

Số: 13 /2022/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 28 tháng 9 năm 2022

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ

CÔNG VĂN ĐỀN

Sửa đổi, bổ sung một số điều của các Thông tư về quản lý thuốc thú y

Giờ ..... Ngày ..... 300

ĐẾN Giờ: ... Ngày: 03/10/2022

Ngày: 03/10/2022

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

Căn cứ Luật Thú y;

Căn cứ Luật Chăn nuôi;

Căn cứ Luật Phòng, chống ma túy năm 2021;

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

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thú y;

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

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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**

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 1 như sau:

“1. Nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh lãnh thổ Việt Nam, sản xuất, buôn bán, sử dụng, giao nhận, vận chuyển, bảo quản thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y trên lãnh thổ Việt Nam.”

2. Bổ sung khoản 4 vào sau khoản 3 Điều 1 như sau:

“4. Danh mục thuốc thú y chứa chất ma túy, tiền chất; Danh mục chất ma túy, tiền chất là nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.”

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 2 như sau:

“1. Tổ chức, cá nhân trong nước, nước ngoài có liên quan đến nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh lãnh thổ Việt Nam, sản xuất, buôn bán, sử dụng, giao nhận,

vận chuyển, bảo quản thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; kê đơn, đơn thuốc thú y trên lãnh thổ Việt Nam.”

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 3 như sau:

“1. Thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất là thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thuộc Danh mục chất ma túy và tiền chất do Chính phủ quy định.”

5. Bổ sung khoản 1a vào sau khoản 1 Điều 3 như sau:

“1a. Nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất là được chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất quy định tại khoản 1 Điều này.”

6. Sửa đổi, bổ sung tên Chương II như sau:

**“Chương II”**

**QUẢN LÝ THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT”**

7. Bổ sung Điều 3a vào trước Điều 4 như sau:

**“Điều 3a. Danh mục thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; Danh mục chất ma túy, tiền chất là nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất”**

1. Danh mục thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Danh mục chất ma túy, tiền chất là nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất tại Phụ lục XII ban hành kèm theo Thông tư này.”

8. Sửa đổi, bổ sung Điều 4 như sau:

**“Điều 4. Nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất”**

1. Tổ chức, cá nhân được đăng ký cấp giấy phép nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất bao gồm:

a) Tổ chức, cá nhân được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện nhập khẩu thuốc thú y hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất;

b) Tổ chức, cá nhân đăng ký nhập khẩu lần đầu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất nghiên cứu khoa học, phòng, trị bệnh cho động vật quý, hiếm có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy phép đầu tư hoặc có quyết định thành lập đơn vị do cơ quan quản lý nhà nước ban hành.

2. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc thú y quy định tại khoản 1 Điều 3

Thông tư này thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm d khoản 1 và khoản 2 Điều 20 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 105/2021/NĐ-CP).

3. Quy định về nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

a) Việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy chỉ cho phép thực hiện đối với cơ sở sản xuất thuốc thú y nhập khẩu nguyên liệu để phục vụ hoạt động sản xuất thuốc của chính cơ sở đó;

b) Trường hợp không sử dụng hết nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy đã nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu được phép chuyển nhượng cho cơ sở sản xuất thuốc thú y đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này và phải thông báo bằng văn bản cho Cục Thú y trước khi chuyển nhượng;

c) Hồ sơ, trình tự, thủ tục nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm d khoản 1 và khoản 2 Điều 20 Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.

4. Cục Thú y là cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

5. Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo Mẫu số 02A, Mẫu số 02B tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.

6. Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được cấp cho từng lần nhập khẩu và có giá trị trong thời hạn ghi trên giấy phép nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày cấp. Trường hợp hết thời hạn ghi trong giấy phép nhưng việc nhập khẩu chưa thực hiện được thì doanh nghiệp đề nghị Cục Thú y gia hạn, không giới hạn số lần gia hạn.

7. Việc cấp, điều chỉnh, cấp lại Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất do mất, thất lạc hoặc sai sót, thực hiện theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 20 Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.”

9. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 5 như sau:

“2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm d khoản 1 và khoản 2 Điều 20 Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.”

10. Bổ sung khoản 3a vào sau khoản 3 Điều 5 như sau:

“3a. Giấy phép xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất theo Mẫu số 02A, Mẫu số 02B tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 105/2021/NĐ-CP”.

11. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 5 như sau:

“4. Giấy phép xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất được cấp cho từng lần xuất khẩu và có giá trị trong thời hạn ghi trên giấy phép nhưng không quá 12 tháng. Trường hợp hết thời hạn ghi trong giấy phép nhưng việc xuất khẩu chưa thực hiện được thì doanh nghiệp đề nghị Cục Thú y gia hạn, không giới hạn số lần gia hạn”

12. Bổ sung khoản 4a vào sau khoản 4 Điều 5 như sau:

“4a. Việc cấp, điều chỉnh, cấp lại Giấy phép xuất khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất do mất, thất lạc hoặc sai sót, thực hiện theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 20 Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.”

13. Bổ sung Điều 5a vào trước Điều 6 như sau:

**“Điều 5a. Miễn trừ, thu hồi Giấy phép xuất khẩu, Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa tiền chất**

1. Miễn trừ cấp Giấy phép xuất khẩu, Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y có chứa tiền chất theo quy định tại khoản 1 Điều 13 Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09/10/2017 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất (sau đây viết tắt là Nghị định số 113/2017/NĐ-CP).

2. Việc thu hồi Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa tiền chất theo quy định tại khoản 2 Điều 13 Nghị định số 113/2017/NĐ-CP.

3. Cục Thú y là cơ quan thu hồi Giấy phép xuất khẩu, Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa tiền chất. Tổ chức, cá nhân bị thu hồi Giấy phép có trách nhiệm gửi Giấy phép phải thu hồi đến Cục Thú y trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi.”

14. Sửa đổi, bổ sung Điều 6 như sau:

**“Điều 6. Quá cảnh lãnh thổ Việt Nam đối với thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất**

Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp phép quá cảnh lãnh thổ Việt Nam đối với thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.”

15. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 7 như sau:

“1. Sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất

a) Việc sản xuất trong nước các loại thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất chỉ được thực hiện tại cơ sở được Cục Thú y cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y còn hiệu lực;

b) Hồ sơ, trình tự, thủ tục 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 thực hiện theo quy định tại điểm a và điểm c khoản 2 Điều 16 Nghị định số 105/2021/NĐ-CP;

c) Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất đối với trường hợp Giấy chứng nhận bị mất, sai sót, hư hỏng hoặc có thay đổi về thông tin của tổ chức, cá nhân trong Giấy chứng nhận thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 16 Nghị định số 105/2021/NĐ-CP;

d) Hồ sơ, trình tự, thủ tục sửa đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất đối với trường hợp có thay đổi về quy mô, địa điểm, chủng loại sản phẩm sản xuất thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 16 Nghị định số 105/2021/NĐ-CP.”

16. Sửa đổi, bổ sung Điều 9 như sau:

**“Điều 9. Sử dụng thuốc thú y có chứa chất ma túy để trị bệnh động vật**

1. Người có chứng chỉ hành nghề thú y về chẩn đoán, khám chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh, tiêm phòng cho động vật được phép sử dụng thuốc thú y có chứa chất ma túy để trị bệnh động vật theo đơn; trường hợp không sử dụng hoặc sử dụng không hết, trong vòng 10 ngày phải trả lại cho cơ sở đã bán thuốc thú y.

2. Cơ sở bán thuốc thú y tiếp nhận và lập biên bản nhận lại thuốc thú y có chứa chất ma túy do không sử dụng hoặc sử dụng không hết từ người sử dụng quy định tại khoản 1 Điều này theo mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại cơ sở bán thuốc, 01 bản giao cho người trả lại thuốc). Chủ cửa hàng căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc tiêu hủy theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều 40 Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y”.

17. Sửa đổi, bổ sung Điều 11 như sau:

**“Điều 11. Vận chuyển thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.**

1. Thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất trong quá trình vận chuyển phải được đóng gói và ghi nhãn sản phẩm đầy đủ nội dung theo quy định của pháp luật, trong đó ghi rõ tên chất, nồng độ, hàm lượng, khối lượng, nguồn gốc, xuất xứ.

2. Cá nhân, cơ quan, tổ chức có thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất phải chịu trách nhiệm về sự an toàn và việc thất thoát hàng hóa trong quá trình vận chuyển.”

18. Bổ sung hoạt chất “Toltrazuril, Amprolium, Clopidol” vào cuối khoản 1 Điều 14.

19. Bổ sung khoản 7 vào sau khoản 6 Điều 14 như sau:

“7. Thuốc thú y có chứa hoạt chất thuộc nhóm thuốc phòng trị nội, ngoại ký sinh trùng.”

20. Sửa đổi, bổ sung Điều 20 như sau:

**“Điều 20. Kê đơn thuốc thú y**

1. Đơn thuốc thú y được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật; 01 bản gửi cho cơ sở nuôi động vật; 01 bản lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc thú y. Trường hợp đơn thuốc được kê và bán bởi chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật, đơn thuốc được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở người kê đơn; 01 bản gửi cho cơ sở nuôi động vật.

2. Kê đơn thuốc với số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 07 (bảy) ngày hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất và theo quy định tại các Điều 13, Điều 17 và Điều 18 Thông tư này.

3. Cơ sở, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh, phẫu thuật động vật, xét nghiệm bệnh động vật phải gửi danh sách số đăng ký chứng chỉ hành nghề của người kê đơn thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất của cơ sở mình đến cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh tại địa phương nơi đăng ký hoạt động.”

21. Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 4 Điều 23 như sau:

“đ) Thực hiện báo cáo định kỳ 6 tháng (số liệu tính từ ngày 15 tháng 12 năm trước kỳ báo cáo đến ngày 14 tháng 6 của kỳ báo cáo), báo cáo năm (số liệu tính từ ngày 15 tháng 12 năm trước kỳ báo cáo đến ngày 14 tháng 12 của kỳ báo cáo) về Cục Thú y và Chi cục Thú y vùng thuộc địa bàn quản lý theo biểu mẫu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.”

22. Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 3 Điều 24 như sau:

“đ) Cung cấp số hiệu chứng chỉ hành nghề và tên đơn vị cấp chứng chỉ hành nghề của người kê đơn cho Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y cấp tỉnh nơi hành nghề nếu chứng chỉ hành nghề do Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y tỉnh, thành phố khác cấp.”

**Điều 2. Bãi bỏ, thay thế, bổ sung một số Phụ lục của 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**

1. Bãi bỏ Phụ lục I. Mẫu đơn đăng ký xuất, nhập khẩu thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất, nguyên liệu thuốc thú y có chứa chất ma túy.

2. Thay thế Phụ lục VII bằng Phụ lục VII tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Thay thế Phụ lục X. Danh mục các hoạt chất thuốc thú y thuộc nhóm kháng sinh quan trọng bằng Phụ lục X. Danh mục các hoạt chất thuốc thú y thuộc nhóm kháng sinh quan trọng tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Bổ sung Phụ lục XI. Danh mục thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Bổ sung Phụ lục XII. Danh mục chất ma túy, tiền chất là nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y**

1. Bãi bỏ cụm từ “kháng thể” tại điểm g khoản 3 Điều 3.

2. Bổ sung cụm từ “thông tin và đặc tính của chủng vi sinh vật gốc dùng để sản xuất vắc xin, kháng thể đối với sản phẩm sản xuất trong nước” trước cụm từ “các tài liệu liên quan đến bản quyền và áp dụng chứng chỉ sản xuất vắc xin, kháng thể (nếu có)” tại điểm n khoản 3 Điều 3.

3. Bãi bỏ điểm p khoản 3 Điều 3.

4. Bãi bỏ điểm d, điểm đ khoản 6 Điều 3.

5. Bổ sung cụm từ “đối với hình thức nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp” vào sau cụm từ “hồ sơ đăng ký thuốc” tại điểm a khoản 2 Điều 6.

6. Bổ sung khoản 3 vào sau khoản 2 Điều 6 như sau:

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

7. Bổ sung cụm từ “tính đến ngày nộp hồ sơ” vào sau cụm từ “trong thời hạn 12 tháng” tại khoản 4 Điều 10.

8. Bổ sung khoản 6 vào sau khoản 5 Điều 20 như sau:

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

9. Bổ sung khoản 5 vào sau khoản 4 Điều 21 như sau:

“5. 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.”

10. Bổ sung cụm từ “Đối với thuốc thú y phải kê đơn ghi ký hiệu Rx tại góc bên trái của tên thuốc và dòng chữ “Thuốc kê đơn” vào cuối điểm e khoản 1 Điều 27.

11. Thay thế cụm từ “Trong thời hạn 10 ngày đối với dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học” bằng cụm từ “Trong thời hạn 15 ngày đối với dược phẩm, hóa chất, chế phẩm sinh học” tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 39.

#### **Điều 4. Sửa đổi, bổ sung, thay thế một số Phụ lục của Thông tư số 13/2016/TT-BNNPTNT ngày 02/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về quản lý thuốc thú y**

1. Thay thế Phụ lục X. Đơn đăng ký lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia bằng Phụ lục X. Đơn đăng ký lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Sửa đổi, bổ sung tên Phụ lục XX và tên mẫu đơn tại Phụ lục XX thành: “Đơn đăng ký cấp, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y”.

3. Bổ sung cụm từ “Phần 1. Các chỉ tiêu chung” vào sau cụm từ “II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ” tại Phụ lục XXIII.

4. Thay thế Phụ lục XXVIII. Mẫu đơn đăng ký, gia hạn đăng ký kiểm tra GMP bằng Phụ lục XXVIII. Mẫu đơn đăng ký, gia hạn đăng ký kiểm tra GMP tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

#### **Điều 5. Quy định chuyển tiếp**

1. Đối với các hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc thú y, nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất; hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc thú y; hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y; hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc thú y được tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì thực hiện theo quy định của pháp luật tại thời điểm nộp hồ sơ.

2. Các sản phẩm thuốc thú y đã được sản xuất, nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục lưu hành với nhãn sản phẩm đã đăng ký đến hết hạn sử dụng sản phẩm. Các sản phẩm thuốc thú y sản xuất, nhập khẩu sau ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành phải ghi thông tin về thuốc kê đơn

trên nhãn gốc sản phẩm hoặc trên nhãn phụ hoặc trên Hướng dẫn sử dụng sản phẩm.

#### **Điều 6. Điều khoản thi hành.**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2022.
2. Cục trưởng Cục Thú y, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

**Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ;
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ;
- Lãnh đạo Bộ Nông nghiệp và PTNT;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL (Bộ Tư pháp);
- Công báo Chính phủ;
- Cổng thông tin điện tử Chính phủ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ NN&PTNT;
- Các đơn vị thuộc Bộ Nông nghiệp và PTNT;
- Cục Thú y, các đơn vị thuộc Cục Thú y;
- Sở Nông nghiệp và PTNT, Cơ quan quản lý chuyên ngành thú y các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Hiệp hội, doanh nghiệp có liên quan;
- Lưu: VT, TY.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỦ TRƯỞNG**



**Phùng Đức Tiến**

**Phụ lục I**  
**THAY THẾ, BỔ SUNG MỘT SỐ PHỤ LỤC**  
**CỦA THÔNG TƯ SỐ 12/2020/TT-BNNPTNT**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 13 /2022/TT-BNNPTNT ngày 28 tháng 9 năm 2022  
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

1. Phụ lục VII.
2. Phụ lục X. Danh mục các hoạt chất thuốc thú y thuộc nhóm kháng sinh quan trọng.
3. Phụ lục XI. Danh mục thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.
4. Phụ lục XII. Danh mục chất ma túy, tiền chất là nguyên liệu làm thuốc thú y có chứa chất ma túy, tiền chất.

**Phụ lục VII**  
**MẪU 1. ĐƠN THUỐC ÁP DỤNG CHO KÊ ĐƠN THUỐC THÚ Y**  
**ĐỂ ĐIỀU TRỊ, ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG CHO ĐỘNG VẬT**

Tên, địa chỉ, điện thoại của cơ sở khám, chữa bệnh (nếu có):

*Mã số chứng chỉ hành nghề của người kê đơn:*

*Địa chỉ của người kê đơn:*

*Điện thoại của người kê đơn:*

**ĐƠN THUỐC**

Họ tên chủ cơ sở chăn nuôi/NTTS: .....

Tên trang trại/ cơ sở chăn nuôi/NTTS (nếu có):.....

Địa chỉ (1): .....

Điện thoại:.....FAX: (nếu có) .....

Loài động vật (2):...Số lượng động vật (con) (3):.....

Số lượng ao/ bể/ hò/ chuồng nuôi có động vật bị bệnh được kê đơn thuốc:.....

Lứa tuổi (4):.....Giống (nếu cần):.....

Chẩn đoán:.....

Thuốc điều trị (5): .....

Thời gian ngừng sử dụng thuốc: .....

*Lời dặn (6): .....*

Ngày ..... tháng ..... năm 20.....  
Người kê đơn/BSTY khám bệnh  
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày hẹn khám lại:

**HƯỚNG DẪN CÁCH GHI CÁC MỤC**  
**TRONG ĐƠN THUỐC**

Đơn thuốc thú y được thể hiện trên giấy trắng, chữ viết rõ ràng

1. Địa chỉ: Ghi tên địa chỉ của trang trại, nơi nuôi động vật: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn/ấp/bản, xã/phường/thị trấn, quận/huyện/thị xã/thành phố thuộc tỉnh, tinh/thành phố.
2. Loài động vật: Ghi tên loài động vật.
3. Số lượng động vật (con): Ghi số lượng động vật được kê đơn
4. Lứa tuổi: Ghi giai đoạn, độ tuổi hoặc trọng lượng động vật hoặc ghi giai đoạn nuôi giống, thương phẩm đối với động vật thủy sản.

5. Thuốc điều trị: ghi đủ thông tin theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2020/TT-BNNPTNT.

6. Lời dặn:

- Chế độ dinh dưỡng cho động vật.

8

**MẪU 2. ĐƠN THUỐC ÁP DỤNG CHO KÊ ĐƠN THUỐC THÚ Y  
TẠI CƠ SỞ SẢN XUẤT THỨC ĂN CHĂN NUÔI ĐỂ PHÒNG BỆNH CHO ĐỘNG VẬT**

Tên, địa chỉ, điện thoại của cơ sở khám, chữa bệnh (nếu có):

*Mã số chứng chỉ hành nghề của người kê đơn:*

*Địa chỉ của người kê đơn:*

*Điện thoại của người kê đơn:*

**ĐƠN THUỐC**

Thuốc phòng bệnh (1): .....  
.....

Mục đích sử dụng (2):.....

Loài động vật (3):..... Giống (nếu cần):.....

Lứa tuổi (4):.....

Tên thức ăn chăn nuôi: .....Khối lượng (5):.....

Lời dặn (6): .....  
.....

Áp dụng tại cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi (7): .....  
.....

Ngày .... tháng .... năm 20....  
Người kê đơn/BSTY khám bệnh  
(Ký, ghi rõ họ tên)

**HƯỚNG DẪN CÁCH GHI CÁC MỤC TRONG ĐƠN THUỐC**

Đơn thuốc thú y được thể hiện trên giấy trắng, chữ viết rõ ràng.

1. Thuốc phòng bệnh: ghi đủ thông tin theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 12/2020/TT-BNNPTNT.

2. Mục đích sử dụng: Ghi rõ phòng bệnh gì.

3. Loài động vật: Ghi tên loài động vật.

4. Lứa tuổi: Ghi giai đoạn, độ tuổi hoặc trọng lượng động vật được sử dụng sản phẩm thức ăn chăn nuôi có chứa thuốc thú y.

5. Khối lượng: Ghi khối lượng của lô thức ăn chăn nuôi sản xuất có chứa thuốc theo đơn.

6. Lời dặn: Bổ sung các dặn dò, lưu ý khác (nếu có).

7. Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi: ghi đầy đủ tên, địa chỉ, số điện thoại của cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi sử dụng đơn thuốc.

8

**Phụ lục X**

**DANH MỤC CÁC HOẠT CHẤT THUỐC THÚ Y THUỘC  
NHÓM KHÁNG SINH QUAN TRỌNG**

<b>STT</b>	<b>Nhóm</b>	<b>Tên hoạt chất</b>
1.	<b>Aminocyclitols</b>	Spectinomycin
2.	<b>Cyclic polypeptides</b>	Bacitracin, Enramycin
3.	<b>Pleuromutilins</b>	Tiamulin, Valnemulin

8

**Phụ lục XI**  
**DANH MỤC THUỐC THÚ Y CÓ CHÚA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT**  
**(Được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tại Việt Nam)**

**I. DANH MỤC THUỐC THÚ Y CÓ CHÚA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

TT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng đóng gói	Khối lượng/ Thể tích	Công dụng	Số đăng ký
<b>CÔNG TY CỔ PHẦN VB PHARMA</b>						
1.	MULTICID	Acid Formic, Amonium Formiate, Acid Lactic, Acid Propionic, Amonium propionate	Chai, hũ	10ml, 20ml, 50ml, 100ml, 500ml, 1000ml	Làm giảm độ pH của nước, tác động trực tiếp vào dạ dày làm giảm độ pH và cho phép hoạt động chính xác của các enzyme dạ dày.	VBP-78
2.	MULTICID PLUS	Acetic acid, Formic acid, Lactic acid, Propionic acid, Citric acid	Chai, lọ, can	10ml, 20ml, 50ml, 100ml, 200ml, 250ml, 500ml, 1 lít, 2 lít, 5 lít.	Ức chế vi khuẩn gây bệnh, tăng cường sự phát triển của hệ vi sinh đường ruột, tăng khả năng hấp thu thức ăn cho vật nuôi	VBP-216
3.	A Folaccit C	Vitamin C, acid Citric, acid Formic, acid Lactic, extract	Gói, hộp	5 g, 10 g, 20 g, 30 g, 50 g, 100 g, 500g, 1 kg, 5kg, 10kg.	Phòng bệnh thiếu vitamin C, tăng cường sức đề kháng, giảm stress, hạn chế bệnh đường ruột ở cá	BN.TS4-20

Z

**CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ LIÊN DOANH THUỐC THÚ Y VIỆT ANH**

4.	ALLCID LIQUID	Acid formic, Acid propionic, Ammonium formate, Acid lactic	Lọ, chai	10, 100, 250, 500ml; 1, 5, 10, 20L	Ức chế sự phát triển của nấm men, các vi sinh vật có trong nước, thức ăn chăn nuôi giúp động vật dễ hấp thu, chống đầy hơi, khó tiêu trên trâu, bò, ngựa, lợn, dê, cừu, gà, vịt, ngan, ngỗng, chim	VA-285
----	---------------	--	----------	------------------------------------	--	--------

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT-THƯƠNG MẠI A.S.T.A**

5.	Chelatox	Propionic acid, Formic acid, Lactic acid, Malic acid, Tartaric acid, Phosphoric acid, Citric acid, Sorbitol, Copper sulphate	Chai, Can	5, 10, 20, 50, 100, 250, 500ml; 1; 2; 5, 10 lít	Ngăn ngừa sự hình thành độc tố của mầm bệnh đường ruột, cải thiện hệ miễn dịch, tăng sức đề kháng trên trâu, bò, dê, cừu, lợn, gia cầm	ASTA-125
6.	Fast Grow	Vitamin B1, B2, B6, Aspartic acid, Citric acid, Malic acid, Phosphoric acid, Tartaric acid, Copper sulfate, Potassium chloride, Yeast	Chai, Can	1; 2; 5, 10, 20, 50, 100, 250, 280, 500ml; 1; 1,1; 2; 5; 10l	Cung cấp vitamin, khoáng chất; kích thích sự sản sinh enzyme, tăng cường hệ miễn dịch trên bò, dê, cừu, lợn, gia cầm	ASTA-138

**CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y GÀU VÀNG**

7.	Thông khí quản	Bromhexine, Tartaric acid	Gói, hộp, lon, xô, thùng	5, 3, 10 , 30, 50 , 100, 200, 250, 500 g; 1, 2, 5, 10, 15, 25 kg	Kết hợp với kháng sinh để tăng cường hiệu quả trị các bệnh đường hô hấp.	HCM-X17-27
----	----------------	---------------------------	--------------------------	--	--	------------

Z

**CÔNG TY TNHH THUỐC THÚ Y NĂM THÁI**

8.	Digicofin-NT	Caffeine, Natri Salicylate, Ephedrine Hydrochloride, Digitoxin	Öng, lọ	2; 5, 10, 20, 50, 100ml	Suy tuần hoàn cấp tính, sự sống bị đe dọa, Đau bụng, Phẫu thuật, Bệnh tim mạch do nhiễm trùng, Dự phòng sau khi gây mê nếu lượng thuốc gây mê vượt quá ngưỡng cho phép	NT-81
----	--------------	--	---------	-------------------------	--	-------

**CÔNG TY TNHH TM & SX THUỐC THÚ Y NAPHA**

9.	A.C.F	Acid formic	Chai	5, 10, 20, 50, 100, 250, 500ml; 1; 2; 5 lít.	Trị Nosema, ỉa chảy, ấu trùng phán, chí lớn(Varoa), ve khí quản (tracheamites) trên ong mật	HCM-X24-101
10.	BIOTONIC LIQUID	Citric acid; Lactic acid; Formic acid; Methionine; Lysine; Vitamin B1, B5, B6, PP, C	Chai, can	5; 10; 20; 50; 100; 250; 500ml; 1; 2; 5; 10; 20 lit	Giải độc gan, trị bệnh do thiếu Vitamin trên tôm, cá.	HCMTS34-51

**CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y THỊNH Á**

11.	Ox Virin- F	Hydrogen Peroxide, Acetic Acid	Chai, can	10, 20, 50, 100, 200, 250, 500ml, 1, 2, 5, 10, 20 lít	Sát trùng chuồng trại, khu giết mổ, khu lưu trữ thức ăn, xe vận chuyển, dụng cụ, thiết bị chăn nuôi, khử trùng	HCM-X11-305
-----	-------------	--------------------------------	-----------	---	--	-------------

					đường ống nước và khử trùng không khí chuồng nuôi, khử trùng môi trường nuôi.	
--	--	--	--	--	---	--

## II. DANH MỤC THUỐC THÚ Y CÓ CHÚA CHÁT MA TUÝ, TIỀN CHÁT NHẬP KHẨU

TT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng đóng gói	Khối lượng/ Thể tích	Công dụng	Số đăng ký
<b>CÔNG TY VIRBAC (PHÁP)</b>						
1.	Zoletil 50	Tiletamine base, Zolazepam	Lọ	5g	Gây mê trong thú y	VB-22
<b>CÔNG TY VIC-ANIMAL HEALTH LTD (BELARUS)</b>						
2.	Productive Acid SE	Axit formic, Axit lactic, Axit axetic, Axit citric, Axit propionic	Chai, can, thùng	30, 50, 100, 250, 300, 500ml; 1, 2, 5, 10, 20, 25, 50, 100, 200 lít	Ức chế sự phát triển của hệ vi sinh vật gây bệnh trong thức ăn, nước uống và đường tiêu hóa phòng tiêu chảy trên trâu, bò, dê, cừu, lợn, gia cầm	VAH-18
<b>CÔNG TY INTRACARE B.V. (HÀ LAN)</b>						
3.	Intra Aqua Acid Mineral	Zinc, Copper, Lactic acid, Formic acid, Propionic acid	Lọ, thùng, can	1, 2, 5, 10, 20, 25, 200 lít	Trị nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi sinh vật gây bệnh nhạy cảm với axit. Chỉ định trong trường hợp thiếu	IBV-13

P

					khoáng chất (đồng và kẽm), tăng miễn dịch trên trâu, bò, bê, nghé, ngựa, dê, cừu, lợn và gia cầm.	
--	--	--	--	--	---	--

**CÔNG TY INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" B.V (HÀ LAN)**

4.	Stimosol Oral	Yeast extract; Vitamin B1; B2; B6; Citric acid; Malic acid; Phosphoric acid; Tartaric acid; Copper sulphate; Potassium sulphate	Hộp, Chai	50, 500ml, 1l	Phòng và trị bệnh thiếu Vitamin nhóm B, kích thích hệ thống miễn dịch trên bê, nghé, dê, cừu, lợn, gia cầm.	ICW-76
5.	Intrasan pH Oral	Acetic acid, Formic acid, Lactic acid, Citric acid, Propionic acid	Chai, can	100ml, 500ml, 1l, 5l	Giảm vi khuẩn gây bệnh, hỗ trợ hệ vi khuẩn có lợi, giảm độ pH của đường ruột, cải thiện khả năng tiêu hóa thức ăn, hỗ trợ kích hoạt các enzym tiêu hóa ở gia cầm và heo	ICW-148

**CÔNG TY ANTEC INTERNATIONAL/GLOBAL-TALKE, S.L. (ANH)**

6.	Farm Fluid S	Acetic acid, Tar acid, Dodecyl benzene, Sulphonic acid	Lọ, Chai, Thùng	10, 20, 25; 50, 100, 250, 500ml; 1; 2; 2,5; 5; 10, 25; 50, 200lít	Thuốc sát trùng	ATI-4
----	--------------	--	-----------------	---	-----------------	-------

8

<b>CÔNG TY EVANS VANODINE (ANH)</b>						
7.	Fam-30®	Iodine, Sulfuric acid, Phosphoric acid	Chai, thùng	1; 5; 25; 250l	Thuốc sát trùng dùng trong chăn nuôi, thú y	PFU-70
<b>CÔNG TY TROY LABORATORIES PTY (AUSTRALIA)</b>						
8.	Ketamil Injection	Ketamine HCL	Lọ	10, 50ml	Gây mê trên trâu, bò, ngựa, heo, dê, chó, mèo	TROY-3
<b>CÔNG TY PHARMADIX CORP (PERU)</b>						
9.	Ket-A-100®	Ketamine hydrochloride) (as	Chai, lọ	10, 20, 30, 100, 250, 500ml	Gây mê trên trâu, bò, ngựa, cừu, heo, chó, mèo, gia cầm	PCP-10
<b>CÔNG TY Y.S.P INDUSTRIES (M) SDN. BHD (MALAYSIA)</b>						
10.	COUGHLIN Injection	Sulpyrine, DL-Methyl Ephedrine, Chlorpheniramine Maleate	Lọ	100ml	Điều trị viêm phổi lợn	YSPM-21
<b>CÔNG TY PT. BIOPLAGEN INDONESIA (INDONESIA)</b>						
11.	Bioplagen Perox®	Hydrogen peroxide, Acetic Acid	Chai, lọ, can	1, 2, 5, 10, 20 lít	Sát trùng bề mặt và môi trường chăn nuôi, phương tiện vận chuyển, bể chứa nước, hệ thống phân phối nước, chuồng trại chăn gia súc, gia cầm	INDO.TY07-01

P

**CÔNG TY NOVUS DEUTSCHLAND GMBH (GERMENY)**

12.	MERA™ CID	Formic acid, Propionic acid, Silicic acid, Amonium formate, Amonium propionate	Bao, hộp, xô, thùng	500g; 1, 2, 5, 10, 20, 25, 40, 50kg	Bổ sung a xít hữu cơ, kìm hãm sự phát triển của vi khuẩn và nấm mốc trong thức ăn.	GER.TS1-1
-----	--------------	--	---------------------	-------------------------------------	--	-----------

8

**Phụ lục XII****DANH MỤC CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT LÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC THÚ Y CÓ CHỨA CHẤT MA TÚY, TIỀN CHẤT****I. Danh mục chất ma túy là nguyên liệu làm thuốc thú y**

1. Ketamine
2. Tiletamine
3. Zolazepam

**II. Danh mục tiền chất là nguyên liệu làm thuốc thú y**

1. Acetic acid
2. Formic acid
3. Ammonium formate
4. Tartaric acid
5. Ephedrine
6. Sulfuric acid
7. Acetone
8. Acetyl chloride

8

**Phụ lục II**  
**THAY THẾ MỘT SỐ PHỤ LỤC**  
**CỦA THÔNG TƯ SỐ 13/2016/TT-BNNPTNT**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2022/TT-BNNPTNT ngày tháng năm 2022  
của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)*

1. Phụ lục X. Đơn đăng ký lưu hành thuốc thú y sản xuất gia công, san chia.
2. Phụ lục XXVIII. Mẫu đơn đăng ký, gia hạn đăng ký kiểm tra GMP.

**Phụ lục X**

**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LUU HÀNH THUỐC THÚ Y SẢN XUẤT  
GIA CÔNG, SAN CHIA**

**TÊN CƠ SỞ ĐẶT GIA  
CÔNG, SAN CHIA**

Số:...../ĐK-CT

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

*(Địa danh), ngày.....tháng.....năm .....*

**ĐƠN ĐĂNG KÝ LUU HÀNH THUỐC THÚ Y  
SẢN XUẤT GIA CÔNG, SAN CHIA**

Kính gửi: Cục Thú y

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

**CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG, SAN CHIA:**

Tên :.....

Địa chỉ :.....

Số điện thoại :..... Số Fax.....

Email :.....

Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm của bên đặt gia công, san chia do Cục Thú y cấp  
(số:.....ngày tháng năm cấp)

**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: .....

2

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. X

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ**

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

**Phụ lục XXVIII****MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ, GIA HẠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA GMP****TÊN TỔ CHỨC****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số :...../ĐK-CT

(Địa danh), ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ, GIA HẠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA GMP**

Kính gửi: Cục Thú y

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

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ nhà máy:
3. 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)

