh).

3. Dạng bào chế của thuốc.

4. Quy cách đóng gói.

5. Chỉ định.

6. Liều dùng, cách dùng, đường dùng (ghi rõ lượng thuốc cho một lần đưa vào cơ thể động vật được chỉ định hay lượng thuốc dùng trong một ngày).

7. Ghi rõ liều dùng cho từng loài, từng lứa tuổi của động vật được chỉ định dùng thuốc.

8. Ghi rõ đường dùng, thời điểm dùng thuốc, cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất.

9. Chống chỉ định (nếu có): phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc đối với từng loài, từng lứa tuổi động vật.

10. Thận trọng khi dùng thuốc thú y: phải ghi rõ các phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc.

11. Các khuyến cáo đặc biệt đối với môi trường, người sử dụng thuốc và động vật được chỉ định dùng thuốc.

12. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác (nếu có) có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

13. Tác dụng không mong muốn (nếu có): phải ghi rõ các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc. Ghi rõ các trường hợp phải ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sỹ thú y.

14. Tóm tắt đặc tính dược lực học, dược động học sinh khả dụng (đối với thuốc mới và biệt dược).

15. Quá liều và cách xử trí (nếu có): các biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều và phương pháp khắc phục, cấp cứu.

16. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo: phải ghi các dấu hiệu lưu ý theo quy định tại Khoản 6 Điều 28 Thông tư này.

17. Điều kiện bảo quản: ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc.

18. Hạn dùng của thuốc: ghi như quy định tại Khoản 5 Điều 28 Thông tư này hoặc ghi là Khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất và hạn sử dụng đối với trường hợp thuốc có hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu hoặc hạn dùng sau khi phối trộn thuốc để sử dụng (nếu có).

19. Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.

PHỤ LỤC XXXVII[46]

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

PHỤ LỤC XXXVIII[47]

MẪU PHIẾU KIỂM TRA CẢM QUAN, NGOẠI QUAN LÔ HÀNG THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

PHỤ LỤC XXXIX[48]

MẪU THÔNG BÁO KẾT QUẢ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

---

[46] Phụ lục này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

[47] Phụ lục này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

[48] Phụ lục này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 18 Điều 1 Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y.

PHỤ LỤC XL

MẪU ĐĂNG KÝ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG
THUỐC THÚ Y XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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:.....	*(Địa danh), ngày..... tháng..... năm.....*

ĐĂNG KÝ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG
THUỐC THÚ Y XUẤT KHẨU

Kính gửi: Cục Thú y

Cơ sở xuất khẩu:.....

Địa chỉ: .....

Điện thoại:..... Fax:.....

Đăng ký kiểm tra chất lượng lô hàng sau:

TT	Tên sản phẩm	Thành phần	Nhà sản xuất	Số đăng ký lưu hành	Khối lượng/số lượng	Cửa khẩu xuất	Thời gian xuất khẩu
1							
2							
3							

Hồ sơ kèm theo gồm có các bản sao sau đây:

- Tiêu chuẩn công bố áp dụng, các chỉ tiêu yêu cầu kiểm tra.

- Phiếu kiểm nghiệm sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ

định tại Việt Nam đối với các chỉ tiêu yêu cầu kiểm tra (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký).

Chúng tôi xin cam đoan và chịu trách nhiệm về chất lượng lô hàng hóa xuất khẩu nêu trên.

CƠ SỞ XUẤT KHẨU

(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC XLI

MẪU THÔNG BÁO KẾT QUẢ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN **CỤC THÚ Y** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------
Số: /TB-TY-QLT	*Hà Nội, ngày..... tháng.... năm.....*

THÔNG BÁO KẾT QUẢ KIỂM TRA
CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y XUẤT KHẨU

1. Tên sản phẩm:..... Số lô:.....
2. Thành phần:.....
3. Giấy chứng nhận lưu hành số:.....
4. Tiêu chuẩn công bố áp dụng: .....
5. Phiếu phân tích chất lượng *(ghi rõ tên đơn vị cấp, ngày cấp)*:.....
6. Khối lượng/Số lượng:.....
7. Nhà sản xuất: .....
8. Cửa khẩu xuất:.....
9. Thời gian xuất khẩu:.....
10. Cơ sở xuất khẩu:.....

.....

KẾT QUẢ KIỂM TRA

Lô hàng (Tên/số lượng)

Đáp ứng yêu cầu chất lượng hàng hóa xuất khẩu

(hoặc không đáp ứng yêu cầu chất lượng hàng hóa xuất khẩu thì nêu lý do hoặc các yêu cầu khác nếu có).

Nơi nhận: - Cơ sở xuất khẩu; - Lưu VT:	**CỤC TRƯỞNG** *(Ký tên, đóng dấu)*

PHỤ LỤC XLII

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng 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:.....	

ĐƠN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC THÚ Y

Kính gửi: (1)

Tên tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Fax:..... E-mail: .....

Số giấy phép hoạt động: .....

Họ tên và số điện thoại người chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:.....

Kính đề nghị..... xem xét và xác nhận nội dung quảng cáo đối với thuốc thú y sau:

TT	Tên thuốc thú y	Giấy chứng nhận đăng ký	Phương tiện quảng cáo
1			
2			

Các tài liệu gửi kèm:

1 .....

2 .....

3 .....

Chúng tôi cam kết sẽ quảng cáo đúng nội dung được xác nhận, tuân thủ các quy định của văn bản quy phạm pháp luật trên và các quy định khác của pháp luật về

quảng cáo. Nếu quảng cáo sai nội dung được xác nhận chúng tôi sẽ chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Đại diện tổ chức, cá nhân
(Ký tên và đóng dấu nếu có)

Ghi chú: (1) Gửi cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh nếu đăng ký quảng cáo tại địa phương; gửi Cục Thú y nếu đăng ký quảng cáo toàn quốc.

PHỤ LỤC XLIII

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC THÚ Y** -------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** ----------

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

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC THÚ Y

Số: /20.../XNQC-ký hiệu viết tắt của cơ quan có thẩm quyền

(Tên cơ quan có thẩm quyền)..... xác nhận:

Tên tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo: .....

.....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Fax:..... E-mail: .....

Có nội dung quảng cáo [(1)] các thuốc thú y trong bảng dưới đây phù hợp với quy định hiện hành.

TT	Tên thuốc thú y	Giấy chứng nhận lưu hành	Phương tiện quảng cáo
1			
2			

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm quảng cáo thuốc thú y đúng nội dung đã được xác nhận.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú: (1). Nội dung quảng cáo được đính kèm Giấy xác nhận này.

PHỤ LỤC XLIV

DANH MỤC CÁC HOẠT CHẤT CÓ CÔNG DỤNG SÁT TRÙNG, KHỬ TRÙNG, TIÊU ĐỘC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TT	Tên hoạt chất
1	Calcium Hypochlorite (Chlorin, Chlorine dioxide)
2	Benzalkonium Chloride - BKC (Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride, N-Dimethyl Alkyl Benzyl Ammonium Chloride)
3	Các hợp chất Iodine
4	Glutaraldehyde (1,5-Pentanedial)
5	Formaldehyde
6	Chloramine T (N-chloro para-toluenesulfonylamide)
7	Trichloisocyanuric axit- TCCA ($C_3H_3N_3O_3CI_3$)
8	Sodium dichloroisocyanurate (NaDCC)
9	Potassium permanganate ($KMnO_4$)
10	Sodium chlorite - $NaClO_2$
11	Dibromohydantoin-DBDMH ($C_5H_6O_2N_2Br_2$)
12	Sodium dodecylbenzene sulphonate ($C_{18}H_{29}NaO_3S$)
13	Potassium monopersulfate ($KHSO_5$)
14	Saponin từ bột hạt trà
15	Rotenon