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

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

THÔNG TƯ
Quy định về quản lý thuốc thú y

Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 19 tháng 7 năm 2016, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14 tháng 02 năm 2019.

Thông tư số 12/2020/TT-BNNPTNT ngày 09/11/2020 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y; sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 25 tháng 12 năm 2020.

Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2022.

Căn cứ Luật Thú y năm 2015;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng, sản phẩm hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

Căn cứ Nghị định số 199/2013/NĐ-CP ngày 26/11/2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật thú y;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y.[1]

---

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

Căn cứ Nghị định số 15/2017/NĐ-CP ngày 17/02/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Luật thú y năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật thú y;

Căn cứ Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/9/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Nghị định quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực nông nghiệp;

Căn cứ Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y."

Thông tư số 12/2020/TT-BNNPTNT ngày 09/11/2020 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y; sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Nghị định số 15/2017/NĐ-CP ngày 17/02/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Luật Thú y ngày 19/6/2015;

Căn cứ Luật Chăn nuôi ngày 19/11/2018;

Căn cứ Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05/11/2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước;

Căn cứ Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29/5/2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần;

Căn cứ Nghị định số 73/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất;

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về đăng ký lưu hành, khảo nghiệm, sản xuất, buôn bán, xuất khẩu, nhập khẩu, kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng, thu hồi, tiêu hủy, quảng cáo thuốc thú y.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước, tổ chức, cá nhân nước ngoài có hoạt động liên quan đến đăng ký lưu hành, khảo nghiệm, sản xuất, buôn bán, xuất khẩu, nhập khẩu, kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng, thu hồi, tiêu hủy, quảng cáo thuốc thú y tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong quy định này, những từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

Căn cứ Nghị định số 13/2020/NĐ-CP ngày 21/01/2020 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật chăn nuôi;

Căn cứ Nghị định số 60/2020/NĐ-CP ngày 29/5/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung danh mục các chất ma túy và tiền chất ban hành kèm theo Nghị định số 73/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định về quản lý thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y; sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT".

Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Nghị định số 15/2017/NĐ-CP ngày 17/02/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Luật Thú y;

Căn cứ Luật Chăn nuôi;

Căn cứ Luật Phòng, chống ma túy năm 2021;

Căn cứ Nghị định số 105/2021/NĐ-CP ngày 04/12/2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật phòng, chống ma túy;

Căn cứ Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y;

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y.

1. Sản xuất thuốc thú y bao gồm các hình thức sản xuất, gia công, san chia đóng gói thuốc thú y.

2. Thuốc mới là thuốc có công thức bào chế chứa hoạt chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất, thuốc có dạng bào chế mới, thuốc có chỉ định mới hoặc thuốc có đường dùng mới.

3. Hoạt chất mới là hoạt chất lần đầu đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

4. Thuốc gốc (thuốc phát minh) là thuốc được cấp bằng phát minh sáng chế, có quy trình sản xuất ổn định, đã được cấp giấy phép lưu hành.

5. Thuốc generic là loại thuốc được sản xuất giống như thuốc gốc về công thức, dạng bào chế, công dụng, chỉ định điều trị, liều lượng sử dụng, thời gian ngừng sử dụng thuốc sau khi bằng phát minh hoặc giấy phép độc quyền hết hạn.

6. Tên biệt dược là tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra, khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

7. Nhãn thuốc là bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in, dập trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc.

8. Ghi nhãn thuốc là việc thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết và chủ yếu về thuốc lên nhãn thuốc giúp người dùng nhận biết, lựa chọn và sử dụng đúng thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, kiểm soát, quản lý.

9. Nhãn gốc của thuốc là nhãn thể hiện lần đầu được in hoặc dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc sau khi hoàn thành thao tác đóng gói trong dây chuyền sản xuất.

10. Nhãn phụ là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc dịch từ nhãn gốc bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của pháp luật mà nhãn gốc của thuốc còn thiếu.

11. Bao bì thương phẩm của thuốc là bao bì chứa đựng thuốc, lưu thông cùng với thuốc, gồm hai loại:

a) Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

b) Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

12. Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc là tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, ủy thác xuất nhập khẩu thuốc.

13. Quy cách đóng gói của thuốc là lượng thuốc được thể hiện bằng khối lượng tịnh, thể tích thực hay số lượng theo số đếm trong một đơn vị đóng gói.

14. Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô thuốc bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô thuốc đó.

15. Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng chai, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô thuốc.

16. Hạn sử dụng (hay hạn dùng) của thuốc là mốc thời gian được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

17. Xuất xứ của thuốc là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ thuốc hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với thuốc trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đó.

18. Hướng dẫn sử dụng là thông tin liên quan đến cách sử dụng, các điều kiện cần thiết để sử dụng, bảo quản hàng hóa; cảnh báo nguy hại; cách xử lý khi xảy ra sự cố nguy hại để hướng dẫn cho người dùng sử dụng thuốc hiệu quả an toàn, hợp lý.

Tờ hướng dẫn sử dụng là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

19. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y là việc cơ quan nhà nước xem xét, đánh giá chất lượng thuốc thú y, sản xuất, nhập khẩu, lưu hành đã được áp dụng các biện pháp quản lý chất lượng của các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh.

20. Thuốc đạt chất lượng là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký theo tiêu chuẩn Dược điển, Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc thú y, Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thú y hoặc tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất và đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt.

21. Thuốc không đạt chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan quản lý có thẩm quyền.

22. Lô sản xuất là một lượng thuốc thú y nhất định, đồng nhất về chất lượng được sản xuất trong một quy trình đơn lẻ hoặc một loạt các quy trình và được ghi trên nhãn bao gói bằng cùng một ký hiệu của lô.

23. Lô hàng nhập khẩu là một lượng nguyên liệu thuốc thú y, thuốc thú y nhất định của một hoặc nhiều lô sản xuất của một loại sản phẩm do cùng một cơ sở sản xuất, cùng một tổ chức nhập khẩu, được nhập khẩu cùng một chuyến hàng và có cùng một bộ hồ sơ nhập khẩu.

Chương II
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, KHẢO NGHIỆM, SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Mục 1
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y

Điều 3. Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y

1. Đối với thuốc thú y mới dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học, hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

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

d) Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với một số loại hóa chất thông dụng, giấy chứng nhận lưu hành do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất cấp đối với thuốc nhập khẩu;

đ) Quy trình sản xuất;

e) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

g) Báo cáo về các số liệu chứng minh độ an toàn bao gồm cả tài liệu nghiên cứu về độc tính (độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, trường diễn, độc tính tế bào, khả năng gây ung thư);

h) Báo cáo về các số liệu chứng minh hiệu lực của sản phẩm bao gồm cả các tài liệu nghiên cứu về dược lý thực nghiệm; về dược lực học, dược động học và sinh khả dụng của sản phẩm;

i) Những nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật được chỉ định dùng thuốc để xác định thời gian ngừng sử dụng thuốc;

k) Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định và hạn sử dụng của thuốc;

l) Tài liệu nghiên cứu về liều dùng và liệu trình điều trị đối với từng loài động vật được chỉ định;

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

n) Kết quả khảo nghiệm;

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

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

2. Đối với thuốc dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học được miễn khảo nghiệm tại Điều 11 của Thông tư này, hồ sơ đăng ký gồm:

a) Các nội dung quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, k, m, o, p khoản 1 Điều này;

b) Những thông tin về thuốc gốc, thuốc Generic (tên sản phẩm, tên nhà sản xuất, công thức, dạng bào chế, công dụng, chỉ định điều trị, chống chỉ định, liều lượng sử dụng, thời gian ngừng sử dụng thuốc, những lưu ý đối với động vật được chỉ định, với người sử dụng và các đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm).

3. Đối với vắc xin, kháng thể, hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

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

d) Giấy chứng nhận GMP, giấy phép lưu hành sản phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất cấp đối với sản phẩm nhập khẩu;

đ) Quy trình sản xuất;

e) Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm vắc xin, kháng thể;

g) Báo cáo về các số liệu chứng minh độ an toàn, hiệu lực của sản phẩm, bao gồm tài liệu nghiên cứu về hàm lượng và độ dài miễn dịch đối với vắc xin[2];

h) Những nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật được chỉ định để xác định thời gian ngừng sử dụng vắc xin, kháng thể;

i) Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định, hồ sơ tóm tắt sản xuất từng lô của 3 lô liên tiếp và đề xuất hạn sử dụng;

k) Phương pháp xác định liều dùng và liệu trình sử dụng đối với từng loài động vật được chỉ định;

l) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất, phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam;

m) Báo cáo kết quả khảo nghiệm về hiệu lực, an toàn của sản phẩm;

---

[2] Cụm từ "kháng thể" được bãi bỏ theo quy định tại khoản 1 Điều 3 của Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022.

n) Các tài liệu liên quan bao gồm: xuất xứ, lịch sử và độ ổn định của chủng vi sinh vật gốc dùng để chế vắc xin, kháng thể; thông tin và đặc tính của chủng vi sinh vật gốc dùng để sản xuất vắc xin, kháng thể đối với sản phẩm sản xuất trong nước[3], các tài liệu liên quan đến bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất vắc xin, kháng thể (nếu có);

o) Các thông tin kỹ thuật khác như kết quả khảo nghiệm trong phạm vi phòng thí nghiệm, số liệu về việc sản phẩm đã được lưu hành tại các nước khác trên thế giới (nếu có);

p)[4]*(được bãi bỏ)*

4. Đối với chế phẩm sinh học để chẩn đoán (KIT xét nghiệm), hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Mẫu nhãn sản phẩm; tờ hướng dẫn sử dụng;

d) Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc giấy chứng nhận khác tương đương, giấy phép lưu hành sản phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất cấp đối với sản phẩm nhập khẩu;

đ) Phiếu phân tích chất lượng chế phẩm sinh học của cơ sở sản xuất, phiếu phân tích chất lượng chế phẩm sinh học do cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp;

e) Báo cáo về các số liệu chứng minh độ nhạy phân tích;

g) Báo cáo về các số liệu chứng minh tính đặc hiệu của sản phẩm;

h) Quy trình sản xuất;

i) Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chế phẩm sinh học;

k) Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định, hồ sơ tóm tắt sản xuất từng lô của 3 lô liên tiếp và đề xuất hạn sử dụng;

---

[3] Cụm từ "thông tin và đặc tính của chủng vi sinh vật gốc dùng để sản xuất vắc xin, kháng thể đối với sản phẩm sản xuất trong nước" được bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 3 của Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022.

[4] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 3 Điều 3 của Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022.

l) Báo cáo kết quả khảo nghiệm, bao gồm nội dung khảo nghiệm về độ nhạy phân tích, tính đặc hiệu của sản phẩm;

m) Các tài liệu liên quan bao gồm: xuất xứ, lịch sử của chủng vi sinh vật gốc dùng để sản xuất chế phẩm sinh học; các tài liệu liên quan đến bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất chế phẩm sinh học (nếu có);

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

5. Đối với thuốc thú y từ dược liệu, hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

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

d) Giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận lưu hành do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất cấp đối với thuốc nhập khẩu;

đ) Quy trình sản xuất;

e) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

g) Báo cáo về các số liệu chứng minh độ an toàn và hiệu quả của sản phẩm;

h) Những nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật được chỉ định dùng thuốc để xác định thời gian ngừng sử dụng thuốc;

i) Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định và hạn sử dụng của thuốc;

k) Tài liệu nghiên cứu về liều dùng và liệu trình điều trị đối với từng loài động vật được chỉ định;

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

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

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

6. Đối với thuốc thú y đã có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam sản xuất gia công, san chia, hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn đăng ký sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này;

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

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

d)[5] *(được bãi bỏ)*

đ)[6] *(được bãi bỏ)*

e) Hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y giữa cơ sở đặt gia công, san chia và cơ sở nhận gia công, san chia;

g) Qui trình sản xuất của bên đặt gia công, san chia;

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

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

7. Đối với thuốc thú y không có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam sản xuất để xuất khẩu, hồ sơ đăng ký gồm:

a) Đơn đăng ký sản xuất để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

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

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

đ) Quy trình sản xuất;

e) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

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

h) Bản cam kết thuốc sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ ở Việt Nam;

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

Điều 4. Yêu cầu về sản xuất gia công, san chia thuốc thú y

1. Chỉ được gia công, san chia thuốc thú y có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc thuốc thú y chưa có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam để xuất khẩu.

---

[5] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022

[6] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 4 Điều 3 của Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022

2. Cơ sở nhận gia công, san chia là cơ sở sản xuất được Cục Thú y cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất phù hợp với thuốc thú y đăng ký sản xuất gia công, san chia.

Điều 5. Hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y

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

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

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

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

Điều 6. Quy định về ngôn ngữ, hình thức hồ sơ

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký

a) Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt;

b) Hồ sơ đăng ký thuốc thú y sản xuất ở nước ngoài phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp hồ sơ viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, tóm tắt đặc tính sản phẩm bắt buộc phải viết bằng tiếng Việt.

2. Hình thức hồ sơ

a) Hồ sơ đăng ký thuốc thú y đối với hình thức nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp[7] phải được soạn thảo trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải có trang bìa và mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo; mỗi thuốc thú y phải có hồ sơ đăng ký riêng;

---

[7] Cụm từ "đối với hình thức nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp" được bổ sung theo quy định tại khoản 5 Điều 3 của Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022

b) Các loại giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận ISO, giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y, giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y, phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA), giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA), hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y kèm trong hồ sơ đăng ký, có thể nộp bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký.

3[8]. Hình thức nộp hồ sơ theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp.

Điều 7. Đặt tên thuốc thú y

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn khuyến khích các cơ sở đăng ký sử dụng tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN).

2. Trường hợp không đặt tên thuốc theo tên INN, cơ sở đăng ký thuốc thú y có thể đặt tên thương phẩm cho thuốc. Tên thương phẩm của thuốc thú y phải bảo đảm nguyên tắc sau đây:

a) Không ghi quá tác dụng điều trị của thuốc;

b) Không ghi sai tác dụng điều trị và tác dụng dược lý của thuốc;

c) Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;

d) Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ;

đ) Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp số đăng ký của cơ sở khác;

e) Không được đặt tên thuốc giống nhau nếu thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau;

g) Không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng công thức bào chế, cùng quy trình sản xuất của cùng một nhà sản xuất.

Điều 8. Thẩm định hồ sơ, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y và thời hạn trả lời hồ sơ

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

a) Cục Thú y tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành, thẩm định hồ sơ, tổ chức họp Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư này, trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận bổ sung vào Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam.

---

[8] Khoản này được bổ sung theo quy định tại khoản 6 Điều 3 của Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022

Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y do Cục trưởng Cục Thú y quyết định thành lập. Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y họp ít nhất một lần trong ba tháng để đánh giá kết quả thẩm định hồ sơ, kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm và đề nghị Cục trưởng Cục Thú y cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y;

b) Đối với thuốc thú y đã có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam đăng ký sản xuất gia công, san chia, Cục Thú y thẩm định hồ sơ đăng ký, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII kèm theo Thông tư này; trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công nhận, bổ sung vào Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam. Đối với thuốc thú y không có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam sản xuất để xuất khẩu, Cục Thú y thẩm định hồ sơ đăng ký, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y chỉ để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư này hoặc theo yêu cầu của nước nhập khẩu.

2. Hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

a) Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y có giá trị trong thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp;

b) Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia có hiệu lực bằng thời gian hiệu lực của Hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y cộng với thời hạn sử dụng của sản phẩm và tối đa là 05 năm kể từ ngày cấp.

3. Thời hạn trả lời

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đăng ký, Cục Thú y có trách nhiệm thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký biết để hoàn thiện đối với những trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu;

b) Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả trong thời hạn như sau: 20 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với hồ sơ đăng ký sản xuất để xuất khẩu, sản xuất gia công, san chia; 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc được miễn khảo nghiệm, chế phẩm sinh học để chẩn đoán; 06 tháng, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, đối với hồ sơ đăng ký thuốc mới, vắc xin, kháng thể, thuốc từ dược liệu.

Điều 9. Hồ sơ đăng ký cấp lại giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

1. Thay đổi thành phần, công thức, dạng bào chế, đường dùng, liều dùng, chỉ định điều trị của thuốc thú y; thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng sản phẩm; đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y theo quy định. Hồ sơ đăng ký cấp lại giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y được thực hiện theo quy định tại Điều 3 của Thông tư này.

2. Bị mất, sai sót, hư hỏng; thay đổi, bổ sung tên sản phẩm; tên, địa điểm cơ sở đăng ký; tên, địa điểm cơ sở sản xuất; quy cách đóng gói của sản phẩm; hình thức nhãn thuốc; hạn sử dụng và thời gian ngừng sử dụng thuốc; chống chỉ định điều trị; liệu trình điều trị; những thay đổi nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng, hiệu quả, độ an toàn của thuốc thú y. Hồ sơ, bao gồm: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này; tài liệu chứng minh nội dung thay đổi; mẫu nhãn cũ, mới; giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y đã được cấp (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký) trừ trường hợp bị mất.

Điều 10. Hồ sơ đăng ký gia hạn giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

1. Đơn gia hạn giấy chứng nhận lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bản sao giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y còn hiệu lực.

3. Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy chứng nhận ISO hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y; giấy chứng nhận lưu hành do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất cấp đối với thuốc nhập khẩu.

4. Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ[9] đối với dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học; phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất và của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ[10] đối với vắc xin, kháng thể.

5. Hợp đồng sản xuất gia công, san chia thuốc thú y giữa bên đặt gia công, san chia và bên nhận gia công, san chia đối với thuốc sản xuất gia công, san chia.

6. Báo cáo theo dõi độ ổn định sản phẩm ở điều kiện bảo quản.

7. Báo cáo quá trình lưu hành thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

---

[9] Cụm từ "tính đến ngày nộp hồ sơ" được bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 3 Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022

[10] Cụm từ "tính đến ngày nộp hồ sơ" được bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 3 Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022

Mục 2
KHẢO NGHIỆM THUỐC THÚ Y

Điều 11. Các trường hợp thuốc thú y miễn khảo nghiệm

1. Thuốc thú y sản xuất theo thuốc gốc, thuốc Generic đối với thuốc dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học; thuốc thú y nhập khẩu trừ vắc xin, kháng thể đã được phép lưu hành ở Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada và Châu Âu.

2. Căn cứ khả năng sản xuất thuốc thú y của các nước khác ngoài đối tượng quy định tại khoản 1 Điều này, Cục Thú y xem xét trình Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn bổ sung nước có thuốc thú y được miễn khảo nghiệm.

Điều 12. Yêu cầu đối với động vật khảo nghiệm

1. Có loài, tính biệt, lứa tuổi, trọng lượng phù hợp với chỉ định sử dụng thuốc.

2. Khỏe mạnh về lâm sàng đối với vắc xin, kháng thể.

3. Không có kháng thể tương ứng với loại vắc xin, kháng thể được khảo nghiệm.

Điều 13. Chỉ tiêu khảo nghiệm thuốc thú y dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học (trừ vắc xin, kháng thể)

1. Chỉ tiêu an toàn

a) Đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng thuốc: động vật không chết và phát triển bình thường;

b) Đối với môi trường nuôi trồng thủy sản: DO, pH, độ trong;

c) Chỉ tiêu dư lượng đối với sản phẩm động vật: thời gian ngừng sử dụng thuốc trước khi thu hoạch, giết mổ.

2. Chỉ tiêu hiệu lực đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng thuốc

a) Thể trạng của động vật sau khi khảo nghiệm: động vật không còn triệu chứng lâm sàng của bệnh;

b) Tỷ lệ động vật khỏi bệnh sau khi khảo nghiệm.

3. Các chỉ tiêu kỹ thuật khác (nêu trong hồ sơ đăng ký lưu hành).

Điều 14. Quy mô và thời gian khảo nghiệm thuốc thú y dạng dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học (trừ vắc xin, kháng thể)

1. Quy mô khảo nghiệm

a) Đối với động vật trên cạn: Gia cầm tối thiểu 300 con; lợn tối thiểu 40 con; trâu, bò, dê, cừu, ngựa, chó, mèo tối thiểu 20 con; số lượng vật nuôi khác do Cục Thú y quyết định và ghi trong giấy phép khảo nghiệm;

b) Đối với động vật thủy sản: Tiến hành khảo nghiệm trong điều kiện phòng thí nghiệm và tại vùng nuôi từ 3 ao, lồng nuôi trở lên.

2. Thời gian khảo nghiệm được xác định dựa trên liệu trình điều trị của thuốc.

Điều 15. Chỉ tiêu khảo nghiệm vắc xin, kháng thể

1. Chỉ tiêu an toàn đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng theo hồ sơ kỹ thuật của thuốc.

2. Chỉ tiêu hiệu lực đối với các loài động vật được chỉ định sử dụng.

a) Tỷ lệ động vật có hàm lượng kháng thể đạt ngưỡng bảo hộ sau khi tiêm;

b) Tỷ lệ bảo hộ.

3. Các chỉ tiêu kỹ thuật khác (nêu trong hồ sơ đăng ký lưu hành).

Điều 16. Quy mô và thời gian khảo nghiệm vắc xin, kháng thể

1. Quy mô khảo nghiệm

a) Gia cầm tối thiểu 300 con; lợn tối thiểu 40 con; trâu, bò, dê, cừu, ngựa, chó, mèo tối thiểu 20 con; cá tối thiểu 1000 con;

b) Trong trường hợp đặc biệt, việc xác định số lượng động vật khảo nghiệm được quy định cụ thể trong giấy phép khảo nghiệm;

c) Việc xác định số lượng mẫu huyết thanh lấy kiểm tra kháng thể phải đảm bảo kết quả tin cậy về thống kê sinh học.

2. Thời gian khảo nghiệm được xác định đối với từng loại vắc xin, kháng thể.

Điều 17. Chỉ tiêu, quy mô khảo nghiệm chế phẩm sinh học để chẩn đoán (KIT xét nghiệm)

1. Chỉ tiêu theo tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất công bố, bao gồm:

a) Độ nhạy phân tích;

b) Tính đặc hiệu.

2. Quy mô khảo nghiệm: Thực hiện trong phòng thí nghiệm, ít nhất 30 phản ứng cho mỗi loại sản phẩm.

Điều 18. Đăng ký cấp, cấp lại giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y

1. Mẫu đơn đăng ký cấp, cấp lại giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XV, XVII ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Báo cáo kết quả đánh giá cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm theo quy định tại khoản 2, Điều 45 của Thông tư này.

3. Tài liệu kỹ thuật của từng loại thuốc khảo nghiệm bao gồm:

a) Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Thông tin kỹ thuật về chất lượng của sản phẩm;

c) Thông tin kỹ thuật về độ an toàn và hiệu lực của sản phẩm;

d) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của nhà sản xuất (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký);

đ) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc thú y được chỉ định tại Việt Nam cấp (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký);

e) Đề cương khảo nghiệm;

g) Hợp đồng khảo nghiệm giữa cơ sở đăng ký và cơ sở khảo nghiệm (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký).

Điều 19. Giấy phép khảo nghiệm và báo cáo kết quả khảo nghiệm thuốc thú y

1. Mẫu giấy phép khảo nghiệm thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XVI ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở đăng ký khảo nghiệm báo cáo Cục Thú y kết quả khảo nghiệm chậm nhất sau 15 ngày, kể từ ngày kết thúc quá trình khảo nghiệm. Báo cáo căn cứ vào đề cương khảo nghiệm, bao gồm những nội dung quy định tại Phụ lục XVIII ban hành kèm theo Thông tư này và có xác nhận của đơn vị giám sát khảo nghiệm.

Mục 3
SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

Điều 20. Đăng ký cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y và phương thức đánh giá sự phù hợp sản phẩm thuốc thú y[11]

1. Mẫu đơn đăng ký cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XIX, XXXI ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bản thuyết minh chi tiết về cơ sở vật chất, kỹ thuật sản xuất thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXI ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Mẫu biên bản kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y và mẫu giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXIII, XXV ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Mẫu đơn đăng ký cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXVIII, XXXI ban hành kèm

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

theo Thông tư này; mẫu biên bản kiểm tra thực hành tốt sản xuất thuốc thú y và mẫu giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục XXIX, XXX ban hành kèm theo Thông tư này.

5[12]. Việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm thuốc thú y sản xuất trong nước được thực hiện theo phương thức 2 hoặc phương thức 5 quy định tại Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật (sau đây viết tắt là Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN). Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) do Cục Thú y cấp còn hiệu lực hoặc có giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y do Cục Thú y cấp còn hiệu lực, không cần phải đánh giá quá trình sản xuất.

6[13]. Thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tuyến, trong trường hợp do thiên tai hoặc phải áp dụng quy định về phòng, chống dịch bệnh nguy hiểm mà không thể thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tiếp tại hiện trường để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y. Việc đánh giá trực tiếp tại hiện trường sẽ được thực hiện sau khi các địa phương kiểm soát được thiên tai, dịch bệnh theo quy định; thực hiện thu hồi ngay giấy chứng nhận đối với trường hợp tổ chức, cá nhân vi phạm quy định pháp luật và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

Điều 21. Đăng ký cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y

1. Mẫu đơn đăng ký cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XX, XXXI ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bản thuyết minh chi tiết về cơ sở vật chất, kỹ thuật buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXII ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Mẫu biên bản kiểm tra điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXIV ban hành kèm theo Thông tư này và mẫu giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXVI, XXVII ban hành kèm theo Thông tư này.

---

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

[13] Khoản này được bổ sung theo quy định tại khoản 8 Điều 3 của Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022.

4[14]. Khi nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y để sản xuất, kinh doanh, cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc có giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y do Cục Thú y cấp còn hiệu lực không phải làm thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y đối với thuốc thú y cùng loại đang được phép sản xuất.

5[15]. Thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tuyến trong trường hợp do thiên tai hoặc phải áp dụng quy định về phòng, chống dịch bệnh nguy hiểm mà không thể thực hiện kiểm tra, đánh giá trực tiếp tại hiện trường để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y. Việc đánh giá trực tiếp tại hiện trường sẽ được thực hiện sau khi các địa phương kiểm soát được thiên tai, dịch bệnh theo quy định; thực hiện thu hồi ngay giấy chứng nhận đối với trường hợp tổ chức, cá nhân vi phạm quy định pháp luật và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

Mục 4
NHẬP KHẨU THUỐC, NGUYÊN LIỆU THUỐC THÚ Y

Điều 22. Đăng ký nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu thuốc thú y

1. Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y chưa có giấy chứng nhận lưu hành để phòng, chống dịch bệnh động vật khẩn cấp, khắc phục hậu quả thiên tai, gồm:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư này. Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy phép đầu tư của doanh nghiệp với ngành nghề phù hợp của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thú y;

c) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc giấy chứng nhận khác tương đương đối với một số hóa chất thông dụng;

d) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;

---

[14] Khoản này được bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

[15] Khoản này được bổ sung theo quy định tại khoản 9 Điều 3 Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022.

đ) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

e) Nhãn sản phẩm.

2. Hồ sơ nhập khẩu mẫu thuốc thú y để kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đăng ký lưu hành, gồm:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư này. Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy phép đầu tư của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thú y đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu;

c) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc giấy chứng nhận khác tương đương đối với một số hóa chất thông dụng;

d) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;

đ) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

e)[16] Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.

3[17]. Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y để tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ, nghiên cứu khoa học, phòng, trị bệnh cho động vật quý hiếm, gồm:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư này. Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy phép đầu tư của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thú y đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu;

c) Bản sao tài liệu chứng minh mục đích nhập khẩu thuốc thú y;

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

---

[16] Cụm từ "Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này" được thay đổi theo quy định tại khoản 4 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

[17] Tên khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

đ)[18] Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

e) Nhãn sản phẩm.

4. Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y để 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 tổ chức, cá nhân nước ngoài, gồm:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư này. Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

c) Bản sao tài liệu chứng minh mục đích nhập khẩu thuốc thú y;

d) Nhãn sản phẩm.

5. Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu, thuốc thú y, vi sinh vật để nghiên cứu sản xuất thuốc thú y, chẩn đoán, xét nghiệm, kiểm nghiệm về thú y

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư này. Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy phép đầu tư của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thú y đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu;

c) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

d)[19] Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Nhãn sản phẩm.

6. Hồ sơ nhập khẩu thuốc thú y viện trợ của các tổ chức quốc tế và các hình thức nhập khẩu phi mậu dịch khác.

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư này. Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

---

[18] Cụm từ "Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này" được thay đổi theo quy định tại khoản 4 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

[19] Cụm từ "Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này" được thay đổi theo quy định tại khoản 4 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy phép đầu tư của doanh nghiệp với ngành nghề phù hợp của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thú y;

c) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc giấy chứng nhận khác tương đương đối với một số hóa chất thông dụng;

d) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;

đ) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất;

e) Nhãn sản phẩm.

7.[20] Hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y (trừ hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y là dung môi, tá dược gồm tài liệu quy định tại điểm a, điểm d, điểm đ khoản này), gồm:

a) Đơn đăng ký nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXII ban hành kèm theo Thông tư này. Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc giấy chứng nhận khác tương đương đối với một số hóa chất thông dụng;

c) Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (CFS, CPP, MA) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp;

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

đ) Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y của cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu do Cục Thú y cấp đối với cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y lần đầu nhập khẩu;

e) Báo cáo số lượng, mục đích sử dụng nguyên liệu kháng sinh, địa chỉ cơ sở mua nguyên liệu kháng sinh của lô nguyên liệu kháng sinh nhập khẩu lần trước, khi nộp hồ sơ đăng ký nhập khẩu nguyên liệu kháng sinh lô hàng tiếp theo về Cục Thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXIV ban hành kèm theo Thông tư này.

8. Hồ sơ nhập khẩu vắc xin, vi sinh vật có tên trong Danh mục thuốc thú y được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc đã có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam gồm:

---

[20] Tên khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 5 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

a) Đơn đăng ký nhập khẩu vắc xin, vi sinh vật theo mẫu quy định tại Phụ lục XXXIII ban hành kèm theo Thông tư này. Đồng thời gửi qua thư điện tử (bản word, excel);

b) Bản sao chụp giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y của cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu do Cục Thú y cấp đối với tổ chức lần đầu nhập khẩu.

9. Các loại giấy chứng nhận GMP, ISO, CFS, CPP, MA, CoA kèm trong hồ sơ đăng ký có thể nộp bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký.

10. Giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y có giá trị tối đa là 01 năm kể từ ngày cấp.

Chương III
NHÃN THUỐC THÚ Y

Điều 23. Những loại thuốc thú y phải ghi nhãn

1. Thuốc lưu thông trong nước; thuốc xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn theo quy định tại Thông tư này, trừ những trường hợp quy định tại khoản 2 của Điều này.

2. Trường hợp tổ chức, cá nhân nước ngoài nhập khẩu thuốc của Việt Nam yêu cầu ghi nhãn theo hợp đồng mua bán và chịu trách nhiệm về yêu cầu của mình thì tổ chức, cá nhân xuất khẩu thuốc được thực hiện theo hợp đồng với điều kiện những yêu cầu này không làm sai lệch bản chất của thuốc, không vi phạm pháp luật Việt Nam và pháp luật của nước nhập khẩu.

Điều 24. Trách nhiệm về ghi nhãn thuốc thú y

1. Đối với thuốc thú y sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước, tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

2. Đối với thuốc thú y sản xuất tại Việt Nam để xuất khẩu, tổ chức, cá nhân xuất khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

3. Trong trường hợp thuốc thú y đã có giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam không xuất khẩu được mà đưa trở lại lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân đưa thuốc ra lưu thông phải ghi nhãn theo quy định tại Điều 26 của Thông tư này.

4. Trong trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc theo quy định tại Điều 9 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa (sau đây gọi là Nghị định số 43/2017/NĐ-CP)[21]

---

[21] Cụm từ "Điều 9 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa (sau đây gọi là Nghị định số 43/2017/NĐ-CP)" được thay đổi theo quy định tại khoản 6 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

yêu cầu tổ chức, cá nhân khác thực hiện việc ghi nhãn thì tổ chức, cá nhân đó vẫn phải chịu trách nhiệm về nhãn thuốc của mình.

5. Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam có nhãn gốc không phù hợp với quy định của Thông tư này thì tổ chức, cá nhân nhập khẩu phải ghi nhãn phụ theo quy định tại khoản 3 Điều 26 của Thông tư này trước khi đưa ra lưu thông và phải giữ nguyên nhãn gốc.

6. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về vấn đề sở hữu trí tuệ đối với các nội dung ghi trên nhãn thuốc.

Điều 25. Vị trí, kích thước, màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc

1. Vị trí nhãn thuốc thú y

Nhãn thuốc thú y phải được thể hiện (in, dán, đính, gắn) trên bao bì thương phẩm của thuốc ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của thuốc, theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP[22].

2. Kích thước nhãn thuốc thú y

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm ghi nhãn thuốc tự xác định kích thước của nhãn nhưng phải bảo đảm ghi đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại Điều 27 của Thông tư này và nhận biết dễ dàng bằng mắt thường.

3. Màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc

Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu, ghi trên nhãn thuốc phải rõ ràng. Đối với những nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn theo quy định Điều 6 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP.[23]

---

[22] Cụm từ "Điều 4 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP" được thay đổi theo quy định tại khoản 6 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

[23] Cụm từ "Điều 6 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP" được thay đổi theo quy định tại khoản 6 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

Điều 26. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn thuốc

1. Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc thú y phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này.

2. Thuốc thú y được sản xuất và lưu thông trong nước, ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này, nội dung thể hiện trên nhãn có thể được ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ ghi bằng ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ của nội dung ghi bằng tiếng Việt.

3. Thuốc thú y nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của thuốc.

4. Những nội dung sau có thể ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La-tinh:

a) Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;

b) Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học các thành phần, thành phần định lượng của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;

c) Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

5. Nội dung ghi trên nhãn thuốc thú y kể cả nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng phải đảm bảo trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc.

Điều 27. Nội dung ghi trên nhãn thuốc thú y

1. Nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn thuốc thú y. Nhãn thuốc thú y phải ghi đầy đủ những nội dung sau:

a) Tên thuốc thú y;

b) Thành phần hoạt chất, thành phần định lượng của hoạt chất (hàm lượng hoặc nồng độ);

c) Quy cách đóng gói;

d) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định; thời gian ngừng sử dụng thuốc để khai thác trứng, thịt, sữa đối với từng loài động vật được chỉ định;

đ) Dạng bào chế, số đăng ký lưu hành, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn sử dụng, cụm từ "Chỉ dùng trong thú y";

e) Các dấu hiệu cần chú ý: Đối với thuốc thú y độc thuộc bảng A ghi thêm cụm từ (chữ màu đen): "Không dùng quá liều quy định"; đối với thuốc thú y độc thuộc

bảng B ghi thêm cụm từ (chữ màu đỏ): "Không dùng quá liều quy định". Đối với thuốc thú y phải kê đơn ghi ký hiệu Rx tại góc bên trái của tên thuốc và dòng chữ "Thuốc kê đơn[24];

g) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc thú y;

h) Xuất xứ của thuốc thú y: Đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước, đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra thuốc đó thì không bắt buộc phải ghi xuất xứ;

i) Hướng dẫn sử dụng thuốc, hướng dẫn bảo quản

Trong trường hợp không thể hiện được tất cả nội dung nêu trên thì trên nhãn thuốc phải ghi các nội dung nêu tại các điểm a, b, c, đ, e, g, h của khoản này. Những nội dung bắt buộc khác phải được ghi trong nhãn phụ hoặc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và trên nhãn thuốc phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.

2. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc thú y

Ngoài những nội dung bắt buộc quy định tại khoản 1 Điều 27 Thông tư này, có thể ghi thêm các nội dung khác lên nhãn, ví dụ số hiệu tiêu chuẩn chất lượng. Những nội dung này phải đảm bảo trung thực, chính xác, không được làm hiểu sai bản chất, công dụng của thuốc, không được làm hiểu sai nội dung khác của nhãn.

3. Nội dung ghi trên nhãn nguyên liệu làm thuốc thú y. Nhãn nguyên liệu làm thuốc thú y phải có những nội dung sau:

a) Tên nguyên liệu;

b) Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);

c) Tiêu chuẩn của nguyên liệu;

d) Khối lượng tịnh hoặc thể tích;

đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất;

e) Hạn dùng, điều kiện bảo quản;

g) Số đăng ký lưu hành (nếu có);

h) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất;

i) Xuất xứ của nguyên liệu (đối với nguyên liệu sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước, đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất thì không bắt buộc phải ghi xuất xứ);

---

[24] Cụm từ "Đối với thuốc thú y phải kê đơn ghi ký hiệu Rx tại góc bên trái của tên thuốc và dòng chữ "Thuốc kê đơn" được bổ sung theo quy định tại khoản 10 Điều 3 Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12/11/2022.

k) Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu đối với nguyên liệu nhập khẩu;

l) Các dấu hiệu cần chú ý.

4. Nội dung ghi trên nhãn vỉ thuốc thú y. Nhãn trên vỉ thuốc thú y ít nhất phải có những nội dung sau:

a) Tên thuốc thú y;

b) Hoạt chất, hàm lượng: thuốc thú y ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 3 hoạt chất thì phải ghi đủ hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất;

c) Số lô sản xuất, hạn dùng, số đăng ký lưu hành;

d) Tên cơ sở sản xuất. Tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải bảo đảm nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

Vỉ thuốc phải được chứa trong bao bì ngoài có nhãn thể hiện đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Điều 27 Thông tư này.

5. Nội dung ghi nhãn trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ

a) Nhãn thuốc thú y trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ, có thiết kế hình dạng đặc biệt không thể trình bày đủ các nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Điều 27 Thông tư này, thì tối thiểu phải có các nội dung sau: tên thuốc thú y; hoạt chất, hàm lượng: thuốc thú y ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 3 hoạt chất thì phải ghi đủ hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất; thể tích hoặc khối lượng; số lô sản xuất, hạn dùng, số đăng ký lưu hành; tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải đảm bảo nhận diện được;

b) Các bao bì trực tiếp chứa đựng các loại thuốc thú y trên phải được chứa trong bao bì ngoài có nhãn thể hiện đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Điều 27 Thông tư này.

Điều 28. Cách ghi nhãn thuốc thú y

1. Tên thuốc thú y

a) Tên thuốc thú y do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc thú y tự đặt. Tên thuốc không được làm hiểu sai lệch về bản chất và công dụng của thuốc. Chữ viết tên thuốc trên nhãn phải đậm nét, nổi bật.

Trường hợp biệt dược là đơn chất thì phải ghi tên gốc hoặc tên chung quốc tế ngay sau tên biệt dược;

b) Tên thuốc có thể được đặt theo: tên gốc; tên chung quốc tế (tên INN); tên biệt dược.

2. Thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ

a) Ghi thành phần tất cả các hoạt chất và tá dược dùng để sản xuất và tồn tại trong thuốc thành phẩm kể cả trường hợp hình thức các loại nguyên liệu trên đã

bị thay đổi trong quá trình sản xuất theo quy định tại khoản 1 Điều 16 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP[25];

b) Ghi tất cả hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc ghi thành phần và hàm lượng của tá dược. Tên hoạt chất ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế;

c) Đơn vị đo lường

Ghi đơn vị đo định lượng trên nhãn thuốc thú y bằng tên đầy đủ hoặc ký hiệu của đơn vị đo. Có thể sử dụng các đơn vị hoạt lực theo quy định quốc tế cho một số hoạt chất đặc biệt.

3. Quy cách đóng gói

a) Ghi quy cách đóng gói của thuốc là ghi số lượng, khối lượng tịnh, thể tích thực của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm của thuốc;

b) Quy cách đóng gói của thuốc phải ghi theo số đếm tự nhiên;

c) Cách ghi cụ thể đối với một số loại, dạng thuốc thú y như sau: thuốc thú y dạng viên: ghi số lượng viên, hàm lượng hoạt chất của viên; thuốc thú y dạng bột: ghi khối lượng tịnh; thuốc thú y dạng lỏng: ghi thể tích thực; thuốc kích dục cho động vật và một số hoạt chất khác: ghi đơn vị Quốc tế IU (hoặc UI);

d) Trường hợp trong một bao bì thương phẩm của thuốc có nhiều đơn vị đóng gói thì phải ghi định lượng của từng đơn vị đóng gói và số lượng đơn vị đóng gói.

4. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và thời gian ngừng sử dụng thuốc

a) Chỉ định điều trị cho từng loài động vật ghi trên nhãn phải phù hợp với công dụng của thuốc;

b) Cách dùng phải ghi rõ đường dùng, liều dùng, thời gian dùng thuốc;

c) Chống chỉ định thì phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc. Trường hợp không có chống chỉ định thì ghi rõ là không có;

d) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định có thể ghi theo một trong hai cách như sau: ghi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc trong trường hợp nhãn trên bao bì ngoài không đủ diện tích để ghi nội dung của chỉ định, cách dùng, chống chỉ định thì trên nhãn phải có dòng chữ "Chỉ định, cách dùng, chống chỉ

[25] Cụm từ "khoản 1 Điều 16 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP" được thay đổi theo quy định tại khoản 6 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng" và phải có tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc;

đ) Thời gian ngừng sử dụng của thuốc: ghi chi tiết thời gian ngừng sử dụng thuốc đối với từng loài động vật được chỉ định sử dụng thuốc. Trường hợp không có thời gian ngừng sử dụng thuốc thì ghi rõ là không có.

Thời gian ngừng sử dụng thuốc phải tương ứng với thời gian ghi trong hồ sơ đăng ký lưu hành.

5. Dạng bào chế, số đăng ký lưu hành, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản

a) Dạng bào chế của thuốc thú y ghi: thuốc viên, thuốc bột, thuốc dung dịch tiêm, thuốc hỗn dịch tiêm, thuốc bột pha tiêm, thuốc dung dịch uống và các dạng bào chế khác;

b) Số đăng ký lưu hành là ký hiệu được Cục Thú y cấp cho một sản phẩm thuốc thú y để chứng nhận thuốc đó đã đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

c) Số lô sản xuất, ghi như sau: Số lô sản xuất hoặc Số lô SX. Cấu trúc của số lô sản xuất do cơ sở sản xuất tự quy định;

d) Cách ghi ngày, tháng, năm đối với ngày sản xuất, hạn sử dụng, hạn bảo quản cụ thể như sau: ngày sản xuất, hạn sử dụng trên nhãn được ghi đầy đủ hoặc ghi tắt bằng chữ in hoa là: NSX, HSD, theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch. Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, được phép ghi số chỉ năm bằng bốn chữ số. Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng; quy định cách ghi ngày, tháng, năm đối với ngày sản xuất, hạn sử dụng tại Điều 14 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP[26]; trường hợp không ghi được chữ "NSX", "HSD" cùng với chữ số chỉ ngày, tháng, năm thì phải hướng dẫn trên nhãn; trường hợp trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi: ngày sản xuất, hạn dùng hoặc viết tắt bằng chữ in hoa NSX, HSD xem "Mfg Date" "Exp Date" trên bao bì;

đ) Điều kiện bảo quản là các yếu tố về khí hậu để không làm biến đổi chất lượng thuốc. Phải ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc trên nhãn thuốc. Ví dụ: Bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30ºC.

---

[26] Cụm từ "Điều 14 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP" được thay đổi theo quy định tại khoản 6 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

6. Các dấu hiệu cần lưu ý

a) Thuốc tiêm, thuốc bột pha tiêm ghi rõ đường dùng của thuốc. Đường dùng của thuốc có thể viết tắt: tiêm bắp (tb), tiêm dưới da (tdd), tiêm tĩnh mạch (tm);

b) Thuốc nhỏ mắt, tra mắt ghi dòng chữ "Thuốc tra mắt";

c) Thuốc dùng ngoài da ghi dòng chữ "Thuốc dùng ngoài";

d) Thuốc đóng ống để uống ghi dòng chữ "Không được tiêm";

đ) Đối với một số loại hóa chất dùng trong thú y cần chú ý phải ghi các chỉ tiêu chất lượng đặc trưng và nếu là hóa chất dễ cháy, nổ, độc hại, ăn mòn phải ghi thêm những cảnh báo tương ứng, nếu là hóa chất chứa trong bình chịu áp lực cần ghi thêm số hiệu bình, dung lượng nạp, cảnh báo nguy hại;

e) Trên nhãn thuốc thú y phải ghi những cảnh báo (nếu có) nhằm đảm bảo sự an toàn cho người khi sử dụng để điều trị bệnh cho động vật;

g) Cách ghi các dấu hiệu lưu ý

Các chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng, đậm nét để có thể nhận biết được dễ dàng; trường hợp một loại thuốc thú y có nhiều dấu hiệu cần lưu ý, cần ghi đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

7. Tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân sản xuất chịu trách nhiệm về thuốc

a) Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân sản xuất, chịu trách nhiệm về thuốc không được viết tắt;

b) Cách ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc theo quy định tại Phụ lục XXXV ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Trường hợp trên nhãn có ghi tên, địa chỉ cơ sở phân phối thì tên, địa chỉ của cơ sở phân phối phải ghi ở cùng một chỗ với tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất và có kích thước không được lớn hơn tên của cơ sở sản xuất;

d) Tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc phải ghi tên đầy đủ của cơ sở được ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở đó. Có thể ghi thêm tên giao dịch nhưng kích thước không được lớn hơn tên đầy đủ;

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở đóng gói, cơ sở nhận nhượng quyền, cơ sở nhận gia công, san chia: ghi số nhà, đường phố (thôn, xóm), xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh (thành phố trực thuộc Trung ương).

8. Xuất xứ của thuốc thú y

a) Đối với thuốc nhập khẩu: ghi "sản xuất tại" hoặc "xuất xứ" kèm tên nước hay vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc đó;

b) Đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra thuốc đó thì không bắt buộc ghi xuất xứ của thuốc;

c) Xuất xứ của thuốc phải được ghi trên bao bì ngoài và bao bì trực tiếp của thuốc.

9. Hướng dẫn sử dụng thuốc thú y

a) Thuốc ghi nhãn theo quy định tại Thông tư này phải có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt, có thể in nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lên bao bì đóng gói hoặc nhãn trung gian thay cho tờ hướng dẫn đi kèm.

Kích thước, màu sắc của chữ ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng phải đủ lớn, rõ ràng để dễ dàng nhận biết các nội dung bằng mắt thường;

b) Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Phụ lục XXXVI ban hành kèm theo Thông tư này.

10. Cách ghi nhãn phụ

Nhãn phụ phải được gắn trên bao bì ngoài của thuốc thú y và không được che khuất nội dung của nhãn gốc. Nội dung ghi trên nhãn phụ không được làm hiểu sai lệch nội dung của nhãn gốc và tổ chức, cá nhân ghi nhãn phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực đối với nội dung ghi thêm. Cách ghi nhãn phụ như sau:

a) Trường hợp nhãn phụ có diện tích đủ rộng thì ghi toàn bộ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Điều 27 Thông tư này;

b) Trường hợp nhãn phụ có diện tích nhỏ không thể ghi đầy đủ những nội dung bắt buộc thì ít nhất phải ghi các nội dung sau: tên thuốc; hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ; tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc; số đăng ký lưu hành; quy cách đóng gói; ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất; xuất xứ của thuốc.

Các nội dung bắt buộc khác còn thiếu phải ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng. Khi đó trên nhãn phụ phải ghi dòng chữ: "Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo" và coi phần ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng đã được chỉ ra trên nhãn phụ là một phần của nhãn phụ;

c) Trường hợp nhãn gốc sử dụng ngôn ngữ có nguồn gốc chữ cái La-tinh mà các nội dung dưới đây đã có trên nhãn gốc thì được phép không dịch sang tiếng Việt và không cần thể hiện trên nhãn phụ: tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc; tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của từng thành phần của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa; tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

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)[27] Kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng thuốc sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành 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.

4.[28] Cơ sở kiểm nghiệm thuốc thú y có trách nhiệm sau:

a) Trả kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc thú y hoặc kết quả đánh giá sự phù hợp, trong thời hạn 05 ngày làm việc đối với nguyên liệu thuốc thú y, dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học kiểm tra chỉ tiêu cảm quan, vật lý, hóa học;

---

[27] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

[28] Khoản này được bổ sung theo quy định tại khoản 8 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

14 ngày đối với nguyên liệu thuốc thú y, dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học kiểm tra chỉ tiêu độ nhiễm khuẩn, vô khuẩn; 21 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 kể từ ngày tiếp nhận mẫu thuốc;

b) Lưu giữ mẫu thuốc thú y của lô thuốc thú y kiểm nghiệm chất lượng theo điều kiện bảo quản trên nhãn đến khi thuốc thú y hết hạn sử dụng.

Điều 31. Quy định về áp dụng phương pháp kiểm nghiệm thuốc thú y[29]

1. Việc kiểm nghiệm thuốc thú y phải tiến hành theo phương pháp kiểm nghiệm đã đăng ký hoặc chỉ định theo quy định của pháp luật.

2. Đối với thuốc thú y chưa có phương pháp kiểm nghiệm được đăng ký, chỉ định hoặc chỉ định tạm thời, việc đánh giá chất lượng dựa vào thừa nhận kết quả kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cấp hoặc của phòng thử nghiệm được công nhận bởi tổ chức đánh giá có tham gia ký kết thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau (MRA) trong khuôn khổ Tổ chức Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương (APLAC); Tổ chức Công nhận phòng thí nghiệm quốc tế (ILAC) hoặc của phòng thử nghiệm tham chiếu của Tổ chức Thú y thế giới (OIE).

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.

d)[30] Tiêu chuẩn ASEAN về vắc xin thú y; hướng dẫn chẩn đoán và kiểm nghiệm vắc xin thú y của Tổ chức Thú y thế giới (OIE) và các tiêu chuẩn quốc tế về thuốc thú y mà Việt Nam là thành viên.

---

[29] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 9 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

[30] Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

2. 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[31]

1. Cơ quan kiểm tra: Cục Thú y.

2. Đối tượng kiểm tra: Thuốc thú y khi nhập khẩu vào Việt Nam phải kiểm tra chất lượng trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

---

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

3. Các trường hợp thuốc thú y nhập khẩu được miễn kiểm tra chất lượng:

a) Thuốc thú y nhập khẩu làm mẫu kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đăng ký lưu hành;

b) Thuốc thú y nhập khẩu để chữa bệnh đối với động vật tạm nhập tái xuất, quá cảnh lãnh thổ Việt Nam;

c) Thuốc thú y nhập khẩu làm nguyên liệu dùng trong chẩn đoán, xét nghiệm, kiểm nghiệm về thú y;

d) Nguyên liệu làm thuốc thú y;

đ) Các trường hợp được miễn kiểm tra chất lượng khi nhập khẩu quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa (sau đây viết tắt là Nghị định số 74/2018/NĐ-CP);

e) Các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành (sau đây viết tắt là Nghị định số 154/2018/NĐ-CP).

4. Hồ sơ, trình tự, nội dung kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thú y nhập khẩu:

a) Thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định số 74/2018/NĐ-CP; khoản 1, khoản 3 Điều 4 Nghị định số 154/2018/NĐ-CP;

b) Chứng chỉ chất lượng là kết quả đánh giá sự phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, tiêu chuẩn công bố áp dụng; chứng chỉ chất lượng của nước xuất khẩu là giấy chứng nhận phân tích chất lượng thuốc thú y (CoA) của nhà sản xuất hoặc của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cấp. Trong trường hợp chưa có tổ chức chứng nhận được công nhận, chỉ định đánh giá sự phù hợp hoặc sản phẩm chưa công bố hợp quy thì chứng chỉ chất lượng của lô hàng nhập khẩu là kết quả kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm của phòng thử nghiệm được chỉ định theo quy định của pháp luật hoặc thừa nhận kết quả kiểm nghiệm chất lượng của nhà sản xuất khi chưa có phương pháp kiểm nghiệm được chỉ định hoặc thừa nhận kết quả kiểm nghiệm chất lượng theo khoản 2 Điều 31 Thông tư này;

c) Đối với hồ sơ đăng ký kiểm tra chất lượng lô hàng vắc xin, kháng thể thú y nhập khẩu, người nhập khẩu có trách nhiệm bổ sung chứng chỉ chất lượng trong thời gian 60 ngày kể từ ngày đăng ký.

5. Việc đánh giá sự phù hợp của sản phẩm thuốc thú y nhập khẩu được thực hiện theo phương thức 2 quy định tại Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN. Việc đánh giá sự phù hợp không cần phải đánh giá quá trình sản xuất trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) do cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu cấp còn hiệu lực;

b) Cơ sở sản xuất thuốc thú y đã có giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) hoặc giấy chứng nhận khác tương đương đối với một số hóa chất thông dụng.

6. 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 35.[32]***(được bãi bỏ)***

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.[33] 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 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc kiểm tra về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường và Thông tư số 12/2017/TT-BKHCN ngày 28/9/2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 26/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc kiểm tra Nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường.

---

[32] Điều này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 12 Điều 1 của Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14/02/2019.

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

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.

(Xem tiếp Công báo số 963 + 964)

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