BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 08/2012/TT-BNNPTNT	*Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2012*

THÔNG TƯ
Quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y

Căn cứ Pháp lệnh Thú y ngày 29/4/2004;

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

Căn cứ Nghị định số 119/2008/NĐ-CP ngày 28/11/2008 của Thủ tướng Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 33/2005/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Nghị định số 75/2009/NĐ-CP ngày 10/9/2009 của Chính phủ về việc sửa đổi Điều 3 Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008 của Chính phủ;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y (bao gồm thuốc thú y thủy sản).

2. Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức trong nước và ngoài nước có liên quan đến hoạt động sản xuất gia công thuốc thú y tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Sản xuất gia công thuốc thú y là việc một nhà sản xuất (bên đặt gia công) đang sở hữu một hoặc một số thuốc thú y (có hoặc chưa có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam) đặt một nhà sản xuất khác (bên nhận gia công) tại Việt Nam sản xuất thuốc đó. Bên nhận gia công trả lại thành phẩm cho bên đặt gia công.

2. Bên đặt gia công là nhà sản xuất có thuốc đang sở hữu đặt gia công.

3. Bên nhận gia công là bên tiến hành sản xuất thuốc theo hợp đồng với Bên đặt gia công.

Điều 3. Hợp đồng sản xuất gia công thuốc thú y

Hợp đồng sản xuất gia công thuốc phải làm thành văn bản và phải phù hợp với các quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam có liên quan, ngoài ra phải có các nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận việc cung ứng nguyên, phụ liệu, việc cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên, phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm và các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

2. Quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên về việc kiểm tra chất lượng nguyên, phụ liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, quy trình đóng gói, nhãn của sản phẩm và quy định rõ việc ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng sản phẩm.

3. Quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường.

Điều 4. Điều kiện đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y

1. Sản phẩm đăng ký gia công là thuốc thú y có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam trong thời gian còn hiệu lực hoặc thuốc thú y chưa có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam đặt sản xuất gia công chỉ để xuất khẩu.

2. Cơ sở nhận gia công phải là cơ sở sản xuất được Cục Thú y cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với thuốc thú y đăng ký sản xuất gia công.

3. Việc gia công phải thực hiện toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được phép đặt tại một Bên nhận gia công.

Điều 5. Phí và lệ phí

Cơ sở đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y phải nộp phí, lệ phí thẩm định hồ sơ, cấp Giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật hiện hành.

Chương II
ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT GIA CÔNG THUỐC THÚ Y

Điều 6. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký:

Hồ sơ đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt, tên các thành phần của thuốc trong hồ sơ phải là tên gốc hoặc tên chung thông dụng trong nước và quốc tế;

2. Hồ sơ đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y phải được soạn thảo trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải có trang bìa và mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có xác nhận của Bên đặt gia công hoặc

Bên nhận gia công sản xuất thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ. Mỗi thuốc thú y phải có hồ sơ đăng ký riêng.

3. Nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thực hiện việc ghi nhãn thuốc thú y theo các quy định hiện hành về hướng dẫn ghi nhãn và nhãn hiệu hàng hóa.

Trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi dòng chữ: "Sản xuất tại: (Ghi tên, địa chỉ Bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (Ghi tên, địa chỉ Bên đặt gia công)" với cỡ chữ bằng nhau. Nhãn in trên lọ (ống) thuốc tiêm, lọ (ống) dung dịch thuốc uống có diện tích quá nhỏ, thì chỉ in tên Bên đặt gia công song phải ghi đầy đủ các thông tin trên trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc.

4. Các loại giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận ISO, Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA) kèm trong hồ sơ đăng ký, có thể nộp một trong các loại sau:

- Bản chính;

- Bản sao hợp pháp (bản sao có công chứng, chứng thực);

- Bản sao chụp (photocopy) đồng thời phải xuất trình bản chính để kiểm tra trong trường hợp nộp trực tiếp;

Đối với Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CA) phải là bản chính.

Điều 7. Đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y

1. Hồ sơ đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y được gửi về Cục Thú y. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

2. Đối với sản phẩm thuốc thú y đã có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam, hồ sơ gồm:

a) Đơn đăng ký lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công theo mẫu tại Phụ lục 1;

b) Tóm tắt thông tin sản phẩm (Tên, thành phần, dạng bào chế, quy cách đóng gói, công dụng, cách dùng, hạn sử dụng);

c) Mẫu nhãn sản phẩm, tờ Hướng dẫn sử dụng (nhãn đã đăng ký, nhãn gia công);

d) Giấy chứng nhận GMP của cơ sở nhận sản xuất gia công;

đ) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm của bên đặt gia công do Cục Thú y cấp;

e) Hợp đồng sản xuất gia công thuốc thú y giữa cơ sở đặt gia công và cơ sở nhận gia công (bản chính);

g) Quy trình sản xuất của bên đặt gia công;

h) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên, phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm của bên đặt gia công;

i) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở nhận gia công.

3. Đối với sản phẩm thuốc thú y không có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam của cơ sở sản xuất trong nước đặt gia công để xuất khẩu, nhà sản xuất nước ngoài đặt gia công và nhận lại toàn bộ sản phẩm gia công, hồ sơ gồm:

a) Đơn đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y để xuất khẩu theo mẫu tại Phụ lục 2;

b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm bao gồm cả các thông tin về thành phần, thành phần định lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản thuốc, những lưu ý đối với động vật được chỉ định, với người sử dụng, thời gian ngừng sử dụng thuốc (nếu có) và những đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm;

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

d) Các loại giấy chứng nhận GMP hoặc ISO (đối với một số loại hóa chất thông dụng) của cơ sở nhận sản xuất gia công;

đ) Giấy chứng nhận lưu hành đối với sản phẩm của nhà sản xuất nước ngoài đặt gia công (CFS) do cơ quan quản lý nước sở tại cấp;

e) Hợp đồng sản xuất gia công thuốc thú y giữa Bên đặt gia công và bên nhận gia công;

g) Quy trình sản xuất của bên đặt gia công;

h) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên, phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm của bên đặt gia công;

i) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở nhận gia công;

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

l) Tờ cam kết thuốc sản xuất theo hợp đồng gia công không tiêu thụ ở Việt Nam;

m) Bản cam kết không vi phạm các quy định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu tại Phụ lục 4.

4. Thời hạn giải quyết:

a) Trong thời gian mười (10) ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký sản xuất gia công, Cục Thú y có trách nhiệm thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký biết để hoàn thiện đối với những trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu;

b) Trong thời gian hai mươi (20) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đạt yêu cầu, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả.

5. Cấp Giấy chứng nhận:

a) Thuốc thú y có Giấy chứng nhận lưu hành trong thời gian còn hiệu lực, đặt gia công toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất sẽ được cấp mới giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công.

b) Thuốc thú y không có Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam, đăng ký sản xuất gia công để xuất khẩu được cấp Giấy chứng nhận chỉ để xuất khẩu (Certificate of free sales-CFS).

6. Hiệu lực của Giấy chứng nhận:

a) Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công có hiệu lực bằng thời gian hiệu lực của Hợp đồng sản xuất gia công thuốc thú y cộng với thời hạn sử

dụng của sản phẩm và tối đa là 05 năm kể từ ngày cấp. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành cũ sẽ chấm dứt ngay khi Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công có hiệu lực;

b) Giấy chứng nhận sản xuất gia công để xuất khẩu (CFS) có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

Điều 8. Gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công

1. Trong thời hạn 03 tháng trước khi Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công hết hạn, cơ sở đặt gia công gửi 01 bộ hồ sơ xin gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc sản xuất gia công về Cục Thú y. Hồ sơ gồm:

a) Đơn gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành theo mẫu tại Phụ lục 3;

b) Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công;

c) Giấy chứng nhận GMP của Cơ sở nhận gia công;

d) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của Bên nhận gia công sản xuất thuốc (đối với thuốc thú y dạng hóa dược, hóa chất dùng trong thú y) hoặc của Cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam (đối với vắc xin và dạng khác) cấp trong thời hạn 12 tháng;

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

e) Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm theo mẫu tại Phụ lục 5;

g) Hợp đồng sản xuất gia công thuốc thú y giữa Bên đặt gia công và bên nhận gia công.

2. Thời hạn giải quyết, hiệu lực của Giấy chứng nhận theo quy định tại khoản 4, 6 Điều 7 Thông tư này.

Điều 9. Thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công

Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công trong thời hạn còn hiệu lực sẽ bị thu hồi trong các trường hợp sau:

1. Thuốc sản xuất gia công không đạt tiêu chuẩn chất lượng qua ba đợt kiểm tra định kỳ hoặc ngẫu nhiên trong một năm của Cơ quan có thẩm quyền hoặc thuốc vi phạm 1 lần nhưng gây hậu quả nghiêm trọng.

2. Thuốc vi phạm các quy định của Luật Sở hữu trí tuệ.

3. Thuốc có tác dụng phụ có thể gây hại cho sức khỏe con người, động vật hoặc tiềm ẩn những nguy cơ cho con người, động vật và môi trường.

4. Thuốc có chứa hoạt chất theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, Tổ chức thú y thế giới hoặc của các cơ quan chức năng là không an toàn cho người và động vật.

5. Thuốc thú y nhập khẩu đăng ký sản xuất gia công bị rút Giấy chứng nhận lưu hành tại nước sở tại.

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

Chương III
TRÁCH NHIỆM VÀ QUYỀN HẠN

Điều 10. Trách nhiệm và quyền hạn của Cục Thú y

1. Trách nhiệm

a) Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước;

b) Cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc sản xuất gia công;

c) Tổ chức phổ biến, hướng dẫn thực hiện Quy định này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan cho các đơn vị trong hệ thống và các Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc thú y trên phạm vi cả nước;

d) Bảo mật các tài liệu kỹ thuật, số liệu phục vụ cho việc đăng ký sản xuất gia công do cơ sở gửi đến.

2. Quyền hạn

a) Yêu cầu cơ sở sản xuất cung cấp hồ sơ, tài liệu và tạo điều kiện thuận lợi cho công tác kiểm tra việc chấp hành các quy định của Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đến việc đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y;

b) Đình chỉ lưu hành và thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công đối với các trường hợp quy định tại Điều 9 thông tư này.

Điều 11. Quyền và nghĩa vụ của Bên đặt gia công

1. Quyền:

a) Được cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, hoặc Giấy chứng nhận sản xuất gia công để xuất khẩu (CFS);

b) Được nhận sản phẩm gia công theo đúng phương thức, thời hạn và điều kiện đã thỏa thuận với bên nhận gia công thuốc;

c) Được quyền từ chối không nhận sản phẩm gia công không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã ký kết trong hợp đồng.

2. Nghĩa vụ:

a) Đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y với Cục Thú y;

b) Cung cấp nguyên, phụ liệu theo đúng số lượng, chất lượng, thời hạn, địa điểm cho Bên nhận gia công, hoặc cung cấp tiêu chuẩn nguyên, phụ liệu để theo đó Bên nhận gia công tự cung ứng trong quá trình sản xuất thuốc thú y;

c) Cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên, phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm theo đúng hồ sơ đã đăng ký tại Cục Thú y và các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc thú y;

d) Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu liên quan đến quá trình phân phối, đảm bảo chất lượng thuốc thú y lưu hành trên thị trường;

đ) Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc đối với người tiêu dùng trong quá trình lưu hành thuốc thú y trên thị trường;

e) Chịu trách nhiệm về sở hữu trí tuệ đối với thuốc thú y đặt sản xuất gia công.

Điều 12. Quyền và nghĩa vụ của Bên nhận gia công

1. Quyền:

a) Được nhận tiền công theo đúng thỏa thuận;

b) Được quyền yêu cầu Bên đặt gia công giao nguyên, phụ liệu đúng số lượng, chất lượng, thời hạn, địa điểm như đã thỏa thuận trong hợp đồng;

c) Được quyền từ chối không nhận sản xuất gia công nếu Bên đặt gia công cung cấp nguyên, phụ liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã ký kết trong hợp đồng.

2. Nghĩa vụ:

a) Tiến hành sản xuất thuốc thú y theo đúng quy trình, kỹ thuật và đảm bảo chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký và yêu cầu của Bên đặt gia công được quy định trong hợp đồng đã ký kết;

b) Nếu Bên nhận gia công tự cung ứng nguyên, phụ liệu ban đầu thì phải đảm bảo chất lượng của nguyên, phụ liệu theo đúng tiêu chuẩn của Bên đặt gia công;

c) Yêu cầu Bên đặt gia công cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên, phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm, các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc thú y;

d) Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc thú y liên quan đến quá trình sản xuất;

đ) Chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất và đảm bảo chất lượng của sản phẩm cho đến khi xuất trả Bên đặt gia công;

e) Trả lại sản phẩm gia công, nguyên, phụ liệu dư thừa, phế liệu, phế phẩm cho Bên đặt gia công sau khi hoàn thành hợp đồng gia công.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. Hiệu lực thi hành

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

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc các tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Cục Thú y) để kịp thời điều chỉnh, bổ sung./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Diệp Kỉnh Tần

Phụ lục I
MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA CÔNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2012/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:...../ĐK-CT	*(Địa danh), ngày... tháng... năm 20...*

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

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư số..../..... ngày..../..../2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản.

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG:

Tên: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG:

Tên: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

Chúng tôi đăng ký lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công 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 II

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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2012/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:...../ĐK-CT	*(Địa danh), ngày... tháng... năm 20...*

ĐƠN ĐĂNG KÝ SẢN XUẤT GIA CÔNG THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư số.../..... ngày..../..../2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản.

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG:

Tên: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG:

Tên: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

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

..... (tên sản phẩm).....

Các công đoạn sản xuất gia công:.....

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 III

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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2012/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:...../ĐK-CT	*(Địa danh), ngày... tháng... năm 20...*

ĐƠN GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT GIA CÔNG

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư số:..... ngày..../..../2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản.

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG:

Tên: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

Các chi nhánh (nếu có): .....

CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG:

Tên: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

Chúng tôi đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công sau đây:

Tên sản phẩm	Giấy chứng nhận lưu hành	Ngày cấp GCN lưu hành

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục IV
MẪU GIẤY CAM KẾT
(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2012/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:...../ĐK-CT	*(Địa danh), ngày... tháng... năm 20...*

GIẤY CAM KẾT

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Luật Sở hữu trí tuệ;

Căn cứ Thông tư số:..../..... ngày..../..../2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG:

Tên: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

Các chi nhánh (nếu có): .....

CƠ SỞ NHẬN GIA CÔNG:

Tên: .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại:..... Số Fax .....

Email: .....

Chúng tôi cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm xin đăng ký sản xuất gia công 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 V

MẪU BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2012/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
(Từ khi được cấp số đăng ký đến khi đăng ký lại)

1. Tên tổ chức, cá nhân đăng ký lưu hành:
   Địa chỉ:
   Số điện thoại:
   Số Fax:
2. Tên sản phẩm, số đăng ký đã được cấp:
3. Công thức bào chế:
4. Dạng bào chế của sản phẩm:
5. Lưu hành trên thị trường:

Có ☐ Không ☐

Vi phạm chất lượng

Có ☐ Không ☐

Nếu có thì ghi rõ:

Số lần sai phạm:

Loại vi phạm:

6. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc thú y

Có ☐ Không ☐

Nếu có thì ghi rõ:

Số lần sai phạm:

Loại vi phạm:

7. Thay đổi trong thời gian giấy phép lưu hành còn hiệu lực

Có ☐ Không ☐

Nếu có thay đổi thì phải gửi kèm theo ban sao công văn cho phép

8. Thay đổi khi đăng ký lại (giấy phép lưu hành gần hết hoặc hết hiệu lực)

Có ☐ Không ☐

Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đăng ký đã được duyệt:

Nếu không có thay đổi thì phải cam kết không có bất kỳ sự thay đổi nào so với hồ sơ đăng ký đã được duyệt.

9. Những ý kiến khác từ khách hàng về sản phẩm thuốc thú y khi lưu hành trên thị trường:

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(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 08/2012/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN MINISTRY OF AGRICULTURE AND RURAL DEVELOPMENT **CỤC THÚ Y** **DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **Independence- Freedom- Happiness**

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
(Thuốc sản xuất gia công)
MARKETING AUTHORIZATION
(Contract manufacture Drug)
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 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 VII

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỂ XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2012/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

DAH

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE AND RURAL DEVELOPMENT
CỤC THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH
15/78 GiaiPhong Street - DongDa - Ha Noi - Vietnam
Tel.: (84-4) 3 8693605/3 8696788
Fax: (84-4) 3 8685961/3 8691311
Email: dah.vn@fpt.vn/
Website: www.dah.gov.vn

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH
CERTIFICATE OF FREE SALES
No:...../QLT-CFS

Ngày/Date:.....

Gửi tới nơi có liên quan/*To Whom It May Concern*,

Giấy này chứng nhận sản phẩm:....

This is to certify that the product:.....

- Được đăng ký bởi.... Địa chỉ
  is registered by..... at address:.....
- Được sản xuất bởi.... Địa chỉ
  is manufactured by..... at address:.....

Sản phẩm trên chỉ dùng cho xuất khẩu/*The product mentioned above for export only.*

Giấy chứng nhận có giá trị hai năm kể từ ngày cấp/*This certification is valid for two years.*

CỤC THÚ Y/*DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH*
CỤC TRƯỞNG/*DIRECTOR GENERAL*