

Số: 4014 /QĐ-BNN-TY

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành;
thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực thú y thuộc phạm vi
chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn**

BỘ TRƯỞNG BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Căn cứ Nghị định số 15/2017/NĐ-CP ngày 17 tháng 02 năm 2017 của Chính phủ quy định về 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 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính mới ban hành; thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực thú y thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (có Phụ lục kèm theo).

Các thủ tục công bố theo Quyết định này được ban hành tại Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y (gọi tắt là Nghị định số 80/2022/NĐ-CP) và Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28 tháng 9 năm 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 (gọi tắt là Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành như sau:

- Đối với các thủ tục hành chính được công bố theo Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT, hiệu lực thi hành kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2022;
- Đối với các thủ tục hành chính được công bố theo Nghị định số 80/2022/NĐ-CP, hiệu lực thi hành kể từ ngày 13 tháng 10 năm 2022.

1. Bãi bỏ các nội dung công bố quy định tại Quyết định số 2474/QĐ-BNN-TY ngày 27 tháng 6 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển

nông thôn về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực thú y thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, bao gồm:

a) Các nội dung tại Phần I (Danh mục thủ tục hành chính): Số thứ tự 3, 4, 5, 6, 7, 8, 15, 17 Mục A (Thủ tục hành chính cấp trung ương); số thứ tự 3 Mục B (Thủ tục hành chính cấp tỉnh);

b) Các nội dung tại Phần II (Nội dung cụ thể của từng thủ tục hành chính): Số thứ tự 3, 4, 5, 6, 7, 8, 15, 17 Mục A (Thủ tục hành chính cấp trung ương); số thứ tự 3 Mục B (Thủ tục hành chính cấp tỉnh).

2. Bãi bỏ các nội dung công bố tại số thứ tự 23, 27, 40, 50, 52, 59 Mục A (Thủ tục hành chính cấp trung ương); số thứ tự 98 Mục B Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 3279/QĐ-BNN-VP ngày 22 tháng 7 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung mức phí, lệ phí lĩnh vực Bảo vệ thực vật, Chăn nuôi, Trồng trọt, Thú y, Nông nghiệp, Thủy sản, Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản, Lâm nghiệp thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

3. Thực hiện quy định chuyển tiếp tại khoản 1 Điều 5 Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y; Điều 4 Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thú y.

Điều 3. Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Thú y, Thủ trưởng các Tổng cục, Vụ, Cục, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Trung tâm Tin học và Thống kê (Công Thông tin điện tử Bộ NN&PTNT);
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Báo Nông nghiệp Việt Nam;
- Lưu: VT, TỶ.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Phùng Đức Tiến

Phụ lục

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC THÚ Y THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BNN-TY ngày tháng năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

STT	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương					
1	Cấp, điều chỉnh, cấp lại Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất	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 (gọi tắt là Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT)	Thú y	Cục Thú y	
2	Cấp, cấp lại, sửa đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cùng trên dây chuyền sản xuất thuốc thú y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất	Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT	Thú y	Cục Thú y	

2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương						
1	1.004881	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp 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)	Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT	Thú y	Cục Thú y	
2	1.003576	Gia hạn giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y	Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT	Thú y	Cục Thú y	
3	1.003587	Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp 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	Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT	Thú y	Cục Thú y	

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
		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 thứ y)				
4	1.002549	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thứ y	Thông tư số 13/2022/TT- BNNPTNT	Thứ y	Cục Thứ y	
5	1.002409	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thứ y	Thông tư số 13/2022/TT- BNNPTNT	Thứ y	Cục Thứ y	
6	2.001872	Cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thứ y (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc thứ y dạng dược phẩm, vắc xin	- Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13/10/2022 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 35/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Thứ y (gọi tắt là Nghị định số 80/2022/NĐ- CP); - Thông tư số 13/2022/TT- BNNPTNT.	Thứ y	Cục Thứ y	
7	1.003026	Gia hạn Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thứ y (GMP)	- Nghị định số 80/2022/NĐ- CP; - Thông tư số 13/2022/TT-	Thứ y	Cục Thứ y	

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
			BNNPTNT.			
8	1.002992	Cấp lại Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y (trong trường hợp bị mất, sai sót, hư hỏng; thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký)	- Nghị định số 80/2022/NĐ-CP; - Thông tư số 13/2022/TT- BNNPTNT.	Thú y	Cục Thú y	
B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh						
1	1.001686	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y	Thông tư số 13/2022/TT- BNNPTNT	Thú y	Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh	

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC THÚ Y THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương

1. Cấp, điều chỉnh, cấp lại Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

a) Trình tự thực hiện

(1) Trường hợp cấp Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất:

Bước 1: Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Cục Thú y (Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn) hoặc gửi bản điện tử thông qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn trên Cổng thông tin một cửa quốc gia (sau đây gọi là Cơ quan cấp phép).

Bước 2: Trong thời hạn chậm nhất là 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo quy định; Cơ quan cấp phép tiến hành thẩm định và cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu.

(2) Trường hợp cấp lại Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất:

Bước 1: Doanh nghiệp có nhu cầu điều chỉnh, cấp lại giấy phép do mất, thất lạc hoặc sai sót chuẩn bị hồ sơ đề nghị cấp lại đến Cục Thú y (Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn).

Bước 2: Trong thời hạn chậm nhất là 05 ngày làm việc, Cục Thú y (Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn) tiến hành xem xét, điều chỉnh hoặc cấp lại giấy phép. Trường hợp từ chối cấp phép, cơ quan cấp phép trả lời bằng văn bản, nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu điện;
- Trực tuyến.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

(1) Thành phần hồ sơ cấp Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu của doanh nghiệp theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 105/2021/NĐ-CP;

- Bản chính một trong các văn bản sau: Giấy phép xuất khẩu hoặc nhập khẩu của nước có hàng xuất khẩu hoặc nhập khẩu (nếu có);

- Bản sao có chứng thực các giấy tờ sau: Giấy chứng nhận đầu tư, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh đối với hoạt động được phép, Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu và Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam, trừ trường hợp nhập khẩu vì mục đích nghiên cứu, sử dụng điều trị bệnh cho động vật hoang dã, quý hiếm;

- Bản sao hợp đồng, đơn hàng liên quan kèm theo bản chính đối chiếu (khi có yêu cầu);

- Các giấy tờ, tài liệu liên quan khác: Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CoA) của nhà sản xuất hoặc Phiếu kết quả kiểm định sản phẩm, nhãn sản phẩm đối với thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất;

Các tài liệu nêu trên nếu bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo bản dịch tiếng Việt có công chứng theo quy định của Luật Công chứng.

(2) Thành phần hồ sơ cấp lại Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất:

- Văn bản đề nghị cấp lại, điều chỉnh giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất;

- Tài liệu chứng minh nội dung cần điều chỉnh hoặc báo cáo giải trình lý do mất, thất lạc.

* Số lượng: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức;

- Cá nhân.

e) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Cục Thú y (Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn).

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu theo Mẫu số 02A, 02B tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.

Giấy phép được cấp cho từng lần xuất khẩu và có giá trị trong thời hạn ghi trên giấy phép nhưng không quá 12 tháng.

g) Phí, lệ phí:

Phí kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đơn hàng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản (trừ các đơn hàng nhập khẩu để làm mẫu nghiên cứu, khảo nghiệm, kiểm nghiệm, phi mậu dịch): 2.000.000 đồng/01 đơn hàng.

h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu của doanh nghiệp theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Thông tư số 12/2020/TT-BNNPTNT ngày 09/11/2020 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn 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 (Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT).

- Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

.....¹.....²

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

Số:

.....³, ngày.... tháng.... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU (XUẤT KHẨU).....⁴

Kính gửi:⁵Tên doanh nghiệp:²

Quyết định hoặc Giấy phép thành lập số:

Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số:

Do¹ Cấp ngày:

Nơi đặt trụ sở chính:

Số điện thoại: Số Fax:

Mặt hàng, ngành nghề kinh doanh:

Đề nghị⁵ cấp giấy phép cho nhập khẩu (xuất khẩu).....⁴ Mục đích nhập khẩu (xuất khẩu)⁶:Tên, địa chỉ nơi sản xuất⁴:

STT	Tên thương mại/ Tên hóa học	Mã CAS	Mã HS	ĐVT	Số lượng	Hàm lượng
1						
2						

- Tên cửa khẩu làm thủ tục nhập khẩu (xuất khẩu):

- Phương tiện và điều kiện bảo đảm an toàn vận chuyển:

- Thời gian và số lần thực hiện nhập (xuất) khẩu:

- Hồ sơ kèm theo gồm (Các tài liệu theo quy định tại Điều 20 của Nghị định số /NĐ-CP ngày tháng năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy):

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP

(Ký tên và đóng dấu)

¹ Cơ quan chủ quản (nơi cấp Quyết định thành lập doanh nghiệp).

² Tên doanh nghiệp.

³ Địa danh nơi doanh nghiệp đăng ký hoạt động.

⁴ Chất ma túy, tiền chất, thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

⁵ Cơ quan cấp phép thuộc Bộ Công an, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

⁶ Mục đích: sử dụng, kinh doanh, nghiên cứu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và mục đích khác (nêu chi tiết).

.....¹
²

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

Số:/năm/GPNK-tên viết tắt³

Hà Nội, ngày.... tháng.... năm.....

GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU (XUẤT KHẨU).....⁴

Thủ trưởng²

Căn cứ Luật Phòng, chống ma túy ngày 30 tháng 3 năm 2021;

Căn cứ Nghị định số... /NĐ-CP ngày ...tháng... năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy;

Căn cứ Quyết định số:... ngày...tháng...năm ... của ...¹ về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của ...²

Xét đơn đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu (xuất khẩu)...⁴ tại hồ sơ số ngày...tháng...năm... của⁵

Theo đề nghị của⁶

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công ty.....⁷ trụ sở tại: điện thoại:, số fax:, Giấy phép kinh doanh số: do: cấp ngày tháng.... năm....., được phép:

1. Nhập khẩu (xuất khẩu):⁴
2. Mục đích nhập khẩu (xuất khẩu)⁸:
3. Cửa khẩu nhập khẩu (xuất khẩu):
4. Phương tiện và điều kiện vận chuyển:
5. Thời gian thực hiện nhập khẩu (xuất khẩu) dự kiến:
6. Số lần thực hiện nhập khẩu (xuất khẩu):

Điều 2. Công ty⁷ có trách nhiệm thực hiện đúng quy định của Luật Phòng, chống ma túy; Nghị định số... /NĐ-CP ngày ...tháng... năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy và⁹

Điều 3. Giấy phép này có giá trị đến hết ngày...tháng... năm.../.

Nơi nhận:

- Như Điều 2;
- Bộ Công an¹⁰;
- Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan);
- Chi cục Hải quan...¹¹;
- Lưu: VT,²

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CẤP PHÉP²

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục
DANH MỤC

(Kèm theo Giấy phép số:... ngày... tháng...năm...)

STT	Tên thương mại/ Tên hóa học	Mã CAS	Mã HS	ĐVT	Số lượng	Hàm lượng
1						
2						

¹ Cơ quan chủ quản (Bộ Công an, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn).

² Cơ quan cấp phép.

³ Viết tắt của loại hàng nhập khẩu/xuất khẩu (chất ma túy gồm GN, HT; TC; TTY).

⁴ Chất ma túy (ghi rõ chất gây nghiện hoặc chất hướng thần), tiền chất, thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

⁵ Ghi theo số tiếp nhận của Cơ quan cấp phép.

⁶ Thủ trưởng đơn vị tiếp nhận, thẩm định trực tiếp được Cơ quan cấp phép giao nhiệm vụ.

⁷ Tên doanh nghiệp đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu.

⁸ Mục đích: sử dụng, kinh doanh, nghiên cứu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và mục đích khác (nêu chi tiết).

⁹ Tên văn bản quy định khác có liên quan của cơ quan quản lý chuyên ngành (chất ma túy, tiền chất, thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất).

¹⁰ Cơ quan được giao nhiệm vụ đầu mối phối hợp kiểm soát.

¹¹ Ghi rõ tên Chi cục Hải quan nơi làm thủ tục nhập khẩu (xuất khẩu).

.....¹.....²

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independent - Freedom - Happiness

Number: /Year/GPNK-
 abbreviations³

Ha Noi, date..... month..... year.....

IMPORT (EXPORT) LICENSE.....⁴

Director/General of.....²

Pursuant to the Law on Drug Prevention and Control of March 30, 2021;

Pursuant to the Government's Decree No. /2021/ND-CP of..., 2021, detailing and guiding the implementation of a number of articles of the Law on Drug Prevention and Control

Pursuant to Decision No:... date...month...year... of... on defining functions, tasks, powers and organizational structure of...²

Consider the Application for an Import (Export) License.....⁴ in the application file No date...month...year...of.....⁵

At the proposal of the⁶

DECISION

Article 1. Company⁷ head office at: telephone: , fax number: , The business license number: Issuing Office: Issuing date..... month..... year..... , allowed:

1. Import (Export):⁴

2. Purpose⁸:

3. Import (Export) border gate:

4. Means and conditions of transportation:

5. Estimated time of import (export):

6. Number of times made import (export):

Article 2. Company⁷ is responsible for strictly complying with the provisions of the Law on Drug Prevention and Control; Decree No.... /ND-CP dated ...month... 2021 of the Government detailing and guiding the implementation of a number of articles of the Law on Drug Prevention and Control and⁹

Article 3. This license is valid until the end of the day...month...year.../.

Recipients:

- As Article 2;
- Police;
- Ministry of Finance (General Department of Customs);
- Customs Branch...;
- Archives: office storage,²

HEAD OF LICENSING AGENCY²
(signed and sealed)

Annex**LIST OF SUBSTANCES**

(Enclosed with License No:... date... month)

Number	Tradenames/ Chemical name	CAS number	HS number	Unit	Quantity	Content
1						
2						

¹ Managing agency (Ministry of Public Security, Ministry of Industry and Trade, Ministry of Agriculture and Rural Development)

² Licensing authorities

³ Abbreviation for import/export goods (drugs include GN, HT; TC; TTY)

⁴ Narcotic substances (specify narcotic or psychotropic substances), precursors, veterinary drugs containing narcotic substances, precursors

⁵ Record according to the receiving number of the Licensing Authority

⁶ The head of the receiving and appraising unit is assigned the task by the licensing agency

⁷ Name of enterprise applying for import license

⁸ Purpose: use, business, research, testing, testing and other purposes (specify)

⁹ Name of other relevant regulatory documents of specialized management agencies (narcotics, precursors, veterinary drugs containing narcotic substances, precursors).

2. Cấp, cấp lại, sửa đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cùng trên dây chuyền sản xuất thuốc thú y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất

a) Trình tự thực hiện

(1) Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cùng trên dây chuyền sản xuất thuốc thú y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất:

Bước 1: Cơ quan, tổ chức khi tiến hành các hoạt động sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Cục Thú y (Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn) hoặc gửi bản điện tử thông qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn trên Cổng thông tin một cửa quốc gia (Cơ quan cấp phép)

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, Cơ quan cấp phép tiến hành tiếp nhận, thẩm định và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất đối với dây chuyền sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; trường hợp không đủ điều kiện cho phép sản xuất, cơ quan cấp phép trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất.

(2) Trường hợp cấp lại, sửa đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cùng trên dây chuyền sản xuất thuốc thú y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất:

Bước 1: Cơ quan, tổ chức thì cơ quan, tổ chức lập 01 bộ hồ sơ gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Cơ quan cấp phép hoặc gửi bản điện tử thông qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Công an, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tại Cổng thông tin một cửa quốc gia.

Bước 2:

- Trường hợp giấy chứng nhận bị mất, sai sót, hư hỏng hoặc có thay đổi về thông tin: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan cấp phép tiến hành thẩm định và cấp lại giấy chứng nhận.

- Trường hợp có thay đổi về địa điểm, quy mô, chủng loại, loại hình nghiên cứu, sản xuất: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, Cơ quan cấp phép tiến hành tiếp nhận, thẩm định, đánh giá thực tế ở cơ sở và quyết định sửa đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất đối với dây chuyền sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; trường hợp không đủ điều kiện cho phép sản xuất, cơ quan cấp phép trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất.

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp;

- Qua đường bưu điện;
- Trực tuyến.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

(1) Trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất cùng trên dây chuyền sản xuất thuốc thú y đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất:

- Văn bản đề nghị của tổ chức có hoạt động sản xuất;
- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y đã được cấp;
- Tài liệu chứng minh quy trình sản xuất, các nguyên liệu làm thuốc thú y là chất gây nghiện, chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thú y.

(2) Trường hợp cấp lại đối với giấy chứng nhận bị mất, sai sót, hư hỏng hoặc có thay đổi về thông tin của cơ quan, tổ chức:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận (đối với trường hợp sai sót thuộc về cơ quan cấp phép);
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thú y đã được cấp.

(3) Trường hợp sửa đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất chất ma túy, tiền chất và thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất khi có thay đổi về địa điểm, quy mô, chủng loại, loại hình nghiên cứu, sản xuất:

- Công văn đề nghị;
- Bản sao có chứng thực tài liệu chứng minh có thay đổi.

* Số lượng: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

e) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Cục Thú y (Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn).

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất quy định tại Phụ lục XXV Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

g) Phí, lệ phí: không

h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Thông tư số 12/2020/TT-BNNPTNT ngày 09/11/2020 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn 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 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- 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 (Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT).

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,...

3. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp 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)

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Gửi hồ sơ

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký cho Cục Thú y; 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.

Bước 2: Thẩm định hồ sơ, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

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 số 13/2016/TT-BNNPTNT 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.

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 số 13/2016/TT-BNNPTNT.

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 số 13/2016/TT-BNNPTNT hoặc theo yêu cầu của nước nhập khẩu.

Bước 3: 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;

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 không tổ chức họp Hội đồng khoa học chuyên ngành thuốc thú y

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tuyến;
- Dịch vụ bưu chính;

- Trực tiếp.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

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

- Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Mẫu nhãn sản phẩm, tờ hướng dẫn sử dụng;

- Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với một số loại hoá 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 (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Quy trình sản xuất;

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

- 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);

- 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;

- 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;

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

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

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

- Kết quả khảo nghiệm;

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- 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, hồ sơ đăng ký gồm:

- Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Mẫu nhãn sản phẩm, tờ hướng dẫn sử dụng;

- Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng (ISO) đối với một số loại hoá 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 (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);

- Quy trình sản xuất;

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

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

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

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- 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);

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

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

- Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành, kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Mẫu nhãn sản phẩm, tờ hướng dẫn sử dụng;

- 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 (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp);

- Quy trình sản xuất;

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

- 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;

- 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;

- 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;

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

- 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 (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp);

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

- 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; các tài liệu liên quan đến bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất vắc xin, kháng thể (nếu có);

- 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).

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

- Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành, kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Mẫu nhãn sản phẩm; tờ hướng dẫn sử dụng;

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

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

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

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

- Quy trình sản xuất;

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

- 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;

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

- 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);

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

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

- Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Mẫu nhãn sản phẩm, tờ hướng dẫn sử dụng;

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

- Quy trình sản xuất;

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

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

- 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;

- Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định và hạn sử dụng của thuốc;
- Tài liệu nghiên cứu về liều dùng và liệu trình điều trị đối với từng loài động vật được chỉ định;
- 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 (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- Bản cam kết không vi phạm các qui định của luật sở hữu trí tuệ theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- 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:

- Đơn đăng ký sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT;
- Tóm tắt thông tin sản phẩm (tên, thành phần, dạng bào chế, quy cách đóng gói, công dụng, cách dùng, hạn sử dụng);
- Mẫu nhãn sản phẩm, tờ hướng dẫn sử dụng (nhãn đã đăng ký, nhãn gia công, san chia);
- 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 (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp);
- Quy trình sản xuất của bên đặt gia công, san chia;
- 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;
- Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm của cơ sở nhận gia công, san chia (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp).

(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:

- Đơn đăng ký sản xuất để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- Mẫu nhãn sản phẩm, tờ hướng dẫn sử dụng;

- Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- Quy trình sản xuất;
- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
- 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 (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- Bản cam kết thuốc sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ ở Việt Nam;
- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT.

Lưu ý:

- 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.
- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y đối với hình thức nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp 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.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

- 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.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Thú y

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

Thời hạn của Giấy chứng nhận: 05 năm;

- Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

Thời hạn của Giấy chứng nhận 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.

- Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

Thời hạn của Giấy chứng nhận: 05 năm

g) Phí, lệ phí:

- Phí thẩm định cấp số đăng ký lưu hành cho một loại thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành:

+ Đăng ký mới: 1.350.000 đồng/loại thuốc;

+ Bổ sung, thay đổi đối với thuốc đã đăng ký (thay đổi thành phần công thức, dạng bào chế, đường dùng, liều dùng, chỉ định điều trị, quy trình sản xuất): 450.000 đồng/lần.

- Phí thẩm định và chứng nhận mâu dịch tự do (FSC), giấy chứng nhận sản phẩm thuốc (CPP), các giấy chứng nhận thuốc thú y để xuất khẩu: 180.000 đồng/1 loại.

h) Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành, kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Tóm tắt đặc tính của sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Đơn đăng ký sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT;

- Đơn đăng ký sản xuất để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT.

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 79/2015/QH13 ngày 19/6/2015 của Quốc hội;

- 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;

- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

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 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 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y;

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của 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 DỪNG
TRONG THÚ Y**

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

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/ĐK-CT

(Địa danh), ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VẮC XIN, KHÁNG THỂ DỪNG
TRONG THÚ Y**

Kính gửi: Cục Thú y

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

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

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

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của 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 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 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 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28 tháng 9 năm 2022 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG, CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SAN CHIA 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 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y;

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của 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:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất gia công, san chia
 (số:.....ngày tháng năm cấp)

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 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 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y;

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

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của 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 Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND RURAL DEVELOPMENT
CỤC THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness**

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
(Thuốc sản xuất gia công, san chia)
MARKETING AUTHORIZATION**

Số/No:

Tên sản phẩm /Name of product: ...

Số đăng ký/ Registration number:.....

Thành phần hoạt chất /Active Ingredients: ...

Công dụng /Indications:

Dạng bào chế /Dosage form:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Hạn dùng /Shelf-life:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Hà Nội, ngày tháng năm

Hanoi Date month year

CỤC TRƯỞNG

DIRECTOR GENERAL

PHỤ LỤC XIV

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016
 của Bộ 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

4. Gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước thời hạn 03 tháng tính đến ngày hết hạn của Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y; tổ chức, cá nhân có nhu cầu gia hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn về Cục Thú y.

Bước 2: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y thẩm định hồ sơ và gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y nếu hồ sơ đạt yêu cầu; trường hợp không gia hạn phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tuyến;
- Dịch vụ bưu chính;
- Trực tiếp.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- Bản sao Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y còn hiệu lực;
- 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 (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- 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 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 đối với vắc xin, kháng thể (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký);
- 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;
- Báo cáo theo dõi độ ổn định sản phẩm ở điều kiện bảo quản;
- Báo cáo quá trình lưu hành thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

Lưu ý:

- 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.

- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y đối với hình thức nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp 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.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Thú y

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT; Giấy chứng nhận xuất khẩu thuốc thú y.

Thời hạn của Giấy chứng nhận: 05 năm

- Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

Thời hạn của Giấy chứng nhận 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.

- Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

Thời hạn của Giấy chứng nhận: 05 năm.

g) Phí, lệ phí:

Phí thẩm định cấp số đăng ký lưu hành cho một loại thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành: 675.000 đồng/loại thuốc.

h) Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Đơn gia hạn Giấy chứng nhận lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Báo cáo quá trình lưu hành thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 79/2015/QH13 ngày 19/6/2015 của Quốc hội;

- 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;

- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

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 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 02/6/2016 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y;

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của 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

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 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 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 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 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 Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND RURAL DEVELOPMENT
CỤC THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness**

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
(Thuốc sản xuất gia công, san chia)
MARKETING AUTHORIZATION**

Số/No:

Tên sản phẩm /Name of product: ...

Số đăng ký/ Registration number:.....

Thành phần hoạt chất /Active Ingredients: ...

Công dụng /Indications:

Dạng bào chế /Dosage form:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Hạn dùng /Shelf-life:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Hà Nội, ngày tháng năm

Hanoi Date month year

CỤC TRƯỞNG

DIRECTOR GENERAL

PHỤ LỤC XIV

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016
của Bộ 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

5. Cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y (trong trường hợp 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).

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y cho Cục Thú y.

Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y thẩm định hồ sơ và cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y nếu hồ sơ đạt yêu cầu; trường hợp không gia hạn phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tuyến;
- Dịch vụ bưu chính;
- Trực tiếp.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT;
- 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.

Lưu ý:

- 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.

- Hồ sơ đăng ký thuốc thú y đối với hình thức nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp 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.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Thú y

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y để xuất khẩu theo mẫu quy định tại Phụ lục XIV ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

g) Phí, lệ phí: Không có

h) Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

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 số 13/2016/TT-BNNPTNT

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 79/2015/QH13 ngày 19/6/2015 của Quốc hội;

- 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;

- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y;

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

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 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 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 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 Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

**BỘ NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND RURAL DEVELOPMENT
CỤC THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL
HEALTH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness**

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y
(Thuốc sản xuất gia công, san chia)
MARKETING AUTHORIZATION**

Số/No:

Tên sản phẩm /Name of product: ...

Số đăng ký/ Registration number:.....

Thành phần hoạt chất /Active Ingredients: ...

Công dụng /Indications:

Dạng bào chế /Dosage form:

Quy cách đóng gói/Packing Size:

Hạn dùng /Shelf-life:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

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

Địa chỉ/Address:

Số điện thoại/Tel:

Số Fax/Fax. No:

Giấy chứng nhận lưu hành này có hiệu lực đến:

This marketing authorisation is valid until

Hà Nội, ngày tháng năm

Hanoi Date month year

CỤC TRƯỞNG

DIRECTOR GENERAL

PHỤ LỤC XIV

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH THUỐC THÚ Y ĐỂ XUẤT KHẨU
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02 tháng 6 năm 2016
 của Bộ 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

6. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc thú y nộp hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y cho Cục Thú y.

Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y kiểm tra điều kiện của cơ sở sản xuất, nếu đủ điều kiện thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y; trường hợp không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

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

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đăng ký cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XIX ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT;

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

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

- Chứng chỉ hành nghề sản xuất thuốc thú y đối với người trực tiếp quản lý sản xuất (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký).

*** Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Thú y.

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo quy định tại Phụ lục XXV Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

- Giấy chứng nhận có thời hạn 05 năm.

g) Phí: Kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản.

- Cơ sở mới thành lập có 1 dây chuyền (hoặc 1 phân xưởng); Hoặc cơ sở đang hoạt động có 2 dây chuyền (hoặc 2 phân xưởng) trở lên: 1.025.000 đồng/lần.

- Cơ sở mới thành lập có từ 2 dây chuyền (hoặc 2 phân xưởng) trở lên: 1.300.000 đồng/lần.

- Cơ sở đang hoạt động có 1 dây chuyền (hoặc 1 phân xưởng): 700.000 đồng/lần.

h) Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Đơn đăng ký cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XIX ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;

- Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm khác;

- Phải có thiết kế phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất, tránh sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác; có vị trí ngăn cách các nguồn lây nhiễm từ bên ngoài;

- Nền nhà không ngấm nước, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc; tường trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;

- Có hệ thống cấp và xử lý nước, khí bảo đảm cho sản xuất; có hệ thống thoát nước, xử lý nước, khí thải, chất thải bảo đảm

- Kho chứa nguyên liệu, phụ liệu thành phẩm phải có diện tích phù hợp với quy mô sản xuất và đảm bảo các điều kiện: tránh sự xâm nhập của côn trùng và động vật khác;

- Có thiết bị kiểm tra chất lượng phù hợp;

- Người trực tiếp quản lý sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y về sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y;
- Người trực tiếp sản xuất thuốc thú y phải được tập huấn, bồi dưỡng về chuyên môn phù hợp;
- Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;
- Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ;
- Trang thiết bị, dụng cụ phải được bố trí, lắp đặt phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất; có hướng dẫn vận hành; có kế hoạch bảo trì bảo dưỡng; có quy trình vệ sinh và bảo đảm đạt yêu cầu vệ sinh, không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 79/2015/QH13 ngày 19/6/2015 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

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)

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 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,...

7. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc thú y nộp hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y cho Cục Thú y.

Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y kiểm tra điều kiện của cơ sở nhập khẩu thuốc thú y, nếu đủ điều kiện thì trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y; trường hợp không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

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

Trong trường hợp 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 các dạng thuốc thú y đang được phép sản xuất.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đăng ký cấp, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XX ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT;

- 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);

- 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).

*** Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

d) Thời hạn giải quyết: 13 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Thú y (Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn).

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XXVII Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

- Giấy chứng nhận có thời hạn 05 năm.

g) Phí: Kiểm tra điều kiện nhập khẩu thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản: 450.000 đồng/lần.

h) Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Đơn đăng ký cấp, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XX ban hành kèm theo Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;

- Có địa điểm, cơ sở vật chất, kỹ thuật phù hợp;

- Người quản lý, người trực tiếp bán thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y;

- Có kho đủ điều kiện bảo quản thuốc; có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm; có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ; Tránh sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác; nền, tường, trần không ẩm ướt, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc; tường trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;

- Có quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí để bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm; có nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản của sản phẩm. Đối với cơ sở nhập khẩu vắc xin, chế phẩm sinh học phải có kho riêng bảo quản, có máy phát điện dự phòng, có trang thiết bị, phương tiện vận chuyển bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm trong quá trình vận chuyển, phân phối;

- Có đủ quây, tủ, giá kệ để chứa, đựng và trưng bày sản phẩm phải đảm bảo chắc chắn, dễ vệ sinh và tránh được những tác động bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, nấm mốc, động vật gặm nhấm và côn trùng gây hại;

Có trang thiết bị để bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm; có nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản sản phẩm. Đối với cơ sở buôn bán vắc xin, chế phẩm sinh học phải có tủ lạnh, tủ mát hoặc kho lạnh; có nhiệt kế để kiểm tra điều kiện bảo quản; có máy phát điện dự phòng, vật dụng, phương tiện vận chuyển phân phối vắc xin bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm;

- Có giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y tại Việt Nam hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc thú y theo quy định;

- Có hồ sơ kiểm soát chất lượng và theo dõi xuất, nhập đối với từng loại thuốc.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 79/2015/QH13 ngày 19/6/2015 của Quốc hội;

- 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;

- 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;

- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về sửa đổi bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y.

- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

PHỤ LỤC XX

**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP, GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ 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 Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP, GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y**

Kính gửi: ⁽¹⁾

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

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của 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 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 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, quây, kệ, âm kệ, 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 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.....

....., ngàytháng năm

CỤC TRƯỞNG

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

8. Cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y dạng dược phẩm, vắc xin

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận GMP tới Cục Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp.

Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký, Cục Thú y thẩm định hồ sơ, yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không đạt

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y ra quyết định thành lập Đoàn kiểm tra GMP, đồng thời thông báo lịch kiểm tra cho cơ sở và tiến hành kiểm tra

Bước 4: Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày kết thúc kiểm tra, nếu cơ sở đạt yêu cầu Cục Thú y cấp Giấy chứng nhận GMP, nếu cơ sở không đạt yêu cầu phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không đạt.

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tuyến;
- Qua dịch vụ bưu chính;
- Trực tiếp.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Bản chính Đơn đăng ký kiểm tra GMP theo phụ lục XXVIII Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT;
- Bản chính Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở;
- Bản chính Chương trình, tài liệu đào tạo, đánh giá kết quả đào tạo GMP tại cơ sở;
- Bản chính Danh mục thiết bị sản xuất, bảo quản và thiết bị kiểm tra chất lượng;
- Bản chính Danh mục các quy trình thao tác chuẩn;
- Bản chính Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất;
- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp Báo cáo đánh giá tác động môi trường được cơ quan quản lý nhà nước về môi trường phê duyệt;
- Bản chính Biên bản tự thanh tra GMP;

Hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP phải có trang bìa và mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần.

d) Thời hạn giải quyết:

- Thẩm định hồ sơ, yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không đạt yêu cầu: 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký;
- Cấp giấy chứng nhận: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức;
- Cá nhân.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Thú y

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận GMP theo quy định tại Phụ lục XXX Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.
- Giấy chứng nhận GMP có giá trị trong thời hạn 05 năm

g) Phí, lệ phí:

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản (cơ sở đăng ký GMP): 18.000.000 đồng.

h) Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

Đơn đăng ký kiểm tra GMP theo phụ lục XXVIII Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT.

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

(1) Địa điểm: Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm khác;

(2) Nhà xưởng:

- Phải có thiết kế phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất, tránh sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác; có vị trí ngăn cách các nguồn lây nhiễm từ bên ngoài;

- Nền nhà không ngâm nước, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc; tường trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;

- Có hệ thống cấp và xử lý nước, khí bảo đảm cho sản xuất; có hệ thống thoát nước, xử lý nước, khí thải, chất thải bảo đảm

(3) Kho chứa đựng nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm có diện tích phù hợp với quy mô sản xuất và bảo đảm các điều kiện sau đây:

- Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;
- Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ; Tránh sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác;
- Nền, tường, trần không ngấm nước, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc; tường trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;
- Có giá, kệ để nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thuốc thành phẩm; có thiết bị, phương tiện để bảo đảm Điều kiện bảo quản.

(4) Trang thiết bị, dụng cụ phải được bố trí, lắp đặt phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất; có hướng dẫn vận hành; có kế hoạch bảo trì bảo dưỡng; có quy trình vệ sinh và bảo đảm đạt yêu cầu vệ sinh, không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm.

(5) Kiểm tra chất lượng thuốc thú y:

- Khu vực kiểm tra chất lượng phải tách biệt với khu vực sản xuất; được bố trí phù hợp để tránh nhiễm chéo; các khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh;
- Mẫu, chất chuẩn phải được bảo quản tại khu vực riêng, bảo đảm điều kiện bảo quản;
- Phải có đủ trang thiết bị phù hợp.

(6) Người trực tiếp quản lý sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y về sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y.

(7) Người trực tiếp sản xuất thuốc thú y phải được tập huấn, bồi dưỡng về chuyên môn phù hợp.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 79/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13/10/2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều 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;

- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

PHỤ LỤC XXVIII

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ, GIA HẠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA GMP
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 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 Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15 tháng 11 năm 2018 của 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 tháng 6 năm 2016 của 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. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp:

4. Chứng chỉ hành nghề thú y:

a) Của người phụ trách kỹ thuật: số.....ngày.... tháng.... năm cấp

b) Của người phụ trách phòng kiểm nghiệm thuốc thú y: số..... ngày.... tháng.....năm....cấp

5. 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:

-;

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu/ chữ ký
số nếu có)

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 Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN Ministry of Agriculture & Rural Development		CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Socialist Republic of Viet Nam
CỤC THÚ Y Department of Animal Health		
GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)		
CHỨNG NHẬN This is to certify that		
CÔNG TY TNHH THUỐC THÚ Y ABC ABC VETERINARY COMPANY		
Good Manufacturing Practices 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-Beta-lactam in the forms of and production lines of Beta-lactam in the forms of		
		Hà Nội, ngày tháng năm CỤC TRƯỞNG Director General
Số: /GCN-GMP Giấy chứng nhận này có giá trị năm năm kể từ ngày ký This certificate is valid for five years from the date of approval		

BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN Ministry of Agriculture & Rural Development		CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Socialist Republic of Viet Nam
CỤC THÚ Y Department of Animal Health		
GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)		
CHỨNG NHẬN This is to certify that		
CÔNG TY TNHH ABC ABC CO., LTD		
Good Manufacturing Practices 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-Beta-lactam 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		

9. Gia hạn Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y (GMP)

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước 03 tháng tính đến ngày hết hạn của Giấy chứng nhận GMP; tổ chức, cá nhân có nhu cầu tiếp tục sản xuất thuốc thú y nộp đơn đăng ký gia hạn Giấy chứng nhận tới Cục Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp.

Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký, Cục Thú y thẩm định hồ sơ, yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không đạt

Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y ra quyết định thành lập Đoàn kiểm tra GMP, đồng thời thông báo lịch kiểm tra cho cơ sở và tiến hành kiểm tra

Bước 4: Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày kết thúc kiểm tra, nếu cơ sở đạt yêu cầu Cục Thú y cấp Giấy chứng nhận GMP, nếu cơ sở không đạt yêu cầu phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không đạt.

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tuyến;
- Qua dịch vụ bưu chính;
- Trực tiếp.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ gồm các bản chính tài liệu sau:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra GMP theo phụ lục XXVIII Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT;

- Báo cáo hoạt động, những thay đổi của cơ sở trong 05 năm triển khai GMP; mô tả thông tin cơ sở đã có biện pháp bảo vệ môi trường theo quy định của pháp luật;

- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

- Báo cáo về huấn luyện, đào tạo của cơ sở;

- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở;

- Danh mục các mặt hàng đang sản xuất;

- Danh mục các quy trình thao tác chuẩn;

- Biên bản tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt tự thanh tra gần nhất (trong vòng 03 tháng) về triển khai GMP.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

- Thẩm định hồ sơ, yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không đạt yêu cầu: 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký;

- Cấp giấy chứng nhận: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Thú y (Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn).

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận GMP theo quy định tại Phụ lục XXX Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

Giấy chứng nhận GMP có giá trị trong thời hạn 05 năm

g) Phí, lệ phí: Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản (cơ sở đăng ký GMP): 18.000.000 đồng.

h) Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

Đơn đăng ký tái kiểm tra GMP theo phụ lục XXVIII Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT.

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

(1) Địa điểm:

- Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm khác;

(2) Nhà xưởng:

- Phải có thiết kế phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất, tránh sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác; có vị trí ngăn cách các nguồn lây nhiễm từ bên ngoài;

- Nền nhà không ngấm nước, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc; tường trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;

- Có hệ thống cấp và xử lý nước, khí bảo đảm cho sản xuất; có hệ thống thoát nước, xử lý nước, khí thải, chất thải bảo đảm

(3) Kho chứa đựng nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm có diện tích phù hợp với quy mô sản xuất và bảo đảm các điều kiện sau đây:

- Có kho riêng để bảo quản nguyên liệu, phụ liệu, thuốc thành phẩm;
- Có kho riêng bên ngoài để bảo quản dung môi và nguyên liệu dễ cháy nổ; tránh sự xâm nhập của các loại côn trùng và động vật khác;
- Nền, tường, trần không ngấm nước, dễ vệ sinh, khử trùng, tiêu độc; tường trần được làm bằng vật liệu bền, chắc, dễ vệ sinh;
- Có giá, kệ để nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thuốc thành phẩm; có thiết bị, phương tiện để bảo đảm Điều kiện bảo quản.

(4) Trang thiết bị, dụng cụ phải được bố trí, lắp đặt phù hợp với quy mô và loại thuốc sản xuất; có hướng dẫn vận hành; có kế hoạch bảo trì bảo dưỡng; có quy trình vệ sinh và bảo đảm đạt yêu cầu vệ sinh, không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm.

(5) Kiểm tra chất lượng thuốc thú y:

- Khu vực kiểm tra chất lượng phải tách biệt với khu vực sản xuất; được bố trí phù hợp để tránh nhiễm chéo; các khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh;
- Mẫu, chất chuẩn phải được bảo quản tại khu vực riêng, bảo đảm Điều kiện bảo quản;
- Phải có đủ trang thiết bị phù hợp.

(6) Người trực tiếp quản lý sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y về sản xuất, kiểm nghiệm thuốc thú y.

(7) Người trực tiếp sản xuất thuốc thú y phải được tập huấn, bồi dưỡng về chuyên môn phù hợp.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 79/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015 của Quốc hội;
- 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;
- 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;
- Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13/10/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều 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;
- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

PHỤ LỤC XXVIII

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ, GIA HẠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA GMP
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 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 Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý thuốc thú y

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15 tháng 11 năm 2018 của 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 tháng 6 năm 2016 của 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. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp:

4. Chứng chỉ hành nghề thú y:

a) Của người phụ trách kỹ thuật: số.....ngày.... tháng.... năm cấp

b) Của người phụ trách phòng kiểm nghiệm thuốc thú y: số..... ngày.... tháng.....năm....cấp

5. 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:

-;

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu/ chữ ký
số nếu có)

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 Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN Ministry of Agriculture & Rural Development		CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Socialist Republic of Viet Nam
CỤC THÚ Y Department of Animal Health		
GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC <i>Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)</i>		
CHỨNG NHẬN <i>This is to certify that</i>		
CÔNG TY TNHH THUỐC THÚ Y ABC ABC VETERINARY COMPANY		
Good Manufacturing Practices <i>Địa chỉ:</i> <i>Address:</i>		
Đạt yêu cầu "Thực hành tốt sản xuất thuốc", "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc" và "Thực hành tốt bảo quản thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới đối với dây chuyền sản xuất thuốc thú y không chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam: và dây chuyền sản xuất thuốc thú y chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam:		
Conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices; Good Laboratory Practices and Good Storage Practices as recommended by the World Health Organization for production lines of Non-Betalactam in the forms of and production lines of Beta-lactam in the forms of		
Hà Nội, ngày tháng năm CỤC TRƯỞNG Director General		
Số: /GCN-GMP Giấy chứng nhận này có giá trị năm năm kể từ ngày ký This certificate is valid for five years from the date of approval		

BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN Ministry of Agriculture & Rural Development		CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Socialist Republic of Viet Nam
CỤC THÚ Y Department of Animal Health		
GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC <i>Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)</i>		
CHỨNG NHẬN <i>This is to certify that</i>		
CÔNG TY TNHH ABC ABC CO., LTD		
Good Manufacturing Practices <i>Địa chỉ nhà máy:</i> <i>Address:</i>		
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		

10. Cấp lại Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y (trong trường hợp bị mất, sai sót, hư hỏng; thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký)

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y (GMP) tới Cục Thú y theo một trong các hình thức: trực tuyến hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp.

Bước 2: Trường hợp hồ sơ không đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, Cục Thú y có văn bản hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ.

Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Thú y cấp lại Giấy chứng nhận GMP hoặc có văn bản trả lời và nêu rõ lý do trong trường hợp không cấp.

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tuyến;
- Qua dịch vụ bưu chính;
- Trực tiếp.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ:**

- Bản chính Đơn đề nghị cấp lại GMP theo phụ lục XXXI Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNTP (bản chính);

- Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi trong trường hợp thay đổi thông tin có liên quan đến tổ chức đăng ký (bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của Doanh nghiệp);

- Giấy chứng nhận GMP đã được cấp, trừ trường hợp bị mất.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

- Hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ;

- Cấp Giấy chứng nhận GMP: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Tổ chức;

- Cá nhân.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cục Thú y.

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận GMP theo quy định tại Phụ lục XXX Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

g) Phí, lệ phí: không

h) Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

Đơn đề nghị cấp lại GMP theo phụ lục XXXI Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 79/2015/QH13 ngày 19/6/2015 của Quốc hội;

- 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;

- Nghị định số 80/2022/NĐ-CP ngày 13/10/2022 sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;

- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;

- Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y.

- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y.

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

PHỤ LỤC XXX

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN GMP

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

BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN Ministry of Agriculture & Rural Development		CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Socialist Republic of Viet Nam
CỤC THÚ Y Department of Animal Health		
GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)		
CHỨNG NHẬN This is to certify that		
CÔNG TY TNHH THUỐC THÚ Y ABC ABC VETERINARY COMPANY		
Good Manufacturing Practices		
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 chủ yếu 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-Beta-lactam in the forms of and production lines of Beta-lactam in the forms of		
Hà Nội, ngày tháng năm		
CỤC TRƯỞNG Director General		
Số: /GCN-GMP Giấy chứng nhận này có giá trị năm năm kể từ ngày ký This certificate is valid for five years from the date of approval		

BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN Ministry of Agriculture & Rural Development		CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Socialist Republic of Viet Nam
CỤC THÚ Y Department of Animal Health		
GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC Certificate of Good Manufacturing Practices (GMP)		
CHỨNG NHẬN This is to certify that		
CÔNG TY TNHH ABC ABC CO., LTD		
Good Manufacturing Practices		
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-Beta-lactam 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		

B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh

1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc thú y nộp hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y cho cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh;

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh kiểm tra điều kiện của cơ sở buôn bán thuốc thú y, nếu đủ điều kiện thì trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y; trường hợp không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

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.

b) Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đăng ký cấp, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XX ban hành kèm theo Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT;

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT;

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);

- Chứng chỉ hành nghề thú y đối với người quản lý, người trực tiếp buôn bán thuốc thú y (bản chính hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp đăng ký).

*** Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

d) Thời hạn giải quyết: 08 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh;

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán thuốc thú y theo quy định tại Phụ lục XXVI Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT.

Giấy chứng nhận có thời hạn 05 năm

g) Phí, lệ phí:

Kiểm tra điều kiện cơ sở buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y, thuốc thú y thủy sản: 230.000/lần

h) Mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Đơn đăng ký cấp, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y theo mẫu quy định tại Phụ lục XX ban hành kèm theo Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT.

- 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 số 13/2016/TT-BNNPTNT.

i) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp;

- Có địa điểm, cơ sở vật chất, kỹ thuật phù hợp;

- Người quản lý, người trực tiếp bán thuốc thú y phải có Chứng chỉ hành nghề thú y;

- Có đủ quầy, tủ, giá kệ để chứa, đựng và trưng bày sản phẩm phải đảm bảo chắc chắn, dễ vệ sinh và tránh được những tác động bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, nấm mốc, động vật gặm nhấm và côn trùng gây hại;

- Có trang thiết bị để bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm; có nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản sản phẩm. Đối với cơ sở buôn bán vắc xin, chế phẩm sinh học phải có tủ lạnh, tủ mát hoặc kho lạnh; có nhiệt kế để kiểm tra điều kiện bảo quản; có máy phát điện dự phòng, vật dụng, phương tiện vận chuyển phân phối vắc xin bảo đảm điều kiện bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm;

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật số 79/2015/QH13 ngày 19/6/2015 của Quốc hội;

- 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;
- Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT về quản lý thuốc thú y;
- Nghị định số 123/2018/NĐ-CP ngày 17/09/2018 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.
- Thông tư số 13/2022/TT-BNNPTNT ngày 28/9/2022 của Bộ Nông Nghiệp và PTNT sửa đổi, bổ sung các Thông tư về quản lý thuốc thú y;
- Thông tư số 101/2020/TT-BTC ngày 23/11/2020 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý phí, lệ phí trong công tác thú y.

.

PHỤ LỤC XX

**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP, GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ 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 Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CẤP, GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y**

Kính gửi: ⁽¹⁾

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

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BNNPTNT ngày 15/11/2018 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của 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 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 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, quây, kệ, âm 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 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 HOÀ 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, hoá chất,...