

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

QUY ĐỊNH

Quy định về công tác ký sổ xuất, nhập khẩu, lưu hành thu c thú y, nguyên li u làm thu c thú y, ch ph m sinh h c, vi sinh v t, hoá ch t dùng trong thú y

Quy định số 10/2006/Q -BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc ban hành quy định về công tác ký sổ xuất, nhập khẩu, lưu hành thu c thú y, nguyên li u làm thu c thú y, ch ph m sinh h c, vi sinh v t, hoá ch t dùng trong thú y, có hi u l c k t ngày 13 tháng 3 năm 2006 *cs a i, b sung b i:*

1. Quy định số 99/2007/Q -BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc *cs a i, b sung* Quy định số 10/2006/Q -BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định về công tác ký sổ xuất, nhập khẩu, lưu hành thu c thú y, nguyên li u làm thu c thú y, ch ph m sinh h c, vi sinh v t, hoá ch t dùng trong thú y, có hi u l c k t ngày 29 tháng 12 năm 2007;

2. Thông tư số 20/2011/TT- BNNPTNT ngày 06/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc *cs a i, b sung*, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hi u l c k t ngày 21 tháng 5 năm 2011.

C n c Pháp l nh Thú y ngày 29/4/2004 và Ngh nh s 33/2005/N -CP ngày 15/03/2005 của Chính ph quy nh chi ti t thi hành m t s i u c a Pháp l nh thú y;

C n c Ngh nh s 86/2003/N -CP ngày 18/7/2003 của Chính ph quy nh ch c n ng, nhi m v , quy nh n và c c u t ch c c a B Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Xét ngh của C c tr ng C c Thú y¹,

¹ Quy định số 99/2007/Q -BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc *cs a i, b sung* Quy định số 10/2006/Q -BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định về công tác ký sổ xuất, nhập khẩu, lưu hành thu c thú y, nguyên li u làm thu c thú y, ch ph m sinh h c, vi sinh v t, hoá ch t dùng trong thú y, có c n c ban hành nh sau:

“C n c Ngh nh s 86/2003/N -CP ngày 18/7/2003 của Chính ph quy nh ch c n ng, nhi m v , quy nh n và c c u t ch c c a B Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

C n c Lu t Ban hành v n b n quy ph m pháp lu t ngày 12/11/1996; Lu t s a i, b sung m t s i u c a Lu t Ban hành v n b n quy ph m pháp lu t ngày 16/12/2002;

C n c Pháp l nh Thú y ngày 29/4/2004 và Ngh nh s 33/2005/N -CP ngày 15/03/2005 của Chính ph quy nh chi ti t thi hành m t s i u c a Pháp l nh thú y”

i u 1. Ban hành kèm theo Quy t ̣nh này “Quy ̣nh th ̣t c ̣ng ký s ̣n xu ̣t, nh ̣p kh ̣u, l ̣u hành thu ̣c thú y, nguyên li ̣u làm thu ̣c thú y, ch ̣p h ̣m sinh h ̣c, vi sinh v ̣t, hoá ch ̣t dùng trong thú y”.

i u 2². Quy t ̣nh này có hi ̣u l ̣c sau 15 ngày k ̣t ngày ̣ng Công báo Chính ph ̣. Nh ̣ng quy ̣nh tr ̣c ây trái v ̣i Quy t ̣nh này ̣u b ̣i b ̣.

i u 3³. Chánh v ̣n phòng, C ̣c tr ̣ng C ̣c Thú y, Th ̣ tr ̣ng các ̣n v ̣, t ̣ ch ̣c, cá nh ̣n có liên quan ch ̣u trách nhi ̣m thi hành Quy t ̣nh này.

Thông t ̣s 20/2011/TT- BNNPTNT ngày 06/4/2011 c ̣a B ̣ tr ̣ng B ̣ Nông nghi p và Phát tri ̣n nông thôn s ̣a ̣i, b ̣ sung, b ̣i b ̣ m ̣t s ̣ quy ̣nh v ̣ th ̣t c ̣ hành chính trong l ̣nh v ̣c thú y theo Ngh ̣ quy t ̣ 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có c ̣n c ̣ ban hành nh ̣ sau:

“C ̣n c ̣ Ngh ̣nh s ̣ 01/2008/N ̣-CP ngày 03 tháng 01 n ̣m 2008 c ̣a Chính ph ̣ quy ̣nh ch ̣c n ̣ng, nhi ̣m v ̣, quy ̣n h ̣n và c ̣c u ̣t ch ̣c c ̣a B ̣ Nông nghi p và Phát tri ̣n nông thôn; Ngh ̣nh s ̣ 75/2009/N ̣-CP ngày 10 tháng 9 n ̣m 2009 c ̣a Chính ph ̣ v ̣ vi c ̣ s ̣a ̣i i u 3, Ngh ̣nh s ̣ 01/2008/N ̣-CP ngày 03 tháng 01 n ̣m 2008 c ̣a Chính ph ̣ quy ̣nh ch ̣c n ̣ng, nhi ̣m v ̣, quy ̣n h ̣n và c ̣c u ̣t ch ̣c c ̣a B ̣ Nông nghi p và Phát tri ̣n nông thôn;

C ̣n c ̣ Ngh ̣ quy t ̣s 57/NQ-CP ngày 15 tháng 12 n ̣m 2010 c ̣a Chính ph ̣ v ̣ vi c ̣ n ̣ gi ̣n hóa th ̣t c ̣ hành chính thu ̣c ph ̣m vi ch ̣c n ̣ng qu ̣n lý c ̣a B ̣ Nông nghi p và Phát tri ̣n nông thôn”.

² i u 2 c ̣a Quy t ̣nh s ̣ 99/2007/Q ̣-BNN ngày 03/12/2007 c ̣a B ̣ tr ̣ng B ̣ Nông nghi p và Phát tri ̣n nông thôn v ̣ vi c ̣ s ̣a ̣i, b ̣ sung Quy t ̣nh s ̣ 10/2006/Q ̣-BNN ngày 10/02/2006 c ̣a B ̣ tr ̣ng B ̣ Nông nghi p và PTNT Quy ̣nh th ̣t c ̣ng ký s ̣n xu ̣t, nh ̣p kh ̣u, l ̣u hành thu ̣c thú y, nguyên li ̣u làm thu ̣c thú y, ch ̣p h ̣m sinh h ̣c, vi sinh v ̣t, hoá ch ̣t dùng trong thú y, có hi ̣u l ̣c k ̣t ngày 29 tháng 12 n ̣m 2007, quy ̣nh nh ̣ sau:

“ i u 2. Quy t ̣nh này có hi ̣u l ̣c sau 15 ngày k ̣t ngày ̣ng Công báo Chính ph ̣”.

Kho n 1, i u 4 c ̣a Thông t ̣s 20/2011/TT- BNNPTNT ngày 06/4/2010 c ̣a B ̣ tr ̣ng B ̣ Nông nghi p và Phát tri ̣n nông thôn v ̣ vi c ̣ s ̣a ̣i, b ̣ sung, b ̣i b ̣ m ̣t s ̣ quy ̣nh v ̣ th ̣t c ̣ hành chính trong l ̣nh v ̣c thú y theo Ngh ̣ quy t ̣ 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hi ̣u l ̣c k ̣t ngày 21 tháng 5 n ̣m 2011, quy ̣nh nh ̣ sau:

“ i u 4. i u kho n thi hành

1. Thông t ̣ này có hi ̣u l ̣c thi hành sau 45 ngày k ̣t ngày ký”.

³ i u 3 c ̣a Quy t ̣nh s ̣ 99/2007/Q ̣-BNN ngày 03/12/2007 c ̣a B ̣ tr ̣ng B ̣ Nông nghi p và Phát tri ̣n nông thôn v ̣ vi c ̣ s ̣a ̣i, b ̣ sung Quy t ̣nh s ̣ 10/2006/Q ̣-BNN ngày 10/02/2006 c ̣a B ̣ tr ̣ng B ̣ Nông nghi p và PTNT Quy ̣nh th ̣t c ̣ng ký s ̣n xu ̣t, nh ̣p kh ̣u, l ̣u hành thu ̣c thú y, nguyên li ̣u làm thu ̣c thú y, ch ̣p h ̣m sinh h ̣c, vi sinh v ̣t, hoá ch ̣t dùng trong thú y, có hi ̣u l ̣c k ̣t ngày 29 tháng 12 n ̣m 2007, quy ̣nh nh ̣ sau:

“ i u 3. Chánh v ̣n phòng, C ̣c tr ̣ng C ̣c Thú y, Th ̣ tr ̣ng các ̣n v ̣, t ̣ ch ̣c, cá nh ̣n có liên quan ch ̣u trách nhi ̣m thi hành Quy t ̣nh này./”

Kho n 2, i u 4 c ̣a Thông t ̣s 20/2011/TT- BNNPTNT ngày 06/4/2010 c ̣a B ̣ tr ̣ng B ̣ Nông nghi p và Phát tri ̣n nông thôn v ̣ vi c ̣ s ̣a ̣i, b ̣ sung, b ̣i b ̣ m ̣t s ̣ quy

QUY ĐỊNH

Thẩm định kỹ sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y
(Ban hành kèm theo Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN, ngày 10 tháng 02 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

Chương I Những quy định chung

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh⁴

Thông tư này quy định về việc kiểm soát lưu hành, nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, vaccine, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y, thú y thú y sản (sau đây gọi là thuốc thú y) tại Việt Nam.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân trong nước, tổ chức, cá nhân nước ngoài có hoạt động sản xuất, gia công, san chia (sau đây gọi là sản xuất), nhập khẩu thuốc thú y phải tuân theo Quy định này và những quy định khác của các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Điều 3. Giải thích từ ngữ⁵

Trong Quy định này các thuật ngữ dưới đây có nghĩa như sau:

nhằm thực hiện hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011, quy định như sau:

“ Điều 4. Điều khoản thi hành

2. Các Trưởng Cục Thú y, Chánh Văn phòng Bộ, Trưởng Vụ Pháp chế, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./”.

⁴ Điều này bổ sung, sửa đổi theo Khoản 1, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thực hiện hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

⁵ Điều này bao gồm các khoản 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 bổ sung theo Khoản 1, Điều 1 Quyết định số 99/2007/QĐ-BNN ngày 03/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 10/2006/QĐ-BNN ngày 10/02/2006 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và PTNT Quy định thẩm định kỹ sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y, có hiệu lực kể từ ngày 29 tháng 12 năm 2007.

1. Thu c thú y là nh ng ch t ho c h p ch t có ngu n g c t ng v t, th c v t, vi sinh v t, khoáng ch t, hóa ch t c dùng phòng b nh, ch n oán b nh, ch a b nh ho c ph c h i, i u ch nh, c i thi n các ch c n ng c a c th ng v t, bao g m đ c ph m, hóa ch t, v c xin, hoocmon, m t s ch ph m sinh h c khác và m t s vi sinh v t dùng trong thú y.

2. Thu c thú y m i là thu c có công th c bào ch ch a thành ph n ho t ch t m i, thu c có s k th p m i c a các ho t ch t, thu c có đ ng bào ch m i, thu c có ch nh m i, thu c có ng dùng m i.

3. Ho t ch t m i là ho t ch t l n u xu t hi n trên th tr ng Vi t Nam.

4. *Tên bi t đ c*: Là tên thu c do c s s n xu t thu c t ra khác v i tên g c, tên chung thông đ ng trong n c và qu c t .

5. *Th c hành t t s n xu t thu c (GMP = Good Manufacturing Practice)* là vi c áp đ ng nh ng nguyên t c, tiêu chu n trong s n xu t nh m b o m ch t l ng thu c theo úng tiêu chu n ch t l ng ã công b .

6. *Tiêu chu n ch t l ng s n ph m* là các ch tiêu v c tính k thu t, ph ng pháp ki m nghi m, yêu c u v bao gói, ghi nhãn, v n chuy n, b o qu n và các yêu c u khác có liên quan n ch t l ng s n ph m.

7. *n nh c a s n ph m* là kh n ng duy trì c nh ng c tính v n có c a s n ph m v v t lý, hoá h c, sinh h c, đ c l c h c, đ c ng h c trong ph m vi gi i h n khi c b o qu n trong nh ng i u ki n xác nh.

8. *Tu i th c a s n ph m* là kho ng th i gian tính t khi thu c c s n xu t n khi còn gi c nh ng ch tiêu ch t l ng ã c quy nh c a tiêu chu n ch t l ng s n ph m trong i u ki n b o qu n xác nh.

9. *H n dùng c a s n ph m*: Là ngày ghi trên bao bì ho c nhãn c a s n ph m ch rõ th i i m mà s n ph m v n áp ng các ch s , yêu c u k thu t ã c xác l p n u c b o qu n trong nh ng i u ki n xác nh.

10. *Hi u l c c a s n ph m* là kh n ng c a s n ph m mang l i tác ng mong mu n cho các cá th trong m t qu n th xác nh v m t m c ích s đ ng nh t nh trong i u ki n s đ ng nh t nh.

11. *Đ c l c h c* là nghiên c u đ c lý h c hay tác đ ng lâm sàng c a m t thu c trên các cá th mô t m i quan h gi a tác đ ng v i li u dùng ho c n ng thu c. M t tác đ ng đ c l c có th là tác đ ng ph t m n, m t tác đ ng ng n h n mong mu n, th ng là m t ch s lâm sàng ho c l i ích lâm sàng cu i cùng đ ki n.

12. *Đ c ng h c* là nghiên c u quá trình h p thu, phân b , chuy n hoá và th i tr c a đ c ph m trong c th ng v t.

13. *Lô s n ph m* là m t l ng s n ph m c s n xu t trong m t chu k s n xu t xác nh và theo m t l nh s n xu t c th , ng u v tính ch t và ch t l ng.

Điểm 4. Các trường hợp thu c thú y phải đăng ký lưu hành

1. Thu c thú y mới sản xuất, chưa có trong Danh mục thu c thú y, Danh mục vaccine, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y được phép lưu hành tại Việt Nam.

2. Thu c thú y đã đăng thành phẩm, bán thành phẩm lần đầu nhập khẩu vào Việt Nam kinh doanh, sản xuất.

3. Thu c thú y đã có trong Danh mục thu c thú y, Danh mục vaccine, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y nhưng thu c nhập khẩu phải quy định tại khoản 1 Điều 58 Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính Phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y (sau đây gọi là Nghị định số 33/2005/NĐ-CP của Chính Phủ).

Điểm 4b. Điều kiện đăng ký lưu hành thu c thú y⁶

1. Điều kiện sản xuất thu c thú y

a) Các sản xuất thu c thú y trong nước phải có Giấy chứng nhận điều kiện sản xuất thu c hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thu c” (vì tất cả là GMP), theo đúng quy định và trình áp dụng GMP của Bộ Nông nghiệp và PTNT;

b) Các sản xuất thu c thú y ngoài Việt Nam phải đạt tiêu chuẩn GMP;

c) Các sản xuất hoá chất và chế phẩm chẩn đoán In vitro phải đạt tiêu chuẩn GMP hoặc ISO hoặc tiêu chuẩn tương đương khác.

2. Điều kiện kinh doanh nhập khẩu thu c thú y

Các kinh doanh nhập khẩu thu c thú y phải có Giấy chứng nhận điều kiện kinh doanh thu c thú y theo quy định tại Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT ngày 21/08/2009 Quy định kiểm tra, chứng nhận điều kiện sản xuất, kinh doanh thu c thú y, chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hoá chất dùng trong thú y, thú y thú sát (sau đây gọi là Thông tư số 51/2009/TT-BNNPTNT).

Điểm 5. Nhãn thu c thú y⁷

1. Thu c thú y lưu hành trên thị trường Việt Nam phải có nhãn. Việc ghi nhãn thu c thú y tuân theo Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của

⁶ Điều này bổ sung theo Khoản 2, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thực hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

⁷ Điều này sửa đổi, bổ sung theo Khoản 3, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thực hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

Chính phủ nhân hàng hoá và Thông tư số 03/2009/TT-BNN ngày 14/01/2009 của Bộ Nông nghiệp và PTNT quy định ghi nhận thu c thú y.

2. Nhận thu c thú y l u hành trên th tr ng ph i úng nh m u nh ãn thu c trong h s ng ký l u t i c quan qu n lý và t i c s ng ký.

Ch ng II

Th t c ng ký s n xu t, nh p kh u, l u hành thu c thú y

i u 6. Ng ký l u hành thu c thú y⁸

1. C s m i thành l p, ng ký l u hành thu c thú y l n u ph i l p h s bao g m:

a) Gi y ch ng nh ãn i u ki n s n xu t, kinh doanh nh p kh u thu c thú y theo quy ãnh;

b) B n sao các gi y t có liên quan n vi c thành l p: Quy t ãnh thành l p, Gi y ng ký kinh doanh, Ch ng ch hành ngh phù h p v i lo i hình s n xu t;

c) H s ng ký l u hành c a t ng s n ph m thu c theo quy ãnh c a Thông t ã này.

2. C s ã i u ki n s n xu t, kinh doanh nh p kh u thu c thú y khi ng ký l u hành th c hi n theo i m c kho n l i u này.

i u 7. Th t c ng ký nh p kh u, l u hành thu c thú y

1⁹. Nh p kh u thu c thú y có trong Danh m c thu c thú y c phép l u hành t i Vi t Nam ho c ã c c p Gi y ch ng nh ãn l u hành

Các c s i u ki n kinh doanh nh p kh u thu c thú y theo quy ãnh th c hi n vi c nh p kh u nh ã sau:

a) i v i thu c, nguyên li u làm thu c thú y: C s làm th t c nh p t i H i quan c a kh u;

b) i v i v c xin, vi sinh v t: C s làm ãn hàng nh p kh u theo m u t i Bi u m u 2, Ph l c 3 (01 b n kèm file m m) g i v C c Thú y.

2. Nh p kh u thu c thú y ch ã có trong Danh m c thu c thú y c phép l u hành t i Vi t Nam

a) Các tr ng h p c phép nh p kh u:

⁸ i u này c s a i, b sung theo Kho n 4, i u l Thông t s 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 c a B tr ng B Nông nghiệp và Phát tri n nông thôn v vi c s a i, b sung, bãi b m t s quy ãnh v th t c hành chính trong l nh v c thú y theo Ngh quy t 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hi u l c k t ngày 21 tháng 5 n m 2011.

⁹ Kho n này c s a i, b sung theo Kho n 5, i u l Thông t s 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 c a B tr ng B Nông nghiệp và Phát tri n nông thôn v vi c s a i, b sung, bãi b m t s quy ãnh v th t c hành chính trong l nh v c thú y theo Ngh quy t 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hi u l c k t ngày 21 tháng 5 n m 2011.

- Thu c thú y là hàng m u, hàng ph c v tri n l ăm, không có giá tr th ng m i;

- Thu c thú y ki m nghi m, th nghi m, kh o nghi m cho m c ích ng ký l u hành;

- Thu c thú y bi t đ c nh p kh u v i s l ng ít, không có giá tr th ng m i ch n oán, phòng, tr b nh cho ng v t quý hi m, v t nuôi nh p kh u;

- Nguyên li u (đ c ch t, tá đ c, dung môi, hóa ch t và các ph li u khác) s n xu t các s n ph m ã có tên trong Danh m c thu c thú y c phép l u hành t i Vi t Nam.

b) H s nh p kh u thu c thú y g m: 01 b

- n hàng nh p kh u theo m u t i Bi u m u 1, Ph l c 3 ban hành kèm theo Thông t này (01 b n kèm file m m);

- Các lo i gi y ch ng nh n GMP ho c ISO (i v i m t s lo i hoá ch t thông đ ng); Gi y ch ng nh n l u hành i v i thu c nh p kh u;

- Phi u phân tích ch t l ng c a nhà s n xu t và c a c quan có th m quy n c a n c s n xu t (i v i v c xin, ch ph m sinh h c);

- Tóm t t c tính s n ph m (i v i thu c m i).

c) H s ng ký nh p kh u thu c thú y c g i v C c Thú y;

d) Th i h n tr l i: Trong th i gian 07 ngày làm vi c, k t ngày ti p nh n h s ng ký, C c Thú y có trách nhi m th m nh h s và tr l i k t qu ".

2. Doanh nghi p ang ho t ng ng ký nh p kh u, l u hành thu c thú y làm h s ng ký theo quy nh t i i u 8 c a Quy nh này.

i u 8a. H s ng ký l u hành thu c thú y đ ng hoá đ c¹⁰:

1. i v i thu c thú y m i, h s ng ký g m: 01 b

a) n ng ký l u hành theo m u t i Bi u m u 1, Ph l c 1 ban hành kèm theo Thông t này;

b) Tóm t t c tính c a s n ph m bao g m c các thông tin v thành ph n, thành ph n nh l ng, đ ng bào ch , quy cách óng gói, công đ ng, ch nh, ch ng ch nh, h ng đ n s đ ng, h ng đ n b o qu n thu c, nh ng l u ý i v i ng v t c ch nh, v i ng i s đ ng và nh ng c tính k thu t khác c a s n ph m, theo m u t i Ph l c 6 ban hành kèm theo Thông t này;

¹⁰ i u này c s a i, b sung theo Kho n 6, i u 1 Thông t s 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 c a B tr ng B Nông nghi p và Phát tri n nông thôn v i c s a i, b sung, bãi b m t s quy nh v th t c hành chính trong l nh v c thú y theo Ngh quy t 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hi u l c k t ngày 21 tháng 5 n m 2011.

c) Mẫu nhãn sản phẩm (03 b), và Hướng dẫn sử dụng;

d) Các loại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia GMP hoặc ISO (ví dụ về tiêu chuẩn hóa chất thông dụng); Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia do cơ quan có thẩm quyền cấp nước sản xuất cấp (ví dụ về thuốc kháng khuẩn);

) Quy trình sản xuất;

e) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm (yếu tố, chỉ tiêu), Phiếu phân tích chất lượng các sản phẩm;

g) Báo cáo về các số liệu chứng minh an toàn bao gồm các tài liệu nghiên cứu về độc tính (độc tính cấp, độc tính bán trung gian, trung gian, độc tính lâu dài, khả năng gây ung thư). Nghiên cứu về tồn dư trong tất cả các loài động vật chăn nuôi dùng thuốc;

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

i) Thời gian ngừng sử dụng thuốc (nếu có);

k) Tài liệu nghiên cứu về an toàn và tính hiệu quả của thuốc;

m) Tài liệu nghiên cứu về liều dùng và liều trình điều trị về từng loại động vật chăn nuôi;

n) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm do Cơ quan có thẩm quyền cấp nước sản xuất cấp (ví dụ về sản phẩm kháng khuẩn) và phiếu phân tích chất lượng sản phẩm các quan kiểm nghiệm thuốc thú y về chủng loại Việt Nam cấp;

p) Kết quả thử nghiệm hoặc khảo nghiệm;

q) Bản cam kết không vi phạm các quy định của luật thú y và pháp luật theo luật thú y Phần 5 ban hành kèm theo Thông tư này;

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

2. Ví dụ về thuốc generic, hồ sơ đăng ký thuốc:

a) Các nội dung quy định tại các mục a, b, c, d, e, i, k, q, r khoản 1 của Điều này;

b) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm các quan kiểm nghiệm thuốc thú y về chủng loại Việt Nam cấp;

c) Nội dung thông tin về thuốc phát minh (tên sản phẩm, tên nhà sản xuất, công thức, dạng bào chế, công dụng, chỉ định điều trị, chứng chỉ, liều lượng sử dụng, thời gian ngừng sử dụng thuốc (nếu có), những lưu ý về việc sử dụng thuốc, về việc sử dụng và các đặc tính kỹ thuật khác của sản phẩm).

3. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung thuốc: 01 b

a) Nội dung đăng ký thay đổi, bổ sung theo mục 1 Điều 1, Phần 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

- b) Các tài liệu liên quan bổ sung;
- c) Bản sao chép ghi ý chỉ ngành nghề nội bộ hành thủ tục thú y còn hiệu lực;
- d) Mẫu nhãn (01 b), mẫu nhãn mới (03 b);

) T H ớng đ ể n s ố đ ể n g c , m i.

4. H ớ s ố n g ký l ị g ể m các n ội dung quy ểnh t ừ i kho ẻ n l ị u này.

5. H ớ s ố gia h ể n g ị y chỉ n g n h ẻ n l ị u hành thủ tục thú y g ể m: 01 b

a) ể n gia h ể n g ị y chỉ n g n h ẻ n l ị u hành theo m ộ t i B ị u m ộ 2, Ph ầ l c 2 ban hành kèm theo Thông t ể này;

b) B ẻ n sao ch ể p G ị y chỉ n g n h ẻ n l ị u hành thủ tục thú y còn hiệu lực;

c) Các lo ẻ i g ị y chỉ n g n h ẻ n GMP ho ẻ c ISO ho ẻ c G ị y chỉ n g n h ẻ n ị u k ẻ n s ẻ n x ẻ t thủ tục thú y; G ị y chỉ n g n h ẻ n l ị u hành ể i v ị thủ tục nh ể p kh ể u;

d) Phi ể u phân tích ch ể t l ể n g s ẻ n ph ể m c ả c s ẻ s ẻ n x ẻ t ho ẻ c c ả c quan k ẻ m nghi ể m thủ tục thú y c ể ch ểnh t ừ i V ị t Nam c ể p trong th ể h ẻ n 12 tháng;

) Báo cáo theo đ ể i ể n nh ể s ẻ n ph ể m ị u k ẻ n th ể ng;

e) Báo cáo quá trình l ị u hành thủ tục theo m ộ t i Ph ầ l c 4 ban hành kèm theo Thông t ể này.

ị u 8b. H ớ s ố n g ký l ị u hành nguyên ị u làm thủ tục thú y, thủ tục đ ể c l ị u¹¹

1. H ớ s ố n g ký l ị u hành nguyên ị u làm thủ tục g ể m: 01 b

a) Các n ội dung quy ểnh t ừ i các ể i m a, b, c, d, ể, e, i, k, n, r kho ẻ n l ị u 8a Thông t ể này;

b) Nh ể ng thông tin v ể nguyên ị u làm thủ tục phát minh ể h ể t th ể h ẻ n c quy ể n (tên nguyên ị u, tên nhà s ẻ n x ẻ t, công th ể c, đ ể ng bảo ch ể và các c ể tính k ể thu t khác c ả s ẻ n ph ể m).

2. H ớ s ố n g ký l ị u hành nguyên ị u m ể i, ngoài nh ể ng quy ểnh t ừ i kho ẻ n l ị u này, ph ể i b ể sung thêm:

a) Báo cáo v ể các s ể l ị u ch ể n g minh ể an toàn bao g ể m c ể tài ị u nghi ể n c ể v ể c ể tính (c ể tính c ể p, c ể tính bán tr ể ng đ ể n, tr ể ng đ ể n, c ể tính t ể bào). Nh ể ng nghi ể n c ể v ể t ể n đ ể trong t ể t c ể các lo ẻ i n g v ể t c ể ch ểnh đ ểng thu c ể;

¹¹ ị u này c ể s ả ể i, b ể sung theo Kho ẻ n 6, ị u 1 Thông t ể s 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 c ả B ể tr ể ng B ể Nông nghi ể p và Phát tr ể n nông thôn v ể v ể c s ả ể i, b ể sung, b ể i b ể m t s ố quy ểnh v ể th ể t c ể hành chính trong l ểnh v ể c ể thú y theo Ngh ể quy t ể 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, c ể hi ể u l ể c k ể t ể ngày 21 tháng 5 ể n m 2011.

b) Báo cáo v các s li u ch ng minh hi u l c c a s n ph m bao g m c các tài li u nghiên c u v d c lý th c nghi m; v d c l c h c, d c ng h c và sinh kh d ng c a s n ph m;

c) Báo cáo k t qu th nghi m ho c kh o nghi m;

d) Tài li u nghiên c u v n nh c a nguyên li u;

) Các thông tin k thu t khác (tài li u v vi c s n ph m ã c l u hành t i n c khác trên th gi i).

3. H s ng ký l u hành thu c t d c li u g m các n i dung quy nh t i kho n 1 i u 8a Thông t này.

4. H s ng ký thay i, b sung g m các n i dung quy nh t i kho n 3 i u 8a Thông t này.

5. H s gia h n gi y ch ng nh n l u hành g m các n i dung quy nh t i kho n 5 i u 8a Thông t này.

i u 8c. H s ng ký l u hành v c xin, ch ph m sinh h c¹²

1. H s ng ký l u hành v c xin, ch ph m sinh h c g m: 01 b

a) Đ n ng ký l u hành theo m u t i Bi u m u 2, Ph l c l ban hành kèm theo Thông t này;

b) Tóm t t c tính c a s n ph m bao g m c các thông tin v thành ph n, thành ph n nh l ng, d ng bào ch , quy cách óng gói, ch nh, ch ng ch nh, h ng d n s d ng, h ng d n b o qu n v c xin, ch ph m sinh h c, nh ng l u ý i v i ng v t c ch nh, v i ng i s d ng và nh ng c tính k thu t khác c a s n ph m;

c) M u nhãn s n ph m (03 b), t H ng d n s d ng;

d) Gi y ch ng nh n GMP; Gi y phép l u hành s n ph m c a c quan có th m quy n n c s n xu t c p (i v i s n ph m nh p kh u);

) Quy trình s n xu t;

e) Tiêu chu n ch t l ng, ph ng pháp ki m nghi m v c xin, ch ph m sinh h c, Phi u phân tích ch t l ng c a c s s n xu t;

g) Báo cáo v các s li u ch ng minh an toàn bao g m c tài li u nghiên c u v c tính (c tính c p, c tính bán tr ng di n, tr ng di n, c tính t bào). Nh ng nghiên c u v t n d trong t t c các loài ng v t c ch nh (n u có);

¹² i u này c s a i, b sung theo Kho n 6, i u 1 Thông t s 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 c a B tr ng B Nông nghi p và Phát tri n nông thôn v vi c s a i, b sung, bãi b m t s quy nh v th t c hành chính trong l nh v c thú y theo Ngh quy t 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hi u l c k t ngày 21 tháng 5 n m 2011.

h) Báo cáo về các số liệu chứng minh hiệu lực của sản phẩm bao gồm các tài liệu nghiên cứu về hàm lượng kháng thể và dài miễn dịch (in vivo);

i) Thời gian ngưng tụ (nếu có);

k) Tài liệu nghiên cứu về nhiệt độ, hệ số tóm tắt sản xuất công nghệ 3 lô liên tiếp và xuất hiện ngưng tụ;

m) Phương pháp xác định liều dùng và liều trình ngưng tụ invitro loài ngựa vằn chủng;

n) Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm các quan có thẩm quyền của nước sản xuất (in vitro sản phẩm nháp khu) và các quan kiểm nghiệm thực thú y chủng như Việt Nam;

p) Báo cáo kết quả thử nghiệm (kết quả khảo nghiệm invitro sản phẩm nháp khu) trong đó bao gồm các nội dung về hiệu lực, tính an toàn của sản phẩm invitro ngựa vằn ích, ngưng tụ sản phẩm và môi trường);

q) Các tài liệu liên quan bao gồm:

- Xuất xứ, lịch sử và nhiệt độ cách nuôi sinh vật gốc dùng chủng vằn, chủng phẩm sinh học;

- Các tài liệu liên quan đến bản quyền và áp dụng chủng sản xuất vằn, chủng phẩm sinh học (nếu có);

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

s) Các số liệu để chứng minh sẽ có mặt tác nhân gây bệnh tại Việt Nam (áp dụng invitro xin, chủng phẩm sinh học mới).

2. Hồ sơ kỹ thuật hành chủng phẩm sinh học chuẩn đoán: 01 b

a) Đơn đăng ký lưu hành theo mẫu 3, Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tóm tắt tính của sản phẩm bao gồm các thông tin về thành phần, thành phần nội dung, dạng bào chế, quy cách đóng gói, chủng, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản, chú ý invitro ngưng tụ và những tính kỹ thuật khác của sản phẩm;

c) Mẫu nhân sản phẩm (03 mẫu); t) Hướng dẫn sử dụng;

d) Giấy chứng nhận GMP, hoặc ISO hoặc chứng chỉ tương ứng; Giấy phép lưu hành sản phẩm (FSC) do các quan có thẩm quyền của nước sản xuất (in vitro sản phẩm nháp khu);

) Phiếu phân tích chất lượng do các quan kiểm nghiệm có thẩm quyền của nước sản xuất (in vitro sản phẩm nháp khu), Phiếu phân tích chất lượng chủng

ph m sinh h c do c quan ki m nghi m thu c thú y c ch nh t i Vi t Nam c p;

e) Báo cáo v các s li u ch ng minh an toàn;

g) Báo cáo v các s li u ch ng minh hi u l c c a s n ph m;

h) Quy trình s n xu t;

i) Tiêu chu n ch t l ng, ph ng pháp ki m nghi m ch ph m sinh h c (y , chi ti t), Phi u phân tích ch t l ng ch ph m sinh h c c a c s s n xu t;

k) Tài li u nghiên c u v n nh, h s tóm t t s n xu t t ng lô c a 3 lô liên ti p và th i h n s d ng;

m) Báo cáo k t qu th nghi m, kh o nghi m (bao g m c n i dung th nghi m v hi u l c, an toàn c a s n ph m);

n) Các tài li u liên quan bao g m:

- Xu t x , l ch s nguyên li u g c dùng s n xu t ch ph m sinh h c;

- Các tài li u liên quan n b n quy n và áp d ng ch ng ch s n xu t v c xin, ch ph m sinh h c (n u có);

p) Các thông tin k thu t khác.

3. H s ng ký thay i, b sung g m các n i dung quy nh t i kho n 3 i u 8a Thông t này.

4. H s ng ký l i g m các n i dung quy nh t i kho n 1 i u này.

5. H s gia h n gi y ch ng nh n l u hành g m: 01 b

a) n gia h n Gi y ch ng nh n l u hành theo m u t i Bi u m u 2, Ph l c 2 ban hành kèm theo Thông t này;

b) B n sao ch p gi y ch ng nh n l u hành ã c c p;

c) Gi y ch ng nh n GMP ho c Gi y ch ng nh n i u ki n s n xu t thu c thú y, Gi y ch ng nh n l u hành do c quan có th m quy n c a n c s n xu t c p (i v i s n ph m nh p kh u);

d) Phi u phân tích ch t l ng s n ph m do C quan có th m quy n c a n c s n xu t (i v i s n ph m nh p kh u) và c a c quan ki m nghi m thu c thú y c ch nh t i Vi t Nam c p trong th i h n 12 tháng;

) Báo cáo theo dõi n nh s n ph m i u ki n b o qu n ghi trên nhãn;

e) Báo cáo quá trình l u hành s n ph m theo m u t i Ph l c 4 ban hành kèm theo Thông t này.

i u 9. Th t c ng ký thay i, b sung n i dung gi y ch ng nh n l u hành thu c thú y

1¹³. Tên, cá nhân có thu c thú y đã có phép l u hành t i Vi t Nam, trong th i h n gi y ch ng nh n còn hi u l c, khi có yêu c u thay i, b sung m t trong các n i dung sau ph i c s ng ý c a C c Thú y:

- a) Thay i tên s n ph m;
- b) Thay i tên c s ng ký;
- c) Thay i tên c s s n xu t;
- d) Thay i ho c b sung quy cách óng gói;
- e) Thay i hình th c nhãn thu c;
- f) Thay i h n s d ng và th i gian ng ng s d ng thu c;
- g) Thay i li u dùng;
- h) Thay i ho c b sung ch ng ch nh i u tr ;
- i) Thay i ho c b sung li u trình i u tr ;
- k) Nh ng thay i khác nh ng không nh h ng n ch t l ng, hi u qu , an toàn c a thu c.

2. Riêng i v i thu c nh p kh u:

- a) Thay i tên thu c ph i có xác nh n c a nhà s n xu t;
- b) Thay i a i m c s s n xu t ph i có Gi y ch ng nh n c s s n xu t t i a i m m i t th c hành t t s n xu t thu c (GMP);
- c) Thay i tên c s s n xu t ph i có Gi y ch ng nh n c s s n xu t v i tên m i t tiêu chu n th c hành t t s n xu t thu c (GMP) và các thông tin liên quan khác.

2. H s ng ký thay i, b sung i v i các tr ng h p quy nh t i kho n l i u này bao g m:

- a) n thay i ho c b sung;
- b) Các tài li u liên quan n s thay i, b sung;
- c) B n sao gi y ch ng nh n l u hành thu c thú y còn hi u l c.

i u 10. Ng ký l i thu c thú y¹⁴

¹³ Kho n này c s a i, b sung theo Kho n 7, i u l Thông t s 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 c a B tr ng B Nông nghi p và Phát tri n nông thôn v i c s a i, b sung, bãi b m t s quy nh v th t c hành chính trong l nh v c thú y theo Ngh quy t 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hi u l c k t ngày 21 tháng 5 n m 2011.

¹⁴ i u này c s a i, b sung theo Kho n 8, i u l Thông t s 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 c a B tr ng B Nông nghi p và Phát tri n nông thôn v i c s a i, b sung, bãi b m t s quy nh v th t c hành chính trong l nh v c thú y theo Ngh quy t 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hi u l c k t ngày 21 tháng 5 n m 2011.

1. Các cơ sở có thực phẩm thú y đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành và đã có tên trong Danh mục thực phẩm thú y được phép lưu hành tại Việt Nam, trong thời hạn giấy chứng nhận còn hiệu lực, khi có yêu cầu thay đổi, bổ sung mới trong các nội dung sau phải thực hiện theo quy định ký lý:

- a) Thay đổi thành phần, công thức;
- b) Thay đổi dạng bào chế;
- c) Thay đổi nguyên liệu dùng chế tạo;
- d) Thay đổi phương pháp, quy trình sản xuất mà làm thay đổi chất lượng sản phẩm;
- e) Đánh giá lại chất lượng, hiệu quả, an toàn chế tạo thực phẩm thú y theo yêu cầu của Cục Thú y;
- f) Thay đổi hoặc bổ sung loài động vật chăn nuôi.

2. Quy định ký lý không áp dụng đối với thực phẩm generic”.

Điều 11. Trình tự hồ sơ đăng ký lưu hành, hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung, hồ sơ đăng ký lý, hồ sơ gia hạn lưu hành thực phẩm thú y và thời hạn trình lý¹⁵

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành, hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung, hồ sơ đăng ký lý, hồ sơ gia hạn lưu hành thực phẩm thú y được gửi về Cục Thú y.

2. Thời hạn trình lý:

- a) Trình tự hồ sơ đăng ký lưu hành, đăng ký lý thực phẩm thú y:
 - Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đăng ký, Cục Thú y có trách nhiệm thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký biết hoàn thiện nội dung hồ sơ đăng ký không thiếu yêu cầu;
 - Trong thời gian 40 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đăng ký, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và thành lập Hội đồng khoa học chuyên ngành xét duyệt hồ sơ và trình lý kết quả.

b) Trình tự hồ sơ thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành thực phẩm thú y: Trong thời hạn 10 ngày làm việc đối với thực phẩm thú y dạng hoá dược, hoá chất; 20 ngày làm việc đối với vắc xin, chế phẩm sinh học, vi sinh vật kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo yêu cầu, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và trình lý kết quả;

c) Trình tự hồ sơ đăng ký gia hạn lưu hành thực phẩm thú y

¹⁵ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo Khoản 9, Điều 1 Thông tư 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

- Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Cục Thú y có trách nhiệm thông báo cho tổ chức, cá nhân đăng ký bị thất hoàn thì nên đi vì những nguyên nhân không tự ý cầu;

- Trong thời gian 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ chấp hành, Cục Thú y có trách nhiệm thẩm tra hồ sơ, cấp giấy chấp hành nếu đủ điều kiện.

Điều 12. Thời hạn cấp giấy chấp hành nếu đủ điều kiện¹⁶

Giấy chấp hành nếu đủ điều kiện và sổ đăng ký chấp hành có thời hạn là 5 năm kể từ ngày cấp¹⁷.

Điều 13. Gia hạn giấy chấp hành nếu đủ điều kiện¹⁷

Trước ngày hết hạn ghi trên giấy chấp hành nếu đủ điều kiện 03 tháng, cơ sở đăng ký làm hồ sơ gia hạn gửi Cục Thú y.

Quá thời hạn ghi trên giấy chấp hành nếu đủ điều kiện 01 tháng mà cơ sở đăng ký không làm thủ tục gia hạn thì giấy chấp hành nếu đủ điều kiện coi là hết hiệu lực.

Điều 13b. Quy định ngôn ngữ, tên thu c, hình thức hồ sơ¹⁸

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

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

b) Hồ sơ đăng ký thu c thú y sản xuất nước ngoài phải viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp phải viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong Tờ trình đơn sử dụng thu c, Tóm tắt tính sản phẩm bắt buộc phải viết bằng tiếng Việt.

2. Hồ sơ đăng ký thu c thú y phải có số n theo trên khay giấy A4, đóng ch c ch n. Hồ sơ phải có trang bìa và mục lục, các số xếp theo đúng trình tự các mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải có ảnh chụp thật rõ ràng và có xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thu c trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ.

¹⁶ Điều này có sự bổ sung theo Khoản 10, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

¹⁷ Điều này có sự bổ sung theo Khoản 11, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

¹⁸ Điều này có sự bổ sung theo Khoản 12, Điều 1 Thông tư số 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết số 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

3. Mỗi thuốc thú y phải có hồ sơ đăng ký riêng.

4. Tên và vị thuốc thú y sản xuất trong nước, việc đặt tên thuốc cần tuân theo những nguyên tắc sau:

a) Các thuốc ký có thể sử dụng tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN);

b) Trường hợp không đặt tên thuốc thú y theo tên INN, các thuốc ký có thể đặt tên thông minh nhưng phải tuân thủ các nguyên tắc sau:

- Không quảng cáo quá tác dụng ưu việt của thuốc;

- Không phớt lờ sai tác dụng ưu việt của thuốc, không gây nhầm lẫn về nhóm tác dụng dược lý của thuốc; thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau phải đặt tên khác nhau;

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

- Không gây xung đột với các hoạt động xã hội trí tuệ cá nhân, tổ chức khác nhau;

- Không trùng với tên thuốc đã có các thuốc ký khác.

5. Các loại giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận điều kiện sản xuất, giấy chứng nhận ISO, giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (FSC, CPP, MA) kèm trong hồ sơ đăng ký, có thể nộp kèm trong các loại sau:

- Bản chính;

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

- Bản sao công chứng khi xuất trình bản chính kiểm tra trong trường hợp nộp trình tự;

- Riêng Phiếu phân tích chất lượng sản phẩm (CA) phải là bản chính.

Điều 14. Xét duyệt, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y

1. Thuốc thú y mới sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu lần đầu vào Việt Nam cần phải có giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y khi có các điều kiện sau đây:

a) Các thuốc ký sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y có các số viết tắt, các trạng thái bất thường và điều kiện vệ sinh thú y theo quy định hiện hành.

b) Có hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y theo quy định nêu tại Điều 8 của Bộ Quy định này.

2¹⁹. Việc xét duyệt, cấp giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y thực hiện như sau:

¹⁹ Khoản này bổ sung, sửa đổi theo Khoản 13, Điều 1 Thông tư 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và vì các số bổ sung, bãi bỏ một số quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực thú y theo Nghị quyết 57/NQ-CP ngày 15/10/2010, có hiệu lực kể từ ngày 21 tháng 5 năm 2011.

a) Các Thú y tiếp nhận Hộ sản ký l u hành, th m nh h s , t ch c h p H i ng khoa h c chuyên ngành thu c thú y, c p gi y ch ng nh n l u hành thu c thú y; trình B tr ng B Nông nghi p và PTNT công nh n, b sung vào Danh m c thu c thú y c phép l u hành t i Vi t Nam. i v i thu c thú y s n xu t nh ng quy n, s n xu t gia công, Các Thú y th m nh h s ng ký l u hành, c p gi y ch ng nh n l u hành thu c thú y; trình B tr ng B Nông nghi p và PTNT công nh n, b sung vào Danh m c thu c thú y c phép l u hành t i Vi t Nam;

b) H i ng khoa h c chuyên ngành thu c thú y do B tr ng B Nông nghi p và PTNT u quy n cho Các tr ng Các Thú y quy t nh thành l p. H i ng khoa h c chuyên ngành thu c thú y h p ít nh t m t l n/ba tháng ánh giá k t qu th m nh h s , k t qu ki m nghi m, th nghi m, kh o nghi m và ngh B tr ng B Nông nghi p và PTNT công nh n, b sung thu c thú y ng ký vào Danh m c thu c thú y c phép l u hành t i Vi t Nam;

c) B Nông nghi p và PTNT ban hành Danh m c thu c thú y thu s n, Danh m c thu c thú y, Danh m c v c xin, ch p h m sinh h c, vì sinh v t, hoá ch t dùng trong thú y c l u hành t i Vi t Nam.

Đ i u 15. Thu h i gi y ch ng nh n l u hành thu c thú y

Gi y ch ng nh n l u hành thu c thú y s b thu h i trong các tr ng h p sau ây:

1. Thu c có ch a các ho t ch t có tên trong Danh m c thu c thú y c m l u hành t i Vi t Nam.

2. Thu c không t tiêu chu n ch t l ng qua ba t ki m tra nh k ho c ng u nhiên trong m t n m c a Các quan có th m quy n.

3. Thu c có hi u qu i u tr không rõ ràng, có tác đ ng ph có th gây h i cho s c kho con ng i, ng v t ho c ti m n nh ng nguy c cho con ng i, ng v t và môi tr ng;

Khi Gi y ch ng nh n ng ký l u hành b thu h i, thì s n ph m thu c thú y ghi trong gi y s không c s n xu t, nh p kh u, l u hành và s đ ng. S thu c ã c s n xu t, nh p kh u và ang l u hành s b thu h i x lý theo quy nh.

Ch ng III T ch c th c hi n

Đ i u 16. Các tr ng Các Thú y có trách nhi m h ng đ n th c hi n Quy nh này.

**B NÔNG NGHIỆP
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

XÁC THỰC VÀ NHẬN PHỤ T

Số: 14/VBHN-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 25 tháng 02 năm 2014

Nội dung:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo và Công
tử trên Công Báo Chính phủ);
- Công thông tin internet của Bộ Nông nghiệp và
Phát triển nông thôn (Công tử);
- Lưu: VT, CTY.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Cao Đức Phát

Ph 1 c 1: Các m u n ng ký l u hành

(Ban hành kèm theo Thông t 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011
c a B Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)

Bi u m u 1: M u n ng ký l u hành thu c thú y

TÊN T CH C, CÁ NHÂN C NG HOÀ XÃ H I CH NGH A VI T NAM
c l p - T do - H nh Phúc

S :...../ K-CT (a danh), ngày tháng n m 20..

N NG KÝ L U HÀNH THU C THÚ Y

Kính g i: C c Thú y

C n c Thông t/2011/TT-BNNPTNT ngày .../.../2011 c a B Nông nghi p và PTNT Quy nh v i c ng ký l u hành, xu t nh p kh u thu c thú y

T CH C, CÁ NHÂN NG KÝ L U HÀNH:

Tên:.....

a ch :.....

S i n tho i:S Fax

Email:.....

Các chi nhánh (n u có):

C S S NXU T

Tên:.....

a ch :.....

S i n tho i :.....S Fax.....

Email:.....

Xin ng ký l u hành s n ph m thu c thú y sau ây:

Tên th ng m i:

Tên chung:

Khi c phép l u hành, chúng tôi cam oan ch p hành úng các quy nh c a pháp lu t Vi t Nam v thu c thú y và các i u lu t khác có liên quan.

I DI N T CH C, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

Ph 1 c 1: Các m u n ng ký l u hành

(Ban hành kèm theo Thông t 20 /2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B
Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)

Bi u m u 2: M u n ng ký l u hành v c xin, ch ph m sinh h c dùng trong thú y

TÊN T CH C, CÁ NHÂN C NG HOÀ XÃ H I CH NGH A VI T NAM
c l p - T do - H nh Phúc

S :...../ K-CT (a danh), ngày tháng n m 20...

**N NG KÝ L U HÀNH V C XIN, CH PH M
SINH H C DÙNG TRONG THÚ Y**

Kính g i: C c Thú y

C n c Thông t 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06./4./2011 c a B Nông nghi p và
PTNT Quy nh v vi c ng ký l u hành, xu t nh p kh u thu c thú y

T CH C, CÁ NHÂN NG KÝ L U HÀNH

Tên:.....
a ch :.....
S i n tho i:S Fax
Email:.....
Các chi nhánh (n u có):

C S S NXU T

Tên:.....
a ch :.....
S i n tho i :.....S Fax.....
Email:.....

Chúng tôi ng ký l u hành s n ph m v c xin, ch ph m sinh h c sau ây:

Tên th ng m i: Tên chung:

Khi c phép l u hành, chúng tôi cam oan ch p hành úng các quy nh c a pháp lu t Vi t
Nam v thu c thú y và các i u lu t khác có liên quan.

I D I N T CH C, CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

Ph 1 c 1: Các m u n ng ký l u hành

(Ban hành kèm theo Thông t 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)

Bi u m u 3: M u n ng ký l u hành ch ph m sinh h c dùng ch n oán b nh ng v t

TÊN T CH C, CÁ NHÂN C NG HOÀ XÃ H I CH NGH A VI T NAM
c l p - T do - H nh Phúc
S :...../ K-CT (a danh), ngày tháng n m 20...

**N NG KÝ L U HÀNH CH PH M SINH H C
DÙNG CH N OÁN B NH NG V T**

Kính g i: C c Thú y

C n c Thông t 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 c a B Nông nghi p và PTNT Quy nh v vi c ng ký l u hành, xu t nh p kh u thu c thú y

T CH C, CÁ NHÂN NG KÝ L U HÀNH:

Tên:.....
a ch :.....
S i n tho i:S Fax
Email:.....
Các chi nhánh (n u có):

C S S NXU T:

Tên:.....
a ch :.....
S i n tho i :.....S Fax.....
Email:.....

Chúng tôi ng ký l u hành Ch ph m sinh h c dùng trong chu n oán sau ây:
.....(tên s n ph m).....

Khi c phép l u hành, chúng tôi cam oan ch p hành úng các quy nh c a pháp lu t Vi t Nam v thu c thú y và các i u lu t khác có liên quan.

I D I N T CH C, CÁ NHÂN
(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

Ph íc 2: M u n ng ký thay í, b sung, gia h n, ng ký l í
 (Ban hành kèm theo Thông t 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B
 Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)

B i u m u 1: M u n ngh thay , b sung

TÊN T CH C, CÁ NHÂN C NG HOÀ XÃ H I CH NGH A VI T NAM

S :...../ K-CT

c l p - T do - H nh Phúc

(a danh), ngày tháng n m 20..

N NGH THAY I/B SUNG
GI Y CH NG NH N L U HÀNH THU C THÚ Y

Kính g í: C c Thú y

C n c Thông t s 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06/4/2011 c a B Nông nghi p và
 PTNT Quy nh v í c ng ký l u hành, xu t nh p kh u thu c thú y

T CH C, CÁ NHÂN NG KÝ L U HÀNH:

Tên:.....

a ch :.....

S í n tho í :S Fax

Email:.....

Các chi nhánh (n u có):

C S S NXU T:

Tên:.....

a ch :.....

S í n tho í :S Fax.....

Email:.....

Chúng tôi ngh c thay í/ b sung í v í các thu c thú y sau:

TT	Tên S n ph m	S KLH	N í dung ngh thay , b sung
1			

Chúng tôi cam k t gi nguyên các n í dung khác úng nh h s ng ký thu c l u
 t í C c Thú y.

I D I N T CH C, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

Ph 1 c 2: M u n ng ký thay i, b sung, gia h n, ng ký l i
 (Ban hành kèm theo Thông t 20 /2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B
 Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)

Bi u m u 2: M u n ngh gia h n Gi y ch ng nh n l u hành thu c thú y

TÊN T CH C, CÁ NHÂN C NG HOÀ XÃ H ICH NGH A VI T NAM

S :...../ K-CT cl p - T do - H nh Phúc

(a danh), ngày tháng n m 20...

NGIA H NGHI Y CH NG NH NL U HÀNH THU C THÚ Y

Kính g i: C c Thú y

C n c Thông t/2011/TT-BNNPTNT ngày/...../2011 c a B Nông
 nghi p và PTNT Quy nh v vi c ng ký l u hành, xu t nh p kh u thu c thú y

T CH C, CÁ NHÂN NG KÝ L U HÀNH:

Tên:.....

a ch :.....

S i n tho i:S Fax

Email:.....

Các chi nhánh (n u có):

C S S NXU T:

Tên:.....

a ch :.....

S i n tho i :.....S Fax.....

Email:.....

Chúng tôi ng ký gia h n l u hành các s n ph m thu c thú y sau ây:

TT	Tên s n ph m	S ng ký l u hành	Ngày c p GCN l u hành
1			

I DI NT CH C, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

Ph í c 2: M u n g ký thay í, b sung, gia h n, n g ký l í
(Ban hành kèm theo Thông t 20 /2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B
Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)

Bi u m u 3: M u n g ký l u hành l i thu c thú y

TÊN T CH C, CÁ NHÂN C NG HOÀ XÃ H I CH NGH A VI T NAM
c l p - T do - H nh Phúc

S :...../ K-CT (a danh), ngày tháng n m 20...

N NG KÝ L I THU C THÚ Y

Kính g i: C c Thú y

C n c Thông t/2011/TT-BNNPTNT ngày/.../2011 c a B Nông nghi p
và PTNT Quy nh v vi c n g ký l u hành, xu t nh p kh u thu c thú y

T CH C, CÁ NHÂN NG KÝ L U HÀNH:

Tên:.....
a ch :.....
S i n tho i:S Fax
Email:.....
Các chi nhánh (n u có):

C S S NXU T:

Tên:.....
a ch :.....
S i n tho i:S Fax.....
Email:.....

Chúng tôi n g ký l u hành l i s n ph m sau ây:

Tên s n ph m: S n g ký l u hành:

Ngày c p gi y ch ng nh n l u hành :

N i dung n g ký l í (các thay í, b sung so v i n g ký l n u):
.....
.....

Kèm theo n này là các h s n g ký l í.

I DI NT CH C, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

Ph íc 3: M u n ng ký xu t, nh p kh u

(Ban hành kèm theo Thông t 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B
Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)

**Bi u m u 1: M u n ng ký nh p kh u thu c thú y ngoài Danh m c thu c thú y c
phép l u hành t i Vi t Nam**

TÊN T CH C, CÁ NHÂN C NG HOÀ XÃ H I CH NGH A VI T NAM

S :..... KNK

c l p - T do - H nh Phúc

Tel:

Fax: (a danh), ngày tháng n m 20...

Email:

a ch :

N NG KÝ NH P KH U THU C THÚ Y

Kính g i: C c Thú y

C n c nhu c u nh p kh u thu c thú y, nguyên li u làm thu c thú y, v c
xin, ch ph m sinh h c, vi sinh v t, hóa ch t dùng trong thú y ngoài Danh m c
thu c thú y c phép l u hành t i Vi t Nam, cho m c ích:

* S d ng

* Quà bi u, t ng

* Kinh doanh

* Tham d h i ch tri n lãm

* Ki m nghi m

* Hàng m u

* Th nghi m

* Dùng cho v t nuôi nh p kh u

Chúng tôi ngh nh p kh u các lo i thu c, nguyên li u làm thu c sau
ây:

TT	Tên s n ph m	Nhà s n xu t	N c s n xu t	n v tính	S l ng nh p	Thành tí n
1	2	3	4	5	6	7

T ng giá tr n hàng:.....(B ng ch)

I D I N T CH C, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

Ph í c 3: M u n ng ký xu t, nh p kh u

(Ban hành kèm theo Thông t 20 /2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B
Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)

Bi u m u 2: M u n ng ký nh p kh u v c xin, vi sinh v t ã có trong Danh m c
thu c thú y c phép l u hành t i Vi t Nam

TÊN T CH C, CÁ NHÂN C NG HOÀ XÃ H I CH NGH A VI T NAM

S :..... KNK

c l p - T do - H nh Phúc

Tel:

Fax: (a danh), ngày tháng n m 20...

Email:

a ch :

N NG KÝ NH P KH U THU C THÚ Y

Kính g i: C c Thú y

C n c nhu c u nh p kh u v c xin, vi sinh v t dùng trong thú y ã có
trong Danh m c thu c thú y c phép l u hành t i Vi t Nam, cho m c ích:

* S d ng

* Quà bi u, t ng

* Kinh doanh

* Tham d h i ch tri n lãm

* Ki m nghi m

* Hàng m u

* Th nghi m

* Dùng cho v t nuôi nh p kh u

Chúng tôi ngh nh p kh u các lo i v c xin, vi sinh v t dùng trong thú y sau
ây:

TT	Tên s n ph m	Nhà s n xu t	N c s n xu t	S KLH	n v tính	S l ng nh p	Thành tí n
1	2	3	4	5	6	7	8

T ng giá tr n hàng:.....

(B ng ch):.....

I D I N T CH C, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

Ph 1 c 4: M u báo cáo quá trình l u hành thu c thú y

(Ban hành kèm theo Thông t 20 /2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B
Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH L U HÀNH THU C THÚ Y

(T khi c c p s ng ký n khi ng ký l i)

1. Tên t ch c, cá nhân ng ký l u hành:

a ch :

S i n tho i:

S Fax:

2. Tên s n ph m, s ng ký ã c c p:

3. Công th c bào ch :

4. D ng bào ch c a s n ph m:

5. L u hành trên th tr ng:

Có

Không

Vi ph m ch t l ng

Có

Không

N u có thì ghi rõ:

S l n sai ph m:

Lo i vi ph m:

6. Vi ph m quy ch , quy nh liên quan n ng ký l u hành thu c thú y

Có

Không

N u có thì ghi rõ:

S l n sai ph m:

Lo i vi ph m:

7. Thay i trong th i gian gi y phép l u hành còn hi u l c

Có

Không

N u có thay i thì ph i g i kèm theo ban sao công v n cho phép

8. Thay i khi ng ký l i (gi y phép l u hành g n h t h o c h t h i u l c)

Có

Không

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

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

9. Những ký hiệu khác tại khách hàng và sản phẩm thu cước khi lưu hành trên thị trường:

IDI NT CH C, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Ph 1 c 5: M u gi y cam k t

(Ban hành kèm theo Thông t 20 /2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B
Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)

TÊN T CH C, CÁ NHÂN C NG HOÀ XÃ H I CH NGH A VI T NAM
c l p - T do - H nh Phúc

S :...../ K-CT (a danh), ngày tháng n m 20...

GI Y CAM K T

Kính g i: C c Thú y

C n c Lu t s h u trí tu ;

C n c Thông t s ngày .../.../2010 c a B Nông nghi p và PTNT Quy nh v
vi c ng ký l u hành, xu t nh p kh u thu c thú y;

T CH C, CÁ NHÂN NG KÝ L U HÀNH:

Tên:.....

a ch :.....

S i n tho i:S Fax

Email:.....

Các chi nhánh (n u có):

C S S NXU T:

Tên:.....

a ch :.....

S i n tho i:S Fax.....

Email:.....

Chúng tôi cam k t không vi ph m các quy nh v s h u trí tu i v i s n
ph m xin ng ký l u hành đ i ây :

Tên th ng m i	Tên chung	Thành ph n	Công d ng

Chúng tôi xin hoàn toàn ch u trách nhi m tr c pháp lu t Vi t Nam và qu c t
n u vi ph m v quy n s h u trí tu .

I DI N T CH C, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

Ph 1 c 6: B n tóm t t c tính s n ph m

*(Ban hành kèm theo Thông t 20 /2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B
Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)*

TÓM T T C TÍNH S N PH M

1. Tên s n ph m.
2. Công th c cho m t n v óng gói nh nh t (bao g m thành ph n ho t ch t, hàm l ng và tá d c).
3. D ng bào ch
4. Quy cách óng gói.
5. Ch nh.
6. Li u dùng, cách dùng, ng dùng.
7. Ch ng ch nh (n u có).
8. Th i gian ng ng s d ng.
9. Th n tr ng khi dùng s n ph m.
10. Tác d ng không mong mu n (n u có).
11. Quá li u và cách x lý (n u có).
12. Tóm t t c tính d c l ch c, d c ng h c.
13. T ng tác c a thu c.
14. i u ki n b o qu n.
15. H n dùng c a s n ph m. Ghi rõ th i h n s d ng c a s n ph m k t khi m n p bao bì tr c ti p i v i s n ph m ch a phân li u.

I D I N T CH C, CÁ NHÂN

(Ký, ghi rõ h tên và óng d u)

Ph 1 c 7: M u gi y ch ng nh n l u hành thu c thú y

*(Ban hành kèm theo Thông t 20/2011/TT-BNNPTNT ngày 06 tháng 4 n m 2011 c a B
Nông nghi p và Phát tri n nông thôn)*

**B NÔNG NGHI P
VÀ PHÁT TRI N NÔNG THÔN
MINISTRY OF AGRICULTURE
AND RURAL DEVELOPMENT
C C THÚ Y
DEPARTMENT OF ANIMAL HEALTH**

**C NG HOÀ XÃ H I CH NGH A VI T
NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
c l p - T do - H nh Phúc
Independence- Freedom- Happiness**

**GI Y CH NG NH N L U HÀNH THU C THÚ Y
MARKETING AUTHORIZATION**

No: 10/2011/SXLH

Tên s n ph m /Name of product : ...

S ng ký/ Registration No:.....

Thành ph n ho t ch t /Active Ingredients :

Công d ng /Indications : ...

D ng bào ch /Dosage form :

Quy cách óng gói/Packing Size :

H n dùng /Shelf-life : tháng

Tên c s s n xu t (gia công) /Name of Manufacturer: .

a ch /Address:

S i n tho i /Tel.:

S Fax/Fax. No:

Tên c s ng ký l u hành/ Name of Marketing Authorization Holder :

a ch /Address:

S i n tho i /Tel.:

S Fax/Fax. No:

Gi y ch ng nh n l u hành này có hi u l c n:

This marketing authorisation is valid until

Hà N i, ngày tháng n m

Hanoi Date month year

**C C TR NG
DIRECTOR GENERAL**

