PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016 quy định về quản lý thuốc thú y

(Tiếp theo Công báo số 759 + 760)

Chương IV
KIỂM NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 29. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc thú y

1. Cơ sở kiểm nghiệm thuộc Cục Thú y: Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương I và Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương II.

2. Cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

Điều 30. Hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y

1. Cơ sở kiểm nghiệm thuộc Cục Thú y:

a) Kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc;

b) Kiểm nghiệm chất lượng thuốc đăng ký lưu hành;

c) Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc và các sản phẩm khác theo yêu cầu của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

d) Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm;

đ) Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Các cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, phục vụ cho công tác quản lý, kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc.

3. Các cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y khi thực hiện hoạt động kiểm nghiệm thuốc thú y phục vụ công tác quản lý nhà nước phải được cơ quan có thẩm quyền chỉ định theo quy định của pháp luật.

Điều 31. Quy định về áp dụng phương pháp kiểm nghiệm thuốc thú y

1. Việc kiểm nghiệm thuốc phải tiến hành theo phương pháp kiểm nghiệm được chỉ định, phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đã đăng ký lưu hành.

Trường hợp áp dụng phương pháp khác không theo phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký thì phải được sự chấp thuận của Cục Thú y.

2. Trường hợp có nghi ngờ về thành phần hoặc chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm thuộc Cục Thú y được áp dụng các phương pháp khác với các phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký để kiểm tra và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

Chương V
KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y

Điều 32. Căn cứ xây dựng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thú y và căn cứ kiểm tra chất lượng thuốc thú y

1. Căn cứ xây dựng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thú y

a) Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc thú y;

b) Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thú y;

c) Tiêu chuẩn trong Dược điển Việt Nam hoặc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế: Châu Âu (EU), Anh, Mỹ, Nhật Bản. Việc áp dụng phải bao gồm toàn bộ các quy định về tiêu chí chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử quy định tại Dược điển đó.

2. Căn cứ kiểm tra chất lượng thuốc thú y theo quy định tại khoản 1 Điều này và tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất công bố, áp dụng.

Điều 33. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y trong sản xuất

1. Cơ quan kiểm tra: Cục Thú y

2. Căn cứ để tiến hành kiểm tra

a) Thông tin, cảnh báo về thuốc thú y xuất khẩu không phù hợp với các điều kiện quy định tại Điều 32 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

b) Sản phẩm lưu thông trên thị trường không phù hợp với tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng thông qua việc kiểm tra, giám sát chất lượng sản phẩm hoặc khi có kiến nghị của cơ quan thẩm quyền về chất lượng sản phẩm.

3. Hình thức kiểm tra: thực hiện dưới hình thức đoàn kiểm tra.

4. Nội dung kiểm tra

a) Kiểm tra việc thực hiện các yêu cầu quy định trong thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) và các quy định pháp luật khác có liên quan;

b) Kiểm tra việc thực hiện đăng ký thuốc, nghiên cứu độ ổn định sản phẩm, ghi nhãn thuốc thú y theo quy định;

c) Trường hợp lấy mẫu: Trong quá trình kiểm tra tại cơ sở sản xuất, khi phát hiện sản phẩm có dấu hiệu không đảm bảo chất lượng hoặc có dấu hiệu không đảm bảo chất lượng khi lưu thông trên thị trường thì lấy mẫu sản phẩm kiểm nghiệm

chất lượng sản phẩm. Mẫu sản phẩm phải được gửi đến cơ sở kiểm nghiệm đã được công nhận hoặc chỉ định để phân tích chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm là căn cứ pháp lý để cơ quan kiểm tra xử lý tiếp trong quá trình kiểm tra.

5. Trình tự và thủ tục kiểm tra thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 29 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

6. Xử lý kết quả kiểm tra: Thực hiện theo quy định tại Điều 30 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 34. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y nhập khẩu

1. Cơ quan kiểm tra: Cục Thú y.

2. Đối tượng kiểm tra

a) Thuốc thú y khi nhập khẩu vào Việt Nam phải kiểm tra chất lượng trừ trường hợp không phải kiểm tra theo quy định tại điểm b khoản này;

b) Các trường hợp thuốc thú y nhập khẩu không phải kiểm tra chất lượng: mẫu kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đăng ký lưu hành, tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ, nghiên cứu khoa học; chữa bệnh đối với động vật tạm nhập tái xuất, quá cảnh lãnh thổ Việt Nam; tạm nhập tái xuất, gia công xuất khẩu theo hợp đồng đã ký với nước ngoài; nguyên liệu dùng trong chẩn đoán, xét nghiệm, kiểm nghiệm về thú y; viện trợ của các tổ chức quốc tế và các hình thức nhập khẩu phi mậu dịch khác.

3. Chỉ tiêu kiểm tra chất lượng

a) Định tính, định lượng đối với nguyên liệu thuốc thú y, thuốc dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học;

b) Vô trùng hoặc thuần khiết, an toàn và hiệu lực đối với vắc xin, kháng thể.

4. Nội dung kiểm tra

a) Kiểm tra hồ sơ;

b) Kiểm tra sự phù hợp của nội dung phiếu phân tích chất lượng của lô hàng nhập khẩu so với yêu cầu quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng và các quy định hiện hành;

c) Kiểm tra mẫu nhãn thuốc thú y: Kiểm tra các nội dung bắt buộc ghi trên nhãn (và nhãn phụ) theo quy định tại Chương III Thông tư này về nhãn thuốc thú y đối với thuốc thú y thành phẩm; sự phù hợp của mẫu nhãn với bộ hồ sơ nhập khẩu lô hàng.

5. Lấy mẫu phân tích chất lượng

Việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật QCVN 01-03:2009/BNNPTNT ban hành kèm theo Thông tư số 66/2009/TT-BNNPTNT ngày 13/10/2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

6. Tần suất lấy mẫu

a) Đối với nguyên liệu thuốc thú y và thuốc thú y thành phẩm (trừ vắc xin, kháng thể dùng trong thú y).

Lấy mẫu của 02 lô hàng nhập khẩu liên tiếp để kiểm tra chất lượng.

Trường hợp kết quả đạt chất lượng, tần suất lấy mẫu giảm xuống còn 05 lô hàng nhập khẩu kế tiếp sẽ lấy mẫu 1 lô hàng nhập khẩu để kiểm tra chất lượng.

Khi phát hiện lô hàng không đạt chất lượng, cơ quan kiểm tra sẽ lấy mẫu của 03 lô hàng nhập khẩu liên tiếp để kiểm tra, nếu kết quả của 03 lô hàng này đạt chất lượng, áp dụng tần suất 05 lô hàng nhập khẩu sẽ lấy mẫu của 01 lô hàng để kiểm tra chất lượng;

b) Đối với vắc xin, kháng thể dùng trong thú y.

Lấy mẫu tất cả các lô hàng vắc xin nhập khẩu để kiểm tra chất lượng về chỉ tiêu vô trùng hoặc thuần khiết và an toàn; chỉ tiêu hiệu lực sẽ được kiểm tra với tần xuất 05 lô hàng nhập khẩu liên tiếp do cùng cơ sở sản xuất và cùng đơn vị nhập khẩu sẽ lấy mẫu của 01 lô hàng nhập khẩu để kiểm tra.

Khi phát hiện lô hàng có chỉ tiêu hiệu lực không đạt chất lượng, cơ quan kiểm tra sẽ lấy mẫu 02 lô hàng nhập khẩu liên tiếp để kiểm tra, nếu kết quả của 02 lô hàng này đạt chất lượng, áp dụng tần xuất 05 lô hàng nhập khẩu liên tiếp do cùng cơ sở sản xuất và cùng đơn vị nhập khẩu sẽ lấy mẫu của 01 lô hàng nhập khẩu để kiểm tra chỉ tiêu hiệu lực.

Riêng đối với vắc xin Cúm gia cầm, Lở mồm long móng, Tai xanh tần xuất lấy mẫu 100% các lô hàng nhập khẩu để kiểm tra chất lượng về các chỉ tiêu vô trùng hoặc thuần khiết, an toàn và hiệu lực;

c) Kết quả giám sát hoặc kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu lưu thông trên thị trường không đạt chất lượng sẽ áp dụng hình thức lấy mẫu phân tích kiểm tra chất lượng tất cả các lô hàng nhập khẩu, cho đến khi có 02 lô hàng liên tiếp có kết quả đạt yêu cầu thì tần suất lấy mẫu giảm xuống còn 05 lô hàng nhập khẩu kế tiếp sẽ lấy mẫu 1 lô hàng để phân tích kiểm tra chất lượng;

d) Khi có yêu cầu của Cục Thú y thì tiến hành lấy mẫu kiểm tra chất lượng.

Điều 35. Hồ sơ, trình tự kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y nhập khẩu

1. Hồ sơ

a) Đơn đăng ký kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXVII ban hành kèm theo Thông tư này (02 bản);

b) Hợp đồng mua bán *(Contract)*, Danh mục sản phẩm, số lượng kèm theo *(Packing list),* Hóa đơn mua bán *(Invoice)*, Vận đơn hàng hóa (bill of lading);

c) Văn bản đồng ý nhập khẩu nguyên liệu thuốc thú y, vắc xin, vi sinh vật, thuốc thú y do Cục Thú y cấp hoặc giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y trừ vắc xin, vi sinh vật;

d) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất cấp;

đ) Mẫu nhãn thuốc thú y nhập khẩu và nhãn phụ khi nhãn chính chưa đủ nội dung theo quy định.

Các loại giấy tờ kèm trong hồ sơ đăng ký có thể nộp bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu.

2. Trình tự thực hiện

a) Cơ sở nhập khẩu thuốc thú y lập 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng gửi qua đường Bưu điện hoặc trực tiếp đến cơ quan kiểm tra;

b) Trong thời hạn 01 ngày làm việc, cơ quan kiểm tra xác nhận đơn đăng ký kiểm tra để làm thủ tục hải quan hoặc có văn bản trả lời nếu hồ sơ đăng ký chưa đầy đủ, hợp lệ. Trường hợp không yêu cầu lấy mẫu kiểm tra chất lượng, cơ sở nhập khẩu thuốc thú y làm thủ tục thông quan tại hải quan cửa khẩu.

Trường hợp phải lấy mẫu kiểm tra chất lượng, cơ sở nhập khẩu thuốc thú y được phép chuyển hàng về địa điểm ghi trong đơn đăng ký kiểm tra, giữ nguyên hiện trạng hàng hóa, không được sản xuất, kinh doanh, sử dụng, chờ kết quả kiểm tra chất lượng theo quy định;

c) Đối với lô hàng thuốc thú y phải lấy mẫu phân tích chất lượng thuộc đối tượng theo quy định tại khoản 6 Điều 34 Thông tư này, trong thời hạn 02 ngày làm việc, khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ quan kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra cảm quan, ngoại quan theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXVIII ban hành kèm theo Thông tư này, kiểm tra hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Thông tư này và lấy mẫu kiểm tra chất lượng.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc đối với nguyên liệu thuốc thú y, dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học và 14 ngày đối với vắc xin, kháng thể kiểm tra chỉ tiêu vô trùng hoặc thuần khiết, an toàn; 60 ngày đối với vắc xin, kháng thể kiểm tra chỉ tiêu hiệu lực sau khi lấy mẫu kiểm tra chất lượng, cơ quan kiểm tra thông báo kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm nhập khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXIX ban hành kèm theo Thông tư này tới cơ sở nhập khẩu, cơ quan Hải quan để căn cứ làm thủ tục thông quan cho lô hàng.

Trong trường hợp kết quả kiểm tra không đạt yêu cầu, cơ quan kiểm tra thông báo kết quả kiểm tra cho cơ sở nhập khẩu. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày được thông báo, nếu cơ sở nhập khẩu không có khiếu nại về kết quả kiểm tra, Cơ quan kiểm tra kiến nghị các cơ quan chức năng xử lý theo quy định.

3. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra: Thực hiện theo quy định tại Điều 36 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 36. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y lưu thông trên thị trường

1. Cơ quan kiểm tra

a) Cục Thú y thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc thú y trên toàn quốc;

b) Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh thực hiện kiểm tra chất lượng tại các cửa hàng, đại lý buôn bán thuốc thú y trên địa bàn quản lý.

2. Nội dung, trình tự thủ tục tiến hành kiểm tra chất lượng thuốc thú y lưu thông trên thị trường thực hiện theo quy định tại Thông tư số 26/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc kiểm tra về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường.

Điều 37. Kiểm tra cơ sở sản xuất thuốc thú y tại nước xuất khẩu

1. Căn cứ theo điều ước quốc tế hoặc thỏa thuận, hợp tác về thuốc thú y với cơ quan quản lý thú y của các nước, Cục Thú y quyết định việc thành lập đoàn, kế hoạch và nội dung kiểm tra thực tế cơ sở sản xuất thuốc thú y tại nước xuất khẩu vào Việt Nam.

2. Kinh phí thực hiện kiểm tra: do ngân sách nhà nước bố trí hàng năm theo quy định hiện hành và nguồn kinh phí khác theo quy định của pháp luật.

Điều 38. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y xuất khẩu

1. Cơ quan kiểm tra: Cục Thú y.

2. Đối tượng kiểm tra và nội dung kiểm tra

a) Thuốc thú y trước khi xuất khẩu do cơ sở xuất khẩu đăng ký: theo yêu cầu của cơ sở đăng ký;

b) Thuốc thú y xuất khẩu không đảm bảo chất lượng bị trả về: theo quy định tại khoản 4, 5, 6 Điều 33 Thông tư này.

3. Căn cứ kiểm tra: Tiêu chuẩn công bố áp dụng; quy định của nước nhập khẩu, hợp đồng hoặc điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả đánh giá sự phù hợp với nước, vùng lãnh thổ.

4. Hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng sản phẩm xuất khẩu theo yêu cầu của cơ sở gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra chất lượng thuốc thú y xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XL ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tiêu chuẩn công bố áp dụng, các chỉ tiêu yêu cầu kiểm tra;

c) Phiếu phân tích chất lượng 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).

5. Trình tự kiểm tra chất lượng sản phẩm xuất khẩu

a) Cơ sở nộp trực tiếp hoặc gửi bằng đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng sản phẩm xuất khẩu về Cục Thú y;

b) Trong thời gian 05 ngày làm việc từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ, thông báo kết quả theo mẫu quy định tại Phụ lục XLI ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương VI
TRÌNH TỰ, THỦ TỤC THU HỒI, TIÊU HỦY THUỐC THÚ Y

Điều 39. Trình tự thu hồi thuốc thú y

1. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi phát hiện thuốc thú y thuộc diện phải thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 105 và khoản 1 Điều 106 của Luật thú y thì phải tiến hành niêm phong ngay và kiến nghị cơ quan thú y có thẩm quyền ra quyết định thu hồi.

2. Việc thu hồi đối với thuốc thú y qua kiểm tra không bảo đảm chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, tiêu chuẩn áp dụng đã đăng ký, công bố được thực hiện như sau:

a) Đối với trường hợp mẫu thuốc thú y được lấy tại cơ sở sản xuất hoặc xuất khẩu, nhập khẩu (sau đây gọi chung là cơ sở)

Trong thời hạn 10 ngày đối với dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học và 60 ngày đối với vắc xin, kháng thể kể từ ngày lấy mẫu, Cục Thú y thông báo cho cơ sở biết kết quả kiểm tra mẫu thuốc thú y và yêu cầu cơ sở tự thu hồi ngay lô thuốc thú y không đạt chất lượng. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của Cục Thú y, cơ sở có quyền khiếu nại với Cục Thú y về kết quả kiểm tra mẫu thuốc thú y. Hết thời hạn này nếu cơ sở không có khiếu nại, Cục Thú y ra quyết định thu hồi lô thuốc thú y không đạt chất lượng trên toàn quốc.

Trong trường hợp có khiếu nại, Cục Thú y lấy mẫu thuốc thú y kiểm tra lại và nếu kết quả kiểm tra lại vẫn không đạt chất lượng, Cục Thú y ra quyết định thu hồi lô thuốc thú y không đạt chất lượng trên toàn quốc; nếu kết quả kiểm tra lại kết luận thuốc thú y đạt chất lượng thì lô thuốc thú y được tiếp tục lưu thông trên thị trường;

b) Đối với trường hợp mẫu thuốc thú y được lấy tại các cơ sở buôn bán trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

Trong thời hạn 10 ngày đối với dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học và 60 ngày đối với vắc xin, kháng thể kể từ khi lấy mẫu, cơ quan lấy mẫu thông báo cho cơ sở buôn bán, sản xuất, nhập khẩu lô thuốc thú y đó biết và tiến hành niêm phong ngay lô thuốc thú y không đạt chất lượng. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo, cơ sở có quyền khiếu nại với cơ quan lấy mẫu về

kết quả kiểm tra mẫu thuốc. Hết thời hạn này nếu cơ sở không có khiếu nại hoặc kết quả kiểm tra lại không đạt chất lượng, cơ quan lấy mẫu ra quyết định thu hồi trên toàn địa bàn tỉnh, thành phố, đồng thời thông báo cho Cục Thú y và cho cơ sở sản xuất hoặc nhập khẩu lô thuốc đó biết.

Cục Thú y khi nhận được thông báo lô thuốc thú y không đạt chất lượng của cơ quan lấy mẫu, tiến hành lấy mẫu ngay tại cơ sở sản xuất, nhập khẩu để kiểm tra lại. Nếu kết quả kiểm tra lại không đạt chất lượng tiến hành niêm phong lô thuốc tại cơ sở sản xuất, nhập khẩu. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo, cơ sở có quyền khiếu nại với Cục Thú y về kết quả kiểm tra mẫu thuốc. Hết thời hạn này nếu cơ sở không có khiếu nại, Cục Thú y ra quyết định thu hồi trên toàn quốc.

3. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, buôn bán có thuốc bị thu hồi có trách nhiệm tự thu hồi theo quyết định thu hồi của cơ quan có thẩm quyền. Sau khi thực hiện xong việc thu hồi, cơ sở phải báo cáo cơ quan ra quyết định thu hồi về kết quả việc thu hồi thuốc.

4. Đối với thuốc thú y phải thu hồi trên toàn quốc, Cục Thú y ra quyết định thu hồi và trong vòng 24 giờ phải thông báo trên trang tin điện tử của đơn vị. Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh có trách nhiệm giám sát việc thu hồi trên địa bàn quản lý.

5. Đối với thuốc thú y phải thu hồi trên địa bàn tỉnh, thành phố, cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh ra quyết định thu hồi và trong vòng 24 giờ phải thông báo trên trang tin điện tử của đơn vị đồng thời có trách nhiệm giám sát việc thu hồi trên địa bàn quản lý.

Điều 40. Xử lý thuốc thú y bị thu hồi

1. Thuốc thú y có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam nhưng có nhãn không đúng quy định của pháp luật hoặc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, cơ sở chịu trách nhiệm về thuốc thú y tiến hành ngay việc thu hồi, xử lý như sau:

a) Thu hồi, tiêu hủy đối với thuốc thú y vi phạm chất lượng ở mức 1, bao gồm: hoạt chất không đúng theo đăng ký; thuốc bị biến đổi về hình thức (vón cục, vẩn đục, biến đổi màu, lắng cặn, phân lớp, biến dạng); thuốc không có hoạt chất hoặc thiếu hoạt chất chính ghi trên nhãn; vắc xin không đảm bảo 1 trong 3 tiêu chuẩn: vô trùng hoặc thuần khiết, an toàn, hiệu lực; thuốc bị thu hồi khẩn cấp theo quyết định của các cơ quan quản lý nước ngoài đối với thuốc nhập khẩu;

b) Thu hồi, tái chế, tái xuất đối với thuốc thú y vi phạm chất lượng ở mức 2 bao gồm: Thuốc không đạt một trong các chỉ tiêu về tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký (về cảm quan; lý hóa; độ nhiễm khuẩn, độ vô khuẩn; hàm lượng thuốc ngoài mức giới hạn cho phép ±10% so với hàm lượng ghi trên nhãn, đối với sản phẩm thuốc thú y có chứa men vi sinh, hàm lượng men vi sinh thấp hơn 90% so với hàm lượng ghi trên nhãn; khối lượng tịnh hoặc thể tích thực ngoài mức giới hạn cho phép theo Dược điển Việt Nam hiện hành);

c) Thu hồi, khắc phục lỗi ghi nhãn đối với thuốc thú y có nhãn không đúng quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa;

d) Trường hợp thuốc thú y theo quy định tại điểm b khoản này mà không thể tái chế, tái xuất thì phải tiêu hủy.

3. Cơ sở có thuốc thú y buộc tiêu hủy phải thực hiện việc tiêu hủy theo quy định quản lý chất thải nguy hại của pháp luật về bảo vệ môi trường và chịu mọi chi phí.

4. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định tiêu hủy thuốc thú y và ban hành quyết định thành lập hội đồng tiêu hủy thuốc thú y. Hội đồng bao gồm cơ quan chủ trì tiêu hủy, đại diện cơ quan quản lý chuyên ngành thú y, đại diện cơ quan tài nguyên và môi trường.

Chương VII
QUẢNG CÁO THUỐC THÚ Y

Điều 41. Nội dung quảng cáo thuốc thú y

1. Quảng cáo thuốc thú y bắt buộc phải có các nội dung sau trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này:

a) Tên thương phẩm, công thức bào chế của thuốc thú y;

b) Công dụng và những điều lưu ý khi sử dụng, bảo quản thuốc thú y;

c) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân đăng ký, phân phối.

2. Nội dung quảng cáo thuốc thú y trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động, thiết bị điện tử, thiết bị đầu cuối và các thiết bị viễn thông khác, phương tiện giao thông, người chuyển tải sản phẩm quảng cáo không nhất thiết phải chứa đầy đủ các nội dung bắt buộc.

3. Nội dung quảng cáo thuốc thú y phải được cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 42 của Thông tư này xác nhận.

Điều 42. Thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thú y

1. Cục Thú y cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thú y đối với báo chí, trang thông tin điện tử, thiết bị điện tử, thiết bị đầu cuối và các thiết bị viễn thông khác, các sản phẩm in, bản ghi âm, ghi hình và các thiết bị công nghệ khác của Trung ương, phát hành toàn quốc.

2. Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thú y đối với các trường hợp quảng cáo trên các phương tiện:

a) Báo chí, trang thông tin điện tử, thiết bị điện tử, thiết bị đầu cuối và các thiết bị viễn thông khác, các sản phẩm in, bản ghi âm, ghi hình và các thiết bị công nghệ khác của địa phương;

b) Bảng quảng cáo, băng-rôn, biển hiệu, hộp đèn, màn hình chuyên quảng cáo;

c) Phương tiện giao thông;

d) Hội chợ, hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện, triển lãm, chương trình văn hóa, thể thao;

đ) Người chuyển tải sản phẩm quảng cáo, vật thể quảng cáo;

e) Các phương tiện quảng cáo khác theo quy định của pháp luật.

Điều 43. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thú y

1. Nộp hồ sơ

a) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại Điều 42 của Thông tư này;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

2. Hồ sơ

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XLII ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao chụp giấy chứng nhận đăng ký thuốc thú y;

c) Sản phẩm quảng cáo (nội dung, hình thức quảng cáo được thể hiện bằng hình ảnh, âm thanh, tiếng nói, chữ viết, biểu tượng, màu sắc, ánh sáng và các hình thức tương tự);

d) Danh sách báo cáo viên ghi đầy đủ thông tin về bằng cấp chuyên môn hoặc chức danh khoa học của báo cáo viên đối với trường hợp hội chợ, hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện, triển lãm, chương trình văn hóa, thể thao (đóng dấu xác nhận của Doanh nghiệp).

3. Thẩm định hồ sơ và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thú y

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thú y, cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Điều 42 của Thông tư này 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 hạn 10 ngày kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Điều 42 của Thông tư này cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XLIII ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Chương VIII
TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC BÊN LIÊN QUAN

Điều 44. Cục Thú y

1. Chỉ đạo, hướng dẫn chuyên môn, nghiệp vụ liên quan đến quản lý thuốc thú y; kiểm tra chất lượng thuốc thú y tại cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh, lưu thông trên thị trường.

2. Thẩm định hồ sơ, đánh giá và công nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y.

3. Thẩm định hồ sơ, cấp giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y.

4. Thẩm định hồ sơ, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y.

5. Tổ chức thanh tra, kiểm tra chất lượng thuốc thú y, trách nhiệm và quyền hạn của các cơ quan thuộc Cục Thú y, cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh trong việc quản lý thuốc thú y. Lập kế hoạch hàng năm kiểm tra chất lượng thuốc thú y lưu thông trên thị trường.

6. Hàng năm, lập kế hoạch quản lý, giám sát nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu để sản xuất thuốc thú y trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phê duyệt.

7. Tiếp nhận và thẩm định nội dung quảng cáo thuốc thú y thuộc thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều 42 của Thông tư này; cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Điều 45. Các cơ quan thuộc Cục Thú y

1. Thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc thú y nhập khẩu, lưu hành.

2. Đánh giá điều kiện cơ sở khảo nghiệm thuốc thú y theo quy định tại Điều 88 Luật thú y và Điều 20 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 theo yêu cầu của Cục Thú y.

3. Giám sát quá trình khảo nghiệm thuốc thú y theo giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y; xác nhận báo cáo kết quả khảo nghiệm thuốc thú y.

Điều 46. Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh

1. Thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc thú y trên địa bàn quản lý theo quy định.

2. Tổ chức tập huấn, phổ biến các quy định của pháp luật về sản xuất, buôn bán, sử dụng thuốc thú y cho các tổ chức, cá nhân có liên quan.

3. Giám sát quá trình khảo nghiệm thuốc thú y (trừ vắc xin, kháng thể) theo giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y; xác nhận báo cáo kết quả khảo nghiệm thuốc thú y.

4. Thẩm định hồ sơ đăng ký, đánh giá và công nhận cơ sở đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y.

5. Tiếp nhận và thẩm định nội dung quảng cáo thuốc thú y thuộc thẩm quyền quy định tại khoản 2 Điều 42 của Thông tư này; cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

6. Tổng hợp báo cáo tình hình buôn bán, kiểm tra chất lượng, sử dụng, kết quả thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm thuốc thú y trên địa bàn quản lý về Cục Thú y định kỳ 6 tháng và báo cáo tổng hợp hàng năm hoặc đột xuất theo yêu cầu của Cục Thú y.

Điều 47. Cơ sở đăng ký khảo nghiệm thuốc thú y

1. Xây dựng đề cương khảo nghiệm.

2. Ký hợp đồng khảo nghiệm thuốc thú y với cơ sở khảo nghiệm và thực hiện đầy đủ những điều khoản của hợp đồng đã ký.

Điều 48. Cơ sở đăng ký lưu hành thuốc thú y

1. Chịu trách nhiệm trước pháp luật và người tiêu dùng về chất lượng thuốc thú y do cơ sở sản xuất, lưu thông và phân phối.

2. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Báo cáo về tình hình sản xuất, kinh doanh thuốc thú y cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu.

4. Thông báo cho cơ quan quản lý thú y trong trường hợp giải thể hoặc không sản xuất sản phẩm đã đăng ký.

5. Được chuyển nhượng kết quả nghiên cứu; kết quả khảo nghiệm, chuyển nhượng bản quyền sản phẩm theo các quy định pháp luật về sở hữu trí tuệ và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Điều 49. Cơ sở sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y

1. Cơ sở sản xuất phải đảm bảo các điều kiện quy định tại Điều 90, khoản 2 Điều 91 của Luật thú y và Điều 12, Điều 13 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016.

2. Cơ sở buôn bán phải đảm bảo các điều kiện quy định tại Điều 92, khoản 2 Điều 93 của Luật thú y và Điều 17 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016.

3. Cơ sở nhập khẩu

a) Đảm bảo các điều kiện quy định tại Điều 94, khoản 2 Điều 95 của Luật thú y và Điều 18 Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016;

b) Chỉ được bán nguyên liệu thuốc thú y cho các cơ sở đủ điều kiện kinh doanh nguyên liệu thuốc thú y, cơ sở đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y, không được bán nguyên liệu thuốc thú y cho các đại lý, cửa hàng buôn bán thuốc thú y, người dân hoặc các cơ sở chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản để sử dụng.

Chương IX
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 50. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 19 tháng 7 năm 2016.

2. Thông tư này bãi bỏ các quy định sau:

a) Các nội dung về thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y quy định tại Quyết định số 18/2002/QĐ-BTS ngày 03/6/2002 ban hành Quy chế khảo nghiệm giống thủy sản, thức ăn, thuốc, hóa chất và chế phẩm sinh học dùng trong nuôi trồng thủy sản;

b) Điều 1, Điều 2 Thông tư số 47/2010/TT-BNNPTNT ngày 03/8/2010 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc bổ sung một số điều quy định về thủ tục hành chính của Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007; Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007; Quyết định số 118/2008/QĐ-BNN ngày 11/12/2008 và Thông tư số 06/2010/TT-BNNPTNT ngày 02/02/2010;

c) Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết 57/NQ-CP ngày 15/10/2010;

d) Điều 19, Điều 20 và Điều 21 Thông tư số 04/2015/TT-BNNPTNT ngày 12/02/2015 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn thực hiện một số nội dung của Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý, mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài trong lĩnh vực nông nghiệp, lâm nghiệp và thủy sản;

đ) Điều 2 Thông tư số 10/2016/TT-BNNPTNT ngày 01/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc ban hành Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành, cấm sử dụng ở Việt Nam, công bố mã HS đối với thuốc thú y nhập khẩu được phép lưu hành tại Việt Nam.

3. Thông tư này thay thế các văn bản sau:

a) Thông tư số 02/2009/TT-BNN ngày 14/01/2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hướng dẫn thủ tục thu hồi và xử lý thuốc thú y;

b) Thông tư số 03/2009/TT-BNN ngày 14/01/2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về ghi nhãn thuốc thú y;

c) Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y;

d) Quyết định số 98/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bổ sung, sửa đổi Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007;

đ) Quyết định số 72/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành quy định về kiểm tra chất lượng thuốc thú y;

e) Quyết định số 100/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bổ sung, sửa đổi Quyết định số 72/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007.

g) Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành quy định thủ tục đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y;

h) Quyết định số 99/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006;

i) Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21/8/2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định kiểm tra, chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y, thú y thủy sản;

k) Thông tư số 07/2012/TT-BNNPTNT ngày 13/02/2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định thủ tục đăng ký, kiểm tra, chứng nhận cơ sở sản xuất thuốc thú y đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP);

l) Thông tư số 08/2012/TT-BNNPTNT ngày 13/02/2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y;

m) Thông tư số 33/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/5/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia điều kiện vệ sinh thú y cơ sở kinh doanh thuốc thú y và điều kiện vệ sinh thú y đối với cơ sở thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y.

Điều 51. Quy định chuyển tiếp

1. Hồ sơ đăng ký thử nghiệm, khảo nghiệm, sản xuất gia công, lưu hành thuốc thú y nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực giải quyết theo quy định tại Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành quy định thủ tục đăng ký sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất dùng trong thú y; Quyết định số 71/2007/QĐ-BNN ngày 06/8/2007 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành quy định trình tự, thủ tục thử nghiệm, khảo nghiệm thuốc thú y; Thông tư số 08/2012/TT-BNNPTNT ngày 13/02/2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định thủ tục đăng ký sản xuất gia công thuốc thú y và các Quyết định sửa đổi, bổ sung.

2. Quản lý chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất, khoáng chất dùng trong nuôi trồng thủy sản theo quy định tại Thông tư số 23/2015/TT-BNNPTNT ngày 22/6/2015 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản được thực hiện như sau:

a) Đối với hồ sơ nộp trước ngày 01/7/2016 thực hiện theo quy định của Thông tư số 23/2015/TT-BNNPTNT ngày 22/6/2015 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản;

b) Các sản phẩm đã được phép lưu hành tiếp tục được lưu hành đến hết thời hạn đã cấp hoặc thời hạn 05 năm kể từ ngày được cấp phép (đối với văn bản cấp phép không ghi thời hạn lưu hành). Việc đăng ký lại hoặc gia hạn thực hiện theo quy định tại điểm c hoặc điểm d khoản 2 Điều này;

c) Sản phẩm có công dụng sát trùng, khử trùng, tiêu độc và có thành phần hoạt chất tại Phụ lục XLIV ban hành kèm theo Thông tư này thực hiện theo quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực;

d) Sản phẩm không thuộc điểm c khoản này có công dụng phân hủy chất hữu cơ, tạo thức ăn tự nhiên, ổn định môi trường nuôi, bổ sung khoáng chất thực hiện theo quy định về quản lý thức ăn chăn nuôi kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

3. Đối với sản phẩm quy định tại phần C Phụ lục IC Thông tư số 10/2016/TT-BNNPTNT ngày 01/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc ban hành Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành, cấm sử dụng ở Việt Nam, công bố mã HS đối với thuốc thú y nhập khẩu được phép lưu hành tại Việt Nam:

a) Sản phẩm có công dụng sát trùng, khử trùng, tiêu độc và có thành phần hoạt chất tại Phụ lục XLIV ban hành kèm theo Thông tư này tiếp tục thực hiện theo quy định của Luật thú y và Thông tư này;

b) Sản phẩm không thuộc điểm a khoản này được phép lưu hành đến hết thời hạn ghi trong giấy chứng nhận được phép lưu hành, sau đó thực hiện theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

4. Cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm có thành phần hoạt chất theo quy định tại Phụ lục XLIV ban hành kèm theo Thông tư này nếu chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y hoặc giấy chứng nhận GMP, trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở thực hiện việc đăng ký cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc thú y theo quy định của Luật thú y và Thông tư này.

Điều 52. Tổ chức thực hiện

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc hoặc cần sửa đổi, bổ sung, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Vũ Văn Tám

Phụ lục I

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ 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 ĐĂNG KÝ 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.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

Các chi nhánh (nếu có) :.....

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

Chúng tôi đăng ký lưu hành sản phẩm thuốc thú y sau đây:

1. Tên thương mại:

2. Dạng bào chế:

3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

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

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục II
MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VẮC XIN, KHÁNG THỂ DÙNG TRONG 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 ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VẮC XIN, KHÁNG THỂ DÙNG TRONG 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.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

Các chi nhánh (nếu có) :.....

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

Chúng tôi đăng ký lưu hành sản phẩm vắc xin, kháng thể sau đây:

1. Tên thương mại:
2. Dạng bào chế:
3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

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

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

Phụ lục III

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC ĐỂ CHẨN ĐOÁN

(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 ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM SINH HỌC ĐỂ CHẨN ĐOÁN

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.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

Các chi nhánh (nếu có) :.....

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

Chúng tôi đăng ký lưu hành chế phẩm sinh học để chẩn đoán sau đây:

..... (tên sản phẩm).....

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

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 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.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH:

Tên :.....
Địa chỉ :.....
Số điện thoại :..... Số Fax.....
Email :.....
Các chi nhánh (nếu có) :.....

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Tên :.....
Địa chỉ :.....
Số điện thoại :..... Số Fax.....
Email :.....

Chúng tôi đề nghị 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
1			

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.

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 :.....

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
1			

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.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

Các chi nhánh (nếu có) :.....

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

Chúng tôi cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm xin đăng ký lưu hành dưới đây:

Tên 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

CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG, SAN CHIA:

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

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.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên :.....

Địa chỉ :.....

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.

TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

Chúng tôi cam kết không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm xin đăng ký 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 nhận 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 AUTHORIZATION FOR 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 ĐƠN ĐĂNG KÝ 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)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

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:

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

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm....

CỤC TRƯỞNG

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 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.

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.....

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

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)

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.

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.*

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**						
	1.1. Cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng	[ ]		[ ]			
	1.2. Không gây ảnh hưởng xấu tới môi trường xung quanh	[ ]		[ ]			
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	[ ]		[ ]			
	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	[ ]					

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		
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 về 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	[ ]		[ ]			

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		
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, phòng cháy, chữa cháy phù hợp	[ ]		[ ]			
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	[ ]	[ ]				

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	[ ]	[ ]	[ ]			

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
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^{0}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:

Xếp loại	Mức Lỗi		
	Lỗi nhẹ	Lỗi nặng	Lỗi nghiêm trọng
Loại A	≤ 9	0	0
Loại B	Từ 10 đến 15	0	0
	Ma ≤ 10 và tổng Mi + Ma ≤ 15		0
Loại C	Ma < 11 và tổng Mi + Ma > 15		0
	-	≥ 11	0
	-	-	≥ 1

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 và

- Một trong 2 trường hợp sau:

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

+ 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; hoặc

+ 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 qui 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 - 30^0C, ẩm độ không quá 70%;

- Bảo quản mát: nhiệt độ từ 8 - 15^0C;

- Bảo quản lạnh: nhiệt độ từ 2 - 8^0C;

- Bảo quản đông lạnh: nhiệt độ $\leq$ -10^0C;

- 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 $1,5^0$ 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 phòng cháy chữa cháy, 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;

- 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.

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^{0}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 30^0C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75%)	[ ]		[ ]			

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		
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.....	*....., 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 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 ảnh 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 giấy chứng nhận 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

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

- 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 *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*	**ĐOÀN KIỂM TRA** *(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

WHO
Good Manufacturing Practices

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:

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

ASEAN
Good Manufacturing Practices

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 nhà máy:
Address:

Đạt yêu cầu "**Thực hành tốt sản xuất thuốc**" theo khuyến cáo của Hiệp hội các nước Đông Nam Á đối với các 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.

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 điều 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 có đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y.

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 dụ (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
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)

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

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

Số: ……. *(Dành cho tổ chức, cá nhân đăng ký kiểm tra ghi)*	*Số tiếp nhận đăng ký kiểm tra:* *(Dành cho cơ quan kiểm tra ghi)*

Kính gửi: Cục Thú y (Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương I hoặc Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc thú y Trung ương II)

1. Bên bán hàng *(tên công ty, nước)*:
2. Địa chỉ, Điện thoại, Fax.:
3. Nơi xuất hàng:
4. Bên mua hàng:
5. Địa chỉ, Điện thoại, Fax:
6. Cửa khẩu nhập hàng:
7 .Thời gian nhập khẩu dự kiến:

MÔ TẢ HÀNG HÓA

8. Tên hàng hóa: *Số lô SX:*
9. Số đăng ký lưu hành/Văn bản đồng ý nhập khẩu: Số…….. ngày……..:
10. Cơ sở sản xuất, nước sản xuất:
11. Số lượng, khối lượng:
12. Địa điểm tập kết hàng:
13. Ngày đăng ký lấy mẫu kiểm tra:
14. Địa điểm đăng ký lấy mẫu kiểm tra:
15. Thông tin người liên hệ *(Họ và tên, số điện thoại)*:
16. Hợp đồng mua bán: Số……. ngày…….
17. Phiếu phân tích chất lượng: Số…….. ngày……..

DÀNH CHO CƠ QUAN KIỂM TRA

18. Yêu cầu lấy mẫu kiểm tra chất lượng: Có □ Không □

a) Trường hợp có yêu cầu lấy mẫu kiểm tra chất lượng, giấy này có giá trị làm thủ tục hải quan để đưa hàng về kho của Doanh nghiệp. Yêu cầu giữ nguyên hiện trạng hàng hóa, không được sản xuất, kinh doanh, sử dụng, chờ kiểm tra chất lượng theo quy định.

b) Trường hợp không yêu cầu lấy mẫu kiểm tra chất lượng, giấy này có giá trị làm thủ tục thông quan tại hải quan cửa khẩu.

19. Chỉ tiêu kiểm tra:
20. Thời gian kiểm tra:

……. ngày: **Đại diện tổ chức, cá nhân** *(Ký tên, đóng dấu)*	*……. ngày:* **Đại diện cơ quan kiểm tra** *(Ký tên, đóng dấu)*

Phụ lục XXXVIII
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)

(Tên cơ quan chủ quản) **TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

Số: /20.../….

1. Cơ sở nhập khẩu: Địa chỉ: Điện thoại/Fax:		
2. Giấy đăng ký kiểm tra số:		
3. Hồ sơ kiểm tra:		
4. Tên hàng hóa:	5. Số lượng/Khối lượng:	
6. Ngày lấy mẫu:	7. Địa điểm lấy mẫu:	
Kết luận về việc kiểm tra cảm quan, ngoại quan: …., ngày /..../.../…		
Đại diện cơ sở nhập khẩu *(Ký, ghi rõ họ tên)*	**Người kiểm tra** *(Ký, ghi rõ họ tên)*	**Đại diện của tổ chức kiểm tra** *(Ký tên, đóng dấu)*

MẪU BẢNG KẾT QUẢ KIỂM TRA

TT	Tên sản phẩm	Cơ sở sx	Số lô sx	Ngày sx/Hạn dùng	Quy cách bao gói	Số lượng/ Khối lượng	Dạng sản phẩm	Màu sắc	Nhãn sản phẩm	Kết luận

Phụ lục XXXIX
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)

(Tên cơ quan chủ quản) **TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /TB- ...	*(Địa danh), ngày…… tháng……. năm.....*

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

Số tiếp nhận đăng ký kiểm tra:

1. Bên mua hàng:	
2. Địa chỉ, Điện thoại, Fax:	
MÔ TẢ HÀNG HÓA	
3. Tên hàng hóa:	*Số lô SX:*
4. Số lượng, khối lượng:	
5. Số đăng ký lưu hành (nếu có):	
6. Cơ sở sản xuất, nước sản xuất:	
7. Cửa khẩu nhập hàng:	
8. Thời gian nhập khẩu:	
9. Hợp đồng mua bán: Số……. ngày…….	
10. Kết quả kiểm tra cảm quan, ngoại quan số…….. ngày…….., Phiếu phân tích chất lượng của TT Kiểm nghiệm thuốc thú y TW…: số…….. ngày……..	

KẾT QUẢ KIỂM TRA

Lô hàng (Tên/số lượng)
Đáp ứng yêu cầu chất lượng hàng hóa nhập khẩu/hoặc Không đáp ứng yêu cầu chất lượng hàng hóa nhập khẩu thì nêu lý do hoặc các yêu cầu khác nếu có.

CƠ QUAN KIỂM TRA
(Ký tên và đóng dấu)

Nơi nhận:
- Cơ sở nhập khẩu;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT: Cơ quan kiểm tra.

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

Số:……..

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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 ($C_3H_3N_3O_3Cl_3$)
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

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ:	Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại liên hệ:	
- Nội dung:	080.44417; Fax: 080.44517
- Phát hành:	080.48543
Email:	congbao@chinhphu.vn
Website:	http://congbao.chinhphu.vn
In tại:	Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng